
Endnutzer-Checkliste „Sichere Lieferkette“



Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Copyrights.....	3
Allgemeine Informationen zur sicheren Lieferkette.....	4
Das Siegelband um die Verpackung der ORGA Kartenterminals und seine Eigenschaften	6
Ablauf einer sicheren Lieferung.....	7
Ablauf der Überprüfung der sicheren Lieferkette.....	8
In zehn einfachen Schritten zur sicheren Lieferung in Ihre LEI.....	9
Checkliste für Endnutzer (Verantwortliche/r einer Leistungserbringerinstitution), die über den PED bestellen.....	9
Checkliste für Endnutzer (Verantwortliche/r einer Leistungserbringerinstitution), die direkt bei Ingenico Healthcare bestellen.....	10

Vorwort

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Ingenico Healthcare entschieden haben. Diese Endnutzer-Checkliste beschreibt die genaue Vorgehensweise bei Warenannahme eines stationären ORGA 6141 online und mobilen ORGA 930 M online eHealth Terminals, das über die sichere Lieferkette vom Hersteller zum Leistungserbringer (Endnutzer) geliefert wurde.



Bitte lesen Sie sich vor der Inbetriebnahme des Terminals diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und beachten Sie in jedem Fall die mit diesen



Symbolen gekennzeichneten Sicherheits- und Datenschutzhinweise!

Wir wünschen Ihnen ein angenehmes, müheloses und allzeit zuverlässiges Überprüfen der sicheren Lieferkette und Erfassen Ihrer Patientendaten mit Ihrem eHealth Kartenterminal aus dem Hause Ingenico Healthcare.

Ingenico Healthcare GmbH

Konrad-Zuse-Ring 1

24220 Flintbek

Internet: www.ingenico.de/healthcare

E-Mail: kontakt.ihc@ingenico.com

Copyrights

Copyright © 2020 Ingenico Healthcare GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Produkte oder Dienstleistungen, die in diesem Dokument genannt werden, sind Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragene Marken oder eingetragene Dienstleistungsmarken der entsprechenden Eigentümer.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Genehmigung der Ingenico Healthcare GmbH kopiert, gesendet, übertragen, elektronisch gespeichert oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Diese Checkliste dient der allgemeinen Information und stellt keine technische Spezifikation dar.

Die Ingenico Healthcare GmbH behält sich das Recht auf die Änderung von Funktionen, Eigenschaften und technischen Angaben zu jeder Zeit und ohne vorherige Benachrichtigung vor.



ACHTUNG!

Laden Sie sich vor der Installation eines eHealth Terminals immer die aktuellste Bedienungsanleitung passend zur Firmware-Version des Gerätes von unserer Internetseite www.ingenico.de/healthcare/downloads herunter. Dort finden Sie alle notwendigen Hinweise für eine einfache und sichere Inbetriebnahme des Gerätes.

Allgemeine Informationen zur sicheren Lieferkette

Sie leisten als Leistungserbringer bzw. Administrator einer Leistungserbringerinstitution (LEI) einen entscheidenden Beitrag zur Sicherheit der Online-Telematikinfrastruktur. In Ihrer Arbeitsumgebung, in der eigenen Praxis, in einem medizinischen Versorgungszentrum, in der Apotheke, in einer Klinik oder sonstigen Betriebsstätte des deutschen Gesundheitswesens, benötigt der Schutz der Patientendaten und der Komponenten der Online-TI besondere Aufmerksamkeit und besonders hohe Schutzmaßnahmen.

Unsere sichere Lieferkette zwischen Ingenico Healthcare und Ihnen ist ein wichtiger Beitrag zur Sicherheit der gesamten Online-TI!

Ihr Patienten-, Kunden- oder Krankenhausverwaltungssystem ist mit Komponenten an die Online-TI angeschlossen (eGK Kartenterminals, Konnektor, Zugangsdienst, etc.), die einen besonders hohen Schutz vor Manipulations- und Ausspähversuchen benötigen. Dieser Schutz wird zum Teil durch die in die Hardware integrierten Schutzmechanismen gewährleistet. Zusätzlich kommen für eine zuverlässige Verschlüsselung der sensiblen Daten sogenannte "Secure Module Cards" (kurz: SMC) neben den elektronischen Gesundheitskarten (eGK) und Heilberufsausweisen (HBA) zum Einsatz.

