

Website: YES	אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP-1 OECD-GLP ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 1 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 1 of 21



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
01.02.2024	

Effective from	מחייב מתאריך
01.02.2024	

אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP-1 OECD-GLP

ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP

נוהל מספר 1-611051 Procedure number 1-611051

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	31.01.2024	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל איכות: Updated by Quality Manager:
	01/02/2024	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-1 בפברואר 2024

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 February 1, 2024

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על פי ISIRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 2 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 2 of 21

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISIRAC (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 © ISIRAC.

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, קריית 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

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-1 בפברואר 2024

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 February 1, 2024

Website: YES	GCLP-ו OECD-GLP על פי מחקר הפועלים ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 3 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 3 of 21

Procedure Updates:

עדכונים:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
Update document name and implement document 1-611052 related to GCLP. Periodical review of document and update related documents.	שינוי שם המסמך והטמעת מסמך 1-611052 הנוגע ל-GCLP. סקירה תקופתית של המסמך ועדכון הפניות למסמכים ישימים.	31.01.2024	כלל המסמך Entire document

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 4 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 4 of 21

FROM THE GENERAL MANAGER

ISRAC is a statutory public corporation that was established by law (The Israel Laboratory Accreditation Authority Law, 1997). The vision behind the establishment and operation of ISRAC was to:

“Promote the quality and professional competence of conformity assessment and examination bodies in harmonization with the world, for the well-being of the state of Israel and its citizens”.

The State of Israel is fully loyal to the system of Mutual Recognition of the OECD regarding chemical testing. Therefore, data from pre-clinical studies performed in Israel by testing facilities recognized for GLP, shall be accepted by all the member countries of the OECD-GLP program.

Recognition is defined as an official acknowledgement in the professional competence of the testing facility to perform studies to products according to the principles of the OECD-GLP.

There is an international consent that the processing of samples from clinical trials must be performed according to pre-set principles.

The State of Israel has established a monitoring system for GCLP (Good Clinical Laboratory Practice). The recognition is performed per the up-to-date European document.

דבר המנכ"ל

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הנה תאגיד שהוקם על פי חוק (חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז 1997). ייעוד הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הוא:

“קידום האיכות והכשירות המקצועית של גופים מכיילים/בודקים בהרמוניזציה עם העולם לטובת המדינה ואזרחיה”.

מדינת ישראל נאמנה באופן מלא למערכת ההכרה ההדדית של ה OECD בנוגע לבדיקות כימיקלים. משמע נתונים של מחקרים קדם-קליניים המפותחים במדינת ישראל ע"י מתקני מחקר המוכרים ל GLP יתקבלו בכל המדינות החברות בתוכנית ה OECD-GLP.

הכרה מוגדרת כהצהרה רשמית על היכולת המקצועית של ארגון לבצע מחקרים למוצרים על פי הדירקטיבות של ה- OECD-GLP.

יש הסכמה בינלאומית כי עיבוד דגימות מניסויים קליניים נדרש להתבצע על פי כללים מובנים. מדינת ישראל הקימה מערך ניטור ל GCLP (Good Clinical Laboratory Practice). ההכרה מבוצעת בהתאם למסמך האירופאי בגרסתו המעודכנת.

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP במתקני מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 5 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 5 of 21

The GCLP recognition system is national. The recognized test facility is responsible to make sure that the studies are recognized worldwide.

Recognition to OECD-GCP principles is open to all testing facilities performing safety studies according to these requirements from the public or private sector.

In the recognition process ISRAC assesses whether the organization (hereinafter, test facility):

- can professionally and reliably perform specific studies as detailed in the areas of expertise requested by the testing facility.
- the quality system complies with all requirements and is fully documented and implemented.
- complies with all the requirements of the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) and with the specific professional requirements of its areas of expertise.

The preparation process of a testing facility, for recognition is a continuous process, including the establishment of a quality system that shall answer the requirements of the requirements as well as ISRAC requirements, according to the needs of the testing facility's consumers.

The length of the recognition process varies between several months up to more than a year, depending on the areas of expertise

מעריך ההכרה ל GCLP הינו לאומי. הגוף המוכר נושא באחריות כי המחקרים המבוצעים על ידו יוכרו במדינות בעולם.

ההכרה לעקרונות OECD-GLP זמינה לכל ארגון המבצע מחקרי בטיחות על פי דרישות אלו מהמגזר הציבורי והפרטי.

בתהליך ההכרה בודקת הרשות כי ארגון (להלן, מתקן מחקר):

- יכול לבצע באופן מקצועי ואמין מחקרים בתחומים כפי שהוגדרו בהיקף ההכרה שהוגש.
- מערכת האיכות של הארגון עונה לכל הדרישות, מתועדת ומיושמת במלואה.
- ניתן מענה לכל ההנחיות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ולדרישות מקצועיות מיוחדות בתחום בו היא פועלת.

תהליך ההכנה של הארגון להכרה, הוא תהליך מתמשך, הכולל בניית מערכת איכות, אשר תיתן מענה לדרישות ודרישות הרשות, על פי צרכי לקוחות מתקן המחקר.

