

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 1 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 1 of 11



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.05.2018	
Effective from	מחייב מתאריך
15.05.2018	

מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות כיול

נוהל מספר: G-119-003 Procedure Number: G-119-003

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		יוליה לרמן Yuliya Lerman	עודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאושר 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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 2 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 2 of 11

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC 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 © 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

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 3 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 3 of 11

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	סקירה תקופתית ובחינת הטמעת מסמכים ישימים.	כלל המסמך	26.03.2018

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 4 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 4 of 11

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
5	מטרה	2.0
5	מהות	3.0
5	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
6	אחראיות	6.0
7	שיטה	7.0
11	תעוד	8.0
11	נספחים	9.0

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 5 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 5 of 11

1.0 מבוא

מסמך זה בא להדריך את לקוחות מעבדות הכיול אודות מהות הכיול, צורך בכיול וקבלת שירות כיול כולל הצעדים המקדימים לפני והצעדים המשלימים לאחר קבלת שירות כיול.

2.0 מטרה

נוהל זה יסייע ללקוחות של מעבדות הכיול בתכנון, ביצוע ובקרה על תהליך קבלת שירות הכיול.

3.0 מהות

נוהל זה מכיל:

3.1 הסבר על מהות הכיול וצורך בכיול.

3.2 הסבר על קביעת מרווחי כיול ובידוקי ביניים.

3.3 הסבר על משמעות הכוונון.

3.4 הסבר על קביעת דרישות למעבדה מוסמכת.

3.5 הסבר על בחינת תעודת כיול.

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

4.2 ISO/IEC Guide 99: 2007, International Vocabulary in Metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM).

4.3 נוהל מספר 1-661002 : מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט.

4.4 נוהל מספר 1-000008 : סקרי הזמנת שירות, מכרזים או חוזים ממעבדות בדיקה וכיול.

4.5 נוהל מספר: 1-455001: מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות.
הערה: הנהלים שבסעיפים 4.3 – 4.5 ראה באתר הרשות במדור פרסומים.

5.0 הגדרות

5.1 **כיול (calibration)** - כיול הינו קביעת הקשר בין הערכים המופקים ממכשיר מדידה, ממערכת מדידה או חומר יחוס ובין הערכים התואמים המופקים מאבות מידה.

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 6 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 6 of 11

כיול מאופיין על ידי תחום ערכים, נקודות מדידה, פרמטרים נמדדים, אי וודאות הכיול ותנאי סביבה נדרשים. מהות הכיול הנה בניית טבלת הקשר בין שתי סדרות של ערכים, אחת שמופקת מאב מידה ושנייה מהפריט המכיל.

5.2 **בידוקי ביניים** (intermediate checks) - בידוקי ביניים הנם בחינות הנדרשות לשמר את האימון בסטטוס הכיול של הציוד.

5.3 **כוונון** (adjustment) - כוונון הנו פעולה שבאה לשנות תכונות של מכשיר או מערכת מדידה במטרה להקטין את הסטיות המתגלות בכיול.

ככלל נדרש להקטין את הסטיות על-מנת שהן תהיינה קטנות מדרישות התקן או אפיון רלוונטי אחר.

נהוג לבצע את הכוונון על סמך תוצאות הכיול ולוודא את תוצאות הכוונון על-ידי כיול חוזר, סופי. קיימת טעות נפוצה בכך שלא מבדילים בין כוונון וכיול.

6.0 אחריות

6.1 המעבדות המוסמכות אחראיות ליישום נוהל זה.

6.2 בודקי הרשות אחראים לבדיקת יישום הנוהל במעבדות המוסמכות.

7.0 שיטה

7.1 מהות הכיול

כיול מכשירים הינו הבסיס הכמותי עליו מושתתת מדידה. מהות הכיול הנה בניית טבלת הקשר בין שתי סדרות של ערכים: אחת שמופקת מאב מידה ושנייה מהפריט המכיל.

כיול מתבצע בעזרת אבות מידה או חומרי ייחוס.

כיול יכול להיות מאופיין על ידי תחום ערכים, נקודות מדידה, פרמטרים נמדדים, אי וודאות הכיול ותנאי סביבה נדרשים.

בהשוואה בין שתי סדרות הערכים מתגלות הסטיות בין הערכים התואמים, כלומר, בין קריאות מאב המידה או חומר יחוס ומהמכשיר המכיל.

דרישות השימוש קובעות את דרישות לגודל הסטייה המותרת.

יודגש שכיול איננו כוונון, ראה הסבר מטה בסעיף 8.

