

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 1 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 1 of 19



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>25.09.2016</b>	
Effective from	מחייב מתאריך
<b>25.09.2016</b>	

## מדיניות הרשות לעקיבות המטרולוגית ואי ודאות במדידה

# ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement

נוהל מספר 1-661002 Procedure Number 1-661002
---

**Authorized by:**

**מאשרים:**

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		אילן לנדסמן Ilan Landsman	עודכן ע"י סמנכ"ל הסמכה Update by Accreditation Deputy General Manager
		יקיר גיאוי Yakir Jaoui	מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:
		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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 2 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 2 of 19

### עדכונים של הנוהל:

The Change	השינוי ומהותו	תאריך Date	סעיף Section
	סקירה כללית ובחינת עדכנות והטמעת מסמכים ישימים.	18.09.2016	כל המסמך
	הוספת התייחסות למקרים בהם תקן הבדיקה מגדיר כי ערכי אי הודאות נלקחו בחשבון בעת קביעת גבולות השגיאה המותרת.	09.05.2016	7.11 , 7.10

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 3 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 3 of 19

## תוכן עניינים

4		1.0 מבוא
4		2.0 מטרה
4		3.0 היקף
4		4.0 מסמכים ישימים
6		5.0 הגדרות
6		6.0 אחריות
6		7.0 שיטה
19		8.0 תיעוד לא ישים
19		9.0 נספחים לא ישים

## Table of Contents

<b>1.0</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
<b>2.0</b>	<b>OBJECTIVE</b>	<b>4</b>
<b>3.0</b>	<b>SCOPE</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>APPLICABLE DOCUMENTS</b>	<b>4</b>
<b>5.0</b>	<b>DEFINITIONS</b>	<b>6</b>
<b>6.0</b>	<b>RESPONSIBILITY</b>	<b>6</b>
<b>7.0</b>	<b>METHOD</b>	<b>6</b>
<b>8.0</b>	<b>DOCUMENTATION NOT APPLICABLE</b>	<b>19</b>
<b>9.0</b>	<b>APPENDIXES NOT APPLICABLE</b>	<b>19</b>

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 4 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 4 of 19

## 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 uncertainty of measurement and metrological traceability.

## 2.0 OBJECTIVE

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

## 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.
- 3.5 Determination of calibration intervals.

## 4.0 APPLICABLE DOCUMENTS

## 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. תקן ISO/IEC 17020 פרק 6.2.8, 6.2.10.

## 2.0 מטרה

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

## 3.0 היקף

הנוהל מגדיר דרישות לעקיבות מטרולוגית ואי וודאות 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

## 4.0 מסמכים ישימים

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 5 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 5 of 19

<b>4.1</b> JCGM 200: International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated terms (VIM).	<b>4.1</b> ראה אנגלית
<b>4.2</b> ISO GUIDE 34, General requirements for the competence of reference material producers.	<b>4.2</b> ראה אנגלית
<b>4.3</b> ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.	<b>4.3</b> ראה אנגלית
<b>4.4</b> ISO/IEC Guide 98-3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM).	<b>4.4</b> ראה אנגלית
<b>4.5</b> Eurachem/Citac Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.	<b>4.5</b> ראה אנגלית
<b>4.6</b> EA-4/16 - EA guidelines on the expression of uncertainty quantitative testing.	<b>4.6</b> ראה אנגלית
<b>4.7</b> ILAC G-8, Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification.	<b>4.7</b> ראה אנגלית
<b>4.8</b> EA-4/02 M: Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration.	<b>4.8</b> ראה אנגלית
<b>4.9</b> ILAC G12, Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers.	<b>4.9</b> ראה אנגלית
<b>4.10</b> ILAC P10, ILAC policy on traceability of measurement results.	<b>4.10</b> ראה אנגלית

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 6 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 6 of 19

**4.11** ILAC-G24, Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.

**4.11** ראה אנגלית

**4.12** ILAC P14, ILAC policy for uncertainty in calibration.

**4.12** 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) ואי הוודאות המיטבית, CMC, 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 to Assess the implementation of this procedure.

**6.2** באחריות ראשי האגפים ברשות לבדוק הטמעת נוהל זה.

## **7.0 METHOD**

## **7.0 שיטה**

**7.1 General requirements for metrological traceability**

**7.1 דרישות כלליות לעקיבות מטרולוגית**

**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

**7.1.1** הגופים הבודקים המוסמכים על-ידי הרשות צריכים להבטיח עקיבות מטרולוגית של הציוד הקריטי ו/או חומרי הייחוס הקריטיים

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 7 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 7 of 19

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 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 publication of relevant CMC values of the institute / laboratory in the data base found on the BIPM internet site, KCDB page (Key Comparison Data Base), Appendix C.

