




**INSTITUT ZA VODE
SEKTOR LABORATORIJA**

Šifra	UP 00 135
Datum	24.12.2020.
Verzija	1.0

***UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA
ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA
MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA***

	Izradila	Preispitala	Odobrio	Datum primjene	Kopija br
Ime	Irena Zarić	Dragana Đokić Vasić	Irena Zarić	25.12.2020.	
Potpis					

	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

1. CILJ

Cilj ovog uputstva je da definiše način na koji se u odjeljenju za mikrobiološka i biološka ispitivanja daje izjavu o usaglašenosti /neusaglašenosti sa specifikacijom ili standardom (pravilnikom) primjenom pravila odlučivanja.

2. OBLAST PRIMJENE

Ovo uputstvo se primjenjuje pri davanju usaglašenosti / neusaglašenosti rezultata saspecifikacijom, standardom/pravilnikom.

3. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

BAS ISO/IEC 17025:2018

ILAC-G8:09/2019

UP 00130, Uputstvo za ocjenu usaglašenosti rezultata ispitivanja.

Uredba o klasifikaciji i kategorizaciji vodotoka Republike Srpske, Sl.glasnik 40/01,

4. DEFINICIJE

Ocnjivanje usaglašenosti – aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti kako bi se utvrdilo da li su ispunjeni određeni zahtevi koji se odnose na proizvod, proces, sistem, osobu ili telo.

Limit tolerancije TL – specificirani limit, specificirana gornja ili donja granica dopuštene vrednosti merene veličine.

Interval tolerancije – interval dopuštene vrednosti merene veličine.

Tolerancija – specificirana tolerancija, razlika između gornjeg i donjeg limita tolerancije.


Prihvaćeni limit AL -

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

Merna nesigurnost – je parametar povezan sa rezultatom merenja, tako da karakteriše disperziju vrednosti koja se može pripisati datoj mernoj veličini, tj. Merna nesigurnost odgovarajućeg merenja koju karakteriše opseg unutar kojih se nalazi tačna vrednost. Nesigurnost merenja je kvantitativna procena granica unutar kojih se nalazi tačna vrednost merne veličine.

Proširena merna nesigurnost (U) – definiše interval oko rezultata jednog merenja koji se može pripisati izmerenoj vrednosti. Proširena merna nesigurnost predstavlja proizvod kombinovane standardne kesigurnosti i faktoriranja pokrivanja k ($k=2$).

Zona prihvatanja – skup vrednosti karakteristika, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji rezultuje prihvatanjem proizvoda kada je rezultat merenja unutar te zone.

	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

Zona odbacivanja - skup vrednosti karakteristika, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji će dati neusaglašenost kada je rezultat merenja unutar te zone.

Zaštitni pojas, ω – veličina magnitude od granice specifikacije do granice zone prihvatanja ili zone odbijanja.

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 proizvođača (β), tj. neusaglašeni proizvodi su pogrešno prihvaćeni.

5. ODGOVORNOSTI

Za primjenu ovog uputstva odgovoran je Tehnički rukovodilac odjeljenja i Menadžer kvaliteta. U procesu učestvuju analitičari ovlašteni za ispitivanje specificiranom ispitnom metodom.

6. OPIS


Postoji više pravila odlučivanja koja se koriste, a u ovom uputstvu će biti predstavljena dva, EUROLAB - Pravila odlučivanja koja se primenjuju na procenu usaglašenosti i ILAC G8: 09/2019 Smernice o pravilima odluke i izjavama o usaglašenosti.

6.1 EUROLAB - Pravila odlučivanja koja se primenjuju na procenu usaglašenosti

Procjena usaglašenosti je uobičajena aktivnost koja se obavlja u ispitivanju, inspekciji i kalibraciji, a koja je potrebna da bi se obezbjedilo usklađenost proizvoda, materijala, usluga i sistema sa zahtjevima definisanim standardima, propisima i zakonskim okvirom, a koji su definisani sa uspostavljanjem povjerenja potrošača i sigurnost i kvalitet života.

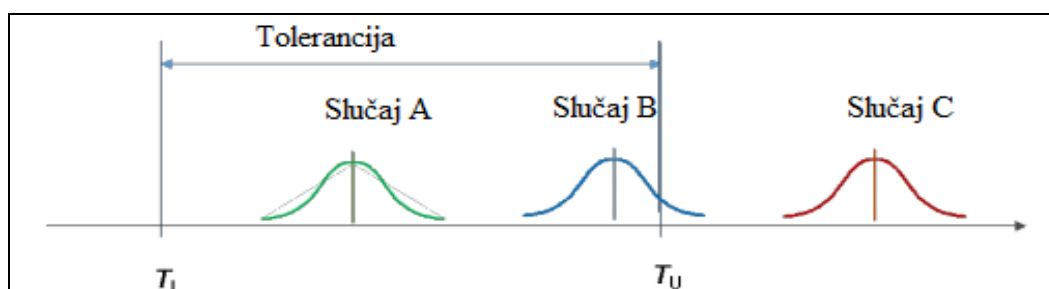
Da bi se uspostavile procedure za sprovođenje ocjenjivanja usaglašenosti u praktičnim situacijama potrebni su objektivni kriterijumi u onome što se naziva „pravilo odlučivanja“, a koja su namjenjena određivanju granica procjene usaglašenosti „zona usaglašenosti“ i uzimajući u obzir vjerovatnoću, „zona prihvatanja“ (rezultati mjerenja uključujući mjernu nesigurnost koji se smatraju prihvatljivim).

