



Digistat® Probus

Manual de utilizare

Revision 1.0

2019-06-11

ASCOM UMS s.r.l., societate cu asociat unic

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

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

www.ascom.com

Digistat® versiunea 6.0

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

Produsul Digistat® este  marcat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE („Dispozitive medicale”) modificată prin Directiva 2007/47/CE.

Ascom UMS este certificată în conformitate cu standardul EN ISO 13485:2012 pentru *„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”*.

Licență Software

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

Licențe și mărci comerciale înregistrate

Digistat® este o marcă comercială a Ascom UMS s.r.l.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor acestora.

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

Cuprins

1. Utilizarea manualului.....	5
1.1 Obiective.....	5
1.2 Caractere utilizate și terminologie	5
1.3 Simboluri	6
1.3.1 Caseta Despre Digistat.....	7
2. Introducere în utilizarea DIGISTAT.....	8
2.1 Arhitectură modulară.....	8
2.2 Utilizarea prevăzută.....	8
2.2.1 Avertismente legate de siguranță	10
2.3 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor	11
2.4 Populația pacienților	11
2.5 Responsabilitățile organizației de asistență medicală	11
2.6 Responsabilitatea producătorului	13
2.7 Urmărirea produselor	13
2.8 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață	14
2.9 Durata de viață utilă a produsului	14
3. Specificații software/hardware	15
3.1 Central și la patul pacientului	15
3.1.1 Hardware	15
3.1.2 Sistem de operare.....	16
3.1.3 Software sistem	16
3.2 Server	16
3.2.1 Hardware	16

3.2.2 Sistem de operare	17
3.2.3 Software sistem	17
3.3 DIGISTAT „Mobile”	18
3.4 DIGISTAT „Web”	18
3.5 Avertismente generale	19
3.6 Firewall și antivirus.....	21
3.6.1 Alte precauții recomandate pentru securitatea cibernetică.....	21
3.7 Caracteristicile rețelei locale	22
3.7.1 Impactul sistemului DIGISTAT asupra rețelei unității medicale	23
4. Înainte de utilizare.....	24
4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere	24
4.2 Precauții generale și avertismente	25
4.3 Politica de confidențialitate.....	26
4.3.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului	29
4.3.2 Administratorii de sistem.....	30
4.3.3 Jurnalele de sistem.....	31
4.3.4 Jurnal medico-legal	31
4.4 Politica privind copiile de rezervă	32
4.5 Procedura aplicabilă în caz de defecțiuni.....	32
4.5.1 Reconfigurarea/înlocuirea echipamentelor de rețea	34
4.6 Întreținerea preventivă.....	35
4.7 Dispozitive compatibile	35
4.8 Indisponibilitatea sistemului	36
5. Datele de contact ale producătorului.....	38
6. Riscuri reziduale	39

1. Utilizarea manualului

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



USR ROU Smart Central
USR ROU Smart Central Mobile
USR ROU Vitals Mobile
USR ROU Voice Notes Mobile
USR ROU Identity Mobile
USR ROU Collect Mobile

1.1 Obiective

Obiectivul efortului depus pentru elaborarea acestui manual este de a oferi toate informațiile necesare pentru a garanta o utilizare sigură și corectă a sistemului Digistat și pentru a permite identificarea producătorului. Mai mult, scopul acestui document este de a descrie fiecare parte a sistemului, dar și de a pune un ghid la dispoziția utilizatorului care dorește să afle cum poate să realizeze o operațiune specifică; de asemenea, acest document este și un ghid pentru utilizarea corectă a sistemului, pentru evitarea utilizărilor necorespunzătoare și potențial periculoase.

1.2 Caractere utilizate și terminologie

Pentru utilizarea sistemelor Digistat sunt necesare cunoștințe de bază cu privire la cei mai frecvenți termeni și concepte IT. De asemenea, pentru a înțelege acest manual sunt necesare cunoștințe similare.

Rețineți că sistemele Digistat trebuie să fie utilizate exclusiv de personalul care deține calificările profesionale și pregătirea corespunzătoare.

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

1.2.1 Convenții

În acest document sunt prezente următoarele convenții:

- Numele butoanelor, meniul, opțiunile, pictogramele, câmpurile și toate elementele

de interfață grafică cu care utilizatorul poate să interacționeze sunt formate folosind **caractere aldine**.

- Numele/titlul ecranelor, ferestrelor, filele sunt prezente între "ghilimele".
- Limbajul de programare este formatat folosind fontul Courier.
- Simbolul ➤ indică o acțiune pe care utilizatorul trebuie să o efectueze pentru a duce la capăt o operație specifică.
- Referințele la documente externe sunt formate în *italic*.

1.3 Simboluri

În acest manual sunt utilizate următoarele simboluri:

Informații utile



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

Atenție!



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

Următoarele simboluri sunt utilizate în caseta de informații Digistat:



Numele și adresa producătorului



Atenție, consultați documentele însoțitoare

1.3.1 Caseta Despre Digistat

Butonul **Despre** din meniul principal al Digistat afișează o fereastră care conține informații despre versiunea instalată a Digistat și licențele aferente (Fig 1). Consultați manualul de utilizare al barei de comandă pentru mai multe informații.



Fig 1

2. Introducere în utilizarea Digistat

Suita de module clinice Digistat este un sistem avansat de management al datelor pacienților, conceput special pentru utilizarea de către clinicieni, asistente medicale și administratori.

