

Обзор IEC 80001

РУССКИЙ

Общая информация

Представленная ниже информация адресована риск-менеджеру медицинской ИТ-сети в ответственной организации (для выполнения задач в соответствии с IEC 80001-1:2010 и IEC 60601-1:2005+AMD1:2012).

Эта информация применима к следующим продуктам Brainlab:

	Продукты
Платформы	<ul style="list-style-type: none"> • Buzz • Buzz Navigation CM • Модуль роботизированного выравнивания для системы Cirq • Curve Navigation 17700 • Curve Ceiling-Mounted • Навигационная станция Curve • Digital Lightbox • Компьютер Digital O.R. для интеграции с системами Varco • Навигационная станция Kick EM • Навигационная станция Kick • iPlan Net (3.6, 3.7) • Origin Server (3.x) • Навигационная станция Kolibri 2.x • VectorVision Compact • VectorVision Sky • VectorVision²
Позиционирование пациента при лучевой терапии	<ul style="list-style-type: none"> • ExactTrac
Программное обеспечение	<ul style="list-style-type: none"> • Все модули Brainlab Elements • Все навигационное программное обеспечение Brainlab • DICOM Viewer для ПК с сенсорным экраном • iPlan 3.0 (Cranial/ENT/CMF/Stereotaxy/Flow/Spine/View) • iPlan RT (4.1, 4.5) • Qentry

Интеграция PEMS в ИТ-сеть

Соединение продукта Brainlab с ИТ-сетями, которые включают в себя другое оборудование, может привести к неопределенным рискам для пациентов, операторов и третьих лиц.

Ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски. Последующее внесение изменений в ИТ-сеть может принести новые риски и требовать дополнительного анализа. К числу изменений в ИТ-сети относятся:

- изменения в конфигурации ИТ-сети;
- подключение к ИТ-сети дополнительных элементов;
- отключение элементов от ИТ-сети;
- обновление или модернизация оборудования, подключенного к ИТ-сети.

Применимые параметры групповой политики

Чтобы обеспечить правильное функционирование системы, интегрированной в больничную сеть (например, с помощью контроллера домена), не изменяйте следующие параметры групповой политики Windows 10.

Это применимо к параметрам в меню **Computer (Компьютер)/Policies (Политики)/Administrative Templates (Административные шаблоны)**:

- Control Panel (Панель управления)/Personalization (Персонализация)
- Control Panel (Панель управления)/User Accounts (Учетные записи пользователей)
- System (Система)/Device Installation (Установка устройств)
- System (Система)/Logon (Вход)
- System (Система)/Internet Communication Management (Управление связью через Интернет)
- System (Система)/Power Management (Управление питанием)
- System (Система)/Shutdown (Завершение работы)
- Windows Components (Компоненты Windows)/AutoPlay Policies (Политики автозапуска)
- Windows Components (Компоненты Windows)/Desktop Window Manager (Диспетчер окон рабочего стола)
- Windows Components (Компоненты Windows)/Event Log Service (Служба журнала событий)
- Windows Components (Компоненты Windows)/Internet Explorer/Security Features (Средства безопасности)/Add-on Management (Управление надстройками)
- Windows Components (Компоненты Windows)/Windows Defender (Защитник Windows)/Exclusions (Исключения)
- Windows Components (Компоненты Windows)/Windows Update (Центр обновления Windows)

Технические спецификации сетевого подключения

Для платформ Brainlab используются следующие подключения к ИТ-сети:

	Все платформы	Некоторые платформы
Уровень локальной сети	Один или несколько портов Ethernet, совместимых с сетями 100/1000BASE-T	<ul style="list-style-type: none"> • Порты Ethernet, совместимые с сетями 1000BASE-T • Беспроводная локальная сеть IEEE 802.11b/g/n/ac
Уровень Интернета	Подключение по протоколу IPv4	Подключение по протоколу IPv6

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробную информацию о совместимости см. в соответствующих руководствах пользователя.

Конфигурации продуктов

Если это технически возможно и целесообразно, продукты, установленные и настроенные сервисным инженером компании Brainlab, соответствуют требованиям анализатора Microsoft Baseline Security Analyzer (MBSA) в отношении безопасности ИТ-систем.

Обратите внимание: последующие модификации могут повлиять на безопасность и эффективность продукта.

Необходимая конфигурация ИТ-сети

Брандмауэры должны быть настроены в соответствии со спецификациями ИТ-сети, приведенными в настоящем документе.

Brainlab считает сети, не защищенные от несанкционированного доступа, подверженными риску.

Риски, которые возникают при сбое ИТ-сети

При некритичном по времени хирургическом планировании сбоя не приводят к возникновению опасных ситуаций.

Однако сбой подключения к ИТ-сети может привести к тому, что лечебную процедуру не удастся продолжить или придется повторить. Если во время такого сбоя используется ExactTrac, пациент может подвергнуться ненужному рентгеновскому облучению.

Кроме того, если происходит интраоперационный сбой передачи информации DICOM Push с модальности или с С-дуги в продукт Brainlab, далее будет невозможно использовать продукт Brainlab для лечения пациента.

Технические описания и руководства пользователя

По запросу доступны следующие документы для вашей платформы (при их наличии):

- Заявления о соответствии DICOM: (<https://www.brainlab.com/dicom>)
- Декларации FDA и CE
- Планирование ИТ-сети
- Руководство пользователя программного обеспечения системы навигации
- Техническое руководство по эксплуатации системы
- Клиническое руководство пользователя
- Лист технических спецификаций

Отзыв продуктов

В случае выявления отклонений Brainlab уведомит об этом каждого пользователя.

