



## Правило одлучивања за давање изјаве о усаглашености

**У.05.114**

SRPS ISO 9001:2015

7.8.6 Извештавање у вези са изјавом о усаглашености

SRPS ISO/IEC 17025:2017

8.5 Пружање услуга

### Садржај:

<b>1. Сврха</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Одговорност за примену</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Термини и дефиниције</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Општи поступак избора правила одлучивања</b> .....	<b>3</b>
<b>5. Правило одлучивања за квалитативне резултате испитивања</b> .....	<b>4</b>
<b>6. Правило одлучивања за квантитативне резултате испитивања</b> .....	<b>4</b>
6.1 Мерење буке .....	6
<b>7. Припадајући документи</b> .....	<b>6</b>
7.1 Припадајући обрасци .....	6
7.2 Припадајући записи .....	6
<b>8. Веза са другим документима</b> .....	<b>6</b>
8.1 Надређени документи .....	6
8.2 Везни документи .....	6

Израдио

Контролисао

Одобрио

М. Карајовић Зоговић

Ј. Ђоровић, В. Матовић, Д. Ивановић

Д. Васиљевић

Копија: \_\_\_\_\_

Издање: 1

Датум: 31. 07. 2019.



<b>Листа измена документа</b>		
<b>Број издања</b>	<b>Датум издања</b>	<b>Опис измене</b>
1	31. 07. 2019.	

<b>Дистрибуциона листа</b>	
Директор	Шеф одељења за хуману екологију, екотоксикологију и превенцију болничких инфекција
Помоћник директора за здравствену делатност	Шеф одељења за здравствену безбедност хране, предмете опште употребе и правилну исхрану
Помоћник директора за техничко – технолошки развој лабораторије	Шеф одељења санитарне микробиологије
Руководилац система квалитета	Шеф одељења санитарне хемије
Начелник центра за хигијену и хуману екологију	



## 1. Сврха

Овим упутством се дефинише начин на који се даје изјава о усаглашености са спецификацијом применом правила одлучивања у резултатима физичко хемијског и микробиолошког испитивања који су саставни део извештаја о испитивању.

Дефинисање и употреба правила за одлучивање омогућиће сваком кориснику да разуме како се мерна несигурност узима у обзир када лабораторија донесе закључак о усаглашености.

Изјава о усаглашености са спецификацијом не подразумева мишљење и тумачење.

## 2. Одговорност за примену

Ово упутство примењују специјалисти хемије одељења санитарне хемије и специјалисти микробиологије одељења санитарне микробиологије када дају изјаву о усаглашености са спецификацијом при чему примењује правило одлучивања, узимајући у обзир ново ризика који је повезан са правилом одлучивања.

## 3. Термини и дефиниције

**Правило одлучивања.** Правило које описује како се мерна несигурност узима у обзир при исказивању усаглашености са специфицираним захтевима.

## 4. Општи поступак избора правила одлучивања

У извештају о испитивању (види П.05.06 – Израда извештаја о испитивању) који садржи изјаву о усаглашености са правилником, уредбом, стандардом или спецификацијом јасно је идентификовано на које се резултате изјава примењује, који резултати испуњавају или не испуњавају захтеве прописане у одговарајућим правилницима, уредбама, стандардима или спецификацијама и које се правило одлучивања примењује.

Општи поступак избора правила одлучивања је приказан на слици 1.



Слика 1 - Општи поступак избора правила одлучивања

Када извештај о испитивању садржи изјаву о усаглашености резултата са границама прописаним у складу са одговарајућим правилником, уредбом, стандардом или спецификацијом, особље које је овлашћено за давање изјаве о усаглашености (у складу са О.05.75 - Листа овлашћења за давање изјаве о усаглашености) примењује правило одлучивања.

Наведено особље приликом испитивања узима у обзир ниво ризика (процењена мерна несигурност) и у зависности од добијеног резултата примењује одређено правило одлучивања.

Навођење резултата испитивања без проширене мерне несигурности се спроводи само у оним случајевима где спецификација или законски пропис то изричито наглашава (нпр. где се напомиње да је мерна несигурност урачуната при одређивању граница).

## 5. Правило одлучивања за квалитативне резултате испитивања

За не нумеричке резултате испитивања, изјава о усаглашености може се поднети директно у складу са резултатом испитивања и одређеном границом.

Ако резултати испитивања испуњавају захтеве правилника, уредбе, стандарда или спецификације изјава о усаглашености се изражава као УСАГЛАШЕНО.

У супротном ако нису испуњени захтеви правилника, уредбе, стандарда или спецификације изјава о усаглашености се изражава као НЕУСАГЛАШЕНО.

## 6. Правило одлучивања за квантитативне резултате испитивања

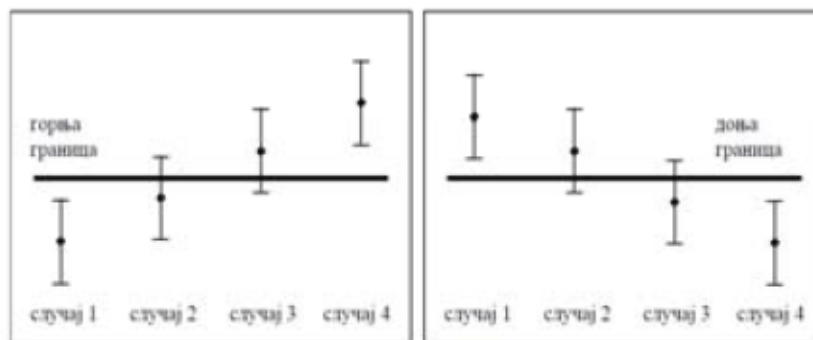
Приликом израде извештаја испитивању (види П.05.06 – Израда извештаја о испитивању) резултати испитивања се приказује са проширеном мерном несигурношћу  $U$  која је изражена у истим мерним јединицама као и резултат испитивања, где је примењиво.

