

Podsumowanie dot. normy IEC 80001

POLSKI

Informacje ogólne

Poniższe informacje są przeznaczone dla kierownika ds. ryzyka w medycznej sieci informatycznej organizacji odpowiedzialnej (aby mógł wykonać zadania związane z normami IEC 80001-1:2010 i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Informacje te dotyczą następujących produktów firmy Brainlab:

	Produkty
Platformy	<ul style="list-style-type: none">• Buzz• Buzz Navigation CM• Robotyczny moduł wyrównujący Cirq• Curve Navigation 17700• Curve Ceiling-Mounted• Stacja nawigacyjna Curve• Digital Lightbox• Komputer Digital O.R. do integracji z systemem Barco• Stacja nawigacyjna Kick EM• Stacja nawigacyjna Kick• iPlan Net (3.6, 3.7)• Origin Server (3.x)• Stacja nawigacyjna Kolibri 2.x• VectorVision Compact• VectorVision Sky• VectorVision²
RT układanie pacjenta	<ul style="list-style-type: none">• ExacTrac
Oprogramowanie	<ul style="list-style-type: none">• Brainlab Elements – wszystkie• Oprogramowanie do nawigacji firmy Brainlab – wszystkie• DICOM Viewer dla komputerów z ekranem dotykowym• iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View)• iPlan RT (4.1, 4.5)• Quentry

Systemy PEMS przeznaczone do włączenia do sieci informatycznej

Podłączenie produktu firmy Brainlab do sieci informatycznej, która zawiera inne urządzenia może skutkować wystąpieniem wcześniej niezidentyfikowanych zagrożeń dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.

Organizacja odpowiedzialna powinna zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować te zagrożenia.

Późniejsze zmiany w sieci informatycznej mogą wprowadzić nowe zagrożenia i wymagają przeprowadzenia dodatkowej analizy. Zmiany w sieci informatycznej to między innymi:

- Zmiany w konfiguracji sieci informatycznej.
- Podłączanie do sieci informatycznej dodatkowych elementów.
- Odiąganie elementów od sieci informatycznej.
- Aktualizacja/uaktualnianie urządzeń podłączonych do sieci informatycznej.

Odpowiednie ustawienia zasad grupy

Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie systemu, nie należy zmieniać następujących ustawień zasad grupy w systemie Windows 10, gdy system jest zintegrowany z siecią szpitalną (np. przez kontroler domeny).

Dotyczy to ustawień dostępnych pod ścieżką **Computer (Komputer)/Policies (Zasady)/Administrative Templates (Szablony administracyjne)**:

- Control Panel (Panel sterowania)/Personalization (Personalizacja)
- Control Panel (Panel sterowania)/User Accounts (Konta użytkowników)
- System/Device Installation (Instalacja urządzenia)
- System/Logon (Logowanie)
- System/Internet Communication Management (Zarządzanie komunikacją internetową)
- System/Power Management (Zarządzanie energią)
- System/Shutdown (Zamknięcie)
- Windows Components (Składniki systemu Windows)/AutoPlay Policies (Zasady funkcji Autoodtworzenia)
- Windows Components (Składniki systemu Windows)/Desktop Window Manager (Menedżer okien pulpitu)
- Windows Components (Składniki systemu Windows) / Event Log Service (Usługa Dziennik zdarzeń)
- Windows Components (Składniki systemu Windows)/Internet Explorer/Security Features (Funkcje zabezpieczeń)/Add-on Management (Zarządzanie dodatkami)
- Windows Components (Składniki systemu Windows)/Windows Defender/Exclusions (Wykluczenia)
- Windows Components (Składniki systemu Windows)/Windows Update

Specyfikacje techniczne połączenia sieciowego

Platformy firmy Brainlab mają następujące złącza sieciowe:

	Wszystkie platformy	Niektóre platformy
Warstwa łącza danych	≥ 1 port Ethernet zgodny z sieciami 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none">• Porty Ethernet zgodne z sieciami 1000BASE-T• Zgodność z sieciami WLAN w standardach IEEE 802.11b/g/n/ac
Warstwa internetu	Łączność IPv4	Łączność IPv6

UWAGA: Szczegółowe informacje o zgodności można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi.

Konfiguracje produktów

Produkty zainstalowane i skonfigurowane przez firmę Brainlab są zgodne z narzędziem Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) pod względem bezpieczeństwa informatycznego (gdy tylko jest to technicznie możliwe i uzasadnione).

Należy pamiętać, że późniejsze modyfikacje mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność produktu.

Wymagane konfiguracje sieci informatycznej

Zapory sieciowe muszą być skonfigurowane zgodnie ze specyfikacjami sieci informatycznej wskazanymi w niniejszym dokumencie.

Firma Brainlab uważa sieć niezabezpieczoną przed nieautoryzowanym dostępem za sieć podatną na awarie.

Zagrożenia wynikające z awarii sieci informatycznej

Podczas planowania operacji, które nie jest krytyczne pod względem czasu, awarie nie spowodują niebezpiecznych sytuacji.

Awaria połączenia z siecią informatyczną może jednak skutkować koniecznością przerwania lub powtórzenia leczenia. Awaria taka podczas używania systemu **ExacTrac** może prowadzić do zbędnego obrazowania kV pacjenta.

