

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 1 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 1 of 30



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
01.10.2024	

Effective from	מחייב מתאריך
01.10.2024	

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

A-621001 נוהל מספר
Procedure number A-621001

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	11.9.24	רויטל סוסובר Revital Sossover	עודכן ע"י סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית: Updated by Finance Deputy General Manager & Legal Advisor:
	11.09.2024	יקיר גיאוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by: Quality Manager
	11/09/2024	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 ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 2 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 2 of 30

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISAC (הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיוול ובדיקה).

הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.

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

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

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 3 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 3 of 30

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
Periodical review and verification of applicable documents and renumber sections.	סקירה תקופתית ובחינת המסמכים הישימים ועדכון מספור סעיפי הנוהל.	16.06.2024	כללי
Cancel irrelevant forms: TA-621001-02, TA-621001-06, TA-621001-10, TA-621001-17, TA-621001-27, TA-621001-33.	ביטול טפסים לא רלוונטיים : ,TA-621001-06 ,TA-621001-02 ,TA-621001-17 ,TA-621001-10 .TA-621001-33 ,TA-621001-27	18.02.2024	7.3, 9

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 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 4 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 4 of 30

תוכן עניינים

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

Table of Contents

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	10
8.0	DOCUMENTATION	27
9.0	APPENDICES	27

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 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 5 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 5 of 30

1.0 INTRODUCTION

The Accreditation process is accompanied by financial arrangements with the CABs (CABs) 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 ISRAC staff the rules and procedures involved in the financial aspects of the accreditation process to ensure their correct conduct and the transparency of the process. This will serve for the purpose of promoting better cooperation between ISRAC and the CABs seeking accreditation and ensuring 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 ISRAC and the CABs seeking accreditation, extension of scope, re-accreditation, and recognition activities.

3.1 The processes defined in this procedure include:

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 במטרה להביא לשיתוף פעולה פורה בין הארגונים המבקשים הסמכה והרשות ולהבטיח 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 הרשות לבין הארגונים המבקשים הסמכה / הרחבת הסמכה / חידוש הסמכה / הכרה, בכל שלב ושלב של התקשרות זו.

3.1 התהליכים המוגדרים בנוהל הם:

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 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 6 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 6 of 30

3.1.1 Signing of an alliance agreement;	3.1.1 חתימה על הסכם התקשרות ;
3.1.2 Billing the CABs;	3.1.2 חיוב הארגונים ;
3.1.3 Communication between ISRAC and the CAB.	3.1.3 קשר בין הארגון לרשות.
3.2 This procedure deals with:	3.2 הנוהל עוסק ב :
3.2.1 A request for information/ downloading information from the ISRAC website;	3.2.1 פניה לקבלת מידע/הורדת מידע מאתר הרשות ;
3.2.2 Pre-assessment;	3.2.2 קדם מבדק ;
3.2.3 Initial accreditation;	3.2.3 הסמכה ראשונה ;
3.2.4 Re-accreditation;	3.2.4 הסמכה מחדש ;
3.2.5 Expansion of the scope accreditation;	3.2.5 הרחבת הסמכה ;
3.2.6 Surveillance.	3.2.6 פיקוח.
4.0 REFERENCE DOCUMENTS	4.0 מסמכים ישימים
4.1 Procedure number 1-432000: Quality Manual.	4.1 נוהל מספר 1-432000 : מדריך האיכות.
4.2 Procedure number 1-611022: Regarding the Accreditation ISRAC and the Accreditation process – requirements and directives.	4.2 נוהל מספר 1-611022 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות.
4.3 Procedure number 1-611003: Representation of the CAB.	4.3 נוהל מספר 1-611003 : מסמך הצגת ארגון.
4.4 Procedure number 2-000003: Procedure for Dealing with Requests.	4.4 נוהל מספר 2-000003 : נוהל טיפול בפניות.
4.5 Procedure number 2-623001: Planning and Performing the Assessment	4.5 נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע המבדק.
4.6 Procedure number 2-651001: The process of decision-making regarding accreditation status of testing bodies	4.6 נוהל מספר 2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים.
4.7 Procedure number 2-660001: Certificates and Scopes of Accreditation.	4.7 נוהל מספר 2-660001 : נוהל תעודות ונספחים.
4.8 Procedure number 1-611004: Check list for ISO/IEC 17025.	4.8 נוהל מספר 1-611004 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17025 .

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 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 7 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 7 of 30

4.9 Procedure number 1-611084: Check list for ISO/IEC 17020.

4.10 Procedure number 6110014: Check list for ISO 15189.

4.11 Procedure number 1-000021: Check List for ISO/IEC 17043.

4.12 Procedure number 1-000024: Check List for ISO 17034.

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

4.14 Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited CABs.

4.15 Procedure number 2-421004: Reviewing a new project document

4.16 Procedure number 2-432006: Non-conformities, Corrective, preventive actions, and improvement

4.17 Procedure number 1-200000: GLP Manual.

4.18 Document number 1-000023: ISRAC procedures terminology.

4.19 Procedure number 1-611051: ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles and GCLP

4.20 Procedure number 1-000016: ISRAC Policy and Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation.

5.0 DEFINITIONS

See relevant definitions in procedure 1-000023.

4.9 נוהל מספר 1-611084 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17020.

4.10 נוהל מספר 1-611014 : רשימת תיוג לתקן ISO 15189.

4.11 נוהל מספר 1-000021 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17043.

4.12 נוהל מספר 1-000024 : רשימת תיוג לתקן ISO 17034.

4.13 ראה אנגלית.

4.14 נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים.

4.15 נוהל מספר 2-421004 : נוהל הרחבה לתחומי פעילות חדשים.

4.16 נוהל מספר 2-432006 : נוהל אי התאמות, פעולות מתקנות, מונעות ושיפור.

4.17 נוהל מספר 1-200000 : GLP Manual.

4.18 מסמך מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות בנהלי הרשות.

4.19 נוהל מספר 1-611051 : אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני בדיקה ומחקר הפועלים לפי OECD-GLP ו-GCLP.

4.20 נוהל מספר 1-000016 : מדיניות הרשות וקריטריונים לבניית היקף הסמכה.

5.0 הגדרות

ראה הגדרות רלוונטיות בנוהל 1-000023.

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 8 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 8 of 30

6.0 RESPONSIBILITIES

6.1 Responsibilities of Head of Division

6.1.1 To define the scope of accreditation in agreement with the CAB according to its technologies or fields of accreditation according to document 1-000016: ISRAAC Policy and Criteria for the Definition of the Scope of Accreditation.

6.1.2 To pass on all the necessary data for estimating the cost of assessment (accreditation/ extension/ surveillance/pre-assessment or acknowledgment) before its performance according to the "matchena".

