



REFERENZ

## Erfolgreicher Markteintritt in die MedTech für Industriemessgeräte-Hersteller

Die hohen Anforderungen für Entwicklung, Herstellung und Betrieb von Medizinprodukten, stellen Hersteller und Zulieferer in der vernetzten Welt immer mehr vor neue Herausforderungen. Damit bestehende produktionsunterstützende Messgeräte für den Fertigungsprozess von Medizintechnik im US-Markt geeignet sind, müssen diese die FDA-Bedingungen erfüllen. Es ist in der Verantwortung des Herstellers, diese Nachvollziehbarkeits-Anforderungen in den Messgeräten zu implementieren und dadurch einen erfolgreichen Markteintritt in der MedTech-Industrie zu garantieren.

Die CyOne Security hat einen Hersteller für Industriemessgeräte bei der Sicherheits-Analyse erfolgreich unterstützt.

## Projektspezifikation

Das Industriemessgerät soll durch die CyOne Security während einem bestimmten Zeitraum auf die im FDA-Dokument (21 CFR part 11) formulierten Anforderungen überprüft werden.

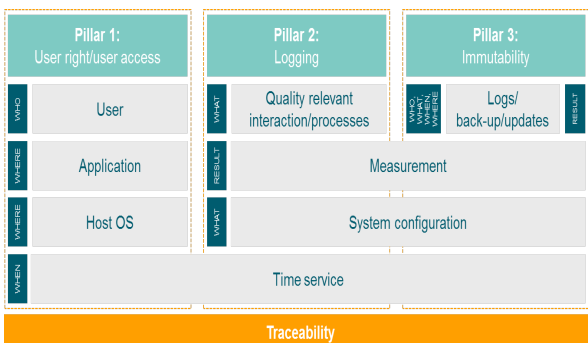
Die Sicherheits-Analyse soll allfällig fehlende Sicherheitskomponenten identifizieren und einen möglichen Handlungsbedarf für den Hersteller aufzeigen. Ziel ist es die Vorgaben, gegenüber Erzeugung, Speicherung und Archivierung von elektronischen Daten einzuhalten. Der Prozess ist dabei so zu gestalten, sodass ausgeführte Arbeiten und Veränderungen am Gerät lückenlos nachgewiesen werden können.

## Sicherheits-Analyse

Die bestehenden Messgeräte, die in anderen Branchen bereits im Einsatz sind, wurden durch die CyOne Security auf die Anforderungen des Titel 21 CFR part 11 bezüglich sichere elektronische Aufzeichnungen und Signierung analysiert. Damit die vom Kunden geforderte elektronische Nachvollziehbarkeit (traceability) erreicht wird, ist mit einer praxisnahen, auf die Messgeräte ausgerichteten Methode gearbeitet worden. Diese Methode beruht vereinfacht auf nachfolgendem 3-Säulen-Prinzip:

1. Benutzerberechtigung (Rechte und Zugriff)
2. Logging
3. Unveränderbarkeit

Diese drei Säulen sind das Fundament und garantieren während des gesamten Lebenszyklus des Messgerätes die unveränderbaren Nachvollziehbarkeitssattribute; wer, was, wann, wo und mit welchem Resultat. Grundvoraussetzung dafür sind die richtige Implementierung von sicheren kryptographischen Funktionen sowie eines umfassenden und adäquaten Zeitstempels.



### FDA 21 CFR part 11 D

Die Food and Drug Administration (FDA) ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA. Das Dokument 21 CFR Part 11 legt die Vorschriften für elektronische Aufzeichnungen und elektronische Signaturen fest. Damit wird die Grundlage für die Nachvollziehbarkeit und den Wechsel von Papier-Dokumenten auf elektronische Informationen innerhalb eines offenen und geschlossenen Systems geschaffen.

Der Titel findet immer dann Anwendung, um die Einhaltung der Vorschriften bei der Herstellung und Produktion von medizinrelevanten Vorschriften nachzuweisen. Der Nachweis beinhaltet die elektronische Erzeugung, Veränderung, Speicherung, Übertragung oder den Zugriff.

## Findings

Die Prüfung der Geräte hat aufgezeigt, dass das System Schwachstellen aufweist und die Anforderungen der FDA nicht erfüllt werden:

- Verwendung von unsicheren Kommunikationsprotokollen. Potenzielle Angreifer können den Netzwerkverkehr überwachen und Daten manipulieren.
- Elektronische Log- und Record-Daten haben keinen Integritätsschutz. Die Gewährleistung der Unveränderbarkeit der Daten ist nicht gewährleistet.
- Software-Updates werden nicht auf Unversehrtheit geprüft. Updates können manipuliert eingespielt werden.

### IoT Security Know-how

Langjährige Fachexperten mit spezifischem Know-how führen die Sicherheits-Analyse durch.

### Standards

Durch gezielte Sicherheits-Analyse, entsprechend den Vorgaben der FDA, werden die vorgegebenen Anforderungen an die Standards erfüllt.

### Time-to-market

Wenn die Sicherheitsfragen bei der Produktentwicklung von Anfang an berücksichtigt werden, kann viel Zeit eingespart und dadurch Wettbewerbsvorteil generiert werden.

### Kosten

Mit etablierten Methoden kann die Sicherheits-Analyse effizient und umfassend durchgeführt und dadurch Kosten eingespart werden.