

Meylan, le 18 avril 2016

OBJET : Accès au logiciel SSD6, procédures de maintenance et de sauvegarde.

Chère Cliente, Cher Client,

Vous utilisez la solution Roche SSD6 pour le dépistage de la trisomie 21 et nous vous en remercions.

Nous vous précisons que l'accès au logiciel de calcul de risque de trisomie 21 « SSD6 » est pris en charge par Roche Diagnostics France suivant les conditions du contrat avec la société SBP Software, dès lors que vous êtes clients pour les réactifs Elecsys PAPPa et Elecsys free HCG pour le dépistage de la trisomie 21 au 1^{er} trimestre.

Le logiciel SSD6 est un logiciel partagé par les utilisateurs, en accès web sécurisé, dont Roche prend en charge les coûts d'accès pour ses clients, sans qu'il y ait formellement de contrat de mise à disposition, de vente ou location d'un logiciel, comme cela était le cas lors d'une installation d'un logiciel sur un poste en local.

De fait, dans ce contexte les procédures de maintenance et de sauvegarde sont réalisées de façon centralisée, conformément aux descriptifs ci-joints et telles que prévues au contrat avec SBP Software.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'informations, et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.



Katrin SIMONIN
Chef de Groupe Spécialités Médicales
Division Marketing Diagnostics



Nicolas ZEITOUN
Chef de Marché Biomarqueurs
Division Marketing Diagnostics

PJ : - Planification des maintenances SSDW v6
- Procédures de sauvegardes SSDW v6

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 514 N
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

		Maintenance-2 Edition: 2 Page 1 of 2
	Planification des maintenances	

Planification des maintenances

Ce document décrit la planification des maintenances effectuées sur le logiciel SSDW v6 mis à la disposition des laboratoires agréés dans le cadre de dépistage prénatal par la société Roche Diagnostics, dès lors qu'ils sont clients pour les marqueurs sériques Elecsys PAPP-A et Elecsys free β HCG

Les laboratoires sont avertis par courrier électronique durant la journée précédent l'intervention.

Une fois l'intervention effectuée, les laboratoires recevront un second courrier électronique intitulé de la façon suivante : Registre des modifications – N° X – Mois Année

Ou X représente le rang du registre de modifications

Mois : le mois de la réalisation de la maintenance.

Année : l'année de la réalisation de la maintenance.

Ce courriel décrit la maintenance effectuée et est accompagné du résultat d'un dossier test calculé avant l'intervention et après l'intervention.

Le laboratoire est invité après chaque intervention à effectuer cette même vérification de calcul de dossier test dans la cadre de sa routine.



SBP SOFT 2007 S.L.

Planification des maintenances

Maintenance-2
Edition: 2
Page 2 of 2

VAT: ESB17964487 C. Joan Maragall 31, 1°C, 17002, Girona, Spain. Phone: +34 972 212099

Ce document a été écrit avec l'accord et la validation de la société commercialisant le logiciel SSDwLab version 6 software  SBP SOFT 2007 S.L

1. Dans SsdwLab 6 Nous distinguons deux types de modifications :
 - a. Les modifications dans les fichiers binaires du logiciel. Chaque fois qu'une modification ou un groupe de modifications est effectué, une nouvelle subversion est créée. Avant de mettre en place la nouvelle subversion, des tests d'évaluation sont effectués en interne et documentés. Ces groupes de cas de test sont révisés par les auditeurs du marquage CEE une fois par an.
 - b. Les modifications des personnalisations des logiciels en fonction des demandes de clients. SsdwLab 6 offre un haut niveau de personnalisations configurées directement dans l'installation des clients. Ces personnalisations sont normalement traitées avec un responsable de l'installation. Une fois configurée, des tests sont effectués par SBPSoftware, mais SBP software demande qu'une confirmation du fonctionnement prévu soit également effectuée par le responsable. Ces modifications sont de types :
 - i. Compte rendu de résultats.
 - ii. Profile de dépistage.
 - iii. Rapports personnalisés / requêtes.
 - iv. Certains ID Multilingue.
2. La maintenance du logiciel SSD6 consiste principalement à l'exécution des sauvegardes et effacer les anciennes données des journaux et registres de de la base de données, en garantissant toujours de garder au moins :
 - a. Quatre ans d'historiques de dossiers des patients.
 - b. Deux ans de logs de connexion des utilisateurs.
 - c. Un an d'enregistrements des transferts de messages de données.

