	ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE PANČEVO 26000 Pančevo, Pasterova broj 2			PR-12
	IZDAVANJE IZVEŠTAJA O ISPITIVANJU			
IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 1	UKUPNO STRANA 14	BROJ KOPIJE
ODOBRIO: Dubravka Nikolovski		POTPIS:		

1 PREDMET I PODRUČJE PRIMENE

Ovom procedurom definiše se:

- postupak formiranja izveštaja o ispitivanju, uključujući deo koji se odnosi na uzorkovanje
- izgled izveštaja,
- označavanje izveštaja,
- sadržaj izveštaja,
- raspoloživost podataka koji se ne nalaze u samom izveštaju,
- tumačenja rezultata i izdavanje stručnog mišljenja,
- overavanje izveštaja,
- distribucija i ekspedicija izveštaja,
- izmene i dopune izveštaja,
- izdavanje duplikata izveštaja,
- postupak formiranja periodičnih izveštaja

u Centru za higijenu i humanu ekologiju i Centru za mikrobiologiju.

Postupak koji definiše ova procedura ne odnosi se na izdavanje izveštaja u kliničkoj mikrobiologiji.

Izdavanje izveštaja o ispitivanju otpadnog gasa dato je u okviru UP-29: Uzorkovanje i ispitivanje otpadnog gasa.

Za primenu ove procedure nadležan je rukovodilac Centra za higijenu i humanu ekologiju. Proceduru primenjuju sva lica koja učestvuju u formiranju i izdavanju izveštaja o ispitivanju.

2 VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

Referentni dokument:


- Poslovnik o kvalitetu Zavoda
- Poslovnik Laboratorije za ispitivanje

Ostali dokumenti:

- PR-07: Podugovaranje ispitivanja
- PR-14: Postupak laboratorijskog ispitivanja
- PR-16: Ugovaranje
- UP-07: Uzorkovanje
- UP-09: Rukovanje uzorcima
- UP-18: Uputstvo za merenje buke u komunalnoj sredini
- UP-26: Uzorkovanje i rukovanje uzorcima ambijentalnog vazduha
- ATS-UP 25: Akreditacija za poslove uzorkovanja
- ISO/IEC Guide 98-4
- ILAC-G8:09/2019
- Korisničko uputstvo LabIS 2.0/2.5

3 DEFINICIJE I SKRAĆENICE

Nema

 <p>ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE PANČEVO</p>	IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 2	UKUPNO STRANA 14	PR-12
---	---------------------------------	---	-------------------------------	---	--------------

4 OPIS DOKUMENTA

4.1 Izgled izveštaja

Izveštaj o ispitivanju predstavljen je na posebno definisanim obrascima u zavisnosti od uzorka koji se ispituje. Svaki izveštaj o ispitivanju mora da sadrži :


- Logo Zavoda,
- naslov "Izveštaj o ispitivanju" i oznaku obrasca,
- identifikaciju Zavoda – pun naziv i adresu,
- jedinstvenu identifikaciju izveštaja o ispitivanju,
- broj strane i ukupan broj strana, kako bi svaki deo izveštaja bio prepoznat kao deo celine,
- potpis lica koje overava izveštaj o ispitivanju,
- datum izdavanja izveštaja,
- izjavu da se rezultati odnose samo na ispitivani uzorak i da se izveštaj može reprodukovati i umnožavati isključivo u celosti,
- izjavu da su nazivi metoda dostupni u akreditovanom i dodatnom obimu ispitivanja
- odricanje od odgovornosti (za validnost rezultata ispitivanja za čije iskazivanje su korišćeni podaci dobijeni od korisnika; za rezultate ispitivanja na koje je moglo da utiče odstupanje u odnosu na specifične uslove dobijenog uzorka, a korisnik insistira na analizi;)
- jasnu napomenu kada su rezultati dobijeni od ugovorene laboratorije
- prostor za upisivanje eventualne napomene

4.1.1 Periodični izveštaj

Periodični izveštaj (mesečni, kvartalni, godišnji) formiraju se prema zahtevu korisnika. Svaki periodični izveštaj sadrži:

- naslovnu stranu Zavoda na kojoj se upisuje tačan naziv programa ispitivanja i period ispitivanja, broj izveštaja i datum izdavanja izveštaja, osim za mesečni izveštaj o ispitivanju alergnog polena u vazduhu, koji nema naslovnu stranu već se sastoji od tabele formirane na OBR-175
- numeričku oznaku svake stranice (broj strane od ukupnog broja stranica),
- informacije prema programu (ugovoru) ispitivanja: vrstu, obim i vreme izvršenja ispitivanja, primenjenu metodologiju, uređaje korišćene za ispitivanje, statistički prikaz rezultata ispitivanja, diskusiju rezultata, zaključak i predlog mera. Ukoliko je takav zahtev korisnika, sadržaj periodičnog izveštaja mogu biti samo pojedine od navedenih informacija,
- potpis šefa nadležnog Odseka i/ili načelnika Centra na kraju izveštaja,
- prilog (fotografije, liste originalnih podataka, itd.).

Za formiranje periodičnog izveštaja o kvalitetu vazduha koriste se OBR-089 Lista originalnih podataka o ispitivanju vazduha i OBR-182 Lista originalnih podataka godišnja.

	IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 3	UKUPNO STRANA 14	PR-12
--	---------------------------------	---	-------------------------------	---------------------------------------	--------------

4.1.2 Izveštaj o merenju buke i Izveštaj o ispitivanju alergnog polena u vazduhu

Izveštaji o merenju buke, sistematskom ili na zahtev, predstavljaju kompletne analize-studije i formiraju se na obrascu OBR-167 (*UP-18: Uputstvo za merenje buke*), prema definisanim tačkama: 1. Uvod, 2. Materijal i metode, 3. Rezultati i diskusija, 4. Zaključak i 5 Prilog (zapisnici sa merenja, kopija ovlašćenje za rad, kopija uverenja o etaloniranju merila, zahtev naručioca, rešenje inspektora.. taksativno pobrojane sve stavke priloga, uz svaku stavku ukupan broj strana koje sadrži dati prilog, i jasnu identifikaciju KRAJA IZVEŠTAJA nakon poslednjeg priloga).

