

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 1 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 1 of 21



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
01.06.2025	

Effective from	מחייב מתאריך
01.06.2025	

מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט

ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity

נוהל מספר 1-661002 Procedure Number 1-661002

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
	28.05.2025	יוליה לרמן Yuliya Lerman	עודכן ע"י ראש אגף כיול: Update by Head of Calibration Division
	28.05.2025	יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
	28.05.2025	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-28 במאי 2025

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 28, 2025

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 2 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 2 of 21

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

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-28 במאי 2025

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 28, 2025

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 3 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 3 of 21

עדכונים של הנוהל:

The change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Article
Review applicable documents and their implementation.	סקירת מסמכים ישימים ובחינת הטמעתם.	06.04.25	כלל המסמך General

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-28 במאי 2025

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 28, 2025

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 4 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 4 of 21

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
5	מטרה	2.0
5	היקף	3.0
6	מסמכים ישימים	4.0
7	הגדרות	5.0
7	אחריות	6.0
8	שיטה	7.0
21	תיעוד	8.0
21	נספחים	9.0

Table of Contents

5	INTRODUCTION	1.0
5	OBJECTIVE	2.0
5	SCOPE	3.0
6	APPLICABLE DOCUMENTS	4.0
7	DEFINITIONS	5.0
7	RESPONSIBILITY	6.0
8	METHOD	7.0
21	DOCUMENTATION	8.0
21	APPENDICES	9.0

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-28 במאי 2025

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 28, 2025

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 5 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 5 of 21

1.0 INTRODUCTION

Metrological traceability and uncertainty of measurement allow comparison between measurement results. These characteristics are vital elements of world trade.

ISO/IEC 17025 emphasizes the requirements concerning the uncertainty of measurement and metrological traceability.

Reference to traceability is also mentioned in ISO/IEC 17020 articles 6.2.8, 6.2.10, and in ISO 15189 article 5.3.1.4

2.0 OBJECTIVE

The objective of this document is to define Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) policy on the implementation of the accreditation standard requirements ISO/IEC 17025 and ISO 15189 for metrological traceability and uncertainty, and those of ISO/IEC 17020 for traceability.

3.0 SCOPE

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

- 3.1** Guidelines for metrological traceability assurance.
- 3.2** Requirements for uncertainty estimations.
- 3.3** Reporting the measurement uncertainty.
- 3.4** Tolerance conformity statements.

1.0 מבוא

עקיבות מטרולוגית ואי ודאות מאפשרות השוואה בין תוצאות המדידה. תכונות אלה חיוניות בעולם הסחר.

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

התייחסות לנושא העקיבות מצוינת גם בתקן ISO/IEC 17020 פרקים 6.2.8, 6.2.10, ובתקן ISO 15189 פרק 5.3.1.4.

2.0 מטרה

מטרת מסמך זה הינה להגדיר את מדיניות הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ("הרשות") בכל הקשור ליישום דרישות תקני ההסמכה ISO/IEC 17025 ו-ISO 15189 בנוגע לעקיבות מטרולוגית ואי-ודאות, ו-ISO/IEC 17020 לנושא עקיבות.

3.0 היקף

הנוהל מגדיר דרישות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות המחייבות את כול הגופים הבודקים המוסמכים על ידי הרשות. בהקשר זה מוזכרים הנושאים הבאים:

- 3.1** כללים להבטחת עקיבות מטרולוגית
- 3.2** הדרישות להערכת אי וודאות
- 3.3** דיווח על אי וודאות המדידה
- 3.4** הצהרה על תואמות למפרט הסיבולת
- 3.5** קביעת מרווחי הכיול

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-28 במאי 2025

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 28, 2025

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 6 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 6 of 21

3.5 Determination of calibration intervals.

4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

4.0 מסמכים ישימים

4.1 JCGM 200: International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated terms (VIM).	4.1 ראה אנגלית
4.2 ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers.	4.2 ראה אנגלית
4.3 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.	4.3 ראה אנגלית
4.4 ISO/IEC Guide 98-3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995).	4.4 ראה אנגלית
4.5 Eurachem/Citac Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.	4.5 ראה אנגלית
4.6 ILAC G8, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.	4.6 ראה אנגלית
4.7 EA-4/02 M: Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration.	4.7 ראה אנגלית
4.8 ILAC-P10, ILAC policy on traceability of measurement results.	4.8 ראה אנגלית
4.9 ILAC-G17, Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025	4.9 ראה אנגלית
4.10 ILAC-G24, Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment	4.10 ראה אנגלית
4.11 ILAC-G27, Guidance on measurements performed as part of an inspection process	4.11 ראה אנגלית

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-28 במאי 2025

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 28, 2025

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 7 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 7 of 21

4.12 ILAC-P14, ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.

4.12 ראה אנגלית

4.13 JGCM -106 (synonymous with ISO/IEC Guide 98-4) uncertainty of measurement: role of measurement uncertainty in conformity assessment.

4.13 ראה אנגלית

4.14 EA 4/14 INF, The Selection and Use of Reference Materials.

4.14 ראה אנגלית

4.15 ISO 15189, Medical Laboratories- Requirement for quality and competence.

4.15 ראה אנגלית.

