



Israel Laboratory Accreditation Authority

אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני בדיקה ומחקר הפועלים על פי עקרונות OECD-GLP

מסמך מספר 1-611051

גרסה מספר 06

מחייב מ: 20/05/2012

תאריך תוקף: 20/05/2012

Website: Yes

Authorized by:

מאשרים:

| חתימה – Signature | תאריך – Date | שם – Name | תפקיד – Position |
|-------------------|--------------|----------------------------|--|
| | | זהבה נזרי Zahava Nizri | עדכון עיני מנהל היחידה ל- GLP IL-GLP Monitoring Unit Manager: |
| | | מוריאל כהן Muriel Cohen | מנהל איכות: Quality Manager: |
| | | אתי פלר Etty Feller | מנהל כללי: General Manager: |

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC (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 קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 70150

טל' 9702727-03

פקס 9702413-03

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

Procedure Updates:

עדכונים:

| תאריך Date | סעיף Section | השינוי ומהותו The Change |
|---------------|-----------------|--|
| 08/05/2012 | כללי | הוספת טבלת מאשרים ועדכונים |
| 08/05/2012 | 2.5, 2.2 | עדכון הסעיף למניעת כפילות למסמך 1-200000 |
| 10/05/2012 | 2.4 | ביטול הצורך בפרסום ההכרה ברשותון |

תוכן עניינים

| | | |
|---|-------------------------|----|
| 4 | מבוא | .1 |
| 9 | תהליך ההכרה - תאור כללי | .2 |

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 כהודעה רשמית ביכולת המקצועית של ארגון לבצע מחקרים למוצרים על פי הדירקטיבות של ה- OECD-GLP. ההכרה זמינה לכל ארגון המבצע מחקרי בטיחות 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.
- מערכת האיכות של הארגון עונה לכל דרישות OECD-GLP מתועדת ומיושמת במלואה.
- הארגון עונה לכל ההנחיות של הרשות הלאומית ולדרישות מקצועיות מיוחדות בתחום בו היא פועלת.

תהליך ההכנה של הארגון להכרה, הוא תהליך מתמשך, הכולל בנית מערכת איכות, אשר תיתן מענה לדרישות OECD-GLP 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?

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

מנכ"ל הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

מבוא

1.1 מהי ההכרה במתקן בדיקה?

הכרה במתקן בדיקה או מחקר (להלן: מתקן בדיקה) משמעה הכרה רשמית ביכולת ובכשירות המקצועית של מתקן בדיקה לבצע מחקרים על פי עקרונות ה- OECD-GLP (Organization for Economic Cooperation and Development- Good Laboratory Practice) וכן דרישות ייחודיות של הארגונים: FDA ו/או EPA (בהתאם לצורכי הלקוח). 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, למצוא שירות אמין העונה לצורכיהם וצרכי הרגולטורים. בנוסף היא מאפשרת למתקן הבדיקה להעריך אם הוא מבצע את עבודתו בצורה נכונה ובהתאם לאמות מידה בינלאומיים.

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 המוכרים ל-GLP ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות יתקבלו בכל המדינות החברות בתוכנית ה-OECD-GLP.

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

1.3 כיצד מסייעת ההכרה במתקן בדיקה לסחר ולפיתוח הבינלאומי?

למדינות רבות בעולם יש לפחות ארגון אחד האחראי להכרה במתקני בדיקה הפועלים בהתאם לעקרונות ה-OECD-GLP. מרבית גופי ההכרה אימצו את הדירקטיבות הבינלאומיות של ארגון ה-OECD כבסיס להכרה רשמית במתקני הבדיקה הפועלים על פי כללי ה-GLP. אימוץ העקרונות הבינלאומיים עוזר למדינות ליצור הרמוניזציה בגישתן להערכת יכולות מתקני הבדיקה. גישה אחידה זו מאפשרת לארגונים עם מערכת הכרה דומה לבנות הסכמים ביניהן, המבוססים על הערכה, אמון וקבלה הדדית של מערכות המדידה שלהן. הסכמים בינלאומיים מעין אלה כמו ההסכם עם האיחוד האירופי (European Union -EU) נקראים הסכמי הכרה הדדית, והם חיוניים להכרה הדדית בדוחות הבדיקה בין הארצות השותפות להסכם. למעשה, כל שותף בהסכם מכיר במתקני הבדיקה הפועלים אצל השותף האחר כאילו הוא עצמו העניק את ההכרה למתקן הבדיקה של השותף האחר. מערכת מתפתחת זו של הכרה הדדית בינלאומית בין גופי הכרה מאפשרת למתקני הבדיקה מוכרים להשיג הכרה בינלאומית בדוחות מחקריהם 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 הוסמכה הרשות גם להעניק הכרה למתקני בדיקה הפועלים בהתאם לעקרונות ה- GLP. 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.

1.5.2 הסמכה

ראה נוהל מספר 1-611002: אודות הרשות ותהליך ההסמכה הנחיות ודרישות הרשות. 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: 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) וחתומה איתו על הסכם הכרה הדדית (Mutual Recognition Agreement-MRA). ברוח ההסכם, כל בדיקה שתעשה במתקן בדיקה מוכר על ידי הרשות תוכר על ידי ארגוני הפיקוח בכל המדינות החתומות על ההסכם. מחויבות הרשות בהסכמי ההכרה ההדדית:

- החלפת מידע בדבר פיתוחם ופעילותם של מערכות הסמכה.
- השתתפות פעילה בעבודת האסיפה הכללית והועדות הפועלות במסגרת ILAC ו- EA.
- השתתפות פעילה בתוכניות בינלאומיות להשוואת מיומנות בינמעבדתית.
- השתתפות פעילה בעבודת קבוצות המומחים של ILAC ו- EA המתכנסות לצורך דיון בבעיות הקשורות לבדיקות וכיול בתחומים הטכניים השונים.
- השתתפות בהערכת ביצועי גופי הסמכה המועמדים להצטרף להסכם ההכרה ההדדית.
- השתתפות בהערכת ביצועי הגופים החתומים על ההסכם.

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

1.6 מה הם תפקידי הרשות וסמכויותיה?

- לוודא כי מתקני מחקר עומדים בדרישות ההכרה ובהתאם להכיר או לבטל הכרה של מתקן הבדיקה.
- לקבוע, באישור שר התעשייה המסחר והתעסוקה, את התחומים וסוגי הבדיקות שלגביהם תינתן הסמכה למעבדות.
- להגדיר דרישות להסמכה ממעבדות מדידה, כיול ובדיקה ולהכרה במתקני בדיקה הפועלים על-פי עקרונות ה - OECD-GLP.
- לוודא כי המעבדות עומדות בדרישות להסמכה ובהתאם להסמיך או לבטל הסמכה של המעבדות.
- לשמש נציגתה הבלעדית של המדינה בכל הקשור להכרה הדדית ברשויות הסמכה הכרה של מדינות אחרות או של ארגונים בינלאומיים.
- 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). אמנת השירות נמצאת באתר האינטרנט של הרשות (www.israc.gov.il).

1.8 תחומי ההכרה של הרשות

הכרה במתקן הבדיקה בת השגה לכל סוג של בדיקה קדם קלינית.
פעילות על פי כללי GLP מתחייבת בתחומים הבאים:

| | |
|---------------------|-----------------------|
| תוספי מזון | קוסמטיקה |
| מוצרי רוקחות ורפואה | חומרי הדברה |
| כימיקלים תעשייתיים | תוספי מזון לבעלי חיים |

תחומי ההכרה המקובלים בעולם:

| חומרים נבדקים - List of Material Tested | תחום התמחות - Areas of Expertise |
|---|--|
| a. Cosmetics b. Industrial chemicals c. Pharmaceuticals/ medicinal products d. Food additives e. Animal feed additives f. Pesticides | <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Physical-chemical testing</u> 2. <u>Toxicity studies</u> 3. <u>Mutagenicity studies</u> 4. <u>Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms</u> 5. <u>Studies on behavior in water, soil and air; bioaccumulation</u> 6. <u>Residue studies</u> 7. <u>Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems</u> 8. <u>Analytical and clinical chemistry testing</u> 9. <u>Other studies</u> |

1.9 הדרישות ממתקן בדיקה מוכר

הדרישות (הקריטריונים) והכללים להכרה במתקן בדיקה המשמשים את הרשות מבוססים על הדירקטיביות הבינלאומית של ה-OECD-GLP או דירקטיבות של FDA או EPA בהתאם לדרישות הלקוח.

דרישות נוספות ייחודיות לשווקי היעד של המוצרים מהוות השלמה לדרישות הכלליות. למעשה, בהכרה במתקן בדיקה נציגי הרשות מוודאים כי:

1. מתקני המעבדה, הכשירות המקצועית והמערכות מתאימים לבצע את הבדיקות הרשומות בהיקף ההכרה.
 2. מערכת האיכות של המעבדה עונה לדרישות ה-OECD-GLP, מתועדת כנדרש, ומיושמת במלואה. הדרישות מפורסמות באתר www.oecd.org ומתעדכנות מעת לעת.
 3. מתקן הבדיקה עונה לדרישות משלימות של הרשות להסמכת מעבדות, כפי שמפורסמות באתר הרשות www.israc.gov.il ומתעדכנות מעת לעת. כל מסמכי מדיניות הרשות מחייבים את מתקני הבדיקה.
- ההכרה במתקן הבדיקה אינה גורפת אלא ניתנת לתחומי עיסוק כמפורט בתעודת ההכרה של מתקן הבדיקה.
- פעילויות ההכרה והפיקוח בהתאם למסמך מספר 1-200000, GLP-Manual, המפורסם באתר הרשות/מדור פרסומים.

1.10 המלצתנו לצרכן

הרשות ממליצה לצרכנים של מחקרים קדם 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 בדיקה באתר האינטרנט של הרשות www.israc.gov.il ברשימת מתקני מחקר מוכרים.

מה הערך המוסף למתקן בדיקה מוכר?

- מתקן בדיקה מוכר רשאי לאזכר את ההכרה במסמכיו ובדוחות הבדיקה הנוגעים לתחום לו ניתנה ההכרה. (יש להישמר מהטעיית לקוחות).
- ההכרה נעשית על פי כללים בינלאומיים המוכרים על ידי המדינות החברות ב-OECD אשר פרושות על פני העולם כולו.
- מערכת האיכות מהווה כלי המבטיח כי מתקן בדיקה ינטר את פעילויותיו ויפיק מהם לקחים במטרה להשיג שיפור מתמיד.
- דו"ח הבדיקה שיוצר על ידי גוף המוכר על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות יוכר על ידי המדינות החברות ב-OECD ומדינות האיחוד האירופי.
- תפקוד מתקן הבדיקה על פי כללי ההכרה ל-GLP מיעל תהליכי עבודה כגון: תכנון עבודה נכון, ביצוע נכון בפעם הראשונה והקטנת רמת עבודה חוזרת, ביצוע תחזוקה מונעת לציוד 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 למעבדה 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 23-621001-TA).

2. תהליך ההכרה - תאור כללי

2.1 בקשת הצטרפות

השלב הראשון הנו כניסה לאתר הרשות, בכתובת www.israc.gov.il, לתוך הדף בקשה להסמכה/הכרה. בעמוד יש לבחור באפשרות ההכרה ל-GLP.

יש למלא את הטפסים המופיעים, הכוללים את הפרטים:

פירוט תחומי פעילות הבדיקה הקדם קלינית עליהם מבקש המתקן הכרה וכן מסמך התחייבות מטעם הנהלת מתקן הבדיקה. את המסמכים ניתן לשלוח בצורה אלקטרונית מהאתר או באופן רגיל, לרשות. איש קשר כמפורט באתר הרשות בתיקיית צור קשר.

2.2 קבלת מסמכי מתקן הבדיקה ובחינתם

בהיות מתקן הבדיקה מוכן, תגיש הנהלתו לרשות את המסמכים המפורטים בטופס מספר T1-200000-01

המפורסם באתר הרשות: עמוד הבית/להורדת ערכה להסמכה/הכרה לחץ כאן/ GLP (שלח) בקשת הצטרפות.

לאחר שהרשות וודאה כי התקבלו כל מסמכי מתקן הבדיקה הנדרשים על פי מסמך הרשות מספר 1-200000 : GLP Manual. המסמכים יועברו לראש אגף ללימוד ובחינה. ראש אגף יצור קשר עם מתקן הבדיקה 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 הארגון הכרה.

2.3 קדם מבדק (Pre-inspection)

בביקור זה ייבדקו מערכת האיכות ותנאי הסביבה במטרה למקד את והיקף ההכרה המבוקש. קדם המבדק יתוכנן ויבוצע כך שתינתן הערכה למתקן הבדיקה האם הוא מוכן למבדק מלא.

2.4 מבדק ההכרה (Inspection)

מבדק ההכרה יבוצע על ידי בודקי הרשות. משך המבדק תלוי בהיקף ההכרה המבוקש, במספר העובדים ובמספר האתרים של מתקן הבדיקה. כל אי התאמה שתמצא מול דרישות הדירקטיבה, תתועד ותמסר בדוח מבדק. בהמשך למבדק תעביר הנהלת מתקן הבדיקה לבודקי הרשות את תגובתה והצעותיה לפעולות מתקנות. עם השלמת הפעולות המתקנות לשביעות רצונה של הרשות, יחתם הסכם פיקוח ומתקן הבדיקה יקבל הכרה. תעודת הכרה היא דו – שנתית. ההכרה תפורסם באתר האינטרנט של הרשות.

2.5 תחזוקה של ההכרה

ההכרה למתקן בדיקה תאושר לפחות אחת לשנתיים במבדק ההכרה מחדש, כמפורט במסמך מספר 1-200000 : GLP Manual.

2.6 הרחבת היקף ההכרה

הנהלת מתקן הבדיקה יכול לבקש להרחיב את היקף פעילותו בכל נקודות זמן, למטרה זו יגיש מתקן המחקר בקשה להרחבה מפורט בטופס מספר 13-200000-T1 המפורסם באתר הרשות. מועד למבדק להרחבת ההכרה ייקבע עם מתקן הבדיקה, לאחר שהמסמכים יסקרו וימצאו כנותנים מענה לדרישות ה-OECD GLP.

2.7 שימוע

הנהלת מתקן הבדיקה שאינה מסכימה עם החלטת הרשות רשאית להגיש בקשה לשימוע. בקשת מתקן הבדיקה תידון בוועדת שימוע של הרשות בנוכחות נציגי מתקן הבדיקה. החלטת הוועדה תשלח למתקן הבדיקה (ראה נוהל מספר 2-651002 : שימוע, אותו ניתן למצוא באתר הרשות באינטרנט).