

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 1 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 1 of 36



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
03.12.2013	

Effective from	מחייב מתאריך
03.12.2013	

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 Revital Sossover	עודכן ע"י: סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית Updated by: Finance Deputy General Manager & Legal Adviser
		מוריאל כהן Muriel Cohen	מאושר ע"י: מנהלת איכות Approved by: Quality Manager
		אתי פלר Etty Feller	מאשר ע"י מנכ"ל: Approved by: General Manager

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 2 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 2 of 36

עדכונים של הנוהל:

תאריך Date	סעיף Section	השינוי ומהותו	The Change
02.06.2013	כלל המסמך	סקירה תקופתית	
11.08.2013	5.5	ביטול הגדרה פיקוח והפניה לנוהל תכנון וביצוע מבדק	
11.08.2013	6.5.1	הוספת התייחסות ליישומי QSOFT, בה מעודכן מידע אודות סטטוס הארגונים	
02.06.2013	7.3.4.2	עדכון סעיף בקשה להסמכה של ארגון, ע"פ שינויים בטופס TA-621001-05	
13.10.2013	7.2	עדכון מימון בודקים ע"ח המערכת הציבורית	
30.08.2013	7.3.4.3.1	עדכון הסעיף לתהליך הקיים ושילוב QSOFT	
02.06.2013	7.3.4.5.3	עדכון הסעיף בהתאם לשינוי שיטת תיוק הסכמי הפיקוח במחשב, לשם זמינותם	
01.12.2013	7.3.4.6	הקדמת מועד הכנת תוכנית פיקוח לחודש יולי על מנת לעמוד בלוחות הזמנים הבאים	
02.06.2013	7.3.5.3	עדכון הסעיף עקב ביטול שליחת טופס TA-621001-05 לארגונים מוסמכים	
21.04.2013	7.3.5.4	הוספת הערה	
11.08.2013	7.3.5.6	הוספת התייחסות למועד אחרון להגשת הסכם הפיקוח ע"י הארגון (סיכום דיון 326)	
11.08.2013	7.3.6	הוספת התייחסות לסימון באתר, ארגונים אשר לא עודכנו עבורם נתוני ההסמכה בשל אי מילוי חובות מנהלתיות לרשות (ע"פ סיכום דיון 326)	
21.04.2013	7.3.7.3	הפניה למסמך חדש מספר 1-000020 : מסמך הצגת ארגון מוסמך וטופס מספר T2-621001-29 : המלצה והחלטה לקראת קיום מבדק	
21.04.2013	7.3.7.4	התייחסות לתיעוד שינוי עלות מבדקי ההסמכה מחדש בתוכנת הנהלת חשבונות	
13.10.2013	7.3.10.4	עדכון תהליך שליחת מסמכים במסגרת הפיקוח	
21.04.2013	7.3.10.6	פירוט מועד תשלום עבור אגרה שנתית לארגונים מוסמכים	
13.10.2013	8.2	הוספת תיאור מקום תיעוד סטטוס ארגון	
02.06.2013	9.1	עדכון שמות טפסים	

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 3 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 3 of 36

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 4 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 4 of 36

תוכן עניינים

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

Table of Contents

1.0	INTRODUCTION	5
2.0	PURPOSE	5
3.0	SCOPE	5
4.0	REFERENCE DOCUMENTS	6
5.0	DEFINITIONS	7
6.0	RESPONSIBILITIES	8
7.0	THE METHOD	11
8.0	DOCUMENTATION	30
9.0	APPENDICES	30

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 5 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 5 of 36

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.

3.1 The processes defined in this procedure include:

3.1.1 Signing of an alliance agreement;

3.1.2 Billing the organizations;

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.

3.1 התהליכים המוגדרים בנוהל הם :

3.1.1 חתימה על הסכם התקשרות ;

3.1.2 חיוב הארגונים ;

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 6 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 6 of 36

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 1-611023: Representation of a medical organization.

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

4.5 Procedure number 2-660001: Certificates for Accreditation and GLP recognition

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

4.7 Procedure number 6110014: Check list for ISO 15189.

4.8 ISO/IEC 17011– Conformity assessment – General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.

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 1-611002 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה דרישות והנחיות.

4.2 נוהל מספר 1-611003 : מסמך הצגת ארגון.

4.3 נוהל מספר 1-611023 : הצגת המעבדה למעבדות רפואיות.

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

4.5 נוהל מספר 2-660001 : נוהל תעודות.

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

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

4.8 ראה באנגלית.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 7 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 7 of 36

- 4.9 Procedure number 1-611084: Check list for ISO/IEC 17020.
- 4.10 Procedure number 1-000001: Check list for ISO/IEC 17024.
- 4.11 Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited Organizations
- 4.12 Procedure number 2-421004: Reviewing a new project document
- 4.13 Procedure number 1-200000: GLP Manual.
- 4.14 Procedure number 2-000003: Procedure for Dealing with Requests.
- 4.15 Document number 1-000020: Document for Presenting the Accredited Organization

5.0 DEFINITIONS

5.1 Document Review Fee

Fee paid for the review of the documents presenting the organization. The fee includes up to 3 hours of meetings with the relevant Head of Division.

5.2 Assessment Day

Eight working hours and travel fees as reported by the Head of Division, Lead Assessor, Technical Assessor or any other individual working on the accreditation/ extension/ surveillance assessment. These hours include the review of the procedures and the work done preparing for and writing the report of the assessment.

5.3 Annual Fee

The annual fee is collected at the beginning of each year or immediately following the initial accreditation, for

- 4.9 נוהל מספר 1-611084 : רשימת תיוג ל ISO/IEC 17020.
- 4.10 נוהל מספר 1-000001 : רשימת תיוג ל ISO/IEC 17024.
- 4.11 נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על מעבדות מוסמכות
- 4.12 נוהל מספר 2-421004 : נוהל הרחבה לתחומי פעילות חדשים.
- 4.13 נוהל מספר 1-200000 : GLP Manual.
- 4.14 נוהל מספר 2-000003 : נוהל טיפול בפניות.
- 4.15 מסמך מספר 1-000020 : מסמך הצגת ארגון מוסמך.

