

|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה: 31     | נוהל מספר: A-621001  | דף מספר 1 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 1 of 32      |



### Israel Laboratory Accreditation Authority

|                   |              |
|-------------------|--------------|
| Valid from        | בתוקף מתאריך |
| <b>01.07.2021</b> |              |

|                   |              |
|-------------------|--------------|
| Effective from    | מחייב מתאריך |
| <b>01.07.2021</b> |              |

## הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה

### Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition

נוהל מספר A-621001  
Procedure number A-621001

Authorized by:

מאשרים:

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 2 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 2 of 32      |

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

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

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

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

### הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

#### Israel Laboratory Accreditation Authority

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

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל : israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

The authorized copies of this document are those on ISIRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on July 1, 2021

|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 3 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 3 of 32      |

**עדכונים של הנוהל:**

| <b>The Change</b>                                    | <b>השינוי ומהותו</b>                                      | <b>תאריך<br/>Date</b> | <b>סעיף<br/>Section</b> |
|--|---|-----------------------|-------------------------|
| Adapt billing activities to the recognition process. | התאמת הנוהל לתהליך ההכרה בדגש על פעילויות הנוגעות לגבייה. | 23.06.2021            | כללי                    |

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-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 4 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 4 of 32      |

## 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          | 28 |

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-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 5 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 5 of 32      |

## 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 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 CABs 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 CABs 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:

## 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 :

|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 6 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 6 of 32      |

|  |   |
|--|---|
| 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.   |
| <b>3.2 This procedure deals with:</b>  | <b>3.2 הנוהל עוסק ב :</b>   |
| 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.  |
| <br>   | <br>  |
| <b>4.0 REFERENCE DOCUMENTS</b>   | <b>4.0 מסמכים ישימים</b>  |
| 4.1 Procedure number 1-611022: Regarding the Accreditation ISRAC and the Accreditation process – requirements and directives.      | 4.1 נוהל מספר 1-611022 : אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות.         |
| 4.2 Procedure number 1-611003: Representation of the CAB.  | 4.2 נוהל מספר 1-611003 : מסמך הצגת ארגון.                                   |
| 4.3 Procedure number 2-651001: The process of decision-making regarding accreditation status of testing bodies                     | 4.3 נוהל מספר 2-651001 : תהליך קבלת ההחלטות בדבר מצב הסמכה של גופים בודקים. |
| 4.4 Procedure number 2-660001: Certificates and Scopes of Accreditation.   | 4.4 נוהל מספר 2-660001 : נוהל תעודות ונספחים.                               |
| 4.5 Procedure number 1-611004: Check list for ISO/IEC 17025.   | 4.5 נוהל מספר 1-611004 : רשימת תיוג ל ISO/IEC 17025 .                       |
| 4.6 Procedure number 6110014: Check list for ISO 15189.  | 4.6 נוהל מספר 1-611014 : רשימת תיוג ל ISO 15189 .                           |
| 4.7 ISO/IEC 17011– Conformity assessment – General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies. | 4.7 ראה אנגלית.   |

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-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 7 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 7 of 32      |

- 4.8** Procedure number 1-611084: Check list for ISO/IEC 17020.
- 4.9** Procedure number 1-000021: Check List for ISO/IEC 17043
- 4.10** Procedure number 1-000024: Check List for ISO 17034
- 4.11** Procedure number 2-421004: Reviewing a new project document
- 4.12** Procedure number 1-200000: GLP Manual.
- 4.13** Procedure number 2-000003: Procedure for Dealing with Requests.
- 4.14** Document number 1-000023: ISRAC procedures terminology.
- 4.15** Procedure number 2-671001: Surveillance of Accredited CABs
- 4.16** Procedure number 2-623001: Planning and Performing the Assessment
- 4.17** Procedure number 2-660001: Certificates
- 4.18** Procedure number 1-611051: ISRAC and its Recognition Process of Testing Facilities according to OECD-GLP Principles
- 4.19** Procedure number 1-611052: ISRAC and its Recognition Process of Facilities according to 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.

