

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 1 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 1 of 12



Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
16.04.2018	

Effective from	מחייב מתאריך
15.05.2018	

הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול

נוהל מספר 1-611012 Procedure Number 1-611012

Authorized by:

מאשרים:

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		יוליה לרמן Yuliya Lerman	עודכן ע"י: Updated by:
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	מאושר על ידי מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	מאשר מנכ"ל: Approved/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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 2 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 2 of 12

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISIRAC הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיול 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 © ISIRAC. 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 קרית 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 ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-18 באפריל 2018

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכויל	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 3 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 3 of 12

עדכונים של הנוהל:

The Change	תאריך Date	סעיף Section
השינוי ומהותו סקירת מסמכים ישימים ובחינת הטמעתם, התאמת הנוהל לדרישות תקן ISO/IEC 17025:2017 – שינויים מהותיים מסומנים באפור.	26.03.2018	כלל המסמך

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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 4 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 4 of 12

תוכן עניינים

5	מבוא	1.0
5	מטרה	2.0
5	מהות	3.0
5	מסמכים ישימים	4.0
5	הגדרות	5.0
6	אחריות	6.0
6	שיטה	7.0
11	תיעוד	8.0
11	נספחים	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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 5 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 5 of 12

1.0 מבוא

נספח היקף הסמכה הינו השלב המקדים ללקוח בזמן בחירת מעבדת כיול. מטרתו למפות את דרישות הלקוח אל מול יכולת המעבדה לעמוד בהן. דרישות הרשות להיקפי הסמכה ולתעודות כיול נועדו להבטיח הרמוניזציה בין המעבדות המוסמכות מחד ושיירות טוב ומועיל ללקוח אשר ייקח בחשבון את לקוחות המעבדה וצרכניהם (רגולטורים, לקוחות המעבדה, קובעי מדיניות וכו') מאידך.

2.0 מטרה

נוהל זה יסייע למעבדות לבנות טבלת היקף הסמכה בצורה יעילה ולספק ללקוח תעודת כיול לצורך הצגת התוצאות בצורה מדויקת, בהירה, באופן חד משמעי, באובייקטיביות ולפי הוראות מוגדרות בשיטות של פעילויות הבדיקה ולמנוע הטעיית לקוח.

3.0 מהות

3.1 הסבר על מבנה נספח היקף הסמכה

3.2 הנחיות הרשות לתעודות כיול של מעבדות כיול מוסמכות

4.0 מסמכים ישימים

4.1 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

4.2 ILAC P14, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

4.3 CIPM MRA-D-04, Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA

4.4 ILAC G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification

4.5 נוהל 1-611002: אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות ודרישות

4.6 נוהל 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה

4.7 נוהל 2-614002: נוהל הסמכת ארגון רב אתרי

5.0 הגדרות

5.1 CMC (calibration and measurement capability) - יכולת כיול ומדידה של המעבדה הזמינה ללקוחות בתנאים רגילים.

6.0 אחריות

6.1 המעבדות המוסמכות אחראיות ליישום נוהל זה.

6.2 בודקי הרשות אחראים לבדיקת יישום הנוהל במעבדות המוסמכות.

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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 6 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 6 of 12

7.0 שיטה

7.1 נספח היקף ההסמכה לכיול

נספח היקף ההסמכה לכיול הינו חלק מתעודת ההסמכה של ארגון המוסמך לכיול. טיוטת המסמך נכללת בבקשת הארגון להסמכה / להרחבת ההסמכה לכיול. הנספח ערוך כטבלה בעלת תצורה מובנית שכוללת:

-סוג הסמכה, Scope type

-אתרי הארגון להם ניתנה ההסמכה, Site

-תיאור הגודל הנמדד, מכשיר לכיול, Measurand, Instrument, Gauge

-תחום הכיול/ נקודות הכיול, Range

-ערכי אי הוודאות המיטבית, CMC Expressed as an Expanded Uncertainty

-מסמכי יחוס, Reference Documents

-הערות, Remarks

7.1.1 סוג ההסמכה

הרשות מעניקה הסמכה כמתואר במסמך מספר 1-611002: אודות הרשות ותהליך ההסמכה, הנחיות

ודרישות וגם נוהל מספר 1-661002: מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה, ראה באתר

אינטרנט של הרשות www.israc.gov.il.

