

Website: Yes	<b>מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 1 מתוך 6
Version number: 06	Procedure number: G-119-003	Page 1 of 6



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>16.10.2012</b>	

Effective from	מחייב מתאריך
<b>16.10.2012</b>	

## מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול

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

#### Authorized by:

#### מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		סרגיי יעקובסון <b>Sergei Jacobsson</b>	עודכן ע"י: Updated by:
		מוריהל כהן <b>Muriel Cohen</b>	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר <b>Etty Feller</b>	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-25 באוקטובר 2012

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 25, 2012

Website: Yes	<b>מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 2 מתוך 6
Version number: 06	Procedure number: G-119-003	Page 2 of 6

**עדכונים של הנוהל:**

<b>The Change</b>	<b>השינוי ומהותו</b>	<b>סעיף Section</b>	<b>תאריך Date</b>
	סקירה כללית	כלל המסמך	24.09.2012
	תיקון הגדרה	2	24.09.2012

Website: Yes	<b>מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 3 מתוך 6
Version number: 06	Procedure number: G-119-003	Page 3 of 6

### תוכן עניינים

4	מטרה	.1
4	הגדרות	.2
4	מטרת המסמך	.3
4	מהו המידע שעל הלקוח לברר אצל מעבדת הכיול ?	.4
5	מהו המידע שעל הלקוח להעביר למכיל הציווד טרם ביצוע כיול	.5
5	מהו המידע שהמעבדה צריכה לוודא לאחר הכיול שנעשה במעבדה מוסמכת?	.6
6	מה על המשתמש בציווד מדידה להחליט	.7
6	ביבליוגרפיה	.8

### Table of Contents

Website: Yes	<b>מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 4 מתוך 6
Version number: 06	Procedure number: G-119-003	Page 4 of 6

## 1.0 מטרה

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

## 2.0 הגדרות

**כיול** (calibration):

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

כיול הינו קביעת הקשר בין הערכים המופקים ממכשיר מדידה, ממערכת מדידה או חומר יחוס ובין הערכים התואמים המופקים מאבות מידה. 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 המכוייל.

**בידוקי ביניים** (intermediate checks):

בהתאם לסעיף 5.6.3.3 בתקן ISO/IEC 17025, בידוקי ביניים הנם בחינות הנדרשות לשמר את האימון בסטוס הכיול של הציוד.

**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.

## 3.0 מטרת המסמך

לקוחות של מעבדות הכיול יכולים להיעזר במסמך זה לצורך תכנון, ביצוע ובקרה על תהליך קבלת שירות הכיול.

## 4.0 מהו המידע שעל הלקוח לברר ולדרוש ממעבדת הכיול ?

4.1 האם המעבדה הינה מוסמכת ונותנת שירותי כיול בהסמכה?

4.2 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.

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

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-25 באוקטובר 2012

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 25, 2012

Website: Yes	<b>מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול</b>	
06 מספר גרסה :	נוהל מספר : G-119-003	דף מספר 5 מתוך 6
Version number: 06	Procedure number: G-119-003	Page 5 of 6

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

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

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

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

4.7 האם המעבדה יכולה לכוונן 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 או בינלאומית הקשורה בהסכם ההכרה עם BIPM?

האם המעבדה כוללת ערכי אי הודאות בתעודות הכיול?

## 5.0 מהו המידע שעל הלקוח להעביר למעבדה המכיילת טרם ביצוע הכיול

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

5.2 היכן יש לכייל, באתר הלקוח או באתר המעבדה המכיילת.

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

5.4 אי וודאות הכיול הנדרשת.

5.5 מפרט הסיבולת הנדרש, כאשר נדרשת בדיקת ההתאמה לסיבולת. לדוגמה, למקרר נדרש °C

± 3

5.6 האם נדרש ביצוע כונון ע"י המעבדה המכיילת במידה והמכשיר ימצא חורג.

5.7 צורך בהמלצת מעבדת הכיול על מועד הכיול הבא.

כאשר הלקוח מעוניין בהמלצת המעבדה המכיילת על מועד הכיול הבא, צריך להציג למכייל את

הפרטים אודות השימוש, המועדים ותוצאות הכיול מהעבר.

5.8 הסכמה לקבלנות משנה, כאשר הנושא רלוונטי.

5.9 צורך בתעודת כיול מקוצרת, כאשר רלוונטי.

5.10 צורך בתווית כיול, כאשר נדרשת.

## 6.0 מהו המידע שעל הלקוח לוודא לאחר הכיול?

6.1 פרטי המכשיר המכויל (האם חזר המכשיר שנשלח).

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

המתקבלות.

Website: Yes	<b>מסמך הדרכה ללקוחות מעבדות הכיול</b>	
מספר גרסה: 06	נוהל מספר: G-119-003	דף מספר 6 מתוך 6
Version number: 06	Procedure number: G-119-003	Page 6 of 6

- 6.3 האם בוצע הכיול בנקודות הנדרשות?
- 6.4 האם התעודה כוללת ערכי אי וודאות. האם ערכי אי הוודאות מתאימים לדרישה?
- 6.5 האם בוצע כוונון? אם כן, האם בתעודה נכללו תוצאות כיול לפני ואחרי הכוונון?
- 6.6 האם בוצעה בדיקת התאמה למפרט הסיבולת. האם קיימת התחשבות באי וודאות הכיול.
- 6.7 סמליל של גוף ההסמכה על התעודה.
- 6.8 האם כלל התוצאות במסגרת ההסמכה ואין סימן "מחוץ להסמכה" על חלק מתוצאות.
- 6.9 האם ישנה המלצה על מועד כיול הבא, כאשר נדרש?
- 6.10 התאמת תעודות הכיול לדרישות תקן ISO/IEC 17025, סעיפים 5.10.2 5.10.4.

## 7.0 מה יש לבחון ולהחליט

- 7.1 האם הציוד שומר על תכונותיו בפרק הזמן בין הכיולים, כלומר, אין סחף בלתי סביר?
- 7.2 מועד הכיול הבא, בהתבסס על השימוש המיועד, ערכי הסחף וההמלצות.
- 7.3 האם הסטיות המתגלות בכיול זניחות או יש להתחשב בסטיות בשלב עיבוד תוצאות המדידה?
- 7.4 האם יש הבדל בין תנאי הכיול ותנאי השימוש? האם ההבדלים עלולים להשפיע על תוצאות המדידה?
- 7.5 האם תעודות הכיול תואמת לדרישות תקן ISO/IEC 17025, סעיפים 5.10.2 5.10.4 וכוללת את מלוא המידע הנדרש.
- 7.6 האם המכשיר מתאים לשימוש המיועד. אין לקבוע שמישות ללא ההתייחסות לערכי הסטיות ואי ודאות הכיול. מעבדות כיול מוסמכות אינן קובעות אם הציוד שמיש או לא שמיש ולא מספקות תו שמישות.
- 7.7 הלקוח יתעד את סטאטוס המכשיר וינפיק תוויית אישור שימוש, כאשר מתאים.
- 7.8 לבחון האם המכשיר מוגן נגד כוונון בלתי מבוקר.

## 8.0 ביבליוגרפיה

"דרישות והנחיות הרשות לסקר חוזה במעבדות כיול המוסמכות", רשותון מספר 9, מרץ 2002. מסמך זה

זמין באתר הרשות [www.israc.gov.il](http://www.israc.gov.il)