

נספח דרישות מחשוב והגנת הסייבר לחיבור מכשירים

רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים

מספר מכרז: _____ תאריך: _____
 מהות המכשיר: _____ שם היצרן: _____
 דגם המכשיר: _____ שם הספק: _____
 שם ממלא הטופס: _____ סולר: _____
 מייל ממלא הטופס: _____ @ _____

דרישות סף:

- סעיפים עם כוכבית (*) – סעיף שלא יסומן כמקובל לא יעמוד בדרישות הסף
- מערכות הפעלה ומערכות הגנה הנמצאות **בתמיכת יצרן**.
- מערכות הפעלה מקבלות עדכוני אבטחה באופן שוטף בהתאם למדיניות הארגון.
- מכשיר/מחשב שיוגדר ע"י הספק כ **Stand Alone מחויב לקבל אישור ע"י המחלקה/מכון/מרפאה והנדסה רפואית** ויצורף לנספח מחשוב זה.
- מחשב/מכשיר שהוגדר כ Stand Alone אינו יורשה להעביר נתונים לרשת בית החולים, למערכות קליניות, אחסון וכדומה.

תקציר קישוריות:

1. על-מנת להבטיח את הקשר המיטבי בין המערכת המוצעת ובין מערכות המידע של שיבא, יבוא המציע בדברים עם בית התוכנה המתאים (ר' להלן), ויגיש כחלק מהמענה למכרז, אישור בחתימת בית התוכנה, המעיד על תאימות המוצר המוצע לתוכנה בשיבא שתקבל ממנו נתונים. האישור יבירר אם מדובר בתאימות בעלת ניסיון מוכח או רק בעמידה בסטנדרטים שיאפשרו ליצור ממשק חדש.
 - 1.1. למכשירי דימות – מחברת אלגוטק
 - 1.2. למכשירי מעבדה – מחברת סופטוב
 - 1.3. למכשירי ניטור ומדידה המתחברים לגוף המטופל – מוניטורים, מכשירי הנשמה/הרדמה, מנטרי מדדים וסימנים חיוניים וכו' – מחברת ימדסופט ומחברת אלעד פתרונות.

מכל מקום, הזכייה במכרז תותנה בהוכחה בפועל של תאימות זו.
 מכל מקום, הממשקים האמורים במלואם יהיו כלולים בהצעת המחיר של הספק.
2. המציע יפרט את הממשקים שיספק בין המוצר המוצע ובין מערכות המידע של שיבא, לרבות:
 - 2.1. קליטת נתוני מטופלים ממערכות שיבא
 - 2.2. העברת נתונים מן המערכת המוצעת אל מערכות שיבא.
 - 2.3. המציע יפרט:
 - סטנדרטים
 - פורמטים
 - פירוט המידע שעובר ואופן העברתו
 - הטריגר להעברת המידע
 - יכולת עצמית לזיהוי מטופל
 - יכולת התחברות ל-ACTIVE DIRECTORY
 - אגירת מידע מקומית והתנהלות ללא תקשורת
 - יכולת העברת נתונים למערכות BI ול-DATA LAKE (בנוסף להעברה לתוכנה הרלוונטית מסעיף 1)
 - תנאים ומגבלות
 - בתי חולים שבהם פועלים הממשקים המוצעים
 - כל מידע רלוונטי נוסף הנוגע לממשקים.

נספח מכשיר רפואי:

נא להקיף בעיגול:

- **מחובר** - לרשת בית החולים | Stand Alone | למחשב ייעודי
- **שומר נתוני מטופלים** - מקומית בלבד | באחסון מרכזי | במערכת קלינית | אינו שומר
- **בשימוש** – משקי | מעבדתי | טיפולי/דיאגנוסטי | להתנסות זמנית
- **גישה למכשיר לצורכי תחזוקה וטיפול** – מהארץ | חו"ל | אין צורך

1. יש לציין את מערכת הפעלה: _____
- 1.1 גרסת מערכת הפעלה: _____
- 1.2 סוג מערכת הפעלה כגון (Pro/Embedded): _____
- 1.3 יש לציין איזה Service Pack/Patch מותקן: _____
- 1.4 אם מדובר במערכת הפעלה 7 יש לספק תאריך סיום תמיכה ממיקרוסופט: _____
- 1.5 במידה ומוותקן נא לציין גרסת OPENSSL: _____