Pachetul software este format dintr-un set de module care pot funcționa independent sau care pot fi integrate în întregime, oferind astfel o soluție completă de gestionare a datelor pacienților.

Sistemele Digistat pot fi utilizate în medii diverse, de la Unitatea de Terapie Intensivă până la Secție, de la Sala de operații până la Departamentul Administrativ.

Arhitectura modulară a Digistat și capacitățile extinse de configurare în vederea personalizării permit personalizarea sistemului de management al datelor pacienților și adaptarea acestuia pentru a răspunde unor noi cerințe, dacă este necesar.

Sistemul Digistat poate fi accesat numai prin introducerea numelui de utilizator și a parolei. Fiecare utilizator este definit cu ajutorul unui profil detaliat și poate accesa numai secțiunile permise. Sistemul generează automat o pistă de audit pentru fiecare conectare efectuată.

2.1 Arhitectură modulară

„Arhitectura modulară” înseamnă că diferite aplicații (sau module) pot fi implementate în același mediu software (Digistat în cazul de față), caracterizat de o interfață de utilizator coerentă, cu obiective generale și condiții de utilizare comune.

Modulele pot fi adăugate în momente diferite, într-un mod stabilit de comun acord cu utilizatorul. Suita de software obținută se potrivește nevoilor specifice ale utilizatorilor și poate fi modificată cu timpul, în funcție de potențialele schimbări ale nevoilor utilizatorilor.

2.2 Utilizarea prevăzută

Software-ul Digistat (denumit în continuare „Produsul”) obține înregistrări, organizează, transmite și afișează informații despre pacienți și date referitoare la pacienți, inclusiv date și evenimente transmise de dispozitivele și sistemele clinice conexe, precum și informații introduse manual, venind în sprijinul furnizorilor de servicii medicale în aspecte legate de diagnosticarea și tratamentul pacienților, precum și pentru generarea înregistrărilor electronice ale pacienților.

- Produsul generează înregistrări electronice configurabile ale pacienților, bazate pe datele și informațiile obținute, precum și pe documentarea manuală și automatizată a activității unității clinice.
- Produsul transmite avertizări automate secundare, vizuale și sonore și afișează datele achiziționate, evenimentele, starea curentă și condițiile de funcționare ale dispozitivelor și sistemelor clinice conectate la dispozitivele

de afișare indicate. De asemenea, produsul poate fi configurat pentru a transmite date și informații cu privire la evenimente, stări și condiții de funcționare către sistemul de mesagerie al Ascom.

- Produsul îmbunătățește fluxurile de lucru specifice activității de îngrijiri medicale prin gestionarea alarmelor transmise de dispozitivele și sistemele clinice conectate.
- Produsul asigură documentarea terapiei prescrise, precum și a pregătirii și administrării acesteia.
- Produsul asigură înregistrarea, validarea și afișarea graficelor semnelor vitale pe baza datelor și informațiilor obținute.
- Produsul furnizează rapoarte, diagrame și statistici configurabile, bazate pe datele înregistrate în vederea utilizării de către cadrele medicale pentru a analiza eficiența, productivitatea, capacitatea și utilizarea resurselor unității, precum și calitatea actului medical.

Produsul **nu** înlocuiește sau reproduce afișarea inițială a datelor și alarmelor dispozitivelor și sistemelor conectate și **nu** controlează, monitorizează sau modifică comportamentul acestor dispozitive și sisteme conectate sau alarmele asociate acestora.

Produsul **nu este** destinat utilizării pentru diagnosticarea directă sau pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali.

Produsul este destinat utilizării de către cadre medicale instruite, într-un mediu spitalicesc/clinic și se bazează pe utilizarea și exploatarea adecvată a infrastructurii informatice și de comunicații existente în cadrul unității medicale, pe dispozitivele de afișare utilizate și pe dispozitivele și sistemele clinice conectate.

De asemenea, produsul pune la dispoziție funcții și interfețe specifice destinate utilizatorilor neprofesioniști care se află la distanță, în scopuri non-clinice, pentru afișarea de informații, rapoarte, grafice și statistici, fără posibilitatea de a adăuga, modifica sau șterge orice informații sau date.

Produsul este un software autonom, instalat pe servere și computere, care trebuie să respecte specificațiile hardware și software tehnice furnizate împreună cu produsul.

2.2.1 Avertismente legate de siguranță

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

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

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

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

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

Produsul nu oferă notificarea primară a alarmelor; nu este destinat utilizării în locul monitorizării directe a alarmelor generate de dispozitivele medicale. Această limitare se datorează, printre altele, specificațiilor și limitărilor protocoalelor de comunicații ale dispozitivelor medicale.

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

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

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

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

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

2.3 Utilizarea produsului fără respectarea indicațiilor

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

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



Produsul **nu este** conceput ca sistem de alarmă distribuit.

2.4 Populația pacienților

Produsul este o aplicație software și nu este în contact cu pacientul.

Populația de pacienți și stările pacienților sunt stabilite de dispozitivele și sistemele medicale cu care este conectat produsul.

Suplimentar, se aplică și următoarele limitări:

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

2.5 Responsabilitățile organizației de asistență medicală

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

Se atrage atenția utilizatorului și a reprezentantului legal al organizației medicale în care este utilizat dispozitivul asupra responsabilităților acestora, având în vedere legislația locală în vigoare în materie de siguranță și sănătate la locul de muncă (de exemplu, în Italia, Decretul legislativ nr. 81/2008) și orice reglementări locale cu privire la siguranța la locul de muncă.

