

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 1 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 1 of 11



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15/08/2015	

Effective from	מחייב מתאריך
15/08/2015	

מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל

נוהל מספר G-119-017 Procedure Number G-119-017

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		מוריאל כהן Muriel Cohen	עודכן ע"י מנהלת איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	אושר 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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 2 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 2 of 11

עדכוני נוהל:

תאריך Date	סעיף Section	השינוי ומהותו The Change
28/07/2015	כל המסמך	שינוי פורמט בלבד. ללא שינוי תוכן.

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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 3 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 3 of 11

תוכן עניינים

4	מבוא	1.0
4	מטרה	2.0
4	אמצעים	3.0
4	הגדרות	4.0
5	שיטה	5.0
10	רשומות	6.0
11	הערכה	7.0
11	שימוש מעשי	8.0
11	מסמכי ייחוס	9.0

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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 4 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 4 of 11

1.0 מבוא

מסמך הדרכה זה מתאר את התהליך בהתאם לדרישות התיקוף (ולידציה) של גיליון אלקטרוני שפותח על ידי משתמש בסביבה מפוקחת GLP, ISO/IEC 17025, ISO15189 וכדומה. המסמך מציג גישה מעשית למענה לדרישות אלה. המסמך מתמקד ביישום תהליך מונחה – טופס לפיתוח, אימות ופיקוח של גיליונות אלקטרוניים.

2.0 מטרה

מטרתו של מסמך זה הינה להנחות מהם השלבים הנדרשים לקבלת גרסה מאושרת של גיליון אלקטרוני אשר זמין, מבוקר ועדכני לכל העובדים.

3.0 אמצעים

- 3.1 לפחות Microsoft Office Excel 2007 (יש לשמור כ Excel 97-2003 template)
- 3.2 על המעבדה להכין מסמכים מבוקרים לנושאים הבאים :
 - 3.2.1 דרישות תיקוף
 - 3.2.2 שיקולי גיליון
 - 3.2.3 גישה מונחת-טופס
 - 3.2.3.1 ייזום גיליון אלקטרוני
 - 3.2.3.2 פיתוח גיליון ובדיקות פונקציונליות
 - 3.2.3.3 בדיקת תיקוף
 - 3.2.3.4 מעקב / אישור
 - 3.2.3.5 אישורי תיקוף גיליון אלקטרוני
 - 3.2.3.6 ניהול גיליון אלקטרוני

4.0 הגדרות

- 4.1 הבטחת איכות – Quality Assurance (QA)
- 4.2 טכנולוגיית מידע – Information Technology (IT)
- 4.3 בעל הגיליון – Spreadsheet Owner (SO)
- 4.4 טופס תיקוף גיליון אלקטרוני – Spreadsheet Validation Form (SVF)

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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 5 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 5 of 11

4.5 מסמך דרישות משתמש – (URS) User Requirements Specifications

4.6 נוהל או הוראת תפעול – (SOP) Standard Operating Procedure

4.7 תבנית אקסל – (TE) Excell Template

5.0 שיטה

5.1 דרישות תיקוף

דרישות התיקוף תלויות ברמת הקריטיות. ניתן לסווג שלוש רמות קריטיות, התלויות בשימוש המתוכנן של הגיליון :

5.1.1 גיליונות הכוללים חישובים המיועדים לדיווח תוצאות סופיות, שימוש שיגרתי

= קריטיות גבוהה תיקוף באמצעות טופס תיקוף (SO ← IT ← QA).

5.1.2 גיליונות, למטרת תיקוף שיטות בדיקה/מחקר וחישובים לא שיגרתיים או חישוביים ייעודיים הנדרשים על ידי בעל המחקר

= קריטיות בינונית תדפיס הנוסחאות ששימשו לחישוב ובדיקה ידנית של החישובים.

5.1.3 גיליונות המשמשים לתיעוד בדיקות

= קריטיות נמוכה נעילה כנגד שינויים ומחיקות ובקרת גרסאות.

5.2 שיקולים לכתובת גיליון

5.2.1 אמת מידה לתכנון גיליון

לפני פיתוח אפליקציה בגיליון אלקטרוני למטרת שימוש כלשהוא, על הארגון להכין נוהל לתכנון גיליונות אלקטרוניים. ביסוס מערך תכנון מתאים יסייע בהבטחת אחידות, ובהבטחת האפשרות לבדיקת הגיליונות האלקטרוניים של הארגון. כמו כן על הארגון לבחון את מערכת הגיליונות האלקטרוניים הקיימת בהתייחס לשיקולים המפורטים בהמשך. שיקולים אפשריים לתכנון הם :

5.2.1.1 אבטחת הגיליון האלקטרוני

5.2.1.2 שימוש בתבניות גיליון אלקטרוני (templates)

5.2.1.3 מיקום הגיליונות האלקטרוניים המבוקרים.

