

Foire aux questions (FAQ)

Résumé des questions

Utilisateurs et sponsors commerciaux.....	4
Aperçu du système Nanosonics AuditPro™	4
1. <i>Qu'est-ce que le système Nanosonics AuditPro™ ?.....</i>	4
2. <i>Quel problème le système AuditPro™ de Nanosonics permet-il de résoudre ?</i>	4
3. <i>Comment fonctionne le système Nanosonics AuditPro™ ?.....</i>	4
4. <i>Que comprend le système Nanosonics AuditPro™ ?</i>	4
5. <i>Comment le système Nanosonics AuditPro™ me permet-il d'avoir une visibilité sur le contrôle des infections par échographie dans mon service et mon établissement ?</i>	4
6. <i>Quelles informations le système Nanosonics AuditPro™ peut-il me fournir ?</i>	5
7. <i>Combien d'utilisateurs des tableaux de bord mon installation peut-elle posséder ?</i>	5
8. <i>Quels sont les types de notifications fournis par le système Nanosonics AuditPro™ ? ...</i>	5
9. <i>Comment le système Nanosonics AuditPro™ me soutiendra-t-il pendant les contrôles ?</i>	5
10. <i>Pour quelles organisations le système Nanosonics AuditPro™ est-il approprié ?</i>	6
Processus du système Nanosonics AuditPro™	6
12. <i>Pour quels types de sondes d'échographie et de procédures le Nanosonics AuditPro™ peut-il être utilisé ?</i>	6
13. <i>Pourquoi devrions-nous saisir toutes les données relatives aux procédures ?</i>	6
14. <i>Le système Nanosonics AuditPro™ permet-t-il à mon organisation de répondre aux exigences des directives en vigueur au Canada ?.....</i>	7
15. <i>Comment le système Nanosonics AuditPro™ peut-il améliorer les soins aux patients ? .</i>	7
16. <i>Comment le système Nanosonics AuditPro™ s'intègre-t-il dans mon processus ?.....</i>	7
17. <i>Dans quelle mesure le système Nanosonics AuditPro™ affecte-t-il le processus clinique ?</i>	8
18. <i>Quel sera l'impact de Nanosonics AuditPro™ sur le processus clinique et sur l'efficacité du traitement des patients ?</i>	8
19. <i>Le système Nanosonics AuditPro™ peut-il alerter mes cliniciens si une sonde n'est pas retraitée de manière adaptée à la procédure qu'ils sont sur le point d'entreprendre ?</i>	8
20. <i>Le système Nanosonics AuditPro™ peut-il suivre la stérilisation des sondes ?</i>	8
21. <i>De quelle manière le système Nanosonics AuditPro™ remplace-t-il les journaux de bord et les systèmes basés sur le papier ?</i>	8
22. <i>Quels sont les principaux avantages du système Nanosonics AuditPro™ par comparaison avec les méthodes sur papier ?.....</i>	8

23. Quelles sont les différences entre le système Nanosonics AuditPro™ et les autres systèmes de suivi et de traçabilité actuellement disponibles ?.....	9
Mise en œuvre du système Nanosonics AuditPro™	9
24. Quel est le degré de difficulté de la mise en œuvre et quelles seront les ressources supplémentaires nécessaires ?.....	9
25. Quel est le niveau d'assistance informatique requis pour la mise en œuvre du système Nanosonics AuditPro™ dans l'établissement ?	9
26. Ai-je besoin d'un trophon®2 pour que le système Nanosonics AuditPro™ fonctionne correctement ?	9
27. Comment le système Nanosonics AuditPro™ se connecte-t-il à mon ou mes appareils trophon®2 ?.....	9
28. Comment se connecter en l'absence de port Ethernet pour connecter mon dispositif trophon2 ?.....	10
29. Comment le système Nanosonics AuditPro™ se connecte-t-il à l'application cloud ?...	10
30. Comment le dispositif de scannage mobile se connecte-t-il si la salle de soins ne comporte pas de Wi-Fi ?	10
31. Dois-je suivre une formation spéciale pour pouvoir utiliser le système Nanosonics AuditPro™ ?.....	10
32. Quel soutien supplémentaire est nécessaire pour mon équipe clinique et qui le dispensera ?	10
33. De quelle assistance informatique le système Nanosonics AuditPro™ a-t-il besoin pour se connecter à mon ou mes appareils trophon®2 ?	10
34. Le système Nanosonics AuditPro™ s'intègre-t-il à d'autres systèmes informatiques dans le secteur des soins de santé ?	10
35. Le dispositif de scannage mobile peut-il être retiré ?.....	10
Le système Nanosonics AuditPro™ et la cybersécurité	11
36. Comment mes données de patient sont-elles protégées ?	11
37. Le système Nanosonics AuditPro™ utilise-t-il ou stocke-t-il des PHI ?.....	11
38. Nanosonics est-elle tenue d'être conforme à la HIPAA ?	11
39. Où sont stockées mes données et comment sont-elles gérées ?	12
40. Que deviennent mes données à la fin de mon abonnement ?	12
Achat de Nanosonics AuditPro™ pour votre organisation.....	13
41. Combien coûte le système Nanosonics AuditPro™ ?	13
42. De combien de dispositifs de scannage mobiles Nanosonics AuditPro™ ai-je besoin ?	13
43. À combien s'élève l'engagement financier de mon organisation ?	13
44. Quelle est la durée de mon abonnement ?.....	13
45. Comment et où puis-je acheter le système Nanosonics AuditPro™ ?.....	13