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



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

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

2.6 Responsabilitatea producătorului

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

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



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

2.7 Urmărirea produselor

Pentru a asigura trasabilitatea dispozitivelor și acțiunile corective de la fața locului, în conformitate cu EN 13485 și MDD 93/42/CEE, proprietarului i se solicită să informeze Ascom UMS/Distribuitorul despre orice transfer de proprietate prin notificarea scrisă care precizează Produsul, datele de identificare a fostului proprietar și noului proprietar.

Datele dispozitivului se află pe eticheta Produsului.

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

2.8 Supravegherea ulterioară introducerii pe piață

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

În cazul în care modificarea caracteristicilor dispozitivului, performanțele scăzute sau instrucțiunile necorespunzătoare ale utilizatorului au reprezentat sau ar putea reprezenta un pericol pentru pacient, pentru sănătatea utilizatorului sau pentru siguranța mediului, utilizatorul trebuie să aducă imediat acest aspect la cunoștința Ascom UMS sau a distribuitorului.

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

2.9 Durata de viață utilă a produsului

Durata de viață utilă a Produsului nu depinde de uzura fizică sau de alți factori care ar putea afecta siguranța. Este influențată de uzura mediului software (de exemplu, OS, .NET Framework) și, prin urmare, este setată la 5 ani de la data lansării versiunii Produsului (disponibil în caseta Despre).

3. Specificații software/hardware



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



Digistat trebuie să fie utilizat numai de către personalul instruit. Digistat nu poate fi utilizat fără instruire adecvată, efectuată de personalul Ascom UMS/distribuitorilor.

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

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



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

3.1 Central și la patul pacientului

3.1.1 Hardware

Cerințe minime hardware:

- Procesor Intel® I3 (sau mai performant)
- Memorie: 4 Gb RAM
- Hard disk: cel puțin 60 GB de spațiu disponibil
- Monitor: 1024 x 768 sau rezoluție superioară (rezoluție recomandată 1920 x 1080)
- Mouse sau alt dispozitiv compatibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă)
- Unitate CD/DVD sau posibilitate de copiere a fișierelor de instalare

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

- Procesor Intel® I3 (sau mai performant)

- Memorie: 4 GB RAM + 50MB fiecare flux de cameră afișat simultan (de ex. cu 20 de camere afișate la 4 GB + 1 GB)
- Hard disk: cel puțin 60 GB de spațiu disponibil
- Monitor: 1024 x 768 sau rezoluție superioară (rezoluție recomandată 1920 x 1080)
- Mouse sau alt dispozitiv compatibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă)
- Unitate CD/DVD sau posibilitate de copiere a fișierelor de instalare

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

3.1.2 Sistem de operare

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

3.1.3 Software sistem

- Microsoft Framework .NET 4.5
- Adobe Acrobat Reader 10

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

3.2 Server

3.2.1 Hardware

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

- Procesor Intel® I5 quad core.
- Memorie: 4 Gb RAM (se recomandă 8 Gb)
- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 100 Mb/s (sau mai performantă). Opțiune sugerată: 1 Gb/s.
- Unitate CD/DVD sau posibilitate de copiere a fișierelor de instalare

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

- Procesor Intel® I7 octa core.
- Memorie: 32 Gb RAM

- Hard disk: cel puțin 120 GB de spațiu disponibil
- Interfață Ethernet 1 Gb/s
- Unitate CD/DVD sau posibilitate de copiere a fișierelor de instalare

3.2.2 Sistem de operare

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

3.2.3 Software sistem

- 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 a fost verificat pe dispozitivele Ascom Myco SH1 și SH2 Wi-Fi și dispozitivele smartphone celulare, cu versiunea Android 4.4.2 (Myco1) sau 5.1 (Myco1/Myco2) sau 8.0 (Myco3). Prin urmare, este compatibil cu dispozitivele mobile Myco1, Myco2 și Myco3.

Aplicația este proiectată spre a fi compatibilă cu alte dispozitive Android cu ecran cu dimensiunea minimă de 3,5"; compatibilitatea cu un anumit dispozitiv trebuie să fie verificată înainte de utilizarea în mediul clinic.

Vă rugăm să contactați Ascom UMS pentru a obține lista completă a dispozitivelor care sunt compatibile cu Digistat Mobile.

3.4 Digistat „Web”

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

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



Pentru Digistat Web se vor utiliza numai browserele web compatibile.



Browserul web se va afla întotdeauna în prim-plan pe afișajul stațiilor de lucru Digistat Web. În plus, browserul web nu va fi folosit niciodată decât pentru Digistat Web (ceea ce implică și faptul că pagina principală a Digistat Web va fi pagina de pornire implicită a browserului web).



Scalarea afișării browserului va fi întotdeauna setată la 100%.



Când rețeaua locală funcționează parțial prin intermediul conexiunilor WiFi și având în vedere caracterul intermitent al acestora, este posibil să se producă deconectări care vor activa Modul deconectat (un covor gri care acoperă Digistat Web); prin urmare, este posibil ca sistemul să nu fie disponibil. Organizația medicală trebuie să asigure o acoperire optimă cu conexiuni WiFi și să instruiască personalul cu privire la gestionarea acestor întreruperi temporare ale funcționării sistemului.

3.5 Avertismente generale



Aplicația „MDI Web” prezentată în manualul de utilizare aferente poate fi utilizată numai în scopuri demo. Nu se poate utiliza într-un mediu de producție.



