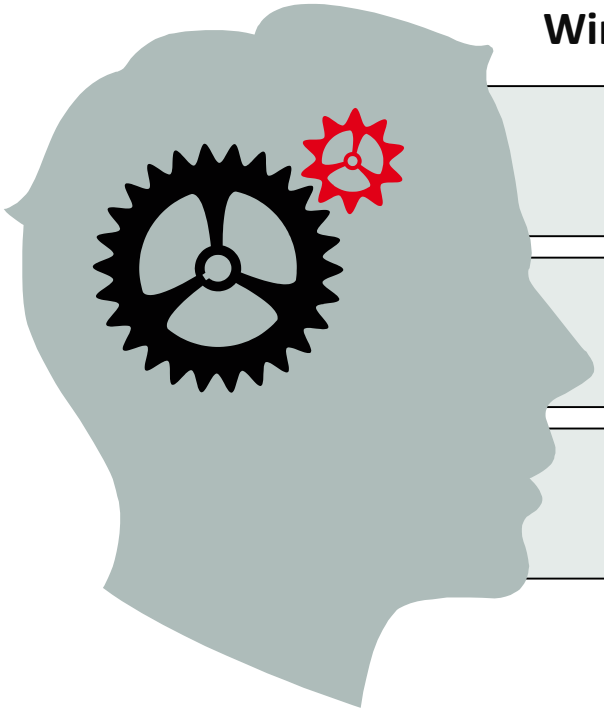
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Konformitätsbewertung in einer digitalisierten Zukunft

Herausforderungen für das smart Lab aus Sicht der Akkreditierung

Dr. iur. Raoul Kirmes M.Sc. (Information Security/Forensik)
CISA, QMA, Ingenieur für Informationssicherheitstechnik
Leiter Stabsbereich Grundsatzaufgaben | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

Zielstellung für diesen Vortrag



Wir möchten Ihnen einige Gedanken vorstellen…

- **zu den besonderen Herausforderungen der Digitalisierung im Kontext der Konformitätsbewertung**
- **wir möchten für das Konzept „Accreditation by design“ im Bereich der Entwicklung smarter Labortechnik werben**
- **und wir möchten einen Ausblick auf die normativen Möglichkeiten für „Remote Assessments“ in der Akkreditierung geben**

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Agenda

1. Status Quo der Digitalisierung im Labor aus Sicht der DAkkS
2. Ausblick auf die Zukunft des „smart Lab“
3. IT-Sicherheit, die Herausforderung für das „smart Lab“
4. Digitale Akkreditierung?

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Status Quo der Digitalisierung im Labor aus Sicht der DAkkS

Status Quo der Digitalisierung im Labor

Abfrage aus 2017

Ende 2017 hat die DAkkS eine Umfrage zum Grad der Digitalisierung in den Konformitätsbewertungsstellen bei DAkkS-Begutachtern durchgeführt. Insbesondere die Fachbegutachter wurden befragt, wie diese die Notwendigkeit spezieller IT-Kenntnisse bewerten und wie sie sich selbst im Hinblick auf diese Anforderungen bewerten würden.

Ergebnis:

=> Digitalisierungsgrad im **akkreditierungsrelevanten** Bereich „noch gering“

=> 42 % der Begutachter konnten spezielle IT-Kenntnisse nachweisen

= > 92 % würden sich Schulungen durch die DAkkS wünschen, um den Bereich begutachtungstechnisch noch besser abdecken zu können.

Status Quo der Digitalisierung im Labor

Was hemmt die Digitalisierung ?

