

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 1 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 1 Of 22



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
15.02.2010	

Effective from	מחייב מתאריך
15.02.2010	

מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה

ISRAC Policy on Traceability and Uncertainty of Measurement

נוהל מספר 1-661002 Procedure Number 1-661002

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		סרגיי יעקבסון Sergei Jacobson	כותב: : Written by
		זהבה נזרי Zahava Nizri	מאשרת/אבטחת איכות: : Approved/QA Manager
		איתן שרון Eytan Sharon.	מאשר/מנהל בפועל: : Approved/Acting Manager

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 2 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 2 Of 22

עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	סעיף Section	תאריך Date
	שינוי BMC ל CMC	כל המסמך	25/01/2010

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 3 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 3 Of 22

תוכן עניינים

4		1.0
	מבוא	
4		2.0
	מטרה	
5		3.0
	הגדרות	
5		4.0
	מסמכי ייחוס	
6		5.0
	שיטה	

1.0	INTRODUCTION	4
2.0	PURPOSE	4
3.0	DEFINITIONS	5
4.0	NORMATIVE REFERENCES	5
5.0	METHOD	6

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 4 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 4 Of 22

1.0 INTRODUCTION

Traceability and uncertainty of measurement enable comparison between results. These characters are vital elements of world trade.

ISO/IEC 17025 puts emphasis on requirements concerning uncertainty of measurement and traceability.

The objective of this document is to define Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) policy and schedule to implement ISO/IEC 17025 requirements on traceability and uncertainty.

2.0 PURPOSE

The purpose of this procedure is to define the policy of ISRAC for traceability and uncertainty.

3.0 SCOPE

This procedure identifies ISRAC requirements, from all accredited laboratories, regarding traceability and uncertainty of measurements. The procedure relates to the following aspects:

- 3.1 Accepted sources of traceability.
- 3.2 The requirement from all kinds of laboratories to estimate expanded uncertainty.
- 3.3 Use of self calibrated masters.
- 3.4 Reporting of measurement uncertainty.
- 3.5 Conformity assessment.
- 3.6 Determination of calibration intervals.

0.1 מבוא

זה זמן רב מכירים בעקיבות ובאי ודאות במדידה כמאפשרת השוואה בין תוצאות. תכונות אלה חיוניות בעולם הסחר.

תקן ISO/IEC 17025 שם דגש על הדרישות הנוגעות לאי-ודאות במדידה ולעקיבות.

מטרת המסמך הנוכחי להגדיר את מדיניות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ("הרשות") בכל הקשור ליישום דרישות תקן ISO/IEC 17025 בנוגע לעקיבות ואי-ודאות.

0.2 מטרה

מטרת הנוהל להגדיר את מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות

0.3 היקף

הנוהל מתייחס לדרישות העקיבות ואי הוודאות המחייבות כל מעבדה המוסמכת על ידי הרשות. בהקשר זה מוזכרים הנושאים הבאים:

- 1.3 מקורות עקיבות מקובלים
- 2.3 הדרישה להערכת אי וודאות כוללת מכל המעבדות
- 3.3 שימוש באבות מידה המכילים כיול עצמי (כיול פנימי)
- 4.3 דיווח על אי וודאות המדידה
- 5.3 הצהרה על תואמות למפרט
- 6.3 קביעת מרווחי כיול

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 5 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 5 Of 22

4.0 NORMATIVE REFERENCES

0.4 מסמכי ייחוס

- 4.1 ISO/IEC Guide 99: 2007, International vocabulary in metrology – Basic and General concepts and Associated terms (VIM).
- 4.2 ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material producers
- 4.3 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 4.4 Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995
- 4.5 Eurachem/Citac Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition
- 4.6 EAL-G23, The Expression of Uncertainty in Quantitative Testing
- 4.7 ILAC G-8, Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification
- 4.8 ILAC G-2, Traceability in Measurements
- 4.9 EA-4/02, Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.
- 4.10 ILAC G12 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers
- 4.11 ILAC P10, ILAC policy on traceability of measurement results.
- 4.12 ISRAC Policy for Organizations Seeking Accreditation for Internal Calibration No. 1-661003.

4.12 נוהל מדיניות הרשות לארגונים המבקשים הסמכה לכיול פנימי מס':
1 – 661003

5.0 DEFINITIONS

0.5 הגדרות

- 5.1 ISRAC follows the traceability definition as in the International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, third edition, December 2007.
- 5.2 Internal calibration- Calibration of the lab equipment is performed by the lab according to its requirements. A laboratory accredited to Internal calibration is not accredited for selling calibration services to outside customers.

1.5 הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מאמצת את הגדרת העקיבות המובאת באוצר המילים הבין-לאומי למונחים בסיסיים וכלליים במטרולוגיה (4.1), מהדורה שלישית דצמבר 2007.

2.5 כיול פנימי- כיול של מכשירי מעבדה המבוצע על ידה, לפי צרכיה. מעבדה המוסמכת לכיול פנימי אינה מוסמכת למכירת שרותי כיול ללקוחות אחרים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 6 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 6 Of 22

6.0 RESPONSIBILITY

6.1 All accredited laboratories must implement the requirements relevant to their scope of accreditation.

6.2 All ISRAC department managers have to assess the implementation of the requirements in these procedures.

7.0 METHOD

7.1 Forward

7.1.1 The main elements upon which we can claim on the presence of traceability are given by ILAC P10 document as:

7.1.1.1 An unbroken chain of comparisons;

7.1.1.2 Documentation;

7.1.1.3 Competence;

7.1.1.4 Reference to SI units;

7.1.1.5 Calibration intervals;

The accredited laboratories and those requesting accreditation are required to insure the existence of all those elements.

