
	INSTITUT ZA VODE SEKTOR LABORATORIJA	Šifra	UP 00 130
		Datum	31.10.2019.
		Verzija	1.0

UPUTSTVO ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA

	Izradio:	Preispitao:	Odobrio:	Datum primjene	Kopija br:
Ime :	Tamara Laketić	Dragana Đokić Vasić	Maja Stojanović	01.11.2019.	
Potpis:					

	UPUTSTVO ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 130
		Datum	31.10.2019.
		Verzija	1.0

1. CILJ

Cilj ovog uputstva je da definiše način na koji laboratorija daje izjavu o usaglašenosti / neusaglašenosti sa specifikacijom ili standardom (pravilnikom) primenom pravila odlučivanja.

2. OBLAST PRIMJENE

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

3. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

ILAC-G8:09/2019

4. DEFINICIJE

Ocenjivanje 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.

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.

	UPUTSTVO ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 130
		Datum	31.10.2019.
		Verzija	1.0

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.

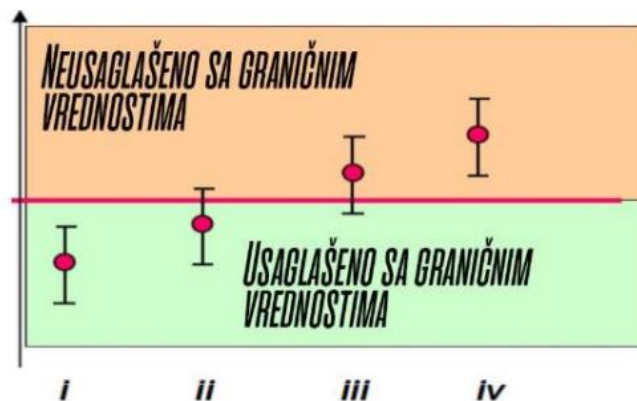
5. ODGOVORNOSTI

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

6. OPIS

6.1 Usaglašenost rezultata ispitivanja sa graničnim vrednostima

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




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

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

6.2. Procena rizika i greške tipa I (α) i tipa II (β)

6.2.1 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:

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

	UPUTSTVO ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 130
		Datum	31.10.2019.
		Verzija	1.0

6.2.2 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 greške tipa I (α) – usaglašeni proizvodi su pogrešno odbijeni i greške tipa II (β) – neusaglašeni proizvodi su pogrešno prihvaćeni.

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

6.3 Određivanje zone prihvatanja, zone odbacivanja i zaštitnog pojasa – PRAVILO ODLUČIVANJA

6.3.1 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 nivo verovatnoće donošenja pogrešne odluke, tj. prihvatljiv nivo rizika. Na osnovu izabranog pravila odlučivanja, određuje se granica zone prihvatnja i zone odbijanja, tako da ako je rezultat merenja u zoni prihvatanja, proizvod se proglašava usaglašenim, a ako je u zoni odbijanja proglašava je neusaglašenim. Presek između ove dve zone predstavlja granicu odluke.

6.3.2 Zaštitni pojas se određuje tako da je za merenje u zoni prihvatanja verovatnoća lažnog prihvatanja / odbijanja manja ili jednala definisanom nivou poverenja.

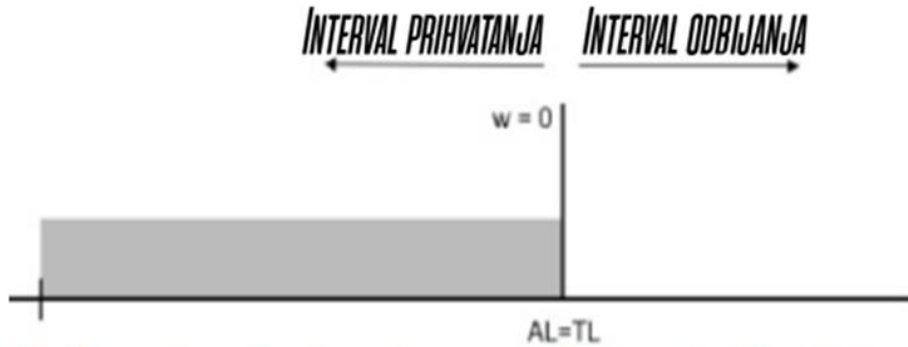
6.3.3 Pravilo odlučivanja opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir prilikom navođenja usaglašenost / neusaglašenost sa specifikacijom ili standardom (pravilnikom).

