

Website : YES	<b>אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 1 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 1 of 19



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>13.07.2017</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>13.07.2017</b>	

**אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP**  
**ISRAC and its Recognition Process of Facilities according to GCLP**

נוהל מספר 1-611052 Procedure number 1-611052
---

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		זהבה נזרי Zahava Nezri	עודכן ע"י ראש אגף ל- GLP Update by GLP Head of Department:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר 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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website : YES	<b>אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 2 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 2 of 19

**הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAC (Israel Accreditation) הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול ובדיקה.**  
**הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.**

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

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

### **הרשות הלאומית להסמכת מעבדות**

#### **Israel Laboratory Accreditation Authority**

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : [israc@israc.gov.il](mailto:israc@israc.gov.il)

[www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)

Website : YES	<b>GCLP</b> אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי <b>GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 3 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 3 of 19

**Procedure Updates:**

**עדכונים:**

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
נוהל חדש לאור הרחבת תחומי פעילות הרשות לפיקוח על פי עקרונות ה GCLP – סיכום דיון 434.		כלל המסמך	14.06.2017

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website : YES	<b>GCLP</b> אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 4 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 4 of 19

## 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”.**

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

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.

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

Recognition is open to all testing facilities performing studies per these requirements from the public or private sector.

In the recognition process ISRAC assesses whether:

- The testing facility can professionally and reliably perform specific studies as detailed in the areas of expertise requested by the testing facility.

## 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”.**

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.

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

ההכרה זמינה לכל ארגון המבצע מחקר על פי דרישות אלו מהמגזר הציבורי והפרטי.

בתהליך ההכרה בודקת הרשות כי ארגון:

- יכול לבצע באופן מקצועי ואמין מחקרים בתחומים כפי שהוגדרו בהיקף ההכרה שהגיש הארגון.

Website : YES	<b>GCLP והרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 5 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 5 of 19

- The testing facility's quality system complies with all GCLP principles and is fully documented and implemented.
- The testing facility 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 GCLP principles 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 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.

- מערכת האיכות של הארגון עונה לכל דרישות GCLP מתועדת ומיושמת במלואה.
- הארגון עונה 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 GCLP ודרישות הרשות, על פי צורכי לקוחות הארגון.

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

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?

Website : YES	<b>אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 6 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 6 of 19

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](http://www.israc.gov.il).

Wishing you success,  
Etty Feller,  
**ISRAC General Manager**

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](http://www.israc.gov.il).

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

Website : YES	<b>GCLP</b> אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי <b>GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 7 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 7 of 19

## תוכן עניינים

1. מבוא ----- 9
- 1.1 מהי ההכרה במתקן מחקר? ----- 9
- 1.2 מה הערך המוסף בקבלת הכרה למתקן מחקר? ----- 9
- 1.3 כיצד מסייעת ההכרה במתקן מחקר לסחר ולפיתוח הבינלאומי? ----- 10
- 1.4 מהי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות? ----- 10
- 1.5 הפעילות הבינלאומית של הרשות והמתחייב מכך ----- 11
- 1.6 מה הם תפקידי הרשות וסמכויותיה? ----- 13
- 1.7 מה הם מחויבויות הרשות? ----- 13
- 1.8 תחומי ההכרה של הרשות ----- 14
- 1.9 הדרישות ממתקן מחקר מוכר ----- 14
- 1.10 המלצתנו לצרכן ----- 15
- 1.11 בסיס לחישוב עלויות ההכרה ----- 16
  
2. תהליך ההכרה - תאור כללי ----- 17
- 2.1 בקשת הצטרפות ----- 17
- 2.2 קבלת מסמכי מתקן המחקר ובחינתם ----- 17
- 2.3 קדם מבדק ( Pre-inspection ) ----- 18
- 2.4 מבדק ההכרה ( Inspection ) ----- 18
- 2.5 תחזוקה של ההכרה ----- 18
- 2.6 הרחבת היקף ההכרה ----- 19
- 2.7 שימוע ----- 19