5.2.2 ישום דרישות CFR PART 11 רלוונטיות

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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 6 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 6 of 11

על הארגון להתייחס לדרישות CFR PART 11 במטרה לקבוע אילו מהדרישות ישימות עבור הגיליון שלו. ככלל אם מקורם של נתוני הקלט מתועד במחברת העבודה או בדפי העבודה של המעבדה, ניתן להתייחס אל הגיליון האלקטרוני כאלל מחשבון אלקטרוני המשמש לביצוע חישובים בלבד
הערה: אם הגיליון האלקטרוני לא נשמר וכל החישובים תוקפו ונמצאים תחת בקרת שינויים קפדנית, לא נדרש פיקוח על רשומות אלקטרוניות.

5.2.3 דרישות משתמש

הקדשת זמן להכנת מסמך דרישות משתמש תסייע אף היא בתכנון הגיליון האלקטרוני ובמיקוד תהליך הפיתוח במטרות הנדרשות. מסמך דרישות המשתמש, מפרט את מטרת הגיליון האלקטרוני ואת הדרישות והחישובים הספציפיים שעל הגיליון לבצע, והוא משמש ככלי עזר לתכנון ובדיקה כדי להבטיח עמידה בכל הדרישות. נקודה חשובה שיש להתייחס אליה היא כי פיתוח גיליון אלקטרוני הוא למעשה הנדסת תוכנה, ולכן חייב להיעשות בהתאם לשיטות פיתוח תוכנה מבוססות. על מנת לאפשר את בדיקת הגיליון האלקטרוני, יש לפתחו תוך התחשבות בשיקולי בדיקה ותיקוף כחלק בלתי נפרד מתהליך הפיתוח. יש להתחשב בשיקולי תיקוף הגיליון האלקטרוני מתחילת התהליך, על מנת להבטיח כי הגיליון מתוכנן באופן המאפשר בדיקה.

5.2.4 תיעוד

תיעוד נוסחאות הגיליון האלקטרוני ושימושיו הם בעלי חשיבות עליונה לבדיקת הגיליון, תחזוקתו ושיפורו העתידי.

5.2.5 טופס תיקוף גיליון אלקטרוני (SVF)

בכדי לשמור על גישה עקבית לתהליך תיקוף הגיליון האלקטרוני, נבנה טופס כללי לתיקוף גיליונות אלקטרוניים המדריך את המשתמש באופן שיטתי בביצוע תיקוף פנים ארגוני של גיליון אלקטרוני. המשכו של נוהל זה יוקדש לפירוט תהליך פיתוח גיליון אלקטרוני, תיקופו והפיקוח השוטף עליו. מטרת התהליך היא לעמוד ביעילות בדרישות רגולטוריות ליישום גיליון אלקטרוני, הן תוך חיסכון בזמן והן תוך חיסכון בהיבט עלות תועלת. השלבים העיקריים הנדרשים במערכת מבוקרת (נייר או אלקטרוני) זו הם כדלהלן:

5.2.5.1 ייזום גיליון אלקטרוני;

5.2.5.2 פיתוח גיליון אלקטרוני ובדיקות תפקודיות;

5.2.5.3 בדיקת תיקוף;

5.2.5.4 מעקב ואישורים;

5.2.5.5 ניהול הגיליון האלקטרוני.

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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 7 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 7 of 11

ניתן להשתמש בטופס התיקוף למרבית תיקופי הגיליונות האלקטרוניים. הטופס מנחה את המשתמש לאורך התהליך כולו - החל משלב הייזום, דרך הפיתוח, הבדיקות הפונקציונליות, האימות באמצעות חישוב ידני ויישום הגיליון ועד לנהלי בקרת שינויים וניהול. השימוש בתהליך מונחה טופס מסייע בפישוט תהליך התיקוף המלא. הטופס משמש כרשימת תיוג, כדי להבטיח כי בוצעו כל רכיבי תהליך התיקוף. אישורי הביניים והניתוב בין מחלקת המשתמש, מחלקת IT, אחראי הולידציות ולבסוף הבטחת איכות, מבטיחים בחינה ואישור מהירים על ידי כל המחלקות הרלבנטיות במהלך כל שלבי תהליך התיקוף.

