

IEC 81001-5-1:2021-12 (E/F)

Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1: Security - Activities in the product life cycle

Logiciels de santé et sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé - Partie 5-1: Sûreté - Activités du cycle de vie du produit

Contents

	Page
FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	7
0.1 Structure.....	7
0.2 Field of application.....	8
0.3 Conformance	8
1 Scope.....	10
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	11
4 General requirements	18
4.1 Quality management.....	18
4.1.1 Quality management system.....	18
4.1.2 Identification of responsibilities.....	18
4.1.3 Identification of applicability.....	18
4.1.4 SECURITY expertise	18
4.1.5 SOFTWARE ITEMS from third-party suppliers.....	19
4.1.6 Continuous improvement	19
4.1.7 Disclosing SECURITY-related issues	19
4.1.8 Periodic review of SECURITY defect management	19
4.1.9 ACCOMPANYING DOCUMENTATION review	20
4.2 SECURITY RISK MANAGEMENT	20
4.3 SOFTWARE ITEM classification relating to risk transfer.....	20
5 Software development PROCESS.....	21
5.1 Software development planning	21
5.1.1 ACTIVITIES in the LIFE CYCLE PROCESS	21
5.1.2 Development environment SECURITY	21
5.1.3 Secure coding standards	21
5.2 HEALTH SOFTWARE requirements analysis	21
5.2.1 HEALTH SOFTWARE SECURITY requirements.....	21
5.2.2 SECURITY requirements review	22
5.2.3 SECURITY risks for REQUIRED SOFTWARE	22
5.3 Software architectural design.....	22
5.3.1 DEFENSE-IN-DEPTH ARCHITECTURE/design.....	22
5.3.2 Secure design best practices.....	22
5.3.3 SECURITY architectural design review.....	23
5.4 Software design	23
5.4.1 Software design best practices	23
5.4.2 Secure design	23
5.4.3 Secure HEALTH SOFTWARE interfaces	23
5.4.4 Detailed design VERIFICATION for SECURITY	24
5.5 Software unit implementation and VERIFICATION.....	24

5.5.1	Secure coding standards	24
5.5.2	SECURITY implementation review.....	24
5.6	Software integration testing	25
5.7	Software system testing	25
5.7.1	SECURITY requirements testing.....	25
5.7.2	THREAT mitigation testing.....	25
5.7.3	VULNERABILITY testing	25
5.7.4	Penetration testing	26
5.7.5	Managing conflicts of interest between testers and developers	26
5.8	Software release.....	26
5.8.1	Resolve findings prior to release.....	26
5.8.2	Release documentation	27
5.8.3	File INTEGRITY	27
5.8.4	Controls for private keys.....	27
5.8.5	Assessing and addressing SECURITY-related issues	27
5.8.6	ACTIVITY completion.....	27
5.8.7	SECURE decommissioning guidelines for HEALTH SOFTWARE	27
	SOFTWARE MAINTENANCE PROCESS	28
6.1	Establish SOFTWARE MAINTENANCE plan.....	28
6.1.1	Timely delivery of SECURITY updates	28
6.2	Problem and modification analysis	28
6.2.1	Monitoring public incident reports	28
6.2.2	SECURITY update VERIFICATION	28
6.3	Modification implementation.....	29
6.3.1	SUPPORTED SOFTWARE SECURITY update documentation	29
6.3.2	MAINTAINED SOFTWARE SECURITY update delivery.....	29
6.3.3	MAINTAINED SOFTWARE SECURITY update INTEGRITY	29
	SECURITY RISK MANAGEMENT PROCESS	29
7.1	RISK MANAGEMENT context	29
7.1.1	General	29
7.1.2	PRODUCT SECURITY CONTEXT	29
7.2	Identification of VULNERABILITIES, THREATS and associated adverse impacts	30
7.3	Estimation and evaluation of SECURITY risk.....	31
7.4	Controlling SECURITY risks.....	31
7.5	Monitoring the effectiveness of RISK CONTROLS.....	31
	Software CONFIGURATION MANAGEMENT PROCESS.....	32
	Software problem resolution PROCESS.....	32
9.1	Overview.....	32
9.2	Receiving notifications about VULNERABILITIES	32
9.3	Reviewing VULNERABILITIES.....	32
9.4	Analysing VULNERABILITIES.....	33
9.5	Addressing SECURITY-related issues	33
Annex A (informative)	Rationale.....	35
A.1	Relationship to IEC 62443	35
A.2	Relationship to IEC 62304	36
A.3	Risk transfer	37
A.3.1	Overview	37
A.3.2	MAINTAINED SOFTWARE.....	37
A.3.3	SUPPORTED SOFTWARE.....	37
A.3.4	REQUIRED SOFTWARE	37
A.4	Secure coding best practices	38
Annex B (informative)	Guidance on implementation of SECURITY LIFE CYCLE ACTIVITIES	39
B.1	Overview.....	39
B.2	Related work.....	39

B.3	THREAT / RISK ANALYSIS	39
B.4	THREAT and RISK MANAGEMENT	40
B.5	Software development planning	40
B.5.1	Development	40
B.5.2	HEALTH SOFTWARE requirements analysis	41
B.5.3	Software architectural design	41
B.5.4	Software unit implementation and VERIFICATION	41
B.5.5	Secure implementation	42
B.5.6	Not used	42
B.5.7	Software system testing	42
Annex C	(informative) THREAT MODELLING	44
C.1	General	44
C.2	ATTACK-defense trees	44
C.3	CAPEC / OWASP / SANS	44
C.4	CWSS	44
C.5	DREAD	45
C.6	List known potential VULNERABILITIES	45
C.7	OCTAVE	45
C.8	STRIDE	45
C.9	Trike	45
C.10	VAST	45
Annex D	(informative) Relation to practices in IEC 62443-4-1:2018	46
D.1	IEC 81001-5-1 to IEC 62443-4-1:2018	46
D.2	IEC 62443-4-1:2018 to IEC 81001-5-1	47
Annex E	(informative) Documents specified in IEC 62443-4-1	48
E.1	Overview	48
E.2	Release documentation	48
E.2.1	PRODUCT documentation	48
E.2.2	HEALTH SOFTWARE DEFENSE-IN-DEPTH documentation	49
E.2.3	DEFENSE-IN-DEPTH measures expected in the environment	49
E.2.4	SECURITY hardening guidelines	49
E.2.5	SECURITY update information	50
E.3	Documents for decommissioning HEALTH SOFTWARE	50
Annex F	(normative) TRANSITIONAL HEALTH SOFTWARE	51
F.1	Overview	51
F.2	Development assessment and gap closure activities	51
F.3	Rationale for use of TRANSITIONAL HEALTH SOFTWARE	52
F.4	Post-release ACTIVITIES	52
Annex G	(normative) Object identifiers	53
Bibliography	54
Figure 1	– HEALTH SOFTWARE field of application	8
Figure 2	– HEALTH SOFTWARE LIFE CYCLE PROCESSES	10
Table A.1	– Required level of independence of testers from developers	36
Table G.1	– Object identifiers for conformance concepts of this document	53

