

На основу члана 20. став 2, члана 22. став 8, члана 23. став 7. и члана 25. став 3. Закона о метрологији („Службени гласник РС”, број 15/16),

Министар привреде доноси

ПРАВИЛНИК О АНАЛИЗАТОРИМА ЗА МЕРЕЊЕ САДРЖАЈА ПРОТЕИНА У ЖИТУ

Предмет

Члан 1.

Овим правилником прописују се захтеви за анализаторе за мерење садржаја протеина у зрнима житарица и семенкама уљарица (у даљем тексту: анализатори протеина), означавање анализатора протеина, документација, начин утврђивања испуњености метролошких захтева за анализаторе протеина, методе мерења, начин одобрења типа анализатора протеина, као и начин и услови оверавања анализатора протеина.

Примена

Члан 2.

Овај правилник примењује се на анализаторе протеина за зрна житарица и семенке уљарица (у даљем тексту: жита) који самостално приказују резултат мерења, а који се користе у промету жита.

Овај правилник примењује се на следеће анализаторе протеина из става 1. овог члана:

- 1) аутоматске анализаторе протеина са дигиталним показивачем који директно приказује садржај протеина зрна жита;
- 2) анализаторе протеина који прорачунавају масени садржај протеина зрна жита на индиректне физичке начине;
- 3) анализаторе протеина који мере садржај протеина статичког узорка репрезентативне величине зрна жита;
- 4) анализаторе протеина који врше модификацију испитног узорка у циљу одређивања садржаја протеина, уколико испуњавају све захтеве из Прилога 1 овог правилника.

Значење појединих израза

Члан 3.

Поједини изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) жита су зрна житарица као и семенке уљарица;
- 2) садржај протеина узорка жита ($P_{МВ}$) је концентрација протеина у узорку зрна жита, изражена у масеном проценту, а израчуната за основни садржај влаге (M_B). Уколико се садржај влаге M_B наводи да је 0 %, то значи да се садржај протеина у извештају о испитивању односи на „суву масу“ (т.ј. $P_{0\%}$); уколико се садржај влаге наводи као M (стварни садржај влаге узорка), онда се садржај протеина у извештају о испитивању односи на стваран садржај влаге узорка (P_M);
- 3) анализатор протеина је мерило које одређује садржај протеина за врсте жита за које је калибрисано. Анализатор протеина може бити одобрен са више калибрација у циљу мерења садржаја протеина више од једне врсте жита;
- 4) температурна осетљивост узорка представља варијације у мерењима (релативне у односу на $P_{МВ}$ вредности добијене под референтним условима) које потичу од опсега

температура узорака жита дозвољених у мерењима за потребе промета жита. Овај параметар се контролише у одобреним $P_{МВ}$ калибрацијама;

5) сопствена грешка је грешка анализатора протеина утврђена под референтним условима. Узорак зрна се налази такође на референтним условима;

6) груба грешка у случају када се користи сертификовани референтни материјал жита је разлика између грешке показивања, током или након излагања анализатора протеина сметњи, и средње вредности сопствене грешке анализатора протеина у односу на сертификовани референтни материјал и представља резултат нежељене промене у подацима који се налазе у анализатору протеина. У случају када се не користи сертификовани референтни материјал, груба грешка је разлика између појединачног показивања, током или након сметње, и средњег показивања у референтним условима пре испитивања. Груба грешка представља бројну вредност која се изражава у одговарајућим мерним јединицама или као релативна вредност;

7) значајна груба грешка је груба грешка већа од вредности НДГ прописане овим правилником. Следеће грубе грешке чак и у случају да прекораче дозвољене вредности, не сматрају се значајним:

(1) грубе грешке настале из истовремених и међусобно независних узрока (нпр. електромагнетна поља и пражњења) пореклом из анализатора протеина или из његових контролних инсталација;

(2) грубе грешке које подразумевају немогућност да се изврши било које мерење;

(3) краткотрајне сметње као тренутне варијације у показивању, које се не могу тумачити, снимити или преносити као резултат мерења;

8) промена грешке је разлика између средње грешке показивања анализатора протеина у условима када једна или више утицајних величина варирају унутар називних услова употребе и сопствене грешке анализатора протеина у односу на сертификовани референтни материјал жита. Уколико се не користи сертификовани референтни материјал жита, промена грешке представља разлику између две измерене вредности и то: читавања анализатора протеина под називним условима мерења и средње вредности читавања под референтним условима мерења пре почетка испитивања;

9) средња промена грешке је аритметичка средина вредности промена грешака израчунатих на основу узорака исте врсте жита са различитим нивоима протеина ($P_{МВ}$). Добијена средња вредност представља приказ средње варијације у посматраном мерном опсегу, за разлику од варијације у мереним вредностима у једној тачки опсега;

10) основни садржај влаге, M_V је основна концентрација влаге, изражена у масеним процентима, на основу које се исказује резултат за садржај протеина за одређену врсту жита.

11) стварни садржај влаге, M представља однос масе влаге и укупне масе узорка жита изражен у масеним процентима, а утврђује се методама које су дате у одговарајућим српским стандардима, у зависности од врсте жита;

12) „законски релевантно” означава софтвер, хардвер и податке анализатора протеина или њихове делове који утичу на својства која су предмет законске контроле анализатора протеина;

13) траг ревизије је континуални електронски фајл са подацима који садржи временски обележен запис информације о догађајима или другим активностима, односно електронски број и/или запис информације о изменама у вредностима калибрационих или конфигурационих параметара анализатора протеина које су законски релевантне и које могу утицати на метролошке карактеристике анализатора протеина;

14) подешавање је промена у вредности било којег калибрационог или конфигурационог параметра анализатора протеина који се може заштитити;

15) режим подешавања је режим рада анализатора протеина који омогућава кориснику да врши подешавања параметара који се могу заштитити, укључујући и измене конфигурационих параметара;

16) хардвер за омогућавање или онемогућавање приступа који се може заштитити је хардвер који се може физички заштитити, као што је двопозициони прекидач, постављен на

анализатору протеина који може да се даљински конфигурише и који омогућава или онемогућава способност примања вредности подешавања или измена у конфигурационим параметрима који се могу заштитити, од стране удаљеног уређаја;

17) догађај је радња у којој се врши једна или више измена конфигурационих параметара или се врше подешавања једне вредности, или вредности за скуп вредности, калибрационог параметра док се уређај налази у режиму подешавања;

18) бројач догађаја је бројач који не може да се поништи и који се увећава за један сваки пут када се уђе у режим који омогућава измене у параметрима који се могу заштитити и када се изврши једна или више промена у калибрационим или конфигурационим параметрима уређаја;

19) дневник догађаја је врста трага ревизије која садржи серије записа, где сваки запис садржи број бројача догађаја који одговара измени у параметру који се може заштитити, идентификацију параметра који је промењен, време и датум када је параметар промењен и нову вредност параметра;

20) физичка заштита је физички начин који се користи да се заштити анализатор протеина, као што су плomba и жица, да би се детектовао приступ оним подесивим карактеристикама које се заштићују у складу са захтевима овог правилника;

21) могућност даљинске конфигурације је способност да се подеси анализатор протеина или промене његови параметри који се могу заштитити, од стране или преко неког другог уређаја који није сам неопходан за функционисање анализатора протеина нити је трајно саставни део мерила;

22) даљински уређај је уређај који има могућност да подешава анализатор протеина или да мења његове конфигурационе параметре који се могу заштитити и који:

(1) је стални део анализатора протеина, али није неопходан за процес мерења анализатора протеина или за рачунање информација у промету жита у једном или више расположивих режима рада за мерења или

(2) није стални део анализатора протеина;

23) анализатор протеина са могућношћу даљинске конфигурације је било који анализатор протеина у коме је могуће да вредност конфигурационог или калибрационог параметра који се може заштитити буде обрисана, додата, измењена или замењена у потпуности или делимично, скидањем података путем било ког типа комуникационе везе са другог уређаја, као што је географски локална или даљинска конзола или рачунар, без обзира да ли је део мреже која спаја уређаје;

24) заштитити анализатор протеина значи учинити анализатор протеина безбедним на начин да се може дефинисати приступ подешавањима и другим параметрима који се могу заштитити;

25) параметри који се могу заштитити су конфигурациони и калибрациони параметри који се заштићују у складу са захтевима овог правилника;

26) неограничен приступ параметрима који се могу заштитити значи да физичка заштита није присутна, односно да је на захтев овлашћеног оператера могућ приступ параметрима који се могу заштитити, са даљинског уређаја у било које доба ка уређају који прима податке, који је у радном режиму;

27) начини шифровања су начини шифровања података од стране пошиљаоца (програм за чување или преношење) и дешифровања од стране примаоца (програм за читање података) са циљем сакривања информација од неовлашћених особа, као и електронско потписивање података са циљем омогућавања примаоцу или кориснику података да потврди порекло података, тј. да докаже њихову аутентичност;

28) отворена мрежа је мрежа са произвољним учесницима, односно електронским уређајима са произвољним функцијама, у којој број, идентитет и локација учесника могу бити динамички и непознати за друге учеснике;

29) затворена мрежа представља мрежу са фиксним бројем учесника са познатим идентитетима функционалности и локацијом;

30) универзални компјутер је компјутер који није конструисан за специфичну намену већ се може софтверски прилагодити метролошком задатку. Софтвер је, по правилу, уграђен у оперативни систем који дозвољава учитавање и извршење софтвера за специфичне намене;

31) валидација софтвера је потврђивање испитивањем и обезбеђивање објективних доказа да су испуњени захтеви овог правилника који се односе на софтвер анализатора протеина;

32) калибрациони параметар је сваки подесиви параметар који може да утиче на тачност мерења или перформанси анализатора протеина и који се, због своје природе, редовно ажурира, да би се одржала тачност анализатора протеина;

33) калибрациона једначина или калибрација представља скуп калибрационих коефицијената за једну врсту жита на основу које се необрађени мерни подаци добијени од стране анализатора протеина претварају у мерне податке за садржај протеина;

34) конфигурациони параметар је сваки параметар који се може подешавати или бирати а може да утиче на тачност резултата мерења коришћеног у промету жита или може значајно да повећа могућност злоупотребе при коришћењу анализатора протеина и који се, због своје природе, ажурира само током инсталације анализатора протеина или након замене његове компоненте;

35) тачност калибрације за протеине жита (тачност калибрације) је карактеристика перформанси калибрације процењена под референтним условима. Ова процена захтева прорачун \bar{y} , биаса скупа испитних узорака (калибрациони биас) и стандардну грешку предвиђања која представља стандардну девијацију грешака мерења из истог испитног скупа узорака;

36) подешавање је промена у вредности било којег калибрационог или конфигурационог параметра анализатора протеина који се може заштитити;

37) интегритет програма, података или параметара представља обезбеђење да програми, подаци или параметри не буду подвргнути неовлашћеној или ненамерној измени у току рада, преноса, складиштења или одржавања.

Други изрази употребљени у овом правилнику, који нису дефинисани у ставу 1. овог члана, имају значење дефинисано законима којима се уређују метрологија и стандардизација.

Резултат мерења

Члан 4.

Резултат мерења анализатора протеина изражава се у јединицама масеног процента, односно проценту протеина по маси. Ознака за масени проценат је % w/w или само симбол за проценат (%).

Садржај протеина P_M представља садржај протеина при стварном садржају влаге узорка. Да би се омогућило поређење узорака са различитим нивоима влаге, P_M се мора превести у P_{MB} који представља садржај протеина при основном садржају влаге:

$$P_{MB} = P_M \cdot \frac{100 - M_B}{100 - M}$$

Где је: M стварни садржај влаге узорка, а M_B основни садржај влаге за поједине врсте жита.

Захтеви

Члан 5.

Захтеви за анализаторе протеина дати су у Прилогу 1 – Захтеви, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Техничка документација

Члан 6.

Произвођач анализатора протеина сачињава техничку документацију која омогућава проверу испуњености захтева анализатора протеина са захтевима из Прилога 1 овог правилника.

