

Z.J.Z. Šabac		Oznaka:SOP – 00.2 Izdanje:2 Datum:05.12.2020. Strana: 1 od 6
-----------------	--	---

**Standardna radna procedura za  
pravilo odlučivanja za ocenu  
usaglašenosti rezultata ispitivanja**

	Izradio:	Kontrolisao:	Odobrio:	Kopija broj	Datum primene:
Ime :	Đoković Boško	Biljana Kalinić	Đoković Boško		05.12.2020.
Funkcija:	Pom. direktora za kvalitet	Šef odeljenja 33	Pom. direktora za kvalitet		
Potpis:					

Z.J.Z. Šabac	Standardna radna procedura za pravilo odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja	Oznaka:SOP- 00.2 Izdanje:2 Datum:05.12.2020. Strana: 2 od 6
-----------------	--	--

## 1.0 CILJ PRIMENE

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

## 2.0 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 mikrobiologiju.

## 3.0 REFERENCE I VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

- Opšta pravila poslovanja ZJZ Šabac u okviru pružanja usluga laboratorijskog ispitivanja
- SOP za izradu izveštaja o ispitivanju SOP-04.1
- SOP za procenu merne nesigurnosti SOP-06.1
- ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

## 4.0 DEFINICIJE

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

**Proširena merna nesigurnost (U<sub>k</sub>):** 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± U<sub>k</sub>). Proširena merna nesigurnost predstavlja proizvod kombinovane standardne nesigurnosti i faktora pokrivanja (k=2).

**Zona prihvatanja-Acceptance zone:** 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-Rejection zone:** 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 (ω):** veličina magnitude od granice specifikacije do granice zone prihvatanja ili zone odbijanja ( w = | TL – AL |.)

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

**Acceptance Limit (AL)-Granica prihvatanja (AL)**

**Tolerance Limit (TL) (Specification Limit)** - Granica tolerancije (TL) specificirana gornja ili donja granica dozvoljenih vrednosti.

**Greška tipa I (α)** – verovatnoća da je ispitani uzorak usaglašen, iako je dobijeno neusaglašeno merenje. Verovatnoća pogrešne odluke za proizvođača (α), tj. usklađeni proizvodi su pogrešno odbačeni.

**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.

**Koeficijent nesigurnosti testa (TUR)** - odnos tolerancije, TL, merene veličine, deljen sa 95% proširenom mernom nesigurnošću mernog procesa gde je  $TUR = TL / U$ .

## 4.1 ODGOVORNOST

4.1.1 Za kontrolu sprovođenja ovog SOP-a odgovoran je šef laboratorije.

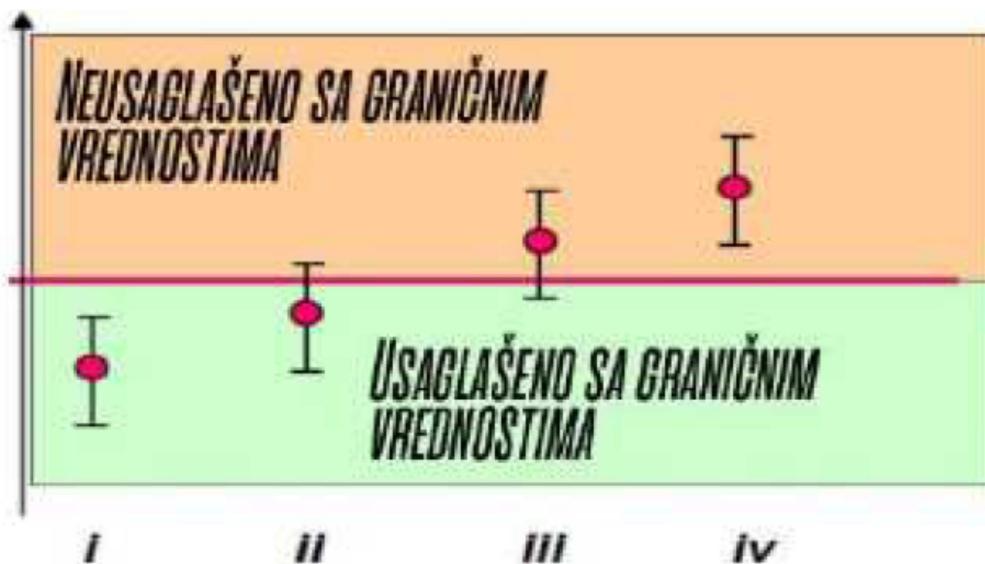
4.1.2 Za pridržavanje sprovođenja ovog dokumenta u praksi odgovorni su svi zaposleni koji su kompetentni da se bave usaglašenošću rezultata ispitivanja.