- viele Labore sind sehr kleine Unternehmen
- Proben müssen oft an spezielle Anforderungen angepasst werden ; der Mehrwert der Automatisierung ist dann gering
- es fehlen Standards und Schnittstellen für Interoperabilität
- unklare Anforderungen an IT–Sicherheit und Datenschutz.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Ausblick auf die Zukunft des „smart Lab“

Ausblick auf die Zukunft des „smart Lab“

Prognose zu Entwicklungstreibern

1. Laborautomatisierung (inkl. Robotik)
2. Digitale Vernetzung der Laborgeräte (smart Lab /digitale Labor-Ökosysteme)
3. Labor 4.0 mit Interaktionsfähigkeiten zwischen Labor- und Industriesystemen
4. Big Data-Anwendungen und künstliche Intelligenz

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Herausforderungen (IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik)

IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik

Was man aus den Fehlern der „klassischen“ Industrie lernen kann

Grundlage jedes erfolgreichen Automatisierungs- und Digitalisierungsprojektes im Labor ist eine funktionierende und **sichere IT-Infrastruktur**!

Jedes Innovationsprojekt in diesem Sektor muss

- **IT-Sicherheit, Datensicherheit und**
- **Datenschutz**

als **zentrale Architekturprinzipien** mitbedenken.

IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik

SiLA => IT-Sicherheit? Datensicherheit ? Offenbar kein Thema.

Standardization in Laboratory Automation 2.0

Lab Domain Requirements

The SiLA standard defines **ontologies / taxonomies** from the lab domain on top of widely used industry standards, enabling **seamless interoperability** and **integration**.

Industry Standard Interfaces

SiLA is **based on widely used**, easy to implement **industry standard** hardware interfaces like **Ethernet** and **WiFi**.

Proven and Modern Concepts

SiLA applies concepts, **methodologies** and **technologies** from the **Industry 4.0** and **Internet of Things** initiatives.

Standard Protocols

SiLA is based on **HTTP/2**, the successor of the Internet standard HTTP, which is likely to exist for decades as well (HTTP is from 1999).
HTTP/2 is an **Internet Engineering Taskforce (IETF) standard**.

Quelle: SPECTARIS e.V. –Projektgruppe Schnittstellen –14. Juni 2017, Daniel Juchli

IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik

IT-Sicherheit im Labor ist auch akkreditierungsrelevant

Je nach Schwerpunkt der Innovation im Bereich „smart Lab“ müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden:

- ➔ IT-Infrastruktur
- ➔ IT-Anwendungen und IT-gestützte Prozesse
- ➔ IT-Umfeld
- ➔ IT-Organisation
- ➔ ausgelagerte Bestandteile des IT-Systems

IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik

IT-Sicherheit ist auch akkreditierungsrelevant

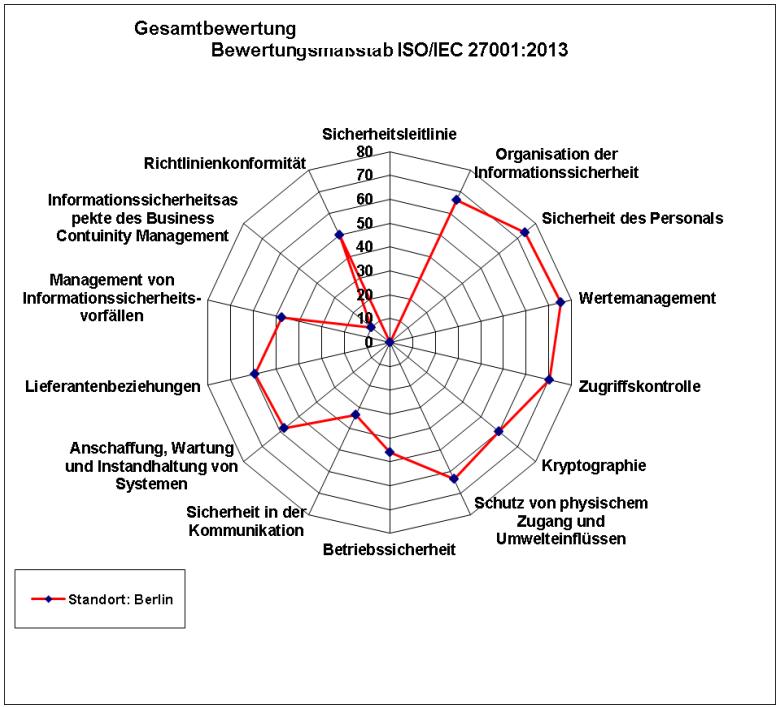
Spezielle Sicherheitsziele im Labor (Tz. 7.11.3 ISO/IEC 17025)

- Integrität
- Vollständigkeit und Richtigkeit
- Zeitgerechtigkeit und Ordnung
- Nachvollziehbarkeit und Nichtabstreitbarkeit
- Unveränderlichkeit
- Messtechnische Korrektheit
- Vertraulichkeit und Anonymität
- Verfügbarkeit

Tz. 6.4.1 i.V.m. 7.11. ISO/IEC 17025
Ein Informationssicherheitsmanagementsystem nach **ISO/IEC 27001** für die Steuerung der genannten **Schutzziele** und **ISO/IEC 27002** sollten zur Umsetzung genutzt werden.

IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik

Vorgehen nach ISO/IEC 27001 hat sich bewährt



Gesamtbewertung nach ISO/IEC 27001:2013		0 to 5	0 to 5	Max=25	Max=100
Kapitel	**Prüfungsfeld**	**Auswirkung auf das Geschäft**	**Kontroll-effektivität**	**Rest-risiko**	**Erfüllung**
A.5	Sicherheitsleitlinie	2,00	0,00	10,00	0
A.6	Organisation der Informationssicherheit	2,14	0,57	8,43	66
A.7	Sicherheit des Personals	1,67	0,83	6,50	74
A.8	Wertemanagement	1,40	0,50	6,20	75
A.9	Zugriffskontrolle	2,15	1,46	7,46	70
A.10	Kryptographie	2,00	0,00	10,00	60
A.11	Schutz von physischem Zugang und Umwelteinflüssen	2,36	1,00	9,79	63
A.12	Betriebssicherheit	3,46	0,77	14,54	46
A.13	Sicherheit in der Kommunikation	4,14	1,00	16,57	34
A.14	Anschaffung, Wartung und Instandhaltung von Systemen	2,85	1,31	10,54	58
A.15	Lieferantenbeziehungen	2,20	0,40	10,20	59
A.16	Management von Informationssicherheitsvorfällen	2,71	0,14	13,14	47
A.17	Informationssicherheitsaspekte des Business Contuinity Management	5,00	0,50	22,50	10
A.18	Richtlinienkonformität	3,25	1,13	12,50	50
		Sollwert			80
		Gesamturteil Status			**51**
		Minimum ohne Einschränkung			70

IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik

Personal im Labor braucht zunehmend IT-Expertise

Beispiel: Labore im Bereich medizinischer Studien

Die hohen Anforderungen der **EU-DSGVO** verlangen, dass die Privatsphäre von Probanden geschützt wird. Dazu bedarf es z.B. speziell zugeschnittener IT-Sicherheitslösungen im **Bereich der Kryptographie**. Das kann dann erfordern, dass sich auch das **Personal im smart Lab** bspw. mit den Grundlagen der sog. „**abgesicherten Mehrparteienberechnung“** - Secure multi-party computation- SMC“- oder alternativen Lösungen beschäftigt.

Auch das könnte dann Gegenstand der „Kompetenzfeststellung“ sein, wenn ein Einfluss auf die Ergebnisse oder deren Fehlen dokumentiert sein muss. Das setzt dann Verständnis in erheblicher Tiefe voraus. Das wird man nicht Outsourcen können.

IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik

Anforderung an das smart Lab-Projekt „Accreditation by design“

Bereits im Innovationsprozess müssen die Anforderungen der Akkreditierung an **digitalisierte** Prüfverfahren mitbedacht werden.

In hochkomplexen Big-Data und KI-Lösungen können bestimmte Nachweise nur noch durch Algorithmen integrierte „**Embedded Assessment Modules**“ zur Akkreditierungsfähigkeit führen.