Na osnovu dnevnih listi čitanja polena formira se Izveštaj o ispitivanju alergnog polena u vazduhu (OBR-173) sa podacima o sedmodnevnom uzorku sa procenom rizika za nastanak alergijskih reakcija (semafor). Izveštaj sadrži rezultate ispitivanja koncentracije polenovih zrna u vazduhu (broj polenovih zrna/m³), a u prilogu izveštaja korisnicima se dostavlja i prognoza za sledeću sedmicu. Stepenn rizika za pojavu alergijskih reakcija je kodiran sledećim bojama: niske koncentracije se označavaju zelenom bojom, umereno visoke žutom i visoke koncentracije crvenom bojom.

4.1.3 Izveštaj o izvršenim merenjima otpadnih voda, Izveštaj o izvršenim merenjima površinskih voda i Izveštaj o izvršenim merenjima ambijentalnog vazduha

Izveštaj o izvršenim merenjima otpadnih voda formira se prema Pravilniku o načinu i uslovima za merenje količine i ispitivanje kvaliteta otpadnih voda i sadržini izveštaja o izvršenim merenjima ("*Sl. glasnik RS*", br.33/2016) i sadrži sledeće:


podatke o Zavodu i kontakt adresu; podatke o korisniku i njegovoj aktivnosti; podatke o izvoru vodosnabdevanja; kratak opis proizvodnje (tehnološkog procesa) sa posebnim naglaskom na opasne i prioritne supstance; situacioni plan sa označenom kanalizacijom, opis tipa kanizacionog sistema (tehnološke, rashladne, sanitarne ili zbirne) sa označenim mestima za uzorkovanje; opis nastanka tehnoloških, rashladnih otpadnih voda i otpadnih voda iz recirkulacionog sistema; podatke o tehničkim karakteristikama postrojenja ili uređaja za prečišćavanje otpadnih voda i o utvrđenim površinama sa kojih se spira atmosferska voda; broj smena u toku 24 h; datum ispitivanja; datum prethodnog ispitivanja; podatke o lokaciji i vremenu uzimanja uzoraka uključujući sve informacije o mogućim uticajima na rezultat; minimalnu, srednju i maksimalnu dnevnu potrošnju vode (l/s); minimalnu, srednju i maksimalnu dnevnu količinu ispuštenih otpadnih voda (m³/dan); kapacitet proizvodnje (sirovine ili poluproizvodi ili proizvodi u skladu sa aktom kojim se uređuju GVE) u toku 24 h; zapreminu eventualno uskladištenih otpadnih voda (m³); situacioni plan sa mestima uzorkovanja;način uzorkovanja i rukovanje uzorkom do analize; vreme uzimanja kompozitnog uzorka; vremenske uslove i količinu otpadne vode tokom uzorkovanja (ako se u kanalizaciju ulivaju atmosferske vode); metode merenja i mernu opremu; obim osnovnih i specifičnih parametara otpadne vode; rezultate svakog pojedinačnog merenja.; zaključak, odnosno usaglašenost izmerenih vrednosti emisije zagađujućih materija sa propisanim graničnim vrednostima; podatke o eventualnim utvrđenim nedostacima mernog mesta; ime i potpis odgovornih lica; priloge (pojedinačni izveštaji o ispitivanju otpadne vode, Dozvola Ministarstva poljoprivrede i zaštite životne sredine ... taksativno pobrojane sve stavke priloga, uz svaku stavku ukupan broj strana koje sadrži dati prilog, i jasnu identifikaciju KRAJA IZVEŠTAJA nakon poslednjeg priloga)

Izveštaj se formira na obrascu *OBR-206: Izveštaj o izvršenim merenjima otpadnih voda, a prilog ovog izveštaja su rezultati ispitivanja laboratorija formirani na OBR-159.*

Obrazac OBR-159 koristi se i u slučajevima kada Zavod obavlja deo ispitivanja za potrebe druge laboratorije.

Izveštaj na OBR-159 generiše se iz softverskog programa LabIS. Pristup programu LabIS omogućen je ovlašćenim licima jasno definisanim odgovornostima i ovlašćenjima kao i pravilima pristupa odnosno restrikcijom pristupa određenim domenima. Pristup programu opisan je u Korisničkom uputstvu LabIS i UP-09:Rukovanje uzorcima.

Izveštaj o izvršenim merenjima površinskih voda formira se na OBR-213, a sadrži:

	IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 4	UKUPNO STRANA 14	PR-12
--	---------------------------------	---	-------------------------------	---------------------------------------	--------------

podatke o Zavodu i kontakt adresu; podatke o korisniku, sertifikate i ovlašćenja laboratorije (Zavoda), metodologiju ispitivanja/merenja, rezultate ispitivanja, zaključak i preporuke. U prilogu izveštaja dostavljaju se pojedinačni izveštaji o ispitivanju generisani iz programa LabIS na OBR-151 (pojedinačni izveštaji o ispitivanju površinske vode, Dozvola Ministarstva poljoprivrede i zaštite životne sredine ... taksativno pobrojane sve stavke priloga, uz svaku stavku ukupan broj strana koje sadrži dati prilog, i jasnu identifikaciju KRAJA IZVEŠTAJA nakon poslednjeg priloga)

Izveštaj o izvršenim merenjima ambijentalnog vazduha formira se na obrascu OBR-209, označava brojem koji predstavlja složenicu slovne oznake KV i trocifrenog broja iz protokola i sadrži: opšte podatke o Zavodu kao ovlašćenoj stručnoj organizaciji koja obavlja merenja, opis makro i mikro lokacije, opis mernih mesta i vreme merenja, uslove rada postrojenja u toku merenja, primenjene standarde i metode merenja, merne uređaje, rezultate merenja i analizu rezultata u odnosu na graničnu vrednost i priloge (pojedinačni izveštaji na obrascu OBR-072, dozvola Ministarstva sa pripadajućim priložima,... taksativno pobrojane sve stavke priloga, uz svaku stavku ukupan broj strana koje sadrži dati prilog, i jasnu identifikaciju KRAJA IZVEŠTAJA nakon poslednjeg priloga).

4.1.4 Kontrola higijenskog stanja objekta

Za potrebe obavljanja delatnosti u oblasti higijene, sprovodi se kontrola higijenskog stanja objekata korisnika usluga pri kom se formira Zapisnik o kontroli higijenskog stanja objekta OBR-196 i Izveštaj o kontroli higijenskog stanja objekta na OBR-189.

