

Uputstvo za davanje izjave o usuglašenosti

Izradio	Ivana Bobetić		Šifra	UP-1-15	Verzija	1
Ovjerio	Robert Stupar-Ljubas		Veza sa	PR-2-13	Kopija	
Odobrio	Orjana Semren		Odobreno	20.8.2020.	S/S	1 od 4

Sadržaj

1	Svrha	3
2	Područje primjene	3
2.1	Odgovornost.....	3
3	Referentni dokumenti	3
4	Termini i definicije	3
5	Postupak.....	3
5.1	Izjava o usuglašenosti	3
5.2	Zaštitne zone	4
5.3	Pravilo odlučivanja	5
5.3.1	Binarna odluka za jednostavno pravilo odlučivanja	5
5.3.2	Binarna odluka sa zaštitnim zonama	6
5.3.3	Nebinarna odluka sa zaštitnim zonama	7
6	Zapisi	8
7	Dokumentacija	8

1 Svrha

Ovo uputstvo je namijenjeno za uporabu uposlenicima ZHV HBŽ i odnosi se na Pravilo odlučivanja kada korisnik usluga zahtijeva izjavu o usuglašenosti.

2 Područje primjene

Ovo uputstvo opisuje postupak primjene mjerne nesigurnosti za izražavanje rezultata ispitivanja u laboratorijima ZHV HBŽ.

2.1 Odgovornost

Za dosljednu primjenu ovog uputstva odgovorani su rukovoditelj Laboratorija i tehničko osoblje.

3 Referentni dokumenti

- Smjernice o pravilima odlučivanja i izjavama o usuglašenosti ILAC-G8:09/2019
- Procedura za izvješćivanje PR-1-13
- Poslovnik kvalitete PK-1-01

4 Termini i definicije

Ocjenjivanje usuglašenosti – aktivnosti ocjenjivanja usuglašenosti, kako bi se utvrdilo da li su ispunjeni određeni zahtjevi koji se odnose na proizvod, proces, sustav, osobu ili tijelo.

Rezultat mjerenja – izmjerena kvantitativna vrijednost.

Nominalna vrijednost – srednja ili približna vrijednost.

Proširena mjerna nesigurnost (U) – vrijednost dobivena množenjem kombinirane mjerne nesigurnosti faktorom k (za interval pouzdanosti od 95% koji se koristi u ovom dokument, $k=2$). Rezultat mjerenja izražava se kao $Y=y\pm U$, a znači da je Y najbolja procjena vrijednosti, koja se može pripisati mjerilu, a $y+U$ do $y-U$ interval koji obuhvaća veliki dio raspodjele vrijednosti koje se mogu pripisati Y .

Granica specifikacije/tolerancije – gornja ili donja dopuštena vrijednost propisana pravilnikom ili specifikacijom.

5 Postupak

5.1 Izjava o usuglašenosti

Izjava o usuglašenosti daje se na zahtjev korisnika u sklopu izvještaja o ispitivanju, kada proširena mjerna nesigurnost rezultata mjerenja utječe na usklađenost rezultata sa pravilnikom ili specifikacijom.

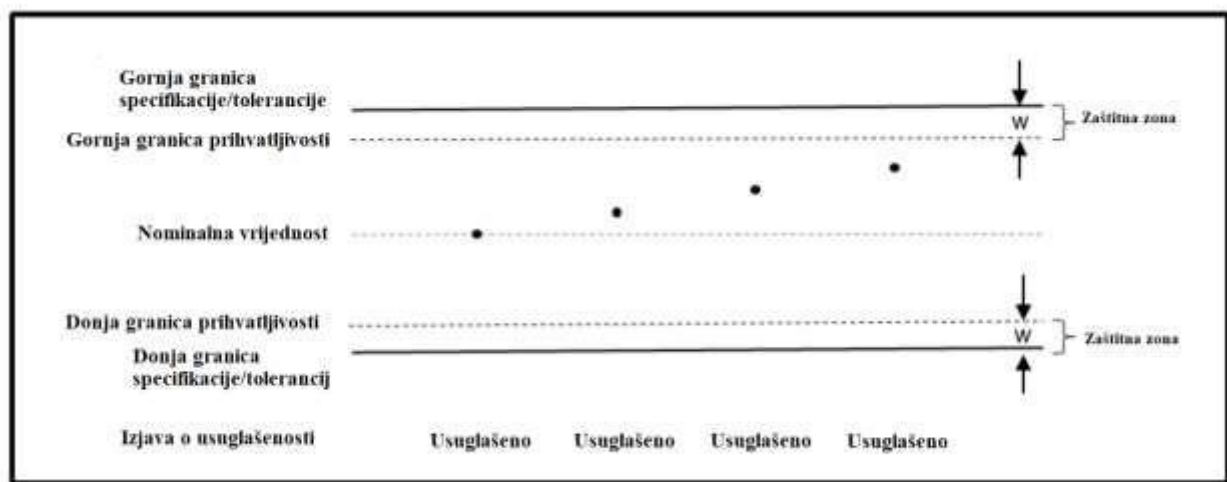
Izjava o usuglašenosti daje se u skladu sa pravilom odlučivanja na osnovu vrijednosti parametara definiranih odgovarajućim pravilnikom ili specifikacijom. Ako u pravilniku postoji više mogućih kombinacija kvalitete proizvoda, a korisnik usluga je u svojoj specifikaciji definirao kombinaciju,