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

6.3.5 Prilikom izveštavanja rezultata, 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 merenje.

6.3.6 Pravilo odlučivanja – binarno – jednostavno prihvatanje ($\omega=0$)

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.

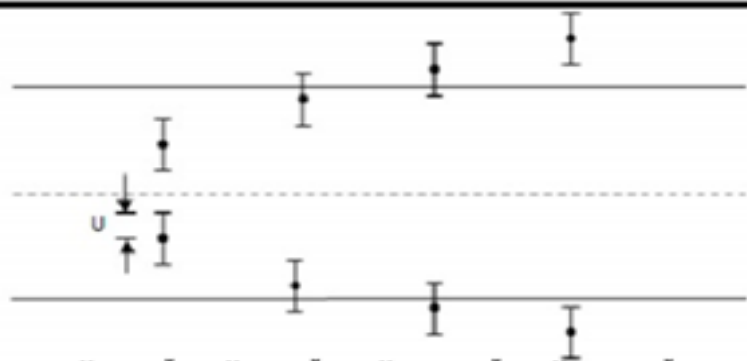


Slika 2: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 1

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.

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

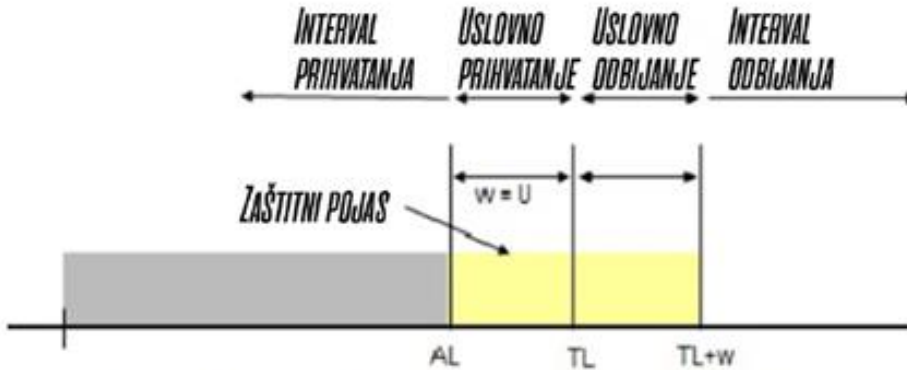
Tabela 1. Pravilo odlučivanja → ($\omega=0$), AL = TL

GORNJA GRANICA TOLERANCIJE				
DONJA GRANICA TOLERANCIJE				
REZULTAT MERENJA	<i>USAGLAŠEN</i>	<i>USAGLAŠEN</i>	<i>NEUSAGLAŠEN</i>	<i>NEUSAGLAŠEN</i>

Slučaj	Opis	Izjava o usaglašenosti
1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću, $X \pm U$, je u propisanim 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 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 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) sa proširenom mernom nesigurnošću nalazi se izvan granica referentne vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost.

6.3.7. Pravilo odlučivanja 2 – nebinarno prihvatanje bazirano na zaštitnom pojasu ($\omega=U$)

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.



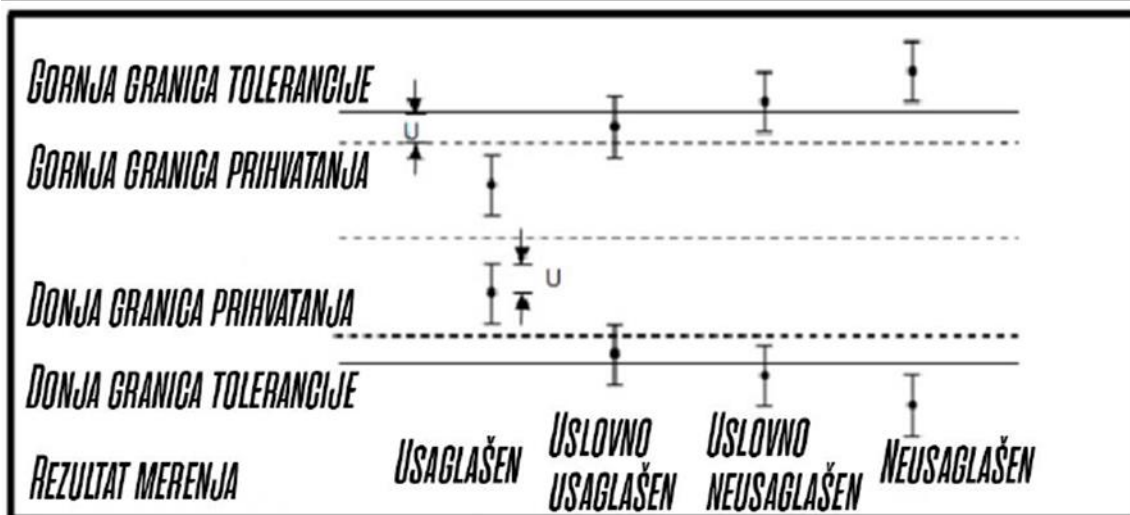
Slika 3: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 2