In initial accreditation assessments these activities are the Accreditation Deputy General Manager's responsibility. See section 7.4.4.

6.1.3 To calculate the cost for ISRAAC of the corrective actions submitted by the CAB which exceed two rounds.

6.1.4 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 CABs and/or relevant General Manager's decisions.

6.2 Responsibility of Accreditation Deputy General Manager

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

6.3 Responsibilities of the Finance Deputy General Manager & Legal Advisor

6.0 אחריות

6.1 אחריות ראש אגף

6.1.1 לקבוע היקף הסמכה מוגדר ומוסכם על הארגון על פי טכנולוגיות/תחומי הסמכה בהתאם למסמך 1-000016: מדיניות הרשות וקריטריונים להגדרת היקף הסמכה.

6.1.2 להעביר את כל הנתונים הדרושים לקביעת עלות המבדק (הסמכה/הרחבה/פיקוח/קדם מבדק/הכרה) טרם ביצוע בהתאם לנתונים המצוינים בקובץ המטחנה.

במבדקי הסמכה ראשוניים שלבים אלו מבוצעים ע"י סמנכ"ל הסמכה. ראה סעיף 7.4.4.

6.1.3 לתחשב עלות טיפול לרשות בפעולות מתקנות שהגיש הארגון העולות על שני סבבים.

6.1.4 להכין תכנית מבדקים (פיקוח/הסמכה מחדש/הכרה) לכל שנה קלנדרית התואמת את היקף הפעילות הנגזר מהיקפי ההסמכה ו/או החלטות מנכ"ל רלוונטיות.

6.2 אחריות סמנכ"ל הסמכה

6.2.1 להעביר פניות הארגונים לראש האגף המתאים להמשך טיפול, ראה נוהל 2-000003.

6.3 אחריות סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 9 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 9 of 30

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

6.3.2 To verify billing the organizations for the costs of the accreditation.

6.3.3 Update the "matchena" file to generate bi-annual fee billings for all CABs undergoing re-accreditation assessments and for each new accreditation.

6.4 Responsibilities of the Assessment Managers

6.4.1 Preparation of the draft of the CAB's certificate following its application for accreditation/extension in consultation with the Head of Division.

6.4.2 Receive the approval of the applicant CAB to the proposed version.

6.4.3 Prepare the final certificate for the CAB receiving accreditation or extension/restriction of its scope of accreditation.

6.4.4 To confirm payment from the CAB before performing assessments.

6.4.5 Update the Accounting and Wage Responsible (Accounting Manager) to issue an account balance at the end of each assessment for accreditation/ re-accreditation/ extension.

6.4.6 Present the approved scope of accreditation for the purpose of calculating the annual bill.

6.5 Responsibilities of the Secretariat

6.5.1 Follow-up fee payments, checking CAB presentation documents and surveillance agreement

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

6.3.2 לוודא הוצאת חיובים לארגונים בגין עלויות ההסמכה.

6.3.3 לעדכן את קובץ המטחנה על מנת שיוצאו חיובי אגרה דו שנתית עבור כל הארגונים העוברים מבדקי ההסמכה מחדש ועבור כל ההסמכה חדשה.

6.4 אחריות מנהלות מבדקים

6.4.1 להכין טיוטת נספח לתעודה לארגון שהגיש הצגת ארגון/בקשה להרחבה בהתייעצות עם ראש האגף.

6.4.2 לקבל את אישור הארגון לנוסח המוצע.

6.4.3 להכין תעודה לארגון שאושרה הסמכתו או הרחבת/צמצום הסמכתו.

6.4.4 לוודא קבלת תשלומים מהארגון לפני יציאה למבדקים.

6.4.5 לעדכן את מנהלת החשבונות שיש להוציא גמ"ח בתום מבדק ההסמכה/ההסמכה מחדש/הרחבה.

6.4.6 להעביר מידע אודות היקף ההסמכה שאושר לצורך חישוב אגרה.

6.5 אחריות המזכירות

6.5.1 לנהל מעקב אחר חיובי אגרת בדיקת מסמכי הצגת ארגון ואחר קבלת הסכמי פיקוח, באמצעות יישומי מערכת פריווריטי (מסד הנתונים).

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 10 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 10 of 30

receivable via Priority software (database) applications.

6.5.2 Prepare surveillance agreements for all the accredited CABs.

6.5.3 Monitor signed/acknowledged surveillance agreements.

6.6 Responsibilities of the Accounting Manager

6.6.1 To bill the CABs for the costs of the performed assessments and the required fees.

6.6.2 Monitor payments.

6.6.3 Inform the relevant Assessment Managers and Head of Division that advance payments were received for scope extensions or for new accreditations, and alert in case of non-arranged payment in due time.

7.0 THE METHOD

The financial procedure for CABs is shown in a flow chart in Appendix 1 and the financial procedure for test facilities is shown in a flow chart in Appendix 2. The procedure is described from the moment of application until receiving the accreditation/ recognition certificate through surveillance assessments up to the renewal of the period of accreditation/recognition.

7.1 Fees

There are three types of fees in the process which are defined in form number TA-621001-13. The calculation method of accreditation costs (including the periodical bill, surveillance assessments, extension, re-accreditation etc.) is

6.5.2 להכין הסכמי פיקוח לכל הארגונים המוסמכים.

6.5.3 לבצע מעקב אחר הסכמי פיקוח חתומים.

6.6 אחריות מנהלת החשבונות

6.6.1 להוציא חיובים לארגונים בגין עלויות המבדקים והאגרות הנדרשות.

6.6.2 לבצע מעקב אחר ביצוע התשלומים.

6.6.3 ליידע את מנהלות המבדקים ואת ראשי האגפים על קבלת תשלומים בגין הרחבות והסמכות, ולהתריע על אי הסדרת תשלום במועד כנדרש.

7.0 השיטה

ההתקשרות הכספית עם הארגונים מפורטת בתרשים הזרימה בנספח 1 ועבור מתקני מחקר בתרשים הזרימה בנספח 2. ההתקשרות מתוארת מרגע הפניה ועד לקבלת תעודת ההסמכה / הכרה ונמשכת אל מבדקי הפיקוח השוטפים עד לחידוש תקופת ההסמכה/ההכרה.

7.1 אגרות

קיימים שלושה סוגי אגרות בתהליך ההתקשרות. סוגי האגרות מפורטים בטופס תעריפון הרשות מספר TA-621001-13. אופן חישוב עלויות ההסמכה (לרבות אגרה תקופתית, מבדקי פיקוח, הרחבה, הסמכה מחדש וכד') מפורסם בטופס מספר

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 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 11 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 11 of 30

described in the document "Accreditation costs and surveillance methods of accredited CABs (form number TA-621001-23); Both documents are published on the ISRAC website.

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

7.1.1 Document review fee

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

7.1.2 Accreditation and reaccreditation assessment fee

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

7.1.3 Annual fee

The annual fee is calculated as 12% of the overall cost of the CAB's accreditation, which is calculated based on its scope of accreditation at the date of issuance. At the end of a re-assessment, a bi-annual fee invoice shall be issued for the following two years.

7.2 Terms of payment

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

TA-621001-23. שני המסמכים מפורסמים באתר הרשות.

כמו כן בטופס מספר TA-621001-22, מפורט אופן חישוב כל אגרה ומבדק באופן סכמתי. מסמך זה הנו נייר עבודה פנימי לצוות הרשות.

7.1.1 אגרת בדיקת מסמכים

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

7.1.2 אגרת מבדקי הסמכה והסמכה מחדש

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

7.1.3 אגרה שנתית

אגרה שנתית מחושבת כ-12% מעלות הסמכת הארגון המשקפת את היקף ההסמכה התקף של הארגון במועד הנפקת החשבון. בתום מבדק הסמכה מחדש, יונפק לארגון חשבון אגרה דו-שנתית עבור השנתיים העוקבות.

7.2 תנאי התשלום

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

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 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 12 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 12 of 30

7.3 Financing Arrangement of Technical Assessors by the Public System

7.3.1 The Finance Deputy General Manager & Legal Advisor 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

7.3.2 The criteria to be examined are:

7.3.2.1 There is no conflict of interests.

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

7.4 The Process

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

Whenever a request for information is received from a CAB/ test facility regarding accreditation/recognition in the incoming mail, it will be transferred to the Accreditation Deputy General Manager who will update the Priority database, with all the details of the applicant. The application letter should be filed by the relevant organization, in the correspondences file.

7.4.2 HANDLING APPLICATIONS

7.4.2.1 The Accreditation Deputy General Manager shall contact the applying CAB / test facility within 7 working days from the date of receiving the application.

7.3 הסדר מימון בודקים מקצועיים ע"ח המערכת הציבורית

7.3.1 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.

7.3.2 הקריטריונים לבחינה הם :

7.3.2.1 העדר ניגוד עניינים.

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

7.4 התהליך

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

התקבלה פניה מארגון/מתקן מחקר לקבלת מידע בדבר הסמכה/הכרה בדואר נכנס, תועבר הפניה לסמנכ"ל ההסמכה להמשך טיפול. על פי בקשה יעדכן סמנכ"ל ההסמכה את בסיס הנתונים פריוריטי בכל הפרטים הנדרשים של הארגון/מתקן המחקר הפונה. מכתב הפניה יתויק בתיקיית תכתובות של הארגון הרלוונטי.

7.4.2 טיפול בפניות

7.4.2.1 על סמנכ"ל ההסמכה ליצור קשר עם הארגון /מתקן המחקר עד 7 ימי עבודה מיום קבלת הפניה.

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 13 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 13 of 30

7.4.2.2 The Accreditation Deputy General shall direct the CAB to download from the site the documents relevant to its field of accreditation.

7.4.2.3 When a Testing Facility requests recognition according to OECD GLP/GCLP, the the GLP/GCLP Manager shall request the secretary to send the Testing Facility a request form for joining the recognition process for OECD-GLP or GCLP (form number T1-200000-01 or T1-200000-22) as stated in the GLP manual at no charge.

7.4.3 Dealing with the CAB's documents (as per Procedure number 2-621001)

7.4.3.1 Upon receiving the documents requesting accreditation from the CAB, these shall be filed as "documents for an organization" in the Priority. The Accounting and Wage responsible shall prepare an invoice, for the CAB, according to form number TA-621001-13.

7.4.3.2 Upon receiving the payment from the CAB Accounting and Wage responsible shall update the Accreditation Deputy General Manager and issue a receipt to the CAB. The Accreditation Deputy General Manager shall update the mailing list and the CAB status to "new CAB". The organization handling shall be transferred to the relevant Assessment Manager.

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

7.4.3.3 The accreditation Deputy General Manager shall send the information only after

7.4.2.2 סמנכ"ל ההסמכה ינחה את הארגון להוריד מהאתר את המסמכים הרלוונטיים לתחום הסמכתו.

7.4.2.3 כאשר ארגון מבקש הכרה ע"פ כללי GCLP/OECD-GLP אזי אחראי GLP/GCLP יפנה את הארגון לבקשת הצטרפות לתהליך ההכרה במתקני מחקר הפועלים ע"פ עקרונות OECD-GLP, המפורסם באתר הרשות. המידע יישלח בליווי המכתב המפורט במדריך האיכות של ה-GLP או GCLP (טופס מספר T1-200000-01 או T1-200000-22) ללא כל חיוב כספי.

7.4.3 טיפול במסמכי הארגון (ראה נוהל מספר 2-621001)

7.4.3.1 עם קבלת המסמכים המלאים מהארגון המבקש הסמכה, אלו יתויקו כ"מסמכים לארגון" במערכת הפריוריטי והטיפול יועבר למנהלת החשבונות. על מנהלת החשבונות להוציא חיוב אגרת בדיקת מסמכים על פי טופס מספר-TA-621001-13.

7.4.3.2 עם קבלת התשלום מהארגון, מנהלת החשבונות תעדכן את סמנכ"ל ההסמכה ותנפיק קבלה על הסכום שהתקבל. סמנכ"ל ההסמכה יעדכן את רשימות התפוצה ואת סטטוס הארגון ל"ארגון בהכרות". הטיפול בארגון יעבור למנהלת האגפים האמונה על האגף המיועד, אשר יוחלט ע"י סמנכ"ל ההסמכה.

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

7.4.3.3 סמנכ"ל ההסמכה יעביר הערכת עלות רק לאחר קבלת טופס למילוי היקף הסמכה (נספח

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 14 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 14 of 30

receiving the accreditation scope request form (appendix to the CAB introduction document).

Together with the assessment manager to prepare a draft certificate. Based on the agreed scope of accreditation an initial estimate shall be sent on form TA-621001-14.

7.4.3.4 After initial review of the Testing Facility's documents the GLP/GCLP Manager will send an Estimation cost for a Recognition Inspection (TA-621001-26) for approval and payment before scheduling a new recognition inspection – for the entire procedure see appendix: Flowchart - Procedure for Recognition GLP/GCLP.

7.4.3.5 The "Documents for presenting the CAB" 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. The assessment date shall be set after the CAB has submitted all the documents relevant to this assessment type as required in procedure 1-0000014: Prerequisites for Accreditation / Re-Accreditation / Extension / Surveillance.

7.4.4 Initial accreditation / recognition

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

7.4.4.2 The Head of Division shall pass the Assessment Manager a detailed list of methods in order to prepare a draft scope of accreditation. The Head of the Division will define the number of technologies and sites for which the CAB is

למסמך הצגת הארגון). יחד עם מנהלת המבדקים תיבנה טיוטת נספח. על פי היקף ההסמכה עליו הוסכם עם הארגון תשלח הערכת עלות ראשונית להסמכה על גבי טופס מספר TA-621001-14.