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



Rezoluția verticală minimă de 768 este acceptată numai dacă sistemul Digistat este configurat în vederea funcționării în mod ecran complet sau dacă bara de sistem Windows este setată în mod Ascundere automată.



Computerele și orice alte dispozitive conectate trebuie să fie potrivite pentru utilizarea în mediul respectiv și, prin urmare, trebuie să respecte prevederile reglementărilor relevante.



Este obligatorie respectarea instrucțiunilor producătorului cu privire la depozitarea, transportul, instalarea, întreținerea componentelor hardware ale terților, precum și cu privire la deșeurile provenind din acestea. Aceste proceduri trebuie să fie efectuate numai de personal calificat și autorizat.



Utilizarea produsului împreună cu orice alt software, diferit de cele specificate în acest document, poate afecta siguranța, eficacitatea și comenzile produsului. O astfel de utilizare poate avea drept rezultat un risc crescut pentru utilizatori și pacienți. Înainte de a utiliza împreună cu produsul orice alt software diferit de cele specificate în acest document este obligatorie consultarea unui tehnician al Ascom UMS sau al unui distribuitor autorizat.

În cazul în care hardware-ul pe care rulează produsul este un computer autonom, utilizatorul nu va instala pe acest computer alte programe software (utilitare sau aplicații). Vă recomandăm să aplicați o politică de permisiuni care să împiedice utilizatorii să efectueze proceduri precum instalarea de noi programe software.



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

	Vă recomandăm să dezactivați accesul la internet pe stațiile de lucru client și pe dispozitivele portabile pe care este utilizat produsul. Ca alternativă, organizația medicală trebuie să implementeze măsurile de securitate necesare pentru a garanta o protecție adecvată împotriva atacurilor cibernetice și a instalării de aplicații neautorizate.
	Părțile produsului au rol de vizualizator al fluxurilor video; produsul nu este sursa fluxului video și nu înregistrează aceste informații în niciun fel. Organizația de asistență medicală are responsabilitatea să gestioneze sistemul din perspectiva protecției datelor, inclusiv instalarea și configurarea camerelor sursă.
	Părți ale produsului gestionează materiale audio și imagini legate de utilizatori și/sau pacienți, inclusiv achiziția, elaborarea și înregistrarea. Organizației de asistență medicală are obligația să pună în aplicare procedurile necesare pentru a se conforma cu regulamentul local privind protecția datelor. Inclusiv, dar fără limitare la definirea limitelor de utilizare și formare a utilizatorilor.
	Funcționalitatea streaming video pe stațiile de lucru desktop a fost testată cu ajutorul codecurilor video H264 și H265. Orice alt codec video prezentat sau instalat pe aplicații ale terților (de ex. VLC Media Player) trebuie testat înainte de utilizare.
	Atenție: fiecare sursă video suportă un număr maxim de clienți conectați simultan. Organizația de asistență medicală are responsabilitatea să stabilească acest număr maxim și să informeze utilizatorii.
	Funcția de streaming video pe dispozitive mobile acceptă numai fluxuri video RTSP cu următoarele tipuri de autentificare: • fără autentificare; • autentificare de bază; • autentificare Digest.
	Funcționalitatea streaming video pe dispozitive mobile acceptă numai codecuri video H263, H264 și H265.

3.6 Firewall și antivirus

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

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

Organizația medicală trebuie să se asigure că aceste două protecții sunt activate. Ascom UMS a testat produsul cu F-SECURE Antivirus, dar având în vedere strategiile și politicile deja existente în cadrul structurii de servicii medicale, selectarea programului antivirus rămâne la latitudinea organizației responsabile. Ascom UMS nu poate garanta că sistemul Digistat este compatibil cu orice antivirus sau configurație de programe antivirus.



S-au raportat unele incompatibilități între anumite secțiuni ale Digistat și programul antivirus Kaspersky. Pentru a soluționa aceste incompatibilități a fost necesară definirea unor reguli specifice în programul antivirus.



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

3.6.1 Alte precauții recomandate pentru securitatea cibernetică

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

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

3.7 Caracteristicile rețelei locale

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

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



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



În cazul în care este utilizată o rețea WiFi, având în vedere caracterul potențial intermitent al conexiunilor WiFi, este posibil să se producă deconectări de la rețea, care vor cauza activarea „Modului Recuperare” și indisponibilitatea sistemului. Organizația responsabilă trebuie să asigure acoperirea și stabilitatea optimă a rețelei și să instruiască personalul cu privire la modalitatea de gestionare a acestor deconectări temporare.



Pentru criptarea datelor transmise prin rețele wireless, se recomandă adoptarea celui mai înalt protocol de securitate disponibil, în orice caz minimum WPA2.

3.7.1 Impactul sistemului Digistat asupra rețelei unității medicale

Sistemul Digistat afectează rețeaua locală a unității medicale. Această secțiune vă oferă informații cu privire la traficul generat de sistemul Digistat în rețea, pentru a permite structurii să evalueze și să analizeze riscurile legate de introducerea sistemului Digistat.

Lățimea de bandă utilizată de un sistem Digistat depinde de diferiți factori. Cei mai importanți sunt:

- Numărul stațiilor de lucru,
- Numărul stațiilor de lucru configurate ca stații de lucru centrale,
- Numărul și tipul de dispozitive utilizate pentru achiziția de date
- Interfețele cu sisteme externe,
- Configurația sistemului Digistat și modul de utilizare.

