

Efento Cloud - Zgodność z GxP (opis systemu, bezpieczeństwo, prywatność i integralność danych)

V 1.4
22.08. 2023

Spis treści

Wstęp	3
Opis systemu	4
Kluczowe cechy	5
Bezpieczeństwo i integralność danych	7
Kompletność danych	7
Bezpieczeństwo transmisji danych	7
Bezpieczeństwo przechowywania danych	8
Bezpieczeństwo dostępu do danych i integralność danych	8
Bezpieczeństwo - obowiązki po stronie klienta	9
Rozwój oprogramowania	9
Proces rozwoju oprogramowania	9
Ścieżka kodu (code pathway)	10
Oprogramowanie do zarządzania zmianami i śledzenia problemów	11
Hardware	12
ISO 9001	12
Produkcja i testy urządzeń	12
Certyfikaty zgodności z wymogami UE (CE)	13
Świadectwa wzorcowania	13
Walidacja	13

Wstęp

Efento powstało w 2016 roku. Od początku swojej działalności skupia się na rozwiązaniach z zakresu Internetu Rzeczy (IoT), komunikacji Machine-to-Machine (M2M) oraz Cloud Computing.

Jako jedna z nielicznych firm na świecie oferujemy zintegrowane rozwiązanie do monitorowania i analizy różnych parametrów fizycznych, oparte na czujnikach bezprzewodowych (Bluetooth Low Energy i Narrowband IoT), zaawansowanej platformie chmurowej oraz aplikacjach mobilnych.

Z produktów Efento korzysta ponad 20 000 klientów na sześciu kontynentach. Platforma Efento Cloud codziennie odbiera, analizuje i przechowuje ponad 6 milionów pomiarów z rejestratorów pracujących u naszych klientów. W naszym portfolio znajduje się ponad 20 rodzajów czujników bezprzewodowych.

Projektując nasze produkty dbamy o to, aby zarówno sprzęt, jak i oprogramowanie były:

- Wygodne w użyciu – nasze rozwiązania zostały zaprojektowane tak, aby konfiguracja i obsługa były jak najłatwiejsze. W przeciwieństwie do obecnie dostępnego sprzętu, nasze rejestratory są łatwe w instalacji i działają przez długi czas bez konieczności konserwacji przez użytkowników. Oprogramowanie do gromadzenia i analizy danych jest przez nas hostowane, więc klienci nie muszą się martwić konfiguracją, utrzymaniem i aktualizacją infrastruktury serwerowej.
- Kompletne – oferujemy kompletne rozwiązanie do gromadzenia i analizy danych obejmujące czujniki, transmisję i platformę chmurową.
- Efektywne kosztowo – nasze rozwiązania projektujemy tak, aby były opłacalne. Dzięki prostej instalacji, brakowi konserwacji, długiej żywotności baterii, niskim kosztom transmisji oraz hostingowi oprogramowania w chmurze, całkowity koszt posiadania produktów Efento jest niższy w porównaniu do tradycyjnych rozwiązań.
- Uniwersalne – czujniki Efento i platforma chmurowa umożliwiają użytkownikom integrację z dowolnym rozwiązaniem firm trzecich i wzbogacanie danych o informacje, które można uzyskać z czujników bezprzewodowych.

Opis systemu

Efento Cloud to platforma serwerowa gromadząca i przetwarzająca dane z rejestratorów Efento. Platforma przeznaczona jest do obiektów, w których monitorowane jest od kilkunastu do kilkuset punktów pomiarowych np. hurtownie farmaceutyczne, chłodnie czy magazyny. Dane do platformy mogą być przesyłane z dowolnej lokalizacji, a użytkownik ma do nich dostęp przez przeglądarkę internetową.

System składa się z rejestratorów Efento mierzących i rejestrujących różne wielkości fizyczne, w tym temperaturę, wilgotność, obecność wody i ciśnienie atmosferyczne, Efento Gateway gromadzącego i wysyłającego dane pomiarowe oraz platformy Efento Cloud.