ככלל מעבדות הכיול מוסמכות לסוג A. משמעות של סוג A הינה קשיחה, fixed.

7.1.2 אתרים להם ניתנה ההסמכה

המעבדה יכולה לבצע כיולים באתר יחוס, אתר קבוע, אתר זמני או נייד.

בנוהל הרשות מספר 2-614002: נוהל הסמכת ארגון רב אתרי, הדן בהסמכת מעבדות רב אתריות, ישנן

הגדרות והסברים אודות מעבדות רב אתריות, ראה באתר אינטרנט של הרשות.

נספח היקף ההסמכה מציג את ההסמכות לסוגי האתרים השונים תוך שימוש בסימנים הבאים:

Permanent - P_1, \dots, P_n when P is main site

Temporary- T

Mobile - M

הפריטים במסמך מסווגים בהתאם לסוגי האתרים.

כאשר כיול מסוים מתבצע בערכי אי וודאות שונים באתרים שונים, יש להציג שתי שורות נפרדות ולציין

את אי הוודאות מיטבית הרלוונטית לכל אתר. במקרה אחר יש להציג שורה אחת לשני האתרים

הרלוונטיים.

7.1.3 תיאור הגודל הנמדד, מכשיר לכיול

בעמודה זו יש להציג את ה-Measurand, הגודל הנמדד שהוא נשוא הכיול. התיאור יכלול את הפרמטר

הפיסיקלי, אזכור המכשיר ופרטים נוספים אודות הכיול בעלי השפעה על איכות התוצאה.

דוגמה לתיאור כיול מדיד לחץ

Pressure,

Pneumatic Pressure Gauges

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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 7 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 7 of 12

לחץ,

מדידי לחץ פנאומטיים

דוגמה לתיאור כיול צמדים תרמיים

Temperature,

Thermocouples, Base Metal

(K, N, T)

טמפרטורה

צמדים תרמיים, מתכות בסיסיות

דוגמה לתיאור כיול משקולות

Mass,

Weights

מסה,

משקולות

דוגמה לתיאור כיול מכשיר מודד מתח חילופין

AC Voltage,

Measuring Instruments

מתח חילופין,

מכשירי מדידה

דוגמה לתיאור כיול זרם ישר

DC Current,

Generating Instruments

זרם ישר,

מחוללים

7.1.4 טווח המדידה/ נקודות הכיול

בעמודה זו יש להציג את טווחי המדידה או/ו הנקודות כיול.

הצגת נקודות לכיול הינה עדות לכך שהמעבדה מוסמכת לערכים הללו בלבד. אין להסיק מכך שהמעבדה מוסמכת לנקודות ביניים בין הנקודות שהוצגו.

ניתן להציג כיולים הן בטווח והן בנקודות בודדות. בהתאם לכך המסמך יכלול גם את הטווחים וגם את הנקודות הבודדות (ככלל בנקודות הבודדות אי הוודאות תהיה קטנה יותר).

לעתים יש צורך בשני פרמטרים או יותר על מנת להציג את נקודת הכיול או טווח המדידה. הדוגמא לכך הינה כיול זרם חילופין: שני פרמטרים - זרם ותדר מגדירים את נקודות הכיול.

יש להציג את הפרמטרים הרלוונטיים במדורג.

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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 8 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 8 of 12

בהצגת רצף טווחים יש להיעזר בסוגריים עגולים ומרובעים על מנת למנוע כפילות בנקודות הסף המשותפות בשתי שורות סמוכות. הסוגריים המרובעים מעידים על הכללת הסף בטווח, וסוגריים עגולים על אי הכללת הסף ברצף המוצג.

7.1.5 ערכי אי הוודאות המיטבית, CMC

אי הוודאות המיטבית הינה אי וודאות הכיול שמעבדה יכולה להשיג בתנאים רגילים ובכך מהווה סף של יכולת המעבדה. אי הוודאות המיטבית הינה אי הוודאות המורחבת ברמת סמך של 95% לערך והיא כוללת את השפעת הפריט המכויל, כנדרש לכלל ערכי אי וודאות המדווחים ע"י המעבדות המוסמכות.

