

Gamintojo medicinos prietaisų saugos atskleidimo pareiškimas – MDS2

PRIETAISO APRAŠYMAS

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius DH-03406.06- 104MDS2_AS	Dokumento išleidimo data Žr. GRIPS
Prietaiso modelis Sistemos „cobas® 6800/8800“	Programinės įrangos peržiūra 1.3.8, 1.3.9	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.	
Gamintojo arba atstovo kontaktinė informacija	Įmonės pavadinimas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“ Atstovo vardas, pavardė, pareigos	Gamintojo kontaktinė informacija „Roche“ diagnostikos prietaisų techninės pagalbos centro Visuotinio klientų aptarnavimo centras Telefonas 1-800-428-5076	

Numatytasis prietaiso naudojimas prie tinklo prijungtoje aplinkoje

Sistemos „cobas® 6800/8800“ padeda palaikyti automatizuotą ir integruotą darbo eigą vykdant polimerazės grandininę reakciją (PGR) pagrįstą nukleorūgščių tyrimą (NRT), kuris bus vykdomas diagnostikos ir kraujo patikros laboratorijose. Sistemos „cobas® 6800/8800“ sujungia instrumentus, vartojimo reikmenis, reagentus ir duomenų valdymą, kad būtų užtikrinta efektyvi darbo eiga nuo mėginių apdorojimo iki rezultatų interpretavimo etapo.

PRIVAČIŲ DUOMENŲ VALDYMAS

Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.

Taip, ne, Past.
netaikoma Nr.
arba
žr. pastabą

- | | | |
|---|---|---------------|
| A | Ar šis prietaisas gali rodyti, perduoti arba saugoti privačius duomenis (įskaitant elektroninę apsaugotą informaciją apie sveikatą (EAIS)? | Žr. pastabą 1 |
| B | Privačių duomenų, kuriuos gali saugoti prietaisas, tipai: | |
| | B.1 demografiniai duomenys (pvz., vardas, pavardė, adresas, gyv. vieta, unikalūs identifikacinis nr.) | Žr. pastabą 1 |
| | B.2 medicinos įrašai (pvz., medicinos įrašo nr., sąskaitos nr., tyrimo ar gydymo data, prietaiso identifikavimo nr.) | Žr. pastabą 1 |
| | B.3 diagnostiniai arba gydymo duomenys (pvz., nuotrauka arba rentgenograma, tyrimų rezultatai ar fiziologiniai duomenys, leidžiantys identifikuoti asmenį) | Taip 2 |
| | B.4 atvirojo pobūdžio nestruktūrintas tekstas, kurį įvedė prietaiso naudotojas arba valdytojas | Taip 1 |
| | B.5 biometriniai duomenys | Ne - |
| | B.6 asmeninė finansinė informacija | Ne - |
| C | Asmens duomenų saugojimas. Ar prietaisas gali: | |
| | C.1 laikinai saugoti asmens duomenis neišliekamojoje atmintinėje (t. y. saugoti, kol prietaisas bus išjungtas arba iš naujo nustatytas)? | Žr. pastabą 3 |
| | C.2 nuolat saugoti asmens duomenis vietinėje laikmenoje? | Taip 4 |
| | C.3 importuoti arba eksportuoti asmens duomenis, veikdamas kartu su kitomis sistemomis? | Taip 5 |
| | C.4 saugoti asmens duomenis esant elektros energijos tiekimo trikdžiams? | Taip 4 |
| D | Mechanizmai, naudojami privatiems duomenims perduoti ir importuoti arba eksportuoti. Ar prietaisas gali: | |
| | D.1 rodyti privačius duomenis (pvz., rodyti vaizdo įrašą ir pan.)? | Taip 4 |
| | D.2 generuoti spausdintines ataskaitas ar vaizdus, kuriuose yra privačių duomenų? | Taip 4 |
| | D.3 atkurti privačius duomenis iš keičiamosios laikmenos (pvz., disko, DVD, CD-ROM, juostos, CF / SD kortelės, atminties kortelės ir kt.) arba įrašyti duomenis į ją? | Taip 5 |
| | D.4 perduoti arba gauti, importuoti arba eksportuoti asmens duomenis naudojant specialią kabelio jungtį (pvz., IEEE 1073, nuoseklųjį prievadą, USB, „FireWire“ ir kt.)? | Ne - |
| | D.5 perduoti arba gauti asmens duomenis laidiniu tinklu (pvz., LAN, WAN, VPN, intranetu, internetu ir kt.)? | Taip 6 |
| | D.6 perduoti arba gauti asmens duomenis per integruotą belaidį tinklą (pvz., belaidžiu tinklu, „Bluetooth“, infraraudonųjų spindulių ryšiu ir kt.)? | Ne - |
| | D.7 importuoti asmens duomenis nuskaitant? | Ne 7 |
| | D.8 atlikti kitus veiksmus? | Ne - |

