

**IZVEŠTAVANJE U VEZI SA IZJAVOM O USAGLEŠENOSTI**

IZVOD IZ PROCEDURE ZA UPRAVLJANJE LABORATORIJSKIM ISPITIVANJIMA
(VSI.PR.18 izdanje od 20.05.2019.)

Sadržaj

1.0	PREDMET.....	1
2.0	PODRUČJE PRIMENE.....	1
3.0	NORMATIVNE REFERENCE.....	1
4.0	TERMINI I DEFINICIJE.....	2
5.0	UPUTSTVO.....	2
5.1	Usaglašenost rezultata ispitivanja sa graničnim vrednostima.....	2
5.2	Procena rizika i greške tipa I (α) i greške tipa II (β).....	3
5.3	Određivanje zone prihvatanja, zone odbijanja i zaštitnog pojasa-PRAVILO ODLUČIVANJA.....	3
5.4	Izveštavanje u vezi sa izjavom o usaglašenosti mikrobioloških ispitivanja.....	8

1.0 PREDMET

- 1.1 Ovim Uputstvom definiše se način na koji Laboratorija **Veterinarskog Specijalističkog Instituta "SUBOTICA"** u *Rezultatu ispitivanja (VSI.OB.18.08 B)*, koji je sastavni deo *Izveštaja o ispitivanju (VSI.OB.18.09. B)* daje izjavu o usaglašenosti / neusaglašenosti sa specifikacijom ili standardom (pravilnikom) primenom pravila odlučivanja.
- 1.2 Izjava o usaglašenosti sa specifikacijom ili standardom (pravilnikom) ne podrazumeva mišljenja i tumačenja.

2.0 PODRUČJE PRIMENE

- 2.1 Ovo Uputstvo se primenjuje kada laboratorija daje izjavu o usaglašenosti sa specifikacijom ili standardom (pravilnikom), pri čemu primenjuje pravilo odlučivanja, uzimajući u obzir nivo rizika koji je povezan sa pravilom odlučivanja.

3.0 NORMATIVNE REFERENCE

- 3.1 Veza sa standardima
- 3.1.1 SRPS ISO 9001:2008, *nema*
 - 3.1.2 SRPS ISO/IEC 17025:2017, *tačka 7.8.3 – specifični zahtevi za izveštaje o ispitivanju*
tačka 7.8.6 – izveštavanje u vezi sa izjavom o usaglašenosti
 - 3.1.3 ISO/IEC Guide 98-4 (JCGM 106:2012) Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment
 - 3.1.4 ILAC-G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
 - 3.1.5 Draft Ver.JW4 ILAC-G8:20XX Guidelines on Decision rules and Conformity with Requirements

