

מסמך הדרכה

רשימת תיוג לנוהל מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר

מסמך מספר G-119-004

גירסה מספר 04

מחייב מ: 30.12.2013

תאריך תוקף: 30.12.2013

Website: yes

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול ובדיקה.

הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISRAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

תוכן עניינים

4	מטרה	.1
4	מסמכים ישמים	.2
5	שיטה	.3

.1 מטרה

מטרת מסמך זה לסייע בידי ארגונים לבחון את אופן ניהול המערכות הממוחשבות, ולמזער את הסיכון של תקלות הקשורות בהן.

.2 מסמכים ישמים

2.1 לארגונים המוכרים ל GLP,

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 10, The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems (1995), Environment Monograph No. 116.

2.2 למעבדות רפואיות,

ISO 15189; Medical laboratories –Requirements for quality and competence.

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
3. שיטה			
		<p>כללי</p> <p>האם הארגון מתחזק רשימת מצאי של תוכנות הכוללת פרטי מידע כמו: זיהוי המכשיר (ID), שם התוכנה, גרסת תוכנה, תיאור המערכת (לדוגמא: ספקטרופוטומטר), סטטוס הולידציה, רמת הסיכון לאור כשל בתוכנה, האחראי על המערכת מטעם הארגון, נציג ה IT המטפל בתוכנת המכשיר.</p>	3 1
		האם הארגון מתחזק תרשים תצורת מערך המחשוב (NET WORK DIAGRAM).	3 2
		<p>נתונים גולמיים –</p> <p>האם קיימים במעבדה /מתקן מחקר נהלים המגדירים מהם נתונים גולמיים אלקטרוניים, את אופי ומשך זמן שמירת הנתונים במדיה אלקטרונית.</p>	3 3

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם יש זיהוי לעובד האחראי להזנת הנתונים הגולמיים	3 . 3 . 1
		האם יש מעבר של נתונים גולמיים בין מחשבים, אם כן האם נעשה תיקוף למעבר הנתונים.	3 . 4
		האם הנתונים הגולמיים של ה(LIMS (LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM) ומידת האחסון שלהם מזוהים ושמורים	3 . 4 . 1

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם קיימים נהלים לאימות נכונות הנתונים הגולמיים האם אחת לתקופה מתבצעת השוואה של נתונים גולמיים מקוריים לנתונים המועברים במטרה להבטיח את שלמות המידע ולזהות שגיאות בהעברת מידע.	3 . 4 . 2
		האם קיים במעבדה נוהל לביצוע שינויים בנתונים הגולמיים. האם למערכת קיים AUDIT TRAIL כלומר על כל שינוי בנתון נשמר לפחות: הנתון המקורי, תאריך השינוי, הסיבה לשינוי, מבצע השינוי ומאשר השינוי	3 . 5
		האם השינויים המבוצעים בנתונים הגולמיים נסקרים ע"י ה QA.	3 . 5 . 1

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		חומרה + רכיבי תקשורת	3 . 6
		האם הנהלת המעבדה / מתקן המחקר הבטיחה שרכיבי החומרה והתקשורת של מערכות המחשב הם בעלי תכנון וקיבולת מתאימים לנפח פעילות המעבדה (לדוגמא : מס' תחנות עבודה מתאים, נפח דיסקים מתאים ועוד).	3 . 6 . 1
		האם המעבדה / מתקן המחקר מתחזקים רשימה של מרכיבי תשתית החומרה והתקשורת לדוגמא : שרתים, תחנות עבודה, ארון תקשורת ועוד)	3 . 6 . 2

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם הציווד נבחן בעת ההתקנה ובעת ההפעלה ועמד בקריטריוני הקבלה/דחייה שקבעה המעבדה/מתקן או היצרן.	3 . 6 . 3
		האם הציווד עובר בדיקה תקופתית להבטיח את תקינותו.	3 . 6 . 4
		האם כל שינוי בחומרה עובר תיקוף להבטיח שהשינוי מקובל ומתאים	3 . 6 . 5

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		תוכנה	3 · 7
		כאשר נדרש, האם למעבדה/מתקן מחקר יש נוהל לפיתוח תוכנה המבוסס על אופי התוכנה המפותחת וגודלה.	3 · 7 · 1
		כאשר נדרש, האם למעבדה יש נוהל לשיטות בדיקה ואבטחת איכות המבטיחים שכל תוכנית המעבדה מבצעות את הפונקציות המתכננות להן: כולל קריטריוני קבלה, בדיקות, אחריות לביצוע הבדיקות, תיעוד תוצאות הבדיקות, סיקור בדיקות ואישורים.	3