Konvencionalni pristup pravila odlučivanja zasnovan je na poređenju pojedinačnih granica ili graničnih intervala usaglašenosti sa rezultatima pojedinačnih mjerenja, što je tipično pravilo odluke direktno dobijeno iz nejednakosti ovih poređenja. Međutim, zahtijev za uvođenjem mjerne nesigurnosti kao parametra za izražavanje promenljivosti mjerenja, imao je značajan uticaj u procesu odlučivanja, jer podrazumeva potrebu da se poređenje razmotri kroz verovatnoće.

	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA		Šifra	UP 00 135
			Datum	24.12.2020.
			Verzija	1.0

Slika 1. prikazuje tri moguće situacije rezultata mjerenja i njihove mjerne nesigurnosti unutar intervala usaglašenosti na koji treba primeniti pravilo odluke.

- slučaj A je „usklađen“,
- slučaj C je „neusklađeni“
- slučaju B ima nedefinisanu situaciju koja zahteva formalne kriterijume na osnovu očekivanog intervala povjerenja kako bi se doneo zaključak o njegovoj saglasnosti.



Slika 1 Prikaz tri različita rezultata mjerenja u odnosu na interval tolerancije. (EUROLAB, 2017)

Što se tiče pristupa u ovom dokumentu, treba napomenuti da se zasniva na pretpostavci da je mjerna nesigurnost predstavljena Gaussovom funkcijom raspodele vjerovatnoće, koja je u skladu s tipičnim rezultatima mjerenja.

6.1.1 Procjena rizika i greške tipa I i tipa II

Kada se vrši procjena usaglašenosti, postoji vjerovatnoća koja se odnosi na dve vrste pogrešnih odluka, jednu za dobavljača (α) i drugu za potrošača (β), definisanu kao procjenat rizika. U tom okviru, matrica odluke može se izraziti:


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

gdje su vjerovatnoće donošenja ispravnih odluka pronađene u dijagonalnim elementima $(1 - \alpha)$ i $(1 - \beta)$ i rizici pogrešnih odluka u van dijagonalnim elementima α i β . Ove greške su takođe poznate kao greške tipa I (α) i tipa II (β), što znači da proizvodi koji su u skladu su greškom odbačeni ili da proizvodi koji nisu u skladu su greškom prihvaćeni.

Tabela 1. prikazuje još jedan zajednički prikaz ovih grešaka, njihove vjerovatnoće i odnos prema odluci. (EUROLAB, 2017).

Tabela 1 Hipoteze odluke i tačnosti(EUROLAB, 2017)

	Odluka	
	Prihvaćeno H_0	Odbačeno H_0
H_0 (tačno)	Ispravna odluka	Greška tipa I
H_0 (netačno)	Greška tipa II	Ispravna odluka

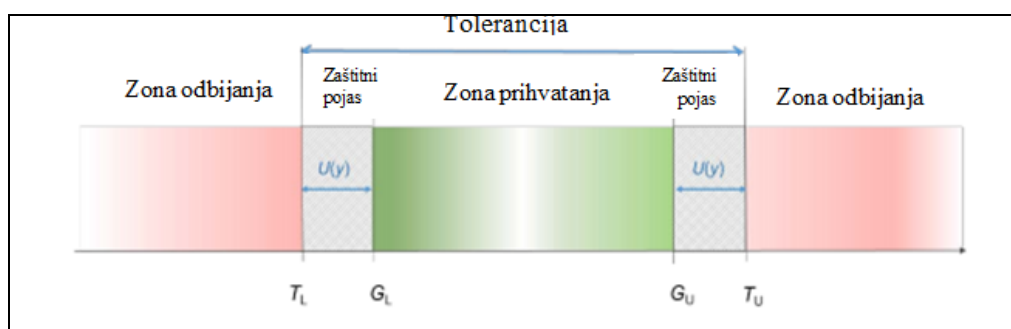
	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

6.1.2 Opšti pristup postupku ocjenjivanja usaglašenosti i definicije

Najbitnije za pravilno definisanje pravila odluke je pitanje šta treba dokazati ocjenom usaglašenosti: usaglašenost ili neusklađenost sa specifikacijom ili graničnom vrednošću. Na osnovu odgovora mora biti naveden dobavljačev rizik (α) ili potrošačev rizik (β).

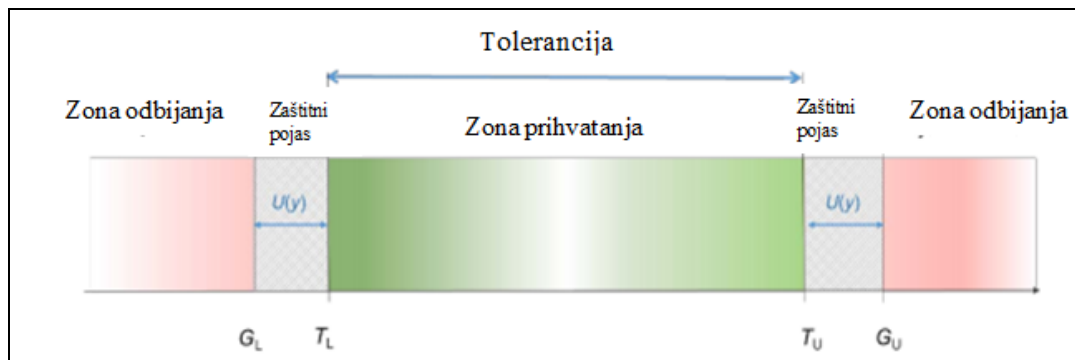
Definisanje postupka ocjenjivanja usaglašenosti može se zasnivati na slijedećim koracima:

