

Příloha č. 3: Stanovisko výrobce ve věci instalace antivirových programů a nebezpečí zavirování V&R systému ARIA pro radioterapii.

Počítače s aplikacemi firmy Varian Medical Systems jsou jednoúčelová zařízení, která nelze při správném používání dle pokynů výrobce infikovat počítačovými viry. Jedná se o zdravotnickou techniku, která je přísně testována nejen pro specifický hardware, ale i pro danou softwarovou konfiguraci. Základními předpoklady prevence virů je izolovaná počítačová síť a zodpovědný přístup uživatele.

Varian Medical Systems důrazně varuje před používáním jakéhokoliv SW nebo úloh, které vyžadují instalaci SW třetího výrobce na stanicích, které jsou určeny výhradně pro použití aplikací Varian. Toto varování se týká i antivirových programů. Většina SW aplikací Varian Medical Systems totiž vyžaduje neustálou zpětnou vazbu a komunikaci s prvky sítě V& R systému pro radioterapii. Pokud by byl antivirový program konfigurován pro kontrolu jednotlivých PC v „real time módu“ a k automatické aktualizaci, mohlo by dojít k interferenci se sítovou komunikací V& R systému pro radioterapii a vzniku nepředvídaných chyb nebo dokonce překonfigurování nastavení tohoto systému. Důsledkem může být ohrožení činnosti systému, ohrožení bezpečnosti pacienta a ztráta záruky na funkci systému.

Varian Medical Systems proto vyžaduje, aby nebyly instalovány antivirové programy ani různé patche (záplaty operačního systému) neschválené firmou Varian Medical Systems na těchto stanicích:

- 4D Integrated Treatment Console (s nebo bez MICAP)
- On-Board Imaging (OBI) Workstation (s nebo bez MICAP)
- MLC Workstation
- PortalVision Workstation
- Clinac Console
- CBCT Reconstruction computer (s nebo bez MICAP)
- Respiratory Gating Workstation
- Acuity Workstation
- Eclipse Workstation
- SomaVision Workstation
- VariSource Workstation
- VariSeed Workstation
- GammaMed Workstation
- BrachyVision Workstation
- Varian Database/Image server

V případě napadení V&R systému pro radioterapii počítačovým virem, lze kontrolovat stanice systému antivirovým SW pouze pod dohledem resp. se souhlasem vyškoleného servisního inženýra pověřené servisní společnosti.

Pro přenos virů jsou, mimo výše uvedeného, kritická i externí paměťová média (flash disky apod.), kterými může uživatel významně ohrozit nebo poškodit V&R systém pro radioterapii. Výrobce doporučuje data přenášet z/do systému jen v nejnútnejších případech, a to přes důkladně ověřený flash disk a na počítači, který je vybaven spolehlivým a především aktualizovaným antivirovým programem. Přenosy DICOM snímků přes počítačovou síť jsou vždy ošetřené ve spolupráci s IT oddělením uživatele systému.

Níže jsou uvedeny problémy, které se mohou vyskytnout v souvislosti s používáním antivirových programů v „real time módu“ nebo SW třetích výrobců instalovaných na výše uvedených stanicích:

- 1) Skenování souborů v reálném čase:
  - snížení výkonnosti a spolehlivosti V&R systému pro radioterapii
  - zobrazení falešných chybových hlášení a havárie V& R systému pro radioterapii
  - chybná interpretace dat
  - zpomalení nebo úplné zastavení noční zálohy dat
- 2) Antivirový program může blokovat komunikační porty.

3) Blokování propustnosti s důsledkem „zamrznutí“ nebo „zhroucení“ celého V& R systému pro radioterapii.

4) Testování kontroly kvality

- Varian nemůže zajistit testování správnosti funkčnosti V&R systému pro radioterapii pro všechny komerčně dodávané antivirové programy a SW třetích výrobců. Použitím neověřených SW může dojít k havárii V&R systému pro radioterapii.
- distributoři zdravotnické techniky Varian nejsou oprávněni odstraňovat následky použití antivirových programů a problémů jimi způsobených. Pokud k takové situaci dojde, je na zvážení zasahujícího servisního technika, zdali musí být jednotlivé stanice po dobu řešení závady odstaveny z klinického provozu. V případě potřeby je nutná spolupráce s IT oddělením uživatele či jiných dodavatelů počítačů 3. stran (např. dodavatel CT).

Společnost AMEDIS, spol. s r. o. je povinna při servisních pracích a údržbě V&R systému pro radioterapii postupovat v souladu s pokyny a nařízeními výrobce a tedy i respektovat výše uvedená doporučení.

AMEDIS, spol. s r. o. nenese zodpovědnost za zpracovávaná data, poškození zdraví lidí, chybnou funkci nebo zastavení provozu nebo poškození výše uvedených zdravotnické techniky, pokud:

- jsou uživatelem provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a SW procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce zdravotnické techniky nebo pokud jsou uživatelem odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení;
- zařízení je používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno;
- nejsou prováděny pravidelné kontroly a údržba min. v rozsahu stanoveném výrobcem z důvodů na straně uživatele;
- nejsou uživatelem dodržovány bezpečnostní instrukce a pravidla stanovená výrobcem pro bezpečné použití zdravotnické techniky;
- servis PC a aplikačního SW je prováděn jinými osobami než vyškoleným servisním inženýrem pověřené servisní společnosti;
- uživatel nebo třetí osoba instaluje neschválený software nebo data (tzn. software, který nebyl dodán výrobcem/distributorem) na výše uvedené stanice (používání a/nebo přidávání neschváleného software na výše uvedené stanice narušuje osvědčenou konfiguraci systému a přináší riziko narušení jeho správné funkce);
- uživatel změní základní nastavení operačního systému na výše uvedených stanicích;
- obsluha není vyškolená pro práci se zdravotnickou technikou nebo nerespektuje instrukce k používání.

Náklady na odstranění závad vzniklých způsobem uvedeným v tomto odstavci jsou uživateli vyúčtovány jako servis zdravotnické techniky.

Povinností uživatele je:

- pokud obsluha zdravotnické techniky zjistí jakékoliv anomálie, je třeba neprodleně tuto skutečnost hlásit servisní společnosti a neprovádět neodborný servisní zásah;
- obsluha musí bedlivě sledovat průběh záloh systému a případné chyby včas hlásit servisní společnosti;
- pokud v systému existují „testovací“ pacienti, popř. „testovací“ ozařovače nebo simulátory, nesmí je uživatel z databáze smazat nebo modifikovat bez souhlasu vyškoleného servisního inženýra pověřené servisní společnosti;
- radiologický fyzik nebo osoba zodpovědná za dozimetrická data lineárních urychlovačů musí mít zálohu těchto dat na externím úložišti.

Na základě výše uvedeného si Vás tímto dovoluujeme požádat o zajištění takových pracovních postupů, které by respektovaly doporučení a požadavky výrobce a zamezily opakovanému napadení V&R systému pro radioterapii počítačovými viry.