참고

[KISA] 식약처 의료기기 사이버보안 허가·심사 지원

KISA 한국인터넷진흥원

사업개요

- **'디지털헬스케어 보안리빙랩' 활용 의료기기 사이버보안 허가·심사 지원 컨설팅**
  - 사업목적 : 보안취약점 점검 및 개선조치 컨설팅을 통해 의료기기의 보안성 강화 및 기업체의 인허가 취득 부담 감소
  - 지원대상 : 소프트웨어를 포함하는 의료기기 중 유·무선 통신을 사용하거나 통신경로가 존재하는 의료기기
  - 지원항목 : 취약점 점검 도구 활용 보안성 시험 및 개선조치 컨설팅, 사이버보안 체크리스트 등 기술문서 작성 지원

의료기기 보안성 시험

- 보안취약점 점검 도구 활용 보안성 시험
  - J-Link, Winhex, NESSUS, Bluetooth LE Sniffer, Wi-SPY DBx, Checkmarx 등 점검도구 활용



하드웨어



네트워크



블루투스 통신



무선/주파수 프로토콜



소스코드

사이버보안 요구사항 체크리스트

- 의료기기 사이버보안 요구사항 체크리스트 작성
  - 보안성 시험 결과 및 사이버보안 요구사항 적합성 인증

사이버보안 요구사항		해당 기기 적용 여부	적합성 입증 방법	해당 첨부자료 또는 문서번호
보안 통신	제조자는 의료기기가 다른 기기나 네트워크와 어떻게 접속(유·무선 통신 등)하여야할지를 고려하여야 한다. ※ 예: Wi-Fi, 이더넷, 블루투스, USB 등	적용/미적용	소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료/사이버보안 위험관리문서	문서번호, 페이지, 요구사항 ID, 시험항목 #
	제조자는 내·외부의 모든 입력에 대한 유효성을 확인하는 설계 특성을 고려하여야 하며, 보안이 취약한 통신(예. 가정용 네트워크 혹은 기존 기기)만을 지원하는 기기 및 환경에서 이루어지는 통신도 고려한다.			
	제조자는 비인가 접근/변경/반복을 방지하기 위한 의료기기의 보안이 보장된(secured) 데이터 송·수신 방법을 고려하여야 한다. ※ 예: 기기/시스템 간 통신 시 상호인증방법, 암호화 필요 여부, 과거에 전송된 명령어 및 데이터의 비인가 반복에 대한 방지, 사전에 정의된 통신 종료 시점의 적절성 여부 등			

참고

[KISA] 식약처 의료기기 사이버보안 허가·심사 지원

KISA 한국인터넷진흥원

누가 대상이 되는 건가요?

식약처 의료기기 사이버보안 허가·심사 대상이 되는 의료기기

식약처 사이버보안 허가·심사 대상*이 되는 의료기기는 모두 지원 대상입니다.

* 소프트웨어를 포함하는 의료기기 중 유·무선 통신을 사용하거나 통신경로가 존재하는 의료기기

1

구체적으로 무엇을 지원받을 수 있나요?

사이버보안 허가·심사 One-Pass 통과를 위한 시험·문서작성 지원

사이버보안이 생소하거나 고비용의 컨설팅사 연계가 망설여지시나요?
사이버보안 요구사항 **체크리스트 작성**을 도와드리고,
보안성 시험 후 **KISA 시험결과서 발급**을 통해 검증자료 제출을 **무료로** 지원합니다.

* KISA 시험결과서로 식약처 사이버보안 제출 자료 대체 가능

2

어떻게 신청하나요?

KISA 보안리빙랩 메일로 신청해주세요!

cslivinglab@kisa.or.kr로 **'기업명/컨설팅 받고자 하는 품목/연락처'**를 포함하여 신청 메일을 보내주세요. 담당자가 확인하는 대로 연락을 드립니다.

3

참고

진행절차

KISA 한국인터넷진흥원

추진절차



※ 본 사업은 연내(~'23) 컨설팅 완료를 목표로 진행되며, 개발 단계 및 보안기능 적용 현황 등 제품 상태를 고려하여 최종 지원 여부 결정