

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

DEFINICIJE

Pravilo odlučivanja – pravilo koje opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir kada se iskazuje usaglašenost sa specificiranim zahtevom

Zaštitni opseg - interval između granice specifikacije i odgovarajuće granice prihvatanja ili odbijanja

Zona prihvatanja - opseg vrednosti nekog parametra, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji rezultuje pozitivnom ocenom usaglašenosti kada je rezultat merenja unutar te zone. Ako nije drugačije definisano specifikacijom, granice prihvatanja pripadaju zoni prihvatanja.

Zona odbijanja - opseg vrednosti nekog parametra, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji rezultuje negativnom ocenom usaglašenosti kada je rezultat merenja unutar te zone.

Zona tolerancije - Zona prihvatanja određena specifikacijom.

PRAVILA ODLUČIVANJA I IZJAVE O USAGLAŠENOSTI

Samo po zahtevu korisnika SP Laboratorija izdaje izjavu o usaglašenosti sa specifikacijom proizvoda ili zakonskom regulativom, a vezano za ispitivane parametre.

Prilikom izdavanja izjave o usaglašenosti na Izveštaju o ispitivanju prikazuje se i podatak o proširenoj mernoj nesigurnosti izražen u istim jedinicama mere ili u relativnoj vrednosti, gde je primenljivo.

Metode mikrobioloških ispitivanja sprečavaju rigorozno vrednovanje merne nesigurnosti i procena se vrši na osnovu razumevanju teorijskih principa i praktičnog iskustva u izvođenju metode. ISO 19036 Mikrobiologija lanca hrane - Procena merne nesigurnosti za kvantitativna određivanja, tokom procene merne nesigurnosti uglavnom koristi globalni pristup u kojem se doprinos većine ulaznih veličina procenjuje kao standardna devijacija reproduktivnosti konačnog rezultata procesa merenja, izračunata iz eksperimentalnih rezultata. S toga, u slučaju mikrobioloških ispitivanja merna nesigurnost se ne prikazuje na Izveštaju o ispitivanju i ne uzima se u obzir prilikom davanja izjave o usaglašenosti.

Moguća pravila odlučivanja koje se koriste prilikom davanja izjave o usaglašenosti su sledeća:

1) Binarno (prosto) pravilo odlučivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega ($w=0$, gde je w -zaštitni opseg) (tč. 4.2.1 ILAC-G8:09/2019) - podrazumeva upoređivanje rezultata ispitivanja sa specifikacijom proizvoda ili zakonskom regulativom, bez zaštitnog opsega i davanje izjave „odgovara“ ili „ne odgovara“. S obzirom da rizik od lažnog prihvatanja i lažnog odbijanja može biti 50%, ovo pravilo nosi naziv „deljeni rizik“.

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

Grafički prikaz binarnog (prostog) pravila odlučivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega i moguće izjave o usaglašenosti su dati na sledećoj slici:

		Slučaj 1	Slučaj 2		Slučaj 3	Slučaj 4
Izjava o usaglašenosti		rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u okvirima specifikacije	rezultat merenja je u granici specifikacije, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu specifikacije	rezultat merenja je u granici specifikacije sa dozvoljenim odstupanjima, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granice dozvoljenih odstupanja definisanih zakonskom regulativom*	rezultat je van granice specifikacije, a interval proširene merne nesigurnosti u granici specifikacije	rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću nije u okvirima specifikacije
		„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak ODGOVARA članu ili članovima odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda“	„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda (napomena: usaglašenost se ne može potvrditi, sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za „određeni parametar“)	„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda i članu odgovarajućeg Pravilnika	„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak NE ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda u pogledu određivanja „određenog parametra“. Pravilnikom, članom XX ili specifikacijom proizvoda definisana je vrednost za „određeni parametar“ od max/min X, a analitički je utvrđena vrednost $Y \pm U^{**}$ (napomena: neusaglašenost se ne može potvrditi, sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za „određeni parametar“).	„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak NE ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda u pogledu određivanja „određenog parametra“. Pravilnikom, članom XX ili specifikacijom proizvoda definisana je vrednost za „određeni parametar“ od max/min X, a analitički je utvrđena vrednost $Y \pm U^{**}$.“

U=95% proširena merna nesigurnost

* ako nije drugačije naznačeno smatra se da je zakonodavac pri definisanju dozvoljenih odstupanja sagledao i uključio proširenu mernu nesigurnost navedenih ispitivanja, te nije potrebno dalje razmatranje nivoa rizika