Um Manipulationen aber nicht erst während des Einsatzes der TI-Komponenten in der LEI zu verhindern ist bereits ein Schutz der Komponenten ab dem Moment der Fertigung in den Produktionsstätten notwendig. Hierzu wurde von uns eine sogenannte "Sichere Lieferkette" aufgebaut.

Diese sichere Lieferkette besteht aus einem sicheren Produktionslager, sicheren Lagern beim Hersteller, Zwischenhändlern, Servicetechnikern und Administratoren und der Leistungserbringerinstitutionen, den sogenannten professionellen endnutzernahen Dienstleistern (PED) – auch als Dienstleister vor Ort (DVO) bezeichnet, sowie einem sicheren Versand und Transport zwischen diesen unterschiedlichen Lagerorten bis hin zum endgültigen Einsatzort in der Leistungserbringerinstitutionen.

Unsere mobilen und stationären eHealth Terminals werden in einer versiegelten Verpackung geliefert, die Sie bei Empfang auf Unversehrtheit prüfen müssen, um Manipulationsversuche durch unerlaubtes Öffnen der Verpackung auszuschließen. Das angebrachte Siegelband verfügt über verschiedene Schutzmechanismen, die es Ihnen ermöglichen die Unversehrtheit und Echtheit der Verpackung einfach zu überprüfen.

Sie haben nach der Lieferung eines mobilen oder stationären Gesundheitskartenterminals die Möglichkeit den lückenlosen Lieferweg zwischen uns und Ihnen zu überprüfen, um sicher zu stellen, dass die Ware ordnungsgemäß, sicher und frei von Manipulationsversuchen bei Ihnen in der LEI angekommen ist. Hierzu stellen wir Ihnen auf unserer Internetseite www.ingenico.de/healthcare/sichere-lieferkette eine Liste unserer Handelspartner zur Verfügung, die sich vertraglich dazu verpflichtet haben alle Anforderungen an die sichere Lieferkette einzuhalten. Wir liefern mobile und stationäre Gesundheitskartenterminals sowie gSMC-KT Karte für die Online-TI ausschließlich zu diesen Handelspartnern oder direkt in Leistungserbringerinstitutionen.

Sollten Sie Produkte für die Online-TI von Ingenico Healthcare über einen in dieser Liste nicht aufgeführten Handelspartner oder PED erhalten haben, ist dies aber nicht automatisch ein Hinweis auf eine Unterbrechung der sicheren Lieferkette, da Ihr Lieferant unter Umständen unsere Ware von einem unserer Handelspartner über die sichere Lieferkette bezieht und selber alle vertraglichen Voraussetzungen an die sichere Lieferkette erfüllt, aber kein direkter Handelspartner von uns ist.

Sie haben in allen Fällen die Möglichkeit den sicheren Lieferweg nachzuverfolgen, indem Sie sich an unsere Service-Hotline unter **04347 90 11 111** wenden, um die genaue Lieferkette des empfangenen Produktes zu erfragen. Halten Sie dazu bitte den Lieferschein des Gerätes bzw. der gSMC-KT bereit. Anhand der Seriennummer und der MAC-Adresse des Gerätes und der Siegelbandnummer der Verpackung bzw. der ICCSN (Kartenkennnummer) der gSMC-KT können wir Ihnen mitteilen wann wir die Ware an wen mit welcher Sendungsnummer verschickt haben. Mit diesen Angaben können Sie dann alle weiteren Zwischenstationen der Lieferkette zu Ihnen abfragen und lückenlos nachvollziehen.