התהליך יכול להמשך בין מספר חודשים עד מעל לשנה כתלות בהיקף ההכרה המבוקש, ובנקודת המוצא של מתקן המחקר המבקש הכרה.

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 6 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 6 of 21

requested and the starting point of the testing facility.

Many different questions may arise during the recognition process. Questions such as; what does this requirement mean? Is the work planned satisfactory? Is the equipment adequate? Are the right subjects reviewed and in the right places?

It must be clear that for ethical reasons, ISRAC's employees must abstain from offering consultation. They cannot answer questions on how to do things, but they will answer, willingly, any specific questions regarding, for example, what should be done or whether the actions taken are satisfactory.

ISRAC's employees shall do their best to ensure that its requirements and the international standards are well understood. So that the recognized organizations in the State of Israel will be able to conform and provide their clients services on an international level.

Contact details and additional updated information can be found on ISRAC's website: www.israc.gov.il.

Wishing you success,
Etty Feller,
ISRAC General Manager

במהלך התהליך עשויות להתעורר שאלות כמו למה התכוונו בדרישה? האם העשייה המתוכננת מספקת? האם המכשור מתאים? האם אנו בודקים את הנושא הנכון במקום הנכון?

יש להבהיר, כי מסיבות מובנות של אתיקה עובדי הרשות מנועים מלתת ייעוץ, כמו מענה לשאלות מסוג: איך לעשות את הדברים? הם יענו ברצון ויבהירו כל שאלה מסוג של מה יש לעשות, או האם עשייה כזו או אחרת מספקת?

עובדי הרשות לא יחסכו כל מאמץ במטרה לסייע ולהבהיר את דרישות הרשות והתקנים הבינלאומיים. זאת על מנת שהארגונים המוכרים במדינת ישראל יוכלו להתאים את עצמם ולספק ללקוחותיהם שרות ברמה בינלאומית.

ליצירת קשר וקבלת מידע שוטף ומעודכן נפגש באתר הרשות באינטרנט www.israc.gov.il.

בהצלחה רבה,
אתי פלר,
מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 7 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 7 of 21

תוכן עניינים

9	1. מבוא	9
9	1.1 מהי ההכרה במתקן מחקר?	9
9	1.2 מה הערך המוסף בקבלת הכרה למתקן מחקר?	9
10	1.3 כיצד מסייעת ההכרה במתקן מחקר לסחר ולפיתוח הבינלאומי?	10
11	1.4 מהי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות?	11
12	1.5 הפעילות הבינלאומית של הרשות והמתחייב מכך?	12
14	1.6 מה הם תפקידי הרשות וסמכויותיה?	14
14	1.7 מה הם מחויבויות הרשות?	14
15	1.8 תחומי ההכרה של הרשות	15
15	1.9 הדרישות ממתקן מחקר מוכר	15
17	1.10 המלצתנו לצרכן	17
18	1.11 בסיס לחישוב עלויות ההכרה	18
18	2. תהליך ההכרה - תאור כללי	18
18	2.1 בקשת הצטרפות	18
19	2.2 קבלת מסמכי מתקן המחקר ובחינתם	19
19	2.3 קדם מבדק (Pre-inspection)	19
19	2.4 מבדק ההכרה (Inspection)	19
20	2.5 תחזוקה של ההכרה	20
20	2.6 הרחבת היקף ההכרה	20
20	2.7 שימוע	20

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה : 11	נוהל מספר : 1-611051	דף מספר 8 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 8 of 21

TABLE OF CONTENTS

1.0 INTRODUCTION -----	9
1.1 What does it mean testing facility recognition? -----	9
1.2 What is the additional value in accepting a research facility recognition? -----	9
1.3 How testing facility aid the international trade and development? -----	10
1.4 The Israel Laboratory Accreditation Authority: ISRAC -----	11
1.5 International activities of ISRAC and its implications -----	12
1.6 ISRAC's Roles and Authority -----	14
1.7 ISRAC's Responsibilities -----	14
1.8 ISRAC's Accreditation fields -----	14
1.9 Requirements from recognized testing facility -----	15
1.10 Our consumer recommendations -----	16
1.11 The cost of Recognition -----	17
2. RECOGNITION PROCESS – GENERAL DESCRIPTION -----	18
2.1 Admission Request -----	18
2.2 Receivable and Examination of Testing Facility's Documents -----	18
2.3 Pre-Inspection Assessment -----	19
2.4 Inspection -----	19
2.5 Recognition Maintenance -----	19
2.6 Expanding Recognition Type -----	20
2.7 Hearing -----	20

Website: YES	GCLP-ו OECD-GLP על פי מחקר הפועלים ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 9 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 9 of 21

1.0 INTRODUCTION

1.1 What does it mean testing facility recognition?

It means an official acknowledgement in the competence and professional ability in testing facility to perform research according to the principles of the Organization for Economic Cooperation and Development- Good Laboratory Practice OECD GLP or as per GCLP guidance as describe in document EMA/INS/GCP/532137/2010, Reflection Paper for Laboratories that perform the Analysis or Evaluation of Clinical Trial Samples (GCLP), of the European Medicines Agency.