5.2.6 ייזום הגיליון האלקטרוני

תהליך תיקוף הגיליון האלקטרוני מתחיל ברעיון ליצירת גיליון אלקטרוני לביצוע חישובים הנדרשים באופן תדיר. המשתמש פותח טופס תיקוף גיליון אלקטרוני ומקבל את האישורים הדרושים להתחיל בתהליך. טופס התיקוף מנחה על הכנת מסמך דרישות משתמש (URS), המפרט את הדרישות מהגיליון האלקטרוני.

כמצוין לעיל, דרישות המשתמש חשובות לבניית מסגרת תכנון לגיליון האלקטרוני, כדי להבטיח עמידה בכל הדרישות. מסמך דרישות המשתמש, אינו נדרש עבור גליונות אקסל קיימים שיש לערוך להם תיקוף רטרואקטיבי, היות שפונקציונליות הגיליון כבר פותחה / הוכחה בעבר. יש לפרט דרישות שימוש נוספות. ייזום גיליון אלקטרוני באמצעות טופס תיקוף (SVF) (על ידי המשתמש):

5.2.6.1 סקירה כללית של הגיליון האלקטרוני הנדרש ומטרתו.

5.2.6.2 התחלת פיתוח דרישות המשתמש וקבלת אישור הבטחת איכות להמשך

פיתוח ותיקוף הגיליון האלקטרוני.

5.2.7 פיתוח הגיליון האלקטרוני ובדיקות פונקציונליות

לאחר קבלת האישור לפיתוח הגיליון האלקטרוני, מפתח המשתמש את הגיליון האלקטרוני בהתבסס על דרישות המשתמש המאושרות וההנחיות המפורטות בטופס התיקוף. פיתוח הגיליון האלקטרוני ובדיקות הפונקציונליות במהלך הפיתוח נעשים בשיתוף פעולה, שבמהלכו נדרש מידע מהמשתמש וממחלקת IT, המבקרת את התהליך.

בשלב זה יפתח המשתמש את הגיליון האלקטרוני, ויוודא כי הנוסחאות והפונקציות נכונות ומתועדות כנדרש. מחלקת IT תבצע את אבטחת הגיליון האלקטרוני ותבדוק תפקודים נוספים, כגון עיצוב מותנה, אשר ייתכן כי אינם מוכרים למשתמש. בכל אחד משלבי התהליך, יחתום מבצע השלב בראשי תיבות עם ציון תאריך, לציון השלמת השלב.

טופס התיקוף יכול גם קריטריונים לעיצוב הגיליון האלקטרוני, כדי לסייע ביצירת אחידות מבנה בין כל הגיליונות האלקטרוניים בחברה. מבנה הגיליון יהיה ייעודי לארגון, אולם עליו לכלול מספר מאפיינים משותפים, כגון צללית צהובה לתאי קלט, צללית ירוקה לתאי פלט (תוצאות) סמליל, מספר מסמך, מספר גרסה, תאריך הדפסה, מספור עמודים ומספר העמודים הכולל, בגוף הגיליון ובכותרת התחתונה, הסרת כל גיליונות העבודה שאינם מבוקרים ושינוי שם ברירת המחדל של הגיליון

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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 8 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 8 of 11

האלקטרוני לצורך בקרת המסמך.

