



InovaLab
Laboratorija za ispitivanje autentičnosti hrane

IZVEŠTAVANJE U VEZI SA IZJAVOM O USAGLAŠENOSTI

**Izvod iz procedure
PC13**

**PROCEDURA ZA UPRAVLJANJE PROCESOM
DOKUMENTOVANJA ISPITIVANJA, RUKOVANJA I
ČUVANJA UZORAKA**

Ovaj dokument je važeći i bez potpisa osoba koje su preispitale i odobrile dokument.

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMENE

Procedura za upravljanje procesom dokumentovanja ispitivanja uzoraka u širem smislu, definiše aktivnosti, nosioce aktivnosti i odgovornosti zaposlenih u InovaLab-u, od Ponude za izvođenje ispitivanja, preko prijema Zahteva za ispitivanje, prijema uzoraka za ispitivanje, njihovog evidentiranja, do Izveštaja o ispitivanju.

Predmetnom procedurom se definiše i način prikazivanja rezultata ispitivanja koji se odnosi na definisanje postupka izveštavanja u vezi sa izjavom o usagašenosti, kao i postupka izdavanja mišljenja o rezultatima ispitivanja i tumačenja.

Ova Procedura utvrđuje i aktivnosti, nosioce aktivnosti i odgovornosti za prijem, rukovanje, zaštitu, skladištenje, čuvanje i/ili uklanjanje/odbacivanje uzoraka za ispitivanje.

2. REFERENCE I VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA

Materija izneta u ovoj proceduri oslanja se na sledeće standarde i dokumenta:

- **PQ:** POSLOVNIK O KVALITETU
- **PC02:** *Procedura za zaštitu poverljivih informacija*
- **PC03:** *Procedura za sastavljanje ugovora, zahteva i ponuda, i njihovo preispitivanje*
- **PC04:** *Procedura za izbor i nabavku proizvoda i usluga*
- *ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- *ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*

3. DEFINICIJE

U ovoj proceduri koriste se sledeći izrazi i definicije:

- **Uzorak** je porcija (deo) materijala odabran da reprezentuje veću količinu materijala (IUPAC Bibliografija).
- **Rukovanje uzorkom** je manipulacija kojoj su uzorci podvrgnuti tokom procesa uzorkovanja, počev od izdvajanja iz originalnog materijala, do odbacivanja svih uzoraka i ispitnih porcija (proba) (IUPAC Bibliografija).
- **Ispitivanje** je tehnički postupak za određivanje jednog ili više parametara datog uzorka po specificiranom postupku.
- **Izveštaj o ispitivanju** je dokument u kojem se nalaze rezultati ispitivanja, kao i druge informacije vezane za ispitivanje.
- **Merna nesigurnost** je parametar koji se pridružuje rezultatu merenja i koji odražava rasipanje izmerenih vrednosti.
- **Pravilo odlučivanja** je pravilo koje opisuje na koji način se merna nesigurnost tumači kada se iskazuje usaglašenost sa specificiranim zahtevom.
- **Granica tolerancije** je navedena gornja ili donja granica dozvoljenih vrednosti parametra.
- **Granica prihvatanja** je navedena gornja ili donja granica izmerenih vrednosti parametra.
- **Interval prihvatanja** je interval dozvoljenih izmerenih vrednosti.
- **Interval odbijanja** je interval nedozvoljenih izmerenih vrednosti.
- **Zaštitni pojas** je interval između granice tolerancije i odgovarajuće granice prihvatanja.

4. DETALJI PROCEDURE

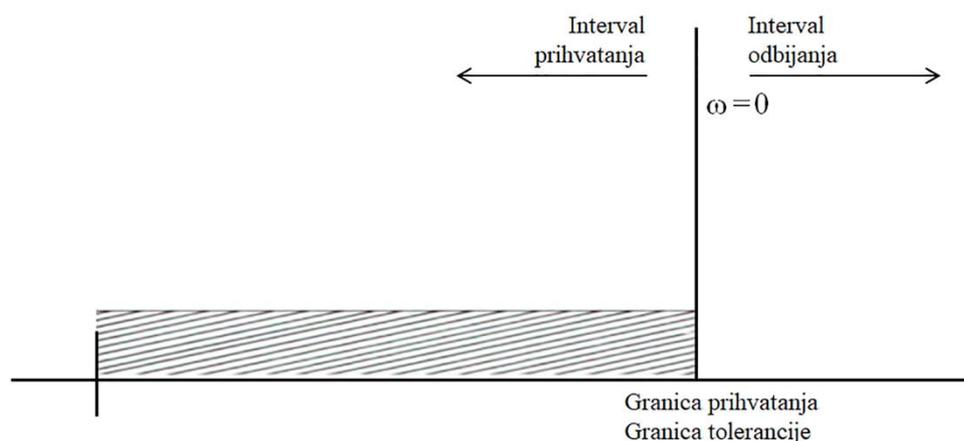
4.6.6 Izveštavanje u vezi sa izjavom o usaglašenosti

4.6.6.1 Izveštaj o ispitivanju može da sadrži i izjavu o usaglašenosti sa specifikacijom ili standardom. Izjava o usaglašenosti se primenjuje na rezultate onih karakteristika/parametara čije su referentne vrednosti definisane odgovarajućim pravilnikom.

4.6.6.2 Laboratorija daje izjavu o usaglašenosti koja sadrži sledeće informacije:

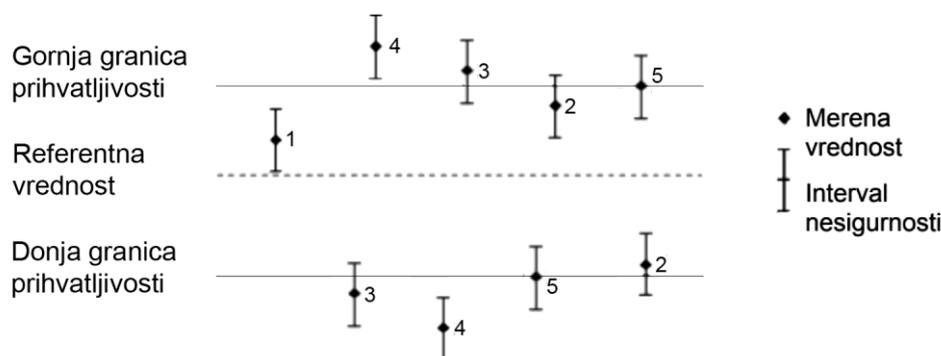
- na koje se rezultate izjava o usaglašenosti primenjuje,
- koje specifikacije/standardi su ispunjeni ili nisu ispunjeni,
- koje pravilo odlučivanja se primenjuje.

4.6.6.3 Kada Izveštaj o ispitivanju sadrži izjavu o usaglašenosti, laboratorija InovaLab uzimajući u obzir dobijeni rezultat i procenjenu mernu nesigurnost primenjuje **binarno pravilo odlučivanja, jednostavno prihvatanje** ($\omega=0$). Primenom ovog pravila odlučivanja zaštitni pojas je jednak nuli zaštitni pojas je jednak nuli, te je granica prihvatljivosti jednaka granici tolerancije koja predstavlja granicu prihvatljivosti propisanu zakonskom regulativom, specifikacijom ili standardom (Slika 1).



Slika 1. Granica prihvatanje i granica odbijanja u binarnom pravilu odlučivanja jednostavnog prihvatanja

Izjava o usaglašenosti navodi se na jedan od načina prikazanih u Tabeli 1. saglasno ishodima datim na Slici 2.