7.2 צורך בכיול

תכנית הכיול צריכה להיות מותאמת לצרכי המשתמש, לאופי השימוש במכשירים השונים ולשיקולי עלות/תועלת. על מנת לבנות תכנית מיטבית, יש צורך להכיר את האפשרויות והחלופות השונות.

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 7 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 7 of 11

כל מכשיר מדידה שבאמצעותו מבצעים בדיקה וקריאותיו משפיעות על איכות הבדיקה טעון כיול. יתכן שבמערכת מדידה נכלל מכשיר אשר לא משפיע על איכות התוצאות. במקרים אלו אין צורך לכייל את המכשיר למרות שהוא בר כיול.

לדוגמה:

מ-ד מתח חשמלי או מד ספיקת גז במערכת בה ישנם מכשירים נוספים אשר מודדים ספיקת הגז או את המתח החשמלי.

-פיפטור המשמש לצורך בדיקה איכותית או ללקיחת עודף גדול של חומר כאשר אין חשיבות לדיוק הנפח. -מאזניים משמשות רק לבדיקת איזון של מבחנות לפני הכנסתן לסרכות.

במקרים בהם המעבדה קובעת, שאין למכשיר השפעה על איכות ואמינות התוצאה, יש לתת הסבר מקצועי בנוהל רלוונטי. צריכות להיות ראיות מבוססות, שנאספו בתנאי ההפעלה שגרתית, לכך, שלסטיות של מכשיר אין השפעה על איכות התוצאה.

צריך להיות סימון למכשיר, כלומר דורש או אינו דורש כיול וכן את הסטאטוס כמו "מכיל" "כשר לשימוש", "מוגבל לשימוש", תאריך הכיול הבא וכד'.

יש להבדיל בין צורך בכיול וצורך בשירות ממעבדת כיול מוסמכת.

במקרים בהם כיול הוא חלק בלתי נפרד מתהליך הבדיקה או כאשר דרישת הכיול נכללת במסמך היחס הרלוונטי לבדיקה או כאשר הכיול מתבצע בהליך זהה לביצוע הבדיקה לא נדרשת תעודת כיול מספק חיצוני, כלומר, מעבדת הכיול. במקרים אלו ביצוע הכיול לא דורש מיומנות שחורגת ממסגרת ביצוע הבדיקה.

לדוגמה: כיול מכשירים כגון ספקטרומטר, HPLC, GC, LC – MS כאשר עקום הכיול נבנה בהליך זהה לביצוע הבדיקות.

ככלל כיול נדרש למכשיר מדידה. יחד עם זאת קיימים מכשירים טעוני בדיקה. לדוגמה תנורים, מקררים, חדרי אקלום שנדרשת להם בדיקת פיזור ויציבות הטמפרטורה. למכשיר PCR נדרש לבדוק קצב עליית הטמפרטורה. לסרכות נדרש לבדוק מהירות הסיבוב וכד'.

מעבדות כיול מוסמכות יכולות לתת שירות בדיקה נדרש.

בדיקות אלו יכולות להיות חלק מתיקוף המכשירים. לעתים התיקוף נעשה ללא עזרת מעבדה חיצונית תוך שימוש בבדיקות פונקציונליות. על המשתמש בציוד להחליט על מסגרת התיקוף ועל הצורך להפעיל נותני שירות לצורך בדיקות התיקוף הנדרשות.

דוגמאות:

- במקרה נשמרים חומרי ייחוס והמעבדה ביצעה תיקוף נרחב לכל חומר, המוכיח כי בעת אחסונו במקרה נשמרת יציבות החומר בטווח הנדרש ולאורך זמן. יש לחזור על התיקוף בפרקי זמן מוגדרים. המשתמש יכול להחליט לוותר על בדיקת ערכי הטמפרטורה בעזרת מעבדת הכיול כאשר דרישות התיקוף לא מחייבות זאת.

- הגורם הקריטי בתהליך ה-PCR הינו קצב החימום/קירור, ואילו הערך המספרי של הטמפרטורה הינו משני. לצורך תיקוף המכשיר ניתן לבחון את תפקוד המכשיר ואת התאמת תנאי ההרצה באמצעות בדיקה פונקציונלית.

בדיקה פונקציונלית ניתן לערוך באופן מתוכנן בשני אופנים:

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-14 במאי 2018

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 May 14, 2018

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 8 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 8 of 11

-ע"י הרצת דגימת ביקורת זהה בכל הבאריות באופן תקופתי.

-ע"י הרצת דגימת הביקורת במקומות שונים בפלטה באופן מתוכנן, כך שבזמן קצוב ייבדקו כל הבאריות.

