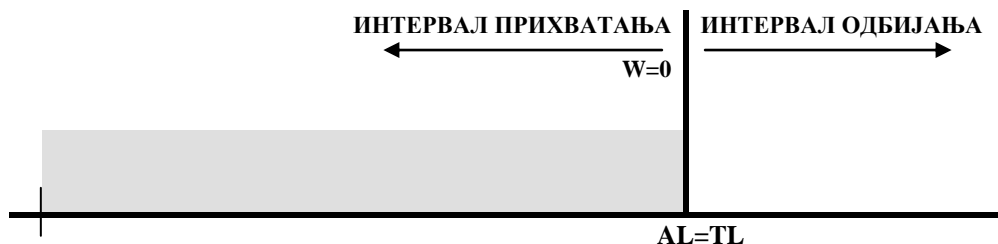


ЕКО ЛАБ ДОО за управљање квалитетом	РАДНО УПУТСТВО	Копија:	
Издање: В Датум: 20.11.2020.	ПРАВИЛО ОДЛУЧИВАЊА	Шифра: RU 7.8-1	
Измена: Датум:		Страна: 1/9	
<p>1.0. ПРЕДМЕТ</p> <p>1.1. Овим радним упутством се дефинише поступак за утврђивање и избор правила одлучивања за оцену усаглашености резултата испитивања са границама прописаним у складу са одговарајућом законском регулативом/спецификацијом/стандардом које се користи приликом давања изјаве о усаглашености.</p> <p>2.0. ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ</p> <p>2.1. Ово радно упутство се примењује у одељењима за физичко-хемијска, инструментална, биолошко-биохемијска и микробиолошка испитивања.</p> <p>3.0. БЕЗА СА ДОКУМЕНТИМА</p> <p>3.1. SRPS ISO/ IEC 17025:2017</p> <p>3.2. Процедура Преиспитивање захтева, понуда и уговора, Р 7.1-1</p> <p>3.3. Процедура Руковање предметима испитивања-пријем, идентификација и располагање узорцима Р 7.4-1</p> <p>3.4. Процедура Извештај о испитивању Р 7.8-1</p> <p>3.5. ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity</p> <p>3.6. Eurachem/Citat 2007-Use of uncertainty information in compliance assessment</p> <p>3.7. ISO/IEC Guide 98-4 Uncertainty of measurement uncertainty in conformity assessment</p> <p>4.0. ДЕФИНИЦИЈЕ</p> <p>4.1. Правило одлучивања: правило које описује како се мерна несигурност узима у обзир када се исказује усаглашеност са одговарајућом законском регулативом/спецификацијом/стандардом</p> <p>4.2. Проширена мерна несигурност (U): дефинише интервал око резултата неког мерења који се може приписати измереној вредности. Разлог за израчунавање проширене мерне несигурности је постизање довољно високог поверења (приближно 95%) да права вредност лежи унутар интервала одређеног резултатом мерења у $(y \pm U)$. Проширена мерна несигурност представља производ комбиноване стандардне несигурности и фактора покривања ($k=2$).</p> <p>4.3. Граница толеранције(TL): наведена горња или доња граница дозвољених вредности параметра</p> <p>4.4 Интервал толеранције –(Интервал спецификације) – интервал дозвољених вредности параметра</p> <p>4.5 Граница прихватања (AL) –наведена горња или доња граница дозвољених измерених вредности</p> <p>4.6. Интервал прихватања – интервал дозвољених измерених кванитативних вредности</p> <p>4.7. Интервал одбијања -интервал недозвољених измерених кванитативних вредности</p> <p>4.5. Заштитни појас - guard band (ω): интервал између границе толеранције и одговарајуће границе прихватања где је дужина $\omega = TL -AL$</p> <p>5.0. ОВЛАШЋЕЊЕ</p> <p>5.1. За доследну примену овог радног упутства примарно су одговорни руководиоци Одељења и руководиоци система квалитета, а секундарно водећи испитивачи у Одељењима. Извештај о испитивању потписује водећи испитивач, оверава руководиоци Одељења а одобрава директор.</p>			
	Име и презиме, функција	Датум	Потпис
израдио:	<i>Маја Мартић, сам. струч сар. за сис. квалитета</i>	20.11.2020.	
оверио:	<i>Гордана Павловић, рук. сис. квалитета</i>	20.11.2020.	
одобрио:	<i>Станислава Јелић, директор</i>	20.11.2020.	

