



# Digistat<sup>®</sup> Produkt Brukerhåndbok

**Revision 1.0**

2019-06-11

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018 Scandicci (FI), Italia

Tlf. +39 055 0512161 – Faks +39 055 829030

[www.ascom.com](http://www.ascom.com)

## **Digistat® version 6.0**

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

Digistat® er -merket i henhold til direktiv 93/42/EØF ("Medisinsk utstyr") endret ved direktiv 2007/47/EF.

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

## **Programvarelisens**

Din lisensavtale som er levert sammen med produktet, angir tillatt og forbudt bruk av produktet.

## **Lisenser og registrerte varemerker**

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

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

# Innhold

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Bruk av håndboken.....</b>                           | <b>5</b>  |
| 1.1 Formål.....                                            | 5         |
| 1.2 Tegn som er brukt og terminologi.....                  | 5         |
| 1.3 Symboler.....                                          | 6         |
| 1.3.1 Digistat om boksen.....                              | 7         |
| <b>2. Introduksjon til DIGISTAT .....</b>                  | <b>8</b>  |
| 2.1 Modulær oppbygging .....                               | 8         |
| 2.2 Tiltent bruk.....                                      | 8         |
| 2.2.1 Sikkerhetsveiledning.....                            | 10        |
| 2.3 Uriktig bruk av produktet .....                        | 11        |
| 2.4 Pasientbefolkning.....                                 | 11        |
| 2.5 Helseorganisasjonens ansvar .....                      | 12        |
| 2.6 Produsentens ansvar.....                               | 13        |
| 2.7 Produktsporing.....                                    | 14        |
| 2.8 Overvåking etter markedsføring .....                   | 14        |
| 2.9 Produktets levetid .....                               | 14        |
| <b>3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare .....</b> | <b>15</b> |
| 3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon.....                | 15        |
| 3.1.1 Maskinvare .....                                     | 15        |
| 3.1.2 Operativsystem.....                                  | 16        |
| 3.1.3 Systemprogramvare .....                              | 16        |
| 3.2 Server .....                                           | 17        |
| 3.2.1 Maskinvare.....                                      | 17        |

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.2.2 Operativsystem.....                                                   | 17        |
| 3.2.3 Systemprogramvare .....                                               | 17        |
| 3.3 DIGISTAT «Mobile» .....                                                 | 18        |
| 3.4 DIGISTAT «Web».....                                                     | 18        |
| 3.5 Generelle advarsler .....                                               | 19        |
| 3.6 Brannmur og antivirus .....                                             | 20        |
| 3.6.1 Ytterligere anbefalte forholdsregler for nettverksbeskyttelse.....    | 21        |
| 3.7 Lokale nettverksfunksjoner.....                                         | 22        |
| 3.7.1 Hvordan DIGISTAT systemet påvirker helseinstitusjonens nettverk ..... | 23        |
| <b>4. Før start .....</b>                                                   | <b>24</b> |
| 4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold .....                         | 24        |
| 4.2 Generelle forholdsregler og advarsler .....                             | 25        |
| 4.3 Personvernerklæring.....                                                | 25        |
| 4.3.1 Egenskaper og bruk av tilgangsupplysninger.....                       | 28        |
| 4.3.2 Systemadministratorer .....                                           | 29        |
| 4.3.3 Systemlogger .....                                                    | 30        |
| 4.3.4 Juridisk logg.....                                                    | 30        |
| 4.4 Backuprutiner .....                                                     | 31        |
| 4.5 Prosedyre ved arbeidsstasjon ute av drift.....                          | 31        |
| 4.5.1 Rekonfigurering/utskifting av nettverksutstyr .....                   | 32        |
| 4.6 Forebyggende vedlikehold .....                                          | 34        |
| 4.7 Kompatibelt utstyr.....                                                 | 35        |
| 4.8 Manglende tilgang til systemet.....                                     | 37        |
| <b>5. Produsentkontakter .....</b>                                          | <b>38</b> |
| <b>6. Resterende risikoer .....</b>                                         | <b>39</b> |

## 1. Bruk av håndboken

---

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



*USR NOR Controlbar*  
*USR NOR Smart Central*  
*USR NOR Smart Central Mobile*  
*USR NOR Vitals Mobile*  
*USR NOR Voice Notes Mobile*  
*USR NOR Identity Mobile*  
*USR NOR Collect Mobile*

---

### 1.1 Formål

Formålet med denne håndboken er å gi all nødvendig informasjon for å garantere en sikker og korrekt bruk av Digistat-systemet, samt identifisering av produsenten. Videre er formålet med dette dokumentet å beskrive hver enkelte del av systemet, samt å være en referanseveiledning for brukeren for utføring av en bestemt oppgave og en retningslinje til korrekt bruk av systemet for å unngå feil og potensielt farlig bruk.

### 1.2 Tegn som er brukt og terminologi

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

Husk at Digistat-systemene kun må brukes av faglig kvalifisert og opplært personell.

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

#### 1.2.1 Regler

Følgende stilregler brukes i dette dokumentet:

- Navn på knapper, menykommandoer, alternativer, ikoner, felt og alt i brukergrensesnittet som brukeren kan samhandle med (enten ved berøring eller klikk eller velg) er formatert i **fet**.

