



-Služba za zdravstvenu ekologiju-  
-Centar za zaštitu od zračenja-

**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01

Izdanje/Izmjena: 1/0

Datum: 15-06-2020

Strana: 1/ 11

**SADRŽAJ:**

1. Svrha
2. Područje primjene
3. Veza sa drugim dokumentima
4. Definicije i skraćenice
5. Opis aktivnosti, odgovornosti i ovlaštenja
6. Prilog

Kontrolirani primjerak br. \_\_\_\_\_

	Funkcija	Ime i prezime	Potpis
Izradio:	Menadžer za kvalitet	Mr.sci Lejla Jesenković-Habul	
Pregledao/la:	Šef/Voditelj Službe za zdravstvenu ekologiju	Sladana Šarac dipl.ing.	
Pregledao/la:	Šef/Voditelj Centra za zaštitu od zračenja	Mr.sci Alfred Vidic	
Odobrio:	Menadžer za kvalitet	Mr.sci Lejla Jesenković-Habul	



**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01    Izdanje/Izmjena: 1/0    Datum: 15-06-2020    Strana: 2/ 11

## 1. SVRHA

Svrha ovog uputstva je definisati pravilo odlučivanja kod davanja izjave o usklađenosti sa legislativom unutar analitičkog izvještaja. Ovo uputstvo se primjenjuje u svim Odjelima laboratorija Službe za zdravstvenu ekologiju i Centra za zaštitu od zračenja.

## 2. PODRUČJE PRIMJENE

Ovo uputstvo se primjenjuje na svim nivoima laboratorije SZE i CZZ.

## 3. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

3.1 Operativna procedura – OP-12 Izvještavanje o rezultatima

3.2 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity, ILAC-G8:09/2019

## 4. DEFINICIJE I SKRAĆENICE

### 4.1 Definicije

Pravilo odlučivanja	pravilo koje opisuje kako uzeti u obzir mjernu nesigurnost kada se daje izjava usklađenosti sa utvrđenim zahtjevom.
Proširena mjerna nesigurnost (U)	je interval oko rezultata nekog mjerenja koji se može pripisati izmjerenoj vrijednosti. Dobiva se množenjem kombinovane standardne mjerne nesigurnosti $u_c(y)$ i faktora pokrivenosti $k$ : $U=k \cdot u_c(y)$ . Rezultat mjerenja je zatim izražen $Y = y \pm U$ , koji se tumači da najbolja procijenjena mjerna vrijednost koja se može pripisati mjerenju $Y$ je $y$ , i da je $y - U$ do $y + U$ interval za koji se može očekivati da će obuhvatiti veliki dio raspodjele vrijednosti koja bi se mogla razumno pripisati $Y$ . Izračunavanje proširene mjerne nesigurnosti je postizanje dovoljno velikog povjerenja/pokrivanja (približno 95%) koji je jednak faktoru pokrivenosti $k = 2$ .



**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01    Izdanje/Izmjena: 1/0    Datum: 15-06-2020    Strana: 3/ 11

GUM	Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (Uputstvo za vrednovanje mjerne nesigurnosti).
Izmjerena količina vrijednosti	vrijednost koja predstavlja izmjereni rezultat.
Granica tolerancije (TL) (granica specifikacije)	navedena gornja ili donja granica dopuštene vrijednosti.
Granica prihvatljivosti (AL)	navedena gornja ili donja granica dopuštene izmjerene vrijednosti.
Prihvatljiv interval	interval dopuštenih izmjerenih vrijednosti količine. Napomena 1: osim ako u specifikaciji nije drugačije navedeno. Napomena 2: interval prihvatanja naziva se „zona prihvatanja“.
Interval odbacivanja	interval nedozvoljenih izmjerenih vrijednosti količine.
Zaštitni pojas (w)	interval između granice tolerancije i odgovarajućeg ograničenja prihvatanja gdje je dužina $w =  TL - AL $ .
Omjer nesigurnosti ispitivanja (TUR)	omjer od tolerancije, TL mjerne količine, podijeljen s 95% proširene mjerne nesigurnosti postupka mjerenja gdje je $TUR=TL/U$ .
Specifični rizik	je vjerovatnost da prihvaćeni uzorak nije usklađen ili da je odbijeni uzorak usklađen sa zahtjevom. Taj se rizik temelji na mjerenjima jednog uzorka.
Globalni rizik	je prosječna vrijednost da prihvaćeni uzorak nije usklađen ili da je odbijeni uzorak usklađen. To se ne odnosi na vjerovatnost krivog prihvatanja pojedinačnog uzorka rezultata pojedinog mjerenja ili pojedinačnog uzorka.