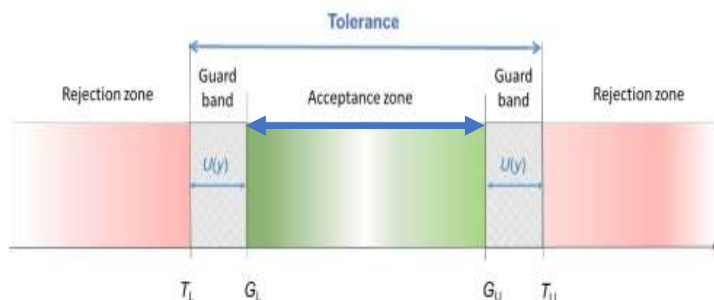
** iskazivanje proširene merne nesigurnosti se vrši gde je primenljivo

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

2) Binarno pravilo odlučivanja sigurnog prihvatanja sa zaštitnim opsegom ($w=U$, gde je w -zaštitni opseg, U -proširena merna nesigurnost) (tč. 4.2.2 ILAC-G8:09/2019) - uvođenjem zaštitnog opsega koji je jednak proširenoj mernoj nesigurnosti, sužava se interval prihvatanja rezultata ispitivanja i samim tim smanjuje rizik potrošača:



gde je:

rejection zone – interval odbijanja

acceptance zone – interval prihvatanja

guard band – zaštitni opseg

$U(y)$ - proširena merna nesigurnost

T_L – donja granica specifikacije

T_U – gornja granica specifikacije

G_L – donja granica prihvatanja

G_U – gornja granica prihvatanja

Ovo pravilo odlučivanja podrazumeva upoređivanje rezultata ispitivanja sa granicama zone prihvatanja koji predstavlja:

- u slučaju postojanja intervala specifikacije interval specifikacije umanjena zaštitnim opsegom
- u slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije umanjena zaštitnim opsegom
- u slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije uvećana zaštitnim opsegom

Ako je rezultat ispitivanja u okviru zone prihvatanja, izdaje se izjava „odgovara“, u suprotnom izdaje se izjava „ne odgovara“.

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

Grafički prikaz binarnog pravila odlučivanja sigurnog prihvatanja sa zaštitnim opsegom i moguće izjave o usaglašenosti su dati na sledećoj slici:

Izjava o usaglašenosti	Slučaj 1	Slučaj 2	Slučaj 3	Slučaj 4
		rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u okvirima specifikacije i zone prihvatanja	rezultat merenja je u granici specifikacije, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu prihvatanja	rezultat je u zaštitnom opsegu, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu specifikacije
	„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak ODGOVARA članu ili članovima odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda“	„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda (napomena: usaglašenost sa granicom prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika $T_U - U = G_U$ (ili $T_L + U = G_L$) se ne može potvrditi, sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za „određeni parametar“)	„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak NE ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda u pogledu određivanja „određenog parametra“. Pravilnikom, članom XX ili specifikacijom proizvoda definisana je vrednost za „određeni parametar“ od max/min x. Granica prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika je $T_U - U = G_U$ (ili $T_L + U = G_L$), a analitički utvrđena vrednost je $Y \pm U^{**}$ (napomena: neusaglašenost se ne može potvrditi, sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za „određeni parametar“).	„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak NE ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda u pogledu određivanja „određenog parametra“. Pravilnikom, članom XX ili specifikacijom proizvoda definisana je vrednost za „određeni parametar“ od max T_U /min T_L . Granica prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika je $T_U - U = G_U$ (ili $T_L + U = G_L$), a analitički je utvrđena vrednost $Y \pm U^{**}$.“

U=95% proširena merna nesigurnost

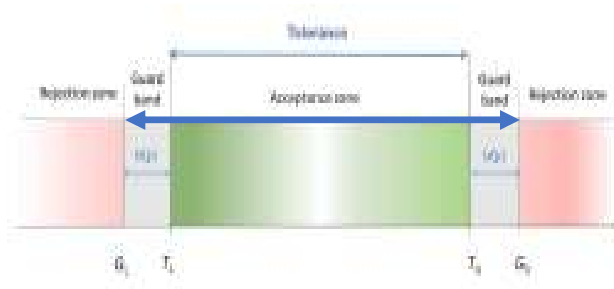
** iskazivanje proširene merne nesigurnosti se vrši gde je primenljivo

