



Zavod za javno zdravlje "Timok" 	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	OZNAKA:SOP.07.104
		IZDANJE: 1
DATUM PRIMENE:12.01.2021.		
STRANA: 1		

STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA

	Izradili	Kontrolisao	Odobrio	Primerak broj
Funkcija	Načelnik Centra za higijenu i humanu ekologiju	Načelnik Centra za higijenu i humanu ekologiju	Predstavnik rukovodstva za kvalitet	
Ime i prezime	Miona Veličković	Miona Veličković	Nikola Jovanović	
Potpis				

Zavod za javno zdravlje "Timok"	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	OZNAKA: SOP.07.104
		IZDANJE: 1
		DATUM PRIMENE: 12.01.2021.
		STRANA: 2

1. Predmet i područje primene

Ovom standardnom operativnom procedurom se opisuje postupak utvrđivanja i izbora pravila odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata u ispitivanju u Centru za higijenu i humanu ekologiju ZZJZ "Timok" Zaječar i Odeljenju za sanitarnu mikrobiologiju Centra za mikrobiologiju, a prema zahtevanoj specifikaciji ili standardu.

2. Referentna dokumenta, definicije i skraćenice

2.1 Vezane procedure

2.1.1 Procedura laboratorijskih ispitivanja PR.07.0

2.1.2 Standardna operativna procedura za izradu izveštaja o ispitivanju SOP.07.3

2.1.3 Procedura vrednovanja merne nesigurnosti PR.02.0

2.1.4 Standardna operativna procedura za validaciju i vrednovanje merne nesigurnosti uzorkovanja SOP.13.5

2.1.5 Standardna operativna procedura za vrednovanje merne nesigurnosti ispitivanja relativne učestalosti polena u medu 35.19

2.2. Opšta pravila poslovanja Zavoda za javno zdravlje Timok, Zaječar u okviru pružanja usluga laboratorijskih ispitivanja

2.3. Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity ILAC – G8 / 2019

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

2.5. Proširena merna nesigurnost (U): definiše interval oko rezultata nekog merenja koji se može pripisati izmerenoj vrednosti. Razlog za izračunavanje proširene merne nesigurnosti je postizanje dovoljno visokog poverenja (približno 95%) da prava vrednost leži unutar intervala određenog rezultatom merenja x ($x \pm U$). Proširena merna nesigurnost predstavlja proizvod kombinovane standardne nesigurnosti i faktora pokrivanja ($k=2$).

2.6. 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.


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

2.8 Zaštitni pojas - guard band (w): veličina magnitude od granice specifikacije do granice zone prihvatanja ili zone odbijanja

2.9 Zona tolerancije: Zona prihvatanja određena Specifikacijom.

TL i TU — Granica tolerancije (gornja i donja).

GL i GU — Zona prihvatanja (gornja i donja).

Zavod za javno zdravlje "Timok" 	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	OZNAKA: SOP.07.104
		IZDANJE: 1
DATUM PRIMENE: 12.01.2021.		
STRANA: 3		

3. Odgovornosti

3.1. Za kontrolu ovog SOP-a odgovoran je načelnik Centra za higijenu i humanu ekologiju.

3.2. Svi zaposleni koji daju ocenu o usaglašenosti rezultata ispitivanja dužni su da se pridržavaju ovog SOP-a.

4. Postupak

Prilikom prijema zahteva za ispitivanje i prilikom davanja ponude za realizaciju usluge korisnik se upoznaje sa Opštim pravilima poslovanja Zavoda u okviru pružanja usluga laboratorijskih ispitivanja i Standardnom operativnom procedurom o izboru pravila odlučivanja za ocenu usaglašenosti rezultata ispitivanja, SOP. 07.104 koja su takođe objavljena na sajtu Zavoda u delu Dokumenti. Sa korisnikom se dogovara, koje pravilo odlučivanja od navedenih u ovom uputstvu se primenjuje. Ako je pravilo sadržano u zahtevanoj specifikaciji ili standardu, a korisnik zahteva izjavu o usaglašenosti, primeniće se pravilo sadržano u zahtevanoj specifikaciji ili standardu.

5. Pravila odlučivanja i Izjave o usaglašenosti

5.1.1. Pravilo 1: Pravilo podeljenog rizika

Pravilo podeljenog rizika podrazumeva upoređivanje rezultata merenja sa granicom specifikacije, bilo da je ona izražena kao gornja granica, donja granica ili interval, ne uzimajući u obzir mernu nesigurnost.


Izmerena vrednost mora biti ispod ili na gornjoj granici specifikacije, iznad ili na donjoj granici specifikacije, odnosno unutar specificiranog intervala, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.

5.1.2. Izjave o usaglašenosti za Pravilo 1.

Ocena usaglašenosti se, u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sledeća dva načina, prikazana u tabeli 1:

Tabela 1. Izjave o usaglašenosti za Pravilo 1.

	Opis	Ocena usaglašenosti
Situacija 1	Rezultat merenja je u propisanim graničnim vrednostima: na granici ili ispod gornje granice specifikacije, na granici ili iznad donje granice specifikacije, ili unutar propisanog interval, uključujući i ove granice	Rezultati ispitivanja uzorka su usaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji,.

Zavod za javno zdravlje "Timok" 	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	OZNAKA: SOP.07.104
		IZDANJE: 1
DATUM PRIMENE: 12.01.2021.		
STRANA: 4		

Situacija 2	Rezultat merenja je van propisanih graničnih vrednosti: iznad gbrnje, ispod donje granice specifikacije, ili van propisanog intervala	Rezultati ispitivanja uzorka su neusaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji, zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... navesti parametre koji odstupaju .
-------------	---	--

5.2.1. Pravilo 2: Pravilo sigurnog odbijanja rezultata ispitivanja

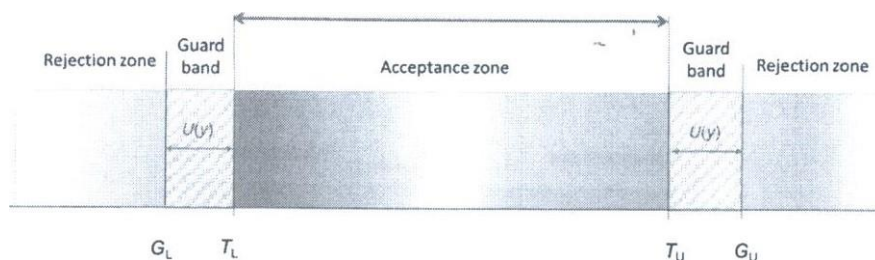
Pravilo sigurnog odbijanja rezultata minimizuje rizik proizvođača uvećanjem zone tolerancije zaštitnim pojasom.

Pravilo sigurnog odbijanja rezultata podrazumeva upoređivanje rezultata merenja sa granicama zone prihvatanja koja predstavlja:

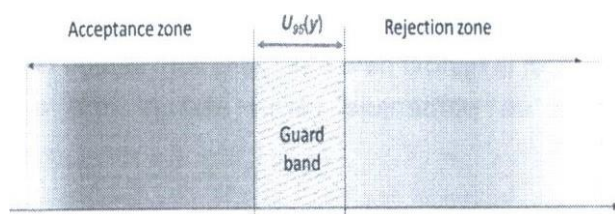
- U slučaju postojanja intervala specifikacije interval specifikacije uvećan zaštitnim pojasom (Sl. 1.),
- U slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije uvećana zaštitnim pojasom (Sl. 2.). ,
- U slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije umanjena zaštitnim pojasom,

pri čemu je zaštitni pojas w jednak proširenoj mernoj nesigurnosti = U .

Izmerena vrednost mora biti u okviru zone prihvatanja, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.



