Contact : Assistance téléphonique
✆ 04 76 76 31 01

Meylan, le 11 juillet 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Produit concerné :	COBAS INTEGRA 400 et 400 Plus
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Vous êtes utilisateur d'un COBAS INTEGRA 400 ou d'un COBAS INTEGRA 400 Plus dans votre laboratoire et nous vous remercions de votre confiance.

La société Symantec a informé Roche d'un défaut de sécurité dans leur logiciel PCAnywhere (Version 12.6.6 et versions antérieures). Ce logiciel sert au partage d'écran nécessaire à la télémaintenance.
Ce défaut de sécurité appelé « pre authentication vulnerability » permettrait l'accès à l'automate sans avoir à s'authentifier. Cette vulnérabilité autoriserait la lecture, la modification ou l'effacement de données relatives aux patients (résultats, données patients, fichiers traces…).

Evaluation du risque

Si ce type d'attaque devait se produire, l'intégrité et l'exactitude des résultats des patients pourraient être affectées. Cela pourrait conduire à des conséquences graves pour la santé. A ce jour, aucune attaque du logiciel PCAnywhere sur un système Roche Diagnostics n'a été rapportée. La menace reste complètement théorique.

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Actions requises

Seule la connexion par modem analogique est concernée par ce défaut de sécurité. Ce mode de connexion n'est plus utilisé sur les Integra 400/400 Plus depuis aout 2011 ; il est remplacé par une liaison réseau sécurisée réalisé par la société Axeda, par le biais de votre Connect 2 ou Cobaslink. Afin de remédier à ce risque potentiel de sécurité informatique, nous vous informons que, lors de sa prochaine visite dans votre laboratoire, notre Ingénieur de Maintenance s'assurera que le modem analogique est bien déconnecté de sa ligne téléphonique.
Aucune action utilisateur n'est requise

Nous vous remercions de nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Marc BOURGET
Chef de Produit Ligne Sérum

SD/DB/113_12

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Contact : Assistance téléphonique
✆ 04 76 76 31 03

Meylan, le 11 juillet 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Produit concerné :	COBAS AmpliPrep, COBAS TaqMan et/ou COBAS TaqMan 48
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client

Vous utilisez le logiciel Ampli Link pilotant le COBAS® AmpliPrep, le COBAS® TaqMan® et/ou le COBAS® TaqMan® 48 et nous vous en remercions.

La société Symantec a informé Roche d'un défaut de sécurité dans leur logiciel pc Anywhere (Version 12.6.6 et versions antérieures). Ce logiciel sert au partage d'écran nécessaire à la télémaintenance.
Ce défaut de sécurité appelé "pre authentication vulnerability" permettrait l'accès à l'ordinateur cible sans avoir à s'authentifier. Cette vulnérabilité autoriserait la lecture, la modification ou l'effacement de données relatives aux patients (résultats, données patients, fichiers traces…). Cela pourrait également concerner les données cryptées à partir du moment où la clé de cryptage se trouve sur l'ordinateur cible.

Evaluation du risque
Si ce type d'attaque devait se produire, l'intégrité et l'exactitude des résultats des patients pourraient être affectées.

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Cela pourrait conduire à des conséquences graves pour la santé. La détection du logiciel malveillant reste improbable. A ce jour, aucune attaque du logiciel pcAnywhere sur un système Roche Diagnostics n'a été rapportée. La menace reste complètement théorique.

Actions requises

Aucune action utilisateur n'est requise.

Un représentant Roche Diagnostics prendra les mesures nécessaires lors d'une prochaine visite pour supprimer pc Anywhere du poste Ampli Link, ou bien, pour s'assurer d'une protection informatique adéquate.

Nous vous remercions de nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Véronique MANDRAN
Chef de Groupe Infectiologie

SD/DB/114_12

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Contact : Assistance téléphonique
✆ 04 76 76 30 15

Meylan, le 11 juillet 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Produit concerné :	LightCycler 1.2 et 2.0
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics souhaite vous informer d'un éventuel problème de sécurité informatique dans le cas de l'utilisation d'une connexion réseau sur l'ordinateur de pilotage des LightCyclers 1.2/2.0.

