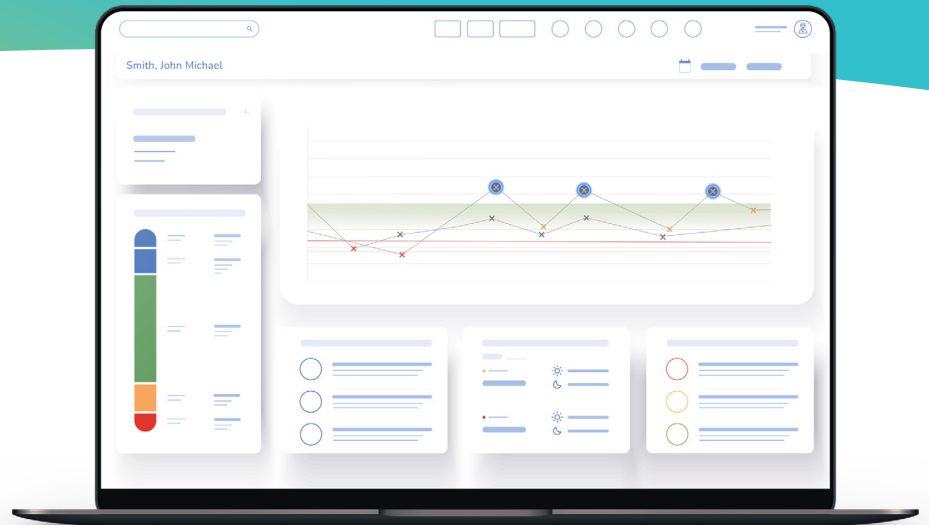


Techninė apžvalga



Saugu, suderinama ir paprasta

Siekdami užtikrinti sklandų integravimą į savo sveikatos priežiūros praktiką, pateikite šias specifikacijas ir saugumo informaciją savo IT ir kokybės specialistams bei duomenų apsaugos pareigūnui.



Suderinamumas su žiniatinklio naršyklėmis

Programai „Accu-Chek Care“ reikalingas nuolatinis aktyvus interneto ryšys. Patikrinkite, ar turite įdiegtą naujausią interneto naršyklės versiją, kad užtikrintumėte suderinamumą su platforma.

	„Edge“	„Firefox“	„Safari“	„Chrome“
„Windows 10“ ir „Windows 11“	✓	✓		✓
„Windows 7“ ir „Windows 8“		✓		✓
„macOS Mojave“ (10.14.4 ir naujesnės versijos)		✓	✓	✓



Duomenų įkėlimo suderinamumas

„Accu-Chek Device Link“ programinei įrangai reikia vietinio diegimo, administratoriaus teisių ir atviro USB prievado duomenims įkelti.

„Device Link“ suderinama su šiomis operacinėmis sistemomis:

- › „Windows 8.1“, „Windows 10“ ir „Windows 11“;
- › „macOS Mojave“, „Catalina“, „Big Sur“ ir „Monterey“



Duomenų apsauga ir atitiktis BDAR

Bendrovė „Roche“ veiks kaip duomenų tvarkytojas sveikatos priežiūros organizacijai, kuri išlieka duomenų valdytoja. Siekdama užtikrinti atitiktį reikalavimams, „Roche“ parengė duomenų tvarkymo sutartį, kuri duomenų tvarkytojui yra privaloma duomenų valdytojo atžvilgiu ir kurioje nustatytas duomenų tvarkymo objektas ir trukmė, duomenų tvarkymo pobūdis ir tikslas, asmens duomenų rūšis ir duomenų subjektų kategorijos, taip pat duomenų valdytojo pareigos ir teisės. Sutartis, be kita ko, apima šią informaciją:

- › nurodymą, kad duomenys saugomi ir tvarkomi tik ES duomenų centruose (išskyrus JAV klientus);
- › tvarkomų asmens ir neskelbtinų asmens duomenų apžvalgą;
- › „Roche“ duomenų apsaugos pareigūno kontaktinę informaciją;
- › informaciją apie „Roche“ subrangos sutartis;
- › išsamią informaciją apie sveikatos priežiūros organizacijos (duomenų valdytojo) priežiūros įgaliojimus;
- › pranešimą įvykus incidentui.

Visi surinkti asmens duomenys tinkamai nuasmeninami, šifruojami ramybės būsenoje (AES256) ir tranzito metu (TLS1.2). Sveikatos, medicininiai ir (arba) klinikiniai duomenys saugomi duomenų bazėje, kuri atskirta nuo asmens duomenų, o visi duomenys susieti individualiai priskirtu identifikatoriumi. Taikomi griežti šifravimo metodai, kad debesijos prieiglos paslaugų teikėjas („Amazon Web Services“) negalėtų atvirai prieiti prie duomenų.



Reglamentavimo ir kokybės standartai

- › „Accu-Chek Care“ yra sertifikuota pagal EN 62366 standartą (Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms) ir 93/42/EEB (Medicinos prietaisų direktyva). Bendrovė „Roche“ yra sertifikuota pagal ISO 9001 standartą ir taip pat atitinka šiuos kokybės standartus: EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 15223 ir EN 62304.
- › „Accu-Chek Care“ yra IIa klasės medicinos priemonė pagal ES medicinos priemonių reglamentą 2017/745. Atitinkama „Roche“ plėtros organizacija yra sertifikuota pagal ISO/IEC 27001 ir ISO/IEC 27701 standartus, o tai rodo, kad organizacija yra apibrėžusi ir įdiegusi geriausios praktikos saugumo ir privatumo procesus bei laikosi su šiais aspektais susijusių pramonės standartų, įstatymų ir reglamentų.