ЕКО ЛАБ ДОО за управљање квалитетом	РАДНО УПУТСТВО	
Издање: В Датум: 20.11.2020.	ПРАВИЛО ОДЛУЧИВАЊА	Шифра: RU 7.8-1
Измена: Датум:		Страна: 2/9
<p>6.0. ПОСТУПАК</p> <p><i>6.1. Извештавање о усаглашености са спецификацијом или стандардом</i></p> <p>Правила одлучивања дефинисана овим радним упутством се примењују у свим случајевима када корисник услуга захтева изјаву о усаглашености, и са корисником се договара које правило се примењује, а узимајући у обзир спроведену анализу ризика.</p> <p>Ако је правило садржано у захтеваној спецификацији или стандарду, а клијент захтева изјаву о усаглашености, примениће се правило садржано у захтеваној спецификацији или стандарду. Лабораторија даје изјаву о усаглашености која указује:</p> <ul style="list-style-type: none"> • На које се резултате изјава о усаглашености примењује, • Које спецификације, стандарди или њихови делови су испуњени или нису испуњени, • Које правило одлучивања се примењује (осим ако је оно садржано у захтеваној спецификацији или стандарду) <p>Садржај извештаја о испитивању мора да садржи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Резултате испитивања са израженом проширеном мерном несигурношћу, израженим у истим јединицама мере или релативној вредности, где је применљиво • Ниво поверења за проширену мерну несигурност • Напомену да се изјава о усагласености или неусагласености односи само на предмет испитивања (због мешања са контролисањем или сертификацијом производа) • Извор спецификације <p>Изузетак навођења резултата мерења без мерне несигурности је само у оним случајевима где спецификација или законски пропис то изричито наглашава (нпр. где се напомиње да је мерна несигурност урачуната при одређивању граница).</p> <p>Изјаву о усаглашености даје особље овлашћено за анализирање резултата, извештавање, преиспитивање и верификацију извештаја.</p> <p><i>6.2. Ограничење примене</i></p> <p>Када спецификација наводи интервал с горњом и доњом границом, изјава о усаглашености или неусаглашености може се дати само у случају када је однос интервала проширене мерне несигурности и интервала спецификације разумно мали и прикладан за намену (у смислу да је лабораторија способна да задовољи потребе корисника).</p> <p><i>6.3. Правила одлучивања</i></p> <p>6.3.1. <u>Правило одлучивања 1</u> – једноставно бинарно прихватање ($\omega=0$)</p> <p>Применом правила одлучивања 1 (бинарно просто прихватање) заштитни појас је једнак нули $\omega=0$, те је граница прихватљивости једнака граници толеранције која представља границу прихватљивости прописану законском регулативом/спецификацијом/стандардом, $AL=TL$, уз услов да проширена мерна несигурност израчуната по GUM-у мора бити мања од 1/3 границе толеранције</p>		

ЕКО ЛАБ ДОО за управљање квалитетом	РАДНО УПУТСТВО	
Издање: В Датум: 20.11.2020.	ПРАВИЛО ОДЛУЧИВАЊА	Шифра: RU 7.8-1
Измена: Датум:		Страна: 3/9