La société Symantec, fournisseur de solutions informatique, nous a informé d'un défaut de sécurité sur leur produit "pcAnywhere" (Version 12.6.6 et antérieure). Via une faille de sécurité réseau (défaut nommé "pre authentication vulnerability"), des personnes non autorisées peuvent avoir accès aux données du système avec la possibilité éventuelle de lire, de modifier ou d'effacer des résultats d'analyses et des données de traçabilité (audit trail).
Ce problème de sécurité inclus aussi les données cryptées si la clé de cryptage est stockée sur le même système.

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Evaluation du risque

Si ce type d'attaque devait se produire, l'intégrité et l'exactitude des résultats pourraient être affectées.
A ce jour, le risque n'est que théorique et nous n'avons pas connaissance de telles manipulations informatiques sur nos systèmes.

Actions requises

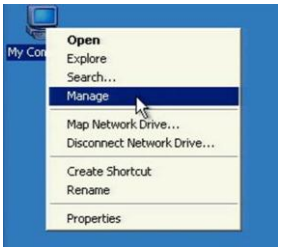
Afin de remédier à ce risque potentiel de sécurité informatique, nous vous demandons de suivre la procédure détaillée dans la section "Mesures à prendre par l'utilisateur", et de nous retourner l'accusé de réception stipulant sa réalisation.

Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Démarrez l'ordinateur relié au LightCycler
2. Connectez-vous au système d'exploitation windows avec les droits **admin** :

   Username : Admin

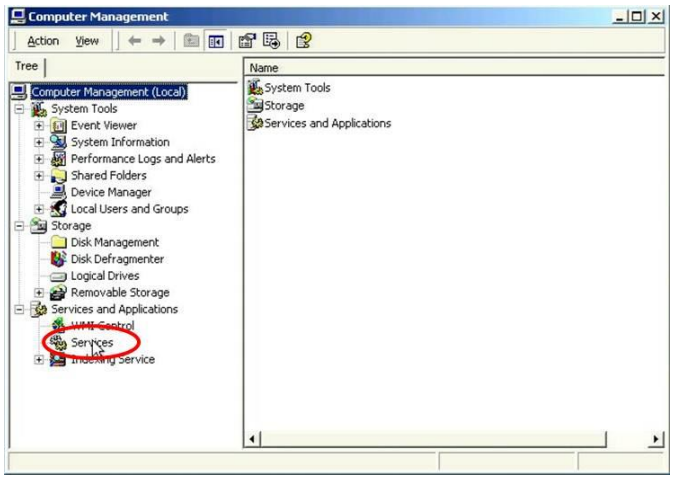
3. Cliquez sur « **My Computer**» sur le bureau de l'ordinateur, appuyer sur le bouton droit de la souris et choisissez "**Manage**":



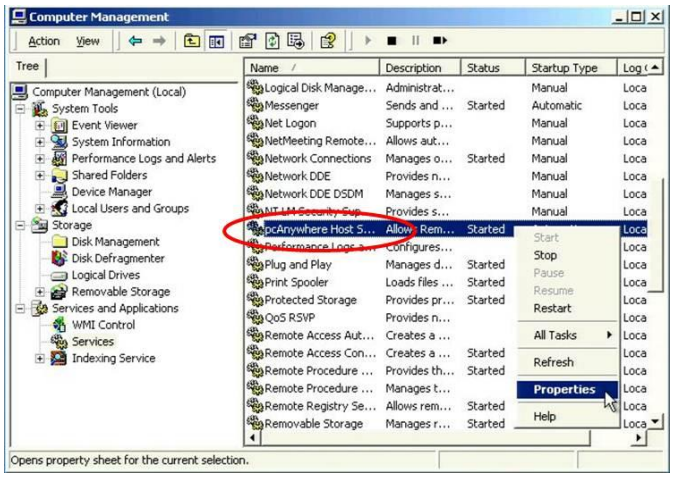
Roche Diagnostics France
2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