- 4.8** נוהל מספר 1-611084 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17020.
- 4.9** נוהל מספר 1-000021 : רשימת תיוג לתקן ISO/IEC 17043
- 4.10** נוהל מספר 1-000024 : רשימת תיוג לתקן ISO 17034
- 4.11** נוהל מספר 2-421004 : נוהל הרחבה לתחומי פעילות חדשים.
- 4.12** נוהל מספר 1-200000 : GLP Manual.
- 4.13** נוהל מספר 2-000003 : נוהל טיפול בפניות.
- 4.14** מסמך מספר 1-000023 : הגדרות המשמשות בנהלי הרשות.
- 4.15** נוהל מספר 2-671001 : פיקוח על ארגונים מוסמכים.
- 4.16** נוהל מספר 2-623001 : תכנון וביצוע המבדק.
- 4.17** נוהל מספר 2-660001 : תעודות.
- 4.18** נוהל מספר 1-611051 : אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקני בדיקה ומחקר הפועלים לפי OECD-GLP
- 4.19** נוהל מספר 1-611052 : אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקנים הפועלים על פי GCLP.
- 4.20** נוהל מספר 1-000016 : מדיניות הרשות וקריטריונים לבניית היקף הסמכה.

## 5.0 הגדרות

ראה הגדרות רלוונטיות בנוהל 1-000023.

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-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 8 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 8 of 32      |

## 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: ISRAC 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".

6.1.3 To calculate the cost for ISRAC 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.

### 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 number 2-000003.

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

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

## 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.

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.

### 6.2 אחריות סמנכ"ל הסמכה

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

### 6.3 אחריות סמנכ"ל כספים ויועצת משפטית

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



|                   |  |                   |
|-------------------|--|-------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                   |
| מספר גרסה: 31     | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 9 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 9 of 32      |

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

6.3.3 Calculate bi-annual fee 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 receivable via Qsoft applications programs.

6.5.2 Prepare surveillance agreements for all the accredited CABs.

6.5.3 Monitor signed/acknowledged surveillance agreements.

6.3.2 לוודא הוצאת חיובים לארגונים בגין עלויות ההסמכה.

6.3.3 לתחשב אגרה דו שנתית עבור כל הארגונים העוברים מבדקי הסמכה מחדש ועבור כל הסמכה 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/הסמכה מחדש/הרחבה.

6.4.6 להעביר מידע אודות היקף הסמכה 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 QSOFT המתאימים.

6.5.2 להכין הסכמי פיקוח לכל הארגונים המוסמכים.

6.5.3 לבצע מעקב אחר הסכמי פיקוח חתומים.

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 10 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 10 of 32      |

## 6.6 Responsibilities of the Accounting Manager

6.6.1 To bill the CABs for the costs of the performed assessments.

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.

## 7.0 THE METHOD

The financial procedure for CABs 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 surveillance assessments up to the renewal of the period of accreditation/recognition.

### 7.1 Fees

There are three types of fees in the process which are defined in form number TA-621001-13. The calculation method of accreditation costs (including the periodical bill, surveillance assessments, extension, re-accreditation etc.) is described in the document "Accreditation costs and surveillance methods of accredited CABs (form number TA-621001-23); Both documents are published on the ISRAC website. Form number TA-621001-22, describes the calculation method for each fee and assessment in a

## 6.6 אחריות מנהלת החשבונות

6.6.1 להוציא חיובים לארגונים בגין עלויות המבדקים.

6.6.2 לבצע מעקב אחר ביצוע התשלומים.

6.6.3 לידע את מנהלות המבדקים ואת ראשי האגפים על קבלת תשלומים בגין הרחבות והסמכות.

## 7.0 השיטה

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

### 7.1 אגרות

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

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 11 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 11 of 32      |

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 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.