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 /

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-ודאות 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 ה-CMC הרלוונטיים של הגופים הנ"ל בבסיס הנתונים באתר האינטרנט של BIPM שבדף (Key Comparison Data Base) Appendix C, KCDB.

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/ הכיוול הרלוונטיות

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 8 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 8 of 19

calibration certificates bear a logo of the accreditation body who 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 an evidence for the metrological traceability of the reported results.

7.1.6 ISRAC accredited CABs may derive the metrological traceability for reference materials (RM, CRM) from reference materials providers (RMP) accredited to ISO Guide 34:2009.

7.1.7 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.

7.1.8 In case it is not possible to derive a comprehensive metrological traceability from the sources as mentioned above, an alternative solution shall be submitted for ISRAC consideration. In regards to assessment of metrological traceability from alternative sources ISRAC follows ILAC policy, set in reference document 4.10.

## 7.2 Metrological traceability requirements for calibration laboratories

7.2.1 Accredited calibration laboratories may calibrate their own reference standards required for

נושאות את סמליל גוף הסמכה שחתם על הסכם הכרה 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 הגופים הבודקים המוסמכים על-ידי הרשות יכולים לקבל עקיבות מטרולוגית לחומרי יחוס (RM, CRM) מספקים המוסמכים לתקן ISO Guide 34:2009.

7.1.7 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.

7.1.8 כאשר לא ניתן להפיק עקיבות מטרולוגית מקיפה ממקורות כאמור לעיל, יש להגיש לשיקול דעתה של הרשות פתרון חלופי. מדיניות הרשות להערכת עקיבות מטרולוגית מספקים חלופיים הינה כנאמר במסמך מדיניות ILAC, מסמך ישים 4.10.

## 7.2 דרישות לעקיבות מטרולוגית במעבדות הכיול

7.2.1 מעבדות כיול מוסמכות יכולות לכייל לעצמן את אבות המידה שלהן, הנדרשים לביצוע

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017



Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 9 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 9 of 19

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 are included in the scope of accreditation applied, provided that the relevant calibration method is included in this scope.

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

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.

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:

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

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 10 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 10 of 19

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.

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 as per ISO/IEC 17025 section 5.6.2.1.2, is not possible.

In regards to this issue, ISRAC follows ILAC policy, set in reference document 4.10.

The laboratory shall submit an evidence for ISRAC consideration, that the above general metrological traceability policy is not applicable,

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.

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

7.2.3 קיימים כיוולים מסוימים שאינם ברי-ביצוע ביחידות SI, כנאמר בתקן ISO/IEC 17025, סעיף 5.6.2.1.2.

הרשות מאמצת את מדיניות ILAC בנושא זה כפי שנקבע במסמך ישים 4.10.

על המעבדה להציג לבחינת הרשות עדות לכך שמסגרת המדיניות הכללית לעקיבות מטרולוגית כנאמר לעיל אינה ישימה והפתרון החלופי תואם לדרישות תקן ISO/IEC 17025.

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 11 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 11 of 19

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 For some tests, performance using SI units as per ISO/IEC 17025 section 5.6.2.2.2 and as per ISO 15189 section 5.6.3, is not possible.

In regards to this issue, ISRAC follows ILAC policy, set in reference document 4.10.

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 the standard documents mentioned above.

7.3.3 For inspection laboratories 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 standard operating procedures (SOPs), which shall be followed to conduct uncertainty

### 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 תקיפה.

7.3.2 קיימות בדיקות מסוימות שאינן ברורות ביצוע ביחידות SI, כנאמר בתקן ISO/IEC 17025, סעיף 5.6.2.2.2 ובתקן ISO 15189 סעיף 5.6.3.

הרשות מאמצת את מדיניות ILAC בנושא זה כפי שנקבע במסמך ישים 4.10. על המעבדה להציג לבחינת הרשות עדות לכך שמסגרת המדיניות הכללית לעקיבות מטרולוגית כנאמר לעיל אינה ישימה והפתרון החלופי תואם לדרישות התקנים האמורים בסעיף זה לעיל.

7.3.3 עבור מעבדות פיקוח 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

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 12 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 12 of 19

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, reference document 4.4.