מקובל	לא מקובל
x	

ממ X בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

מס"ד	מקובל	לא מקובל
2		שם משתמש וסיסמא בעלי הרשאת גישה של Administrator יועברו לנציגי יחידת המחשב
3		לא יותקן מודם בתחנה, במידה ומוותקן מודם הוא יוסר לפני חיבור לרשת שיבא – באחריות הספק, במידה ויש צורך במודם לתפעול השוטף של המערכת יש לפנות למנהל אבטחת מידע הארגון.
4		כל נושא החיבורים מרחוק יבוצע דרך יחידת המחשב בלבד ללא תוכנות צד שלישי
5		לא יותקן מכשיר עם 2 כרטיסי רשת ומעלה
*6		כל עדכון לחומרה, מערכת הפעלה, אפליקציה וכו' יש לבצע הלבנה לקובצי התקנה בתיאום מראש עם יחידת המחשב
7		שינוי שם מחשב על פי כללי מרכז הרפואי שיבא
8		האם ניתן להוסיף משתמש מדומיין שיבא אשר יוקם לטובת המערכת ויבצע Login למחשב

נספח מחשב המחובר למכשיר ו/או לרשת בית החולים (ימולא עבור מערכות שמחשב ומכשיר לא כחידה אחת):

נא להקיף בעיגול:

- **מחובר** - לרשת בית החולים | Stand Alone | למכשיר ייעודי
- **שומר נתוני מטופלים** - מקומית בלבד | באחסון מרכזי | במערכת קלינית | אינו שומר
- **בשימוש** – משקי | מעבדתי | טיפולי/דיאגנוסטי | להתנסות זמנית
- **גישה למחשב לצורכי תחזוקה וטיפול** – מהארץ | חו"ל | אין צורך

1. יש לציין את מערכת הפעלה: _____
- 1.1 גרסת מערכת הפעלה: _____
- 1.2 סוג מערכת הפעלה כגון (Pro/Embedded): _____
- 1.3 יש לציין איזה Service Pack/Patch מותקן: _____
- 1.4 אם מדובר במערכת הפעלה 7 יש לספק תאריך סיום תמיכה ממיקרוסופט: _____
- 1.5 במידה ומותקן נא לציין גרסת OPENSLL: _____

מקובל	לא מקובל
x	

סמן x בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

מס"ד	מקובל	לא מקובל
2		שם משתמש וסיסמא בעלי הרשאת גישה של Administrator יועברו לנציגי יחידת המחשב
3		לא יותקן מודם בתחנה, במידה ומותקן מודם הוא יוסר לפני חיבור לרשת שיבא – באחריות הספק, במידה ויש צורך במודם לתפעול השוטף של המערכת יש לפנות למנהל אבטחת מידע הארגוני.
4		כל נושא החיבורים מרחוק יבוצע דרך יחידת המחשב בלבד ללא תוכנות צד שלישי.
5		לא יותקן מחשב עם 2 כרטיסי רשת ומעלה.
*6		כל עדכון לחומרה, מערכת הפעלה, אפליקציה וכו' יש לבצע הלבנה לקובצי התקנה בתיאום מראש עם יחידת המחשב.
7		שינוי שם מחשב על פי כללי מרכז הרפואי שיבא
8		האם ניתן להוסיף משתמש מדומיין שיבא אשר יוקם לטובת המערכת ויבצע Login למחשב

נספח סיסטם ושרתים:

1. יש לציין את גרסת מערכת ההפעלה: _____
- 1.1. סוג מערכת הפעלה כגון: (Pro/STD): _____
- 1.2. יש לציין איזה Service Pack מותקן: _____
- 1.3. במידה ומותקן נא לציין גרסת OPENSSL: _____
- 1.4. נא לציין גרסת IIS/Apache במידה ומותקן: _____