4.2 Označavanje izveštaja

Izveštaj o ispitivanju buke, polena i vazduha sadrži ID broj, koji predstavlja složenicu odgovarajućeg velikog slova oznake protokola i B – buka, PL – polen, KV-kvalitet vazduha) i broja koji se dodeljuje prema rednom broju izveštaja iz odgovarajućeg protokola, Protokola za polen (OBR-187), odnosno Knjizi evidencije izveštaja o ispitivanju kvaliteta vazduha OBR-145 i OBR-210: Knjiga evidencije periodičnih izveštaja o ispitivanju kvaliteta vazduha


Osim ID broja oznaku izveštaja čini i datum izdavanja izveštaja.

Svi protokoli, odnosno Knjiga evidencije izveštaja o ispitivanju vazduha (OBR-145) zaključuju se na kraju svake kalendarske godine Izveštaji o ispitivanju voda, hrane, uzoraka sa površina, predmeta opšte upotrebe i ambijentalnog vazduha generišu se iz softverskog programa LabIS. Jedinstveni broj izveštaja program dodeljuje automatski po redu unosa uzoraka u program (bez obzira u koji se protokol uzorci unose). Za grupu uzoraka (X) od istog komitenta uzorkovanih u istom danu, koja se unosi u isti protokol (napr. 13 uzoraka vode za piće vodovoda Pančevo uzorkovane 25.01.2022.) broj izveštaja se formira kao složenica automatski dodeljenog jedinstvenog broja po redu unosa/broj uzorka od 1. do X. u grupi od X uzoraka (napr 39/1 do 39/13 od 25.01.2022. za vodovod Pančevo)

4.3 Sadržaj izveštaja o ispitivanju

Svaki izveštaj o ispitivanju sadrži:

- podatke o podnosiocu zahteva za ispitivanje i/ili vlasniku uzorka,
- podatke o uzorku,
- napomene (ako su potrebne),
- vrsta ispitivanja (parametri koji se određuju),
- rezultate ispitivanja sa jedinicom mere,
- referentne vrednosti (maksimalno dozvoljene vrednosti, granične vrednosti, propisane vrednosti...)
- znak akreditacije / standardizovanu formu znaka ATS prema ATS PA-04 (osim kada izveštaj čine rezultati ispitivanja neakreditovanim metodama)

	IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 5	UKUPNO STRANA 14	PR-12
--	---------------------------------	---	-------------------------------	---------------------------------------	--------------

- izveštaj formiran na obrascu sa znakom akreditacije/ standardizovanoj formi Zavoda autorizovanoj od strane Akreditacionog tela Srbije

U rubrici "napomena" navode se sve informacije koje mogu da utiču na verodostojnost ispitivanja (napr.da se rezultati primenjuju na uzorak kako je primljen-odnosno da je korisnik sam dostavio uzorak).

Izveštaj o delu ispitivanja koji za potrebe Laboratorije za ispitivanje Zavoda obavljaju druge laboratorije prilaže se uz izveštaj o ispitivanju, a u rubrici "napomena" navodi se broj i datum izdavanja izveštaja druge laboratorije koji je sastavni deo izveštaja.

Kao dodatne informacije, rezultat laboratorijskog ispitivanja može da sadrži:

- dijagrame,
- detalje o uslovima prilikom uzorkovanja koji mogu da utiču na tumačenje rezultata laboratorijskog ispitivanja (npr. vreme u koje je uzorak uzet).

Rezultati ispitivanja uređajima za kontinualna merenja prikazuju se kao prosečne 24-voro časovne koncentracije i prikazuju u obrascima definisanim za oblast ispitivanja vazduha, odnosno buke.

Ako izveštaj treba da sadrži i podatke dobijene od korisnika, oni se jasno identifikuju, uz navođenje odricanja Zavoda od odgovornosti.

Kada Laboratorija sprovodi i uzorkovanje prva strana Izveštaja o ispitivanju sadrži Izveštaj o uzorkovanju koji sadrži sledeće informacije:


- vrstu uzorka
- opis, stanje, količinu i nedvosmisleno identifikaciju uzorka (uključujući naziv proizvođača, oznaku modela i tipa, kao i serijske brojeve, ako postoje);
- podatke o vlasniku uzorka;
- datum, vreme, lokaciju uzorkovanja, uključujući dijagrame, skice, fotografije i slično, ako su bitni za tumačenje rezultata ispitivanja odnosno za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa zahtevima za kontrolisanje;
- pozivanje na plan, procedure i metode uzorkovanja;
- detalje o uslovima sredine tokom uzorkovanja koji mogu da utiču na tumačenje rezultata;
- odstupanja i dopune u toku uzorkovanja i rukovanja uzorcima od planova, procedura i metoda uzorkovanja i rukovanja uzorcima, kao i podatke o posebnim uslovima, kao što su uslovi sredine koji mogu imati uticaja na rezultate ispitivanja/kontrolisanja; (**u rubrici napomena**)
- identifikaciju osoba koje je obavilo uzorkovanje;
- identifikaciju opreme za uzorkovanje; (**definisano metodom uzorkovanja**)
- imena i prezimena, lekara specijaliste higijene koji odobravaju izveštaj o uzorkovanju i izveštaj o ispitivanju u celosti (nakon verifikacije rezultata ispitivanja od strane ovlašćenih lica laboratorija putem softvera LabIS-generiše se ime i prezime osobe koja odobrava rezultate ispitivanja, a lekar specijalista higijene odobrava izveštaj potpisom putem ličnog elektronskog sertifikata) :
- dopunske informacije, koje mogu biti zahtev specifičnih planova, metoda i
- procedura uzorkovanja i čuvanja uzorka (**u rubrici napomena**)

Kada se prilikom uzorkovanja obavljaju i merenja/ispitivanja na terenu, rezultati ovih merenja/ispitivanja sa zapisnika o uzorkovanju prenose se u izveštaj o ispitivanju na strani 2 (generisani izveštaj iz programa LabIS)

Sadržaj izveštaja o merenju buke bliže opisan u UP-18.