Ponadto, jeśli śródoperacyjne przesłanie danych (z urządzeń diagnostycznych lub ramienia C) do produktu firmy Brainlab poprzez DICOM Push się nie powiedzie, nie będzie możliwe użycie produktu firmy Brainlab do leczenia pacjenta.

Opisy techniczne i instrukcje obsługi

Na życzenie dostępne są, w miarę dostępności, następujące dokumenty dotyczące platformy produktowej:

- Oświadczenia o zgodności DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Deklaracje FDA i CE
- Planowanie sieci informatycznej
- Instrukcja obsługi oprogramowania nawigacyjnego
- Instrukcja obsługi systemu uwzględniająca informacje techniczne
- Kliniczna instrukcja obsługi
- Karta specyfikacji technicznej

Wycofanie produktów

Firma Brainlab poinformuje wszystkich klientów w przypadku zidentyfikowania jakichkolwiek anomalii.

Powiadomienia dotyczące bezpieczeństwa przestrzeni wirtualnej

Firma Brainlab poinformuje wszystkich klientów w przypadku zidentyfikowania problemów związanych z bezpieczeństwem przestrzeni wirtualnej i zapewni odpowiednie aktualizacje oprogramowania.

Podsumowanie dot. normy IEC 80001

Zamierzony przepływ informacji i specyfikacje sieci informatycznej

PRODUKTY, KTÓRYCH TO DOTYCZY	CEL PODŁĄCZENIA DO SIECI INFORMATYCZNEJ	WYMAGANIA DOTYCZĄCE SIECI INFORMATYCZNEJ		SPECYFIKACJE ZABEZPIECZEŃ				
		DOSTĘPNA SZEROKOŚĆ PASMA	DODATKOWO	PROTOKÓŁ	PORT			
Wszystkie produkty	Wczytywanie medycznych danych obrazowych	≥ 100 Mbit/s (zalecana: 1 Gbit/s)	Miejsce na dysku: ≥ 250 GB (zalecany: dysk SSD)	DICOM	• 104/TCP (zamknięty dla połączeń zewnętrznych) • 11112/TCP		ruch przychodzący i wychodzący	
	Przechowywanie medycznych danych obrazowych			CIFS	445/TCP			
	Dostęp zdalny do aplikacji w języku HTML5	≥ 10 Mbit/s	Latencja < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		ruch przychodzący	
	Zdalne wsparcie techniczne	≥ 2 Mbit/s	• Dostęp do internetu • Latencja < 100 ms	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Serwer uwierzytelniania	support.brainlab.com	ruch wychodzący
						Europa	gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com	
Ameryka Północna i Południowa						ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com		
Azja/Pacyfik						ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com		
Platformy	Dostęp do chmury Quentry	≥ 2 Mbit/s (zalecana: 10 Mbit/s)	Nie dotyczy	Quentry	Wielka Brytania	ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com	ruch przychodzący i wychodzący	
					USA	servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com		
					UE	serviceseu1.quentry.com v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com		
	Zdalne sterowanie systemem Buzz	≥ 15 Mbit/s	Połączenie WLAN	Zdalne sterowanie Brainlab	55578/TCP		ruch przychodzący	
	Komunikacja z robotycznym modulem wyrównującym Cirq za pomocą ramienia pozycjonującego Medineering	≥ 1 Mbit/s	Latencja < 100 ms	• HTTP • HTTPS	• 80/TCP • 443/TCP		ruch wychodzący	
	Ustanawianie połączeń transmisji danych	Nie dotyczy	Nie dotyczy	mDNS / DNS-SD	5353/UDP (multiemisja 224.0.0.251)		ruch przychodzący i wychodzący	
	Połączenia z urządzeniami diagnostycznymi	≥ 1 Mbit/s	Połączenia w tej samej domenie emisji w celu osiągnięcia minimalnej latencji	Interfejs BK Medical OEM	7915/TCP		ruch przychodzący i wychodzący	
				Ramię C firmy Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP			
Przesył danych nawigacji			NTP	123/UDP		ruch wychodzący		
Udostępnianie sesji	≥ 1 Gbit/s		OpenIGTLink	22222/TCP		ruch przychodzący		
			• Brainlab flex • Backbone	• 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP				
Strumieniowa transmisja wideo, nagrywanie wideo, wideokonferencje	≥ 40 Mbit/s	Nie dotyczy	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP		ruch przychodzący i wychodzący		
Połączenia pulpitu zdalnego (dostępne tylko przy użyciu oprogramowania Origin Server)	≥ 1,5 Mbit/s	Latencja < 100 ms	• RDP • HTTPS	• 3389 (konfigurowany) / TCP • 443/TCP • 8080/TCP				
• Platformy • RT układania pacjenta	Uwierzytelnianie użytkownika	Nie dotyczy	Microsoft Active Directory®	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Zmiana hasła Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP		ruch wychodzący	
	Integracja domen systemu Windows®			• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS	• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP			
RT układania pacjenta	Podłączanie do komputerów innych producentów	≥ 1 Mbit/s	Nie dotyczy	VNC	5900/TCP		ruch przychodzący	
	Podłączanie do akceleratora liniowego	Nie dotyczy	• Latencja < 100 ms • Sieć w pełni przełączana	Varian ADI	56050/TCP		ruch przychodzący i wychodzący	
				Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP			
Konfigurowanie zapór sieciowych		Urządzenie innego producenta	Varian Elekta (np. NSS)	56050/TCP 9090/TCP				