Website : YES	<b>GCLP</b> אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי <b>GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 8 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 8 of 19

## TABLE OF CONTENTS

<b>1.0 INTRODUCTION</b> -----	<b>9</b>
<b>1.1 What does it mean testing facility recognition?</b> -----	<b>9</b>
<b>1.2 What is the additional value in accepting a research facility recognition?</b> -----	<b>9</b>
<b>1.3 How testing facility aid the international trade and development?</b> -----	<b>10</b>
<b>1.4 The Israel Laboratory Accreditation Authority: ISRAC</b> -----	<b>11</b>
<b>1.5 International activities of ISRAC and its implications</b> -----	<b>11</b>
<b>1.6 ISRAC's Roles and Authority</b> -----	<b>13</b>
<b>1.7 ISRAC's Responsibilities</b> -----	<b>13</b>
<b>1.8 ISRAC's Accreditation fields</b> -----	<b>14</b>
<b>1.9 Requirements from recognized testing facility</b> -----	<b>15</b>
<b>1.10 Our consumer recommendations</b> -----	<b>16</b>
<b>1.11 The cost of Recognition</b> -----	<b>17</b>
<b>2. RECOGNITION PROCESS – GENERAL DESCRIPTION</b> -----	<b>17</b>
<b>2.1 Admission Request</b> -----	<b>18</b>
<b>2.2 Receivable and Examination of Testing Facility's Documents</b> -----	<b>18</b>
<b>2.3 Pre-Inspection Assessment</b> -----	<b>19</b>
<b>2.4 Inspection</b> -----	<b>19</b>
<b>2.5 Recognition Maintenance</b> -----	<b>19</b>
<b>2.6 Expanding Recognition Type</b> -----	<b>20</b>
<b>2.7 Hearing</b> -----	<b>20</b>



Website : YES	<b>אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 9 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 9 of 19

## 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 researches per GCLP Principals 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 clinic studies, 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?

The processing of clinical trial samples on GCLP provides an impartial third-party testimony that the clinical trial samples are processed per international principals. 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

## 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 מסמך עקרונות ה GCLP המפורטים במסמך :EMA/INS/GCP/532137/2010 ( השם המלא באנגלית).

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

### 1.2 מה הערך המוסף בקבלת הכרה למתקן מחקר?

לעיבוד דגימות ממחקרים קליניים הכרה על 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.

Website : YES	<b>GCLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 10 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 10 of 19

consumers in the market such as enforcement authorities, to purchase reliable testing service.

### 1.3 How testing facility aid the international trade and development?

Many countries worldwide have at least one organization that is responsible for the recognition of testing facilities that acts according to the GCLP principles. Most of the recognition bodies have adopted those principals as a basis to formal recognition of testing facilities which act according to GCLP rules.

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

### 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

### 1.3 כיצד מסייעת ההכרה במתקן מחקר לסחר ולפיתוח הבינלאומי?

למדינות רבות בעולם יש לפחות ארגון אחד האחראי להכרה במתקני מחקר הפועלים בהתאם לעקרונות ה GCLP. מרבית גופי ההכרה אימצו עקרונות אלו כבסיס להכרה רשמית במתקני המחקר הפועלים על פי כללי ה - GCLP.

אימוץ העקרונות 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.

### 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 World Trade Organization :WTO) לקיים הסמכת מעבדות. הרשות היא הגוף היחיד המוסמך לכך (על פי חוק). מטרת הגוף היא לאפשר הרמוניזציה והכרה הדדית בין מדינות

Website : YES	<b>GCLP והרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 11 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 11 of 19

between the state of Israel and other countries regarding measurements, calibration and testing. Later on, ISRAC was also in charge to recognize testing facilities in accordance to the GCLP principles.

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 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

ישראל ומדינות העולם בהקשר למדידות, כיוולים ובדיקות.

בהמשך הוסמכה הרשות גם להעניק הכרה למתקני מחקר הפועלים בהתאם לעקרונות ה-GCLP.

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 ונציגי הרשות משתתף בפעילויות הועדה.