Pastabos apie privačių duomenų valdymą:

1. Į sistemą reikia įvesti tik mėginio identifikatorių. Jei klientai neprisima atsakomybės ir griežtai nekontroliuoja LIS ryšio, sistemoje gali būti saugomi papildomi apsaugoti neskelbtini duomenys. „Roche“ primygtinai rekomenduoja naudoti tik pagal HL7 standartą reikalaujamus duomenų elementus. Sistemoje yra komentarų laukelis, kuriame galima įrašyti laisvos formos tekstą. Šis tekstas bus pateikiamas kartu su mėginio tyrimo rezultatais.
2. „Roche“ primygtinai rekomenduoja šiame laukelyje nepateikti jokių neskelbtinių duomenų. Sistemos valdytojo į komentarų laukelį įrašyti laisvos formos tekstai gali būti įtraukti į LIS komunikacijas ir saugomi sistemoje. Visa LIS komunikacija su sistema yra užregistruojama IG serveryje klaidų taisymo tikslais, tačiau atliekant registraciją pacientų duomenys ir duomenys, esantys komentarų laukelyje įrašytame laisvos formos tekste, nuasmeninami.
3. Tik tyrimų rezultatai.
4. Visi LIS komunikacijos duomenys gali būti neišliekamojoje atmintinėje.
5. Tik mėginio identifikatorius, tyrimo rezultatai ir į komentarų laukelį įrašytas laisvos formos tekstas.
6. Tik anksčiau sukurtų ir apsaugotų atsarginės kopijos failų ir LIS komunikacijų importavimas.
7. Sistema į LIS siunčia mėginio identifikatorių, tyrimo rezultatus ir į komentarų laukelį įrašytą laisvos formos tekstą ir saugo juos apsaugotuose archyvuose ir atsarginės kopijos failuose.
8. Nuskaitčius mėginio brūkšninį kodą, importuojamas tik mėginio identifikatorius.