7.1.2 ISRAC accredited laboratories are required to demonstrate that the calibration of critical equipment used is traceable. The equipment is considered to be critical if its use is necessary to perform a test or calibration and affects the quality of calibration or tests results, i.e. the uncertainty contribution associated with the critical equipment contributes significantly to the total uncertainty of the calibration or test result.

7.1.3 ISRAC accredited laboratories may derive

0.6 אחריות

1.6 באחריות כל המעבדות ליישם את כל החלקים הרלבנטיים להיקף הסמכתם.

2.6 באחריות ראשי אגפים לוודא יישומו של נוהל זה, כאשר ישים.

0.7 שיטה

1.7 הקדמה

1.1.7 הגורמים העיקריים אשר בהימצאם ניתן לטעון קיומה של העקיבות מובאים במסמך ILAC-P10 כדלהלן:

1.1.1.7 שרשרת רציפה של השוואות;

2.1.1.7 תיעוד;

3.1.1.7 מיומנות;

4.1.1.7 התייחסות ליחידות SI;

5.1.1.7 מרווחי כיוול;

המעבדות המוסמכות ואלו המבקשות הסמכה צריכות להבטיח קיום מרכיבים אלה.

2.1.7 המעבדות, המוסמכות על-ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות צריכות להראות כיוול עקיב של הציוד הקריטי הנמצא בשימושן. הציוד נחשב לקריטי אם השימוש בו נדרש כדי לבצע בדיקה או כיוול והוא משפיע על איכות תוצאות הכיוול או הבדיקות דהיינו, אי-הודאות הקשורה לציוד הקריטי תורמת תרומה ניכרת לסך הכולל של האי-ודאות של הכיוול או תוצאת הבדיקה.

3.1.7 המעבדות המוסמכות על ידי הרשות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 7 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 7 Of 22

traceability from Israel National Physical Laboratory and any National metrology institute / laboratory if this laboratory / institution participates regularly and successfully in relevant interlaboratory comparisons of BIPM (Bureau International des Poids et Mesures).

Criteria for regular and successful participation of Israel National Physical Laboratory and any National metrology institute / laboratory is publication of relevant institute / laboratory CMC values in BIPM data base on KCDB (key comparison data base) page, Appendix C, BIPM internet site.

7.1.4 ISRAC accredited laboratories may derive traceability from ISRAC accredited calibration laboratories and/or laboratories accredited by other accredited bodies on condition that the certificates bear a logo of an accreditation body, which has signed an MRA with ILAC, including also the regional organizations APLAC, IAAC, & EA

7.1.5 Certificates issued as mentioned above are accepted as the evidence of traceability of results reported in there.

7.1.6 Calibrations or tests based on a series of values, from different measurements (e.g. mass, temperature or concentration) require the traceability to be established by means of a series of the traceable results. In every component of the above series

הלאומית להסמכת מעבדות, יכולות לקבל עקיבות מהמעבדה הלאומית לפיסיקה ומכל מעבדה / מכון לאומי למטרולוגיה, כאשר המעבדה/ המכון משתתף בקביעות ובהצלחה בהשוואות הבין-מעבדתיות הרלוונטיות במסגרת BIPM.

(Bureau International des Poids et Mesures) הקריטריון לכך שהמעבדה הלאומית לפיסיקה וכל מעבדה / מכון לאומי למטרולוגיה משתתפים בקביעות ובהצלחה בהשוואות הבין-מעבדתיות הינו פרסום ערכי ה-CMC הרלוונטיים של מעבדה / מכון (calibration and measurement capabilities) בבסיס הנתונים שב c appendix, שבדף KCDB (key comparison data base), באתר האינטרנט של BIPM.

4.1.7 המעבדות המוסמכות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, יכולות לקבל עקיבות ממעבדות כיוול מוסמכות על ידי ו/או ממעבדות מוסמכות על ידי גופי הסמכה אחרים, בתנאי שהתעודות נושאות את סמליל גוף הסמכה שחתם הסכם הכרה, MRA, במסגרת, ILAC, הכולל גם את הארגונים האזוריים EA, IAAC, APLAC.

5.1.7 תעודות כיוול שהוצאו בהתאם לאמור לעיל מקובלים כעדות לעקיבות התוצאות המדווחות שם.

6.1.7 כיוולים או בדיקות המבוססים על סדרה של ערכים ממדידות שונות (כגון מסה, טמפרטורה או ריכוז) מחייבים את ביסוסה של העקיבות בכל מרכיב של הסדרה הנ"ל. מעבדות כיוול מוסמכות יכולות לכייל לעצמן

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 8 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 8 Of 22

accredited calibration laboratories can calibrate their own standards, required to performance of calibrations under accreditation, in a condition that the relevant calibration method is included in their scope of accreditation.

7.1.7 The appropriate technical requirements (range, amount of measurement points, uncertainty, environmental conditions, etc) for each test/calibration in traceability chain should be met. ISRAC accredited laboratories will calculate, estimate or will get the measurement uncertainty according to accredited methods and they are required to note the total uncertainty value of the full chain.

7.2 Calibration Laboratories

7.2.1 ISRAC accredited calibration laboratories shall ensure that calibrations and measurements made by the laboratory are traceable to SI units.

7.2.2 Calibration laboratory, including internal calibration, being in the process of preparation to accreditation can calibrate its own standards that are required for the performance of calibration included in the request for calibration in a condition that the method for calibration was included in the request mentioned above.