Када спецификација наводи интервал с горњом и доњом границом, изјава о усаглашености или неусаглашености може се дати само у случају када је однос интервала проширене мерне несигурности и интервала из правилника, уредбе, стандарда или спецификације разумно мали и прикладан за намену.

Приликом давања изјаве о усаглашености са правилником, уредбом, стандардом или спецификацијом за више испитиваних параметара, сваки испитивани параметар да се вреднује независно један од другог.

За нумеричке резултате, изјава о усаглашености се поднеси на основу проширене несигурности, под вероватноћом покривања од 95%.

Утицај проширене несигурности на нумеричке резултате можемо приказати сликовито (Слика 2).



Слика 2 - Утицај проширене несигурности на нумеричке резултате



Изјаве о усаглашености са правилником, уредбом, стандардом или спецификацијом за више испитиваних параметара се у зависности од добијеног резултата испитивања наводе на следећи начин:

	Опис случаја	Изјаве о усаглашености са спецификацијом за више величина
Случај 1	Резултат мерења с проширеном мерном несигурности налази се испод горње границе спецификације, односно изнад доње границе спецификације	На основу добијених вредности испитиваних параметара са проширеном мерном несигурношћу, узорак је УСАГЛАШЕН са захтевима прописаним у <i>одговарајућем правилнику, уредби, стандарду или спецификацији</i> са нивоом поверења од 95% за проширену мерну несигурност.
Случај 2+ добијена вредност испитиваног параметра једнака је граници спецификације	Резултат мерења налази се испод горње границе спецификације, односно изнад доње границе спецификације, али интервал проширене мерне несигурности прелази границу спецификације <i>(када је резултат испитивања близу граничне вредности, ризик да су прихваћени резултати испитивања изван границе је 50% и лабораторија и даје резултат испитивања са нивоом поверења испод 95% у односу на границе израчунате мерне несигурности)</i>	На основу добијених вредности испитиваних параметара са проширеном мерном несигурношћу узорак је УСАГЛАШЕН са захтевима прописаним у <i>одговарајућем правилнику, уредби, стандарду или спецификацији</i> , али се усаглашеност не може потврдити са нивоом поверења од 95% за проширену мерну несигурност за “ <i>одређени параметар</i> ”, што значи да постоји могућност да се добијена вредност “ <i>одређени параметар</i> ” нађе изван (изнад горње или испод доње) прописане границе у <i>одговарајућем правилнику, уредби, стандарду или спецификацији</i>
Случај 3	Резултат мерења налази се изнад горње границе спецификације, односно испод доње границе спецификације, али интервал проширене мерне несигурности обухвата део интервала спецификације <i>(када је резултат испитивања близу граничне вредности, ризик да су прихваћени резултати испитивања изван границе је 50% и лабораторија и даје резултат испитивања са нивоом поверења испод 95% у односу на границе израчунате мерне несигурности)</i>	На основу добијених вредности испитиваних параметара са проширеном мерном несигурношћу, узорак је НЕУСАГЛАШЕН са захтевима прописаним у <i>одговарајућем правилнику, уредби, стандарду или спецификацији</i> , али се неусаглашеност не може потврдити са нивоом поверења од 95% за проширену мерну несигурност за “ <i>одређени параметар</i> ”, што значи да постоји могућност да се добијена вредност “ <i>одређени параметар</i> ” нађе и унутар (испод горње или изнад доње) прописане границе у <i>одговарајућем правилнику, уредби, стандарду или спецификацији</i>
Случај 4	Резултат мерења с проширеном мерном несигурности налази се изнад горње границе спецификације, односно испод доње границе спецификације	На основу добијених вредности испитиваних параметара са проширеном мерном несигурношћу, узорак је НЕУСАГЛАШЕН са захтевима прописаним у <i>одговарајућем правилнику, уредби, стандарду или спецификацији</i> са нивоом поверења од 95% за проширену мерну несигурност.



## **6.1 Мерење буке**

При сваком мерењу буке врши се процена мерне несигурности према SRPS ISO 1996-1 и SRPS ISO 1996-2. Вредност проширене мерне несигурности за ниво поверења 95% уноси се у извештај о мерењу буке O.05.23 – Извештај о мерењу комуналне буке.

Изјава о усаглашености се даје у складу са правилом одлучивања које је дефинисано у Уредби о индикаторима буке, граничним вредностима методама за оцењивање индикатора буке, узнемиравања и штетних ефеката буке у животној средини.

## **7. Припадајући документи**

### **7.1 Припадајући обрасци**

- Нема унапред припадајућих образаца

### **7.2 Припадајући записи**

- Нема унапред припадајућих записа

## **8. Веза са другим документима**

### **8.1 Надређени документи**

- SRPS ISO 9001:2015. Систем менаџмента квалитетом. Захтеви
- SRPS ISO/IEC 17025:2017. Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање

### **8.2 Везни документи**

- ILAC-G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification