

	UPUTSTVO ZA DAVANJE IZJAVE O USAGLAŠENOSTI PREMA PRAVILIMA ODLUČIVANJA		UP12
	<i>Laboratorija CH IHTM Studentski trg 12–16, 11000 Beograd</i>	<i>Strana 1 Ukupno strana 5</i>	

UPUTSTVO ZA DAVANJE IZJAVE O USAGLAŠENOSTI PREMA PRAVILIMA ODLUČIVANJA

SADRŽAJ

IZMENE DOKUMENTA

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMENE
2. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA
3. DEFINICIJE I SKRAĆENICE
4. OPIS AKTIVNOSTI

4.1 Rezultat van odgovarajuće specifikacije

4.2 Pravila odlučivanja

4.2.1 Pravilo podeljenog rizika

4.2.2 Pravilo sigurnog odbijanja

4.2.3 Pravilo sigurnog prihvatanja

4.3 Izjava o usaglašenosti

5. ZAPISI

Izradio	Preispitao i odobrio	Izdanje/ izmena	Datum važećeg izdanja/izmene	Datum prvog izdanja
Jovana Stanković Jeremić, tehnički rukovodilac	Dejan Gođevac, izvršni rukovodilac	1/0	03.04.2026.	03.04.2026.

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMENE

Ovim uputstvom su definisane aktivnosti u laboratoriji za postupanje sa rezultatima ispitivanja i njihovo tumačenje prema pravilima odlučivanja prilikom davanja izjave o usaglašenosti. Uputstvo se primenjuje u Laboratoriji Centra za hemiju Univerziteta u Beogradu Naučne ustanove Institut za hemiju, tehnologiju i metalurgiju Instituta od nacionalnog značaja (u daljem tekstu: Laboratorija CH IHTM). Za primenu ovog uputstva nadležni su Izvršni rukovodilac (IR) i Tehnički rukovodilac (TR).

2. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

SRPS ISO/IEC 17025:2017 Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i etaloniranje
PR05 Procedura za menadžment neusaglašenim poslom
PR06 Procedura za korektivne mere
PR13 Laboratorijsko ispitivanje
PR14 Procedura za izveštavanje o rezultatima ispitivanja
ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.
Investigating Out of Specification (OOS) Test. May 2022

3. DEFINICIJE I SKRAĆENICE

3.1 Definicije

Rezultat izvan odgovarajuće specifikacije – rezultat ispitivanja čija se dobijena vrednost nalazi van opsega koji je propisan u specifikaciji, standardu za ispitivanje ili drugom referentnom dokumentu, pravilniku.

Pravila odlučivanja – pravila na osnovu kojih se donosi izjava o usaglašenosti

Izjava o usaglašenosti – ocena dobijenih rezultata ispitivanja i njihove usaglašenosti sa odgovarajućom specifikacijom, standardom za ispitivanje ili drugim referentnim dokumentom, pravilnikom.

3.2 Skraćenice

Laboratorija CH IHTM – Laboratorija Centra za hemiju Univerziteta u Beogradu – Institut za hemiju, tehnologiju i metalurgiju – Instituta od nacionalnog značaja za Republiku Srbiju

IR – Izvršni rukovodilac

TR – Tehnički rukovodilac

VPLI -

4. OPIS AKTIVNOSTI

4.1 Rezultat izvan odgovarajuće specifikacije

Laboratorija CH IHTM postupa po ovom uputstvu kada se dobijeni rezultat ne slaže sa odgovarajućom specifikacijom u cilju eliminisanja potencijalnih grešaka da bi se ustanovilo da li dobijeni rezultat predstavlja karakteristiku ispitivanog uzorka ili je greška tehničke i operativne aktivnosti laboratorije.

Ukoliko se utvrdi da je došlo do odstupanja rezultata ispitivanja od očekivanih (OOS) postupa se po proceduri PR05 *Procedura za menadžment neusaglašenim poslom* i ponavlja se analiza uzorka u duplikatu, osim ukoliko u okviru standardnih ili dokumentovanih metoda koje laboratorija koristi u svom radu ispitivanja nije drugačije definisano.