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius DH-03406.06- 104MDS2_AS	Dokumento išleidimo data Žr.GRIPS	
Prietaiso modelis Sistemos „cobas® 6800/8800“	Programinės įrangos peržiūra 1.3.8, 1.3.9	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.		
SAUGUMO YPATYBĖS				
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą	Past. Nr.
1 AUTOMATINIS ATSIJUNGIMAS (AA)				
Prietaisas blokuoja neįgaliotųjų naudotojų prieigą ir naudojimąsi, jei prietaisas tam tikrą laiką nenaudojamas.				
1-1	Ar prietaisas gali būti sukonfigūruotas taip, kad prisijungę naudotojai turėtų pakartotinai prisijungti praėjus nustatytam neveiklumo laikui (pvz., automatinis atsijungimas, sesijos užraktas, slaptažodžiu apsaugota ekrano užsklanda)?			Taip
1-1.1	Ar naudotojas arba administratorius gali nustatyti neveiklumo laiką, kuriam pasibaigus naudotojas būtų automatiškai atjungiamas arba ekranas būtų užrakinamas? (Pastabose nurodykite laiką (fiksuotą arba konfigūruojamą intervalą).)			Taip 1
1-1.2	Ar naudotojas gali rankiniu būdu (pvz., naudodamas spartųjį klavišą, artumo jutiklį ir pan.) inicijuoti automatinį atsijungimą arba ekrano užrakinimą?			Taip
AA pastabos:	1. Automatinio atsijungimo funkciją galima įjungti ir išjungti. Automatinio atsijungimo laiko intervalas gali būti nuo 1 minutės iki 2 147 483 647 minučių.			
2 AUDITO KONTROLĖ (AUDT)				
Galimybė patikimai tikrinti, kaip naudojamas prietaisas.				
2-1	Ar medicinos prietaisas gali sugeneruoti audito seką?			Taip -
2-2	Nurodykite, kurie iš šių įvykių įrašomi į audito žurnalą.			
2-2.1	Prisijungimas arba atsijungimas			Taip -
2-2.2	Duomenų rodymas arba pateikimas			Taip 1
2-2.3	Duomenų kūrimas arba keitimas, arba šalinimas			Taip 2
2-2.4	Duomenų importas į keičiamąjį laikmeną ir eksportas iš jos			Taip 3
2-2.5	Duomenų perdavimas arba gavimas išoriniu (pvz., tinklo) ryšiu			Taip 4
2-2.5.1	Nuotolinės techninės priežiūros veikla			Taip 4
2-2.6	Kiti įvykiai (aprašykite pastabų skiltyje)			Žr. pastabą 5
2-3	Nurodykite, kokia informacija naudojama atskiriems įvykiams, įrašytiems į audito žurnalą, identifikuoti.			
2-3.1	Naudotojo identifikatorius			Taip 6
2-3.2	Data / laikas			Taip -
AUDT pastabos:	1. Rezultatų ataskaitos rodinys. 2. Galimi tik nuostatų pakeitimai (pvz., stovų intervalo, pakartotinio mėginių tyrimo). Kitų duomenų keisti negalima. 3. Visa atsarginė kopija sukuriami tik debesijos programoje „Oracle“. 4. LIS pėdsakų registravimas, nuotolinė naudotojo sąsaja, „Roche“ nuotolinė techninė priežiūra. 5. Sąveika tarp naudotojų ir sistemos, kuri turi įtakos sistemos pakeitimams, yra registruojama audito sekos įrašė (daugiau informacijos rasite sistemų „cobas® 6800/8800“ penktame naudotojo vadovo skyriuje „Audito sekos įrašų peržiūra“). 6. Norint naudotis programine įranga, kiekvienam naudotojui turi būti sukurta atskira naudotojo paskyra. Registruojant įvykį, registruojamas naudotojo identifikatorius.			
3 ĮGALIOJIMAI (IGAL)				
Prietaiso funkcija nustatyti naudotojų įgaliojimus.				
3-1	Ar gali būti ribojama neįgaliotųjų asmenų prieiga prie prietaiso reikalaujant įvesti naudotojo prisijungimo duomenis ar kitais būdais?			Taip -
3-2	Ar atsižvelgiant į pareigas (pvz., svečiai, įprasti naudotojai, privilegijuotieji naudotojai, administratoriai ir kt.) naudotojams programoje gali būti suteikta skirtingų lygių įgaliojimų?			Taip -
3-3	Ar prietaiso savininkas arba valdytojas gali gauti neribotas administravimo teises (pvz., prieigą prie operacinės sistemos ar programos per vietinę pagrindinę arba administratoriaus paskyrą)?			Ne 1
IGAL pastabos:	1. Gali tik „Roche“ techninės priežiūros atstovas. Prieiga galima tik naudojant kriptografiškai apsaugotą prieigos raktą.			

