

# ISRAC Policy on calibration for testing laboratories

מדיניות הרשות בנושא כיול למעבדות בדיקה

מס' גירסה: 01

נוהל מס': 1-661003

דף מס' 1 מתוך 7

Version No. 01

Procedure Number -1 - 661003

Page 1 out of 7 pages



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from: בתוקף מ:

**24/02/2002**

## ISRAC Policy on calibrations for testing laboratories

מדיניות הרשות בנושא כיול למעבדות הבדיקה

נוהל מספר 1-661003  
Procedure Number 1-661003

Authorized by:

מאשרים:

Signature - חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position - תפקיד
		סרגיי יעקבסון Sergei Jacobson	כותב: :Written by
		טינה אנגלהרד Tina Engelhard	מאשרת/אבטחת איכות: :Approved/QA Manager
		ד"ר אורנה דריזין Orna Dreazen PhD.	מאשרת/מנכ"ל: :Approved/General Director

### Distributed to:

Heads of Departments  
Deputy General Director  
General Director  
Quality Assurance

### תפוצה:

ראשי ענפים  
סמנכ"ל  
מנכ"ל  
הבטחת איכות

# ISRAC Policy on calibration for testing laboratories

## מדיניות הרשות בנושא כיוול למעבדות בדיקה

מס' גירסה: 01	נוהל מס': 1-661003	דף מס' 2 מתוך 7
Version No. 01	Procedure Number -1 - 661003	Page 2 out of 7 pages

### 1. מבוא

כיוול של ציוד המדידה במעבדות בדיקה הנו הבסיס להבטחת עקיבות התוצאות המתקבלות. מעבדות בדיקה נעזרות במעבדות כיוול וגם מכילות בעצמן את מכשירי המדידה הנדרשים לביצוע הבדיקות. נוהל זה דן במדיניות הרשות לכיוולים במעבדות בדיקה.

### 2. מטרה

הנוהל נועד לתאר את מדיניות הרשות בכל הקשור לכיוול במעבדות בדיקה. הנוהל קובע את אמות המידה הרלבנטיות לכיוולים במעבדות הבדיקה. הנוהל יבטיח שקיפות ואחידות לבדיקות במעבדות הבדיקה הנעזרות בכיוול.

### 3. מהות

הנוהל מתווה את מדיניות הרשות בנושא כיוולים במעבדות הבדיקה.

### 4. מסמכים ישימים

- 4.1 נוהל מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות, נוהל מס' 661002 – 1
- 4.2 נוהל סקר מיומנות כיוול, נוהל מס' 2-2681002
- 4.3 הסברים, הנחיות, המלצות ודרישות למעבדות כיוול, מסמך 1-611012.

### 5. הגדרות

#### 5.1 כיוול

סט של פעולות אשר מבססות, בתנאים מוגדרים, את הקשר בין ערכי הגדלים שהראו מכשירי מדידה או מערכת מדידה או הערכים המיוצגים על ידי חומר ייחוס או על ידי מידה שמאפיינת חומר, ובין הערכים התואמים שמומשו על ידי אבות מידה.

#### 5.2 כיוול פנימי

כיוול שמתבצע על-ידי מעבדת בדיקה לפריטי ציוד המשמשים לבדיקות שהיא מבצעת.

#### 5.3 עקיבות

תכונה של תוצאת מדידה או ערך של אב מידה שלפיה אפשר לייחס את התוצאה להתקני יחוס, בדרך כלל אבות מידה לאומיים או בין-לאומיים, באמצעות שרשרת רציפה של השוואות שלכולן רמה מוצהרת של אי-ודאות.

# ISRAC Policy on calibration for testing laboratories

## מדיניות הרשות בנושא כיול למעבדות בדיקה

מס' גירסה: 01	נוהל מס': 1-661003	דף מס' 3 מתוך 7
Version No. 01	Procedure Number -1 - 661003	Page 3 out of 7 pages