**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01	Izdanje/Izmjena: 1/0	Datum: 15-06-2020	Strana: 4/ 11
--------------------	----------------------	-------------------	---------------

#### **4.2 Skraćenice**

- ZZJZFBiH – Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine
- SZE – Služba za zdravstvenu ekologiju
- CZZ - Centar za zaštitu od zračenja

### **5. OPIS AKTIVNOSTI, ODGOVORNOSTI I OVLAŠTENJA**

#### **5.1 Opis postupka**

5.1.1 Pravilo odlučivanja se primjenjuju u svim slučajevima kada kupac zahtjeva izjavu o usklađenosti i sa kupcem se dogovara koje pravilo se primjenjuje, a uzimajući u obzir analizu rizika. Gdje je pravilo odlučivanja propisao kupac, propisi ili normativni dokument, nije potrebno daljnje razmatranje nivoa rizika.

#### **5.2 Davanje izjave o usklađenosti**

5.2.1 Standard BAS EN ISO/IEC 17025:2018 uključuje kriterije koji se odnose na pravilo odlučivanja kada se daje izjava o usklađenosti sa specifikacijom (propisi) ili standardom.

5.2.2 Laboratorij mora dokumentovati primjenjivo pravilo odlučivanja uzimajući u obzir nivo rizika, kao što je krivo prihvatanje ili krivo odbacivanje i statističke pretpostavke, a nivo rizika povezati s primjenjivim pravilom odlučivanja i primijeniti pravilo odlučivanja.

Laboratorij mora u izjavi o usklađenosti jasno utvrditi:

- a. na koje rezultate se izjava o usklađenosti odnosi
- b. koje su specifikacije, standardi ili dijelovi ispunjeni ili nisu ispunjeni
- c. upotrijebljeno pravilo odlučivanja (osim ako je pravilo sastavni dio zahtijevane specifikacije ili standarda).



**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01

Izdanje/Izmjena: 1/0

Datum: 15-06-2020

Strana: 5/ 11

### 5.3 Odgovornosti i ovlaštenja

Šef SZE/CZZ je odgovoran za: preispitivanje kriterija koji se odnose na pravila odlučivanja i usklađenost sa zahtjevima u pogledu resursa i procesa povezanim s provedenim aktivnostima, pregledom ugovora i Izvještaja od strane Šefa Odjela.

Šef Odjela je odgovoran za: odlučivanje i odobravanje kriterija koji se odnose na pravila odlučivanja, na način da analizira dobivene rezultate uključujući i izjave o usklađenosti, komunicira s kupcem kada kupac zatraži Izjavu o usklađenosti sa specifikacijom ili standardom.

Osoblje je odgovorno za: provođenje ispitivanja, izračunavanje mjerne nesigurnosti i dogovaranje sa šefom Odjela o odluci iskazivanja ili ne iskazivanja mjerne nesigurnosti kod rezultata.

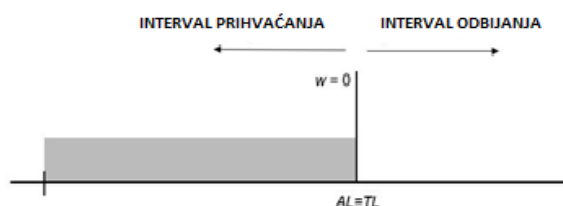
### 5.4 Pravila odlučivanja

#### Pravilo 1: binarno-jednostavno prihvatanje $w=0$ (pravilo podijeljenog rizika)

Odluka da je uzorak usklađen/odgovara ili ne usklađen/ne odgovara na ispitane parametre se temelji na jednostavnom prihvatanju ( $w=0$ ,  $AL=TL$ ). Proširena mjerna nesigurnost mora biti manja od  $1/3$  ograničenja tolerancije na temelju specifikacije proizvođača ( $TUR > 3:1$ ).

