

Změna politiky přístupových práv servisních techniků pro přístroje STERIVAP®/UNISTERI® od roku 2016

BMT Medical Technology s. r. o. vyhověla požadavkům našich partnerů na možnost omezení platnosti hesla potřebného pro vstup do servisního menu u přístrojů velké parní sterilizace. V případě přerušení spolupráce servisního technika, nebude moci nadále zneužívat vstupu do servisního menu po skončení platnosti hesla.

Ve zkratce: nyní se můžete ve velké parní sterilizaci setkat se pěti hesly
heslo s neomezenou platností pro starší verze softwaru přístrojů
UNISTERI® HP
STERIVAP® HP

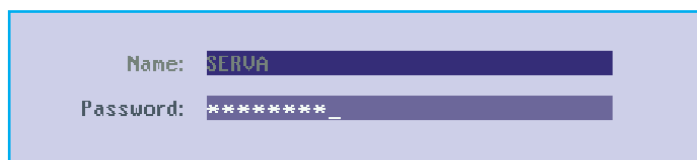
heslo s omezenou platností na 3, 6 měsíců a 3 roky
STERIVAP® HP od verze V149
UNISTERI® od verze V131
STERIVAP® SL

■ Distribuce a podmínky získání hesla

Hesla budou na požádání vygenerována a předána vedení servisu našich partnerů a poboček a budou zaslána pouze na firemní e-maily. Další distribuce bude na vašem rozhodnutí a zodpovědnosti v dané oblasti působení. Žádost na přidělení hesla je možné zaslat na support@bmt.cz – s předmětem „omezené heslo“. V případě, že jste zařazeni do distribuce měsíčního hesla v rámci MMM GmbH., obdržíte hesla v tomto e-mailu.



Tyto změny jsou vázány na firmware – STERIVAP® SPHP od verze V149, UNISTERI® SPS od verze V131, STERIVAP® SPSL od verze 1.5. Z toho vyplývá, že tento nový servisní přístup nelze aplikovat na přístroje v terénu, jež mají nižší verzi firmware. To samozřejmě lze řešit upgradem stávajícího firmware na nejnovější verze tam, kde to okolnosti dovolí. (Ne všude lze provádět upgrade z důvodů zvalidovaných procesů.)



Časová období charakterizující expiraci hesla jsou dána třemi pevně stanovenými kategoriemi A, B a C (například servB), jimž odpovídá doba 3 měsíce, 6 měsíců, 3 roky. Pozor, nejde o časová období začínající okamžikem vygenerování přístupových kódů, ale o kalendářní kvartály, pololetí, resp. roky. Takže vygenerované kódy budou funkční v kalendářním období, ve kterém byly vygenerovány. To může vést k tomu, že jestliže bude záměrem poskytnout někomu např. tříměsíční heslo a bude právě dobíhat kvartál, bude nutné vygenerovat dvě hesla – jedno pro zbytek kvartálu a druhé pro následující plnohodnotný kvartál.

Pro přístroje STERIVAP® SPHP a UNISTERI® SPS platí, že při chybném zadání hesla při přihlašování servisního technika se uplatňuje časová restrikce, která při opakovaném chybném zadání vede až na chybu „Neoprávněný přístup do systému“. Restrikční časy mezi pokusy od druhého pokusu dále jsou tyto: 5, 10, 20, 40 s. běží-li restrikční čas, nelze zadávat heslo a klávesy Enter a Zpět jsou zašedlé (neaktivní).

Pro přístroje STERIVAP® SPHP a UNISTERI® SPS platí, že zalogování regulérního servisního technika má omezenou pracovní časovou platnost na 12 hodin. Po uplynutí času dojde automaticky k odhlášení servisního technika. Přitom čas plyne i při vypnutém přístroji na rozdíl od původního řešení u starších verzí. Pozor, u servisního technika nezaměňovat časovou platnost zalogování s expirací hesla dle kategorií A, B a C.

Heslo všech servisních techniků má nyní délku 8 znaků (původní řada přístrojů STERIVAP® SPHP a UNISTERI® SPS měla délku hesla 12 znaků).

Přístroje, u nichž je nový přístup aplikován

- STERIVAP® SPSL – od verze 1.5
- STERIVAP® SPHP – od verze V149 (všechny mutace obchodních názvů – HP, HP IL, ...)
- UNISTERI® SPS – od verze V131 (všechny mutace obchodních názvů)

Pro přístroje STERIVAP® SPHP a UNISTERI® SPS platí, že od stejných verzí firmware, tedy V149 a V131, jsou též nově přepracována obecná přístupová práva všech možných uživatelů přístroje. Tato úprava byla požadována některými zákazníky, kteří vyžadovali pro návrh software sterilizátorů soulad s pravidly dle FDA – CFR 21, Part 11. Tato pravidla řeší elektronické záznamy a podpisy a mají dopad na přístup uživatelů k přístroji (logování). Nový přísnější přístup se dá administrátorem vypnout, přístroj se potom bude chovat jako u dřívějších verzí firmware.