- 46. *Quelle est la garantie du matériel fourni ?* 13
- 47. *Comment puis-je me protéger contre le vol, la perte et l'endommagement des dispositifs de scannage mobiles Nanosonics AuditPro™ dans mon établissement ?* 13
- 48. *Quel est l'impact du système Nanosonics AuditPro™ sur l'environnement ?* 13

Utilisateurs et sponsors commerciaux

Aperçu du système Nanosonics AuditPro™

1. Qu'est-ce que le système Nanosonics AuditPro™ ?

Nanosonics AuditPro™ est un système de gestion de la conformité des processus. Ce système offre aux établissements et à leurs structures plus élargies la possibilité de vérifier la conformité de la lutte contre les infections dans toutes les procédures échographiques effectuées dans tous les services, en garantissant que le personnel a désinfecté de manière appropriée les sondes d'échographie, conformément aux procédures opératoires normalisées et à la classification de Spaulding¹.

1. Spaulding EH (1968). Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization, and preservation. Lawrence C, Block SS. Philadelphia (PA), Lea & Febiger: 517-531.

2. Quel problème le système AuditPro™ de Nanosonics permet-il de résoudre ?

La prévention des infections est actuellement devenue plus importante que jamais, et la normalisation et la conformité constituent désormais un moteur fondamental en matière de prévention des infections. Nanosonics AuditPro permet de normaliser le contrôle des infections conformément aux bonnes pratiques au sein de votre organisation.

Le système Nanosonics AuditPro™ peut contribuer à alléger cette charge en associant automatiquement les événements du processus de contrôle des infections aux procédures des patients. Cette information en temps réel relative à la classification des procédures, à l'utilisation des sondes, aux opérateurs et aux événements relatifs au retraitement est communiquée par le biais de tableaux de bord de gestion informatifs, de résumés et de tableaux au sein de l'établissement et de l'organisation.

3. Comment fonctionne le système Nanosonics AuditPro™ ?

Le système Nanosonics AuditPro™ associe intelligemment les décisions de contrôle des infections prises par le clinicien avec le processus de contrôle des infections, qui inclut entre autres les données du cycle de désinfection de haut niveau trophon² provenant de la technologie AcuTrace® intégrée, et l'identification du dossier de procédure du patient obtenue à l'aide du scanner mobile 3D intégré. Le système présente ensuite ces informations dans l'application de rapport, ce qui permet un accès rapide et sécurisé partout dans votre établissement.

4. Que comprend le système Nanosonics AuditPro™ ?

Le système Nanosonics AuditPro™ comprend un dispositif de scannage mobile (un appareil compatible Wi-Fi et une station d'accueil), une application mobile (préinstallée sur l'appareil ainsi qu'un logiciel de gestion des appareils mobiles) et un abonnement à des tableaux de bord de gestion par navigateur.

5. Comment le système Nanosonics AuditPro™ me permet-il d'avoir une visibilité sur le contrôle des infections par échographie dans mon service et mon établissement ?

La solution numérique est composée d'un dispositif de scannage mobile destiné aux utilisateurs d'échographie, un abonnement à des tableaux de bord de gestion par navigateur et des journaux de bord numérisés. Le logiciel sophistiqué regroupe les enregistrements des procédures et de la désinfection, et inclut les enregistrements des cycles de désinfection de haut niveau de l'appareil trophon².

Il interroge les données capturées par le biais du processus pour créer des notifications de non-conformité qui permettent une évaluation rapide des risques et des mesures correctrices, ainsi que des tableaux de bord intuitifs riches en informations permettant de fournir des données sur les pratiques de prévention des infections. Ces informations en temps réel sur la classification des

procédures, l'utilisation des sondes, les opérateurs, les événements de reconversion, liées à l'ID d'un dossier patient individuel, sont communiquées à travers des tableaux de bord de gestion informatifs, des résumés, des tableaux et des rapports au niveau de l'établissement et de l'organisation.

