

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 1 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 1 of 31



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>23.12.2018</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>23.12.2018</b>	

## הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition

נוהל מספר A-621001 Procedure number A-621001
---

**Authorized by:**

**מאשרים:**

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		רויטל סוסובר <b>Revital Sossover</b>	עודכן ע"י סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית : Updated by Finance Deputy General Manager & Legal Adviser:
		יקיר ג'אוי <b>Yakir Jaoui</b>	מאושר ע"י מנהל איכות : Approved by: Quality Manager
		אתי פלר <b>Etty Feller</b>	מאשר 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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 2 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 2 of 31

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 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 ועותקי המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 3 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 3 of 31

**עדכונים של הנוהל:**

<b>The Change</b>	<b>השינוי ומהותו</b>	<b>Date</b>	<b>תאריך</b>	<b>Section</b>	<b>סעיף</b>
	הסרת הדרישה לתשלום מקדמה בגובה 50% מעלות ההרחבה.	26.11.2018		7.3.7.4 ,7.3.7.3	
	ביטול טופס מספר TA-621001-18 : גמר חשבון – מבדק הרחבה.	26.11.2018			9.17

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 4 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 4 of 31

### תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
5	מטרה	2.0
5	מהות	3.0
6	מסמכים ישימים	4.0
7	הגדרות	5.0
7	אחריות	6.0
10	השיטה	7.0
25	תיעוד	8.0
25	נספחים	9.0

### Table of Contents

<b>1.0 INTRODUCTION</b>	<b>5</b>
<b>2.0 PURPOSE</b>	<b>5</b>
<b>3.0 SCOPE</b>	<b>5</b>
<b>4.0 REFERENCE DOCUMENTS</b>	<b>5</b>
<b>5.0 DEFINITIONS</b>	<b>7</b>
<b>6.0 RESPONSIBILITIES</b>	<b>7</b>
<b>7.0 THE METHOD</b>	<b>10</b>
<b>8.0 DOCUMENTATION</b>	<b>25</b>
<b>9.0 APPENDICES</b>	<b>25</b>

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 5 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 5 of 31

## 1.0 INTRODUCTION

The Accreditation process is accompanied by financial arrangements with the organizations requiring accreditation/recognition or those which are accredited/recognized. This procedure describes the conduct of ISRAC with the accredited body regarding the financial arrangements.

For this purpose – "accredited"/"recognized" – includes seeking accreditation/recognition.

## 2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to explain to the staff of ISRAC the rules and procedures involved in the financial aspects of the accreditation process in order to assure their correct conduct and the transparency of the process. This will promote better cooperation between ISRAC and the organizations seeking accreditation and will ensure the quality of the charging, collection and service to the clients.

## 3.0 SCOPE

This procedure defines the financial processes, rates and terms of payments, which are customary at ISRAC during each stage of the process between the organizations seeking accreditation, concerning an initial request for accreditation, expansion of scope, re-accreditation, surveillance and recognition activities.

## 1.0 מבוא

פעילות ההסמכה מלווה בהסדרים כספיים מול הארגונים המוסמכים. נוהל זה מתאר את התנהלות הרשות מול הארגון המבקש הסמכה/הכרה ו/או המוסמך/המוכר בהקשר להסדרים הכספיים. לעניין זה – "מוסמך" / "מוכר" – לרבות מבקש הסמכה/הכרה.

## 2.0 מטרה

מטרת הנוהל הנה להבהיר לעובדי הרשות את הכללים והנהלים להסדרים הכספיים בתהליך ההסמכה, על מנת להבטיח את ביצועם מול הארגונים ולהבטיח את שקיפות התהליך. כל זה יביא לשיתוף פעולה פורה בין הארגונים המבקשים הסמכה והרשות ויבטיח את איכות תהליכי החיוב, הגביה והשרות ללקוחות.

## 3.0 מהות

נוהל זה מגדיר את השתלבות ההסדרים הכספיים, התעריפים ותנאי התשלום הנהוגים ברשות במהלך ההתקשרות בין הארגונים המבקשים הסמכה / הרחבת הסמכה / חידוש הסמכה / פיקוח/ הכרה , בכל שלב ושלב של התקשרות זו.

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 6 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 6 of 31

**3.1** The processes defined in this procedure include:

3.1.1 Signing of an alliance agreement;

3.1.2 Billing the organizations;

3.1.3 The connections between ISRAC and the organization.

**3.2** This procedure deals with:

3.2.1 A request for information/ downloading information from the ISRAC website;

3.2.2 Pre-assessment;

3.2.3 Initial accreditation;

3.2.4 Re-accreditation;

3.2.5 Expansion of the scope accreditation;

3.2.6 Surveillance.

#### **4.0 REFERENCE DOCUMENTS**

**4.1** Procedure number 1-611022: Regarding the Accreditation ISRAC and the Accreditation process – requirements and directives.

**4.2** Procedure number 1-611003: Representation of the organization.

**4.3** Procedure number 2-651001: The process of decision-making regarding accreditation status of testing bodies

**4.4** Procedure number 2-660001: Certificates

**4.5** Procedure number 1-611004: Check list for ISO/IEC 17025.

**4.6** Procedure number 6110014: Check list for ISO 15189.

**3.1** התהליכים המוגדרים בנוהל הם :

3.1.1 חתימה על הסכם התקשרות ;

3.1.2 חיוב הארגונים ;

3.1.3 הקשר בין הארגון לרשות.

**3.2** הנוהל עוסק ב :

3.2.1 פניה לקבלת מידע/הורדת מידע מאתר הרשות ;

3.2.2 קדם מבדק ;

3.2.3 הסמכה ראשונה ;

3.2.4 הסמכה מחדש ;

3.2.5 הרחבת הסמכה ;

3.2.6 פיקוח.

#### **4.0 מסמכים ישימים**

**4.1** נוהל מספר 1-611022 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות.

**4.2** נוהל מספר 1-611003 : מסמך הצגת ארגון.

**4.3** נוהל מספר 2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.

**4.4** נוהל מספר 2-660001 : נוהל תעודות.

**4.5** נוהל מספר 1-611004 : רשימת תיוג ל ISO/IEC 17025 .

**4.6** נוהל מספר 1-611014 : רשימת תיוג ל ISO 15189.

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 7 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 7 of 31

<b>4.7</b> ISO/IEC 17011– Conformity assessment – General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.	<b>4.7</b> ראה באנגלית.
<b>4.8</b> Procedure number 1-611084: Check list for ISO/IEC 17020.	<b>4.8</b> נוהל מספר 1-611084 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17020.
<b>4.9</b> Procedure number 1-000021: Check List for ISO/IEC 17043	<b>4.9</b> נוהל מספר 1-000021 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17043
<b>4.10</b> Procedure number 1-000024: Check List for ISO 17034	<b>4.10</b> נוהל מספר 1-000024 : רשימת תיוג לתקן ISO 17034
<b>4.11</b> Procedure number 2-421004: Reviewing a new project document	<b>4.11</b> נוהל מספר 2-421004 : נוהל הרחבה לתחומי פעילות חדשים.
<b>4.12</b> Procedure number 1-200000: GLP Manual.	<b>4.12</b> נוהל מספר 1-200000 : GLP Manual.
<b>4.13</b> Procedure number 2-000003: Procedure for Dealing with Requests.	<b>4.13</b> נוהל מספר 2-000003 : נוהל טיפול בפניות.
<b>4.14</b> Document number 1-000023: ISRAC procedures terminology.	<b>4.14</b> מסמך מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות בנהלי הרשות.
<b>4.15</b> Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Organizations	<b>4.15</b> נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים.
<b>4.16</b> Procedure number 2-623001: Planning and Performing the Assessment	<b>4.16</b> נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע המבדק.
<b>4.17</b> Procedure number 2-660001: Certificates	<b>4.17</b> נוהל מספר 2-660001 : תעודות.
<b>4.18</b> ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles	<b>4.18</b> 1-611051 אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני בדיקה ומחקר הפועלים לפי OECD-GLP.
<b>4.19</b> ISRAC and its Recognition Process of Facilities according to GCLP	<b>4.19</b> 1-611052 אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקנים הפועלים על פי GCLP.
<b>5.0 DEFINITIONS</b>	<b>5.0 הגדרות</b>
See procedure number 1-000023:	ראה בנוהל מספר 1-000023 את משמעות ההגדרות הבאות:
<b>5.1</b> Document Review Fee	<b>5.1</b> אגרת בדיקת מסמכים
<b>5.2</b> Assessment Day	<b>5.2</b> יום מבדק