Z.J.Z. Šabac	Standardna radna procedura za pravilo odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja	Oznaka:SOP- 00.2 Izdanje:2 Datum:05.12.2020. Strana: 3 od 6
-----------------	--	--

## 5.0 POSTUPAK

### 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

5.1.2 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 ( $\alpha$ ) i tipa II ( $\beta$ )

5.2.1 Prilikom ocenjivanja usaglašenosti, postoji verovatnoća za dva tipa pogrešnih odluka, jedna za proizvođača ( $\alpha$ ) i jedna za potrošača ( $\beta$ ), 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  $\alpha$  i  $\beta$ . Ove greške su poznate kao greška tipa I( $\alpha$ ) – usaglašeni proizvodi su pogrešno odbijeni i greška tipa II ( $\beta$ ) – 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.

Z.J.Z. Šabac	Standardna radna procedura za pravilo odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja	Oznaka:SOP- 00.2 Izdanje:2 Datum:05.12.2020. Strana: 4 od 6
-----------------	--	--

### 5.3 Odredivanje zone prihvatanja, zone odbacivanja i zaštitnog pojasa – PRAVILO 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 , 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.

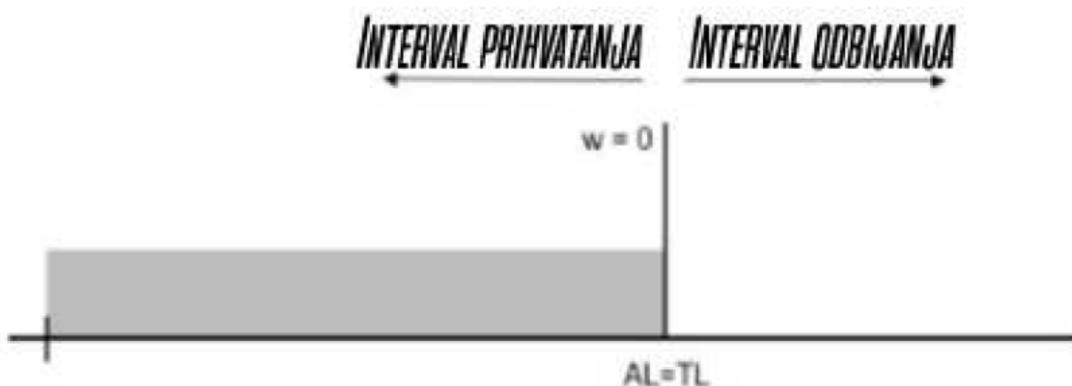
5.3.5 U rezultatu ispitivanja , koji je sastavni deo izveštaja o ispitivanju , koji sadrži izjavu o usaglašenosti jasno se identifikuje na koje se rezultate izjava primenjuje, koji rezultati ispunjavaju ili ne ispunjavaju zahteve propisane u odgovarajućoj specifikaciji proizvoda ili standardu (pravilniku)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

5.3.6 Prilikom izveštavanja rezultata merenja, u rezultatu ispitivanja, koji je sastavni deo izveštaja o ispitivanju, 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.

5.3.7.2 Proširena merna nesigurnost izračunata po GUM-u mora biti manja od 1/3 granica tolerancije na osnovu proizvodnih specifikacija ( $TUR > 3: 1$ ).