The laboratory will check the traceability of those standards following receive of accreditation.

Traceability of the above-mentioned standards is regarded acceptable when the method of calibration mentioned was included in the scope of accreditation with no changes on the quality of test result.

The traceability is considered not acceptable:

את אבות המידה שלהן, הנדרשים לביצוע כיוולים בהסמכה, בתנאי ששיטת הכיול הרלוונטית נכללה בהיקף הסמכתן.

7.1.7 יש לעמוד בדרישות הטכניות המתאימות (טווח, כמות נקודות המדידה, אי-ודאות, תנאים סביבתיים וכו') לכל בדיקה/כיוול בשרשרת העקיבות. מעבדות מוסמכות על-ידי הרשות יחשבו, יעריכו או ישיגו את אי-ודאות המדידה בהתאם לשיטות מוסכמות ועליהן לציין את ערכי אי-הודאות הכללית של השרשרת כולה.

2.7 מעבדות כיוול

1.2.7 מעבדות כיוול המוסמכות על-ידי הרשות יבטיחו את עקיבות הכיול והמדידות המבוצעים על ידם ליחידות SI.

2.2.7 מעבדת כיוול, כולל מעבדות המבקשת הסמכה לכיול פנימי, שנמצאת בתהליך ההכנה להסמכה, יכולה לכייל לעצמה את אבות המידה שלה הנדרשים לביצוע כיוולים שבבקשה להסמכה בתנאי ששיטת הכיול הרלוונטית נכללה בבקשה האמורה.

המעבדה תבדוק עקיבות אבות המידה הללו לאחר קבלת ההסמכה.

עקיבות אבות המידה האמורים נחשבת לתקינה כאשר שיטת הכיול האמורה נכללה בהיקף ההסמכה ללא שינויים המשפיעים על איכות התוצאה.
העקיבות נחשבת ללא תקינה:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 9 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 9 Of 22

- When the method mentioned was included in the scope of accreditation following changes influencing on the quality of test results.

- When the method mentioned was not included in the scope of accreditation

The laboratory is required for one of the following activities when the method is included in its scope of accreditation, but was included following changes that influence the quality of test results:

- To calibrate the standards according to the updated method.

- To calibrate the standards in the laboratory providing traceability according to the requirements of this method.

The laboratory is requested to calibrate the standards in a laboratory providing traceability according to the requests in this procedure when the method was not included in the scope of its accreditation.

The laboratory should also analyze the meaning of the changes regarding the calibration of those items that calibrated using those standards, re calibrate its equipment, and notify its customers on the problems encountered and implications when suitable.

7.2.3 Calibration laboratories that maintain their own primary standard or representation of physical constants may claim traceability after a comparison, with other similar standards of a national metrology institute or laboratory if this institution participates regularly and successfully in relevant interlaboratory comparisons in the frame of BIPM.

7.2.4 When it is not possible to derive a comprehensive traceability from sources as mentioned

כאשר השיטה האמורה נכללה בהיקף ההסמכה לאחר שינויים המשפיעים על איכות התוצאה,

כאשר השיטה האמורה לא נכללה בהיקף ההסמכה.

המעבדה נדרשת לאחת מהפעולות הבאות כאשר השיטה נכללה בהיקף ההסמכה, אך נכללה לאחר שינויים המשפיעים על איכות התוצאה. במקרה זה על המעבדה:

- לכייל את אבות המידה בעצמה מחדש בשיטה המתוקנת או

- לכייל את אבות המידה במעבדה שמספקת עקיבות בהתאם לדרישות נוהל זה.

המעבדה נדרשת לכייל את אבות המידה במעבדה שמספקת עקיבות בהתאם לדרישות נוהל זה כאשר השיטה לכיול אבות המידה לא נכללה בתעודת ההסמכה.

המעבדה צריכה גם לנתח את משמעות השינויים לגבי כיול המכשירים אשר כוילו באמצעות אבות מידה אלה ולכייל מחדש את מכשיריה ולהודיע ללקוחות על בעיות שהיו והשלכותיהם, כאשר מתאים.

3.2.7 מעבדות כיול המחזיקות את אב המידה הראשוני או מימוש היחידה הפיסיקלית משלהן יכולות לטעון לעקיבות אחרי השוואה, עם אבות מידה דומים של מעבדה / מכון לאומי למטרולוגיה, אם מוסד זה משתתף בקביעות ובהצלחה בהשוואות הבין מעבדתיות הרלוונטיות במסגרת BIPM.

4.2.7 כאשר לא ניתן להפיק עקיבות מקיפה ממקורות כאמור ב- 7.1.4-7.1.6, יש

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 10 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 10 Of 22

in 7.1.4 – 7.1.6 an alternative or complimentary solution may be submitted for ISRAC consideration. ISRAC may consider the “use of calibration services from laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability” as stated by ISO/IEC 17025 in clause 5.6.2.1.1

This consideration will take into account evidence of successful participation of the laboratory in inter-laboratory comparisons, proficiency testing and/or measurement audits

Calibration laboratories that comply with ISO/IEC 17025 standard requirements are considered to be competent

7.2.5 There are certain calibrations that currently cannot be strictly made in SI units, see ISO/IEC 17025, clause 5.6.2.1.2

In these cases ISRAC accredited calibration laboratories shall follow ISO/IEC 17025 standard requirements and derive their traceability to appropriate measurement standards such as

- the use of certified reference materials provided by a competent supplier to give a reliable physical or chemical characterization of a material,
- the use of specified methods and/or consensus standards that are clearly described and agreed by all parties concerned

(Definition of competent producer of certified materials is found below, see clause 7.3.4.2)

7.2.6 UNCERTAINTY ESTIMATIONS

ISRAC accredited calibration laboratories should have

להגיש לשיקול דעתה של הרשות פתרון חלופי או משלים.