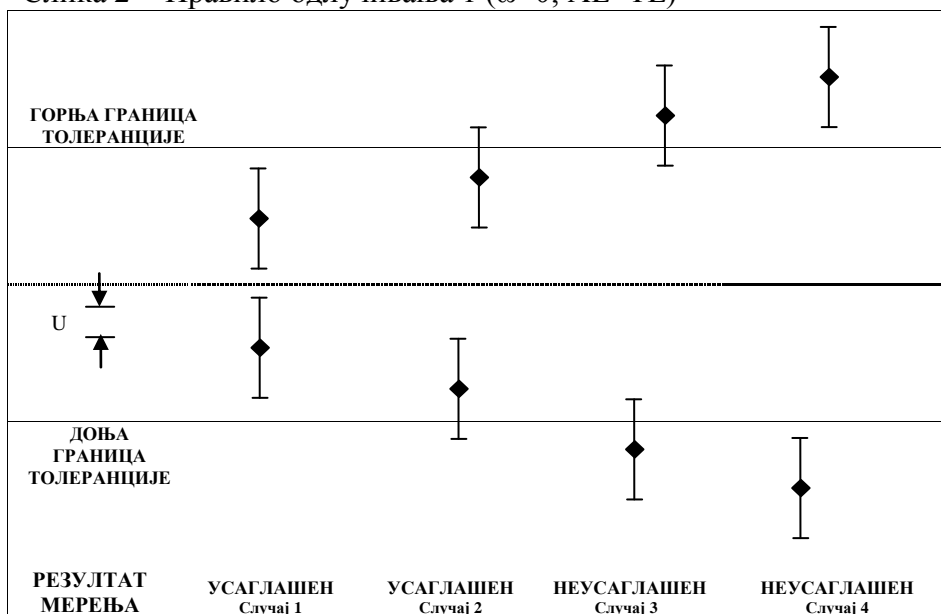
Слика 1



Слика 1 Граница прихватања и граница одбијања у Правилу одлучивања 1

У овом случају, када је резултат мерења близу границе толеранције, ризик да су прихваћени резултати мерења изван границе толеранције је 50%. Ризик лажног одбијања је до 50% за резултат мерења изнад границе толеранције, а у близини границе толеранције.

Слика 2 - Правило одлучивања 1 ($\omega=0$; $AL=TL$)



ЕКО ЛАБ ДОО за управљање квалитетом	РАДНО УПУТСТВО	
Издање: В Датум: 20.11.2020.	ПРАВИЛО ОДЛУЧИВАЊА	Шифра: RU 7.8-1
Измена: Датум:		Страна: 4/9

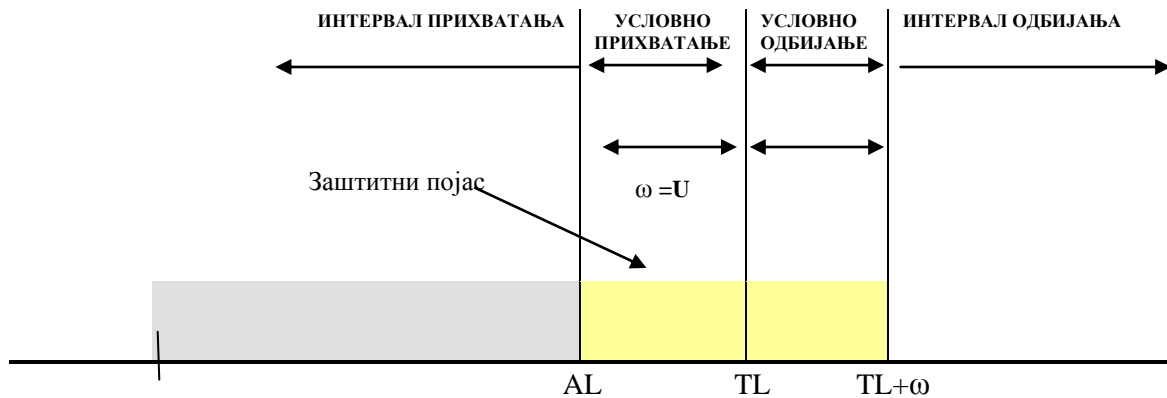
Табела 1. Изјаве о усаглашености за Правило 1.

Случај 1	Резултат мерења је са проширеном мерном несигурношћу, $X \pm U$, је у прописаним граничним вредностима	На основу резултата испитивања < навести параметре > достављени узорак (је) усаглашен/одговара (са) захтевима прописаним у <навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда >
Случај 2	Резултат мерења, X , је у прописаним границама, а интервал проширене мерне несигурности, $\pm U$, прелази прописане граничне вредности	На основу резултата испитивања достављени узорак (је) усаглашен/одговара (са) захтевима прописаним у <навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда > (напомена: Усаглашеност резултата испитивања < навести параметре > са референтном вредношћу се не може потврдити за интервал поверења од 95% за проширену мерну несигурност, што значи да постоји вероватноћа да се резултат нађе и изван граница референтних вредности)
Случај 3	Резултат мерења, X , је изван прописаних граница, а интервал проширене мерне несигурности, $\pm U$, обухвата део граничних вредности	На основу резултата испитивања достављени узорак је неусаглашен/не одговара захтевима прописаним у (навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда) . (напомена: Неусаглашеност резултата испитивања < навести параметре > са референтном вредношћу се не може потврдити за интервал поверења од 95% за проширену мерну несигурност, што значи да постоји вероватноћа да се резултат нађе и унутар границе референтних вредности)
Случај 4	Резултат мерења, X , са проширеном мерном несигурношћу, $\pm U$, је изван прописаних граничних вредности	На основу резултата испитивања < навести параметре > достављени узорак је неусаглашен/не одговара захтевима прописаним у (навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда)

ЕКО ЛАБ ДОО за управљање квалитетом	РАДНО УПУТСТВО	
Издање: В Датум: 20.11.2020.	ПРАВИЛО ОДЛУЧИВАЊА	Шифра: RU 7.8-1
Измена: Датум:		Страна: 5/9

6.3.2. **Правило одлучивања 2** – небинарно прихватање базирано на заштитном појасу ($\omega=U$)

Применом правила одлучивања 2 заштитни појас је једнак проширеној мерној несигурности, $\omega=U$, те је граница прихватљивости једнака граници толеранције, која представља границу прихватљивости прописану законском регулативом/спецификацијом/стандардом, умањеној за заштитни појас, $AL=TL-\omega$, Слика3.