Les messages, les journaux et les données historiques sont effacés de la base de données, mais sont conservés dans le Server de SsdwLab 6 en tant que sauvegarde. Donc, SBPSoftware conserve ces données dans le serveur, mais elles ne sont plus accessibles à travers l'application.

SBPSoftware vérifie les besoins de maintenance au début de chaque année. Les tâches appropriées sont exécutées que si SBPSoftware constate que c'est nécessaire. Finalement, SBPSoftware peut également juger utile d'exécuter une tâche de maintenance non planifiée si des problèmes de performance sont détectés.



Procédures de sauvegardes SSDW V6



SBP SOFT 2007 S.L.

Sauvegardes

Sauvegarde-2
Edition: 2
Page 2 of 7

Hébergement

L'application est hébergée auprès d'une société de service de haute qualité NEXICA située à Barcelone. Ils possèdent leur propre centre de données respectant les caractéristiques décrites dans l'annexe 1 et 2 (Nexica : sécurité et description des services).

Le choix de Nexica a été retenu car cette société d'hébergement de données possédait les meilleurs services. Les infrastructures sont neuves et possèdent les dernières technologies en matière de sécurité, ils sont expérimentés et excellents professionnels, ils ont organisé des projets similaires dans leurs centres de données qu'ils accomplissent avec tous les certificats de sécurité nécessaires. Depuis 2003, Nexica est certifié **UNE-EN ISO 9001:2000** par le Bureau Veritas Quality International (BVQI) avec ENAC et UKAS accréditation révisé en **UNE-EN ISO 9001:2008** en 2009-. (Cf annexe 2)

Base de données

La configuration actuelle du SSDW 6 en France, utilise une base de données SQL Server 2008. La base de données est hébergée sur le même serveur que l'application et seuls les personnels de la société SBP Soft ont les droits et les clés pour accéder au serveur.

Les informations stockées dans la base de données sont uniquement accessible en utilisant les outils d'administration SQL Server présent sur le serveur ou en utilisant le logiciel SSDW6.

Information sur les données et sauvegardes

SSDW6 stocke toutes les données dans une base de données SQL Server. Pour cette raison, la base de données est la partie la plus sensible et importante de l'application.

En cas de gros incidents, avec uniquement la sauvegarde de la base de données, SBP Soft peut restaurer l'application au même état qu'il était lorsque la sauvegarde a été effectuée.

La politique de sauvegardes suivante a été souscrite avec Nexica:

- Les sauvegardes des données seront effectuées en utilisant les outils NetBackuo / Blacula, avec une combinaison de copies sur disques durs et cassettes selon la politique 7+3.
Cette politique garantie 1 mois de conservation des données en utilisant 4 sauvegardes hebdomadaires de la base de données complète et 6 copies par jour supplémentaires de synchronisation.



SBP SOFT 2007 S.L.

Sauvegardes

Sauvegarde-2
Edition: 2
Page 3 of 7

- Une sauvegarde de l'ensemble de la machine Virtuelle (incluant le logiciel, la base de données ainsi que l'ensemble de tous les fichiers impliqués dans le fonctionnement du logiciel est effectuée tous les jours.
- Sur une semaine, une sauvegarde entière est effectuée et six sauvegardes incrémentées de synchronisations
- Les 36 derniers jours de sauvegardes sont conservés afin de garantir plusieurs points de restauration
- Les copies sont sauvegardées dans un local hautement sécurisé dont seul Nexica a accès
- Nexica et les procédures sont certifiées ISO 9000, ISO 20000 and ISO 27000. (Cf annexe)

Dans le cas où une restauration serait nécessaire, celle-ci prendra à peu près une heure. Nexica a un système déclenchant une alerte dès la suspicion d'un problème potentiel. La plateforme dans son ensemble est sous la haute surveillance du personnel NEXICA 24h/24h ;

Un service de sécurité supplémentaires a été contracté : Chaque mois, une bande LTO2 chiffré avec les sauvegardes de bases de données seront envoyées à une société extérieure appelé ESABE pour assurer une externalisation de la sécurité.