Lățimea de bandă ocupată de Digistat depinde, în principal, de achiziția de date de la dispozitivele medicale. Într-o configurație cu o achiziție de date de la 100 de paturi, în care fiecare pat înregistrează date de la 1 ventilator, 1 monitor pentru pacienți și 3 pompe de perfuzie, cu 10 stații de lucru Digistat care acoperă fiecare câte 10 paturi, se pot prevedea, cu titlu informativ, următoarele valori ale ocupării lățimii de bandă:

Medie: 0,8 – 6 Mbit/s

Vârf: 5 – 25 Mbit/s

În cazul configurațiilor Digistat fără achiziție de date de la dispozitivele medicale, valorile ocupării lățimii de bandă vor fi mai mici decât cele specificate mai sus.

4. Înainte de utilizare

4.1 Avertismente legate de instalare și întreținere

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



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



Se recomandă ca organizația medicală care utilizează produsul să încheie un contract de întreținere cu Ascom UMS sau cu un distribuitor autorizat. O parte a lucrărilor de întreținere trebuie să includă actualizarea la cea mai recentă versiune disponibilă a produsului.

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



Sistemul Digistat trebuie să fie instalat și configurat de personalul instruit și autorizat. Acesta include personalul Ascom UMS (sau al distribuitorului autorizat) și orice alte persoane instruite și autorizate de Ascom UMS/distribuitor.

- Utilizați numai dispozitive fabricate de terți care au fost recomandate de Ascom UMS/distribuitori.
- Dispozitivele fabricate de terți vor fi instalate exclusiv de către personalul instruit și autorizat.
- Instalarea incorectă a dispozitivelor fabricate de terți poate genera un risc de vătămare a pacientului și/sau a operatorilor.
- Respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului cu privire la instalarea componentelor hardware fabricate de terți.
- Planificați operațiunile de întreținere periodică a sistemului conform instrucțiunilor din acest manual și a celor furnizate împreună cu dispozitivele fabricate de terți.

- Organizația de asistență medicală este responsabilă pentru selectarea echipamentelor adecvate mediului în care sunt instalate și utilizate. Organizația de asistență medicală trebuie să țină cont, printre altele, de siguranța electrică, emisiile CEM, interferențele semnalului radio, dezinfectare și curățare. Se va acorda atenție dispozitivelor instalate în zona pacientului.

4.2 Precauții generale și avertismente



Pentru a garanta fiabilitatea și securitatea software-ului în timpul utilizării, respectați cu strictețe instrucțiunile furnizate în această secțiune a manualului



Organizația de asistență medicală trebuie să se asigure că operațiunile de întreținere a produsului și a oricărui dispozitiv fabricat de terți sunt puse în practică conform indicațiilor, pentru a garanta siguranța și eficiența și pentru a reduce riscul funcționării defectuoase și apariția posibilelor pericole pentru pacient și pentru utilizator.



Produsul va fi utilizat numai de medici instruiți și autorizați.

4.3 Politica de confidențialitate

Se vor adopta măsurile de precauție corespunzătoare pentru a se asigura protecția confidențialității utilizatorilor și a pacienților, precum și pentru a se asigura protecția datelor cu caracter personal în condițiile respectării drepturilor, a libertăților fundamentale și a demnității persoanelor vizate, în special în ceea ce privește confidențialitatea, identitatea personală și dreptul la protecția datelor cu caracter personal.



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

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

Categorii speciale de date cu caracter personal:

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

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

Digistat gestionează următoarele date cu caracter personal:

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

Digistat poate fi configurat să ascundă automat aceste date în fiecare ecran al aplicației.

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

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

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

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



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

- Stațiile de lucru nu trebuie să fie lăsate nesupravegheate și accesibile în timpul sesiunilor de lucru. Se recomandă să vă deconectați atunci când părăsiți stația de lucru.
- Datele cu caracter personal salvate în sistem, cum ar fi parolele sau datele cu caracter personal ale utilizatorilor și ale pacienților trebuie să fie protejate împotriva accesului neautorizat cu ajutorul unor programe de protecție adecvate (antivirus și firewall). Unitatea medicală este responsabilă pentru implementarea acestui software și pentru actualizarea acestuia.



Datele cu caracter personal pot fi incluse în anumite rapoarte generate de Digistat. Organizația medicală trebuie să gestioneze aceste documente în conformitate cu standardele actuale privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.



Stațiile de lucru client (desktop și mobile) nu stochează datele pacientului pe disc. Datele pacienților sunt stocate numai în baza de date, iar capacitatea de stocare a bazei de date depinde de procedurile și opțiunile structurii de servicii medicale (exemple: mașină fizică, SAN, mediu de virtualizare). Datele pacienților trebuie să fie prelucrate în conformitate cu prevederile tuturor standardelor actuale privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.



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

stocate datele pacientului.



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



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



Organizația medicală are sarcina de a asigura instruirea de bază privind confidențialitatea, adică principiile de bază, regulile, reglementările, responsabilitățile și sancțiunile în mediul de lucru respectiv.

Ascom UMS/distribuitorul trebuie să asigure instruire de specialitate privind utilizarea optimă a produsului în ceea ce privește confidențialitatea (adică anonimizarea bazei de date, modul privat, permisiunile utilizatorilor etc.).