- Navn/overskrifter på skjermbilder, vinduer og faner er oppgitt med «Doble anførselstegn».
- Programmeringskoden er formatert i Courier.
- Punktene ➤ angir en handling som brukeren må utføre for å utføre en bestemt operasjon.
- Referanser til eksterne dokumenter er formatert i *kursiv*.

### 1.3 Symboler

Følgende symboler brukes i håndboken.

---

#### Nyttig informasjon



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

---

---

#### Forsiktig!



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

---

Følgende symboler brukes i Digistat-informasjonsboksen:



Navn og adresse til produsenten



Oppmerksomhet, se vedlagte dokumentasjon

---

### 1.3.1 Digistat om boksen

En **About** knapp på Digistat hovedmeny viser et vindu som inneholder informasjon om den installerte Digistat-versjonen og de tilhørende lisensene (Fig. 1). Se Kontrollpanel brukerhåndbok for mer informasjon.



Fig. 1

## 2. Introduksjon til Digistat

Rekken med Digistat kliniske moduler er et avansert programvaresystem for styring av pasientrelaterte opplysninger. Systemet er spesielt utviklet til bruk av leger, sykepleiere og administratorer.

Programvarepakken inneholder et sett med moduler som enten kan fungere alene eller integreres for en komplett løsning for styring av pasientrelaterte opplysninger.

Digistat kan brukes i mange miljøer fra intensivavdelingen til sengeposten, fra operasjonssalen til administrasjonsavdelingen.

Den modulære oppbygningen og de omfattende konfigurasjonsevnene til Digistat gjør at du kan bygge opp ditt eget system for styring av pasientrelaterte opplysninger, og utvide systemet for å imøtekomme nye krav når dette er nødvendig.

Tilgang til Digistat-systemet krever innlegging av brukernavn og passord. Hver bruker er definert med en detaljert profil og kan kun få tilgang til tillatte områder. Systemet oppretter automatisk et revisjonsspor for hver pålogging.

### 2.1 Modulær oppbygging

”Modulær arkitektur” betyr at ulike applikasjon (eller moduler) kan gjennomføres i samme programvaremiljø (i dette tilfellet DIGISTAT) som kjennetegnes av et konsistent brukergrensesnitt, samme overordnede mål og bruksvilkår. Ulike moduler kan legges til på forskjellige tidspunkt, og på den måten som er avtalt med brukeren. Den endelige programvarerekken passer de spesifikke brukerbehovene og kan endres over tid ut fra brukerens behov.

### 2.2 Tiltentkt bruk

DIGISTAT-programvaren (heretter “Produkt”) henter inn registreringer, organiserer, sender og viser pasientinformasjon og pasientrelaterte opplysninger, inkludert opplysninger og hendelser fra tilkoblede medisinske apparater og systemer samt manuelt innlagt informasjon for å støtte helsepersonellet ved diagnostisering og behandling av pasienter samt opprettelse av elektroniske pasientrelaterte registreringer.

- Produktet produserer konfigurerbare elektroniske pasientrelaterte registreringer basert på innsamlede opplysninger og informasjon, samt manuell og automatisert dokumentasjon av helseinstitusjonens aktivitet.
- Produktet leverer automatisert sekundær visuell og hørbar melding og visning av innsamlede opplysninger, hendelser, nåværende status og driftsbetingelser i tilkoblede medisinske apparater og systemer på dertil beregnede visningsapparater. Produktet kan også konfigureres for å videresende opplysninger og informasjon om hendelser, statuser og driftsforhold til Ascom meldingssystem.

- Produktet støtter forbedringen av arbeidsforløpet i forbindelse med sykepleie ved alarmstyring fra tilkoblede medisinske apparater og systemer.
- Produktet støtter dokumentasjon av foreskrevet terapi, utarbeidelsen og leveransen.
- Produktet støtter registrering, validering og visning av kartlegging av livstegn basert på innsamlede opplysninger og informasjon.
- Produktet gir konfigurerbare rapporter, diagrammer og statistikker basert på registrerte opplysninger for bruk av helsepersonell for å analysere avdelingens effektivitet, produktivitet, kapasitet og ressursutnyttelse, og kvaliteten på pleien.

Produktet erstatter eller gjenskaper **ikke** opprinnelig visning av opplysninger og alarmer for tilkoblede apparater og systemer, og kontrollerer, overvåker eller endrer **ikke** adferden til disse tilkoblede apparatene og systemene, eller deres tilknyttede alarmmeldinger.

Produktet **er ikke tiltenkt** for direkte diagnostisering eller overvåking av vitale fysiologiske parametere.

Produktet er tiltenkt bruk av opplært helsepersonell innenfor et sykehusmiljø/klinisk miljø, og er avhengig av riktig bruk og drift av IT- og kommunikasjonsinfrastruktur i helseinstitusjonen, skjermene som brukes og tilkoblede medisinske apparater og systemer.

I tillegg gir produktet spesifikke funksjoner og grensesnitt beregnet på å brukes av ikke-profesjonelle brukere i fjernlokasjoner for ikke-kliniske formål for visning av informasjon, rapporter, diagrammer og statistikker, uten noen mulighet for å legge til, endre eller slette informasjon eller opplysninger.

Produktet er en frittstående programvare installert på servere og datamaskiner, som skal være i samsvar med produktets tekniske maskinvare- og programvarespesifikasjoner.