Sollten sich der Lieferweg der Ware zwischen uns und Ihnen auf diese Weise nicht lückenlos nachvollziehen, muss davon ausgegangen werden, dass die Ware nicht intakter bei Ihnen angekommen und ein Manipulationsversuch nicht ausgeschlossen werden kann. Weisen Sie in einem solchen Fall die Lieferung ab und nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb! Setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung, um zu klären, warum Ihnen die Ware auf einem nicht sicheren Lieferweg zugestellt wurde.

Das Siegelband um die Verpackung der ORGA Kartenterminals und seine Eigenschaften

Die Verpackung der Geräte ist rundherum mit einem Siegelband verschlossen und versiegelt, um es vor unerlaubtem Öffnen zu schützen. Anhand der Unversehrtheit der Verpackung und des Siegelbands können Sie überprüfen, ob die Verpackung auf dem Weg zu Ihnen geöffnet wurde.



Abbildung 1: Verpackung des ORGA 6141 online mit intaktem Siegelband

Die Abbildung 1 zeigt die Vorderseite der Verpackung eines ORGA 6141 online mit einem ungeöffneten und unbeschädigten Siegelband. In regelmäßigem Wechsel ist auf dem türkisgrünen Siegelband das Ingenico Healthcare Logo und ein Barcode mit der Siegelbandnummer aufgebracht. An folgenden Detailabbildungen können Sie leicht prüfen, ob das Siegelband beschädigt ist, oder bereits geöffnet wurde.



Abbildung 2: Unbeschädigtes Siegelband

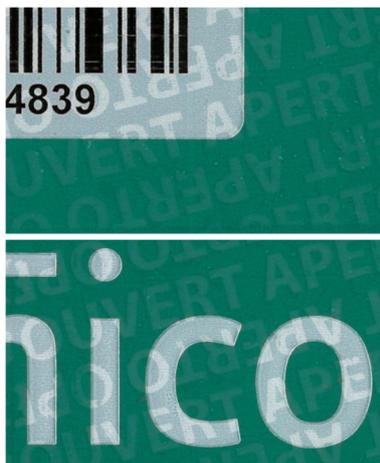


Abbildung 3: Beschädigtes Siegelband



Abbildung 4: Fehlendes Siegelband

Bei dem unbeschädigten bzw. ungeöffneten Siegelband in Abbildung 1 schimmert ein diagonaler Text **APERTO OPENED GEÖFFNET OVERT** schwach durch die oberste Schicht der grünen Bereiche der Folie. Unter den weißen Bereichen (Ingenico Logo und Barcode-Feld) ist diese Schrift nicht zu sehen. Sobald das Siegelband von der Verpackung gezogen und anschließend wieder aufgebracht wird, verliert der Klebestreifen an Haftkraft und ist der diagonale Schriftzug deutlich unter der gesamten Oberfläche des Siegelbandes, so wie in Abbildung 3 dargestellt, zu erkennen. Wurde das Siegelband entfernt, bleibt der diagonale Schriftzug auf der Packung, so wie in Abbildung 4 zu sehen, haften.



ACHTUNG!

Prüfen Sie das Siegelband gründlich auf seine Unversehrtheit und Verweigern Sie die Annahme des Paketes, bei folgenden Auffälligkeiten:

- Das Siegelband umspannt die Verpackung nicht mehr vollständig.
- Das Siegelband ist eingerissen oder aufgeschlitzt.
- Der diagonale Schriftzug unter der Folie ist deutlich zu erkennen.
- Das Siegelband fehlt vollständig

Ablauf einer sicheren Lieferung

Für den sicheren Versand müssen bestimmte Voraussetzungen beim Hersteller, im Lager und bei der Transportspedition erfüllt sein. Allen Akteuren muss das Prozedere bei der Lieferung bekannt und alle Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit das Terminal beim Endnutzer an die Online-TI angeschlossen werden darf.