Platforma serwerowa jest „mózgiem” całego systemu, który gromadzi i analizuje dane, informuje użytkowników o wszelkich nieprawidłowościach za pomocą wiadomości SMS lub e-mail oraz umożliwia dostęp do danych za pośrednictwem przeglądarki internetowej lub aplikacji mobilnej z dowolnego miejsca na świecie. Dane pomiarowe mogą pochodzić z rejestratorów zlokalizowanych w różnych miastach, można nimi dowolnie zarządzać, grupować je według swoich potrzeb czy przyznawać dostęp do poszczególnych sensorów wybranym użytkownikom.

Architektura platformy i hosting oparte są o Amazon Web Services, co umożliwia elastyczne skalowanie rozwiązania. Platforma codziennie odbiera i przetwarza ponad 1,5 miliona pomiarów z rejestratorów pracujących u naszych klientów.

Wszystkie części systemu Efento Cloud, w tym platforma chmurowa, rejestratory Efento, Efento Gateway i aplikacje mobilne są zgodne z wymogami GxP (Dobra Praktyka Laboratoryjna (GLP), Dobra Praktyka Kliniczna (GCP), Dobra Praktyka Produkcyjna (GMP)).

Kluczowe cechy

Efento Cloud zapewnia użytkownikom wszystkie funkcje potrzebne do monitorowania parametrów środowiskowych w sposób zgodny z GxP.

Reguły alarmowe

Można zdefiniować dowolną liczbę reguł alarmowych i przypisać rejestratory do każdej z nich. Reguła składa się z bodźca, warunku i akcji, przykładowo: jeśli temperatura wzrośnie powyżej 10 stopni, platforma wyśle powiadomienie SMS do wybranych odbiorców. Reguły mogą być konfigurowane w dowolny sposób, np. wysyłanie powiadomień do różnych odbiorców w zależności od przekroczenia progu.

Powiadomienia SMS, e-mail i powiadomienia w aplikacji mobilnej

Platforma umożliwia wysyłkę powiadomień do dowolnej liczby użytkowników, zarówno w formie wiadomości e-mail, SMS jak i powiadomień push w aplikacji mobilnej.

Przechowywanie pomiarów

Wszystkie pomiary z rejestratorów Efento zapisywane są w platformie Efento Cloud. Można mieć do nich dostęp 24 godziny na dobę z dowolnego miejsca na świecie za pośrednictwem przeglądarki internetowej lub aplikacji mobilnej. Pomiary przechowywane są na platformie przez sześć lat.

Lokalizacje

Dzięki Efento Cloud z łatwością uporządkujesz lokalizacje i przypiszesz do nich rejestratory. Platforma umożliwia odwzorowanie struktury organizacji w formie drzewa i przypisanie poszczególnych sensorów do jej gałęzi. Sposób grupowania nie podlega żadnym ograniczeniom, można zastosować podział geograficzny (np. Kraj -> Województwa -> Miasta -> Obiekty), funkcjonalny (np. Rodzaj obiektu -> Miasto -> Dokładna lokalizacja) lub inny, lepiej dopasowany do Twojej organizacji.

Poziom uprawnień

Dla użytkowników organizacji możesz utworzyć konta dla administratorów, którzy mogą konfigurować system (np. edytować reguły alarmowe, przenosić sensory między lokalizacjami, dodawać nowych użytkowników), menedżerów mających dostęp do danych i możliwość edycji niektórych ustawień (np. reguł alarmowych) oraz analityków, którzy mają jedynie dostęp do danych bez możliwości edycji jakichkolwiek ustawień.

Dostęp do lokalizacji

Dodatkowo uprawnienia mogą być przyznawane do poszczególnych lokalizacji, dzięki czemu osoba z oddziału w Krakowie nie ma dostępu do danych rejestratorów pracujących w oddziale w Warszawie.

Mapy / plany pomieszczeń

Do każdej lokalizacji możesz przypisać mapę lub plan pomieszczenia i umieścić na niej rejestratory. Dzięki temu można szybko sprawdzić, gdzie znajduje się rejestrator, który zmierzył wysoką temperaturę. Mapa pokazuje także stan rejestratorów z możliwością ich filtrowania.

Raporty

Pomiary z wybranego okresu czasu mogą być w każdej chwili wyeksportowane w formie raportu (pdf i csv). Co więcej, Efento Cloud umożliwi automatyczną wysyłkę raportów na dowolny adres email z wybraną częstotliwością (np. raz dziennie, raz w tygodniu, raz w miesiącu).

