

- ОДр Емила Гаврила 15, 23000 Зрењанин № kabinet_direktora@zastitazdravlja.rs
- Директор: 023/564-458; Централа: 023/566-345; Телефакс: 023/560-156
- Матични број: 08169454; Подрачун: 840-358661-69; 840-358667-51; ПИБ: 100655222

IZVOD IZ DOKUMENTA: P.H.06 FORMIRANJE IZVEŠTAJA O ISPITIVANJU

3. TERMINI I DEFINICIJE

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

Proširena merna nesigurnost (Uk): 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 y (y± Uk). Proširena merna nesigurnost predstavlja proizvod kombinovane standardne nesigurnosti i faktora pokrivanja (k=2).

Zona prihvatanja-Acceptance zone: opseg vrednosti nekog parametra, za određeni proces merenja i pravilo odlučivanja, koji rezultuje pozitivnom ocenom usaglašenosti kada je rezultat merenja unutar te zone

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

Zaštitni pojas - *quard band* (ω): veličina magnitude od granice specifikacije do granice zone prihvatanja ili zone odbijanja (w = |TL - AL|.)

Zona tolerancije - Tolerance: Zona prihvatanja određena specifikacijom.

Acceptance Limit (AL)-Granica prihvatanja (AL)

Tolerance Limit (TL) (Specification Limit) - Granica tolerancije (TL) specificirana gornja ili donja granica dozvoljenih vrednosti.

Greška tipa I (α) – verovatnoća da je ispitani uzorak usaglašen, iako je dobijeno neusaglašeno merenje. Verovatnoća pogrešne odluke za proizvođača (α), tj. usklađeni proizvodi su pogrešno odbačeni.

Greška tipa II (β) – verovatnoća da je ispitani uzorak neusaglašen, čak i ako se dobije usaglašeno merenje. Verovatnoća pogrešne odluke za potrošača (β), tj. neusaglašeni proizvodi su pogrešno prihvaćeni. Koeficijent nesigurnosti testa (TUR) - odnos tolerancije, TL, merene veličine, deljen sa 95% proširenom mernom nesigurnošću mernog procesa gde je TUR = TL / U .

5.6. Izveštavanje u vezi sa ocenom usaglašenosti rezultata ispitivanja u odnosu na specifikaciju

Kada izveštaj o ispitivanju sadrži izjavu o usaglašenosti rezultata sa granicama propisanim u skladu sa odgovarajućom zakonskom regulativom ili specifikacijom, laboratorija primenjuje pravilo odlučivanja. Pravilo odlučivanja opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir kada se iskazuje usaglašenost sa normativnim dokumentima: Pravilnicima, Uredbama, specifikacijama korisnika usluga, i ostalim regulatornim dokumentima.

Procena rizika i greške tipa I (α) i tipa II (β)

Prilikom ocenjivanja usaglašenosti, postoji verovatnoća za dva tipa pogrešnih odluka, jedna za proizvođača (α) i jedna za potrošača (β), definisane kao procena rizika. Matrica odluka se može izraziti kao:

$$P = \begin{bmatrix} (1-\alpha) & \alpha \\ \beta & (1-\beta) \end{bmatrix}$$

Verovatnoća donošenja ispravnih odluka sadržana je u dijagonalnim elementima $(1 - \alpha)$ i $(1 - \beta)$, a rizici pogrešnih odluka u nedijagonalnim elementima α i β . Ove greške su poznate kao:

greška tipa Ι (α) – usaglašeni proizvodi su pogrešno odbijeni i

greška tipa II (β) – neusaglašeni proizvodi su pogrešno prihvaćeni.

Procenu rizika pogrešnog odbijanja ili pogrešnog prihvatanja rezultata potrebno je uraditi samo kada pravilo odlučivanja propisuje laboratorija. Prilikom popunjavanja Zahteva za laboratorijsko ispitivanje (OB.Z 048), korisnik se odlučuje da li želi izjavu o usaglašenosti sa specifikacijom/standardom ili ne. Ukoliko želi izjavu o usaglašenosti, korisnik propisuje pravilo odlučivanja koje će se primeniti i tada nije potrebno dalje razmatranje nivoa rizika.

U slučaju dobijenih graničnih vrednosti rezultata ispitivanja laboratorija daje rezultat sa nivoom poverenja od 95% u odnosu na granice izračunate merne nesigurnosti.