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 8 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 8 of 31

<b>5.3</b> Annual Fee	<b>5.3</b> אגרה שנתית
<b>5.4</b> Administrative extension of the accreditation certificate	<b>5.4</b> הארכה מנהלית לתוקף ההסמכה
<b>5.5</b> Annual Surveillance Program	<b>5.5</b> היקף מבדקים שנתי
<b>5.6</b> An Organization "in Process"	<b>5.6</b> ארגון בתהליך
<b>5.7</b> A Testing Facility "in Process of Recognition"	<b>5.7</b> מתקן מחקר "בתהליך הכרה"
<b>6.0 RESPONSIBILITIES</b>	<b>6.0</b> אחריות
<b>6.1 Responsibilities of Head of Division</b>	<b>6.1</b> אחריות ראש אגף
6.1.1 Follow up on the organizations requests regarding the accreditation process.	6.1.1 לבצע מעקב אחר פניות הארגונים בנושא תהליך ההסמכה.
6.1.2 To instruct the organizations to download the document "Regarding the Accreditation ISRAC and the Accreditation process – requirements and directives" and any other documents relevant to the applying organizations.	6.1.2 להנחות את הארגונים להוריד מאתר הרשות את מסמך "אודות הרשות ותהליך ההסמכה – דרישות והנחיות" ומסמכים נוספים רלוונטיים לארגונים הפונים בבקשה.
6.1.3 To define the scope of accreditation in agreement with the organization according to its technologies or fields of accreditation.	6.1.3 לקבוע היקף הסמכה מוגדר ומוסכם על הארגון על פי טכנולוגיות/תחומי הסמכה.
6.1.4 To pass on all the necessary data for estimating the cost of assessment (accreditation/ extension/ surveillance/pre assessment or acknowledgment) before its performance.	6.1.4 להעביר את כל הנתונים הדרושים לקביעת עלות המבדק (הסמכה/הרחבה/פיקוח/קדם מבדק/הכרה) טרם ביצוע.
6.1.5 To calculate the cost for ISRAC of the corrective actions submitted by the organization which exceed the original evaluated cost of the assessment (several rounds).	6.1.5 לתחשב עלות טיפול לרשות בפעולות מתקנות שהגיש הארגון העולות על ההערכה שעליה התבססה עלות המבדק (מספר סבבים).
6.1.6 Prepare an assessment program (surveillance, re-accreditation, acknowledgment) for each calendar year that suites the scope of	6.1.6 להכין תוכנית מבדקים (פיקוח/הסמכה מחדש/הכרה) לכל שנה

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018



Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 9 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 9 of 31

activity according to the scope of accreditation of the organizations.

## 6.2 Responsibility of Accreditation

### Deputy General Manager

6.2.1 Forward all requests from new applicant organizations to the relevant Head of Division see procedure number 2-000003.

## 6.3 Responsibilities of the Financial Deputy General Manager & Legal Advisor

6.3.1 To prepare a yearly estimate of the surveillance/ re-accreditation/re-establishment of recognition expenses for each organization according to their existing scope of accreditation.

6.3.2 To bill the organizations for the costs of the performed assessments.

6.3.3 Monitor payments.

6.3.4 Inform the relevant Head of Division that advance payments were received for scope extensions or for new accreditations.

6.3.5 Calculate periodically fee every two years for all organizations and for each new accreditation.

6.3.6 Prepare surveillance agreements for all the accredited organizations.

6.3.7 Monitor signed/acknowledged surveillance agreements.

## 6.4 Responsibilities of the Assessment Managers

6.4.1 Preparation of the draft of the organization's certificate following its application for accreditation/extension.

קלנדרית התואמת את היקף הפעילות הנגזר מהיקפי ההסמכה.

## 6.2 באחריות סמנכ"ל הסמכה

6.2.1 להפנות את פניות הארגונים לראש האגף המתאים להמשך טיפול, ראה נוהל מספר 2-000003.

## 6.3 באחריות סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית

6.3.1 להוציא תחזית שנתית של עלות מבדקי הפיקוח/הסמכה מחדש/הכרה מחדש לארגונים בהתאם להיקף הסמכה קיים.

6.3.2 להוציא חיובים לארגונים בגין עלויות המבדקים.

6.3.3 לבצע מעקב אחר ביצוע התשלומים.

6.3.4 לידע את מנהלות המבדקים על קבלת תשלומי מקדמות בגין הרחבות והסמכות.

6.3.5 לתחשב אגרה תקופתית מדי שנתיים עבור כל הארגונים ועבור כל הסמכה חדשה.

6.3.6 להכין הסכמי פיקוח לכל הארגונים המוסמכים.

6.3.7 לבצע מעקב אחר הסכמי פיקוח חתומים/מוכרים.

## 6.4 באחריות מנהלות מבדקים

6.4.1 להכין טיוטת נספח לתעודה לארגון שהגיש הצגת ארגון/בקשה להרחבה.

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 10 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 10 of 31

- 6.4.2 Receive the approval of the applicant organization to the proposed version.
- 6.4.3 Prepare the final certificate for the organization receiving accreditation or extension/restriction of its scope of accreditation.
- 6.4.4 Update the relevant Head of Division upon receiving the required payments for continuing the accreditation process.
- 6.4.5 To confirm payment from the organization before performing assessments.
- 6.4.6 Issue an account balance at the end of each assessment for accreditation/ re-accreditation/ extension/ re-establishment of recognition.
- 6.4.7 Present the approved scope of accreditation for the purpose of calculating the annual bill.

## 6.5 Responsibilities of the Secretariat

- 6.5.1 To record all applicants and update the organization status in the computer QSOFТ appropriate applications for “requests”, “applying”, “in process” and accredited bodies.
- 6.5.2 Follow-up fee payments, checking organization presentation documents and surveillance agreement receivable via Qsoft applications programs.

## 7.0 THE METHOD

The financial procedure for organizations is shown in a flow chart (Appendix 01) and the financial procedure for test facilities is shown in a flow chart (appendix 02). The procedure is described from the moment of application until receiving the accreditation/ recognition certificate through

- 6.4.2 לקבל את אישור הארגון לנוסח המוצע.
- 6.4.3 להכין תעודה לארגון שאושרה הסמכתו או הרחבת/צמצום הסמכתו.
- 6.4.4 לעדכן את ראש האגף המתאים על קבלת תשלומים שהנם תנאי להמשך התהליך מול הארגון.
- 6.4.5 לוודא קבלת תשלומים מהארגון לפני יציאה למבדקים.
- 6.4.6 לוודא הוצאת גמ"ח בתום מבדק ההסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/ הכרה מחדש.
- 6.4.7 להעביר מידע אודות היקף הסמכה שאושר לצורך חישוב אגרה.

## 6.5 באחריות המזכירות

- 6.5.1 לבצע רישום פניות ועדכון תפוצה בישומי תוכנת QSOFТ המתאימים עבור “פניות”, “הכרות”, “ארגונים בתהליך”, “ארגונים מוסמכים”.
- 6.5.2 ניהול מעקב אחר חיובי אגרת בדיקת מסמכי הצגת ארגון ואחר קבלת הסכמי פיקוח, באמצעות יישומי QSOFТ המתאימים.

## 7.0 השיטה

ההתקשרות הכספית עם הארגונים מפורטת בתרשים הזרימה (נספח 01) ועבור מתקני מחקר בתרשים הזרימה (נספח 02). ההתקשרות מתוארת מרגע הפניה ועד לקבלת תעודת ההסמכה / הכרה ונמשכת אל מבדקי הפיקוח השוטפים עד לחידוש תקופת ההסמכה/ההכרה.

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 11 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 11 of 31

surveillance assessments up to the renewal of the period of accreditation/recognition.

## 7.1 Fees

There are three types of fees in the process which are defined in form number TA-621001-13. The calculation method of accreditation costs (including the periodical bill, surveillance assessments, extension, re-accreditation etc.) is described in the document "Accreditation costs and surveillance methods of accredited laboratories (form number TA-621001-23); Both documents are published on the ISRAC website.

Form number TA-621001-22, describes the calculation method for each fee and assessment in a schematic manner. This is an internal document for ISRAC staff.

### 7.1.1 Document review fee

The payment covers an initial check of the documents presenting the organization and 3 hours meeting with the relevant Head of Division.

### 7.1.2 Assessment fee

The assessment fee is based on the size of the organization; number of technologies and the number of sites and their characteristics for which the organization requests accreditation.