Техничка документација садржи нарочито следеће податке о анализатору протеина:

1) опис анализатора протеина и општег принципа мерења ;

2) основне карактеристике анализатора протеина укључујући податке о произвођачу, спецификације произвођача у којима се наводе опсези радних услова (температура околине, напон и други), спецификације произвођача за температуру узорка и највећу разлику између температуре узорака и анализатора протеина, једној или више калибрација;

3) техничке цртеже или фотографије распореда детаља од метролошког значаја, као што су заштите, ограничења, сигурносне компоненте, уређаји за подешавање, контроле, заштићен приступ операцијама подешавања, избор калибрације и показни уређај, место постављања жигова и ознака;

4) опис калибрација за које се подноси захтев за одобрење типа анализатора протеина, који обухвата принцип калибрације, називе калибрација и бројеве верзија, ограничења за употребу као што су применљиве врсте жита, $P_{МВ}$ мерне опсеге, најмањи и навећи садржај влаге узорака, регресионе податке (нпр. број тачака, извора података, референтну методу, резултате валидације), калибрациону једначину, вредности непроменљивих и променљивих параметара;

5) опис и карактеристике за све уређаје и подсклопове анализатора протеина, као што су штампач, уређај за складиштење података, уређај за подешавање нивоа анализатора и индикатор положаја, део за уношење и уклањање узорака, остале функције ако нису ограничене на мерења $P_{МВ}$;

6) технички опис, шеме и цртеже саставних уређаја и подсклопова, укључујући уређаје у склопу мерног дела (нпр. за NIR спектроскоп, проводнике и примаче, као и интеграторе података), електричне спојеве укључујући и дужине сигналних путева, показни уређај (блок и шематске дијаграме, интерну обраду података и размену података преко интерфејса);

7) изјаве произвођача везане за интерфејс, за заштиту приступа параметрима анализатора протеина као и параметрима за подешавање калибрација као и за друге софтверске операције;

8) информације везане за случај када анализатор протеина има модуле који нису у оквиру законске контроле мерила, односно уколико се мере и други параметри зрна осим $P_{МВ}$, за неприказивање резултата мерења ван наведених мерних опсега, одговор анализатора на значајне грешке,

9) план обезбеђења метролошких параметара анализатора протеина које се постиже жигосањем;

10) изглед показног уређаја и његов рад након укључивања;

11) упутство за употребу анализатора протеина које описује инсталацију, рад и редовно одржавање анализатора протеина и његових пратећих делова. Поред тога, упутство за употребу треба да садржи следеће информације:

(1) назив и адресу произвођача;

(2) назив или ознаку типа мерила под којом ће се оно користити;

(3) датум издања;

(4) листу типова жита за које је анализатор протеина пројектован;

(5) ограничења у употреби, која укључују $P_{МВ}$ мерне опсеге, температуре узорака жита, највећу дозвољену температурну разлику између узорка жита и анализатора протеина,

опсег радне температуре, напона и фреквенције, електромагнетних сметњи и електромагнетне компатибилности.

Упутство се испоручује власнику / кориснику анализатора протеина на српском језику а може се, на захтев корисника, испоручити и на другом језику.

12) другу документацију на основу које може да се утврди испуњеност захтева овог правилника.

Поред података из става 2. овог члана, техничка документација садржи и следеће податке о софтверу:

1) опис законски релевантног софтвера и објашњење на који начин су испуњени захтеви овог правилника који се односе на софтвер;

2) опис одговарајуће конфигурације система и минималних захтева у погледу конфигурације;

3) опис средстава заштите оперативног система, укључујући шифру;

4) опис примењених метода заштите софтвера;

5) преглед хардвера система, тј. блок дијаграма, врсте рачунара, врста мреже, и слично;

6) идентификацију законски релевантних компонената хардвера и законски релевантних функција;

7) опис исправности и тачности алгоритама (алгоритми рачунања цене, алгоритми заокруживања итд.);

8) опис корисничког интерфејса, менија и дијалога;

9) идентификацију законски релевантног софтвера укључујући и све методе шифровања, ако је применљиво;

10) начин добијања информације о идентификацији софтвера, која може бити додатно означена на анализатору протеина или приказана на показном уређају анализатора протеина;

11) списак команди за сваки хардверски интерфејс анализатора протеина и/или електронски уређај и/или подсклоп, укључујући изјаву о потпуности списка команди;

12) списак грешака трајности које софтвер може да утврди и прикаже, на пример за спектрометар – упозорење кориснику да је потребно да очисти сочива/прорезе или да замени извор светлости уколико интензитети зрачења опадну испод прага осетљивости, када је неопходно за разумевање, опис алгоритама њиховог утврђивања;

13) опис скупова података који се складиште или преносе;

14) списак грубих грешака које утврђује систем и опис алгоритма за њихово утврђивање, уколико се утврђивање грубих грешака врши софтверски;

15) изјаву о хардверском и софтверском окружењу, укључујући најмање захтеве и конфигурацију неопходну за исправан рад анализатора протеина (уколико одређени тип анализатора протеина захтева универзални рачунар);

16) упутство за употребу софтвера које јасно идентификује све контроле рада, приказивања и све карактеристике (прекидаче, светла, показне уређаје, тастере и слично).

Натписи и ознаке

Члан 7.

На анализатор протеина се постављају следећи натписи и ознаке:

1) службена ознака типа из уверења о одобрењу типа мерила;

2) пословно име, односно назив произвођача;

3) производна ознака анализатора протеина (тип, односно модел влагомера и серијски број).

Уколико се анализатор протеина састоји од неколико одвојених јединица, свака јединица означава се у складу са ставом 1. овог члана.

Натписи и ознаке из ст. 1. и 2. овог члана постављају се тако да буду груписане, видљиве, читљиве и неизбрисиве, односно да их није могуће уклонити без трајног оштећења.

На натписној плочици која се поставља на анализатор протеина, наводе се врсте жита и одговарајући опсеги садржаја протеина за које је анализатор протеина типски одобрен, као и информације о идентификацији важеће верзије законски релевантног софтвера и идентификацији појединачних калибрационих параметара за жита. Називи калибрација на натписној плочици морају одговарати називима калибрација на показном уређају анализатора протеина, као и самим врстама жита на која се односе.

Члан 8.

Анализатор протеина се може оверавати само ако је за то мерило издато уверење о одобрењу типа, у складу са прописом којим се уређују врсте мерила која подлежу законској контроли.

Оверавање анализатора протеина може бити прво, периодично или ванредно, у складу са законом којим се уређује метрологија.

Начин утврђивања испуњености захтева

Члан 9.

Испуњеност метролошких захтева утврђује се употребом сертификованих референтних материјала - узорака зрна жита чији је садржај укупног азота, односно протеина одређен референтним методама које су дате у одговарајућим српским стандардима, у зависности од врсте жита, и то:

1) SRPS EN ISO 20483: Жита и махуњаче - Одређивање садржаја азота и израчунавање садржаја сирових протеина - Метода по Кјелдалу;

2) SRPS CEN ISO/TS 16634-2 : Прехрамбени производи - Одређивање садржаја укупног азота сагоревањем у складу са Думасовим принципом и израчунавање садржаја сирових протеина - Део 2: Жита, махуњаче и млевени производи од жита.

За потребе овог правилника, вредност основног садржаја влаге, M_B износи 0 %, односно, резултати мерења садржаја протеина се изражавају у односу на суву масу.

Стварни садржај влаге зрна жита, M , се утврђује методама које су дате у одговарајућим српским стандардима, у зависности од врсте жита, и то:

1) SRPS EN ISO 712: Жита и производи од жита - Одређивање садржаја влаге - Референтна метода;

2) SRPS EN ISO 6540: Кукуруз - Одређивање садржаја влаге (у млевеним и целим зрнима);

3) SRPS EN ISO 665: Семе уљарица - Одређивање садржаја влаге и испарљивих материја.

Уколико анализатор протеина има и функцију мерења стварног садржаја влаге узорака, а тај резултат мерења се користи за прерачунавање резултата садржаја протеина у самом анализатору протеина, онда та функција анализатора протеина мора бити потврђена у складу са захтевима који су прописани за влагомере за зрна житарица и семенке уљарица.

Одобрење типа анализатора протеина

Члан 10.

Одобрење типа анализатора протеина обухвата испитивање метролошких и техничких захтева:

1) применљивих мерних опсега P_{MB} за наведене врсте жита у спецификацији произвођача;

2) температурне осетљивости анализатора протеина;

3) испитивање температуре узорка – осетљивост анализатора протеина на температуру узорка;

4) испитивање утицајних величина - сметње;

5) испитивања тачности, поновљивости и репродуктивности;

- 6) калибрације за поједине врсте жита;
- 7) операције провере и време загревања влагомера;
- 8) проверу упутства за употребу анализатора протеина;
- 9) визуелни преглед анализатора протеина - натписи и ознаке;
- 10) узорковање и избор калибрације;
- 11) конструкцију анализатора протеина;
- 12) начини нивелисања анализатора протеина;
- 13) приказ измерене вредности;
- 14) за софтверски контролисане анализаторе протеина, спецификације и безбедност:
 - (1) спецификације захтева за софтвер;
 - (2) складиштење података;
 - (3) пренос података;
 - (4) начини обезбеђивања софтвера и калибрација;
 - (5) документација за софтвер.

Поступак одобрења типа анализатора протеина, односно методе мерења и начин испитивања из става 1. овог члана дати су у Прилогу 2 – Утврђивање испуњености захтева, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Оверавање мерила

Члан 11.

Прво, периодично и ванредно оверавање анализатора протеина обухвата:

- 1) визуелни преглед и проверу функционалности;
- 2) испитивање тачности.

Анализатори протеина се оверавају појединачно, а оверавање се спроводи само за врсте жита и опсеге садржаја протеина за које је одобрен тај тип анализатора протеина.

Визуелним прегледом и провером функционалности из става 1. тачка 1) овог члана проверава се да ли је анализатор протеина у потпуности у складу са уверењем о одобрењу типа мерила издатим за тај тип анализатора протеина, односно да нема оштећења показног уређаја или других делова који могу утицати на функционалност анализатора протеина. Визуелним прегледом проверавају се натписи и ознаке дефинисани у члану 7. овог правилника, затим присутност, комплетност и језик пратеће документације намењене кориснику (упутства за употребу), као и верзија софтвера, верзије калибрација и калибрационе константе.

Испитивање тачности анализатора протеина обухвата одређивање грешке мерења, с тим да се испитивањем проверава испуњеност захтева за НДГ из Табеле 2, пододељка 1.4.1 Прилога 1 овог правилника, када анализатор протеина ради:

- 1) у називним условима употребе из пододељка Табеле 2, пододељка 1.4.1 Прилога 1 овог правилника, за прво оверавање анализатора протеина;
- 2) у референтним условима из Табеле 2, пододељка 1.4.1 Прилога 1 овог правилника, за периодично и ванредно оверавање анализатора протеина.

Приликом оверавања анализатора протеина се, због природне варијабилности зрна жита, испитивања врше за све врсте жита и опсеге садржаја протеина наведене у уверењу о одобрењу типа мерила. За испитивања се користе сертификовани референтни материјали (СРМ) или референтни материјали (РМ) - узорци зрна жита који испуњавају захтеве из одељка 3. Прилога 1 овог правилника.

Испитивање тачности врши се на начин описан у тачки 3.2.2. Прилога 2 овог правилника. Испитивање обухвата само одређивање грешке, према формули:

$$y = \bar{x}_i - r_i$$

где је:

\bar{u} , грешка мерења;

\bar{x}_i , средња вредност показивања анализатора протеина за узорак i (3 поновљена мерења);

r_i , референтна вредност садржаја протеина за узорак i .

На начин који је прописан у ставу 6. овог члана одређује се само грешка показивања мерила за средњу вредност три поновљена мерења.

Број потребних узорака жита, у оквиру мерног опсега за поједине културе и опсеге дефинисане у уверењу о одобрењу типа мерила, једнак је 3. Вредности садржаја протеина, P_{MB} СРМ или РМ који се користе за оверавање анализатора протеина су блиске границама мерног опсега за које је мерило типски одобрено и средини мерног опсега.

Испитивањем тачности анализатора протеина, приликом оверавања анализатора протеина, проверава се испуњеност захтева за НДГ из колоне 2. Табеле 2, поделељка 1.4.1 Прилога 1 овог правилника.

Прво, периодично и ванредно оверавање анализатора протеина врши се у три тачке равномерно распоређене у мерном опсегу за поједине културе и опсеге дефинисане у уверењу о одобрењу типа мерила.

Уколико се визуелним прегледом, провером функционалности и испитивањем тачности утврди да анализатора протеина испуњава прописане метролошке захтеве, анализатора протеина се жигосује у складу са законом којим се уређује метрологија, прописом донетим на основу тог закона и уверењем о одобрењу типа мерила издатим за тај тип анализатора протеина.

