

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 1 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 1 of 15



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
24/09/2012	

Effective from	מחייב מתאריך
24/09/2012	

מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר
**Computerized Systems and Data Security in the Laborato-
ries and Test Facilities**

נוהל מספר 1-175472 Procedure Number 1-175472

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י Updated by
		מוריהל כהן Muriel Cohen	מאושרת ע"י מנהל איכות Approved by Quality Manager
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל Approved by General Manager

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 2 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 2 of 15

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
ISO/IEC 17043 ו- ISO/IEC 17020 לתקנים	הוספת התייחסות לתקנים	כלל המסמך	03/09/2012
	סקירה תקופתית	כלל המסמך	03/09/2012

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 3 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 3 of 15

תוכן עניינים

4	מבוא	1.0
4	מטרה	2.0
4	מהות	3.0
4	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
6	אחריות	6.0
6	השיטה	7.0
10	תיעוד	8.0
10	נספחים	9.0

Table of Contents

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 4 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 4 of 15

1.0 מבוא

המעבדות בארץ עוברות הסמכה לגבי כשירותן לפי התקנים ISO 15189 או ISO/IEC 17025 או ISO/IEC 17020 או ISO/IEC 17043 ומתקני המחקר מקבלים הכרה לפי כללי GLP. מסמך הדרישות הנוכחי אינו בא להבהיר את הדרישות בתקנים הקיימים. מטרת מסמך זה לקבוע את מדיניות הרשות בכל הנושאים הקשורים למידע הממוחשב במעבדות ובמתקני מחקר בהם קיים שימוש מגוון בצידוד ממוחשב: החל ממערכות איסוף מידע אוטומטיות ועד למערכות ניהול ממוחשבות. על המעבדות ומתקני המחקר להבטיח את שלמות המידע: מניעת פגיעה במידע/ אובדן מידע, מניעת ביצוע שינויים במידע ועוד.

2.0 מטרה

הנוהל ישמש מסמך יחוס למעבדות ומתקני המחקר לבחינת צורכיהם וצרכי לקוחותיהם בנושאים הקשורים לאבטחת המידע. עליהם לתחזק מערכת נהלים אשר תיתן מענה לדרישות במסמך זה. כן ישמש מסמך הנחיה לבודקי הרשות אשר במסגרת מבדקיהם יבחנו את שלמות המידע של המעבדה ועמידה בדרישות התקנים השונים בנושא זה.

3.0 מהות

נוהל זה בא להבטיח נושאי אמינות תוכנה ואבטחת מידע. המסמך מקיף את כל האספקטים הקשורים למידע: החל משמירת המידע הגולמי, דרך התייחסות לחומרה, תוכנה, ניהול תצורה, אבטחת מידע, אנשים, הנהלה, נהלי הפעלה סטנדרטיים ועוד. מסמך זה נותן דגשים והנחיות למעבדות ומתקני המחקר איך לטפל בכל האלמנטים על מנת להבטיח אמינות ושלמות המידע.

4.0 מסמכים ישימים

- 4.1 EPA 2185 Good Automated Laboratory Practice–GALP.
- 4.2 ISO 15189 Annex B Medical laboratories-particular requirements for quality and competence.
- 4.3 ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 4.4 ISO/IEC 17020 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.
- 4.5 ISO/IEC 17043; Guidelines on the reporting of compliance with specifications.
- 4.6 OECD GLP no. 10: The application of the principles of GLP to computerized systems.
CFR Code of Federal Regulations Part 11.

<p>העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012</p> <p>The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012</p>

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 5 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 5 of 15

4.7 נוהל מספר 1-661004: מדיניות בנושא ולידציה של שיטות אנליטיות.

5.0 הגדרות

הערה: בסוף כל הגדרה מופיע סוגריים עם מספר המפנה למסמך הייחוס ממנו נלקחה ההגדרה. רשימת מסמכי הייחוס נמצאת בנספח 02

5.1 בדיקות קבלה – Acceptance Testing

בדיקות המלוות בתיעוד שנועדו לקבוע אם המערכת עונה לקריטריוני הקבלה שלה ומאפשרות ללקוח להחליט באם לקבל את המערכת.(1).