- Specifikacija mjerene veličine (Y) i mjernog predmeta koji se testira.
- Eksperimentalni / analitički rezultati (procenjuje se y mjerne vrijednosti Y).
- Standardna mjerna nesigurnost, $u(y)$, i za određeni nivo pouzdanosti treba razmotriti proširenu nesigurnost (poznata kao nivo pouzdanosti, potreban k faktor, npr. za Gaussov uzorak uobičajno se uzima vrijednost $k = 2,00$ za interval pouzdanosti od 95%).
- Specifikacija pojedinačne granice tolerancije (gornja ili donja) ili granica intervala tolerancije.
- Definicija zone prihvatanja, zone odbijanja i zaštitnog pojasa koji pretpostavlja vjerovatnoću greške tipa I (rizik dobavljača α) ili greške tipa II (rizik potrošača β).
- Pravilo odluke
 - Pravilo odluke: dokumentovano pravilo koje opisuje kako će se mjerna nesigurnost biti dodeljena u pogledu prihvatanja ili odbijanja proizvoda u skladu sa njegovom specifikacijom i rezultatom mjerenja.
 - Zona prihvatanja: skup vrijednosti parametra, za određeni postupak mjerenja i pravilo odluke, koji dovodi do prihvatanja proizvoda kada je rezultat mjerenja unutar ove zone.
 - Zona odbacivanja: skup vrijednosti parametra, za određeni postupak mjerenja i pravilo odluke, koji dovodi do odbijanja proizvoda kada je rezultat mjerenja unutar ove zone.
 - Zaštitni pojas: veličina pomaka od granice specifikacije do granica zone prihvatanja ili odbijanja
 - Greška tipa I (α): vjerovatnoća da je testirani uzorak usaglašen, iako je dobijeno nekompatibilno merenje (FN)
 - Greška tipa II (β): vjerovatnoća da testirani uzorak nije u skladu, iako dobijeno je usaglašeno merenje (FP).



Slika 2 Zona prihvatanja definisana u cilju umanjivanja rizika korisnika usluga (β).

Šifra	UP 00 135
Datum	24.12.2020.
Verzija	1.0



Slika 3 Zona prihvatanja definisana u cilju umanjivanja rizika dobavljača (α).

Legenda sa slika 9. i 10.

- GL – Donja granica prihvatanja
- GU – Gornja granica prihvatanja
- TL – Donja granica tolerancije
- TU – Gornja granica tolerancije
- $U(y)$ – Proširena mjerna nesigurnost.

U prvom slučaju zaštitni pojasi unutar zone tolerancije, a u drugom su izvan zone tolerancije. Prema tome, na slici 3a) fokus je na velikoj pouzdanosti ispravnog prihvatanja (čuvanog prihvatanja) dok je na slici 3b) veliko pouzdanje u ispravno odbacivanje (zaštićeno odbacivanje).

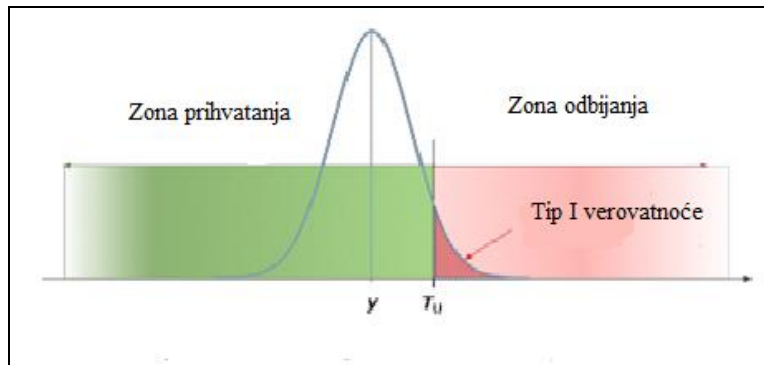
Za slučajeve koji koriste zaštitne pojase, posebno pogodne za rezultate mjerenja sa fiksnom mjernom nesigurnosti, jednostavna strategija za uspostavljanje pravila odlučivanja je upoređivanje rezultata mjerenja sa ograničenjima zone prihvatanja, smatrajući da je mjerenje usaglašeno ako je izmjerena vrijednost unutar ove zone, dok je u suprotnom neusaglašeno.

Ako bi rezultati mjerenja mogli imati promjenljive vrijednosti mjerne nesigurnosti, preporučuje se drugačiji pristup bez uzimanja u obzir zaštitnih pojasa koji zahteva pristup koji se zasniva na definiciji testa hipoteze kao podrške pravilu odluke.

6.1.3 Pravilo odlučivanja primjenjeno na ocjenjivanje usaglašenosti sa jednom tolerancijom bez zaštitnog pojasa

S obzirom na gornju granicu jedne tolerancije, T_U i procjenu mjerenja i sa standardnom mjernom nesigurnosti $u(y)$, pravilo odluke treba da definiše vjerovatnoću usaglašenosti (P_c) pretpostavljajući vjerovatnoću greške tipa I (α).