Жигосање анализатора протеина врши се тако да није могуће извршити било какве измене које утичу на метролошке карактеристике анализатора протеина у целини, без оштећења жига/жигова. Сматра се да подешавање нуле, калибрационих параметара, ознака или назива калибрација и подешавања на референтне вредности, утичу на метролошке карактеристике и та подешавања се физички заштићују жигосањем.

Клаузула о узајамном признавању

Члан 12.

Захтеви овог прописа за стављање на тржиште анализатора протеина се не примењују на анализатор протеина који је законито стављен на тржиште осталих земаља Европске уније или Турске, односно законито произведен у држави потписници ЕФТА Споразума.

Изузетно од става 1. овог члана, може се ограничити стављање на тржиште или повући са тржишта анализатор протеина из става 1. овог члана, уколико се после спроведеног поступка из Уредбе ЕУ бр. 2019/515, утврди да анализатор протеина из става 1. овог члана не може да испуни захтеве еквивалентне захтевима који су прописани овим прописом.

Завршне одредбе

Члан 13.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, осим члана 12. који се примењује даном приступања Републике Србије Европској унији.

У Београду, 26. децембра 2019. године

МИНИСТАР

Горан Кнежевић

ЗАХТЕВИ

1. Метролошки захтеви

1.1 Применљиви мерни опсеги P_{MB} - спецификације

Испитивање типа анализатора протеина врши се за врсте жита и у најмањим мерним опсезима садржаја протеина из Табеле 1 овог прилога. Врсте жита за које се тражи одобрење типа анализатора протеина су:

- а) од највећег економског значаја;
- б) различитих типова и врста жита карактеристичних за регион у којем се гаје.

Осим за врсте жита из става 2. овог пододељка, тип танализатора протеина се може одобрити и за остале врсте жита, укључујући и оне врсте које се не налазе у Табели 1 овог прилога, уколико анализатор протеина испуњава захтеве прописане овим правилником.

Произвођач анализатора протеина специфицира врсте жита као и за њих применљиве P_{MB} опсеге за тај тип анализатора протеина, са најмањим мерним опсезима који су у складу са опсезима из Табеле 3 овог прилога.

Табела 1. Списак врста жита и најмањи мерни P_{MB} опсеги
за које се анализатор протеина може типски одобрити

Врсте жита	Захтевани најмањи мерни P_{MB} опсеги, %
Пшеница	9-14
Јечам	9-14

1.2 Утицајне величине

Утицајне величине имају потенцијал да смање тачност или да изазову неправилан рад анализатора протеина. Утицајне величине чије се вредности не налазе у границама датим у овом пододељку, квалификују се и као сметње, иако се њихов утицај не процењује посебно приликом испитивања типа анализатора протеина.

1.2.1 Називни радни услови

Наведене утицајне величине имају потенцијал да смање тачност или изазову поремећај у раду анализатора протеина. Утицајна величина која није у опсезима датим у овом пододељку, се квалификује и као сметња, иако се њен утицај не процењује посебно током испитивања у сврху одобрења типа анализатора протеина. Анализаторе протеина се пројектују и производе тако да њихове грешке не прелазе вредности НДГ из Табеле 2 пододељка 1.4.1 овог прилога у следећим називним радним условима:

- а) Температура околине: најмањи опсег од 10 °C до 30 °C
- б) Највећа релативна влажност (при највишој температури): 85 % без кондензације
- в) Атмосферски притисак: 86 kPa до 106 kPa
- г) Напон напајања: од $U_{nom} - 15\%$ до $U_{nom} + 10\%$, где је U_{nom} називни мрежни или испитни напон
- д) Фреквенција напона напајања: називна фреквенција, f_{nom}
- ђ) Нагиб положаја мерила: 5 % или највећи дозвољени на индикатору нагиба где постоји индикатор
- е) Напон батерије* 9 V до 16 V (називни 12 V), или 16 V до 32 V (називни 24 V),
- ж) Најмањи опсег температуре зрна жита: од 2 °C до 40 °C
- з) Најмања разлика температуре узорка и мерила: 10 °C
- и) Опсег мерења влаге узорка зрна: дефинисан од стране произвођача

* опсези применљиви на анализаторе протеина који се користе у промету жита док се напајају батеријом из возила.

1.2.2 Сметње

Релевантни опсези за испитивање утицаја сметњи на перформансе анализатора протеина су:

а) падови мрежног напона, кратки прекиди и варијације напона: смањење до 0% (0,5 циклуса), смањење до 0 % (1 циклус), смањење до 70 % (25/30⁽¹⁾ циклуса), смањење до 0 % (250/300⁽¹⁾ циклуса);

б) пражњења (пролазна) на основном мрежном напајању: амплитуда 1 kV, брзина понављања 5 kHz;

в) утицај радио-фреквентног поља зрачењем, електромагнетна поља: 26 MHz – 2 GHz, 10 V/m;

г) утицај радио-фреквентног поља провођењем: 0,15 MHz – 80⁽²⁾ MHz, 10 V (електромоторна сила - e.m.f.);

д) електростатичко пражњење – директна примена: до 6 kV контактним пражњењем;

ђ) електростатичко пражњење – индиректна примена: до 8 kV ваздушним пражњењем;

е) температура складиштења (екстремни услови транспорта): од -20 °C до 50 °C.

НАПОМЕНЕ:

(1) Бројеви циклуса примењују се на 50 Hz / 60 Hz редом.

(2) Испитивање је дозвољено до 26 MHz.

1.3 Референтни услови

Референтни услови за анализаторе протеина су:

а) Температура околине* (t_{ref}): 20 °C до 27 °C

б) Релативна влажност (RH_{ref}): 30 % до 70 %

в) Атмосферски притисак: 86 kPa до 106 kPa

г) Напон напајања: U_{nom} називни мрежни или испитни напон

д) Фреквенција напона напајања: називна фреквенција, F_{nom}

ђ) Нагиб положаја мерила: у нивоу $0^\circ \pm 0,1^\circ$

* референтни услов применљив на узорке зрна жита

Вредности атмосферског притиска није потребно пратити са већом тачношћу од оне дефинисане у методи испитивања.

Током сваког испитивања, температура и релативна влажност ваздуха не могу да варирају за више од ± 2 °C, односно ± 10 %, у оквиру дозвољених опсега.

1.4 Највеће дозвољене грешке (НДГ) и захтеви за тачност

Приликом оверавања, грешка P_{MB} мерења је мања од вредности НДГ датих у колони 2 Табеле 2 овог прилога, на сваком анализатору протеина са P_{MB} калибрацијом која је одобрена за дати тип анализатора протеина и такав анализатор протеина сматра се задовољавајуће тачан у тренутним условима употребе. Промена грешке или грубе грешке не прелазе вредности наведене у колони 8 или 9 Табеле 2 овог прилога приликом испитивања типа. Оцена калибрације и испитивање температурне осетљивости узорка врше се за сваку P_{MB} калибрацију за коју се тражи одобрење типа. P_{MB} грешке се усредњавају за различите узорке исте врсте жита. На тај начин се добија једна вредност за следеће параметре који представљају биас или непрецизност калибрације у законски релевантном мерном опсегу:

а) \bar{Y} , биас средњег P_{MB} у скупу узорака који обухватају P_{MB} мерни опсег;

б) SEP , стандардна девијација грешака за скуп узорака;

в) усредњена SD , стандардна девијација поновљених мерења, усредњена за скуп узорака;

г) SDD_I , стандардна девијација разлика у средњим $P_{МВ}$ за два анализатора протеина, за скуп узорака;

д) средња промена грешке, промене грешке рачунате из испитивања температурне осетљивости узорка, усредњене за скуп узорака са високим или ниским садржајем влаге, у оквиру $P_{МВ}$ мерног опсега.

Захтеви за тачност анализатора протеина дати су у Табели 2 овог прилога, за прво, периодично и ванредно оверавање, као и за испитивање типа. Исте вредности се примењују на цео мерни опсег поједине врсте жита, независно од њене $P_{МВ}$ вредности.

Грешка анализатора протеина за дати узорак зрна жита рачуна се, по правилу, у односу на СРМ, односно, мерне еталоне узорака зрна одређених врста жита са сертификованим $P_{МВ}$ вредностима. одређених коришћењем дефинисаних референтних метода. Уколико СРМ нису доступни, грешка анализатора протеина рачуна се у односу на одговарајући референтни материјал.

1.4.1. Вредности НДГ и остали захтеви за тачност

Табела 2. Вредности НДГ и остали захтеви за тачност изражени у масеним процентима (%), у односу на „суву масу“ ($M_B = 0$)

Испитни узорак	Испитивања на терену	Испитивања у сврху одобрења типа						
Врста жита	Оверавање	Оцена калибрације при референтним условима					Оцена репродуктивности	
	Називни радни услови	Тачност		Поновљивост	Репродуктивност (2 мерила)	температурна осетљивост узорка	Утицајни фактор при називним радним условима	Сметња
	НДГ (%)	Највећа \bar{y} (%)	Највећа SEP (%)	Највећа SD (%)	Највећа SDD_1 (%)	Највећа средња промена грешке (%)	Највећа промена грешке (%)	Граница грубе грешке (%)
Колона 1	Колона 2	Колона 3	Колона 4	Колона 5	Колона 6	Колона 7	Колона 8	Колона 9
Пшеница, Дурум пшеница	$\pm 0,4$	$\pm 0,34$	Апсолутна вредност из колоне 3	Апсолутна вредност из колоне 3 x 0,5	Апсолутна вредност из колоне 3 x 0,6	Вредност из Колоне 4	Вредност из Колоне 4 x 0,7	Вредност из Колоне 4
Јечам, раж, оvas, тритикале	$\pm 0,5$	$\pm 0,40$						
Кукуруз	$\pm 0,8$	$\pm 0,50$						
Пиринач	$\pm 0,6$	$\pm 0,50$						
Соја, сунцокрет	$\pm 0,8$	$\pm 0,63$						

1.5 Захтеви за калибрације

1.5.1 Захтеви за тачност и прецизност калибрација при референтним условима

Под референтним испитним условима наведеним у одељку 1.3 овог прилога, свака калибрација за коју се тражи одобрење типа мерила статистички се испитује за тачност са скупом СРМ-а – зрна жита. Сваки скуп мора да обухвата законски релевантан P_{MB} опсег и да представља све врсте жита у оквиру калибрација које се испитују.

Анализатори протеина су тако пројектовани, конструисани и коришћени тако да, са одговарајућим калибрацијама, израчунате вредности биаса и непрецизности, не прелазе вредности наведене у Табели 2 овог прилога, колонама од 3 до 9.

1.5.2 Ограничена температурна осетљивост узорка

Свака калибрација за коју се тражи одобрење за одређени тип анализатора протеина, се испитује са узорцима високе и ниске влажности при Δt_{max} коју је навео произвођач или у складу са пододељком 1.2.1 под ж) овог прилога.

Анализатори протеина су тако пројектовани, конструисани и коришћени тако да, са одговарајућим калибрацијама, израчунате средње вредности промене грешке, за скуп узорака, не прелазе вредности наведене у Табели 2 овог прилога, у колони 7.

1.6 Грешка услед варијације утицајних величина

1.6.1 Варијација одабраних утицајних фактора у опсезима називних радних услова

Анализатори протеина су тако пројектовани и конструисани да све функције раде како је предвиђено и да промена грешке не прелази вредност наведену у Табели 2 овог прилога, у колони 8, када изабрани утицајни фактори варирају у оквиру називних радних услова датих у пододељку 1.2.1. овог прилога.

1.6.2 Ефекти сметњи на мерило

У случају кад су сметње као што је наведено у пододељку 1.2.2 овог прилога, значајне грешке се не појављују, или су регистроване од стране контролних операција.

1.7 Грешке услед промена у мерилу током времена

Промене у анализатору протеина које се јављају током времена не угрожавају тачност мерења.

Промена грешке у мерењима која се врше одмах након укључивања анализатора протеина, је у границама наведеним у Табели 2 овог прилога, у колони 8, у случају када није специфицирано време загревања мерила. Уколико је специфицирано време загревања мерила, промена грешке мерења вршених након истека овог времена је у датим границама.

Свака промена грешке која потиче од помака (дрифта) мерила у периоду од најмање четири недеље, не прелази границе наведене у Табели 2 овог прилога, у колони 8.