יתר הפרטים בנושא מפורטים בנוהל הרשות מספר 1-661002, ראה באתר אינטרנט של הרשות

www.israc.gov.il

יש להציג את ערכי ה-CMC לאחר עיגול עד שתי ספרות מייצגות.

מעבדה מוסמכת אינה רשאית להפיק תעודות כיול בהסמכה בהן נכלל ערך אי הוודאות קטן מה-CMC. מאידך אין מניעה לכך שערכי אי הוודאות בתעודת כיול יהיו גדולים מאי הוודאות המיטבית. כאשר מוצג טווח המדידה על המעבדה להציג ערך אחד של ה-CMC המאפיין את הטווח בשלמותו. לדוגמה, כאשר מדובר בכיול מתח בתחום "100 mV to 1 V", ערך ה-CMC הנבחר יאפיין את התחום כולו. הערך יהיה הגדול בין כל ערכי ה-CMC שבתחום הרלוונטי. במקרים בהם למעבדה מספר שיטות כיול בערכי אי וודאות שונים לכיול פרמטר מסוים, המעבדה תציג בנספח את השיטה שמבטיחה אי הוודאות המיטבית בלבד. ניתן להציג את ערכי ה-CMC ביחידות יחסיות. במקרה זה יובהר מהו הבסיס לחישוב הערכים היחסיים. הדרישות שלעיל משפיעות על החלטת הארגון על החלוקה לתחומים. חלוקה עדינה יותר מייצגת טוב יותר את יכולת המעבדה. חלוקה גסה הנה פשוטה יותר.

7.1.6 מסמכי יחוס

מסמכי הייחוס הנם בסיס לשיטת הכיול אשר המעבדה מגדירה לעצמה ומעגנת בנהליה. המעבדה קובעת מהו המסמך אשר מהווה יסוד לביצוע הכיול. המעבדה תציג רשימת מסמכי ייחוס (תקנים, הוראות יצרן, מאמרים, הוראות עבודה/נהלים וכו') אשר מהווים יסוד לביצוע כיול של פריט נתון. הרשות אינה מגבילה את המעבדות בבחירת התקנים ומסמכי הייחוס הרלוונטיים כל עת שלא מדובר ב:

- תקן ישראלי רשמי (בהתאם לחוק התקנים).
- תקן מחייב, תקן אשר כולו או חלקו מוזכרים בחוק או תקנה מסוימים.

במקרים הנ"ל המעבדה המוסמכת נדרשת להיצמד לדרישת התקן.

שלא במקרים הנ"ל, המעבדה קובעת מהו המסמך המהווה יסוד לביצוע הכיול.

יתכן שלמעבדה יהיו מספר מסמכי יחוס רלוונטיים.

לא תמיד היצמדות למלוא הדרישות של מסמך הייחוס מעשית, אפשרית או נחוצה. לדוגמה, חלק מהדרישות של מסמך יחוס יכול לחרוג מתחום הכיול, כגון בדיקת איכות סימון השנתות.

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 9 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 9 of 12

לעיתים המלצות היצרנים כוללות כיולים באופני הפעלה ורגישויות שלא נדרשות ע"י הלקוחות. המעבדה יכולה לבנות את הנוהל תוך התבססות על דרישות התקן. להלן התייחסות לתקנים ממהדורות השונות. כנדרש בתקן ISO/IEC 17025 המעבדה תבטיח שנעשה שימוש במהדורה אחרונה התקפה של התקן אלא אם הדבר לא מתאים או בלתי אפשרי.

במגבלות האמורות יתכן המשך שימוש בתקן ישן אשר הוחלף, standard that has been superseded. תקן שהוחלף יסומן ככזה במערכת בקרת המסמכים של המעבדה. סטטוס של תקן שהוחלף יובא לידיעת הלקוח אשר מעוניין לקבל כיוול לפיו.

- אין שימוש בגרסה מיושנת – obsolete standard.

מסמכי הייחוס יוצגו בנספח ההסמכה תוך אזכור מלוא הפרטים המזהים.

