



INSTITUT ZA JAVNO
ZDRAVLJE NIŠ

Broj: UP.06.11
Izdanje: 2

PRAVILO ODLUČIVANJA

	Izradio:	Odobrio:	Datum primene
Ime :	Boban Petrović	Aleksandra Stanković	25.4.2023.
Funkcija:	Šef Odseka za obezbeđenje i kontrolu kvaliteta po SRPS ISO/IEC 17025	Doktor medicine spec. u javnom zdravlju	

Ovaj dokument je važeći i bez potpisa osoba koje su preispitivale i odobrile dokument



INSTITUT ZA JAVNO
ZDRAVLJE NIŠ

PRAVILO ODLUČIVANJA

Oznaka: UP.06.11
Izdanje: 2
Strana: 2 od 9
Datum: 25.4.2023.

Lista izmena:

Izdanje	Strana	Opis izmena
2	3-9	Potpuno izmenjena tačka 4. Detaljno su opisana sva četiri Pravila odlučivanja navedena u ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity



ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО
ЗДРАВЉЈЕ НИШ

PRAVILO ODLUČIVANJA

Oznaka: UP.06.11
Izdanje: 2
Strana: 3 od 9
Datum: 25.4.2023.

1. Predmet i područje primene

Pravilo odlučivanja se primenjuje u Centru za higijenu i humanu ekologiju za procenu usaglašenosti rezultata sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilnicima/Uredbama ili specifikacijama proizvoda, saglasno standardu SRPS ISO/IEC 17025:2017 i ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.

2. Referentna dokumenta, definicije i skraćenice

- SRPS ISO/IEC 17025:2017, tačka standarda 7.1.3 i 7.8.6 Izveštavanje o rezultatima
- ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

3. Odgovornosti

Za primenu ovog uputstva je odgovoran Načelnik Centra za higijenu i humanu ekologiju, Odsek za obezbeđivanje i kontrolu kvaliteta po SRPS ISO 17025 i šefovi organizacionih jedinica u kojima se izdaju izjave o usaglašenosti.

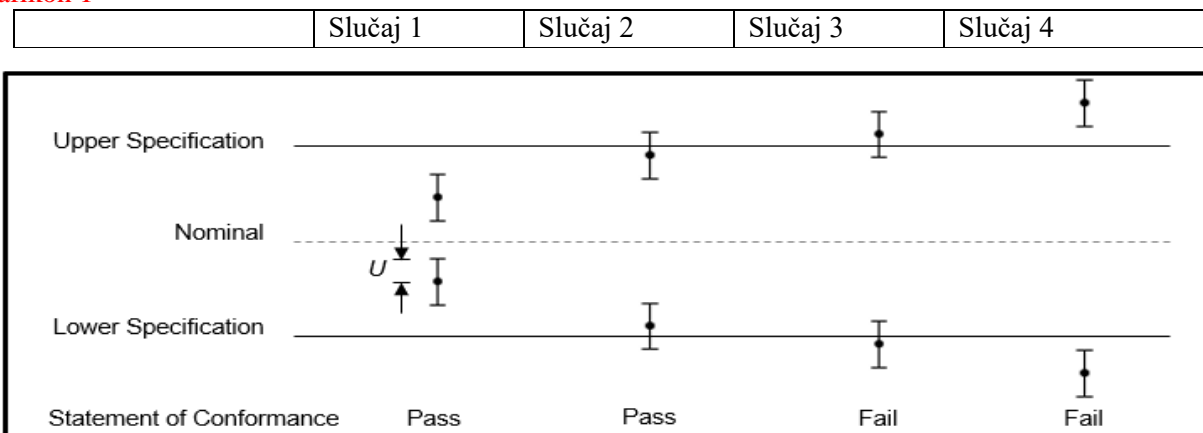
4. Pravila odličivanja

Laboratorija za procenu usaglašenosti rezultata sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilnicima/Uredbama ili specifikacijama, primenjuje načine koji su u skladu sa ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.