## 2.2.1 Sikkerhetsveiledning

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

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

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

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

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

Produktet gir ikke primærvarsling av alarmer; det er ikke ment å brukes i stedet for direkte overvåking av alarmer som genereres av medisinsk utstyr. Denne begrensningen skyldes, blant annet, spesifikasjonene og begrensningene til de medisinske apparatene kommunikasjonsprotokoller.

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

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

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

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

### 2.3 Uriktig bruk av produktet

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



Produktet **er ikke** et primært distribusjon alarmsystem.

---

### 2.4 Pasientbefolkning

Produktet er et program og er ikke i kontakt med pasienten.

Pasientpopulasjonen og pasientforholdene er etablert av medisinsk utstyr og systemer som produktet er koblet til.

I tillegg gjelder følgende begrensninger:

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

## 2.5 Helseorganisasjonens ansvar

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

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

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



---

Produktet er utformet under hensyntagen til krav og beste praksis presentert i IEC 80001-standarden og sikkerhetsmessige tekniske rapporter. Spesielt IEC / TR 80001-2-5: 2014 har stor relevans for produktet. Som avklart i IEC 80001-serien er en del av de nødvendige aktivitetene og risikostyringen under kontroll og ansvar av helsevesenet. Vennligst referer til standarden og dens sidegrener for å identifisere nødvendige aktiviteter og risikostyringsforanstaltninger; se spesielt gjeldende gyldig versjon av følgende dokumenter:

- IEC 80001-1: 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 Produsentens ansvar

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

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



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

---

## 2.7 Produktsporing

For å sikre enhetlig sporbarhet og korrigerende tiltak på stedet, i samsvar med EN 13485 og MDD 93/42 / EEC, blir eieren bedt om å informere Ascom UMS/Distributør om eventuell overdragelse av eierskap, ved å gi skriftlig varsel om produkt, tidligere eier og nye eieridentifikasjonsdata.

Enhetsdata finnes i Produktetiketten ("Om boks" som vises på produktsiden - se side **Error! Bookmark not defined.**).

Ved tvil/spørsmål om produktidentifikasjon, vennligst kontakt Ascom UMS/Distributør teknisk assistanse (for kontakter se side **Error! Bookmark not defined.**).

## 2.8 Overvåking etter markedsføring

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

Ved forringelse av enhetsegenskapene, dårlig ytelse eller utilstrekkelig bruksanvisning, som har vært eller kan være en fare for pasienten eller brukerens helse eller miljø sikkerhet, må brukeren umiddelbart gi beskjed til enten Ascom UMS eller distributør.

Ved mottak av en tilbakemelding fra brukeren vil Ascom UMS/Distributør umiddelbart starte revisjons- og verifikasjonsprosessen og utføre nødvendige korreksjonstiltak.

## 2.9 Produktets levetid

Produktets levetid er ikke avhengig av slitasje eller andre faktorer som kan skade sikkerheten. Den blir påvirket av foreldelse i programvaremiljøet (f.eks. OS,.NET Framework) og er derfor satt til 5 år fra utgivelsesdatoen for produktversjonen (tilgjengelig i Om boks).

### 3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare

---



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

---



Digistat må kun brukes av utdannet personell. Digistat kan ikke brukes uten riktig opplæring, utført av Ascom UMS / Distributors personale.

---

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

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

---



En støttet PDF-leser må være installert på arbeidsstasjonen for å vise hjelpen på nettet. Se 3.1.3 for programvarekravene til sentrale og sengenære arbeidsstasjoner.

---

### 3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon

#### 3.1.1 Maskinvare

Minimumskrav til maskinvare

- Intel® I3 prosessor (eller raskere)
- Minne: 4 GB RAM
- Harddisk: minst 60 GB tilgjengelig kapasitet
- Monitor: 1024 x 768 eller høyere (1920 x 1080 anbefales)
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)
- CD/DVD-stasjon eller mulighet for å kopiere installasjonsfilene

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

- Intel® I3 prosessor (eller raskere)
- Minne: 4 GB RAM + 50 MB hver kamerastrøm vises samtidig (for eksempel med 20 kameraer som vises 4 GB + 1 GB)

- Harddisk: minst 60 GB tilgjengelig kapasitet
- Monitor: 1024 x 768 eller høyere (1920 x 1080 anbefales)
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)
- CD/DVD-stasjon eller mulighet for å kopiere installasjonsfilene

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

### 3.1.2 Operativsystem

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

### 3.1.3 Systemprogramvare

- Microsoft Framework .NET 4.5
- Adobe Acrobat Reader 10

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

## **3.2 Server**

### **3.2.1 Maskinvare**

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

- Intel® I5-prosessor med 4 kjerner.
- Minne: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere). 1 Gb/s anbefales.
- CD/DVD-stasjon eller mulighet for å kopiere installasjonsfilene

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

- Intel® I7-prosessor med 8 kjerner.
- Minne: 32 GB RAM
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Ethernet-grensesnitt 1 Gb/s anbefales.
- CD/DVD-stasjon eller mulighet for å kopiere installasjonsfilene

### **3.2.2 Operativsystem**

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2

Microsoft Corporation Windows Server 2016

### **3.2.3 Systemprogramvare**

- 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 er verifisert på Ascom Myco SH1 og SH2 Wi-Fi og på smart-telefon-enheter, med Android versjon 4.4.2 (Myco1) eller 5.1 (Myco2) eller 8.0 (Myco3). Søknaden er derfor kompatibel med Myco1, Myco2 og Myco3.