The recognition is available to all testing facilities weather they are part of factory, related to the public sector or the private one. Recognition allows consumers that wish to perform pre-clinical studies (OECD-GLP) or clinical (GCLP), to find a reliable service that cater their needs as well as the regulators' needs. In addition, it allows the testing facility to evaluate whether it performs its work correctly and in accordance to international standards.

1.2 What is the additional value in accepting a research facility recognition?

Israel is fully loyal to mutual recognition system of OECD in response to chemicals tests and as such takes full part in OECD-GLP plan. Therefore, pre-clinical data that are produced in Israel by testing

1. מבוא

1.1 מהי ההכרה במתקן מחקר?

הכרה במתקן מחקר (testing facility) משמעה הכרה רשמית ביכולת ובכשירות המקצועית של מתקן המחקר לבצע מחקרים על פי עקרונות ה - Organization for Economic Cooperation and (OECD- GLP) Development- Good Laboratory Practice

או הנחיות GCLP המפורטים במסמך :EMA/INS/GCP/532137/2010 Reflection Paper for Laboratories that perform the Analysis or Evaluation of Clinical Trial Samples (GCLP), of the European Medicines Agency.

ההכרה זמינה לכל מתקני המחקר בין אם הם חלק ממפעל, שייכים למגזר הציבורי, או למגזר הפרטי. ההכרה מאפשרת לצרכנים, אשר רוצים לערוך מחקרים קדם קליניים (OECD-GLP) או קליניים (GCLP), למצוא שירות אמין העונה לצורכיהם וצרכי הרגולטורים. בנוסף היא מאפשרת למתקן המחקר להעריך אם הוא מבצע את עבודתו בצורה נכונה ובהתאם לאמות מידה בינלאומיות.

1.2 מה הערך המוסף בקבלת הכרה למתקן מחקר?

מדינת ישראל נאמנה באופן מלא למערכת ההכרה ההדדית של ה OECD בנוגע לבדיקות כימיקלים, ועל כן לוקחת חלק מלא בתוכנית ה OECD-GLP. משמע נתונים של מחקרים קדם-קליניים המפותחים במדינת ישראל ע"י מתקני מחקר

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-1 בפברואר 2024

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 February 1, 2024

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 10 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 10 of 21

facilities recognized by ISRAC GLP will be accepted in all members' countries in OECD-GLP program.

The processing of clinical trial samples on GCLP provides an impartial third-party testimony that the clinical trial samples are processed per international principles. This testimony provides confidence in the credibility of the results for any interested party in the clinical trial.

ISRAC supplies an official recognition to testing facilities professional competence. Therefore, it facilitates between costumers and large scale consumers in the market such as enforcement authorities, to purchase reliable testing service.

1.3 How testing facility recognition to OECD-GLP aid the international trade and development?

Many countries in the world have at least one organization that is responsible for the recognition of testing facilities that acts according to the OECD GLP principles. Most of the recognizing bodies have adapted OECD international directive as a basis to formal recognition of testing facilities which act according to GLP rules.

Adopting international principles enables countries to harmonize their attitude towards the evaluation of testing facilities competence. This unifying approach allows recognizing organizations with similar recognition system, to create agreements based on appreciation, trust and mutual acceptance of their evaluation systems.

המוכרים ל GLP ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות יתקבלו בכל המדינות החברות בתוכנית ה OECD-GLP.
הכרה ל GCLP הינה עדות של צד שלישי בלתי תלוי כי הדגימות ממחקר קליני מעובדות על פי עקרונות בינלאומיים. עדות זו נותנת בטחון באמינות התוצאות בידי כל בעל עניין בניסויים הקליניים.

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מספקת הכרה רשמית ליכולות מתקן המחקר. לכן, מהווה אמצעי ללקוחות ולצרכנים גדולים במשק, כמו רשויות האכיפה, לרכוש שירות אמין לבדיקות.

1.3 כיצד מסייעת ההכרה במתקן מחקר ל- OECD-GLP לסחר ולפיתוח הבינלאומי?

למדינות רבות בעולם יש לפחות ארגון אחד האחראי להכרה במתקני מחקר הפועלים בהתאם לעקרונות ה OECD -GLP. מרבית גופי ההכרה אימצו את הדירקטיבות הבינלאומית של ארגון ה - OECD כבסיס להכרה רשמית במתקני המחקר הפועלים על פי כללי ה - GLP.

אימוץ העקרונות הבינלאומיים עוזר למדינות ליצור הרמוניזציה בגישתן להערכת יכולות מתקני המחקר. גישה אחידה זו מאפשרת לארגונים עם מערכת הכרה דומה לבנות הסכמים ביניהן, המבוססים על הערכה, אמון וקבלה הדדית של מערכות המדידה שלהן.

