

| | | |
|-------------------|--|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 1 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 1 of 20 |



Israel Laboratory Accreditation Authority

| | |
|-------------------|--------------|
| Valid from | בתוקף מתאריך |
| 15.01.2022 | |

| | |
|-------------------|--------------|
| Effective from | מחייב מתאריך |
| 01.03.2022 | |

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 |
|-------------------|--------------|------------------------------|---|
| | 05/01/2022 | אילן לנדסמן Ilan Landsman | עודכן ע"י סמנכ"ל הסמכה: Update by Accreditation Deputy General Manager |
| | 05.01.2022 | יקיר ג'אוי Yakir Jaoui | מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager: |
| | 07.01.2022 | 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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|--|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 2 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 2 of 20 |

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISRAC 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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 3 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 3 of 20 |

עדכונים של הנוהל:

| The change | השינוי ומהותו | Date | תאריך | Article | סעיף |
|---|------------------------------------|------------|-------|----------------------|------|
| Review applicable documents and their implementation. | סקירת מסמכים ישימים ובחינת הטמעתם. | 03.10.2021 | | 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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 4 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 4 of 20 |

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 |
| 20 | תיעוד | 8.0 |
| 20 | 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 |
| 20 | DOCUMENTATION | 8.0 |
| 20 | 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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 5 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 5 of 20 |

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 ISO/IEC 17025, and ISO 15189 for metrological traceability and uncertainty requirements and ISO/IEC 17020 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 תקן ISO/IEC 17025 ו-ISO 150189 בנוגע לעקיבות מטרולוגית ואי-ודאות ותקן 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

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 6 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 6 of 20 |

| | | | |
|-------------|--|-------------|----------------------|
| 3.5 | Determination of calibration intervals. | 3.5 | קביעת מרווחי הכיול |
| 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). | 4.4 | ראה אנגלית |
| 4.5 | Eurachem/Citac Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. | 4.5 | ראה אנגלית |
| 4.6 | ILAC G-8, 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 G12, Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers. | 4.8 | ראה אנגלית |
| 4.9 | ILAC P10, ILAC policy on traceability of measurement results. | 4.9 | ראה אנגלית |
| 4.10 | ILAC-G17, Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 | 4.10 | ראה אנגלית |
| 4.11 | ILAC-G24, Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. | 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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 7 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 7 of 20 |

4.12 ILAC G27, Guidance on measurements performed as part of an inspection process

4.12 ראה אנגלית

4.13 ILAC P14, ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.

4.13 ראה אנגלית

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

4.14 ראה אנגלית

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

4.15 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) CMC-ו המובאת במסמך ישים ILAC P14 (ראה סעיף 4.12).

6.0 RESPONSIBILITY

6.0 אחריות

6.1 CABs shall implement 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.

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|---|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 8 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 8 of 20 |

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 the 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 תוצאות. 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 (שדף Key Comparison Data Base), Appendix C, KCDB.

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|--|-------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 9 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 9 of 20 |

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 test/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 APLAC, IAAC & 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 כיוול מוסמכות על ידה ו/או ממעבדות מוסמכות על ידי גופי הסמכה אחרים, בתנאי שתעודות הבדיקה/ הכיול הרלוונטיות נושאות את סמליל גוף הסמכה שחתם על הסכם הכרה ILAC MRA (Multilateral Recognition Agreement) במסגרת, ILAC, הכולל גם את הארגונים האזוריים APLAC, IAAC, EA. התעודות שהוצאו כאמור לעיל מקובלות כעדות לעקיבות מטרולוגית לתוצאות המדווחות.

7.1.6 כיוולים 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 כיוול מוסמכות יכולות לכייל לעצמן את אבות המידה שלהן, הנדרשים לביצוע כיוולים בהסמכה, בתנאי ששיטת הכיול הרלוונטית נכללה בהיקף הסמכתן.

7.2.2 מעבדת כיוול, שנמצאת בתהליך ההסמכה יכולה לכייל לעצמה את אבות המידה שלה הנדרשים לביצוע כיוולים 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 10 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 10 of 20 |

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 נוהל זה.