Organizația medicală trebuie să întocmească și să păstreze următoarele documente:

- 1) lista actualizată a administratorilor de sistem și a personalului de mentenanță,
 - 2) formularele de înscriere semnate și certificările de participare la cursurile de instruire,
 - 3) un registru de acreditări, permisiuni și privilegii acordate utilizatorilor,
 - 4) o listă actualizată a utilizatorilor produsului.
-



Organizația medicală trebuie să implementeze, să testeze și să ateste o procedură de dezactivare automată a utilizatorilor inactivi după o anumită perioadă.



Organizația medicală trebuie să codifice, să implementeze și să documenteze o procedură pentru verificarea periodică a rolului administratorului de sistem și a personalului de întreținere tehnică.



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



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

4.3.1 Caracteristicile și utilizarea datelor de conectare ale utilizatorului

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

- Trebuie să luați toate măsurile de precauție necesare pentru a păstra confidențialitatea numelui de utilizator și a parolei.
- Numele de utilizator și parola trebuie să fie confidențiale. Nu comunicați nimănui numele dvs. de utilizator și parola.
- Fiecare utilizator poate deține unul sau mai multe seturi de date de conectare pentru accesarea sistemului (numele utilizatorului și parola). Nu este permisă utilizarea aceluiași utilizator și a aceleiași parole de mai mulți utilizatori.
- Profilurile de autorizare trebuie să fie verificate și reînnoite cel puțin o dată pe an.
- Este posibilă gruparea mai multor profiluri de autorizare diferite, dată fiind similaritatea activităților utilizatorilor.
- Fiecare cont de utilizator va fi asociat unei anumite persoane. Se va evita utilizarea denumirilor generice (cum ar fi „ADMIN” sau „ASISTENTĂ”). Cu alte cuvinte, pentru o mai bună trasabilitate, fiecare cont de utilizator trebuie să fie asociat unui singur utilizator.
- Fiecărui utilizator îi este atribuit un profil de autorizare, care îi permite să acceseze numai funcționalitățile relevante pentru sarcinile de lucru. Administratorul de sistem trebuie să atribuiască un profil de utilizator adecvat la crearea contului de utilizator. Profilul trebuie să fie revizuit cel puțin o dată pe an. Această revizuire poate fi efectuată și pentru clase de utilizatori. Procedurile de definire a profilului utilizatorului sunt descrise în manualul de configurare al Digistat .
- Parola trebuie să conțină cel puțin 8 caractere.

- Parola nu trebuie să facă trimitere direct la utilizator (adică să conțină, de exemplu, prenumele utilizatorului, numele de familie, data nașterii etc.).
- Parola este furnizată de către administratorul de sistem la crearea contului de utilizator. Aceasta trebuie să fie schimbată de către utilizator la prima accesare, în cazul în care această procedură este definită prin configurare.
- După aceea, parola trebuie să fie schimbată cel puțin o dată la trei luni.
- Dacă numele de utilizator și parola sunt neutilizate timp de peste 6 luni, acestea trebuie să fie dezactivate. Datele de conectare specifice anumitor utilizatori, utilizate pentru operațiunile de mentenanță tehnică, reprezintă o excepție de la această regulă. Consultați manualul tehnic pentru configurarea acestei funcții.
- De asemenea, datele de conectare ale utilizatorilor trebuie să fie dezactivate în cazul în care utilizatorul nu mai deține autorizarea necesară pentru utilizarea acestor date de conectare (de exemplu, în cazul unui utilizator care a fost transferat la alt departament sau la altă structură). Administratorul de sistem poate activa/dezactiva manual un utilizator. Procedura este descrisă în manualul de configurare al Digistat.

Informațiile de mai jos sunt destinate administratorilor de sistem:

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

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

4.3.2 Administratorii de sistem

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

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

Atunci când desfășoară activitățile susmenționate, personalul tehnic al Ascom UMS/distribuitorului va fi configurat ca „Administrator de sistem” pentru sistemul Digistat (Consultați regulamentul din 25/11/2008 al Garantului privind confidențialitatea în legătură cu „Administratorii de sistem”). Personalul Ascom UMS/Distribuitorului care efectuează astfel de proceduri este instruit în mod corespunzător cu privire la aspecte legate de confidențialitate și, în special, cu privire la aspecte legate de prelucrarea datelor sensibile.

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

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

4.3.3 Jurnalele de sistem

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

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

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

4.3.4 Jurnal medico-legal

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

4.4 Politica privind copiile de rezervă



Se recomandă să efectuați în mod regulat o copie de siguranță a bazei de date a Produsului.

Organizația medicală care utilizează sistemul digistat trebuie să definească o politică de realizare a copiilor de rezervă care să se adapteze cerințelor sale privind securitatea datelor.

Ascom UMS/Distribuitorul este disponibil pentru a acorda ajutorul și asistența necesare pentru implementarea politicii selectate.

Organizația medicală trebuie să se asigure că fișierele de siguranță sunt stocate în așa fel încât acestea să fie disponibile imediat, în cazul în care acestea se dovedesc a fi necesare.

Dacă datele sunt stocate pe dispozitive de stocare amovibile, organizația medicală trebuie să protejeze aceste dispozitive împotriva accesului neautorizat. Când aceste dispozitive nu mai sunt utilizate, acestea trebuie să fie șterse în condiții de siguranță sau distruse.

4.5 Procedura aplicabilă în caz de defecțiuni



Se recomandă să efectuați o copie de siguranță a imaginii unității de hard disk a stațiilor de lucru Digistat, astfel încât, în cazul înlocuirii hardware-ului, să se poată efectua restaurarea rapidă a mediului de operare.