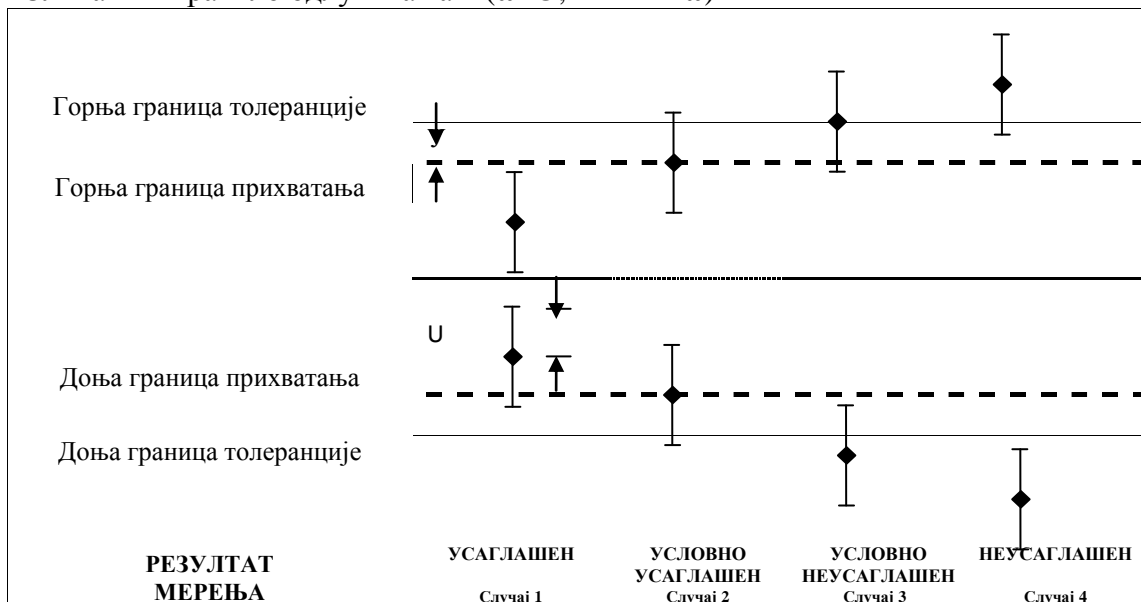


Слика 3 Граница прихватања и граница одбијања у Правилу одлучивања 2

У овом случају ризик лажног прихватања и лажног одбијања је до 2,5%. Када је резултат мерења близу границе толеранције, ризик да су (условно) прихваћени, односно (условно) одбијени резултати мерења изван, односно унутар границе толеранције је од 50%.

Изјава о усаглашености се у зависности од добијеног резултата мерења исказује на начин приказан у Табели 2.

Слика 4 - Правило одлучивања 2 ($\omega=U$; $AL=TL-\omega$)



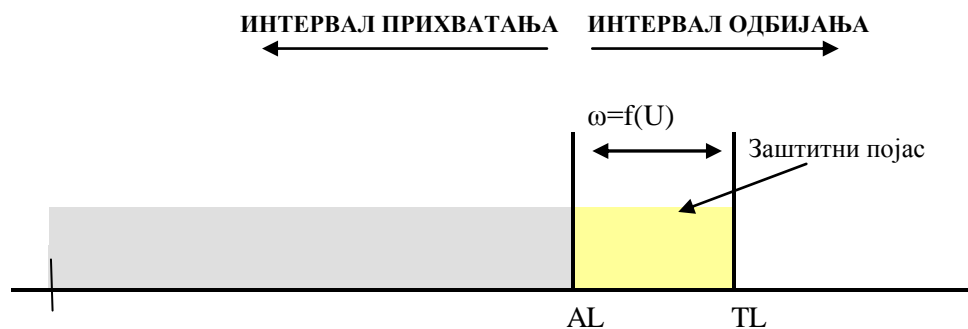
ЕКО ЛАБ ДОО за управљање квалитетом	РАДНО УПУТСТВО	
Издање: В Датум: 20.11.2020.	ПРАВИЛО ОДЛУЧИВАЊА	Шифра: RU 7.8-1
Измена: Датум:		Страна: 6/9