Замечания относительно информационной безопасности

Компания Brainlab уведомит каждого пользователя в случае выявления проблем, связанных с информационной безопасностью, и предоставит соответствующие обновления программного обеспечения.

Обзор IEC 80001

Предполагаемые потоки информации и спецификации ИТ-сети

ПРОДУКТЫ	ЦЕЛЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ИТ-СЕТИ	ТРЕБОВАНИЯ К ИТ-СЕТИ		СПЕЦИФИКАЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ			
		ДОСТУПНАЯ ПРОПУСКНАЯ СПОСОБНОСТЬ	ДОПОЛНИТЕЛЬНО	ПРОТОКОЛ	ПОРТ		
Все продукты	Загрузка данных медицинской визуализации	≥ 100 Мбит/с (рекомендуется 1 Гбит/с)	Место на диске: ≥ 250 ГБ (рекомендуется SSD)	DICOM	• 104/TCP (закрытый от внешних подключений) • 11112/TCP		входящий и исходящий трафик
	Хранение данных медицинской визуализации	≥ 10 Мбит/с	Задержка < 100 мс	CIFS	445/TCP		
	Удаленный доступ к приложениям с поддержкой HTML5	≥ 10 Мбит/с	Задержка < 100 мс	• HTTP • HTTPS	• 44388/TCP/UDP • 55581/TCP/UDP		входящий трафик
	Удаленная поддержка	≥ 2 Мбит/с	• Доступ к Интернету • Задержка < 100 мс	iHelp® (Axeda)	443/TCP	Сервер аутентификации support.brainlab.com Европа gas-de2.axeda.com gas-de3.axeda.com gas-ie1.axeda.com gas-ie2.axeda.com Северная и Южная Америка ghsom1.axeda.com gas-bo3.axeda.com gas-bo7.axeda.com ghsj1.axeda.com ghsj2.axeda.com Азиатско-Тихоокеанский регион ghjap1.axeda.com ghjap2.axeda.com gas-aus2.axeda.com gas-aus3.axeda.com gas-cne4.axeda.com gas-cne6.axeda.com Великобритания ghuk2.axeda.com ghuk3.axeda.com США servicesus1.quentry.com v01-us1.quentry.com v02-us1.quentry.com ЕС serviceseu1.quentry.com v01-eu1.quentry.com v02-eu1.quentry.com	
Платформы	Доступ к облачной службе Quentry	≥ 2 Мбит/с (рекомендуется 10 Мбит/с)	Н/Д	Quentry			
	Удаленное управление системой Buzz	≥ 15 Мбит/с	Подключение по беспроводной локальной сети	Пульт дистанционного управления Brainlab	55578/TCP		входящий трафик
	Взаимодействие с модулем роботизированного выравнивания для системы Cirq через держатель-манипулятор Medineering	≥ 1 Мбит/с	Задержка < 100 мс	• HTTP • HTTPS	• 80 TCP • 443 TCP		исходящий трафик
	Настройка каналов передачи данных	Н/Д	Н/Д	mDNS/DNS-SD	5353/UDP (многоадресный, 224.0.0.251)		
	Подключения модальности визуализации	≥ 1 Мбит/с	Подключения через один и тот же широкополосный домен для минимизации задержки	Интерфейс OEM-производителя BK Medical	7915/TCP		входящий и исходящий трафик
	Передача данных навигации	≥ 1 Мбит/с		С-дура Brainlab	• 44445/TCP/UDP • 55555/TCP/UDP • 56666/TCP/UDP		
	Сеанс общего доступа	≥ 1 Гбит/с		NTP	123/UDP		исходящий трафик
	Видео: потоковая передача, запись, конференции	≥ 40 Мбит/с	Н/Д	• Brainlab flex • Backbone	22222/TCP • 57575/TCP • 57574/TCP • 50001/TCP • 57581/TCP • 50002/UDP • 57578/TCP/UDP		
Подключения к удаленному рабочему столу (доступны только с использованием Origin Server)	≥ 1,5 Мбит/с	Задержка < 100 мс	• HTTP • HTTPS • SDP • RTP	• 80/TCP • 443/TCP • 3396/TCP • 57581/TCP • 55588/TCP 55500/UDP		входящий трафик	
• Платформы • Позиционирование пациента при лучевой терапии	Н/Д	Н/Д	• LDAP • LDAP SSL • LDAP GC • LDAP GC SSL • Kerberos • DNS • Microsoft-DS • Смена пароля Kerberos	• 389/TCP/UDP • 636/TCP/UDP • 3268/TCP • 3269/TCP • 88/TCP • 53/TCP/UDP • 445/TCP/UDP • 464/TCP			
Позиционирование пациента при лучевой терапии	Интеграция с доменами Windows®	Н/Д	Microsoft Active Directory®	• Microsoft-DS • Kerberos • LDAP • DNS		• 445/TCP/UDP • 389/UDP • 53/TCP/UDP • 88/TCP/UDP	исходящий трафик
	Подключение к компьютерам сторонних производителей	≥ 1 Мбит/с	Н/Д	VNC	5900/TCP		
	Подключение к линейному ускорителю	Н/Д	• Задержка < 100 мс • Полностью коммутируемая сеть	ADI Varian	56050/TCP		
Настройка брандмауэров	Н/Д	Устройство стороннего производителя	Elekta	• 135/TCP • 1801/TCP • 2101/TCP		входящий и исходящий трафик	
	Н/Д	Устройство стороннего производителя	Varian	56050/TCP			
Н/Д	Н/Д	Устройство стороннего производителя	Elekta (например, NSS)	9090/TCP			