את התיקוף יש לבצע על כל תוצר PCR הנבדק במעבדה.

המשתמש יכול לוותר על בדיקת ערכי הטמפרטורה וקצב עליית הטמפרטורה כאשר דרישות התיקוף לא מחייבות זאת.

במקרים בהם יש להפריד באמצעות סרכזת בין תאים/נוזל/סרום וניתן לראות הפרדה בעין, או אין זה משנה בדיוק באיזה תנאי סרכוז קיבלנו את ההפרדה – אין הכרח לבדוק את מהירות הסיבוב.

7.3 מרווחי כיול

ביצוע כיול נדרש למכשיר חדש טרם אישור השימוש בו, לאחר תיקונו/כיוונונו שמשפיע על תכונותיו ולאחר פג תוקף הכיול.

קביעת מרווח כיול הנה ניבוי רמת היציבות למכשיר מדידה על סמך ביצועיו בעבר.

בקביעת מרווח כיול ישנה לקיחת סיכון ואחריות.

המשתמש בציוד, האחראי לתוצאות המדידה, הנו האחראי לקביעת מועד הכיול הבא.

משתמש בציוד שקובע מרווחי הכיול בצורה לא שקולה עלול לגלות סטיות שמטילות ספק בנכונות התוצאות.

מעבדת כיול יכולה להמליץ על מועד כיול הבא כאשר היא נתבקשה לכך ע"י הלקוח.

המלצת מעבדת הכיול על מועד הכיול הבא אינה מחייבת את הלקוח.

על המעבדה המכיילת להבהיר ללקוח כי מדובר בהמלצה בלבד.

ההחלטה על מועד כיול הבא תתבסס על הנחיות יצרן, המלצות מקצועיות, רגולציה מחייבת ותושפע מאופן השימוש, כלומר, מהיקף השימוש, מספר המשתמשים, שעות הפעילות, תוצאות בידוקי הביניים וניסיון מצטבר במעבדה על יציבות המכשיר, על פי תוצאות הכיולים הקודמים.

ניתן לשנות תדירות בידוקי ביניים ו/או מרווחי הכיול כאשר יש ראיות לכך, כלומר, מידע אודות היציבות.

7.4 בידוקי ביניים

בידוקי ביניים נועדו לוודא, שאין סטייה מדרישות דיוק בהן צריך המכשיר לעמוד, לאורך זמן. מטרתם

לחזק את אמון המשתמש במכשיר מדידה, בתקופה שבין כיולים תקופתיים ולסייע בקביעת תדירות

הכיול. בידוקי ביניים מאפשרים בחינה של יציבות המערכת בתנאי השימוש, שבשגרה, לאורך זמן.

בידוקי ביניים הם מדידה ייעודית, כיול חלקי, השוואת קריאות בין מכשירים בעלי תכונות דומות וכד'.

לעתים פעולות אלו נקראות "אימות", אך מומלץ להיצמד למונח מתקן ISO/IEC 17025,

"Intermediate checks" (בידוקי ביניים).

תדירות והיקף בידוקי ביניים נובע מאופן השימוש במכשיר ודרישות הדיוק.

יודגש שבידוקי ביניים אינם תחליף לכיול ולא נדרשת הסמכה לביצוען. מאידך כן נדרשים מיומנות, נוהל

ביצוע כולל קריטריון לקבלת התוצאות ותיעוד הביצוע.

תוצאה חיובית של בידוק ביניים מחזקת את החלטת על מרווח הכיול, מבטיחה את איכות התוצאות

המתקבלות.

תוצאה שלילית של בדיקת ביניים דורשת בדיקת תקינות וכיול מלא של המכשיר.

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 9 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 9 of 11

דוגמאות לבידוקי ביניים:

- 7.3 בדיקת מאזניים בעזרת משקולות מכוילות.
- 7.4 בדיקה אינקובטור באמצעות מד חום מכויל כדי להבטיח, שהטמפרטורה בו אינה חורגת מהגבולות המותרים.
- 7.5 בדיקה של נפח הנוזל, הנשאב בפיפטור, באמצעות שקילת מים במאזניים אנליטיים מכוילים.
- נדרש לתעד את תוצאות בידוקי ביניים.