4. Agrandir la section "**Services and Applications**" et cliquez sur « **Services** »



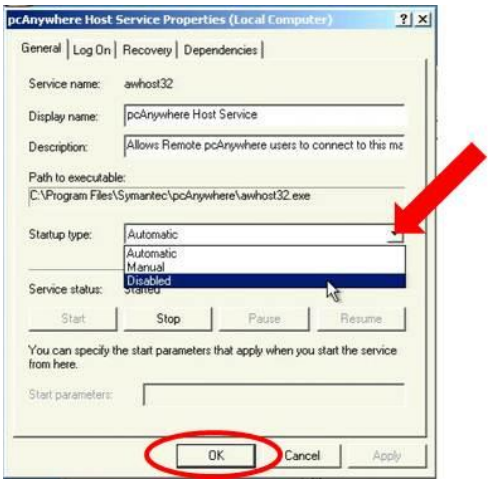
5. Faites défiler la liste, sélectionnez "**pcAnywhere Host Service**" (pour tous les ordinateurs Win2000) ou "**Symantec pcAnywhere Host Service**" (pour tous les ordinateurs Win XP & Win7), appuyez sur le bouton droit de la souris et choisissez "**Properties**":



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

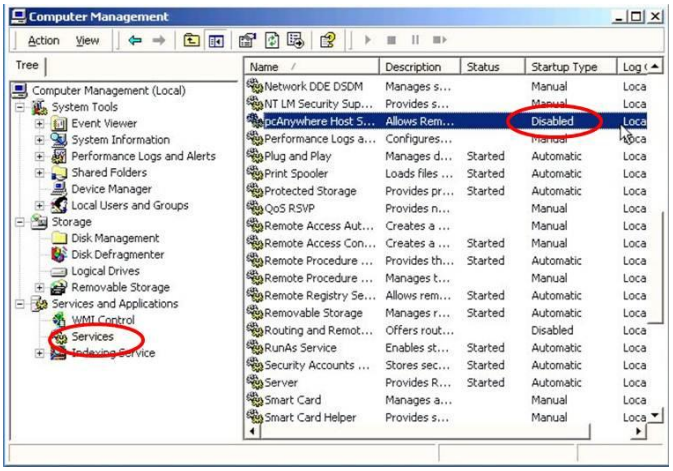
Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

6. Dans le menu déroulant “Startup type” changez “**Automatic**” pour “**Disabled**” et appuyez sur OK :



7. Redémarrez l'unité de contrôle et répétez l'étape 2 à 4 de cette procédure

8. Faites défiler la liste et vérifiez que le “**pcAnywhere Host Service** (pour tous les ordinateurs Win2000) ou le “**Symantec pcAnywhere Host Service**” (pour tous les ordinateurs Win XP & Win7) est “**Disabled**”:



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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Nous vous remercions de nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Nicolas DURAND
Chef de Produit Applied Science

SD/DB/117_12

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Contact : Assistance téléphonique
✆ 0476 76 46 08

Meylan, le 11 juillet 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Produit concerné :	MPL
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

Vous êtes utilisateur du MPL dans votre laboratoire et nous vous remercions de votre confiance.

La société Symantec a informé Roche d'un défaut de sécurité dans leur logiciel PCAnywhere (Version 12.6.6 et versions antérieures). Ce logiciel sert au partage d'écran nécessaire à la télémaintenance.
Ce défaut de sécurité appelé « pre authentication vulnerability » permettrait l'accès à l'automate sans avoir à s'authentifier. Cette vulnérabilité autoriserait la lecture, la modification ou l'effacement de données relatives aux patients (résultats, données patients, fichiers traces…).

Evaluation du risque
Si ce type d'attaque devait se produire, l'intégrité et l'exactitude des résultats des patients pourraient être affectées. Cela pourrait conduire à des conséquences graves pour la santé. A ce jour, aucune attaque du logiciel PCAnywhere sur un système Roche Diagnostics n'a été rapportée. La menace reste complètement théorique.

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Actions requises

Seule la connexion par modem analogique est concernée par ce défaut de sécurité.

1. Débrancher le câble téléphonique qui relie les PC ou serveurs MPL à la prise téléphonique dédiée à cet usage, de manière à rendre impossible toute communication via PcAnywhere

2. Si toutefois le seul moyen d'accès distant aux postes MPL est l'accès via PcAnywhere, veuillez svp nous contacter au 04 76 76 46 08 (du lundi au vendredi de 8h30 à 18h30) afin de mettre en place :
   - Soit une version récente de PcAnywhere, protégée contre ce risque de sécurité
   - Soit un autre moyen d'accès distant, en autorisant l'un de vos postes MPL à accéder à Internet.

Nous vous remercions de nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Philippe PETREMENT
Responsable Support
de solutions informatiques

SD/DB/116_12

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 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031