



Uputa za pravilo odlučivanja za ocjenu usklađenosti rezultata ispitivanja

Izradio	Borka Mikulić		Šifra	UP-28/M	Verzija	1
Ovjerio	Lejla Kebo		Veza sa	Poslovník kvalitete	Kopija	
Odobrio	Maja Arapović		Odobreno		S/S	1 od 7

Sadržaj

1. Predmet i područje primjene	3
2. Normativne reference	3
3. Definicije	3
4. Postupak.....	3
5. Pravilo odlučivanja	4
5.1 Pravilo 1: Pravilo podijeljenog rizika	4
5.2 Pravilo 2: Pravilo sigurnog odbijanja rezultata ispitivanja.....	5
5.3 Pravilo 3: Pravilo sigurnog prihvaćanja rezultata ispitivanja.....	6
6. Zapisi.....	7

JU VZ HNŽ/K	Uputa za pravilo odlučivanja za ocjenu usklađenosti rezultata ispitivanja	UP-28/M (verzija 1)
-------------	---	------------------------

1. Predmet i područje primjene

Ova uputa se koristi u MHHŽV i opisuje postupak za utvrđivanje i izbor pravila odlučivanja za ocjenu usklađenosti rezultata ispitivanja u odnosu na specifikaciju.

2. Normativne reference

Sljedeći dokumenti sadrže odredbe koje, kroz reference u ovom tekstu predstavljaju odredbe ovog dijela:

- Procedura za metode ispitivanja i vrednovanje mjerne nesigurnosti PR-14
- Procedura izvješća o ispitivanju PR-20
- Procedura za upravljanje rizicima i prilikama i poboljšanja PR-22
- Uputa za prijem uzoraka UP-14/M
- Uputa za određivanje mjerne nesigurnosti u mikrobiologiji UP-04 M

3. Definicije

- Pravilo odlučivanja: pravilo koje opisuje kako se mjerna nesigurnost uzima u obzir kada se iskazuje usklađenost sa specifikacijom.
- Proširena mjerna nesigurnost (U_k): definira interval oko rezultata nekog mjerenja koji se može pripisati izmjerenoj vrijednosti. Razlog za izračunavanje proširene mjerne nesigurnosti je postizanje dovoljno visokog povjerenja (približno 95%) da prava vrijednost leži unutar intervala određenog rezultatom mjerenja y ($y \pm U_k$). Proširena mjerna nesigurnost predstavlja proizvod kombinirane standardne nesigurnosti i faktora pokrivanja ($k=2$).
- Zona prihvatljivosti: opseg vrijednosti nekog parametra, za određeni proces mjerenja i pravilo odlučivanja, koji rezultira pozitivnom ocjenom usklađenosti kada je rezultat mjerenja unutar te zone.
- Zona odbacivanja: opseg vrijednosti nekog parametra, za određeni proces mjerenja i pravilo odlučivanja, koji rezultira negativnom ocjenom usklađenosti kada je rezultat mjerenja unutar te zone.
- Zaštitni pojas - guard band (ω): veličina magnitude od granice specifikacije do granice zone prihvatljivosti ili zone odbijanja
- Zona tolerancije: Zona prihvatljivosti određena specifikacijom.
- TL i TU – Granica tolerancije (gornja i donja).
- GL i GU – Zona prihvaćanja (gornja i donja).

4. Postupak

Pravila odlučivanja definirana ovom uputom se primjenjuju u svim slučajevima kada klijent zahtjeva izjavu o usklađenosti, i sa klijentom se dogovara koje pravilo se primjenjuje, a uzimajući u obzir sprovedenu analizu rizika.

Ako je pravilo sadržano u zahtjevanoj specifikaciji ili standardu, a klijent zahtjeva izjavu o usklađenosti, primijeniti će se pravilo sadržano u zahtjevanoj specifikaciji ili standardu.

