



Israel Laboratory Accreditation Authority

הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול

מסמך מספר 1-611012

גרסה מספר 09

מחייב מ: 01.06.2015

תאריך תוקף: 01.06.2015

Website: Yes

Authorized by:

מאשרים:

חתימה – Signature	תאריך – Date	שם – Name	תפקיד – Position
		סרגי יעקובסון Sergei Jacobson	נכתב ע"י: Written by:
		מוריהל כהן Muriel Cohen	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר ע"י מנכ"ל: Approved by General Manager:

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

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 קריית 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

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	סקירה כללית ובחינת מסמכים ישימים והטמעתם בנוהל	כלל הנוהל	11.05.2015
	החלפת "דרישות" ל"הנחיות"	כל המסמך	11.5.2015
	הוספת נספח מספר 1	3.1	05.08.2014

תוכן עניינים

5	נספח היקף ההסמכה לכיול	.1
11	הנחיות הרשות לתעודות כיול של מעבדות כיול מוסמכות	.2

1. נספח היקף ההסמכה לכיול

נספח היקף ההסמכה לכיול הינו חלק מתעודת ההסמכה של ארגון המוסמך לכיול. טיוטת המסמך נכללת בבקשת הארגון להסמכה / להרחבת ההסמכה לכיול. הנספח ערוך כטבלה בעלת תצורה מובנית שכוללת:

- סוג הסמכה, Scope type
- אתרי הארגון להם ניתנה ההסמכה, Site
- תיאור הגודל הנמדד, מכשיר לכיול, Measurand, Instrument, Gauge
- תחום הכיול/ נקודות הכיול, Range
- ערכי אי הוודאות המיטבית, CMC Expressed as an Expanded Uncertainty
- מסמכי יחוס, Reference Documents
- הערות, Remarks

1.1 סוג ההסמכה

הרשות מעניקה הסמכה כמתואר במסמך מספר 1-611002: אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות וגם נוהל מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה.

ראה באתר אינטרנט של הרשות www.israc.gov.il.

ככלל מעבדות הכיול מוסמכות לסוג A. משמעות של סוג A הינה קשיחה, fixed.

1.2 אתרים להם ניתנה ההסמכה

המעבדה יכולה לבצע כיולים באתר יחוס, אתר קבוע, אתר זמני או נייד.

בנוהל הרשות מספר 2-614002: נוהל הסמכת ארגון רב אתרי, הדין בהסמכת מעבדות רב אתריות, ישנן הגדרות והסברים אודות מעבדות רב אתריות, ראה באתר אינטרנט של הרשות.

נספח היקף ההסמכה מציג את ההסמכות לסוגי האתרים השונים תוך שימוש בסימנים הבאים:

Permanent - P₁,...,P_n when P is main site

Temporary - T

Mobile - M

הפריטים במסמך מסווגים בהתאם לסוגי האתרים.

כאשר כיול מסוים מתבצע בערכי אי וודאות שונים באתרים שונים, יש להציג שתי שורות נפרדות ולציין את אי הוודאות מיטבית הרלוונטית לכל אתר. במקרה אחר יש להציג שורה אחת לשני האתרים הרלוונטיים.

1.3 תיאור הגודל הנמדד, מכשיר לכיול

בעמודה זו יש להציג את ה-Measurand, הגודל הנמדד שהוא נשוא הכיול. התיאור יכלול את הפרמטר הפיסיקלי, אזכור המכשיר ופרטים נוספים אודות הכיול בעלי השפעה על איכות התוצאה.

דוגמה לתיאור כיול מדיד לחץ

Pressure,
Pneumatic Pressure Gauges
לחץ,
מדידי לחץ פנאומטיים
דוגמה לתיאור כיול צמדים תרמיים

Temperature,
Thermocouples, Base Metal
(K, N, T)
טמפרטורה
צמדים תרמיים, מתכות בסיסיות
דוגמה לתיאור כיול משקולות

Mass,
Weights
מסה,
משקולות
דוגמה לתיאור כיול מכשיר מודד מתח חילופין

AC Voltage,
Measuring Instruments
מתח חילופין,
מכשירי מדידה
דוגמה לתיאור כיול כייל זרם ישר

DC Current,
Generating Instruments
זרם ישר,
מחוללים

1.4 תחום הכיול/ נקודות הכיול

בעמודה זו יש להציג את הנקודות ו/או התחומים לכיול.
הצגת נקודות לכיול הינה עדות לכך שהמעבדה מוסמכת לערכים הללו בלבד. אין להסיק מכך שהמעבדה מוסמכת לנקודות ביניים בין הנקודות שהוצגו.
ניתן להציג כיולים הן בתחום והן בנקודות בודדות. בהתאם לכך המסמך יכול גם את התחומים וגם את הנקודות הבודדות (ככלל בנקודות הבודדות אי הוודאות תהיה קטנה יותר).
לעתים יש צורך בשני פרמטרים או יותר על מנת להציג את נקודת הכיול או תחום הכיול. הדוגמא לכך הינה כיול זרם חילופין: שני פרמטרים - זרם ותדר מגדירים את נקודות הכיול.
יש להציג את הפרמטרים הרלוונטיים במדורג...

בהצגת רצף תחומים יש להיעזר בסוגריים עגולים ומרובעים על מנת למנוע כפילות בנקודות הסף המשותפות בשתי שורות סמוכות. הסוגריים המרובעים מעידים על הכללת הסף בתחום, וסוגריים עגולים על אי הכללת הסף ברצף המוצג.

1.5 ערכי אי הוודאות המיטבית, CMC

אי הוודאות המיטבית הינה אי וודאות הכיול שמעבדה יכולה להשיג בתנאים הטובים ביותר ובכך מהווה סף של יכולת המעבדה. אי הוודאות המיטבית הינה אי הוודאות המורחבת ברמת סמך של 95% לערך והיא כוללת את השפעת הפריט המכויל, כנדרש לכלל ערכי אי וודאות המדווחים ע"י המעבדות המוסמכות.

יתר הפרטים בנושא מפורטים בנוהל הרשות מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה, ראה באתר אינטרנט של הרשות www.israc.gov.il. יש להציג את ערכי ה-CMC לאחר עיגול עד שתי ספרות מייצגות.

מעבדה מוסמכת אינה רשאית להפיק תעודות כיול בהסמכה בהן נכלל ערך אי הוודאות קטן מה-CMC. מאידך אין מניעה לכך שערכי אי הוודאות בתעודת כיול יהיו גדולים מאי הוודאות המיטבית. כאשר מוצג תחום ערכי הכיול על המעבדה להציג ערך אחד של ה-CMC המאפיין את התחום בשלמותו. לדוגמה, כאשר מדובר בכיול מתח בתחום "100 mV to 1 V", ערך ה-CMC הנבחר יאפיין את התחום כולו. הערך יהיה הגדול בין כל ערכי ה-CMC שבתחום הרלוונטי. במקרים בהם למעבדה מספר שיטות כיול בערכי אי וודאות שונים לכיול פרמטר מסוים, המעבדה תציג בנספח את השיטה שמבטיחה אי הוודאות המיטבית בלבד. ניתן להציג את ערכי ה-CMC ביחידות יחסיות. במקרה זה יובהר מהו הבסיס לחישוב הערכים היחסיים. הדרישות שלעיל משפיעות על החלטת הארגון על החלוקה לתחומים. חלוקה עדינה יותר מייצגת טוב יותר את יכולת המעבדה. חלוקה גסה הנה פשוטה יתר.

1.6 מסמכי יחוס

מסמכי הייחוס הנם בסיס לשיטת הכיול אשר המעבדה מגדירה לעצמה ומעגנת בנהליה. המעבדה קובעת מהו המסמך אשר מהווה יסוד לביצוע הכיול. המעבדה תציג רשימת מסמכי ייחוס (תקנים, הוראות יצרן, מאמרים וכו') אשר מהווים יסוד לביצוע כיול של פריט נתון. הרשות אינה מגבילה את המעבדות בבחירת התקנים ומסמכי הייחוס הרלוונטיים כל עת שלא מדובר ב:

- תקן ישראלי רשמי (בהתאם לחוק התקנים).
- תקן מחייב, תקן אשר כולו או חלקו מוזכרים בחוק או תקנה מסוימים. במקרים הנ"ל המעבדה המוסמכת נדרשת להיצמד לדרישת התקן. שלא במקרים הנ"ל, המעבדה קובעת מהו המסמך המהווה יסוד לביצוע הכיול. יתכן שלמעבדה יהיו מספר מסמכי יחוס רלוונטיים. לא תמיד היצמדות למלוא הדרישות של מסמך הייחוס מעשית, אפשרית או נחוצה. לדוגמה, חלק מהדרישות של מסמך יחוס יכול לחרוג מתחום הכיול, כגון בדיקת איכות סימון השנתות. לעיתים המלצות היצרנים כוללות כיולים באופני הפעלה ורגישויות שלא נדרשות ע"י הלקוחות. המעבדה יכולה לבנות את הנוהל תוך התבססות על דרישות התקן. להלן התייחסות לתקנים ממהדורות השונות.

General Requirements For The Competence Of Testing And Calibration ISO/IEC 17025 כנדרש בתקן:
Laboratories המעבדה תבטיח שנעשה שימוש במהדורה אחרונה התקפה של התקן אלא אם הדבר לא מתאים או בלתי אפשרי.

במגבלות האמורות יתכן המשך שימוש בתקן ישן אשר הוחלף, standard that has been superseded. תקן שהוחלף יסומן ככזה במערכת בקרת המסמכים של המעבדה. סטטוס של תקן שהוחלף יובא לידיעת הלקוח אשר מעוניין לקבל כיול לפיו. - אין שימוש בגרסה מיושנת – obsolete standard.

מסמכי הייחוס יוצגו בנספח ההסמכה תוך אזכור מלוא הפרטים המזהים כולל שם. יש לכלול את שנת ההוצאה ו/או הגרסה כאשר קיים המשך שימוש בתקן ישן אשר הוחלף בלבד.

1.7 מתן הערות

בעמודה זו ניתן להציג הערות רלוונטיות כולל הבהרות על השיטה, פירוט אבות המידה, מגבלות למתן השירות וכד'.

להלן דוגמה לנספח היקף ההסמכה לכיול.

1.8 להלן דוגמה לנספח היקף ההסמכה למעבדת כיול.

Item	Scope Type	Site	Measurand, Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	CMC Expressed as an Expanded Uncertainty (95%)	Reference Documents	Remarks	
Calibration - Electrical DC & Low frequency					כיול - זרם ישר ותדר נמוך			
1	A	P	AC Voltage, Measuring Instruments מתח חילופין, מכשירי מדידה	100 V	20 kHz 36 mV	Manufacturer instructions	Datron – 1061A Standard instrument	
2	A	P		40 kHz	8.3 μ V			
3	A	P		500 Hz	28 μ V			
4	A	P		1 V	40 kHz			0.46 mV
5	A	P		500 Hz	0.6 mV			
6	A	P		10 V	40 kHz			10 mV
7	A	P		500 Hz	2.3 mV			
8	A	P	AC Current, Generating Instruments זרם חילופין, מחוללים	1 mA	500 Hz	0.75 μ A		
9	A	P		10 mA	500 Hz	6.9 μ A		
10	A	P		100 mA	500 Hz	63 μ A		
11	A	P		1A	500 Hz	0.61 mA		
12	A	P		(1 A to 10 A]	500 Hz	24 mA		
Calibration – Force, Torque, Pressure					כיול – כוח, מומנט, לחץ			
13	A	P	Pressure, Pneumatic Pressure Gauges לחץ, מדידי לחץ פנאומטיים	-80 kPa to 2000 kPa	2.2 kPa	SI 697-90	Pressure Calibrator	
14	A	P;T	Pressure, Hydraulic Pressure Gauges לחץ מדידי לחץ הידראוליים	-80 kPa to 2000 kPa	2.8 kPa	SI 697-90		
15	A	P;T	Pressure, Pressure Transducers לחץ מתמרי לחץ	-80 kPa to 2000 kPa	3.0 kPa	SI 697-90		