7.4.3.4 לאחר סקירה ראשונית של מסמכי מתקן המחקר יעביר אחראי GLP/GCLP הערכת עלות מבדק הכרה (TA-621001-26) לאישור ותשלום לפני קביעת מבדק הכרה ראשונה – לכלל התהליך ראה נספח: תרשים זרימה – תהליך ההכרה GLP/GCLP.

7.4.3.5 "מסמכי הצגת הארגון" זמינים באתר הרשות. מועד המבדק ייקבע רק לאחר הגשת כל המסמכים לסוג מבדק זה כנדרש בנוהל 1-0000014: דרישות מקדמיות להסמכה/הסמכה מחדש/הרחבה/פיקוח.

7.4.4 הסמכה ראשונה / הכרה ראשונה

7.4.4.1 סמנכ"ל הסמכה יבדוק את מסמכי הצגת הארגון וייתן מספר לארגון על פי המספרים הרצים שמנוהלים במזכירות.

7.4.4.2 סמנכ"ל הסמכה יעביר את פירוט השיטות שבהיקף ההסמכה למנהלת המבדקים להכנת טיוטת נספח. בהתאם, יקבע, על סמך טיוטת נספח היקף ההסמכה, את מספר

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 15 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 15 of 30

requesting accreditation, according to the draft certificate.

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

7.4.4.4 7.3.4.1.3 Upon receiving the signed form, the Head of Division will pass on a copy to the Accounting and Wage officer for invoicing the entire cost of the pre-assessment. The CAB shall be required to regulate the fee before the assessment, and not later than 60 days from the invoice, the earlier of the two.

7.4.4.5 7.3.4.1.4 Upon receiving the payment the Accounting and Wage responsible shall issue a receipt.

7.4.4.6 7.3.4.1.5 The Accounting and Wage responsible will send a notice by e-mail to the Assessment Manager. The pre-assessment can be performed only after receiving the payment in full.

7.4.4.7 Request for Accreditation of a new CAB

7.4.4.7.1 The Accreditation Deputy General Manager is responsible to fill the request for a new accreditation (form number T2-621001-03) along with a letter detailing the accreditation cost (form number TA-621001-05) and send it to the CAB's signature no later than two months from receiving the CAB presentation document. After

הטכנולוגיות ומספר אתרים להם מבקש הארגון הסמכה.

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

7.4.4.4 עם קבלת המכתב החתום, סמנכ"ל הסמכה יעביר העתק למנהלת החשבונות להוצאת חשבון שישלח לארגון לחיוב מלוא עלות קדם המבדק. המעבדה תתבקש להסדיר את התשלום לפני מועד המבדק, ולא יאוחר מ-60 יום ממועד החשבון, המוקדם מבין השניים.

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

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

7.4.4.7 בקשה להסמכה של ארגון חדש

7.4.4.7.1 סמנכ"ל ההסמכה אחראי למלא טופס בקשה להסמכה חדשה – (טופס מספר T2-621001-03) בצרף מכתב המפרט עלות הסמכה (טופס מספר TA-621001-05) ולשלוח לאישור ולחתימת הארגון לא יאוחר מחודשיים מקבלת מסמך הצגת הארגון. לאחר קבלת המסמכים החתומים יועבר התיק לראש האגף.

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 16 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 16 of 30

receiving the signed documents, the file shall be transferred to the Head of Division.

7.4.4.7.2 After receiving the approval of the Cost of the accreditation form, the Accreditation Deputy General Manager shall send the file to the handling of the Accounting Manager to submit 50% charge of the accreditation cost, and the file shall be transferred to the handling of the relevant Head of Division and Assessment Manager.

7.4.4.8 Planning and Performing the Assessment

7.4.4.8.1 Upon receiving the first payment from the CAB, the Accounting and Wage responsible shall inform the Assessment Managers and Secretary. The Secretary shall update the CAB status to "in process".

7.4.4.8.2 Only after receiving the payment and required documents, the quality manual and the technical procedures shall be read, and the assessment planned and performed following procedures number 2-623001.

7.4.4.8.3 At the end of the assessments the assessment manager shall inform the accounting manager so that an invoice for the other half of the accreditation cost and bi-annual fee is issued. Handling the payment is a condition for receiving the accreditation. The request and receipt of payment shall be documented in the assessment checklist, form T2-623001-09.

7.4.5 **Handling Suggestion for Corrective Actions**

7.4.5.1 In case two cycles are required for handling the CAB's corrective actions, and the

7.4.4.7.2 לאחר קבלת אישור עלות הסמכה ישלח סמנכ"ל הסמכה את התיק לטיפול מנהלת החשבונות להוצאת 50% חיוב מעלות ההסמכה, והתיק יעבור לטיפול ראש האגף ומנהלת המבדקים הרלוונטיים.

7.4.4.8 תכנון וביצוע המבדק

7.4.4.8.1 עם קבלת המחצית הראשונה של התשלום מהארגון, מנהלת החשבונות תיידע את מנהלות המבדקים ואת המזכירות. המזכירה תעדכן את סטטוס הארגון ל- "בתהליך".

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

7.4.4.8.3 עם סיום מבדקי ההסמכה תודיע על כך מנהלת המבדקים למנהלת החשבונות על מנת שתוציא חשבון לארגון לתשלום המחצית השנייה של עלות ההסמכה ואגרה דו שנתית. הסדרת התשלום הנה תנאי לקבלת ההסמכה. יש לתעד את הוצאת הדרישה לתשלום וקבלתו כחלק מרשימת התיוג למבדק, טופס T2-623001-09.

7.4.5 **טיפול בהצעות לפעולות מתקנות**

7.4.5.1 במידה ונדרשו שני סבבים לטיפול בהצעות הארגון לפעולות מתקנות וטרם

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 17 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 17 of 30

Head of Division is not satisfied with the CAB's answers, the Head of Division shall send the CAB a letter (Form number TA-621001-08) for the CAB's approval for prolonging the process and the additional cost. The letter will be sent as long as the Head of Division evaluates that reviewing the corrective actions may exceed two hours.

7.4.5.2 Upon receiving the CAB'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.

7.4.5.3 Upon termination of corrective actions beyond two rounds, the Head of Division will transfer a message including a time report to the accounting manager in order to charge the CAB.

7.4.6 **Bi-Annual calculation fees and Surveillance Agreement**

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

7.4.6.2 The surveillance agreement shall be prepared and sent by the secretary together with the invoice for the bi-annual fee immediately. The bi-annual fee should be calculated for all surveillance period from the accreditation cycle until its end. The CAB is requested to sign two copies of the agreement, pay the bi-annual fee and return both copies to ISRAC.