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	62
INTRODUCTION	64
0.1 Structure	64
0.2 Champ d'application	65
0.3 Conformité	66
1 Domaine d'application	67
2 Références normatives	68
3 Termes et définitions	68
4 Exigences générales	75
4.1 Management de la qualité	75
4.1.1 Système de management de la qualité	75
4.1.2 Identification des responsabilités	75
4.1.3 Identification de l'applicabilité	76
4.1.4 Expertise en matière de SÛRETÉ.....	76
4.1.5 ÉLEMENTS LOGICIELS provenant de fournisseurs tiers	76
4.1.6 Amélioration continue	76
4.1.7 Divulgation des problèmes liés à la SURETE	76
4.1.8 Revue périodique de la gestion des défauts de SURETE.....	77
4.1.9 Revue de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.....	77
4.2 GESTION DES RISQUES DE SÛRETÉ.....	77
4.3 Classification de l'ELEMENT LOGICIEL relatif au transfert de risque	78
5 PROCESSUS de développement logiciel.....	78
5.1 Planification du développement logiciel.....	78
5.1.1 ACTIVITES du PROCESSUS DU CYCLE DE VIE.....	78
5.1.2 SÛRETÉ de l'environnement de développement	78
5.1.3 Normes de codage sécurisé.....	79
5.2 Analyse des exigences relatives aux LOGICIELS DE SANTE	79
5.2.1 Exigences de SURETE relatives aux LOGICIELS DE SANTE.....	79
5.2.2 Revue des exigences de SÛRETÉ.....	79
5.2.3 Risques de SURETE pour les LOGICIELS EXIGES.....	80
5.3 Conception architecturale des logiciels	80
5.3.1 ARCHITECTURE/conception de la DEFENSE EN PROFONDEUR	80
5.3.2 Meilleures pratiques de conception sécurisée.....	80
5.3.3 Revue de conception architecturale de SURETE	80
5.4 Conception logicielle	81
5.4.1 Meilleures pratiques de conception logicielle	81
5.4.2 Conception sécurisée	81
5.4.3 Interfaces sécurisées des LOGICIELS DE SANTE.....	81
5.4.4 VERIFICATION de conception détaillée pour la SURETE	82
5.5 Mise en œuvre et VERIFICATION des unités logicielles	82
5.5.1 Normes de codage sécurisé.....	82
5.5.2 Revue de mise en œuvre de la SURETE	82
5.6 Essais d'intégration logicielle	82
5.7 Essais des systèmes logiciels	83
5.7.1 Vérification par essai des exigences de SURETE.....	83
5.7.2 Essais d'atténuation des MENACES	83

5.7.3	Essais de VULNÉRABILITÉS	83
5.7.4	Essais de pénétration	84
5.7.5	Gestion des conflits d'intérêts entre les contrôleurs et les développeurs	84
5.8	Diffusion des logiciels	84
5.8.1	Résolution des constatations préalablement à la diffusion	84
5.8.2	Documentation de diffusion	84
5.8.3	Intégrité des FICHIERS	85
5.8.4	Contrôles dédiés aux clés privées	85
5.8.5	Évaluation et traitement des problèmes liés à la SURETE	85
5.8.6	Réalisation des ACTIVITÉS	85
5.8.7	Lignes directrices applicables à la mise hors service sécurisée des LOGICIELS DE SANTE	85
6	PROCESSUS DE MAINTENANCE DU LOGICIEL	86
6.1	Établissement d'un plan de MAINTENANCE DU LOGICIEL	86
6.1.1	Mises à jour de SURETE ponctuelles	86
6.2	Analyse des problèmes et des modifications	86
6.2.1	Contrôle des rapports publics d'incidents	86
6.2.2	VERIFICATION des mises à jour de SURETE	86
6.3	Mise en œuvre des modifications	87
6.3.1	Documentation des mises à jour de SURETE des LOGICIELS PRIS EN CHARGE	87
6.3.2	Mise à disposition des mises à jour de SURETE des LOGICIELS MAINTENUS	87
6.3.3	INTEGRITE des mises à jour de SURETE des LOGICIELS MAINTENUS	87
7	PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES DE SURETE	87
7.1	Contexte de GESTION DES RISQUES	87
7.1.1	Généralités	87
7.1.2	CONTEXTE DE SÛRETÉ DES PRODUITS	87
7.2	Identification des VULNERABILITES, MENACES et effets défavorables associés	88
7.3	Estimation et évaluation du risque de SURETE	89
7.4	MAÎTRISE DES RISQUES de SÛRETÉ	89
7.5	Contrôle de l'efficacité des mesures de MAITRISE DES RISQUES	89
8	PROCESSUS de GESTION DE LA CONFIGURATION logicielle	90
9	PROCESSUS de résolution des problèmes logiciels	90
9.1	Présentation	90
9.2	Réception des notifications concernant les VULNERABILITES	90
9.3	Revue des VULNÉRABILITÉS	90
9.4	Analyse des VULNÉRABILITÉS	91
9.5	Traitement des problèmes liés à la SURETE	91
Annexe A (informative)	Justification	93
A.1	Relation avec l'IEC 62443	93
A.2	Relation avec l'IEC 62304	94
A.3	Transfert de risque	95
A.3.1	Présentation	95
A.3.2	LOGICIEL MAINTENU	95
A.3.3	LOGICIEL PRIS EN CHARGE	95
A.3.4	LOGICIEL EXIGÉ	95
A.4	Meilleures pratiques de codage sécurisé	96
Annexe B (informative)	Recommandations concernant la mise en œuvre des ACTIVITÉS DU CYCLE DE VIE DE SÛRETÉ	97