5.0 הגדרות

5.1 אגרת בדיקת מסמכים

תשלום עבור בדיקת מסמך הצגת הארגון וזכאות ל-3 שעות פגישה עם ראש האגף המתאים.

5.2 יום בודק

שמונה שעות עבודה ונסיעות מדווחות של ראש אגף, בודק מוביל, בודק מקצועי, יועץ או כל מי שפועל בהקשר למבדק הסמכה/הרחבה/פיקוח/הכרה. שעות אלה כוללות בדיקת נהלים ועבודת ההכנה והסיכום של תיקי המבדק.

5.3 אגרה שנתית

סכום שנתי הנגבה מהארגון המוסמך בתום כל שנה קלנדרית עבור השנה העוקבת, או מייד

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 8 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 8 of 36

routine activities.

5.4 Annual Surveillance Program

The number of assessment days deriving from the scope of accreditation of the organization.

5.5 Surveillance

See procedure number 2-623001: Planning and Performing the Assessment

5.6 An Organization in the Process

An organization is defined as “in the process” only after it has signed the form “request for accreditation” and has paid an advance payment of 50% of the accreditation fee.

5.7 ISRAC’s Rates

A document listing the rates of ISRAC, which are updated every period. The list is published on the ISRAC web site (Form number TA-621001-13: ISRAC's Rate List).

5.8 A Research Facility in the Process of Recognition

A facility is considered to be in the process of recognition if it has submitted all the required documents, signed a form for joining the procedure and has paid 50% of the recognition fee.

6.0 RESPONSIBILITIES

6.1 Responsibilities of the Division Head

6.1.1 Follow up on the organizations requests regarding the accreditation process.

6.1.2 To instruct the organizations to

לאחר הסמכה ראשונה, בגין טפול שוטף.

5.4 היקף מבדקים שנתי

מספר ימי בודק הנגזרים מהיקף ההסמכה של ארגון.

5.5 פיקוח

ראה נוהל מספר 2-623001: תכנון וביצוע מבדק

5.6 ארגון בתהליך

ארגון יחשב כ"ארגון בתהליך" רק לאחר שחתם על טופס "בקשה להסמכה של ארגון" ושילם מקדמה של 50% מעלות ההסמכה.

5.7 תעריפון הרשות

מסמך המפרט את סוגי התעריפים הנהוגים ברשות, המשתנים מעת לעת. התעריפון מפורסם באתר האינטרנט של הרשות (טופס מספר TA-621001-13: תעריפון הרשות).

5.8 מתקן מחקר בתהליך הכרה

מתקן מחקר נחשב בתהליך הכרה לאחר שהגיש את המסמכים הנדרשים, חתם על טופס הצטרפות ושילם 50% מעלות תהליך ההכרה.

6.0 אחריות

6.1 אחריות ראש אגף

6.1.1 לבצע מעקב אחר פניות הארגונים בנושא תהליך ההסמכה.

6.1.2 להנחות את הארגונים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 9 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 9 of 36

download the document “Regarding the Accreditation ISRAC and the Accreditation process – requirements and directives” and any other documents relevant to the applying organizations.

6.1.3 To define the scope of accreditation in agreement with the organization according to its technologies or fields of accreditation.

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.

6.1.5 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).

6.1.6 Prepare an assessment program (surveillance, re-accreditation, acknowledgment) for each calendar year that suites the scope of 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.

6.3 Responsibilities of the Financial Deputy General Manager & Legal Advisor

6.3.1 To prepare a yearly estimate of the

להוריד מאתר הרשות את מסמך “אודות הרשות ותהליך ההסמכה – דרישות והנחיות” ומסמכים נוספים רלוונטיים לארגונים הפונים בבקשה.

6.1.3 לקבוע היקף הסמכה מוגדר ומוסכם על הארגון על פי טכנולוגיות/תחומי הסמכה.

6.1.4 להעביר את כל הנתונים הדרושים לקביעת עלות המבדק (הסמכה/הרחבה/פיקוח/קדם מבדק/הכרה) טרם ביצוע.

6.1.5 לתחשב עלות טיפול לרשות בפעולות מתקנות שהגיש הארגון העולות על ההערכה שעליה התבססה עלות המבדק (מספר סבבים).

6.1.6 להכין תוכנית מבדקים (פיקוח/הסמכה מחדש/הכרה) לכל שנה 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 נוהל טיפול בפניות.

6.3 באחריות סמנכ”ל כספים ויועצת משפטית

6.3.1 להוציא תחזית שנתית של

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 10 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 10 of 36

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 the annual fee for all the organizations and for each new accredited organization, each year.

6.3.6 Prepare surveillance agreements for all the accredited organizations.

6.3.7 Monitor signed/acknowledged surveillance agreements.

6.3.9 Approve the preparation of a certificate on the certificate checklist.

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.

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.

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 שנתית מדי שנה 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.

6.3.8 לאשר הוצאת תעודה ע"ג טופס תיוג תעודה.

6.4 באחריות מנהלות מבדקים

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

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.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 11 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 11 of 36

6.4.5 To confirm payment from the organization before performing assessments.

6.4.6 Issue a summary of the account 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 QSOFT appropriate applications for “requests”, “applying”, “in process” and accredited bodies.

6.5.2 Keeping records of all invoices and payments for the document review fee and after the receivable of surveillance agreements.

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 annual 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: ISRAC's Rate list). The calculation method of accreditation costs

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 QSOFT המתאימים עבור "פניות", "הכרות", "ארגונים בתהליך", "ארגונים מוסמכים".

6.5.2 ניהול רשימות מעקב אחר חיובי אגרת בדיקת מסמכי הצעת ארגון ואחר קבלת הסכמי פיקוח.

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 השנתיים השוטפים עד לחידוש תקופת ההסמכה/ההכרה.

7.1 אגרות

קיימים שלושה סוגי אגרות בתהליך ההתקשרות. סוגי האגרות מנויים בטופס מספר TA-621001-13: תעריפון הרשות; אופן

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 12 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 12 of 36

(including the annual 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: Cost of accreditation and method of surveillance on accredited laboratories); Both documents are published on the ISRAC website. Form number TA-621001-22: A Fees regulation 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 end of each year, for the following year.