Број случаја	Опис	Изјава о усаглашености
Случај 1	Резултат мерења је са проширеном мерном несигурношћу, $X \pm U$, је у прописаним граничним вредностима	На основу резултата испитивања достављени узорак (је) усаглашен/одговара (са) захтевима прописаним у <навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда> (напомена: Резултати испитивања < навести параметре>. са проширеном мерном несигурношћу за интервал поверења од 95%, налазе се унутар граница референтних вредности)
Случај 2	Резултат мерења, X , је у прописаним границама, а интервал проширене мерне несигурности, $\pm U$, прелази прописане граничне вредности	На основу резултата испитивања достављени узорак је условно усаглашен са захтевима прописаним у <навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда> (напомена: Неусаглашеност резултата испитивања < навести параметре> са референтном вредношћу се не може потврдити за интервал поверења од 95%, за проширену мерну несигурност, што значи да постоји вероватноћа да се резултат нађе и унутар границе референтних вредности)
Случај 3	Резултат мерења, X , је изван прописаних граница, а интервал проширене мерне несигурности, $\pm U$, обухвата део граничних вредности	На основу резултата испитивања достављени узорак је условно неусаглашен са захтевима прописаним у (навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда (напомена: Неусаглашеност резултата испитивања < навести параметре> са референтном вредношћу се не може потврдити за интервал поверења од 95%, за проширену мерну несигурност, што значи да постоји вероватноћа да се резултат нађе и унутар границе референтних вредности)
Случај 4	Резултат мерења, X , са проширеном мерном несигурношћу, $\pm U$, је изван прописаних граничних вредности	На основу резултата испитивања достављени узорак је неусаглашен/не одговара захтевима прописаним у (навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда) (напомена: Резултати испитивања < навести параметре> са проширеном мерном несигурношћу за интервал поверења од 95%, налазе се изван граница референтних вредности)

ЕКО ЛАБ ДОО за управљање квалитетом	РАДНО УПУТСТВО	
Издање: В Датум: 20.11.2020.	ПРАВИЛО ОДЛУЧИВАЊА	Шифра: RU 7.8-1
Измена: Датум:		Страна: 7/9

6.3.3. Правило одлучивања 3 – бинарно прихватање базирано на заштитном појасу ($\omega=f(U)$)

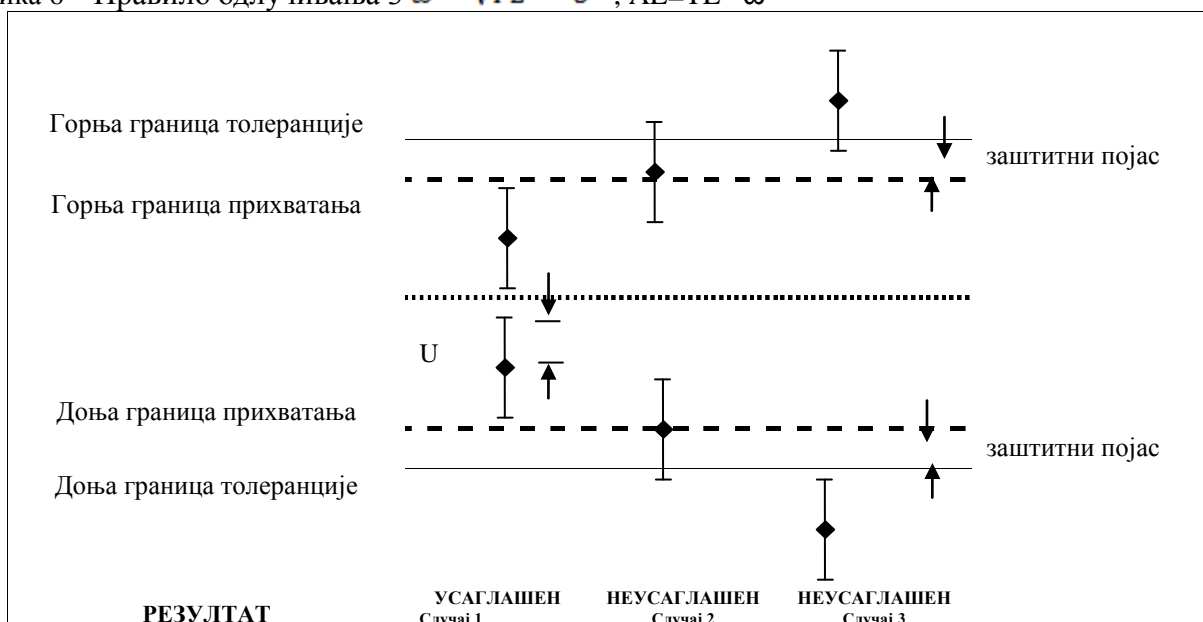
Применом правила одлучивања 3 заштитни појас је једнак квадратном корену разлике квадрата границе толеранције и проширене мерне несигурности, те је граница прихватљивости једнака граници толеранције, која представља границу прихватљивости прописану законском регулативом/спецификацијом/стандардом, умањеној за вредност заштитног појаса, $AL=TL - \omega$, Слика 5.