5.2 נתונים גולמיים – Raw Data

מידע גולמי המתוחזק בכל מדיה כולל בסיסי נתונים ממוחשבים (דיסק או דיסקט), ניירות, מיקרופורם (microfiche / microfilm) או טייפ מגנטי. (4). התצפיות הראשונות שהוזנו והנדרשות לאימות, חישוב או גזירת מידע שיש לדווח עליו.(5).

5.3 תכנ – Design

תהליך בו נעשה אפיון של הנהלים, הפונקציות הידניות והאוטומטיות, תוכנות המחשב ושיטות אגירת המידע במטרה להתאימם לדרישות שהוגדרו עבור המערכת. בשלב זה מאופיינות גם טכניקות אבטחה ובקרה לאבטחת שלמות (integrity) של המערכת.(3).

5.4 חומרה – Hardware

מחשב והציוד ההיקפי הרלוונטי – כונני סרטים, כונני דיסקים, מדפסות וכו'.

5.5 שלמות המידע - Data Integrity

מאפיין אבטחת מידע שמבטיח שמשאבי המחשב עובדים נכון ושהמידע בבסיסי הנתונים נכון. מאפיין זה מגן כנגד פגיעה מכוונת או לא מכוונת במערכת ומבטיח שלמות מידע של היישויות במחשב בכל התנאים.(4).

5.6 Laboratory Information Management System – LIMS

מערכת ניהול מידע במעבדה. אין כוונה לתוכנת מדף ספציפית.

5.7 רשומות – Records

כל הספרים, ניירות, מפות, צילומים וכו' ללא תלות בצורה הפיזית או במאפיינים המשמשים כהוכחה לארגון, לפונקציות, מדיניות, החלטות, נהלים, פעולות או פעילויות אחרות.(6).

5.8 תוכנה – Software

תוכנות מחשב כולל תוכנות מסחריות – תוכנות מדף (תוכנה הניתנת לרכישה או השכרה בשוק המסחרי), שיטות, חוקים ותיעוד קשור השייכים להפעלת מערכת המחשב.(3).

5.9 בקרת תצורת תוכנה – Software Configuration Management

רישום ומעקב מסודר של הרכיבים השונים המרכיבים את המערכת.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 6 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 6 of 15

5.10 בדיקות – Testing

בחינת התנהגות תוכנת מחשב ע"י הרצת התוכנית על קבוצות מידע מדגמי (3).

5.11 תקפות – Validity

אישור שהתוכנה עמדה בדרישות שהוגדרו בשלבי תכן ופיתוח. תקפות קשורה לתהליך בחינת המוצר לקביעת תאימות לדרישות (5).

5.12 אימות - Verification

סקירה, בחינה, ביצוע מבדקים לבדיקת נכונות או אי נכונות מידע גולמי (5).

6.0 אחריות

6.1 הנהלת המעבדה ועובדיה אחראיים ליישום הדרישות הנגזרות ממסמך זה וכולל את הדרישות מ: ISO/IEC 17043 , ISO/IEC 17020 , ISO 15189 , ISO/IEC 17025 ודרקטיבות של OECD GLP.

6.2 הנהלת המעבדה אחראית שכל הנושאים והדרישות הנדונים במסמך זה יכללו בנהלי המעבדה.

6.3 בודקי הרשות אחראים לוודא יישומה של המדיניות במסמך זה במעבדות ובמתקני המחקר אותם הם בודקים.

7.0 השיטה

7.1 נתונים גולמיים

הנדרש בסעיפים הבאים יטופל בנהלי המעבדה לשמירת רשומות איכות וטכניות (לדוגמא: משך הזמן לשמירת הרשומות).

7.1.1 נתונים גולמיים של ה LIMS ומדיית האחסון עליה הם נמצאים יזוהו וישמרו.

7.1.2 האדם שאחראי להזנת הנתונים הגולמיים ולהקלטתם יזוהה וכן יזוהה המכשיר המעביר את הנתונים. על מנת להבטיח שלמות המידע וזיהוי שגיאות בהעברת מידע, אחסונו או עיבודו, יושו הנתונים הגולמיים המועברים לנתונים המקוריים.