6. *Quelles informations le système Nanosonics AuditPro™ peut-il me fournir ?*

Le système AuditPro™ de Nanosonics produit les tableaux de bord suivants :

- **Établissement** – Renseignements en temps réel et aperçu du succès des pratiques de prévention des infections par échographie de votre établissement à travers des notifications par courriel et des tableaux de bord explicatifs affichés par date, par classification de Spaulding et par département.
- **Sondes d'échographie** – Visualisez, comprenez et améliorez l'utilisation des actifs à ultrasons grâce à des tableaux de bord qui permettent de classer les actifs enregistrés numériquement par classification de Spaulding, emplacement du service ou type de sonde.
- **Opérateur** – Identifiez rapidement les opérateurs qui utilisent rarement trophon®2 afin de détecter les opportunités de formation ou de visualiser les efforts de contrôle des infections trophon2, grâce à des tableaux de bord qui peuvent être consultés par département, par activité de l'opérateur ou par comptage des cycles trophon2.
- **Journal de bord numérisé** – Les utilisateurs enregistrés peuvent consulter les enregistrements du journal de bord, les données des cycles trophon2 étant automatiquement enregistrées sans que l'opérateur soit obligé d'effectuer des enregistrements supplémentaires sur papier. De plus, les données sont affichées dans un format qui peut être facilement recherché et filtré à partir de n'importe quel point de données capturé, ce qui vous permet de générer des informations pertinentes.

7. *Combien d'utilisateurs des tableaux de bord mon installation peut-elle posséder ?*

Il n'y a pas de limite au nombre d'utilisateurs qui peuvent accéder aux tableaux de bord de l'établissement. Les utilisateurs peuvent par ailleurs être classés en tant qu'administrateurs, éditeurs ou seulement en tant que visiteurs de manière à fournir un accès et une autorité à différents groupes d'utilisateurs en fonction des besoins.

8. *Quels sont les types de notifications fournis par le système Nanosonics AuditPro™ ?*

Dans l'application par navigateur, vous pouvez accéder aux notifications à partir du tableau de bord de l'installation. Il existe deux types de notifications :

- **Notification du système** – Les contrôles de santé du système qui vous informent si les appareils sont désynchronisés, déconnectés en raison de changements de réseau dans votre installation ou pour d'autres raisons. La notification du système correspond à un incident inattendu qui affecte les fonctionnalités du système Nanosonics AuditPro™ permettant de favoriser la normalisation, l'exactitude des données et l'accès à vos données en temps réel.
- **Notification de procédure** - La notification de procédure concerne un événement potentiel non conforme susceptible de nécessiter une documentation, une évaluation des risques et une gestion. Les notifications de procédure permettent la prise en charge du contrôle continu de la conformité et vous permettent d'identifier les besoins de recyclage ou les possibilités d'optimisation du processus afin de garantir les meilleurs soins aux patients.

Les utilisateurs disposant des avantages appropriés peuvent activer un courrier électronique automatique pour les notifications de procédure.

9. *Comment le système Nanosonics AuditPro™ me soutiendra-t-il pendant les contrôles ?*

Le système Nanosonics AuditPro™ a été conçu avec prise en compte des exigences des contrôles. Le système permet d'effectuer des recherches rapides sur la traçabilité des procédures relatives au patient, grâce à un identifiant unique de ce dernier, afin de fournir rapidement des rapports imprimés

destinés aux enquêtes. Il peut également fournir un soutien aux enquêtes grâce au journal de bord numérisé. Dans le journal de bord, les enregistrements électroniques peuvent être consultés en permanence par les utilisateurs enregistrés, et les données du cycle de désinfection de haut niveau trophon®2 sont automatiquement enregistrées sans que l'opérateur ne doive enregistrer des données sur papier. Les données sont affichées dans un format qui peut être facilement consulté et filtré à partir de tout point de données capturé.

10. Pour quelles organisations le système Nanosonics AuditPro™ est-il approprié ?

Le système Nanosonics AuditPro™ a été conçu pour assister divers types de structures, telles que notamment les systèmes hospitaliers, les hôpitaux privés, les organisations multi-cliniques et les petits cabinets. Un administrateur peut, par exemple, créer une organisation définie comme un groupe de structures (sites), et les installations peuvent être subdivisées en départements et même en locaux personnalisables. Cela permet aux utilisateurs de disposer d'installations simples pour les cliniques ou les sites, ou de créer des organisations pour reproduire les réseaux de prestation intégrés.

11. Le système Nanosonics AuditPro™ est-il conforme aux normes EMF ?

Oui. Le système Nanosonics AuditPro™ est conforme aux normes suivantes :

- IEC 60601-1-2:2014 Exigences générales en matière de sécurité de base et d'exigences essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
- AS/NZS CISPR 32:2015 Compatibilité électromagnétique des équipements multimédias - Exigences en matière d'émission.
- EN 301 489-1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (erm) ; norme de compatibilité électromagnétique (emc) pour les appareils et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes
- EN 301 489-3 Compatibilité électromagnétique (CEM) ; norme relative aux équipements et aux services radio ; Partie 3 : Conditions spécifiques concernant les appareils à courte portée (SRD) fonctionnant sur des fréquences comprises entre 9 kHz et 246 Ghz
- EN 301 489-17 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (erm) ; norme de compatibilité électromagnétique (emc) pour les équipements radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission à large bande de 2,4 Ghz, les équipements Rlan haute performance de 5 Ghz et les systèmes de transmission de données à large bande de 5,8 Ghz.