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius DH-03406.06- 104MDS2_AS	Dokumento išleidimo data Žr.GRIPS
Prietaiso modelis Sistemos „cobas® 6800/8800“	Programinės įrangos peržiūra 1.3.8, 1.3.9	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.	
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą
4 SAUGUMO FUNKCIJŲ KONFIGŪRACIJA (SKNF) Galimybė sukonfigūruoti (perkonfigūruoti) prietaiso funkcijas, kad šios atitiktų naudotojų poreikius.			
4-1	Ar prietaiso savininkas arba valdytojas gali perkonfigūruoti gaminio saugos funkcijas?		Taip 1
SKNF pastabos:	1. Tik privilegijuotasis naudotojas: slaptažodžio kūrimo taisyklės, automatinio atsijungimo laikas, nepavykusių prisijungimų, po kurių naudotojo prieiga blokuojama, skaičius.		
5 GAMINIO KIBERNETINIO SAUGUMO ATNAUJINIMAS (KSAT) Vietos techninės priežiūros personalo, nuotolinės techninės priežiūros personalo ar įgaliotųjų kliento darbuotojų galimybė įdiegti arba atnaujinti prietaiso saugos pataisas.			
5-1	Ar į prietaisą gali būti įdiegtos aktualios operacinės sistemos ir prietaiso saugos pataisos, kai jos tampa prieinamos?		Taip 1
5-1.1	Ar saugos pataisas arba kitą programinę įrangą galima įdiegti nuotoliniu būdu?		Ne
KSAT pastabos:	1. OS ir įrenginio saugos pataisas tvirtina ir testuoja „Roche“. Jos įdiegiamos atliekant oficialų programinės įrangos atnaujinimą.		
6 SVEIKATOS DUOMENŲ NUASMENINIMAS (NASM) Prietaiso funkcija tiesiogiai pašalinti informaciją, leidžiančią identifikuoti asmenį.			
6-1	Ar prietaisas turi funkciją, leidžiančią nuasmeninti privačius duomenis?		Ne 1
NASM pastabos:	1. Į sistemą reikia įvesti tik mėginio identifikatorių. Jei klientai neprisiima atsakomybės ir griežtai nekontroliuoja LIS ryšio, sistemoje gali būti saugomi papildomi apsaugoti neskelbtini duomenys. „Roche“ primygtinai rekomenduoja naudoti tik pagal HL7 standartą reikalaujamus duomenų elementus. Sistemoje yra komentarų laukelis, kuriame galima įrašyti laisvos formos tekstą. Šis tekstas bus pateikiamas kartu su mėginio tyrimo rezultatais. „Roche“ primygtinai rekomenduoja šiame laukelyje nepateikti jokių neskelbtinų duomenų. Sistemos valdytojo į komentarų laukelius įrašyti laisvos formos tekstai gali būti įtraukti į LIS komunikacijas ir saugomi sistemoje. Visa LIS komunikacija su sistema yra užregistruojama IG serveryje klaidų taisymo tikslais, tačiau atliekant registraciją pacientų duomenys ir duomenys, esantys komentarų laukelyje įrašytame laisvos formos tekste, nuasmeninami.		
7 DUOMENŲ ATSARGINĖS KOPIJOS IR DUOMENŲ ATKŪRIMAS (DATK) Galimybė atkurti sugadinus ar sunaikinus prietaise saugomus duomenis, aparatinę įrangą ar programinę įrangą.			
7-1	Ar įrenginys turi integruotą atsarginę duomenų kopiją (t. y. atsarginę kopiją nuotolinėje saugykloje ar keičiamosiose laikmenose, pvz., juostoje ar diske)?		Taip 1
DATK pastabos:	1. Atsarginės kopijos saugomos atskirame fiziniame diske (apsaugotas RAID1). Atsarginės kopijos ir archyvo failus būtina išsiųsti į išorinę saugyklą, kad ji juos priimtų.		
8 AVARINĖ PRIEIGA (AVAR) Prietaiso naudotojų galimybė pasiekti privačius duomenis avarinės situacijos atveju, kai reikia nedelsiant pasiekti saugomus privačius duomenis.			
8-1	Ar prietaise įdiegta avarinės prieigos funkcija?		Taip 1
AVAR pastabos:	1. Tokią prieigą turi tik „Roche“ techninės priežiūros atstovas.		
9 SVEIKATOS DUOMENŲ VIENTISUMAS IR TIKRUMAS (VNTI) Kaip užtikrinama, kad prietaiso tvarkomi duomenys nebuvo neteisėtai pakeisti ar sunaikinti ir kad jie yra tikri?			
9-1	Ar siekiant užtikrinti saugomų duomenų vientisumą prietaise įdiegta numanomų ar aiškių klaidų aptikimo arba taisymo technologija?		Taip 1
VNTI pastabos:	1. Prieiga prie duomenų bazės ir failų sistemos yra ribojama taikant pareigomis pagrįstą prieigos kontrolės metodą. RAID10 sukonfigūruotas prietaisuose, kad būtų aptinkamos aiškos klaidos duomenų saugykloje. Atsarginės kopijos ir archyvuiniuose failuose yra parašai, užtikrinantys duomenų vientisumą ir tikrumą.		