4.4 Izveštavanje u vezi sa izjavom o usaglašenosti

Kada Izveštaj o ispitivanju sadrži izjavu o usaglašenosti rezultata sa granicama propisanim odgovarajućom zakonskom regulativom ili specifikacijom, laboratorija primenjuje jedno od odabranih pravila odlučivanja, koje je prethodno saopšteno i dogovoreno sa korisnikom usluga u

	IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 6	UKUPNO STRANA 14	PR-12
--	---------------------------------	---	-------------------------------	---------------------------------------	--------------

skladu sa procedurom PR-16 Ugovaranje. Pravilo odlučivanja opisuje kako se merna nesigurnost uzima u obzir kada se iskazuje usaglašenost sa specifikacijom.

Korisnik usluga prema svojim potrebama može zahtevati primenu nekog pravila odlučivanja koje Laboratorija nije definisala. Laboratorija razmatra zahtev korisnika i u slučaju da je u mogućnosti da prihvati traženo pravilo odlučivanja dalje ne razmatra nivo rizika.

U izveštaju o ispitivanju koji sadrži izjavu o usaglašenosti jasno se identifikuje na koje se rezultate izjava primenjuje, koji rezultati ispunjavaju ili ne ispunjavaju zahteve propisane u odgovarajućim Pravilnicima/Uredbama ili specifikaciji proizvoda i koje se pravilo odlučivanja primenjuje.

Izjavu o usaglašenosti daje osoblje ovlašćeno za analiziranje rezultata, izveštavanje, preispitivanje i verifikaciju izveštaja.

4.4.1 Ispitivanja koja se obavljaju u Odeljenju sanitarne hemije i ekotoksikologije i terenska merenja u Odeljenju higijene

Zavod (laboratorija) prilikom ispitivanja uzima u obzir nivo rizika (procenjena merna nesigurnost) i u zavisnosti od dobijenog rezultata primenjuje definisano i dogovoreno pravilo odlučivanja sa korisnikom usluga.

Prilikom izdavanja izjave o usaglašenosti na Izveštaju o ispitivanju prikazuje se i podatak o proširenoj mernoj nesigurnosti izražen u istim jedinicama mere ili u relativnoj vrednosti, gde je primenljivo.

Kod definisanja pravila odlučivanja koristi se termin „graničnog intervala“ koji predstavlja interval u kome je širina graničnog opsega (w) (proširena merna nesigurnost) jednaka razlici granične vrednosti (TL) i granice prihvatljivosti (AL), $w = TL - AL$. Ukoliko je rezultat merenja ispod granice prihvatljivosti (AL), tada se merenje prihvata kao usaglašeno sa specifikacijom.

Kada daje izjavu o usaglašenosti Zavod (laboratorija) primenjuje

1. binarno pravilo jednostavnog prihvatanja,
2. binarno pravilo sa ograničenim intervalom ili
3. nebinarno pravilo odlučivanja.
4. Korisnik bira jedno od tri ponuđena pravila odlučivanja ili predlaže i definiše određeno pravilo odlučivanja različito od prva tri ponuđena.


Laboratorija postupa u skladu sa pravilom odlučivanja dogovorenim sa korisnikom (u Prihvatu ponude korisnik označava odabrano pravilo odlučivanja)

Binarno pravilo odlučivanja postoji kada je rezultat ograničen na dva izbora (usaglašen ili neusaglašen).

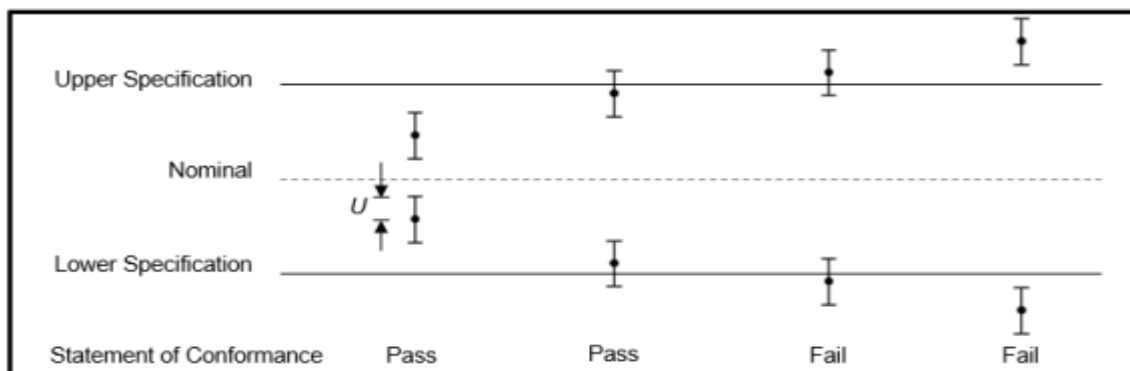
4.4.1.1. Binarno pravilo odlučivanja

a) **Binarno pravilo „jednostavnog prihvatanja“ $w = 0$**

Binarno pravilo „jednostavnog prihvatanja“ je pravilo kod koga je širina graničnog opsega jednaka nuli, $w = 0$, te se zaključuje da je rezultat prihvatljiv kada je merenje ispod granične vrednosti (TL). Binarno pravilo „jednostavnog prihvatanja“ se naziva i „zajednični rizik“ jer verovatnoća da je rezultat izvan granične vrednosti može biti veća od 50% u slučaju kada je rezultat merenja tačno na graničnoj vrednosti (pod pretpostavkom simetrične normalne raspodele merenja).

	IZDANJE	VAŽI OD:	STRANA	UKUPNO STRANA	PR-12
	16	01.02.2023.	7	14	

Grafik 1. Grafička prezentacija binarnog pravila “jednostavnog prihvatanja”



U=95% proširene merne nesigurnosti

Izjave o usaglašenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja tada navode na sledeći način:

Na osnovu rezultata, ispitivani parametri ispunjavaju/neispunjavaju zahteve propisane u članu ____, stav ____, tačka ____, Pravilnika....