Analiza uzorka u duplikatu podrazumeva potpuno nezavisnu pripremu dva alikvota uzorka. U slučajevima kada je moguće laboratorija može koristiti poređenje dobijenih rezultata sa rezultatima koji su dobijeni drugom tehnikom ili drugom metodom ispitivanja.

U slučaju potvrđivanja primarno dobijenog rezultata ispitivanja, dalje se postupa prema pravilima odlučivanja, i u zavisnosti od toga koje je pravilo odlučivanja klijent zahtevao pristupa se davanju izjave o usaglašenosti.

Ukoliko je rezultat ponovljenog ispitivanja u suprotnosti sa prethodno dobijenim rezultatima, VPLI vrši provere svih elemenata koji su mogli da utiču na dobijeni rezultat (razgovor sa osobljem, ispravnost opreme, primenu metode ispitivanja, pregled sirovih rezultata, transfer rezultata i sl.), da bi se otkrio potencijalni tehnički uzrok dobijanja neusaglašenih rezultata.

Ukoliko se utvrdi da razlog dobijanja neusaglašenog rezultata nije greška tehničke i operativne aktivnosti laboratorije dalje se postupa prema proceduri PR05 *Procedura za menadžment neusaglašenim poslom*.

Izvršni rukovodilac laboratorije, obaveštava korisnika o dobijenim rezultatima pre sprovođenja bilo kakvog dodatnog ispitivanja. Korisniku se dostavlja rezultat, informacija da je rezultat izvan definisanih granica, zapis (Izveštaj o preispitivanju potencijalno neusaglašenog posla) izvršenih provera u okviru analitičkog procesa.

Nastavak ispitivanja zavisi od dogovora sa korisnikom i može da obuhvati:

- prihvatanje prvobitnog rezultata bez ponavljanja
- ponovnu pripremu uzorka po treći put dok se ne dobiju dva seta rezultata sa istim vrednostima
- ponovno dostavljanje uzoraka.

Bez saglasnosti korisnika, laboratorija ne započinje ponavljanje ispitivanja, osim u slučaju kada je to definisano ugovorom ili regulatornim zahtevima.

4.2 Pravila odlučivanja

Laboratorija CH IHTM u svom radu primenjuje sledeća pravila odlučivanja, osim ukoliko zakonskom regulativom ili standardom nije drugačije definisano:

1. Pravilo podeljenog rizika (**Pravilo 1**)
2. Pravilo sigurnog odbijanja rezultata ispitivanja (**Pravilo 2**)
3. Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata ispitivanja (**Pravilo 3**)

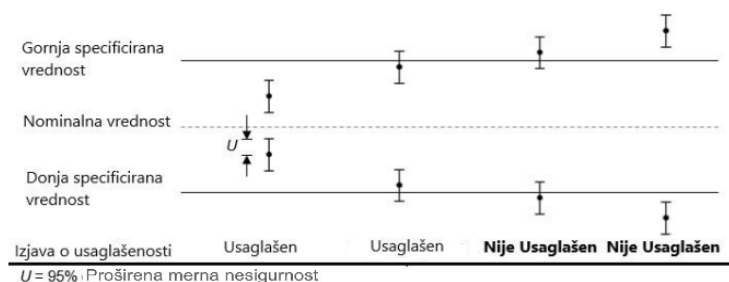
4.2.1 Pravilo podeljenog rizika (Pravilo 1)

Upotreba ovog pravila odlučivanja podrazumeva poređenje dobijene vrednosti rezultata ispitivanja uzorka sa opsegom ili odgovarajućom vrednošću koja je data u okviru specifikacije, standarda za ispitivanje ili referentnom dokumentu, bilo da je ona izražena kao gornja granica, donja granica ili interval, ne uzimajući u obzir mernu nesigurnost.