Tous les mois, Nexica transmettra une copie d'écran des sauvegardes effectuées les plus récentes. Cf annexes)

Archivage

Le SSDW6 stocke toutes les données dans la base de données (données de configuration, les données patients, les données Historiques et journaux).

Aucune image, document ou autre donnée multimédia ne sont stockés dans la base de données, pour cette raison, la taille de la base de données n'augmentera pas considérablement chaque année. Ainsi, les spécifications actuelles du serveur et base de données garantissent un stockage de millions de patients et plus de 10 années de travail sans avoir besoin d'une politique d'archivage.



SBP SOFT 2007 S.L.

Sauvegardes

Sauvegarde-2
Edition: 2
Page 4 of 7

Annexes :

AudiSec



Estimados Sres. Yo Antonio Quevedo Muñoz, con D.N.I. 52383986Z, en calidad de Director General y Apoderado de la Compañía Audisec, Seguridad de la Información, S.L.

CERTIFICO:

Que la empresa COM 2002 S.L. esta incurso en un proceso de implantación de un Sistema de Gestión de Servicios de Tecnología de la Información (SGSTI) certificable bajo la Norma ISO 20000, así como de un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI) certificable bajo la norma ISO 27001, a través de nuestro asesoramiento y consultoría de implantación como una de las empresas pioneras en la implantación y certificación de tales servicios.

Este proyecto de implantación y certificación de un SGSTI y un SGSI comprende los servicios prestados en su sede para sus actuales clientes.

Queremos así mismo expresar que la implantación de tales Sistemas de Gestión, supone una garantía de calidad, seguridad y eficiencia en la prestación de servicios de tecnología de la información, siendo por ende un estándar de calidad reconocido y reconocible a nivel internacional.

Y para que así conste y sirva de prueba documental ante terceros firmo el presente certificado en:

Madrid, 30 de junio de 2010

Fdo.: Antonio Quevedo Muñoz

Director General de Audisec, Seguridad de la Información, S.L.

ENTIDAD AUDISEC
SEGURIDAD DE
INFORMACIÓN SL - CIF
B13422902 - NOMBRE
QUEVEDO MUÑOZ
ANTONIO - NIF
52383986Z

Firmado digitalmente por ENTIDAD
AUDISEC SEGURIDAD DE INFORMACIÓN
SL - CIF B13422902 - NOMBRE QUEVEDO
MUÑOZ ANTONIO - NIF 52383986Z
Nombre de reconocimiento (DN): c=es,
ou=FNMF, ou=front class: 2 ca,
o=703007097, cn=ENTIDAD AUDISEC
SEGURIDAD DE INFORMACIÓN SL - CIF
B13422902 - NOMBRE QUEVEDO
MUÑOZ ANTONIO - NIF 52383986Z
Fecha: 2010.06.30 10:09:46 +02'00'

Página 1

ISO 27001 • ISO 20000 • CONTINUIDAD DE NEGOCIO • LOPD • I+D+i • FORMACIÓN • ABOGADOS TIC

AUDISEC SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN S.L.
Tlf: 902 056 203 -926 612 310 www.audisec.es -e-mail: info@audisec.es



SBP SOFT 2007 S.L.

Sauvegardes

Sauvegarde-2
Edition: 2
Page 5 of 7



Certification
Awarded to
COM 2002, S.L. (NEXICA)
BARCELONA
C/ ACER Nº30-32, 1º-4º, 08038, BARCELONA,

Bureau Veritas certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

STANDARD

ISO 9001:2008

SCOPE OF SUPPLY

INTERNET SERVICE PROVIDER INTEGRATION AND MANAGEMENT OF SYSTEMS AND NETWORKS MANAGED SERVICE PROVIDER IT

Original Approval Date : **11 November 2003**

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until:
03 October 2012

To check the validity of this certificate please call : 91 270 22 00
Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation

Certificate Number **ES017694** Date **08 November 2010**

Managing office: BUREAU VERITAS CERTIFICATION SA
Issuing office: BUREAU VERITAS CERTIFICATION SA
C/ Valporchile Primera 25-24
Edificio Caobas, Pab. Ind. La granja
28188 Alcobendas Madrid



Sauvegardes



SBP SOFT 2007 S.L.