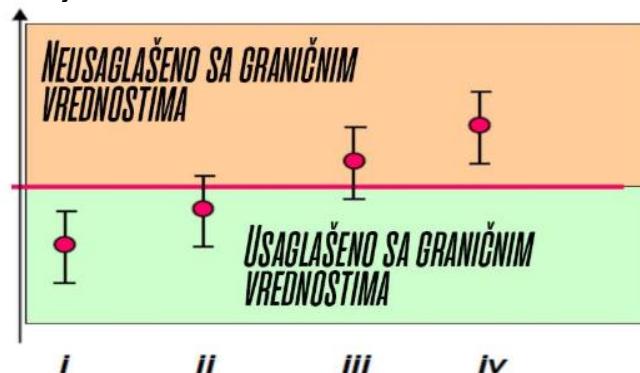
4.0 TERMINI I DEFINICIJE

- 4.1 **Pravilo odlučivanja** – pravilo koje opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir kada se iskazuje usaglašenost sa specifikacijom zahteva.
- 4.2 **Merna nesigurnost** – je parametar povezan sa rezultatom merenja, tako da karakteriše disperziju vrednosti koja se može pripisati datoj mernoj veličini, tj. merna nesigurnost je procena odgovarajućeg merenja koju karakteriše opseg vrednosti unutar kojih se nalazi tačna vrednost. Nesigurnost merenja je kvantitativna procena granica unutar kojih se nalazi tačna vrednost merne veličine.
- 4.3 **Proširena merna nesigurnost (U)**, $U = ku_c(y)$ – definiše interval oko rezultata jednog merenja koji se može pripisati izmerenoj vrednosti. Razlog za izračunavanje proširene merne nesigurnosti je postizanje dovoljno visokog poverenja (od približno 95%) da prava vrednost leži unutar intervala određenog rezultatom merenja (rezultat merenja \pm proširena merna nesigurnost). Proširena merna nesigurnost predstavlja proizvod kombinovane standardne nesigurnosti i faktora pokrivanja k ($k = 2$).
- 4.4 **Zona prihvatanja** – skup vrednosti karakteristika, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji rezultuje prihvatanjem proizvoda kada je rezultat merenja unutar te zone.
- 4.5 **Zona odbacivanja** – skup vrednosti karakteristika, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji će dati neusaglašenost kada je rezultat merenja unutar te zone.
- 4.6 **Zaštitni pojas, ω** – veličina magnitude od granice specifikacije do granice zone prihvatanja ili zone odbijanja.
- 4.7 **Greška tipa I (α)** – verovatnoća da je ispitani uzorak usaglašen, iako je dobijeno neusaglašeno merenje. Verovatnoća pogrešne odluke za proizvođača (α), tj. uskladieni proizvodi su pogrešno odbačeni.
- 4.8 **Greška tipa II (β)** – verovatnoća da je ispitani uzorak neusaglašen, čak i ako se dobije usaglašeno merenje. Verovatnoća pogrešne odluke za potrošača (β), tj. neusaglašeni proizvodi su pogrešno prihvaćeni.

5.0 UPUTSTVO

5.1 Usaglašenost rezultata ispitivanja sa graničnim vrednostima

- 5.1.1 Prilikom procene usaglašenosti rezultata ispitivanja sa dozvoljenom gornjom i/ili donjom granicom propisanom sa specifikacijom ili standardnom (pravilnikom), mora se uzeti u obzir merna nesigurnost dobijenog rezultata ispitivanja. Kada se rezultat merenja, koji uključuje i mernu nesigurnost, poredi sa granicom, Slika 1, ili intervalom (donjom i gornjom granicom) specifikacije ili standarda (pravilnika), mogu se razlikovati četiri slučaja.



Slika 1: Rezultati ispitivanja sa mernom nesigurnošću u odnosu na gornju dozvoljenu granicu



5.1.3 Procena usaglašenosti za slučajeve i i iv na *Slici 1* je jasna – rezultati merenja uključujući interval merne nesigurnosti, jasno su ispod (usaglašen rezultat), odnosno iznad (neusaglašen rezultat) gornje dozvoljene granice. Za slučaj ii i iii odluka nije jasna, jer interval nesigurnosti prelazi gornju dozvoljenu granicu.

5.2 Procena rizika i greške tipa I (α) i tipa II (β)

5.2.1 Prilikom ocenjivanja usaglašenosti, postoji verovatnoća za dva tipa pogrešnih odluka, jedna za proizvođača (α) i jedna za potrošača (β), definisane kao procena rizika. Matrica odluka se može izraziti kao:

$$P = \begin{bmatrix} (1 - \alpha) & \alpha \\ \beta & (1 - \beta) \end{bmatrix}$$

5.2.2 Verovatnoća donošenja ispravnih odluka sadržana je u elementima $(1 - \alpha)$ i $(1 - \beta)$, a rizici pogrešnih odluka u elementima α i β . Ove greške su poznate kao greška tipa I (α) – usaglašeni proizvodi su pogrešno odbijeni i greška tipa II (β) – neusaglašeni proizvodi su pogrešno prihvaćeni.

5.2.3 Procenu rizika pogrešnog odbijanja ili pogrešnog prihvatanja rezultata potrebno je uraditi samo kada pravilo odlučivanja propisuje laboratorijska. Kada pravilo odlučivanja propisuje korisnik, propisi ili normativni dokumenti nije potrebno dalje razmatrati nivo rizika.

5.3 Određivanje zone prihvatanja, zone odbacivanja i zaštitnog pojasa – PRAVILA ODLUČIVANJA

5.3.1 Da bismo procenili rezultate u slučajevima ii i iii prikazanim na *Slici 1*, u odnosu na graničnu vrednost, potrebno je primeniti pravilo odlučivanja. Pravilo odlučivanja daje recept za prihvatanje ili odbijanje proizvoda na osnovu rezultata merenja, njegove merne nesigurnosti i granice propisane specifikacijom ili standardom (pravilnikom), uzimajući u obzir prihvatljiv nivo verovatnoće donošenja pogrešne odluke, tj. prihvatljiv nivo rizika. Na osnovu izabranog pravila odlučivanja, određuje se granica zone prihvatanja i zone odbijanja, tako da ako je rezultat merenja u zoni prihvatanja, proizvod se proglašava usaglašenim, a ako je u zoni odbijanja proglašava se neusaglašeni. Presek između ove dve zone predstavlja granicu odluke.