Tabela 1. Izjave o usaglašenosti

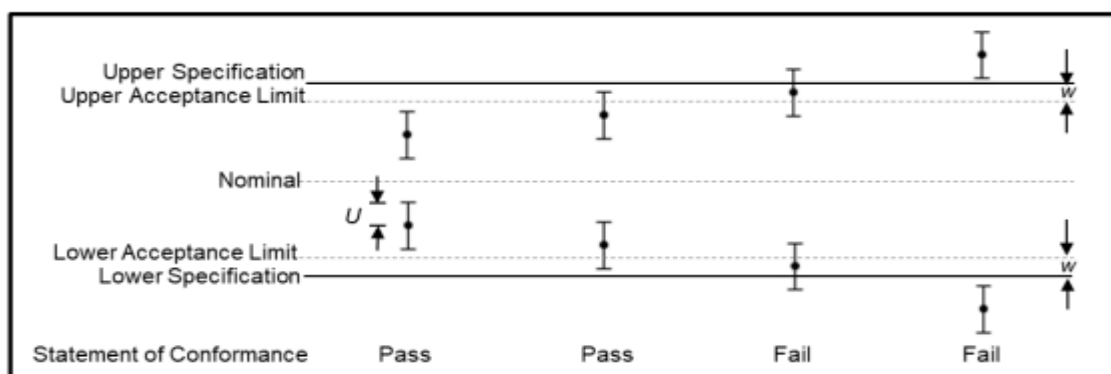
Slučaj 1	Rezultat merenja je ispod granice prihvatanja $AL=TL$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Slučaj 2	Rezultat merenja je na granici prihvatanja $AL=TL$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Slučaj 3	Rezultat merenja je iznad granice prihvatanja $AL=TL$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda

b) Binarno pravilo sa graničnim intervalom

Binarno pravilo sa graničnim intervalom uzima u obzir granični opseg i ako je granica prihvatljivosti (AL) jednaka ili manja od razlike granične vrednosti (TL) i širine graničnog opsega (w), zaključuje se da je rezultat prihvatljiv.

Grafik 2. Grafička prezentacija binarnog pravila sa graničnim intervalom

	IZDANJE	VAŽI OD:	STRANA	UKUPNO STRANA	PR-12
	16	01.02.2023.	8	14	



U=95% proširene merne nesigurnosti

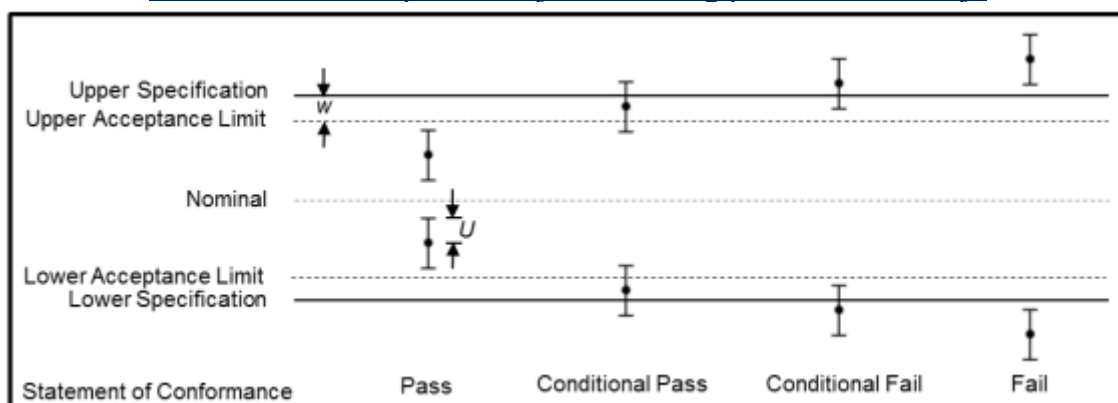
Izjave o usaglašenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja tada navode na sledeći način:

Tabela 2. Izjave o usaglašenosti


Slučaj 1	Rezultat merenja je ispod granice prihvatljivosti $AL = TL - w$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Slučaj 2	Rezultat merenja je na granici prihvatljivosti $AL = TL - w$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Slučaj 3	Rezultat merenja je iznad granice prihvatljivosti $AL = TL - w$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda

4.4.1.2 Nebinarno pravilo odlučivanja

Grafik 3. Grafička prezentacija nebinarnog pravila odlučivanja



U=95% proširene merne nesigurnosti

	IZDANJE	VAŽI OD:	STRANA	UKUPNO STRANA	PR-12
	16	01.02.2023.	9	14	

Izjave o usaglašenosti se u zavisnosti od dobijenog rezultata ispitivanja tada navode na sledeći način:

Tabela 3. Izjave o usaglašenosti

	Opis	Izjava o usaglašenosti
Slučaj 1	Rezultat merenja je ispod granice prihvatljivosti $AL = TL - w$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda
Slučaj 2	Rezultat merenja je u intervalu proširene merne nesigurnosti i ispod je granične vrednosti $[TL - w, TL]$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je USAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda (napomena: usaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za "određeni parametar", odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i izvan propisane granice)
Slučaj 3	Rezultat merenja je iznad granične vrednosti, a interval proširene merne nesigurnosti obuhvata deo graničnih vrednosti $[TL, TL + w]$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda (napomena: neusaglašenost se ne može potvrditi sa nivoom poverenja od 95% za proširenu mernu nesigurnost, za "određeni parametar", odnosno postoji verovatnoća da se rezultat nađe i unutar propisane granice)
Slučaj 4	Rezultat merenja je iznad granične vrednosti sa proširenom mernom nesigurnošću $TL + w$	Na osnovu rezultata ispitivani parametar je NEUSAGLAŠEN sa zahtevima propisanim u odgovarajućem Pravilniku/Uredbi ili specifikaciji proizvoda

Ako se dobije rezultat merenja koji je jednak graničnoj vrednosti tada se postupa kao u slučaju 2.


4.4.1.3 Kod ispitivanja otpadnog gasa pravilo odlučivanja definisano je u članu 31. Uredbe o merenjima emisije zagađujućih materija u vazduh iz stacionarnih izvora zagađenja SI.Glasnik br.5 iz 2016. Prema ovom članu prilikom poređenja izmerenih vrednosti sa graničnim vrednostima emisije smatra da je stacionarni izvor zagađenja usklađen sa zahtevima datim u propisu u pogledu emisije za pojedine zagađujuće materije ako je najveća vrednost rezultata merenja emisije zagađujuće materije (E_m) umanjena za mernu nesigurnost manja ili jednaka propisanoj graničnoj vrednosti (GVE) tj.

$$E_m - \mu \leq GVE$$

gde je: μ - apsolutna vrednost merne nesigurnosti izmerene vrednosti emisije zagađujuće materije

4.4.2 Ispitivanja koja se obavljaju u Odeljenju sanitarne mikrobiologije

Merna nesigurnost svih merljivih komponenti nesigurnosti je uključena u process ispitivanja za svaki faktor posebno,obzirom da u mikrobiologiji postoje komponente nesigurnosti, koje se ne mogu držati pod kontrolom i to vezano za uzorak.Procena prihvatljivosti rezultata i izjava o usaglašenosti vrši se prema normativima Pravilnika,a na osnovu razumevanja teorijskih principa

	IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 10	UKUPNO STRANA 14	PR-12
--	---------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------------	--------------

i praktičnog iskustva u izvođenju metode ispitivanja. Laboratorija ima identifikovane sve kritične faktore nesigurnosti i drži ih pod kontrolom, prema proceduri za procenu merne nesigurnosti, a u skladu sa referentnim dokumentom: ISO/TS 19036:2006/Amd 1:2009(E).