Programmet er utformet for å være kompatibelt med andre Android-enheter med en minimumsskjermsstørrelse på 3,5"; kompatibilitet med en bestemt enhet må verifiseres før klinisk bruk.

Kontakt Ascom UMS for den komplette listen med apparater som støtter Digistat Mobile.

### 3.4 Digistat «Web»

Følgende nettlesere støttes for bruk med Digistat webapplikasjoner:

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



Kun støttede nettlesere vil bli brukt til Digistat Web.

---



En Digistat Web-arbeidsstasjon vil alltid ha nettleseren i forgrunnen. Dessuten vil nettleseren aldri bli brukt til noe annet enn Digistat Web (som innebærer at Digistat websiden er standardwebsiden til nettleseren).

---



Nettleserens display skal alltid settes til 100%.

---



Når det lokale nettverket i det minste delvis er basert på WiFi-tilkoblinger, kan det hende at Wi-Fi-tilkoblingens intermitterende karakter, koblinger oppstår og at systemet kanskje ikke er tilgjengelig. Helseorganisasjonen må fungere for å sikre optimal WiFi-dekning og instruere personalet om hvordan man håndterer disse midlertidige systembruddene.

---

### 3.5 Generelle advarsler



"MDI Web" -applikasjonen som presenteres i den relevante brukerhåndboken, kan bare brukes til demoformål. Den kan ikke brukes i et produksjonsmiljø.



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



Minste vertikal oppløsning på 768 støttes kun hvis Digistat er konfigurert til å kjøres i fullskjermmodus, eller hvis Windows systemlinje er i Automatisk skjul-modus.



Datamaskinene og andre tilkoblede apparater må være egnet for miljøet hvor de brukes og i samsvar med gjeldende regelverk.



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



Bruken av produktet med andre programvarer enn de som er angitt i dette dokumentet, kan kompromittere produktets sikkerhet, effektivitet og designkontroller. En slik bruk kan føre til økt risiko for brukere og pasienter. Det er påbudt å konsultere en tekniker autorisert av Ascom UMS eller distributøren før produktet brukes med andre programvarer enn de som er angitt i dette dokumentet. Hvis produktet kjøres i en maskinvare i en frittstående datamaskin, skal ikke brukeren installere andre programvarer (verktøy eller programmer) på datamaskinen. Det anbefales å anvende en tillatelsespolicy som hindrer brukere i å utføre prosedyrer som installasjon av en ny programvare.



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



Det anbefales å deaktivere tilgang til Internett på klientens arbeidsstasjoner og de håndholdte enhetene som produktet brukes på. Alternativt skal helsesektoren iverksette nødvendige sikkerhetstiltak for å sikre tilstrekkelig beskyttelse mot cyberangrep og installasjon av uautoriserte applikasjoner.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Deler av produktet fungerer som visning av videostrømmer. Produktet er ikke kilde til videostrømmen, og det registrerer ikke denne informasjonen på noen måte. Det er helsepersonellens ansvar å administrere systemet fra et personvernperspektiv, inkludert installasjon og konfigurering av kildekameraer.                               |
|  | Deler av produktet håndterer lyd og bilder relatert til brukerne og/eller pasientene, inkludert innkjøp, utarbeidelse og opptak. Det er helsepersonellens ansvar å gjennomføre de nødvendige prosedyrene for å overholde lokale personvernregler. Inkludert, men ikke begrenset til definisjon av grenser for bruk og opplæring av brukere. |
|  | Funksjonaliteten for videostreaming på skrivebordsstasjonene er testet med H264- og H265-videokodeker. Eventuell annen videokodek som er tilstede eller installert av tredjepartsprogrammer (f.eks. VLC Media Player) må testes før bruk.                                                                                                   |
|  | Pass på: hver videokilde støtter maksimalt antall samtidige tilkoblede klienter. Det er helsepersonellens ansvar å bestemme dette maksimale antallet og å informere brukerne.                                                                                                                                                               |
|  | Funksjonaliteten for videostreaming på mobilenheter støtter kun RTSP-videostreamer med følgende autentiseringstyper: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen autentisering</li> <li>• Grunnleggende autentisering;</li> <li>• Sammendrag autentisering.</li> </ul>                                                                   |
|  | Funksjonaliteten for videostreaming på mobilenheter støtter kun H263, H264 og H265 videokodeker.                                                                                                                                                                                                                                            |

### 3.6 Brannmur og antivirus

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

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

Ansvarlig organisasjon må garantere at disse to beskyttelsene er aktiverte. Ascom UMS har testet produktet med F-SECURE antivirus-programvare men i henhold til helseinstitusjonens allerede eksisterende praksis og rutiner, overlates det aktuelle valget av antivirus-programvare til ansvarlig organisasjon. Ascom UMS kan ikke garantere at Digistat-systemet er kompatibelt med enhver antivirus-programvare eller antivirus-konfigurasjon.



Det er mottatt tilbakemeldinger på inkompatibilitet mellom deler av Digistat og Kaspersky antivirus-programvare. Løsningen på denne form for inkompatibilitet krever definisjonen på spesifikke regler i antivirus-programvaren.