5.3.2 Zaštitni pojas se određuje tako da je za merenja u zoni prihvatanja verovatnoća lažnog prihvatanja / odbijanja manja ili jednaka definisanom nivou poverenja.

5.3.3 Pravilo odlučivanja opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir prilikom navođenja usaglašenosti / neusaglašenosti sa specifikacijom ili standardom (pravilnikom).

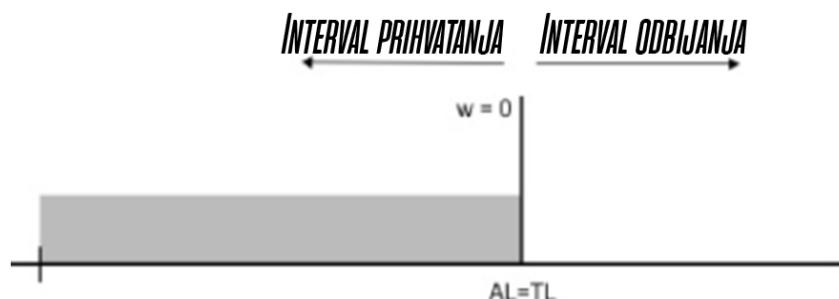
5.3.4 Prilikom popunjavanja *Zahteva za ispitivanje (VSI.OB.19.01 B)*, korisnik se odlučuje da li želi izjavu o usaglašenosti sa specifikacijom / standardom ili ne. Ukoliko želi izjavu o usaglašenosti, korisnik određuje pravilo odlučivanja koje će se primeniti i tada nije potrebno dalje razmatranje nivoa rizika.

5.3.5 U *Rezultatu ispitivanja (VSI.OB.18.08 B)*, koji je sastavni deo *Izveštaja o ispitivanju (VSI.OB.18.09. B)*, koji sadrži izjavu o usaglašenosti jasno se identifikuje na koje se rezultate izjava primenjuje, koji rezultati ispunjavaju ili ne ispunjavaju zahteve propisane u odgovarajućoj specifikaciji proizvoda ili standardu (pravilniku) i koje pravilo odlučivanja je primenjeno.

5.4.6 Prilikom izveštavanja rezultata merenja, u *Rezultatu ispitivanja (VSI.OB.18.08 B)*, koji je sastavni deo *Izveštaja o ispitivanju (VSI.OB.18.09. B)*, rezultat merenja, X, se prikazuje sa proširenom mernom nesigurnošću, U, koja je iskazana u istim jedinicama kao i rezultat merenja, gde je primenljivo.

**5.3.7 Pravilo odlučivanja 1 – binarno - jednostavno prihvatanje ($\omega = 0$)**

5.3.7.1 Primenom pravila odlučivanja 1 zaštitni pojas je jednak nuli, $\omega = 0$, te je granica prihvatljivosti jednaka granici tolerancije koja predstavlja granicu prihvatljivosti propisanu specifikacijom ili standardom (pravilnikom), $AL = TL$, *Slika 2.*



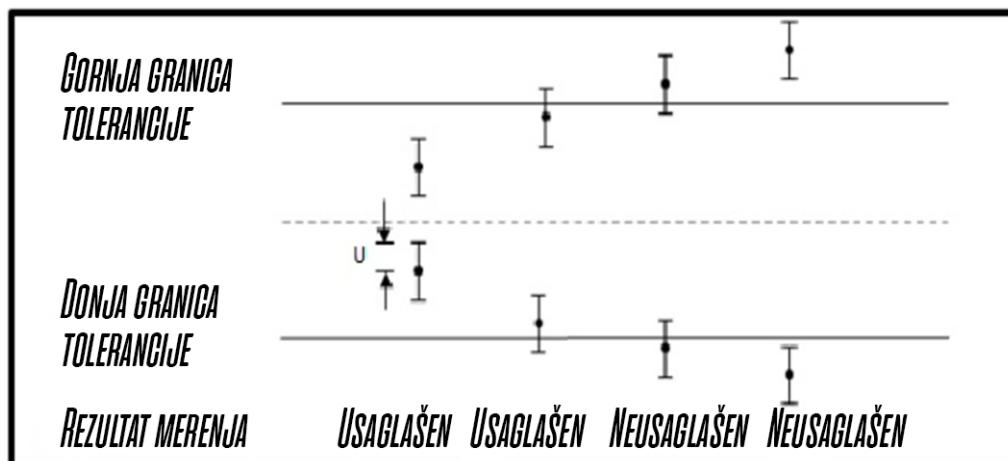
Slika 2: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 1

5.3.7.2 U ovom slučaju, kada je rezultat merenja blizu granice tolerancije, rizik da su prihvaćeni rezultati merenja izvan granice tolerancije je 50 %. Rizik lažnog odbijanja je do 50 % za rezultat merenja iznad granice tolerancije, a u blizini granice tolerancije.