#### 7.1.4 Terms of payment

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

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

7.2.1 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

#### 7.1.1 אגרת בדיקת מסמכים

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

#### 7.1.2 אגרת מבדקים

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

#### 7.1.3 אגרה שנתית

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

#### 7.1.4 תנאי התשלום

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

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

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 12 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 12 of 32      |

7.2.2 The criteria to be examined are:

7.2.2.1 There is no conflict of interests.

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

### 7.3 The Process

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

Whenever a request for information is received from a CAB/ research facility in the incoming mail, it will be 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 secretary to update QSOFT data base, tables IC and CE) with all the details of the applicant. Applications *via* ISRAC's website will be transferred directly to the Accreditation Deputy General Manager's e-mail who will pass it to the secretaries to be recorded as incoming mail, to the secretary for updating the distributions lists and to the relevant Head of Division who will handle the application. The application letter should be filed by the relevant organization, in the correspondences file.

#### 7.3.2 HANDLING APPLICATIONS

7.3.2.1 The Head of Division shall contact the applying CAB / 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 CAB to download from the site the documents relevant to its field of accreditation.

7.2.2 הקריטריונים לבחינה הם :

7.2.2.1 העדר ניגוד עניינים.

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

### 7.3 התהליך

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

התקבלה פניה מארגון/מתקן מחקר לקבלת מידע בדואר נכנס, תועבר הפניה מהמזכירות, לאחר רישומה כדואר נכנס, לסמנכ"ל ההסמכה על מנת שיעבירה לראש האגף המתאים לטיפול. על פי בקשה תעדכן המזכירה את בסיס הנתונים QSOFT: יישום קשר (טבלה IC) וכרטיס ארגון (טבלה EC) בכל הפרטים הנדרשים של הארגון/מתקן המחקר הפונה. פניות דרך אתר הרשות תועברנה ישירות לתא הדואר האלקטרוני של סמנכ"ל ההסמכה. פניות שהתקבלו תועברנה למזכירות לרישום כדואר נכנס, למזכירה האחראית לעדכון רשימת התפוצה ולראש האגף עליו החליט סמנכ"ל ההסמכה כאחראי. מכתב הפניה יתויק בתיקיית תכתובות של הארגון הרלוונטי.

#### 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.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה: 31     | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 13 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 13 of 32      |

7.3.2.3 When a Testing Facility requests recognition that it works 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 for OECD GLP process. The request will be sent accompanied by a letter (form number T1-200000-01) as stated in the GLP manual at no charge (for forms related to GCLP, please turn to procedure 1-611052: ISRAC and its Recognition Process of Facilities according to GCLP).

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

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

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

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

**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.*

7.3.2.3 כאשר ארגון מבקש הכרה כי הוא עובד 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 (טופס מספר T1-200000-01) ללא כל חיוב כספי (לטפסים נלווים לתחום GCLP נא לפנות לנוהל 1-611052 אודות הרשות ותהליך ההכרה במתקנים הפועלים על פי GCLP).

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

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

7.3.3.2 החשבון ישלח אל הארגון בצירוף מכתב מלווה לקבלת ערכת היכרות (טופס מספר TA-621001-02).

7.3.3.3 עם קבלת התשלום מהארגון, מנהלת החשבונות תעדכן את ראש האגף, תנפיק קבלה על הסכום שהתקבל, מבקש מהמזכירה 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.

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 14 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 14 of 32      |

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

7.3.3.5 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.

#### 7.3.4 Initial accreditation / recognition

7.3.4.1 Upon receiving the CAB presenting documents, quality manual and checklist from the CAB the documents shall be passed on to the relevant Head of Division, see procedure number 2-621001.

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

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

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

7.3.3.5 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.

#### 7.3.4 הסמכה ראשונה / הכרה ראשונה

7.3.4.1 עם קבלת מסמך הצגת הארגון, מדריך איכות ורשימת תיוג מהארגון יועבר החומר לראש האגף המתאים לפי נוהל מספר 2-621001.