4.1 Binarno Pravilo odlučivanja (Binary Statement for Simple Acceptance Rule) (zaštitni opseg, $w=0$)

Binarno Pravilo odlučivanja je izabrano Pravilo odlučivanja u Institutu za javno zdravlje Niš. Binarno Pravilo odlučivanja se primenjuje kada su rezultati ispitivanja limitirani na dve opcije, (Odgovara ili Neodgovara, Usaglašen ili Neusaglašen ili neka slična terminologija) Ovo Pravilo odlučivanja je opisano u dokumentu, ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity, tačka: 4.2.1 Binary Statement for Simple Acceptance Rule ($w=0$), i to je prikazano na Grafikonu 1:

Grafikon 1



U = 95% expanded measurement uncertainty

U = 95% proširene merne nesigurnosti



INSTITUT ZA JAVNO
ZDRAVLJE NIŠ

PRAVILO ODLUČIVANJA

Oznaka: UP.06.11
Izdanje: 2
Strana: 4 od 9
Datum: 25.4.2023.

Objašnjenje:

Izjave o usaglašenosti/ usklađenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja navode na sledeći način:

	Opis	Objašnjenje
Slučaj 1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u propisanim граниčnim vrednostima	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je usaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Izjava o usaglašenosti: Rezultati su USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		
Slučaj 2	Rezultat merenja je u propisanim границama, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi propisane граниčne vrednosti	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je usaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda (napomena: usaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za "određeni parameter", odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i izvan propisane granice. Laboratorija preuzima nivo rizika i daje rezultat sa nivoom poverenja ispod 95% u odnosu na granice izračunate merne nesigurnosti.)
Izjava o usaglašenosti: Rezultati su USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		
Slučaj 3	Rezultat merenja je izvan propisanih границa, a interval proširene merne nesigurnosti obuhvata deo dozvoljenih vrednosti	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je neusaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda (napomena: neusaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za "određeni parameter", odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i unutar propisane granice. Laboratorija preuzima nivo rizika i daje rezultat sa nivoom poverenja ispod 95% u odnosu na granice izračunate merne nesigurnosti.)
Izjava o usaglašenosti: Rezultati NISU USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		
Slučaj 4	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je izvan propisanih граниčnih vrednosti	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je neusaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Izjava o usaglašenosti: Rezultati NISU USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		

Ako je rezultat merenja jednak граници specifikacije, tada se postupa kao u slučaju 2.



INSTITUT ZA JAVNO
ZDRAVLJE NIŠ

PRAVILO ODLUČIVANJA

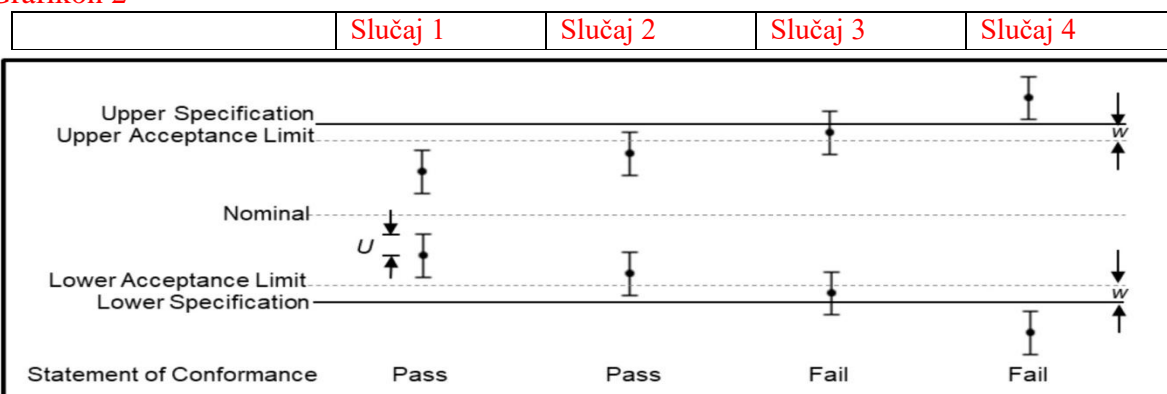
Oznaka: UP.06.11
Izdanje: 2
Strana: 5 od 9
Datum: 25.4.2023.

4.2 Binarno Pravilo odlučivanja sa zaštitnim opsegom (zaštitni opseg, $w=TL - AL$) (Binary Statement with Guard Band)

Upotreba zaštitnog opsega (w) može smanjiti verovatnoću donošenja pogrešne odluke o usklađenosti. Zaštitni opseg (w), je u osnovi sigurnosni faktor, koji se dobija spuštanjem granice prihvatanja (AL) ispod granice tolerancije (TL).

Širina zaštitnog opsega (w), jednaka je $w=TL-AL$, odnosno granica tolerancije (TL) minus granica prihvatanja (AL). To znači, da ako je rezultat merenja u okviru granice prihvatanja (AL), onda je rezultat merenja u skladu sa specifikacijom kako je predstavljeno na grafikonu 2.

Grafikon 2




$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

$U = 95\%$ proširene merne nesigurnosti

Izjave o usaglašenosti/ usklađenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja navode na sledeći način:

	Opis	Objašnjenje
Slučaj 1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u propisanim graničnim vrednostima AL	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je usaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Izjava o usaglašenosti: Rezultati su USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		
Slučaj 2	Rezultat merenja je u propisanim granicama AL, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi propisane granične vrednosti AL	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je usaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda (napomena: usaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za "određeni parameter", odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i izvan propisane granice. Laboratorija preuzima nivo rizika i daje rezultat sa nivoom poverenja ispod 95% u odnosu na granice izračunate merne nesigurnosti.)
Izjava o usaglašenosti: Rezultati su USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		

 <p>INSTITUT ZA JAVNO ZDRAVLJE NIŠ</p>	<h2>PRAVILO ODLUČIVANJA</h2>	<p>Oznaka: UP.06.11 Izdanje: 2 Strana: 6 od 9 Datum: 25.4.2023.</p>
---	------------------------------	--

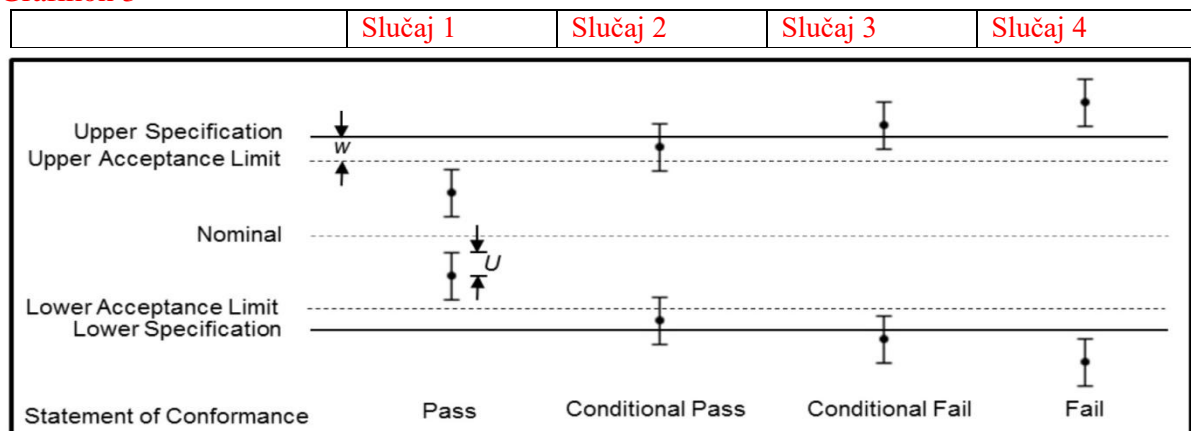
<p>Slučaj 3</p>	<p>Rezultat merenja je izvan propisanih granica AL, a interval proširene merne nesigurnosti obuhvata deo dozvoljenih vrednosti AL</p>	<p>Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je neusaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda (napomena: neusaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za “određeni parameter”, odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i unutar propisane granice. Laboratorija preuzima nivo rizika i daje rezultat sa nivoom poverenja ispod 95% u odnosu na granice izračunate merne nesigurnosti.)</p>
<p>Izjava o usaglašenosti: Rezultati NISU USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima</p>		
<p>Slučaj 4</p>	<p>Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je izvan propisanih graničnih vrednosti AL</p>	<p>Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je neusaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda</p>
<p>Izjava o usaglašenosti: Rezultati NISU USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima</p>		

4.3 Ne-binarno Pravilo odlučivanja sa zaštitnim opsegom ($w=U$) (Non-binary Statement with Guard Band)

Širina zaštitnog opsega (w), jednaka je proširenoj mernoj nesigurnosti U ; $w=U$


Ne-binarno pravilo odlučivanja predviđa da izjave o usaglašenosti imaju veći broj opcija za izražavanje usaglašenosti rezultata: **USAGLAŠEN, USLOVNO USAGLAŠEN, USLOVNO NEUSAGLAŠEN i NEUSAGLAŠEN**

Grafikon 3



U = 95% expanded measurement uncertainty

U = 95% proširene merne nesigurnosti

 <p>INSTITUT ZA JAVNO ZDRAVLJE NIŠ</p>	<p>PRAVILO ODLUČIVANJA</p>	<p>Oznaka: UP.06.11 Izdanje: 2 Strana: 7 od 9 Datum: 25.4.2023.</p>
---	----------------------------	---

Izjave o usaglašenosti/ usklađenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja navode na sledeći način:

	Opis	Objašnjenje
Slučaj 1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u propisanim graničnim vrednostima	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je usaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Izjava o usaglašenosti: Rezultati su USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		
Slučaj 2	Rezultat merenja je u unutar zaštitnog pojasa i unutar propisane granične vrednosti a interval proširene merne nesigurnosti je izvan propisanih graničnih vrednosti	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je usaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda (napomena: usaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za “određeni parameter”, odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i izvan propisane granice.)
Izjava o usaglašenosti: Rezultati su USLOVNO USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		
Slučaj 3	Rezultat merenja je u izvan zaštitnog pojasa i izvan propisane granične vrednosti a interval proširene merne nesigurnosti je unutar propisanih graničnih vrednosti	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je neusaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda (napomena: neusaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za “određeni parameter”, odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i unutar propisane granice. Laboratorija preuzima nivo rizika i daje rezultat sa nivoom poverenja ispod 95% u odnosu na granice izračunate merne nesigurnosti.)
Izjava o usaglašenosti: Rezultati USLOVNO NISU USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		
Slučaj 4	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je izvan propisanih graničnih vrednosti	Objašnjenje: Na osnovu rezultata analiziranih parametara, uzorak je neusaglašen sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Izjava o usaglašenosti: Rezultati NISU USAGLAŠENI sa propisanim vrednostima		

4.4 Pravilo sa kalkuliranim zaštitnim opsegom (t test, za nivo poverenja od 95 ili 99,9%).

Zaštitni opseg može varirati i poznati su različiti primeri koje srećemo u literaturi, a neki od njih su navedeni u Tabeli 1.



INSTITUT ZA JAVNO
ZDRAVLJE NIŠ

PRAVILO ODLUČIVANJA

Oznaka: UP.06.11
Izdanje: 2
Strana: 8 od 9
Datum: 25.4.2023.