Šifra	UP 00 135
Datum	24.12.2020.
Verzija	1.0

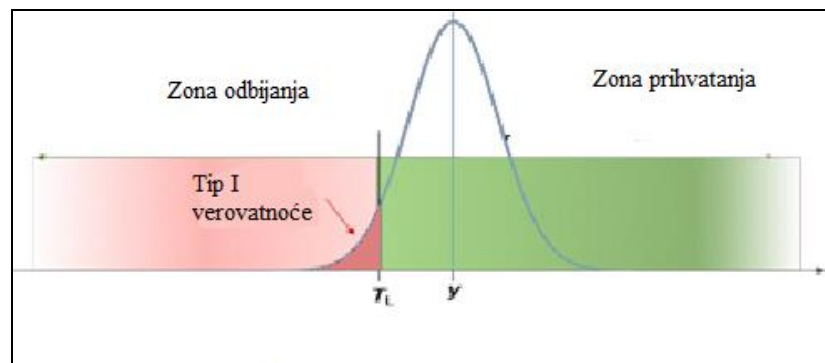


Slika 4 Primjer sa gornjom granicom tolerancije.

Pravilo odluke

- Usaglašeno ako je hipoteza $H_0: P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$ tačna;
- Neusaglašeno ako je hipoteza $H_0: P(Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$ netačna;

Na sličan način, imajući u vidu donju granicu jedne tolerancije, T_L , i mernu veličinu y sa standardnom mjernom nesigurnošću $u(y)$, pravilo odluke treba da definiše vjerovatnoću usaglašenosti (P_c) pretpostavljajući vjerovatnoću greške tipa I (α).



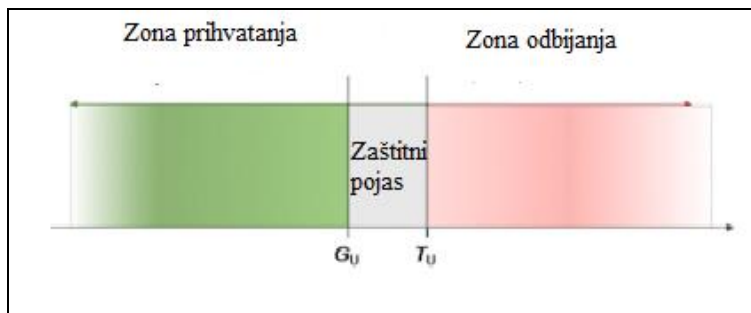
Slika 5 Primjer sa donjom granicom tolerancije(EUROLAB, 2017)

Pravilo odlučivanja

- Usaglašeno ako je hipoteza $H_0: P(Y \geq T_L) \geq (1 - \alpha)$ tačna;
- Neusaglašeno ako je hipoteza $H_0: P(Y \geq T_L) < (1 - \alpha)$ netačna;

6.1.3 Pravilo odlučivanja primjenjeno na ocjenjivanje usaglašenosti sa jednom tolerancijom sa zaštitnim pojasom

U slučaju da su procjene mjerenja, y , dobijene sa poznatom standardnom mjernom nesigurnošću, $u(y)$, može se utvrditi pravilo odlučivanja o zaštitnom pojasu, omogućavajući prihvatanje procjene mjerenja direktnom upoređivanjem s intervalom prihvatanja.

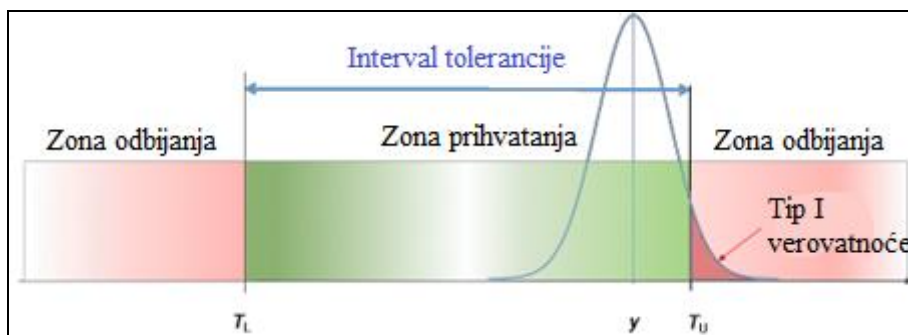


Slika 6 Zaštitni pojas između zone prihvatanja i zone odbijanja za gornjom tolerancijom.

Za slučaj gornje granice jednostruke tolerancije, T_U , poznata standardna mjerna nesigurnost, $u(y)$ i vjerovatnoća greške tipa I (α), gornja granica zaštitnog pojasa može se dobiti korišćenjem Gausove raspodele.

6.1.4 Pravilo odlučivanja primjenjeno na ocjenjivanje usaglašenosti sa intervalom tolerancije bez zaštitnog pojasa


Imajući u vidu da interval tolerancije definišu gornja i donja granica tolerancije, i da je procjeni mjerenja y dodata standardna mjerna nesigurnost $u(y)$, pravilo odlučivanja bi trebalo da definiše vjerovatnoću prihvatanja (P_c) uzimajući u obzir grešku tipa I (α).