Processus du système Nanosonics AuditPro™

12. Pour quels types de sondes d'échographie et de procédures le Nanosonics AuditPro™ peut-il être utilisé ?

Le système Nanosonics AuditPro™ peut capter toutes les sondes et procédures d'échographie, conformément à la procédure opératoire normalisée de l'établissement, y compris toutes les sondes répertoriées comme non critiques, semi-critiques et critiques selon la classification de Spaulding¹.

1. Spaulding EH (1968). Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization, and preservation. Lawrence C, Block SS. Philadelphia (PA), Lea & Febiger: 517-531.

13. Pourquoi devrions-nous saisir toutes les données relatives aux procédures ?

Les procédures d'échographie sont appliquées dans tous les établissements de soins médicaux et toutes ces sondes doivent être désinfectées à des degrés divers pour minimiser le risque de contamination croisée entre les patients. L'application d'un certain niveau de traçabilité à toutes les activités cliniques peut aider à traiter le risque potentiel d'infection associé aux soins dans le cadre clinique. Les normes nationales canadiennes exigent que les établissements disposent d'une procédure opératoire normalisée permettant de tracer l'utilisation des sondes de transducteurs d'échographie semi-critiques et critiques, selon la classification de Spaulding.¹⁻³

Le système Nanosonics AuditPro™ offre la possibilité de générer une multitude de données grâce aux informations en matière de prévention des infections recueillies sur le lieu des soins. En tant que tels, les établissements peuvent également opter pour le traçage des sondes non critiques afin de pouvoir générer un ensemble de données plus complet englobant toutes les procédures, générant un référentiel d'informations plus riche et favorisant la normalisation des bonnes pratiques de prévention des infections.

1. Spaulding EH (1968). Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization, and preservation. Lawrence C, Block SS. Philadelphia (PA), Lea & Febiger: 517-531.
2. Canadian Standards Association (CSA). CAN/CSA-Z314-18 Canadian medical device reprocessing. 2018.

14. Le système Nanosonics AuditPro™ permet-t-il à mon organisation de répondre aux exigences des directives en vigueur au Canada ?

La classification de Spaulding est le cadre adopté par le gouvernement fédéral pour déterminer le niveau de désinfection ou de stérilisation requis pour les dispositifs médicaux réutilisables. Ce système fondé sur le risque dépend des tissus du patient avec lesquels le dispositif médical peut entrer en contact pendant son utilisation.¹ Ce cadre constitue la base des exigences de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables figurant dans les normes nationales canadiennes.² En tant que tel, il constitue les exigences de désinfection par défaut applicables pour le système Nanosonics AuditPro™.

Les normes nationales canadiennes exigent également que votre établissement suive les dispositifs médicaux semi-critiques et critiques, y compris les sondes d'échographie.² Nanosonics AuditPro permet de suivre les sondes d'échographie utilisées dans des applications non-critiques, semi-critiques et critiques, répertoriées selon la classification de Spaulding.

1. Spaulding EH (1968). Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization, and preservation. Lawrence C, Block SS. Philadelphia (PA), Lea & Febiger: 517-531.
2. Canadian Standards Association (CSA). CAN/CSA-Z314-18 Canadian medical device reprocessing. 2018.

15. Comment le système Nanosonics AuditPro™ peut-il améliorer les soins aux patients ?

Le système Nanosonics AuditPro™ s'installe uniquement sur la console d'échographie et chez l'utilisateur au point de service, ce qui permettra à celui-ci d'intégrer les questions concernant le contrôle des infections dans le cadre des soins quotidiens prodigués aux patients. La formation continue en matière de retraitement est intégrée de manière transparente au processus et permet aux cliniciens de fournir à chaque fois aux patients les meilleures mesures de prévention des infections. Le processus implique des utilisateurs qui qualifient les procédures en fonction de la classification de Spaulding¹ en matière d'exigences de désinfection, ce qui permet de fournir dans l'ensemble de votre établissement des pratiques de prévention des infections standardisées.

- Spaulding EH (1968). Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization, and preservation. Lawrence C, Block SS. Philadelphia (PA), Lea & Febiger: 517-531.

16. Comment le système Nanosonics AuditPro™ s'intègre-t-il dans mon processus ?

Le système Nanosonics AuditPro™ peut être utilisé dans un grand nombre de processus différents en fonction des besoins de l'établissement. Nanosonics AuditPro ne perturbe pas le processus de désinfection de haut niveau avec trophon®2, il remplace simplement l'étape de documentation manuelle ou sur papier pour les cliniciens. Au cours du processus, le clinicien enregistre la procédure à l'aide du dispositif de numérisation mobile qui lui demande de confirmer le niveau de désinfection ou de stérilisation avant la procédure.