הושלמו לשיעור רצונו של ראש האגף, יוציא ראש האגף מכתב לארגון (טופס מספר TA-621001-08) לקבלת אישור להמשך הטיפול ועלותו. יש לשלוח את המכתב כל עוד ראש האגף מעריך כי היקף סקירת המענה המשלים עולה על שעתיים.

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

7.4.5.3 בתום הטיפול בפעולות מתקנות מעבר לשני סבבים, ראש האגף יעביר הודעה ודו"ח שעות למנהלת החשבונות לצורך חיוב הארגון.

7.4.6 **חישובי אגרה דו-שנתית והסכם פיקוח**

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

7.4.6.2 הסכם הפיקוח יוכן וישלח על ידי המזכירה בצרוף חשבון לתשלום האגרה הדו-שנתית באופן מידי. האגרה הדו-שנתית תחושב לכל תקופת הפיקוח, מיום הענקת ההסמכה ועד לתום מחזור ההסמכה. הארגון יתבקש לחתום על הסכם פיקוח בשני עותקים, לשלם אגרה

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 18 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 18 of 30

7.4.6.3 Upon reception of the two signed copies of the surveillance agreement, signed and stamped, the surveillance agreements shall be signed with the ISRAC stamp and by the authorized persons (General Manager and Finance Deputy General Manager & Legal Advisor). The secretaries will update the follow-up surveillance agreements form via Priority software, scan and save the signed copy in the electronic file:

I:\2_Ergonim\9 .1\2013 הסכמים חתומים

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

7.4.6.4 A decision concerning the accreditation status shall be made after completion of the CAB's commitments, including signature on the surveillance agreement by the business signatory, handling any debts to ISRAC (for assessments, training, etc.) and paying the bi-annual fee. The assessment manager shall inform the Finance Deputy General Manager in the CAB details in order to update the "matchena" file.

7.4.7 **Surveillance Program**

7.4.7.1 Each year (and no later than the 30.07. XX), each Head of Division shall prepare an annual surveillance plan, for each accredited CAB under his responsibility, for the following year

דו-שנתית בגין הסכם זה ולהחזיר הסכם הפיקוח על שני עותקיו לרשות.

7.4.6.3 עם קבלת שני העותקים החתומים של הסכם הפיקוח, ייחתמו הסכמי הפיקוח בחותמת הרשות ובחותמת מורשי החתימה (מנכ"ל וסמנכ"ל כספים). המזכירות תעדכן טופס מעקב הסכם פיקוח בפריוריטי, תסרוק ותתייק אלקטרונית את הסכם הפיקוח החתום. ראה תיקייה ממוחשבת:

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

7.4.6.4 החלטה בדבר מצב ההסמכה תימסר לאחר השלמת התחייבויות הארגון, לרבות חתימה על הסכם פיקוח ע"י מורשי החתימה העסקיים, הסדרת החובות לרשות (בגין מבדקים, הדרכות, וכו') ותשלום האגרה הדו-שנתית. מנהלת המבדקים תעדכן את סמנכ"ל הכספים בפריי הארגון על מנת לעדכן את קובץ ה"מטחנה".

7.4.7 **תכנית פיקוח**

7.4.7.1 כל ראש אגף יכין כל שנה (ולא יאוחר מ-30.07. XX) תוכנית פיקוח שנתית, לכל ארגון מוסמך שבתחום אחריותו, לשנה המתקרבת (ראה נוהל מספר 2-671001).

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 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 19 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 19 of 30

(see procedure number 2-671001). The plan shall be prepared within an appropriate budget framework with the assistance of the Finance Deputy General Manager & Legal Advisor.

7.4.7.2 A CAB 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 CAB, until the end of the current year, unless a surveillance assessment was set. The program should be sent together with the detailed scope, which was approved by the general manager of ISRAC.

7.4.7.3 A decision regarding surveillance assessments can also be made in reaccreditation. According to the surveillance assessment's scope as reflected in the General Manager's Letter (form T2-651001-09), the Assessment Manager shall request the Accounting Manager to submit the charge to the CAB.

7.4.8 Certificate

The certificate will be sent to the CAB only after **all** the sections of the certificate checklist (form number: T2-660001-01) have been approved. At that time point, the Assessment Manager shall transfer the CAB status for which initial accreditation has been granted to "accredited" and the test facility status for which initial recognition has been granted to "recognized".

התוכנית תתוכנן במסגרת תקציבית מתאימה בעזרת סמנכ"ל כספים.

7.4.7.2 לארגון שעבר הסמכה ראשונה תשלח הודעה על היקף מבדקי הפיקוח הצפויים לו, על פי דרישות ועדת סקירת ההסמכה והמבדק, הנגזרות מהיקף ההסמכה, לתקופה שבין תאריך מתן ההסמכה ותום השנה הקלנדרית, אלא אם לא נקבע מבדק פיקוח. התוכנית תשלח יחד עם פירוט ההסמכה שאושרה ע"י מנכ"ל הרשות.

7.4.7.3 החלטה על מבדקי פיקוח יכולה להיות גם בהסמכה מחדש. בהתאם להיקף מבדק הפיקוח המשוקף במכתב מנכ"ל (טופס T2-651001-09) תנחה מנהלת המבדקים את מנהלת החשבונות להוציא חיוב לארגון.

7.4.8 תעודה
תעודה תשלח לארגון ע"י מנהלת המבדקים רק לאחר שטופס התיוג (T2-660001-01), אושר על כל סעיפיו.
במועד השלמת טופס התיוג ושליחת התעודה, תעביר מנהלת המבדקים את הארגון לו הוענקה הסמכה ראשונה לסטטוס "מוסמך" ואת הארגון לו הוענקה הכרה ראשונה לסטטוס "מוכר".

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 20 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 20 of 30

7.4.9 Re-accreditation / re-recognition assessment

7.4.9.1 Notice to be sent to the CAB that is about to renew its accreditation

As part of preparing the annual work plans in the end of the calendar year which precede the renew of the CAB accreditation, the CAB shall receive from the Finance Deputy General Manager & Legal Advisor, an estimation concerning the biannual fee payment, a surveillance agreement and a down payment at 50% of the total accreditation cost (Form number TA-621001-11). A test facility will receive a surveillance agreement and payment invoice for re-recognition assessment cost (form number TA-621001-32).

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

7.4.9.2 Presenting the CAB Documents

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

The Head of Division, after checking the documents, shall pass on to the Assessment Manager the scope of accreditation draft for the preparation of a certificate draft, if a change in the current scope of accreditation is necessary (see procedure number 2-660001).