Slika 2. Mogući ishodi ispitivanja (rezultat sa procenjenom mernom nesigurnošću)

Tabela 1. Izjava o usaglašenosti u zavisnosti od rezultata ispitivanja

Ishod (Slika1)	Opis	Izjava o usaglašenosti
1	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u propisanim graničnim vrednostima (ispod gornje granice specifikacije/standarda, odnosno iznad donje granice specifikacije/standarda).	Analizirani parametar je USAGLAŠEN sa specifikacijom ili standardom (rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću iskazanom za 95% nivo poverenja se nalazi unutar granica specifikacije)
2	Rezultat merenja je u propisanim granicama, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi propisane granične vrednosti (rezultat merenja nalazi se ispod gornje granice specifikacije/standarda, odnosno iznad donje granice specifikacije/standarda, ali interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu specifikacije/standarda)	Analizirani parametar je USAGLAŠEN sa specifikacijom ili standardom (usaglašenost se ne može potvrditi za ceo interval proširene merne nesigurnosti iskazane za 95% nivo poverenja, odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i izvan propisane granice prihvatljivosti)
3	Rezultat merenja je izvan propisanih granica, a interval proširene merne nesigurnosti obuhvata deo graničnih vrednosti (rezultat merenja nalazi se iznad gornje granice specifikacije/standarda, odnosno ispod donje granice specifikacije/standarda, ali interval proširene merne nesigurnosti obuhvata deo intervala specifikacije/standarda)	Analizirani parametar je NEUSAGLAŠEN sa specifikacijom ili standardom (neusaglašenost se ne može potvrditi za ceo interval proširene merne nesigurnosti iskazane za 95% nivo poverenja, odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i unutar propisane granice prihvatljivosti)
4	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je izvan propisanih graničnih vrednosti (iznad gornje granice specifikacije/standarda, odnosno ispod donje granice specifikacije/standarda).	Analizirani parametar je NEUSAGLAŠEN sa specifikacijom ili standardom (rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću iskazanom za 95% nivo poverenja, nalazi se izvan granica specifikacije)
5	Rezultat merenja je jednak propisanim graničnim vrednostima	Postupa se kao u ishodu 3

4.6.6.4 Ukoliko izveštaj o ispitivanju treba da sadrži izjavu o usaglašenosti sa specifikacijom ili standardom za više ispitivanih parametara, svaka merena veličina treba da se vrednuje i rezultat vrednovanja iskaže pojedinačno za svako obeležje posmatranja.

4.6.6.5 Celokupno vrednovanje može se primeniti ukoliko su svi parametri u skladu sa specifikacijom ili standardom (*ishod 1*). Izjava o usaglašenosti u tom slučaju može da glasi: *Svi analizirani parametri su USAGLAŠENI sa Pravilnikom, standardom ili specifikacijom proizvoda.*

4.6.6.6 U slučajevima kada nije moguće potvrditi usklađenost/neusklađenost sa specifikacijom (*ishodi 2, 3 i 4*) daju se sledeće izjave o usaglašenosti:

- *ishod 2: Analizirani parametar je USAGLAŠEN sa Pravilnikom, standardom ili specifikacijom proizvoda. Za izmerene vrednosti usaglašenost se ne može potvrditi za ceo interval proširene merne nesigurnosti iskazane za 95% nivo poverenja.*

- *ishod 3: Analizirani parametar je NEUSAGLAŠEN sa Pravilnikom, standardom ili specifikacijom proizvoda. Za izmerene vrednosti neusaglašenost se ne može potvrditi za ceo interval proširene merne nesigurnosti iskazane za 95% nivo poverenja.*

- ishod 4: Analizirani parametar je NEUSAGLAŠEN sa Pravilnikom, standardom ili specifikacijom proizvoda. Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću iskazanom za 95% nivo poverenja nalazi se izvan granica specifikacije.

4.6.6.7 Izjavu o usaglašenosti daje neposredni analitičar, a kontroliše i potvrđuje potpisom Šef laboratorije, Zamenik šefa laboratorije i Izvršni rukovodilac.

– kraj izvoda –