4.16 ISO/IEC 17020: Conformity assessment Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

4.16 ראה אנגלית

5.0 DEFINITIONS

5.0 הגדרות

ISRAC follows definitions of traceability and uncertainty as in VIM (see clause 4.1) and CMC (Calibration and Measurement Capabilities) as in ILAC P14 (see clause 4.12).

הרשות מאמצת את הגדרות של העקיבות המטרולוגית ואי הוודאות המובאות במסמך ישים VIM (ראה סעיף 4.1) ו-CMC המובאות במסמך ישים ILAC P14 (ראה סעיף 4.12).

6.0 RESPONSIBILITY

6.0 אחריות

6.1 CABs shall implement the relevant requirements of this procedure to any activity in the scope of their accreditation.

6.1 באחריות הגופים הבודקים ליישם את החלקים הרלוונטיים של הנוהל בפעילות שבהיקף הסמכתם.

6.2 ISRAC's Head of Divisions are responsible for assessing the implementation of this procedure.

6.2 באחריות ראשי האגפים ברשות לבדוק הטמעת נוהל זה.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 8 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 8 of 21

7.0 METHOD

7.1 General requirements for metrological traceability

7.1.1 ISRAC accredited CABs are required to demonstrate metrological traceability of the critical equipment and/or critical reference materials used. The equipment/reference material is considered to be critical if its use is necessary to perform a measurement test or calibration that affects the quality of results, i.e., the uncertainty contribution associated with the critical equipment/reference material is significant to the total uncertainty of the calibration or test result.

7.1.2 Metrological traceability of measuring equipment and/or reference materials is not required if it has been demonstrated quantitatively that the equipment/material does not affect the quality of results.

7.1.3 ISRAC accredited CABs may derive metrological traceability for the equipment and/or reference materials from the National Physical Laboratory of Israel and any National metrology institute / laboratory (NMI) if the institute / laboratory is a signatory to CIPM MRA of BIPM (Bureau International des Poids et Mesures).

7.1.4 The criteria for compliance with the requirement above is the publication of relevant measurement of uncertainty values of the institute/laboratory in the database found on the BIPM internet site, KCDB page (Key Comparison Data Base), Appendix C.

7.0 שיטה

7.1 דרישות כלליות לעקיבות מטרולוגית

7.1.1 הגופים הבודקים המוסמכים על-ידי הרשות צריכים להבטיח עקיבות מטרולוגית של הציוד הקריטי ו/או חומרי הייחוס הקריטיים הנמצאים בשימוש. הציוד / חומר הייחוס נחשבים לקריטיים אם השימוש בהם נדרש כדי לבצע מדידה, בדיקה או כיוול המשפיע על איכות התוצאות. דהיינו, אי-הודאות הקשורה לציוד / חומר הייחוס הקריטי תורמת תרומה ניכרת לאי-וודאות התוצאה.

7.1.2 לא נדרש להבטיח עקיבות מטרולוגית של ציוד המדידה ו/או חומרי הייחוס כאשר ישנה עדות כמותית לכך שאין להם השפעה על איכות התוצאות.

7.1.3 הגופים הבודקים המוסמכים על-ידי הרשות יכולים לקבל עקיבות מטרולוגית לציוד המדידה ו/או חומרי הייחוס מהמעבדה הלאומית לפיסיקה ומכל מעבדה / מכון לאומי למטרולוגיה (NMI) כאשר גופים אלו פועלים במסגרת CIPM MRA של BIPM (Bureau International des Poids et Mesures).

7.1.4 הקריטריון לעמידה בדרישה לעיל הינו פרסום ערכי אי וודאות המדידה הרלוונטיים של הגופים הנ"ל בבסיס הנתונים באתר האינטרנט של BIPM (שבדף Key Comparison Data Appendix C ,Base) KCDB.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 9 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 9 of 21

7.1.5 ISRAC accredited CABs may derive the metrological traceability for their equipment from ISRAC accredited calibration laboratories and/or laboratories accredited by other accreditation bodies, on condition that the relevant calibration certificates bear a logo of the accreditation body which is signatory to a multilateral recognition agreement (MRA) with ILAC, which includes the regional organizations, such as APLAC, IAAC and EA. Certificates issued as mentioned above are acceptable as evidence for the metrological traceability of the reported results.

7.1.6 Calibrations or tests based on a series of values, from different measurements (e.g., mass, temperature or concentration) require metrological traceability to be established to all elements of the series.

7.2 Metrological traceability requirements for calibration laboratories

7.2.1 Accredited calibration laboratories may calibrate their reference standards required for the performance of calibrations that are included in the scope of accreditation, provided that the relevant calibration method is included in the laboratory's scope of accreditation.

7.2.2 Calibration laboratories that are in the process of accreditation may calibrate their own reference standards required for the performance of calibration that is included in the scope of accreditation applied, provided that the relevant calibration method is included in this scope.