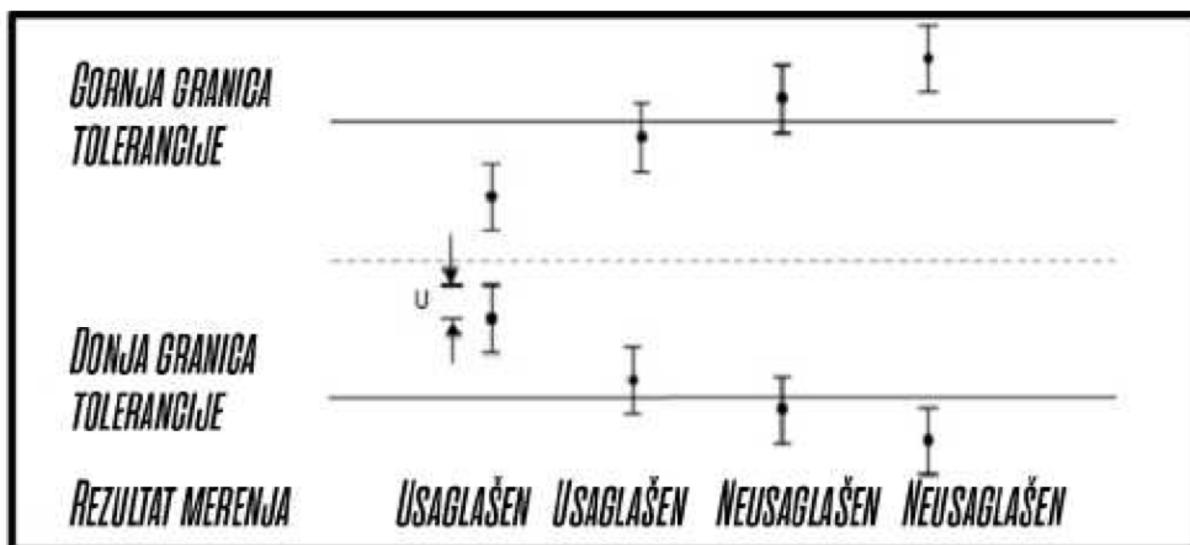
Slika 2: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 1

Z.J.Z. Šabac	Standardna radna procedura za pravilo odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja	Oznaka:SOP- 00.2 Izdanje:2 Datum:05.12.2020. Strana: 5 od 6
-----------------	--	--

5.3.7.3 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.

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

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



$U = 95\%$  proširena merna nesigurnost

Tabela 1.

Broj varijante	Opis	Ocena 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 <b>USAGLAŠEN</b> 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 <b>USAGLAŠEN</b> 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.

Z.J.Z. Šabac	Standardna radna procedura za pravilo odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja	Oznaka:SOP- 00.2 Izdanje:2 Datum:05.12.2020. Strana: 6 od 6
-----------------	--	--

Broj varijante	Opis	Ocena usaglašenosti
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 <b>NEUSAGLAŠEN</b> 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 <b>NEUSAGLAŠEN</b> 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 95% za proširenu mernu nesigurnost.

5.3.7.5 Ako se dobije rezultat merenja koji je jednak granici prihvatanja tada se postupa kao u slučaju 2.

#### 5.4 Merna nesigurnost mikrobioloških metoda ispitivanja

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. Laboratorija ima identifikovane sve sve kritične faktore nesigurnosti i drži ih pod kontrolom prema proceduri za procenu merne nesigurnosti. Merna nesigurnost je procenjena i uzeta u obzir. Prihvaćeno je da u kontolisanim uslovima ispitivanja ima nizak nivo rizika na rezultat ispitivanja i ne iskazuje se u izveštaju o ispitivanju.

#### 5.5 Pravilo odlučivanja za merenje nivoa buke

Definisano je pravilo odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja merenja nivoa buke u skladu sa ILAC-G8:09/2019 – pravilo 1 koje ne uzima u obzir mernu nesigurnost rezultata merenja. Ovo pravilo će se primenjivati uvek a u skladu sa zahtevima datim u Pravilniku o metodama merenja buke, sadržini i obimu izveštaja o merenju buke ("Sl. glasnik RS", br. 72/2010).

#### 6.0 ZAPISI

Nema.

#### 7.0 PRILOZI

Nema.