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

Această secțiune descrie politica recomandată de Ascom UMS în cazul în care o stație de lucru pe care este instalat Digistat se defectează. Scopul procedurii este de a minimiza timpul necesar înlocuirii cu succes a stației de lucru defecte.

Ascom UMS recomandă ca unitatea medicală să dețină echipamente de rezervă destinate înlocuirii și un PC suplimentar pe care Digistat a fost deja instalat.

În cazul în care una dintre stațiile de lucru pe care este instalat Digistat s-a defectat, echipamentul de rezervă pentru înlocuire poate înlocui imediat stația de lucru Digistat.

Rețineți că Digistat trebuie să fie instalat numai de personal instruit și autorizat. Acesta include personalul Ascom UMS/distribuitorilor și orice altă persoană special instruită și autorizată în mod explicit de către Ascom UMS/distribuitor. În absența

autorizației explicite și directe a Ascom UMS/distribuitoarelor, personalul unității medicale nu este autorizat să efectueze proceduri de instalare și/sau să modifice configurația Digistat.

În cazul dezactivării sau înlocuirii stației de lucru Digistat există riscul asocierii stației de lucru cu un alt pat sau cu o altă cameră. Aceasta ar putea conduce la o „substituire a pacientului”, o situație extrem de periculoasă.

În cazul înlocuirii și/sau reconfigurării echipamentelor de rețea implicate în procesul de achiziție de date de către Digistat (de exemplu server de port, stație de andocare etc.) există riscul asocierii datelor achiziționate cu un alt pacient. Relația de date achiziționate de la pacient are la bază adresa IP a stației de lucru Digistat. Modificarea acesteia ar putea conduce fie la întreruperea fluxului de date, fie, în situații grave, la asocierea datelor cu un alt pacient.



Defectarea și înlocuirea unei stații de lucru sunt potențial periculoase. Acesta este motivul pentru care acestea trebuie să fie efectuate exclusiv de personal autorizat și instruit.

Riscul acestei proceduri constă în asocierea patului/camerei/zonei de acoperire greșite cu stația de lucru și, prin urmare, afișarea datelor aferente pacienților/paturilor greșite.

În cazul în care o stație de lucru Digistat trebuie să fie dezactivată și înlocuită, personalul spitalului trebuie să contacteze imediat Ascom UMS (sau Distribuitorii autorizați) și să solicite executarea acestei operațiuni.

Ascom UMS recomandă ca unitatea medicală să definească o procedură de operare clară și univocă și să comunice această procedură tuturor membrilor implicați ai personalului.

Pentru o înlocuire cât mai rapidă, Ascom UMS recomandă ca unitatea medicală să dețină unul sau mai multe echipamente destinate înlocuirii, cu toate aplicațiile deja instalate (sistem de operare, firewall, antivirus și RDP) și cu sistemul Digistat deja instalat, dar dezactivat (adică să nu poată fi rulat de un utilizator fără ajutorul unui tehnician Ascom UMS). În cazul în care una dintre stațiile de lucru Digistat se defectează, disponibilitatea echipamentelor destinate înlocuirii garantează reducerea intervalului de timp necesar pentru reluarea funcționării (înlocuirea hardware-ului) și reduce riscul asocierii incorecte a datelor pacientului.

În cazul în care o stație de lucru Digistat se defectează, recomandăm adoptarea procedurii de mai jos, în cazul în care este disponibil un „echipament de rezervă pentru înlocuire”:

- 1) Personalul autorizat al unității medicale înlocuiește PC-ul defectat cu „echipamentul de rezervă pentru înlocuire”

- 2) Personalul din cadrul instituției medicale contactează Ascom UMS/distribuitorul și solicită activarea „echipamentului de rezervă pentru înlocuire”
- 3) Personalul Ascom UMS/distribuitorului dezactivează stația de lucru defectă și configurează corect „echipamentul de rezervă pentru înlocuire”
- 4) PC-ul defect este reparat și pregătit ca „echipament de rezervă pentru înlocuire”

Instrucțiunile privind modul de activare/dezactivare și înlocuire a unei stații de lucru Digistat, rezervate administratorilor de sistem, pot fi găsite în manualul de configurare Digistat.

4.5.1 Reconfigurarea/înlocuirea echipamentelor de rețea

În cazul în care este necesară reconfigurarea sau înlocuirea unui dispozitiv de rețea implicat în achiziția de date de către Digistat, personalul unității medicale trebuie să contacteze imediat Ascom UMS/distribuitorul și să programeze procedura de înlocuire/reconfigurare pentru a permite personalului Ascom UMS să reconfigureze Digistat sau să furnizeze toate informațiile necesare unității medicale. În acest scop, se recomandă definirea unei proceduri clare și comunicarea acesteia tuturor membrilor vizați ai personalului. Puteți găsi câteva indicații generale cu privire la acest aspect în manualul de configurare al Digistat.

4.6 Întreținerea preventivă



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

Se recomandă efectuarea operațiunilor de întreținere a sistemului Digistat cel puțin o dată pe an. Frecvența operațiunilor de întreținere este o funcție care depinde de complexitatea sistemului. În cazul unei complexități ridicate, se recomandă efectuarea mai frecventă a operațiunilor de întreținere, de obicei de până la două ori pe an.

Consultați manualul de instalare și configurare a produsului pentru lista de verificare a întreținerii.

