

	<b>GRADSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE, BEOGRAD</b> Bulevar despota Stefana broj 54-a Beograd			<b>UP65</b>
	<b>IZDANJE/IZMENA</b>	<b>VAŽI OD</b>	<b>STRANA</b>	
	1/3	19.03.2021.	1 od 7	

## PRAVILO ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA

Autori uputstva	Prim.dr Marina Mandić-Miladinović Prim.dr Vesna Pantić-Palibrk Dr Dragan Pajić Dr Ivana Ristanović-Ponjavić
Odgovoran za primenu uputstva	Pomoćnik direktora za oblast higijene i ekotoksikologije Dr Slaviša Mladenović
Uputstvo odobrili	Dr Slaviša Mladenović Prim.dr Marina Mandić-Miladinović Prim.dr Vesna Pantić-Palibrk Dr Dragan Pajić

	<b>IZDANJE/IZMENA</b>	<b>VAŽI OD</b>	<b>STRANA</b>	<b>UP65</b>
	1/3	19.03.2021.	2 od 7	

## S a d r ž a j

1	SVRHA.....	3
2	PREDMET I PODRUČJE PRIMENE .....	3
3	REFERENCE I VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA .....	3
4	DEFINICIJE I SKRAĆENICE .....	3
5	DETALJI DOKUMENTA.....	3
	5.1 Opis postupka .....	4
	5.2 Izjave o usaglašenosti .....	6
	5.2.1 Izjave o usaglašenosti za Pravilo 1.....	6
	5.2.2 Izjave o usaglašenosti za Pravilo 2.....	6
	5.2.3 Izjave o usaglašenosti za Pravilo 3.....	6
6	ZAPISI VEZANI ZA PRIMENU DOKUMENTA .....	7
7	PRILOZI .....	7

	IZDANJE/IZMENA	VAŽI OD	STRANA	UP65
	1/3	19.03.2021.	3 od 7	

## 1 SVRHA

Uputstvom se definiše postupak za utvrđivanje i izbor pravila odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja u odnosu na specifikaciju.

## 2 PREDMET I PODRUČJE PRIMENE

Uputstvo utvrđuje postupak za utvrđivanje i izbor pravila odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja u odnosu na specifikaciju.

Uputstvo se primenjuje u Centru za higijenu i humanu ekologiju i Centru za ekotoksikologiju.

Za primenu uputstva nadležan je Pomoćnik direktora za oblast higijene i ekotoksikologije.

## 3 REFERENCE I VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

- *Opšta pravila poslovanja Gradskog zavoda za javno zdravlje u okviru pružanja usluga laboratorijskog ispitivanja*
- *PR25 Procedura za izdavanje izveštaja o ispitivanju*
- *UP52 Uputstvo za procenu merne nesigurnosti*
- *UP59 Uputstvo za procenu merne nesigurnosti mikrobioloških metoda za ispitivanje uzoraka hrane i vode*
- *Eurolab, Technical report No. 1, 2017*
- *Eurolab, Cook Book – Doc No. 8*
- *UKAS LAB 12 / Edition: 2 4 Reasons for Evaluating Uncertainty*

## 4 DEFINICIJE I SKRAĆENICE

**Pravilo odlučivanja:** pravilo koje opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir kada se iskazuje usaglašenost sa specifikacijom.

**Proširena merna nesigurnost ( $U_k$ ):** definiše interval oko rezultata nekog merenja koji se može pripisati izmerenoj vrednosti. Razlog za izračunavanje proširene merne nesigurnosti je postizanje dovoljno visokog poverenja (približno 95%) da prava vrednost leži unutar intervala određenog rezultatom merenja  $y$  ( $y \pm U_k$ ). Proširena merna nesigurnost predstavlja proizvod kombinovane standardne nesigurnosti i faktora pokrivanja ( $k=2$ ).

**Zona prihvatanja:** opseg vrednosti nekog parametra, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji rezultuje pozitivnom ocenom usaglašenosti kada je rezultat merenja unutar te zone.

**Zona odbacivanja:** opseg vrednosti nekog parametra, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji rezultuje negativnom ocenom usaglašenosti kada je rezultat merenja unutar te zone.

**Zaštitni pojas - guard band ( $\omega$ ):** veličina magnitude od granice specifikacije do granice zone prihvatanja ili zone odbijanja

**Zona tolerancije:** Zona prihvatanja određena specifikacijom.

$T_L$  i  $T_U$  – Granica tolerancije (gornja i donja).

$G_L$  i  $G_U$  – Zona prihvatanja (gornja i donja).

## 5 DETALJI DOKUMENTA

Pravila odlučivanja definisana ovim Uputstvom se primenjuju u svim slučajevima kada klijent zahteva izjavu o usaglašenosti, i sa klijentom se dogovara koje pravilo se primenjuje, a uzimajući u obzir sprovedenu analizu rizika.