Izjave o usklađenosti su binarne. Pretpostavlja se da procijenjena raspodjela vjerovatnoće i specifični rizik se koriste za procjenu rizika. U ovom slučaju, kada je rezultat mjerenja blizu granice tolerancije, rizik da su prihvaćeni rezultati mjerenja izvan granica tolerancije je 50%. Rizik od lažnog odbacivanja je do 50% za izmjerene rezultate izvan tolerancije.

Slika 1: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 1





-Služba za zdravstvenu ekologiju-  
-Centar za zaštitu od zračenja-

**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01

Izdanje/Izmjena: 1/0

Datum: 15-06-2020

Strana: 6/ 11

Slika 2: grafički prikaz binarnog izvještaja – jednostavno prihvaćanje

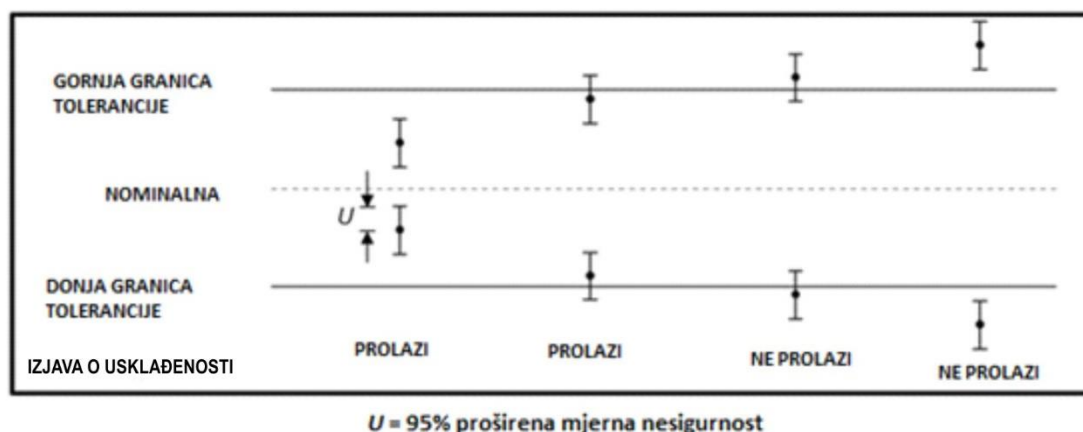


Tabela 1: Izjave o usklađenosti za Pravilo 1

Slučaj	Opis	Izjava o sukladnosti
1	<u>Prolazi</u> : Izmjerena vrijednost je ispod granica prihvatljivosti, AL = TL	Rezultat ispitivanja pokazuje da je uzorak usklađen/odgovara na ispitane parametre.
2	<u>Ne prolazi</u> : Izmjerena vrijednost je iznad granica prihvatljivosti, AL = TL	Rezultat ispitivanja pokazuje da uzorak nije usklađen/ne odgovara na ispitane parametre zbog povećane/smanjene količine/vrijednosti.....(navesti parametre koji odstupaju)



**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01

Izdanje/Izmjena: 1/0

Datum: 15-06-2020

Strana: 7/ 11

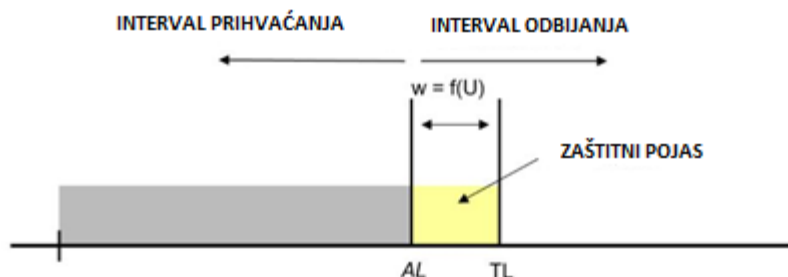
**Pravilo 2: binarno prihvatanje na temelju zaštitnog pojasa ( $\leq 2,0\%$  globalni rizik)**

