

 <b>VSI</b> <b>KRALJEVO</b> <small>1979</small>	<b>Ветеринарски специјалистички институт ``Краљево``</b> Жичка 34, 36 000 Краљево; Република Србија	 <b>qualityaustria</b> <b>SYSTEM CERTIFIED</b> ISO 9001:2015 No.04422/0
<i>Tel: +381(0)36-361-361</i> <a href="http://www.vsikv.com">www.vsikv.com</a> <i>e-mail: office@vsikv.com</i>		 <b>IQNET</b> CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

Broj registra:	5-136-00	Privredni sud Kraljevo
Broj računa:	325-9500600046513-94	OTP banka
P.I.B.	100240259	Matični broj: 07333552

## Pravila odlučivanja i izjava o usaglašenosti

Izvod iz SOP 17.01 za izradu izveštaja o ispitivanju

**Ovim dokumentom se opisuje način na koji Laboratorija VSI Kraljevo daje izjavu o usaglašenosti koja je sastavni deo Izveštaja o ispitivanju, shodno standardu 17025:2017 (tačke 7.8.3. i 7.8.6. )**

### *Izjava o usaglašenosti*

Izjava o usaglašenosti se daje u okviru Izveštaja o ispitivanju.

Korisnik usluga može zahtevati da se izvrše ispitivanja bez davanja ocene o usaglašenosti.

#### **Laboratorija daje ocenu usaglašenosti koja ukazuje:**

- na koje se rezultate ocena o usaglašenosti primenjuje,
- koje specifikacije, standardi ili njihovi delovi su ispunjeni ili nisu ispunjeni,
- koje pravilo odlučivanja se primenjuje (osim ako je ono sadržano u zahtevanoj specifikaciji ili standardu).

Ako po pravilniku postoji više mogućih kombinacija kvaliteta proizvoda, a korisnik usluga je u svojoj deklaraciji definisao kombinaciju, onda se izjava o usaglašenosti definiše prema deklaraciji (npr. polumasni meki sir ili polumasni polutvrđi sir, i sl.).

- Navođenje Izjave o usaglašenosti sa pravilnikom ili deklaracijom za više veličina

Ako vrednovanje usaglašenosti sa specifikacijom obuhvata više merenih veličina, svaka merena veličina treba da se vrednuje nezavisno jedna od druge. Rezultat koji nije usaglašen sa vrednošću iz pravilnika ili deklaracije u izveštaju o ispitivanju prikazuje se boldirano i takav parametar se ne navodi u Izjavi o usaglašenosti .

- Korisnik usluga se upoznaje sa pravilima odlučivanja pri potpisivanju ugovor, predaji zahteva za analizu ili na zvaničnom sajtu "VSI Kraljevo".

### *Pravila odlučivanja pri iskazivanju usaglašenosti*

Pravila odlučivanja definisana u ovim SOP-u se primenjuju u svim slučajevima kada klijent zahteva izjavu o usaglašenosti, i sa klijentom se dogovara koje pravilo se primenjuje, a uzimajući u obzir sprovedenu analizu rizika.

U svim slučajevima kada klijent prepusti Institutu odluku o tome koje se pravilo odlučivanja primeniće se Pravilo 1: Binarno (prosto) pravilo odličivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega.

U slučaju mikrobioloških ispitivanja merna nesigurnost se ne prikazuje na Izveštaju o ispitivanju i ne uzima se u obzir prilikom davanja izjave o usaglašenosti.

Moguća pravila odlučivanja koje se koriste prilikom davanja izjave o usaglašenosti su sledeća:

- 1) Pravilo 1 -Binarno (prosto) pravilo odlučivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega
- 2) Pravilo 2 -Binarno pravilo odlučivanja sa zaštitnim opsegom
- 3) Pravilo 3 - Ne-binarno pravilo odlučivanja sa zaštitnim opsegom

1) **Binarno (prosto) pravilo odlučivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega ( $w=0$ , gde je  $w$  zaštitni opseg) (tč. 4.2.1 ILAC-G8:09/2019)** - podrazumeva upoređivanje rezultata ispitivanja sa specifikacijom proizvoda ili zakonskom regulativom, bez zaštitnog opsega i davanje izjave „odgovara“ ili „ne odgovara“. S obzirom da rizik od lažnog prihvatanja i lažnog odbijanja može biti 50%, ovo pravilo nosi naziv „deljeni rizik“.

Grafički prikaz binarnog (prostog) pravila odlučivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega( Slika 1.) i moguće izjave o usaglašenosti ovog pravila dati su u Tabeli 1.