U izveštaju o ispitivanju koji sadrži izjavu o uslaglašenosti jasno je identifikovano na koje se rezultate izjava primenjuje, koji rezultati ispunjavaju ili ne ispunjavaju zahteve propisane u odgovarajućim Pravilnicima/Uredbama ili specifikaciji proizvoda i koje se pravilo odlučivanja primenjuje.

Izjavu o usaglašenosti daju osobe ovlašćene za analiziranje rezultata i izdavanje izveštaja.

Pravilo odlučivanja broj 1-Pravilo zaštićenog odbijanja rezultata ispitivanja

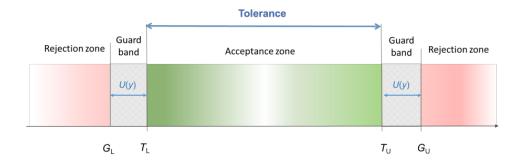
Pravilo zaštićenog odbijanja minimizira rizik proizvođača uvećenjem zone tolerancije zaštitnim pojasom.

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

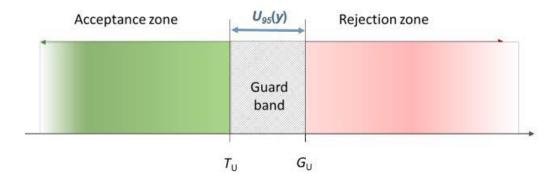
- -u slučaju postojanja intervala specifikacije interval specifikacije uvećan zaštitnim pojasom (Slika 1);
- -u slučaju postojanja gornje granice specifikacije , gornja granica specifikacije uvećana zaštitnim pojasom (Slika 2);
- -u slučaju postojanja donje granice specifikacije , donja granica specifikacije umanjena zaštitnim pojasom;

Zaštitni pojas jednak je proširenoj mernoj nesigurnosti Uk (ω =Uk).

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



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



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

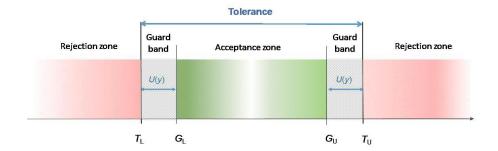
Broj slučaja:	Opis	Ocena usaglašenosti
Slučaj 1	Rezultat merenja je u propisanim graničnim vrednostima: ispod gornje, iznad donje granice specifikacije, ili unutar propisanog intervala	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usaglašen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara (za interval poverenja od 95%).
Slučaj 2	Rezultat merenja je unutar zaštitnog pojasa	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usaglašen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara (za interval poverenja od 95%).
Slučaj 3	Rezultat merenja jednak gornjoj granici zaštitnog pojasa ili je van granice zaštitnog pojasa, tj. u zoni odbijanja	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusaglašen/ ne odgovara sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95%)

Pravilo odlučivanja 2: Pravilo zaštićenog prihvatanja rezultata ispitivanja

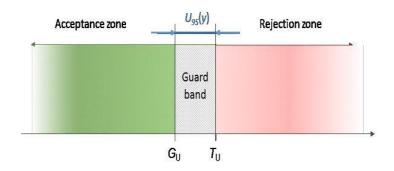
Pravilo zaštićenog prihvatanja rezultata minimizuje rizik potrošača umanjenjem zone tolerancije zaštitnim pojasom.

Pravilo zaštićenog prihvatanja podrazumeva upoređivanje 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 ω jednak proširenoj mernoj nesigurnosti Uk (ω = Uk). Izmerena vrednost mora biti u okviru zone prihvatanja, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.



SI. 3. Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za normirani interval i zaštićeno prihvatanje



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

Broj slučaja:	Opis	Ocena usaglašenosti
Slučaj 1	Rezultat merenja je unutar zone prihvatanja ili je jednak gornjoj granici zone prihvatanja	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usaglašen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara (za interval poverenja od 95%).
Slučaj 2	Rezultat merenja je unutar zaštitnog pojasa	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusaglašen/ ne odgovara sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95%).
Slučaj 3	Rezultat merenja je van propisanih graničnih vrednosti: iznad gornje, ispod donje granice specifikacije, ili van propisanog intervala	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusaglašen/ ne odgovara sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti (navesti parametre koji odstupaju) (za interval poverenja od 95%).