

IZVEŠTAVANJE U VEZI SA IZJAVOM O USAGLAŠENOSTI – izvod iz internog dokumenta

1.1 Opšte

Laboratorija može prihvatiti da u izveštaju o ispitivanju obezbedi izjavu o usaglašenosti samo kada korisnik to zahteva. Osim **direktnog** korisničkog zahteva, postoji i **indirektan** korisnički zahtev sadržan u zakonima, pravilnicima, propisima, direktivama.

U izveštaju o ispitivanju se, osim **rezultata**, daje **izjava o usaglašenosti** i **pravilo odluke** povezano sa **rizikom**.

Kada korisnik zahteva izjavu o usaglašenosti prema specifikaciji ili standardu, laboratorija će dati izjavu o usaglašenosti u slučaju:

- kada je rezultat u okviru specifikacije, a sa proširenom mernom nesigurnosti (sa nivoom poverenja od 95%) izlazi iz okvira specifikacije i/ili
- kada je rezultat van okvira specifikacije, a sa proširenom mernom nesigurnosti (sa nivoom poverenja od 95%) ne prelazi granice specifikacije.

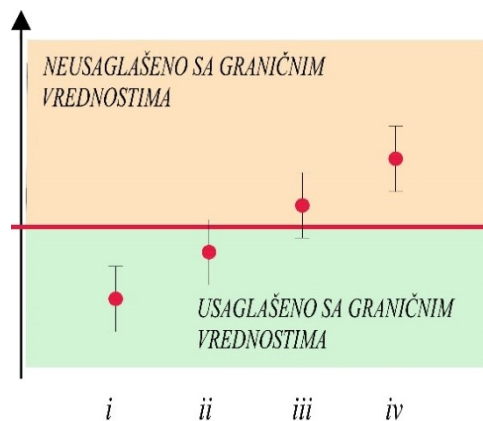
Ovo pravilo se primenjuje u svim slučajevima, sem ako je sa korisnikom drugačije dogovoreno ili je standardom/specifikacijom drugačije zahtevano.

Laboratorija mora obezbediti da su korisnici usluga obavešteni o pravilima odlučivanja (ugovor o saradnji, zahtev za ispitivanje, Opšta pravila poslovanja) i mora primeniti pravilo odlučivanja koje je dogovoreno sa korisnikom. O komunikaciji sa korisnikom, laboratorija mora voditi zpisne.

Laboratorija mora imati ovlašćeno osoblje za potpisivanje izveštaja koji sadrže izjavu o usaglašenosti.

1.2 Usaglašenost rezultata merenja sa graničnim vrednostima

1.2.1 Prilikom procene usaglašenosti rezultata ispitivanja sa dozvoljenom gornjom i/ili donjom granicom propisanom specifikacijom ili standardom, 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 (gornja i donja granica) specifikacije ili standarda, mogu se razlikovati 4 slučaja.



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

1.2.2 Procena rezultata za slučaj I i IV na slici je jasna – rezultati merenja uključujući mernu nesigurnost jasno su ispod (usaglašen proizvod), odnosno iznad (neusaglašen proizvod) gornje dozvoljene granice. Za slučajeve II i III odluka nije jasna, jer interval nesigurnosti prelazi gornju dozvoljenu granicu.

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

1.3.1 Kako bi se procenilo da li su rezultati u nejasnim slučajevima (II i III na slici 1) usaglašeni sa graničnim vrednostima, potrebno nam je dokumentovano pravilo odlučivanja koje uzima u obzir nivo rizika koji se odnosi na donošenje pogrešne odluke (lažno prihvatanje – greška tip I (α) i lažno odbijanje – greška tip II (β)) i statističke pretpostavke – **test hipoteze**.

1.3.2 Greška tip I (α) predstavlja verovatnoću lažnog odbacivanje proizvoda, tj. prijavljivanje da proizvod nije usaglašen iako ustvari jeste. To je greška koja je loša po laboratoriju. Često se naziva i **lažno pozitivna**.

1.3.3 Greška tip II (β) predstavlja verovatnoću da se ne otkrije neusaglašeni proizvod, često se naziva i **lažno negativna**. Značajna je za korisnika.

