

Príloha č. 1

Typový list lekárskeho prístroja

cobas e 411 analyzer

Časť A - Špecifikácia lekárskeho prístroja

1. Systém:	plnoautomatický systém random access pre imunochemickú analýzu disková alebo racková verzia
2. Výkon:	do 88 testov/hod.
3. Materiál vzorky:	sérum, plazma, moč
4. Kapacita pre vzorky:	disková verzia – 30 vzoriek v disku racková verzia – 75 vzoriek v 15 stojanoch urgentná vzorka – ľubovoľná voľná pozícia (disk) resp. STAT port rack
5. Typy vzorkových skúmaviek:	5 - 10 ml primárne (16x100, 16x75, 13x100, 13x75 mm) 2,5 ml sample Hitachi cup skúmavka na skúmavke 16x75/100 mm
6. Objem vzorky:	5 – 50 µl/meranie
7. Čiarový kód pre vzorky:	Code128, Codabar (NW 7), Interleaved 2 z 5, Code 39
8. Reagencie:	18 súprav na palube
9. Kyvety:	jednorazové plastové
10. Spotreba vody:	3 l/250 testov
11. Kontrolná jednotka:	PC vybavené procesorom Pentium IV, 15" SVGA dotykový displej
12. Rozhranie:	RS 232 + štandardné rozhrania (USB, Ethernet, sériové, atď.) pre komunikáciu
13. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:	100 -125/200-240 V AC, 50 alebo 60 Hz spotreba 1000 VA (disk), 1250 VA (rack)
14. Rozmery:	disková verzia – výška 80 cm, hĺbka 74,5 cm, šírka 120 cm racková verzia – výška 80 cm, hĺbka 95 cm, šírka 170 cm
15. Hmotnosť:	disková verzia – 170 kg, racková verzia – 240 kg
16. Certifikácia:	CE, UL, C-UL
17. Príslušenstvo lekárskeho prístroja ¹ :	04841263001 cobas e 411 system table 04841140001 cobas e 411 system table side extension 06547630001 DVD Burner LG GE24NU Man. Oper. cobas e 411 SK 11933159001 Adapter SysClean 11800507001 Elecsys 2010 CleanLiner 11776576322 CalSet Vials 11706799001 Assay Tip 2010 11706802001 Assay Cup 2010 11902997001 RD Standard Rack 0001-0050 11903004001 RD Standard Rack 0051-0100 11906984001 Racktray IM, 75 positions 05151643001 Measuring cell 05693403001 SW USER 02-02 COBAS E 411 05288592001 SW INTERNATIONALISATION E411 V1.2.6 04893565001 Touch Pen (for TFT screen) DHP2035 Printer HP 2035 local item opto interface RS-232 local item DVD RAM (médiu) local item UPS

¹V konkrétnom obchodnom prípade môže byť dodané všetko uvedené príslušenstvo alebo len niektoré. Presný zoznam dodaného príslušenstva lekárskeho prístroja bude uvedený v preberacom protokole.

Časť B - Špecifikácia servisu pri nájomných zmluvách

Servisná organizácia ⁵ :	Autorizovaný servis Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava 1
Autorizovaný servis:	bezplatné odstránenie porúch na prístroji majúce pôvod v povahe prístroja bezplatná preventívna údržba (servisná prehliadka), 1 x za 12 mesiacov odplatný servis porúch prístroja nad rámec bezplatného servisu
Servisná prehliadka:	Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. vykoná na žiadosť zákazníka periodickú servisnú prehliadku prístroja 1x za obdobie 12 mesiacov/v lehotách určených výrobcom, ktorej obsahom je: a) Vyčistenie vnútorných častí prístroja b) Namazanie pohyblivých mechanických častí c) Výmena ND z údržbového kitu d) Justácia a otestovanie funkčnosti v diagnostickom programe

Bezplatný servis sa nevzťahuje na dodávanie nasledovného spotrebného materiálu⁶:

- a) nevzťahuje sa
- b)
- c)
- d)

Bezplatný servis sa nevzťahuje na nasledovné náhradné diely lekárskeho prístroja:

11996908001	SIPPER PROBE ASSY S1C
05047692001	P NOZZLE 3 BOX ASSY

Bezplatný servis UPS nezahŕňa (hradené nájomcom):

- 1. spotrebný materiál
- 2. náhradné diely

⁵ Akýkoľvek zásah do prístroja je oprávnená urobiť iba osoba na to oprávnená podľa všeobecných platných predpisov, s odborným vzdelaním a skúsenosťami, ktorá je servisným partnerom výrobcu alebo spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. alebo zamestnancom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

⁶ Dodávky reagentov a spotrebného materiálu sa uskutočňujú na základe osobitných objednávok zákazníka.