Слика 5 Граница прихватања и граница одбијања у Правилу одлучивања 3

У овом случају, ризик лажног прихватања је мањи од 2%, тј. смањен ризик је ризик потрошача, постоји мала вероватноћа лажног прихватања тј. велико поверење у исправно прихватање. Изјава о усаглашености се у зависности од добијеног резултата мерења исказује на начин приказан у Табели 3.

Слика 6 – Правило одлучивања 3 $\omega = \sqrt{TL^2 - U^2}$; $AL=TL - \omega$



ЕКО ЛАБ ДОО за управљање квалитетом	РАДНО УПУТСТВО	
Издање: В Датум: 20.11.2020.	ПРАВИЛО ОДЛУЧИВАЊА	Шифра: RU 7.8-1
Измена: Датум:		Страна: 8/9

Табела 3. Изјаве о усаглашености за Правило 3

Број случаја	Опис	Изјава о усаглашености
Случај 1	Резултат мерења, X; је унутар границе прихватања AL	На основу резултата испитивања достављени узорак је усаглашен са захтевима прописаним у (навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда), умањеним за вредност заштитног појаса ($\omega=$ __). (напомена: Резултати испитивања < навести параметре> са проширеном мерном несигурношћу за интервал поверења од 95%, налазе се унутар граница референтних вредности)
Случај 2	Резултат мерења, X; је у опсегу између границе прихватања и границе толеранције	На основу резултата испитивања достављени узорак је неусаглашен са захтевима прописаним у (навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда) умањеним за вредност заштитног појаса ($\omega=$ __). (напомена: Неусаглашеност резултата испитивања < навести параметре> са референтном вредношћу се не може потврдити за интервал поверења од 95%, за проширену мерну несигурност, што значи да постоји вероватноћа да се резултат нађе и унутар границе референтних вредности)
Случај 3	Резултат мерења, X; је изван границе прихватања	На основу Резултата испитивања достављени узорак је неусаглашен/ не одговара са захтевима прописаним у (навести назив законске регулативе, спецификације, стандарда), умањеним за вредност заштитног појаса ($\omega=$ __). (напомена: Резултати испитивања < навести параметре> са проширеном мерном несигурношћу за интервал поверења од 95%, налазе се изван граница референтних вредности)

6.3.4 Извештавање у вези са изјавом о усаглашености микробиолошких испитивања.

Мерна несигурност свих мерљивих компоненти несигурности је укључена у процес микробиолошких испитивања за сваки фактор посебно, обзиром да у микробиологији постоје компоненте несигурности, које се не могу држати под контролом и то везано за узорак. Лабораторија има идентификоване све критичне факторе несигурности и држи их под контролом, а у складу са референтним документом ISO/TS 19036. Мерна несигурност је процењена и узета у обзир. Прихваћено је да у контролисаним условима испитивања има низак ниво ризика на резултат испитивања и не исказује се у Извештају о испитивању.

7.0. ПРИЛОЗИ

Нема

ТАБЕЛА ОПИСА ИЗМЕНЕ
Радно упутство Правило одлучивања RU 7.8-1

Број измене	Опис измене	Датум измене	Страна измене	Измену спровео
1.	Оригинални документ, издање А, 01.07.2019.			
2.	Документ је формиран ради усаглашавања са новим захтевима стандарда SRPS ISO/ IEC 17025:2017, тачка 7.8. Издање В, 20.11.2020. Документ је ревидиран у складу са ИАС-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity	20.11.2020.	1-9	Павловић
	Име и презиме	Датум		
Израдио	Гордана Павловић	20.11.2020.		
Одобрио	Станислава Јелић	20.11.2020.		

