

 “Enološka stanica” Vršac	IZVEŠTAVANJE	Izdanje: 4 Datum primene: 5.5.2021 Strana: 1 od 11
Naziv: Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja		Šifra: O-5.10.01.04

- Pravilo odlučivanja opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir kada se iskazuje usaglašenost sa normativnim dokumentima Pravilnicima, Uredbama, Vodičima koji su regulisani od strane:
 - Republike Srbije objavljenim u odgovarajućem Službenom Glasniku;
 - Specifikacijama korisnika usluga;
 - Ostalim regulatornim dokumentima;
- Pravila odlučivanja namenjena su korisnicima usluga Enološke stanice koji u Zahtevu za ispitivanje traže Izjavu o usklađenosti i/ili Stručno mišljenje i tumačenje rezultata.
- Rukovodilac odeljenja zadužen za preispitivanje Zahteva dužan je da korisnicima usluga predoči Pravila odlučivanja Enološke stanice.
- *Pravila odličivanja Enološke stanice su sledeća:*

Oznaka pravila	Naziv pravila odlučivanja	Oblast ocene usaglašenosti
1.	Pravilo broj 1. <i>Binarno jednostavno pravilo podeljenog rizika bez zaštitnog opsega;</i>	 1. Normativna dokumenta Pravilnik, Uredba, Vodič regulisano od strane Republike Srbije i Objavljeno u Službenom Glasniku
2A.	Pravilo broj 2A <i>Binarno pravilo sigurnog prihvatanja sa zaštitnim opsegom;</i>	 2. Specifikacije prema Zahtevu korisnika usluga; 3. Deklaracija na proizvodima;
2B.	Pravilo broj 2B <i>Binarno pravilo sigurnog odbijanja sa zaštitnim opsegom;</i>	 4. Interne specifikacije; 5. Ostala regulatorna dokumentacija;
3.	Pravilo broj 3 <i>Ne-binarno pravilo sa zaštitnim opsegom;</i>	

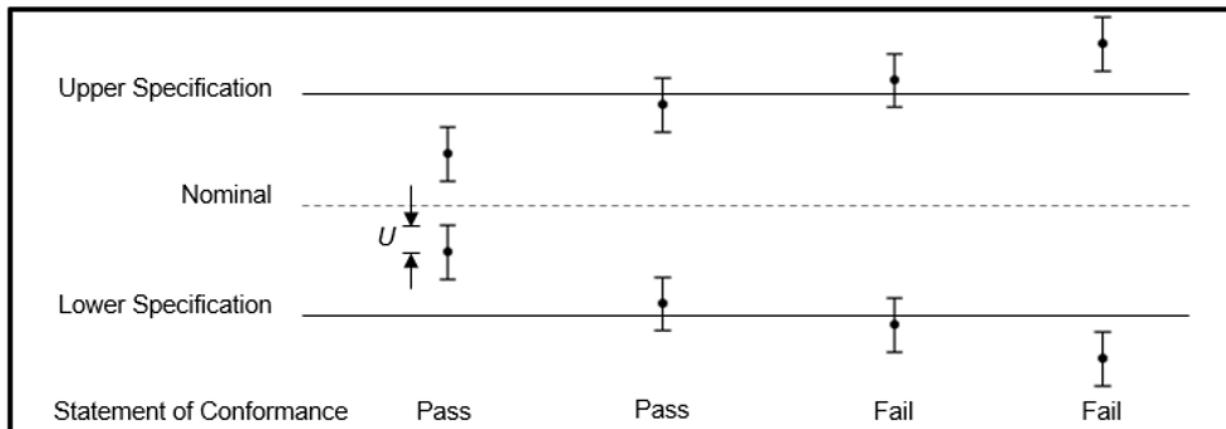
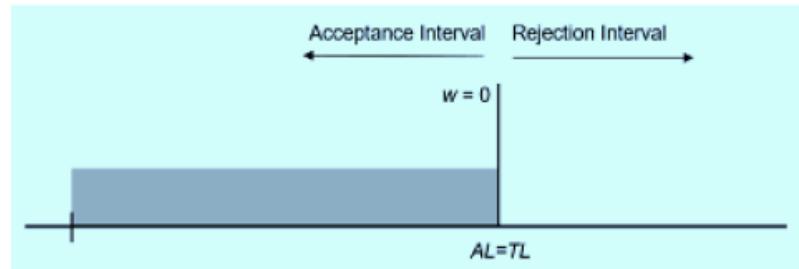
I. Pravilo odlučivanja 1:

- **Pravilo podeljenog rizika-jednostavnog prihvatanja**
- Podrazumeva upoređivanje rezultata merenja sa granicom specifikacije (normom) , bilo da je ona izražena kao gornja granica, donja granica ili interval kada je zaštitni pojas jednak nuli $\omega=0$.
- Binarno pravilo odlučivanja podrazumeva dva izbora **usaglašeno ili neusaglašeno**.
- Ograničenje primene pravila –Proširena merna nesigurnost mora biti manja od 1/3 tolerantnog limita , specifikacije.
- Izmerena vrednost mora biti:
 - ispod ili na gornjoj granici specifikacije ;
 - iznad ili na donjoj granici specifikacije;
 - unutar specificiranog intervala;



Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja

Strana: 2 od 11



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Pravilo podeljenog rizika, binarno jednostavno prihvatanje $\omega=0$





Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja

Strana: 3 od 11

	<i>Slučaj 1,2</i>	<i>Slučaj 3,4</i>
<i>Pravilo odlučivanja 1</i>	<p>Rezultat merenja X se nalazi:</p> <ul style="list-style-type: none">- unutar granica intervala uključujući i njegove granice;-na granici ili ispod gornje granice specifikacije ;-na granici ili iznad donje granice specifikacije; <p><u>Nivoi poverenja:</u></p> <p>I-Interval sa proširenom mernom nesigurnošću je u okviru graničnih vrednosti Svi rezultati merenja sa proširenom mernom nesigurnošću nalaze se unutar granica referentne vrednosti sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost</p> <p>II-interval proširene merne nesigurnosti prelazi propisane granične vrednosti Nivo poverenja prihvatanja rezultata je manji od 95% (50%)</p>	<p>Rezultat merenja X se nalazi:</p> <ul style="list-style-type: none">- van granica propisanog intervala;-iznad gornje granice specifikacije ;-ispod donje granice specifikacije; <p><u>Nivoi poverenja:</u></p> <p>III-Neusaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% (50%) jer deo intervala merne nesigurnosti se nalazi unutar granica referentnih vrednosti.</p> <p>IV-Neusaglašenost se može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost jer rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnosti je izvan dozvoljenog opsega.</p>
<i>Izjava o usklađenosti rezultata</i>	<p><i>Izjava: Rezultati ispitivanja ODGOVARAJU zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku, specifikaciji</i></p>	<p><i>Rezultati ispitivanja NE ODGOVARAJU zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku, specifikaciji, zbog povećena/smanjene ...navesti parametre koji odstupaju</i></p>
<i>Napomena uz Izjavu o usklađenosti</i>	U Izveštaju o ispitivanju u Izjavama o usklađenosti neće biti upisani nivoi poverenja, obzirom da u Napomenama stoji da se nalaze na sajtu u ovom dokumentu. Osim u slučaju da se korisnik izjasni da želi Izjavu sa nivoom poverenja u rezultat ispitivanja.	

▪ **Pravilo odlučivanja 2A -Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata ispitivanja**

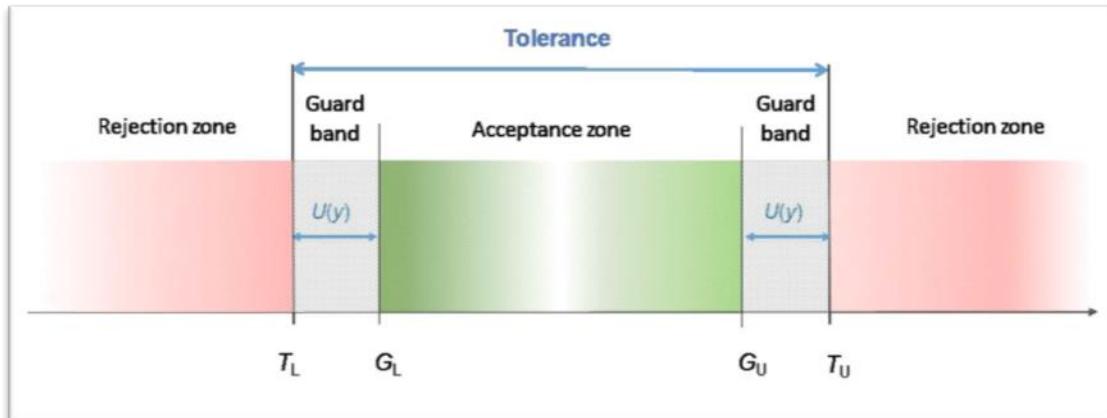
- Pravilo sigurnog prihvatanja rezultata ispitivanja minimizuje rizik potrošača umanjenjem zone tolerancije zaštitnim pojasom.
- Pravilo sigurnog prihvatanja podrazumeva upoređenje rezultata merenja sa granicama zone prihvatanja koja predstavlja:
 - -u slučaju postojanja intervala specifikacije , interval 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;