### 7.1.3 Annual fee

The annual fee is calculated as 12% of the overall cost of the organization's accreditation, which is calculated based on its scope of accreditation at the date of issuance. At the end of a re-assessment, an invoice shall be issued for the following two years (i.e. "Periodical Fee" or "bi annual fee").

## 7.1 אגרות

קיימים שלושה סוגי אגרות בתהליך ההתקשרות. סוגי האגרות מפורטים בטופס תעריפון הרשות מספר TA-621001-13. אופן חישוב עלויות ההסמכה (לרבות אגרה תקופתית, מבדקי פיקוח, הרחבה, הסמכה מחדש וכד') מפורסם בטופס מספר TA-621001-23. שני המסמכים מפורסמים באתר הרשות. כמו כן בטופס מספר TA-621001-22, מפורט אופן חישוב כל אגרה ומבדק באופן סכמתי. מסמך זה הנו נייר עבודה פנימי לצוות הרשות.

### 7.1.1 אגרת בדיקת מסמכים

התשלום מזכה את הארגון בבדיקה ראשונית של מסמכי הצגת הארגון ובשלוש שעות פגישה עם ראש האגף המתאים.

### 7.1.2 אגרת מבדקים

האגרה מתבססת על גודל הארגון : מספר הטכנולוגיות ומספר האתרים וסיווגם, להם מבקש הארגון הסמכה.

### 7.1.3 אגרה שנתית

אגרה שנתית מחושבת כ-12% מעלות הסמכת הארגון המשקפת את היקף ההסמכה התקף של הארגון במועד הנפקת החשבון. בתום מבדק הסמכה מחדש, יונפק למעבדה חשבון בגובה שתי אגרות שנתיות עבור השנתיים העוקבות (להלן : " אגרה תקופתית" או "אגרה דו-שנתית").

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 12 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 12 of 31

#### 7.1.4 Terms of payment

Each bill should be paid according to the terms defined in form number (TA-621001-19).

### 7.2 Arrangement of Financing Professional Assessors by the Public System

7.2.1 The Finance Deputy General Manager & Legal Adviser and the General Manager will examine the possibility of forming an arrangement in which the regulator will finance the work of the professional assessors acting on its behalf, abiding that the professional assessors have the appropriate technical competence

7.2.2 The criteria to be examined are:

7.2.2.1 There is no conflict of interests.

7.2.2.2 The employees the system provides meet ISRAC requirements for technical assessors/consultants.

### 7.3 The Process

7.3.1 **Request for information**, as per procedure number 2-000003.

7.3.1.1 Request by Mail, Fax or E-mail

A request for information is received from an organization/ research facility in the incoming mail.

The request is transferred from the secretariat, after its registration as incoming mail, to the Accreditation Deputy General Manager who

#### 7.1.4 תנאי התשלום

כל הודעות החיוב צריכות להיות משולמות עפ"י תנאי תשלום המוגדרים בטופס מספר -TA-621001-19, המפורסם באתר הרשות.

### 7.2 הסדר מימון בודקים מקצועיים ע"ח המערכת הציבורית

7.2.1 היועצת המשפטית והמנכ"ל יבחנו אפשרות לממש הסדר שבו הרגולטור יממן את עבודת הבודקים המקצועיים הפועלים מטעמו, כאשר יש לאותם בודקים את היכולות המקצועיות המתאימות.

7.2.2 הקריטריונים לבחינה הם :

7.2.2.1 העדר ניגוד עניינים.

7.2.2.2 העובדים שהמערכת מספקת עומדים בדרישות הרשות לבודקים מקצועיים/יועצים.

### 7.3 התהליך

7.3.1 **פניה לקבלת מידע**, ראה נוהל מספר 2-000003.

7.3.1.1 פניה באמצעות מכתב/פקס/אי-מייל

התקבלה פניה מארגון/מתקן מחקר לקבלת מידע בדואר נכנס.

הפניה מועברת מהמזכירות, לאחר רישומה כדואר נכנס, לסמנכ"ל ההסמכה על-מנת שיעבירה לראש האגף המתאים לטיפול, והודעה על הפניה מועברת

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 13 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 13 of 31

passes it to the appropriate Head of Division for handling and informs the secretary to update QSOFT data base , tables IC or CE) with all the details of the applicant.

#### 7.3.1.2 Application via the Web Site

These applications will be transferred directly to the Accreditation Deputy General Manager's e-mail who will pass it to the secretaries to be recorded as incoming mail, to the secretary for updating the distributions lists and to the relevant Head of Division who will handle the application.

7.3.1.3 The application letter should be filed by the relevant Head of Division, in the applications file by alphabetical order.

#### 7.3.2 **HANDLING APPLICATIONS**

7.3.2.1 The Head of Division shall contact the applying organization / research facility within 7 working days from the date of receiving the application.

7.3.2.2 The Head of the Division shall direct the organization to download from the site the documents relevant to its field of accreditation.

7.3.2.3 When the organization requires recognition that it works according to OECD GLP/GCLP, the Head of the GLP Division should request the secretaries to send the organization a request form for joining the recognition for OECD GLP process. The request will be sent accompanied by a letter (form number T1-200000-01) as stated in the GLP manual at no charge (for forms related to GCLP, please turn to the relevant procedure).

למזכירה האחראית על מנת שתעדכן את בסיס הנתונים של 'QSOFT' ישום קשר (טבלה IC) או כרטיס ארגון (טבלה EC) בכל הפרטים הנדרשים של הארגון/מתקן המחקר הפונה .

#### 7.3.1.2 פניה באמצעות אתר האינטרנט

פניות אלה מופנות ישירות לתא הדואר האלקטרוני של סמנכ"ל ההסמכה. פניות שהתקבלו תועברנה למזכירות לרישום כדואר נכנס, למזכירה האחראית לעדכון רשימת התפוצה וסמנכ"ל ההסמכה יחליט על ראש אגף אחראי.

7.3.1.3 מכתב הפניה יתויק בתיק פניות עפ"י סדר א-ב אצל ראש האגף המתאים.

#### 7.3.2 **טיפול בפניות**

7.3.2.1 על ראש האגף ליצור קשר עם הארגון /מתקן המחקר עד 7 ימי עבודה מיום קבלת הפניה.

7.3.2.2 ראש האגף ינחה את הארגון להוריד מהאתר את המסמכים הרלוונטיים לתחום הסמכתו.

7.3.2.3 כאשר ארגון מבקש הכרה כי הוא עובד ע"פ כללי GCLP/OECD-GLP אזי ראש אגף GLP יפנה את הארגון לבקשת הצטרפות לתהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים ע"פ עקרונות OECD-GLP, המפורסם באתר הרשות. במידה ונדרש מכתב, יישלח המידע בליווי המכתב המפורט במדריך האיכות של ה-GLP (טופס מספר T1-200000-01), ללא כל חיוב כספי (לטפסים נלווים לתחום GCLP נא לפנות לנוהל הייעודי).

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 14 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 14 of 31

**7.3.3 Dealing with the organization's documents** (as per Procedure number 2-621001)

7.3.3.1 Upon receiving the documents requesting accreditation from the organization, the Accounting and Wage responsible, should prepare an invoice, for the organization, according to form number TA-621001-13.

7.3.3.2 The invoice shall be sent to the organization with an accompanying letter to get an Accreditation kit's documents (Form number TA-621001-02).

7.3.3.3 Upon receiving the payment from the organization Accounting and Wage responsible shall update the Head of Division, issue a receipt to the organization, update the Secretary to update the mailing list and the organization status to "new organization" in QSOF: Organization file.

**Remark:** *The organization's documents shall not be reviewed prior to the reception of payment for the review. Organizations may submit the payment together with the documents.*

7.3.3.4 An organization interested in receiving information regarding the cost of accreditation shall send the information to the Head of the relevant Division and the assessment manager to prepare a draft certificate. Based on the requested scope of accreditation an initial estimate shall be sent on form TA-621001-14.

**7.3.4 Initial accreditation / recognition**

7.3.4.1 Upon receiving the organization presenting documents, quality manual and

**7.3.3 טיפול במסמכי הארגון (ראה נוהל מספר 2-621001)**

7.3.3.1 עם קבלת המסמכים המלאים מהארגון המבקש הסמכה, על מנהלת החשבונות להוציא חיוב אגרת בדיקת מסמכים על פי טופס מספר TA-621001-13.

7.3.3.2 החשבון ישלח אל הארגון בצרוף מכתב מלווה לקבלת ערכה (טופס מספר TA-621001-02).