1.8 Опсег температуре узорка жита

1.8.1 Спецификације температурног опсега зрна жита

Произвођач дефинише опсег температуре узорка жита за сваку врсту жита за коју је анализатор протеина намењен да се користи. Најмањи опсег температуре узорка за сваку врсту жита је од 2 °C до 40 °C. Вредност садржаја протеина се не приказује када је опсег температуре узорка зрна премашен. Одговарајућа порука о грешки се приказује када температура узорка жита прелази наведени опсег температуре за та жита.

Ако анализатор протеина нема могућност мерења температуре узорка жита, иста се мери одговарајућим мерилом температуре са највећом мерном несигурношћу од 0,5 °C.

1.8.2 Спецификације за највећу температурну разлику између узорка и мерила (Δt_{max})

Произвођач наводи највеће дозвољене разлике у температури између температура анализатора протеина и узорка жита, за које се могу вршити тачна одређивања садржаја протеина. Анализатор протеина се пројектује и производи тако да мери садржај протеина при разлици наведених температура Δt од најмање 10 °C. Произвођач може да специфицира највећу дозвољену температурну разлику између узорка и мерила, Δt_{max} која није мања од наведене Δt .

2 Технички захтеви

2.1 Контролне операције

2.1.1 Неприказивање P_{MB} измерених вредности у случају значајне грубе грешке

Анализатор протеина аутоматски спречава даља мерења и јасно обавештава када се појави значајна груба грешка, одговарајућом поруком о грешки, недвосмисленим упозорењем или трептањем показног уређаја.

2.1.2. Неприказивање P_{MB} измерених вредности ван радног опсега

Анализатори протеина аутоматски и јасно назначују када је један од следећи радних опсега, за које је издато уверење о одобрењу типа, прекорачен, одговарајућом поруком о грешки, недвосмисленим упозорењем или трептањем показног уређаја:

- а) опсег радне температуре околине, у складу са захтевима наведеним у пододељку 1.2.1 под а) овог прилога;
- б) опсег температуре зрна жита, за сваку врсту жита према захтевима наведеним у пододељку 1.8.1 овог прилога;
- в) највећа разлика температуре узорка и мерила Δt_{max} за сваку врсту жита, према захтевима наведеним у пододељку 1.8.2 овог прилога.

Мерило аутоматски спречава даља мерења све док су дефинисани утицајни фактори или карактеристике узорака ван одобрених опсега.

2.1.3 Неприказивање P_{MB} измерених вредности или упозорења за вредности ван мерног опсега за који се тражи одобрење типа

Измерене P_{MB} вредности које су изван мерног опсега за калибрације за које се тражи одобрење типа, се не приказују на анализатору протеина, осим ако их не прати одговарајућа порука о грешки или недвосмислено упозорење.

2.1.4 Период загревања мерила

Када се анализатор протеина укључи не може бити приказана или забележена било која измерена вредност све док није постигнута радна температура неопходна за тачно одређивање садржаја протеина. Овај захтев не односи се на мерила која не захтевају одређени период за загревање.

2.2. Унос узорака и избор калибрације

2.2.1 Избор калибрације на мерилу

За анализаторе протеина који имају различите калибрације за сваку врсту жита, могућ је избор калибрације применљиве на испитни узорак зрна жита, путем корисничког менија са листом врста жита за које се тражи одобрење типа мерила, или на неки други начин.

Да би се спречила злоупотреба, калибрација која је изабрана преко корисничког интерфејса мора бити једнозначна и видљива за све присутне стране, односно да назив калибрације одговара врсти зрна жита која се анализира.

2.2.2 Узимање узорака и најмања величина узорка

Најмања дозвољена величина узорка за мерење P_{MB} је 100 g или 400 зрна или семенки, шта је мање од та два.

Узимање узорака којима се одређује садржај протеина приликом промета жита, врши се у складу са SRPS EN ISO 24333 Жита и производи од жита – Узимање узорака.

2.3 Конструкција анализатора протеина

Анализатори протеина и сва додатна опрема су од таквог материјала, дизајна и конструкције да омогућавају, под нормалним радним условима:

- а) да тачност буде одржавана;
- б) да оперативни делови наставе да функционишу за предвиђену намену и
- в) да подешавања остану обезбеђена и трајна.

Претерани притисци, отклони или кривљење делова не могу се јављати у мери да утичу штетно на тачност.

Кућиште анализатора протеина се израђује тако да су главне компоненте анализатора протеина заштићене од прашине и влаге.

Мерена величина може бити величина или функција различитих величина, као што су: маса, запремина, температура, електрична отпорност, спектрални подаци или капацитет.

Када принцип мерења анализатора протеина захтева коришћење млина, млин је саставни део процеса одређивања садржаја протеина. Одговарајућа врста млина мора бити назначена од стране произвођача анализатора протеина. Млин прати анализатор протеина за који се тражи одобрење типа и оцењује се његова погодност за мерни процес током поступка испитивања типа анализатора протеина.

2.4 Начини показивања хоризонталног положаја

Анализатор протеина се пројектује и производи тако да је опремљен показивачем хоризонталног положаја и да има могућност подешавања у циљу довођења мерила у хоризонтални положај, ако његове перформансе не испуњавају захтеве овог правилника када се мерило изведе из хоризонталног положаја у било ком вертикалном правцу до 5 % (приближно 3°). Показивање хоризонталног положаја је такво да је читљиво без уклањања било којих делова анализатора протеина алатом.

2.4 Приказивање измерене вредности

Анализатори протеина се пројектују и производе тако да су опремљени дигиталним показним елементом и штампачем или уређајем за записивање података. Штампаче запис о мерењу обезбеђује се интерним или екстерним штампачем, а одштампан запис прати свако мерење у промету жита.

Минимална висина цифара које се користе за приказивање садржаја протеина је 10 mm.

Резултати мерења садржаја протеина се приказују, записују и штампају као масени проценат протеина (%) при M_B , односно у односу на „суву масу“. Делови мерне јединице изражавају се као децимални делови, а не у облику разломка.

Показни уређај се пројектује и производи тако да омогући одређивање вредности садржаја протеина са вредношћу најмањег подељка, односно резолуцијом од 0,1 % P_{MB} или бољом. Резолуција од 0,1 % P_{MB} користи се у мерењима у сврху промета жита, као и оверавања анализатора протеина, а приликом испитивања типа користити се резолуција од 0,01 % P_{MB} .

Дигитални показни уређај не може приказивати, а уређај за штампање или записивање не може штампати, односно записивати, било какве вредности садржаја протеина пре краја циклуса мерења.

На вишепараметарским анализаторима протеина (нпр. који мере и садржај влаге у зрнима – влагомерима) једнозначно се наводи на показивању уређаја или у записима резулата на који параметар се резултат мерења односи.

Све податке о мерењу дигитални показни елемент приказује, а уређај за штампање или записивање штампа, односно записује, на српском језику.

2.5 Карактеристике анализатора протеина које се заштићују

У Табели 3 овог прилога приказане су карактеристике и параметри анализатора протеина који се жигосу (заштићују). Заштита је механичка, електронска и/или путем шифровања, таква да чини сваку измену која утиче на метролошку целовитост мерила, немогућом или евидентном.

Табела 3. Параметри анализатора протеина који се заштићују

Уобичајене карактеристике и параметри анализатора протеина који се жигосу
Подешавања мерног елемента (механичка и електронска)
Подешавања мерења масе (механичка и електронска)
Подешавања мерења температуре (механичка и електронска)
Било које табеле или параметри уграђени у софтвер да би се нормализовао одзив ове врсте мерила
Температурне сонде и температурне компензације уграђене у софтвер
Калибрациони коефицијенти за жита (калибрације)
Коефицијенти нагиба и одсечка калибрационе криве
Датум и време у систему (само уколико их користи дневник догађаја као информацију за траг ревизије)

Сви параметри или карактеристике мерила који утичу на метролошке перформансе анализатора протеина се заштићују. Уколико параметри наведени у Табели 3 овог прилога или други параметри који утичу на метролошку исправност анализатора протеина нису заштићени жигом, произвођач доказује да су сва подешавања у складу са најстрожим захтевима овог правилника за предвиђену намену тог анализатора протеина.

2.5.1 Калибрациони параметри

Анализатор протеина се пројектује и производи тако да је способан да прикаже калибрационе константе које могу да се подешавају, јединствено име калибрационих параметара или јединствени број верзије дефинисаних калибрационих параметара да би се потврдило да се одговарајућа верзија дефинисаних калибрационих параметара и калибрација користи за одређивање садржаја протеина.

Калибрациони параметри су класификовани у три категорије:

- 1) параметри који се подешавају, да би се стандардизовао или нормализовао одзив анализатора протеина на промене у физичком параметру који се мери (нпр. подешавање нуле и подешавања испитних тачака, подешавање нуле и опсега (span) елемента који мери масу, подешавање нуле и опсега елемента који мери температуру, подешавање отпорности, подешавања појачавача, подешавања стандардизовања оптичке таласне дужине, итд.). Ови параметри су уобичајено подешени од стране произвођача или овлашћеног сервисера;
- 2) параметри који су заједнички за све анализаторе протеина истог типа, за одређену врсту жита (нпр. калибрациони коефицијенти $P_{МВ}$ за врсте жита). Врсте жита са одговарајућим калибрационим коефицијентима (или јединственом идентификацијом) за сваку појединачну врсту жита које је анализатор протеина типски одобрен наводе се у уверењу о одобрењу типа;

- 3) параметри који се подешавају за сваку врсту жита да би се стандардизовала читавања P_{MB} на сличним анализаторима протеина (нпр. подешавања нагиба и одсечка калибрационе криве).

Напомена: Само произвођач или овлашћени дистрибутер произвођача или сервисер може да врши стандардна подешавања на анализатору протеина, која не искључују могућност оператера да инсталира калибрационе константе дефинисане од произвођача по инструкцијама произвођача или његовог овлашћеног сервисера. Стандардна подешавања (која не треба погрешно тумачити као калибрационе параметре жита) су она физичка подешавања или параметри софтвера која чине да анализатори протеина истог типа реагују идентично према зрнима жита која ће бити мерена.

2.5.2 Конфигурациони параметри

Конфигурациони параметри су они параметри чије се вредности уносе само једном и више не мењају, након што се изврше комплетна инсталациона подешавања анализатора протеина:

- 1) датум и време у систему (само уколико их користи дневник догађаја као информацију за траг ревизије);
- 2) вредност најмањег подељка P_{MB} измерених и приказаних вредности;
- 3) величина узорка и/или број измерених подзорака (уколико није одређен појединачним калибрацијама жита);
- 4) шифра за приступ параметрима који се могу заштитити (уколико се користи);
- 5) омогућавање/онемогућавање приказивања параметара који се не испитују, односно нису законски релевантни;
- 6) формат приказивања и записивања резултата;
- 7) границе радног опсега (нпр. температуре);
- 8) омогућавање/онемогућавање приказивања или памћења резултата за услове ван граница радних услова.

2.5.3 Захтеви за метролошки траг ревизије

Захтеви и начини жигосања из Табеле 4. овог прилога представљају прихватљиве форме метролошких трагова ревизије за омогућавање прихватљиве заштите анализатора протеина који се користе у промету жита.