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

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

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 15 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 15 of 32      |

7.3.4.1.3 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.

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

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

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

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

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

7.3.4.2.2 Upon receiving the signed form from the CAB, it should be passed directly to the Head

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

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

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

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

#### 7.3.4.2 בקשה להסמכה של ארגון חדש

7.3.4.2.1 סמנכ"ל ההסמכה אחראי למלא טופס בקשה להסמכה חדשה – (טופס מספר T2-621001-03) בצרוף 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.

7.3.4.2.2 עם קבלת טופס ההסמכה חתום ע"י הארגון הוא יועבר על ידי המזכירות לראש

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 16 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 16 of 32      |

of Division and the Finance Deputy General Manager & Legal Advisor and filed in the CAB's payment file.

7.3.4.2.3 The Head of Division shall send a request for paying 50% of the accreditation cost using form number TA-621001-15 to the Accounting and wage responsible who will send the CAB an invoice by e-mail.

#### 7.3.4.3 Planning and Performing the Assessment

7.3.4.3.1 Upon receiving the first payment from the CAB, it shall be defined as a CAB "in the process". The Accounting and Wage responsible shall inform the Assessment Managers and Secretary. The Assessment Managers shall update the CAB status in QSOFT to "in process".

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

7.3.4.3.3 In case that following documents check it turns out that the CAB 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 CAB (Form number TA-621001-08) to receive its approval for the follow up continuation and its cost.

7.3.4.3.4 Subject to receive of CAB 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

האגף ולסמנכ"ל כספים ויתוק בתיקיית התשלומים של הארגון.

7.3.4.2.3 ראש האגף יעביר בקשה לתשלום מקדמה בגובה 50% מעלות ההסמכה באמצעות טופס מספר TA-621001-15 למנהלת החשבונות אשר תשלח לארגון חשבון לתשלום מקדמה במייל.

#### 7.3.4.3 תכנון וביצוע המבדק

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

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

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

7.3.4.3.4 בכפוף לקבלת אישור הארגון, ראש האגף ימשיך בטיפול (בדיקת מסמכים) יקבל דיווח שעות מאת הבודק, יציין האם יש לחייב לפי



|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה: 31     | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 17 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 17 of 32      |

charge upon input and will pass it over to the Accounting and Wage responsible to perform registration hours / days of treatment to track treatment procedures.

7.3.4.3.5 At the end of document review; the Head of Division will pass a message and an hour's report to the approval of the Finance Deputy General Manager for the purpose of charging the CAB.

7.3.4.3.6 The Finance Deputy General Manager will send her approval by e-mail to the Accounting Manager to charge the CAB together with accompanying letter (Form number TA-621001-17). Payment will be a condition for assessment performance.

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

7.3.4.3.8 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).

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

7.3.4.3.10 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 one week before the assessment.

7.3.4.3.11 As long as there is no arrangement of the payment in due time, the accounting manager

תשומות ויעביר למנהלת החשבונות לבצע רישום שעות / ימי הטיפול למעקב אחר טיפול בנהלים.

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

7.3.4.3.6 סמנכ"ל הכספים תעביר למנהלת החשבונות את אישורה לחיוב הארגון במייל, בצירוף מכתב מלווה (טופס מספר TA-621001-17). הסדרת התשלום תהווה תנאי ליציאה למבדק.

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

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

7.3.4.3.9 ככל שארגון נמנע מלשלם, תתריע מנהלת החשבונות בפני ראש האגף ומנהלת המבדקים עד שבועיים לפני המבדק.

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

7.3.4.3.11 ככל שאין הסדרת תשלום במועד, תפתח מנהלת החשבונות חריגה ותמשיך לעקוב,

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 18 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 18 of 32      |

shall open a deviation and continue with the follow-up, alternatively – the assessment date shall be postponed, or a different accreditation decision shall be taken according to procedure 2-651001.

7.3.4.3.12 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 is issued (form number TA-621001-07). Handling the payment is a condition for receiving the accreditation.