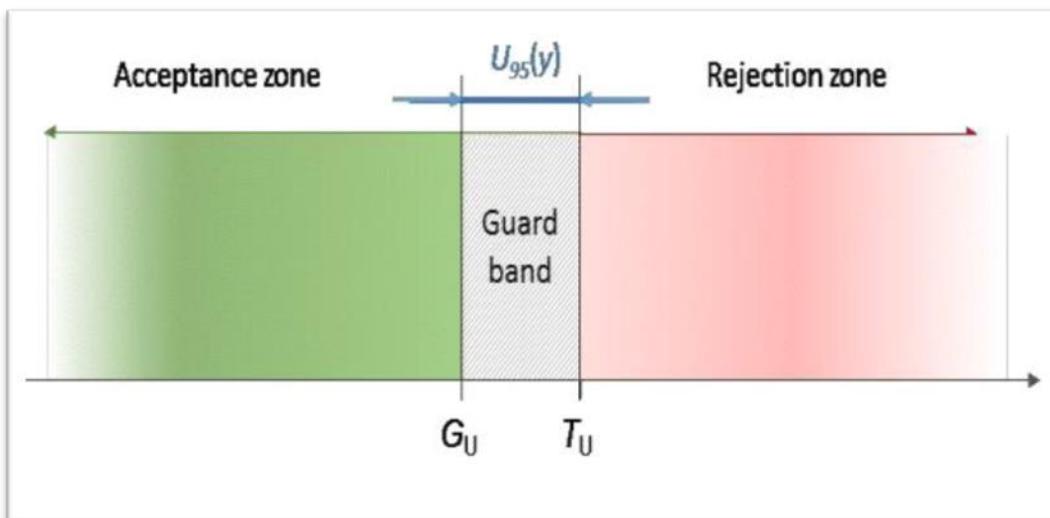
Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja

Strana: 4 od 11

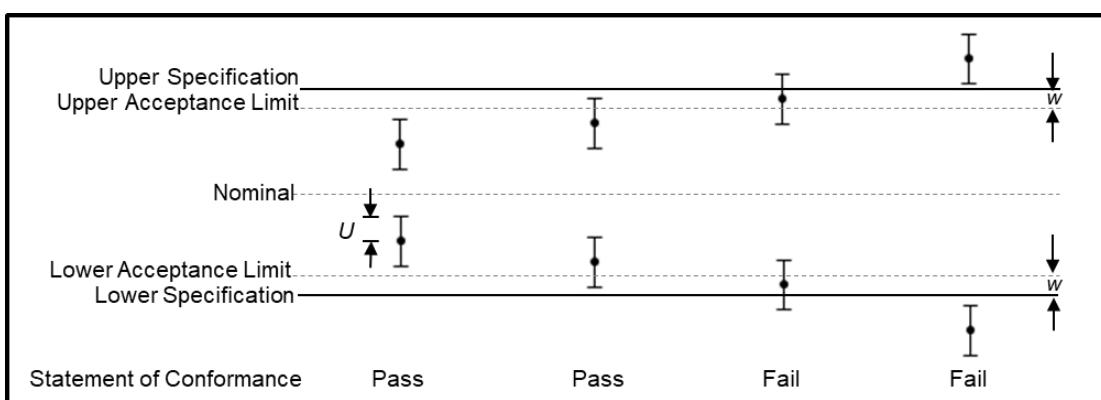
- Zaštitni pojas ω jednak proširenoj mernoj nesigurnosti U_k ($\omega=U_k$).
- Izmerena vrednost mora biti u okviru zone prihvatanja, a u suprotnom rezultat je neusaglašen.



Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za normirani interval i sigurno prihvatanje



Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za gornji limit i sigurno prihvatanje



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty



Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja

Strana: 5 od 11

■ Izjave usaglašenosti za pravilo odlučivanja 2A:

<i>Broj slučaja:</i>	<i>Opis</i>	<i>Ocena usaglašenosti</i>
<i>Slučaj 1</i>	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je unutar zone prihvatanja ili je jednak gornjoj granici zone prihvatanja	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usaglašen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara Verovatnoća da se rezultat nalazi u zoni prihvatanja umanjenu za vrednost zaštitnog pojasa je veća od 95% za proširenu mernu nesigurnost
<i>Slučaj 2</i>	Rezultat merenja je u propisanim granicama a interval proširene merne nesigurnosti, prelazi propisane granične vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usaglašen odgovara sa aspekta ispitivanih parametara Verovatnoća da se rezultat nalazi u izvan zone prihvatanja umanjenu za vrednost zaštitnog pojasa ne može se prihvati sa nivoom poverenja od 95%, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe izvan granice referentnih vrednosti
<i>Slučaj 3</i>	Rezultat merenja je izvan propisanih granica a interval proširene merne nesigurnosti obuhvata deo graničnih vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusaglašen sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) Neusaglašenost rezultata merenja ne može se potvrditi sa nivoom poverenja od 95%, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe unutar granica referentnih vrednosti umanjenim za vrednost zaštitnog pojasa
<i>Slučaj 4</i>	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je izvan propisanih graničnih vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusaglašen sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću se nalazi izvan granice referentne vrednosti umanjene za vrednost zaštitnog pojasa sa nivoom poverenja od 95%.



▪ **Pravilo odlučivanja 2 B-Pravilo sigurnog odbijanja rezultata ispitivanja**

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

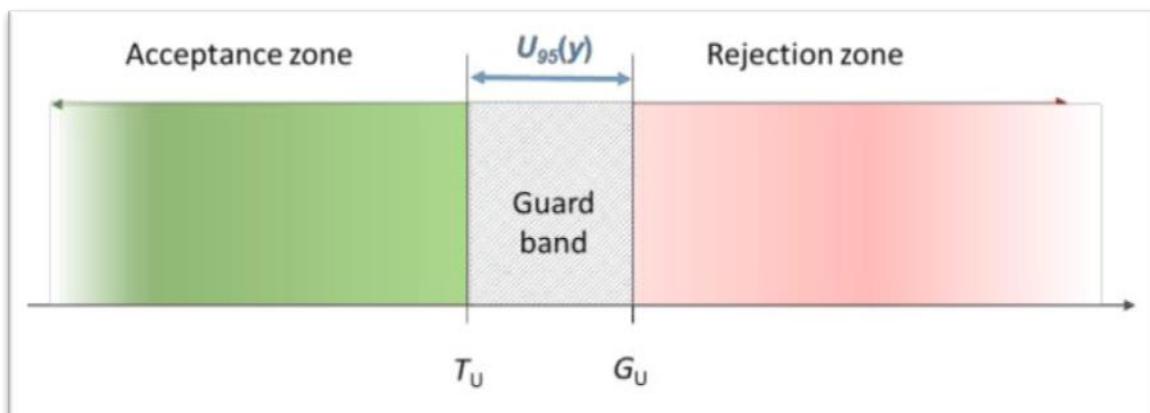
- Pravilo sigurnog odbijanja rezultata podrazumeva upoređivanje rezultata merenja sa granicama zone prihvatanja koja predstavlja:
 - u slučaju postojanja intervala specifikacije interval specifikacije uvećan zaštitnim pojasom ;
 - u slučaju postojanja gornje granice specifikacije , gornja granica specifikacije uvećana zaštitnim pojasom ;
 - u slučaju postojanja donje granice specifikacije , donja granica specifikacije umanjena zaštitnim pojasom;

Zaštitni pojas jednak je proširenoj mernoj nesigurnosti U_k ($\omega = U_k$).