ישראל חתמה, כאמור, גם על הסכם להכרה הדדית בנושא GLP עם הקהילה האירופאית.

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

Website : YES	<b>GCLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 12 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 12 of 19

the international standard regarding accreditation bodies: ISO/IEC 17011 – Conformity assessment – 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.

החברים המוכרים בארגון, לפעול בהתאם לתקן הבינלאומי לגופי הסמכה למעבדות:

ISO/IEC 17011: (השם המלא באנגלית):

לרשות הסכם שיתוף פעולה עם הגוף האירופאי האזורי European Union (EU) ועם ILAC Mutual וחתומה איתם על הסכם הכרה הדדית (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 – 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	<b>GCLP וההליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 13 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 13 of 19

## 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 GCLP principles.

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 in ISRAC's, service charter, procedure number

## 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 מזידה, כיוול ובדיקה ולהכרה במתקני מחקר הפועלים על-פי עקרונות ה - GCLP.

1.6.4 לוודא כי המעבדות עומדות בדרישות להסמכה ובהתאם להסמך 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 הרשות מפורסמת באמנת השירות (ראה מסמך מספר 1-000020). אמנת השירות נמצאת באתר האינטרנט של הרשות ([www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)).

Website : YES	<b>GCLP וההכרה בתהליך מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 14 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 14 of 19

1-000020 which can be found on ISRAC's website home page at [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il).

### 1.8 ISRAC Recognition fields

Testing facility recognition is possible to any type of processing of clinical trial samples.

Activity per GCLP principles is demanded in the areas, accepted worldwide:

### 1.8 תחומי ההכרה של הרשות

הכרה במתקן המחקר בת השגה לכל סוג של עיבוד של דגימה בניסוי קליני.

פעילות על פי כללי GCLP מתחייבת בתחומים, המקובלים בעולם.

חומרים נבדקים - List of Material Tested	תחום התמחות - Areas of Expertise
a) Body fluids: blood, plasma, serum, urine.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Analytical and clinical chemistry testing</i></li> <li>2. <i>Other studies</i></li> </ol>
b) Faeces,	
c) Breath,	
d) Tissue,	
e) Cells	
f) Hair	

### 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 GCLP or 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 הדרישות ממתקן מחקר מוכר

הדרישות (הקריטריונים) והכללים להכרה במתקן מחקר המשמשים את הרשות מבוססים על הדירקטיבות של ה - GCLP או דירקטיבות של FDA או WHO בהתאם לדרישות הלקוח. דרישות נוספות ייחודיות לשוקי 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.

Website : YES	<b>GCLP והליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 15 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 15 of 19

1.9.2 The Quality system of the testing facility qualifies to the GCLP requirements, is well documented and fully implemented.

Requirements are published in 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 procedure number: 1-200000, that is published on ISRAC website/publications section.

### 1.10 Our consumer recommendations

ISRAC recommends to consumers of clinical researches, 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 ISRAC 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

1.9.2 מערכת האיכות של מתקן המחקר עונה לדרישות ה GCLP, מתועדת כנדרש, ומיושמת במלואה. הדרישות מפורסמות במסמך :EMA/INS/GCP/532137/2010 (ראה באנגלית).

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 למסמך מספר 1-200000, המפורסם באתר הרשות/מדור פרסומים.

### 1.10 המלצתנו לצרכן

הרשות ממליצה לצרכנים של מחקרים קליניים 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](http://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

Website : YES	<b>אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 16 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 16 of 19

are related to its recognized area (one should be careful of misleading its customers).

1.10.2 Recognition is performed following European rules that are acknowledged by the international community.

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. The testing report produced by the body recognized by ISRAC meets the requirements of GCLP.

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 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 ISRAC website Home page and accreditation services / price list PA / details of the costs, document number: TA-621001-23.

לתחום לו ניתנה ההכרה (יש להישמר מהטעיית לקוחות).

1.10.2 ההכרה נעשית על פי כללים אירופאיים המוכרים בקהילייה הבינלאומית.

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 הבדיקה שיוצר על ידי גוף המוכר על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות עומד בדרישות GCLP.