Табела 4. Категорије анализатора протеина и начини жигосања

Категорије анализатора протеина	Начин жигосања
Категорија 1: Анализатори протеина без могућности даљинске конфигурације	Жигосање физичким жигом или постоје два бројача догађаја: један за калибрационе параметре (000 до 999) и један за конфигурационе параметре (000 до 999.) Уколико је опремљен са бројачима догађаја, анализатор протеина има могућност приказивања или штампања садржаја података бројача, од стране самог анализатора протеина или преко екстерног штампача.
Категорија 2: Анализатори протеина са могућношћу даљинске конфигурације, али је приступ контролисан физичким хардвером. Анализатор протеина јасно показује када је у режиму даљинске конфигурације и не	Хардвер који омогућава приступ даљинској комуникацији налази се на анализатору протеина и жигосе се физичким жигом или постоје два бројача догађаја: један за калибрационе параметре (000 до 999) и један за конфигурационе параметре (000 до 999). Уколико је опремљен са бројачима догађаја,

<p>може бити у могућности да ради у режиму мерења док је отворен за даљинску конфигурацију.</p>	<p>анализатор протеина има могућност приказивања или штампања садржаја података бројача, од стране самог анализатора протеина или преко екстерног штампача.</p>
<p>Категорија 3: Анализатори протеина са могућношћу даљинске конфигурације, са неограниченим приступом или са контролисаним приступом са софтверским прекидачем (нпр. шифром).</p> <p>Када се приступа анализатору протеина, са циљем мењања параметара који се могу заштитити, мерило јасно показује да је у режиму даљинске конфигурације и не може бити у могућности да ради у режиму мерења док је отворен за даљинску конфигурацију.</p>	<p>Анализатор протеина има дневник догађаја који садржи бројач догађаја (000 до 999), идентификацију параметра, датум и време промене и нову вредност параметра (за промене у калибрационим параметрима које се састоје из више константи може се користити број верзије дефинисаних калибрационих параметара, пре него калибрационе константе). Наведене информације се штампају од стране анализатора протеина или екстерно повезаног штампача. Дневник догађаја је такав да има капацитет чувања записа 25 пута већи од броја параметара који се могу заштитити на анализатору протеина, али није потребно више од 1000 записа.</p>
<p>Категорија 3а: Анализатори протеина без могућности даљинске конфигурације, али оператер може да врши измене које утичу на метролошко обезбеђење анализатора протеина (нпр. нагиб, одсечак калибрационе криве итд.) у нормалном радном режиму.</p> <p>Када се приступа анализатору протеина, са циљем мењања параметара који се могу заштитити, мерило јасно показује да је у режиму даљинске конфигурације и не може бити у могућности да ради у режиму мерења док је отворен за даљинску конфигурацију</p>	<p>Исто као за категорију 3</p>
<p>Категорија 3б: Анализатори протеина без могућности даљинске конфигурације, али приступ метролошким параметрима је контролисан преко софтверског прекидача (нпр. шифром).</p> <p>Када се приступа анализатору протеина, са циљем мењања параметара који се могу заштитити, мерило јасно показује да је у режиму даљинске конфигурације и не може бити у могућности да ради у режиму мерења док је отворен за даљинску конфигурацију</p>	<p>Исто као за категорију 3</p>

2.5.3.1 Дневници догађаја: прихватљива форма трага ревизије

Дневник догађаја је најмањи вид трага ревизије за анализаторе протеина за жита који имају неограничен или даљински приступ конфигурационим или калибрационим параметрима, било од стране оператера или путем даљинског уређаја.

Дневник догађаја садржи најмање следеће информације:

Бројач догађаја	Датум и време	Идентификација параметра	Нова вредност
-----------------	---------------	--------------------------	---------------

За промене калибрација које се састоје из више калибрационик константи, као нова вредност се користи верзија калибрације, пре него калибрационе константе.

Информације из алинеје 2. ове тачке се аутоматски уносе у дневник догађаја од стране анализатора протеина. Допуштене су и друге информације (нпр. идентификација особе која је извршила измену параметра и претходна вредност параметра који је промењен).

Датум и време се приказују у лако разумљивој форми. Датум садржи месец, дан и годину. Време садржи сат и минуте.

Напомена: За анализаторе протеина који садрже дневник догађаја, датум и време представљају параметре који се могу заштитити, а измене у датуму или времену се чувају исто као и други параметри који се могу заштитити.

Папирна верзија одштампане копије садржаја дневника догађаја је доступна на захтев, било од анализатора протеина или од повезаног уређаја на месту где је анализатор протеина инсталиран. Штампане садржаја дневника догађаја не обухвата информације које нису од значаја за забележене измене, као што су подаци везани за промет робе, број извршених мерења и остало.

Дневник догађаја је такав да је капацитет чувања записа најмање 25 пута већи од броја параметара који се могу заштитити на анализатору протеина, али није потребно више од укупно 1000 записа за све параметре.

2.5.3.2 Општи захтеви за метролошке трагове ревизије

Режим подешавања се односи само на параметре који се могу заштитити да би се избегло улажење у режим подешавања са циљем мењања параметара који се не заштитију, а који се редовно мењају у склопу нормалне употребе анализатора протеина.

Бројач догађаја има капацитет од најмање 1000 вредности (нпр. 000 до 999). У случају дневника догађаја, бројач догађаја се повећава за један сваки пут када се промени параметар који се може заштитити, пошто се свака нова вредност чува у дневнику догађаја. Улазак у режим подешавања без вршења измена није догађај и бројач се тада не повећава.

Када се напуни капацитет меморије за чување података дневника догађаја, сваки нови догађај проузрокује брисање најстаријег запамћеног догађаја. Бројач догађаја у дневнику догађаја наставља да се повећава до свог пуног капацитета иако дневник догађаја може садржавати мање догађаја од бројчаног капацитета бројача догађаја. Бројач догађаја обезбеђује неопходне информације о броју записа који су били избрисани и замењени новим у дневнику догађаја.

Подаци у трагу ревизије се:

а) чувају у непроменљивој меморији и остају сачувани најмање 30 дана уколико се мерило одвоји од напајања; и

б) заштићују од неовлашћеног брисања, замене или измене.

Приступ информацијама из трага ревизије у циљу штампања садржаја је такав да је „погодан” за овлашћена лица и испуњава следеће захтеве:

а) приступање информацијама из трага ревизије у циљу прегледања је одвојено од калибрационог режима тако да нема могућности за овлашћена лица да мењају или покваре конфигурацију мерила или садржај трага ревизије;

б) приступање информацијама из трага ревизије не може утицати на нормалан рад мерила пре или након приступања информацијама;

в) да би се приступило начинима прегледа садржаја трага ревизије може бити потребан кључ (за откључавање приказивања). Приступ може бити преко режима надзора рада анализатора протеина;

г) приступање информацијама из трага ревизије не може да захтева уклањање било којих других делова осим оних који се иначе уклањају при провери целовитости физичког жига.

Штампана форма информација из трага ревизије је таква да је лако разумљива овлашћеном лицу.

Информације из дневника догађаја се штампају редом од најскоријег до најдавнијег догађаја. Уколико анализатор протеина не може да одштампа све информације из једног догађаја у једном реду или једну по једну, информације се приказују у блоковима информација који су лако разумљиви.

2.6 Видљивост анализатора протеина и поступак мерења

Анализатор протеина у употреби се поставља тако да све присутне стране истовремено имају могућност увида у све кораке мерења. Уређаји за приказивање, штампање или записивање су видљиви све време мерења и сви неопходни кораци се предузимају да би се елиминисала било каква могућност грешке или злоупотребе.

Све контроле рада, показивачи, прекидачи, карактеристике, светлосни показивачи или тастери поседују јасну идентификацију. Тастери који су видљиви само за оператера су означени тако да обучени оператер разуме функцију тастера.

2.7 Спецификације за захтеве везане за софтвер и безбедност

Захтеви за софтвер мерила подељен у законски релевантан део и законски нерелевантан део, заснивају се на OIML D 31:2008.

Класа ризика везана за софтвер у анализаторима протеина је I. Валидација, адекватна примењеним решењима којима се испуњавају захтеви нормалног нивоа ризика, врши се у складу са Процедуром A OIML D 31:2008, тачке 6.3 и 6.4.

Примена P_{MV} измерених вредности у промету жита се уобичајено јавља у исто време и на истом месту када се и врше мерења.

2.7.1 Спецификације захтева за софтвер мерила

За анализаторе протеина и модуле који раде као софтверски контролисани, произвођач описује или декларише да ли је софтвер примењен у оквиру фиксног хардверског и софтверског окружења (убачен) или у оквиру универзалног компјутера (у кућишту или одвојено).

Законски релевантан софтвер је такав да испуњава следеће захтеве:

- законски релевантан софтвер је јасно препознатљив путем јединствене верзије софтвера и checksum-а. У нормалном радном режиму анализатора протеина, верзија софтвера и checksum се приказују или штампају на команду или приказују током пуштања у рад (start-up) анализатора протеина;

- законски релевантни мерни алгоритми и функције су одговарајући и функционални. Резултати мерења и свака пратећа информација се приказују, бележе и штампају исправно. Могућа је валидација алгоритама и функција, уколико то захтевају метролошка испитивања;

- усаглашеност законски релевантног софтвера инсталираног на анализатору протеина на тржишту са софтвером одобреног типа је, по правилу, на нивоу (b) (видети OIML D 31:2008, 5.2.5) Код типова где одређене функције или делови изворног кода могу да буду модификовани, могуће је детектовање варијација софтвера, као на пример преко контролног збира;

- у случају детектовања грубе грешке онемогућава се даље мерење;
- ако је софтвер мерила подељен у законски релевантан део и законски нерелевантан део, примењују се захтеви OIML D 31, 5.2.1.2;
- могуће је приказивање или штампање, на захтев, важећег подешавања параметра;
- у случају коришћења отворене мреже захтева се виши ниво строгости који се постиже коришћењем метода шифрирања;

- за анализаторе протеина / мерне системе који користе универзални рачунар (уграђен или спољни), законски релевантан софтвер је такав да се може користити само у оквиру окружења специфицираног за његово исправно функционисање. Може бити неопходно дефинисање оперативног система искључиво за непроменљиву конфигурацију у циљу обезбеђивања исправног рада законски релевантног софтвера;

2.7.2 Чување података

Уколико анализатор протеина има могућност чувања података, мерни подаци се сачувавају аутоматски када се мерење заврши. Уређај за чување података се пројектује и израђује тако да има довољну аутономију да обезбеди да резултати остану неизмењени у нормалним условима складиштења. Меморијски простор је довољне величине за сваку појединачну примену.

Сачувана измерена вредност је праћена информацијама битним за будућу законску примену мерила. Записи о мерењу садрже најмање: недвосмислену идентификацију мерења, датум и време мерења, јединствену идентификацију мерила, идентификацију узорка, врсту жита, резултате $P_{МВ}$ и мерне јединице, број или ознаку верзије калибрације, поруку о грешки и налепнице о саставу (на мерилима која мере више параметара). Прихватљива идентификација мерења укључује узастопне бројеве којима се омогућује приписивање вредности које се штампају на рачуну, или на идентификацији испитног узорка.

2.7.3 Пренос података

Подаци се заштићују софтверски на начин како је описано у OIML D 31:2008, 5.2.3.2 чиме се гарантује њихов аутентитет и интегритет.

Уколико постоји заштита података методом шифровања, како је дато у OIML D 31:2008, примењује се захтев 5.2.3.3 за постизање заштите са нивоом II, а Процедура В (Табела 2 у тачки 6.4. у OIML D 31:2008) се примењује за валидацију овог аспекта софтвера.

На мерење неповратно не утиче кашњење преноса података.

Уколико се јави сметња у комуникацији због недоступности сервера, мерни подаци неће бити изгубљени. Процес мерења се зауставља да би се спречио губитак мерних података.

2.7.4 Заштита софтвера и калибрација од злоупотребе

Законски релевантан софтвер се заштићује од неовлашћених измена, учитавања или промена услед замене меморијског уређаја. Као допуна жигосању физичким жигом, обезбеђују се техничка средства за заштиту анализатора протеина који има оперативни систем и могућност за учитавање софтвера.

Само јасно документоване функције могу бити активирани путем корисничког интерфејса, што се врши на такав начин да не олакша злоупотребу.

Параметри који одређују законски релевантне карактеристике анализатора протеина се заштићују од неовлашћене измене. За потребе оверавања, анализатор протеина има могућност приказивања или штампања важећих подешавања параметара.

3. Мерни еталони зрна жита

3.1 Референтни материјали узорака зрна жита (РМ) сертифициковани за $P_{МВ}$

1.

2. Референтни материјали целих зрна жита са сертифицикованим $P_{МВ}$ вредностима (нпр. СРМ за $P_{МВ}$), се користи да обезбеди референтну вредност величине током оверавања анализатора протеина и током испитивања у сврху одобрења типа, која се односе на тачност $P_{МВ}$ калибрација у референтним условима. Они морају да су довољно хомогени, стабилне

влаге, репрезенти врста жита које се најчешће користе у промету у Републици Србији, а чија је $P_{\text{МВ}}$ вредност сертифицивана референтном испитном методом. Следивост референтне методе мора да је обезбеђена. Проширена мерна несигурност средње $P_{\text{МВ}}$ која се приписује за СРМ жита, израчуната са фактором обухвата два, је у оквиру једне трећине НДГ за дату врсту жита, наведену у колони 2. Табеле 2 овог прилога.

3.2 Извор узорака зрна жита

Карактеристике еталона (референтних материјала) који се користе за испитивања су репрезентативне за врсте жита које се гаје и које су заступљене у промету жита у Републици Србији.

3.3 Стварни садржај влаге, М

Узорци жита су, по правилу, природне влаге, односно њихова количина влаге се не подешава натапањем узорка у воду или прскањем узорка, продуженим излагањем узорка ваздуху високе влажности нити било којом другом методом влажења. Пре складиштења узорака за неки временски период, проверава се да влажност узорака није толика да постоји могућност стварања буђи, која се јавља код појединих врста жита и при ниским вредностима влаге (код пшенице са М преко 13 %).

3.4 Записи о узорцима

Записи о узорцима садрже: додељени идентификациони број, датум пријема, извор, тип жита, садржај протеина, влажност и остале битне податке.

3.5 Руковање узорцима

При пријему проверава се интегритет паковања узорка и по потреби користи ново паковање. Узорак зрна се пре употребе чува на температури од 2 °С до 8 °С, осим у случајевима када се испитивање врши у року од 24 h од пријема. Пре испитивања, узорци се ваде са хлађења и преко ноћи доводе на собну температуру. Осим за време вршења анализа, испитни узорак се враћа у своје паковање, током испитивања перформанси.

3.6 Чишћење узорака

Узорци зрна жита су чисти, без видљивих инсеката, жита других врста, или било ког страног материјала. Стање узорка (мирис, изглед, оштећење, итд.) бележи се у записима о узорку. Узорак се након тога меша у циљу смањења нехомогености.

3.7 Количина узорка

Уколико сертификат референтног материјала не дозвољава другачије, анализира се цео узорак СРМ. Уколико се испитивања врше референтним материјалима, количина узорка је таква да омогући спровођење испитивања и задовољавање минималних захтева дозвољене количине узорка за анализатор протеина и за референтно испитивање. Узорак се дели на репрезентативне делове нешто веће од укупне количине потребне за испитивање анализатора протеина и за анализу референтном методом.

Подносиоци захтева за испитивање типа, уколико је потребно, на захтев лабораторије која врши испитивање перформанси, обезбеђују испитне узорке жита који испуњавају захтеве овог правилника.

УТВРЂИВАЊЕ ИСПУЊЕНОСТИ ЗАХТЕВА

3. Метролошка контрола

3.1 Узорци анализатора протеина поднети на испитивања типа

Произвођач, односно подносилац захтева, за потребе испитивања типа, обезбеђује најмање два анализатора протеина са упутством за употребу. Ова мерила морају да су у оперативном стању и да имају све функције и калибрације које се испитују у сврху одобрења типа. Произвођач може да обезбеди податке и друге информације које доказују да конструкција и карактеристике анализатора протеина испуњавају захтеве овог правилника.

3.2 Испитивања у сврху утврђивања испуњености појединих метролошких захтева

Табела 1. Испитивање метролошких захтева

Метролошки захтев	Одељак или подељак овог прилога у коме је описана процедура испитивања
Захтеви за калибрације (1.5 и 1.8.2 Прилог 1)	Процена калибрације у типу мерила за који се тражи одобрење (6.) Тачност и прецизност под референтним условима (6.1) Осетљивост на температуру узорка (6.2)
Варијација одабраних утицајних фактора у опсезима називних радних услова (1.6.1 Прилог 1)	Испитивања варијација одабраних утицајних фактора у називним радним условима (4.) Нивелисање мерила (4.1) Осетљивост мерила на хладноћу (4.2) Осетљивост мерила на сув топао ваздух (4.3) Осетљивост мерила на влажан топао ваздух (4.4) Промене мрежног напона (4.5) Варијације напона напајања спољним извором од 12 V или 24 V акумулатором из возила (4.6)
Сметње (1.2.2 Прилог 1)	Испитивања утицаја сметњи (5.) Падови мрежног напона, кратки прекиди и варијације напона (5.1) Пражњења (пролазна) на основном наизменичном напајању (5.2) Радио-фреквентно зрачење, електромагнетна осетљивост (сусцептибилност) (5.3) Спроведена радиофреквентна поља (5.4) Електростатичко пражњење (5.5) Температура складиштења (екстремни услови транспорта) (5.6) Насумичне вибрације (само за преносиве уређаје, који након промене локације

	морају да се ванредно оверавају) (5.7)
Грешке услед промена у мерилу током времена (1.7 Прилог 1)	Испитивања појава везаних за протекло време (3.) Време загревање мерила (3.1) Помак мерила (дрифт) и нестабилност (3.2)

Током испитивања типа анализатор протеина се испитује према захтевима из Табеле 1 овог прилога, под применљивим референтним условима из пододељка 1.3 Прилога 1 овог правилника.

Основна испитивања анализатора протеина из Табеле 1 овог прилога врше се коришћењем узорка пшенице, садржаја протеина који је близак средини најмањег мерног опсега дефинисаног у Табели 1 пододељка 1.1 Прилога 1 овог правилника. Разлике у резултатима $P_{МВ}$ приказане на анализатору протеина, у погледу сваког утицајног фактора, одређују се на начин описан у одговарајућим методама испитивања датим у другој колони Табеле 1 овог прилога.

1.3 Извештај о испитивању

Извештај о испитивању, за сва спроведена испитивања приликом испитивања типа анализатора протеина, садржи информације одређене у обрасцу из OIML R-146-3.

Произвођачу, односно подносиоцу захтева, се достављају специфични коментари за испитивања за која анализатор протеина није испунио захтеве овог правилника.

4. Поступак испитивања

4.1 Опште одредбе

Овим прилогом је одређен поступак испитивања перформанси намењен да обезбеди да електронски анализатори протеина функционишу на предвиђени начин у дефинисаном окружењу и под одређеним условима. Свако испитивање приказује, где је то погодно, референтне услове под којима се одређује сопствена грешка мерила.

Током испитивања анализатор протеина је стабилно подешен у складу са спецификацијама произвођача. Уколико произвођач није препоручио време загревања, претпоставља се да су резултати тачни одмах након укључења уређаја.

2.2 Основна испитивања анализатора протеина - утицајне величине

Када се процењује ефекат једне утицајне величине или сметње, све остале утицајне величине и сметње се одржавају релативно константним, на вредностима блиским референтним условима.

2.3 Температура узорка жита

Температура узорка жита је t_{ref} током сваког испитивања, изузев испитивања осетљивости на температуру узорка и испитивања утицаја околине. Током свих испитивања, бележе се вредности опсега температуре узорка жита и температурног опсега Δt_{max} у складу са пододељком 1.2.1 под ж) Прилога 1 овог правилника. Након испитивања утицаја околине, ефекат температурних циклуса на мерења $P_{МВ}$ узорка жита се прати помоћу другог анализатора протеина истог типа, који се одржава под референтним условима.

2.4 Преглед испитивања које се односе на репродуктивност мерења

За дефинисање услова репродуктивности користи се Табела 2. овог прилога у којој се наводе услови за време испитивања који се мењају или не мењају.

Табела 2. Услови који се мењају или не мењају приликом испитивања репродуктивности мерења

Испитивање репродуктивности мерења	Услови мерења	
	Промењени	Непромењени
Испитивања појава везаних за протекло време (А.4) Величина промене грешке показује ниво репродуктивности мерења вршених у различитим временима на истом мерилу	Време мерења или време серије мерења	Мерило (иста јединица) Поступак мерења Радни услови Локација Оператер Узорак
Испитивање утицајних варијација под називним радним условима (А.5) Величина промене грешке показује ниво репродуктивности мерења када одређени утицајни фактори варирају унутар називних радних услова	Утицај(и) у називу испитивања, нпр. температура околине и влажност, мрежни напон Температура узорка (неизбежно се мења током испитивања утицаја околине)	Сви остали утицајни фактори Мерило Поступак мерења Серија мерења (сматра се да је иста серија уколико је вршена у оквиру 48 сати) Локација Оператер Узорак (изузев температуре узорка током испитивања утицаја околине)
Испитивања сметњи (А.6) Величина грубе грешке показује ниво репродуктивности мерења у току сметњи (или након излагања сметњама)	Сметњау називу испитивања, нпр. прекиди напона, електромагнетна поља, механички шок	Сви остали утицајни фактори Мерило Поступак мерења Серија мерења Локација Оператер Узорак
Процена калибрације у типу мерила за који се тражи одобрење (А.7) SDD_i показује ниво репродуктивности мерења на две јединице истог типа	Јединица мерила	Тип мерила Поступак мерења Радни услови Серија мерења Локација Оператер Узорак

3. Испитивања појава везаних за протекло време

3.1 Време загревања мерила

За ово испитивање користи се један узорак пшенице са $P_{МВ}$ у средини опсега и стабилним садржајем влаге.

Број $P_{МВ}$ мерења је 5, на свакој јединици анализатора протеина, при сваком услову испитивања:

- а) јединица под референтним условима, одмах након укључивања напајања или после времена загревања;
- б) јединица под референтним условима, доста након што се мерило загрејало и стабилизovalo.

Процедура испитивања из овог пододељка се примењује у циљу провере времена загревања анализатора протеина препорученог од стране произвођача. Уколико произвођач није препоручио време загревања, претпоставља се да су резултати тачни одмах након укључења анализатора протеина.

Фазе испитивања:

1) мерило искључено и стабилизовано под референтним условима (преко ноћи) као и узорак жита;

2) мерило укључено, испитивање након одређеног времена загревања дефинисаног од стране произвођача, тако да се узорак наизменично мери на једном па на другом мерилу, док се не забележи 5 $P_{МВ}$ вредности за свако мерило;

3) испитивање као у тачки (2) врши се након једног сата или двоструко више времена од произвођачевог препорученог времена загревања, ма који од тих периода био дужи.

У случају анализатора протеина код којих није одређено време загревања, анализатор протеина се испитује одмах након његовог укључења и поново након 1 h.

Промена грешке се рачуна за сваку јединицу и сваки узорак жита.

Промена грешке = средња вредност $P_{МВ}$ (корак 3 услов б) - средња вредност $P_{МВ}$ (корак 2 услов а)

Све добијене вредности за промену грешке су мање од вредности наведених у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника.

3.2 Помак мерила (дрифт) и нестабилност

За ово испитивање користи се један скуп узорака пшенице који се састоји од 3 узорка са $P_{МВ}$ блиским границама опсега датим у Табели 1 Прилога 1 овог правилника.

Ово испитивање започиње се пре свих других испитивања у сврху одобрења типа, осим испитивања времена загревања анализатора протеина.

Број $P_{МВ}$ мерења је 5, на свакој јединици анализатора протеина, при сваком услову испитивања:

а) јединица под референтним условима, пре осталих испитивања утицаја и сметњи;

б) јединица под референтним условима, након најмање четири недеље али мање од протеклих шест недеља, пре испитивања сметњи или измена у мерилу.

Фазе испитивања:

1) мерило стабилизовано под референтним условима као и узорци жита;

2) серија $P_{МВ}$ мерења се врши са првим узорком жита, тако да се узорак наизменично мери на једном па на другом мерилу, док се не забележи 5 $P_{МВ}$ вредности за свако мерило;

3) након најмање четири недеље и пре испитивања сметњи, врше се остала $P_{МВ}$ мерења са иста 3 узорка жита испитивање као у фази 2).

Промена грешке се рачуна за сваку јединицу мерила и сваки узорак жита.

Промена грешке = средња вредност $P_{МВ}$ (корак 3 услов б) - средња вредност $P_{МВ}$ (корак 2 услов а)

Све добијене вредности за промену грешке су мање од вредности наведених у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника. Све оперативне функције мерила током испитивања раде како је предвиђено.

4. Варијација одабраних утицајних фактора у опсезима називних радних услова

4.1 Нивелисање мерила

За ово испитивање користи се један узорак пшенице са $P_{МВ}$ у средини опсега и стабилним садржајем влаге.

Број $P_{\text{МВ}}$ мерења је 5, на свакој јединици анализатора протеина, при сваком услову испитивања:

- а) јединица на референтној равни;
- б) јединица нагнута у најмање две стране (нпр. ка уназад и на десно);
- в) јединица враћена на референтну раван.

За мерила без показатеља нивоа степен нагиба приликом испитивања 5 % , приближно 3° од предње према задњој и од леве према десној страни (најмање 2 оријентације нагиба), а за мерила снабдевена показатељима нивоа, испитивање се врши у назначеним границама показатеља нивоа (предња ка задњој и лева ка десној страни).