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius DH-03406.06- 104MDS2 AS	Dokumento išleidimo data Žr.GRIPS
Prietaiso modelis Sistemos „cobas® 6800/8800“	Programinės įrangos peržiūra 1.3.8, 1.3.9	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.	
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, Past. netaikoma Nr. arba žr. pastabą
10 KENKIMO PROGRAMOS APTIKIMAS IR APSAUGA NUO JOS (KPAA) Prietaiso funkcija veiksmingai užkirsti kelią kenkimo programos įdiegimui, aptikti ir pašalinti ją.			
10-1	Ar prietaisas palaiko antivirusinės programinės įrangos (ar kitų antivirusinių mechanizmų) naudojimą?	Taip	1
10-1.1	Ar naudotojas gali savarankiškai perkonfigūruoti antivirusinės programinės įrangos nuostatas?	Ne	-
10-1.2	Ar pranešama, kad aptikta kenkimo programų prietaiso naudotojo sąsajoje?	Taip	2
10-1.3	Ar tik gamintojo įgaliojti asmenys gali taisyti sistemas, kai aptinkama kenkimo programų?	Taip	-
10-2	Ar prietaiso savininkas gali įdiegti arba atnaujinti antivirusinę programinę įrangą?	Ne	-
10-3	Ar prietaiso savininkas arba valdytojas (techninis arba fizinis) gali atnaujinti virusų apibrėžtis gamintojo įdiegtoje antivirusinėje programinėje įrangoje?	Ne	-
KPAA pastabos:	1. Įdiegta antivirusinė programinė įranga („Symantec Endpoint Protection 12.1“). Apibrėžčių failai automatiškai neatnaujinami. 2. Pranešimas apie aptiktas kenkimo programas pateikiamas naudotojo sąsajoje operacinės sistemos lygiu.		
11 MAZGO AUTENTIFIKAVIMAS (MAUT) Prietaiso funkcija autentifikuoti ryšio partnerius arba mazgus.			
11-1	Ar prietaise yra įdiegtos kokios nors mazgo autentifikavimo priemonės arba prietaisas palaiko tokias priemones, užtikrinančias, kad tiek siuntėjas, tiek gavėjas žino vienas apie kitą ir kad yra įgaliojti priimti perduodamą informaciją?	Taip	1
MAUT pastabos:	1. Nuotolinės naudotojo sąsajos, nuotolinės techninės priežiūros („Axeda“) ir LIS mazgo atveju autentifikavimas yra užtikrintas pagal HL7 standartą.		
12 ASMENS AUTENTIFIKAVIMAS (AAUT) Prietaiso funkcija autentifikuoti naudotojus.			
12-1	Ar naudojantis prietaisu yra galimybė naudoti bent vieną naudotojo arba valdytojo prisijungimo vardą ir slaptažodį?	Taip	-
12-1.1	Ar naudojantis prietaisu yra galimybė naudoti kelių skirtingų naudotojų arba valdytojų prisijungimo vardus ir slaptažodžius?	Taip	-
12-2	Ar galima sukonfigūruoti prietaisą taip, kad naudotojus būtų galima autentifikuoti naudojantis išorinio autentifikavimo paslauga (pvz., „MS Active Directory“, NDS, LDAP ir kt.)?	Ne	-
12-3	Ar galima sukonfigūruoti prietaisą taip, kad jis atjungtų naudotoją po tam tikro skaičiaus nesėkmingų bandymų prisijungti?	Taip	-
12-4	Ar numatytuosius slaptažodžius galima pakeisti įdiegiant arba jau įdiegus?	Taip	-
12-5	Ar šioje sistemoje naudojami bendrieji naudotojų identifikatoriai?	Ne	-
12-6	Ar galima sukonfigūruoti prietaisą taip, kad būtų leidžiama kurti naudotojų paskyrų slaptažodžius, kurie atitiktų nustatytas sudėtingumo taisykles?	Taip	-
12-7	Ar galima sukonfigūruoti prietaisą taip, kad paskyros slaptažodžiai galiotų tam tikrą laiką?	Taip	-
AAUT pastabos:			
13 FIZINIAI UŽRAKTAI (FUŽR) Fiziniai užraktai gali padėti užkirsti kelią neįgaliotiesiems naudotojams, turintiems fizinę prieigą prie prietaiso, pažeisti prietaise arba keičiamojoje laikmenoje saugomų privačių duomenų vientisumą ir konfidencialumą.			
13-1	Ar visi prietaiso komponentai, kuriuose saugomi privatus duomenys (išskyrus keičiamąją laikmeną), yra fiziškai saugūs (t. y. negali būti pašalinti be priemonių)?	Taip	-
FUŽR pastabos:			