#### 7.3.4.4 Handling Suggestion for Corrective Actions

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

7.3.4.4.2 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.

7.3.4.4.3 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.

7.3.4.4.4 The Accounting Manager shall send an invoice, to the CAB, accompanied by a letter (form TA-621001-17).

ולחלופין – יידחה מועד המבדק או תתקבל החלטה אחרת בדבר ההסמכה בהתאם לנוהל 2-651001.

7.3.4.3.12 עם סיום מבדקי ההסמכה תודיע על כך מנהלת המבדקים למנהלת החשבונות על מנת שתוציא חשבון לארגון לתשלום המחצית השנייה של עלות ההסמכה (טופס מספר -621001 TA-07). הסדרת התשלום הנה תנאי לקבלת ההסמכה.

#### 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 -621001-08 TA) לקבלת אישורו להמשך הטיפול ועלותו.

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

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

7.3.4.4.4 מנהלת החשבונות תוציא חיוב לארגון בהתאם, בצירוף מכתב מלווה (טופס מספר -621001-17 TA).

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 19 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 19 of 32      |

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

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 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.

7.3.4.5.2 The Finance Deputy General Manager & Legal Advisor shall approve the bi-annual fee calculation and prepare a surveillance agreement according to the period of accreditation.

7.3.4.5.3 The surveillance agreement shall be sent by the secretary together with the invoice for the bi-annual fee and an accompanying letter (form number TA-621001-09). The bi-annual fee should be calculated for all surveillance period from the 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.

7.3.4.5.4 Upon reception of the two signed copies of the surveillance agreement, signed and stamped, and payment of the bi-annual fees and any additional expenses, the surveillance agreements shall be signed with the ISRAC stamp and by the authorized persons (General Manager and Finance Deputy General Manager & Legal Advisor). The secretaries will update the follow-up surveillance agreements form via Qsoft

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

7.3.4.5.1 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, המפרטת את החלטות הוועדה עם העתק לסמנכ"ל כספים והיועצת המשפטית, ראש האגף המתאים ומנהלת המבדקים.

7.3.4.5.2 סמנכ"ל כספים תאשר את חישוב האגרה הדו-שנתית ותכין הסכם פיקוח בהתאם לכל תקופת ההסמכה.

7.3.4.5.3 הסכם הפיקוח ישלח על ידי המזכירה בצרוף חשבון לתשלום האגרה הדו-שנתית ומכתב מלווה (טופס מספר 09-621001-TA). האגרה הדו-שנתית תחושב לכל תקופת הפיקוח, מיום הענקת ההסמכה ועד לתום מחזור ההסמכה. הארגון יתבקש לחתום על הסכם פיקוח בשני עותקים, לשלם אגרה דו-שנתית בגין הסכם זה ולהחזיר הסכם הפיקוח על שני עותקיו לרשות.

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 20 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 20 of 32      |

applications program, scan and save the signed copy in the electronic file:

I:\2\_Ergonim\9 .\2013\פקוח\הסכמי (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.

The assessment manager shall inform the Finance Deputy General Manager in the CAB details in order to update the "matchena" file.

7.3.4.6 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.

#### 7.3.4.7 Surveillance Program

7.3.4.7.1 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 (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.

7.3.4.7.2 A CAB accredited for the first time will receive a notice regarding the scope of the

I:\2\_Ergonim\9 .\2013\הסכמי\הסכמי 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).

מנהלת המבדקים תעדכן את סמנכ"ל הכספים בפרטי הארגון על מנת לעדכן את קובץ ה"מטחנה".

7.3.4.6 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.

#### 7.3.4.7 תכנית פיקוח

7.3.4.7.1 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). התוכנית תתוכנן במסגרת תקציבית מתאימה בעזרת סמנכ"ל כספים.

7.3.4.7.2 לארגון שעבר הסמכה ראשונה תשלח הודעה על היקף מבדקי הפיקוח הצפויים לו,

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 21 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 21 of 32      |

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. The program should be sent together with the detailed scope, which was approved by the general manager of ISRAC.

