
	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za predmete opće uporabe
	UPUTA ZA PRAVILO ODLUČIVANJA (ZA STRANKE)	
Oznaka: U-POU-18	Izdanja/preradbe: 1/0	Stranica: 1 / 7

1. Svrha i područje primjene
2. Odgovornost i ovlaštenja
3. Opis postupka
4. Pojmovi
5. Ocjena sukladnosti
6. Pregled preradbe
7. Prilozi

Kontrolirani primjerak broj: _____ Datum: _____ Potpis: _____

Izradio/la:	Dr.sc. Nino Dimitrov, sveuč.spec.ekoing, dipl.ing
Pregledao/la i odobrio/la:	mr.sc.Ivona Vidić Štrac, dipl.ing
Datum odobrenja:	28.11.2019.

	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za predmete opće uporabe
	UPUTA ZA PRAVILO ODLUČIVANJA (ZA STRANKE)	
Oznaka: U-POU-18	Izdanja/preradbe: 1/0	Stranica: 2 / 7

1. Svrha i područje primjene

Svrha radne upute je opisati pravilo odlučivanja za metode primjenjive u Odjelu za predmete opće uporabe. S obzirom da ne postoji definirano Pravilo odlučivanja za mjernu nesigurnost u legislativi iz područja predmeta opće uporabe, primjenjuje se ova uputa.

Primjenjiva je i kod provjere proizvođačkih specifikacija, te usklađenosti sa dragovoljnim Smjernicama za proizvođače predmeta široke potrošnje, odnosno vodiča iz područja predmeta i materijala u neposrednom dodiru s hranom.

2. Odgovornosti i ovlaštenja

Tehničko osoblje Odjela nakon izračuna/izmjernog rezultata (gdje je primjenjivo) u slučaju da je rezultat na donjoj ili gornjoj vrijednosti (MDK, raspon) primjenjuje ovo Pravilo odlučivanja.

3. Opis postupka

Prema točki 7.1.3 HRN EN ISO/IEC 17025:2018 akreditirani laboratorij, u slučaju kada korisnik usluga zahtijeva izjavu o sukladnosti, mora korisnika upoznati s pravilom odlučivanja koje treba biti jasno definirano, osim ako nije definirano u zahtijevanoj specifikaciji, normi ili propisu.

Svaku stranku je potrebno prije samog postupka obavijestiti na primjenu ovog Pravila odlučivanja. Ispunjavanjem O-SZE-P2-3, smatra se da je stranka dala suglasnost za provedbu ovog Pravila. Isto vrijedi i kod sklapanja Ugovora gdje je potrebno stranku obavijestiti o Pravilu odlučivanja.

Stranka može odbiti uputu za pravilo odlučivanja, te se u tom slučaju umjesto ocjene sukladnosti, izdaje Ispitni izvještaj s uslugom mjerenja.

U slučaju uporabe Smjernica za proizvođače predmeta široke potrošnje, kada dobiveni rezultat je na donjoj ili gornjoj vrijednosti (MDK, raspon), primjenjuje se također mjerna nesigurnost.

S obzirom da ne postoje zakonski definirane granice za sadržaj tehnički neizbježnih sastojaka metala u kozmetici, niti za pH, ocjena sukladnosti/nesukladnosti prema odredbama članka 3 Uredbe (EZ) br.1223/2009 o kozmetičkim proizvodima se može izdati uz procjenu rizika koju verificira Voditelj Odjela/Odsjeka.


Kada laboratorij daje izjavu o sukladnosti sa specifikacijama ili normom, laboratorij mora dokumentirati pravilo odlučivanja koje primjenjuje, uzimajući u obzir razinu rizika:

1. rizik od lažne sukladnosti
2. rizik od lažne nesukladnosti
3. Podijeljen rizik (rizik laboratorija, rizik kod uzorkovanja)

4. Pojmovi

Ocjenjivanje sukladnosti – aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti kako bi se utvrdilo da li su ispunjeni određeni zahtjevi koji se odnose na proizvod.

Limit tolerancije – specificirani limit, specificirana gornja ili donja granica dopuštene

 HZJZ <small>HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO</small>	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za predmete opće uporabe
	UPUTA ZA PRAVILO ODLUČIVANJA (ZA STRANKE)	
Oznaka: U-POU-18	Izdanja/preradbe: 1/0	Stranica: 3 / 7

vrijednosti mjerene veličine.

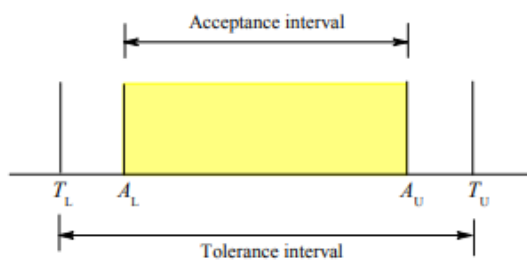
Interval tolerancije – interval dopuštene vrijednosti mjerene veličine.

Tolerancija – specificirana tolerancija, razlika između gornjeg i donjeg limita tolerancije.

5. Ocjenjivanje sukladnosti pravila

Dokument ILAC G8 koristi termin “specification limit” – granica specifikacije i ne prepoznaje razliku između intervala tolerancije i intervala prihvatanja, Slika 1. Također, ovaj dokument prepoznaje dva slučaja kada nije moguće odrediti sukladnost i navodi formulacije izjava koje laboratorija može navesti kako bi se ogradila u slučajevima kada nije moguće dati izjavu o sukladnosti.

Slučaj 1: Ocjenjivanje sukladnosti i - pravilo odlučivanja temelji se na vrijednostima mjerene veličine



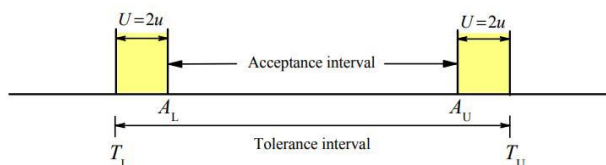
Slika 1.

Stvarna vrijednost mjerene veličine leži u intervalu tolerancije koji su definirani limitima (T_L i T_U).

Rezultat mjerenja se smatra usklađenim ako izmjerena vrijednost leži u intervalu prihvatanja definiran granicama prihvatanja (A_L i A_U).


Slučaj 2. Dvostrani interval prihvatanja

Izjava o sukladnosti uzima u obzir mjernu nesigurnost te je riječ je o pravilu odlučivanja na osnovu “zaštitnih zona”,



Slika 2. Dvostrani interval prihvatanja s uključenom proširenom mjernom nesigurnošću

U skladu sa ovim pravilom odlučivanja za rezultat mjerenja koji uključuje proširenu mjernu nesigurnost ($k=2$, $p=95\%$), može se dati izjava o sukladnosti.

	Služba za zdravstvenu ekologiju	Odjel za predmete opće uporabe
	UPUTA ZA PRAVILO ODLUČIVANJA (ZA STRANKE)	
Oznaka: U-POU-18	Izdanja/preradbe: 1/0	Stranica: 4 / 7

6. Pregled preradbe

Datum	Izradio/la	Izdanje/preradba	Preradba

7. Prilozi

ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

Eurachem, Use of uncertainty information in compliance assessment

Novi zahtjev standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2018 – Izjava o usuglašenosti prema specifikaciji ili standardu za ispitivanje/kalibraciju, 11. Naučno-stručni skup sa međunarodnim učešćem "QUALITY 2019", Neum, B&H, 14. - 16 juni 2019., <http://www.quality.unze.ba/zbornici/QUALITY%202019/062-Q19-046.pdf>, pristup 29.11.2019