Sl. 1. Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za normirani interval i sigurno odbijanje



Sl. 2. Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za gornji limit i sigurno odbijanje

Zavod za javno zdravlje "Timok"	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	OZNAKA: SOP.07.104
		IZDANJE: 1
DATUM PRIMENE: 12.01.2021.		
STRANA: 5		

5.2.2 Izjave o usaglašenosti za Pravilo 2.

Ocena usaglašenosti se, u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sledeća tri načina, prikazana u tabeli 2:

Tabela 2. Izjave o usaglašenosti za Pravilo 2.

	Opis	Ocena usaglašenosti
Situacija 1	Rezultat merenja je u propisanim graničnim vrednostima: ispod gornje, iznad donje granice specifikacije, ili unutar propisanog intervala	Rezultati ispitivanja uzorka su usaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji, (za interval poverenja od 95%).
Situacija 2	Rezultat merenja je unutar zaštitnog pojasa	Rezultati ispitivanja uzorka su usaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji, (za interval poverenja od 95% .
Situacija 3	Rezultat merenja jednak gornjoj granici zaštitnog pojasa ili je van granice zaštitnog pojasa, tj. u zoni odbijanja	Rezultati ispitivanja uzorka su neusaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji, .zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95% .

5.3.1. Pravilo 3: Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata ispitivanja


Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata minimizuje rizik potrošača umanjnjem zone tolerancije zaštitnim pojasom.

Pravilo sigurnog prihvatanja podrazumeva uporedivanje rezultata merenja sa granicama zone prihvatanja koja predstavlja:

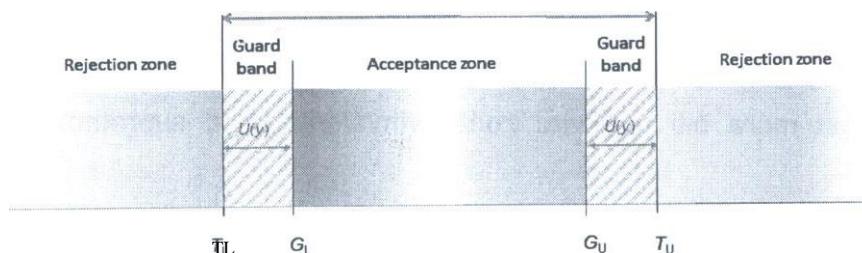
- a) U slučaju postojanja intervala specifikacije, interval specifikacije umanjen zaštitnim pojasom (Sl. 3.),
- b) U slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije umanjena zaštitnim pojasom (Sl. 4.),
- c) U slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije uvećana zaštitnim pojasom,

pri čemu je zaštitni pojas w jednak proširenoj mernoj nesigurnosti U .

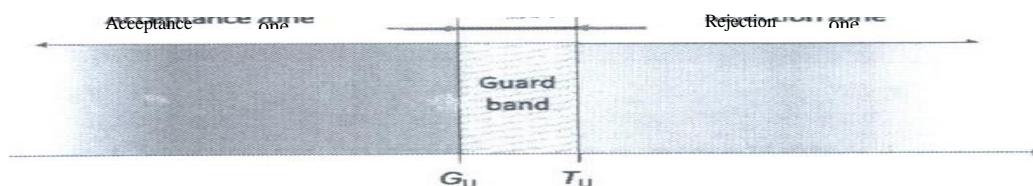
Izmerena vrednost mora biti u okviru zone prihvatanja, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.

Zavod za javno zdravlje "Timok" 	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	OZNAKA: SOP.07.104
		IZDANJE: 1
		DATUM PRIMENE: 12.01.2021.
		STRANA: 6

Tolerance



Sl.3 Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za normirani interval i sigurno prihvatanje




Sl. 4. Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za gornji limit i sigurno prihvatanje

5.3.2. Izjave o usaglašenosti za Pravilo 3.

Ocena usaglašenosti se, u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sledeća tri načina, prikazana u tabeli 3:

Tabela 3. Izjave o usaglašenosti za Pravilo 3.