7.4.9.3 Planning and Performing an Assessment

The re-accreditation assessment shall be performed only after the advanced payment of 50% re-accreditation assessment cost and all other

7.4.9 מבדק הסמכה מחדש / הכרה מחדש

7.4.9.1 הודעה לארגון העומד לחדש הסמכה

במסגרת הכנת תוכניות עבודה שנתיות, בתום השנה הקלנדרית המקדימה את שנת מבדק ההסמכה מחדש של הארגון, יקבל הארגון מסמכ"ל כספיים הערכה בדבר עלות האגרה הדו-שנתית, הסכם פיקוח וחשבון לתשלום מקדמה בגובה 50% מעלות ההסמכה (טופס מספר TA-610001-11). מתקן מחקר יקבל הסכם פיקוח וחשבון לתשלום עלות מבדק הכרה מחדש (טופס מספר TA-621001-32).

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

7.4.9.2 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 טיוטת הנספח לצורך הכנת טיוטת תעודה, וזאת במידה שנדרש שינוי בפרטי התעודה הקיימים (ראה נוהל 2-660001).

7.4.9.3 תכנון ובצוע המבדק

מבדק הסמכה מחדש ייערך רק בכפוף ולאחר שהסדיר הארגון את תשלום המקדמה בסך 50% מעלות מבדק ההסמכה מחדש והסדיר תשלום כל

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 21 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 21 of 30

CAB debts to ISRAC are settled. After all re-accreditation assessments are performed, the assessment manager shall inform the accounting manager to issue a bill to the CAB covering the second half of the payment. If it is decided to conduct a surveillance assessment as reflected in the General Manager's Letter, the Assessment Manager shall request the Accounting Manager to submit the full payment up to 60 days before the assessment date.

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 "Matchena".

7.4.9.4 Dealing with Suggestions for Corrective Actions

Same as section 7.4.6.

7.4.9.5 Surveillance Agreement

See forms of Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited CABs and Procedure number 1-200000: GLP Manual.

7.4.9.6 Billing status

If the CAB did not meet the accreditation/ recognition requirements or does not wish to continue the accreditation/ recognition, upon receiving such a request in writing from the CAB the financial manager shall refund the remaining balance against its certificate and the obligation for not using it and its appendices.

חובותיו לרשות. עם סיום מבדקי ההסמכה מחדש תודיע על כך מנהלת המבדקים למנהלת החשבונות על מנת שתוציא חשבון לארגון לתשלום המחצית השנייה של עלות ההסמכה מחדש וחשבון לתשלום האגרה הדו-שנתית עד חודשיים לפני פג תוקף ההסמכה. ככל שהוחלט על קיום מבדק פיקוח כמשוקף במכתב מנכ"ל, תעדכן מנהלת המבדקים את מנהלת החשבונות להנפיק דרישה לתשלום מלא עד 60 יום לפני מועד המבדק.

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

7.4.9.4 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

בדומה לסעיף 7.4.6.

7.4.9.5 הסכם פיקוח

ראה טפסים לנוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים ונוהל מספר 1-200000 : GLP Manual.

7.4.9.6 מצב חשבון

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

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 22 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 22 of 30

7.4.9.7 Bi-annual calculation fees and Surveillance Agreement

A decision concerning the accreditation status shall be made after completion of the CAB's commitments, including signature on the surveillance agreement by the business signatory, handling any debts to ISRAC (for assessments, training, etc.) and paying the bi-annual fee. The assessment manager shall inform the Finance Deputy General Manager in the CAB details in order to update the "matchena" file.

7.4.9.8 Certificate and Scope

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

In order to renew the certification, the CAB must meet all the Accreditation's requirements as well as the Surveillance Agreement, including the completion of all administrative commitments such as: signature of the Surveillance Agreement by the business signatory, payment of all debts to ISRAC (for audits, tutorials, etc) as well as the bi-annual fee.

CAB that shall not complement the above commitments will be submitted to the Accreditation and Assessment Review Committee and won't be considered by the General Manager to be re-accredited (see procedure number: 2-651001). The CAB will not obtain a valid Certificate. Furthermore, ISRAC's web-site will mention "The Information is not updated due to non-completion of administrative requirements" on all the records relating to the CAB. The CAB

7.4.9.7 חישובי אגרה דו-שנתית והסכם פיקוח

החלטה בדבר מצב ההסמכה תימסר לאחר השלמת התחייבויות הארגון, לרבות חתימה על הסכם פיקוח ע"י מורשי החתימה העסקיים, הסדרת החובות לרשות (בגין מבדקים, הדרכות, וכו') ותשלום האגרה הדו-שנתית. מנהלת המבדקים תעדכן את סמנכ"ל הכספים בפרטי הארגון על מנת לעדכן את קובץ ה"מטחנה".

7.4.9.8 תעודה ונספח

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

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

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 23 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 23 of 30

can hold this status up to six months. If its financial arrangement will not be settled by then, its accreditation will be suspended.

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

7.4.10 Extension of accreditation scope

7.4.10.1 Notice

A request for extension of scope has been received.

7.4.10.2 Request for Extension

An updated draft of the requested scope of accreditation document shall be submitted using "track changes" with the request for extension using form number T1-000014-03. The Head of Division shall pass the request to the Assessment Manager in order to prepare a draft certificate from which the technologies and/or the sites for which the CAB wants extension can be defined. If the CAB requests an editable copy of the scope of accreditation, the assessment manager shall send the most updated file as "Doc" to implement the changes.

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

The Head of Division should generate from the Priority system the document describing the cost of the assessment for the extension of scope and request the CAB's approval of the cost.

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

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

7.4.10 הרחבת הסמכה

7.4.10.1 הודעה

התקבלה בקשה מארגון להרחבת הסמכה.

7.4.10.2 בקשה להרחבה של ארגון

לבקשת ההרחבה תצורף טיוטה מעודכנת של נספח היקף ההסמכה כאשר השינויים מוספים בשימוש באפשרות "עקוב אחרי שינויים", ורשימת תיוג מסמכי הארגון (טופס מספר T1-000014-03). ראש האגף יעביר את המסמכים למנהלת המבדקים לצורך הכנת טיוטת נספח מעודכנת שעל פיה יקבעו מספר הטכנולוגיות ו/או הסניפים אותם מבקש הארגון להרחיב. ככל שהארגון מבקש עותק בר שינוי של הנספח, תשלח מנהלת המבדקים את הקובץ העדכני ביותר בתצורת "Doc" לשם הטמעת השינויים.

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

ראש האגף יוציא מתוך מערכת הפריוריטי מסמך עלות הרחבה 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 למנהלת החשבונות.

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 24 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 24 of 30

The Accounting Manager shall send an invoice for a full payment.

7.4.10.3 Planning and Performing the Assessment

An extension assessment shall be performed only after the CAB has paid the initial payment. The assessment manager shall inform the financial manager at the end of the extension assessments and as long as the extension affects the scope of accreditation, the assessment manager shall notify the Finance Deputy General Manager in order to update the excel sheet (Mathena).