17. Dans quelle mesure le système Nanosonics AuditPro™ affecte-t-il le processus clinique ?

Le système Nanosonics AuditPro™ remplace pour les cliniciens l'étape de documentation manuelle ou sur papier, qui peut avoir lieu avant ou après l'exécution de la procédure sur le lieu de soins au patient.

18. Quel sera l'impact de Nanosonics AuditPro™ sur le processus clinique et sur l'efficacité du traitement des patients ?

Le système Nanosonics AuditPro™ a été conçu pour améliorer l'efficacité du processus. Il a été testé auprès d'utilisateurs d'échographies et de praticiens de la prévention des infections et a été jugé compatible avec des pratiques efficaces en matière de procédés de processus clinique. Le personnel soignant initial et les cliniciens qui utilisent Nanosonics AuditPro dans le cadre d'études d'utilisation ont déclaré ce qui suit :

« Avec Nanosonics AuditPro, je n'ai plus à redouter que le personnel ne fasse pas ce qu'il faut et, au moment de la visite de contrôle, je sais que je n'aurai plus besoin de chercher dans des systèmes papier en espérant trouver des informations prouvant qu'un patient n'a pas été exposé à une contamination croisée à cause d'un manque de conformité du personnel ».

« Il est tellement facile de regarder les rapports et de remarquer les problèmes plutôt que de feuilleter le journal de bord ».

19. Le système Nanosonics AuditPro™ peut-il alerter mes cliniciens si une sonde n'est pas retraitée de manière adaptée à la procédure qu'ils sont sur le point d'entreprendre ?

Nanosonics AuditPro™ n'est pas conçu pour alerter les cliniciens si une sonde n'a pas été retraitée de manière adéquate avant la procédure qu'ils s'appêtent à entreprendre. Les cliniciens doivent se fier aux procédures opérationnelles standard de leur établissement pour pouvoir identifier le niveau de retraitement de la sonde (p. ex., barrière terminale pour la stérilisation, ou couvercle de sonde trophon® propre et étiquette d'imprimante trophon pour la désinfection de haut niveau).

20. Le système Nanosonics AuditPro™ peut-il suivre la stérilisation des sondes ?

Oui. Le système Nanosonics AuditPro™ permet la saisie d'un identifiant de stérilisation dans le cas où la sonde a subi une stérilisation dans le cadre du processus de retraitement.

21. De quelle manière le système Nanosonics AuditPro™ remplace-t-il les journaux de bord et les systèmes basés sur le papier ?

Le système Nanosonics AuditPro™ inclut un dispositif de scannage mobile destiné aux utilisateurs d'échographie ainsi qu'un abonnement à des tableaux de bord de gestion basés sur un navigateur, journaux de bord numérisés compris. Le logiciel sophistiqué associe automatiquement les enregistrements de procédures et de désinfection, y compris les enregistrements de cycles de désinfection de haut niveau issus de trophon2, et les rattache à un identifiant unique de procédure de patient capturé par le scanner de codes-barres 3D du dispositif de scannage mobile, créant ainsi une traçabilité depuis le dossier de retraitement jusqu'au dossier du patient grâce à un identifiant unique de procédure de patient (comme p. ex., le numéro d'accès).

22. Quels sont les principaux avantages du système Nanosonics AuditPro™ par comparaison avec les méthodes sur papier ?

La traçabilité peut être réalisée manuellement (p. ex., par journaux de bord) ou par intégration de la numérisation (p. ex., lecture RFID et dossiers électroniques). La traçabilité réalisée à l'aide de méthodes manuelles telles que les journaux de bord peut être soumise à des risques tels que perte de fichiers ou de journaux de bord, informations incomplètes ou inexacts de la part de l'opérateur,

violation de la législation sur la protection de la vie privée lorsque les informations ne sont pas stockées de manière sécurisée, ce qui peut générer une perte de temps potentielle dans l'organisation de la documentation avant une enquête.

La numérisation, par le biais du système Nanosonics AuditPro™, peut contribuer à garantir que la saisie et l'étiquetage des informations soient normalisés dans l'ensemble du processus de retraitement des sondes d'échographie (p. ex., par utilisation de la technologie RFID et des imprimantes). Cela peut contribuer à réduire la charge administrative manuelle, le risque d'erreur de l'opérateur et la gestion incomplète des dossiers.

23. Quelles sont les différences entre le système Nanosonics AuditPro™ et les autres systèmes de suivi et de traçabilité actuellement disponibles ?