7.1.5 הגופים הבודקים המוסמכים על-ידי הרשות יכולים לקבל עקיבות מטרולוגית לציוד המדידה ממעבדות כיול מוסמכות על ידי ו/או ממעבדות מוסמכות על ידי גופי הסמכה אחרים, בתנאי שתעודות הכיול הרלוונטיות נושאות את סמליל גוף הסמכה שחתם על

הסכם הכרה ILAC MRA

(Multilateral Recognition Agreement)

במסגרת, ILAC, הכולל גם את הארגונים האזוריים, כגון APLAC, IAAC, EA. התעודות שהוצאו כאמור לעיל מקובלות כעדות לעקיבות מטרולוגית לתוצאות המדווחות.

7.1.6 כיולים או בדיקות המבוססים על סדרה של ערכים ממדידות שונות (כגון מסה, טמפרטורה או ריכוז) מחייבים את ביסוסה של העקיבות המטרולוגית לכל מרכיבי הסדרה הנ"ל.

7.2 דרישות לעקיבות מטרולוגית במעבדות הכיול

7.2.1 מעבדות כיול מוסמכות יכולות לכייל לעצמן את אבות המידה שלהן, הנדרשים לביצוע כיולים בהסמכה, בתנאי ששיטת הכיול הרלוונטית נכללה בהיקף הסמכתן.

7.2.2 מעבדת כיול, שנמצאת בתהליך ההסמכה יכולה לכייל לעצמה את אבות המידה שלה הנדרשים לביצוע כיולים שבבקשה להסמכה בתנאי ששיטת הכיול הרלוונטית נכללה בבקשה האמורה.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 10 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 10 of 21

The laboratory shall verify the metrological traceability of the reference standards mentioned above after receiving the accreditation.

Metrological traceability of reference standards is considered to be satisfactory if the said calibration method has been included in the scope of accreditation without modifications affecting quality of the results.

The metrological traceability is considered to be non-conforming if:

- The said calibration method has been included in the scope of accreditation with modifications affecting the quality of the result.
- If the method has not been included in the scope of accreditation.

If the method has been included in the laboratory's scope of accreditation with modifications affecting quality of the results, the laboratory is required to perform one of the following:

- In-house recalibration of the reference standards using the modified method,
- or recalibration of the reference standards by a laboratory complying with the requirements for metrological traceability source as specified in this procedure.

If the calibration method of the reference standards has not been included in the laboratory's scope of accreditation, it is required to calibrate its reference standards by a laboratory complying with the requirements for metrological traceability source as specified in this procedure.

המעבדה תבדוק עקיבות מטרולוגית לאבות המידה הללו לאחר קבלת ההסמכה.

עקיבות מטרולוגית לאבות המידה האמורים נחשבת לתקינה כאשר שיטת הכיול האמורה נכללה בהיקף ההסמכה ללא שינויים המשפיעים על איכות התוצאה.

העקיבות המטרולוגית נחשבת ללא תקינה במקרים הבאים:

- כאשר השיטה הנכללת בהיקף ההסמכה כוללת שינויים בכיול המשפיעים על איכות התוצאה.

- כאשר השיטה האמורה לא נכללה בהיקף ההסמכה.

המעבדה נדרשת לאחת מהפעולות הבאות כאשר השיטה נכללה בהיקף הסמכתה, 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 מטרולוגית בהתאם לדרישות ניהול זה.

המעבדה נדרשת לכייל את אבות המידה במעבדה שמספקת עקיבות מטרולוגית בהתאם לדרישות ניהול זה כאשר השיטה לכיול אבות המידה לא נכללה בתעודת הסמכתה.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 11 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 11 of 21

The laboratory is also requested to analyze the significance of the changes to the calibration of instruments calibrated using the said reference standards, to recalibrate its instruments and to inform its clients concerning the issues identified and of their implications, as much as it is required.

7.2.3 For some calibrations, metrological traceability to SI units is not applicable. Regarding those cases, ISRAC follows ILAC P10 policy.

The laboratory shall submit evidence for ISRAC consideration, that the above general metrological traceability policy is not applicable, and that the alternative solution conforms to the requirements of ISO/IEC 17025.

7.3 Metrological traceability requirements in testing laboratories

7.3.1 If a certified reference material (CRM) is intended for use by medical laboratories and has been characterized by the values included in the JCTLM database of BIMP, the material is considered to have valid metrological traceability.

7.3.2 ISRAC accredited CABs may derive the metrological traceability for reference materials (RM, CRM) from reference materials providers (RMP) accredited to ISO 17034, when available: it should be recognized that the accreditation of RMP's to ISO 17034 is still developing and CRMs may not be available from accredited RMP's. In those cases, ISRAC accredited CABs shall demonstrate that CRM have been provided by a component RMP and that they are suitable for their intended use.

המעבדה צריכה גם לנתח את משמעות השינויים לגבי כיוול המכשירים אשר כוילו באמצעות אבות מידה אלה ולכיל מחדש את מכשיריה ולהודיע ללקוחות על בעיות שהיו והשלכותיהם, ככל שנדרש.