7.1.3 המעבדה ומתקני המחקר יכתבו נהלים ושיטות לאימות נכונות הנתונים הגולמיים.

7.1.4 המעבדה ומתקני המחקר יכתבו נהלים ושיטות לביצוע שינויים בנתונים הגולמיים. על כל נתון שעבר שינוי ישמרו את תיעוד הרישום המקורי. ישמר תאריך השינוי, סיבת השינוי, ויזוהה מבצע השינוי ומאשר השינוי (audit trail).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 7 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 7 of 15

7.2 חומרה + רכיבי תקשורת

- 7.2.1 הנהלת המעבדה ומתקן המחקר תבטיח שרכיבי החומרה והתקשורת של ה LIMS הם בעלי תכנון וקיבולת מתאימה לנפח הפעילות של המעבדה. (לדוגמא – מספר תחנות עבודה מתאים, נפח דיסקים ועוד).
- 7.2.2 המעבדה ומתקן המחקר יתחזקו רשימת מרכיבי תשתית החומרה והתקשורת. (לדוגמא: שרתים, תחנות עבודה, ארון תקשורת ועוד).
- 7.2.3 הציוד יותקן ויופעל בהתאם להמלצות היצרן. על הציוד לעבור מבדקי קבלה ולעמוד בקריטריוני קבלה/ דחייה בהתאם לספציפיקציות שקבע היצרן.
- 7.2.4 על הציוד לעבור בדיקה תקופתית שתבטיח את תקינותו ופעולתו ולהיות מתוחזק. תדירות הבדיקה תקבע על ידי המעבדה בהתאם לשימוש הנעשה בציוד.
- 7.2.5 כל שינוי בחומרה יעבור תיקוף להבטיח שהשינויים מקובלים.

7.3 תוכנה

כאשר מתאים למעבדה ומתקן מחקר יהיו נהלים עבור:

- 7.3.1 שיטות פיתוח תוכנה שיתבססו על אופי התוכנה המפותחת וגודלה.
- 7.3.1.1 שיטות בדיקה ואבטחת איכות להבטחה שכל תוכנות המעבדה מבצעות את הפונקציות המתוכננות שלהן: כולל קריטריוני קבלה, בדיקות, אחריות לביצוע הבדיקות, תיעוד תוצאות הבדיקות, סיקור בדיקות ואישורם.
- 7.3.1.2 שיטות ניהול ובקרת תצורה שיכללו הוראות לבקשה, בדיקה, תיעוד ויישום שינויים לכל תוכנות המעבדה. למעבדה תהיה שיטה לעקוב אחר כל השינויים שנעשו, הסיבות לשינויים, גורם מבצע, גורם מאשר, תאריך ועוד (ראה נספח 01 לנוהל זה).
- 7.3.1.3 כשנדרש, יש לשמור קובץ היסטורי של תוכנות, ומדריכי הפעלת התוכנות (manuals). כשניתן תשמר רשימה של שינויים שהוכנסו בגרסאות החדשות של התוכנה. במטרה לאחזר נתונים ורשומות ממחושבות.
- 7.3.2 תיכתב ותתוחזק רשימת תיעוד לגרסאות התוכנות בהם משתמשים במעבדה ובמתקן המחקר:
- 7.3.2.1 עבור תוכנות מסחריות – המעבדה תשמור תיעוד מינימלי: תיאור התוכנה והדרישות הפונקציונליות, גרסת התוכנה והוראות התקנה והפעלה.
- 7.3.2.2 עבור תוכנות מפותחות פיתוח ביתי או שינויים והתאמות שהוכנסו בתוכנות מסחריות: התיעוד יכסה את כל שלבי מחזור החיים של פיתוח התוכנה או אצל המפתח או במעבדה).

7.4 בדיקות

עם הכנסת מערכות חדשות (חומרה/תוכנה) או לאחר הכנסת שינויים, והתאמת המערכת הקיימת, המערכות תעבורנה ולידציה (תיקוף) להבטיח דיוק, אמינות, ביצועים עקביים ושלמות הרשומות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 8 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 8 of 15

7.4.1 בדיקת תוכנות מדף:

לא נדרש לתקף מערכת הפעלה כמו Windows, Unix. הפונקציונליות של המערכת תתוקף במסגרת תיקוף המערכת הממוחשבת כמכלול. גישה זו נכונה גם לתוכנות מדף כמו, ו-Oracle Excel, SAS. יחד עם זאת אפליקציות מורכבות של תוכנות מדף אלה כמו גיליון נתונים ב-Excel או יישום ב-SAS אשר נבנו לטובת המשמש נדרשות לעבור תיקוף.