Slika 1.Grafički prikaz binarnog (prostog) pravila odlučivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega

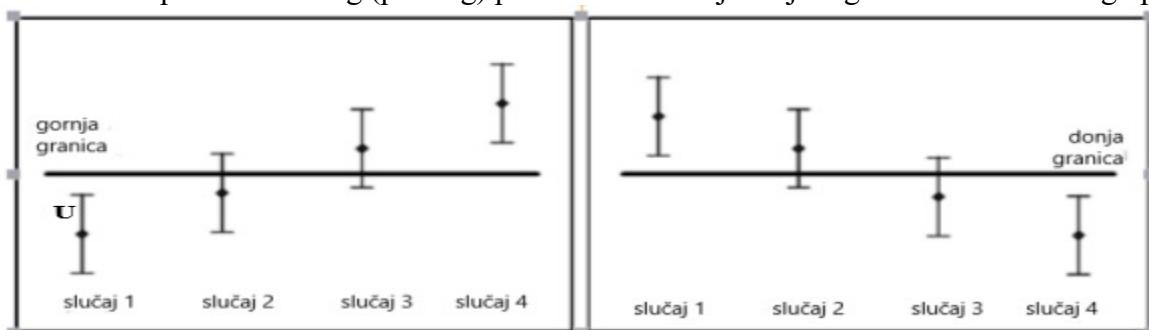


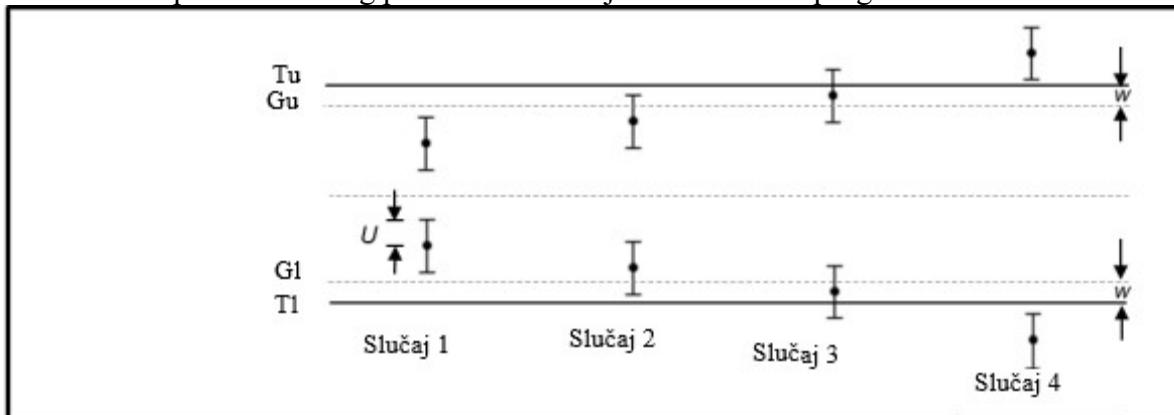
Tabela 1. Moguće izjave o usaglašenosti prilikom korišćenja binarnog (prostog) pravila odlučivanja deljenog rizika bez zaštitnog opsega

	<i>Slučaj 1.</i>	<i>Slučaj 2.</i>	<i>Slučaj 3.</i>	<i>Slučaj 4.</i>
<b>Izjava o usaglašenosti</b>	Rezultat merenja s proširenom mernom nesigurnošću nalazi se ispod gornje granice, odnosno iznad donje granice ili u opsegu definisanim Pravilnikom, deklaracijom ili dozvoljenim odstupanjem definisanim zakonskom regulativom.	Rezultat merenja nalazi se ispod ili na gornjoj granici, odnosno iznad ili na donjoj granici specifikacije ili u opsegu vrednosti, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granice definisane Pravilnikom, deklaracijom ili dozvoljenim odstupanjem definisanim zakonskom regulativom.	Rezultat merenja nalazi se iznad gornje granice, odnosno ispod donje granice specifikacije ili van opsega vrednosti, a interval proširene merne nesigurnosti zalaže u granice definisane Pravilnikom, deklaracijom ili dozvoljenim odstupanjem definisanim zakonskom regulativom.	Rezultat merenja s proširenom mernom nesigurnošću nalazi se iznad gornje granice, odnosno ispod donje granice ili van opsega definisanim Pravilnikom, deklaracijom ili dozvoljenim odstupanjem definisanim zakonskom regulativom.
	Rezultati ispitivanih parametara <b>ODGOVORAJU/ZADOVOLJAVA JU</b> Pravilnik ili deklaracija.	Rezultati ispitivanih parametara <b>ODGOVORAJU/ZADOVOLJAVA JU</b> Pravilnik ili deklaracija. Napomena: usaglašenost se ne može potvrditi za "određeni parametar" sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i izvan (iznad gornje ili ispod donje) granice specifikacije".	Rezultati ispitivanih parametara <b>NE ODGOVORAJU/NE ZADOVOLJAVA JU</b> Pravilnik ili deklaracija. Napomena: neusaglašenost se za "određeni parametar" ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i unutar (iznad donje ili ispod gornje) granice specifikacije".	Rezultati ispitivanih parametara <b>NE ODGOVORAJU/NE ZADOVOLJAVA JU</b> Pravilnik ili deklaracija.