Wykresy

Dane z dowolnego okresu czasu można wyświetlić w formie wykresu, dzięki czemu możliwe jest szybkie sprawdzenie, czy ustalone progi alarmowe nie były przekroczone.

Historia zdarzeń

Wszystkie zdarzenia takie jak m.in. wystąpienie alarmów spowodowanych przekroczeniem progów alarmowych, utratą łączności z sensorem, czy powrót wartości mierzonych do bezpiecznych zakresów są zapisywane w systemie i po zalogowaniu można szybko odtworzyć listę zdarzeń wraz z datami i godzinami ich wystąpienia.

Statusy sensorów

Efento Cloud umożliwia szybkie i wygodne filtrowanie oraz sortowanie rejestratorów. Możesz filtrować rejestratory według nazwy, numeru seryjnego, typu pomiaru lub lokalizacji. Dodatkowo można szybko odfiltrować nie działające sensory, te o niskim poziomie baterii lub wyłączone.

Logi systemowe

Wszystkie zmiany oraz operacje wykonane przez użytkowników w systemie są odnotowywane w dzienniku logów systemowych. Dzięki temu administratorzy widzą wszystkie zmiany w obrębie systemu (m.in. dodanie/usunięcie sensora, zmiana reguł alarmowych, dodanie / zmianę uprawnień użytkowników) wraz z informacją, kiedy i jaki użytkownik ich dokonał.

Bezpieczeństwo i integralność danych

Efento Cloud i urządzenia Efento zostały zaprojektowane tak, aby zapewnić pełne bezpieczeństwo i integralność danych na każdym kroku. Projektując protokoły komunikacyjne i sposoby przechowywania danych, dokonujemy oceny ryzyka, aby mieć pewność, że pomiary, konfiguracja i inne dane, które są kluczowe w przypadku GxP, są bezpieczne i nie brakuje żadnych informacji. Dzięki temu system Efento Cloud zapewnia wysoką niezawodność i integralność danych.

Kompletność danych

Każdy rejestrator Efento wyposażony jest w pamięć przechowującą ostatnie 40 000 pomiarów. Efento Gateway posiada pamięć 1 000 000 pomiarów, współdzieloną równo pomiędzy rejestratorami, z którymi współpracuje. W przypadku chwilowej utraty łączności lub zasilania, brakujące pomiary zostaną automatycznie przesłane ponownie na platformę z pamięci gateway lub sensorów. W sytuacjach krytycznych istnieje możliwość bezpośredniego odczytu danych z pamięci sensorów lub Efento Gateway.

Bezpieczeństwo transmisji danych

Na każdym etapie komunikacji transmisja danych jest szyfrowana, co uniemożliwia ich podsłuchowi i/lub modyfikacji (atak „man in the Middle”).

- Komunikacja pomiędzy rejestratorami, a Gatewayem jest szyfrowana przy użyciu protokołu AES 128,
- Komunikacja pomiędzy Efento Gateway, a platformą Efento Cloud opiera się na protokole HTTPS z TLS/SSL. TLS zapewnia poufność i integralność transmisji danych, a także uwierzytelnianie serwerów i klientów. Opiera się na szyfrowaniu asymetrycznym i certyfikatach X.509,
- Komunikacja serwer-przeglądarka (dostęp do platformy przez użytkownika) odbywa się przy wykorzystaniu protokołu HTTPS.