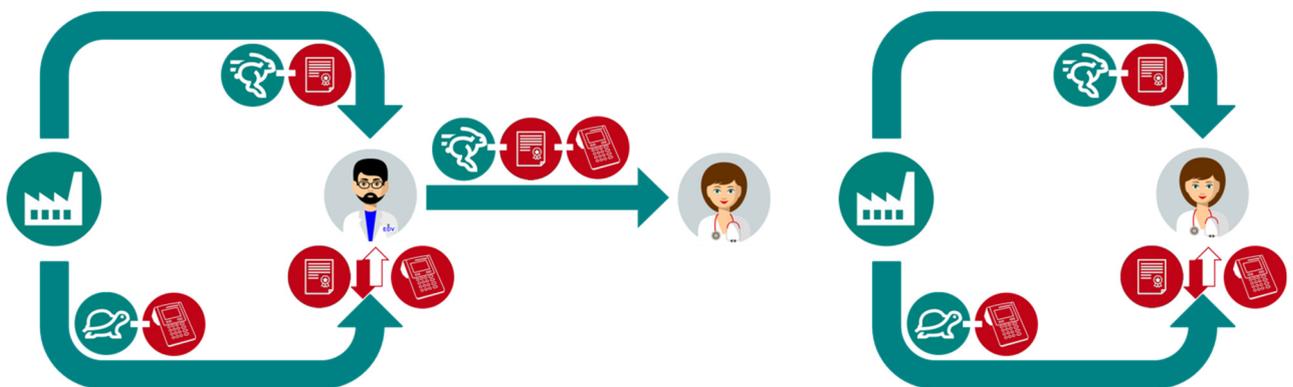
Bevor ein Terminal das sichere Lager des Herstellers verlässt, wird dem Empfänger (i. d. R. ein Zwischenhändler oder das IT-Systemhaus, in dessen Auftrag Ihr Online-TI System-Administrator tätig ist) eine Lieferankündigung zugesandt. Diese Lieferankündigung muss bei Anlieferung dem Lieferanten vorgelegt werden, um die Ware in Empfang nehmen zu dürfen. Ohne diese Empfangsberechtigung ist der Lieferant nicht berechtigt die Ware auszuliefern.

Auf gleiche Weise ist ein Zwischenhändler verpflichtet die Ware nach Empfang nur in ein sicheres Lager zwischenzulagern und mit einem zugelassenen Lieferanten die Ware weiter zu verschicken. Auch für den Zwischenhändler gilt: Erst die Lieferankündigung mit Empfangsberechtigung an den Empfänger schicken und erst dann die sichere Lieferung.

Wenn Sie sich ein eHealth Terminal direkt in die Betriebsstätte schicken lassen wollen, gilt diese Regelung ebenfalls.

Auf der Lieferankündigung befindet sich neben der Empfangsberechtigung auch bereits die Seriennummer des Gerätes, das Sie erhalten werden und Sicherheitshinweise, die Sie unbedingt lesen und beachten müssen.

Haben Sie das Gerät nicht selbst in Empfang genommen, lassen Sie sich vom Empfänger das Gerät und die Empfangsberechtigung aushändigen, um überprüfen zu können, ob die sichere Lieferkette nicht unterbrochen wurde. Die schematischen Darstellungen in Abbildung 5 verdeutlichen diese beiden verschiedenen Wege der sicheren Lieferkette.



Versand über Online-TI System-Administrator (PED)

Direktversand in die Arztpraxis

Legende:

- | | | | |
|---|---|---|--|
|  | Versand beim Hersteller oder Zwischenhändler |  | Schnelle Vorabaussendung der Lieferankündigung mit Empfangsberechtigung und Seriennummer |
|  | EDV-Systemtechniker der Arztpraxis (PED) |  | Zeitverzögerter Versand des eHealth Terminal |
|  | Verantwortliche/r in der Leistungserbringereinstitution |  | Abgabe der Ware nur gegen Vorzeigen der Empfangsberechtigung |

Abbildung 5: Schematische Darstellung der sicheren Lieferkette bei Direktversand in die Arztpraxis und Versand an einen professionellen endnutzernahen Dienstleister (PED)

Ablauf der Überprüfung der sicheren Lieferkette

Nach Empfang des eHealth Terminals in einer von Ihnen geprüften und als unbeschädigt eingestuften Verpackung haben Sie die Möglichkeit zur Überprüfung der sicheren Lieferkette. Hierbei ist es wichtig zu prüfen ob die Warenlieferung ausschließlich über Händler, Lieferanten und IT-Servicetechniker erfolgt ist, die alle Voraussetzungen zur Teilnahme an der sicheren Lieferkette erfüllen. Darüber hinaus können durch die Überprüfung Lagerzeiten identifiziert werden, die wiederum nur bei Händlern erfolgen dürfen, die über ein sicheres Lager für diese Zwecke verfügen.