5.3.7.3 Izjava o usaglašenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata merenja iskazuje na način prikazan u *Tabeli 1*.

Tabela 1

Pravilo odlučivanja 1 → $\omega = 0$; $AL = TL$



$U = 95\%$ proširena merna nesigurnost

Slučaj	Opis	Izjava o usaglašenosti
1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću, $X \pm U$, je u propisanim graničnim vrednostima	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Svi rezultati merenja s proširenom mernom nesigurnošću nalaze se unutar granice referentnih vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.



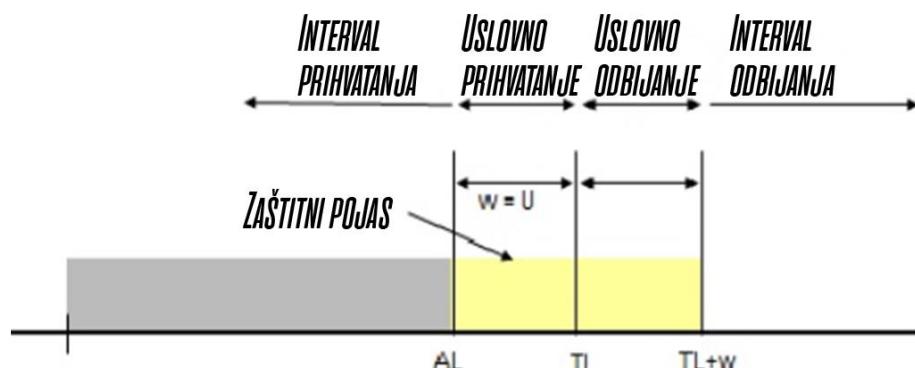
VETERINARSKI SPECIJALISTIČKI INSTITUT “SUBOTICA”

Sistem menadžmenta Laboratorije
Laboratorijska

2	Rezultat merenja, X, je u propisanim granicama, a interval proširene merne nesigurnosti, $\pm U$, prelazi propisane granične vrednosti	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Usaglašenost rezultata merenja (navesti parametre) sa referentnim vrednostima ne može se potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i izvan granica referentnih vrednosti.
3	Rezultat merenja, X, je izvan propisanih granica, a interval proširene merne nesigurnosti, $\pm U$, obuhvata deo graničnih vrednosti	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Neusaglašenost rezultata merenja (navesti parametre) sa referentnim vrednostima ne može se potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i unutar granica referentnih vrednosti.
4	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću, $X \pm U$, je izvan propisang graničnih vrednosti	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Rezultat merenja (navesti parametre) s proširenom mernom nesigurnošću nalazi se izvan granice referentne vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.

5.3.8 Prailo odlučivanja 2 – nebinarno prihvatanje bazirano na zaštitnom pojasu ($\omega = U$)

5.3.8.1 Primenom pravila odlučivanja 2 zaštitni pojas je jednak proširenoj mernoj nesigurnosti, $\omega = U$, te je granica prihvatljivosti jednaka granici tolerancije, koja predstavlja granicu prihvatljivosti propisanu specifikacijom ili standardom (pravilnikom), umanjenoj za zaštitni pojas, $AL = TL - \omega$, Slika 3.



Slika 3: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 2

5.3.8.2 U ovom slučaju, rizik lažnog prihvatanja i lažnog odbijanja je do 2,5 %. Kada je rezultat merenja blizu granice tolerancije, rizik da su (uslovno) prihvati, odnosno (uslovno) odbijeni rezultati merenja izvan, odnosno unutar granice tolerancije je od 50 %.

5.3.8.3 Izjava o usaglašenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata merenja iskazuje na način prikazan u Tabeli 2.