Фазе испитивања:

- 1) мерило, постављено на равну површину (референтни положај), се укључује и стабилише под референтним условима као и узорак жита;
- 2) врши се серија $P_{\text{МВ}}$ мерења тако да се узорак наизменично мери на једном па на другом мерилу, док се не забележи 5 $P_{\text{МВ}}$ вредности за свако мерило;
- 3) мерило се нагне и изврши се још једна серија $P_{\text{МВ}}$ мерења како је описано у фази 2);
- 4) изврше се остала $P_{\text{МВ}}$ мерења на мерилима као што је описано у фази 2), са другим примењеним нагибима мерила;
- 5) мерило се враћа у референтни положај и понавља се фаза 2)

Промена грешке се рачуна за сваку јединицу и сваки узорак жита, при сваком појединачном нагибу.

Промена грешке (нагиб 1)= средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (корак 3, оријентација нагиба 1) - средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (корак 2 услов а)

Промена грешке (нагиб 2)= средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (корак 4, оријентација нагиба 2) - средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (корак 2 услов а)

Промена грешке (без нагиба)= средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (корак 5 услов в) - средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (корак 2 услов а)

Све добијене вредности за промену грешке су мање од вредности наведених у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника. Све оперативне функције мерила током испитивања раде како је предвиђено.

4.2 Осетљивост мерила на хладноћу

За ово испитивање користи се један скуп узорака пшенице који се састоји од 3 узорка са $P_{\text{МВ}}$ блиским границама опсега датим у Табели 1 Прилога 1 овог правилника.

Осим за време анализа, сваки узорак жита се чува у оригиналном паковању.

Узорци који се користе у испитивањима утицаја околине, се не користе за остала испитивања.

Испитивања се врше према стандардима SRPS EN 60068-2-1, SRPS EN 60068-3-1.

Метода испитивања на утицај хладноће се састоји од излагања мерила дефинисаној најмањој температури при условима „отвореног простора“ у одређеном временском периоду. Промена температуре не прелази 1 °C/min током хлађења и загревања. Мерило треба да је искључено док се не постигне жељена температура.

Број $P_{\text{МВ}}$ мерења је 5, на свакој јединици анализатора протеина, при сваком услову испитивања, за сваки узорак жита:

- а) јединица и узорци жита на референтној температури;
- б) јединица након излагања хладноћи, узорци жита на најнижој температури;
- в) јединица и узорци жита након враћања на референтну температуру.

Да би се обезбедило да хлађење и загревање након тога не промене значајно $P_{\text{МВ}}$ узорака жита, садржај протеина узорака се прати на другом уређају.

Време излагања након стабилизације мерила је 2 сата, при најмањој температури од 10 °С.

Фазе испитивања:

- 1) мерило се укључује и стабилише на референтној температури;
- 2) у посебној комори, други уређај се укључује и стабилише на референтној температури, као и узорци жита;
- 3) узорак 1 се анализира једном на мерилу 1, затим на мерилу 2, а затим на другом уређају. Настављају се даља мерења на исти начин на сва 3 мерила, док се не забележе по 5 $P_{МВ}$ измерених вредности за свако мерило;
- 4) фаза 3) се понавља за друга два узорка жита;
- 5) мерила и узорци жита се доводе на најмању температуру и стабилишу;
- 6) сви охлађени узорци жита се анализирају на смену на обе јединице наизменично, док се не забележе три $P_{МВ}$ измерене вредности по узорку за свако мерило.
- 7) узорци се задржавају на локацији испитивања колико је потребно док не постигну најмању температуру. Сваки узорак се анализира поново, два пута на свакој јединици;
- 8) након извршених и забележених пет $P_{МВ}$ мерења са сваким хладним узорком и на сваком мерилу које се испитује, мерила и узорци се враћају на референтну температуру;
- 9) фазе 3-4 се понављају.

Промена грешке се рачуна за сваку јединицу и сваки узорак жита при сваком услову средине током испитивања.

Промена грешке (хладноћа) = средња вредност $P_{МВ}$ (услов б) - средња вредност $P_{МВ}$ (услов а)
Промена грешке (по повратку на референтну температуру) = средња вредност $P_{МВ}$ (услов в) - средња вредност $P_{МВ}$ (услов а) – корекција (корекција се примењује када је значајна промена у $P_{МВ}$ узорка током хлађења и загревања добијена из испитивања стабилности узорка)

Варијације у $P_{МВ}$ за узорак жита израчунате из мерења на другом мерилу су у границама датим у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника, када се не примењује корекција.

Варијација $P_{МВ}$ узорка (по повратку на референтну температуру) = средња вредност $P_{МВ}$ (услов в) - средња вредност $P_{МВ}$ (услов а)

Свака варијација $P_{МВ}$ узорка која прелази границу, примењује се као корекција, нпр:

Варијација $P_{МВ}$ узорка (по повратку на референтну температуру) = корекција за промену грешке (по повратку на референтну температуру)

Све добијене вредности за промену грешке (са свим неопходним корекцијама) су мање од вредности наведених у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника. Све оперативне функције мерила током испитивања раде како је предвиђено.

4.3 Осетљивост мерила на сув топао ваздух

За ово испитивање користи се један скуп узорака пшенице који се састоји од 3 узорка са $P_{МВ}$ блиским границама опсега датим у Табели 1 Прилога 1 овог правилника.

Осим за време анализа, сваки узорак жита се чува у оригиналном паковању.

Узорци који се користе у испитивањима утицаја околине, се не користе за остала испитивања.

Испитивања се врше према стандардима SRPS EN 60068-2-2, SRPS EN 60068-3-1.

Метода испитивања на утицај топлог ваздуха се састоји од излагања мерила дефинисаној највишој температури при условима „отвореног простора“ у одређеном временском периоду. Промена температуре не прелази $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ током загревања и хлађења. Апсолутна влажност ваздуха током испитивања не прелази $20\text{ g}/\text{m}^3$. Када се испитивања врше на температурама нижим од $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, релативна влажност ваздуха не прелази 50% . Мерило је искључено док се не постигне жељена температура.

Број $P_{\text{МВ}}$ мерења је 5, на свакој јединици анализатора протеина, при сваком услову испитивања, за сваки узорак жита:

- а) јединица и узорци жита на референтној температури;
- б) јединица и узорци жита након излагања сувом топлом ваздуху;
- в) јединица и узорци жита након враћања на референтну температуру.

Да би се обезбедило да загревање и хлађење након тога не промене значајно $P_{\text{МВ}}$ узорака жита, садржај протеина узорака се прати на другој јединици.

Време излагања након стабилизације мерила је 2 сата, при најмањој температури од $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Фазе испитивања:

- 1) мерило, се укључује и стабилише на референтној температури;
- 2) у посебној комори, друго мерило се укључује и стабилише на референтној температури, као и узорци жита;
- 3) узорак 1 се анализира једном на мерилу 1, затим на мерилу 2, а затим на другом мерилу. Настављају се даља мерења на исти начин на сва 3 мерила, док се не забележе по 5 $P_{\text{МВ}}$ измерених вредности за свако мерило;
- 4) фаза 3) се понавља за друга два узорка жита;
- 5) мерило и узорци жита се доводе на највишу температуру и стабилишу;
- 6) сви загрејани узорци жита се анализирају на смену на обе јединице наизменично, док се не забележе пет $P_{\text{МВ}}$ измерених вредности по узорку за свако мерило;
- 7) након извршених и забележених пет $P_{\text{МВ}}$ мерења са сваким загрејаним узорком и на сваком мерилу који се испитује, мерила и узорци се враћају на референтну температуру;
- 8) фазе 3-4 се понављају.

Промена грешке се рачуна за сваку јединицу и сваки узорак жита при сваком услову околине током испитивања.

Промена грешке (сув топао ваздух) = средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (услов б) - средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (услов а)

Промена грешке (по повратку на референтну температуру) = средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (услов в) - средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (услов а) – корекција (корекција се примењује када је значајна промена у $P_{\text{МВ}}$ узорка током загревања и хлађења добијена из испитивања стабилности узорака)

Варијације у $P_{\text{МВ}}$ за узорак жита израчунате из мерења на другом мерилу су у границама датим у у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника, када се не примењује корекција.

Варијација $P_{\text{МВ}}$ узорка (по повратку на референтну температуру) = средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (услов в) - средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (услов а)

Свака варијација $P_{\text{МВ}}$ узорка која прелази границу, примењује се као корекција, нпр:

Варијација $P_{\text{МВ}}$ узорка (по повратку на референтну температуру) = корекција за промену грешке (по повратку на референтну температуру)

Све добијене вредности за промену грешке (са свим неопходним корекцијама) су мање од вредности наведених у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника. Све оперативне функције мерила током испитивања раде како је предвиђено.

4.4 Осетљивост мерила на влажан топао ваздух

За ово испитивање користи се један скуп узорак пшенице који се састоји од 3 узорка са $P_{\text{МВ}}$ блиским границама опсега датим у Табели 1 Прилога 1 овог правилника.

Осим за време анализа, сваки узорак жита се чува у оригиналном паковању.

Узорци жита се излажу влажном топлим ваздуху два сата пре почетка испитивања.

Узорци који се користе у испитивањима утицаја околине, се не користе за остала испитивања.

Испитивања се врше према стандардима SRPS EN 60068-2-78, SRPS EN 60068-3-4.

Метода испитивања на утицај топлот влажног ваздуха се састоји од излагања мерила дефинисаној највишој температури при дефинисаној константној релативној влажности у одређеном временском периоду. Промена температуре не прелази $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ током загревања и хлађења. Апсолутна влажност ваздуха током испитивања не прелази $20\text{ g}/\text{m}^3$. Када се испитивања врше на температурама нижим од $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, релативна влажност ваздуха (RH) не прелази 50 %.

Број $P_{\text{МВ}}$ мерења је 10, на свакој јединици анализатора протеина, при сваком услову испитивања, за сваки узорак жита:

- а) јединица и узорци жита на референтној температури;
- б) јединица и узорци жита након излагања ваздуху на највишој температури и RH;
- в) јединица и узорци жита након враћања на референтну температуру.

Да би се обезбедило да загревање, излагање влажном ваздуху и хлађење након тога не промене значајно $P_{\text{МВ}}$ узорак жита, садржај протеина узорак се прати на другој јединици.

Време излагања након стабилизације мерила је 2 дана, при највишој RH од 85 % и највишој температури од $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Фазе испитивања:

- 1) мерило се укључује и стабилише на референтној температури;
- 2) у посебној комори, друго мерило се укључује и стабилише на референтној температури, као и узорци жита;
- 3) узорак 1 се анализира два пута на мерилу 1, затим два пута на мерилу 2, а затим два пута на другом мерилу. Настављају се даља мерења на исти начин на сва 3 мерила, док се не забележе по 10 $P_{\text{МВ}}$ измерених вредности за свако мерило;
- 4) фаза 3) се понавља за друга два узорка жита;
- 5) мерила и узорци жита се доводе на највишу температуру и влажност ваздуха и стабилишу;
- 6) сви загрејани узорци жита се анализирају на смену на обе јединице наизменично, док се не забележе пет $P_{\text{МВ}}$ измерених вредности по узорку за свако мерило;
- 7) узорци жита се задржавају на локацији мерила у довољном временском периоду да се уравнотеже са највећом температуром;
- 8) након извршених и забележених десет $P_{\text{МВ}}$ мерења са сваким загрејаним узорком и на сваком мерилу које се испитује, мерила и узорци се враћају на референтну температуру;
- 9) фазе 3-4 се понављају.

Промена грешке се рачуна за сваку јединицу анализатора протеина и сваки узорак жита при сваком услову средине током испитивања.

Промена грешке (влажан топао ваздух) = средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (услов б) - средња вредност $P_{\text{МВ}}$ (услов а)

Промена грешке (по повратку на референтну температуру) = средња вредност $P_{МВ}$ (услов в) - средња вредност $P_{МВ}$ (услов а) – корекција (корекција се примењује када је значајна промена у $P_{МВ}$ узорка током загревања и хлађења добијена из испитивања стабилности узорака)

Варијације у $P_{МВ}$ за узорак жита израчунате из мерења на другом мерилу су у границама датим у у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника, када се не примењује корекција.

Варијација $P_{МВ}$ узорка (по повратку на референтну температуру) = средња вредност $P_{МВ}$ (услов в) - средња вредност $P_{МВ}$ (услов а)

Свака варијација $P_{МВ}$ узорка која прелази границу, примењује се као корекција, нпр:

Варијација $P_{МВ}$ узорка (по повратку на референтну температуру) = корекција за промену грешке (по повратку на референтну температуру)

Све добијене вредности за промену грешке (са свим неопходним корекцијама) су мање од вредности наведених у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника. Све оперативне функције мерила током испитивања раде како је предвиђено.