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 11 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 11 of 21

International agreements as such like EU-European Union are called Mutual Recognition Agreements and are vital to the mutual recognition of testing reports, between countries who share this agreement. In fact, any partner in this agreement recognizes that the testing facilities which work under other partner as if it acknowledged its recognition.

Developing system as such allows recognized testing facilities international recognition in their research reports and to be accepted willingly in international markets. The result of this procedure is cost efficiency for both manufactures and exports in preventing their needs in additional testing in various countries markets.

1.4 The Israel Laboratory Accreditation

Authority: ISRAC

The Israel Laboratory Accreditation Authority: ISRAC, was established by the Israeli Government, authorized by law since 1997 and operates as an independent non-structural governmental body. ISRAC foundation is a results of Israel commitment to international trade agreements via WTO – World Trade Organization, to perform laboratory accreditation. ISRAC is the official authority responsible for laboratory accreditation in Israel. ISRAC's purpose is to allow harmonization and mutual recognition between the state of Israel and other countries regarding measurements, calibration and testing. Later on, ISRAC was also in charge to recognize

הסכמים בינלאומיים מעין אלה כמו ההסכם עם האיחוד האירופי (European Union -EU) נקראים הסכמי הכרה הדדית, והם חיוניים להכרה הדדית בדוחות המחקר בין הארצות השותפות להסכם. למעשה, כל שותף בהסכם מכיר במתקני המחקר הפועלים אצל השותף האחר כאילו הוא עצמו העניק את ההכרה למתקן המחקר של השותף האחר.

מערכת מתפתחת זו של הכרה הדדית בינלאומית בין גופי הכרה מאפשרת למתקני המחקר מוכרים להשיג הכרה בינלאומית בדוחות מחקרם ולהתקבל ברצון בשווקים בינלאומיים. התוצאה של תהליך זה היא הורדה ניכרת בעלויות הן עבור היצרנים והן עבור היצואנים, באמצעות מניעת הצורך בבדיקות נוספות עבור המוצרים בארצות השונות אליהן ישווקו.

1.4 מהי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות?

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, ובאנגלית: Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC), הנה תאגיד סטטוטורי, אשר הוקם על פי חוק באפריל 1997. הקמת הרשות היא פועל יוצא של מחויבות מדינת ישראל בהסכמי סחר בינלאומיים (במסגרת ארגון הסחר העולמי WTO : World Trade Organization) לקיים הסמכת מעבדות. הרשות היא הגוף היחיד המוסמך לכך (על פי חוק). מטרת הגוף היא לאפשר הרמוניזציה והכרה הדדית בין מדינת ישראל ומדינות העולם בהקשר למדידות, כיולים ובדיקות.

בהמשך מונתה הרשות גם כגוף המעניק הכרה למתקני מחקר בישראל הפועלים בהתאם לעקרונות ה- GLP והנחיות GCLP.

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 12 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 12 of 21

testing facilities in Israel in accordance with the GLP principles and GCLP guidance.

The supervising body for ISRAC's activities is the ISRAC Council, which is made up of seven members.

Pursuant to law, ISRAC is a controlled body.

1.5 International activities of ISRAC and its implications

1.5.1 RECOGNITION

ISRAC is the sole designated representative of the State of Israel for the recognition of test facilities working according to GLP (Good Laboratory Practice) principles. Israel is a full member in OECD GLP committee and its representative participate in committee activities.

The state of Israel has a mutual recognition agreement regarding GLP with the European community and the OECD, thus ensuring mutual acceptance of data from countries signatories to these agreements.

At this time, there is no international recognition for GCLP.

1.5.2 ACCREDITATION

Please see 1-611002 procedure.

ISRAC is a member of the international organization (ILAC) International Laboratory Accreditation Cooperation). Thus, it is obligated, like all of ILAC's members, to work according to the international standard regarding accreditation bodies: ISO/IEC 17011 – Conformity assessment

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות נמצאת תחת פיקוח מועצה בת שבעה חברים. מתוקף חוק מבקר המדינה, הרשות הנה גוף מבוקר.

1.5 הפעילות הבינלאומית של הרשות והמתחייב מכך

1.5.1 הכרה

הרשות הנה מיופת כוחה של המדינה להכרה בנושא GLP. מדינת ישראל התקבלה כחברה מלאה בוועדת ה-OECD העוסקת בנושא ה-GLP ונציג הרשות משתתף בפעילויות הועדה.

ישראל חתמה, כאמור, גם על הסכם להכרה הדדית בנושא GLP עם הקהילה האירופאית וה-OECD, ובכך מאפשרת קבלה הדדית של נתונים ממדינות החתומות על אותם הסכמים. נכון לעת זו, עבור GCLP לא קיימת הכרה בינלאומית.

1.5.2 הסמכה

ראה נוהל מספר 1-611002.

הרשות הינה חברה ומוכרת בארגון הבינלאומי להסמכת מעבדות (ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation). מתוקף כך היא מחויבת ככל שאר החברים המוכרים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגופי הסמכה למעבדות:

Website: YES	GCLP-ו OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 13 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 13 of 21

– General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

ISRAC has signed a Mutual Recognition Arrangement under ILAC and EA (European Accreditation) establishing that the accreditation bodies of all countries that are part of the arrangement shall recognize the test results produced by any lab accredited by ISRAC.