7.2.3 קיימים כיוולים מסוימים שאינם ברי-ביצוע ביחידות SI. עבור מקרים אלו, הרשות מאמצת את מסמך מדיניות ILAC P10. על המעבדה להציג לבחינת הרשות עדות לכך שמסגרת המדיניות הכללית לעקיבות מטרולוגית כנאמר לעיל אינה ישימה והפתרון החלופי תואם לדרישות תקן ISO/IEC 17025.

7.3 דרישות לעקיבות מטרולוגית במעבדות הבדיקה.

7.3.1 כאשר חומר ייחוס מאושר, CRM, נועד לשימוש במעבדות רפואיות והוא אופייני ע"י הערכים הנכללים בבסיס הנתונים JCTLM של BIMP, החומר נחשב לבעל עקיבות מטרולוגית תקפה.

7.3.2 הגופים הבודקים המוסמכים על ידי הרשות נדרשים להשתמש בחומרי יחוס (RM, CRM) ו/או סטנדרטים בעלי עקיבות מטרולוגית מיצרנים המוסמכים לתקן ISO 17034, כאשר זמין: יש להכיר בכך שהסמכת יצרני חומרי ייחוס לתקן ISO 17034 הנו תחום שעדיין מתפתח, לכן קיימת אפשרות שחומר ייחוס לא יהיה זמין מיצרן מוסמך. במקרים אלו, הגופים המוסמכים ע"י הרשות יציגו תיעוד לכך שחומרי הייחוס סופקו ע"י יצרן כשיר ושהם מתאימים לשימוש המיועד.

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-28 במאי 2025

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 28, 2025

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 12 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 12 of 21

7.3.3 For some tests, performance using SI units as per ISO/IEC 17025 section 6.5.3 and as per ISO 15189 section 5.6.3, is not possible.

In regard to this issue, ISRAC follows ILAC P10 policy, section 7a or 7b.

The laboratory shall submit evidence that the above general metrological traceability policy is not applicable, and that the alternative solution conforms to the requirements of ILAC P10 policy, section 7a or 7b.

7.3.4 For inspection bodies see paragraphs 6.2.7, 6.2.8 in ISO/IEC 17020.

7.4 Uncertainty assessment requirements in calibration laboratories

7.4.1 ISRAC accredited calibration laboratories shall have SOPs, which shall be followed to conduct uncertainty estimations for each calibration included in the scope of accreditation. The uncertainty estimations shall be fully documented.

7.4.2 ISRAC accredited calibration laboratories shall calculate uncertainty values in accordance with the methods specified in GUM, ref. doc. 4.4). Total uncertainty budgets must include details compatible with the objective and accuracy of the reported measurements.

ISRAC accredits calibration laboratories for their best estimate of measurement uncertainty values that can be expected to be achieved by a laboratory during calibration or a measurement available to customers under normal conditions.

7.3.3 קיימות בדיקות מסוימות שאינן ברורות

ביצוע ביחידות SI, כנאמר בתקן ISO/IEC 17025, סעיף 6.5.3 ובתקן ISO 15189 סעיף 5.6.3. בנושא זה, הרשות מאמצת את מסמך מדיניות ILAC P10 סעיף 7a או 7b.

על המעבדה להציג לבחינת הרשות עדות לכך שמסגרת המדיניות הכללית לעקיבות מטרולוגית כנאמר לעיל אינה ישימה והפתרון החלופי תואם לדרישות מסמך ILAC P10 סעיף 7a או 7b.

7.3.4 עבור גופים בוחנים תקן ISO/IEC 17020 ראה סעיפים 6.2.7, 6.2.8.

7.4 דרישות להערכת אי ודאות במעבדות הכיול

7.4.1 למעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות יהיו הנהלים והן יפעילו אותם כדי להעריך את אי-ודאות לכל הכיולים שבהיקף ההסמכה. הערכות אי-ודאות יתועדו במלואן.

7.4.2 מעבדות כיול המוסמכות על-ידי הרשות חייבות לחשב את ערכי האי-ודאות בהתאם לשיטות שהותוו ב-GUM (מסמך ישים 4.4). מאזני אי-ודאות המסכמים חייבים לכלול פרטים התואמים למטרה ולדיוק של המדידות המדווחות.

הרשות מסמיכה את מעבדות הכיול לאי וודאות כאומדן הטוב ביותר של ערכי אי ודאות מדידה הקטנה ביותר שניתן לצפות שתושג על ידי מעבדה במהלך כיול או מדידה זמינה ללקוחות בתנאים רגילים.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 13 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 13 of 21

7.5 Requirements for reporting the uncertainty in calibration certificates

7.5.1 ISRAC accredited calibration laboratories are required to include in calibration certificates, bearing ISRAC logo, statements regarding metrological traceability, uncertainty values of the results, level of confidence and coverage factor of the uncertainty.

7.5.2 All calibration results issued by ISRAC accredited calibration laboratories that bear the ISRAC symbol shall include the relevant uncertainty values.

The numerical value of the expanded uncertainty shall be given to, at most, two significant digits. ISRAC accredited calibration laboratories shall present the measurement uncertainty in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent).