7.5 כוונון

כוונון הנו פעולה שבאה לשנות תכונות של מכשיר או מערכת מדידה. מטרתו להקטין את הסטיות המתגלות על-מנת שתהיינה קטנות מדרישת התקן או מאפיון רלוונטי אחר. טעות נפוצה בכך שלא מבדילים בין כוונון וכיול. כוונון נעשה באמצעים מכניים, אלקטרוניים או בתוכנה. מעבדות מוסמכות למתן שירותי כיול מבצעות כוונון רק על סמך בקשה מפורשת של המשתמש. יש לבצע את הכוונון על סמך תוצאות הכיול ולוודא את תוצאות הכוונון על-ידי כיול חוזר, סופי. תעודת כיול תכלול שני סטים של התוצאות:

- לפני כיוונון

- אחרי כיוונון

7.6 אי וודאות

אי וודאות המדידה נובעת מכך שבאופן עקרוני לא ניתן לבצע מדידה בדיוק אבסולוטי. לכל מדידה, ולו המדויקת ביותר שניתן לבצע במעבדה הטובה ביותר, יש פיזור טבעי של התוצאות ומשום כך היא מלווה באי וודאות. אי וודאות אינה מתארת את הספק בתוצאות עקב חולשת המודדים, ההפך הוא הנכון. אי וודאות הנה התיאור הנכון של המציאות הפיסיקלית. המעבדות המוסמכות על ידי הרשות מחויבות לדווח את תוצאות הכיול מלוות בערכי אי הוודאות, לדוגמה 0.1 ± 0.20 °C.

7.7 המידע שעל הלקוח לברר ולדרוש ממעבדת הכיול

לצורך כיול ולפני ביצועו יש להגדיר את דרישות הכיול, כלומר, מפרט כיול. מפרט דרישות הכיול צריך להתאים לתנאי השימוש במכשיר. המפרט ייקח בחשבון את דרישות הדיוק, תחום הערכים הנמדדים, היקף הפעילות במכשיר, תכונות המכשיר, תנאי סביבה, תנאי שינוע, אחסון וכד'. להלן רשימת השאלות שיש לבחון מול ספק שירותי כיול. יודגש שמעבדות הכיול המוסמכות ע"י הרשות מחויבות לערוך סקר חוזה ולצורך זה לשלוח ללקוחות שאלון מפרט הכיול, העקיב לאמור מטה.

7.7.1 האם המעבדה הינה מוסמכת ונותנת שירותי כיול בהסמכה?

7.7.2 האם המעבדה הוסמכה לביצוע הכיול הנדרש בטווח ובאי הוודאות הנחוצים? על הלקוח לבחון את אי הוודאות הנחוצה ביחס למפרט הסיבולת הרלוונטי או דרישות דיוק המדידה.

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 10 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 10 of 11

הערה: במקרה שלא ניתן למצוא בארץ מעבדה מוסמכת מתאימה אפשר לפנות למעבדות מוסמכות בחו"ל.

7.7.3 להודיע למעבדה המכילת שנדרש כיול במסגרת ההסמכה ותעודת כיול עם סמליל (logo) של גוף ההסמכה ע"מ להבטיח עקיבות התוצאות.

7.7.4 האם המעבדה מסוגלת לכייל באתר הלקוח במסגרת ההסמכה, כאשר נדרש.

7.7.5 מהי שיטת הכיול ועל מה היא מבוססת - מפרט / הנחיות היצרן, תקן וכד'?

7.7.6 האם המעבדה מסוגלת לספק תוצאות אינטרפולציה לתוצאות הכיול, כאשר נדרש?

7.7.7 האם המעבדה יכולה לכוון את הציוד, כאשר נדרש?

הערה: במקרה ולא נמצאו מעבדות מוסמכות לכיול הנדרש מומלץ לבחון את השאלות הבאות אודות המעבדה הלא מוסמכת:

-האם המעבדת מנהלת מערכת איכות לפי תקן ISO/IEC 17025 ?

-האם המעבדת מכיילת את אבות המידה שלה במעבדה מוסמכת ע"י גוף הסמכה חתום עם

ILAC או במעבדה לאומית הקשורה בהסכם ההכרה עם BIPM?

-האם המעבדה כוללת ערכי אי הודאות בתעודות הכיול?

7.8 המידע שעל הלקוח להעביר למעבדה המכילת טרם ביצוע הכיול

7.8.1 פרטי המכשיר: שם המכשיר, דגם, שם יצרן, אפיון.

7.8.2 היכן יש לכייל, באתר הלקוח או באתר המעבדה המכילת.

7.8.3 פרמטרים לכיול, טווח הכיול ומספר הנקודות בטווח בהתבסס על דרישות השימוש המיועד.

7.8.4 אי וודאות הכיול הנדרשת.