הרשות יכולה לשקול את “השימוש מיומנות, כושר מדידה ועקיבות” העומדות בכללים שצוינו בסעיף ISO/IEC 17025 5.6.2.1.1

שיקול זה יביא בחשבון עדויות להשתתפות מוצלחת של המעבדה בהשוואות בין-מעבדתיות, בדיקות מיומנות ו/או סקרי מיומנות הכיול.

מעבדות כיול העומדת בדרישות תקן ISO/IEC 17025 נחשבות לבעלות מיומנות

5.2.7 קיימים כיולים מסוימים שאינם ברי-ביצוע ביחידות SI; ראה תקן ISO/IEC 17025, סעיף 5.6.2.1.2

במקרים אלו המעבדות המוסמכות על-ידי הרשות יפעלו בהתאם לדרישות תקן ISO/IEC 17025, ויפיקו את העקיבות שלהן לאבות מדידה הולמים כגון:

- השימוש בחומרי ייחוס מאושרים
 - ססיפק ספק בעל מיומנות כדי להעניק אפיון פיזי או כימי אמין של החומר,
 - השימוש בשיטות מפורטות ו/או באבות מידה/ חומרי ייחוס בעלי קונסנזוס המתוארים בבירור ומוסכמים על כל הצדדים הנוגעים בדבר (הגדרתו של ספק בעל מיומנות של חומרים מאושרים מובאת להלן, ראה סעיף 7.3.4.2)
- 6.2.7 הערכות של אי ודאות**
למעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 11 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 11 Of 22

and should apply procedures to estimate the uncertainty of measurement for all calibrations and types of calibrations

Uncertainty estimations carried out by a calibration laboratory should be fully documented

7.2.6.1 ISRAC accredited calibration laboratories are required to calculate the uncertainty values in accordance with methods outlined in the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, 1995

Resultant uncertainty budgets must contain details appropriate to purpose and accuracy of the measurements reported

7.2.6.2 ISRAC accredits calibration laboratories for the Calibration Measurement Capabilities (CMC).

7.2.6.3 ISRAC follows the CMC definition as in the document EA-4/02, Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration, see citation on section 3.9.

CMC values are specified for all calibrations the laboratory is accredited for and are presented in the laboratory certificate of accreditation

7.2.6.4 The laboratory will reach agreement with the customer in contract review whether the required tolerance limits will be extended. The laboratory is permitted to expand the original tolerance limits by values which will not exceed the BMC the laboratory is accredited to.

7.2.6.5 ISRAC accredited calibration laboratories are required to include in certificates issued bearing ISRAC logo, statements on traceability, level of confidence of uncertainty and values of coverage

יהיו הנהלים והן יפעילו אותם כדי להעריך את אי-ודאות של המדידה לכל הכיולים וכל סוגי הכיולים

הערכות אי-ודאות שתבצע מעבדת כיול יתועדו במלואן

1.6.2.7 מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות חייבות לחשב את ערכי האי-ודאות בהתאם לשיטות שהותוו ב – Guide to Uncertainty in Measurement, ISO 1995

מאזני אי- הודאות המסכמים חייבים לכלול פרטים התואמים למטרה ולדיוק של המדידות המדווחות

2.6.2.7 הרשות מסמיכה מעבדות כיול לאי וודאות מיטבית (CMC)

3.6.2.7 הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מאמצת את הגדרת ה- CMC כפי שזו מובאת במסמך ייחוס המאוזכר בסעיף 4.9

ערכי CMC מוגדרים לכל הכיולים שבעבורם הוסמכה המעבדה, והם מוצגים בתעודת ההסמכה של המעבדה

4.6.2.7 המעבדה תסכים עם הלקוח, בסקר החוזה, אם יורחבו גבולות הסיבולת המבוקשים. המעבדה רשאית להרחיב את גבולות הסיבולת המקוריים בערכים שלא יעלו על אי הודאות המיטבית, המזערית, לה הוסמכה.

5.6.2.7 מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות מחויבות לכלול בתעודות הכיול שלהן הנושאות את סמליל הרשות, הצהרות באשר לעקיבות, רמת

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 12 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 12 Of 22

factor.

7.2.6.6 All calibration results issued by ISRAC accredited calibration laboratories, bearing ISRAC logo, shall include the relevant uncertainty values.

ISRAC accredited calibration laboratories shall report the expanded uncertainty at the level of confidence of 95% approximately.

The uncertainty values reported shall not be smaller than the CMC values the laboratory is accredited for.

7.3 Testing Laboratories

7.3.1 ISRAC accredited testing laboratories may carry out in-house calibrations for measurement and test equipment used.

In-house calibrations are to be conducted in accordance with the requirements for calibration laboratories

In-house calibrations are to be accredited by ISRAC, according to ISRAC Policy for Organizations Seeking Accreditation for Internal Calibration No. 1-661003.

7.3.1.1 ISRAC testing laboratories accredited for in-house calibrations may issue internal certificates of in-house calibrations.

7.3.1.2 The results of internal calibration should be retained in appropriate controlled documents.

7.3.1.3 These testing laboratories should not provide calibrations services to external customers.

הסמך של אי-הודאות וערכי גורם ההרחבה.

6.6.2.7 כל תוצאות הכיול המונפקות על-ידי מעבדות הכיול, המוסמכות על-ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, הנושאות את הסמליל הרשות, תכלולנה את ערכי אי-הודאות הרלוונטיים.

מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות תדווחנה על אי-הודאות המורחבת ברמת סמך של 95% לערך.

ערכי אי-הודאות המדווחים לא יהיו קטנים מערכי ה-CMC שהמעבדה הוסמכה בעבורם או שווים להם.

3.7 מעבדות בדיקה

1.3.7 מעבדות הבדיקה המוסמכות על-ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות רשאיות לבצע כיולים פנימיים בעבור ציוד המדידה והבדיקה הנמצא בשימושן.

כיולים פנימיים יבוצעו בהתאם לדרישות למעבדות הכיול

הכיולים הפנימיים חייבים להיות בהסמכת הרשות, כמפורט בנוהל מדיניות הרשות לארגונים המבקשים הסמכה לכיול פנימי מס' 1-661003.

1.1.3.7 מעבדות הבדיקה המוסמכות לכיול פנימי על-ידי הרשות רשאיות להנפיק תעודות כיול לכיולים פנימיים.

2.1.3.7 תוצאות הכיול הפנימי תישמרנה כמסמכים מבוקרים.

3.1.3.7 מעבדות בדיקה אלה לא תספקנה שירותי כיול ללקוחות חיצוניים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 13 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 13 Of 22

7.3.2 Some calibrations of analytical measurement devices do not provide rigorous, metrologically valid basis for uncertainty evaluations. In such cases see clause 7.3.6.1 and 7.3.6.2 below

7.3.3 Testing laboratory which calibrate its measuring and testing equipment in external calibration laboratory should assure that the external laboratory complies with the clauses 7.1.4-7.1.6 above and provides the uncertainty values appropriate for the calibration of the parameters and ranges required by the laboratory

7.3.4 Chemical analytical, biological, microbiological and clinical testing laboratories may establish the traceability of test results

- by using a primary method or
- by using an appropriate Certified Reference Material (CRM);
- by using a quantified sample of pure analyte or
- by using a definite procedure;

7.3.4.1 Primary Method

“...a method having the highest metrological qualities, whose operation is completely described and understood in terms of SI units and whose results are accepted without reference to a standard of the same quantity.”

Primary test results are directly traceable to the SI units.

7.3.4.2 CRM are provided by a competent producer,

2.3.7 חלק מכיולים של אמצעי מדידה אנליטיים אינם מספקים בסיס איתן, בעל תוקף מטרולוגי להערכות אי-ודאות. במקרים אלה, ראה סעיף 7.3.6.1 ו- 7.3.6.2 לעיל

3.3.7 מעבדת בדיקה המכילת את ציוד המדידה והבדיקה שלה במעבדת כיול חיצונית צריכה להבטיח שמעבדת הכיול החיצונית תואמת לדרישות הסעיפים 7.1.4–7.1.6 לעיל ומספקת את ערכי האי-ודאות המתאימים לכיול הפרמטרים והטווחים שהמעבדה דורשת

4.3.7 מעבדות בדיקה בתחומים של כימיה אנליטית, ביולוגיה, מיקרוביולוגיה ומעבדות קליניות, יכולות לבסס את עקיבות תוצאות הבדיקה

- באמצעות השימוש בשיטה ראשונית או
- באמצעות השימוש בחומר ייחוס מאושר (CRM);
- באמצעות שימוש בכמות מדודה של חומר אנליטי טהור
- באמצעות השימוש בנוהל מוגדר;

1.4.3.7 שיטה ראשונית

“... שיטה בעלת האיכויות המטרולוגיות הגבוהות ביותר, שתפעולה מתואר בשלמות והוא מובן במונחים של יחידות SI ואשר התוצאות שלה מתקבלות בלא התייחסות לאב מידה לאותה כמות.”

תוצאות לבדיקה ראשונית עקיבות ישירות ליחידות SI.

2.4.3.7 חומר ייחוס מאושר, CRM, מסופק על-ידי היצרן הכשיר אשר:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 14 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 14 Of 22

who:

- has made all possible steps and has documentation to provide confidence on traceability of values provided;
- is responsible to ensure validity of the values assigned to the material until the suggested expiry date;
- provides certificate with information concerning the storage and handling conditions, which are essential to maintain CRM properties, (e.g. homogeneity and stability);
- takes part in reviews, inter-laboratory comparisons and collaborative studies, where applicable.

NOTE: It would be preferred that CRM producer would be accredited to ISO Guide 34: 2000 and ILAC G12.

Laboratories, which use CRM to import their traceability, should purchase these materials from competent producers that follow the above requirements.

Laboratories should store and use the CRM in such manner that does not deteriorate the CRM properties thereby providing validity of expiry date

7.3.4.3 Using a Pure Sample of Analyte

Pure sample of analyte is a kind of CRM, which presents chemical or physical properties of a material. Values presented by a quantified sample of pure analyte may provide traceability to SI units. The supplier of the purified material should have at least

- ביצע את כל הצעדים האפשריים ויש לו תיעוד המספק סמך באשר לעקיבות הערכים שסופקו ;
- אחראי להבטיח את תוקף הערכים שהוקצו לחומר עד לתאריך פג התוקף המוצע ;
- מספק תעודות עם מידע באשר לאחסון ולתנאי הטיפול בחומר החיוניים לשמירת תכונות ה-CRM (כגון, הומוגניות ויציבות) ;
- משתתף בעת הצורך בסקרים, בהשוואות בין-מעבדתיות ובמחקרים המבוססים על שיתוף פעולה כאשר זה ישים