המעבדה נדרשת לכייל את אבות המידה במעבדה שמספקת עקיבות מטרולוגית בהתאם לדרישות נוהל 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 11 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 11 of 20 |

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 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 ולכילי 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 שמשגרת 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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|--|--------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 12 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 12 of 20 |

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

The 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 המסמכים 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 13 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 13 of 20 |

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 report the expanded uncertainty at the level of confidence of 95% approximately.

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.

7.6 Uncertainty estimation requirements in testing laboratories

7.6.1 Uncertainty assessment is required for all the test method 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, 4.7, 4.13 based on an understanding of the theoretical principles or

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

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

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 ודאות התוצאות הכמותיות בהתאם למסמכים הישימים בנושא 4.4, 4.5, 4.7, 4.13 בהתבסס על הבנת העקרונות התיאורטיים או ניסיון מעשי בביצוע שיטות הבדיקה.

| | | |
|-------------------|--|--------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 14 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 14 of 20 |

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 it is 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.

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

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.

7.6.2 לתוצאות בדיקות איכותיות תצורפנה הערכות ההסתברות (אם ניתן) לתוצאת אמת / כזב 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.

7.6.4 במקרים ששיטת הבדיקה אינה מספקת בסיס איתן ובעל תוקף מטרולוגי להערכת אי הודאות 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-ודאות והערכות אי-ודאות צריכים להיות מתועדים וזמינים ללקוחות המעבדה. בשלב סקר חוזה, לפי דרישת הלקוח, המעבדה תידע אותו, בדבר אי הודאות הצפויה של תוצאות הבדיקה שהזמין.

7.7 דרישות לדיווח אי-הודאות בתעודות בדיקה

מעבדת הבדיקה תכלול את ערכי האי-ודאות של הבדיקה בתעודות בדיקה, כאשר:

- תוצאות אי וודאות רלוונטיות כדי להעניק תוקף לתוצאות הבדיקה
- קיימת דרישת הלקוח לאי-ודאות
- קיימת דרישת רגולטור לאי-ודאות
- ערכי האי-ודאות נדרשים על פי שיטת הבדיקה

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|--|--------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 15 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 15 of 20 |

- 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.

7.8.2 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 the 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.

- ערכי האי-ודאות 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.

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

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|--|--------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 16 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 16 of 20 |

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.

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,

7.8.4.4 דרישה לאי וודאות התוצאה

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

7.9 דרישות כלליות להצהרות על התואמות למפרט

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

המעבדות יפעלו בהתאם לכללים שבמסמך ישם 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/ כיול את גבולות הסיבולת ואת הסימוכין למסמך הדרישות. הצהרות על התואמות שהנפיקה המעבדה תתייחסנה לנקודות מדידה ספציפיות שנעשו בהן הכיול 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.

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|--|--------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 17 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 17 of 20 |

and the 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 "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, $AL = TL - w$.

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

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

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 הסיבולת.
- עבר על תנאי (CONDITIONAL) - ערך הנמדד נמצא בתוך רצועת הביטחון ובתוך גבולות הסיבולת.

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|--|--------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 18 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 18 of 20 |

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, $TL + w$.

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 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

- 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.

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 הודאות 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 תואמות 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 וודאות המדידה במעבדה תתכנס לערך אי הודאות הצפוי בשיטת הכיוול/בדיקה הספציפית על פי התקן הספציפי, במידה ואין הדבר כך, הפרש הערכים בין אי וודאות המדידה במעבדה לבין ערך אי הודאות הטיפוסית למדידה זו כפי שהוגדרה בתקן יובאו בחשבון.

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 19 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 19 of 20 |

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.

7.11 Requirements for conformity to tolerance statements by testing laboratories

Testing laboratories shall follow the instructions of section 7.10 above, except 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 a 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 for a wrong conclusion rises. Reporting a value which is on the tolerance

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

| | | |
|-------------------|---|--------------------|
| 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 : 18 | נוהל מספר : 1-661002 | דף מספר 20 מתוך 20 |
| Version number 18 | Procedure number 1-661002 | Page 20 of 20 |

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).

7.12 Requirements for inspection bodies

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

8.0 DOCUMENTATION

Not Applicable.

9.0 APPENDICES

Not Applicable.

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).

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.

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-7 בינואר 2022

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 January 7, 2022