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

Contributions to the uncertainty stated on the calibration certificate shall include relevant short-term contributions during calibration and contributions that can reasonably be attributed to the customer's device. Where applicable the uncertainty shall cover the same contributions to uncertainty that were included in evaluation of the CMC uncertainty component, except that uncertainty components evaluated for the best existing device shall be replaced with those of the customer's

7.5 דרישות לדיווח אי ודאות בתעודת כיול

7.5.1 מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות מחויבות לכלול בתעודות הכיול שלהן הנושאות את סמליל הרשות, הצהרות באשר לעקיבות מטרולוגית, ערכי אי ודאות של התוצאות, רמת הסמך וערכי גורם הכיסוי של אי-הודאות.

7.5.2 כל תוצאות הכיול המונפקות על-ידי מעבדות הכיול, המוסמכות על-ידי הרשות, הנושאות את הסמליל הרשות, תכלולנה את ערכי אי-הודאות הרלוונטיים. ערך מספרי של אי הודאות המורחבת ידווח לכל היותר לשתי ספרות משמעותיות. מעבדות כיול מוסמכות על-ידי הרשות נדרשות להציג את אי הודאות המדידה ביחידות מדידה זהות ליחידות מדידה של ערך הנמדד או ביחידות מדידה יחסיות (למשל אחוזים).

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

תרומות לאי הודאות המדווחת בתעודת הכיול יכללו תרומות רלוונטיות לטווח קצר במהלך הכיול ותרומות שניתן לייחס באופן סביר למכשיר הלקוח. במקרים הרלוונטיים, אי הודאות תכסה את אותן תרומות לאי הודאות שנכללו בהערכת רכיב אי הודאות של CMC, למעט גורמי אי הודאות שהוערכו עבור המכשיר הטוב ביותר יוחלפו באלו של המכשיר של הלקוח. לכן, אי הודאות המדווחת נוטה להיות גדולה יותר מאי הודאות המכוסה על ידי ה-CMC.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 14 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 14 of 21

device. Therefore, reported uncertainties tend to be larger than the uncertainty covered by the CMC.

The reported uncertainty values shall not be less than the measurement uncertainty values in the scope of accreditation for which the laboratory has been accredited.

The calibration certificate will include the note:

"The reported expanded measurement uncertainty is stated as the standard measurement uncertainty multiplied by the coverage factor k such that the coverage probability corresponds to approximately 95 %."

7.6 Uncertainty estimation requirements in testing laboratories

7.6.1 Uncertainty assessment is required for all the test methods included in the laboratory's scope of accreditation.

ISRAC accredited testing laboratories shall calculate / assess the uncertainty values for quantitative results in accordance with the reference documents 4.4, 4.5 based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.

7.6.2 True/false negative/positive result probability assessments shall be attached (if possible) to the qualitative test results where they are relevant.

7.6.3 The laboratory shall maintain and implement SOPs for estimation of measurement uncertainty. The laboratory shall identify the uncertainty of all components affecting the measurement result including those arising from sampling.

ערכי אי-הוודאות המדווחים לא יהיו קטנים מערכי אי הוודאות המפורסמים בנספח היקף ההסמכה שהמעבדה הוסמכה בעבורם.

דוח כיול יכול להכיל הצהרה: "אי הוודאות המורחבת המדווחת מצוינת כאי הוודאות המדידה הסטנדרטית מוכפלת בגורם הכיסוי k כך שרמת הסמך תואמת לכ-95%".

7.6 דרישות להערכת אי ודאות במעבדות בדיקה

7.6.1 הערכות אי-ודאות נדרשות לכל שיטות הבדיקה להן מוסמכת המעבדה. מעבדות הבדיקה המוסמכות על-ידי הרשות נדרשות לחשב / להעריך את ערכי אי וודאות התוצאות הכמותיות בהתאם למסמכים הישימים בנושא 4.4, 4.5 בהתבסס על הבנת העקרונות התיאורטיים או ניסיון מעשי בביצוע שיטות הבדיקה.

7.6.2 לתוצאות בדיקות איכותיות תצורפנה הערכות ההסתברות (אם ניתן) לתוצאת אמת / כוזב שלילית/חיובית, כאשר רלוונטי.

7.6.3 על המעבדה לתחזק וליישם נהלים להערכת אי-ודאות המדידה. על המעבדה לזהות אי-ודאות את כל המרכיבים המשפיעים על תוצאות הבדיקה כולל תרומת מרכיבי אי הודאות מדיגום.

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-28 במאי 2025

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 28, 2025

Website: Yes	<p align="center">מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט</p> <p align="center">ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity</p>	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 15 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 15 of 21

7.6.4 If the test method does not provide a robust and metrologically valid basis for the estimation of measurement uncertainty, the testing laboratory shall follow the requirements of ISO/IEC 17025, section 7.6.3.

7.6.5 Information regarding uncertainty components identification and uncertainty estimations shall be documented and available for the laboratory customer's review. The laboratory shall inform the customer at the contract review stage, upon his request, about the expected uncertainty of the measurement results ordered.

7.7 Uncertainty reporting requirements - test certificates

The testing laboratory shall include uncertainty values in the test certificates, where:

- The uncertainty results are to provide validity of the results.
- As per client's request.
- As per regulatory requirement.
- The test method requires Uncertainty values.
- Uncertainty values are essential for issuing the statement of compliance with requirements or specifications.