Duomenų saugumas

Visi medicininiai ir asmens duomenys saugiai laikomi ISO 27001 reikalavimus atitinkančiuose duomenų centruose. **Infrastruktūra sertifikuota pagal HITRUST ir yra „Amazon Web Services“ debesyje**, kuris apima fizinės saugumo priemonės, tokias kaip aptvarai, sienos, apsaugos darbuotojai, vaizdo stebėjimo sistema, įsilaužimo aptikimo sistema, prieigos kontrolės sistemos ir t. t., taip pat ir **skaitmeninės saugumo priemonės**, tokias kaip asmens tapatybės nustatymas, automatinio blokavimo ir (arba) užrakino mechanizmai, duomenų šifravimas, keli autorizacijos lygiai, minimalūs slaptažodžių reikalavimai, VPN ryšiai ir t. t., **paremtas „Roche“ saugumo standartais**. Siekiant užtikrinti, kad **atlikti veiksmai būtų atsekami ir būtų fiksuojama audito duomenų seka**, įdiegta registravimo sistema.



Saugus perdavimas

- › **Duomenų perdavimo kontrolė:** visi „Accu-Chek Care“ duomenų perdavimai internetu yra apsaugoti naudojant SSL per HTTP protokolą. Norint prisijungti per VPN ryšį, reikalingi „Roche“ prisijungimo duomenys ir prieigos teisės.
- › **Duomenų įvedimo kontrolė:** „Roche“ įdiegė duomenų įvedimo, keitimo ir ištrynimo registravimo sistemą. Taip pat įdiegtos leidimų suteikimo kontrolės priemonės, leidžiančios patikrinti, ar kiekvienas prisijungęs naudotojas turi teisę atlikti veiksmus sistemoje.
- › **Prieigos kontrolė:** autentifikavimą įgyvendina HIPAA reikalavimus atitinkantis tapatybės paslaugų teikėjas.



Nepertraukiamas saugumo procesas

„Roche“ įgyvendino daugialypę apsaugos strategiją, skirtą geresnei duomenų apsaugai ir valdymui užtikrinti.

- › **Integruotoji privatumo apsauga:** laikomasi svarbių duomenų apsaugos principų, tokių kaip duomenų minimizavimas ir šifravimas, nes „Roche“ yra įsipareigojusi nuolat palaikyti ir didinti duomenų saugumą bei privatumą.
- › **Standartizuotoji privatumo apsauga:** tvarkomi tik būtini asmens duomenys, atsižvelgiant į konkretų tikslą, kuris apima surinktų asmens duomenų kiekį, atitinkamo tvarkymo mastą ir jų saugojimo bei prieinamumo laikotarpį.
- › **Prieinamumo kontrolė:** visi duomenys yra apsaugoti nuo atsitiktinio ir (arba) neleistino sunaikinimo, nes taikomi tinkami atsarginių kopijų kūrimo procesai ir atitinkami nenumatytų veiklos atvejų planai.
- › **Trečiųjų šalių valdymas:** „Roche“ vykdo griežtą išorės paslaugų teikėjų atrankos kontrolę ir užtikrina, kad būtų taikomos tinkamos sutartinės priemonės ir atliekami tolesni priežiūros patikrinimai.



Pažeidžiamumų valdymas

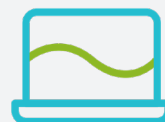
Nuolatinės stebėsenos ir grėsmių analizės procedūros, skirtos kovoti su naujais „Accu-Chek Care“ pažeidžiamumais ir saugumo grėsmėmis. Jos yra:

- **Aktyvi duomenų apsauga:** reguliariai atliekami vidiniai ir išoriniai skverbimosi testai bei atitinkami vertinimai.
- **Reagavimo į incidentus valdymas:** „Roche“ programos ir pagrindinė infrastruktūra yra nuolat stebimos, siekiant aptikti saugumo įvykius ar galimus incidentus.
- **Pataisų valdymas:** įgyvendinamas saugumo pataisų valdymas siekiant reguliariai ir periodiškai diegti atitinkamus saugumo naujinius.
- Pagal numatytąją politiką reikalaujama, kad administratorius, sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai susikurtų savo paskyras (kuriomis nesidalijama).



Nuasmeninimas ir šifravimas

Visi surinkti klinikiniai medicininiai duomenys yra tinkamai nuasmeninami, šifruojami ir saugomi atskiroje duomenų bazėje, kuri yra atskirta nuo duomenų subjektą identifikuojančių duomenų. Klinikinės ir neklitinės duomenų bazės yra susietos su kiekvienu naudotoju individualiai priskirtu identifikatoriumi.



IT saugumas

- Platformoje laikomasi saugaus kodavimo gairių, kuriose pirmenybė teikiama standartizuotajam saugumui
- Nepalaikomi jokie „Java“ ar „Flash“ įskiepi

Daugiau informacijos pateikiama adresu

www.accu-chek.lt

ROCHE DIABETES, ACCU-CHEK ir ACCU-CHEK CARE yra „Roche“ priklausantys prekės ženklai.

© 2024 Roche Diabetes Care | UAB „Roche Lietuva“ | Konstitucijos ave. 18B | Vilnius, Lithuania | Nemokama Accu-Chek klientų linija 8 800 20011

www.accu-chek.lt