Obsah

1 História dokumentu	2
2 Účel	3
3 Rozsah	3
3.1 V rozsahu	3
3.2 Mimo rozsahu	4
4 Úvod	4
5 Charakteristika infraštruktúry	5
5.1 Informácie o hostingu / prístupe	5
6 Informácie o utajení údajov	6
7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom z spoločnosťou Roche	11
7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov	11
7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link	11
8 Kontakty pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche	16
9 Glosiár COPY & PASTE	17

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

2 Účel

V zákonoch a v predpisoch na ochranu súkromia, ako sú napríklad Smernica EÚ 95/46/ES o ochrane údajov a HIPAA sú uvedené požiadavky, ktoré je nutné dodržiavať pri spracovávaní osobných údajov. V súvislosti so službami poskytovanými cez Platformu Služby na diaľku Roche môže mať spoločnosť Roche prístup k dôverným osobným údajom klientov, ako sú napríklad zdravotné údaje pacientov a iné z osobné údaje (ďalej len **Osobné údaje**, pozri Glosiár).

Účelom tohto dokumentu je popísať **utajenie údajov** na Platforme Služby na diaľku Roche. Takéto riešenia a postupy budú odrážať požiadavky na utajenie v príslušných zákonoch. Tento dokument by mal byť poskytnutý odpovede na prípadné otázky týkajúce sa utajenia dát vzťahujúcich u pracovníkov laboratória. Cieľovými príjemcami tohto dokumentu sú pobočky spoločnosti Roche na celom svete. Organizačné riešenia pre dodržiavanie právnych predpisov sú tu len návodom - miestne organizácie krajín poskytované so Službou na diaľku sú zodpovedné za implementáciu.

3 Rozsah

Tento dokument je súčasťou dokumentácie Informácie o utajení údajov Služby na diaľku, Bezpečnosť a Konektivita

Čiže zostáva dokumentov je nižšie:

- Informácie o utajení údajov Služby na diaľku V03 (ID: 10373982 GSS 000 02, tento dokument)
- Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku V03 (ID: 10373981 GSS 000 02)
- Informácie o konektivite Služby na diaľku V04 (ID: 10373979 GSS 000 03)

3.1 V rozsahu

Popísané riešenia platia pre infraštruktúru Platformy Služby na diaľku a hardvéru:

- Platforma Služby na diaľku
 - Axeda Enterprise
 - servery Axeda Global Access Servers
 - Axeda (Firewall) Agent
 - TeleService-Net
- cobas® link (vrátane softvéru Roche Connectivity Layer)
- connect 2

3.2 Mimo rozsahu

Požiadavky Spojeného kráľovstva / štátnej zdravotníckej služby sú mimo rozsahu. Ďalšie produkty spoločnosti Roche okrem Platformy Služby na diaľku sú mimo rozsahu.

1 História dokumentu

Verzia	Dátum	Meno	Dôvod
V00	08-FEB-2010	Thomas Maly	Vybranie dokumentu
V01	03-NOV-2010	Thomas Maly	Doplnené informácie pre Roche Varde Agent a pridané 2 Drobne zmeny v celom dokumente Zmenené PAP na GSS dokument - Digisentry prístup - (10)
V02	17-MAY-2011	Thomas Maly	Aktualizovaný celý dokument, aby odrážal stav softvéru Roche Axeda hostovanú v Axeda v centre On Demand Center
V03	10-APR-2013	R. Gwerder, C. Schinder	Zmenené TeleService na Službu na diaľku Zmenené cobas IT firewall na FortiGate 450 Glosiár zoskupený a Glosiár Služby na diaľku pridaný PJM 000 03

Vytváranie Pracovné kópia po vytlačení.