מקובל	לא מקובל
x	

סמן X בכל משבצת בטבלה, דוגמא -

מס"ד	מקובל	לא מקובל
2		השרת יותקן וירטואלית תחת VMWARE ESX .
3		מערכת הפעלה תותקן במרכז הרפואי ע"י הצוות של יחידת המחשב (ביחד עם הספק)
4		במידה ויידרש מערך אחסון גדול לארכיון השטח יסופק בתצורת NAS , חובה תמיכה בפרוטוקול CIFS <u>יש לציין את הפרטים הבאים:</u> 1. גודל השטח שבועי: _____ GB 2. גודל שטח חודשי: _____ GB 3. גודל שטח שנתי: _____ GB
5		תמיכה בעבודה מול האחסון ב Multi Share
6		תמיכה ברישיון תוכנתי ולא דרך דונגל פיסי .
7		במידה והמערכת עובדת מול בסיס נתונים, על הספק לתמוך ב SQL 2016.
8		האפליקציה מחויבת לעבוד רק עם Service ולא עם User Logon .
*9		השרת יותקן עם אנטי וירוס הקיים בארגון (McAfee ENS הכולל McAfee EPO) ויתעדכן באופן שוטף משרתי ביה"ח.
10		כל עדכון לחומרה, מערכת ההפעלה, אפליקציה וכו' יש לבצע הלבנה לקובצי התקנה בתיאום מראש עם יחידת המחשב.

נספח קישוריות:

מס"ד	מקובל	לא מקובל	
1		<p>המערכת חייבת לספק ולתמוך באפשרויות הקישור הבאות (עלויות החיבור תהיינה על הספק):</p> <p>(a) העברת נתונים למערכות קיימות (לדוגמא - תיקים רפואיים, אוטולימס) בהתאם לסטנדרטים מקובלים (XML7HL, txt, PDF, Dicom בצילומים ועוד)</p> <p>(b) קבלת נתונים ממערכות קיימות וטעינתם (לדוגמא - נתוני דמוגרפיה) בשתי צורות אפשריות:</p> <p>i קבלת קובץ מהמערכת התפעולית לדוגמא קובץ נתוני דמוגרפיה</p> <p>ii שימוש ב ווב סרוויס לצורך קבלת נתוני דמוגרפיה מהמערכת התפעולית</p>	
2		העברת נתונים חייבת לתמוך בהעברה מלאה ותכופה (בקצב של נתון בדקה לפחות) של הפרמטרים המוגדרים כחובה על פי הצוות הרפואי.	
3		הקישוריות אמורה להיות ניתנת לשינוי ולהתאמה בהתאם לדרישות המרכז הרפואי ולממשקים הקיימים	
4		המכשיר הרפואי יחובר ישירות לרשת ביה"ח באמצעות כרטיס רשת (העדפה ל- POE).	
5		כל המשתמע מביצוע הממשקים למערכות שיבא הינו באחריות החברה ובטיפול הבלעדי מול ספקיות התוכנה לרבות אפיון הממשקים, פיתוחים הנדרשים מכל הצדדים (כולל ספקי התיק הרפואי, כגון: iMDsoft ואלעד מערכות, סופטוב) וההוצאות הכספיות בגין העבודה הנדרשת משני הצדדים. במסגרת אפיון הממשקים החברה תתחייב לחשוף את הפרוטוקול איתו היא עובדת.	
6		במידה והפתרון יושם ע"י החברה באתר אחר, על הספק לפרט לגבי ההטמעה של המערכת וכן על אופן הקישוריות כפי שבוצע.	
7		על הספק לספק מחשב/שרת Gateway על מנת לחבר את המכשיר לרשת בית החולים. רכיבים כגון: קפסולות, DIGI, לנטרניקס לא מאושרים בבית חולים.	
8	כן	לא	האם מידע מועבר למערכת קלינית?
9	***	***	במידה ומידע מועבר למערכת קלינית יש לציין לאיזו מערכת (כגון: קמיליון, פאקס וכו')

נספח הגנת הסייבר:

מס"ד	מקובל	לא מקובל
*1		התווך לממשק הניהול של המכשיר הרפואי יהיה מוצפן (על פי תקן מקובל)
2		כל סיסמאות ברירת המחדל (של היצרן) ישונו בתשתיות ובאפליקציות
*3		הסיסמאות הנמצאות במכשיר לא יהיו ב (Clear Text רק בצורה מוצפנת)
4		ממשק הניהול יהיה מאובטח עם סיסמא מורכבת
5	כן	לא
5		האם מותקן ומופעל Firewall מקומי? (הקיפו בעיגול <input type="radio"/> את התשובה)
6	כן	לא
6		האם ניתן לבטל את ה - Firewall המקומי ? (הקיפו בעיגול <input type="radio"/> את התשובה)
*7		המכשיר יוגדר עם כתובות IP בוילן (VLAN) ייעודי ברשת בית החולים (מאחורי Firewall ארגוני) שצוות הגנת הסייבר יספק.

8. אלו Ports (TCP/UDP) המערכת משתמשת:

מס"ד	מקובל	לא מקובל
*9		מכשיר/מחשב/שרת שיסופק, יותקן עליו אנטי וירוס הקיים בארגון ע"י נציגי בית החולים. אנטי וירוס McAfee ENS למערכות הפעלה Windows, Linux, Unix, MAC OS העדכונים היומיים של האנטי וירוס יבוצעו ע"י שרת הארגוני. א. יש לציין החרגות במידת הצורך
*10		במידה וסעיף 9 "לא מקובל" על היצרן להתקין תוכנת Application Control (White List) המאשרת הפעלת קבצים לפי HASH או לפי Certificate. יש לציין את הפרטים הבאים: שם המערכת: _____ גרסה: _____ • המוצר ייבדק ע"י נציגי צוות הגנת הסייבר (שיבא) ונציג הספק/יצרן. • יש לספק מהיצרן סיסמה למערכת ורשימת הקבצים המוחרגת.
11		המכשיר יותקן עם הגבלת רכיבים נתיקים (כגון יציאת USB ו CD). שדרוגים למערכת/תוכנה ו/או למכשיר יתואמו מראש עם יחידת המחשב לצורכי הלבנת מדיה נתיקה (כגון: Disk on key , דיסק נייד, CD וכו'...).

המשך נספח הגנת הסייבר:

מס"ד	מקובל	לא מקובל	
12			כל פורט נוסף אשר אינו משמש לתקשורת והפעלת המכשיר באופן קבוע ייחסם ע"י הספק ברמת מערכת הפעלה או ברמה פיסית.
13			אין לחבר מתג, ראוטר, HUB וכל רכיב תקשורת אחר למכשיר/מחשב/שרת ו/או לרשת בית החולים.
*14			ביטול כל תכנה צד ג' של שליטה מרחוק (לדוגמא: TeamViewer, VNC וכו'...) ניתן להשתמש בתוכנות פנימיות של ביה"ח משרת ספקים למכשיר הרפואי.
*15			במידה ותמצא ע"י יחידת המחשב חשיפה/חולשה קריטית במכשיר, מחשב ו/או בשרת המחובר עליו. על הספק/יצרן לדאוג לחסום זאת במידי.
16			הכנסת המכשיר/מחשב לדומיין
*17			על הספק לחתום על טופס סודיות בנספח "סודיות"
18			המכשיר יקבל עדכוני אבטחה של מיקרוסופט באופן שוטף.
19			האם בוצע למכשיר מבדק חדירה או סקר סיכונים ב 18 חודשים האחרונים?
20			במידה ובוצע מבדק חדירה ו/או סקר סיכונים, האם ניתן לספק סיכום ממצאים לגורמי הסייבר במרכז הרפואי שיבא
21			תמיכה מול שרתי NTP הארגוני – יתרון
22			מסמך הגדרות של היצרן הכולל התקנה מפורטת של ה – Certificates יתרון
23	כן	לא	האם יש מערכת שמאפסת הגדרות לאחר אתחול?
24	כן	לא	האם המכשיר עומד בתקינה כגון: HIPAA / ISO 27799

נספח תקשורת ורשת אלחוטית:

לא מקובל	מקובל	מס"ד
		*1 חיבור לרשתות אלחוטיות על פי תקן (הקיפו בעיגול) <input type="radio"/> את התקן הקיים אצלכם) א. 802.11ac (wave2) ב. 802.11n
		*2 יכולת התקנת תעודת אבטחה (User Certificate/Computer Certificate) בעדיפות ל- Computer Certificate As per hospital policy we allow wireless access to internal network with 802.1x (based on certificates only). Encryption – WPA2-AES (WPA2 with AES encryption and dynamic keys using 802.1x via Transport Layer Security (TLS)). Support cryptographic hash function (Secure Hash Algorithm 2) SHA2 .
		3 ניהול מרחוק (הטמעה ועדכון תעודות הצפנה ושינוי הגדרות)
		4 חסימת גישה בBluetooth
		5 תמיכה בשרתי NTP הארגוני – יתרון
		6 עדכון/חידוש תעודות Certificate באופן אוטומטי – יתרון
		7 האם מופעל שידור במולטיקאסט (רב-נתיב)