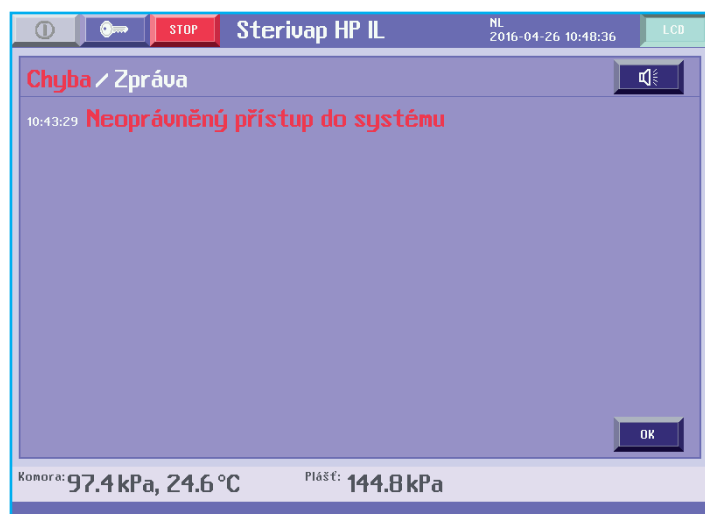
■ Přeprogramování přístupových práv uživatelů pro přístroje STERIVAP® SPHP a UNISTERI® SPS dle pravidel FDA – CFR 21, Part 11

Tyto změny jsou vázány na firmware – STERIVAP® od verze V149, UNISTERI® od verze V131. Z toho vyplývá, že tento nový přístup nebude fungovat na přístrojích v terénu, jež mají nižší verzi firmware. To samozřejmě lze řešit upgradem stávajícího firmware na nejnovější verze tam, kde to okolnosti dovolí. (Ne všude lze provádět upgrade z důvodů zvalidovaných procesů.)

Systémem vynucená hesla mají nyní minimální délku (počet znaků), heslo s kratší délkou nebude přijato. Délku hesla určí administrátor.

Při změně hesla si systém pamatuje historii tři posledních hesel a nedovolí použít nové heslo shodné s některým v historii.

Při chybném zadání hesla při přihlašování operátora se uplatňuje časová restrikce, která při opakovaném chybném zadání vede až na chybu „Neoprávněný přístup do systému“. Restrikční časy mezi pokusy od druhého pokusu dále jsou tyto: 5, 10, 20, 40 s. běží-li restrikční čas, nelze zadávat heslo a klávesy Enter a Zpět jsou zasedlé.



Administrátor má stále jako u původní řady STERIVAP®/UNISTERI® z výroby přednastavené přístupové kódy: jméno „admin“, heslo „heslo“. Po prvním přihlášení je však systémem přinucen si změnit heslo dle svého výběru.

Pravomoci administrátora zůstaly stejné jako u původní řady STERIVAP®/UNISTERI®, přibylo pouze nastavení minimální délky hesla, doby expirace hesel uživatelů a volby, zda vyžadovat nebo nevyžadovat podpis do protokolu na konci cyklu.

Jako u původní řady STERIVAP®/UNISTERI® zůstala zachována základní filozofie rozdělení na „Individuální přístupová práva“ (přísný režim) a „Hromadná přístupová práva“ (benevolentní režim). Za nastavení tohoto větvení odpovídá administrátor. Jméno uživatele u hromadných přístupových práv je nyní „openuser“, nikoliv původní „freeuser“. (Původní „freeuser“ rodilým mluvčím z USA spíše evokoval vyléčeného narkomana než zdravotní sestru.)

V režimu „Individuální přístupová práva“ je každý uživatel po nastavení svých práv administrátorem přinucen systémem zvolit si heslo dle vlastního výběru. Administrátorem stanovené heslo slouží vždy jen k prvotnímu přihlášení.

V režimu „Individuální přístupová práva“ mají hesla omezenou časovou platnost nastavitelnou administrátorem. Jakmile uživatelí skončí platnost hesla, tak při následujícím přihlášení je systémem nejdříve přinucen si změnit heslo – nedochází automaticky k odhlášení. Při změně hesla je nutné jednou zadat staré heslo a dvakrát nově zvolené heslo. Změnu hesla je možné provést i před uplynutím doby expirace, a to přes hlavní menu v položce „Přístupová práva“.

Každá změna hesla jakéhokoliv uživatele je zaznamenána do audit trailu.

Každé zalogování jakéhokoliv uživatele je zaznamenáno do audit trailu.

Jestliže je v režimu „Individuální přístupová práva“ navíc zvolena nová volba „Heslo je vyžadováno“, potom na konci cyklu po akceptování hlášení s koncem cyklu ještě před případným vytištěním protokolu na tiskárně je vyvolána obrazovka vyzývající k podpisu. Podpis provede operátor, jenž zodpovídá za řádně provedený cyklus, a to tak, že do připravených kolonek uvede své přihlašovací jméno a heslo. Přitom pokud jde o shodu s osobou aktuálně zalogovanou, přihlašovací jméno je již vloženo, stačí zadat heslo. Pro zadání správných přihlašovacích údajů jsou celkem 3 pokusy, jestliže nedojde k přijetí, na protokolu bude uvedeno „Neplatný podpis“. Jestliže bude vše v pořádku, na protokolu bude nápis „Za cyklus odpovídá“ a dále jméno a čas podpisu. Přitom nápis „Neplatný podpis“ neznamená, že cyklus neproběhl OK, znamená to pouze, že autorizovaná osoba proces neodsouhlasila. (Kdo to nechce, ať to nepoužívá, CFR 21 to vyžaduje.)

U dvoudvěřových přístrojů s touch panelem na obou stranách je možné podpis provést na libovolné straně. Podpis je součástí protokolu, bude též na případné prezentaci z PrinterArchivu. Úspěšný podpis bude vypadat např. takto: „Za cyklus odpovídá: Anna Novotná (1) 2015-03-20 14:35:08“. Jednička v závorce znamená, že podpis byl proveden ze strany hlavního panelu.

V případě automatického startu je podpis též na konci procesu vyžadován a bude vypadat např. takto „Auto-Start- Za cyklus odpovídá: Anna Novotná (1) 2015-03-20 14:35:08“.