---



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

---

### **3.6.1 Ytterligere anbefalte forholdsregler for nettverksbeskyttelse**

For å beskytte Digistat systemet ytterligere<sup>®</sup> mot mulige cyberangrep, anbefales det å:

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

### 3.7 Lokale nettverksfunksjoner

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

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



Hvis nettverket ikke tilfredsstiller påkrevde egenskaper, vil ytelsen til Digistat systemet gradvis forringes, helt til det oppstår tidsavbruddsfeil. Systemet kan til slutt gå over i "Gjenoppretting"-modus.

---



Ved bruk av et trådløst nettverk, gitt muligheten for brudd i den trådløse tilkoblingen, er det mulig med nettverksfrakoblinger. Det forårsaker aktiveringen av "Gjenoppretting"-modus og påfølgende manglende tilgang til systemet. Ansvarlig organisasjon må garantere en optimal nettverksdekning og -stabilitet, og lære opp personellet i styring av midlertidige frakoblinger.

---



For å kryptere dataene som sendes over trådløse nettverk, anbefales det å vedta den høyeste sikkerhetsprotokollen som er tilgjengelig, i alle fall ikke mindre enn WPA2.

---

### **3.7.1 Hvordan Digistat systemet påvirker helseinstitusjonens nettverk**

Digistat systemet påvirker helseinstitusjonens lokale nettverk. I dette avsnittet finnes informasjon om trafikken som genereres av Digistat systemet på nettverket, slik at institusjonen kan vurdere og analysere risikoene i forbindelse med innføring av Digistat systemet.

Båndbredden brukt av et Digistat-system avhenger av flere ulike faktorer. Det viktigste er:

- antall arbeidsstasjoner,
- antall arbeidsstasjoner konfigurert som sentralstasjoner,
- antall og type apparater til innsamling av opplysninger.
- grensesnitt med eksterne systemer,
- konfigurasjon og bruk av Digistat systemet.

Digistat båndbredde yrke er hovedsakelig avhengig av datainnsamling fra medisinsk utstyr. I en konfigurasjon med oppkjøp på 100 senger hvor hver seng samler data fra 1 ventilator, 1 pasientmonitor og 3 infusjonspumper, og med 10 Digistat arbeidsstasjoner som viser 10 senger hver kan beleggverdier for båndbredde angis anslagsvis slik:

Gjennomsnitt: 0,8 – 6 Mbit/s

Maks: 5 – 25 Mbit/s

Ved Digistat-konfigurasjoner uten oppkjøp fra medisinske enheter, er båndbreddebevegelsesverdiene lavere enn de som er angitt ovenfor.

## 4. Før start

### 4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold

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



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

---



Det anbefales at helsepersonell som bruker produktet, inngår en vedlikeholdskontrakt med Ascom UMS eller en autorisert distributør. En del av vedlikeholdet skal omfatte oppgraderingen til den nyeste versjonen som er tilgjengelig for produktet.

---

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



Digistat systemet må installeres og konfigureres av opplært og autorisert personale. Dette gjelder Ascom UMS personalet (eller autorisert distributør) og enhver person opplært og autorisert av Ascom UMS/distributøren.

---

- Bruk tredjeparts apparater godkjent av Ascom UMS/distributører.
- Kun opplærte og autoriserte personer kan installere tredjeparts apparater.
- Ukorrekt installasjon av tredjeparts apparater kan medføre en risiko for skader på pasienten og/eller operatørene
- Følg nøye produsentens instruksjoner for installasjon av tredjeparts maskinvare .
- Sørg for et jevnlig vedlikehold av systemet i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og instruksjonene som følger med tredjeparts apparater.
- Helseorganisasjonen er ansvarlig for å velge utstyr som passer for miljøet der det blir installert og brukt. Helseorganisasjonen bør blant annet vurdere elektrisk sikkerhet, EMC-utslipp, radiosignalforstyrrelser, desinfisering og rengjøring. Vær oppmerksom på enheter installert i pasientområdet

## 4.2 Generelle forholdsregler og advarsler



For å garantere programvarens pålitelighet og sikkerhet under bruk, må instruksjonene i dette kapittelet i håndboken følges nøye.

---



Helseorganisasjon må passe på at vedlikeholdet av produktet og tredjeparts apparater er gjennomført som krevd for å garantere sikkerhet og effektivitet samt for å redusere risikoen for funksjonsfeil og påfølgende mulige farer for pasienter og brukere.

---



Produktet må kun brukes av opplærte og autoriserte leger.

---

## 4.3 Personvernerklæring

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



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

---

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

### **Spesielle kategorier av personopplysninger:**

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

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

### **Digistat administrerer følgende personopplysninger:**

- Fornavn og etternavn
- Fødselsdato

- Kjønn
- Pasient
- Innlegelsesdato
- Utskrivningsdato
- Pasientens vekt
- Pasientens høyde

Digistat kan konfigureres til automatisk å skjule disse dataene på hver applikasjonsskjerme.

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

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

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

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



Les og følg følgende forholdsregler nøye.

---

- Arbeidsstasjonene må ikke forlates uten tilsyn og tilgjengelige under arbeidssesjonene. Det anbefales å logge av når arbeidsstasjonen forlates.
- Personlig opplysninger lagret i systemet, som passord eller personopplysninger om brukere og pasienter, må beskyttes mot mulige uautoriserte tilgangsforsøk med egnede programvarer som antivirus og brannmur. Det er helseinstitusjonens ansvar å implementere denne programvare og holde den oppdatert.



