

Information de sécurité

SBN-CPS-2018-011

CPS / Point of Care
Version 2
Août 2018

Informations sur les mises à jour logicielles pour les produits: système Accu-Chek[®] Inform II, système POC cobas h 232, système CoaguChek[®] Pro II, systèmes CoaguChek[®] XS Plus / XS Pro

Nom du produit	Système Accu-Chek [®] Inform II Système CoaguChek Pro II Système CoaguChek [®] XS Plus Système CoaguChek [®] XS Pro Système POC cobas h 232 Système POC cobas h 232 (version scanner)	
Code du produit	Instrument Accu-Chek Inform II Instrument Accu-Chek Inform II avec carte RF Unité de base Accu-Chek Inform II Hub d'unité de base Accu-Chek Inform II Kit CoaguChek Pro II WLAN Kit CoaguChek Pro II sans WLAN Kit CoaguChek XS Plus (international) Kit CoaguChek XS Pro (international) Version scanner cobas h 232 cobas h 232 Unité de base portable	05060311001 05060303001 05060290001 05888760001 07210841190 07237944190 04800842190 05530199190 04901142190 04901126190 04805658001
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité (FSCA)	

Chère Cliente,
Cher Client,

Nous aimerions vous informer de la fourniture de mises à jour logicielles volontaires, qui seront bientôt disponibles pour les produits suivants: systèmes Accu-Chek Inform II, **cobas h** 232, CoaguChek Pro II, CoaguChek XS Plus et XS Pro.

Description de la situation

Roche Diagnostics s'engage à améliorer en permanence ses produits sur le plan de la cybersécurité. Dans ce cadre, nous prévoyons le lancement de mises à jour logicielles qui pourraient éviter ou réduire le risque

d'exploitation des produits par des cybercriminels. Une cyberattaque est susceptible de compromettre la confidentialité, la disponibilité et l'intégrité des systèmes.

A la suite d'une évaluation, nous avons déterminé qu'il était très complexe de réussir une cyberattaque contre l'un de nos dispositifs, car les criminels devraient accéder à nos dispositifs et les manipuler physiquement, ou bien pirater le réseau de santé afin d'arriver à exploiter de possibles failles. De ce fait, la probabilité que la sécurité des patients soit affectée par une telle action est considérée comme peu probable ou théorique.

Au moment où cet avis de sécurité est publié, nous n'avons connaissance d'aucun cas rendu public d'exploitation d'une faille de sécurité.

Mesures à prendre par Roche Diagnostics

Roche Diagnostics a prévu de lancer les mises à jour logicielles suivantes:

Code du produit	Nom du produit	Nouveau logiciel	Date de lancement 2018
05060311001	Instrument Accu-Chek Inform II, numéro de série < 14000	03.06.00	Septembre
05060303001	Instrument Accu-Chek Inform II avec RF, numéro de série < 14000	03.06.00	Septembre
05060311001	Instrument Accu-Chek Inform II, numéro de série > 14000	04.03.00	Octobre
05060303001	Instrument Accu-Chek Inform II avec RF, numéro de série > 14000	04.03.00	Octobre
05060290001	Unité de base Accu-Chek Inform II	03.01.04	Septembre
05888760001	Hub d'unité de base Accu-Chek Inform II	03.01.04	Septembre
07210841190	Kit CoaguChek Pro II WLAN	04.03.00	Octobre
07237944190	Kit CoaguChek Pro II sans WLAN	04.03.00	Octobre
04800842190	Kit CoaguChek XS Plus (international)	03.01.06	Septembre
05530199190	Kit CoaguChek XS Pro (international)	03.01.06	Septembre
04901142190	Kit cobas h 232 (scanner) avec numéro de série <KS04XXXXX	03.01.03	Octobre
04901126190	Cobas h 232 avec numéro de série <KQ03XXXXX	03.01.03	Octobre
04901142190	Kit cobas h 232 (scanner) avec numéro de série ≥KS04XXXXX	04.00.04	Octobre
04901126190	Cobas h 232 avec numéro de série ≥KQ03XXXXX	04.00.04	Octobre
04805658001	Unité de base portable	03.01.04	Septembre

Mesures à prendre par le client

La cybersécurité des dispositifs médicaux est une responsabilité partagée entre différents acteurs, notamment les établissements, les fournisseurs et les producteurs du secteur de la santé.

Si vous croyez qu'il existe un risque que l'un des dispositifs mentionnés dans le tableau ci-dessus soit piraté, volé, manipulé ou détourné de façon inaperçue, Roche Diagnostics conseille la mise à jour logicielle de votre dispositif pour améliorer la sécurité informatique de celui-ci. La mise à jour de votre dispositif n'est pas obligatoire, puisque la complexité de l'attaque a été évaluée comme étant élevée et que la probabilité d'influencer la sécurité des patients par le biais d'une cyberattaque est considérée comme peu probable ou théorique.

D'une manière générale, Roche Diagnostics souhaite vous rappeler de mettre en place les mesures suivantes afin d'augmenter votre sécurité informatique:

Pour les dispositifs non connectés –

- Protéger contre l'accès non autorisé, le vol et les logiciels malveillants

Pour les dispositifs connectés (Ethernet et WiFi) –

- Restreindre l'accès au réseau et l'accès physique au dispositif et à l'infrastructure associée par l'activation des fonctions de sécurité du dispositif
- Protéger les terminaux connectés contre les accès non autorisés, le vol et les logiciels malveillants
- Surveiller l'infrastructure du réseau et du système afin de détecter des activités suspectes et rapporter tout danger soupçonné conformément aux politiques locales

Veillez contacter votre Customer Service Center de Roche Diagnostics si vous avez des questions ou si vous souhaitez effectuer une mise à jour.

Transmission du présent avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation/personne à laquelle les dispositifs ont été livrés/fournis.

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation à propos de cet avis et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Description de cette information de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics



Dr. Manuel Frietsch
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Contact pour informations

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com