נספח סודיות:

התחייבות לשמירת סודיות ולמניעת ניגוד עניינים-ספק

תאריך: ____/____/____

לכבוד

המרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל השומר

=====

א.ג.ג

הנדון: התחייבות לשמירת סודיות ולמניעת ניגוד עניינים

- | | |
|---|---------------|
| <p>המרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל השומר (להלן "שיבא") מעוניין לקבל שירותים בנושא
 _____ עבור יחידת המחשב בשיבא (להלן: "השירותים");</p> | <p>והואיל</p> |
| <p>והמציע _____ (להלן: "המציע") מעוניין להעניק שירותים אלו.</p> | <p>והואיל</p> |
| <p>ושיבא התנה את התקשרות שני הצדדים בתנאי שהמציע והבאים מטעמו ישמרו על
 סודיות כל המידע כהגדרתו להלן, וכן על סמך התחייבות המציע לעשות את כל הדרוש
 לשמירת סודיות המידע;</p> | <p>והואיל</p> |
| <p>והוסבר לי כי במהלך עיסוקי במתן השירותים לשיבא ו/או בקשר אליהם יתכן כי אעסוק
 ו/או אקבל לחזקתי ו/או יבוא לידיעתי מידע מסוגים שונים, שאינו מצוי בידיעת כלל
 הציבור, בין בעל פה ובין בכתב, בין ישיר ובין עקיף, השייך למזמין ו/או הנודע למזמין
 ו/או לפעילויותיו בכל צורה ואופן, לרבות אך מבלי לגרוע מכלליות האמור, נתונים,
 מסמכים ודו"חות (להלן: "המידע");</p> | <p>והואיל</p> |
| <p>והוסבר לי וידוע לי כי גילוי המידע בכל צורה שהיא לכל אדם או גוף מלבדכם, עלול
 לגרום לכם ו/או לצדדים שלישיים נזק, והוא עלול להוות עבירה פלילית;</p> | <p>והואיל</p> |

אי לזאת, אני הח"מ מתחייב כלפיכם כדלקמן:

1. לשמור על סודיות גמורה ומוחלטת של המידע ו/או כל הקשור והנובע מן השירותים או ביצועם ובפרט מידע הרפואי.
2. ומבלי לפגוע בכלליות האמור בסעיף 1 לעיל, הנני מתחייב כי במשך תקופת מתן השירותים לשיבא או לאחר מכן ללא הגבלת זמן לא אגלה לכל אדם או גוף, לא אפרסם וכן לא אוציא מחזקתי את המידע ו/או כל חומר כתוב אחר ו/או כל חפץ או דבר, בין ישיר ובין עקיף, לצד כלשהוא.
3. מבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל, מידע סודי לא יכלול מידע שהינו נחלת הכלל או שהפך להיות נחלת הכלל ללא הפרת חובת הסודיות ו/או מידע שחובה לגלותו על פי כל דין או צו של רשות מוסמכת ו/או מידע שפותח באופן עצמאי ללא תלות במידע הסודי ו/או מידע שהתקבל בידי המציע מצד ג' כדין ללא הפרת חובת סודיות.
4. לנקוט אמצעי זהירות קפדניים ולעשות את כל הדרוש מבחינה בטיחותית, ביטחונית, נוהלית או אחרת כדי לקיים את התחייבויותי על פי התחייבות זו.
5. להביא לידיעת עובדי ו/או מי מטעמי חובה זו של שמירת סודיות ואת העונש על אי מילוי החובה.
6. להיות אחראי כלפיכם על פי כל דין לכל נזק או פגיעה או הוצאה או תוצאה מכל סוג, אשר יגרמו לכם או לצד שלישי כל שהוא כתוצאה מהפרת התחייבותי זו, וזאת בין אם אהיה אחראי לבדי בגין כל האמור ובין אם אהיה אחראי ביחד עם אחרים.
7. להחזיר לידיכם ולחזקתכם מיד כשאתבקש לכך כל חומר כתוב או אחר או חפץ שקיבלתי מכם או השייך לכם שהגיע לחזקתי או לידי עקב מתן השירותים או שקיבלתי מכל אדם או גוף עקב מתן השירותים או חומר שהכנתי עבורכם. כמו כן, הנני מתחייב לא לשמור אצלי עותק כל שהוא של חומר כאמור או של מידע.
8. שלא לעסוק בכל דרך שהיא בעיסוק שיגרום לי להיות במצב של ניגוד עניינים עם עיסוקי במתן השירותים כאמור לעיל.
9. בכל מקרה שאגלה מידע כאמור השייך לכם ו/או הנמצא ברשותכם ו/או הקשור לפעילויותיכם, תהיה לכם זכות תביעה נפרדת ועצמאית כלפי בגין הפרת חובת הסודיות שלעיל.
- הנני מצהיר כי ידוע לי ששימוש במידע שיגיע לידי במהלך ביצוע העבודה ומסירתו לאחר מהווים עבירה על פי חוק עונשין, התשל"ז - 1997 וחוק הגנת הפרטיות התשמ"א - 1981 וכן חוקים אחרים לפי סוג המידע, לרבות חוק זכויות החולה, התשנ"ו - 1996.
10. התחייבותי זו לא תפורש כיוצרת קשר אישי מכל סוג שהוא ביני לביניכם.