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-15 באוקטובר 2017

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 October 15, 2017

Item	Scope Type	Site	Measurand, Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	CMC Expressed as an Expanded Uncertainty (95%)	Reference Documents	Remarks
Calibration - Temperature							כיול - טמפרטורה
16	A	P;T	Temperature Uniformity Test, Temperature Controlled Chambers; פילוג הטמפרטורה בתאים מבוקרי טמפרטורה	0 °C to 1100 °C	3.9 °C	AMS-2750-C	Thermocouple Calibrator
17	A	P	Temperature, Thermocouples, Base Metal (K, N, T) טמפרטורה צמידים תרמיים, מתכות בסיסיות	0 °C to 1100 °C	2.0 °C	ASTM-E-220-02	
Calibration - Mass							כיול - מסה
18	A	P	Mass, Weights מסה, משקולות	Up to 100 g]	0.32 mg	ASTM-E-617 ASTM-E-618 NIST Handbook 1-105 NIST Handbook 44 OIML IR No. 1,20,7,52 Manufacturer instructions	Class "S" Weights; Sartorius 3862P
19	A	P		(100 g to 200 g]	0.35 mg		
20	A	P		(200 g to 16 kg]	0.3 g		
21	A	P		(16 kg to 150 kg]	1.4 g		

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-15 באוקטובר 2017

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 October 15, 2017

2. הנחיות הרשות לתעודות כיול של מעבדות כיול מוסמכות

ההנחיות שלהלן חלות על התעודות המופקות במסגרת ההסמכה.

2.1 תעודת כיול יכולה לכלול מסקנה על התואמות למפרט הסיבולת, **Compliance statement**.

במקרה זה התעודה תכלול את ערכי המפרט ו/או סימוכין למפרט הסיבולת כגון תקן, המלצת היצרן, דרישת הלקוח וכד'.

מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות נדרשות לקבוע את התואמות למפרט תוך התחשבות באי וודאות הכיול לפי הכללים הבאים:

- ניתן לקבוע תואמות למפרט כאשר ערך הכיול המורחב באי וודאות נמצא בין גבולות הסיבולת.

- ניתן לקבוע אי תואמות למפרט הסיבולת כאשר ערך הכיול המורחב באי וודאות נמצא מחוץ לגבולות הסיבולת.

- במקרים של מצבי ביניים, כאשר לא מתקיים אף תנאי שלעיל, יש לציין שלא ניתן לקבוע בוודאות את התואמות למפרט. במקרה זה ניתן להוסיף הבהרה ולציין את מיקום תוצאת הכיול ביחס לגבולות הסיבולת.

- ניתן לקבוע תואמות למפרט של המכשור כולו כאשר כל הנקודות שבמפרט כוילו ונמצאה התאמה בכל הנקודות.

- ניתן לקבוע תואמות למפרט רק בנקודות בהן המעבדה מוסמכת לבצע את הכיול. כאשר ההסמכה ניתנת בהתאם לדרישות הרגולטור וכאשר קיימת דרישת הרגולטור על הכלל לקביעת התואמות למפרט על המעבדות לפעול בהתאם לכך.

2.2 תוצאות הכיול ילוו בערכי אי וודאות הכיול הרלוונטיים. אי הוודאות הנדרשת הינה אי הוודאות המורחבת ברמת סמך של 95% לערך. תעודת כיול לא תכלול תוצאות ללא ערכי אי הוודאות.

2.3 רמת הסמך (level of confidence, coverage probability) של ערכי אי הוודאות הנדרשת בתעודת כיול של המעבדות המוסמכות הינה 95% לערך. תעודת כיול תכלול מידע על ערך רמת הסמך.

2.4 תעודת כיול תכלול מידע על ערך של גורם הכיסוי (coverage factor) k . יתכן שערכו יצוין בהצהרה על רמת הסמך.

2.5 תעודת כיול של מעבדה מוסמכת לא תכלול קביעת מועד הכיול הבא. יתכן מתן המלצה בהתאם לדרישת תקן ISO/IEC 17025.

2.6 תעודת כיול של מעבדות מוסמכות לא תכלול מסקנות אודות התאמת המכשיר המכויל לשימוש (כגון שמיש, לא שמיש מוגבל וכד').

2.7 תגי כיול המסופקים ע"י מעבדות כיול מוסמכות יכללו מידע התואם לתוכן תעודות הכיול בלבד.