Izmerena vrednost mora biti ispod, ili na gornjoj granici specifikacije, iznad ili na donjoj granici specifikacije, odnosno unutar specificiranog intervala, smatra se da je dobijeni rezultat usaglašen, a u suprotnom slučaju rezultat je neusaglašen.

4.2.2 Pravilo sigurnog odbijanja rezultata ispitivanja (Pravilo 2)

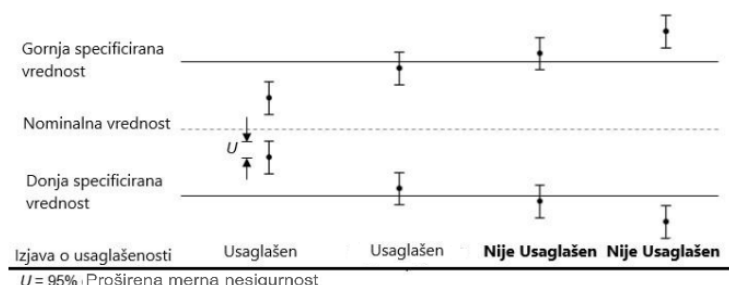
Prema Pravilu sigurnog odbijanja uzoraka (**Pravilo 2**) kao usaglašeni rezultati prihvataju se isključivo rezultati koji se u potpunosti nalaze u dozvoljenom opsegu zajedno sa mernom nesigurnošću, slika 1.



Slika 1. Grafički prikaz pravila sigurnog odbijanja uzoraka (Pravilo 2)

4.2.3 Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata (Pravilo 3)

Prema Pravilu sigurnog prihvatanja uzoraka (**Pravilo 3**) kao neusaglašeni rezultati se ocenjuju isključivo uzorci koji sa mernom nesigurnošću u potpunosti nalaze izvan dozvoljenog opsega, Slika 2.



Slika 2. Grafički prikaz pravila sigurnog prihvatanja uzoraka (Pravilo 3)

Kada se korisnik laboratorijskih usluga ne izjasni o željenom pravilu odlučivanja, Laboratorija CH IHTM će u svom tumačenju rezultata koristiti Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata (Pravilo 3), o čemu je korisnik informisan putem zahteva za ispitivanje – OB26 Ponuda za vršenje usluga.

4.3 IZJAVA O USAGLAŠENOSTI

Laboratorija CH IHTM može na osnovu zahteva korisnika u okviru svog Izveštaja o ispitivanju dati Izjavu o usaglašenosti. U Izjavi o usaglašenosti na osnovu dobijenih rezultata i primenom odgovarajućeg pravila odlučivanja, se konstatuje da su rezultati ispitivanja usaglašeni ili nisu usaglašeni sa zahtevima specifikacije, standardom za ispitivanje ili drugim referentnim dokumentom, pravilnikom.

U Izjavi o usaglašenosti je jasno identifikovano:

- na koje se rezultate izjava 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), kao i primenjeni nivo verovatnoće.

Izjava o usaglašenosti se nalazi u Izveštaju o ispitivanju nakon rezultata ispitivanja. Izjavu o usaglašenosti daje TR, a preispituje i odobrava je IR. Primer Izjave o usaglašenosti:

Rezultati ispitivanih uzoraka _____ (laboratorijska oznaka CIA/_____) su **usaglašeni** sa zahtevima propisanim u specifikaciji/analitičkom postupku/pravilniku, primenom pravila odlučivanja: Pravilo podeljenog rizika (**Pravilo 1**)/Pravilo sigurnog odbijanja rezultata ispitivanja (**Pravilo 2**)/Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata ispitivanja (**Pravilo 3**), sa nivoom verovatnoće od 95%.

5. ZAPISI

Naziv dokumenta	Rok čuvanja	Mesto čuvanja	Dokument formira	Forma	Broj obrasca

IZMENE DOKUMENTA

Strana	Datum izmene	Opis izmene