7.1.4 TERMS OF PAYMENT

Each bill should be paid according to the terms defined in form number (TA-621001-19: Method of pricing and surveillance), published on the ISRAC website.

7.2 Arrangement of Financing

חישוב עלויות ההסמכה (לרבות אגרה שנתית, מבדקי פיקוח, הרחבה, הסמכה מחדש וכד') מפורסם בטופס מספר TA-621001-23: עלות ההסמכה ושיטת הפיקוח על המעבדות המוסמכות; שני המסמכים מפורסמים באתר הרשות. כמו כן בטופס מספר TA-621001-20: תקנות אגרות, 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, בתום השנה הקלנדרית, עבור השנה העוקבת.

7.1.4 תנאי התשלום

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

7.2 הסדר מימון בודקים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 13 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 13 of 36

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

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 passes it to the appropriate Head of Division for handling and informs the r secretary to update the distribution list of applicants and all the details of the applicant.

7.3.1.2 Application via the Web Site

These applications will be transferred directly to the

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

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 שתעבירה לראש האגף המתאים לטיפול, והודעה על הפניה מועברת למזכירה האחראית על מנת שתעדכן את רשימת התפוצה "פניות" בכל הפרטים הנדרשים של הארגון/מתקן המחקר הפונה.

7.3.1.2 פניה באמצעות אתר

האינטרנט

פניות אלה מופנות ישירות לתא הדואר

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 14 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 14 of 36

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 directives 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 Request to join GLP) as stated in the GLP manual at no charge.

7.3.3 DEALING WITH THE ORGANIZATION'S DOCUMENTS

האלקטרוני של סמנכ"ל ההסמכה. פניות שהתקבלו תועברנה למזכירות לרישום כדואר נכנס, למזכירה האחראית לעדכון רשימת התפוצה וסמנכ"ל ההסמכה תחליט איזה ראש אגף יטפל בארגון.

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 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: הצגת מידע ממתקן מחקר המבקש להתקבל לתכנית הפיקוח בהתאם לעקרונות ה-GLP, ללא כל חיוב כספי.

7.3.3 טיפול במסמכי הארגון

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 15 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 15 of 36

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: Rate list.

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: Accreditation kit's documents).

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 according shall fill out form number TA-621001-24: Questionnaire for the evaluation of accreditation costs, and send it 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: Initial accreditation cost evaluation.

7.3.4 INITIAL ACCREDITATION /

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 : תעריפון הרשות, לארגון הפונה..

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

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, ימלא טופס מספר TA-621001-24: שאלון לצורך הערכת עלות הסמכה, וישלח את המידע לראש האגף המתאים ומנהלת המבדקים לבניית טיוטת תעודה. על פי היקף ההסמכה המבוקש תשלח הערכת עלות להסמכה ראשונית על גבי טופס מספר TA-621001-14: הערכת עלות הסמכה ראשונית.

7.3.4 הסמכה ראשונה / הכרה

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 16 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 16 of 36

RECOGNITION

7.3.4.1 Organization Presenting Documents

7.3.4.1.1 Upon receiving the organization presenting documents, quality manual and checklist from the organization the documents shall be passed on to the relevant Head of Division.

7.3.4.1.2 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.

7.3.4.1.3 The Head of Division shall pass the Assessment Manager a detailed list of methods in order to prepare a draft certificate. 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.

7.3.4.1.4 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: Pre-assessment) which includes the cost of a pre-assessment and its date. The organization has to sign and confirm the price and the date quoted.

7.3.4.1.5 Upon receiving the signed form, the Head of Division will pass on a copy to the financial manager for an invoice billing the entire cost of the pre-assessment on form number

ראשונה

7.3.4.1 מסמכי הצגת הארגון

7.3.4.1.1 עם קבלת מסמך הצגת הארגון, מדריך איכות ורשימת תיוג מהארגון, יועבר החומר לראש האגף המתאים.

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

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

7.3.4.1.4 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 : קדם מבדק, הכולל עלות קדם מבדק ותאריך ביצועו. הארגון יידרש לחתום ולאשר הסכום והתאריך המוצע טרם ביצוע.

7.3.4.1.5 עם קבלת המכתב החתום, ראש האגף יעביר העתק לסמנכ"ל כספים להוצאת חשבון שישלח לארגון לחיוב מלוא עלות קדם המבדק בצרוף מכתב מלווה טופס מספר

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 17 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 17 of 36

TA-621001-06: Bill for pre-assessment

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

7.3.4.1.7 The Accounting and Wage responsible will send a notice by e-mail to the Assessment Manager.

7.3.4.1.8 . 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 Assessment Manager to fill section 3 (payment) in the form number 2-621001-03: Request for accrediting a new organization, with an accompanying letter detailing the cost of the accreditation (form number TA-621001-05: Cost of the accreditation). 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

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: Bill for payment for

TA-621001-06 : חשבון לחיוב קדם מבדק.

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

7.3.4.1.7 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 מנהלת המבדקים למלא בטופס מספר T2-621001-03 : בקשה להסמכה חדשה , את סעיף 3 (תשלום) בצרוף מכתב המפרט עלות הסמכה טופס מספר TA-621001-05 : עלות ההסמכה, 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.

7.3.4.2.3 סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית תשלח לארגון חשבון לתשלום מקדמה בגובה 50% מעלות ההסמכה טופס מספר TA-621001-15 :

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 18 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 18 of 36

accreditation.

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 who shall update the organization status in QSOF to “organization in process” and the mailing list.

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.

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: Continued review of documents/suggestions for corrective actions) 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

חשבון לחיוב ההסמכה.

7.3.4.3 תכנון ובצוע המבדק

7.3.4.3.1 עם קבלת התשלום הראשון מהארגון, הארגון יוגדר כ"ארגון בתהליך". מנהלת החשבונות תיידע את מנהלות המבדקים ואת המזכירות אשר תעברנה בישום QSOF, את הארגון לסטטוס "ארגונים בתהליך" ותעדכן את רשימות התפוצה.

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

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 : המשך טיפול במסמכים/להצעות לפעולות מתקנות, 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.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 19 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 19 of 36

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

The financial manager will charge the organization accordingly together with accompanying letter (Form number TA-621001-17: Bill for reviewing documents/suggestions for corrective actions). Payment will be a condition for assessment performance

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: Final invoice accreditation).