Total uncertainty budgets must include details compatible with the objective and accuracy of the reported measurements.

7.4.3 ISRAC accredits calibration laboratories for their CMC values.

## 7.5 Requirements on 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.

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

להעריך את אי-ודאות לכל הכיולים שבהיקף ההסמכה. הערכות אי-ודאות יתועדו במלואן.

7.4.2 מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות חייבות לחשב את ערכי האי-ודאות בהתאם לשיטות שהותוו ב - GUM (מסמך ישים 4.4).

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

7.4.3 הרשות מסמיכה את מעבדות הכיול לאי וודאות מיטבית שלהן, CMC.

## 7.5 דרישות לדיווח אי וודאות 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-הוודאות הרלוונטיים. מעבדות הכיול המוסמכות על-ידי הרשות תדווחנה על אי-הוודאות המורחבת ברמת סמך של 95% לערך.

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 13 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 13 of 19

The reported uncertainty values shall not be less than the CMC values 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 4.4-4.6.

7.6.2 True/false negative/positive result probability assessments shall be attached 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.

7.6.4 If the test method does not provide a solid and metrologically valid basis for the estimation of measurement uncertainty, the testing laboratory shall follow the requirements of ISO/IEC 17025, section 5.4.6.2.

7.6.5 Information regarding uncertainty components identification and uncertainty estimations shall be documented and available for

ערכי אי-הוודאות המדווחים לא יהיו קטנים מערכי ה-CMC 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 וודאות התוצאות הכמותיות בהתאם למסמכים הישימים בנושא 4.4-4.6.

7.6.2 לתוצאות בדיקות איכותיות תצורפנה הערכות ההסתברות 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.

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 5.4.6.2.

7.6.5 מידע באשר לזיהוי גורמי אי-ודאות והערכות אי-ודאות צריכים להיות מתועדים וזמינים ללקוחות המעבדה. בשלב סקר חוזה, לפי

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 14 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 14 of 19

the laboratory customer's review. The laboratory shall inform the customer at the contract review stage, upon his request, about the 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.
- Uncertainty values are requested by the test method.
- Uncertainty values are essential for issuing the statement of compliance to tolerance specification.

### 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, the considerations involved in decision making process, as well as the conclusions, shall 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 are not limited to:

דרישת הלקוח, המעבדה תיידע אותו, בדבר אי וודאות 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
- ערכי האי-ודאות חיוניים לצורך קביעת התואמות למפרט הסיבולת.

### 7.8 מרווחי כוול

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

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

בין הגורמים שיש להביא בחשבון נכללים:

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 15 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 15 of 19

<p>7.8.2.1 Manufacturer recommendation</p> <p>7.8.2.2 Expected scope and intensity of use</p> <p>7.8.2.3 Environmental effects</p> <p>7.8.2.4 Required measurement uncertainty</p> <p>7.8.2.5 Data characterizing instruments that are similar or of specific type.</p> <p>7.8.3 The laboratory shall review and update the calibration intervals based on data that it has collected and reduced. The laboratory shall establish methods and SOPs for the data review.</p> <p>7.8.4 The decision may change based on:</p> <p>7.8.4.1 Regarding the instruments as individual items or as groups.</p> <p>7.8.4.2 Degree of drift.</p> <p>7.8.4.3 Historical data of previous calibrations.</p> <p>7.8.4.4 Measurement uncertainty requirement.</p> <p>7.8.5 The laboratory shall select appropriate methods, and shall verify the updates made to the calibration intervals.</p> <p><b>7.9 General requirements – conformity statements</b></p> <p>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 4.7.</p>	<p>7.8.2.1 המלצת יצרן המכשיר</p> <p>7.8.2.2 היקף ועוצמת השימוש הצפוי</p> <p>7.8.2.3 השפעות הסביבה</p> <p>7.8.2.4 אי ודאות המדידה הנדרשת</p> <p>7.8.2.5 נתונים שמאפיינים סוג מכשירים מסוימים או דומים.</p> <p>7.8.3 המעבדה צריכה לסקור ולעדכן את מרווחי הכיול בהתבסס על נתונים שצברה ועיבדה. צריך שיהיו בידי המעבדה שיטות ונהלים לסקירתם.</p> <p>7.8.4 ההחלטה יכולה להשתנות על פי:</p> <p>7.8.4.1 התייחסות למכשירים כאל פריטים או כאל קבוצות</p> <p>7.8.4.2 מידת הסחף</p> <p>7.8.4.3 נתונים היסטוריים על כיולים קודמים</p> <p>7.8.4.4 דרישה לאי וודאות התוצאה</p> <p>7.8.5 המעבדה צריכה לבחור שיטות מתאימות ולוודא את העדכונים שבוצעו למרווחי הכיול.</p> <p><b>7.9 דרישות כלליות להצהרות על התואמות למפרט</b></p> <p>המעבדות המוסמכות על-ידי הרשות רשאיות לכלול בתעודות בדיקה/ כיול הצהרה על תואמות למפרט הסיבולת.</p> <p>המעבדות יפעלו בהתאם לכללים שבמסמך ישי 4.7.</p>
--	---