Slika 7 Primjer intervala tolerancije.

Pravilo odlučivanja

- Usklađenost ako je hipoteza $H_0: P(T_L \leq Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$ tačna;
- Neusklađenost ako je hipoteza $H_0, P(T_L \leq Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$ netačna.

	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

6.1.4 Pravilo odlučivanja primjenjeno na ocjenjivanje usaglašenosti sa intervalom tolerancije sa zaštitnim pojasom.

Procjena usaglašenosti koja se primjenjuje za interval tolerancije takođe se može razviti korišćenjem zaštitnih pojasa u slučaju kada se rezultati mjerenja, y , dobijaju sa poznatom standardnom mjernom nesigurnošću, $u(y)$.

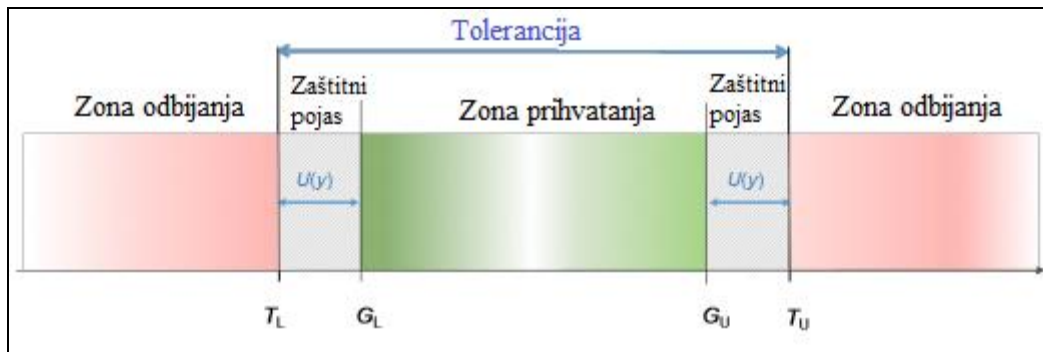
U ovom slučaju se mogu dobiti granice zaštitnog pojasa za nivo pouzdanosti $(1 - \alpha)$, uzimajući u obzir simetričnu grešku $\alpha / 2$ na svakom repu Gausove raspodele.

Zajednički pristup usvojen za zaštitno prihvatanje jeste da se uzme u obzir da:

$$G_U = T_U - U(y)$$

$$G_L = T_L + U(y)$$


sa proširenom mjernom nesigurnosti $U(y)$ dobijenom za $(1 - \alpha)$ nivoom povjerenja.



Slika 8 Primjer zaštitnog pojasa primjenjenog na interval tolerancije.

$$G_U = T_U + U(y)$$

$$G_L = T_L - U(y)$$

	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

6.2 ILAC G8: 09/2019 Smernice o pravilima odluke i izjavama o usaglašenosti

Ovaj ILAC dokument je pripremljeno da pomogne laboratorijama u korištenju pravila odlučivanja kada je potrebno dati izjavu o usaglašenosti koju zahtevaju specifikaciji ili standardu prema ISO / IEC 17025: 2017. Revidirani ISO / IEC 17025: 2017 priznaje da nijedno pravilo odluke ne može da reši sve izjave usaglašenost u različitim opsezima ispitivanja i kalibracije.

Ovaj vodič predviđa:

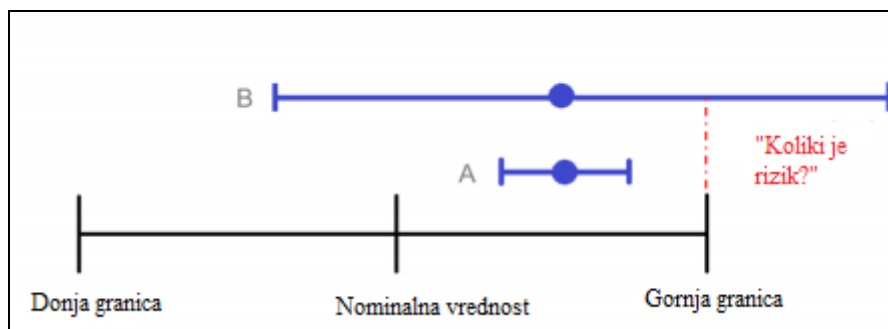
- opšta uputstva o tome kako odabrati odgovarajuća pravila odlučivanja
- uputstva o sastavljanju potrebnih elemenata pravila o odluci ako nema objavljenih standardnih pravila primjeniti

6.2.1 Mjerna nesigurnost i procjena rizika


Kada se izvodi mjerenje i naknadno daje izjava o usaglašenosti, na primjer, unutar ili van granice tolerancije za proizvođačku specifikaciju ili prolazi/ne prolazi za određeni zahtijev, postoje dva moguća ishoda:

1. Doneta je ispravna odluka u skladu sa specifikacijom
2. Doneta je pogrešna odluka u vezi sa usaglašenošću sa specifikacijama

Svaka izmjerena vrijednost ima pridruženu mjernu nesigurnost. Na slici 9. prikazana su dva identična merenja, ali sa različitim mernim nesigurnostima. Proširena merna nesigurnost u donjem rezultatu (slučaj A) u potpunosti je unutar granice tolerancije. Gornji rezultat (slučaj B) ima značajno veću mernu nesigurnost. Rizik od lažnog prihvatanja rezultata u slučaju da je B veći zbog veće nesigurnosti merenja.