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		<p>כאשר נדרש, האם למעבדה ומתקן מחקר יש נוהל לשיטות ניהול ובקרת תצורה שיכללו: הוראות לבקשת שינוי בתוכנה. בדיקת שינוי בתוכנה, יישום השינוי, ותיעוד כ"א מהשלבים הללו.</p> <p>האם למעבדה יש שיטה למעקב אחר השינויים שבוצעו, הסיבות לשינויים, הגורם המבצע, גורם מאשר, תאריך ועוד.</p>	3
		<p>כאשר נדרש האם המעבדה/מתקן המחקר שמר קובץ הסטורי של תוכנות, מדריכי הפעלת תוכנה (manual), במטרה לאחזר נתונים ורשומות ממוחשבות.</p> <p>האם כאשר ניתן המעבדה/מתקן המחקר שמר רשימה של שינויים שהוכנסו בתוכנה.</p>	3

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה /מתקן המחקר הכינו רשימה המתעדת את התוכנות המשמשות אותם על כל גירסותיהן.	3 . 7 . 2
		האם לתוכנות מסחריות המעבדה /מתקן המחקר שמרו תיעוד מינימלי : תיאור התוכנה והדרישות הפוטנציאליות ממנה, גרסת התוכנה והוראות ההתקנה, הפעלה שלה.	3

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם לתוכנות מפיתוח ביתי או שינויים והתאמות שהוכנסו בתוכנות מסחריות נשמר תיעוד המכסה את כל שלבי מחזור החיים של התוכנה אצל המפתח או במעבדה/מתקן מחקר.	3
		תיקוף	3 . 8
		האם כאשר מוכנסות למעבדה /מתקן מחקר מערכות חדשות (חומרה+תוכנה), או מוכנסים שינויים במערכות קיימות המערכות/שינויים עוברים ולידציה (תיקוף) להבטיח דיוק, אמינות, ביצועים עקביים ושלמות הרשומים . האם התיקוף מתועד בתוכנית תיקוף ודוח תיקוף.	3 . 8 . 1

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		תחזוקת מערכת (חומרה+תוכנה)	3 . 9
		האם יחידת המחשב מתאמת עם המעבדה/מתקן מחקר מועד לזמן השבתה לצורך תחזוקה במטרה למזער את ההפרעה לעבודות הבדיקות או המחקר.	3 . 9 . 1
		האם קיימים במעבדה/ מתקן המחקר נהלים לטיפול בהורדת כל המערכת או חלקיה ואיתחולם מחדש באופן המבטיח את שלמות הנתונים ותפקוד מתאים של המערכת לאחר אתחולה מחדש.	3 . 9 . 2

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		במידה ומערכות המחשוב של המעבדה /מתקן מחקר קשורות למערכות מחשוב אחרות האם נכתבו נהלים לטיפול בהתאוששות מערכות המחשוב האחרות לאחר השבתה במטרה להבטיח את שלמות הנתונים וזמינות קבצי הנתונים שהוחלפו או עודכנו.	3 . 9 . 3
		האם המעבדה /מתקן המחקר מתעד את כל זמני ההשבתה הבלתי מתוכננת כולל בעיות שהתעוררו, סיבות לכשלים ופעילות מתקנת שנקטה בהתאם.	3 . 9 . 4
		האם קיימות שיטות חלופיות להבטחת פעילות המעבדה /מתקן המחקר במקרה של כשל מערכות המחשוב.	3 . 9 . 5

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה /מתקן המחקר מתעדים ברשומה את התחזוקה השוטפת במערכות הממוחשבות כך שיתאפשר למפעילים לעקוב את הפעולות שבוצעו על מערכות המחשב.	3 . 9 . 6
		האם מתקן המחקר מבצע בדיקה מדומה לכשל במחשב.	3 . 9 . 7
אבטחת מידע			3 . 1 0

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סע' בתקן
		האם אבטחת המידע משולבת בכל שלבי הפיתוח והתחזוקה של המערכת.	3 . 1 0 . 1
		האם קיים רישום של מצאי נכסי המידע במעבדה /מתקן המחקר: מסדי נתונים, קבצים, תיעוד מערכות ומדריכי משתמש, תוכנות, מחשבים וגיבויים.	3 . 1 0 . 2

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		<p>האם המעבדה /מתקן מחקר מבצעים סקר סיכונים תקופתי למערכות המחשוב בהתאם לשימוש הנעשה בהם מתוך מטרה למזער את הסיכון לגבי מצאי נכסי המידע שלהם.</p> <p>האם הסקר כולל את רשימת הסיכונים המוערכים, את חומרתו של כל סיכון, את השלכותיו של כל סיכון על התהליכים הארגוניים ו/או העסקיים, ואת מיידיות הטיפול הנדרשת בכל סיכון.</p>	<p>3</p> <p>.</p> <p>1</p> <p>0</p> <p>.</p> <p>3</p>
		<p>האם על בסיס סקר הסיכונים הגדירו המעבדה /מתקן המחקר פתרונות אבטחת המשקפים התמודדות עם הסיכונים האפשריים</p>	<p>3</p> <p>.</p> <p>1</p> <p>0</p> <p>.</p> <p>4</p>