Merna nesigurnost je procenjena i uzeta u obzir. Prihvaćeno je da u kontrolisanim uslovima ispitivanja ima nizak nivo rizika na rezultat ispitivanja i ne iskazuje se na izveštaju o ispitivanju.

4.4.3 Ispitivanja koja se obavljaju u Odeljenju higijene

Laboratorija ima identifikovane sve kritične faktore nesigurnosti vezane za uzorkovanje i ispitivanje polena, prema proceduri za procenu merne nesigurnosti i DMI-008: Dokumentovana metoda za procenu nesigurnosti ispitivanja alergnog polena u vazduhu. Merna nesigurnost je procenjena i uzeta u obzir. Prihvaćeno je da u kontrolisanim uslovima ispitivanja ima nizak nivo rizika na rezultat ispitivanja i ne iskazuje se na izveštaju o ispitivanju.

Pri svakom merenju buke (UP-18: Uputstvo za merenje buke) vrši se procena merne nesigurnosti prema DMI-002: Dokumentovana metoda za procenu nesigurnosti merenja. Vrednost proširene merne nesigurnosti za nivo poverenja 95% unosi se u izveštaj o ispitivanju.

U slučaju dobijenih graničnih vrednosti rezultata ispitivanja laboratorija preuzima nivo rizika i daje rezultat sa nivom poverenja ispod 95% u odnosu na granice izračunate merne nesigurnosti pravilom odlučivanja opisanim u tački 4.4.1.

4.5 Raspoloživost podataka koji se ne nalaze u samom izveštaju

Podaci o korišćenim metodama ispitivanja vode se u obimu akreditacije.

Podaci o veličini i načinu uzimanja uzoraka ambijentalnog vazduha, kao i postupku ispitivanja, nalaze se u uputstvu za određenu metodu ispitivanja i UP-26: Uzorkovanje i rukovanje uzorcima ambijentalnog vazduha.

4.6 Tumačenje rezultata i izdavanje Stručnog mišljenja

Stručno mišljenje je zaseban dokument, koji se poziva na izveštaj o ispitivanju. Stručno mišljenje definisano je na obrascu OBR-048: Stručno mišljenje, i u zaglavlju sadrži ID broj izveštaja o ispitivanju na koje se ovo mišljenje odnosi odnosno oznake uzoraka na koje se ovo mišljenje odnosi, kao i datum izdavanja izveštaja. Stručno mišljenje potpisuje specijalista higijene u Centru za higijenu i humanu ekologiju (mišljenje se generiše iz programa LabIS, a specijalista higijene potpisuje formirani pdf izveštaj ličnim elektronskim sertifikatom)

4.7 Overavanje izveštaja

Tačnost rezultata ispitivanja proverava lice koje je vršilo ispitivanje, što potvrđuje elektronski putem programa koji generiše ime i prezime lica koje je odobrilo rezultate ispitivanja (dodeljenim pravom i privilegijom opisanim u 4.11).

Izveštaj o ispitivanju koja se ne generišu iz programa LabIS, verifikuju lica nadležna za određene oblasti ispitivanja svojim potpisom (otpadni gas, polen, buka)

4.8 Distribucija i ekspedicija izveštaja


Dalja distribucija i ekspedicija izveštaja o ispitivanju i stručnog mišljenja vrši se prema Pravilniku o načinu evidentiranja, klasifikovanja i čuvanja arhivske građe i dokumentarnog materijala.

Izveštaji generisani iz programa LabIS čuvaju se i u elektronskoj formi u potpisanom pdf formatu u back up programa i na posebnom fileserveru, gde se čuvaju i ostali izveštaji službi (fileservar ZZJZFS/arhiva/sluzba-higijena, hemija.../matriks-vode, hrana, pou...)

Pristup elektronskoj arhivi ograničen je prema dodeljenim ovlašćenjima.

4.9 Izmene i dopune laboratorijskog izveštaja

Ukoliko je potrebno da se izvrši izmena ili dopuna u izveštaju (npr. naknadno je ustanovljeno da je dobijen pogrešan rezultat sa aparata ili da je nastala greška u prepisivanju rezultata, ili je greškom izostavljen neki podatak), formira se nov izveštaj sa identifikacionim brojem dopunjenim oznakom /K i u rubrici "napomena" sadrži izjavu da "zamenjuje izveštaj o ispitivanju broj _____ od _____". Primer: Izveštaj o ispitivanju 28/K zamenjuje izveštaj o ispitivanju 28 od 15.03.2021.

	IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 11	UKUPNO STRANA 14	PR-12
--	---------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------------	--------------

Ako se naknadno šalje dopuna izveštaja, tada se izveštaj šalje pod identifikacionim brojem dopunjenim oznakom /D i datumom kao i prethodni, tako da čini celinu sa već izdatim rezultatima, a u rubrici "napomena" sadrži izjavu "dopuna izveštaja o ispitivanju broj _____ od _____".

4.10 Izdavanje duplikata izveštaja

Na zahtev, moguće je izdati duplikat izveštaja. Duplikat izveštaja se ponovo štampa sa svim podacima kao u originalnom izveštaju i ima isti ID broj izveštaja, ali se datum izdavanja izveštaja razlikuje i piše se nov datum štampanja duplikata. U rubrici "napomena" navodi se da je duplikat izveštaja. U odgovarajućem protokolu se pored već upisanog ID broja izveštaja i datuma izdavanja originalnog izveštaja dopisuje i datum izdavanja duplikata, a izveštaj potpisuju nadležna lica u trenutku izdavanja duplikata izveštaja.