Any modification to the certification audits cost should be mentioned by the assessment manager to the accounting manager.

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.

7.4.10.4 Dealing with Suggestions for Corrective Actions

Same as section 7.4.6.

7.4.10.5 Certificate

Same as 7.4.9.

7.4.11 **Surveillance assessments**

7.4.11.1 Surveillance Plan

Surveillance assessments shall be performed according to the annual surveillance plan and procedure number 2-671001. The billing for an extension assessment performed with a surveillance assessment should be performed separately, when the extension requires payment.

מנהלת החשבונות תשלח לארגון חשבון לתשלום מלא.

7.4.10.3 תכנון ובצוע המבדק

מבדק הרחבה ייערך רק בכפוף ולאחר שהסדיר הארגון את התשלום. עם סיום מבדקי ההרחבה וככל שיש בהרחבה כדי לשנות את היקף ההסמכה, תודיע על כך מנהלת המבדקים לסמנכ"ל כספים על מנת שתעדכן את קובץ הנתונים (מטחנה).

ככל שיש בהרחבה שינוי של עלות מבדקי ההסמכה מחדש, מנהלת המבדקים תעדכן על כך את מנהלת החשבונות.

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

7.4.10.4 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

בדומה לסעיף 7.4.6.

7.4.10.5 תעודה

בדומה לסעיף 7.4.9.

7.4.11 **מבדקי פיקוח**

7.4.11.1 תכנית פיקוח

מבדקי פיקוח יבוצעו בארגון בהתאם לתוכנית הפיקוח השנתית ראה נוהל 2-671001. עבור מבדקי פיקוח המשולבים במבדקי הרחבה יש לבצע חיוב נפרד של עלות הפיקוח ועלות ההרחבה כאשר ההרחבה מחויבת בתשלום.

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 25 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 25 of 30

7.4.11.2 Handling Suggestions for Corrective Actions

See paragraph 7.4.6.

7.4.12 **Financial estimates – end of year**

7.4.12.1 Annually, as possible around the month of August:

- Head of Division shall submit their annual surveillance plan to the financial manager.
- The Assessment Manager shall prepare a table with the annual fee calculations and the cost of assessments for the coming year, for each of the accredited CABs.
- The recognized Test Facilities shall receive a bill for the re-recognition at the final quarter of the previous year along with surveillance inspections (if relevant).

7.4.12.2 Annually, at the beginning of the final quarter of the previous year (if relevant):

- The accredited CABs shall receive an estimation concerning the bi-annual fee payment and a bill of the expected assessments. The bill and document shall be accompanied by a letter form TA-621001-11 and form TA-621001-19.
- A CAB that will stand for an assessment in the following year will not receive a letter nor payment request.
- The CABs are requested to regulate the 50% assessment fee and its ISRAC CAB debts not later than two months prior to

7.4.11.2 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

ראה סעיף 7.4.6.

7.4.12 **הערכות כספית – סוף שנה**

7.4.12.1 בכל שנה, ככל שניתן בסביבות חודש אוגוסט:

- ראשי אגפים יעבירו לסמנכ"ל כספים תכנית פיקוח שנתית.
- מנהלת החשבונות תכין טבלה ובה חישובי האגרה הדו שנתית ועלות המבדקים לשנה הקלנדרית הבאה לכל הארגונים המוסמכים.
- מתקני המחקר המוכרים יקבלו בתחילת הרבעון האחרון של כל שנה (ככל שניתן) חשבון עבור מבדק הכרה מחדש ומבדקי פיקוח בתשלום הצפויים להם בשנה העוקבת (במידה ורלבנטי).

7.4.12.2 בכל שנה, בתחילת הרבעון האחרון של כל שנה (ככל שניתן):

- יקבלו הארגונים המוסמכים הערכה בדבר עלות האגרה הדו-שנתית וחשבון עבור המבדקים הצפויים להם בשנה העוקבת (במידה ורלוונטי). לחשבונות ולמסמך יצורף מכתב לוואי טופס מספר 11-621001-TA וכן טופס מספר 19-621001-TA.
- ארגון שלא צפוי לעמוד למבדק בשנה העוקבת לא יקבל מכתב או חשבונות.
- הארגונים נדרשים להסדיר את תשלום 50% עלות המבדק וחשבונות נוספים בתוחים (במידה ויש) לא יאוחר מחודשיים

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 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 26 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 26 of 30

reaccreditation assessment, in order to be subject to a re-accreditation assessment.

- The periodical fee must be arranged by the CABs as a condition for the accreditation renewal.

7.4.12.3 A CAB that will not settle its payments and or debts and /or signed on a valid surveillance agreement won't be entitled to accreditation certificate.

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

7.4.13 Payment Follow-up

7.4.13.1 The Assessment Managers shall send to the accounting manager, and no later than the 5th of every month, the assessment lists planned for the next 3 months.

7.4.13.2 The accounting manager shall conduct a follow-up of the payments (for every time-point for assessments planned to this date and at least two months upfront).

7.4.13.3 As long as a CAB avoids payments, the accounting manager shall inform the Head of Division three weeks before the assessment.

לפני מועד מבדק הסמכה מחדש, וזאת על מנת שיוכלו לעמוד למבדק הסמכה מחדש.

- הארגונים נדרשים להסדיר את תשלום האגרה התקופתית וגמר חשבון כתנאי לחידוש ההסמכה.

7.4.12.3 ארגון אשר לא יסדיר את תשלום האגרה ו/או את חובותיו ו/או אינו חתום על הסכם פיקוח בתוקף, לא יהא זכאי לתעודת הסמכה.

7.4.12.4 ארגונים שלא יסדירו המפורט לעיל יובא עניינם לוועדת סקירת ההסמכה והמבדק לצורך בחינת המשך ההסמכה. הוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק תהא רשאית להמליץ למנכ"ל על השעיית הסמכתו המיידית של הארגון עד להסדרת חובותיו.

7.4.13 מעקב תשלומים

7.4.13.1 מנהלות המבדקים תשלחנה למנהלת החשבונות בתחילת כל חודש, ולא יאוחר מה 05 בחודש, את רשימות המבדקים המתוכננים ל-3 החודשים הבאים.

7.4.13.2 מנהלת החשבונות תנהל מעקב אחר התשלומים (בכל רגע נתון למבדקים שמתנהלים מאותו מועד ולפחות עד חודשיים קדימה).

7.4.13.3 ככל שארגון נמנע מלשלם, תתריע מנהלת החשבונות בפני ראש האגף ומנהלת המבדקים עד שלושה שבועות לפני המבדק.

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 27 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 27 of 30

7.4.13.4 From there on it is the Head of Division's responsibility to open a deviation and involve the Financial Deputy General Manager on this matter at least two weeks before the assessment.