7.5 תחזוקת מערכת (חומרה + תוכנה)

7.5.1 לתשומת לב המעבדה יש לתאם זמן השבתה לפעולות תחזוקת מערכת על מנת למזער הפרעה לעבודת המעבדה או/ו מתקן המחקר.

7.5.2 יכתבו נהלים לטיפול בהורדת כל המערכת או חלקיה ואיתחולם מחדש על מנת להבטיח שלמות נתונים ותפקוד מתאים של המערכת לאחר האתחול מחדש.

7.5.3 אם מערכות המחשוב של המעבדה ומתקן המחקר קשורות למערכות מחשוב אחרות – יכתבו נהלים לטיפול בהתאוששות מערכות המחשוב האחרות לאחר השבתה, על מנת להבטיח שלמות נתונים וזמינות קבצי נתונים שהוחלפו או עודכנו.

7.5.4 יש לתעד את כל זמני ההשבתה הבלתי מתוכננת של המערכת כולל בעיות שהתעוררו, סיבות לכשלים ופעילויות מתקנות שנקטו.

7.5.5 יש להכין שיטות חלופיות להבטחת פעילות המעבדה ומתקן המחקר במקרה של כשל מערכות המחשוב. (תוכנית הערכות לחירום – Disaster Recovery Plan).

7.5.6 יש לשמור רשומות המתעדות תחזוקה שוטפת באופן שיאפשר למפעילים לעקוב אחרי הפעולות שבוצעו על מערכות המחשוב.

7.6 אבטחת מידע

7.6.1 שילוב אבטחת מידע בכל שלבי הפיתוח והתחזוקה של המערכות.

7.6.2 יתבצע רישום של מצאי נכסי המידע של המעבדה / מתקן מחקר כולל: מסדי נתונים, קבצים, תיעוד מערכות ומדריכי משתמש, תוכנות, מחשבים וגיבויים.

7.6.3 יתבצע סקר סיכונים תקופתי בהתאם לשימוש במטרה להבטיח מזעור הסיכונים, לגבי מצאי נכסי המידע של המעבדה / מתקן מחקר. הסקר יכלול את רשימת הסיכונים, הסבר קצר על כל סיכון, את

7.6.4 חומרתו של כל סיכון, את ההשלכות על התהליכים הארגוניים ו/או עסקיים ואת מיידיות הטיפול הנדרשת לכל סיכון. הסקר יתועד בדו"ח.

7.6.5 על בסיס תוצאות סקר הסיכונים יוגדרו פתרונות אבטחה שישקפו את ההתמודדות עם הסיכונים בהתאם לדחיפותם.

7.6.6 על המעבדה / מתקן המחקר לדאוג להפחתת סיכונים הנובעים מטעויות אנוש, גניבה, הונאה או שימוש לרעה במידע. בניית מודעות והדרכת עובדים בנושאי אבטחת מידע.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 9 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 9 of 15

7.6.7 על המעבדה / מתקן המחקר לדאוג לאבטחה פיזית וסביבתית של אזורים רגישים. מניעת גישה לא מורשית. יש להתייחס למיקום הציוד ולהגנה עליו ולקבוע הנחיות לאחסון מידע רגישי.
7.6.8 יש להגן על המידע ברשתות ובתשתית התומכת מפני פעילויות ותוכנות עוינות. (וירוסים).

7.6.9 יש לקיים בקרת גישה למידע ולתהליכי ניהול וטיפול במידע. בנוהל בקרת גישה יש להתייחס בין השאר ל: ניהול מערך סיסמאות, ניהול הרשאות גישה ברמת מערכת ההפעלה, האפליקציה, בסיסי הנתונים ושירותי הרשת, וכן ניהול מאובטח של הגישה מרחוק לרשת בכפוף למדיניות הנהלת המעבדה.