4 Úvod

Služba na diaľku ponúka bezpečnú platformu pre komunikáciu a služby pre Roche Diagnostics Platform Služby na diaľku.

Hlavným cieľom je zvýšiť kvalitu služby a znížiť dodatočné náklady na oboch stranách (pre spoločnosť Roche).

Konektivita na strane laboratória sa vždy stanovuje podľa Axeda Agents alebo softvéru Roche Connectivity Layer.

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

- connect 2 (hardvérová brána), integrovaná časť
- samostatná inštalácia (softvérová brána) pre priamu inštaláciu na špecifických systémoch
Softvérová brána sa ďalej uvádza ako „Roche Vaníla Agent“.
- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:

(V závislosti od druhu systému je dostupná jedna alebo viaceré služby.)

1. Konzultácie na diaľku vr. manuálneho prenosu dát (ako reakcia na požiadavky používateľov). Tieto služby poskytuje len Axeda Agent.

- Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 6000 alebo cobas 8000) (súbory je možné prenášať obojstranne).
- Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. cobas® link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať obojstranne).

2. Plánovaný prenos dát vo vzdialeného hosťateľa do Roche. Tieto služby zabezpečuje Agent a RCL.

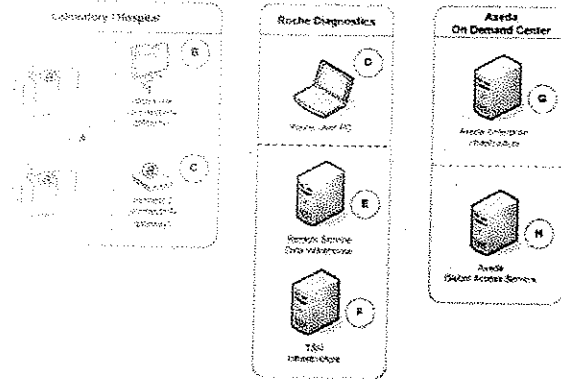
- nahratie monitorovacích informácií
- on-line monitorovanie systémov (napr. varovných údajov)
- hodnotenie výkonu

3. Plánovaný prenos dát z Roche ku vzdialenému hosťateľovi. Tieto služby zabezpečuje Agent a RCL.

- Stiahnutie systémových parametrov, údajov o chemická dávka reagencia a kalibrácia kontrolách (e-BC -- elektronický čiarový kód)
- Stiahnutie údajov štátových pre človeka (e-PI -- elektronický príbalový leták - regulačné informácie podobné k príbalovému letáku alebo iná informácie pre klienta)
- Stiahnutie softvérových patches / aktualizácií / opráv security hot fixes a ďalšie služby.

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

V závislosti od systému, ktorým spoločnosť Roche uchováva všetky informácie v dátových centrách v súlade s platnými zákonmi a predpismi. Údaje uchovávané v externých hostingových centrách podliehajú rovnakým predpisom ako údaje uchovávané v interných dátových centrách spoločnosti Roche.



- A) V závislosti od systému, ktorým generuje údaje sa mení trvanie uchovávanía a archivácia. Podrobné informácie je možné nájsť v príslušnej dokumentácii systému.
- B) Cobas® link môže uchovávať zálohy (informácie o konfigurácii) vygenerované rovnakými typmi systému. Informácie týkajúce sa (testovania) a výkonu systému, varovné údaje a ostatné informácie sú preposielané do infraštruktúry spoločnosti každých deň (E, F). Podrobné informácie nájdete v 7. kapitole
- C) Brána connect 2 nedokáže skladovať žiadne údaje systému. Je navrhnutá ako brána len na ukladanie obrazovky.
- D) Užívateľský počítač Roche napríklad, nepreosiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhrmaždené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenášané manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientmi (obsluhy).
- E) Monitorovacie údaje zhrmaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v dátovom sklade Služby na diaľku (RSDW) podľa osvedčených obchodných postupov.
- F) Monitorovacie údaje zhrmaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v infraštruktúre TGN až do dokončenia migrácie do RSDW.
- G) Preposielané informácie a súbory systému a údaje pre riadenie sú zhrmažďované a uchovávané v systéme Axeda.
- H) Servery Global Access Servers neuchovávajú žiadne údaje. Vystupujú ako sprostredkovateľ komunikácie len pre stretnutia so zdieľaním obrazovky.