onda se izjava o usuglašenosti daje prema specifikaciji korisnika. Izjava o usuglašenosti prema specifikaciji daje se i u slučaju kada je proizvod proizveden po specifičnim zahtjevima.

Izjava o usuglašenosti mora biti definirana tako da daje jasne pokazatelje na koje se rezultate odnosi, koji su kriteriji iz pravilnika ili specifikacije, ili njihovih dijelova ispunjeni ili nisu ispunjeni, te primjenjeno pravilo odlučivanja (osim ukoliko pravilo odlučivanja nije definirano pravilnikom ili specifikacijom). Takvi rezultati na izvješću o ispitivanju pišu se podebljanim fontom (boldano).

5.2 Zaštitne zone

Zaštitne zone predstavljaju vrijednosti za koje se interval prihvatljivosti smanjuje na razinu koja je manja od granica specifikacije (Slika 1). Upotreba zaštitnih zona može umanjiti vjerojatnost donošenja pogrešne odluke o usuglašenosti.



Slika 1. Zaštitne zone

Gornja i donja granica specifikacije/tolerancije predstavljaju granice koje su definirane pravilnikom ili specifikacijom. Duljina zaštitnog pojasa (w) je granica tolerancije/specifikacije (T_L) umanjena za granicu prihvatljivosti A_L , odnosno:

$$w = T_L - A_L$$

Ako je mjerenje ispod granice prihvatljivosti, rezultat je usuglašen. U većini mjerenja postoje gornja i donja granica tolerancije, pa se može govoriti o rezultatu mjerenja unutar granica.

Kada je zaštitni pojas jednak nuli ($w=0$), granica prihvatljivosti jednaka je granici tolerancije/specifikacije. To je jednostavno prihvaćanje, koje se još naziva i zajednički rizik. U takvom slučaju, vjerojatnost da će mjerenje biti izvan granice specifikacije/tolerancije može biti veća i od 50%, ako je rezultat točno na granici.

Vrijednost zaštitne zone (w) dobije se množenjem faktora r sa proširenom mjernom nesigurnošću (U), prema izrazu

$$w = r \cdot U$$

Uobičajeno je, i preporuka vodiča ILAC G8:2009 da je faktor $r = 1$, odnosno da je $w = U$.

Ukoliko korisnik usluga zahtjeva, vrijednost faktora $r \neq 1$, r se može definirati u dogovoru sa ZHV HBŽ, te kao takav koristiti prilikom određivanja zaštitnih zona.

5.3 Pravilo odlučivanja

Kod pravila odlučivanja razlikujemo pravilo binarnog i nebinarnog odlučivanja.

Pravilo binarne odluke postoji kada je rezultat ograničen na dvije opcije, rezultat je usuglašen ili rezultat je neusuglašen.

Pravilo nebinarne odluke postoji kada se rezultat može izraziti različitom terminologijom (usuglašen, uvjetno usuglašen, uvjetno neusuglašen ili neusuglašen).