Personlige data kan være til stede i enkelte rapporter produsert av Digistat. Helseorganisasjonen trenger å håndtere disse dokumentene i henhold til gjeldende standarder for personvern og personopplysninger.

---



Klient arbeidsstasjoner (både skrivebord og mobil) lagrer ikke pasientdata på disk. Pasientdata blir lagret bare på innsiden database og databaselagring helse avhenger av konstruksjonens prosedyrer og valg (eksempler: fysisk maskin, SAN, virtualisering miljø). Pasientdata skal behandles etter alle gjeldende standarder på privatliv og personvern.

---



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

---



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

---



Det anbefales å konfigurere databaseserveren slik at Digistat-databasen er kryptert på disken. For å aktivere dette alternativet kreves det SQL Server Enterprise Edition og under installeringen er det nødvendig å aktivere TDE (Transparent Data Encryption) - alternativet.

---



Helseorganisasjonen har ansvaret for å gi grunnleggende opplæring om personvernproblemer: dvs. grunnleggende prinsipper, regler, forskrifter, ansvar og sanksjoner i det spesielle arbeidsmiljøet. Ascom UMS / Distributør skal gi spesialisert opplæring om best mulig bruk av produktet vedrørende personvernproblemer (dvs. database anonymisering, personvernmodus, brukerrettigheter etc.).

---



Helseorganisasjonen skal fremstille og beholde følgende dokumentasjon:

- 1) den oppdaterte listen over systemadministratorer og vedlikeholdspersonell;
  - 2) de underskrevne oppgaveformene og sertifiseringen av deltagelse på kursene;
  - 3) et register over legitimasjon, tillatelser og privilegier gitt til brukerne;
  - 4) en oppdatert liste over produktbrukerne.
- 



Helseorganisasjonen skal implementere, teste og sertifisere en prosedyre for automatisk deaktivering av ikke-aktive brukere etter en viss periode.

---



Helseorganisasjonen skal kodifisere, iverksette og dokumentere en prosedyre for periodisk verifisering av tilhørighet til systemadministrator og teknisk vedlikeholdspersonell.

---



Helseorganisasjonen skal utføre revisjoner og kontroller på operatørens korrekte oppførsel.

---



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

---

#### 4.3.1 Egenskaper og bruk av tilgangsinformasjon

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

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

- Deretter må passordet endres minst hver 3. måned.
- Hvis brukernavn og passord ikke brukes på mer enn 6 måneder, må de deaktiveres. Brukerens spesifikke tilgangsupplysninger, brukt for tekniske vedlikehold, er et unntak. Se teknisk håndbok for konfigurasjonen av denne funksjonen.
- Brukerens tilgangsupplysninger må også deaktiveres hvis brukeren ikke lenger er kvalifisert for disse tilgangsupplysningene (f.eks. ved overføring til en annen avdeling eller helseinstitusjon). En systemadministrator kan manuelt aktivere/deaktivere en bruker. Prosedyren er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til Digistat.

Følgende informasjon er forbeholdt systemadministratorer:

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

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

#### **4.3.2 Systemadministratorer**

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

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

Ved utføring av disse oppgavene er Ascom UMS/distributørens tekniske assistanse konfigurert som "Systemadministrator" for Digistat-systemet (se forskrift av 25.11.2008 til garanten for privatvern for "Systemadministratorer"). Ascom UMS/distributørens personale som utfører denne typen prosedyrer er opplært i privatvernsaker, og da spesielt behandling av sensitive opplysninger.

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

- definere nominelle tilganger,
- aktivere tilgangssloggen både for operativsystemet, klientdatamaskinene og serveren,

- aktivere tilgangslaggen til databaseserveren Microsoft SQL Server (Audit Level),
- konfigurere og styre alle disse loggene for å holde orden i tilgangene for minst ett år.

### **4.3.3 Systemlogger**

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

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

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

### **4.3.4 Juridisk logg**

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

## 4.4 Backuprutiner



Det anbefales regelmessig å sikkerhetskopiere produktets database.

---

Helseorganisasjon som bruker Digistat-systemet må definere backuprutiner som er best egnet for de egne kravene til opplysningssikkerhet.

Ascom UMS/distributøren er tilgjengelige med hjelp og støtte for iverksetting av valgte rutiner.

Helseorganisasjon må garantere at backupfilene lagres slik at de er umiddelbart tilgjengelige ved behov.

Hvis opplysninger lagres på flyttbare minneenheter, må Helseorganisasjon beskytte disse enhetene mot uautorisert tilgang. Når disse enhetene ikke brukes lenger, må de enten slettes eller destrueres på en sikker måte.

## 4.5 Prosedyre ved arbeidsstasjon ute av drift



Det anbefales å utføre sikkerhetskopiering av harddisken på arbeidsstasjonene, slik at det i tilfelle av utskiftning av maskinvare er mulig å gjenopprette operasjonsmiljøet hurtig.

---



Vedlikeholdsprosedyrer og reparasjoner skal utføres i samsvar med Ascom UMS (or its Distributor) prosedyrer og retningslinjer og kun av Ascom UMS (or its Distributor) teknikere eller personell spesielt trent og eksplisitt autorisert av Ascom UMS (or its Distributor).

---

I dette avsnittet beskrives rutinene foreslått av Ascom UMS hvis en Digistat arbeidsstasjon er ute av drift. Formålet med denne prosedyren er å redusere tiden som kreves for en vellykket utskifting av arbeidsstasjonen som er ute av drift.