Odluka da je uzorak usklađen/odgovara ili ne usklađen/ne odgovara na ispitane parametre se temelji na zaštitnom pojasu granica prihvatljivosti, AL. U ovom slučaju (globalni) rizik lažnog prihvatanja je manji od 2%, postoji mala vjerovatnoća lažnog prihvatanja tj. veliko povjerenje u ispravno prihvatanje.

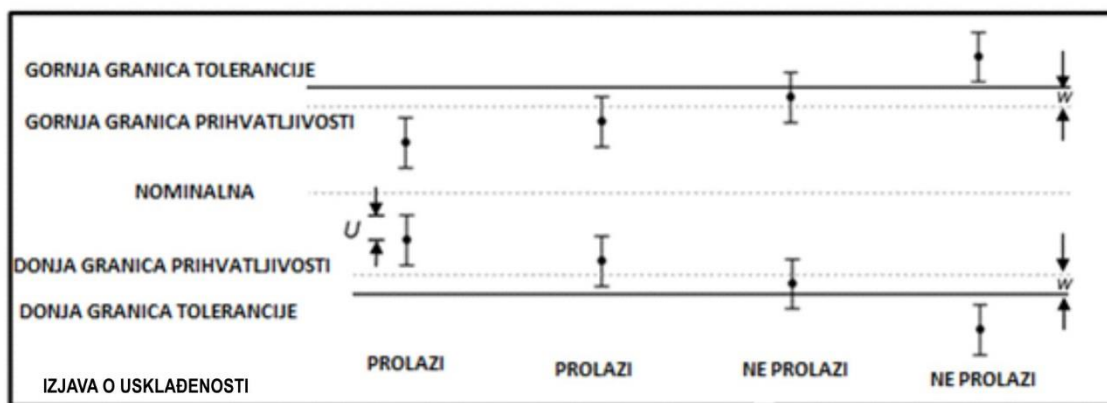
$$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$$

gdje je U proširena mjerna nesigurnost s faktorom pokrivanja  $k=2$ , i nivoom povjerenja od 95%.

Slika 3: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 2



Slika 4: grafički prikaz binarnog izvještaja sa zaštitnim pojaskom



$U = 95\%$  proširena mjerna nesigurnost



-Služba za zdravstvenu ekologiju-  
-Centar za zaštitu od zračenja-

**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01    Izdanje/Izmjena: 1/0    Datum: 15-06-2020    Strana: 8/ 11

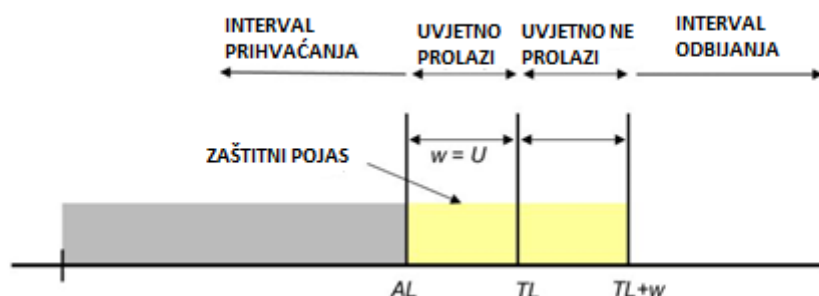
Tabela 2: Izjave o usklađenosti za Pravilo 2

Slučaj	Opis	Izjava o sukladnosti
1	<u>Prolazi</u> : Prihvatanje na temelju zaštitnog pojasa; rezultat mjerenja je ispod granica prihvatljivosti, $AL = TL - w$	Rezultat ispitivanja pokazuje da je uzorak usklađen/odgovara na ispitane parametre (uz proširenu mjerna nesigurnosti s nivoom povjerenja od 95%).
2	<u>Ne prolazi</u> : Odbijanje na temelju zaštitnog pojasa; ako je izmjerena vrijednost iznad granica prihvatljivosti, $AL = TL - w$	Rezultat ispitivanja pokazuje da uzorak nije usklađen/ne odgovara na ispitane parametre zbog povećane/smanjene količine/vrijednosti.....(navesti parametre koji odstupaju)  (uz proširenu mjerna nesigurnosti s nivoom povjerenja od 95%).