7.8 Calibration intervals

7.8.1 ISRAC accredited laboratories are requested to establish policies and sops for the estimation of calibration intervals. The methods shall be validated. The data and all considerations for decision-making and the conclusions must be documented.

7.6.4 במקרים ששיטת הבדיקה אינה מספקת בסיס איתן ובעל תוקף מטרולוגי להערכת אי הוודאות של תוצאות הבדיקה, צריכה מעבדת הבדיקה לפעול על פי דרישות תקן ISO/IEC 17025 כפי שנקבעו בסעיף 7.6.3.

7.6.5 מידע באשר לזיהוי גורמי אי-וודאות והערכות אי-וודאות צריכים להיות מתועדים וזמינים ללקוחות המעבדה. בשלב סקר חוזה, לפי דרישת הלקוח, המעבדה תידע אותו, בדבר אי הוודאות הצפויה של תוצאות הבדיקה שהזמין.

7.7 דרישות לדיווח אי-הוודאות בתעודות בדיקה

- מעבדת הבדיקה תכלול את ערכי האי-וודאות של הבדיקה בתעודות בדיקה, כאשר:
- תוצאות אי וודאות רלוונטיות כדי להעניק תוקף לתוצאות הבדיקה
 - קיימת דרישת הלקוח לדיווח אי-וודאות
 - קיימת דרישת רגולטור לדיווח אי-וודאות
 - ערכי האי-וודאות נדרשים על פי שיטת הבדיקה
 - ערכי האי-וודאות חיוניים לצורך קביעת התואמות למפרט דרישות או סיבולת.

7.8 מרווחי כיוול

7.8.1 המעבדות המוסמכות על ידי הרשות נדרשות להנהיג מדיניות ונהלים כדי להעריך את מרווחי הכיוול. יש לתקף את השיטות. יש לתעד את הנתונים והשיקולים שנבדקים לצורך קבלת החלטות וכן את המסקנות.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 16 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 16 of 21

7.8.2 The original estimation of calibration interval may be based on experience and technical judgment.

Factors to be considered include, but not limited to:

7.8.2.1 Manufacturer recommendation

7.8.2.2 Expected scope and intensity of use

7.8.2.3 Environmental effects

7.8.2.4 Required measurement uncertainty

7.8.2.5 Data characterizing instruments that are similar or of specific type.

7.8.3 The laboratory shall review and update the calibration intervals based on data that it has collected and processed. The laboratory shall establish methods and SOPs for data review.

7.8.4 The decision may change based on:

7.8.4.1 Reference to an instruments as individual items or as groups.

7.8.4.2 Degree and rate of drift.

7.8.4.3 Historical data of previous calibrations.

7.8.4.4 Measurement uncertainty requirement.

7.8.5 The laboratory shall select appropriate methods and shall verify the updates made to the calibration intervals.

7.9 General requirements – conformity statements

ISRAC accredited laboratories may include a statement of compliance with tolerance specifications in their test/calibration certificates.

7.8.2 הבחירה המקורית של מרווחי כיוול יכולה להתבסס על ניסיון ועל שיפוט הנדסי.

בין הגורמים שיש להביא בחשבון נכללים:

7.8.2.1 המלצת יצרן המכשיר

7.8.2.2 היקף ועוצמת השימוש הצפוי

7.8.2.3 השפעות הסביבה

7.8.2.4 אי ודאות המדידה הנדרשת

7.8.2.5 נתונים שמאפיינים סוג מכשירים מסוימים או דומים.

7.8.3 המעבדה צריכה לסקור ולעדכן את מרווחי הכיוול בהתבסס על נתונים שצברה ועיבדה. צריך שיהיו בידי המעבדה שיטות ונהלים לסקירתם.

7.8.4 ההחלטה יכולה להשתנות על פי:

7.8.4.1 התייחסות למכשירים כאל פריטים או כאל קבוצות.

7.8.4.2 מידה וקצב הסחף

7.8.4.3 נתונים היסטוריים על כיוולים קודמים

7.8.4.4 דרישה לאי וודאות התוצאה

7.8.5 המעבדה צריכה לבחור שיטות מתאימות ולוודא את העדכונים שבוצעו למרווחי הכיוול.

7.9 דרישות כלליות להצהרות על התואמות למפרט

המעבדות המוסמכות על-ידי הרשות רשאיות לכלול בתעודות בדיקה/ כיוול הצהרה על תואמות למפרט הסיבולת.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 17 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 17 of 21

The laboratories shall follow the guidelines specified in reference document 4.6.

Tolerance specifications may be derived from a national or international standard document, technical publication, manufacturer recommendation, client's requirement, regulatory requirement etc.

The measurements relevant to compliance statement shall be included in the laboratory's scope of accreditation.

Compliance statement shall be issued if the relevant uncertainty value is reasonably smaller than the tolerance interval.

The laboratory shall specify in the test / calibration report the tolerance specifications and a reference to the tolerance requirements document.