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



Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za normirani interval i sigurno odbijanje



Prikaz zona prihvatanja i odbijanja za gornji limit i sigurno odbijanje



Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja

Strana: 7 od 11

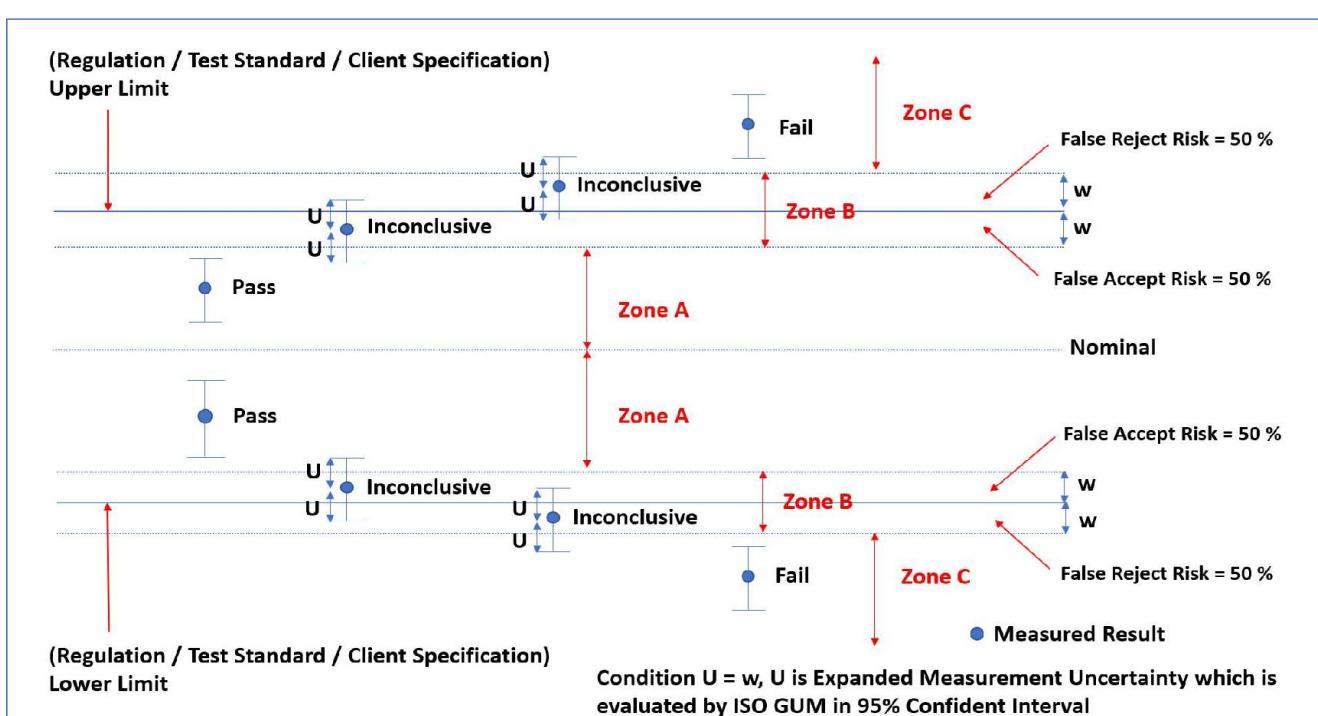
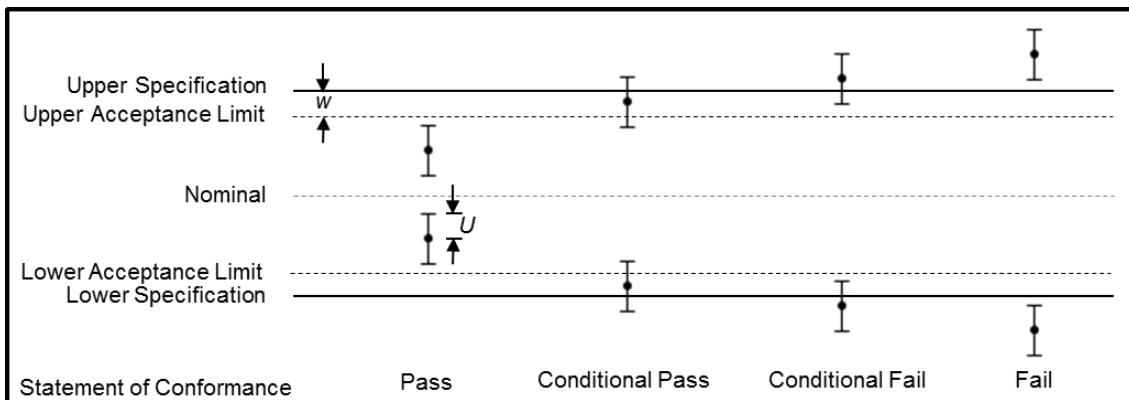
■ Izjave usaglašenosti za pravilo odlučivanja 2B:

<i>Broj slučaja:</i>	<i>Opis</i>	<i>Ocena usaglašenosti</i>
<i>Slučaj 1</i>	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je unutar zone prihvatanja ili je jednak gornjoj granici zone prihvatanja	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usaglašen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara Verovatnoća da se rezultat nalazi u zoni prihvatanja uvećanoj za vrednost zaštitnog pojasa je veća od 95% za proširenu mernu nesigurnost
<i>Slučaj 2</i>	Rezultat merenja je u propisanim granicama a interval proširene merne nesigurnosti, prelazi propisane granične vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usaglašen odgovara sa aspekta ispitivanih parametara Verovatnoća da se rezultat nalazi u izvan zone prihvatanja uvećanoj za vrednost zaštitnog pojasa ne može se prihvatiti sa nivoom poverenja od 95%, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe izvan granice referentnih vrednosti.
<i>Slučaj 3</i>	Rezultat merenja je izvan propisanih granica a interval proširene merne nesigurnosti obuhvata deo graničnih vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusaglašen sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) Neusaglašenost rezultata merenja ne može se potvrditi sa nivoom poverenja od 95%, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe unutar granica referentnih vrednosti uvećanih za vrednost zaštitnog pojasa
<i>Slučaj 4</i>	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je izvan propisanih graničnih vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusaglašen sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću se nalazi izvan granice referentne vrednosti uvećane zavrednost zaštitnog pojasa sa nivoom poverenja od 95%.



▪ **Pravilo 3 . Nebinarno pravilo odlučivanja sa zaštitnim pojasom ($\omega=f(U)$)**

Analogno pravilu odlučivanja 2Ai 2B, postoje dva aspekta primene, zaštićeno prihvatanje i zaštićeno odbijanje.





Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja

Strana: 9 od 11

- Izjave usaglašenosti za pravilo odlučivanja 3 –primer zaštićenog prihvatanja:

<i>Broj slučaja:</i>	<i>Opis</i>	<i>Ocena usaglašenosti</i>
<i>Slučaj 1</i>	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je unutar zone prihvatanja ili je jednak gornjoj granici zone prihvatanja	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak usaglašen/odgovara sa aspekta ispitivanih parametara Verovatnoća da se rezultat nalazi u zoni prihvatanja umanjenoj za vrednost zaštitnog pojasa. je veća od 95% za proširenu mernu nesigurnost
<i>Slučaj 2</i>	Rezultat merenja je u propisanim granicama a interval proširene merne nesigurnosti, prelazi propisane granične vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak uslovno usaglašen , odnosno uslovno odgovara sa aspekta ispitivanih parametara Usaglašenost rezultata merenja sa referentnim vrednostima ne može se potvrditi sa nivoom povređenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe i izvan granica referentnih vrednosti umanjenim za vrednost zaštitnog pojasa
<i>Slučaj 3</i>	Rezultat merenja je izvan propisanih granica a interval proširene merne nesigurnosti obuhvata deo graničnih vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak uslovno neusaglašen sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) Neusaglašenost rezultata merenja ne može se potvrditi sa nivoom povređenja od 95%, za proširenu mernu nesigurnost što znači da postoji mogućnost da se rezultat merenja nađe unutar granica referentnih vrednosti umanjenih za vrednost zaštitnog pojasa
<i>Slučaj 4</i>	Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću je izvan propisanih graničnih vrednosti	Rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak neusaglašen sa aspekta ispitivanih parametara zbog povećane/smanjene količine/vrednosti... (navesti parametre koji odstupaju) Rezultat merenja sa proširenom mernom nesigurnošću se nalazi izvan granice referentne vrednosti umanjenih za vrednost zaštitnog pojasa sa nivoom povređenja od 95%.



Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja

Strana: 10 od 11

- Laboratorija razmatra zahtev korisnika i u slučaju da je u mogućnosti prihvata traženo pravilo odlučivanja i dalje ne razmatra nivo rizika.
- Dokumentacija i zapisi koji dokazuju saglasnost ili izbor korisnika usluga o dogovorenom ili zahtevanom Pravilu odlučivanja za Izjavu o usklađenosti sa specifikacijama ili standardom se čuvaju u Ponudi ili uz Izveštaju o ispitivanju gde se nalazi i Zahtev.
- Izbor Enološke stanice za gore navedena Pravila odlučivanja zasniva se i na stavu laboratorije u delu integriteta prilikom ocene i izdavanja rezultata.
- **Postupanje u slučajevima da je Izjavu o isaglašenosti proizvoda potrebno doneti u odnosu na deklaraciju :**
 - Regulisana dozvoljena odstupanja u svrhu označavanja hranljivih vrednosti bitna su zbog toga što nije uvek moguće da hrana sadrži jednake hranljive vrednosti koje su navedene na deklaraciji proizvoda,zbog prirodnih variranja i odstupanja koja nastaju tokom proizvodnje hrane i/ili tokom skladištenja proizvoda.
 - U skladu sa EU Uredbom 1169/2011, Direktivom 90/496/EEZ i Direktivom 2002/46/EZ izdatim od strane Evropske komisije definisana su dozvoljena odstupanja za hranu koja se ne koristi kao dodatak ishrani su sledeća:

DOZVOLJENA ODSTUPANJA DEKLARISANIH VREDNOSTI ZA HRANU	
Vitamini	+50%* -35%
	*za vitamin C u proizvodima u tečnom stanju mogu da se prihvate više vrednosti od dozvoljenog odstupanja
Minerali	+45% -35%
Ugljeni hidrati, šećeri, proteini i vlakna	< 10g/100g ± 2g 10-40g/100g ± 20g > 40g/100g ± 8g
Masti	< 10g/100g ± 1,5g 10-40g/100g ± 20% > 40g/100g ± 8g
Zasićene masne kiseline,mononezasićene masne kiseline,polinezasićene masne kiseline	< 4,0g/100g ± 0,8g ≥ 4g/100g ± 20%
Natrijum	< 0,5g/100g ± 0,15g ≥ 0,5g/100g ± 20%
So	< 1,25g/100g ± 0,375g ≥ 1,25g/100g ± 20%

- Detaljni pristup pri pregledu deklaracije definisan je u vodiču -EU Commission ,Health and consumers directorate ;
- Guidance document for competent authorities for the control of compliance with the legislation, December 2012;
- Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods;
- Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods;



Pravilo odlučivanja o usklađenosti rezultata ispitivanja

Strana: 11 od 11

- Nakon što odgovorna osoba na osnovu gore opisanih regulativa utvrdi dozvoljeni interval odstupanja ispitivanih vrednosti sa deklaracije, primenjuje pravilo odlučivanja koje je specificirao korisnik usluge;
- Formiranje **Uzjave o usaglašenosti za sadržaj ostataka pesticida** u skladu je sa zahtevima dokumenta SANTE 2017/11813/2020 Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed.
-Usaglašenost sa MDK se proverava pretpostavkom da li je MDK prekoračena , ako merena vrednost prelazi MDK za više od proširene merne nesigurnosti ($x-U > MDK$);
- **Dogovor o pravilu odlučivanja osim što mora biti prihvatljiv za stranku ni na koji način ne sme uticati na valjanost ocene rezultata niti na integritet ustanove.**

Ovlašćene osobe za davanje Izjave o usklađenosti rezultata ispitivanja u Enološkoj stanici:

Rukovodilac Odeljenja za fizičko-hemijska i senzorna ispitivanja
M.Kertes

Rukovodilac Odeljenja za instrumentalna ispitivanja
S.Popov

Rukovodilac Odeljenja za mikrobiološka i biološko-biohemija ispitivanja
Marija Ribić

Vršac, 17.11.2022.