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 16 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 16 of 19

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 the compliance has been found in all measurement points.

### **7.10 Requirements for conformity to tolerance statements in the calibration certificate**

The calibration laboratory shall state compliance with tolerance specifications if the measured value,

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

### **7.10 דרישות להצהרות על התואמות למפרט הסיבולת בתעודות כיוול**

מעבדת הכיוול תצהיר על תואמות לדרישת מפרט הסיבולת, כאשר הערך הנמדד מורחב באי-ודאות המדידה נמצא בגבולות הסיבולת.



Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 17 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 17 of 19

expanded by the measurement uncertainty, is within the tolerance margins.

The calibration laboratory shall state non-compliance with tolerance specifications if the measured value, expanded by the measurement uncertainty, is outside the tolerance limits.

In any other case, the laboratory shall clarify that it is not possible to state compliance or non-compliance with tolerance specification.

In case it is not possible to state compliance or non-compliance with tolerance specification a clarification may be added, indicating the status of the calibration result in regards to the tolerance limits.

If cases the tolerance specifications were determined without considering the calibration 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 CMC values.

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

The calibration certificate shall clearly reflect the expansion relative to the original tolerance specification, in order to avoid misleading clients or other parties.

מעבדת הכיול תצהיר על אי-תואמות לדרישת מפרט הסיבולת, כאשר הערך הנמדד מורחב באי-ודאות המדידה נמצא מחוץ לגבולות הסיבולת.

בכל מקרה אחר המעבדה תצהיר שלא ניתן לקבוע בוודאות את התואמות או אי תואמות למפרט הסיבולת.

במקרים שלא ניתן לקבוע בוודאות את התואמות או אי תואמות למפרט הסיבולת, ניתן לתת הבהרה ולציין את מיקום תוצאות הכיול ביחס לגבולות הסיבולת.

במקרים בהם גבולות הסיבולת נקבעו מבלי לקחת בחשבון את אי ודאות הכיול ומשום כך לא ניתן להצהיר על התואמות למפרט, רשאת המעבדה בתאום עם הלקוח להרחיב את גבולות הסיבולת בערכים שלא עולים על ערכי CMC רלוונטיים.

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

תעודת הכיול תשקף בברור את ההרחבה ביחס למפרט הסיבולת המקורי כך שאף צרכן או בעל עניין לא יוטעה.

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 18 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 18 of 19

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 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

#### **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 to tolerance specification if:

- there is a documented agreement with the client to do so.
- 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.

if it is explicitly stated in the standard or specification that measurement uncertainty has been accounted for when setting the limits

במקרים בהם קיימת דרישת רגולטורית לדרך קביעת תואמות למפרט סיבולת על מעבדות הכיול 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 הוודאות הצפוי בשיטת הכיול 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.

#### **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-הוודאות בעת הערכת תואמות למפרט הסיבולת כאשר

- קיים תיעוד להסכם על כך בין הלקוח לבין המעבדה
- 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.

Website: Yes	<b>מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית ואי ודאות במדידה</b> <b>ISRAC Policy on Metrological Traceability and Uncertainty of Measurement</b>	
מספר גרסה : 15	נוהל מספר : 1-661002	דף מספר 19 מתוך 19
Version number 15	Procedure number 1-661002	Page 19 of 19

The laboratory shall be responsible to avoid any misunderstanding in regards to estimation of the compliance to tolerance specification i.e. with or without considering the uncertainty.

### **7.12 Requirements for inspection bodies**

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

### **8.0 DOCUMENTATION**

Not Applicable

### **9.0 APPENDIXES**

Not Applicable

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

### **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 ישם

### **9.0 נספחים**

לא ישם

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-27 בספטמבר 2017

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 September 27, 2017