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

- Dátový sklad Služby na diaľku a infraštruktúra TGN sa nachádzajú vo spoločnosti Roche vo Švajčiarsku.
- Spoločnosť Axeda Enterprise sídli v centre Axeda On Demand Center vo Frankfurtě v Nemecku. Servery pre obnovenie prevádzky sa nachádzajú v centre Axeda On Demand Center v USA.
- Servery Global Access Servers sa nachádzajú v centrách Axeda On Demand Center v Stuttgartě (Nemecko), v Amerike (USA) a v Ázii (Hong Kong).

11. Kto môže mať prístup k akým údajom v centrách Axeda On Demand Center?

Správca systémov Axeda majú prístup k celej databáze ServiceLink a v celom rozsahu. Prístup je potrebný pre administratívne a prevádzkové účely.

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

Áno, boľ prijaté homogénne štandardy pre spracúvanie osobných údajov a zmluvné dohody s tretími osobami zo strany všetkých spoločností Roche pre zaistenie preventívnych opatrení proti porušeniu práv na súkromie pri nevhodnom spracúvaní osobných údajov. Okrem toho, Spoločnosť Roche na ochranu osobných údajov otušaňuje všeobecné princípy, ktoré sa musia použiť pri spracúvaní osobných údajov v spoločnosti Roche.

7. Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

Len cobas® link dokáže prenášať e-knižnicu a údaje týkajúce sa výkonu medzi laboratóriom a Roche. Podrobné informácie sú popísané v nasledovných kapitolách.

Poznámka: Connect 2 a Roche Vanilla Agent ponúkajú možnosť zdieľania obrazovky a prenášajú údaje systémového riadenia (napr. názov hosťateľa alebo nakonfigurovanú IP adresu). Okrem toho Agent tiež zabezpečuje prenos súborov.

7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov

Pre isté triedy systémov Roche (napr. cobas® 5000 a cobas® 8000) budú prenášané binárne údaje z Roche do systému laboratória. E-Barový kód (Glatelné údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (trazogeny, kontroly, kalibrácie) spravádzaný istými informáciami pre smerovanie prenášané do cobas® link a po uvoľnení užívateľom systému je prenesený do systému. Aktivácia (inštalácia binárnych údajov v systéme) si vyžaduje výslovný súhlas od užívateľa systému.

Údaje čitateľné pre človeka - dokumenty vo formáte PDF - budú prenášané z Roche do cobas® Link, kde ich použije užívateľ laboratória. Sú to zvyčajne dokumenty spravádzajúce údaje o chemických látkach (elektronický Príbalový leták) alebo akýkoľvek druh Listu klienta.

Aktualizácie softvéru / patches cobas® linku a definície AntiVirusov budú tiež prenášané z Roche do cobas® link a automaticky inštalované.

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

Tažba môže sprostredkovať údaje prenášané z laboratória klienta systémami Roche do spoločnosti Roche. V prípade sú použité príklady na základe systémov Roche i Hitachi a údaje sa môžu meniť pre ostatné systémy tady.

Definícia laboratória	potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného laboratória, musia byť zahrnuté pre každé porádok údajov uvedených v súbore
Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória, vo formáte URL a (názov laboratória), (užívateľský identifikátor) (pod krápnik)
Registračné údaje laboratória	registračné údaje laboratória
Detaily laboratória	informatívne údaje pre laboratórium

