



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
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

עלות ההסמכה ושיטת הפקוח על המעבדות המוסמכות

תקופת ההסמכה

ההסמכה הינה לשנתיים. במהלך תקופת ההסמכה הראשונה, מתקיים מבדק פיקוח על פי נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק.

היקף ההסמכה

היקף ההסמכה מוגדר על פי טכנולוגיות לקבוצות מוצר והתמחיר מבוסס על הטכנולוגיות להן מבקשת המעבדה הסמכה.

הטכנולוגיות מהוות אשכולות של שיטות איתן בודקים קבוצות מוצרים.

שיטה זו מאפשרת חיפוש קל של מעבדות המוסמכות לשיטה מסוימת ובנוסף מתאפשרת השוואה מדויקת בין היקף ההסמכה של מעבדות בטכנולוגיה מסוימת.

עלות ההסמכה

מבדקי ההסמכה ומבדקי הסמכה מחדש כוללים מבדקים/ים מקצועיים ומבדקי איכות אשר היקפם תלוי במספר הטכנולוגיות להן מבקשת המעבדה הסמכה ובמספר האתרים בה היא פועלת. סייג: כל טכנולוגיה בה תהיה שיטה מסוג a, בודדת ופשוטה (מכונה גם טכנולוגיה קטנה (a)), תתומחר בגובה של 50% מעלות החלק המקצועי של הסמכה לטכנולוגיה. כל תוספת של שיטות לאותה טכנולוגיה תגדיל את העלות ל- 100% והטכנולוגיה תחשב מאותו רגע כטכנולוגיה רגילה.

הערה: טכנולוגיה יכולה להיחשב a קטנה, רק בתנאי שיש למעבדה בהיקף ההסמכה לפחות טכנולוגיה אחת נוספת המוגדרת כ-A רגילה.

קביעת העלויות של מבדקים מוגדרת על פי התפוקות (היקף ההסמכה של המעבדה) ולא על פי תשומות הרשות. עלות ההסמכה לכל טכנולוגיה הינה קבועה.

לכל טכנולוגיה הוגדרה, במסגרת מבדק ההסמכה - לצורך המבדקים המקצועיים, עלות כוללת של 10,000 ₪ (לפי תעריף נוכחי של יום בודק 2500 ₪) וכן עלות של 5,000 ₪ לצורך מבדקי האיכות לקבוצה של 3 טכנולוגיות ראשונות. לכל קבוצה נוספת של 4 טכנולוגיות (בשתי המדרגות הבאות) תיגבה לצורך מבדקי האיכות עלות נוספת של 5,000 ₪ (כלומר: עד 3 טכנולוגיות - 5,000 ₪, עד 4 עד 7 טכנולוגיות - 10,000 ₪, עד 8 עד 11 טכנולוגיות - 15,000 ₪), מעבר לכך יגבה סכום נוסף של 5000 ₪ לכל בדיקה של 5 טכנולוגיות וכך הלאה.

לדוגמא:

עלות ההסמכה ל-2 טכנולוגיות (כאשר המעבדה פועלת מסניף/אתר יחיד) הינה 25,000 ₪.

עלות ההסמכה ל-5 טכנולוגיות (כאשר המעבדה פועלת מסניף אתר/יחיד) הינה 60,000 ₪.

פרסום באתר: YES

טופס מספר TA-621001-23
גרסה 16 בתוקף מ: 02.07.2017
עמוד 1 מתוך 5



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,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

קיום סניפים

כאשר המעבדה מבקשת הסמכה לטכנולוגיות המופעלות בסניפים נוספים לאתר הייחוס, תהיה תוספת למספר הטכנולוגיות הכולל ולימי האיכות כמפורט להלן:

| המצב | תוספת למספר הטכנולוגיות | תוספת ימי איכות |
|--------------------------------|---|--------------------|
| מספר הטכנולוגיות הממוצע באתרים | מס' אתרים x מס' טכנולוגיות ממוצע $\times \frac{1}{2}$ | 1 יום בודק לכל אתר |

עלות אגרה תקופתית

מעבדה מוסמכת תשלם אגרה בגובה 12% מעלות ההסמכה המחושבת המלאה, עבור כל שנת הסמכה. האגרה התקופתית, עבור כל תקופת ההסמכה (שנתיים) תשולם לפני חידוש ההסמכה.