1.3.4 Procena rizika se može definisati kroz matricu:

Verovatnoća neispravnih odluka	α	laboratorije
	β	korisnika
Verovatnoća ispravnih odluka	$1-\alpha$	laboratorije
	$1-\beta$	korisnika

1.3.5 Test hipoteze podrazumeva testiranje nulte hipoteze. Hipoteza se postavlja na takav način da je moguće izračunati verovatnoću (P_c) iz podataka. Zatim se donosi odluka da li treba prihvatiti ili odbaciti nultu hipotezu. Zaključak je tačan kada odbacimo lažnu hipotezu ili prihvatimo istinitu hipotezu.

	Odluka	
	Prihvatanje Ho	Odbijanje Ho
Ho (ispravna)	Korektna odluka	Tip I greške (α)
Ho (pogrešna)	Tip II greške (β)	Korektna odluka

- 1.3.6 Procenu rizika pogrešnog prihvatanja i pogrešnog odbijanja rezultata potrebno je vršiti samo kad pravilo odlučivanja propisuje laboratorija. Kada pravilo odlučivanja propisuje korisnik, propisi ili normativni dokumenti, dalje razmatranje rizika nije potrebno.

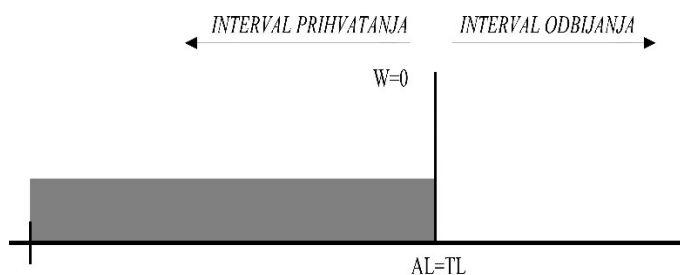
1.4 Određivanje zone prihvatanja, zone odbacivanja i zaštitnog pojasa – PRAVILA ODLUČIVANJA

- 1.4.1 Da bismo procenili rezultate II i III prikazane na slici 1 u odnosu na graničnu vrednost, potrebno je primeniti odgovarajuće pravilo odlučivanja. Pravilo odlučivanja opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir prilikom ocene usaglašenosti / neusaglašenosti sa specifikacijom i/ili standardom.
- 1.4.2 Pravilo odlučivanja omogućava donošenje odluke o proceni usaglašenosti proizvoda na osnovu rezultata merenja, njegove merne nesigurnosti i granice propisane u specifikaciji ili standardu, uzimajući u obzir prihvatljiv nivo verovatnoće donošenja pogrešne odluke, odnosno prihvatljiv nivo rizika. Na osnovu izabranog pravila odlučivanja, određuje se granica zone prihvatanja i zone odbijanja, tako da, ako je rezultat merenja u okviru zone prihvatanja, proizvod se proglašava usaglašenim, a ako je u zoni odbijanja, neusaglašenim. Presek između ove dve zone predstavlja granicu odluke.
- 1.4.3 Zaštitni pojas se određuje tako da je za merenja u zoni prihvatanja verovatnoća lažnog prihvatanja / odbijanja manja ili jednaka definisanom nivou poverenja.
- 1.4.4 Prilikom popunjavanja *Zahteva za ispitivanje* (QFL 7.4 – 01 / 01) u slučajevima kad postoji mogućnost, korisnik se odlučuje da li želi izjavu o usaglašenosti ili ne. Ukoliko želi, korisnik bira pravilo odlučivanja koje će biti primenjeno. Nije potrebno dalje razmatranje nivoa rizika.
- 1.4.5 U izveštaju o ispitivanju jasno se identifikuje na koje rezultate se odnosi izjava o usaglašenosti, koji rezultati su usklađeni ili neusklađeni sa granicom specifikacije ili standarda i koje pravilo odlučivanja je primenjeno.

1.4.6 Pravila odlučivanja

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

Kod pravila odlučivanja 1 zaštitni pojas je jednak 0, tj. $\omega=0$, te je granica prihvatljivosti (AL) jednaka granici tolerancije (TL) koja predstavlja granicu prihvatljivosti propisanu specifikacijom ili standardom, $AL=TL$ (slika 2).