Bezpieczeństwo przechowywania danych

- Platforma Efento Cloud jest hostowana na serwerach Amazon Web Services (data centre we Frankfurcie i Dublinie). Wszelkie dane użytkowników platformy przechowywane są na terenie Unii Europejskiej,
- Serwery Amazon Web Services są zgodne z GxP (dobrą praktyką laboratoryjną (GLP), dobrą praktyką kliniczną (GCP), dobrą praktyką produkcyjną (GMP). [Więcej informacji](#),
- Infrastruktura IT, którą AWS udostępnia swoim klientom, jest projektowana i zarządzana zgodnie z najlepszymi praktykami i różnorodnymi standardami bezpieczeństwa IT, w tym: SOC 1, 2, 3, ISO 9001 / ISO 27001 / ISO 27017 / ISO 27018, HITRUST , FedRAMP, Rejestr bezpieczeństwa, zaufania i gwarancji CSA (STAR),
- Kopia zapasowa danych i ustawień wykonywana jest automatycznie raz dziennie i przechowywana przez 30 dni od dnia wykonania. Kopie zapasowe są zawsze przechowywane w centrum danych, zlokalizowanym w innej lokalizacji geograficznej niż główna baza danych,
- Dane przechowywane są w klastrze baz danych, co zapewnia ich spójność, a czas ich przechowywania to minimum sześć lat,
- Stabilność pracy Efento Cloud nadzoruje zespół czuwający 24/7 nad poprawnością pracy platformy.

Bezpieczeństwo dostępu do danych i integralność danych

- Platforma Efento Cloud zapewnia 3 poziomy dostępu:

- Administrator - dostęp do danych, możliwość zmiany ustawień, możliwość edycji użytkowników,
- Menedżer - dostęp do danych, możliwość zmiany ustawień,
- Analityk - dostęp do danych.
- Użytkownicy (niezależnie od poziomu uprawnień) nie mają dostępu do baz danych i nie mogą edytować danych pomiarowych.
- W procesie transmisji pomiarów i zapisu ich na platformie wprowadzone mechanizmy zabezpieczeń (szyfrowanie i identyfikacja urządzenia, z którego pochodzą) uniemożliwiają edycję danych pomiarowych lub przesyłanie ich przez nieautoryzowane urządzenie.
- Raporty z pomiarami mogą być generowane w postaci nieedytowalnych plików (PDF). Istnieje możliwość weryfikacji raportów poprzez powtórny generację raportu z wybranego okresu czasu przez organ kontrolny

Bezpieczeństwo - obowiązki po stronie klienta

Należy pamiętać, że część odpowiedzialności za bezpieczeństwo danych leży po stronie klienta. Efento Cloud udostępnia zestaw narzędzi pozwalających kontrolować dostęp do danych i funkcjonalności platformy w obrębie organizacji. Obowiązkiem klienta jest przypisanie odpowiednich uprawnień każdemu użytkownikowi, który ma dostęp do jego danych oraz wprowadzenie w swojej organizacji polityki zapobiegającej potencjalnym wyciekom/manipulacji danych, spowodowanym czynnikiem ludzkim. Do obowiązków klienta należy m.in.: ustalanie silnych haseł do kont Efento Cloud, zmiana domyślnych haseł w gatewayach Efento oraz zarządzanie uprawnieniami dostępu do Efento Cloud.

Rozwój oprogramowania

Proces rozwoju oprogramowania

Proces tworzenia oprogramowania jest ujednoczony i stosowany przez wszystkie zespoły tworzące oprogramowanie Efento, niezależnie od tego, czy jest to Efento Cloud, aplikacja mobilna Efento, czy też firmware wykorzystywany w rejestratorach Efento. Proces tworzenia oprogramowania zawsze wymaga następujących kroków:

1. **Definiowanie wymagań i planowanie pracy** - na tym etapie zespół projektowy składający się z programistów, analityków biznesowych i właścicieli produktów określa wymagania dotyczące funkcji, które zostaną zaimplementowane w oprogramowaniu. Po zdefiniowaniu i spisaniu

wymagań następuje podział zadań pomiędzy członkami zespołu programistów wraz z oszacowaniem nakładu pracy wymaganego do opracowania każdej funkcji. Przyjęta metoda tworzenia oprogramowania pozwala zespołowi kontrolować jakość procesu wytwarzania, gdyż funkcjonalności opracowane w jednym cyklu można łatwo i szybko przetestować, aby sprawdzić, czy oprogramowanie działa poprawnie i czy nowo opracowane funkcje działają zgodnie z wymaganiami.