#### 7.3.4.8 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 to accredited CAB and update the Qsoft relevant application program.

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

##### 7.3.5.1 Notice to be sent to the 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 research facility will receive a surveillance agreement and an invoice for payment, re-establishment of recognition assessment cost (form number TA-621001-32).

על פי דרישות ועדת בחינת ההסמכה והמבדק, הנגזרות מהיקף ההסמכה, לתקופה שבין תאריך מתן ההסמכה ותום השנה הקלנדרית. התוכנית תשלח יחד עם פירוט ההסמכה שאושרה ע"י מנכ"ל הרשות.

#### 7.3.4.8 תעודה

תעודה תשלח לארגון ע"י מנהלת המבדקים רק לאחר שטופס התיג (T2-660001-01), אושר על **כל** סעיפיו.

במועד השלמת טופס התיג ושליחת התעודה, תעביר מנהלת המבדקים את הארגון לסטטוס "מוסמך" בישום QSOFT המתאים.

#### 7.3.5 **מבדק הסמכה מחדש / הכרה מחדש**

##### 7.3.5.1 הודעה לארגון העומד לחדש הסמכה

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

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 22 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 22 of 32      |

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

#### 7.3.5.2 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 presenting documents for the preparation of a certificate draft, if a change in the current scope of accreditation is necessary (see procedure number 2-660001).

#### 7.3.5.3 Planning and Performing an Assessment

The re-accreditation assessment shall be performed only after the advanced payment of 50% re-accreditation assessment cost and all other 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 form # TA-621001-30.

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

#### 7.3.5.4 Dealing with Suggestions for Corrective Actions

Same as section 7.3.4.4

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

#### 7.3.5.2 מסמכי הצגת הארגון

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

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

#### 7.3.5.3 תכנון ובצוע המבדק

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

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

#### 7.3.5.4 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

בדומה לסעיף 7.3.4.4.

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 23 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 23 of 32      |

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

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

### 7.3.6 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

7.3.5.5 הסכם פיקוח (ראה טפסים לנוהל מספר 2-671001: פיקוח על ארגונים מוסמכים).

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

### 7.3.6 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 כלל התחייבויותיו המנהליות, לרבות חתימה על הסכם פיקוח ע"י מורשי החתימה העסקיים, הסדרת החובות לרשות (בגין מבדקים, הדרכות, וכו') ותשלום אגרה דו-שנתית. ארגון שלא ישלים מלוא התחייבויותיו לעיל יוגש לוועדה לסקירת ההסמכה והמבדק ברם לא יומלץ עליו לשם קבלת החלטת מנכ"ל הרשות בעניין חידוש הסמכתו (ראה נוהל מספר : 2-651001). הארגון לא יוכל לקבל תעודת הסמכה בתוקף ובאתר הרשות ירשם "המידע אינו מעודכן בשל אי השלמת דרישות מנהלתיות " 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      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 24 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 24 of 32      |

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.

### 7.3.7 **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 CAB Documents

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.

#### 7.3.7.3. Request for Extension

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

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

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

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

### 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

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

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

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



|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה: 31     | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 25 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 25 of 32      |

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

#### 7.3.7.4 Planning and Performing the Assessment

An extension assessment shall be performed only after the 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 towards the issuance of the invoice.

**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**

עם קבלת טופס ההסכמה חתום ע"י הארגון הוא יועבר לראש האגף. ראש האגף יעביר העתק למנהלת החשבונות.

מנהלת החשבונות תשלח לארגון חשבון לתשלום בצרוף מכתב מלווה, טופס מספר TA-621001-16.

#### 7.3.7.4 תכנון ובצוע המבדק

מבדק הרחבה ייערך רק בכפוף ולאחר שהסדיר הארגון את התשלום. עם סיום מבדקי ההרחבה 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 לקראת הוצאת גמ"ח.