הערה: עדיף שמפיק ה-CRM יהיה מוסמך על פי ISO Guide 34: 2000 ו ILAC G12

מעבדות העושות שימוש ב-CRM כדי לקבל את העקיבות שלהן צריכות לרכוש חומרים אלו ממפיקים מיומנים הפועלים על פי הדרישות הנ"ל

מעבדות צריכות לאחסן CRM ולעשות בו שימוש כך שלא יגרום להידרדרות תכונות ה-CRM ובכך ייתן תוקף לתאריך התפוגה

3.4.3.7 שימוש בדגימה טהורה של חומר אנליטי

דגימה טהורה של החומר האנליטי היא סוג של CRM אשר מייצג את התכונות הכימיות או הפיזיקליות של חומר. ערכים שהוצגו באמצעות הכמות המדודה של חומר אנליטי טהור יכולים לספק עקיבות ליחידות SI. ספק

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 15 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 15 Of 22

certification to ISO 9000.

7.3.4.4 Using a Definite Procedure

Measurement results obtained by means of defined, agreed preferable standard method are compared with other measurements obtained by the same method on samples, which are in the scope of method.

This comparison provides control on results under definite conditions.

This approach does not provide traceability to SI units and is useful in cases when traceability to SI units can not be established or is not relevant.

The use of validated methods provides confidence in results, which are referred to the method, and may be sufficient for purposes like production control, comparative analysis, etc.

7.3.5 Testing laboratories making physical and/or engineering tests in fields like non-destructive testing, electromagnetic compatibility, material strength, construction material testing, etc. shall establish the traceability to SI units by means as stated for calibration laboratories (see section 4.2)

7.3.6 **UNCERTAINTY ESTIMATIONS**

When applicable, it is required that all test methods performed in the laboratory will have an evaluation of the uncertainty.

Qualitative results may be followed by estimations of the probability of false negative/positive result when possible.

החמר הטהור חייב להיות לפחות בעל תעודת ISO 9000.

4.4.3.7 השימוש בנוהל מוגדר

תוצאות מדידה שהושגו באמצעות שיטה מוגדרת, מוסכמת רצוי תקנית משוות למדידות אחרות שהושגו באמצעות אותה שיטה בנוגע לדגימות הנמצאות בטווח היקפה של השיטה.

השוואה זו מספקת בקרה לתוצאות בתנאים מוגדרים.

גישה זו אינה מספקת עקיבות ליחידות SI והיא שימושית במקרים שאי אפשר לבסס עקיבות ליחידות SI או שעקיבות כזאת אינה רלוונטית.

השימוש בשיטות תקיפות מספק סמך באשר לתוצאות אשר מיוחסות לשיטה, ואפשר שיהיה בהן די למטרות כמו בקרת ייצור, ניתוח השוואתי וכו'.

5.3.7 מעבדות בדיקה המבצעות בדיקות פיזיקליות ו/או הנדסיות בתחומים כמו בדיקות אל הרס (NDT), תאימות אלקטרו-מגנטית, חוזק חומרים, בדיקת חומרי בניין וכו' תבססנה את העקיבות ליחידות SI באמצעים כפי שצוינו בעבור מעבדות כיוול (ראה סעיף 4.2).

6.3.7 **הערכות אי-ודאות**

הערכות אי-ודאות כאשר ישם, נדרשות לכל שיטות הבדיקה אותן מבצעת המעבדה

לתוצאות בדיקות איכותיות תצורפנה הערכות של ההסתברות לתוצאה שלילית/חיובית כוזבת, כאשר ניתן להעריך

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 16 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 16 Of 22

7.3.6.1 A testing laboratory should apply procedures to estimate the uncertainty of measurement. The testing laboratory should present an uncertainty that embraces all the critical components that influence the test results and should follow the requirements concerning uncertainty as stated in this document for calibration laboratories or in trial approach (see reference document in section 4.5).

UNCERTAINTY ESTIMATIONS CARRIED OUT BY A TESTING LABORATORY SHOULD BE FULLY DOCUMENTED AND EVALUATED BY ISRAC DURING THE SURVEILLANCE

7.3.6.2 In cases that the test method and/or in-house calibration does not provide a rigorous, metrologically valid basis for estimating the uncertainty of test results, the testing laboratory should follow ISO/IEC 17025 requirements as stated in clause 5.4.6.2:

“...laboratory shall at least attempt to identify all the components of uncertainty and make a reasonable estimation, and shall ensure that the form of reporting of the result does not give a wrong impression of the uncertainty. Reasonable estimation shall be based on knowledge of the performance of the method and on the measurement scope and shall make use of, for example, previous experience and validation data.”

Information concerning identification of uncertainty terms and uncertainty estimations should be documented and available to laboratory clients. Upon request the laboratory will notify the customer, in the contract review, on uncertainty of test results ordered. In the contract review it will be decide as well if the

1.6.3.7 מעבדת הבדיקה צריכה ליישם נהלים להערכת אי-ודאות המדידה. מעבדת הבדיקה צריכה להציג אי-ודאות המקיפה את כל המרכיבים המכריעים המשפיעים על תוצאות הבדיקה, ועליה לפעול על פי הדרישות למסמך זה הנוגעות לאי-ודאות, כפי שנקבע עבור מעבדות כיוול או בגישה ניסויית (ראה מסמך ישים בסעיף 4.5).