Laboratorij daje ocjenu usklađenosti koja ukazuje:

- Na koje se rezultate ocjena o usklađenosti primjenjuje,
- Koje specifikacije, standardi ili njihovi dijelovi su ispunjeni ili nisu ispunjeni,
- Koje pravilo odlučivanja se primjenjuje (osim ako je ono sadržano u zahtjevanoj specifikaciji ili standardu).

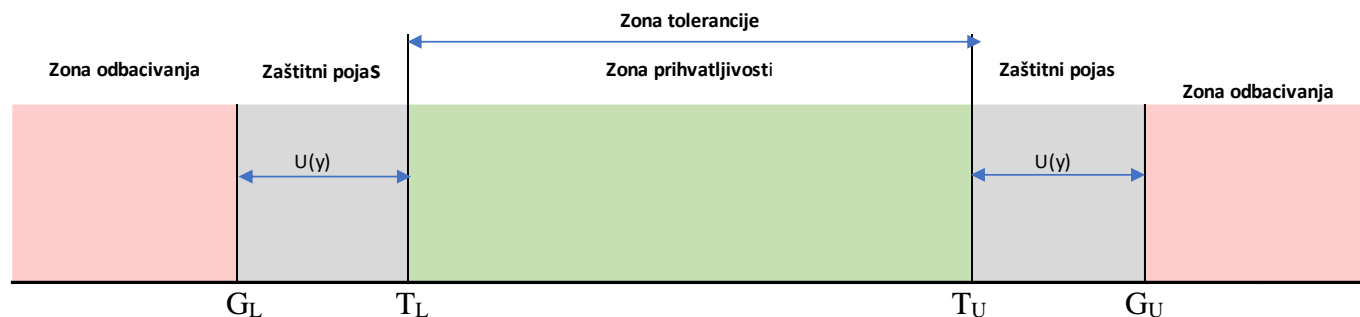
5. Pravilo odlučivanja

5.1 Pravilo 1: Pravilo podijeljenog rizika

Pravilo podijeljenog rizika podrazumjeva uspoređivanje rezultata mjerenja sa granicom specifikacije (normom), bilo da je ona izražena kao gornja granica, donja granica ili interval, ne uzimajući u obzir mjernu nesigurnost.

Izmjerena vrijednost mora biti ispod ili na gornjoj granici specifikacije, iznad ili na donjoj granici specifikacije, odnosno unutar specifikiranog intervala, a u suprotnom slučaju rezultat je neusklađen.

Za Pravila 2. i 3. važi sljedeće: Kod fiksnih mjernih nesigurnosti izmjerene vrijednosti parametara se usporede sa granicama zone prihvatljivosti. Izmjerena vrijednost mora biti u okviru zone prihvatljivosti, a u suprotnom slučaju rezultat je neusklađen.



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

Ocjena usklađenosti se, u ovisnosti od dobivenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sljedeća dva načina, prikazana u tablici 1:

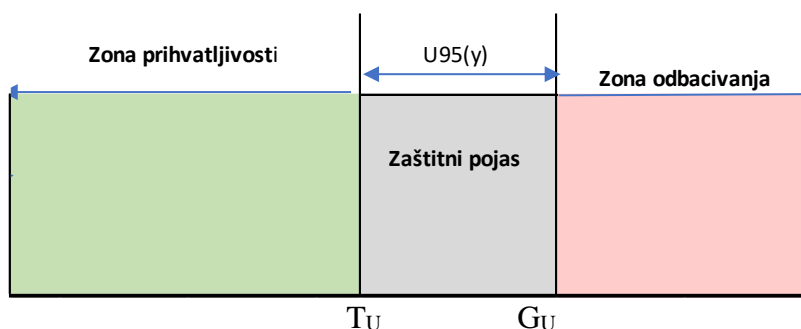
Tablica 1: Izjave o usklađenosti za Pravilo 1.