ISRAC obligation in mutual recognition agreements:

1.5.2.1 Exchanging information in regards to development and actions on accreditation systems

1.5.2.2. Active participation in General Assemblies and ILAC & EA committees.

1.5.2.3. Participation in international programs for inter laboratories qualifications comparisons.

1.5.1.4. Participation in experts' teams' work of EA & ILAC that are gathering for debates related to measurements and calibrations in various technical fields.

1.5.2.5. Participations in accreditations bodies' performance are candidate to join mutual accreditation agreement.

1.5.1.6. Participation in evaluation of signed bodies' performance on agreement.

1.5.1.7. Building trust in Metrologic institutions of primary standards that relate to calibrations consistency chain of measurement equipment of accredit laboratories.

ISO/IEC 17011: Conformity assessment -

General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

לרשות הסכם שיתוף פעולה עם הגוף האירופאי האזורי European Union (EU) ועם ILAC וחתומה איתם על הסכם הכרה הדדית Mutual Recognition Agreement-MRA). ברוח ההסכם, כל בדיקה שתעשה במתקן מחקר מוכר על ידי הרשות תוכר על ידי ארגוני הפיקוח בכל המדינות החתומות על ההסכם.

מחויבות הרשות בהסכמי ההכרה ההדדית:

1.5.2.1 החלפת מידע בדבר פיתוחם ופעילותם של מערכות הסמכה.

1.5.2.2 השתתפות פעילה בעבודת האסיפה הכללית והועדות הפועלות במסגרת ILAC ו EA.

1.5.2.3 השתתפות פעילה בתוכניות בינלאומיות להשוואת מיומנות בין מעבדות.

1.5.2.4 השתתפות פעילה בעבודת קבוצות המומחים של ILAC ו EA המתכנסות לצורך דיון בבעיות הקשורות לבדיקות וכיול בתחומים הטכניים השונים.

1.5.2.5 השתתפות בהערכת ביצועי גופי הסמכה המועמדים להצטרף להסכם ההכרה ההדדית.

1.5.2.6 השתתפות בהערכת ביצועי הגופים החתומים על ההסכם.

1.5.2.7 בניית אמון במוסדות המטרולוגיים של אבות המידה הראשוניים שלהם קשורה שרשרת עקיבות הכיול של ציוד המדידה במעבדות המוסמכות.

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 14 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 14 of 21

1.6 ISRAC's Roles and Authority

1.6.1 To verify that the testing facilities are in accordance with the recognition requirements and to recognize or annuls recognition, accordingly.

1.6.2 To define, with the Minister of Economy's approval, the areas and tests that shall receive accreditation.

1.6.3 To define the requirements for accreditation of laboratories for measurement; calibrations and tests and for recognition of testing facilities according to the GLP-OECD principles and GCLP guidance.

1.6.4 To ensure that accredited bodies fulfill the requirements of accreditation and accordingly continue or withdraw their accreditation.

1.6.5 To serve as the sole designated representative of the state in all its areas of responsibility, including mutual recognition with accreditation authorities of other countries or international organizations.

1.6.6 To initiate activities in the field of accreditation: training, publicity and promotion activities.

1.7 ISRAC's Responsibilities

ISRAC's entire staff, including its managers, assessors and consultants, signs a confidentiality agreement to secure information received from costumers.

In addition, the staff agrees to strict rules of conduct including: objectivity, transparency and avoiding conflict of interest. All this is published

1.6 מה הם תפקידי הרשות וסמכויותיה?

1.6.1 לוודא כי מתקני מחקר עומדים בדרישות ההכרה ובהתאם להכיר או לבטל הכרה של מתקן המחקר.

1.6.2 לקבוע, באישור שר הכלכלה, את התחומים וסוגי הבדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות.

1.6.3 להגדיר דרישות להסמכה ממעבדות מדידה, כיוול ובדיקה ולהכרה במתקני מחקר הפועלים על-פי עקרונות ה- OECD-GLP והנחיות GCLP.

1.6.4 לוודא כי המעבדות עומדות בדרישות להסמכה ובהתאם להסמיק או לבטל הסמכה של המעבדות.

1.6.5 לשמש נציגתה הבלעדית של המדינה בכל הקשור להכרה הדדית ברשויות הסמכה הכרה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים.

1.6.6 ליזום פעילות תומכת להסמכה והכרה במעבדות כמו: הדרכה, פרסום והסברה.

1.7 מה הם מחויבויות הרשות?

כל צוות עובדי הרשות על מנהליו, בודקיו ויועציו חתומים על הסכם לשמירת סודיות המידע של לקוחות הרשות.

בנוסף מחויב צוות הרשות לכללי התנהגות נאותים הכוללים: הימנעות ממצב של ניגוד עניינים, אובייקטיביות ושקיפות. מחויבות

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על ידי ישראל ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 15 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 15 of 21

in ISRAC's, service charter, procedure number 1-000020 which can be found on ISRAC's website home page at www.israc.gov.il.