הערכות אי-הודאות המבוצעות על-ידי מעבדת בדיקה יבדקו על ידי הרשות

2.6.3.7 במקרים ששיטת הבדיקה ו/או הכיוול בתוך המעבדה אינה מספקת בסיס איתן ובעל תוקף מטרולוגי להערכת האי-ודאות של תוצאות הבדיקה, צריכה מעבדת הבדיקה לפעול על פי דרישות ISO/IEC 17025 כפי שנקבעו בסעיף 5.4.6.2:

“...מעבדה תנסה לפחות לזהות את כל המרכיבים של האי-ודאות ולהעריך הערכה סבירה, ותבטיח שצורת הדיווח של התוצאה לא תיתן רושם שגוי על האי-ודאות. הערכה סבירה תתבסס על הכרת הביצוע של השיטה ועל היקף השיטה, ותשתמש למשל בניסיון קודם ובנתוני תיקוף”.

מידע באשר לזיהוי גורמי אי-ודאות והערכות אי-ודאות צריך להיות מתועד וזמין ללקוחות המעבדה. לפי דרישה תיידע המעבדה את הלקוח, בסקר החוזה, בדבר אי וודאות תוצאות הבדיקה שהזמין. כמו כן יוחלט בסקר החוזה אם תדווח אי וודאות התוצאה בתעודת

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 17 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 17 Of 22

uncertainty will be reported in the test result

7.3.6.3 Reporting Uncertainty

Testing laboratory shall include the uncertainty values in their test reports when:

- the uncertainty results are relevant to validity of test results;
- if there is client requirement for uncertainty;
- the uncertainty values are required by the test method;
- the test results are used to make compliance statement

7.4 Calibration Intervals

ISRAC accredited laboratories should have policies and procedures to estimate the calibration intervals. The methods should be validated and sufficiently documented for appropriate use.

The initial choice of calibration intervals may be based on experience and engineering judgment.

The factors to be taken into account include:

- 7.4.1 The instrument manufacturer's recommendation.
- 7.4.2 Expected extent and severity of use.
- 7.4.3 The influence of the environment.
- 7.4.4 The uncertainty of measurement required.
- 7.4.5 Pooled data from the same or similar devices.

The laboratory should review and adjust calibration intervals. The laboratory should have methods and

הבדיקה.

3.6.3.7 דיווח של אי-הודאות

מעבדת הבדיקה תכלול את ערכי האי-ודאות של הבדיקה בתעודות בדיקה, אם :
 - תוצאות האי-ודאות רלוונטיות כדי להעניק תוקף לתוצאות הבדיקה ;
 - יש דרישה של הלקוחות לאי-ודאות ;
 - ערכי האי-ודאות נדרשים על פי שיטת הבדיקה ;
 - ערכי האי-ודאות מאפשרות קביעת תואמות לבדיקה.

4.7 מרווחי כיוול

המעבדות המוסמכות על - ידי הרשות נדרשות להנהיג מדיניות ונהלים כדי להעריך את מרווחי הכיוול. יש לתקף את השיטות ולתעדן באופן שברורים הנתונים והשיקולים שנבדקים לצורך קבלת החלטות.

הבחירה המקורית של מרווחי כיוול יכולה להתבסס על ניסיון ועל שיפוט הנדסי בין הגורמים שיש להביא בחשבון :

1.4.7 המלצת יצרן המכשיר

2.4.7 היקף השימוש הצפוי וחומרנו.

3.4.7 השפעות הסביבה.

4.4.7 אי-ודאות המדידה הנדרשת

5.4.7 נתונים מקובצים שמאפיינים מכשירים זהים או דומים

המעבדה צריכה לסקור ולעדכן את מרווחי הכיוול בהתבסס על נתונים שצברה ועיבדה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 18 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 18 Of 22

procedures for reviewing them. The decision may differ in accordance to whether:

- instruments are treated as individuals or as groups;
- extent of drift;
- historical data on previous calibrations.

The laboratory should choose suitable methods and verify the adjustments of recalibration intervals carried out.

7.5 Compliance Statements

ISRAC accredited calibration and test laboratories may issue certificates which include, when relevant, a statement of compliance/non compliance (conformance) with requirements and/or specifications (ISO/IEC 17025, clause 5.10.3.1.b).

The laboratories will act according to the rules given in ILAC document (section 4.7).

The specification or requirement may be a national or international standard, technical publication, manufacturer recommendation, client's requirement or any other source.

The measurements shall be within the accredited scope of the laboratory.

A statement of compliance shall be made only if coverage interval of the measurement uncertainty is smaller than the interval between tolerance margins.

The laboratory shall refer to the document, where the requirements are stated and include the requirement specifications in the certificate.

צריך שיהיו בידי המעבדה שיטות ונהלים לסקירתם. ההחלטה יכולה להשתנות על פי:

- התייחסות למכשירים כאל פריטים או כאל קבוצות;
- מידת הסחף;
- נתונים היסטוריים על כוילים קודמים.

המעבדה צריכה לבחור שיטות מתאימות ולוודא את העדכונים שבוצעו למרווחי הכיול.

5.7 הצהרות על תואמות

מעבדות כיול ובדיקה המוסמכות על-ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות רשאיות להנפיק תעודות שכוללות, כאשר זה ישים, את הצהרה על תואמות/היעדר תואמות ל- (עמידה ב-) דרישות ו/או מפרטים.

(ISO/IEC 17025, סעיף 5.10.3.1.b) הכללים לפיהם יפעלו המעבדות מפורטים במסמך ILAC (סעיף 4.7).

המפרט או הדרישה יכולים להיות תקן לאומי או בין-לאומי, פרסום טכני, המלצת היצרן, דרישת הלקוח או מקור אחר.

המדידות תהיינה בהיקף ההסמכה של המעבדה.