Ako je pravilo sadržano u zahtevanoj specifikaciji ili standardu, a klijent zahteva izjavu o usaglašenosti, primeniće se pravilo sadržano u zahtevanoj specifikaciji ili standardu.

**U svim slučajevima kada klijent prepusti Zavodu odluku o tome koje se pravilo odlučivanja primenjuje, primeniće se Pravilo 1: Pravilo podeljenog rizika.**

	IZDANJE/IZMENA	VAŽI OD	STRANA	UP65
	1/3	19.03.2021.	4 od 7	

### Laboratorija daje ocenu usaglašenosti koja ukazuje:

- na koje se rezultate ocena o usaglašenosti primenjuje,
- koje specifikacije, standardi ili njihovi delovi su ispunjeni ili nisu ispunjeni,
- koje pravilo odlučivanja se primenjuje (osim ako je ono sadržano u zahtevanoj specifikaciji ili standardu).

### 5.1 Pravila odlučivanja

#### Pravilo 1: Pravilo podeljenog rizika

Pravilo podeljenog rizika podrazumeva upoređivanje rezultata merenja sa granicom specifikacije (normom), bilo da je ona izražena kao gornja granica, donja granica ili interval, ne uzimajući u obzir mernu nesigurnost.

Izmerena vrednost mora biti ispod ili na gornjoj granici specifikacije, iznad ili na donjoj granici specifikacije, odnosno unutar specificiranog intervala, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.

Za Pravila 2. i 3. važi sledeće: Kod fiksnih mernih nesigurnosti izmerene vrednosti parametara se porede sa granicama zone prihvatanja. Izmerena vrednost mora biti u okviru zone prihvatanja, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.

#### Pravilo 2: Pravilo sigurnog odbijanja rezultata ispitivanja

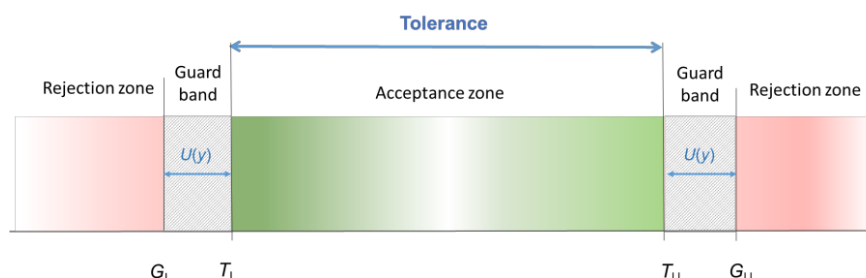
Pravilo sigurnog odbijanja rezultata minimizuje rizik proizvođača uvećanjem zone tolerancije zaštitnim pojasom.

Pravilo sigurnog odbijanja rezultata podrazumeva upoređivanje rezultata merenja sa granicama zone prihvatanja koja predstavlja:

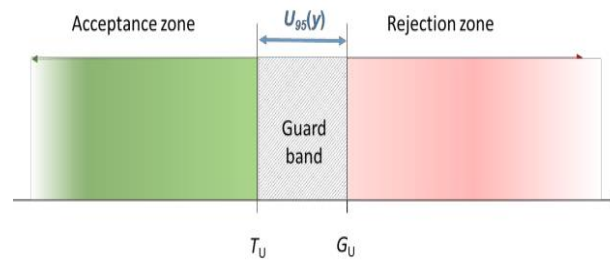
- u slučaju postojanja intervala specifikacije interval specifikacije uvećan zaštitnim pojasom (Sl. 1.),
- u slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije uvećana zaštitnim pojasom (Sl. 2.),
- u slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije umanjena zaštitnim pojasom,

pri čemu je zaštitni pojas  $\omega$  jednak proširenoj mernoj nesigurnosti  $U_k$  ( $\omega = U_k$ ).

Izmerena vrednost mora biti u okviru zone prihvatanja, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.



Sl. 1. Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za normirani interval i sigurno odbijanje



## SI. 2. Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za gornji limit i sigurno odbijanje

### Pravilo 3: Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata ispitivanja

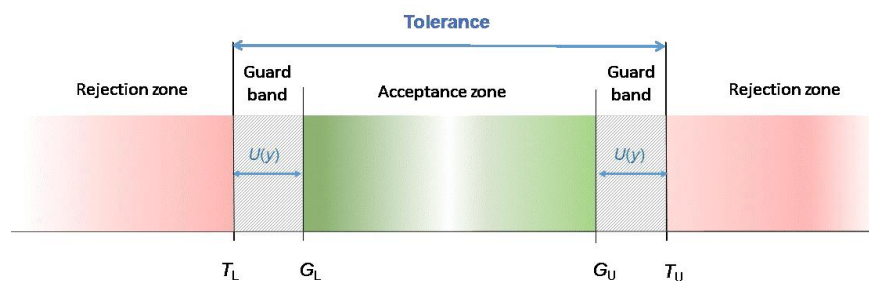
Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata minimizuje rizik potrošača umanjem zone tolerancije zaštitnim pojasom.