Ascom UMS foreslår at helseinstitusjonen har et erstatningsapparat og en ekstra datamaskin på lager hvor Digistat allerede er installert.

Hvis en Digistat-arbeidsstasjon er ute av drift, kan erstatningsapparatet raskt avløse Digistat-arbeidsstasjonen.

Husk alltid at Digistat kun må installeres av opplært autorisert personale. Dette gjelder Ascom UMS/distributørens personale og enhver person opplært og autorisert av Ascom UMS/distributøren. Ved mangel på en eksplisitt, direkte autorisasjon fra Ascom UMS/distributøren, er ikke helseinstitusjonspersonellet autorisert til å installere og/eller endre konfigurasjonen til Digistat.

Risikoen ved deaktivering og utskiftingen av Digistat-arbeidsstasjonen er at arbeidsstasjonen kan tilknyttes feil seng eller rom. Det kan føre til en "pasientveksling", et ekstremt farlig forhold.

Risikoen ved utskiftingen og/eller rekonfigurasjonen av nettverksutstyret brukt i Digistat-innsamling av opplysninger (f.eks. port server, dockingstasjon, osv.), er at innsamlede opplysninger tilknyttes feil pasient. Forholdet for innsamlede pasientrelaterte opplysninger er basert på IP-adressen til Digistat arbeidsstasjonen. Endringer kan enten føre til brudd i opplysningsstrømmen, eller i verre tilfeller tildeling av opplysninger til feil pasient.



Det er potensielt farlig når en arbeidsstasjon er ute av drift og skiftes ut. Derfor skal dette kun utføres av autorisert og fagkyndig personell.

Risikoen ved denne prosedyren er tilknytningen av feil seng/rom/domene til arbeidsstasjonen, og dermed visning av opplysninger som tilhører feil pasient/seng.

Hvis en Digistat-arbeidsstasjon må deaktiveres og skiftes ut, må sykehuspersonellet umiddelbart kontakte Ascom UMS (eller autorisert distributør) for utføring av denne oppgaven.

Ascom UMS foreslår at helseinstitusjonen setter opp en entydig og klar driftsprosedyre til dette formålet, og deler denne prosedyren med alt involverte personell.

For en rask utskifting, anbefaler Ascom UMS at helseinstitusjonen har ett eller flere erstatningsapparater med alle nødvendige programmer (OS, brannmur, antivirus, RDP, osv.) allerede installert og med Digistat systemet allerede installert men deaktivert (f.eks. ikke kjørbart av en bruker uten assistanse av en tekniker fra Ascom UMS). Hvis en Digistat arbeidsstasjon er ute av drift, vil tilgjengeligheten av erstatningsapparater redusere gjenopprettingstiden (utskifting av maskinvare) og begrense samtidig risikoen for tilknytning av feil pasientrelaterte opplysninger.

Hvis en Digistat-arbeidsstasjon er ute av drift, anbefaler vi følgende prosedyre hvis et "erstatningsapparat" er tilgjengelig:

- 1) Helseinstitusjonens autoriserte personell skifter ut den ødelagte datamaskinen med "erstatningsapparatet".
- 2) Helseinstitusjonens autoriserte personell kontakter Ascom UMS/distributøren og ber om aktivering av "erstatningsapparatet".
- 3) Ascom UMS/distributørens personale deaktiverer den ødelagte arbeidsstasjonen og konfigurerer "erstatningsapparatet" riktig.
- 4) Den ødelagte datamaskinen repareres og klargjøres som "erstatningsapparat".

Instruksjonene for å aktivere/deaktivere og skifte ut en Digistat-arbeidsstasjon (forbeholdt systemadministratorer) finnes i konfigurasjonshåndboken til Digistat.

#### **4.5.1 Rekonfigurering/utskifting av nettverksutstyr**

Hvis det er nødvendig å enten rekonfigurere eller skifte ut nettverksutstyr som omfattes av Digistats innsamling av opplysninger, må helseinstitusjonspersonellet

umiddelbart kontakte Ascom UMS/distributøren og planlegge prosedyren for utskifting/rekonfigurering, slik at Ascom UMS personale enten kan rekonfigurere Digistat eller komme med nødvendig informasjon til helseinstitusjonen. Til dette formålet anbefales det å definere en klar prosedyre og dele den med alle involverte personalmedarbeidere. Noen generelle anvisninger om dette finnes i konfigurasjonshåndboken til Digistat.

## 4.6 Forebyggende vedlikehold

---



Vedlikeholdsprosedyrer og reparasjoner skal utføres i samsvar med Ascom UMS (or its Distributor) prosedyrer og retningslinjer og kun av Ascom UMS (or its Distributor) teknikere eller personell spesielt trent og eksplisitt autorisert av Ascom UMS (or its Distributor).

---

Det anbefales å vedlikeholde Digistat-systemet minst en gang i året. Vedlikeholdshyppigheten må dessuten vurderes ut fra systemets sammensetning. Ved høy sammensetning anbefales det å utføre vedlikeholdet oftere, opp til to ganger i året.