7.8.5 מפרט הסיבולת הנדרש, כאשר נדרשת בדיקת ההתאמה לסיבולת. לדוגמה, למקרר נדרש $^{\circ}\text{C}$

± 3

7.8.6 האם נדרש ביצוע כוונון ע"י המעבדה המכילת במידה והמכשיר ימצא חורג.

7.8.7 צורך בהמלצת מעבדת הכיול על מועד הכיול הבא.

כאשר הלקוח מעונין בהמלצת המעבדה המכילת על מועד הכיול הבא, צריך להציג למכיל את

הפרטים אודות השימוש, המועדים ותוצאות הכיול מהעבר.

7.8.8. הסכמה לקבלנות משנה, כאשר הנושא רלוונטי.

7.8.9 צורך בתעודת כיול מקוצרת, כאשר רלוונטי.

7.8.10 צורך בתווית כיול, כאשר נדרשת.

7.9 המידע שעל הלקוח לוודא לאחר הכיול והחלטות

בתום הכיול יבחן הלקוח את תעודת הכיול למידת העמידה בדרישות מפרט הכיול. כאשר תוצאות הכיול מעידות על כך, שהמכשיר אינו עומד במפרט, יש לשקול צורך בתיקון, כוונון וכיול מחדש, הגבלת השימוש במכשיר (לטווח או לחלק אשר נמצא עומד במפרט), או החלפת המכשיר. כאשר מתגלה חריגה מהמפרט יש לבחון את מידת השפעה על תוצאות הבדיקות, שבוצעו בתקופה, שלפני הכיול.

Website: Yes	מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול	
מספר גרסה: 09	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 11 מתוך 11
Version number: 09	Procedure number: G-119-003	Page 11 of 11

יש להגדיר בנהלי הארגון מי בוחן את תעודות הכיול, וכיצד תתקבל ההחלטה על אישור השימוש השוטף במכשיר.

במקרה של הגבלת שימוש במכשיר, יש לסמן זאת באופן ברור, לתעד את המגבלה, להדריך את המשתמשים ולוודא יישום השימוש בתנאים המגבילים.

7.9.1 פרטי המכשיר המכיל (האם חזר המכשיר שנשלח) כולל האביזרים הנלווים.

7.9.2 האם הפריט תקין לאחר הכיול. יש לבצע בדיקה תפעולית ובדיקת סבירות תוצאות המדידה המתקבלות.

7.9.3 האם בוצע הכיול בנקודות הנדרשות?

7.9.4 האם התעודה כוללת ערכי אי וודאות. האם ערכי אי הוודאות מתאימים לדרישה?

7.9.5 האם בוצע כוונון כאשר נדרש? אם כן, האם בתעודה נכללו תוצאות כיול לפני ואחרי הכוונון?

7.9.6 האם בוצעה בדיקת התאמה למפרט הסיבולת. האם קיימת התחשבות באי וודאות הכיול.

7.9.7 סמליל של גוף ההסמכה על התעודה.

7.9.8 האם כלל התוצאות במסגרת ההסמכה ואין סימן "מחוץ להסמכה" על חלק מתוצאות.

7.9.9 האם ישנה המלצה על מועד כיול הבא, כאשר נדרש?

7.9.10 התאמת תעודות הכיול לדרישות תקן ISO/IEC 17025:2017, סעיפים 7.8.2, 7.8.4.

7.9.11 האם הציוד שומר על תכונותיו בפרק הזמן בין הכיולים, כלומר, אין סחף בלתי סביר?

7.9.12 קבלת החלטה על מועד כיול הבא, בהתבסס על השימוש המיועד, ערכי הסחף וההמלצות.

7.9.13 האם הסטיות המתגלות בכיול זניחות או יש להתחשב בהן בשלב עיבוד תוצאות המדידה?

7.9.14 האם יש הבדל בין תנאי הסביבה בכיול ותנאי השימוש? האם ההבדלים עלולים להשפיע על תוצאות המדידה?

7.9.15 קבלת החלטה האם המכשיר מתאים לשימוש המיועד. אין לקבוע התאמת לשימוש ללא

ההתייחסות לערכי הסטיות ואי וודאות הכיול. מעבדות כיול מוסמכות אינן קובעות אם הציוד שמיש או לא שמיש ולא מספקות תו שמישות.

7.9.16 הלקוח יתעד את סטאטוס המכשיר וינפיק תווית אישור שימוש, כאשר מתאים.

7.9.17 נדרש לבחון האם המכשיר מוגן נגד כוונון בלתי מבוקר, ולהבטיח הגנה מתאימה.

8.0 תיעוד

לא ישים.

9.0 נספחים

לא ישים.