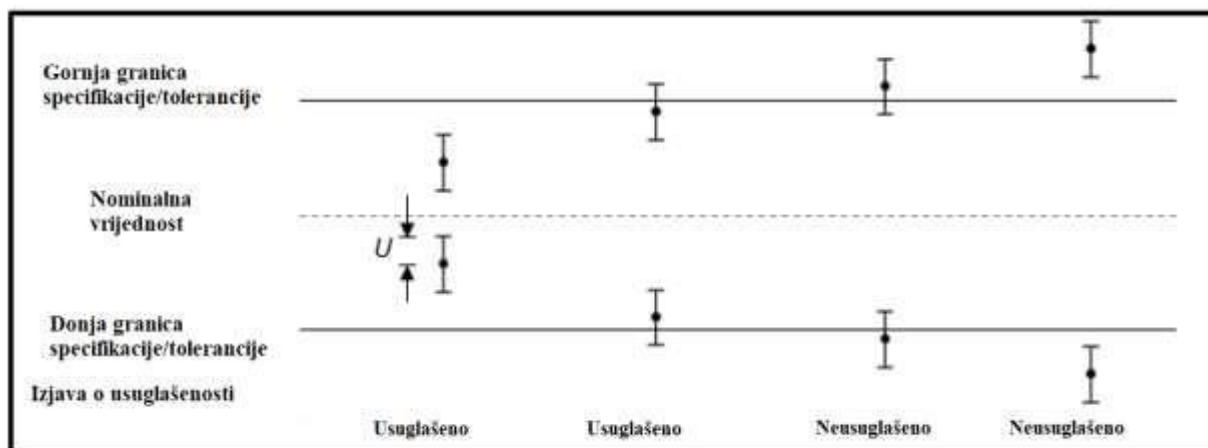
Pravilo odlučivanja potrebno je dogovoriti prije početka mjerenja. Korisnik usluga prilikom sklapanja ugovora odabire koje pravilo odlučivanja želi da bude korišteno u izvješću o usuglašenosti. Laboratorij je dužan upoznati korisnika usluga o mogućem izboru pravila odlučivanja, a držeći se preporuka iz ovog upustva.

5.3.1 Binarna odluka za jednostavno pravilo odlučivanja

Kod jednostavnog pravila odlučivanja $A_L = T_L$, a $w = 0$.

U slučaju jednostavnog pravila odlučivanja izjava o usuglašenosti tumači se korisniku na dva načina:

- Rezultat je usuglašen, tj. vrijednost mjerenja je ispod granice prihvatljivosti (odnosno unutar granica prihvatljivosti za mjerenja sa gornjom i donjom granicom)
- Rezultat je neusuglašen, tj. vrijednost mjerenja je iznad granice prihvatljivosti (odnosno izvan granica prihvatljivosti za mjerenja sa gornjom i donjom granicom).



Slika 2. Izjava o neusuglašenosti binarnom odlukom

Na Slici 2. prikazana su 4 slučaja sa 8 rezultata mjerenja:

- Prvi slučaj - rezultati su usuglašeni jer su vrijednosti mjerenja zajedno sa proširenom mjernom nesigurnošću (U) unutar granica specifikacije/tolerancije.

- Drugi slučaj - rezultati su također usuglašeni jer su vrijednosti mjerenja unutar granica specifikacije/tolerancije, bez obzira što interval proširene mjerne nesigurnosti prelazi granicu.
- Treći i četvrti slučaj predstavljaju neusuglašene rezultate jer izmjerene vrijednosti prelaze granicu specifikacije/tolerancije.

Preporuka je da se ovo pravilo odlučivanja primjenjuje kada korisnik usluga zahtjeva izjavu o usuglašenosti prema zahtjevima pravilnika ili specifikacije.