1.8 ISRAC Recognition fields

Testing facility recognition is possible to any pre-clinical or clinical testing type. Activity according to GLP principles is demanded according to the world accepted recognition areas:

הרשות מפורסמת באמנת השירות (ראה מסמך מספר 1-000020). אמנת השירות נמצאת באתר האינטרנט של הרשות (www.israc.gov.il).

1.8 תחומי ההכרה של הרשות

הכרה במתקן המחקר בת השגה לכל סוג של בדיקה קדם קלינית או קלינית. פעילות על פי כללי GLP מתחייבת לפי תחומי ההכרה המקובלים בעולם:

חומרים נבדקים - List of Material Tested	תחום התמחות - Areas of Expertise
<p><u>GLP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Industrial Chemicals b) Pharmaceuticals c) Veterinary Medical Products d) Pesticides e) Food Additives f) Feed Additives g) Cosmetics h) Biocides i) Other Products j) Medical Devices <p><u>GCLP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Body fluids: blood, plasma, serum, urine. b) Faeces, c) Breath, d) Tissue, e) Cells f) Hair 	<p><u>GLP:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Physical-chemical testing 2. Toxicity studies 3. Mutagenicity studies 4. Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms 5. Studies on behavior in water, soil and air; bioaccumulation 6. Residue studies 7. Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems 8. Analytical and clinical chemistry testing 9. Other studies <p><u>GCLP:</u></p> <p>Analytical and clinical chemistry testing</p>

1.9 Requirements from recognized testing facility:

The requirements (criteria) and recognition rules for recognizing testing facility by ISRAC's are based on the directives of OECD GLP, GCLP or

1.9 הדרישות ממתקן מחקר מוכר

הדרישות (הקריטריונים) והכללים להכרה במתקן מחקר המשמשים את הרשות מבוססים על

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 16 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 16 of 21

of FDA or WHO according to costumers' requirements.

Additional unique requirements to target markets of products are additional requirements. In fact, during inspection of testing facility by ISRAC's representatives, the following is checked:

1.9.1 Testing facilities, technical competence and systems, are suitable to perform the areas of expertise as detailed in the testing facility scope.

1.9.2 The Quality system of the testing facility qualifies to the requirements, is well documented and fully implemented. Requirements are published on www.OECD.ORG website and are updated from time to time.

GCLP guidance as per document EMA/INS/GCP/532137/2010, Reflection Paper for Laboratories that perform the Analysis or Evaluation of Clinical Trial Samples.

1.9.3 Testing facility should meet complementary requirements as published on ISRAC website from time to time. All ISRAC policy documents are mandatory. The recognition of the testing facility is not comprehensive but is given to specific areas of activity, as defined on the recognition certificate of the testing facility.

Recognition and supervision activities are according to the GLP Manual (see procedure number: 1-200000), which is published on ISRAC website/publications section.

הדירקטיבות של ה - OECD- GLP ,GCLP או דירקטיבות של FDA או WHO בהתאם לדרישות הלקוח. דרישות נוספות ייחודיות לשווקי היעד של המוצרים מהוות השלמה לדרישות הכלליות. למעשה, בהכרה במתקן מחקר נציגי הרשות מוודאים כי:

1.9.1 מתקני המחקר, הכשירות המקצועית והמערכות מתאימים לבצע את הבדיקות הרשומות בהיקף ההכרה.

1.9.2 מערכת האיכות של מתקן המחקר עונה לדרישות ה , מתועדת כנדרש, ומיושמת במלואה. דרישות OECD-GLP מפורסמות באתר WWW.OECD.ORG ומתעדכנות מעת לעת.

הנחיות GCLP בהתאם למסמך :EMA/INS/GCP/532137/2010

Reflection Paper for Laboratories that perform the Analysis or Evaluation of Clinical Trial Samples.

1.9.3 מתקן מחקר עונה לדרישות משלימות של הרשות להסמכת מעבדות, כפי שמפורסמות באתר הרשות ומתעדכנות מעת לעת. כל מסמכי מדיניות הרשות מחייבים את מתקני המחקר.

ההכרה במתקן מחקר אינה גורפת אלא ניתנת לתחומי עיסוק כמפורט בתעודת ההכרה של מתקן המחקר.

פעילויות ההכרה והפיקוח בהתאם למדריך ה- GLP (ראה מסמך מספר 1-200000) המפורסם באתר הרשות/מדור פרסומים.

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על פי ISAC ו- OECD ISAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 17 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 17 of 21

1.10 Our consumer recommendations

ISAC recommends to consumers of studies, to verify which testing facilities are recognized and what are their areas of expertise. Their scope defines their testing types or their specific competence of recognized areas. One can find their recognition areas on ISAC website under recognized testing facility list.

What is the added value of a recognized testing facility?

1.10.1 Recognized testing facility may mention its recognition in documents and testing reports that are related to its recognized area (one should be careful of misleading its customers).