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

3) Binarno pravilo odlučivanja sigurnog odbijanja sa zaštitnim opsegom ($w=U$, gde je w -zaštitni opseg, U -proširena merna nesigurnost) – uvećanjem granice specifikacije zaštitnim opsegom koji je jednak proširenoj mernoj nesigurnosti smanjuje se rizik proizvođača:



gde je:

rejection zone – interval odbijanja

acceptance zone – interval prihvatanja

guard band – zaštitni opseg

$U(y)$ - proširena merna nesigurnost

T_L – donja granica specifikacije

T_U – gornja granica specifikacije

G_L – donja granica prihvatanja

G_U – gornja granica prihvatanja

Ovo pravilo odlučivanja podrazumeva upoređivanje rezultata ispitivanja sa granicama zone prihvatanja koji predstavlja:

- u slučaju postojanja intervala specifikacije interval specifikacije uvećan zaštitnim opsegom
- u slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije uvećana zaštitnim opsegom
- u slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije umanjena zaštitnim opsegom

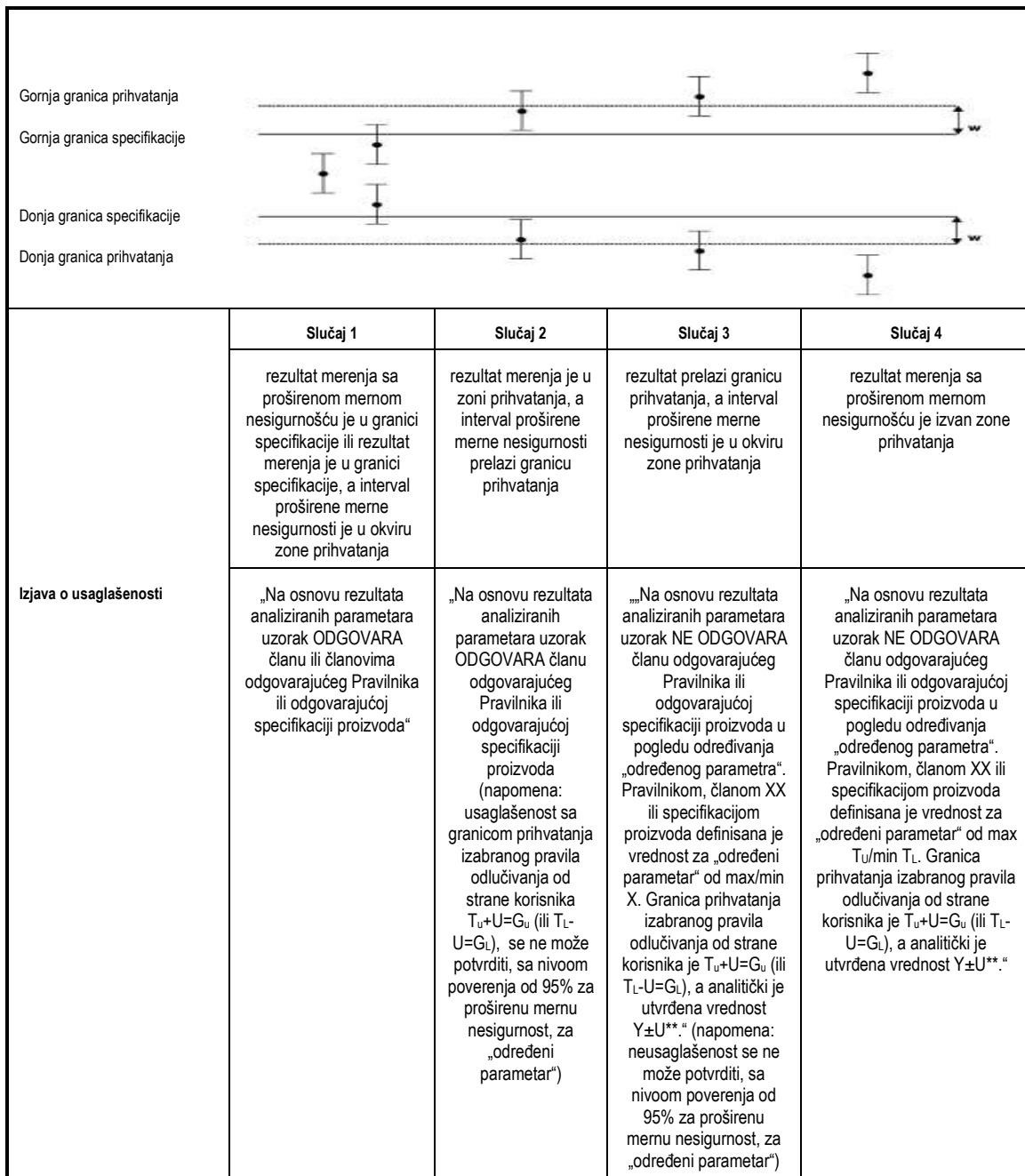
Ako je rezultat ispitivanja u okviru zone prihvatanja, izdaje se izjava „odgovara“, u suprotnom izdaje se izjava „ne odgovara“.