B.1	Présentation	97
B.2	Tâches connexes.....	97
B.3	ANALYSE DES MENACES/RISQUES	97
B.4	GESTION DES MENACES et DES RISQUES	98
B.5	Planification du développement logiciel	99
B.5.1	Développement.....	99
B.5.1.1	PROCESSUS de développement logiciel.....	99
B.5.1.2	SÛRETÉ de l'environnement de développement	99
B.5.2	Analyse des exigences relatives aux LOGICIELS DE SANTÉ	99
B.5.2.1	Exigences de SÛRETÉ relatives aux LOGICIELS DE SANTÉ	99
B.5.2.2	Revue des exigences de SÛRETÉ.....	99
B.5.3	Conception architecturale des logiciels	99
B.5.3.1	ARCHITECTURE/conception de la DÉFENSE EN PROFONDEUR	99
B.5.3.2	Principes de conception sécurisée.....	99
B.5.3.3	Revue de conception architecturale de SÛRETÉ	100
B.5.4	Mise en œuvre et VÉRIFICATION des unités logicielles	100
B.5.5	Mise en œuvre sécurisée	100
B.5.6	Non utilisé.....	100
B.5.7	Essais des systèmes logiciels	100
B.5.7.1	Vérification par essai des exigences de SÛRETÉ	100
B.5.7.2	Essais d'atténuation des MENACES	101
B.5.7.3	Analyse des VULNÉRABILITÉS	101
B.5.7.4	Essais de pénétration	101
B.5.7.5	Indépendance du contrôleur	101
Annexe C (informative)	MODÉLISATION D'UNE MENACE.....	102
C.1	Généralités.....	102
C.2	Arbres d'ATTAQUE-défense	102
C.3	CAPEC/OWASP/SANS	102
C.4	CWSS	102
C.5	DREAD.....	103
C.6	Liste des VULNÉRABILITÉS potentielles connues	103
C.7	OCTAVE.....	103
C.8	STRIDE	103
C.9	Trike.....	103
C.10	VAST.....	103
Annexe D (informative)	Relation avec les pratiques spécifiées dans l'IEC 62443-4-1:2018	104
D.1	IEC 81001-5-1 avec IEC 62443-4-1:2018.....	104
D.2	IEC 62443-4-1:2018 avec IEC 81001-5-1.....	105
Annexe E (informative)	Documents spécifiés dans l'IEC 62443-4-1.....	106
E.1	Présentation	106
E.2	Documentation de diffusion	106
E.2.1	Documentation liée au PRODUIT	106
E.2.2	Documentation relative à la DÉFENSE EN PROFONDEUR des LOGICIELS DE SANTÉ.....	107
E.2.3	Mesures de DÉFENSE EN PROFONDEUR et environnement	107
E.2.4	Lignes directrices pour un renforcement de la SÛRETÉ.....	107
E.2.5	Informations relatives aux mises à jour de SÛRETÉ	108

E.3 Documents relatifs à la mise hors service des LOGICIELS DE SANTÉ	108
Annexe F (normative) LOGICIEL DE SANTÉ TRANSITOIRE	109
F.1 Présentation	109
F.2 Activités d'évaluation du développement et de comblement des lacunes	109
F.3 Justification de l'utilisation des LOGICIELS DE SANTÉ TRANSITOIRES.....	110
F.4 ACTIVITÉS post-diffusion	110
Annexe G (normative) Identificateurs d'objet.....	111
Bibliographie.....	112
Figure 1 – Champ d'application des LOGICIELS DE SANTE.....	65
Figure 2 – PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DES LOGICIELS DE SANTE	67
Tableau A.1 – Niveau d'indépendance exigé des contrôleurs par rapport aux développeurs	94
Tableau G.1 – Identificateurs d'objet pour les concepts de conformité du présent document.....	111