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

General compliance statements regarding the performance of an instrument, measuring equipment or material shall be issued only in case all the relevant measurements have been conducted, and compliance has been found in all measurement points.

7.10 Decision rules for reporting statements of conformity to specification shall follow the guidelines specified in reference document 4.6

A laboratory may determine the decision rule for the conformity statement in accordance with the rules set out in the reference document 4.6 According to a

המעבדות יפעלו בהתאם לכללים שבמסמך ישים 4.6.

המקור למפרט הסיבולת יכול להיות תקן לאומי או בין-לאומי, פרסום טכני, המלצת היצרן, דרישת הלקוח, דרישת רגולטור או וכד'.

המדידות הרלוונטיות להצהרות על התואמות למפרט תהיינה בהיקף ההסמכה של המעבדה. ההצהרה על התואמות למפרט תינתן רק כאשר אי הוודאות הרלוונטית תהיה קטנה בצורה סבירה ביחס למרווח בין גבולות הסיבולת.

המעבדה תכלול בדוח בדיקה/ כיוול את גבולות הסיבולת ואת הסימוכין למסמך הדרישות. הצהרות על התואמות שהנפיקה המעבדה תתייחסנה לנקודות מדידה ספציפיות שנעשו בהן הכיוול או הבדיקה.

הצהרת תואמות כללית הנוגעת לביצועים של מכשיר, ציוד מדידה או חומר, תונפק רק כאשר כל המדידות הרלוונטיות הושלמו ובאשר נתגלתה תואמות בכל נקודות המדידה.

7.10 כללי ההחלטה להצהרה על התואמות למפרט יהיו בהתאם למסמך ישים 4.6

מעבדה רשאית לקבוע את כללי ההחלטה בהתאם לכללים המפורטים במסמך ישים 4.6 לפי כלל החלטה "פשוט" או כלל החלטה מבוסס על "רצועת בטחון" (guard bands).

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 18 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 18 of 21

"simple decision" rule or a decision rule based on "guard band".

1.Binary Statement for Simple Acceptance Rule ($w = 0$) Statements of conformity are reported as:

- Pass - the measured value is below the acceptance limit, $AL = TL$.
- Fail - the measured value is above the acceptance limit, $AL = T$

2.Binary Statement with Guard Band Statements of conformity are reported as:

- Pass - acceptance based on guard band; the measurement result being below the acceptance limit, $AL = TL - w$.
- Fail - rejection based on guard band; if the measurement result is above the acceptance limit, $AL = TL - w$.

3. Non-binary Statement with Guard Band Statements of conformity are reported as:

- Pass - the measured result is below the acceptance limit, $AL = TL - w$.
- Conditional Pass - the measured result is inside the guard band and below the tolerance limit, in the interval $[TL - w, TL]$.
- Conditional Fail - the measured result is above the tolerance limit but below the tolerance limit added to the guard band, in the interval $[TL, TL + w]$.
- Fail - the measured result is above the tolerance limit added to the guard band, $TL + w$.

1. הצהרה בינארית על כלל קבלה פשוט:

- עבר (PASS) - הערך הנמדד נמצא בתוך גבולות הקבלה.
- לא עבר (Fail) - הערך הנמדד נמצא מחוץ לגבולות הקבלה.

2. הצהרה בינארית עם רצועת בטחון:

- עבר (PASS) - קבלה המבוססת על רצועות בטחון, הערך הנמדד נמצא בתוך גבולות הקבלה.
- לא עבר (Fail) - דחיה המבוססת על רצועות ביטחון, הערך הנמדד נמצא מחוץ לגבולות הקבלה.

3. הצהרה לא בינארית עם רצועות ביטחון:

- עבר (PASS) - הערך הנמדד נמצא בתוך גבולות הקבלה.
- מעבר מותנה - התוצאה הנמדדת נמצאת בתוך רצועת הביטחון ומתחת למגבלת הסיבולת, במרווח $[TL - w, TL]$.
- לא עבר על תנאי (CONDITIONAL FAIL) - ערך הנמדד נמצא מחוץ לגבולות הסיבולת, אך בתוך גבול הסיבולת שנוסף לרצועות ביטחון.
- לא עבר (Fail) - הערך הנמדד נמצא מחוץ לגבול הסיבולת שנוסף לרצועות ביטחון.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תוצאות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 19 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 19 of 21

For calibration of measuring equipment, in cases the tolerance specifications were determined without considering the measurement uncertainty and thus compliance with the specification cannot be stated, the laboratory may, after consulting the client, expand the tolerance limits by values not exceeding the relevant best estimate of measurement uncertainty values.

Such an expansion must be explained in the contract survey and must be agreed upon with the client in writing.

A calibration certificate shall clearly reflect the extension of the limits of the original endurance specification so that no consumer or interested party will be misled in cases, regulatory requirements concerning the rules of stating the compliance with specification are issued, calibration laboratory shall follow them.

If it is explicitly stated in the standard or specification that measurement uncertainty has been accounted for when setting the limits, the laboratory measurement uncertainty shall meet the uncertainty value expected for the specific calibration/testing method according to the specific standard, else, the value difference in between the laboratory measurement uncertainty value and the target typical uncertainty value in the standard shall be taken in to account.