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius DH-03406.06- 104MDS2 AS	Dokumento išleidimo data Žr. GRIPS
Prietaiso modelis Sistemos „cobas® 6800/8800“	Programinės įrangos peržiūra 1.3.8, 1.3.9		Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą
14 TREČIŲJŲ ŠALIŲ KOMPONENTŲ, NAUDOJAMŲ PER PRIETAISO GYVAVIMO CIKLĄ, VEIKLOS GRAFIKAS (VKGR) Gamintojo planai, kaip palaikyti trečiųjų šalių komponentų saugumą per prietaiso gyvavimo ciklą.			
14-1 Pastabų skiltyje išvardykite pateiktas arba reikalingas (atskirai įsigytas ir (arba) pristatytas) operacines sistemas, įskaitant versijų numerius.			Žr. pastabą 1
14-2 Ar yra gamintojo pateiktas trečiųjų šalių programų sąrašas?			Žr. pastabą 2
VKGR pastabos: 1. Operacinės sistemos „Windows Server 2008 R2“, „Windows Embedded Standard 7“, „RtLinux 2.6.33.9-rt31“.			
2. Trečiųjų šalių programų sąrašą galima gauti pateikus prašymą.			
15 SISTEMOS IR PROGRAMŲ APSAUGA (SPAP) Prietaiso atsparumas kibernetinėms atakoms ir kenkimo programoms.			
15-1 Ar prietaise įdiegtos apsaugos priemonės? Pastabose nurodykite atitiktį kuriems nors pramonėje pripažintiems apsaugos standartams.			Taip 1
15-2 Ar prietaise yra įdiegtas koks nors mechanizmas (pvz., konkrečios laidos maišos raktas, kontrolinės sumos ir kt.), užtikrinantis, kad įdiegta programa arba naujinys yra gamintojo patvirtinta programa arba programinės įrangos naujinys?			Taip 2
15-3 Ar prietaisas gali jungtis prie išorinio ryšio priemonių (pvz., tinklo, modemo ir kt.)?			Taip -
15-4 Ar failų sistema leidžia įdiegti failų lygio prieigos valdiklius (pvz., „New Technology File System“ (NTFS) „MS Windows“ platformoms)?			Taip -
15-5 Ar visos paskyros, kurios nereikalingos numatytajam prietaiso naudojimui, yra išjungtos arba pašalintos ir jomis negali naudotis nei naudotojai, nei programos?			Taip -
15-6 Ar išjungti visi bendrieji ištekliai (pvz., failų bendrinimas), kurie nereikalingi numatytajam prietaiso naudojimui?			Taip -
15-7 Ar išjungti visi ryšio prievadai, kurie nereikalingi numatytajam prietaiso naudojimui?			Taip -
15-8 Ar pašalintos arba išjungtos visos paslaugos (pvz., „Telnet“ interneto protokolas, failų perdavimo protokolas (FTP), interneto informacijos serveris (IIS) ir kt.), kurios nereikalingos numatytajam prietaiso naudojimui?			Taip -
15-9 Ar pašalintos arba išjungtos visos programos (programos, kurias galima įsigyti rinkoje, ir OS esančios programos, pvz., „MS Internet Explorer“ ir kt.), kurios nereikalingos numatytajam prietaiso naudojimui?			Taip 3
15-10 Ar prietaisą galima paleisti iš nekontroliuojamos ar keičiamosios laikmenos (t. y. ne iš vidinio disko ar atminties komponento)?			Ne 4
15-11 Ar programinę arba aparatinę įrangą, kurios nepatvirtino prietaiso gamintojas, galima įdiegti prietaise nenaudojant priemonių?			Ne -
SPAP pastabos: 1. Nuosavybės konfigūracija pagal NIST SP800-123 standartus.			
2. Siekiant užtikrinti ASAP ir UCAP paketų vientisumą ir autentiškumą, diegiant patvirtinamas sertifikatas. Galutinis naudotojas negali įdiegti kitų programų (naujinų).			
3. Programos išjungtos arba pašalintos operacinėse sistemose „Debian Linux“ ir „Windows Embedded Standard 7“. Operacinėje sistemoje „Windows Server 2008 R2k“ išjungta arba pašalinta, kiek įmanoma.			
4. Išjungta pagal numatytąsias nuostatas. Gali būti pakeistas slaptažodžiu apsaugotoje BIOS sistemoje.			
16 SAUGOS GAIRĖS (SGRS) Galimybė sistemos valdytojiui ir administratoriui naudotis gamintojo saugos rekomendacijomis.			
16-1 Ar su saugumu susijusios ypatybės prietaiso naudotojui pateikiamos raštu?			Taip 1
16-2 Ar yra prietaiso arba laikmenos valymo instrukcijos (t. y. instrukcijos, kaip visam laikui pašalinti asmens ar kitus neskelbtinus duomenis)?			Ne -
SGRS pastabos: 1. Naudojimo instrukcijos dokumentuotos naudotojo vadove.			
Papildomi patarimai pateikiami saugos vadove.			