Se Produktinstallasjons- og konfigurasjonshåndboken for vedlikeholds-sjekklisten.:

-

## 4.7 Kompatibelt utstyr

Kontakt Ascom UMS/distributøren for listen over tilgjengelige drivere.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Digistat er ikke utviklet for å kontrollere at apparatet fungerer korrekt, men til innsamling og katalogisering av kliniske opplysninger.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Frakobling av et apparat mens det er i drift fører til brudd i innsamlingen av opplysningene på Digistat. Opplysninger fra apparatet som går tapt under frakoblingen kan ikke gjenopprettes av Digistat etter tilkoblingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Ikke deaktiver alarmvarselet på medisinsk utstyr, med mindre det er uttrykkelig tillatt av dokumentasjonen fra medisinsk utstysproduktør og prosedyren til helsepersonell.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Det må alltid dobbelstjekkes på den originale medisinske enheten som skapte dem at parametere som vises av Digistat er korrekte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Aldri deaktiver lyden på de arbeidsstasjonene hvor Digistat er i gang.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Av grunner som er utenfor kontrollen av programvaren, for eksempel måten de faktiske fysiske enhetene er installert / kablet på, er forsinkelser mulig mellom alarmeringen og den faktiske alarmvisningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Hvis den generiske Alaris® driveren er i bruk, er det nødvendig å vente i minst 10 sekunder etter at en infusjonspumpe er koblet fra før det tilkobles en annen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Oppdateringen av informasjonen vist i skjermbildet i forbindelse med tilkobling, slukking, frakobling og endring av apparatets tilstand, avhenger av hvor lang tid apparatet selv bruker for å kommunisere endringen. Denne tiden avhenger av ulike faktorer. Blant annet type apparat og type tilkobling. For noen apparater finnes det forhold hvor forsinkelser i kommunikasjonen av endringer kan være viktige. Ettersom disse kan avhenge av apparatets konfigurasjon og driftsforhold, er det ikke mulig å angi forsinkelsene for alle de mulige apparatene. |
|  | Driverne brukt til lesing av data fra de tilkoblede medisinske apparatene har en lesesyklus på mindre enn 3 sekunder (dvs. at alle data fra apparatene leses maks hvert 3. sekund). Det finnes uansett apparater som ikke formidler informasjon så ofte (5–10 sekunders intervall). Se dokumentasjonen til spesifikk driver for detaljer om                                                                                                                                                                                                                        |

---

lesesyklusen.

I et testmiljø installert og konfigurert som angitt i "Digistat-serverinstallasjons- og konfigurasjonshåndboken", tar det maksimalt 1 sekund å overføre det til Digistat, så snart en driver oppdager en alarm.

---



Ved strømbrudd tar det et par minutter før systemet er fullt operativt igjen og det genererer derfor alarmmeldinger (vanligvis tar det mindre enn 3 minutter, men det avhenger av konfigurasjonen til datamaskinene som brukes).

---

## 4.8 Manglende tilgang til systemet

Ved problemer med oppkobling til serveren under oppstart viser systemet en spesifikk informasjonsmelding.

Oppkoblingsproblemet løses ofte automatisk etter kort tid. Hvis det ikke skjer, kontakt teknisk assistanse (se avsnitt 5 for kontaktlisten).

Det finnes noen sjeldne, men mulige tilfeller hvor det er fysisk umulig å bruke Digistat-systemet (naturkatastrofer, lange strømbrydd, osv.).

Helseinstitusjonen som bruker Digistat er ansvarlig for å definere en nødprosedyre som skal iverksettes i slike tilfeller. Dette er nødvendig for å

- 1) gjøre det mulig for avdelingen å fortsette å jobbe,
- 2) gjenopprette systemets tilgjengelighet så snart som mulig (backuprutinene er en del av denne styringen; se avsnitt 4.3.4).



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

---

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

Se avsnitt 5 for kontaktlisten.

## 5. Produsentkontakter

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

### **Ascom UMS s.r.l. Unipersonale**

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

### **Teknisk assistanse**

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

### **Salgs- og produktinformasjon**

it.sales@ascom.com

### **Generell informasjon**

[it.info@ascom.com](mailto:it.info@ascom.com)

## 6. Resterende risikoer

Risikostyringen har blitt gjennomført i løpet av Digistat [SI1] levetid med anvendelse av relevante tekniske forskrifter (EN 14971, EN 62304 og EN 62366). Risikokontrolltiltak har blitt identifisert og gjennomført for å redusere resterende risikoer til et minimumsnivå og gjøre dem akseptable sammenlignet med produktets fordeler. De samlede resterende risikoene er også akseptable hvis de sammenlignes med fordelene.

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

- Manglende evne til å bruke Digistat eller noen av funksjonene som forventet, som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i terapeutiske/diagnostiske tiltak.
- Uautoriserte handlinger utført av brukere, som kan forårsake feil i terapeutiske/diagnostiske tiltak og i tildeling av ansvar for disse tiltakene.
- Tildeling av apparatrelaterte opplysninger til feil pasient (veksling av pasienter), som kan forårsake feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Feil behandling av pasientdata, inkludert feil ved visualisering, tilføyelse, endring og sletting av data som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i terapeutiske/diagnostiske tiltak.
- Uten etikettbruk av Digistat (f.eks. produktet brukt som primærvarslingssystem, til terapeutiske eller diagnostiske avgjørelser og inngrep basert utelukkende på informasjonen fra produktet).
- Uautorisert avsløring av brukere og/eller pasientens personopplysninger.

### **RISIKOER KNYTTET TIL MASKINVAREPLATTFORMEN I BRUK**

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