- 5.4 אי וודאות המדידה  
פרמטר, הקשור לתוצאה של מדידה, אשר מאפיין את פיזור התוצאות שניתן בצורה סבירה ליחס לגודל הנמדד (measurand)
- 5.5 אי וודאות מזערית (BMC)  
אי הודאות המדידה המזערית שיכולה המעבדה להשיג בטווח ההסמכה שלה בעת ביצוע כיולים פחות או יותר שגרתיים של אבות מידה כמעט אידיאליים המיועדים להגדיר, לממש, לשמר או לשחזר יחידת המדידה או אחד או יותר מערכיה, או בעת כיולים שגרתיים פחות או יותר של מכשירי מדידה כמעט אידיאליים המתוכננים למדידת אותה יחידת המדידה.
- 5.6 BMC מתייחס תמיד לערך מוגדר, דהיינו, הגודל הנמדד (measurand)  
חומר ייחוס מאושר (CRM)  
חומר ייחוס, מלווה בתעודה, שאחד מערכי תכונותיו או יותר אושרו באמצעות נוהל המבסס עקיבות למימוש הולם של היחידה שמבטאים בה ערכי תכונה זו, ושבעבורה כל ערך מאושר מלווה באי-ודאות ברמת סמך מוצהרת.
6. אחריות  
באחריות ראשי הענפים ברשות המופקדים על מעבדות הבדיקה לבצע מבדקים במעבדות בהתאם לדרישות נוהל זה.
7. השיטה
- 7.1 מכשירי מדידה, מערכות מדידה וערכי חומר הייחוס המשמשים לביצוע בדיקות הנם טעונים כיול אם הערכים המופקים בעזרתם משפיעים על איכות התוצאות המתקבלות.  
לא נדרש כיול לפריטים הנ"ל אם אין להם השפעה על איכות התוצאות.
- 7.2 מעבדות בדיקה רשאיות לבצע כיולים פנימיים. מכשירי מדידה, מערכות מדידה וחומרי הייחוס המשמשים לביצוע בדיקות שלא כויילו בכיולים פנימיים צריכים להיות מכוילים ע"י ספקי שרותי כיול חיצוניים.
- 7.3 מעבדות הבדיקה המבצעות כיולים פנימיים נדרשות להיות מוסמכות ע"י הרשות לפעילות זו החל מ- 1.6.2003
- 7.4 מעבדות בדיקה המעונינות להיות מוסמכות לכיולים פנימיים יעברו הסמכה בהתאם לדרישות הישימות של תקן ISO/IEC 17025:1999 והדרישות הנוספות של הרשות בנושא כיולים, כפי שהוצג ברשימת המסמכים הישימים, סעיף 4 לעיל.
- 7.5 מעבדות בדיקה המעונינות להיות מוסמכות לכיולים פנימיים יגישו לרשות בקשה להסמכה לכיולים פנימיים.

## ISRAC Policy on calibration for testing laboratories

### מדיניות הרשות בנושא כיול למעבדות בדיקה

מס' גירסה: <b>01</b>	נוהל מס': 1-661003	דף מס' 4 מתוך 7
Version No. <b>01</b>	Procedure Number -1 - 661003	Page 4 out of 7 pages

- 7.5.1 הבקשה להסמכה לכיולים תלווה במסמך היקף הכיולים הפנימיים וכן בנהלי הכיול ובמאזני אי הוודאות המזערית הרלבנטיים.
- מסמך היקף הכיולים הפנימיים יהיה ערוך בהתאם לדרישות הרשות למעבדות כיול כפי שתואר ב"הסברים, הנחיות, המלצות ודרישות למעבדות כיול", מסמך 611012-1.
- 7.5.2 כיולים למכשירים אנליטיים ייעודיים כגון HPLC, GC, LC – MS לא נדרשים להיכלל בהיקף הכיולים הפנימיים.
- 7.6 מעבדות בדיקה יעברו הסמכה ע"י הרשות לכיולים פנימיים בהתאם להיקף הכיולים הפנימיים המבוקש. בתום הליך ההסמכה לכיול פנימי מעבדות בדיקה יקבלו מהרשות אישור ההסמכה לכיולים פנימיים. לאישור יצורף מסמך היקף הכיולים.
- 7.7 תעודת ההסמכה של מעבדות בדיקה לא תכלול אזכור ההסמכה לכיול פנימי ולא את פרוט היקף הכיולים הפנימיים.
- 7.8 מעבדת בדיקה המוסמכת לכיולים פנימיים תהיה מוסמכת לבצע כיולים באי וודאות שלא תחרוג מערכי אי הוודאות המזערית (BMC) כפי שצויין במסמך היקף הכיולים.
- אי וודאות מזערית (BMC) מוגדרת בסעיף 5.5 לעיל.
- 7.9 מעבדות בדיקה המוסמכות לכיולים פנימיים אינן נדרשות לעמוד בדרישות הרלבנטיות למתן שירותי כיול ללקוחות חוץ והן לא תספקנה שירות כיול במסגרת ההסמכה ללקוחות חוץ.
- 7.10 מעבדות בדיקה רשאיות לקבל שירותי כיול רק מגורמים שביכולתם להבטיח עקיבות הכיול, כגון המעבדות המוסמכות והמכונים הלאומיים למטרולוגיה. אמות המידה להבטחת העקיבות מוצגות בנוהל הרשות "מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה, 661002 – 1, סעיפים 4.1.8 – 4.1.4 ו-4.2.4
- 7.11 מעבדות בדיקה רשאיות לבצע כיולים בכל אתרי המעבדה כולל אתרים זמניים.
- 7.12 מעבדות בדיקה אינן רשאיות להפעיל קבלני משנה לכיולים הפנימיים. הכיולים הפנימיים יבוצעו בכוחות המעבדה בלבד.
- הערה: הכיולים הנדרשים שלא נכללים בהיקף ההסמכה לכיולים הפנימיים יבוצעו על-ידי ספקי שירות כיול בהתאם לסעיף 7.10 לעיל
- 7.13 תוצאות של כיול פנימי יתועדו.
- תיעוד תוצאות כיול פנימי יכלול את הפרטים התואמים לדרישות התקן ISO/IEC 17025:1999 באשר לתעודות כיול ודרישות הרשות שבאו לידי בטוי בסעיפים 3.3-3.5 של "הסברים, הנחיות, המלצות ודרישות למעבדות כיול", מסמך 1-611012 למעט הפרטים הלא רלוונטים כגון: שם, כתובת הלקוח ותאריך קבלת הפריט לכיול.
- מעבדות הבדיקה המוסמכות לכיולים פנימיים רשאיות אך לא נדרשות להנפיק תעודות כיול לכיולים פנימיים.