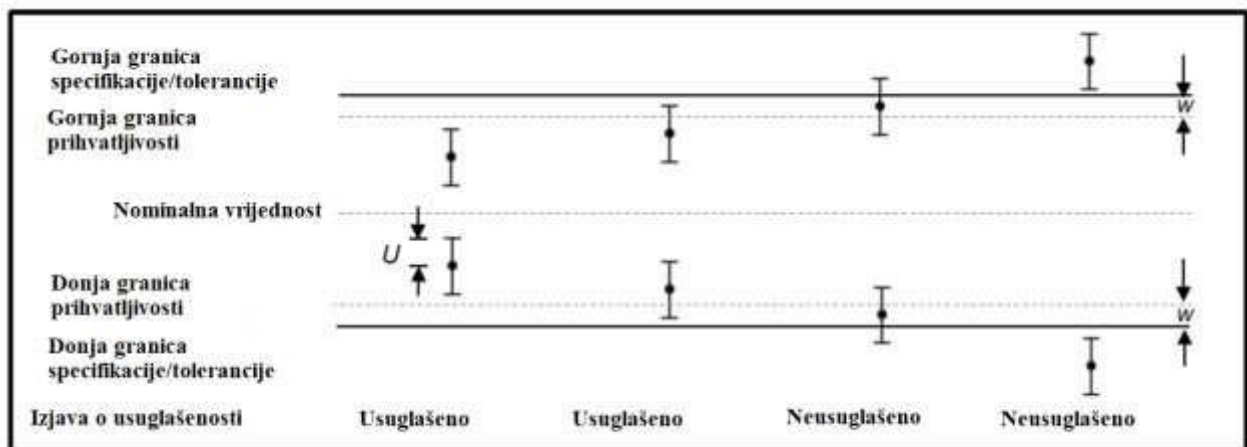
Korisnik se prema gore navedenim kriterijima informira na način da Izvješće o ispitivanju sadrži jednu od sljedeće dvije opcije:

- rezultat mjerenja odgovara/zadovoljava zahtjeve pravilnika ili specifikacije (sa razinom pouzdanosti od 95% za proširenu mjernu nesigurnost)
- rezultat mjerenja neodgovara/nezadovoljava zahtjeve pravilnika ili specifikacije (sa razinom pouzdanosti od 95% za proširenu mjernu nesigurnost).

5.3.2 Binarna odluka sa zaštitnim zonama

U slučaju kada zaštitna zona (odnosno gornja i donja zaštitna zona kod mjerenja sa gornjom i donjom granicom) ima neku vrijednost w , izjava o usuglašenosti tumači se korisniku na sljedeće načine:

- Rezultat je usuglašen, tj. rezultat mjerenja je ispod granice prihvatljivosti (unutar gornje i donje granice prihvatljivosti za mjerenja sa dvije granice)
- Rezultat je neusuglašen, tj. rezultat mjerenja je iznad granice prihvatljivosti (izvan gornje i donje granice prihvatljivosti za mjerenja sa dvije granice).



Slika 3. Binarna odluka sa zaštitnim zonama

Na Slici 3. prikazana su 4 slučaja sa 8 rezultata mjerenja:

- Prvi slučaj su usuglašeni rezultati jer su vrijednosti mjerenja zajedno sa proširenom mjernom nesigurnošću (U) unutar granica prihvatljivosti.
- Drugi slučaj također su usuglašeni rezultati, jer su vrijednosti mjerenja unutar granica prihvatljivosti, bez obzira što se interval proširene mjerne nesigurnosti nalazi u zaštitnoj zoni. Treći i četvrti slučaj predstavljaju neusuglašene rezultate jer vrijednosti mjerenja izlaze iz granica prihvatljivosti, odnosno nalaze se u zaštitnoj zoni, i preko granica specifikacije/tolerancije.

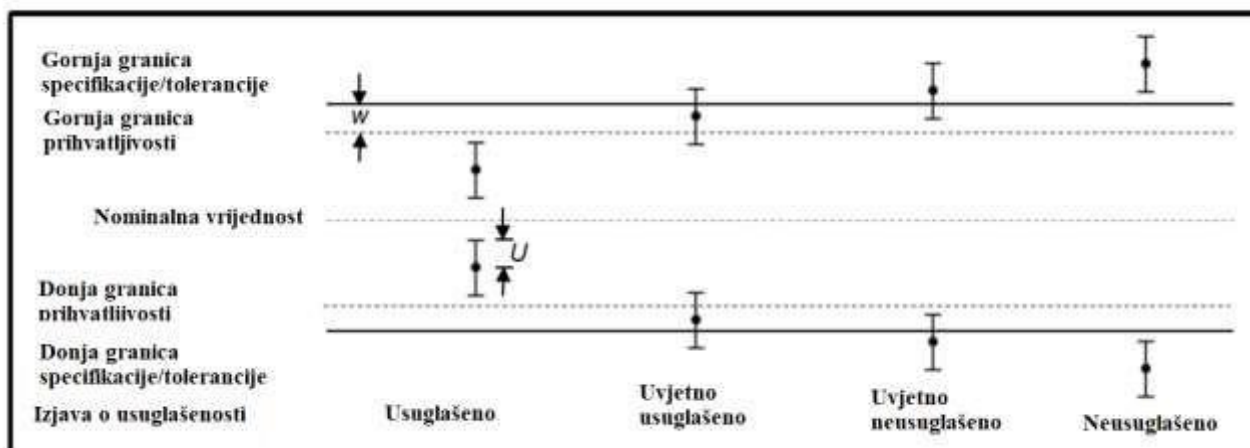
Kod binarnog pravila odlučivanja korisnik usluga se prema gore navedenim kriterijima informira na način da Izvješće o ispitivanju sadrži jednu od sljedeće dvije opcije:

- rezultat mjerenja odgovara/zadovoljava zahtjeve pravilnika ili specifikacije (sa razinom pouzdanosti od 95% za proširenu mjernu nesigurnost)
- rezultat mjerenja neodgovara/nezadovoljava zahtjeve pravilnika ili specifikacije (sa razinom pouzdanosti od 95% za proširenu mjernu nesigurnost).

5.3.3 Nebinarna odluka sa zaštitnim zonama

Kod nebinarne odluke izjava o usuglašenosti može se tumačiti na sljedeće načine:

- Rezultat je usuglašen ako je vrijednost mjerenja ispod granice prihvatljivosti (odnosno unutar granica prihvatljivosti za mjerenja sa gornjom i donjom granicom)
- Rezultat je uvjetno usuglašen ako se izmjerena vrijednost nalazi unutar zaštitne zone
- Rezultat je uvjetno neusuglašen ako je izmjerena vrijednost izvan granice specifikacije/tolerancije (gornje ili donje), ali interval proširene mjerne nesigurnosti još uvijek obuhvaća i dio definiran pravilnikom ili specifikacijom
- Rezultat je neusuglašen ukoliko je vrijednost mjerenja i cjelokupni interval mjerne nesigurnosti izvan granica specifikacije/tolerancije (Slika 4).



Slika 4. Nebinarna odluka o usuglašenosti

U 1. slučaju može se jasno dati izjava o usuglašenosti sa pravilnikom ili specifikacijom, da rezultat mjerenja odgovara/zadovoljava zahtjeve pravilnika ili specifikacije (sa razinom povjerenja od 95% za proširenu mjernu nesigurnost).

U 4. slučaju može se jasno dati izjava o neusuglašenosti sa pravilnikom ili specifikacijom, da rezultat mjerenja ne odgovara/ne zadovoljava zahtjeve pravilnika ili specifikacije (sa razinom pouzdanosti od 95% za proširenu mjernu nesigurnost).

Budući da se u 2. i 3. slučaju ne može dokazati ni usuglašenost niti neusuglašenost, ZHV HBŽ u takvim situacijama korisnicima usluga pruža dvije mogućnosti:

- 1) mogućnost da Izvješće o ispitivanju ne sadrži ocjenu o usuglašenosti
- 2) mogućnost da Izvešće o ispitivanju sadrži ocjenu o usuglašenosti koja glasi:

U drugom slučaju, kada Izvešće o ispitivanju sadrži ocjenu o usuglašenosti, ona koja glasi:

- a) Za rezultat mjerenja u 2. slučaju - rezultat mjerenja odgovara/zadovoljava zahtjeve pravilnika ili specifikacije – uz napomenu da se usuglašenost ne može potvrditi sa razinom pouzdanosti od 95%

za proširenu mjernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat mjerenja nađe i izvan (gornje ili donje) granice specifikacije/tolerancije

- b) Za rezultat mjerenja u 3. slučaju - rezultat mjerenja ne odgovara/ne zadovoljava zahtjeve iz pravilnika ili deklaracije – uz napomenu da se neusuglašenost ne može potvrditi sa razinom pouzdanosti od 95% za proširenu mjernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat mjerenja nađe unutar (ispod gornje ili iznad donje) granice specifikacije.

Ako je rezultat mjerenja, jednak granici specifikacije/tolerancije, postupa se kao za 3. slučaj.

6 Zapisi

Ovo uputstvo nema zapisa.

7 Dokumentacija

Ovo uputstvo nema dokumentaciju.

"Kraj dokumenta"