1.10.5 תפקוד מתקן המחקר על פי כללי ההכרה ל – GCLP מייצל תהליכי עבודה כגון: תכנון עבודה נכון.

1.10.6 ביצוע נכון בפעם הראשונה והקטנת רמת עבודה חוזרת, ביצוע תחזוקה מונעת לצד 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/הרשות ושירותי הסמכה/תעריפון הרשות/פירוט חישוב העלויות, טופס מספר: TA-621001-23.



Website : YES	<b>אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 17 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 17 of 19

## 2. RECOGNITION PROCESS – GENERAL DESCRIPTION

### 2.1 Admission request

Enter ISRAC website to apply on page: accreditation / certification process / request for accreditation / recognition page. Select the option recognition to GCLP.

Fill out the forms listed, including the details: Details of the clinical activities the testing facility seeks recognition, the documents can be sent electronically for through post. Contact personal as detailed on the web under contacts

### 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 form T1-611052-01, published on the ISRAC web/ Accreditation kit download / recognition / GCLP / admission request. 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 inspection or full inspection (depending on the testing facility readiness that derives from presented material). At the inspection the implementation of the requirements will be

## 2. תהליך ההכרה- תיאור כללי

### 2.1 בקשת הצטרפות

השלב הראשון הנו כניסה לאתר הרשות, בכתובת [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il), לתוך העמוד בקשה להסמכה/ תהליך הסמכה / פניה בבקשה להסמכה / הכרה. בעמוד יש לבחור באפשרות ההכרה ל - GCLP. יש למלא את הטפסים המופיעים, הכוללים את הפרטים: פירוט תחומי פעילות הבדיקה הקלינית 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.

### 2.2 קבלת מסמכי מתקן המחקר ובחינתם

בהיות מתקן המחקר מוכן, תגיש הנהלתו לרשות את המסמכים המפורטים בטופס מספר T1-611052-01, בקשת הצטרפות לתכנית ההכרה ל-GCLP, המפורסם באתר הרשות: עמוד הבית/להורדת ערכה להסמכה/הכרה GCLP/בקשת הצטרפות.

לאחר שהרשות וודאה 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).

Website : YES	<b>GCLP אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי GCLP</b> <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 18 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 18 of 19

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 in order to achieve scope focus.

### 2.4 The Inspection

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 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 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 performed every two years, as detailed on document number: 1-200000.

במעמד מבדק תבחן הטמעת הדרישות במחקרים שבוצעו בכל אחד מהתחומים בהם מבקש הארגון 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, 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

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

Website : YES	<b>GCLP</b> אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים על פי <b>ISRAC and its Recognition Process of Research Facilities according to GCLP</b>	
מספר גרסה : 01	נוהל מספר : 1-611052	דף מספר 19 מתוך 19
Version number: 01	Procedure number 1-611052	Page 19 of 19

## 2.6 Expanding 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 form number: T1-611052-02, as published on ISRAC website. An assessment date will be scheduled as soon as relevant documents will be scanned and found to be qualified to GCLP requirements.

## 2.7 Hearing

Testing facility management which disagree with ISRAC's decision may submit a hearing request. Such a request will be discussed at a hearing committee at the presence of representatives of the testing facilities representatives. The hearing committee's decision will be sent to the testing facility (Please see procedure number: 2-651002 on ISRAC website).

## 2.6 הרחבת היקף ההכרה

הנהלת מתקן המחקר יכול לבקש להרחיב את היקף פעילותו בכל נקודת זמן, למטרה זו יגיש מתקן המחקר בקשה להרחבה מפורט בטופס מספר T1-611052-02, בקשת הרחבה להכרה ל-GCLP, המפורסם באתר הרשות. מועד למבדק להרחבת ההכרה ייקבע עם מתקן המחקר, לאחר שהמסמכים יסקרו וימצאו כנותנים מענה לדרישות ה-GCLP.

## 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 (ראה נוהל מספר 2-651002, שימוע אותו ניתן למצוא באתר הרשות באינטרנט).