Slika 9 Ilustracija rizika merenja.

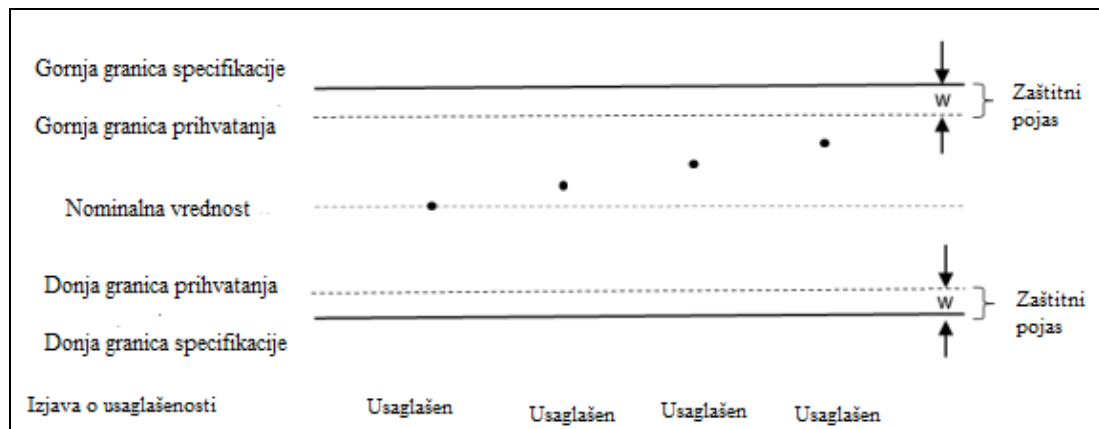
	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

6.2.2 Zaštitni pojas i pravila odlučivanja

Zaštitni pojas

Upotreba zaštitnih pojaseva može umanjiti vjerovatnoću pogrešne usklađenosti odluka. U osnovi predstavlja faktor sigurnosti ugrađen u postupak odlučivanja sa ciljem da smanji granicu prihvatanja ispod granice specifikacije/tolerancije.

Prema ILAC-G8:09/2019 dužina zaštitnog pojasa predstavlja razliku između granice tolerancije/specifikacije (TL) i granice prihvatljivosti (AL), tj. $w = TL - AL$. To znači da ako je rezultat mjerenja ispod granice prihvatanja (AL), tada se merenje prihvata kao odgovarajuće specifikaciji (Slika 10.)



Slika 10 Grafičko predstavljanje zaštitnog pojasa.

Kada je zaštitni pojas jednak nuli, $w = 0$, rezultat mjerenja je prihvatljiv kada se nalazi ispod granice tolerancije. Taj slučaj se naziva jednostavno prihvatanje ili „zajednički rizik“, jer vjerovatnoća da bude izvan granice tolerancije može biti i do 50% u slučaju kada je rezultat mjerenja tačno na granici tolerancije (pod pretpostavkom simetrične normalne distribucije merenja).

6.2.3 Pravila odlučivanja

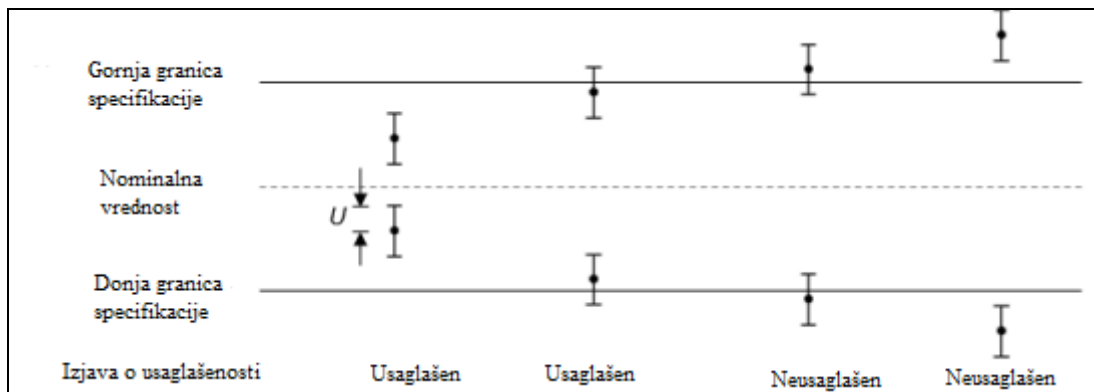
Pravilo binarne odluke postoji kada je rezultat ograničen na dva izbora (prolaz ili neuspjeh). Pravilo nebinarne odluke postoji kada više termina može izraziti rezultat (prolaz, uslovni prolaz, uslovni neuspjeh, neuspjeh).

–

Izjave o usaglašenosti prijavljuju se kao:

Usaglašeno – izmjerena vrijednost je ispod granice prihvatanja, $AL = TL$.

Neusaglašeno – izmjerena vrijednost je iznad granice prihvatanja, $AL = TL$.