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

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

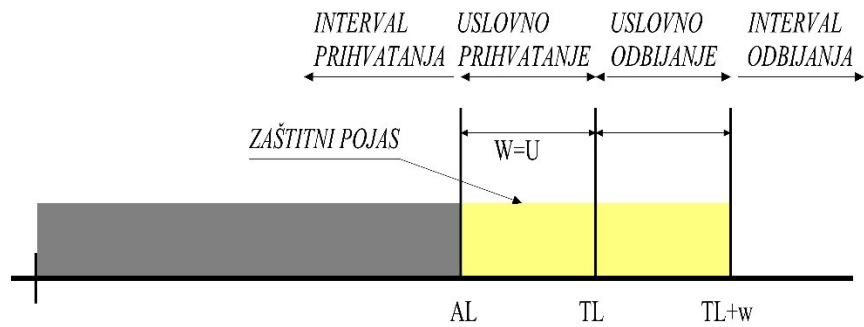
Izjava o usaglašenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata merenja iskazuje na način prikazan u tablici 1.

Tablica 1:

Pravilo oslučivanja 1: $\omega=0$, $AL=TL$		
Slučaj	Opis	Izjava o neusaglašenosti
1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću, $X \pm U$, je u propisanim graničnim vrednostima	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, uzorak je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Svi rezultati merenja sa 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 propisana granične vrednosti	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, 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 ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, 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 propisanih graničnih vrednosti	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Rezultati merenja (navesti parametre) sa proširenom mernom nesigurnošću nalaze se izvan granice referentne vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.

1.4.6.2 Pravilo odlučivanja 2 – nebinarno prihvatanje zasnovano na zaštitnom pojasu ($\omega=U$)

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



Slika 3: Granica prihvatanja i granica odbijanja u *Pravilu odlučivanja 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) prihvaćeni, odnosno (uslovno) odbijeni rezultati merenja izvan, odnosno unutar granice tolerancije iznosi 50%.

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

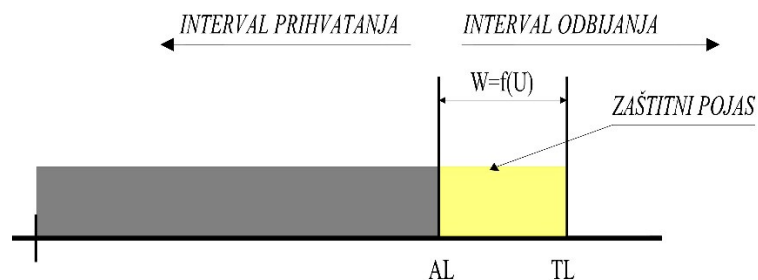
Tablica 2:

Pravilo odlučivanja 2: $\omega=U$, $AL=TL-\omega$		
<p style="text-align: center;">$U = 95\%$ proširena merna nesigurnost</p>		
Slučaj	Opis	Izjava o neusaglašenosti
1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću, $X \pm U$, je u propisanim graničnim vrednostima	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, uzorak je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Svi rezultati merenja sa 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 propisana granične vrednosti	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, 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	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, uzorak je USLOVNO NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Neusaglašenost rezultata merenja (navesti

	deo graničnih vrednosti	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 ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji. NAPOMENA: Rezultati merenja (navesti parametre) sa proširenom mernom nesigurnošću nalaze se izvan granice referentne vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.

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

Kod pravila odlučivanja 3 zaštitni pojas je jednak kvadratnom korenu razlike kvadrata granice tolerancije i proširene merne nesigurnosti, te je granica prihvatljivosti jednaka jednaka granici tolerancije koja predstavlja prihvatljivosti propisanu specifikacijom ili standardom umanjenu za zaštitni pojas, $AL=TL-\omega$ (slika 4).