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

Grafički prikaz binarnog pravila odlučivanja sigurnog odbijanja sa zaštitnim opsegom i moguće izjave o usaglašenosti su dati na sledećoj slici:



U=95% proširena merne nesigurnost

** iskazivanje proširene merne nesigurnosti se vrši gde je primenljivo

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

4a) Ne-binarno pravilo odlučivanja sigurnog prihvatanja sa zaštitnim opsegom ($w=f(U)$), gde je w -zaštitni opseg, U -proširena merne nesigurnost) (tč. 4.2.3 ILAC-G8:09/2019). Ovo pravilo odlučivanja je analogno sa binarnim pravilom odlučivanja sigurnog prihvatanja sa zaštitnim opsegom, s tim da se izjave izdaju kao "uslovno odgovara" ili "uslovno ne odgovara".

Ako je rezultat ispitivanja u okviru zone prihvatanja, izdaje se izjava „uslovno odgovara“, u suprotnom izdaje se izjava „uslovno ne odgovara“.

Grafički prikaz ne-binarnog pravila odlučivanja sigurnog prihvatanja sa zaštitnim opsegom (gde je $w=U$) i moguće izjave o usaglašenosti su dati na sledećoj slici:

<p>Gornja granica specifikacije</p> <p>Gornja granica prihvatanja</p> <p>Donja granica prihvatanja</p> <p>Donja granica specifikacije</p>				
Izjava o usaglašenosti	Slučaj 1	Slučaj 2	Slučaj 3	Slučaj 4
	<p>rezultat merenja sa proširenom merom nesigurnošću je u granici specifikacije</p>	<p>rezultat merenja je u zoni prihvatanja, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu specifikacije</p>	<p>rezultat prelazi granicu specifikacije, a interval proširene merne nesigurnosti je u okviru zone prihvatanja</p>	<p>rezultat merenja sa proširenom merom nesigurnošću je izvan granice specifikacije</p>
	<p>„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak ODGOVARA članu ili članovima odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda“</p>	<p>„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak USLOVNO ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda (napomena: usaglašenost sa granicom prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika $T_U-U=G_U$ (ili $T_L+U=G_L$) se ne može potvrditi, sa nivoom poverenja od 95% za proširenu meru nesigurnost, za „određeni parametar“)</p>	<p>„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak USLOVNO NE ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda u pogledu određivanja „određenog parametra“. Pravilnikom, članom XX ili specifikacijom proizvoda definisana je vrednost za „određeni parametar“ od max/min X. Granica prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika je $T_U-U=G_U$ (ili $T_L+U=G_L$), a analitički utvrđena vrednost je $Y \pm U^{**}$ (napomena: neusaglašenost se ne može potvrditi, sa nivoom poverenja od 95% za proširenu meru nesigurnost, za „određeni parametar“).</p>	<p>„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak NE ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda u pogledu određivanja „određenog parametra“. Pravilnikom, članom XX ili specifikacijom proizvoda definisana je vrednost za „određeni parametar“ od max T_U/min T_L. Granica prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika je $T_U-U=G_U$ (ili $T_L+U=G_L$), a analitički je utvrđena vrednost $Y \pm U^{**}$.“</p>

$U=95\%$ proširena merne nesigurnost

** iskazivanje proširene merne nesigurnosti se vrši gde je primenljivo

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

4b) Ne-binarno pravilo odlučivanja sigurnog odbijanja sa zaštitnim opsegom ($w=f(U)$), gde je w -zaštitni opseg, U -proširena merna nesigurnost). Ovo pravilo odlučivanja je analogno sa binarnim pravilom odlučivanja sigurnog odbijanja sa zaštitnim opsegom, s tim da se izjave izdaju kao "uslovno odgovara" ili "uslovno ne odgovara".

Ako je rezultat ispitivanja u okviru zone prihvatanja, izdaje se izjava „uslovno odgovara“, u suprotnom izdaje se izjava „uslovno ne odgovara“.