**Pravilo 3: Ne binarno prihvatanje sa zaštitnim pojasom  $w = U$**

Odluka da je uzorak usklađen/odgovara ili ne usklađen/ne odgovara na ispitane parametre se temelji na zaštitnom pojasu granica prihvatljivosti ( $w = U$ ,  $AL = TL - w$ ), gdje je  $U$  uračunata proširena mjerna nesigurnost. Izjava o usklađenosti je ne binarna. Pretpostavlja se da je procijenjena raspodjela vjerovatnoće i da se specifičan rizik koristi za procjenu rizika. U tom slučaju rizik da prihvaćeni uzorak bude izvan granice tolerancije je  $<2,5\%$ . Za neprihvaćene uzorke rizik da budu unutar granica tolerancije je  $<2,5\%$ . Kada je izmjereni rezultat blizu granica tolerancija rizik od lažnog prihvatanja i lažnog odbijanja je do 50%.

Slika 5: granica prihvatanja i granica odbijanja u Pravilu odlučivanja 3







-Služba za zdravstvenu ekologiju-  
-Centar za zaštitu od zračenja-

**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01

Izdanje/Izmjena: 1/0

Datum: 15-06-2020

Strana: 9/ 11

Slika 6: grafički prikaz ne binarnog izvještaja sa zaštitnim pojasom ( $w = U$ )