7.3.3.3 עם קבלת התשלום מהארגון, מנהלת החשבונות תעדכן את ראש האגף, תנפיק קבלה על הסכום שהתקבל, תודיע למזכירה לעדכן את רשימות התפוצה ואת עדכון סטטוס הארגון לסטטוס של "ארגון בהכרות" בישום QSOF: כרטיס ארגון.

**הערה:** מסמכי הארגון לא יבדקו עד קבלת תשלום עבור בדיקת המסמכים מהארגון. הארגון יכול להעביר תשלום יחד עם המסמכים.

7.3.3.4 ארגון המבקש לקבל מידע אודות עלות ההסמכה, ישלח את המידע לראש האגף המתאים ומנהלת המבדקים לבניית טיוטת תעודה. על פי היקף ההסמכה המבוקש תשלח הערכת עלות ראשונית להסמכה על גבי טופס מספר TA-621001-14.

**7.3.4 הסמכה ראשונה / הכרה ראשונה**

7.3.4.1 עם קבלת מסמך הצגת הארגון, מדריך איכות ורשימת תיגו מהארגון, יועבר

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 15 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 15 of 31

checklist from the organization the documents shall be passed on to the relevant Head of Division, see procedure number 2-621001.

7.3.4.1.1 The Head of Division shall go over the organization presenting document and shall assign the organization a number according to the serial organization numbers, which are organized by the secretariat.

7.3.4.1.2 The Head of Division shall pass the Assessment Manager a detailed list of methods in order to prepare a draft scope of accreditation. The Head of the Division will define the number of technologies and sites for which the organization is requesting accreditation, according to the draft certificate.

7.3.4.1.3 If a decision is reached to recommend a pre-assessment, in order to check if the organization is ready for an assessment and the organization agrees, a letter will be sent to the organization (form number TA-621001-04) which includes the cost of a pre-assessment and its date. The organization has to sign and confirm the price and the date quoted.

7.3.4.1.4 Upon receiving the signed form, the Head of Division will pass on a copy to the Accounting and Wage officer for invoicing the entire cost of the pre-assessment on form number TA-621001-06.

7.3.4.1.5 Upon receiving the payment the Accounting and Wage responsible shall issue a receipt.

החומר לראש האגף המתאים, לפי נוהל מספר 2-621001.

7.3.4.1.1 ראש האגף יבדוק את מסמכי הצגת הארגון ויינתן מספר לארגון על פי המספרים הרצים שמנוהלים במזכירות.

7.3.4.1.2 ראש האגף יעביר את פירוט השיטות שבהיקף ההסמכה למנהלת המבדקים להכנת טיוטת נספח. ראש האגף יקבע, על סמך טיוטת נספח היקף ההסמכה, את מספר הטכנולוגיות ומספר אתרים להם מבקש הארגון הסמכה.

7.3.4.1.3 במקרה שיוחלט להמליץ לארגון על קיום קדם מבדק לצורך בחינת מידת מוכנות הארגון להסמכה, והארגון מעוניין בכך, ישלח לארגון מכתב בטופס מספר TA-621001-04, הכולל עלות קדם מבדק ותאריך ביצועו. הארגון יידרש לחתום ולאשר הסכום והתאריך המוצע טרם ביצוע.

7.3.4.1.4 עם קבלת המכתב החתום, ראש האגף יעביר העתק למנהלת החשבונות להוצאת חשבון שישלח לארגון לחיוב מלוא עלות קדם המבדק בצרוף מכתב מלווה טופס מספר TA-621001-06.

7.3.4.1.5 עם קבלת התשלום, מנהלת החשבונות תוציא קבלה על הסכום שהתקבל.

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 16 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 16 of 31

#### 7.3.4.1.6 The Accounting and Wage

responsible will send a notice by e-mail to the Assessment Manager. The pre-assessment can be performed only after receiving the payment in full.

#### 7.3.4.2 Request for Accreditation of a new Organization

7.3.4.2.1 The Head of Division shall instruct the secretariat to fill section 3 (payment) in the form number T2-621001-03, with an accompanying letter detailing the cost of the accreditation (form number TA-621001-05). The letter should be sent for signing and approval of the organization no later than two months after receiving the organization presenting documents at ISRAC.

7.3.4.2.2 Upon receiving the signed form from the organization it should be passed directly to the Head of Division and the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser and filed in the organization's payment file.

7.3.4.2.3 The Finance Deputy General Manager & Legal Adviser will send the organization an invoice for 50% of the accreditation cost, form number TA-621001-15, by e-mail as well as by post.

#### 7.3.4.3 Planning and Performing the Assessment

7.3.4.3.1 Upon receiving the first payment from the organization, it shall be defined as an organization "in the process". The Accounting and Wage responsible shall inform the Assessment Managers and Secretary. The

7.3.4.1.6 מנהלת החשבונות תשלח הודעה בדואר האלקטרוני למנהלות המבדקים. יציאה לקדם מבדק תיערך רק עם קבלת התשלום במלואו.

#### 7.3.4.2 בקשה להסמכה של ארגון חדש

7.3.4.2.1 ראש האגף מנחה את המזכירה למלא בטופס מספר T2-621001-03, את סעיף 3 (תשלום) בצרוף מכתב המפרט עלות הסמכה טופס מספר TA-621001-05 וישלח לאישור ולחתימת הארגון לא יאוחר מחודשיים מקבלת מסמכי הצגת הארגון.

7.3.4.2.2 עם קבלת טופס ההסמכה חתום ע"י הארגון הוא יועבר על ידי המזכירות לראש האגף ולסמנכ"ל כספים ויתויק בתיקיית התשלומים של הארגון.

7.3.4.2.3 סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית תשלח לארגון חשבון לתשלום מקדמה בגובה 50% מעלות ההסמכה טופס מספר TA-621001-15 הן במייל והן בדואר.

#### 7.3.4.3 תכנון ובצוע המבדק

7.3.4.3.1 עם קבלת המחצית הראשונה של התשלום מהארגון, הארגון יוגדר כ"ארגון בתהליך". מנהלת החשבונות תיידע את מנהלות המבדקים ואת המזכירות. מנהלות המבדקים יעדכנו בישום QSOFT, את סטטוס הארגון ל- "בתהליך".

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018



Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 17 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 17 of 31

Assessment Managers shall update the organization status in QSOFT to "in process".

7.3.4.3.2 Only after receiving confirmation of payment should the quality manual and the technical procedures be read and the assessment planned and performed following procedures number 2-623001.

7.3.4.3.3 In case that following documents check it turns out that the organization is not ready for on site assessment; and additional cycles of comments to the procedures are required (quality technical) the Head of Division will issue a letter to the organization (Form number TA-621001-08) to receive its approval for the follow up continuation and its cost.

7.3.4.3.4 Subject to receive of organization approval; the Head of Division will proceed in the treatment (review of documents) will get report on hours spend from the assessor, will indicate whether to charge upon input and will pass it over to the Accounting and Wage responsible to perform registration hours / days of treatment to track treatment procedures.

7.3.4.3.5 At the end of document review; the Head of Division will pass a message and an hour's report to the financial manager for the purpose of charging the organization.

7.3.4.3.6 The Financial Deputy General Manager will charge the organization accordingly together with accompanying letter (Form number TA-621001-17), by e-mail as well as by post. Payment will be a condition for assessment performance.

7.3.4.3.2 רק לאחר קבלת ההודעה על התשלום יתבצעו קריאת מדריך איכות ונהלים מקצועיים, תכנון מבדק, ויציאה לבצוע המבדק על פי נוהל 2-623001.

7.3.4.3.3 במידה ולאחר בדיקת המסמכים מתברר כי הארגון טרם מוכן לעמוד למבדק הסמכה באתר, ונדרשים סבבים נוספים ומתן הערות לנהלי המעבדה (איכות ו/או טכני), יוציא ראש האגף מכתב לארגון טופס מספר TA-621001-08, לקבלת אישורו להמשך טיפול ועלותו.

7.3.4.3.4 בכפוף לקבלת אישור הארגון, ראש האגף ימשיך בטיפול (בדיקת מסמכים) יקבל דיווח שעות מאת הבודק, יציין האם יש לחייב לפי תשומות ויעביר למנהלת החשבונות לבצע רישום שעות / ימי הטיפול למעקב אחר טיפול בנהלים.

7.3.4.3.5 בתום הטיפול במסמכים, ראש האגף יעביר הודעה ודוח שעות לסמנכ"ל כספים לצורך חיוב הארגון.

7.3.4.3.6 סמנכ"ל הכספים תוציא חיוב לארגון בהתאם, הן בדואר והן במייל, בצירוף מכתב מלווה (טופס מספר TA-621001-17, הסדרת התשלום תהווה תנאי ליציאה למבדק.

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 18 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 18 of 31

At the end of the assessments the assessment manager shall inform the financial manager so that an invoice for the other half of the accreditation cost is issued (form number TA-621001-07).

#### 7.3.4.4 Handling Suggestion for Corrective Actions

7.3.4.4.1 In case two cycles are required for handling the organization's corrective actions, and the Head of Division is not satisfied with the organization's answers, the Head of Division shall send the organization a letter (Form number TA-621001-08) for the organization's approval for prolonging the process and the additional cost.

7.3.4.4.2 Upon receiving the organization's approval the Head of Division will continue handling corrective actions and will record work hours/days spent on the follow up on the corrective actions.

7.3.4.4.3 Upon termination of corrective actions the Head of Division will transfer a message including a time report to the financial manager in order to charge the organization.

7.3.4.4.4 The Financial Deputy General Manager shall send an invoice, to the organization, accompanied by a letter (form TA-621001-17).

#### 7.3.4.5 Bi Annual calculation fees and Surveillance Agreement after initial accreditation

עם סיום מבדקי ההסמכה תודיע על כך מנהלת המבדקים לסמנכ"ל כספים על מנת שתוציא מכתב וחשבון לארגון לתשלום המחצית השנייה של עלות ההסמכה (טופס מספר TA-621001-07).

#### 7.3.4.4 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

7.3.4.4.1 במידה ונדרשו שני סבבים לטיפול בהצעות הארגון לפעולות מתקנות וטרם הושלמו לשביעות רצונו של ראש האגף, יוציא ראש האגף מכתב לארגון טופס מספר TA-621001-08, לקבלת אישורו להמשך הטיפול ועלותו.

7.3.4.4.2 בכפוף לקבלת אישור הארגון, ראש האגף ימשיך בטיפול בפעולות המתקנות ויבצע רישום שעות/ימי הטיפול למעקב אחר טיפול בפעולות מתקנות.

7.3.4.4.3 בתום הטיפול בפעולות מתקנות, ראש האגף יעביר הודעה ודוח שעות לסמנכ"ל כספים לצורך חיוב הארגון.

7.3.4.4.4 סמנכ"ל כספים תוציא חיוב לארגון בהתאם, בצירוף מכתב מלווה (טופס מספר TA-621001-17).

#### 7.3.4.5 חישובי אגרה דו-שנתית והסכם פיקוח לאחר מתן הסמכה ראשונה

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 19 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 19 of 31

7.3.4.5.1 After the General Manager's decision based on the recommendation of the accreditation and assessment review committee to grant the organization accreditation or recognition, a letter signed by the General Manager, describing the decision is sent to the organization. Copies are sent to the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser, the Head of Division and the Assessment Managers.

7.3.4.5.2 The Finance Deputy General Manager & Legal Adviser shall calculate the bi-annual fee and prepare a surveillance agreement according to the period of accreditation. The surveillance agreement shall be sent together with the invoice for the bi-annual fee and an accompanying letter (form number TA-621001-09). The bi-annual fee should be calculated for all surveillance period from the date of accreditation until its end. The organization is requested to sign two copies of the agreement, pay the bi-annual fee and return both copies to ISRAC.

7.3.4.5.3. Upon reception of the two signed copies of the surveillance agreement, signed and stamped, and payment of the bi-annual fees and any additional expenses, the surveillance agreements shall be signed with the ISRAC stamp and by the authorized persons (General Manager and Finance Deputy General Manager & Legal Adviser). The secretaries will update the follow-up surveillance agreements form via Qsoft applications program, scan and save the signed copy in the electronic file:

I:\2\_Ergonim\9. הסכמים\הסכמי פקוח\12013. הסכמים חתומים)

7.3.4.5.1 עם אישור מנכ"ל הרשות את המלצת הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק, למתן הסמכה או הכרה, תשלח הודעה לארגון, במכתב חתום ע"י מנכ"ל הרשות, המפרטת את החלטות הוועדה עם העתק לסמנכ"ל כספים והיועצת המשפטית, ראש האגף המתאים ומנהלת המבדקים.

7.3.4.5.2 סמנכ"ל כספים תחשב את האגרה הדו-שנתית ותכין הסכם פיקוח בהתאם לכל תקופת ההסמכה. הסכם הפיקוח ישלח בצרוף חשבון לתשלום האגרה הדו-שנתית ומכתב מלווה (טופס מספר TA-621001-09).

האגרה הדו-שנתית תחושב לכל תקופת הפיקוח, מיום הענקת ההסמכה ועד לתום תקופת ההסמכה. הארגון יתבקש לחתום על הסכם פיקוח בשני עותקים, לשלם אגרה דו-שנתית בגין הסכם זה ולהחזיר הסכם הפיקוח על שני עותקיו לרשות.

7.3.4.5.3 עם קבלת שני העותקים החתומים של הסכם הפיקוח, תשלום אגרה דו-שנתית ויתרת החיובים בגין ההסמכה והטיפול בפעולות מתקנות, באם נדרשו, ייחתמו הסכמי הפיקוח בחותמת הרשות ובחתימת מורשי החתימה (מנכ"ל וסמנכ"ל כספים). המזכירות תעדכן טופס מעקב הסכם פיקוח בישום QSOFT המתאים, תסרוק ותתייק אלקטרונית את הסכם הפיקוח החתום. ראה תיקייה ממוחשבת: I:\2\_Ergonim\9. הסכמים\הסכמי פקוח\12013. הסכמים חתומים)

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 20 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 20 of 31

The secretary, will send one copy of the signed agreement back to the organization. The other copy will be filed the surveillance agreement file according to the organization numbers. The file is kept in the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser room.

#### 7.3.4.6 Surveillance Program

7.3.4.6.1 Each year (and no later than the 30.07. XX), each Head of Division shall prepare an annual surveillance plan, for each accredited organization under his responsibility, for the following year (see procedure number 2-671001). The plan shall be prepared within an appropriate budget framework with the assistance of the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser

7.3.4.6.2 An organization accredited for the first time will receive a notice regarding the scope of the expected surveillance assessments, as required by the Accreditation and Assessment Review Committee according to the scope of accreditation of the organization, until the end of the current year. The program should be sent together with the detailed scope, which was approved by the general manager of ISRAC.

#### 7.3.4.7 Certificate

The certificate will be sent to the organization only after **all** the sections of the certificate checklist (form number: T2-660001-01) have been approved. At that time point, the Assessment Manager shall transfer the

המזכירה תשלח עותק הסכם אחד חזרה לארגון. העותק השני יתויק בתיק הסכמי פיקוח לשנה בה מתחיל ההסכם, לפי מספרי הארגון (התיק שמור במשרד סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית).

#### 7.3.4.6 תוכנית פיקוח

7.3.4.6.1 כל ראש אגף יכין כל שנה (ולא יאוחר מ- 30.07. XX) תוכנית פיקוח שנתית, לכל ארגון מוסמך שבתחום אחריותו, לשנה המתקרבת (ראה נוהל מספר 2-671001). התוכנית תתוכנן במסגרת תקציבית מתאימה בעזרת סמנכ"ל כספים.

7.3.4.6.2 לארגון שעבר הסמכה ראשונה תשלח הודעה על היקף מבדקי הפיקוח הצפויים לו, על פי דרישות ועדת בחינת ההסמכה והמבדק, הנגזרות מהיקף ההסמכה, לתקופה שבין תאריך מתן ההסמכה ותום השנה הקלנדרית. התוכנית תשלח יחד עם פירוט ההסמכה שאושרה ע"י מנכ"ל הרשות.

#### 7.3.4.7 תעודה

תעודה תשלח לארגון ע"י המזכירות רק לאחר שטופס התיוג (T2-660001-01), אושר על **כל** סעיפיו. במועד השלמת טופס התיוג ושליחת התעודה, תעביר מנהלת המבדקים את הארגון לסטטוס "מוסמך" בישום QSOFT המתאים.

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 21 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 21 of 31

organization status to accredited organization and update the Qsoft relevant application program.

### 7.3.5 Re-accreditation / re-recognition assessment

#### 7.3.5.1 Notice to be sent to the organization that is about to renew its accreditation

As part of preparing the annual work plans in the end of the calendar year which precede the renew of the organization accreditation, the organization shall receive from the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser, an estimation concerning the bi annual fee payment, a surveillance agreement and a down payment at 50% of the total accreditation cost. (Form number TA-621001-11).

A research facility will receive a surveillance agreement and an invoice for payment, re-establishment of recognition assessment cost (form number TA-621001-32).

**Notice:** *Organization that will not stand for an assessment in the following year will not receive the above mentioned documents nor payment requests.*

#### 7.3.5.2 Presenting the Organization Documents

Upon receiving the documents presenting the organization they should be passed on to the Head of Division to which the organization pertains.

The Head of Division, after checking the documents, shall pass on to the Assessment Manager the presenting documents for the preparation of a certificate draft, if a change in the

### 7.3.5 מבדק הסמכה מחדש / הכרה מחדש

#### 7.3.5.1 הודעה לארגון העומד לחדש הסמכה

במסגרת הכנת תוכניות עבודה שנתיות, בתום השנה הקלנדרית המקדימה את שנת מבדק ההסמכה מחדש של הארגון, יקבל הארגון מסמכ"ל כספים הערכה בדבר עלות האגרה הדו-שנתית, הסכם פיקוח וחשבון לתשלום מקדמה בגובה 50% מעלות ההסמכה (טופס מספר TA-621001-11).

מתקן מחקר יקבל הסכם פיקוח וחשבון לתשלום עלות מבדק הכרה מחדש (טופס מספר TA-621001-32).

**הערה:** ארגון שלא צפוי לעמוד למבדק בשנה העוקבת לא יקבל המסמכים והחשבונות הנ"ל.

#### 7.3.5.2 מסמכי הצגת הארגון

עם קבלת "מסמכי הצגת הארגון" יועבר החומר לראש האגף בתחומו פועל הארגון.

ראש האגף, לאחר בדיקת "מסמכי הצגת הארגון", יעביר למנהלת המבדקים את מסמך הצגת הארגון לצורך הכנת טיוטת תעודה, וזאת במידה שנדרש שינוי בהיקף הסמכה הקיים (ראה נוהל 660001-2).

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 22 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 22 of 31

current scope of accreditation is necessary (see procedure number 2-660001).

### 7.3.5.3 Planning and Performing an Assessment

The re-accreditation assessment shall be performed only after the advanced payment of 50% re-accreditation assessment cost and all other organization debts to ISRAC are settled. After all re-accreditation assessments are performed, the assessment manager shall inform the financial manager to issue a bill and accompanying letter to the organization covering the second half of the payment form # TA-621001-30.

*Note: The Assessment manager shall check, that the advanced payment has been paid, by the time the restant amount is being sent, against the updated cost of the certification, which is updated in the "Mathena".*

### 7.3.5.4 Dealing with Suggestions for Corrective Actions

Same as section 7.3.4.4

### 7.3.5.5 Surveillance Agreement (see forms of Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Organizations).

7.3.5.6 If the assessment was unsuccessful or the organization does not wish to continue its accreditation/recognition, upon receiving such a request in writing from the organization the financial manager shall refund the remaining balance against its certificate.

### 7.3.5.3 תכנון ובצוע המבדק

מבדק הסמכה מחדש ייערך רק בכפוף ולאחר שהסדיר הארגון את תשלום המקדמה בסך 50% מעלות מבדק ההסמכה מחדש והסדיר תשלום כל חובותיו לרשות. עם סיום מבדקי ההסמכה מחדש תודיע על כך מנהלת המבדקים לסמנכ"ל כספים על מנת שתוציא מכתב וחשבון לארגון לתשלום המחצית השנייה של עלות ההסמכה מחדש וחשבון לתשלום האגרה הדו-שנתית טופס מספר -621001 TA-30.

*הערה: מנהלת המבדקים תקפיד בשלב הוצאת גמר חשבון הסמכה מחדש לבדוק חשבון המקדמה שיצא, אל מול עלות מבדק ההסמכה המעודכנת שמופיעה "במטחנה".*

### 7.3.5.4 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

7.3.4.4. דומה לסעיף

### 7.3.5.5 הסכם פיקוח (ראה טפסים לנוהל מספר 2-671001: פיקוח על מעבדות מוסמכות).

7.3.5.6 באם הארגון לא עמד במבדק ההסמכה/הכרה מחדש ו/או אינו מעוניין בחידושה, עם קבלת הודעה בכתב מהארגון, סמנכ"ל כספים תבצע תחשוב סכום ההחזר לארגון בגין האגרה הדו-שנתית יחסית למספר החודשים בהם היה מוסמך בתקופת ההסמכה וסכום זה ישלח לארגון בהמחאה כנגד החזרת התעודה.

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 23 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 23 of 31

### 7.3.6 Certificate

Accreditation/Recognition (hereinafter: "the certification") is accorded to an organization for a period of two years.

In order to renew the certification, the Organization must meet all the Accreditation's requirements as well as the Surveillance Agreement, including the completion of all administrative commitments such as: signature of the Surveillance Agreement by the business signatory, payment of all debts to ISRAC (for audits, tutorials, etc) as well as the bi-annual fee. Organization that shall not complement the above commitments will be submitted to the Accreditation and Assessment Review Committee and won't be considered by the General Manager to be re-accredited (see procedure number: 2-651001). The organization will not obtain a valid Certificate. Furthermore, ISRAC's web-site will mention "The Information is not updated due to non-completion of administrative requirements" on all the records relating to the organization. The organization can hold this status up to six months. If its financial arrangement will not be settled by then, its accreditation will be suspended.

The Certificate will be sent to the Organization, by the Secretariat, only after the form number T2-660001-01 has been completed and approved.

### 7.3.7 Extension of accreditation scope

#### 7.3.7.1 Notice

A request for extension of scope has been received.

### 7.3.6 תעודה

ההסמכה/הכרה (להלן: "ההסמכה") מוענקת לארגון לתקופה של שנתיים.

על מנת לחדש ההסמכה, נדרש הארגון לעמוד בכל דרישות ההסמכה והסכם הפיקוח, ובכלל זה גם להשלים את כלל התחייבויותיו המנהליות, לרבות חתימה על הסכם פיקוח ע"י מורשי החתימה העסקיים, הסדרת החובות לרשות (בגין מבדקים, הדרכות, וכו') ותשלום אגרה דו-שנתית. ארגון שלא ישלים מלוא התחייבויותיו לעיל יוגש לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק ברם לא יומלץ עליו לשם קבלת החלטת מנכ"ל הרשות בעניין חידוש ההסמכה (ראה נוהל מספר: 2-651001). הארגון לא יוכל לקבל תעודת הסמכה בתוקף ובאתר הרשות ירשם "המידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהליות" על כל הרשומות הנוגעות לארגון. הארגון יוכל להשאר בסטטוס זה עד שישה חודשים. ככל שלא יסדיר מלוא התחייבויותיו לאחר מועד זה, תושעה ההסמכה.

התעודה תישלח לארגון ע"י המזכירות רק לאחר שטופס מספר T2-660001-01, אושר על כל סעיפיו.

### 7.3.7 הרחבת ההסמכה

#### 7.3.7.1 הודעה

התקבלה בקשה מארגון להרחבת ההסמכה.

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 24 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 24 of 31

### 7.3.7.2. Presentation of the Organization Documents

The "Documents for presenting the organization" shall be available on the ISRAC web site. The documents shall be submitted to the Head of Division up to two months before the assessments.

### 7.3.7.3. Request for Extension

An updated draft of the requested scope of accreditation document shall be submitted with the request for extension using form number T1-000014-03. The Head of Division shall pass the request to the Assessment Manager in order to prepare a draft certificate from which the technologies and/or the sites for which the organization wants extension can be defined.

The extension fees are detailed in form number TA-621001-23.

The Head of Division should send a letter (TA-621001-10) describing the cost of the assessment for the extension of scope and request the organization's approval of the cost.

Upon receiving a signed consent form from the organization, it shall be pass directly to the Head of Division with a copy to the financial manager.

The Finance Deputy General Manager shall send an invoice for a payment with an accompanying form # TA-621001-16.

### 7.3.7.4 Planning and Performing the Assessment

An extension assessment shall be performed only after the organization has paid the initial payment.

### 7.3.7.2 מסמכי הצגת ארגון

"מסמכי הצגת הארגון" זמינים באתר הרשות. המסמכים יוגשו לראש האגף עד חודשיים לפני תחילת המבדקים.