Pravilo sigurnog prihvatanja podrazumeva upoređivanje rezultata merenja sa granicama zone prihvatanja koja predstavlja:

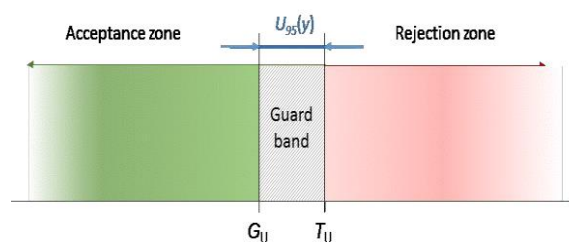
- u slučaju postojanja intervala specifikacije, interval specifikacije umanjen zaštitnim pojasom (Sl. 3.),
- u slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije umanjena zaštitnim pojasom (Sl. 4.),
- u slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije uvećana zaštitnim pojasom,

pri čemu je zaštitni pojas  $\omega$  jednak proširenoj mernoj nesigurnosti  $U_k$  ( $\omega = U_k$ ).

Izmerena vrednost mora biti u okviru zone prihvatanja, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.



## SI. 3. Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za normirani interval i sigurno prihvatanje



## SI. 4. Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za gornji limit i sigurno prihvatanje



## 5.2 Izjave o usaglašenosti

### 5.2.1 Izjave o usaglašenosti za Pravilo 1.

Ocena usaglašenosti se, u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sledeća dva načina, prikazana u tabeli 1:

Tabela 1. Izjave o usaglašenosti za Pravilo 1.

Broj slučaja	Opis	Ocena usaglašenosti
Slučaj 1	Rezultat merenja je u propisanim graničnim vrednostima: na granici ili ispod gornje granice specifikacije, na granici ili iznad donje granice specifikacije, ili unutar propisanog intervala, uključujući i njegove granice	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak <b>usaglašen/odgovara</b> sa aspekta ispitivanih parametara.
Slučaj 2	Rezultat merenja je van propisanih graničnih vrednosti: iznad gornje, ispod donje granice specifikacije, ili van propisanog intervala	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak <b>neusaglašen/ ne odgovara</b> sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju).

### 5.2.2 Izjave o usaglašenosti za Pravilo 2.

Ocena usaglašenosti se, u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sledeća tri načina, prikazana u tabeli 2:

Tabela 2. Izjave o usaglašenosti za Pravilo 2.

Broj slučaja	Opis	Ocena usaglašenosti
Slučaj 1	Rezultat merenja je u propisanim graničnim vrednostima: ispod gornje, iznad donje granice specifikacije, ili unutar propisanog intervala	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak <b>usaglašen/odgovara</b> sa aspekta ispitivanih parametara (za interval poverenja od 95%).
Slučaj 2	Rezultat merenja je unutar zaštitnog pojasa	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak <b>usaglašen/odgovara</b> sa aspekta ispitivanih parametara (za interval poverenja od 95%).
Slučaj 3	Rezultat merenja jednak gornjoj granici zaštitnog pojasa ili je van granice zaštitnog pojasa, tj. u zoni odbijanja	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak <b>neusaglašen/ ne odgovara</b> sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95%).

### 5.2.3 Izjave o usaglašenosti za Pravilo 3.

Ocena usaglašenosti se, u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sledeća tri načina, prikazana u tabeli 3:

Tabela 3. Izjave o usaglašenosti za Pravilo 3.

Broj slučaja	Opis	Ocena usaglašenosti
Slučaj 1	Rezultat merenja je unutar zone prihvatanja ili je jednak gornjoj granici zone prihvatanja	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak <b>usaglašen/odgovara</b> sa aspekta ispitivanih parametara (za interval poverenja od 95%).
Slučaj 2	Rezultat merenja je unutar zaštitnog pojasa	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak <b>neusaglašen/ ne odgovara</b> sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95%).

	<b>IZDANJE/IZMENA</b>	<b>VAŽI OD</b>	<b>STRANA</b>	<b>UP65</b>
	1/3	19.03.2021.	7 od 7	

Slučaj 3	Rezultat merenja je van propisanih graničnih vrednosti: iznad gornje, ispod donje granice specifikacije, ili van propisanog intervala	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak <b>neusaglašen/ ne odgovara</b> sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95%).
----------	---	---

## 6 ZAPISI VEZANI ZA PRIMENU DOKUMENTA

Nema

## 7 PRILOZI

Nema