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		<p>האם המעבדה /מתקן המחקר דואגים להפחתת הסיכונים הנובעים מטעות אנוש, גניבה, הונאה או שימוש לרע במידע.</p> <p>האם המעבדה בונה מודעות והדרכת עובדים בנושאי אבטחת מידע.</p>	<p>3</p> <p>·</p> <p>1</p> <p>0</p> <p>·</p> <p>5</p>
		<p>האם המעבדה /מתקן המחקר דאגו לאבטחה פיזית וסביבתית של אזורים רגישים. האם נמנעה גישה לציוד מאנשים לא מורשים, האם נקבעו הנחיות לאחסון מידע רגיש.</p>	<p>3</p> <p>·</p> <p>1</p> <p>0</p> <p>·</p> <p>6</p>

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה /מתקן המחקר מגנים על המידע ברשתות ובתשתית התומכת מפני פעילות ותוכנות עוינות כמו: וירוסים ועוד.	3 . 1 0 . 7
		האם המעבדה /מתקן המחקר מקיימים בקרת גישה למידע ולתהליכי ניהול וטיפול במידע. בין השאר על המעבדה להתייחס בנוהל ל: ניהול מערך סיסמאות, ניהול הרשאות גישה ברמת הפעלה, האפליקציה, בסיסי נתונים, ושירותי רשת, וכן ניהול מאובטח של הגישה מרחוק לרשת	3 . 1 0 . 8

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה /מתקן מחקר דאגו להתאים את ניהול המידע לדרישות החוק על מנת למנוע הפרת חוקים, תקנות או התחייבויות, הקפדה על זכויות יוצרים, הגנה על מידע אישי ומניעת שימוש לרעה במערכות המידע.	3 . 1 0 . 9
		בקרת רשומות, אחסון ושחזור מידע	3 . 1 1
		האם הובטחו אמצעי אחסון מתאימים לשמירת מידע גולמי. תוצאות, תיעוד ורשומות שונות	3 . 1 1 . 1

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה/מתקן המחקר עורכים גיבויים של כל הרשומות	3 . 1 1 . 2
		האם המעבדה/מתקן המחקר הגדירו את תכולת הגיבוי, היקפו, תדירותו ומקומות אחסון מצעי הגיבוי. האם הוגדרה הערכות גם למצב אסון	3 . 1 1 . 3

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה/מתקן המחקר הגדירו מסגרת לבדיקת תקינות הגיבוי במגמה לאמת את אמינותם ושלמותם של הנתונים	3 . 1 1 . 4
		האם המעבדה/מתקן המחקר נערכו לביצוע אחזור הרשומות באופן שניתן יהיה לקרוא אותם אלקטרונית. הרשומות כוללות: תוצאות בדיקה, רשומות טכניות, רשומות איכות כולל הערות של חוות דעת ופרשנות, סימון תוצאה חריגה וכדומה.	3 . 1 1 . 5

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה/מתקן המחקר הגדירו נוהל לביצוע מהיר ואמין של שחזור המידע כולל התייחסות לתוצאות היסטוריות – תוך שמירה על כללי הרשאות הגישה למידע הקיימות בארגון	3 . 1 1 . 6
		האם המעבדה/מתקן המחקר משמידים מידע על פי חוקי המדינה ונוהלי המדינה בכפוף לאישור הנהלת המעבדה/מתקן המחקר ובהתאם לנוהל שמירת רשומות איכות שלהם	3 . 1 1 . 7
תנאי סביבה			3 . 1 2

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה/מתקן המחקר מבטיחים כי מערכות המחשוב יותקנו ויתוחזקו במיקום ותנאי סביבה מתאימים לפי הוראות היצרנים	3 . 1 2 . 1
		האם המעבדה/מתקן המחקר מבטיחים את שמירת ניקיון הסביבה ומערכות המחשוב עצמן. יש להימנע ממצבי קיצון של: טמפרטורה, אבק, לחות, הפרעות אלקטרומגנטיות, כבלים של מתח גבוה – אלא אם הציוד דורש זאת באופן מיוחד	3 . 1 2 . 2

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה/מתקן המחקר מבטיחים מערכות המחשוב ושטחי האחסון יהיו נגישים בקלות לציווד כיבוי אש	3 . 1 2 . 3
		האם המעבדה/מתקן המחקר מבטיחים כי הכבלים של מערכות המחשוב מוגנים באם הם מונחים באזורים נגישים לעובדים	3 . 1 2 . 4

סימוכין – ציין שם וקוד מסמך	קיים / חסר / לא ישים	הדרישה	מס' סעי' בתקן
		האם המעבדה/מתקן המחקר מתאימים את אספקת החשמל למחשבים ולציוד – האם חוברו למערכות אל-פסק (USP)	3 . 1 2 . 5