Les systèmes actuels de traçabilité numérique sont limités, car ils peuvent exiger le transport de la sonde vers un service central de retraitement pour le volume de travail et la documentation du contrôle des infections. Cela peut avoir un impact significatif sur le processus clinique et sur la mise en œuvre de processus de contrôle des infections par les utilisateurs ainsi que sur l'investissement et l'utilisation des actifs nécessaires. Le système Nanosonics AuditPro™ se place uniquement au point de soins avec l'utilisateur et la console d'échographie, permettant ainsi aux utilisateurs de capturer la documentation de prévention des infections sur le point d'utilisation.

Mise en œuvre du système Nanosonics AuditPro™

24. Quel est le degré de difficulté de la mise en œuvre et quelles seront les ressources supplémentaires nécessaires ?

La mise en œuvre du système Nanosonics AuditPro™ est simple. Le responsable de la mise en œuvre du système dans votre établissement peut enregistrer lui-même le système en suivant les instructions fournies. Dans la plupart des cas, votre équipe informatique devra simplement fournir une assistance. Nanosonics a élaboré un guide de réussite de la mise en œuvre afin d'aider les clients à chaque étape et le produit est bien entendu soutenu par le service client de Nanosonics.

25. Quel est le niveau d'assistance informatique requis pour la mise en œuvre du système Nanosonics AuditPro™ dans l'établissement ?

Le système Nanosonics AuditPro™ a été conçu pour devenir une solution « clé en main » permettant au personnel clinique de mettre en place le système dans leur établissement moyennant une aide minimale du service informatique.

26. Ai-je besoin d'un trophon®2 pour que le système Nanosonics AuditPro™ fonctionne correctement ?

Le système Nanosonics AuditPro™ est conçu pour appeler les données de cycle de désinfection de haut niveau des appareils trophon®2 avec la version 1.4 ou ultérieure du logiciel.

27. Comment le système Nanosonics AuditPro™ se connecte-t-il à mon ou mes appareils trophon®2 ?

Les appareils trophon®2 peuvent se connecter au réseau d'une installation à l'aide d'un câble et d'un port Ethernet. Il est également possible d'utiliser un pont sans fil pour assurer la connectivité. Le(s) dispositif(s) de scannage mobile(s) se connecte(nt) via le Wi-Fi.

28. Comment se connecter en l'absence de port Ethernet pour connecter mon dispositif trophon^{®2} ?

Une autre méthode nécessitant un pont sans fil est possible pour permettre aux appareils trophon^{®2} d'être connectés au réseau de l'établissement. Veuillez consulter votre service informatique en ce qui concerne l'utilisation de ponts sans fil à l'intérieur de votre organisation.

29. Comment le système Nanosonics AuditPro[™] se connecte-t-il à l'application cloud ?

Le dispositif de scannage mobile Nanosonics AuditPro est un appareil de qualité médicale, basé sur Android et doté de la technologie Wi-Fi pour une utilisation sur le point de service, qui peut également être désinfecté.

30. Comment le dispositif de scannage mobile se connecte-t-il si la salle de soins ne comporte pas de Wi-Fi ?

Si la connectivité sans fil est perdue, il est toujours possible d'utiliser le dispositif de scannage mobile. En l'absence de connexion réseau, les données sont temporairement stockées sur l'appareil, les procédures non synchronisées s'affichent sous la forme d'un bandeau de notification jaune. Une fois le réseau rétabli, les données sont automatiquement téléchargées et les données de la procédure sont transférées depuis le dispositif.

31. Dois-je suivre une formation spéciale pour pouvoir utiliser le système Nanosonics AuditPro[™] ?

Nanosonics offre deux niveaux de formation différents pour Nanosonics AuditPro. Tout d'abord, les activités d'auto-apprentissage de Nanosonics AuditPro[™] qui sont disponibles sur le site Nanosonics Training Academy (<https://www.nanosonicsacademy.com/>). En second lieu, une formation supplémentaire disponible sous forme d'un service interne qui peut être organisé par l'équipe de spécialistes des applications cliniques de Nanosonics.

32. Quel soutien supplémentaire est nécessaire pour mon équipe clinique et qui le dispensera ?

Nanosonics propose deux niveaux de formation différents pour le système Nanosonics AuditPro[™]. En premier lieu, les activités d'auto-apprentissage de Nanosonics AuditPro qui sont disponibles à Nanosonics Training Academy (<https://www.nanosonicsacademy.com/>). En second lieu, une formation supplémentaire disponible sous forme d'un service interne qui peut être organisé par l'équipe de spécialistes des applications cliniques de Nanosonics.

33. De quelle assistance informatique le système Nanosonics AuditPro[™] a-t-il besoin pour se connecter à mon ou mes appareils trophon^{®2} ?