Definícia nástroja	potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného nástroja, musia byť zahrnuté pre každé porádok údajov uvedených v súbore
Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória, vo formáte URL a (názov laboratória), (užívateľský identifikátor) (pod krápnik)
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL a (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Registračné údaje nástroja	registračné údaje nástroja
Detaily nástroja	informatívne údaje pre daný nástroj typu list
Užívateľský záznam	záznamu pre užívateľské zobra
Nahrmatelné údaje	monitovacie údaje, ktoré sa nachádzajú (napr. ako sú údaje zobra, atď.) pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL a (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Údaje	zhrmažďované vstupov do údaja
Zápis	zhrmažďovanie položiek záznamov
Benchmarking	
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL a (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patřiacemu do nástroja v kontexte (štandardný modul patřiacemu ak údaja, patřiacemu z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patřiacemu do modulu v kontexte štandardný submodul patřiacemu ak údaja patřiacemu z modulu v kontexte
Binárne súbory	akýkoľvek súbor, v súčasnosti formáty .dll sa môžu používať v teste
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL a (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patřiacemu do nástroja v kontexte (štandardný modul patřiacemu ak údaja, patřiacemu z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patřiacemu do modulu v kontexte štandardný submodul patřiacemu ak údaja patřiacemu z modulu v kontexte
Binárny súbor	akýkoľvek súbor, v súčasnosti formáty .dll sa môžu používať v teste
Kalibrácia nástroja	kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL a (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Prázdna bunka	údaje prázdnej bunky modulu Service

Kontrola nástroja		Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		jednoduchý identifikátor nástroja vo formáte URL a (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Kontrola jednotky fotometra		Výsledky kontroly C-modulového fotometra pre daný submodul
Výkonový test analýzy		Výkonový test analýzy modulu Elecsys
Kontrola objemu systému		Kontrola objemu systému modulu Elecsys
Konfigurácia nástroja		Zostavy konfigurácie nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		jednoduchý identifikátor nástroja vo formáte URL a (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Photo Interrupter KINCEN*		Údaje photo interruptera pre modul klinickej chémie
Photo Interrupter LON		Údaje photo interruptera pre modul klinickej chémie
Úprava vzoriek Test Podielenie testov		Nastavenie úpravy vzoriek pre modul klinickej chémie
Úprava		Úprava údajov hardveru pre modul Elecsys
Parameter aplikácie		Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
Informácie o druhu vzorky		Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
Parameter analýzy BTS		Parametre aplikácie na prenos dátových kódov pre modul Elecsys
Carry Over Evasion		Carry Over Evasion pre modul Elecsys
Úprava odtok		Úprava odtoku pre modul Elecsys
Faktor nástroja		Faktory nástroja pre modul Elecsys
Úprava PMT		Úpravy fotometrických testov pre modul Elecsys
Prednastavenie TS		Prednastavenie TS pre modul Elecsys
Reagens MBC analýzy		MBC analýza s inwertizmom pre modul Elecsys
Reagens MBC BlankCell		MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Calc		MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Control		MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Dil		MBC reagens pre modul Elecsys
Č. testu reagensu		Č. testu reagensu pre modul Elecsys
Ref. názov kalibrácie prázdnej bunky		Referenčné údaje pre modul Elecsys
Ref. informácie o kalibrácii		Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. informácie o rozpúšťadle		Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. názov rozpúšťadla		Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. číslo zariadenia		Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. odkaz a výsledkom		Referenčné údaje modulu Elecsys
Podielenie testov		Podielenie testov pre modul Elecsys
Vyhradených viac poí		vyhradených viac poí

Inventar		Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		jednoduchý identifikátor nástroja vo formáte URL a (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaná ak úda; pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaná ak úda; pochádza z modulu v kontexte)
Notifikácie		údaje o zariadení notifikácií (napr. seriové číslo, dátum, atď.) pre daný submodul
Identifikátor nástroja		jednoduchý identifikátor nástroja vo formáte URL a (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaná ak úda; pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaná ak úda; pochádza z modulu v kontexte)
Správa o udalosti		zoznam udalostí o udalosti (napríklad: varovania, atď.) so špecifikovanou zmenou parametrov
Zmena stavu		operator status change
Testovacia kalibrácia		výsledok parametrov pre testovacie kalibrácie pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		jednoduchý identifikátor nástroja vo formáte URL a (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Testovacia kalibrácia (manu)		výsledok kalibrácie pre klinickej chémie
Test ISE PM		výsledky kalibrácie pre ISE PM
Kalibrácie		výsledky kalibrácie pre fotometrické testy