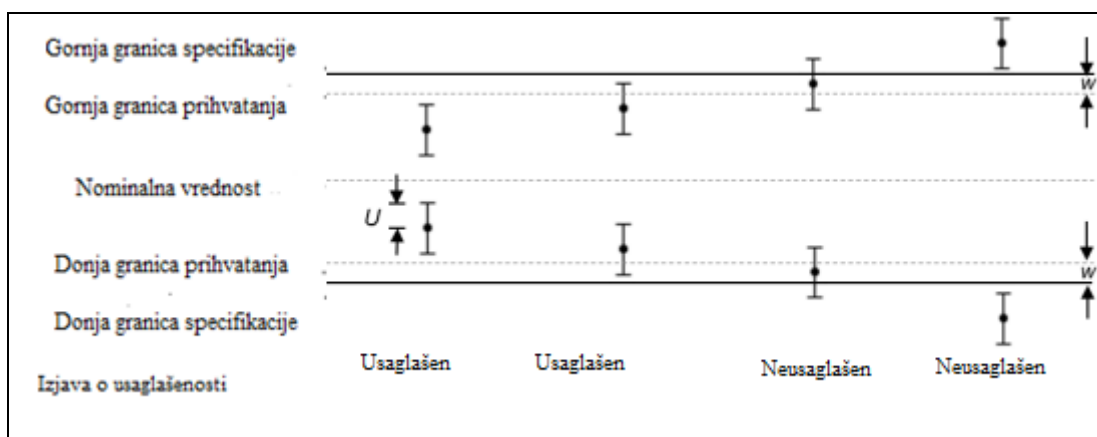
Slika 11 Grafički prikaz binarne izjave - Jednostavno prihvatanje.

– **Binarna izjava sa zaštitnim pojasom**

Izjave o usaglašenosti prijavljuju se kao:

Usaglašeno– prihvatanje na osnovu zaštitnog pojasa; rezultat mjerenja je ispod granica prihvatanja, $AL = TL - w$.

Neusaglašeno– odbacivanje na osnovu zaštitnog pojasa; ako je rezultat mjerenja iznad granica prihvatanja, $AL = TL - w$.



Slika 12 Grafički prikaz binarne izjave sa zaštitnim pojasom.


– **Nebinarna izjava sa zaštitnim pojasom**

Izjave o usaglašenosti prijavljuju se kao:

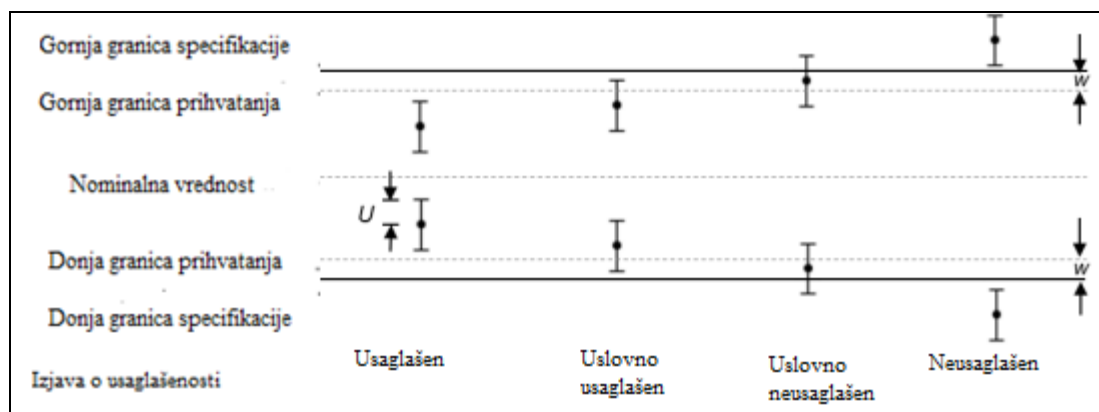
Usaglašeno - izmjereni rezultat je ispod granice prihvatanja, $AL = TL - w$.

Uslovno usaglašeno– izmjereni rezultat je unutar zaštitnog pojasa i ispod granica tolerancije u intervalu $[TL - w, TL]$.

Uslovno neusaglašeno– mjereni rezultat je iznad granice tolerancije, ali ispod granica tolerancije dodata zaštitnom pojasu, u intervalu $[TL, TL + w]$.

	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

Neusaglašeno– izmjereni rezultat je iznad granice tolerancije kojoj je dodat zaštitni pojas, $TL + w$.



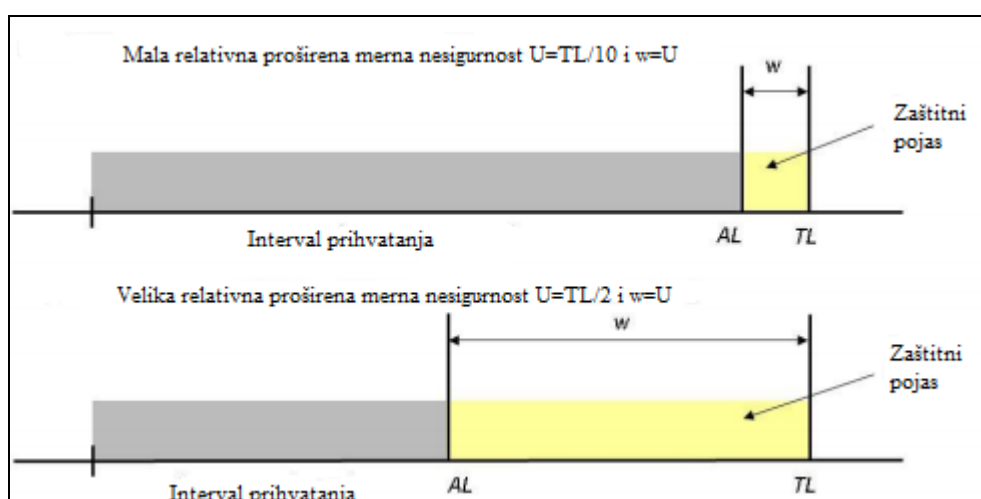
Slika 13 Grafički prikaz nebinarne izjave sa zaštitnim pojasom.