Broj slučaja	Opis	Ocjena usklađenosti
Slučaj 1	Rezultat mjerenja je u propisanim graničnim vrijednostima: na granici ili ispod gornje granice specifikacije, na granici ili iznad donje granice specifikacije, ili unutar propisanog intervala, uključujući i njegove granice	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usklađen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara.
Slučaj 2	Rezultat mjerenja je van propisanih graničnih vrijednosti: iznad gornje, ispod donje granice specifikacije, ili van propisanog intervala	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusklađen/ ne odgovara sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrijednosti... (navesti parametre koji odstupaju).

5.2 Pravilo 2: Pravilo sigurnog odbijanja rezultata ispitivanja

Pravilo sigurnog odbijanja rezultata minimizira rizik proizvođača uvećanjem zone tolerancije zaštitnim pojasom. Pravilo sigurnog odbijanja rezultata podrazumjeva uspoređivanje rezultata mjerenja sa granicama zone prihvatljivosti koja predstavlja:

- U slučaju postojanja intervala specifikacije interval specifikacije uvećan zaštitnim pojasom,
 - U slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije uvećana zaštitnim pojasom,
 - U slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije umanjena zaštitnim pojasom, pri čemu je zaštitni pojas ω jednak proširenoj mjernoj nesigurnosti U_k ($\omega = U_k$).
- Izmjerena vrijednost mora biti u okviru zone prihvatljivosti, a u suprotnom slučaju rezultat je neusklađen.



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

Ocjena usklađenosti se, u ovisnosti od dobivenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sljedeća tri načina, prikazana u tablici 2:

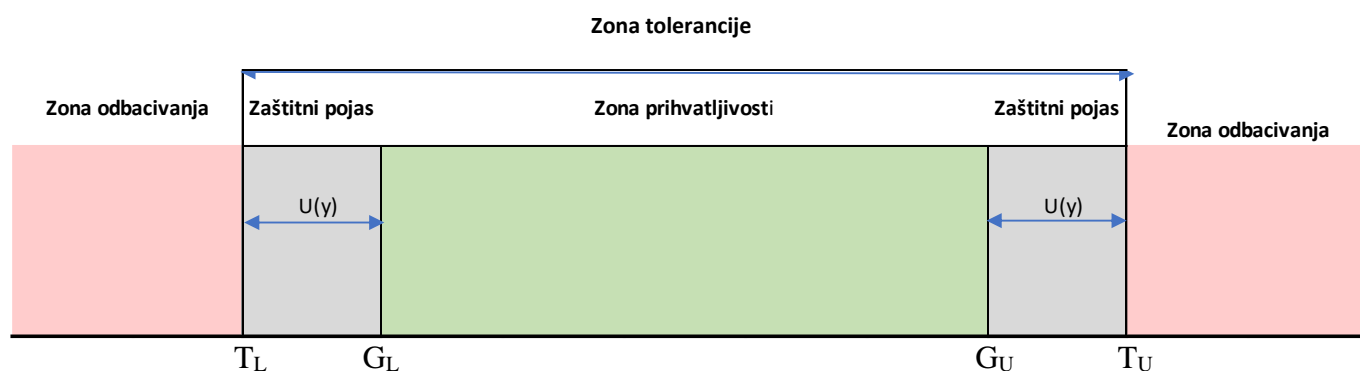
Tablica 2: Izjave o usklađenosti za Pravilo 2.

Broj slučaja	Opis	Ocjena usklađenosti
Slučaj 1	Rezultat mjerenja je u propisanim graničnim vrijednostima: ispod gornje, iznad donje granice specifikacije, ili unutar propisanog intervala.	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usklađen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara (za interval povjerenja od 95%).
Slučaj 2	Rezultat mjerenja je unutar zaštitnog pojasa.	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usklađen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara (za interval povjerenja od 95%).
Slučaj 3	Rezultat mjerenja jednak gornjoj granici zaštitnog pojasa ili je van granice zaštitnog pojasa, tj. u zoni odbijanja.	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusklađen/ne odgovara sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrijednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval povjerenja od 95%).