1.10.2 Recognition to OECD-GLP is performed following international rules that are acknowledged by all OECD's members across the world.

1.10.3 The quality system is used as a useful tool for the recognized testing facility, to monitor its activities and derive from them conclusions to achieve continual improvement.

1.10.4. A pre-clinical study report produced by the body recognized by ISAC, is recognized by OECD members and EU countries.

1.10.5 The operation of the recognized testing facility is more efficient such as: a well-planned working program.

1.10.6 Good production from the beginning and reduction of rework, results in saving amendment

1.10 המלצתנו לצרכן

הרשות ממליצה לצרכנים של מחקרים לברר מיהם מתקני המחקר המוכרים ומהו תחום פעילותם. תחום הפעולות מגדיר את סוגי הבדיקות או היכולות הספציפיות להם ניתנה ההכרה. ניתן למצוא את התחומים להם ניתנה ההכרה למתקני מחקר באתר האינטרנט של הרשות www.israc.gov.il ברשימת מתקני מחקר מוכרים.

מה הערך המוסף למתקן מחקר מוכר?

1.10.1 מתקן מחקר מוכר רשאי לאזכר את ההכרה במסמכיו ובדוחות הבדיקה הנוגעים לתחום לו ניתנה ההכרה (יש להישמר מהטעיית לקוחות).

1.10.2 ההכרה ל-OECD-GLP נעשית על פי כללים בינלאומיים המוכרים על ידי המדינות החברות ב-OECD אשר פרושות על פני העולם כולו.

1.10.3 מערכת האיכות מהווה כלי המבטיח כי מתקן מחקר ינטר את פעילויותיו ויפיק מהם לקחים במטרה להשיג שיפור מתמיד.

1.10.4 דו"ח מחקר פרה-קליני שיוצר על ידי גוף המוכר על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות יוכר על ידי המדינות החברות ב-OECD ומדינות האיחוד האירופי.

1.10.5 תפקוד מתקן המחקר על פי כללי ההכרה מייעל תהליכי עבודה כגון: תכנון עבודה נכון.

1.10.6 ביצוע נכון בפעם הראשונה והקטנת רמת עבודה חוזרת, ביצוע תחזוקה מונעת לצד

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 18 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 18 of 21

as well as unnecessary investments, acquisitions and other equipment.

1.11 The cost of Recognition

ISRAC is a statutory nonprofit corporation. Therefore, ISRAC charges the testing facilities, all the costs related to the recognition such as: checking documents, procedures, reports, corrective action monitoring and more. Details of the costs is published on our website Home page and accreditation services / price list PA / details of the costs, document number: TA-621001-23.

2. RECOGNITION PROCESS – GENERAL DESCRIPTION

2.1 Admission request

Enter ISRAC website to apply on the homepage toolbar:
ISRAC homepage > Accreditation process > accreditation/recognition application request > Testing Facilities (OECD-GLP).
Fill out the forms listed, including the details:
Details of the activities the testing facility seeks recognition and obligation from the test facility's management.

The documents can be sent electronically by post. Contact personal as detailed on the web under contacts.

החוסך השקעות מיותרות בתיקון, ברכש ציוד ועוד.

1.11 בסיס לחישוב עלויות ההכרה

הרשות הנה תאגיד סטטוטורי הפועל כמלכ"ר (מוסד ללא מטרות רווח). אי לכך, הרשות גובה מהמעבדות את עלויות העבודה הכרוכה בהכרה, כולל כל פעילויות השירות שהרשות מספקת למתקן המחקר הקשורות ישירות להכרה כגון: בדיקת מסמכים, נהלים, דוחות, מעקב אחר פעולות מתקנות, ועוד.
פירוט העלויות מפורסם באתר הרשות: עמוד הבית/פרסומים/עלות ההסמכה ושיטת הפיקוח, טופס מספר: TA-621001-23.

2. תהליך ההכרה - תיאור כללי

2.1 בקשת הצטרפות

השלב הראשון הנו כניסה לאתר הרשות, בכתובת www.israc.gov.il, מתוך הסרגל בעמוד הבית: עמוד הבית < תהליך ההסמכה < פניה בבקשה להסמכה / הכרה < מתקני מחקר (OECD-GLP).
יש למלא את הטפסים המופיעים, הכוללים את הפרטים:
פירוט תחומי פעילות המחקר עליהם מבקש המתקן הכרה וכן מסמך התחייבות מטעם הנהלת מתקן המחקר.
את המסמכים ניתן לשלוח בצורה אלקטרונית מהאתר או באופן רגיל, לרשות. איש קשר כמפורט באתר הרשות תחת צור קשר.

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 19 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 19 of 21

2.2 Receivable and examination of Testing facility's documents

As the research facility is ready, its management shall present ISRAC, with the documents mentioned in the recognition request published on the ISRAC website.

ISRAC shall verify that all the documents were received according to procedure number 1-200000. Then the documents are transferred to the Head of Division for their studying and examinations. The Head of Division will contact the testing facility to discuss the need for pre-assessment or full assessment (depending on the testing facility readiness that derives from presented material). At the inspection, the implementation of the requirements will be evaluated by the inspectors regarding every area requested to be recognized.