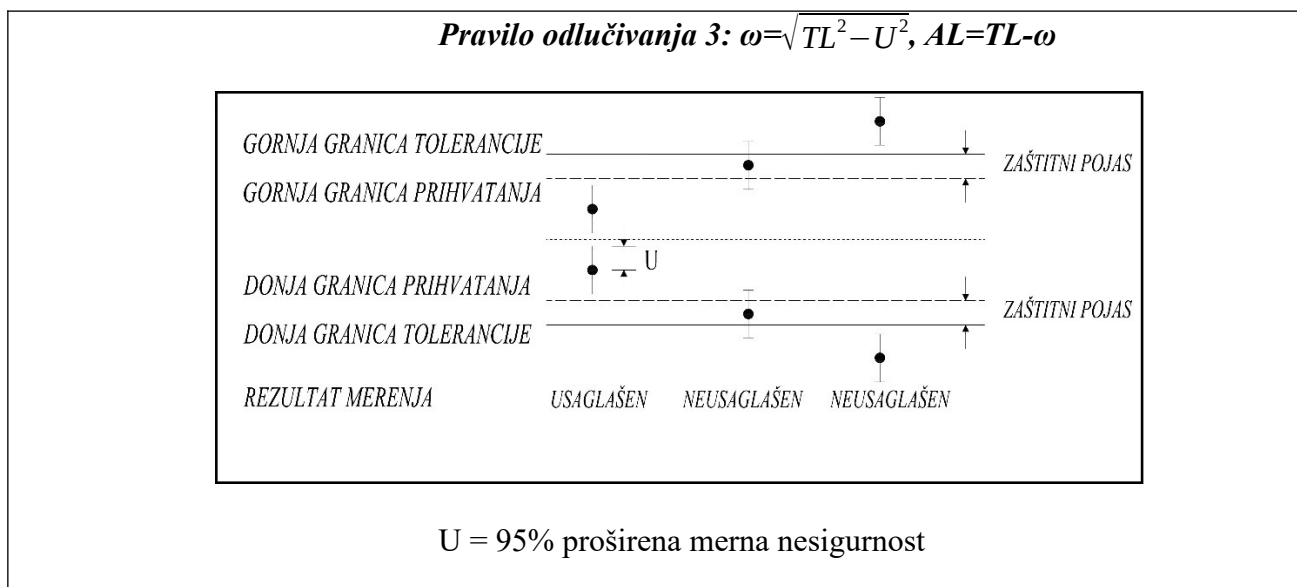


Slika 4: Granica prihvatanja i granica odbijanja u *Pravilu odlučivanja 3*

U ovom slučaju rizik lažnog prihvatanja je manji od 2%, tj. smanjen je rizik potrošača.

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

Tablica 3:



Slučaj	Opis	Izjava o neusaglašenosti
1	Rezultat merenja X je unutar granice prihvatanja, AL	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, uzorak je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji umanjenim za zaštitni pojas ($\omega = \dots$). NAPOMENA: Svi rezultati merenja sa proširenom mernom nesigurnošću nalaze se unutar granice referentnih vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.
2	Rezultat merenja, X, je u opsegu između granice prihvatanja i granice tolerancije	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji umanjenim za zaštitni pojas ($\omega = \dots$). 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.
3	Rezultat merenja, X, je izvan granice prihvatane	Na osnovu rezultata ispitivanja, u smislu ispitivanih parametara, uzorak je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji umanjenim za zaštitni pojas ($\omega = \dots$). NAPOMENA: Rezultati merenja (navesti parametre) sa proširenom mernom nesigurnošću nalaze se izvan granice referentne vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.

1.5 Izveštavanje u vezi sa izjavom o usaglašenosti kod mikrobioloških metoda

Kod mikrobioloških ispitivanja merna nesigurnost je uključena u sve komponente ispitivanja s obzirom da postoje komponente nesigurnosti koje se ne mogu držati pod kontrolom (npr. proces uzorkovanja). Laboratorija ima identifikovane sve faktore nesigurnosti i procenjuje ih i drži pod kontrolom na način opisan u standardu SRPS ISO 19036 – *Mikrobiologija lanca hrane – Procena merne nesigurnosti kod kvantitativnih određivanja*. Prihvaćeno je da u uslovima standardnog laboratorijskog ispitivanja merna nesigurnost ima nizak nivo rizika na rezultat ispitivanja i ne iskazuje se na izveštajima o ispitivanju.