3. נספחים

3.1 נספח מספר 1: טופס כיול סוני ואולטרסוני של קלונסאות

נספח מספר 1: כללים לכיול למכשירים לבדיקת סוני ואולטרסוני של כלונסאות:

1. יש לכייל באופן עקיב, את מד האורך ואת הציוד לבדיקות הסוניות והאולטרסוניות של המעבדה, כלומר ע"י כיול במעבדה מוסמכת.
2. יש לכייל את המכשירים כנדרש בתקנים:
- ASTM D 5882 סעיף 5.2.1 לבדיקה הסונית (כיול הסנסור לבדיקת ליניאריות עד 50% (עד רמה של 5%), בדיקת פגמים בכלונס הניסיון).
- ASTM D 6760 סעיף 7.8.1 לבדיקה האולטרסונית (בדיקת פגמים בכלונס הניסיון, בדיקת אורך הכלונס ע"י גלגלת-באופן עקיב).
3. מתקן הניסוי (מתוך תקן ASTM D 6760 המציין את הצורך ב"כלונס ניסיון- pile test):
 - 3.1. יש להכין כלונס אשר הוכנסו בו מראש (בעת ההכנה) פגמים.
 - 3.2. הפגמים צריכים להיות בגדלים שונים ובצפיפות שונה (להוכחת זיהוי הפגמים וקביעת גבול הגילוי של המעבדה),
 - 3.3. הפגמים צריכים להיות במיקומים שונים (באופן שפגם חוזר יהיה ממוקם במיקום/אורך שונה של הכלונס,
 - 3.4. חייבים להיות סוגי פגמים שונים (לפחות כיסי חול וכיסי אור).
 - 3.5. מיקומי הפגמים בכלונס יתועדו טרם יציקת הבטון וימדדו ע"י מד מכויל.
 - 3.6. חייב להיות תיעוד הולם (שרטוט מיקומי הפגמים, גודלם וסוגם) לבניית כלונס כנדרש לעיל.
4. על המעבדה להציג הוכחה כי יש לה נגישות קבועה לכלונס וכי היא מבטיחה כי בהעדרה נשמרת דרישת פיקוח מתמיד לתפקוד תקין ומניעת קלקול שלו (כמפורט בתקן ISO/IEC 17025 סעיפים 5.5.3, 5.5.6).
5. ביצוע הכיול:
 - 5.1. על המעבדה לערוך סקר חוזה פנימי אשר יפרט את צרכי הכיול.
 - 5.2. על המעבדה להגדיר במפרט הכיול התייחסות לנושאים הבאים:
 - 5.2.1. תהליך הכיול
 - 5.2.2. קריטריון לקבלת התוצאות ("תוצאה עוברת" ו"תוצאה לא עוברת"),
 - 5.2.3. התייחסות לאי וודאות הכיול לרבות התייחסות ל false positive & false negative.
 - 5.3. הכיול צריך להיות בתנאים מיטביים ומטרתו ולברר את אי הוודאות המיטבית.
 - 5.4. נדרש להקפיד על בידוקי ביניים ו- on going validation, בעיקר בתנאים הגבוליים.
 - 5.5. כתנאי מינימום להתחלה:
 - 5.5.1. יוצגו לפחות 4 נק' בטווח ביצוע הבדיקה (אורכי כלונס שונים).
 - 5.5.2. יוצגו לפחות 3 בדיקות בסוגי קרקע-רקע שונים. לדוגמא: חול, כורכר, סלע (על סוגיו), חרסית וכד'.

6. בידוקי ביניים :
- 6.1. בדיקה סונית על מוט טפלוך (באורכים שונים).
- 6.2. בדיקה במים של מעבר הגל האולטרסוני.
7. הוכחת תקינות המערכת (validation ו- ongoing validation)
- 7.1. נדרשת בדיקה והשוואה לכלונס הניסיון במרווחי זמן מוגדרים.
- 7.2. נדרשת השוואה בין השיטות השונות במרווחי זמן מוגדרים.
- 7.3. נדרשת השוואה בין השיטות השונות ובדיקות אורך במדידה ישירה במרווחי זמן מוגדרים.
התהליך יתבסס על השוואת העומק המתקבל במכשיר הסוני, האולטרסוני ומדידת אורך ישירה.
- 7.4. נדרש ריכוז מידע לבידוקי ביניים.
- 7.5. כל פעם שהמעבדה תבדוק סוג קרקע (רקע) שונה או אורכי כלונס שונים, על המעבדה לבצע מספר בדיקות על מנת להוסיף את המידע לדוח הוולידציה.