### 7.3.7.3 בקשה להרחבה של ארגון

לבקשת ההרחבה תצורף טיוטה מעודכנת של נספח היקף ההסמכה ורשימת תיוג מסמכי הארגון (טופס מספר T1-000014-03). ראש האגף יעביר את המסמכים למנהלת המבדקים לצורך הכנת טיוטת נספח מעודכנת שעל פיה יקבעו מספר הטכנולוגיות ו/או הסניפים אותם מבקש הארגון להרחיב.

עלויות ההסמכה וההרחבה מפורטות בטופס מספר TA-621001-23.

ראש האגף יוציא מכתב (טופס מספר TA-621001-10), המפרט עלות מבדק ההרחבה ובקשה לאשור הארגון לעלות זו.

עם קבלת טופס ההסמכה חתום ע"י הארגון הוא יועבר לראש האגף. ראש האגף יעביר העתק לסמנכ"ל כספים.

סמנכ"ל כספים תשלח לארגון חשבון לתשלום בצרוף מכתב מלווה, טופס מספר TA-621001-16.

### 7.3.7.4 תכנון ובצוע המבדק

מבדק הרחבה ייערך רק בכפוף ולאחר שהסדיר הארגון את התשלום. עם סיום מבדקי ההרחבה,

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018



Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 25 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 25 of 31

The assessment manager shall inform the financial manager at the end of the extension assessments as long as the scope of accreditation is to change in order to update the excel sheet (Mathena). Any modification to the certification audits cost, should be mentioned in the accounting program.

**Note:** It is possible to combine an extension assessment with surveillance or reaccreditation assessment, at the same date. However, the assessments should be billed separately.

#### 7.3.7.5 Dealing with Suggestions for Corrective Actions.

Same as section 7.3.4.4

#### **7.3.8 Certificate**

Same as 7.3.4.7.

#### **7.3.9 Surveillance assessments**

Surveillance assessments shall be performed according to the annual surveillance plan and procedure number 2-671001

The billing for an extension assessment performed with a surveillance assessment should be performed separately, when the extension requires payment.

#### 7.3.9.1 Handling Suggestions for Corrective Actions

See paragraph 7.3.4.4.

#### **7.3.10 Financial estimates – end of year**

Annually until the beginning of August:

וככל שיש בהרחבה כדי לשנות את היקף ההסמכה, תודיע על כך מנהלת המבדקים לסמנכ"ל כספים על מנת שתעדכן את קובץ הנתונים (מטחנה). ככל שיש בהרחבה שינוי של עלות מבדקי ההסמכה מחדש, תירשם הערה על כך בתכנת הנהלת החשבונות.

**הערה:** ניתן לשלב במבדק פיקוח או הסמכה מחדש גם מבדק הרחבת הסמכה לאותו מועד, אך יש לבצע חיוב נפרד לשתי הפעולות.

#### 7.3.7.5 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

7.3.4.4 בדומה לסעיף

7.3.8 תעודה

7.3.4.7 בדומה לסעיף

7.3.9 מבדקי פיקוח

מבדקי פיקוח יבוצעו בארגון בהתאם לתוכנית הפיקוח השנתית ראה נוהל 2-671001.

עבור מבדקי פיקוח המשולבים במבדקי הרחבה יש לבצע חיוב נפרד של עלות הפיקוח ועלות ההרחבה כאשר ההרחבה מחויבת בתשלום.

#### 7.3.9.1 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

7.3.4.4 ראה סעיף

7.3.10 הערכות כספית – סוף שנה

בכל שנה, עד תחילת חודש אוגוסט:

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 26 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 26 of 31

7.3.10.1 Head of Division shall submit their annual surveillance plan to the financial manager.

7.3.10.2 The Financial Deputy General Manager shall prepare a table with the annual fee calculations and the cost of assessments for the coming year, for each of the accredited organizations.

7.3.10.3. The recognized organizations shall receive a bill for the recognition assessment at the final quarter of the previous year (if possible). The bill shall be accompanied by a letter (form number TA-621001-25)

7.3.10.4 The accredited organizations shall receive (if relevant) an estimation concerning the bi annual fee payment and a bill of the expected assessments at the beginning of the final quarter of the previous year. The bill and document shall be accompanied by a letter form number TA-621001-11 and form number TA-621001-19.

Organization that will stand for an assessment in the following year will not receive a letter nor payment request.

Laboratories are requested to regulate the periodically payment fee, the 50% assessment fee and its ISRAC organization debts not later than two months prior to reaccreditation assessment.

7.3.10.4.1 A lab that will not settle its payments and or debts and /or signed on a

7.3.10.1 ראשי אגפים יעבירו לסמנכ"ל כספים תוכנית פיקוח שנתית.

7.3.10.2 סמנכ"ל כספים תכין טבלה ובה חשובי האגרה הדו שנתית ועלות המבדקים לשנה הקלנדרית הבאה לכל הארגונים המוסמכים.

7.3.10.3 הארגונים המוכרים יקבלו בתחילת הרבעון האחרון של כל שנה (ככל שניתן) חשבון עבור מבדק הכרה מחדש הצפוי להם בשנה העוקבת (במידה ורלבנטי). לחשבונות יצורף מכתב לוואי טופס מספר TA-621001-25

7.3.10.4 הארגונים המוסמכים יקבלו בתחילת הרבעון האחרון של כל שנה (ככל שניתן) הערכה בדבר עלות האגרה הדו-שנתית וחשבון עבור המבדקים הצפויים להם בשנה העוקבת (במידה ורלוונטי). לחשבונות ולמסמך יצורף מכתב לוואי טופס מספר TA-621001-11 וכן טופס מספר TA-621001-19.

ארגון שלא צפוי לעמוד למבדק בשנה העוקבת לא יקבל מכתב או חשבונות.

המעבדות נדרשות להסדיר את תשלום 50% עלות המבדק וחשבונות נוספים פתוחים (במידה ויש) לא יאוחר מחודשיים לפני מועד מבדק הסמכה מחדש, וזאת על מנת שיוכלו לעמוד למבדק הסמכה מחדש. המעבדות נדרשות להסדיר את תשלום האגרה התקופתית לא יאוחר מחודשיים לפני מועד פג תוקף ההסמכה וכתנאי לחידושה.

7.3.10.4.1 מעבדה, אשר לא תסדיר את תשלום האגרה ו/או את חובותיה ו/או אינה חתומה

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 27 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 27 of 31

valid surveillance agreement won't be entitled to accreditation certificate.

7.3.10.4.2 Organization which have not regulated the requirements listed above, shall be brought to the Accreditation and Assessment Review Committee of the, for the examination for their qualification. The Accreditation and Assessment Review Committee shall be entitled to make recommendations to the General Manager for the immediate suspension of the organization until the complete settlement of its obligations.

## 8.0 DOCUMENTATION

8.1 The surveillance agreement shall be placed in the surveillance agreements' file divided according to year.

8.2 The organization status, shall be updated in QSOFT (organization file), including getting back the certificate in case of suspension.

## 9.0 APPENDICES

9.1 Flow chart - Procedure for Recognition GLP/GCLP.

9.2 Flow chart – Procedure for Accreditation

9.3 Form number TA-621001-02: Accreditation kit's documents.

9.4 Form number TA-621001-04: Pre-assessment.

9.5 Form number TA-621001-05: Cost of the accreditation.

9.6 Form number TA-621001-06: Bill for debit pre-assessment.

על הסכם פיקוח בתוקף, לא תהא זכאית לתעודת הסמכה.

7.3.10.4.2 מעבדות שלא יסדירו המפורט לעיל יובא עניינן לוועדת סקירת ההסמכה והמבדק לצורך בחינת המשך ההסמכה. הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק תהא רשאית להמליץ למנכ"ל על השעיית הסמכתה המיידית של המעבדה עד להסדרת חובותיה.

## 8.0 תיעוד

8.1 הסכם הפיקוח יתויק בתיק חוזי פיקוח לפי השנה.

8.2 סטטוס הארגון יעודכן בישום QSOFT (כרטיס ארגון), כולל ציון החזרת תעודה עקב השעיה.

## 9.0 נספחים

9.1 תרשים זרימה – תהליך ההכרה GCLP/GLP

9.2 תרשים זרימה – תהליך ההסמכה

9.3 טופס מספר TA-621001-02 : מסמכי ערכת ההסמכה.

9.4 טופס מספר TA-621001-04 : קדם מבדק.

9.5 טופס מספר TA-621001-05 : עלות ההסמכה.