התחייבות לשמירת סודיות לחתימת העובדים של ספק

תאריך: ____/____/____

אני החתום מטה, _____, ת.ז. _____, (שם פרטי ושם

משפחה) העובד מועסק אצל _____ (שם המעסיק), מתחייב בזאת:

1. לשמור בסוד ולא להעביר, לא להודיע, לא למסור ו/או לא להביא לידיעת כל אדם, כל ידיעה וכל מידע, אשר יגיעו לידיעתי בתקופת עבודתי מטעם _____ (שם המעסיק) הנותן שירותים ל _____, בתקופת עבודתי כאמור, או לאחר מכן.
2. התחייבותי זו חלה לגבי כל סוגי המידע, בין אם יגיעו לידיעתי בתוקף עבודתי כאמור ובין אם יגיעו לידיעתי בכל דרך אחרת.
3. ומבלי לפגוע בכלליות האמור בסעיף 1 לעיל, הנני מתחייב כי במשך תקופת מתן השירותים לשיבא או לאחר מכן ללא הגבלת זמן לא אגלה לכל אדם או גוף, לא אפרסם וכן לא אוציא מחזקתי את המידע ו/או כל חומר כתוב אחר ו/או כל חפץ או דבר, בין ישיר ובין עקיף, לצד כל שהוא, לרבות מידע אודות הנבדקים.
4. כמו כן, אני מתחייב כי אם אקבל רשות להשתמש במאגרי המידע של שיבא, אעשה זאת אך ורק לצורך מתן השירותים לשיבא, ובהסכמה מפורשת בכתב מטעם שיבא. אני מתחייב לפעול בהתאם להוראות חוק הגנת הפרטיות והוראות כל חוק הנוגע לעניין.
5. אני מצהיר בזה שידוע לי, כי אי מילוי התחייבויותי הנ"ל מהווה עבירה פלילית מכוח חוק העונשין, התשל"ז - 1977 וחוק הגנת הפרטיות התשמ"א-1981 וכן חוקים אחרים לפי סוג המידע, לרבות חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 וכי אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק בגין אי מילוי התחייבויותי.
6. מספר הסולרי שאליו אקבל את הקוד: _____
7. דוא"ל ארגוני של העובד: _____

בכל תצורה אחרת יש לקבל מראש אישור מנהל צוות תקשורת והגנת הסייבר

*לכל שאלה/הבהרה ניתן לפנות במייל: infosec@sheba.health.gov.il

רומן קורוביצין 054-3358913 רועי פייגל: 052-5222899 רומן רטמן: 054-6975739
איתמר אדות: 050-3562572