Le système Nanosonics AuditPro[™] **n'est pas** un projet d'intégration informatique. Le système a été conçu pour permettre aux clients de s'enregistrer eux-mêmes et de terminer la configuration en 20 minutes seulement. Sur certaines installations, l'assistance du personnel informatique peut être nécessaire pour attribuer des adresses IP statiques et fournir des détails sur le Wi-Fi. Le dispositif trophon^{®2} et le dispositif de scannage mobile communiquent par le biais de ports accessibles au public en utilisant l'authentification de sécurité SSL.

34. Le système Nanosonics AuditPro[™] s'intègre-t-il à d'autres systèmes informatiques dans le secteur des soins de santé ?

La version actuelle de Nanosonics AuditPro ne s'intègre pas à d'autres dossiers médicaux électroniques ou systèmes de technologie de l'information en matière de soins de santé.

35. Le dispositif de scannage mobile peut-il être retiré ?

Le dispositif de scannage mobile Nanosonics AuditPro est un Honeywell EDA51-HC' de catégorie médicale, et toutes les surfaces peuvent être essuyées jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres,

selon une méthode approuvée spécifiée dans les instructions du fabricant et décrite dans les Instructions d'utilisation électroniques.

Le système Nanosonics AuditPro™ et la cybersécurité

36. Comment mes données de patient sont-elles protégées ?

Le système Nanosonics AuditPro™ est conçu pour protéger et conserver les données en toute sécurité. Sur le dispositif de scannage mobile, un logiciel de gestion des dispositifs mobiles est utilisé pour garantir le maintien de la sécurité et la certification SSL (Secure Sockets Layer) est utilisée pour authentifier les transferts de données et garantir que les données restent cryptées pendant le transit et au repos. Nanosonics maintiendra la sécurité de la plateforme de l'appareil et des applications avec des versions régulières du logiciel et des mises à jour des correctifs de sécurité, le cas échéant.

Normes internes supplémentaires en matière de cybersécurité - Application mobile

- AAMI TIR57:2016 Principes de sécurité des dispositifs médicaux - Gestion des risques

Normes de cybersécurité supplémentaires - Infrastructure Amazon Web Services (AWS)

AWS a mis en place des contrôles solides pour maintenir la sécurité et la conformité dans le cloud. Les certifications et les attestations de conformité AWS sont évaluées par un auditeur tiers indépendant et donnent lieu à une certification, un rapport d'audit ou une attestation de conformité. AWS revendique la conformité avec la liste non exhaustive suivante de normes :

- CSA – Contrôles de la Cloud Security Alliance
- ISO 9001 – Norme de qualité mondiale
- ISO 27001 – Contrôles de gestion de la sécurité
- ISO 27017 – Contrôles spécifiques au cloud
- ISO 27018 – Protection des données personnelles

Pour plus d'informations, veuillez consulter <https://aws.amazon.com/compliance/programs/>.

37. Le système Nanosonics AuditPro™ utilise-t-il ou stocke-t-il des PHI ?

Non. La loi sur la portabilité et la responsabilité en matière d'assurance maladie (HIPAA) protège certaines informations médicales et de santé permettant d'identifier l'individu ou pour lesquelles il existe des éléments permettant raisonnablement de penser qu'elles peuvent être utilisées pour identifier l'individu (PHI). Alors que Nanosonics AuditPro recueille des informations d'identification de la procédure du patient, y compris les numéros d'accès et les numéros de dossier médical (MRN) lorsque le clinicien suit les instructions d'utilisation électroniques, les informations recueillies ne permettent pas d'identifier un patient en particulier.

De plus, les ensembles de données détenus par Nanosonics ne lui permettent pas d'identifier un patient en particulier par le biais des informations recueillies par le système Nanosonics AuditPro™. En conséquence, le système AuditPro de Nanosonics ne recueille pas, n'utilise pas et ne stocke pas de PHI et la conformité HIPAA n'est pas exigée.

38. Nanosonics est-elle tenue d'être conforme à la HIPAA ?

Non. La loi sur la portabilité et la responsabilité en matière d'assurance maladie (HIPAA) protège certaines informations médicales et de santé permettant d'identifier l'individu ou pour lesquelles il existe des éléments permettant raisonnablement de penser qu'elles peuvent être utilisées pour identifier l'individu (PHI). Étant donné que le système Nanosonics AuditPro™ ne recueille, n'utilise ni ne stocke de PHI, la conformité à la HIPAA n'est pas requise.

Cependant, bien que la conformité à l'HIPAA ne soit pas requise, Nanosonics va au-delà de ses obligations légales et a déjà pris des mesures pour se mettre en conformité avec l'HIPAA en mettant en place des systèmes et des procédures permettant d'atteindre la conformité sur le plan opérationnel. En outre, le système AuditPro de Nanosonics a été conçu pour répondre aux normes de conformité HIPAA.