בכיוול מכשירי מדידה, במקרים בהם גבולות הסיבולת נקבעו מבלי לקחת בחשבון את אי הודאות ומשום כך לא ניתן להצהיר על התואמות למפרט, רשאית המעבדה בתאום עם הלקוח להרחיב את גבולות הסיבולת בערכים שלא עולים על ערכי אי הוודאות המיטבית הרלוונטיים.

זאת לאחר שהרחבה זו הוסברה במהלך סקר החוזה וסוכמה עם הלקוח בכתב.

בתעודת הכיוול ישוקף בברור את הרחבת גבולות מפרט הסיבולת המקורי כך שאף צרכן או בעל עניין לא יוטעה.

במקרים בהם קיימת דרישת רגולטורית לדרך קביעת תוצאות למפרט סיבולת על מעבדות הכיוול לפעול בהתאם לכך.

במקרה בו צוין במפורש בתקן או במפרט כי אי וודאות המדידה כבר נלקחה בחשבון בעת הגדרת הגבולות, אי ודאות המדידה במעבדה תתכנס לערך אי הוודאות הצפוי בשיטת הכיוול/בדיקה הספציפית על פי התקן הספציפי, במידה ואין הדבר כך, הפרש הערכים בין אי וודאות המדידה במעבדה לבין ערך אי הוודאות הטיפוסית למדידה זו כפי שהוגדרה בתקן יובאו בחשבון.

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה: 19	נוהל מספר: 1-661002	דף מספר 20 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 20 of 21

7.11 Requirements for conformity to tolerance statements by testing laboratories

Testing laboratories shall follow the instructions of section 7.10 above, except for the following cases:

Testing laboratories may disregard the uncertainty considerations when estimating the compliance with tolerance specification if:

- there is a documented agreement with the client on the subject of a decisions rule to comply with the specification, with a detailed explanation in the contract review and the testing report
- a requirement to do so is specified in the applicable reference document.
- there is a regulatory requirement to do so.
- it is common practice for the relevant test method.
- it is explicitly stated in the standard or specification that measurement uncertainty has been accounted for when setting the limits

The laboratory shall be responsible for avoiding any misunderstanding regard estimation of the compliance to tolerance specification, i.e., with or without considering the uncertainty and shared risk.

Lab. Note: As long as the reported value reaches the tolerance, the risk of a wrong conclusion rises. Reporting a value which is on the tolerance range is 50%. For example, when the tolerance is 6, and the measurement result is also 6, the probability for a wrong or right result is 50% (regardless of the uncertainty values).

7.11 דרישות להצהרה על תואמות למפרט הסיבולת ע"י מעבדות הבדיקה

מעבדות הבדיקה תפעלנה לפי דרישות סעיף 7.10 לעיל למעט המקרים באים.

מעבדות הבדיקה רשאיות להתעלם מאי-הודאות בעת הערכת תואמות למפרט הסיבולת כאשר:

- קיים תיעוד להסכם על כך בין הלקוח לבין המעבדה לנושא כללי החלטה על תואמות למפרט תוך ביאור מפורט בסקר החוזה ובדוח הבדיקה

- דרישה לכך מעוגנת במסמך הייחוס הרלוונטי

- זו דרישת רגולטור

- כאשר זהו הנוהג המקובל בשיטת הבדיקה הרלוונטית

- כאשר בתקן או במפרט הבדיקה הוגדר כי אי וודאות המדידה כבר נלקחה בחשבון בעת הגדרת הגבולות.

באחריות המעבדה למנוע כל אי הבנה באשר לדרך קבלת החלטה על התואמות למפרט, כלומר, עם או בלי אי וודאות וכללי חלוקת סיכונים.

לתשומת לב המעבדה: ככל שהערך המדווח מתקרב לתחום הסיבולת, הסיכון להסקת מסקנה לא נכונה עולה. דיווח ערך אשר נמצא על תחום הסיבולת הינו 50%. לדוגמה: כאשר הסיבולת היא 6 ותוצאת המדידה גם היא 6 הרי שהסיכוי לתוצאה שגויה או נכונה הנו בדיוק 50% (זאת ללא תלות בערכי אי הוודאות).

Website: Yes	מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט ISRAC Policy on Metrological Traceability, Uncertainty of Measurement and Reporting Statements of Conformity	
מספר גרסה : 19	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 21 מתוך 21
Version number 19	Procedure number 1-661002	Page 21 of 21

7.12 Requirements for inspection bodies

ISRAC accredited inspection bodies, which conduct measurements as a part of the inspection process, shall follow the relevant requirements above concerning testing laboratories.

8.0 DOCUMENTATION

Not Applicable.

9.0 APPENDICES

Not Applicable.

7.12 דרישות לגופי בחינה

גופי בחינה המוסמכים על-ידי הרשות, אשר מבצעים מדידות כחלק מתהליך הבחינה, נדרשים למלא את הדרישות הרלוונטיות לעיל ביחס למעבדות הבדיקה.

8.0 תיעוד

לא ישים.

9.0 נספחים

לא ישים.