Výsledky testov		Vzorka QC a výsledky anonymizovaných vzoriek pacientov
Identifikátor nástroja		jednoduchý identifikátor nástroja vo formáte URL a (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaná ak úda; pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaná ak úda; pochádza z modulu v kontexte)
Vzorka		informácie o vzorku a vzorka QC (kontrola) – podľa ktorých môžu byť uchovávané informácie týkajúce sa pacientov sú anonymizované podľa nástroja - prehlásené informácie týkajúce sa pacienta, vek, pohlavie a identifikátor interného nástroja – žiadne informácie umožňujúce identifikáciu pacienta.
Výsledok		výsledky testov (bezpečná vzorka a QC)
Faktor nástroja		Nastavenie faktora nástroja sa prenáša z analyzátoru do osobnej linky do jamej hodiny po aktualizácii. Preto sa priemerná hodnota systému (vyplácaná na základe normalizovaných výsledkov kontroly) môže odchyľovať o interval 1 hodiny. Vzorec: $y = ax + b$
Identifikátor nástroja		jednoduchý identifikátor nástroja vo formáte URL a (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaná ak úda; pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaná ak úda; pochádza z modulu v kontexte)
Faktor a		a = sklon roviny
Faktor b		b = výseknica

Faktor nástroja		Test kalibrácie: sa prenáša cez zariadenie. Nástroj z nástroja do dátovej pamäte aplikácie (nie: žiadne) sa priemerná hodnota systému (vyplácaná na základe normalizovaných výsledkov kontroly) môže odchyľovať o interval 1 týždňa
Identifikátor nástroja		jednoduchý identifikátor nástroja vo formáte URL a (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaná ak úda; pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaná ak úda; pochádza z modulu v kontexte)
Vzorec		Definované na analýzatore

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche

Otázky a pripomienky je možné adresovať na osobu zodpovednú za ochranu údajov v spoločnosti Roche pre Službu na diaľku:

Prosím, pošlite dotazy na rothruv.gsstele@roche.com

Poznámka: Pobočky spoločnosti Roche by mali dodržiavať zavazanie ochrany údajov.

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- Zdieľanie obrazovky vrátane monitorovania brány
- Elektroniza, e-PI a e-BC stiahnuté do cobas® link a nástrojov (vo vývoji)
- Zhrnutie/zhodovanie monitorovacích údajov z cobas® link a nástrojov (vo vývoji)

Axeda ServiceLink / Axeda Enterprise Server

ServiceLink je webová aplikácia front-end servera Axeda Enterprise Server. Užívateľ môže nadiť a na diaľku prístup vzájomné aktíva zo ServiceLink, Axeda Enterprise je back-end Axeda ServiceLink. Tento aplikáčný server zhrmažďuje, uchováva a podáva údaje vygenerované agentom Axeda Agents. Zabezpečuje aplikácie, ktoré sa používajú na zdieľanie obrazovky, monitorovanie a zanedáva na odstraňovaní porúch.

Servery Axeda Global Access (GAS)

Servery GAS sa nachádzajú v rôznych oblastiach sveta pre zabezpečenie spojenia medzi Klientom a DMU (predtuki Axeda). Viaceré servery sa používajú na zlepšenie výkonu spojenia.

Axeda (Gateway) Agent

Softvérový komponent Axeda pracujúci na strane klienta - je prístupný pre Axeda ServiceLink na strane servera. Agent Axeda Gateway Agenti je bežne dodávaná verzia, pričom Roche Vanilla Agent je na mieru prispôbená verzia pre Roche.

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

Prehliadač Axeda Desktop je softvér inej firmy pre zdieľanie obrazovky, špeciálne implementovaný zo strany UltraVNC. Je to klient na zdieľanie obrazovky pre Axeda Desktop Server.

Axeda Desktop Server

Softvérový komponent Axeda pre znenávanie stretnutí so zdieľaním obrazovky, je to prispôbená implementácia UltraVNC. Tento komponent beží na aktívach Axeda, napr. na nástrojoch Roche.

