

Inhalt

1. ZIEL.....	2
2. REFERENZEN.....	2
3. DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN.....	2
4. PRÜFUNG DER INFORMATIONSSICHERHEIT.....	2
5. PRÜFUNG DER PHYSIKALISCHEN SICHERHEIT.....	2
5.1 GS-Prüfung.....	2
5.2 Die EMV-Prüfungen.....	3
5.3 Vibrationstest.....	3
5.4 Klimatest.....	3

Qualitäts- und Sicherheitsprüfungen für MKT's

1. Ziel

Die funktionelle und physikalischen Eigenschaften der Kartenterminals gemäß der Spezifikation „Multifunktionale Kartenterminals für das Gesundheitswesen“, die Realisierung, Implementation und Funktionsfähigkeit der zugehörigen Software sowie die Einhaltung der postulierten Sicherheitsanforderungen sind durch unabhängige Prüfstellen zu validieren und zu zertifizieren.

Hierzu sind folgende Mindestprüfungen nachzuweisen:

- für die Informationssicherheit Evaluierung und Konformitätsprüfung
- für die physikalische Sicherheit
 - GS-Prüfung
 - EMV-Prüfung
 - Vibrationstest
 - Klimatest

2. Referenzen

Technische Spezifikation der Arztausstattung - Lesegeräte, Stand 22.11.1993, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Hauptabteilung Informatik, Köln.

3. Definitionen und Abkürzungen

API = Application Programming Interface
E2 = Evaluationsstufe 2
EMV = elektromagnetische Verträglichkeit
GS = geprüfte Sicherheit
ITSEC = Kriterien für die Bewertung der Sicherheit von Systemen der Informationstechnik

4. Prüfung der Informationssicherheit

Die im VK-Modul beschriebene Spezifikation des Zusammenwirkens zwischen Kartenterminal und Versichertenkarte ist Grundlage einer Prüfung, bei der zu evaluieren ist, daß zur Verarbeitung der Versichertenkarte ausschließlich die Funktionen realisiert sind, die in der Beschreibung des VK-Moduls festgelegt sind.

Die Prüfung erfolgt nach den „Kriterien für die Bewertung der Sicherheit von Systemen der Informationstechnik (ITSEC)“, evaluiert nach Stufe E2, niedrige Stärke der Mechanismen¹.

Die Einhaltung der spezifizierten Kartenprotokolle und die korrekte Realisierung der Kommandoschnittstelle (CT-API) sind anhand der Dokumentation und durch entsprechende Konformitätstests zu überprüfen.

5. Prüfung der physikalischen Sicherheit

5.1 GS-Prüfung

Die Prüfung beurteilt, ob bei der sachgemäßen Handhabung oder auch bei einem gestörten Betrieb kein gefährlicher Zustand eintreten kann. Prüfgrundlage ist die Sicherheit in informationsverarbeitenden Geräten VDE 0805

¹ Die Vertragspartner der Vereinbarung nach § 291 SGB V, Spitzenverbände der Krankenkassen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, haben für Kartenterminals, die gemäß § 291 SGB V eingesetzt werden, eine Zertifizierung dieser ITSEC-Prüfung durch das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik BSI vorgesehen.

Es wird die Sicherheit im Hinblick auf die mechanische und elektronische Gefährdung im Sinne der harmonisierten Norm EN 60950 beurteilt. Grundlage sind die Niederspannungsrichtlinien für elektrische Geräte.

5.2 Die EMV-Prüfungen

Die EMV-Prüfungen sollen nach den europäischen Richtlinien wie folgt durchgeführt werden.

Funkschutz/Störaussendung

- Störspannungsmessungen auf der Netzleitung und auf ungeschirmten Leitungen
- Störleistungsmessungen auf der Netzleitung und auf ungeschirmten und geschirmten Leitungen.
- magnetische Störfeldstärkemessung im Abstand von 3 m
- elektrische Störfeldstärkemessung im Abstand von 10 m

Prüfgrundlage ist die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 50 081-1 (1992).

Störfestigkeit

- Netzversorgungstoleranzen
- Netzunterbrechungen
- Elektrische Entladungen
- Störbeeinflussung durch elektromagnetische Felder
- leitungsgebundene Störbeeinflussung durch "Bursts"
- leitungsgebundene Störbeeinflussung durch "Surge"

Prüfgrundlage ist die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 50 082-2 (1994).

5.3 Vibrationstest

Mit einem Vibrationstest soll die mechanische Belastbarkeit des Kartenterminals, die bei einer

normalen Benutzung auftreten kann (Transport, Erschütterungen) geprüft werden. Dabei wird nach dem Vibrationstest die Funktionsfähigkeit der Geräte überprüft. Der Vibrationstest wird auf der Grundlage eines Prüfplans gemäß folgenden Normen durchgeführt:

Schwingungen	DIN IEC 68 T2-6/6.90
Schocken	DIN IEC 68 T2-27/8.89
Dauerschock	DIN IEC 68 T2-29/8.89

5.4 Klimatest

Die Prüfungen sollen die Funktionsfähigkeit der Kartenterminals bei normalem Gebrauch und üblichen Umgebungsbedingungen gewährleisten.

Überprüft wird die Funktionsfähigkeit des Kartenterminals nach einer Lagertemperatur von -15°C bis 60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5% bis 95%. Die Funktionsfähigkeit muß im Bereich der Raumtemperatur von 15°C bis 40°C gewährleistet sein. (Klimamodell R14 nach DIN 50019-3 bzw. Normen der Reihe IEC 68).