7.6.10 התאמה לדרישות החוק על מנת למנוע הפרת חוקים, תקנות או התחייבויות חוזיות. הקפדה על זכויות יוצרים, הגנה על מידע אישי ומניעת שימוש לרעה במערכות המידע.

7.7 בקרת רשומות, אחסון ושחזור מידע

7.7.1 יש להבטיח קיום אמצעי אחסון מתאימים לשמירת מידע גולמי, תוצאות, תיעוד, רשומות שונות ועוד.

7.7.2 כל מעבדה / מתקן מחקר יערכו גיבוי של כל הרשומות .

7.7.3 המעבדה / מתקן מחקר יגדירו תכולת גיבוי, היקפו, תדירות ומקומות אחסון מצעי הגיבוי. המעבדה תגדיר הערכות לתגובה במצבי אסון.

7.7.4 המעבדה / מתקן מחקר יגדירו מסגרת לבדיקת תקינות הגיבוי במגמה לאמת את אמינותם ושלמותם של הנתונים.

7.7.5 למערכת המחשוב תהיה היכולת לאחזר את הרשומות באופן שניתן יהיה לקרוא אותן אלקטרונית. הרשומות כוללת: תוצאות בדיקה, רשומות טכניות, רשומות איכות, כולל הערות של חוות דעת ופרשנות, סימון תוצאה חריגה וכדומה.

7.7.6 המעבדה ומתקן המחקר יגדרו נוהל לביצוע מהיר ואמין של שחזור המידע כולל

התייחסות לתוצאות היסטוריות תוך שמירה על כללי הרשאות הגישה למידע הקיימים במעבדה.

7.7.7 השמדה של מידע תבוצע על פי חוקי המדינה ונוהלי המעבדה בכפוף לאישור הנהלת המעבדה, והתאם לנוהל שמירת רשומות איכות של המעבדה / מתקן המחקר.

7.8 תנאי סביבה

7.8.1 מערכות המחשוב יותקנו ויתוחזקו במיקום ותנאי סביבה מתאימים לפי הוראות היצרנים.

7.8.2 יש לשמור על 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.

7.8.3 מערכות המחשוב ושטחי האחסון יהיו נגישים בקלות לציוד כיבוי אש.

7.8.4 יש להגן על הכבלים של מערכות המחשוב באם הם מונחים באזורים נגישים לעובדים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 10 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 10 of 15

7.8.5 יש להתאים את אספקת החשמל למחשבים ולציוד. כשנדרש יש להתחבר למערכות אל-פסק (UPS (uninterruptible power supply.

8.0 תיעוד

לא רלוונטי.

9.0 נספחים

9.1 נספח מספר 01 - ניהול תצורה.

9.2 נספח מספר 02 - References.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 11 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 11 of 15

נספח מספר 01
Appendix No 01
ניהול תצורה

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 12 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 12 of 15

ניהול תצורה

ניהול תצורה נעשה על מנת לוודא שבשילוב הסופי של המערכת, בהתקנה ובהרצה ובמהלך השוטף של תחזוקתה יהיה ברור בדיוק מהי תכולת המערכת: מאילו רכיבים היא מורכבת ומה הסטטוס של כל אחד מהם. במערכות מבוזרות או המופצות בהרבה עותקים (משווקת באופן מסחרי, למשל), במסגרת ניהול תצורה יסומן כל עותק יסומן באופן ברור (מהדורה ומס עותק) כך שגוף מרכזי המנהל את הפיתוח והתחזוקה יכול לשלוט ולתת תמיכה ושירות בשטח. חלק מרכזי של ניהול תצורה הוא ניהול מהדורות והכנסת שינויים (10).