## ISRAC Policy on calibration for testing laboratories

### מדיניות הרשות בנושא כיול למעבדות בדיקה

מס' גירסה: <b>01</b>	נוהל מס': 1-661003	דף מס' 5 מתוך 7
Version No. <b>01</b>	Procedure Number -1 - 661003	Page 5 out of 7 pages

תעודות הכיול המונפקות ע"י מעבדות בדיקה לכיול פנימי הנושאות את סמליל (logo) הרשות יהיו לשימוש פנימי במעבדה בלבד.

7.14 מעבדות בדיקה המוסמכות לכיולים הפנימיים תידרשנה להשתתף במבדקי מיומנות הכיול (

Measurement Audits) לפי תוכנית הרשות. נוהל הרשות, 2-2681002, מפרט ביצוע מבדקים אלו.

7.15 מעבדות בדיקה המוסמכות לכיולים פנימיים המעונינות לספק שירותי כיול בהסמכה ללקוחות חוץ

תידרשנה לעבור הסמכה לפי הדרישות הרלבנטיות למעבדות כיול בהתאם לתקן ISO/IEC 17025

1999: ובהתאם לדרישות הנוספות של הרשות

7.16 תוקף ההסמכה לכיול פנימי הוא מיום מתן אישור עד מועד פג תוקף הסמכת המעבדה.

## ISRAC Policy on calibration for testing laboratories

מדיניות הרשות בנושא כיול למעבדות בדיקה

מס' גירסה: <b>01</b>	נוהל מס': 1-661003	דף מס' 6 מתוך 7
Version No. <b>01</b>	Procedure Number -1 - 661003	Page 6 out of 7 pages

### נספח 01

פורמט למכתב למעבדה שעברה כיול פנימי

**ISRAC Policy on calibration for testing laboratories**  
**מדיניות הרשות בנושא כיול למעבדות בדיקה**

מס' גירסה: <b>01</b>	נוהל מס': 1-661003	דף מס' 7 מתוך 7
Version No. <b>01</b>	Procedure Number -1 - 661003	Page 7 out of 7 pages

לכבוד

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

הנדון : אישור למעבדה שהוסמכה לבצוע בדיקות כיול פנימי

הריני מאשר בזאת כי מעבדת בדיקה \_\_\_\_\_ נבדקה על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לביצוע כיולים פנימיים בהתאם לתקן ISO/IEC 17025 (1999) ודרישות הרשות בנושא כיולים פנימיים. המעבדה נמצאה ראויה לביצוע כיולים פנימיים בהיקף כמפורט בצירופים לאישור זה.

תוקף האישור מ \_\_\_\_\_ עד \_\_\_\_\_

חתימה

\_\_\_\_\_

דר' אורנה דריזין- מנכ"ל

לוט : מסמך היקף הכיולים הפנימיים