7.4.13.5 As long as there is no arrangement of the payment in due time, the assessment date shall be postponed, or a different accreditation decision shall be taken according to procedure 2-651001.

8.0 DOCUMENTATION

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

8.2 The CAB status, shall be updated in the computerized system Priority (CAB file), including getting back the certificate in case of suspension.

8.3 Invoices are issued using the computerized system and saved in the folder:

T:/Finance/חשבונות/כספים/year

File name is the invoice No.

9.0 APPENDICES

9.1 Flow chart - Procedure for Recognition GLP/GCLP.

9.2 Flow chart – Procedure for Accreditation

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

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

7.4.13.4 מכאן באחריות ראש האגף לטפל מול הארגון וככל שיש צורך בכך לערב את סמנכ"ל הכספים בעניין, לפחות שבועיים לפני מועד המבדק.

7.4.13.5 ככל שאין הסדרת תשלום במועד, יידחה מועד המבדק או תתקבל החלטה אחרת בדבר ההסמכה בהתאם לנוהל 2-651001.

8.0 תיעוד

8.1 הסכם הפיקוח יתויק בתיק חוזי פיקוח לפי השנה.

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

8.3 חשבונות מונפקים באמצעות המערכת הממוחשבת ונשמרים בתיקייה:
T:/Finance/כספים/חשבונות/שנה
שם הקובץ הנו מספר החשבון.

9.0 נספחים

9.1 תרשים זרימה – תהליך ההכרה GCLP/GLP

9.2 תרשים זרימה – תהליך ההסמכה

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

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה – Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 28 מתוך 30
Version number 33	Procedure number A-621001	Page 28 of 30

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

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

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

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

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

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

9.11 Form number TA-621001-20: Accompanying Letter to the Surveillance agreement.

9.12 Form number TA-621001-22: Fee's regulations.

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

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

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

9.16 Form number: TA-621001-32: Reaccreditation Assessment Cost.

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

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

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

9.8 טופס מספר TA-621001-13 : תעריפון הרשות.

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

9.10 טופס מספר TA-621001-19 : שיטת התמחור והפיקוח

9.11 טופס מספר TA-621001-20 : מכתב נלווה להסכם פיקוח

9.12 טופס מספר TA-621001-22 : תקנות אגרות

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

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

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

9.16 טופס מספר TA-621001-32 : עלות מבדק הכרה מחדש.

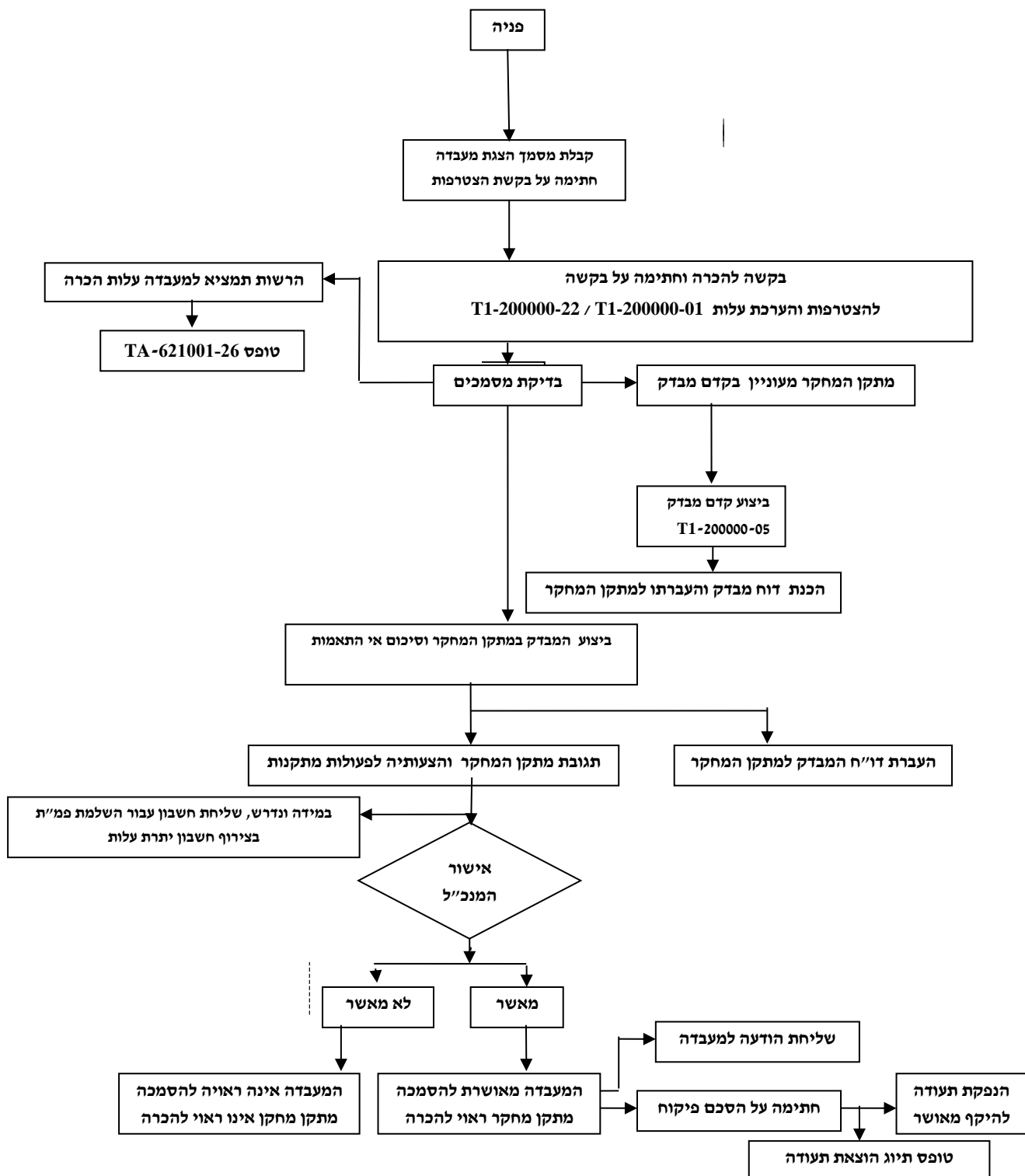
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 29 מתוך 30
Version number 33	Procedure Number 2-621001	Page 29 of 30

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

9.1 תרשים זרימה-תהליך ההכרה



העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-11 בספטמבר 2024

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on September 11, 2024

Website: Yes	הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition	
מספר גרסה : 33	נוהל מספר : A-621001	דף מספר 30 מתוך 30
Version number 33	Procedure Number 2-621001	Page 30 of 30

9.2 Flow Chart - Procedure for Accreditation

9.2 תהליך ההסמכה – תרשים זרימה