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 je do 50%.

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

Tabela 2

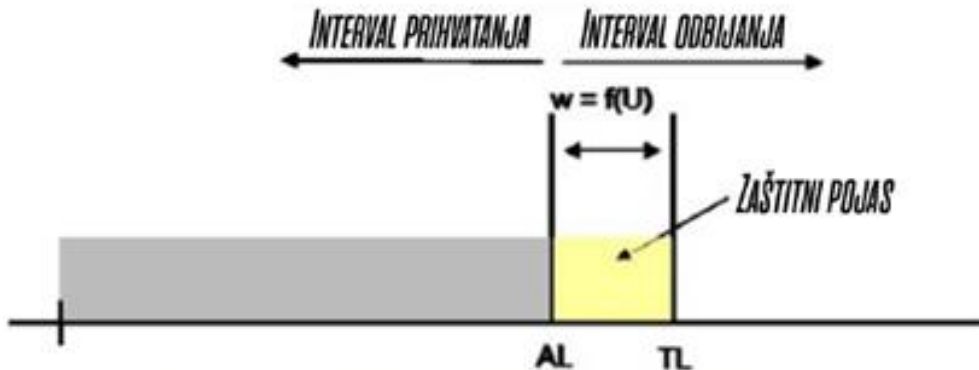
Pravilo odlučivanja 2 → $\omega = U$, $AL = TL - \omega$



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 USLOVO 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.

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

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.

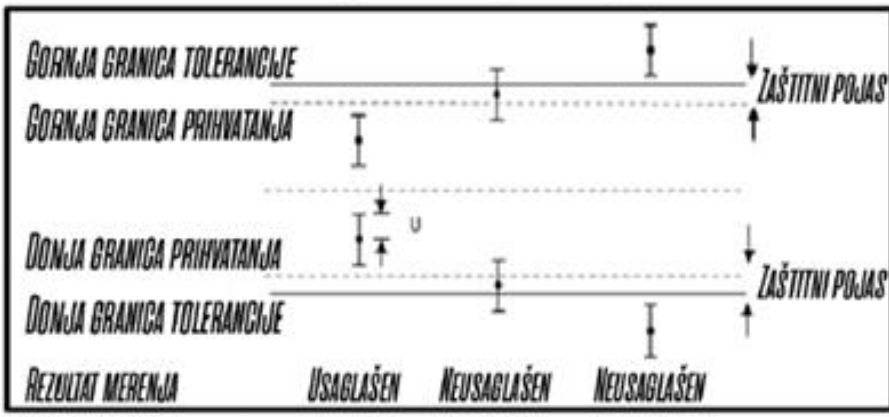



Slika 4: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 3

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

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

Tabela 3

Pravilo odlučivanja 3 → $\omega = \sqrt{TL^2 - U^2}$; $AL = TL - \omega$		
		
U = 95 % proširena mera nesigurnost		
Slučaj	Opis	Izjava o usaglašenosti
1	Rezultat merenja, X, je unutar granice prihvatanja, AL	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 ($\omega = _$). NAPOMENA: Svi rezultati merenja s proširenom memom nesigurnošću nalaze se unutar granice prihvatanja sa nivoom poverenja od 95% za proširenu memu nesigurnost.

	UPUTSTVO ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	Šifra	UP 00 130
		Datum	31.10.2019.
		Verzija	1.0

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 memu 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 memu nesigurnost.

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.

7. ZAPISI

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

8. DISTRIBUCIJA UPUTSTVA

Kopija	Naziv funkcije primaoca kopije
Original	Menadžer kvaliteta
1	Elektronska distribucija dokumenata na razmjeni u PDF formatu