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: continued review of documents/suggestions for corrective actions) 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

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, בצירוף מכתב מלווה (טופס מספר TA-621001-17: חשבון לחיוב טיפול במסמכים/ בהצעות לפעולות מתקנות. הסדרת התשלום תהווה תנאי ליציאה למבדק.

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: גמר חשבון הסמכה.

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: המשך טיפול במסמכים/הצעות לפעולות מתקנות, 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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 20 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 20 of 36

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 manger shall send an invoice, to the organization, accompanied by a letter (form TA-621001-17: Bill for the continuation of reviewing documents/proposal for corrective actions).

7.3.4.5 Surveillance Agreement

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. The Finance Deputy General Manager & Legal Adviser shall calculate the relative 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 annual fee and an accompanying letter (form number TA-621001-09: Surveillance agreement and annual Surveillance fee). The annual fee should be calculated for the relevant period of surveillance, from the date of accreditation until the end of the year. The organization is requested to sign two copies of the agreement, pay the annual fee and return both copies to ISRAC.

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 : חשבון לחיוב טיפול במסמכים/בהצעות לפעולות מתקנות.

7.3.4.5 הסכם פיקוח

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, המפרט 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 השנתית היחסית ותכין הסכם פיקוח בהתאם לכל תקופת ההסמכה. הסכם הפיקוח ישלח בצירוף חשבון לתשלום האגרה השנתית ומכתב מלווה (טופס מספר TA-621001-09 : הסכם פיקוח וחיוב אגרת הפיקוח השנתי).

האגרה השנתית תחושב לחלקה היחסי של תקופת הפיקוח מיום ההסמכה ועד לתום השנה הקלנדרית. הארגון יתבקש לחתום על הסכם פיקוח בשני עותקים, לשלם אגרה שנתית בגין הסכם זה ולהחזיר הסכם הפיקוח על שני עותקיו לרשות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 21 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 21 of 36

7.3.4.5.2 Upon reception of the two signed copies of the surveillance agreement, signed and stamped, and payment of the fee and any additional expenses, the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser

shall sign the relevant paragraphs in the checklist for a certificate.

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 secretariat will update the follow-up on surveillance agreements form, scan and save the signed copy in the file:

I:\2_Ergonim\9. הסכמים\הסכמי פקוח\1\2013. הסכמים
(חתומים)

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: Surveillance of Accredited Organizations). The plan shall be prepared within an appropriate budget framework with the assistance of the Finance Deputy General Manager & Legal

7.3.4.5.3 עם קבלת שני העותקים החתומים של הסכם הפיקוח, תשלום אגרה שנתית ויתרת החיובים בגין ההסמכה והטפול בפעולות מתקנות, באם נדרשו, תחתום היועצת המשפטית וסמנכ"ל כספים על הסעיפים הרלבנטיים בטופס תיוג לתעודה.

הסכמי פיקוח ייחתמו בחותמת הרשות ובחתימת מורשי החתימה (מנכ"ל וסמנכ"ל כספים). המזכירות תעדכן טופס מעקב הסכם פיקוח, תסרוק ותתיק אלקטרונית את הסכם הפיקוח החתום (ראה תיקייה ממוחשבת: 9\Ergonim\2\I. הסכמים\הסכמי פקוח\1\2013. הסכמים חתומים)

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 22 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 22 of 36

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. The Head of Division will send to the organizations the annual surveillance program with an invoice for the annual fee.

7.3.4.7 Certificate

The certificate will be sent to the organization only after the Head of the Division and the financial manager had approved **all** the sections of the certificate checklist. At that time point, the secretariat shall transfer the organization to the list of "accredited organization" and update the relevant mailing list.

7.3.5 RE-ACCREDITATION / RE-RECOGNITION ASSESSMENT

7.3.5.1 Notice

As part of preparing the work plans and at least two months prior to the end of the accreditation period, the Head of the Division should send a notice to the organization regarding the completion date of the accreditation period together with the document number 1-611003: presenting the organization, which should be filled by the organization towards re-accreditation.

7.3.4.6.2 לארגון שעבר הסמכה ראשונה תשלח הודעה על היקף מבדקי הפיקוח הצפויים לו, על פי דרישות ועדת ההסמכה הנגזרות מהיקף ההסמכה, לתקופה שבין תאריך מתן ההסמכה ותום השנה הקלנדרית. התוכנית תשלח יחד עם פירוט ההסמכה שאושרה ע"י מנכ"ל הרשות. ראש האגף יודיע במכתב לארגון (טופס מספר TA-621001-12 : עלות מבדק פיקוח שנתי, על מועד מבדק הפיקוח ועל עלותו.

7.3.4.7 תעודה

תעודה תשלח לארגון ע"י המזכירות רק לאחר ש "טופס תיוג הוצאת תעודה", המצורף לנוהל תעודות, אושר על **כל** סעיפיו ע"י ראש האגף וסמנכ"ל כספים. במועד שליחת התעודה, תעביר המזכירות את הארגון לרשימת "ארגונים מוסמכים" ותעדכן את רשימות התפוצה.

7.3.5 **מבדק הסמכה מחדש / הכרה מחדש**

7.3.5.1 הודעה

במסגרת הכנת תוכניות עבודה שנתיות ולפחות חודשיים לפני תום מועד ההסמכה של ארגון, ראש האגף ישלח הודעה לארגון על התאריך הצפוי לתום תקופת ההסמכה בצרוף מסמך הארגון אשר מספר 1-611003: מסמך הצגת ימולא על ידי הארגון לקראת ההסמכה מחדש.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 23 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 23 of 36

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 managers paragraph 4.2 of the presenting documents for the preparation of a certificate draft, if a change in the current scope of accreditation is necessary.

7.3.5.3 Billing for Re-accreditation of an Organization

An organization preparing for re-accreditation, shall receive a bill covering 50% of the re-accreditation price shall be sent with the document.

7.3.5.4 Planning and Performing an Assessment

The re-accreditation assessment shall be performed only after the payment of the advanced payment. 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-621001-07: Final invoice accreditation).

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".