Elektroniza cobas®

Digitálny archív napr. na cobas link obsahujúci analýzy, kalibráciu a dokumenty QC, listy klientov a údaje čitateľné pre nástroj pre analýzator. Aktualizuje sa buď automaticky pomocou sieťovej konektivity alebo inštaláciou CD e-knižnice v pravidelných intervaloch.

cobas® link

cobas link je systém brány vyrobený na základu zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku pre prenos dát medzi sieťou klienta a sieťou servera Roche. Podporuje niekoľko prípadov použitia, ako sú zdieľanie obrazovky, sťahovanie a zobrazovanie údajov e-knižnice cobas, prenos monitorovacích údajov a služí ako destinácia pre zálohovanie.

connect 2

connect 2 je systém brány (hardvér) vyrobený na základu zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku medzi sieťou Roche a sieťou servera Roche. Connect 2 prepája server Axeda Enterprise Server na jednej strane s agentom Roche Vanilla Agent / klientskym softvérom Axeda na strane klienta.

V03

strana 17

FortiGate 40C firewall

Firewall zvolený spoločnosťou Roche na poučie v laboratóriách klienta. Firewall FortiGate 40C je možné nainštalovať v kombinácii s cobas® link a zároveň je overený pre tieto systémy:

Elektronický Čiarový kód (e-čiarový kód / e-BC / Údaje čitateľné pre nástroj (RD))

Elektronická dátová položka, ktorá sa sťahuje do nástroja cez infraštruktúru Služby na diaľku.

Súbory e-čiarového kódu obsahujú informácie potrebné pre nástroj na spracovanie analýzy e-BC prenáša rovnaké údaje do systémov cobas®, čo sa zabezpečuje napr. do systémov Nitache Manager cez prenosové hárky čiarových kódov a naskenované skenerom čiarových kódov

Elektronický Príbalový leták (e-PI / Údaje čitateľné pre človeka / HRD)

Zostava súborov PDF, ktorá nahradzuje papierové letáky zostáv reagensov. Súborové typy sú hárky o metódach hárky s cievovými hodnotami. listy klientov, dôležité poznámky, atď. Tieto súbory je možné prečítať a sú vytlačené z e-knižnice cobas® na cobas® link

Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o cobas® link alebo connect 2

Osobné údaje

Osobné údaje sú napr. citlivé klientske údaje, zdravotné údaje pacientov, údaje o dodávateľoch a zamestnávateľoch, ostatné osobné údaje. Pozri Smernicu EU 95/45/ES o ochrane údajov a spracovaní osobných údajov na: <http://eur-lex.europa.eu/>

pcAnywhere

Softvér inej firmy na zdieľanie obrazovky (používaný zo strany predošlej infraštruktúry Služby na diaľku a infraštruktúry Axeda).

RANGE (Basic)

RANGE je služba IT prístupná na diaľku. Pomocou služby RANGE užívateľi môžu prístupovať k sieťi Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy <https://frango.roche.net>. Na využitie služby je potrebné overenie s 2 faktormi.

Roche Connectivity Layer (RCL)

Softvér inštalovaný na cobas® link umožňuje komunikáciu s predošlou infraštruktúrou Služby na diaľku.

IT infraštruktúra Roche

Termin IT infraštruktúra Roche znamená kompletnú IT infraštruktúru Roche. Táto dokumentácia však pokrýva len infraštruktúru Služby na diaľku a Axeda.

Roche Vanilla Agent (RVA)

Softvér inštalovaný na systémoch / nástrojoch pre umožnenie komunikácie do infraštruktúry Roche Axeda. Roche Vanilla Agent zahŕňa Axeda Agent, Axeda Desktop Server a Deployment Utility (konfiguračnú utilitu). RVA je rozšírená verzia agenta Axeda Agent, zabezpečuje služby na diaľku „nimo rozsahu“, ktoré sú prispôbené potrebám Roche Diagnostics.

V03

strana 18

Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku

Služba na diaľku je globálna platforma pre výmenu údajov medzi riešeniami diagnostického systému na strane klienta a Roche Diagnostics.

Dátový sklad Služby na diaľku (R2DW)

Dátový sklad Služby na diaľku je dočasné skladovanie dát (XML) pre prenesené údaje nástroja (napr. monitorovacích informácií). Nástroje sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

TeleService-Net (TSN) / predošlá infraštruktúra Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- e-knižnica cobas (e-PI a e-BC stiahnuté do cobas® link a nástrojov)
- Zhrnutie/zhodovanie monitorovacích údajov z cobas® link a z nástrojov