יש לכלול את שנת ההוצאה ו/או הגרסה כאשר קיים המשך שימוש בתקן ישן אשר הוחלף בלבד.

במידה ואין תקן ישים לשיטת הכיול, תציין המעבדה ששיטת כיוול הינה ביתית (In-house procedure) בהתאם להוראת עבודה/נוהל פנימי ומספרו.

במידה ונעשה שימוש בהוראות היצרן בתור מסמך ישים, יש לפרט סוג/דגם המכשיר ו/או לציין מספר הוראות עבודה/נוהל שמפרט את השיטה.

7.1.7 מתן הערות

בעמודה זו ניתן להציג הערות רלוונטיות כולל הבהרות על השיטה, פירוט אבות המידה, מגבלות למתן השירות וכד'.

7.1.8 להלן דוגמה לנספח היקף ההסמכה לכיול.

Item	Scope Type	Site	Measurand, Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	CMC Expressed as an Expanded Uncertainty (95%)	Reference Documents	Remarks
Calibration - Electrical DC & Low frequency							כיול - זרם ישר ותדר נמוך
1	A	P	AC Voltage, Measuring Instruments מתח חילופין, מכשירי מדידה	100 V	20 kHz 36 mV	Manufacturer instructions	Datron – 1061A Standard instrument
2	A	P		40 kHz 8.3 μV			
3	A	P		500 Hz 28 μV			
4	A	P		1 V 40 kHz 0.46 mV			
5	A	P		500 Hz 0.6 mV			
6	A	P		10 V 40 kHz 10 mV			
7	A	P		500 Hz 2.3 mV			
8	A	P	AC Current, Generating Instruments	1 mA	500 Hz 0.75 μA		
9	A	P		10 mA	500 Hz 6.9 μA		

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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
10 מספר גרסה :	נוהל מספר : 1-611012	דף מספר 10 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 10 of 12

10	A	P	זרם חילופין, מחוללים	100 mA	500 Hz	63 μ A		
11	A	P		1A	500 Hz	0.61 mA		
12	A	P		(1 A to 10 A)	500 Hz	24 mA		

Calibration – Force, Torque, Pressure

כיוול – כח, מומנט, לחץ

13	A	P	Pressure, Pneumatic Pressure Gauges לחץ, מדידי לחץ פנאומטיים	-80 kPa to 2000 kPa	2.2 kPa	SI 697-90	Pressure Calibrator
14	A	P;T	Pressure, Hydraulic Pressure Gauges לחץ מדידי לחץ הידראוליים	-80 kPa to 2000 kPa	2.8 kPa	SI 697-90	
15	A	P;T	Pressure, Pressure Transducers לחץ מתמרי לחץ	-80 kPa to 2000 kPa	3.0 kPa	SI 697-90	
Item	Scope Type	Site	Measurand, Instrument, Gauge	Range [Including margins] (Does not include margins)	CMC Expressed as an Expanded Uncertainty (95%)	Reference Documents	Remarks

Calibration - Temperature

כיוול - טמפרטורה

16	A	P;T	Temperature Uniformity Test, Temperature Controlled Chambers; פילוג הטמפרטורה בתאים מבוקרי טמפרטורה	0 °C to 1100 °C	3.9 °C	AMS-2750-C	Thermocouple Calibrator
17	A	P	Temperature, Thermocouples, Base Metal (K, N, T) טמפרטורה צמודים תרמיים, מתכות בסיסיות	0 °C to 1100 °C	2.0 °C	ASTM-E-220-02	

Calibration - Mass

כיוול - מסה

18	A	P	Mass, Weights	Up to 100 g]	0.32 mg	ASTM-E-617	Class "S" Weights; Sartorius 3862P
19	A	P		(100 g to 200 g]	0.35 mg	ASTM-E-618	

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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 11 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 11 of 12

20	A	P	מסה, משקולות	(200 g to 16 kg]	0.3 g	NIST Handbook 1-105 NIST Handbook 44 OIML IR No. 1,20,7,52 Manufacturer instructions
21	A	P		(16 kg to 150 kg]	7.4 g	

7.2 הנחיות הרשות לתעודות כיול של מעבדות כיול מוסמכות

ההנחיות שלהלן חלות על התעודות המופקות במסגרת ההסמכה.