2.3 Pre-Inspection assessment

Pre-inspection assessment will be planned and executed so research facility estimation will be given whether the facility is able to undergo a full assessment. This is an option and not a requirement. This visit will include quality system check and environmental conditions to achieve scope focus.

2.4 The Inspection

The inspection will be performed by ISRAC's inspectors. Its duration will be dependent on the requested recognition scope, the number of employees and the number of sites. Each

2.2 קבלת מסמכי מתקן המחקר ובחינתם

בהיות מתקן המחקר מוכן, תגיש הנהלתו לרשות את המסמכים המפורטים בטופס הבקשה להכרה, המפורסם באתר הרשות. לאחר שהרשות ווידאה כי התקבלו כל מסמכי מתקן המחקר הנדרשים על פי מסמך הרשות מספר 1-200000, המסמכים יועברו לראש אגף ללימוד ובחינה. ראש אגף יצור קשר עם מתקן המחקר לדיון בצורך בקדם מבדק, או במבדק מלא (בהתאם לרמת המוכנות כפי שעולה מהחומר שהוגש).
במעמד מבדק תבחן הטמעת הדרישות במחקרים שבוצעו בכל אחד מהתחומים בהם מבקש מתקן המחקר הכרה.

2.3 קדם מבדק (Pre-inspection)

קדם המבדק יתוכנן ויבוצע כך שתינתן הערכה למתקן המחקר האם הוא מוכן למבדק מלא. ביצוע קדם מבדק הוא אפשרות ולא דרישה. בביקור זה ייבדקו מערכת האיכות ותנאי הסביבה במטרה למקד את והיקף ההכרה המבוקש.

2.4 מבדק ההכרה (Inspection)

מבדק ההכרה יבוצע על ידי בודקי הרשות. משך המבדק תלוי בהיקף ההכרה המבוקש, במספר העובדים ובמספר האתרים של מתקן המחקר. כל אי התאמה שתמצא מול דרישות הדירקטיבה,

Website: YES	GCLP-1 OECD-GLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 20 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 20 of 21

discrepancy that will be found against the directive requirements will be documented and written in the inspection report. Following an inspection, the testing facility management will provide ISRAC's inspectors with its response and recommendations for mending actions. Following the completion of the corrective actions, to ISRAC satisfaction, a surveillance agreement will be signed and the testing facility will be recognized. The recognition certificate is valid for two years. Testing facility recognition will be published on ISRAC website.

2.5 Recognition maintenance

The recognition process of the testing facility is renewed every two years, as detailed on document number: 1-200000.

2.6 Expanding the recognition scope

The testing facility's management can request an expansion of scope at any time. For this purpose, the testing facility is required to submit the form number published on ISRAC website. An assessment date will be scheduled as soon as relevant documents will be scanned and found to be qualified to the applicable requirements.

2.7 Hearing

Testing facility management which disagrees with ISRAC's decision may submit a hearing request. Such a request will be discussed at a hearing committee in the presence of representatives of the testing facilities representatives. The hearing committee's decision will be sent to the testing

תתועד ותימסר בדוח מבדק. בהמשך למבדק תעביר הנהלת מתקן המחקר לבודקי הרשות את תגובתה והצעותיה לפעולות מתקנות. עם השלמת הפעולות המתקנות לשביעות רצונה של הרשות, ייחתם הסכם פיקוח ומתקן המחקר יקבל הכרה. תעודת הכרה היא דו – שנתית. ההכרה תפורסם באתר האינטרנט של הרשות.

2.5 תחזוקה של ההכרה

חידוש הכרה למתקן מחקר יבוצע לפחות אחת לשנתיים במבדק ההכרה מחדש, כמפורט במסמך מספר 1-200000.

2.6 הרחבת היקף ההכרה

הנהלת מתקן המחקר יכולה לבקש להרחיב את היקף פעילותו בכל נקודת זמן, למטרה זו יגיש מתקן המחקר בקשה להרחבה כמפורט בטופס המפורסם באתר הרשות. מועד למבדק להרחבת ההכרה ייקבע עם מתקן המחקר, לאחר שהמסמכים יסקרו וימצאו כנותנים מענה לדרישות הישימות.

2.7 שימוע

הנהלת מתקן המחקר שאינה מסכימה עם החלטת הרשות רשאית להגיש בקשה לשימוע. בקשת מתקן המחקר תידון בוועדת שימוע של הרשות בנוכחות נציגי מתקן המחקר. החלטת הוועדה תשלח למתקן המחקר בהתאם לנוהל

Website: YES	GCLP-ו OECD-GLP על פי מחקר הפועלים על פי ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP	
מספר גרסה: 11	נוהל מספר: 1-611051	דף מספר 21 מתוך 21
Version number: 11	Procedure number 1-611051	Page 21 of 21

facility according to the Hearing procedure. (see procedure number 2-651002), on ISRAC website.

שימוע (ראה נוהל מספר 2-651002) המפורסם
באתר הרשות.