Nanosonics s'efforce de protéger vos données personnelles et votre vie privée. Nanosonics prend toutes les précautions nécessaires pour garder les données en sécurité et se conforme à toutes les obligations prévues par d'autres lois sur la confidentialité des données et la protection des données dans la mesure où elles sont applicables à notre entreprise ainsi qu'à nos produits et à nos services. Notre déclaration de confidentialité est disponible sur le site Internet de notre entreprise.

39. Où sont stockées mes données et comment sont-elles gérées ?

Le système Nanosonics AuditPro™ est conçu pour protéger les données. Les données recueillies dans le cadre du système Nanosonics AuditPro sont stockées de manière sécurisée dans des serveurs AWS multizones, conformes aux normes HIPAA et GDPR, situés à l'est des États-Unis 1, au nord de la Virginie, à l'ouest des États-Unis 1, et au nord de la Californie (DR).

Les données capturées par trophon®2 et le dispositif de scannage mobile Nanosonics AuditPro demeurent dans votre établissement jusqu'à ce qu'elles soient transmises à l'application Nanosonics AuditPro cloud. Les données de la procédure sont effacées de l'application mobile dès qu'elles ont été transmises avec succès à la base de données du cloud. L'identifiant unique du patient est anonymisé dans l'application cloud et ne peut être entièrement consulté que par un utilisateur autorisé de l'établissement. Ces informations sont disponibles au personnel autorisé via des tableaux de bord complets accessibles à l'application cloud Nanosonics AuditPro et sont stockées en toute sécurité dans le système Nanosonics AuditPro.

Pour plus d'informations sur la manière dont vos données sont gérées, veuillez consulter la politique de confidentialité de Nanosonics <https://www.nanosonics.com/policies/privacy/>.

40. Que deviennent mes données à la fin de mon abonnement ?

À la fin de la période d'abonnement, les données seront fournies à tous les clients. Les clients ont également la possibilité de s'abonner à un accès permettant de consulter uniquement le système moyennant une somme modique. Si les données ne sont pas demandées et en l'absence d'abonnement donnant lieu seulement à l'accès en consultation, Nanosonics conservera les informations pendant trois ans avant de détruire définitivement les données.

Achat de Nanosonics AuditPro™ pour votre organisation

41. Combien coûte le système Nanosonics AuditPro™ ?

Le système Nanosonics AuditPro™ a été conçu pour être un système flexible répondant aux besoins de clients et de scénarios de processus extrêmement variés. Il existe différents modèles d'achat disponibles pour Nanosonics AuditPro permettant de répondre à cette variété de solutions. Veuillez contacter votre représentant Nanosonics local pour obtenir de plus amples informations ainsi que des devis personnalisés.

42. De combien de dispositifs de scannage mobiles Nanosonics AuditPro™ ai-je besoin ?

Le système Nanosonics AuditPro™ se positionne uniquement auprès de l'utilisateur d'échographie et de la console sur le point de soins, permettant ainsi aux cliniciens d'intégrer les questions de contrôle des infections dans le cadre de leurs soins quotidiens. Le système est flexible et permet de s'adapter à une variété de besoins de processus de l'établissement.

43. À combien s'élève l'engagement financier de mon organisation ?

Le système Nanosonics AuditPro™ est disponible sur la base d'un contrat de 5 ans.

44. Quelle est la durée de mon abonnement ?

Nanosonics assurera la maintenance du dispositif et du logiciel d'application dans le cadre du produit selon un cycle de vie de 5 ans. Après cette période, les clients peuvent choisir de renouveler ou non leur abonnement.

45. Comment et où puis-je acheter le système Nanosonics AuditPro™ ?

Veuillez contacter votre représentant Nanosonics local pour obtenir de plus amples informations ainsi que des devis personnalisés.

46. Quelle est la garantie du matériel fourni ?

Le dispositif est garanti un an. Le service client de Nanosonics se chargera de traiter les défaillances de l'appareil du client. En cas d'appareil perdu ou de panne totale de l'appareil, Nanosonics livrera un nouvel appareil aux frais du client, au prix de la pièce de rechange. Si l'appareil défaillant est sous garantie, la facture sera créditée au client.

47. Comment puis-je me protéger contre le vol, la perte et l'endommagement des dispositifs de scannage mobiles Nanosonics AuditPro™ dans mon établissement ?

Le(s) dispositif(s) de scannage mobile(s) peut(vent) être fixé(s) à son(leur) emplacement d'utilisation, de préférence la console d'échographie, à l'aide d'un certain nombre de dispositifs de fixation disponibles sur le marché. L'appareil dispose de deux anneaux distincts permettant de connecter de tels dispositifs d'ancrage.

48. Quel est l'impact du système Nanosonics AuditPro™ sur l'environnement ?

Le système Nanosonics AuditPro™ peut réduire la consommation de carnets de notes de conformité sur papier et le stockage sécurisé nécessaire pour ce matériel. Nanosonics propose un programme complet de recyclage des dispositifs en fin de vie, sans frais pour tous les clients, dans le cadre du recyclage des composants.