2. **Rozwój** - na tym etapie rozwijane są cechy określone w poprzednim kroku. Każda z funkcjonalności jest na bieżąco integrowana i testowana z całą aplikacją. W trakcie rozwoju i integracji aplikacji opracowywane są testy jednostkowe poszczególnych komponentów oprogramowania oraz testy integracyjne. Zespół projektowy spotyka się cyklicznie w celu omówienia bieżącego postępu prac, pojawiających się problemów oraz zgodności opracowanych funkcjonalności z założeniami/wymaganiami projektowymi. Efektem tego etapu jest oprogramowanie w wersji testowej z zaimplementowanymi funkcjonalnościami określonymi w pierwszym etapie. Oprogramowanie jest zbudowane i oznaczone jako wersja testowa. Nie ma możliwości aktualizacji oprogramowania produkcyjnego wersjami testowymi oprogramowania.
3. **Testowanie** - na tym etapie zespół *Kontroli jakości* (oddzielony od zespołu programistów) rozpoczyna testy oprogramowania w oparciu o zdefiniowane przypadki testowe. Większość testów jest zautomatyzowana przez zespół ds. kontroli jakości, niektóre są wykonywane ręcznie. Na tym etapie przeprowadza się dwa rodzaje testów:
 - a. Testowanie systemu - testowanie jest przeprowadzane na zintegrowanym systemie w celu oceny zgodności systemu z określonymi wymaganiami. Testowanie systemu wykorzystuje jako dane wejściowe wszystkie zintegrowane komponenty, które przeszły testy integracyjne.
 - b. Testy akceptacyjne - formalne testy w odniesieniu do potrzeb użytkowników, wymagań i procesów biznesowych przeprowadzane w celu ustalenia, czy system spełnia kryteria akceptacji określone podczas opracowywania wymagań w celu ustalenia, czy opracowane funkcje są akceptowane.
4. **Wydanie oprogramowania** - po przetestowaniu oprogramowania wydawana jest nowa oficjalna wersja oprogramowania, dostępna dla użytkowników.

Ścieżka kodu (code pathway)

Efento wykorzystuje ustandaryzowaną ścieżkę kodu, stosowaną przez wszystkie zespoły tworzące oprogramowanie Efento, niezależnie od tego, czy jest to Efento Cloud, aplikacja mobilna Efento, czy też

oprogramowanie wykorzystywane w urządzeniach Efento. Proces ten jest wykonywany zarówno dla nowego kodu, jak i zmian w istniejącej bazie kodu.

1. Programista pisze kod w zatwierdzonym i ustandaryzowanym zintegrowanym środowisku programistycznym.
2. Po zakończeniu tej funkcji kod jest umieszczony w repozytorium i przypisywany innemu programiście w celu przeglądu kodu ("peer review").
3. Przeprowadzany jest przegląd kodu, podczas którego co najmniej jeden dodatkowy programista sprawdza kod i go zatwierdza. Lista zatwierdzeń jest przechowywana w dzienniku narzędzia do przeglądu kodu.
4. Następnie kod jest budowany z kodu źródłowego do odpowiedniego typu wdrażalnego pakietu kodu (który różni się w zależności od języka) / pakietu oprogramowania w wewnętrznym systemie kompilacji dostosowanym do specyfikacji tworzonego oprogramowania.
5. Po udanej kompilacji, w tym pomyślnym przejściu wszystkich testów jednostkowych, testów integracyjnych i analizie kodu statycznego, kod:
 - a) zostaje przeniesiony na środowisko testowe (oprogramowanie Efento Cloud)
 - b) jest zbudowany jako pakiet oprogramowania, który można wdrożyć na konkretnym typie urządzenia (oprogramowanie rejestratorów Efento, oprogramowanie Efento gateway, aplikacja mobilna Efento)
6. Kod przechodzi automatyczne testy integracyjne i weryfikacyjne w środowiskach przedprodukcyjnych, a po pomyślnych testach kod jest przekazywany do produkcji.

Oprogramowanie do zarządzania zmianami i śledzenia problemów

Każda zmiana w oprogramowaniu Efento (zarówno nowe funkcje, jak i modyfikacje już istniejących) przechodzi ten sam proces rozwoju Oprogramowania. Efento korzysta z narzędzia do zarządzania procesem rozwoju oprogramowania (JIRA), które przechowuje informacje o wymaganiach, zadaniach, testach i błędach. Dzięki temu mamy pełną widoczność postępu rozwoju oprogramowania, możemy kontrolować pokrycie testami i śledzić wszelkie zmiany pomiędzy wersjami oprogramowania.