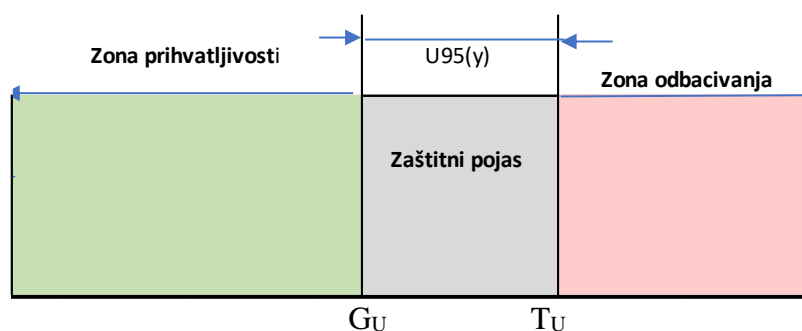
5.3 Pravilo 3: Pravilo sigurnog prihvaćanja rezultata ispitivanja

Pravilo sigurnog prihvaćanja rezultata minimizira rizik potrošača umanjnjem zone tolerancije zaštitnim pojasom. Pravilo sigurnog prihvaćanja podrazumjeva uspoređivanje rezultata mjerenja sa granicama zone prihvaćanja koja predstavlja:

- U slučaju postojanja intervala specifikacije, interval specifikacije umanjen zaštitnim pojasom,
 - U slučaju postojanja gornje granice specifikacije, gornja granica specifikacije umanjena zaštitnim pojasom,
 - U slučaju postojanja donje granice specifikacije, donja granica specifikacije uvećana zaštitnim pojasom, pri čemu je zaštitni pojas ω jednak proširenoj mjernoj nesigurnosti U_k ($\omega = U_k$).
- Izmjerena vrijednost mora biti u okviru zone prihvatljivosti, a u suprotnom slučaju rezultat je neusklađen.



Sl. 3. Prikaz zona prihvaćanja i odbijanja za normirani interval i sigurno prihvaćanje



Sl. 4. Prikaz zona prihvaćanja i odbijanja za gornji limit i sigurno prihvaćanje

JU VZ HNŽ/K	Uputa za pravilo odlučivanja za ocjenu usklađenosti rezultata ispitivanja	UP-28/M (verzija 1)
-------------	---	------------------------

Ocjena usklađenosti se, u ovisnosti od dobivenog rezultata ispitivanja, iskazuje na jedan od sljedeća tri načina, prikazana u tablici 3:

Tablica 3. Izjave o usklađenosti za Pravilo 3.

Broj slučaja	Opis	Ocjena usklađenosti
Slučaj 1	Rezultat mjerenja je unutar zone prihvatljivosti ili je jednak gornjoj granici zone prihvatljivosti.	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usklađen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara (za interval povjerenja od 95%).
Slučaj 2	Rezultat mjerenja je unutar zaštitnog pojasa.	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusklađen/ne odgovara sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrijednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval povjerenja od 95%).
Slučaj 3	Rezultat mjerenja je van propisanih graničnih vrijednosti: iznad gornje, ispod donje granice specifikacije, ili van propisanog intervala	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusklađen/ne odgovara sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrijednosti... (navesti parametre koji odstupaju) (za interval povjerenja od 95%).

6. Zapisi

Broj obrasca	Naziv zapisa	Arhiviranje			Odgovorna osoba
		Mjesto	Način	Rok (god)	
OB-111/M	Zahtjev za ispitivanje	Arhiv	Elektronski / papir	4	Voditelj odjela/laboratorija
OB-83/M	Izvješće o ispitivanju	Arhiv	Elektronski / papir	4	Voditelj odjela/laboratorija
OB-60/M	Izvješće o mjernoj nesigurnosti	Arhiv	Elektronski / papir	4	Voditelj odjela/laboratorija

„Kraj dokumenta“