9.6 טופס מספר TA-621001-06 : חשבון לחיוב קדם מבדק.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC וועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 28 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 28 of 31

**9.7** Form number TA-621001-07: Final invoice accreditation.

**9.8** Form number TA-621001-08: Continued review of documents/suggestion for corrective actions.

**9.9** Form number TA-621001-09: Surveillance agreement and invoice of the annual fees.

**9.10** Form number TA-621001-10: Cost for accreditation extension.

**9.11** Form number TA-621001-11: Surveillance agreement, annual fee and assessment plan for the year 20XX.

**9.12** Form number TA-621001-13: ISRAC's Rate List.

**9.13** Form number TA-621001-14: Initial accreditation cost evaluation.

**9.14** Form number TA-621001-15: Bill for payment for accreditation.

**9.15** Form number TA-621001-16: Bill for payment for extension.

**9.16** Form number TA-621001-17: Bill for debit –reviewing documents/suggestion of corrective actions.

**9.17** Form number TA-621001-19: Method of pricing and surveillance.

**9.18** Form number TA-621001-20: Surveillance agreement.

**9.19** Form number TA-621001-22: Fees regulations

**9.20** Form number TA-621001-23: Cost of accreditation and method of surveillance on accredited laboratories.

**9.7** טופס מספר TA-621001-07 : גמר חשבון הסמכה.

**9.8** טופס מספר TA-621001-08 : המשך טיפול במסמכים/בהצעות לפעולות מתקנות.

**9.9** טופס מספר TA-621001-09 : הסכם פיקוח וחיוב אגרת הפיקוח השנתית.

**9.10** טופס מספר TA-621001-10 : עלות הרחבת ההסמכה.

**9.11** טופס מספר TA-621001-11 : הסכם פיקוח, אגרה שנתית ותוכנית המבדקים לשנת 20XX.

**9.12** טופס מספר TA-621001-13 : תעריפון הרשות.

**9.13** טופס מספר TA-621001-14 : הערכת עלות הסמכה ראשונית.

**9.14** טופס מספר TA-621001-15 : חשבון לחיוב הסמכה.

**9.15** טופס מספר TA-621001-16 : חשבון לחיוב הרחבה.

**9.16** טופס מספר TA-621001-17 : חשבון לחיוב טיפול במסמכים/בהצעות לפעולות מתקנות

**9.17** טופס מספר TA-621001-19 : שיטת התמחור והפיקוח

**9.18** טופס מספר TA-621001-20 : הסכם פיקוח

**9.19** טופס מספר TA-621001-22 : תקנות אגרות

**9.20** טופס מספר TA-621001-23 : עלות ההסמכה ושיטת הפיקוח על המעבדות המוסמכות

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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	<b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b> <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 29 מתוך 31
Version number 27	Procedure number A-621001	Page 29 of 31

**9.21** Form number TA-621001-25: Recognition renewal for year 20XX.

**9.22** Form number TA-621001-26: Estimation cost for a GLP/GCLP assessment.

**9.23** Form number TA-621001-27: Bill for recognition.

**9.24** Form number: TA-621001-29: Characterization of the new excel sheet (Mathena) for computing accreditation fees since 2012.

**9.25** Form number: TA-621001-30: Bi annual fee and re-assessment final invoice

**9.26** Form number: TA-621001-32: Reaccreditation Assessment Cost

**9.27** Form number: TA-621001-33: Cost of surveillance and bi-annual fee.

**9.21** טופס מספר TA-621001-25 : הכרה מחדש לשנת XXXX

**9.22** טופס מספר TA-621001-26 : הערכת עלות מבדק הכרה ל-GLP/GCLP

**9.23** טופס מספר TA-621001-27 : חשבון לחיוב להכרה.

**9.24** טופס מספר TA-621001-29 : אפיון מטחנה חדשה-החל משנת 2012.

**9.25** טופס מספר TA-621001-30 : אגרה דו-שנתית וגמר חשבון הסמכה מחדש

**9.26** טופס מספר TA-621001-32 : עלות מבדק הכרה מחדש

**9.27** טופס מספר TA-621001-33 : עלות מבדק פיקוח שנתי ואגרה דו שנתי

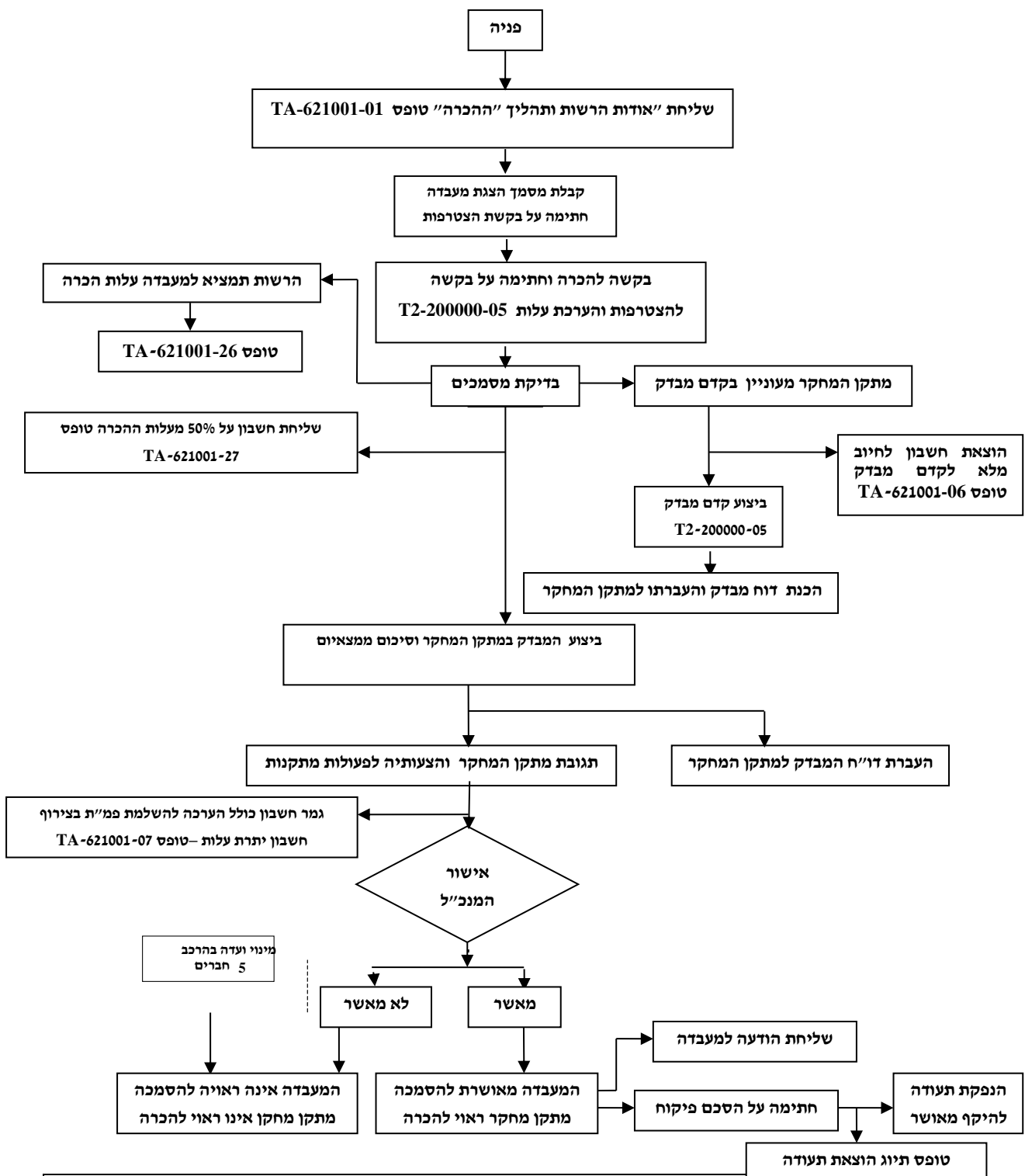
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-27 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה: 27	נוהל מספר: A-621001	דף מספר 30 מתוך 31
Version number 27	Procedure Number 2-621001	Page 30 of 31

**9.1 Flow chart - Procedure for Recognition  
GLP/GCLP**

9.1 תרשים זרימה-תהליך ההכרה



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 בדצמבר 2018

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 December 27, 2018

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה <b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b>	
מספר גרסה : 27	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 31 מתוך 31
Version number 27	Procedure Number 2-621001	Page 31 of 31

## 9.2 Flow Chart - Procedure for Accreditation

## 9.2 תהליך ההסמכה – תרשים זרימה