Treba uzeti u obzir da mjerenje može dovesti do odluke o usklađenosti (prihvatanju) upotrebom jednog zaštitnog pojasa i odbacivanjem ako se koristi veći zaštitni pojas. Stoga je usaglašenost sa zahtijevom inherentno povezana sa primjenjenim pravilom odlučivanja. Stoga se očekuje da se pravilo odlučivanja usaglasa prije mjerenja.


6.2.4 Uzimanje mjerne nesigurnosti u obzir

Mjerna nesigurnost se uzima indirektno u obzir

Sa porastom merne nesigurnosti smanjuje se interval prihvatanja. Ovo će dovesti do manjeg broja prihvatljivih rezultata nego u slučajevima kada je mjerna nesigurnost manja (Slika 14.).



Slika 14 Interval prihvatanja za slučaj kada je proširena merna nesigurnost mala u poređenju sa tolerancijom i velikaza istu granicu tolerancije TL .

	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

Da bi izbjegli zavisnost o zaštitnim opsezima među laboratorijama, laboratorije često indirektno uzimaju u obzir mjernu nesigurnost.

Merna nesigurnost se uzima u obzir direktno

ISO/IEC 17025:2018 zahtijevaju da laboratorije procjene mjernu nesigurnost i da primjenjuju dokumentovano pravilo odluke prilikom davanja izjava o usaglašenosti.


Kao što je prethodno spomenuto, usvojeni pristup može značajno varirati zavisno od situacije i mogu se primijeniti različiti zaštitni opsezi.

Često se zaštitni pojas zasniva na višestrukom r proširene mjerne nesigurnosti U gde je $w = rU$. Za pravilo binarne odluke prihvata se izmjerena vrijednost ispod granice prihvaćanja $AL = TL - w$.

Iako je uobičajeno da se koristi zaštitni pojas $w = U$, može biti slučajeva da je množitelj koji nije 1 prikladniji. Tabela 6. daje primere različitih zaštitnih pojasa za postizanje određenih nivoa specifičnog rizika na osnovu aplikacije korisnika usluga (ILAC, 2019).

Tabela 2 Verovatnoća lažnog prihvatanja (PFA) i verovatnoća lažnog odbijanja (PFR) (Pretpostavlja jednostranu specifikaciju i normalnu distribuciju rezultata mjerenja).

Pravilo odlučivanja	Zaštitni pojas (w)	Specifični rizik
6 sigma	$3U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigme	$1,5U$	$< 0,16\% \text{ PFA}$
ILAC G8:2009 pravilo	U	$< 2,5\% \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017	$0,83 U$	$< 5\% \text{ PFA}$
Prosto prihvatanje	0	$< 50\% \text{ PFA}$
Nekritičko	$-U$	Odbijanje za vrijednosti veće od $AL=TL+U < 2,5 \text{ PFR}$
Po zahtevu korisnika usluga	rU	Korisnik definiše r koji se primjenjuje kao zaštitni pojas

	UPUTSTVO ZA OCJENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA I PRAVILO ODLUČIVANJA U ODJELJENJU ZA MIKROBIOLOŠKA I BIOLOŠKA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 135
		Datum	24.12.2020.
		Verzija	1.0

6.2.5 Dokumentacija i primena pravila odlučivanja

U svim slučajevima pravila odlučivanja moraju biti kompatibilna sa zahtevima korisnika usluga, propisima ili standardnim zahtevima. Potrebno ih je dogovoriti i dokumentovati pre početka rada. Mora biti jasno da su granice tolerancije u skladu sa zahtjevima i da se sva mjerna nesigurnost i drugi proračuni izvode u skladu sa zahtevima ISO / IEC 17025: 2018. Dogovoreno pravilo odluke koje se koristi za izjave o usaglašenosti mora biti jasno dokumentovano u izveštaju o merenjima.

Dokumentacija koja podržava pravilo odluke treba da se uskladi sa složenošću pravila. Potrebna dokumentacija uključuje:

- dokumentacija drugih faktora kao što su statističke pretpostavke, uključujući vrstu rizika, specifičnu ili globalnu i mjernu nesigurnost
- dokumentacija vrste procjene usaglašenosti i izjave o usaglašenosti
- kompatibilnost dokumentacije pravila o odluci sa zapisima o ispitivanju i kalibraciji.

1. ZAPISI

Red. broj	Naziv zapisa	Rok čuvanja	Mjesto arhiviranja	Odg.osoba za čuvanje
1.	Izveštaj o ispiotivanju.	4 god.	arhiva	Str.sar.za obradu podataka

2. DISTRIBUCIJA UPUTSTVA

Kopija	Naziv funkcije primaoca kopije uputstva
original	Menadžer kvaliteta
1.	Tehnički rukovodilac odjeljenja