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius DH-03406.06- 104MDS2 AS	Dokumento išleidimo data Žr.GRIPS
Prietaiso modelis Sistemos „cobas® 6800/8800“	Programinės įrangos peržiūra 1.3.8, 1.3.9	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.	

Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.

Taip, ne, Past.
netaikoma Nr.
arba
žr. pastabą

17 SAUGOMŲ SVEIKATOS DUOMENŲ KONFIDENCIALUMAS (SGKF)

Prietaiso funkcija užtikrinti, kad neteisėta prieiga nepakenks prietaise ar keičiamojoje laikmenoje saugomų privačių duomenų vientisumui ir konfidencialumui.

17-1 Ar prietaisas gali šifruoti duomenis neveiklumo būsenoje? Ne -

SGKF
pastabos:

18 PERDUODAMŲ DUOMENŲ KONFIDENCIALUMAS (PDKF)

Prietaiso funkcija užtikrinti perduodamų privačių duomenų konfidencialumą.

18-1 Ar privatūs duomenys gali būti perduodami tik tiesiogiai sujungtu specialiu kabeliu? Ne -

18-2 Ar privatūs duomenys užšifruojami prieš perduodant juos tinklu arba keičiamojoje laikmenoje? Žr. pastabą 1
Jei taip, pastabose nurodykite, kuris šifravimo standartas įdiegtas.

18-3 Ar privatūs duomenys perduodami tik į nustatytas tinklo paskirties vietas? Taip 2

PDKF
pastabos:

1. Taip, prietaisas palaiko sFTP perkeliant failus į nuotolines sistemas, o nuotolinė naudotojo sąsaja yra šifruojama per HTTPS. Ne, LIS ryšio atveju nėra šifruojama.
2. Perdavimo tikslas gali būti sukonfigūruotas atsižvelgiant į archyvinius ir atsarginių kopijų failus bei LIS ryšį. Aparatinės įrangos ugniasienė vykdo strategijas, kurias gali pakeisti tik „Roche“ techninės priežiūros atstovai.

19 PERDAVIMO VIENTISUMAS (PRVN)

Prietaiso funkcija užtikrinti perduodamų privačių duomenų vientisumą.

19-1 Ar prietaisas palaiko kokį nors mechanizmą, skirtą užtikrinti, kad perduodant duomenys nebūtų pakeičiami? Jei taip, pastabų skylyje aprašykite, kaip pasiekiamas šis tikslas. Žr. pastabą 1

PRVN
pastabos:

1. Taip, palaikomi įvairūs mechanizmai. Prietaisas palaiko sFTP perkeliant failus į nuotolines sistemas. Nuotolinė naudotojo sąsaja užtikrina duomenų vientisumą per HTTPS. LIS ryšys užtikrina vientisumą per TCP protokolą. Atsarginės kopijos ir archyvuose failuose yra parašai, užtikrinantys duomenų vientisumą.

20 KITI SAUGUMO ASPEKTAI (KITI)

Papildomi saugumo aspektai (pastabos dėl medicinos prietaisų saugumo).

20-1 Ar prietaiso techninė priežiūra gali būti atlikta nuotoliniu būdu? Taip

20-2 Ar prietaisas turi funkciją apriboti nuotolinę prieigą prie nurodytų prietaisų arba iš nurodytų prietaisų ir apriboti nurodytų naudotojų prieigą ar prieigą iš nurodytų tinklo vietų (pvz., konkrečių IP adresų)? Taip -

20-2.1 Ar galima prietaisą sukonfigūruoti taip, kad iš vietinio naudotojo būtų reikalaujama priimti ar inicijuoti nuotolinę prieigą? Taip 1

KITI
pastabos:

1. Naudotojo sutikimas reikalaujamas pagal numatytąsias nuostatas.