HINWEIS

Aus Gründen des Datenschutzes ist es nicht möglich die einzelnen Akteure der gesamten Lieferkette an einer zentralen Stelle zu sammeln und Ihnen zur Verfügung zu stellen.

Gehen Sie bei der Überprüfung der sicheren Lieferkette wie folgt vor:

1. Sie benötigen zur Abfrage der sicheren Lieferkette folgende Informationen über Ihr neues Terminal:
 - a. Seriennummer
 - b. MAC-Adresse (nur bei ORGA 6141 online)
 - c. Barcode-Nummer auf dem Siegelband der Geräteverpackung
2. Wenn Sie alle Informationen zu Ihrem Terminal zur Hand haben, können Sie die Service-Hotline von Ingenico Healthcare unter **04347 90 11 111** anrufen und erhalten bei Angabe dieser Informationen Auskunft darüber ob ein Gerät mit genau diesen Details unser Lager verlassen hat und wann es an wen geschickt wurde sowie eine Service-Telefonnummer des Empfängers (i. d. R. ist diese Lieferadresse bereits die Ihnen bekannte Anschrift Ihres IT-Systemhauses oder deren Muttergesellschaft).
3. Mit diesen Informationen können Sie nun jedes einzelne Lieferglied telefonisch nachverfolgen, bis Sie bei Ihrem eigenen Lieferanten angekommen sind.



HINWEIS

Die Seriennummer und MAC-Adresse für das ORGA 6141 online und die Seriennummer des ORGA 930 M online finden Sie auf dem Typenschild des Terminals (siehe Abbildung 6 und 7) und über die Terminalselbstauskunft im Menü [**Status** \32] beim ORGA 6141 online und unter [**Status** \33] beim ORGA 930 M online.



Abbildung 6: Typenschild des ORGA 6141 online mit Seriennummer und MAC-Adresse

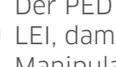


Abbildung 7: Typenschild des ORGA 930 M online mit Seriennummer

In zehn einfachen Schritten zur sicheren Lieferung in Ihre LEI

Auf dieser und der nächsten Seite finden Sie zwei übersichtliche Checklisten, was Sie genau zu tun und zu beachten haben, damit die eHealth Terminals schnell und sicher in Ihre Praxis gelangen. Je nachdem, ob Sie die eHealth Terminals direkt bei uns bestellen oder Ihr Online-TI System-Administrator (PED) dies für Sie übernimmt.

Checkliste für Endnutzer (Verantwortliche/r einer Leistungserbringereinstitution), die über den PED bestellen