7.2.1 תעודת כיול יכולה לכלול מסקנה על התואמות למפרט הסיבולת, Compliance statement.

כאשר לקוח מבקש הצהרה לגבי תואמות תוצאות הכיול למפרט או לתקן, מפרט או תקן וכללי קבלת החלטה חייבים להיות מוגדרים בבהירות. במידה ודרישות מפרט או תקן אינן מוגדרות, כללי החלטה שנבחרו חייבים להיות מסוכמים עם הלקוח.

המעבדה חייבת לתעד כללי החלטה ולקחת בחשבון רמת הסיכון (סיכון המעבדה מול סיכון לקוח), כגון קבלה שגויה/ דחייה שגויה (false accept /false reject) או הנחות סטטיסטיות (statistical assumption).

כאשר כללי קבלת החלטה מוגדרים על ידי הלקוח, או תקנות ומסמכים נורמטיביים, שיקול נוסף של רמת הסיכון אינו הכרחי.

דיווח תואמות צריך לכלול באופן ברור את הנושאים:

1. לאילו תוצאות מתייחסת התואמות.

2. איזה מפרטים, תקנים או חלקיהם מתקיימים או לא מתקיימים.

3. איזה כלל קבלת החלטה מיושם (במידה והוא לא חלק בלתי נפרד מהמפרט או מהתקן).

במקרה זה מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות נדרשות לקבוע את התואמות למפרט תוך התחשבות באי וודאות הכיול לפי הכללים הבאים:

- ניתן לקבוע תואמות למפרט כאשר ערך הכיול המורחב באי וודאות נמצא בין גבולות הסיבולת.
 - ניתן לקבוע אי תואמות למפרט הסיבולת כאשר ערך הכיול המורחב באי וודאות נמצא מחוץ לגבולות הסיבולת.
 - במקרים של מצבי ביניים, כאשר לא מתקיים אף תנאי שלעיל, יש לציין שלא ניתן לקבוע בוודאות את התואמות למפרט. במקרה זה ניתן להוסיף הבהרה ולציין את מיקום תוצאת הכיול ביחס לגבולות הסיבולת.
 - ניתן לקבוע תואמות למפרט של המכשור כולו כאשר כל הנקודות שבמפרט כוילו ונמצאה התאמה בכל הנקודות.
 - ניתן לקבוע תואמות למפרט רק בנקודות בהן המעבדה מוסמכת לבצע את הכיול.
- כאשר ההסמכה ניתנת בהתאם לדרישות הרגולטור וכאשר קיימת דרישת הרגולטור על הכלל לקביעת התואמות למפרט על המעבדות לפעול בהתאם לכך.

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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018

Website: Yes	הנחיות לארגונים מוסמכים לכיול	
מספר גרסה: 10	נוהל מספר: 1-611012	דף מספר 12 מתוך 12
Version number 10	Procedure number 1-611012	Page 12 of 12

7.2.2 תוצאות הכיול ילוו בערכי אי וודאות הכיול הרלוונטיים. תעודת כיול לא תכלול תוצאות ללא ערכי אי הוודאות.

7.2.3 רמת הסמך (level of confidence ,coverage probability) של ערכי אי הוודאות הנדרשת בתעודת כיול של המעבדות המוסמכות הינה 95% לערך. תעודת כיול תכלול מידע על ערך רמת הסמך.

7.2.4 תעודת כיול תכלול מידע על ערך של גורם הכיסוי (coverage factor) k . יתכן שערכו יצוין בהצהרה על רמת הסמך.

7.2.5 תעודת כיול של מעבדה מוסמכת לא תכלול קביעת מועד הכיול הבא. יתכן מתן המלצה בהתאם לדרישת תקן ISO/IEC 17025.

7.2.6 תעודת כיול של מעבדות מוסמכות לא תכלול מסקנות אודות התאמת המכשיר המכויל לשימוש (כגון שמיש, לא שמיש מוגבל וכד').

7.2.7 תגי כיול המסופקים ע"י מעבדות כיול מוסמכות יכללו מידע התואם לתוכן תעודות הכיול בלבד.

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-18 באפריל 2018

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 April 18, 2018