הצהרה על ההתאמה למפרט תינתן רק כאשר תחום הכיסוי של אי הוודאות (coverage interval) קטן ממרווח בין גבולות הסיבולת.

המעבדה תיתן סימוכין למסמך שצוינו בו הדרישות ותכלול את מפרטי הדרישות בתעודה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 19 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 19 Of 22

Compliance statements issued by the laboratory shall refer to the specific measurement points where the calibration or test were conducted.

General compliance (non-compliance) statement in regards to the performance of a device, a measuring equipment or material shall be issued only if all measurements and/or tests required were conducted and in all cases compliance (non-compliance) were observed.

7.5.1 CALIBRATION LABORATORIES

The calibration laboratory states compliance with requirement, if the measured value, extended by the uncertainty of measurement falls within the tolerance limits, which are stated by the requirement.

The calibration laboratory states non-compliance with requirement, if the measured value, extended by the uncertainty of measurement falls out of the tolerance limits, which are stated by the requirement.

In any other case the calibration laboratory will declare that it is not possible to certainly claim neither compliance nor non-compliance.

In the intermediate cases where conditions for compliance/non-compliance do not exist it is possible to give a clarification and to mention the calibration values in respect to the tolerance margins.

In cases, which tolerance was determined not taking into consideration the uncertainty of calibration and in all cases in which it is not possible to declare on compliance with specifications, the calibration laboratory will extend the tolerance limits by the uncertainty which do not exceed the accredited best

הצהרות תואמות שהנפיקה המעבדה תתייחסנה לנקודות מדידה ספציפיות שנעשו בהן הכיול או הבדיקה.

הצהרת תואמות (אי-תואמות) כללית הנוגעת לביצועים של מכשיר, ציוד מדידה או חומר, תונפק רק אם כל המדידות ו/או הבדיקות הדרושות נעשו ואם נתגלתה תואמות (אי-תואמות) בכל המקרים.

1.5.7 מעבדות כיול

מעבדת הכיול תצהיר על תואמות לדרישה, אם הערך הנמדד מורחב באי-ודאות המדידה נמצא בגבולות הסיבולת שצוינו בדרישה.

מעבדת הכיול תצהיר על אי-תואמות לדרישה, אם הערך הנמדד מורחב באי-ודאות המדידה נמצא מחוץ לגבולות הסיבולת.

בכל מקרה אחר המעבדה תצהיר שלא ניתן לקבוע בוודאות את התואמות או אי-התואמות.

במקרים של מצבי ביניים כאשר לא מתקיימים תנאים של תואמות או העדר תואמות, ניתן לתת הבהרה ולציין את מיקום תוצאות הכיול ביחס לגבולות הסיבולת.

במקרים בהם גבולות הסיבולת נקבעו מבלי לקחת בחשבון את אי ודאות הכיול ובכל מקרה בו לא ניתן להצהיר על תואמות למפרט, תרחיב מעבדת הכיול את גבולות הסיבולת באי ודאות שאינה עולה על אי הודאות המזערית לה הוסמכה .

זאת לאחר שהרחבת זו הוסברה במהלך סקר

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 20 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 20 Of 22

measurement capability.

This after the extension was explained and agreed by the customer in the contract review.

In all cases, the calibration certificate will reflect clearly the extension in a way that no customer nor interested party will be mistaken.

7.5.2 TESTING LABORATORIES

Testing laboratories may ignore the uncertainty when judging compliance and make the decision if the test result is within or out of the specified tolerance limits without an account taken on the uncertainty on conditions as follows:

- there is an agreement between the client and the laboratory concerning this issue;
- it is accepted code of practice;

Unless the conditions above are valid the testing laboratories shall follow the requirements for calibration laboratories as stated in clause 7.5.1 above.

In other cases testing laboratories are required to operate according to section 7.5.1 above

החוויה וסוכמה עם הלקוח.

בכל מקרה, תעודת הכיול תשקף בברור את ההרחבה כך שאף צרכן או בעל עניין לא יוטעה.

2.5.7 מעבדות בדיקה

בתנאים שלהלן מעבדות בדיקה רשאיות להתעלם מאי-הודאות בעת הערכת התואמות ולהחליט אם תוצאות הבדיקה נמצאות בתוך גבולות הסיבולת שהוגדרו או מחוץ להם, בלא להביא בחשבון את האי-ודאות:

- אם קיים הסכם על כך בין הלקוח לבין המעבדה

- אם זהו הנוהג המקובל;

אם התנאים הנ"ל אינם בתוקף, תפעלנה מעבדות הבדיקה על פי הדרישות החלות על מעבדות הכיול כאמור בסעיף 7.5.1 לעיל במקרים אחרים מעבדות בדיקה נדרשות לפעול לפי סעיף 7.5.1 לעייל

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה	
	ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גרסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 21 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 21 Of 22

נספח 01

דוגמא לפורמט מכתב למעבדה שהוסמכה לכיול פנימי

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010

Website: Yes	מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה ISRAC Policy on – Traceability and Uncertainty of Measurement	
מס' גירסה: 10	נוהל מס' : 1-661002	דף מס' 22 מתוך 22
Version No. 10	Procedure Number 1-661002	Page 22 Of 22

לכבוד

הנדון : אישור למעבדה שהוסמכה לבצוע בדיקות כיוול פנימי

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

תוקף האישור מ _____ עד _____

חתימה

מנכ"ל

לוט : מסמך היקף הכיוולים הפנימיים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC, שני עותקים המופצים לשימוש עובדי הרשות, ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס 14 באפריל 2010

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network, two copies distributed for use of ISRAC employees, and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on April 14, 2010