-  1. Ermitteln Sie gemeinsam mit Ihrem PED die benötigte Anzahl von mobilen und stationären eHealth Terminals für Ihre Praxis. Sie benötigen für jedes stationäre eHealth Terminal auch eine zusätzliche gSMC-KT Karte.
-  2. Bestellen Sie die ermittelte Anzahl von Terminals und gSMC-KTs bei Ihrem PED
-   3. Eine Lieferankündigung mit der Auflistung aller bestellten Geräte inklusive der Seriennummern der Geräte wird vorab an den PED geschickt. Diese Lieferankündigung ist gleichzeitig eine Empfangsberechtigung des PED, die er zum Empfang der Ware benötigt.
-   4. gSMC-KT Karten werden direkt an den PED versandt. Dies muss nicht über die sichere Lieferkette geschehen.
-   5. Der Lieferant liefert die eHealth Terminals mit 1-2 Tagen Verzögerung beim PED aus. Dafür lässt er sich die vorab ausgesandte Empfangsberechtigung vom PED zeigen. Ohne diese Empfangsberechtigung darf die Ware nicht übergeben werden.
-   6. Der PED überprüft die gelieferte Ware auf Mängel (Beschädigungen an der Verpackung und am Siegelband) und nimmt sie entgegen, wenn keine Mängel vorliegen.
-     7. Der PED macht sich mit der Ware umgehend auf den Weg zu Ihnen in die LEI, damit die Ware nicht unbeaufsichtigt und so gegen Manipulationsversuche geschützt bleibt.
-   8. Sobald der PED mit den Online-TI Komponenten bei Ihnen in der LEI erscheint, prüfen Sie noch einmal gemeinsam die Unversehrtheit der Verpackungen und Siegelbänder sowie die Integrität und Authentizität der gSMC-KTs.
Hinweise zur vorschriftsmäßigen Prüfung der Ware entnehmen Sie den Hinweisen der Lieferankündigung bzw. des Anschreibens der gSMC-KT.
Sollten beim Warenempfang Zweifel bezüglich der Unversehrtheit der Verpackung aufkommen, haben Sie zusätzlich die Möglichkeit die sichere Lieferkette der Ware zu prüfen. Rufen Sie die Ingenico Service-Hotline unter **04347 90 11 111** an und halten dafür die
 - Seriennummern bzw. ICCSN sowie die
 - Siegelbandnummer bei den eHealth Terminals und
 - die MAC-Adresse beim stationären ORGA 6141 online bereit.
-  9.
-  10. Nachdem die sichere Lieferkette überprüft wurde, kann mit der Installation der Online-TI Komponenten begonnen werden.

Checkliste für Endnutzer (Verantwortliche/r einer Leistungserbringerinstitution), die direkt bei Ingenico Healthcare bestellen

1.  Ermitteln Sie die benötigte Anzahl von mobilen und stationären eHealth Terminals für Ihre Praxis. Sie benötigen für jedes stationäre eHealth Terminal auch eine zusätzliche gSMC-KT Karte.
2.  Bestellen Sie die ermittelte Anzahl von Terminals und gSMC-KTs über unsere Webseite www.ingenico.de/healthcare oder per Fax unter **04347-90 111 22**
3.  Eine Lieferankündigung mit der Auflistung aller bestellten Geräte inklusive der Seriennummern der Geräte wird Ihnen direkt an die von Ihnen angegebene Lieferadresse geschickt. Diese Lieferankündigung ist gleichzeitig Ihre Empfangsberechtigung, die Sie bei Empfang der Ware dem Lieferanten vorzeigen müssen.
4.  gSMC-KT Karten werden an die angegebene Lieferadresse geschickt. Dies muss nicht über die sichere Lieferkette geschehen.
5.  Der Lieferant liefert die eHealth Terminals mit 1-2 Tagen Verzögerung an dieselbe Lieferanschrift wie die Lieferankündigung. Er ist verpflichtet sich die vorab ausgesandte Empfangsberechtigung zeigen zu lassen. Ohne diese Empfangsberechtigung darf die Ware nicht übergeben werden.
6.  Direkt nach Empfang überprüft Sie die gelieferte Ware auf Mängel (Beschädigungen an der Verpackung und am Siegelband) und nehmen nur Ware an, die frei von sichtbaren Mängeln ist. Hinweise zur vorschriftsmäßigen Prüfung der Ware entnehmen Sie den Hinweisen der Lieferankündigung bzw. des Anschreibens der gSMC-KT.
Sollten beim Warenempfang Zweifel bezüglich der Unversehrtheit der Verpackung aufkommen, haben Sie zusätzlich die Möglichkeit die sichere Lieferkette der Ware zu prüfen. Rufen Sie die Ingenico Service-Hotline unter **04347 90 11 111** an und halten dafür die
 - Seriennummern bzw. ICCSN sowie die
 - Siegelbandnummer bei den eHealth Terminals und
 - die MAC-Adresse beim stationären ORGA 6141 online bereit.
7.  Nachdem die sichere Lieferkette überprüft wurde, kann mit der Installation der Online-TI Komponenten begonnen werden.
8. 