	Opis	Ocena usaglašenosti
Situacija 1	Rezultat merenja je unutar zone prihvatanja ili je jednak gornjoj granici zone prihvatanja	Rezultati ispitivanja uzorka su usaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji, (za interval poverenja od 95%).
Situacija 2	Rezultat merenja je unutar zaštitnog pojasa	Rezultati ispitivanja uzorka su neusaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/Specifikaciji, zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95% .

Zavod za javno zdravlje "Timok" 	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	OZNAKA: SOP.07.104
		IZDANJE: 1
DATUM PRIMENE: 12.01.2021.		
STRANA: 7		

Situacija 3	Rezultat merenja je van propisanih graničnih vrednosti: iznad gornje, ispod donje granice specifikacije, ili van propisanog intervala	Rezultati ispitivanja uzorka su neusaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/ Specifikaciji, zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95% .
-------------	---	--

Za Pravila 2. i 3. važi da kod fiksnih mernih nesigurnosti izmerene vrednosti parametara se porede sa granicama zone prihvatanja. Izmerena vrednost mora biti u okviru zone prihvatanja, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.

5.4.1. Pravilo 4 (mikrobiološka ispitivanja)

Prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata mikrobioloških ispitivanja sa normativnim dokumentima (pravilnik, uredba, standard) i specifikacijama prema zahtevu korisnika usluga, primenjuje se Pravilo podeljenog rizika-jednostavnog prihvatanja. Ovo pravilo podrazumeva upoređivanje rezultata merenja sa granicom specifikacije (normom), bilo da je ona izražena kao gornja granica, donja granica ili interval, ne uzimajući u obzir mernu nesigurnost.

Laboratorija ima identifikovane kritične faktore nesigurnosti. Prihvaćeno je da u kontrolisanim uslovima ispitivanja merna nesigurnost ima nizak nivo rizika na rezultat ispitivanja i ne iskazuje se na Izveštaju o rezultatima ispitivanja

Ovo pravilo odlučivanja podrazumeva dva izbora: usaglašeno i neusaglašeno.

Izmerena vrednost mora biti:


- ispod ili na gornjoj granici specifikacije
- iznad ili na donjoj granici specifikacije
- unutar specificiranog intervala

U suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.

5.4.2. Izjava o usaglašenosti za Pravilo 4 (mikrobiološka ispitivanja)

Izjava o usaglašenosti se izražava na jedan od dva načina:

	Opis	Izjava o usaglašenosti
Situacija 1	Rezultat merenja se nalazi u propisanim graničnim vrednostima	Rezultati ispitivanja su usaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/ Specifikaciji, za ispitivane parametre.
Situacija 2	Rezultat merenja se nalazi van propisanih graničnih vrednosti	Rezultati ispitivanja su neusaglašeni sa zahtevima datim u Pravilniku/Uredbi/ Specifikaciji, za... (navesti parametre koji odstupaju)

Zavod za javno zdravlje "Timok" 	STANDARDNA OPERATIVNA PROCEDURA O IZBORU PRAVILA ODLUČIVANJA ZA OCENU USAGLAŠENOSTI REZULTATA ISPITIVANJA	OZNAKA:SOP.07.104
		IZDANJE: 1
DATUM PRIMENE:12.01.2021.		
STRANA: 8		

5.4.3. Prilikom davanja izjave o usaglašenosti rezultata mikrobioloških ispitivanja uzoraka hrane koja je definisana Pravilnikom o opštim i posebnim uslovima higijene hrane u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade i prometa (Sl. GlasnikRS br.72/2010 i 62/2018), pravilo odlučivanja i izjava o usaglašenosti su definisani ovim Pravilnikom i biće primenjeni na sve rezultate ispitivanja koja se izvode po ovom Pravilniku.

6. Zapisi

Nema zapisa.

7. Prilozi

Nema priloga