7.3.5.5 Dealing with Suggestions for Corrective Actions

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 סעיף 4.2 בטופס הצגת הארגון לצורך הכנת טיוטת תעודה, וזאת במידה שנדרש שינוי בהיקף הסמכה הקיים.

7.3.5.3 חשבון להסמכה מחדש של ארגון

ארגון העומד בפני הסמכה מחדש יקבל מסמכ"ל כספים, חשבון לתשלום מקדמה בגובה 50% מעלות ההסמכה מחדש.

7.3.5.4 תכנון ובצוע המבדק

מבדק הסמכה מחדש ייערך רק בכפוף ולאחר שהסדיר הארגון את תשלום המקדמה. עם סיום מבדקי ההסמכה מחדש תודיע על כך מנהלת המבדקים לסמכ"ל כספים על מנת שתוציא מכתב וחשבון לארגון לתשלום המחצית השנייה של עלות ההסמכה מחדש טופס מספר TA-621001-07 : גמר חשבון הסמכה.

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

7.3.5.5 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 24 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 24 of 36

Same as section 7.3.4.4

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

Same as section 7.3.4.5

However: Reference to the annual fee – irrelevant.

The surveillance agreement shall be sent to the organization about two months prior to the assessment fate, accompanied by a letter form number TA-621001-20: Surveillance agreement.

The organization, shall submit the surveillance agreement, by the latest by the assessment day.

7.3.5.7 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 calculate the proportion of the annual fee to be returned to the organization, which shall be sent to the organization after the return of the certificate.

The surveillance agreement for test facilities recognized for GLP is for a period of two years following the initial recognition. Following a surveillance assessment after two years a new surveillance agreement will be signed.

7.3.6 CERTIFICATE

According to accreditation method used since 2012, Accreditation/Recognition (hereinafter: "the certification") is accorded to an organization for a

בדומה לסעיף 7.3.4.4.

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

בדומה לסעיף 7.3.4.5

סייג: ההתייחסות לאגרה השנתית – לא ישים. הסכם הפיקוח יישלח לארגון כחודשיים לפני מועד המבדק, בצירוף מכתב מלווה טופס מספר TA-621001-20: הסכם פיקוח. הארגון יגיש הסכם הפיקוח חתום לכל המאוחר במועד המבדק.

7.3.5.7 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 השנתית יחסית למספר החודשים בהם היה מוסמך בשנה הקלנדרית וסכום זה ישלח לארגון בהמחאה כנגד החזרת התעודה.

הסכם פיקוח למתקני מחקר מוכרים ל GLP ישלח לאחר הכרה ראשונה ותוקפו לשנתיים. עם השלמת מבדק פיקוח לאחר שנתיים יוצא הסכם חדש.

7.3.6 תעודה

בהתאם לשיטת הפיקוח הנהוגה ברשות משנת 2012, מוענקת הסמכה/ הכרה להלן: "הסמכה" לארגון לתקופה של שנתיים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 25 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 25 of 36

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 annual fee.

Organization that shall not complement the above commitments will not be considered by the General Manager to be re-accredited and the organization will not obtain a valid Certificate. Furthermore, ISRAC's web- site will mention "outdated information" on all the records relating to the organization.

The Certificate will be sent to the Organization, by the Secretariat, only after the form number T2-660001-01: checklist for issuing a certificate/scope has been completed and approved by the Head of Division and Finance Deputy General Manager & Legal Adviser.

7.3.7 EXTENSION OF ACCREDITATION SCOPE

7.3.7.1 Notice

A request for extension of scope has been received.

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

על מנת לחדש הסמכה, 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 שנתית.

ארגון שלא ישלים מלוא התחייבויותיו לעיל לא תתקבל החלטת מנכ"ל הרשות בעניין חידוש הסמכתו, הארגון לא יוכל לקבל תעודת הסמכה בתוקף ובאתר הרשות יירשם "מידע לא מעודכן" על כל הרשומות הנוגעות לארגון.

התעודה תישלח לארגון ע"י המזכירות רק לאחר שטופס מספר T2-660001-01 : דף תיוג הוצאת תעודה/נספחי התעודה, אושר על כל סעיפיו ע"י ראש אגף וסמנכ"ל הכספים ויועצת משפטית.

7.3.7 הרחבת הסמכה

7.3.7.1 הודעה

התקבלה בקשה מארגון להרחבת הסמכה.

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 26 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 26 of 36

An updated document for Presenting the Organization (document number 1-000020: Document for Presenting the Accredited Organization) shall be submitted with the request for extension. The Lead Assessor, reviewing the document, shall give its summary to the Head of Division using form number T2-621001-29: Recommendation and decision toward the assessment. 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: Cost of accreditation and method of surveillance on accredited laboratories

The Head of Division should send a letter (TA-621001-10: Cost of Accreditation Extension) 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 financial manager shall send an invoice for a payment of 50% of the extension cost with an accompanying letter (TA-621001-16: Bill for payment for extension).

7.3.7.4 Planning and Performing the Assessment

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

לבקשת ההרחבה יצורף מסמך הצגת ארגון מעודכן (מסמך מספר 1-000020 : מסמך הצגת ארגון מוסמך). לאחר בדיקת מסמכי הצגת הארגון, יעביר הבודק המוביל לראש האגף, את סיכומו בטופס מספר T2-621001-29 : המלצה והחלטה לקראת קיום מבדק. ראש האגף יעביר את המסמכים למנהלת המבדקים לצורך הוצאת טיוטת תעודה מעודכנת שעל פיה יקבעו מספר הטכנולוגיות ו/או הסניפים אותם מבקש הארגון להרחיב.

עלויות ההסמכה וההרחבה מפורטות בטופס מספר TA-621001-23 : עלות ההסמכה ושיטת הפקוח על המעבדות המוסמכות. ראש האגף יוציא מכתב (טופס מספר TA-621001-10 : עלות הרחבת הסמכה), 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 מקדמה בגובה 50% מעלות ההרחבה בצרוף מכתב מלווה, טופס מספר TA-621001-16 : חשבון לחיוב הרחבה.

7.3.7.4 תכנון ובצוע המבדק

מבדק הרחבה ייערך רק בכפוף ולאחר שהסדיר הארגון את תשלום המקדמה. עם סיום מבדקי

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 27 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 27 of 36

assessment manager shall inform the financial manager at the end of the extension assessments so that a bill for the second part of the assessments cost is sent to the organization (form number TA-621001-18: Final bill – extension assessment).