מבדקים נוספים:

מבדקי פקוח

- מבדקי הפקוח, לאחר הסמכה ראשונה לארגון, יבוצעו בין הסמכה להסמכה מחדש, בסבב הראשון בלבד. תמיד ייבדק בהם מרכיב האיכות באופן מלא כולל הטמעת דרישות ההסמכה בהתנהלות ובביצוע המקצועי.
- מבדקי פיקוח נוספים, יבוצעו לפי צורך – ראה נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים.

מבדקי הרחבה

- הרחבה לטכנולוגיה חדשה תחויב בתשלום.
 - הרחבה לשיטות בדיקה הכלולות בטכנולוגיה לה מוסמכת המעבדה:
- הרחבה בטכנולוגיה קיימת, שנבדקת במהלך מבדק ההסמכה מחדש, לא תחויב בעלות ובלבד שבקשת ההרחבה הוגשה לפחות 3 חודשים לפני מועד מבדק ההסמכה מחדש, וכן כל עוד ההרחבה היא לכל היותר לשיטה אחת פשוטה בכל טכנולוגיה שבהיקף ההסמכה, אשר אינה דורשת השקעת זמן מבדק מעבר לשעתיים וללא בודק ייעודי נוסף.
- הרחבה בטכנולוגיה קיימת, שנבדקת במהלך מבדק ההסמכה מחדש, תחויב בתשלום כאשר לא מתקיימים התנאים לעיל במלואם.
- הרחבה בטכנולוגיה קיימת, שנבדקת בין שני מבדקים תחויב בתשלום.

פרסום באתר: YES

טופס מספר TA-621001-23
גרסה 16 בתוקף מ: 02.07.2017
עמוד 2 מתוך 5



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,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

- בכל מקרה עלות ההרחבה תקבע בהתאם למספר הטכנולוגיות המבוקשות להרחבה. ככלל, עלות ההרחבה תעמוד על ₪10,000 לכל טכנולוגיה, אלא אם מדובר בשיטה אחת פשוטה, שאז העלות תעמוד על ₪5000. למקרים מיוחדים, ראה טבלה להלן.
- הרחבה לסניף חדש תחויב בעבור מבדק איכות ומקצועי, בהתאם למספר הטכנולוגיות המבוקשות להרחבה באותו סניף (בדומה למבדק הסמכה ראשונה באתר ראשי).
 - הרחבה לדיגום, כמוה כהרחבה לשיטת בדיקה לעניין העלות.

טבלת סיכום עלויות מבדקי פיקוח/הרחבה

להלן פירוט עלויות מבדקי פיקוח ומבדקים נוספים:

| הגדרת המבדק | סוג מבדק | עלות המבדק | הערה |
|---|--|---|--|
| מבדק פיקוח (לאחר הסמכה ראשונה או מבדק פתע או מבדק מיוחד) (מבדק באתר**) | מבדק איכות בביצוע בודק מוביל או בודק מקצועי-מוביל ו/או מבדק מקצועי בביצוע בודק מקצועי או בודק מקצועי-מוביל | החל מ- ₪5,000 וכפונקציה של מספר הטכנולוגיות | בכל סוג של מבדק: במידה ויידרש מעל שני סבבים לטיפול במענה המעבדה לממצאי המבדק, תידרש המעבדה להתחייבות ולתשלום נוסף, בהתאם לתשומות שיושקעו |
| מבדק פיקוח (מבדק פתע או מבדק מיוחד) (מבדק מסמכים*) : | מבדק מקצועי ו/או מבדק איכות בביצוע בודק חיצוני מבדק מקצועי ו/או מבדק איכות בביצוע צוות הרשות | ₪7,500 לטכנולוגיה ₪5,000 לטכנולוגיה | בפועל, על בסיס התעריף של ₪2,500 ליום עבודה בן 8 שעות. |
| מבדק הרחבה (מבדק באתר**) | מבדק מקצועי בביצוע בודק מקצועי-מוביל | ₪10,000 לטכנולוגיה | |
| מבדק הרחבה (מבדק מסמכים*) : | מבדק מקצועי ו/או מבדק איכות בביצוע בודק חיצוני | ₪7,500 לטכנולוגיה ₪5,000 לטכנולוגיה | |

פרסום באתר: YES

טופס מספר TA-621001-23
גרסה 16 בתוקף מ: 02.07.2017
עמוד 3 מתוך 5



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,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

| | מבדק מקצועי ו/או מבדק איכות בביצוע צוות הרשות | | |
|--|---|----------------------|---|
| | בביצוע בודק מקצועי או מקצועי-מוביל | 5,000 ש"ח לטכנולוגיה | מבדק הרחבה לשיטה בודדת בטכנולוגיה קיימת (עד 4 שעות מבדק באתר**) |
| | בביצוע בודק מקצועי או מקצועי-מוביל | 0 ש"ח | מבדק הרחבה לשיטה בודדת בטכנולוגיה קיימת, הנבדקת במסגרת מבדק הסמכה מחדש ושהוגשה 3 חודשים לפני מועד המבדק אשר אינה דורשת השקעת זמן מבדק מעבר לשעתיים. |

*_קיום מבדק מסמכים, יקבע ע"י ראש האגף בהתאם לנוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע המבדק
** ראה גם פירוש בנוהל מספר 1-000023: הגדרות המשמשות בנהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

פרסום באתר: YES

טופס מספר TA-621001-23
גרסה 16 בתוקף מ: 02.07.2017
עמוד 4 מתוך 5



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,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

הכרה ל-GLP ו/או GCLP

מבדק הכרה

המבדק כולל בדיקת תשתיות ומדגם של נהלים. דרישת מינימום: מבדק בהיקף של יומיים ע"י 2 בודקים.

התמחיר הבסיסי: 4 ימי בודק בפועל

על כל 1 יום מבדק - 1 יום הכנה וסיכום.

ולכן: עלות בסיס למבדק הכרה = 8 ימי בודק (20,000 ₪).

בנוסף:

- לכל תחום עיסוק – עלות של 1 יום בודק (2,500 ₪).
(כך למשל, מתקן מחקר מוכר ל-2 תחומי עיסוק ישלם 25,000 ₪).
תחומי העיסוק – כמפורט בדירקטיבות של ה-OECD-GLP (GLP) ו/או מסמך Reflection Paper for Laboratories that perform the ,EMA/INS/GCP/532137/2010 Analysis or Evaluation of Clinical Trial Samples (GCLP).
- הכרה לאתר נוסף (מקום בו מתבצע ניסוי GLP/GCLP) תתומוחר בעלות של 10.000 ₪.

הכרה מחדש

מבדק הכרה מחדש נערך אחת לשנתיים.

עלות: זהה למבדק הכרה

הרחבת הכרה

הרחבה של ההכרה (לרבות תחום חדש, ציוד חדש בתחום קיים, מתקן חדש, או אחר) תחויב בעלות לפי מספר ימי בודק בפועל.

מבדק מיוחד

מבדק מיוחד יחויב בעלות לפי מספר ימי בודק בפועל.

מבדקי פיקוח: אין

אגרה שנתית: אין

עו"ד רויטל סוסובר
סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית

פרסום באתר: YES

טופס מספר TA-621001-23
גרסה 16 בתוקף מ: 02.07.2017
עמוד 5 מתוך 5