•

4.7 Dispozitive compatibile

Contactați Ascom UMS/distribuitorul pentru a obține lista driverelor disponibile.



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



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



Nu dezactivați niciodată notificarea privind alarmele de pe dispozitivele medicale, cu excepția cazului în care acest lucru este permis în mod explicit în documentația producătorului dispozitivului medical respectiv și în procedura organizației medicale.



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



Nu dezactivați niciodată sonorul stațiilor de lucru pe care rulează Digistat.



Din motive care nu sunt controlate de software, cum ar fi modul în care dispozitivele fizice sunt instalate/cablate, este posibil să apară întârzieri între generarea alarmelor și afișarea acestora.

	Dacă se utilizează driverul generic Alaris®, trebuie să așteptați cel puțin zece secunde după ce ați deconectat o pompă de perfuzie înainte de a conecta o altă pompă.
	Actualizarea datelor afișate pe ecran, cauzată de conectarea dispozitivului, scoaterea din funcțiune, deconectarea și modificarea stării depind de timpul necesar pentru comunicarea modificărilor de către dispozitiv. Acest interval de timp depinde de diverși factori. Printre aceștia se numără și tipul de dispozitiv și tipul de conexiune. Pentru anumite dispozitive, există situații în care întârzierea comunicării modificărilor poate fi importantă. Deoarece acestea se pot modifica în funcție de configurația dispozitivelor și de condițiile de funcționare, nu se pot furniza informații cu privire la întârzieri pentru toate dispozitivele posibile
	Driverule folosite pentru a citi datele provenind de la dispozitivele medicale conectate au un ciclu de citire de sub 3 secunde (adică toate datele provenind de la dispozitive sunt citite la maxim fiecare 3 secunde). Cu toate acestea, există dispozitive care comunică informațiile mai puțin frecvent (interval de 5-10 secunde). Pentru mai multe detalii cu privire la ciclul de citire, consultați documentația specifică a driverului. Într-un mediu de testare instalat și configurat așa cum este indicat în "Manualul de instalare și configurare a serverului Digistat", de îndată ce un driver detectează o alarmă, este nevoie de maxim 1 secundă pentru a fi afișată pe interfața utilizatorului.
	În cazul unei întreruperi a furnizării energiei electrice, este nevoie de câteva minute pentru ca sistemul să fie complet funcțional și să genereze notificări cu privire la alarme (de obicei acest interval de timp este mai mic de 3 minute, însă acesta depinde de configurația computerelor utilizate).

4.8 Indisponibilitatea sistemului

Dacă în timpul pornirii întâmpinați probleme la conectarea la server, sistemul va afișa un mesaj informativ specific.

Problema de conectivitate este adesea rezolvată automat, în scurt timp. Dacă aceasta nu este rezolvată, trebuie să contactați serviciul de asistență tehnică (consultați secțiunea 5 pentru lista persoanelor de contact).

În cazuri rare, extreme, cum ar fi dezastrele naturale sau situații în care furnizarea energiei electrice este întreruptă pentru perioade lungi de timp, este posibil să nu puteți utiliza Digistat.

Unitatea medicală care utilizează Digistat are răspunderea de a defini o procedură de urgență care trebuie să fie pusă în aplicare în aceste cazuri. Acest lucru este necesar pentru

- 1) A face posibilă continuarea activității departamentelor
- 2) A restaura disponibilitatea sistemului cât mai curând posibil (politica de back-up face parte din această intervenție de gestionare. Consultați paragraful 4.3.4).



Unitatea medicală care utilizează Digistat are răspunderea de a defini o procedură de urgență care trebuie să fie pusă în aplicare în cazul în care sistemul este indisponibil.

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

Consultați secțiunea 5 pentru lista de contacte.

5. Datele de contact ale producătorului

Pentru orice problemă, vă rugăm să consultați mai întâi distribuitorul care a instalat produsul.

Mai jos sunt furnizate datele de contact ale producătorului:

Ascom UMS s.r.l., societate cu asociat unic

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

Tel. (+39) 055 0512161

Fax (+39) 055 8290392

Asistență tehnică

support.it@ascom.com

800999715 (număr fără taxă, apelabil numai în Italia)

Informații despre vânzări și produse

it.sales@ascom.com

Informații generale

it.info@ascom.com

6. Riscuri reziduale

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

- Incapacitatea de a utiliza Digistat sau unele dintre funcționalitățile sale conform așteptărilor, ceea ce ar putea cauza întârzieri și/sau erori în tratament/diagnostic.
- Acțiunile neautorizate efectuate de utilizatori, care ar putea cauza erori la nivelul tratamentelor/diagnosticului și în legătură cu atribuirea responsabilităților aferente acestor acțiuni.
- Atribuirea informațiilor pacientului greșit (schimb de pacienți accidental), ceea ce ar putea cauza întârzieri și/sau erori în acțiunile terapeutice/de diagnosticare.
- Utilizarea incorectă a datelor pacientului, inclusiv erori în vizualizarea, adăugarea, modificarea și ștergerea datelor care ar putea cauza întârzieri și/sau erori în tratament/diagnostic.
- Utilizarea în afara indicațiilor a produsului Digistat (de exemplu, Produsul utilizat ca sistem primar de notificare a alarmelor, decizii de tratament sau de diagnostic și intervenții bazate exclusiv pe informațiile furnizate de Produs).
- Dezvăluirea neautorizată a datelor cu caracter personal ale utilizatorilor și/sau pacientului.

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

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