5.2.8 נוהל משתמש

- 5.2.8.1 פיתוח הגיליון האלקטרוני בהתאם למסמך דרישות המשתמש.
- 5.2.8.2 אימות סופי של מבנה הגיליון האלקטרוני (צללית צהובה לתאי קלט, צללית ירוקה לתאי פלט, מספר מסמך, מספר גרסה, תאריך הדפסה, מספור עמודים ומספר העמודים הכולל);
- 5.2.8.3 ספק מערך נתונים לצורך התיקוף, כך שכל התאים ייבדקו באופן ידני על ידי אחראי הולידציות. מערך הנתונים יכסה את כל תאי הנתונים ואת כל ערכי הסף של הגיליון, לפי קריטריוני הקבלה הקבועים בנוהל (... SOP)
- 5.2.8.4 ספק הדפסה של שלושה עותקים של הגיליון האלקטרוני: עותק אחד המציג את המבנה הסופי של הגיליון, עותק אחד המציג את כל הנוסחאות ועותק אחד המציג את הגיליון עם מערכי נתונים. כל העותקים המודפסים יהיו חתומים ומתוארכים.
- 5.2.8.5 ספק שני עותקים אלקטרוניים של הגיליון: עותק אחד המציג את המבנה הסופי של הגיליון ועותק אחד המציג את הגיליון עם מערכי נתונים.
- 5.2.8.6 הגש את העותקים המודפסים והאלקטרוניים למחלקת IT לבחינה.
- עם השלמת תכנון הגיליון האלקטרוני, יודפסו שלושה עותקים של הגיליון: עותק אחד המציג את המבנה הסופי של הגיליון, עותק אחד המציג את הגיליון עם מערכי נתונים, באופן שיוצגו כל הפונקציות והעיצובים המותנים, ועותק אחד המציג את כל הנוסחאות ואת כותרות העמודות והשורות. מחלקת IT תבחן את הגיליון האלקטרוני בהשוואה לתדפיסים, תאמת קיום תיעוד מלא ואת מיקום הנוסחאות, ותאשר כי נעשה שימוש בחישובים נכונים, סינטקס (syntax) נכון וסדר פעולות נכון. אם נמצאה אי התאמה, יש לתעדה ברישומי אי ההתאמות בטופס התיקוף ולהחזיר את כל התיעוד למשתמש, לצורך תיקון. במקרים מסוימים יכולה מחלקת IT או מחלקת הבטחת איכות לבצע את התיקון.

5.2.9 נוהל סקירת IT

חומר התיקוף המודפס (הגיליון האלקטרוני, טופס התיקוף) ייבחן כנגד הגיליון האלקטרוני:

- 5.2.9.1 מיקום נוסחאות, מספרי תאים ותחומים;
- 5.2.9.2 תכולת (syntax) הנוסחאות וסדר הפעולות; ו-
- 5.2.9.3 הוספת סמליל להבהרת סטטוס התיקוף של הגיליון האלקטרוני.
- לאחר העברת טופס התיקוף למחלקת IT לבחינת פונקציות נוספות (מאקרו, עיצוב מותנה, תיקוף נתונים, ביטויים לוגיים וכו'), תוסיף מחלקת IT את אמצעי האבטחה הנדרשים לגיליון: הגנה באמצעות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-15 בנובמבר 2015

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 9 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 9 of 11

סיסמה על כל התאים למעט תאי קלט נתונים, וכן הגנת סיסמה לגיליון האלקטרוני כולו ולתיקיית חלונות.

הגיליון האלקטרוני המוכן יישמר כתבנית גיליון אלקטרוני (template) וישולב בתיקייה מאובטחת בשרת, כדי להבטיח שלא ניתן לשנות בטעות את תבנית המאסטר. התיקייה המאובטחת בשרת, או מקום מאובטח אחר, יהיו היעד הסופי של כל הגיליונות האלקטרוניים המפוקחים, כדי להבטיח מקום אחסון מרכזי הנגיש לעובדים מורשים בלבד.

5.2.10 נוהל IT

מחלקת IT תתקין אבטחה לגיליון האלקטרוני :

- 5.2.10.1 נעילת כל תאי הגיליון, למעט תאי קלט נתונים המוצללים בצהוב;
- 5.2.10.2 הגנת סיסמה לכל גיליון בחוברת העבודה;
- 5.2.10.3 הגנת סיסמה למבנה חוברת העבודה;
- 5.2.10.4 שינוי הגיליון האלקטרוני לתבנית מאסטר (master template) כדי להבטיח שלא ניתן לבצע שינויים בתבנית המקורית (Excel 97-2003 *.xlt; xls to *.xlt; Excel templates) (Template.*
- 5.2.10.5 שינוי מיקום תבנית המאסטר לכונן גליונות אלקטרוניים מפוקח, הנמצא בשרת מאובטח
(T:\Lab\4 Excel Sheet Templates\Excel templates)
- 5.2.10.6 גיבוי התבנית

5.2.11 בדיקת תיקוף

לאחר פיתוח הגיליון האלקטרוני וביצוע נוהל סקירת IT, תבוצע בדיקת תיקוף על ידי אחראי הולידציות. בדיקת התיקוף תכלול בדיקת אבטחת כל גיליון אלקטרוני ומבנה חוברת העבודה, בדיקות פונקציונליות, בדיקת תוצאות מערכי נתונים ובדיקות סף.