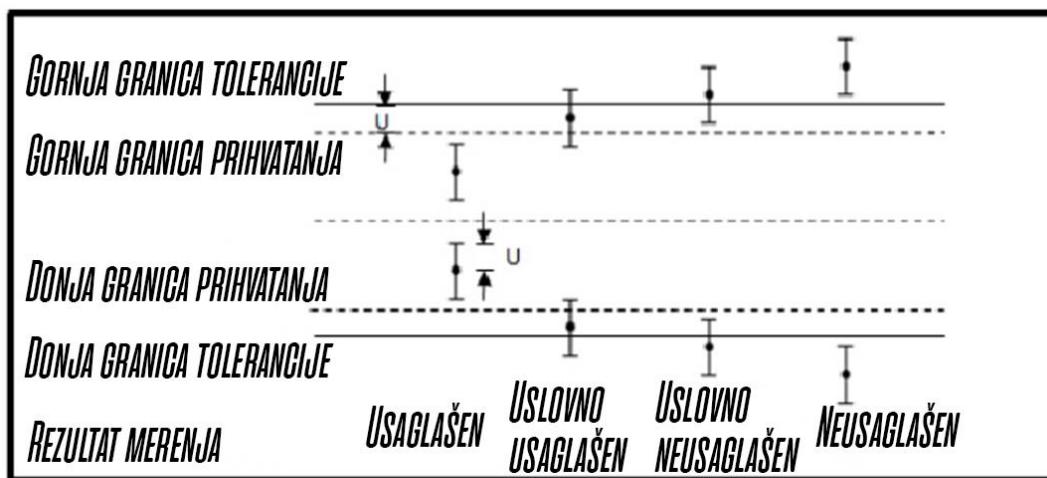


VETERINARSKI SPECIJALISTIČKI INSTITUT "SUBOTICA"

Sistem menadžmenta Laboratorije
Laboratorijska

Tabela 2

Pravilo odlučivanja 2 → $\omega = U$; $AL = TL - \omega$

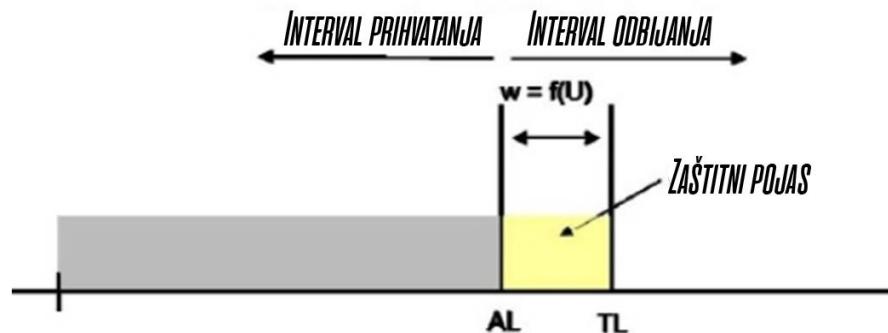


$U = 95\%$ proširena merna nesigurnost

Slučaj	Opis	Izjava o usaglašenosti
1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću, $X \pm U$, je u propisanim graničnim vrednostima	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Svi rezultati merenja s proširenom mernom nesigurnošću nalaze se unutar granice referentnih vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.
2	Rezultat merenja, X, je u propisanim granicama, a interval proširene merne nesigurnosti, $\pm U$, prelazi propisane granične vrednosti	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je USLOVNO USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Usaglašenost rezultata merenja (navesti parametre) sa referentnim vrednostima ne može se potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i izvan granica referentnih vrednosti.
3	Rezultat merenja, X, je izvan propisanih granica, a interval proširene merne nesigurnosti, $\pm U$, obuhvata deo graničnih vrednosti	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je USLOVNO NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: neusaglašenost rezultata merenja (navesti parametre) sa referentnim vrednostima ne može se potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i unutar granica referentnih vrednosti.
4	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću, $X \pm U$, je izvan propisanih graničnih vrednosti	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Rezultat merenja (navesti parametre) s proširenom mernom nesigurnošću nalazi se izvan granice referentne vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.

5.3.9 Pravilo odlučivanja 3 – binarno prihvatanje bazirano na zaštitnom pojasu ($\omega = f(U)$)

5.3.8.1 Primenom pravila odlučivanja 3 zaštitni pojas je jednak kvadratnom korenu razlike kvadrata granice tolerancije i proširene merne nesigurnosti, te je granica prihvatljivosti jednaka granici tolerancije, koja predstavlja granicu prihvatljivosti propisanu specifikacijom ili standardom (pravilnikom), umanjenoj za vrednost zaštitnog pojasa, $AL = TL - \omega$, Slika 4.



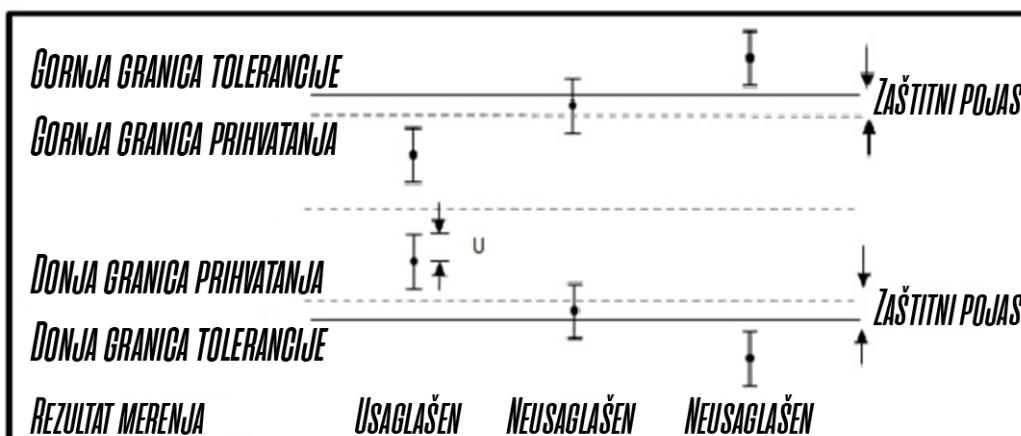
Slika 4: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 3

5.3.8.2 U ovom slučaju, rizik lažnog prihvatanja je manji od 2 %, tj. smanjen je rizik potrošača, postoji mala verovatnoća lažnog prihvatanja tj. veliko poverenje u ispravno prihvatanje.

5.3.8.3 Izjava o usaglašenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata merenja iskazuje na način prikazan u Tabeli 3.

Tabela 3

$$\text{Pravilo odlučivanja 3} \rightarrow \omega = \sqrt{TL^2 - U^2}; AL = TL - \omega$$



$$U = 95\% \text{ proširena merna nesigurnost}$$

Slučaj	Opis	Izjava o usaglašenosti
1	Rezultat merenja, X, je unutar granice prihvatanja, AL	<p>Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji umanjenim za vrednost zaštitnog pojasa ($\omega = \underline{\hspace{2cm}}$). NAPOMENA: Svi rezultati merenja s proširenom mernom nesigurnošću nalaze se unutar granice prihvatanja sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.</p>



VETERINARSKI SPECIJALISTIČKI INSTITUT “SUBOTICA”

Sistem menadžmenta Laboratorije
Laboratorija

2	Rezultat merenja, X, je u opsegu između granice prihvatanja i granice tolerancije	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji umanjenim za vrednost zaštitnog pojasa ($\omega=$ __). NAPOMENA: neusaglašenost rezultata merenja (navesti parametre) sa referentnim vrednostima ne može se potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i unutar granica prihvatanja.
3	Rezultat merenja, X, je izvan granice prihvatanja	Na osnovu rezultata hemijskih ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, dostavljeni uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi umanjenim za vrednost zaštitnog pojasa ($\omega=$ __). NAPOMENA: Rezultat merenja (navesti parametre) s proširenom mernom nesigurnošću nalazi se izvan granice referentne vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.

- 5.3.10 Ako se dobije rezultat merenja koji je jednak granici prihvatanja tada se postupa kao u slučaju 2, pri primeni pravila odlučivanja 1, kao u slučaju 1, dok se kod primene pravila 3 tada postupa kao u slučaju 2.

5.4 Izveštavanje u vezi sa izjavom o usaglašenosti mikrobioloških ispitivanja

- 5.4.1 Merna nesigurnost svih merljivih komponenti nesigurnosti je uključena u proces mikrobioloških ispitivanja za svaki faktor posebno, obzirom da u mikrobiologiji postoje komponente nesigurnosti, koje se ne mogu držati pod kontrolom i to vezano za uzorak. Laboratorija ima identifikovane sve kritične faktore nesigurnosti i drži ih pod kontrolom, prema proceduri za procenu merne nesigurnosti, a u skladu sa referentnim dokumentom: ISO/TS 19036:2006/Amd 1:2009(E). Merna nesigurnost je procenjena i uzeta u obzir. Prihvaćeno je da u kontrolisanim uslovima ispitivanja ima nizak nivo rizika na rezultat ispitivanja i ne iskazuje se na Izveštaju o rezultatima ispitivanja.