Hardware

ISO 9001

Wszystkie urządzenia Efento produkowane są przez podwykonawców, którzy wdrożyli System Zarządzania Jakością (QMS) oparty na normie ISO 9001. Stale monitorujemy naszych podwykonawców sprawdzając, czy wdrożyli oni System Zarządzania Jakością oraz czy posiadają ważny certyfikat ISO wydany przez Jednostkę Certyfikującą.

Produkcja i testy urządzeń

Dokumentacja produkcyjna

Proces produkcji wszystkich urządzeń Efento jest ujednolicony, udokumentowany i monitorowany na wszystkich etapach. Informacje o każdej partii produkcyjnej przechowywane są w systemie, który zapewnia nam pełną identyfikowalność każdego pojedynczego urządzenia.

Testowanie

Urządzenia Efento poddawane są badaniom wykonywanym w procesie produkcyjnym. Testy obejmują:

- **Testy AOI** - dla każdego wyprodukowanego urządzenia,
- **AXI** - dla kilku pierwszych partii (wykonywane w celu sprawdzenia ustawień maszyn, profili lutowniczych itp.),
- **Autotest** - Autotest jest częścią procesu produkcyjnego mającą na celu zapewnienie jakości urządzeń Efento. Autotesty uruchamiane są automatycznie po całkowitym zakończeniu produkcji urządzenia (urządzenie zostało zmontowane i zaprogramowane za pomocą oprogramowania).

Scenariusze autotestu zależą od typu testowanego urządzenia. Scenariusze testowe obejmują:

- Sprawdzanie komunikacji z modemem komórkowym i kartą SIM (tylko urządzenia wyposażone w modem komórkowy)
- Sprawdzanie komunikacji z pamięcią flash
- Sprawdzanie pomiarów z każdego zainstalowanego czujnika
- Sprawdzenie stanu przycisku na płycie PCB
- Sprawdzanie stanu procesora

- Sprawdzanie komunikacji Bluetooth
- Sprawdzenie czy urządzenie zostało poprawnie zaprogramowane.

Ponadto podczas testów zbierane są szczegółowe informacje o każdym wyprodukowanym urządzeniu, które zapisywane są w pliku raportu produkcyjnego wraz z wynikami testów. Raport produkcyjny zawiera informacje o: numerze IMEI modemu, identyfikatorze karty SIM (jeśli karta SIM była włożona/lutowana na etapie produkcji), wersji modemu, wersji oprogramowania modemu, wersji oprogramowania Efento.

Certyfikaty zgodności z wymogami UE (CE)

Wszystkie urządzenia Efento spełniają wymagania zawarte w odpowiednich normach. Urządzenia zostały przetestowane przez zewnętrzne laboratorium i spełniają wymagania dyrektywy o urządzeniach radiowych (RED) 2014/53/UE, w tym wymagania BHP, EMC i Radiowe. Certyfikaty CE dla wszystkich typów urządzeń dostępne są na stronie Efento w [sekcji wsparcia](#).

Świadectwa wzorcowania

Rejestratory temperatury i wilgotności Efento mogą być dostarczane z certyfikatami kalibracji spełniającymi wymagania normy ISO/IEC 17025. Współpracujemy z laboratoriami akredytowanymi Ilac/MRA, które mogą wykonać kalibrację w dowolnym punkcie w zakresie -196 do 150°C i 0 do 94% wilgotności. Wszystkie urządzenia pomiarowe wykorzystywane w procesie wzorcowania, wzorcowane są w oparciu o normy Głównego Urzędu Miar. Świadectwo wzorcowania nie ma daty ważności, jest jedynie potwierdzeniem dokładności wzorcowanego urządzenia w momencie badania. Kalibracja jest usługą dodatkowo płatną.

Walidacja

System został zwalidowany zgodnie z wymaganiami i wytycznymi GxP. Na życzenie klienta, Efento może udostępnić opis przypadków testowych (IQ, OQ, PQ) do samodzielnej walidacji po wdrożeniu systemu Efento Cloud w siedzibie klienta.