Tabela 1

Pravilo odlučivanja	Zaštitni opseg w	Procenjeni rizik
6 sigma	3 U	< 1 ppm PFA
3 sigma	1,5 U	< 0.16% PFA
ILAC G8:2009	1 U	< 2.5% PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< 5% PFA
Jednostavno prihvatanje	0	< 50% PFA
Nekrtitičko prihvatanje	-U	< 2.5% PFR
Zahtev korisnika	<i>r U</i>	Korisnik sam određuje vrednost <i>r</i>

U – proširena merna nesigurnost

PFA – Verovatnoća pogrešnog prihvatanja

PFR – Verovatnoća pogrešnog odbijanja

Korisnik usluga može zahtevati od laboratorije Pravilo odlučivanja u skladu sa svojim potrebama

4.5 Saopštavanje Pravila odlučivanja

U skladu sa tačkom 7.1.3 standarda SRPS ISO/IEC 17025:2017, izabrano Pravilo odlučivanja, kao i mogućnost izbora Pravila odlučivanja, se saopštava korisniku usluga na sledeće načine:

- Putem sajta IZJZ Niš.

- Korisnik usluga potpisivanjem Zahteva za ispitivanje PR.06.OB.1, potvrđuje da je upoznat i saglasan, da se za procenu usaglašenosti rezultata ispitivanja, primenjuje se Binarno pravilo odlučivanja, sadržano u uputstvu UP.06.11. (u skladu sa uputstvom ILAC-G8:09/2019, tačka: 4.2.1), koje je dostupno na sajtu IZJZ Niš (Centar za higijenu i humanu ekologiju, u delu Korisnici usluga), kao i sa mogućnošću izbora Pravila odlučivanja.

- Korisnici usluga koji su sklapali ugovor o saradnji sa IZJZ Niš, uz ugovor dobijaju Opšte uslove poslovanja u kojima je u tački 9. navedeno:

Kada korisnik usluga zahteva procenu usaglašenosti rezultata ispitivanja, u Centru za higijenu i humanu ekologiju primenjuje se Binarno pravilo odlučivanja, opisano u uputstvu UP.06.11 (u skladu sa uputstvom ILAC-G8:09/2019, tačka: 4.2.1 Binarno pravilo odlučivanja), koje je dostupno na sajtu IZJZ Niš (Centar za higijenu i humanu ekologiju, u delu Korisnici usluga). Korisnik usluga može zahtevati i neko drugo Pravilo odlučivanja opisano u uputstvu UP.06.11 ili neko drugo Pravilo u skladu sa svojim potrebama


Potpisivanjem ugovora korisnik usluga daje saglasnost za korišćenje izabranog Pravila odlučivanja

4.6 Izveštaj o ispitivanju sa Pravilom odlučivanja

U izveštaju o ispitivanju koji sadrži izjavu o usaglašenosti/usklađenosti, prema tački 7.8.6 standarda SRPS ISO/IEC 17025:2017. jasno se identifikuje:

- na koje se rezultate izjava primenjuje (izjava se nalazi neposredno ispod Tabele sa rezultatima na koje se odnosi)

- koje pravilo odlučivanja se primenjuje (naziv pravila odlučivanja se navodi ispod Tabele sa rezultatima, u obliku fusnote)

 <p>INSTITUT ZA JAVNO ZDRAVLJE NIŠ</p>	<h2>PRAVILO ODLUČIVANJA</h2>	Oznaka: UP.06.11 Izdanje: 2 Strana: 9 od 9 Datum: 25.4.2023.
---	------------------------------	---

- koje specifikacije, standardi ili njihovi delovi su ispunjeni ili nisu ispunjeni (u izjavi se navodi koji parametri odnosno zahtevi nisu ispunjeni ili usaglašeni, navodi se prema kojem Pravilniku ili Uredbi, i navodi se tačka pravilnika ili uredbe, ukoliko ona postoji).

5. Zapisi

Nema zapisa

6. Prilozi

Nema priloga