

ZIR IMPLANT SRL

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

GDPR – POLITICA DE PĂSTRARE A DATELOR ȘI DE PROTECȚIE A ÎNREGISTRĂRILOR

Cod:	GDPR-004-1
Ediția:	01
Revizia:	00
Autor:	Ing. Petre Berechet-Comănescu, Director Științific
Semnătura:	
Aprobat:	Dr. Bogdan Vlădila, Director General
Semnătura:	
Data versiunii:	10 mai 2018
Copie Nr.:	

Aceast document este proprietatea ZIR IMPLANT SRL. Orice multiplicare, utilizare parțială sau totală a acesteia este permisă numai cu acordul scris al ZIR IMPLANT SRL.

ZIR IMPLANT S.R.L.

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR)	Nr. document	GDPR – Politica de păstrare a datelor și de protecție a înregistrărilor
	Ediția	01
	Revizia	00
	Data aplicării	25 mai 2018

Istoricul reviziilor și al aprobărilor

Ed. / Rev.	Data revizuirii	Descrierea revizuirii	Motivele revizuirii	Autor
01/00	10.05.2018	Elaborare inițială	Nu este cazul	Ing. P. Berechet- Comanescu

ZIR IMPLANT S.R.L.

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR)	Nr. document	GDPR – Politica de păstrare a datelor și de protecție a înregistrărilor
	Ediția	01
	Revizia	00
	Data aplicării	25 mai 2018

Cuprins

1. INTRODUCERE.....	4
2. PRINCIPII GENERALE.....	5
3. TIPURI DE ÎNREGISTRĂRI ȘI INDICAȚII.....	6
4. UTILIZAREA CRIPTĂRII.....	8
5. CONDIȚIILE DE STOCARE.....	9
6. RECUPERAREA ÎNREGISTRĂRIILOR.....	10
7. DISTRUGEREA ÎNREGISTRĂRIILOR.....	11
8. EVALUAREA ÎNREGISTRĂRIILOR.....	12
9. PĂSTRAREA ȘI ELIMINAREA DATELOR.....	13
10. TRANSFERURILE DATELOR.....	14
11. INFORMAȚII PRIVIND ACTIVUL INFORMAȚIEI / INVENTARUL DATELOR.....	16

1. INTRODUCERE

În operațiunile sale de zi cu zi ZIR IMPLANT SRL (Compania) colectează și stochează înregistrări de mai multe tipuri și într-o varietate de formate diferite. Importanța relativă și sensibilitatea acestor înregistrări variază și fac obiectul sistemului de clasificare a securității al companiei.

Este important ca aceste înregistrări să fie protejate împotriva pierderii, distrugerii, falsificării, accesului neautorizat și eliberării neautorizate, iar o serie de controale sunt utilizate pentru a asigura acest lucru, inclusiv backup-uri, control acces și criptare.

Compania are de asemenea responsabilitatea de a se asigura că respectă toate cerințele legale, de reglementare și contractuale relevante în colectarea, stocarea, recuperarea și distrugerea înregistrărilor. De o importanță deosebită este Regulamentul UE privind protecția generală a datelor cu caracter personal (GDPR) și cerințele acestuia privind stocarea și prelucrarea datelor cu caracter personal.

ZIR IMPLANT S.R.L.

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR)	Nr. document	GDPR – Politica de păstrare a datelor și de protecție a înregistrărilor
	Ediția	01
	Revizia	00
	Data aplicării	25 mai 2018

Acest control se aplică tuturor sistemelor, persoanelor și proceselor care constituie sistemele informatice ale Companiei, inclusiv conducerea de vârf, directorii, angajații, furnizorii și alte părți terțe care au acces la sistemele Companiei.

2. PRINCIPII GENERALE

Această politică are ca bază stabilirea principiilor care trebuie adoptate atunci când se are în vedere păstrarea și protecția înregistrărilor. Apoi, stabilește tipurile de înregistrări deținute de Companie și cerințele lor generale înainte de a discuta despre protecția, distrugerea și gestionarea înregistrărilor.

Există o serie de principii generale cheie care trebuie adoptate atunci când se ia în considerare politica de păstrare și protecție a înregistrărilor. Acestea sunt:

1. Înregistrările trebuie să fie ținute în conformitate cu toate cerințele legale, de reglementare și contractuale aplicabile
2. Înregistrările nu trebuie păstrate mai mult decât este necesar
3. Protecția înregistrărilor în ceea ce privește confidențialitatea, integritatea și disponibilitatea lor trebuie să fie în conformitate cu clasificarea lor de securitate
4. Înregistrările trebuie să poată fi recuperabile în conformitate cu cerințele, în orice moment
5. Dacă este cazul, înregistrările care conțin date cu caracter personal trebuie să fie supuse, cât mai curând posibil, tehnicilor care împiedică identificarea unei persoane.

3. TIPURI DE ÎNREGISTRĂRI ȘI INDICAȚII

Pentru a ajuta la definirea liniilor directoare pentru păstrarea și protecția înregistrărilor, înregistrările deținute de Companie sunt grupate în categoriile enumerate în tabelul următor. Pentru fiecare dintre aceste categorii, se oferă, de asemenea, perioada de păstrare necesară și recomandată și mediile de stocare admise, împreună cu un motiv pentru recomandare sau cerință.

Informații suplimentare privind înregistrările deținute de Companie, inclusiv clasificările de securitate și proprietarii acestora, pot fi găsite în alte documente interne elaborate de Companie, de ex. Procedura sistemului SYS-003, Controlul înregistrărilor.

Categoria înregistrării	Descriere	Perioada de păstrare	Motivul perioadei de păstrare	Medii de stocare permise
Contabilitate	Facturi, comenzi de cumpărare, conturi și alte înregistrări financiare istorice	10 ani	Cerințe pentru dispozitive medicale – trasabilitate (EN ISO 13485)	Înregistrări pe hârtie - Înregistrările electronice trebuie să fie scanate
Bugetare și prognoză	Estimări și planuri financiare anticipative	10 ani	Cerințe pentru astfel de tipuri de documente	Electronic/Hârtie
Proceduri de sistem și operaționale	Înregistrări asociate cu finalizarea procedurilor de sistem și operaționale	10 ani	Cerințe pentru dispozitive medicale (EN ISO 13485)	Electronic/Hârtie

ZIR IMPLANT S.R.L.

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR)	Nr. document	GDPR – Politica de păstrare a datelor și de protecție a înregistrărilor
	Ediția	01
	Revizia	00
	Data aplicării	25 mai 2018

Categoria înregistrării	Descriere	Perioada de păstrare	Motivul perioadei de păstrare	Medii de stocare permise
Utilizatori de dispozitive (medicale sau cosmetice) fabricate de ZIR IMPLANT SRL	Datele personale, inclusiv numele; E-mailuri, CNP, detalii bancare, coduri fiscale	10 ani	Cerințe pentru dispozitive medicale – trasabilitate (EN ISO 13485)	Electronic/Hârtie
Pacienți	Datele personale, inclusiv numele; starea de sănătate (radiografie dentară)	10 ani	Cerințe pentru dispozitive medicale la comandă – trasabilitate (EN ISO 13485)	Electronic/Hârtie
Medicul care prescrie	Datele personale, inclusiv numele; E-mail-uri	10 ani	Cerințe pentru dispozitive medicale la comandă – trasabilitate (EN ISO 13485)	Electronic/Hârtie
Resurse umane	Datele personale, inclusiv numele angajatorilor, adresele de familie, detaliile băncii, codurile fiscale, istoricul angajărilor	10 ani de la terminarea contractului de muncă	Protecția datelor; Dreptul muncii, cerințe pentru dispozitivele medicale (EN ISO 13485) în ceea ce privește resursele umane	Electronic/Hârtie
Contracte	Contracte legale, termeni și condiții, contracte de leasing	10 ani după încheierea contractului	Perioada maximă în care poate apărea disputa	Electronic/Hârtie

4. UTILIZAREA CRIPTĂRII

În funcție de clasificarea informațiilor și a mediului de stocare, trebuie folosite tehnici de criptare, pentru a asigura confidențialitatea și integritatea înregistrărilor.

Trebuie să se țină seama de faptul că cheile de criptare folosite pentru a cripta înregistrările sunt stocate în siguranță pentru durata de viață a înregistrărilor relevante și respectă politica companiei în domeniul criptării.

5. CONDIȚIILE DE STOCARE

În cazul în care înregistrările sunt obligatorii din punct de vedere legal (sau practic) pentru a fi stocate pe hârtie, trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a se asigura că condițiile de mediu rămân adecvate pentru tipul de hârtie utilizat. Atunci când este posibil, copiile de rezervă ale acestor înregistrări ar trebui să fie luate prin metode cum ar fi scanarea. Trebuie să se efectueze controale regulate pentru a evalua rata de deteriorare a documentului și acțiunile întreprinse pentru păstrarea înregistrărilor, dacă este necesar.

ZIR IMPLANT S.R.L.

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR)	Nr. document	GDPR – Politica de păstrare a datelor și de protecție a înregistrărilor
	Ediția	01
	Revizia	00
	Data aplicării	25 mai 2018

Pentru înregistrările stocate pe suporturi electronice, cum ar fi DVD-ul, trebuie luate măsuri de precauție similare pentru a asigura longevitatea materialelor, inclusiv stocarea și copierea corectă pe medii mai robuste, dacă este necesar. Abilitatea de a citi conținutul unui anumit format DVD (sau alt suport similar) trebuie menținut prin păstrarea unui dispozitiv capabil să îl proceseze. Dacă acest lucru nu este posibil, o terță parte externă poate fi angajată pentru a transforma mediul într-un format alternativ.

6. RECUPERAREA ÎNREGISTRĂRILOR

Este puțin important să se păstreze înregistrările în cazul în care nu pot fi accesate în conformitate cu cerințele comerciale sau legale. Alegerea și întreținerea mediilor de stocare a înregistrărilor trebuie să garanteze că înregistrările pot fi preluate într-un format utilizabil într-o perioadă de timp acceptabilă. Trebuie stabilit un echilibru adecvat între costul stocării și viteza de recuperare, astfel încât să se asigure că circumstanțele cele mai probabile sunt satisfăcute (a se vedea, de asemenea, procedura de sistem SYS-003, Controlul înregistrărilor).

7. DISTRUGEREA ÎNREGISTRĂRILOR

Odată ce înregistrările au ajuns la sfârșitul vieții lor în conformitate cu politica definită, acestea trebuie să fie distruse în siguranță într-o manieră care să asigure că nu mai pot fi folosite. Procedura de distrugere trebuie să permită înregistrarea corectă a detaliilor de eliminare care ar trebui păstrate ca probă.

8. EVALUAREA ÎNREGISTRĂRILOR

Reținerea și stocarea înregistrărilor trebuie să facă obiectul unui proces de evaluare periodică efectuat pentru a se asigura că acest lucru este posibil:

- Politica privind păstrarea și protecția înregistrărilor rămâne valabilă
- Înregistrările sunt păstrate conform politicii
- Înregistrările sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt necesare
- Sunt îndeplinite cerințele legale, de reglementare și contractuale
- Procesele de recuperare a înregistrărilor îndeplinesc cerințele.

Rezultatele acestor evaluări trebuie înregistrate.

9. PĂSTRAREA ȘI ELIMINAREA DATELOR

ZIR IMPLANT SRL nu va păstra datele cu caracter personal într-o formă care să permită identificarea persoanelor vizate pe o perioadă mai mare decât este necesar, în raport cu scopul (scopurile) pentru care datele au fost colectate inițial.

ZIR IMPLANT SRL poate stoca date pentru perioade mai lungi dacă datele cu caracter personal vor fi prelucrate exclusiv în scopul arhivării în scopuri de interes public, în scopuri științifice sau istorice de cercetare sau în scopuri statistice, sub rezerva aplicării măsurilor tehnice și organizatorice adecvate pentru protejarea drepturilor și libertăților a persoanei vizate.

Perioada de păstrare a fiecărei categorii de date cu caracter personal va fi stabilită în Procedura de păstrare a înregistrărilor, împreună cu criteriile utilizate pentru stabilirea acestei perioade, inclusiv orice obligații legale. ZIR IMPLANT SRL trebuie să păstreze datele.

ZIR IMPLANT S.R.L.

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR)	Nr. document	GDPR – Politica de păstrare a datelor și de protecție a înregistrărilor
	Ediția	01
	Revizia	00
	Data aplicării	25 mai 2018

Procedurile de păstrare a datelor și de eliminare a datelor vor fi aplicate în toate cazurile de către ZIR IMPLANT SRL.

Datele cu caracter personal trebuie să fie eliminate în siguranță, în conformitate cu al șaselea principiu al GDPR - prelucrate într-o manieră adecvată pentru a menține securitatea, protejând astfel "drepturile și libertățile" persoanelor vizate. Orice eliminare a datelor se va face în conformitate cu procedura de eliminare sigură.

10. TRANSFERURILE DATELOR

Toate transferurile de date din cadrul Spațiului Economic European (SEE) către țările din afara Spațiului Economic European (menționate în GDPR ca "țări terțe") sunt ilegale, cu excepția cazului în care există un "nivel adecvat de protecție a drepturilor fundamentale ale datelor subiecți".

Transferul datelor cu caracter personal în afara SEE este interzis, cu excepția cazului în care se aplică una sau mai multe garanții sau excepții specificate:

O decizie de adecvare

Comisia Europeană poate și va evalua țările terțe, un teritoriu și / sau anumite sectoare din țările terțe pentru a evalua dacă există un nivel adecvat de protecție a drepturilor și libertăților persoanelor fizice. În aceste cazuri nu este necesară nicio autorizație.

Țările care sunt membre ale Spațiului Economic European (SEE), dar nu și ale UE, sunt acceptate ca îndeplinind condițiile unei decizii de adecvare.

O listă a țărilor care îndeplinesc în prezent cerințele de adecvare ale Comisiei sunt publicate în *Official Journal of the European Union*. http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index_en.htm

Protecție de confidențialitate

Dacă ZIR IMPLANT SRL dorește să transfere date cu caracter personal din UE unei organizații din Statele Unite, ar trebui să verifice dacă organizația este înscrisă în cadrul Privacy Shield de la Departamentul de Comerț din S.U.A. Obligația aplicabilă societăților din cadrul protecției private este inclusă în "Principiile de confidențialitate". US DOC este responsabil pentru gestionarea și administrarea protecției de confidențialitate și asigurarea faptului că, companiile își respectă angajamentele. Pentru a putea certifica, companiile trebuie să aibă o politică de confidențialitate în conformitate cu principiile de confidențialitate, de ex. utilizați, stocați și transferați în continuare datele personale în conformitate cu un set puternic de reguli și garanții de protecție a datelor. Protecția acordată datelor cu caracter personal se aplică indiferent dacă datele cu caracter personal au legătură cu un rezident al UE sau nu. Organizațiile trebuie să-și reînnoiască "statutul de membru" la Privacy Shield în fiecare an. Dacă nu, ele nu mai pot primi și utiliza datele cu caracter personal din UE în acest cadru.

Evaluarea adecvării de către operatorul de date

La efectuarea unei evaluări a caracterului adecvat, operatorul exportator trebuie să țină seama de următorii factori:

- natura informațiilor transferate
- țara sau teritoriul de origine și destinația finală a informațiilor
- modul în care informațiile vor fi utilizate și pentru cât timp

ZIR IMPLANT S.R.L.

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR)	Nr. document	GDPR – Politica de păstrare a datelor și de protecție a înregistrărilor
	Ediția	01
	Revizia	00
	Data aplicării	25 mai 2018

- legile și practicile țării de destinație, inclusiv codurile de practică relevante și obligațiile internaționale; și
- măsurile de securitate care trebuie luate în ceea ce privește datele din locația de destinație.

Reguli corporative obligatorii

ZIR IMPLANT SRL poate adopta reguli corporative obligatorii aprobate pentru transferul datelor în afara UE. Aceasta necesită depunerea la autoritatea de supraveghere competentă pentru aprobarea regulilor pe care încearcă să le invoce ZIR IMPLANT SRL.

Clauze de contract de model

ZIR IMPLANT SRL poate adopta clauze contractuale de contract aprobate pentru transferul datelor în afara SEE.

• Excepții

În absența unei decizii de adecvare, a statutului de membru al unui Statut de protecție, a unor reguli corporative obligatorii și / sau a unor clauze de contract de model, transferul de date cu caracter personal către o țară terță sau o organizație internațională are loc numai în una dintre următoarele condiții:

- persoana vizată și-a dat acordul în mod explicit cu privire la transferul propus, după ce a fost informat cu privire la riscurile posibile ale unor astfel de transferuri pentru persoana vizată din cauza lipsei unei decizii de adecvare și a garanțiilor corespunzătoare
- transferul este necesar pentru îndeplinirea unui contract între persoana vizată și persoana care efectuează controlul sau punerea în aplicare a măsurilor precontractuale luate la cererea persoanei vizate
- transferul este necesar pentru încheierea sau executarea unui contract încheiat în interesul persoanei vizate între operator și o altă persoană fizică sau juridică
- transferul este necesar din motive importante de interes public
- transferul este necesar pentru stabilirea, exercitarea sau apărarea cererilor de despăgubire; și /sau
- transferul este necesar pentru protejarea intereselor vitale ale persoanei vizate sau ale altor persoane, în cazul în care persoana vizată nu este capabilă să ofere consimțământul fizic sau legal.

11. INFORMAȚII PRIVIND ACTIVUL INFORMAȚIEI / INVENTARUL DATELOR

ZIR IMPLANT SRL a stabilit un inventar de date și un proces de flux de date, ca parte a abordării sale de abordare a riscurilor și oportunităților în cadrul proiectului său de conformitate cu GDPR. Inventarul de date și fluxul de date al ZIR IMPLANT SRL determină:

- procese de afaceri care utilizează date cu caracter personal
- sursa de date cu caracter personal
- volumul persoanelor vizate
- descrierea fiecărui element de date cu caracter personal
- activitatea de prelucrare
- menținerea inventarului categoriilor de date prelucrate
- documentarea scopului (scopurilor) pentru care se utilizează fiecare categorie de date cu caracter personal
- destinatarii și potențialii beneficiari ai datelor cu caracter personal

ZIR IMPLANT S.R.L.

Str. Războieni nr.19, Breaza, Prahova – Romania
Tel.: +40 722.66.07.66, E-mail: info@stemgenerator.eu
www.stemgenerator.eu

REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR)	Nr. document	GDPR – Politica de păstrare a datelor și de protecție a înregistrărilor
	Ediția	01
	Revizia	00
	Data aplicării	25 mai 2018

- rolul ZIR IMPLANT SRL pe parcursul fluxului de date
- sisteme și arhive cheie
- orice transfer de date; și
- toate cerințele de păstrare și eliminare.

ZIR IMPLANT SRL este conștientă de orice riscuri asociate procesării anumitor tipuri de date cu caracter personal.

- ZIR IMPLANT SRL evaluează nivelul de risc pentru persoanele fizice asociate procesării datelor lor personale. Evaluările impactului privind protecția datelor (DPIA) (Procedura DPIA) se efectuează în legătură cu prelucrarea datelor personale de către ZIR IMPLANT SRL și în legătură cu procesarea efectuată de alte organizații în numele ZIR IMPLANT SRL.
- ZIR IMPLANT SRL va gestiona orice riscuri identificate de evaluarea riscurilor pentru a reduce probabilitatea unei neconformități cu această politică
- În cazul în care un tip de prelucrare, în special prin utilizarea noilor tehnologii și ținând seama de natura, scopul, contextul și scopurile prelucrării, poate conduce la un risc ridicat pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice, ZIR IMPLANT SRL înaintea prelucrării, va efectua o analiză DPIA a impactului operațiunilor de prelucrare preconizate asupra protecției datelor cu caracter personal. O singură DPIA poate aborda un set de operații de procesare similare care prezintă riscuri similare.
- În cazul în care, ca rezultat al unei DPIA, este clar că ZIR IMPLANT SRL urmează să înceapă prelucrarea datelor cu caracter personal care ar putea cauza daune și / sau primejdie persoanelor vizate, decizia de a proceda sau nu să fie escaladată pentru revizuire către Managerul de securitate a informațiilor
- Dacă există motive serioase de îngrijorare, fie în legătură cu posibilele pagube sau suferințe, fie cu cantitatea de date în cauză, Managerul de Securitate a Informațiilor escaladează problema autorității de supraveghere
- Se vor selecta și aplica controale adecvate pentru a reduce nivelul de risc asociat prelucrării datelor individuale la un nivel acceptabil, prin referire la criteriile documentate de acceptare a riscului de către ZIR IMPLANT SRL și cerințele GDPR.