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.

The financial manager shall send the organization a bill for the surveillance assessments at the end of the previous year. The bill shall be accompanied by a letter (form number TA-621001-11: Annual fee and Assessment plan for the year 20XX). The organization is required to pay the bill up to 30 days before the planned inspection date.

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

ההרחבה תודיע על כך מנהלת המבדקים לסמנכ"ל כספים על מנת שתוציא מכתב וחשבון לארגון לתשלום המחצית השנייה של עלות ההרחבה, טופס מספר TA-621001-18: גמר חשבון- מבדק הרחבה. 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 לשת הפעולות.

7.3.7.5 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

בדומה לסעיף 7.3.4.4

7.3.8 תעודה

בדומה לסעיף 7.3.4.7

7.3.9 מבדקי פיקוח

מבדקי פיקוח יבוצעו בארגון בהתאם לתוכנית הפיקוח השנתית.

סמנכ"ל כספים תשלח לארגון חשבון בגין מבדק פיקוח לקראת תום השנה הקלנדרית הקודמת. החשבון יצורף למכתב המלווה טופס מספר TA-621001-11: אגרה שנתית ותוכנית מבדקים לשנת 20XX. הארגון יידרש להסדיר התשלום לא יאוחר מ-30 יום לפני מבדק הפיקוח המתוכנן.

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 28 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 28 of 36

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 July:

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

7.3.10.2 The financial manager shall prepare a table with the annual fee calculations and the cost of assessments for the coming year, for each of the accredited organization.

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: Recognition renewal for year 20XX.)

7.3.10.4 The accredited organizations shall receive the bill (if relevant) for the annual fee and expected assessments on 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: Method of pricing and surveillance).

Organization that will stand for an assessment in the following year will receive form number TA 621001-28: Annual fee for the year 20XX, instead of form

בתשלום.

7.3.9.1 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

ראה סעיף 7.3.4.4.

7.3.10 הערכות כספית – סוף שנה

בכל שנה, עד תחילת חודש יולי:

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 השנתית 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: הכרה מחדש לשנת XXXX.

7.3.10.4 הארגונים המוסמכים יקבלו בתחילת הרבעון האחרון של כל שנה (ככל שניתן) חשבון עבור אגרה 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: שיטת התמחור והפיקוח.

ארגון שלא צפוי לעמוד למבדק בשנה העוקבת יקבל מכתב לוואי בהתאם, טופס מספר

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 29 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 29 of 36

number TA-621001-11.

7.3.10.5 Despite the entire above, if the accreditation of the organization is not final, at the date the bills are issued (as a result of an extension process, restriction process, etc.) the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser shall send the organization a bill for the annual fee alone accompanied by a letter form number TA-621001-21: Annual fee for the year 20XX. From the moment the annual fee is issued it shall not be changed for the current year, even if changes occur in the scope of accreditation of the organization. When the process of accreditation is concluded, the Finance Deputy General Manager & Legal Adviser shall issue a bill for the assessments of the following year to the organization.

7.3.10.6 Out of compliance to the accredited organization, to obtain the Certificate by the 1st of each January, ISRAC issues the Annual fee bill, during summer. The Accredited Organizations are required to settle all their payment of the annual fee and additional accounts (if any), no later than mid-December, in order to receive the Certificate for next year by the 1st of January.

7.3.10.6.1 Laboratory, which does not regulate the payment fee and/or its obligations for this year is not signed and/or monitoring agreement is in effect, shall not be eligible for the certificate.

20XX-TA-621001-28: אגרה שנתית לשנת

במקום טופס מספר TA-621001-11. 7.3.10.5 על אף האמור לעיל, במידה ובמועד הנפקת החשבונות, היקף הסמכת הארגון אינה ודאית (בשל הליך של הרחבה, צמצום וכד' שטרם הסתיים בתחילת הרבעון האחרון), תשלח סמנכ"ל כספים לארגון חשבון עבור אגרה שנתית בלבד בצרוף מכתב לוואי טופס מספר TA-621001-21 : אגרה שנתית לשנת 20XX. מרגע הנפקת חשבון האגרה, לא תשתנה עלותה לשנה העוקבת, אפילו יחול שינוי בהיקף ההסמכה של הארגון. עם סיום ההליכים ובעת שהיקף ההסמכה מגובש, תשלח סמנכ"ל כספים לארגון גם חשבון עבור המבדקים לשנה העוקבת.

7.3.10.6 מתוך היענות לצורך שהועלה על ידי הארגונים המוסמכים, לקבל תעודות בנות-תוקף לא יאוחר מהאחד בינואר, הרשות פועלת כבר במהלך הקיץ ומנפיקה חשבונות לשנה הקלנדרית הבאה.

המעבדות נדרשות להסדיר את תשלום האגרה השנתית וחשבונות נוספים פתוחים מהשנה הנוכחית (במידה ויש) לא יאוחר מאמצע חודש דצמבר, וזאת על מנת שיוכלו לקבל את תעודת ההסמכה לשנה הבאה עד יום 1 בינואר.

7.3.10.6.1 מעבדה, אשר לא תסדיר את תשלום האגרה ו/או את חובותיה לשנה זו ו/או אינה חתומה על הסכם פיקוח בתוקף, לא תהא זכאית לתעודת

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 30 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 30 of 36

7.3.10.6.2 Not regulate the laboratories listed above by the end of February next year, brought the matter to the Committee for accreditation in the examination for the qualification. The Accreditation and assessment review committee shall be entitled to make recommendations to the CEO 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 Accreditation.

9.2 Flow chart - Procedure for Recognition GLP.

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

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

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

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

הסמכה.

7.3.10.6.2 מעבדות שלא יסדירו המפורט לעיל עד לסוף חודש פברואר בשנה הבאה, יובא עניין לוועדת הסמכה לצורך בחינת המשך ההסמכה. הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק תהא רשאית להמליץ למנכ"ל על השעיית הסמכתה המידית 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 ההסמכה.

9.2 תרשים זרימה – תהליך ההכרה GLP.