1. המעבדה / מתקן מחקר יגדירו נהלים שיתארו את האמצעים לניהול תצורת מערכות המחשוב שלה.
2. מערכת ניהול תצורה תספק:
3. שיטה לזיהוי ובקרת גרסאות חומרה, תוכנה, קושחה, ותיעוד הן בעת פיתוח והן לשימוש לאבטחת עקביות, מניעת שגיאות והקטנת סיכון לשינוי לא מורשה.
4. שיטה ליצירת קובץ מעקב – בו ירשמו כל השינויים שנעשו, הסיבות לשינויים, גורם מבצע, גורם מאשר, תאריך.
5. שיטה ליצירה מחודשת של גרסאות התוכנה הנוכחיות והקודמות.
6. הגנה למניעת אובדן או השחתת מידע במהלך השימוש ובמהלך האחסון.
7. הפריטים הבאים יכוסו תחת מערכת ניהול תצורה:
 - 7.1 תוכנות אפליקציה
 - 7.2 תוכנות תמיכה במערכת (כמו מערכות הפעלה, בסיסי נתונים, פרוצדורות דיאגנוסטיקה ועוד).
 - 7.2.1 קושחה – firmware - מודולי חומרה המכילים בתוכם תוכנות לבקרת מכשירים, לעיבודים מתמטיים מתקדמים ועוד.
 - 7.2.2 קבצי נתונים
 - 7.2.3 קבצי תיעוד
 - 7.2.4 חומרה כולל ציוד הקפי.
8. נהלי ניהול תצורה:
 - 8.1 יש לזהות ולהגדיר פריטים במערכת המחשוב הדורשים בקרת תצורה.
 - 8.2 יש להגדיר קריטריונים לנקודה בה הפריטים נכנסים תחת בקרת תצורה.
 - 8.3 יש לקיים ספרייה לאחסון פריטי התוכנה ופריטי התצורה שלהם. הספרייה תהווה בסיס לבקרה לפעולות על פריטים בספרייה: הכנסה, הוצאה, העתקה באופן מבוקר תוך רישום הפעולות. תהיה אבטחה לשמירה מוגנת על קבצי מאסטר של הפריטים. יהיה רישום על כל התפתחויות הקבצים (שינויים + מידע קשור)
 - 8.4 תהיה רשימת אנשים המורשים לטיפול בספרייה. (הכנסת פריטים, הוצאה, השמדה ושינוי)

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה : 04	נוהל מספר : 1-175472	דף מספר 13 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 13 of 15

- 8.5 תהיה שיטה לבקרת שינויים. בקרת שינוי הוא התהליך בו שינוי מוצע, מוערך, מאושר או נדחה וממומש.
- 8.6 תהיה שיטה לרישום ודיווח של תקלות מערכות המחשוב ותקלות בפריטים תחת בקרת תצורה. הדוחות יכללו חקר תקלה ויעברו סיקור ע"י צוות שיכיל נציגים מהתוכן, בדיקות ומשתמשים.
- 8.7 יהיו נהלים לבדיקות של הפריטים להבטיח קונסיסטנטיות והעדר תקלות חוזרות.
- 8.8 יהיה גיבוי תקופתי לספריית תצורה.
- 8.9 יהיה אחראי לתחזוקה ושלמות מערכת ניהול תצורה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 14 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 14 of 15

נספח מספר 02

Appendix No 02

מסמכי יחוס

References

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012

Website: Yes	מערכות ממוחשבות ואבטחת המידע במעבדות ומתקני מחקר – Computerized Systems and Data Security in the Laboratories and Test Facilities	
מספר גרסה: 04	נוהל מספר: 1-175472	דף מספר 15 מתוך 15
Version number: 04	Procedure number: 1-175472	Page 15 of 15

References

1. FIPS Federal Information Processing Standards Publication 101, June 1983.
2. EPA Operations and maintenance manual, April 1990
3. EPA Information Resources Management Policy Manual, September 1994.
4. EPA Risk analysis Guideline (draft), March 1992.
5. EPA GALP Good Automated laboratory practice 2185 1995.
6. 44 U.S.C 3301.
7. NAMAS NIS 37 1993 A guide to managing the configuration of computer systems (hardware, software and firmware) used in NAMAS accredited laboratories.
8. ת"י 7799 חלקים 1 ו 2 – ניהול אבטחת מידע.
9. ת"י 1495 חלקים 1-7 אבטחת מערכות מידע ממוחשבות.
10. מתודה מחשבים בע"מ.
11. Draft: Guidance for industry 21 CFR Part 11; Electronic records; electronic signatures validation. FDA Part compliance committee.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-9 באוקטובר 2012

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on October 9, 2012