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

#### 7.3.7.5 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

7.3.4.4 בדומה לסעיף

7.3.8 **תעודה**

7.3.4.7 בדומה לסעיף

7.3.9 **מבדקי פיקוח**

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 26 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 26 of 32      |

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

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

#### 7.3.9.1 Handling Suggestions for Corrective Actions

See paragraph 7.3.4.4.

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

Annually until the beginning of August:

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

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

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

7.3.10.4 The accredited CABs shall receive (if relevant) an estimation concerning the bi-annual fee payment and a bill of the expected assessments at the beginning of the final quarter of the previous year. The bill and document

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

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

#### 7.3.9.1 טיפול בהצעות לפעולות מתקנות

ראה סעיף 7.3.4.4.

#### 7.3.10 **הערכות כספית – סוף שנה**

בכל שנה, עד תחילת חודש אוגוסט :

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

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

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

7.3.10.4 הארגונים המוסמכים יקבלו בתחילת הרבעון האחרון של כל שנה (ככל שניתן) הערכה בדבר עלות האגרה הזו-שנתית וחשבון עבור המבדקים הצפויים להם בשנה העוקבת (במידה ורלוונטי). לחשבונות ולמסמך יצורף מכתב לוואי

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 27 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 27 of 32      |

shall be accompanied by a letter form number TA-621001-11 and form number TA-621001-19.

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

7.3.10.4.2 The CABs are requested to regulate the periodical fee, the 50% assessment fee and its ISRAC CAB debts not later than two months prior to reaccreditation assessment, in order to be subject to a re-accreditation assessment.

7.3.10.4.3 The periodical fee must be arranged by the CABs no later than two months before the last accreditation date and as a condition for its renewal.

7.3.10.4.4 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.

7.3.10.4.5 CAB 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.

## 8.0 DOCUMENTATION

טופס מספר TA-621001-11 וכן טופס מספר TA-621001-19.

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

7.3.10.4.2 הארגונים נדרשים להסדיר את תשלום 50% עלות המבדק, תשלום האגרה התקופתית וחשבונות נוספים פתוחים (במידה ויש) לא יאוחר מחודשיים לפני מועד מבדק הסמכה מחדש, וזאת על מנת שיוכלו לעמוד למבדק הסמכה מחדש.

7.3.10.4.3 הארגונים נדרשים להסדיר את תשלום האגרה התקופתית לא יאוחר מחודשיים לפני מועד פג תוקף ההסמכה וכתנאי לחידושה.

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

7.3.10.4.5 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.

## 8.0 תיעוד

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-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה: 31     | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 28 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 28 of 32      |

**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 QSOFT (CAB file), including getting back the certificate in case of suspension.

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

T:/Finance/כספים/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-621001-02: Accreditation kit's documents.

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

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

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

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

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

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

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

**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.

**8.3** חשבונות מונפקים באמצעות המערכת הממוחשבת חשבשבת 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-621001-02 : 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.

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

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

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

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC והעותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –</b><br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 29 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 29 of 32      |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |  |                    |
|-------------------|--|--------------------|
| Website: Yes      | <b>הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה –<br/>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001   | דף מספר 30 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure number A-621001  | Page 30 of 32      |