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, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 31 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 31 of 36

9.7 Form TA-621001-07: Final invoice accreditation.	9.7 טופס מספר TA-621001-07 : גמר חשבון הסמכה.
9.8 Form TA-621001-08: Continued review of documents/suggestion for corrective actions.	9.8 טופס מספר TA-621001-08 : המשך טיפול במסמכים/בהצעות לפעולות מתקנות.
9.9 Form TA-621001-09: Surveillance agreement and invoice of the annual fees.	9.9 טופס מספר TA-621001-09 : הסכם פיקוח וחיוב אגרת הפיקוח השנתית.
9.10 Form TA-621001-10: Cost for accreditation extension.	9.10 טופס מספר TA-621001-10 : עלות הרחבת ההסמכה.
9.11 Form TA-621001-11: Annual fee and assessment plan for the year 20XX.	9.11 טופס מספר TA-621001-11 : אגרה שנתית ותוכנית המבדקים לשנת 20XX.
9.12 Form TA-621001-12: Cost of annual surveillance assessment.	9.12 טופס מספר TA-621001-12 : עלות מבדק פיקוח שנתי.
9.13 Form numberTA-621001-13: ISRAC's Rate List.	9.13 טופס מספר TA-621001-13 : תעריפון הרשות.
9.14 Form TA-621001-14: Initial accreditation cost evaluation.	9.14 טופס מספר TA-621001-14 : הערכת עלות הסמכה ראשונית.
9.15 Form TA-621001-15: Bill for payment for accreditation.	9.15 טופס מספר TA-621001-15 : חשבון לחיוב הסמכה.
9.16 Form TA-621001-16: Bill for payment for extension.	9.16 טופס מספר TA-621001-16 : חשבון לחיוב הרחבה.
9.17 Form TA-621001-17: Bill for debit – reviewing documents/suggestion of corrective actions.	9.17 טופס מספר TA-621001-17 : חשבון לחיוב טיפול במסמכים/בהצעות לפעולות מתקנות
9.18 Form TA-621001-18: Final bill – extension assessment.	9.18 טופס מספר TA-621001-18 : גמר חשבון – מבדק הרחבה
9.19 Form TA-621001-19: Method of pricing and surveillance.	9.19 טופס מספר TA-621001-19 : שיטת התמחור והפיקוח
9.20 Form TA-621001-20: Surveillance agreement.	9.20 טופס מספר TA-621001-20 : הסכם פיקוח
9.21 Form TA-621001-21: Annual fee for the	9.21 טופס מספר TA-621001-21 :

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 32 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 32 of 36

year 20XX.

9.22 Form TA-621001-22: Fees regulations

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

9.24 Form TA-621001-24: Questionnaire for the evaluation of the cost of accreditation.

9.25 Form TA-621001-25: Recognition renewal for year 20XX.

9.26 Form TA-621001-26: Estimation cost for a GLP assessment.

9.27 Form TA-621001-27: Bill for GLP recognition.

9.28 Form TA-621001-28 Annual fee for the year 20XX.

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

אגרה שנתית לשנת 20XX.

9.22 טופס מספר TA-621001-22 : תקנות אגרות

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

9.24 טופס מספר TA-621001-24 : שאלון לצורך הערכת עלות הסמכה

9.25 טופס מספר TA-621001-25 : הכרה מחדש לשנת XXXX

9.26 טופס מספר TA-621001-26 : הערכת עלות מבדק הכרה ל-GLP.

9.27 טופס מספר TA-621001-27 : חשבון לחיוב להכרה.

9.28 טופס מספר TA-621001-28 : אגרה שנתית לשנת 20XX.

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 33 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 33 of 36

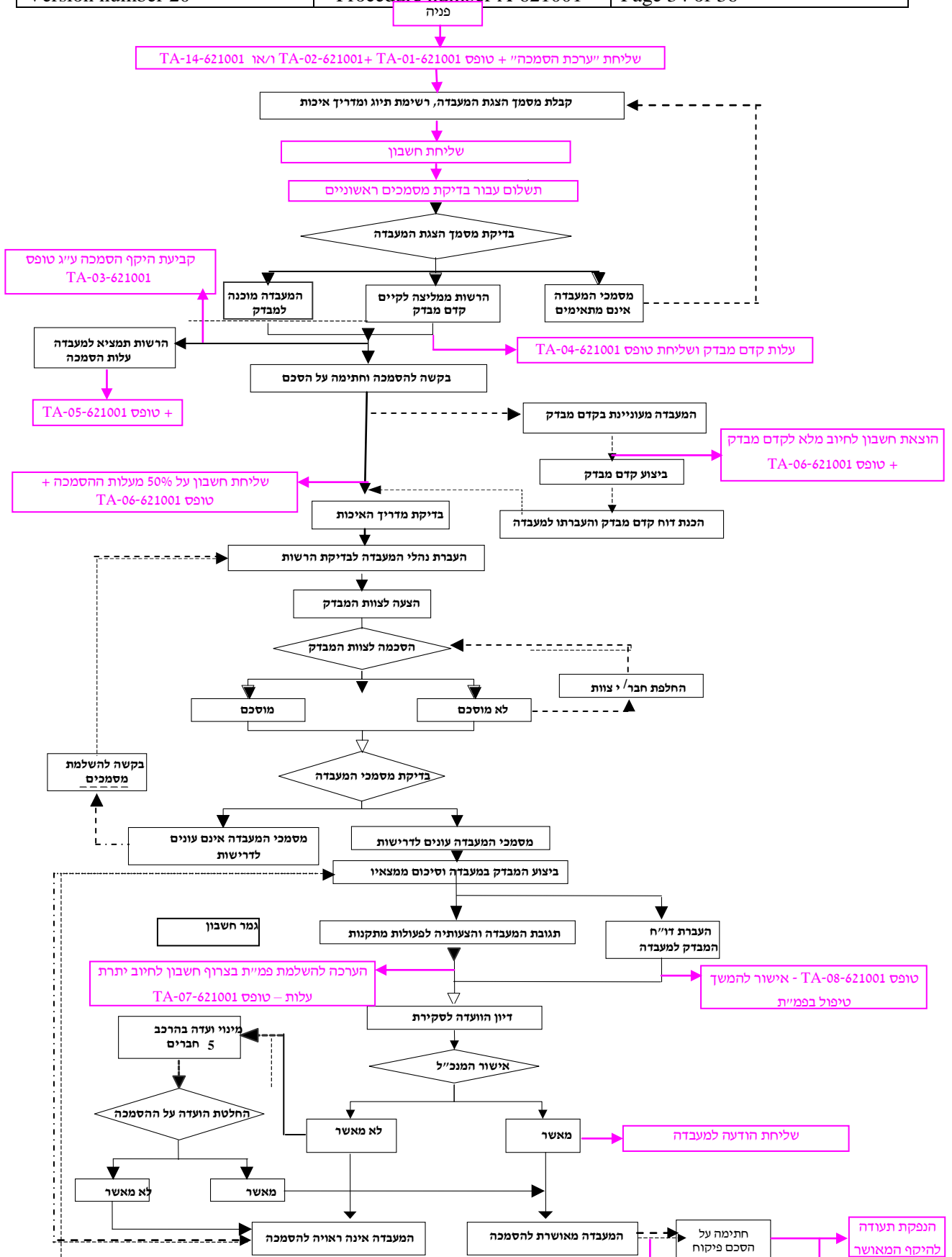
נספח מספר 01: תהליך ההסמכה – תרשים זרימה