ABS Quality Evaluations

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

This is to certify that the Information Security Management System of:

COM 2002, S.L.
C/ de l'Acor, 30-32 1^o 4^a
08028-Barcelona
SPAIN

has been assessed by ABS Quality Evaluations, Inc. and found to be in conformance with the requirements set forth by:

ISO 27001:2005

The Information Security Management System is applicable to:

Information Security Management of Nextca's ITC support services related to the managed and hosting services provided from its owned Datacenter

Gestión de la Seguridad de la Información de Nextca en los Servicios de soporte TIC vinculados a la prestación de Servicios gestionados y de alojamiento en Datacenter propio.

Certificate No: **45319**
Effective Date: **14 December 2010**
Expiration Date: **13 December 2013**
Issue Date: **14 December 2010**


Alex Weisshberg, President





Validity of this certificate is based on periodic audits of the management system defined by the above scope and is contingent upon prompt, written notification to ABS Quality Evaluations, Inc. of significant changes to the management system or components thereof.

ABS Quality Evaluations, Inc. 16855 Northchase Drive, Houston, Texas 77060 U.S.A.

Copyright 2003 ABS Quality Evaluations, Inc. All Rights reserved.

Printed on 12/14/2010 11:28:18 AM



SBP SOFT 2007 S.L.

Sauvegardes

Sauvegarde-2
Edition: 2
Page 7 of 7

Copies d'écran des traces des sauvegardes :

JobID	Job	Schedule	Retraso	Duración	Tipo	Files	Dirs	MBytes	Status	Buscar
481954	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-13_03.30.01_04	2016-04-13 03:30:01	00:00:01	00:00:46	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481870	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-12_03.30.00_08	2016-04-12 03:30:00	00:00:03	00:00:41	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481783	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-11_03.30.01_00	2016-04-11 03:30:00	00:00:03	00:00:22	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481699	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-10_03.30.00_12	2016-04-10 03:30:00	00:00:02	00:00:24	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481607	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-09_03.30.00_15	2016-04-09 03:30:00	00:00:03	00:02:18	F	4	Ver	219	Completed successfully	ir
481522	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-08_03.30.00_38	2016-04-08 03:30:00	00:00:03	00:00:34	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481437	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-07_03.30.00_36	2016-04-07 03:30:00	00:00:03	00:00:27	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481353	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-06_03.30.00_26	2016-04-06 03:30:00	00:00:03	00:01:47	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481268	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-05_03.30.00_37	2016-04-05 03:30:00	00:00:03	00:01:43	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481180	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-04_03.30.00_29	2016-04-04 03:30:00	00:00:03	00:01:17	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481095	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-03_03.30.00_24	2016-04-03 03:30:00	00:00:02	00:00:50	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
481010	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-02_03.30.01_03	2016-04-02 03:30:01	00:00:02	00:02:47	F	4	Ver	219	Completed successfully	ir
480927	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-04-01_03.30.00_22	2016-04-01 03:30:00	00:00:03	00:00:50	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
480843	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-03-31_03.30.00_26	2016-03-31 03:30:00	00:00:03	00:01:02	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
480758	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-03-30_03.30.00_08	2016-03-30 03:30:00	00:00:09	00:01:13	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir
480673	SBP-web-sql-01-v-128260.2016-03-29_03.30.01_01	2016-03-29 03:30:01	00:00:02	00:00:26	I	1	Ver	0	Completed successfully	ir

Cliente	Job	Full más antiguo	Full más reciente
SBP-web-sql-01-v	SBP-web-sql-01-v-128260	11 días	4 días