4.11 Laboratorijski informacioni sistemi LabIS


Pristup podacima i informacijama koje su potrebne za sprovođenje laboratorijskih aktivnosti i izdavanje izveštaja o ispitivanju (koje su većinski u elektronskom obliku) je obezbeđena upotrebom elektronskog menadžment sistema za upravljanje dokumentacijom i zapisima lociranom na "QNAP file serveru" (Z:) prema UP-24:Rukovanje računarskom opremom, zaštita i prenos podataka u elektronskom formatu.

Laboratorija u segmentu operativnog upravljanja procesom laboratorijskih ispitivanja koristi komercijalni *software* (LabIS) proizveden od strane kompanije VISARIS d.o.o. Software koji se koristi u Centru za higijenu i humanu ekologiju i Odeljenju sanitarne mikrobiologije Centra za mikrobiologiju je verzija 2.0 (prijem) i 2.5, koja je u upotrebi u većem broju komercijalnih laboratorija za ispitivanje različitih namena u Republici Srbiji. LabIS je sam po sebi laboratorijski Software opšte namene i primenljiv na laboratorije koje se bave različitim vrstama ispitivanja (ispitivanja hrane, klinička ispitivanja, ispitivanja vode, itd.) U laboratorijama Zavoda ovaj informacioni sistem se koristi za predviđenu namenu, s obzirom da je u fazi implementacije parametrizovan za specifične poslove koje obavljaju laboratorije.

Software je komercijalnog karaktera („*of the shelf*“) i samo u slučaju izmene izvršnog (.exe) koda aplikacije bila bi neophodna validacija izmene uz prethodno odobravanje izmene od strane rukovodstva laboratorija i dokumentovanje izmena. Izmene nakon odobrenja sprovodi eksterni isporučilac usluge informatičke podrške (*IT provider*).

Dostupnost LABIS sistema je ograničena samo unutar interne mreže Zavoda (*intranet*) i ne postoji mogućnost eksternog pristupa istome. Samom ovom činjenicom sistem je zaštićen od neovlašćenog eksternog pristupa i bilo koje druge vrste opasnosti po njegov integritet i integritet podataka lagerovanih u sistemu. Pristup sistemu i rad na njemu je zaštićen korisničkim imenom i pristupnim šiframa (autentifikacija) koji se moraju uneti pri logovanju operatera. Sa druge strane, pristup pojedinim segmentima sistema i funkcijama je definisan i moguć samo u skladu sa prethodno definisanim pravima pristupa (autorizacija).

Za dodeljivanje prava i privilegija u LabIS sistemu odgovorna je osoba zadužena za softver (VISARIS) prema zahtevu rukovodioca kvaliteta (pomoćnik direktora Zavoda). Imenovani korisnici sami obezbeđuju (definišu, menjaju) lozinke čime se garantuje individualnost podataka u sistemu kao i personalizacija pregleda, unosa ili izmene podataka u sistemu. Jednom definisanog imenovanog korisnika tehnički je nemoguće obrisati iz LabIS sistema, pa je istorija rada svakog korisnika trajna. Imenovani korisnici su sami odgovorni za čuvanje lozinke. LabIS obezbeđuje tehničku funkcionalnost da se svaki unos promena ili pregled evidentira u internom logu LabIS tako da je moguća potpuna rekonstrukcija (sledljivost) svih pregleda, unosa ili promena, kao i identifikacija odgovornosti. Sve radnje koje korisnik radi u sistemu (unos podataka, izmena postojećih podataka, brisanje podataka) snimaju se (loguju) od strane sistema i čuvaju za potrebe

	IZDANJE 16	VAŽI OD: 01.02.2023.	STRANA 12	UKUPNO STRANA 14	PR-12
--	---------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------------	--------------

uočavanja eventualnih grešaka. Spisak prava i korisničkih imena čuva administrator IKT sistema Zavoda.

Laboratorijski informacioni sistem je sa svim svojim funkcijama u potpunosti usklađen sa sistemom menadžmenta Zavoda. U laboratorijama sistem menadžmenta informacijama u delu operativnog upravljanja procesom se zasniva na ručnom unošenju podataka od strane ovlašćenih analitičara.

Integritet podataka je obezbeđen kontinuiranim back up-om koji obezbeđuje eksterni isporučilac usluge koji se sprovodi u skladu sa samom politikom softvera (eksterni isporučilac usluge vrši samo proveru izvršenja politika i procedura obezbeđenja automatskog *back up-a*). Back up baze podataka se generiše svakog dana (od strane windows task scheduler-a) u 19h na server obezbeđen samo za LabIS. Fajlovi se kopiraju na server Zavoda.

Softver ima ugrađen sistem rekonstruisanja informacija u slučaju brisanja ili bilo koje druge situacije koja bi dovela u pitanje integritet podataka a takođe i proceduru za „*restore*” podataka iz *back up-a* koji obezbeđuje provajder.


Zarad obezbeđivanja mogućnosti da se istraži neželjeni događaj, sve problematične situacije koje mogu uticati na operativnost i efektivnost postupka laboratorijskog ispitivanja i validnost podataka se registruju u *Event viewer-u* u kome se nalaze svi zapisi o praćenju rada operativnog sistema. *Event viewer* je integrisan u operativni sistem i kontinualno u funkciji. Svaki otkaz sistema je očigledan i terminalan (ne postoji graduacija otkaza) i prouzrokuje trenutnu meru pozivanja eksternog isporučioca usluge u cilju održavanja sistema i uspostavljanje ponovne funkcionalnosti.

U funkcionisanju LABIS koji se nalazi u Zavodu ne postoji upravljanje sistemom van lokacije odnosno od strane eksternog isporučioca usluga (provajder samo obezbeđuje preduslove neophodne za upravljanje od strane laboratorije), s obzirom da sama laboratorija upravlja sistemom. Laboratorija određuje parametre funkcionisanja, dizajn i sve ostalo što se tiče sistema dok eksterni provajder obezbeđuje preduslove da laboratorija ima mogućnost za realizaciju ove vrste upravljanja sistemom. U primeni LABIS-a u laboratorijama nema proračuna podataka, oni su po karakteru svi „as-is”.