Flow Chart - Procedure for Accreditation

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 34 מתוך 36
Version number 20	Procedure number A-621001	Page 34 of 36



העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המופץ לעמיתים ב-QA. כל שאר העותקים אינם מוכתרים כנכונים. ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בדצמבר 2013

טופס תיוג הוצאת תעודה

תחשוב אגרת פיקוח ומכתב מלווה - טופס TA-09-621001

The authorized copies of this document are those on ISRC computer network, two copies distributed for use of ISRC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on December 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר: A-621001	דף מספר 35 מתוך 36
Version number 20	Procedure Number 2-621001	Page 35 of 36

נספח 02

תהליך ההכרה – תרשים זרימה

Flow Chart - Procedure for Recognition

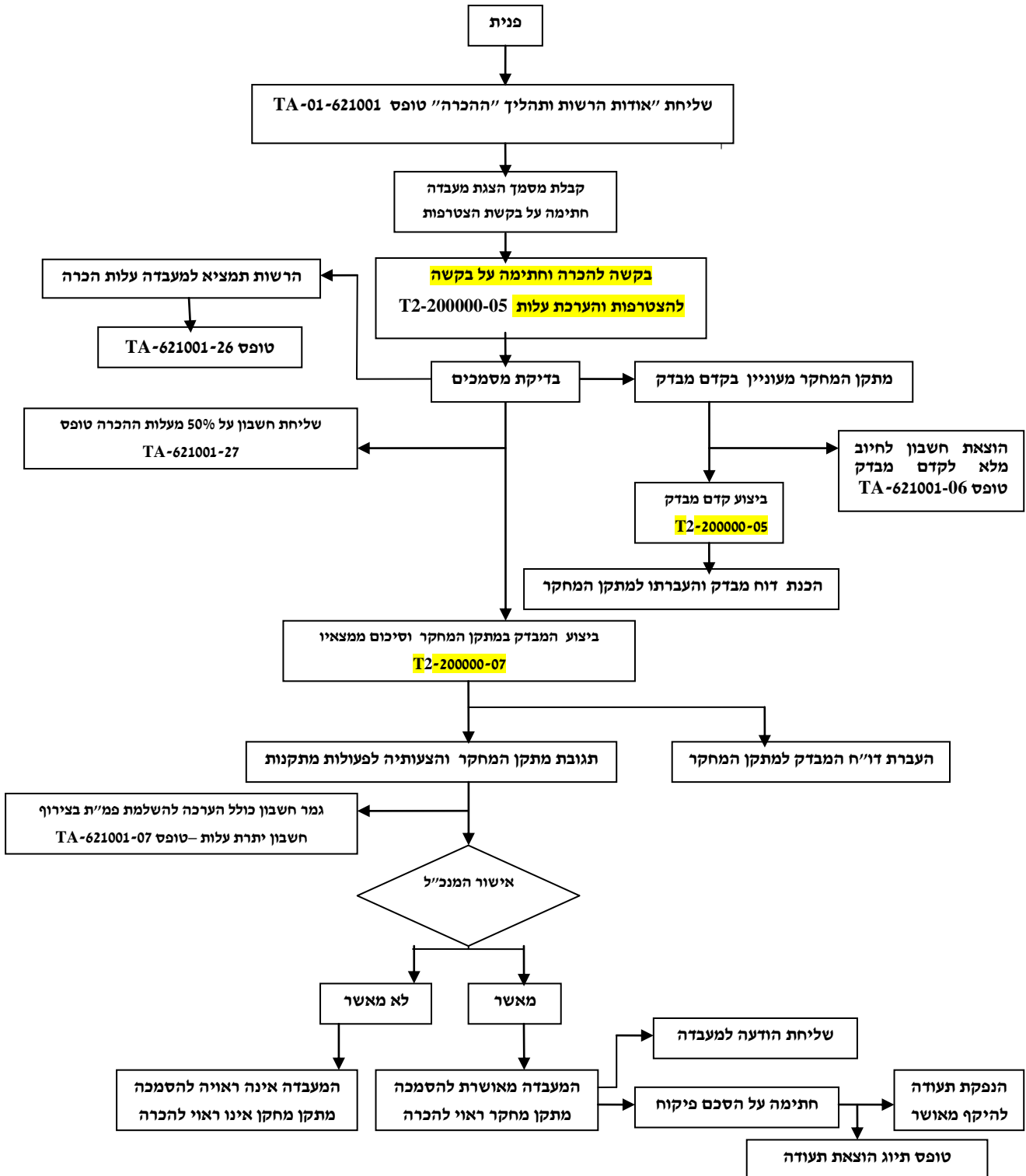
OECD-GLP

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-11 בדצמבר 2013

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 11, 2013

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 20	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 36 מתוך 36
Version number 20	Procedure Number 2-621001	Page 36 of 36

תרשים זרימה-תהליך הכרה במתקני מחקר ע"פ עקרונות OECD-GLP



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-11 בדצמבר 2013

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 11, 2013