Grafički prikaz ne-binarnog pravila odlučivanja sigurnog odbijanja sa zaštitnim opsegom (gde je $w=U$) i moguće izjave o usaglašenosti su dati na sledećoj slici:

<p>Gornja granica prihvatanja</p> <p>Gornja granica specifikacije</p> <p>Donja granica specifikacije</p> <p>Donja granica prihvatanja</p>				
Izjava o usaglašenosti	Slučaj 1	Slučaj 2	Slučaj 3	Slučaj 4
	<p>rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u granici specifikacije ili rezultat merenja je u granici specifikacije, a interval proširene merne nesigurnosti je u okviru zone prihvatanja</p>	<p>rezultat merenja je u zoni prihvatanja, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu prihvatanja</p>	<p>rezultat prelazi granicu prihvatanja, a interval proširene merne nesigurnosti je u okviru zone prihvatanja</p>	<p>rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je izvan zone prihvatanja</p>
	<p>„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak ODGOVARA članu ili članovima odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda“</p>	<p>„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak USLOVNO ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda (napomena: usaglašenost sa granicom prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika $T_U+U=G_U$ (ili $T_L-U=G_L$) se ne može potvrditi, sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za „određeni parametar“)</p>	<p>„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak USLOVNO NE ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda u pogledu određivanja „određenog parametra“. Pravilnikom, članom XX ili specifikacijom proizvoda definisana je vrednost za „određeni parametar“ od max T_U/min T_L. Granica prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika je $T_U+U=G_U$ (ili $T_L-U=G_L$), a analitički je utvrđena vrednost $Y \pm U^{**}$.“ (napomena: neusaglašenost se ne može potvrditi, sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za „određeni parametar“)</p>	<p>„Na osnovu rezultata analiziranih parametara uzorak NE ODGOVARA članu odgovarajućeg Pravilnika ili odgovarajućoj specifikaciji proizvoda u pogledu određivanja „određenog parametra“. Pravilnikom, članom XX ili specifikacijom proizvoda definisana je vrednost za „određeni parametar“ od max T_U/min T_L. Granica prihvatanja izabranog pravila odlučivanja od strane korisnika je $T_U+U=G_U$ (ili $T_L-U=G_L$), a analitički je utvrđena vrednost $Y \pm U^{**}$.“</p>

$U=95\%$ proširena merna nesigurnost

** iskazivanje proširene merne nesigurnosti se vrši gde je primenljivo

PRAVILA ODLUČIVANJA

prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata ispitivanja

(izvod iz POS 021 Izveštavanje o rezultatima, izdanje B, izmena 15, 28.03.2024.)

5) Pravilo odlučivanja definisano i dostavljeno od strane korisnika

Ukoliko pravilo odlučivanja dostavi korisnik usluge, SP Laboratorija će primeniti to pravilo odlučivanja bez daljeg razmatranja nivoa rizika, uz jasno naglašavanje u izveštaju o ispitivanju da je prilikom davanja izjave o usaglašenosti primenjeno pravilo odlučivanja propisano od strane korisnika usluge. Pravilo odlučivanja zahtevano od strane korisnika ne sme negativno da utiče na valjanost ocene rezultata ili na integritet laboratorije, mora biti prihvatljiv kako za korisnika tako i za SP Laboratoriju.

NAPOMENE

Ukoliko korisnik nije precizirao pravilo odlučivanja ili nije definisano regulativom ili relevantnim normativnim dokumentima, laboratorija će primeniti binarno (prosto) pravilo odlučivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega ($w=0$).

Regulatorno telo svojim aktom može da propiše pravila odlučivanja koja se obavezno primenjuju i imaju prednost ispred svih drugih pravila odlučivanja (dozvoljena odstupanja definisana Pravilnikom o kvalitetu hrane za životinje, Pravilnikom o utvrđivanju godišnjeg programa postregistracione kontrole sredstava za zaštitu bilja, Vodič za deklarisanje hrane...).

U slučaju mikrobioloških ispitivanja, primenjuje se binarno (prosto) pravilo odlučivanja bez zaštitnog opsega ($w=0$), ne uzimajući u obzir proširenu mernu nesigurnost.

Za pojedine metode ispitivanja postoje pravila odlučivanja definisana u dokumentima od strane međunarodno priznatih organizacija u toj oblasti, npr. pravilo odlučivanja definisano u dokumentu SANTE/11312/2021 V2 Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed; pravilo odlučivanja definisano u dokumentu JRC 120898 (EUR 30248 EN 11/06/2020) Guidance document on Measurement Uncertainty for GMO Testing Laboratories. SP Laboratorija primenjuje i data pravila odlučivanja.

Ukoliko SP Laboratorija ne raspolaže svim informacijama ili podacima neophodnim za tumačenje rezultata ispitivanja, a korisnik traži izjavu o usaglašenosti, neće se izdati izjava o usaglašenosti.

Primenjeno pravilo odlučivanja za davanje izjave o usaglašenosti se jasno navodi na OBR 130 Dodatak izveštaja o ispitivanju.

VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

ILAC-G8:09/2019 Guidelines on decision rules and statements of conformity

EUROLAB Technical report No.01/2017 – Decision rules applied to conformity assessment