Hier fehlt nach wie vor der **systematische fachliche Austausch** zwischen der Akkreditierungswelt und den Standardgebern und Innovationstreibern.

IT-Sicherheit/Datenschutz/Messtechnik

Das Rad nicht neu erfinden!

Die Laborwelt kann sich an einer Fülle von Vorarbeiten orientieren.

Besonders erwähnenswert:

- **ISO 62304:2018**
- **EN 62443**
- **IEC 13485**
- **ISO/IEC 27001, 27002, 27018** u.v.m.

Über das DIN kann ein Normenüberblick eingeholt werden.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Digitale Akkreditierung?

Digitale Akkreditierung ?

Was die DAkkS schon tut:

- Elektronischer Datenaustausch für die Begutachtungen
- Elektronische Formulare für das Antragsverfahren
- Weitgehende elektronische Kommunikation (soweit zulässig)
- Elektronische Aktenführung

Remote Assessment

Die neuen Möglichkeiten der ISO/IEC 17011

Tz. 3.26 ISO/IEC 17011 Fernbegutachtung/Remote Assessment

Begutachtung (3.22) des physischen Ortes oder des virtuellen Ortes einer Konformitätsbewertungsstelle (3.4) unter Verwendung von elektronischen Mitteln.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein virtueller Ort ist eine Online-Umgebung, die es Personen erlaubt, Prozesse auszuführen zum Beispiel in einer Cloud-Umgebung.

Remote Assessment

Fernbegutachtung des physischen Ortes

Tz. 3.26 ISO/IEC 17011 Variante 1

- Videokonferenz mit einem Standort der KBS
- Livestream einer Kamera über einen Prozess im Labor/KBS
- Remotezugriff auf eine Prozessinstanz (Gerät) in einem Labor/KBS

Die Begutachtungstechnik bleibt, wegen der eingeschränkten Wahrnehmung eine Ausnahme im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens.

Remote Assessment

Fernbegutachtung des virtuellen Ortes

Tz. 3.26 ISO/IEC 17011 Variante 2

- Zugriff auf Cloud-Datenspeicher des Labors/KBS
- Zugriff auf „**Embedded Audit Modules**“ des Labors/KBS
- Einsatz von „**Embedded Assessment Modules“** durch die Akkreditierungsstelle in Geräten, Systemen und Algorithmen im Laboreinsatz

Solche Begutachtungstechniken werden eingesetzt, wenn es aufgrund der Technik ohne Alternative ist.

Kosten-Nutzen-Analyse von eGoverment

Nach der Euphorie folgte die Ernüchterung

- Elektronische Prozesse, die **sicher und vertraulich** sein müssen, sind **viel teurer** als gedacht!
- IT-Sicherheit ist **zweiseitig!** Kommunikation klappt nur, wenn Kunden und Behörde auf ähnliche, verfügbare Ressourcen zugreifen können. Beispiel: Verschlüsselung. Wie viele Labore nutzten tatsächlich in der täglichen Praxis Verschlüsselungen und könnten ab sofort Verschlüsselungsmaterial (öffentlicher Schlüssel/Zertifikat) bereitstellen?
- Schlechte IT-Lösungen machen die Prozesse nicht selten langsamer und teurer, als die Papierakte jemals war.

Ergo: Die Digitalisierung ist nicht aufzuhalten, aber das bloße Nachbilden von Papierprozessen ist oft nicht die beste und nicht die wirtschaftlichste Lösung.

Zweck der Akkreditierung

Kompetenzfeststellung und die Grenzen der Digitalisierung

Der Hauptteil der Begutachtungen im Akkreditierungsverfahren sind darauf angewiesen einen hochqualifizierten fachlichen Dialog unter Experten zu führen und

Menschen bei Prüfungstätigkeiten zu beobachten und fachlich zu beurteilen.

Nicht Alles lässt sich digitalisieren

und

nicht Alles, was sich digitalisieren lässt, sollte digitalisiert werden.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!