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

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

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

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

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

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

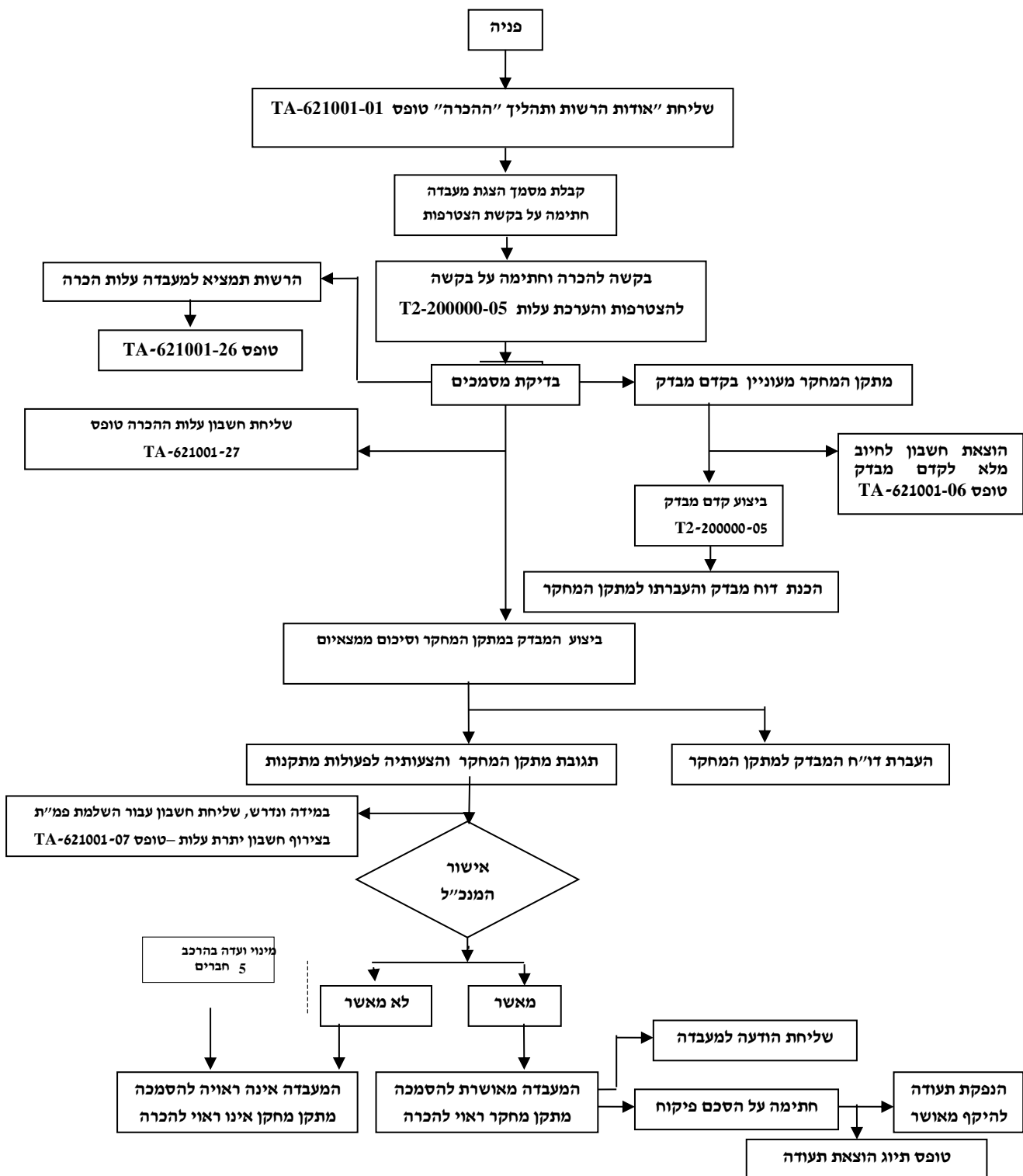
העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |   |                    |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes      | הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה<br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001  | דף מספר 31 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure Number 2-621001   | Page 31 of 32      |

**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-1 ביולי 2021

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 July 1, 2021

|                   |   |                    |
|-------------------|---|--------------------|
| Website: Yes      | הסדרים כספיים לתהליך ההסמכה ולתהליך ההכרה<br><b>Financial Arrangements for the Process of Accreditation and Recognition</b> |                    |
| מספר גרסה : 31    | נוהל מספר : A-621001  | דף מספר 32 מתוך 32 |
| Version number 31 | Procedure Number 2-621001   | Page 32 of 32      |

## 9.2 Flow Chart - Procedure for Accreditation

## 9.2 תהליך ההסמכה – תרשים זרימה