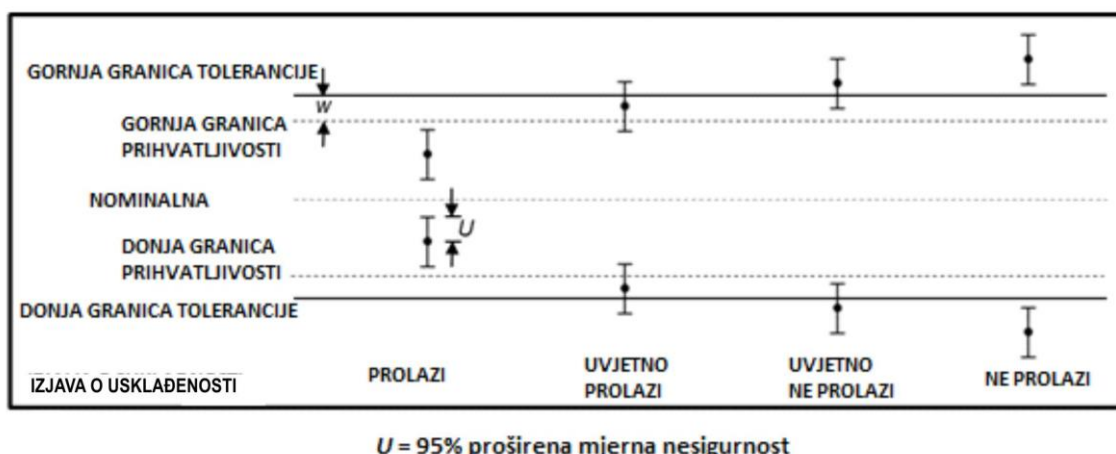


Tabela 3: Izjave o usklađenosti za Pravilo 3

Slučaj	Opis	Izjava o sukladnosti
1	<u>Prolazi</u> : Izmjereni rezultat je ispod granica prihvatljivosti, $AL = TL - w$ .	Rezultat ispitivanja pokazuje da je uzorak usklađen/odgovara na ispitane parametre (uz proširenu mjernu nesigurnost s nivoom povjerenje od 95%).
2	<u>Uslovno prolazi</u> : Izmjereni rezultat je unutar zaštitnog pojasa i ispod granice tolerancije u intervalu, $ TL - w, TL $	Rezultat ispitivanja pokazuje da je uzorak uslovno usklađen/odgovara na ispitane parametre. Napomena: usklađenost rezultata mjerenja (navesti parametre) s referentnim vrijednostima ne može se potvrditi s nivoom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost što znači da postoji mogućnost da se rezultat mjerenja nađe i izvan granica referentnih vrijednosti.
3	<u>Uslovno ne prolazi</u> : Izmjereni rezultat je iznad granice tolerancije, ali ispod granice tolerancije uz pripisani zaštitni pojas u	Rezultat ispitivanja pokazuje da uzorak uslovno nije usklađen/ne odgovara na ispitane parametre. Napomena: ne usklađenost rezultata mjerenja (navesti parametre) s referentnim



**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01

Izdanje/Izmjena: 1/0

Datum: 15-06-2020

Strana: 10/ 11

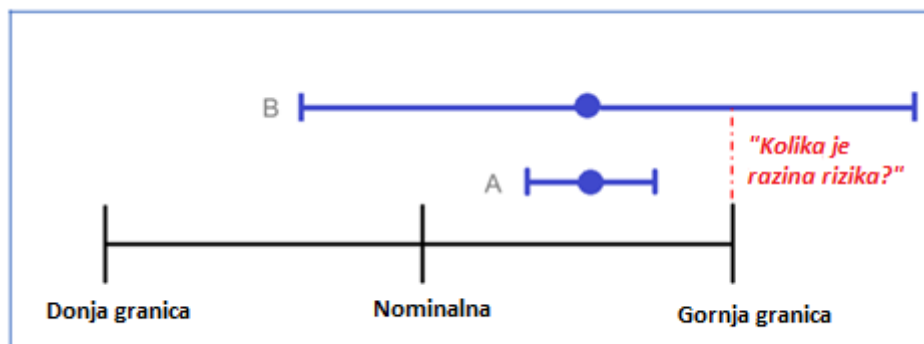
	intervalu, $ TL, TL+ w $	vrijednostima ne može se potvrditi sa nivoom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost što znači da postoji mogućnost da se rezultat mjerenja nađe i unutar granica referentnih vrijednosti.
4	<u>Ne prolazi:</u> Izmjereni rezultat je iznad granica tolerancije uz pripisani zaštitni pojas, $TL + w$ .	Rezultat ispitivanja pokazuje da uzorak nije usklađen/ne odgovara na ispitane parametre zbog povećane/smanjene količine/vrijednosti.....(navesti parametre koji odstupaju)  (uz proširenu mjernu nesigurnost s nivoom povjerenja od 95%).

### 5.5 Mjerna nesigurnost i odluke o riziku

Prilikom izvođenja mjerenja i tokom donošenja izjave o usklađenosti npr. u skladu sa specifikacijom proizvođača ili van nje, postoje dva moguća ishoda:

- Donesena je ispravna odluka u pogledu usklađenosti sa specifikacijom
- Donesena je pogrešna odluka u pogledu usklađenosti sa specifikacijom

Slika 7: Primjer rizika za mjernu odluku





-Služba za zdravstvenu ekologiju-  
-Centar za zaštitu od zračenja-

**UPUTSTVO O PRAVILU ODLUČIVANJA KOD DAVANJA  
IZJAVE O USKLAĐENOSTI**

Oznaka: U-OP-12-01	Izdanje/Izmjena: 1/0	Datum: 15-06-2020	Strana: 11/ 11
--------------------	----------------------	-------------------	----------------

Rezultat u slučaju A i njegova mjerna nesigurnost se nalaze unutar granica tolerancije.

Rezultat u slučaju B je unutar granica tolerancije, ali njegova mjerna nesigurnost prelazi granicu tolerancije.

Uzevši u obzir ovakve primjere odgovorno osoblje je dužno da procjeni rizik kod donošenja odluke a sve u skladu sa znanjem i iskustvom, kao i saglasnošću kupca.

## **7. PRILOZI**

/