



# 의료기기의 사이버 보안

의료분야의 IT 기술의 진보로 통신 기능, 네트워크 기반의 의료기기 및 시스템이 빠르게 도입되고 있습니다. 네트워크형, 통신형 의료기기에 대해 악의적인 해킹, 무단 액세스 (비인가 접근), 바이러스 감염 등 잠재적인 위험의 제거, 즉 사이버 보안 대책이 필수 조건으로 인식되고 있습니다. 의료 기기의 거대 시장인 미국에서는 FDA (미국 식품 의약국)가 의료용 소프트웨어를 규제하는 지침을 발행하였고 사이버 보안에 대한 의식도 높아지고 있습니다. 의료기기의 보안 취약점을 파악하고, 설계 및 개발을 하여 안전과 품질을 보장하는 관리 시스템을 갖추는 것이 중요합니다.

**환자의 생명을 구하는 의료기기의 보안을 확보하는 것은 주요한 과제입니다.**

TÜV 라인란드는 IT 보안에 대한 풍부한 경험을 통해 의료기기 분야의 사이버 보안 검증 서비스를 제공하고 있습니다. 귀하의 의료 서비스를 중단시키지 않고 포괄적이고 상세하게 조사하여 보다 안전한 의료기기의 사용을 위해 침투 시험 (모의 해킹), 취약성 평가, 소스 코드 분석 등에 대한 평가·시험 서비스를 지원합니다.

## 의료기기 사이버 보안 위협 및 취약점

- 네트워크에 연결되어 있거나 연결되도록 설계된 의료기기의 감염, 멀웨어 (악성 소프트웨어)에 의한 장애
- 병원 컴퓨터, 스마트폰, 태블릿에서 멀웨어의 존재
- 무선 기술을 사용하는 기기, 환자 데이터, 모니터링 시스템, 맵핑 기기
- 관리되지 않는 암호, 장애를 받은 암호, 하드 코딩된 암호 (관리, 기술, 유지 보수 요원용) 배포
- 의료 기기 및 시스템의 보안 소프트웨어 업데이트, 패치 제공 지연

## TÜV 라인란드의 의료기기 시험·인증 서비스

TÜV 라인란드는 글로벌 네트워크를 통해 일본, 중국, 대만, 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 러시아 등 글로벌 시장 진출에 필요한 의료기기 시험·인증 서비스를 원스톱으로 제공하고 있습니다.

TÜV 라인란드 의료기기 전문가는 각 국가 규격에 따라 제품에 적합한 등록 절차를 알려드립니다.

- 의료기기 품질경영시스템 인증: ISO 13485, MDSAP
- 의료기기에 대한 적합성 평가: MDR, IVDR
  - 능동형 및 비능동형 의료기기 (MDD)
  - 체외 진단용 의료기기 (IVDD)
  - 능동 이식형 의료기기 (AIMDD)
- 의료기기 국제승인: CE, CB, 미국 NRTL (cTUVus 마크), 브라질 INMETRO 인증, TÜV 라인란드 GM 마크 등

### 침투 시험 (모의 해킹)

보안 취약점을 파악하기 위해 시스템을 공격하고 조직의 데이터와 정보에 액세스(접근)합니다. 관리 체제에 따라 데이터에 액세스하기 전에, 여러 시스템에 모의 해킹을 해야 할 필요가 있습니다. TÜV 라인란드는 자동, 반자동, 수동 평가 시험을 실시하고 보고서를 작성, 개선을 위한 지원 서비스를 제공합니다.

### 침투 시험 (모의 해킹)의 특징

- 규제에 따라 위험을 적절하게 관리하고, 비즈니스 연속성을 향상시킬 수 있습니다.
- 고객 측의 공격을 최소한으로 하여 고객, 파트너, 제 3 기관을 보호합니다.



### 취약성 평가

취약성 평가는 시스템 보안 정책 위반과 보안 침해에 영향을 미칠 수 있는 보안 단계, 설계, 구현 또는 내부 관리의 결함과 약점을 파악, 정량화하고 우선 순위를 정하는 프로세스입니다.

### 취약성 평가의 특징

- ICT 인프라의 보안 상태에서 스냅 샷을 찍어 평가할 수 있습니다.
  - 문제점을 파악하고 우려사항 바로 확인
  - 시스템의 견고성, 보안에 대한 장기적인 안정화
- 취약성 평가에 의해 공격받을 가능성을 90 % 감소시킵니다.
- 보안 컨트롤의 방향성을 명확하게 합니다.
- 기업의 고급 네트워크 맵 생성 및 업데이트를 지원합니다.
- 콘텐츠의 불법 복제를 방지합니다.
- 보안 문제에 대한 적극적인 접근이 가능합니다.



### 소스 코드 분석

소스 코드 분석은 버그를 발견하거나 코딩 지침을 준수하고 있음을 보장하기 위해 사용됩니다. 수정 부분에 대응하는 액션 플랜을 만들고 분석 결과에 따른 보고서를 제공합니다. 소스 코드의 일부가 될 응용 프로그램의 환경을 파악하고 자동·수동 모두를 사용하여 수행합니다. 확인된 버그 및 취약점 그래프 등으로 알기 쉽게 보고서를 작성합니다. 소스 코드의 품질에 영향을 미치는 SDLC (Software Development Life Cycle) 프로세스 리뷰도 포함되어 있습니다.

### 소스 코드 분석의 특징

- 결함을 제거하는 비용과 개발 비용을 절감합니다.
- 전체 코드 분석에서 숨겨진 오류 등을 발견, 확인합니다.
- 복사 및 붙여 넣기 사용을 확인할 수 있습니다.



### TÜV 라인란드 코리아

서울시 영등포구 문래로 28길 25  
세미콜론 문래 N타워 2층  
Tel. 02-860-9860  
Fax. 02-860-9861  
info@kor.tuv.com



의료기기 홈페이지

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