**2) Binarno pravilo odlučivanja sa zaštitnim opsegom ( $w=U$ , gde je  $w$  zaštitni opseg,  $U$ -proširena merna nesigurnost) (tč. 4.2.2 ILAC-G8:09/2019)** - uvođenjem zaštitnog opsega koji je jednak proširenoj mernoj nesigurnosti, sužava se interval prihvatanja rezultata ispitivanja i samim tim smanjuje rizik potrošača.

Grafički prikaz binarnog pravila odlučivanja sa zaštitnom opsegom i moguće izjave o usaglašenosti ovog pravila dati su na Slici 2. i u Tabeli 2.

Slika 2. Grafički prikaz binarnog pravila odlučivanja sa zaštitnim opsegom



Gde je:

$w$  – zaštitni opseg

$U$  - proširena merna nesigurnost

$Tl$  – donja granica specifikacije

$Tu$  – gornja granica specifikacije

$Gl$  – donja granica prihvatanja

$Gu$  – gornja granica prihvatanja

Ovo pravilo odlučivanja podrazumeva upoređivanje rezultata ispitivanja sa granicama zone prihvatanja koji predstavlja:

- u slučaju postojanja intervala specifikacije interval specifikacije umanjen zaštitnim opsegom
- u slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije umanjena zaštitnim opsegom
- u slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije uvećana zaštitnim opsegom.

Ako je rezultat ispitivanja u okviru zone prihvatanja, izdaje se izjava „odgovara“, u suprotnom izdaje se izjava „ne odgovara“.

Tabela 2. Moguće izjave o usaglašenosti prilikom korišćenja binarnog pravila odlučivanja sa zaštitnim opsegom

	<i>Slučaj 1.</i>	<i>Slučaj 2.</i>	<i>Slučaj 3.</i>	<i>Slučaj 4.</i>
	rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u okvirima specifikacije i zone prihvatanja.	rezultat merenja je u granici prihvatanja, a interval proširene merne nesigurnosti zalazi u zaštitni opseg	rezultat je u zaštitnom opsegu, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu specifikacije	rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću nije u okvirima specifikacije
<b>Izjava o usaglašenosti</b>	Rezultati ispitivanih parametara ODGOVORAJU/ ZADOVOLJAVA Pravilnik ili deklaraciju. Gornja granica prihvatanja je umanjena za vrednost proširene merne nesigurnosti, a donja granica prihvatanja je uvećana za vrednost proširene merne nesigurnosti.	Rezultati ispitivanih parametara ODGOVORAJU/ ZADOVOLJAVA Pravilnik ili deklaraciju. Napomena: usaglašenost se ne može potvrditi za "određeni parametar" sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i izvan (iznad gornje ili ispod donje) granice prihvatanja". Gornja granica prihvatanja je umanjena za vrednost proširene merne nesigurnosti, a donja granica prihvatanja je uvećana za vrednost proširene merne nesigurnosti.	Rezultati ispitivanih parametara NE ODGOVORAJU/NE ZADOVOLJAVA Pravilnik ili deklaraciju. Napomena: neusaglašenost se za "određeni parametar" ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i unutar (iznad donje ili ispod gornje) granice prihvatanja". Gornja granica prihvatanja je umanjena za vrednost proširene merne nesigurnosti, a donja granica prihvatanja je uvećana za vrednost proširene merne nesigurnosti.	Rezultati ispitivanih parametara NE ODGOVORAJU/NE ZADOVOLJAVA Pravilnik ili deklaraciju. Gornja granica prihvatanja je umanjena za vrednost proširene merne nesigurnosti, a donja granica prihvatanja je uvećana za vrednost proširene merne nesigurnosti.

**3) Ne-binarno pravilo odlučivanja sa zaštitnim opsegom ( $w=f(U)$ ), gde je  $w$ -zaštitni opseg,  $U$ -proširena merna nesigurnost) (tč. 4.2.3 ILAC-G8:09/2019). Ovo pravilo odlučivanja je analogno sa binarnim pravilom odlučivanja sigurnog prihvatanja sa zaštitnim opsegom, s tim da se izjave izdaju i kao "uslovno odgovara" ili "uslovno ne odgovara".**

Ako je rezultat ispitivanja u zaštitnom opsegu, izdaje se izjava „uslovno odgovara“. Ako je rezultat ispitivanja van zaštitnog opsega, a proširena merna nesigurnost zalazi u zaštitni opseg, izdaje se izjava „uslovno ne odgovara“.

Grafički prikaz ne-binarnog pravila odlučivanja sa zaštitnom opsegom i moguće izjave o usaglašenosti ovog pravila dati su na Slici 3. i u Tabeli 3.

Slika 3. Grafički prikaz ne-binarnog pravila odlučivanja sa zaštitnim opsegom

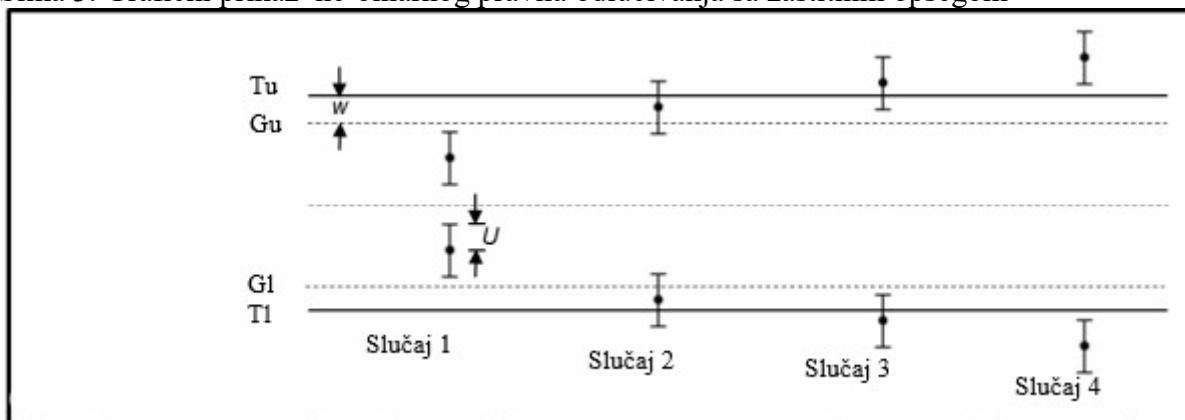


Tabela 3. Moguće izjave o usaglašenosti prilikom korišćenja ne-binarnog pravila odlučivanja sa zaštitnim opsegom

	<i>Slučaj 1.</i>	<i>Slučaj 2.</i>	<i>Slučaj 3.</i>	<i>Slučaj 4.</i>
	rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je u okvirima specifikacije.	rezultat merenja je u zaštitnom pojasu, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu specifikacije.	rezultat merenja je van zaštitnog pojasa, a interval proširene merne nesigurnosti prelazi granicu specifikacije.	rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću nije u okvirima specifikacije
<b>Izjava o usaglašenosti</b>	Rezultati ispitivanih parametara <b>ODGOVORAJU/ZADOVOLJAVA JU</b> Pravilnik ili deklaraciju. Gornja granica prihvatanja je umanjena za vrednost proširene merne nesigurnosti, a donja granica prihvatanja je uvećana za vrednost proširene merne nesigurnosti.	Rezultati ispitivanih parametara <b>USLOVNO ODGOVORAJU/USLOVNO ZADOVOLJAVA JU</b> Pravilnik ili deklaraciju. Napomena: usaglašenost se ne može potvrditi za "određeni parametar" sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i izvan (iznad gornje ili ispod donje) granice prihvatanja". Gornja granica prihvatanja je umanjena za vrednost proširene merne nesigurnosti, a donja granica prihvatanja je uvećana za vrednost proširene merne nesigurnosti.	Rezultati ispitivanih parametara <b>USLOVNO NE ODGOVORAJU/USLOVNO NE ZADOVOLJAVA JU</b> Pravilnik ili deklaraciju. Napomena: neusaglašenost se za "određeni parametar" ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i unutar (iznad donje ili ispod gornje) granice specifikacije". Gornja granica prihvatanja je umanjena za vrednost proširene merne nesigurnosti, a donja granica prihvatanja je uvećana za vrednost proširene merne nesigurnosti.	Rezultati ispitivanih parametara <b>NE ODGOVORAJU/NE ZADOVOLJAVA JU</b> Pravilnik ili deklaraciju. Gornja granica prihvatanja je umanjena za vrednost proširene merne nesigurnosti, a donja granica prihvatanja je uvećana za vrednost proširene merne nesigurnosti.

Ukoliko za pojedine metode ispitivanja postoje pravila odlučivanja definisana u dokumentima od strane međunarodno priznatih organizacija u toj oblasti, laboratorija VSI ih primenjuje.

Ovim dokumentom se zamenjuje dokument od 01.08.2019. godine

**Kraljevo, 17.01.2023.**