Dostupnost serveru je ograničena samo unutar interne mreže (*intranet*) i ne postoji mogućnost eksternog pristupa istome. Na ovaj način sistem je zaštićen od neovlašćenog eksternog pristupa i bilo koje druge vrste opasnosti po njegov integritet i integritet podataka lagerovanih u sistemu. Pristup i rad na sistemu su omogućeni i ograničeni postupcima autorizacije i autentifikacije. Sistem je u potpunosti usklađen sa menadžment sistemom laboratorije i operativnim postupcima s obzirom da je u startu koncipirano da se pojedine vrste upravljanja vrše elektronskim putem.

Integritet podataka je obezbeđen kontinuiranim *back up-om*, s obzirom da sam server -"QNAP file server" ima 4 (četiri) *hard drive-a* u "RAID 5" standardu koji služe za automatski *back-up* na dnevnom nivou i automatski se sinhronizuju sa drugim QNAP file server-om koji je fizički postavljen na udaljenoj lokaciji Zavoda za javno zdravlje Pančevo ul: **Vuka Karadžića 8**. U svakom trenutku na "QNAP file server-u" dostupno je 7 kopija *back-up* podataka (7 poslednjih dana), takođe nedeljno (po potrebi i češće) vrši *back up* celokupnog sistema na posebni hard drive koji se drži pod ključem.

U slučaju eksternih akcidentalnih situacija (poplava, zemljotres, požar i sl.) najveći mogući gubitak informacija uključujući zastoj sistema je na nivou 24h.

	IZDANJE	VAŽI OD:	STRANA	UKUPNO STRANA	PR-12
	16	01.02.2023.	13	14	

5. ZAPISI VEZANI ZA PRIMENU DOKUMENTA

Naziv dokumenta	Rok čuvanja	Mesto čuvanja	Dokument formira	Evidentiranje	Broj primeraka	Broj obrasca
Izveštaj o ispitivanju	5 g	Centar za Higijenu u humanu ekologiju Odeljenje higijene	Lica koje su vršila ispitivanja	Ulazni protokol/ elektronski protokol LabIS	1	OBR-151 OBR-159 OBR-161 OBR-165 OBR-167 OBR-197 OBR-198
Izveštaj o ispitivanju	5g	Odeljenje sanitarne hemije i ekotoksikologije	Lice koje je vršilo ispitivanje	Ulazni protokol/ elektronski protokol LabIS	3	OBR-072 OBR-091 OBR-150 OBR-209
Lista originalnih podataka o ispitivanju vazduha Lista originalnih podataka godišnja Lista meteoroloških parametara	5g	Centar za higijenu i humanu ekologiju	Sanitarni tehničar u Odeljenju higijene	Periodični izveštaji o ispitivanju	1	OBR-089 OBR-182 OBR-110
Stručno mišljenje	5g	Centar za Higijenu u humanu ekologiju	Lekar specijalista higijene	Ulazni protokol/ elektronski protokol LabIS	3	OBR-048
Izveštaj o ispitivanju alergnog polena u vazduhu Mesečni izveštaj o ispitivanju alergnog polena u vazduhu	10g	Centar za higijenu i humanu ekologiju	Lekar specijalista higijene	Ulazni protokol (OBR-187)	3	OBR-173 OBR-175
Zapisnik i Izveštaj o kontroli higijenskog stanja objekta	5g	Centar za higijenu i humanu ekologiju	Lice koje je vršilo nadzor/lekar spec.higijene		1	OBR-196 OBR-189
Izveštaj o izvršenim merenjima otpadnih voda	5g	Centar za higijenu i humanu ekologiju	Lekar specijalista higijene, dipl.inž.zaštite životne sredine	Ulazni protokol	3	OBR-206
<u>Izveštaj o izvršenim merenjima površinskih voda</u>	5g	Centar za higijenu i humanu ekologiju	Lekar specijalista higijene, dipl.inž.zaštite životne sredine	Ulazni protokol	3	OBR-213

6. PRILOZI I OBRASCI

OBR-048: Stručno mišljenje

OBR-072: Izveštaj o ispitivanju vazduha

OBR-091: Izveštaj o ispitivanju vazduha – taložne materije

OBR-150: Izveštaj o ispitivanju vazduha – hemijski udes

OBR-151: Izveštaj o ispitivanju (vode)

OBR-159: Izveštaj o ispitivanju (otpadne vode)

OBR-161: Izveštaj o ispitivanju (hrane)

OBR-165: Izveštaj o ispitivanju (uzoraka sa površina)

OBR-167: Izveštaj o merenju buke (definisan u UP-18)

OBR-173: Izveštaj o ispitivanju alergnog polena u vazduhu


OBR-175: Mesečni izveštaj o ispitivanju alergnog polena u vazduhu

OBR-197: Izveštaj o ispitivanju

OBR-198: Izveštaj o ispitivanju (predmeta opšte upotrebe)

OBR-089: Lista originalnih podataka o ispitivanju vazduha

OBR-110: Lista meteoroloških podataka

	IZDANJE	VAŽI OD:	STRANA	UKUPNO STRANA	PR-12
	16	01.02.2023.	14	14	

OBR-182: Lista originalnih podataka godišnja

OBR-189: Izveštaj o kontroli higijenskog stanja objekta

OBR-196: Zapisnik o kontroli higijenskog stanja objekta

OBR-206: Izveštaj o izvršenim merenjima otpadnih voda

OBR-209: Izveštaj o izvršenim merenjima ambijentalnog vazduha

OBR-213: Izveštaj o izvršenim merenjima površinskih voda

Lista izmena dokumenta

izdanje	Datum izdanja	Izradio
1	01.06.2004.	
2	03.12.2007.	
3	29.01.2009.	
4	01.01.2010.	
5	10.01.2011.	
6	10.09.2012.	
7	15.01.2014.	
8	01.12.2014.	
9	17.08.2015.	
10	15.11..2018.	Dubravka Nikolovski
11	28.12.2018.	Snežana Đurić, Sanja Božović, Jelena Gluvakov
12	25.11.2019.	Snežana Đurić, Sanja Božović, Jelena Gluvakov
13	02.03.2020.	Snežana Đurić, Sanja Božović, Jelena Gluvakov
14	15.05.2020.	Dubravka Nikolovski
15	28.01.2022.	Dubravka Nikolovski
16	01.02.2023.	Dubravka Nikolovski