5.2.12 נוהל תיקוף

- 5.2.12.1 ודא הגנת סיסמה לכל גיליון אלקטרוני וחוברת עבודה.
- 5.2.12.2 ודא כי הגיליון האלקטרוני שמור בכונן הגליונות האלקטרוניים המפוקחים, בשרת מאובטח.
- 5.2.12.3 ודא כי כל תאי הגיליון האלקטרוני נעולים, למעט תאי קלט נתונים, תאי קלט הנתונים מוצללים בצהוב, כל יתר תאי הגיליון מוצללים בלבן ותאים המיועדים לדיווח מוצללים בירוק.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-15 בנובמבר 2015

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 10 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 10 of 11

5.2.12.4 ודא כי יש לגיליון האלקטרוני מספר מסמך ומספר גרסה (מעודכן, אם ישים).
ודא בדיקת אמיתות (authenticity check) של התבנית.

5.2.12.5 ודא כי תאריך ההדפסה וחתים המשתמש, מנהל המחקר והבטחת איכות נראים בבירור.

5.2.12.6 ודא כי הוספו מספרי עמודים ומספר העמודים הכולל במסמך.

5.2.12.7 הכנס מערך(י) נתונים והשווה את התוצאות לתוצאות שחושבו באופן ידני.
מערך(י) הנתונים יכסו את כל תאי הנתונים וערכי הסף של גיליון האקסל,
בהתאם לקריטריוני הקבלה הקבועים בנוהל (SOP)

5.2.12.8 ודא כי תאי טקסט עומדים בדרישות הנוהל (SOP, ...).

5.2.13 מעקב / אישור

סעיף המעקב בטופס התיקוף נועד להבטיח כי היבטים אחדים של התיקוף הושלמו. ראשית, ודא כי הושלמו כל השינויים הנדרשים במסמך דרישות המשתמש וכי הגרסה הסופית אושרה. שנית, ודא כי רישומי אי ההתאמות נסקרו וכי כל אי ההתאמות תועדו וטופלו כראוי.

5.2.14 מעקב על ידי הבטחת איכות:

5.2.14.1 ודא כי דרישות המשתמש עודכנו, הושלמו ואושרו.

5.2.14.2 ודא כי שגיאות שהתגלו במהלך התהליך כולו תועדו ברישומי אי ההתאמות וטופלו,

5.2.14.3 אמת את כל תיעוד התיקוף.

5.2.14.4 ודא כי הושלמה הדרכת השימוש בגיליון האלקטרוני החדש/מעודכן.

5.2.15 אישורי תיקוף גיליון האלקטרוני:

עם סיום ואישור בדיקת התיקוף והעדכונים הנדרשים לדרישות המשתמש המקוריות, ניתן לשחרר את הגיליון האלקטרוני. טופס התיקוף ישמש כדו"ח סיכום התיקוף. טופס התיקוף (SVF) יחתם ויאושר על ידי בעל המערכת, מחלקת IT, אחראי הולידציות ואבטחת איכות.

6.0 רשומות

6.1 טופס תיקוף גיליון אלקטרוני (SVF)

6.2 יומן אירועים ותקלות

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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015

Website : Yes	מסמך הדרכה : תהליך פיתוח נוהל לתיקוף גיליון אקסל	
מספר גרסה : 02	נוהל מספר : G-119-017	דף מספר 11 מתוך 11
Version number : 02	Procedure number : G-119-017	Page 11 of 11

7.0 הערכה

לצורך שינוי תבנית גיליון אקסל מפקחת קיימת, יש לפתוח טופס תיקוף חדש ולבצע בקרת מסמך ורישום אירועים / שגיאות עבור הגיליון המתוקן. גיליונות שנמצאו מתאימים ייסקרו על ידי הבטחת איכות כחלק מסקירה התקופתית.

8.0 שימוש מעשי

- 8.1 יש להתחיל תמיד מתבנית ריקה (XLT) באקסל 2007
- 8.2 מסמך מבוקר / גיבוי
- 8.3 בקרת שינויים , יומן תקלות + טופס תיקוף גיליון אלקטרוני (SVF)
- 8.4 הדפסה בצבע (עיצוב מותנה)
- 8.5 שמירה בשם : שמור כתבנית אקסל (TE)
- 8.6 הדפסה וסיום על ידי אנליסט, SD, QA (מנהל מחקר)

9.0 מסמכי ייחוס

- 9.1 ISO/IEC 17025: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.
- 9.2 GAMP 5 - A Risk-Based Approach to Compliant GxP computerized systems (ISPE 2008).
- 9.3 21 CFR PART 11- Electronic Records; Electronic Signatures.

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-15 בנובמבר 2015

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 November 15, 2015