4.5 Промене мрежног напона

За ово испитивање користи се један узорак пшенице са $P_{МВ}$ у средини опсега и стабилним садржајем влаге.

Испитивање се састоји од излагања мерила који се испитује дефинисаним условима напајања у временском периоду довољном да се постигне температурна стабилност и да се изврше захтевана мерења.

Испитивања се врше према стандардима IEC/TR 61000-2-1, SRPS EN 61000-4-1

Број $P_{МВ}$ мерења је 10, на свакој јединици анализатора протеина, при сваком услову испитивања:

- а) јединица на називном испитном напону (U_{nom});
- б) јединица на горњој граници напона
- в) јединица на доњој граници напона
- г) јединица након враћања на називни испитни напон (U_{nom});

У случају трофазног напајања, варијације напона се врше за сваку фазу сукцесивно. Након сваке промене напона, пре следећег испитивања мерило се стабилизује у периоду од 30 min.

Горња граница испитног напона је $U_{nom} + 10 \%$, доња граница испитног напона је $U_{nom} - 15 \%$. Вредности U_{nom} су оне које су означене на мерилу. Уколико је специфициран опсег, „-“, се односи на најнижу вредност а „+“ на највишу вредност испитног опсега.

Врши се 10 узастопних мерења $P_{МВ}$ на једној јединици а затим се прелази на другу. Редослед по коме се мерила испитују на сваком услову испитивања је насумичан.

Промена грешке се рачуна за сваку јединицу анализатора протеина и сваки узорак жита, при сваком испитном напону.

Промена грешке (висок напон) = средња вредност $P_{МВ}$ (услов б) - средња вредност $P_{МВ}$ (услов а)

Промена грешке (низак напон) = средња вредност $P_{МВ}$ (услов в) - средња вредност $P_{МВ}$ (услов а)

Све добијене вредности за промену грешке су мање од вредности наведених у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника. Све оперативне функције мерила током испитивања раде како је предвиђено.

Стандардна девијација 10 поновљених мерења P_{MB} при било ком испитном напону не прелази 0,10 %.

4.6 Варијације напона напајања спољним извором од 12 V или 24 V акумулатором из возила

За ово испитивање користи се један узорак пшенице са P_{MB} у средини опсега и стабилним садржајем влаге.

Испитивање се састоји излагања мерила које се испитује дефинисаним условима највећег и најмањег напона напајања у временском периоду довољном да се постигне температурна стабилност и да се изврше захтевана мерења.

Испитивања се врши према стандарду SRPS ISO 16750-2

Број P_{MB} мерења је 10, на свакој јединици анализатора протеина, при сваком услову испитивања:

- а) јединица на називном испитном напону (U_{nom});
- б) јединица на доњој граници напона
- в) јединица на горњој граници напона
- г) јединица након враћања на називни испитни напон (U_{nom});

Напајање се искључује након сваког испитног услова и поново укључује на следећем испитном напону.

Након сваке промене напона, пре следећег испитивања мерило се стабилизује у периоду од 30 min.

За батерије од 12 V, горња граница испитног називног напона је 16 V, доња граница испитног напона је 9 V.

За батерије од 24 V, горња граница испитног називног напона је 32 V, доња граница испитног напона је 16 V.

Вредности U_{nom} су оне које су означене на мерилу.

Врши се 10 узастопних мерења P_{MB} на једној јединици а затим се прелази на другу. Редослед по коме се мерила испитују на сваком услову испитивања је насумичан.

Промена грешке се рачуна за сваку јединицу анализатора протеина и сваки узорак жита, при сваком испитном напону.

Промена грешке (низак напон) = средња вредност P_{MB} (услов б) - средња вредност P_{MB} (услов а)

Промена грешке (висок напон) = средња вредност P_{MB} (услов в) - средња вредност P_{MB} (услов а)

Промена грешке (након повратка на називни напон) = средња вредност P_{MB} (услов г) - средња вредност P_{MB} (услов а)

Све добијене вредности за промену грешке су мање од вредности наведених у колони 8 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника. Све оперативне функције мерила током испитивања раде како је предвиђено.

5. Испитивања утицаја сметњи

Испитивања која су специфична за електронске анализаторе протеина, описана у овом пододељку, јесу испитивања из српских стандарда којима су преузети одговарајући европски хармонизовани стандарди, односно стандарди Међународне електротехничке комисије (IEC), којима одговарају испитивања предвиђена последњим издањем документа Међународне организације за законску метрологију, OIML D 11.

Испитивања електронских анализаторе протеина се, по правилу, спроводе на основу најновијих, важећих издања стандарда у тренутку испитивања. У извештају о испитивању наводи се датирана ознака стандарда коришћеног за испитивање.

5.1 Падови наизменичног мрежног напона, кратки прекиди и варијације напона

Стандарди	SRPS EN 61000-4-11, SRPS EN 61000-6-1, SRPS EN 61000-6-2
Метода испитивања	Краткотрајна смањења мрежног напона
Узорак	Један узорак пшенице са $P_{МВ}$ у средини опсега и стабилним садржајем влаге
Поступак испитивања укратко	Током четири испитивања анализатор протеина се подвргава смањењима напона и прекидима променљивог интензитета и трајања. Користи се погодан испитни генератор који на дефинисани период времена смањује амплитуду коришћеног наизменичног мрежног напона. Пре прикључивања на испитивани анализатор протеина потребно је проверити перформансе испитног генератора. Прекиди и смањења мрежног напона се понављају у временском интервалу мањем од захтеваног времена за једно мерење тако да се појави најмање један прекид напона по мерењу. Потребно је најмање 10 циклуса за свако испитивање ради омогућавања захтеваног броја мерења. Пре и током сваког испитивања записати следеће: а) мерења $P_{МВ}$; б) показивања и грешке; и в) функционалност.
Строгост испитивања	Услов а) $U_{ном}$ на нулу у трајању једнаком половини циклуса фреквенције Услов б) $U_{ном}$ на нулу у трајању једнаком једном циклусу фреквенције Услов в) $U_{ном}$ на 70% смањења у трајању једнаком 25/30* циклуса фреквенције Услов г) $U_{ном}$ на нулу у трајању једнаком 250/300* циклуса фреквенције
Напомене	*Вредности се односе на 50 Hz, односно 60 Hz редом
Резултат испитивања	Груба грешка за свако $P_{МВ}$ мерење се рачуна у односу на средњу вредност за пет $P_{МВ}$ мерења при референтним условима, односно: Груба грешка = $P_{МВ}$ мерена вредност (за време трајања сметње) - средња вредност $P_{МВ}$ (пре испитивања) Све добијене вредности за грубу грешку су мање од вредности наведених у колони 9 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника.
Захтеви прихватања резулата	Све оперативне функције раде како је предвиђено. Утицај сметњи на мерења $P_{МВ}$ не проузрокује значајну грубу грешку или анализатор протеина детектује значајну грубу грешку и реагује на њу приказивањем поруке о грешки или трептањем показног уређаја.

5.2 Пражњења (пролазна) на наизменичном основном напајању

Стандарди	SRPS EN 61000-4-1, SRPS EN 61000-4-4
Метода испитивања	Електрична пражњења
Узорак	Један узорак пшенице са $P_{МВ}$ у средини опсега и стабилним садржајем влаге
Поступак испитивања укратко	Испитивани анализатор протеина се подвргава пролазним пражњењима у форми двоструког експоненцијалног таласног напона. Сва пражњења се примењују у току истог мерења у симетричном и асиметричном режиму. Пре прикључивања на испитивани анализатор протеина проверавају се карактеристике генератора импулсних осцилација. Трајање испитивања, по правилу, није краће од 1 min за сваку амплитуду и поларитет. Склоп за укључивање у мрежно напајање садржи филтере за блокирање проласка енергије пражњења у вод. Пре и током испитивања утицаја пролазних пражњења записати следеће

	а) мерења P_{MB} ; б) показивања и грешке; и в) функционалност.
Строгост испитивања	Амплитуда (максимална вредност): 1 kV Учесталост понављања: 5 kHz Број циклуса испитивања: Примењује се најмање 10 позитивних и 10 негативних случајно фазних пражњења на 1000 V. Пражњења се примењују у целокупном периоду потребном за извођење мерења.
Резултат испитивања	Груба грешка за свако P_{MB} мерење се рачуна у односу на средњу вредност за пет P_{MB} мерења при референтним условима, односно: Груба грешка = P_{MB} мерена вредност (за време трајања сметње) - средња вредност P_{MB} (пре испитивања). Све добијене вредности за грубу грешку су мање од вредности наведених у колони 9 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника.
Захтеви прихватања резулата	Све оперативне функције раде како је предвиђено. Утицај сметњи на мерења P_{MB} не проузрокује значајну грубу грешку или анализатор протеина детектује значајну грубу грешку и реагује на њу приказивањем поруке о грешки или трептањем показног уређаја

5.3 Радио-фреквентно зрачење, електромагнетна осетљивост (сусцептибилност)

Стандарди	SRPS EN 61000-4-3
Метода испитивања	Зрачена електромагнетна поља
Узорак	Један узорак пшенице са P_{MB} у средини опсега и стабилним садржајем влаге
Поступак испитивања укратко	<p>У току поступка испитивања испитивани анализатор протеина се излаже електромагнетном пољу јачине дефинисане нивоом строгости и униформношћу поља како је дефинисано референтним стандардом. Специфицирана јачина поља се установљава пре почетка самог испитивања (без испитиваног анализатор протеина у електричном пољу). Електромагнетна поља се могу генерисати разним средствима, међутим њихова употреба је ограничена димензијама испитиваног анализатор протеина и фреквентним опсегом средства:</p> <p>а) тракасти вод се користи на ниским фреквенцијама (испод 30 MHz или у неким случајевима 150 MHz) за испитивани анализатор протеина малих димензија;</p> <p>б) дугачка жица се користи на ниским фреквенцијама (испод 30 MHz) за испитивани анализатор протеина већих димензија;</p> <p>ц) дипол антене или антене са циркуларном поларизацијом се постављају најмање на 1 m од испитиваног анализатора протеина на високим фреквенцијама.</p> <p>Поље се генерише у две ортогоналне поларизације, а фреквентни опсег се скенира полако. Ако се користе антене са циркуларном поларизацијом (тј. лог-спиралне или спиралне антене) за генерисање електромагнетног поља, промена позиције антена није потребна.</p> <p>Када се испитивање спроводи у заштићеној средини ради задовољавања прописа којима се забрањују сметње на радио везама, води се рачуна о рефлексији од зидова. Прелажење кроз фреквентни опсег врши се модуларним сигналом уз заустављање због подешавања нивоа радиофреквентног сигнала или због замене осцилатора и антена, ако је потребно. Код парцијалног прелажења фреквентног опсега корак прелажења не прекорачује 1% претходне вредности фреквенције. Време задржавања</p>

	<p>амплитуде модуларног носиоца на свакој фреквенцији, по правилу, није мање од времена потребног за деловање и одзив испитиване опреме, али ни у ком случају не може бити мање од 0,5 s. Осетљиве фреквенције (нпр. сатне фреквенције) анализирају се одвојено.</p> <p>Пре и током испитивања утицаја зрачених електромагнетних поља записати следеће:</p> <p>а) мерења $P_{МВ}$;</p> <p>б) показивања и грешке; и</p> <p>в) функционалност.</p> <p>Узастопна мерења $P_{МВ}$ по узорку се врше при сваком подешавању, што је могуће више, прелажењем преко фреквентног опсега.</p>
Строгост испитивања	<p>Електромагнетни фреквентни опсег: 26 MHz– 2 GHz</p> <p>Јачина поља: зрачена 10 V/m</p> <p>Модулација: 80 % АМ, синусни талас 1 kHz</p>
Резултат испитивања	<p>Груба грешка за свако $P_{МВ}$ мерење се рачуна у односу на средњу вредност за пет $P_{МВ}$ мерења при референтним условима, односно:</p> <p>Груба грешка = $P_{МВ}$ мерена вредност (за време трајања сметње) - средња вредност $P_{МВ}$ (пре испитивања).</p> <p>Све добијене вредности за грубу грешку су мање од вредности наведених у колони 9 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника.</p>
Захтеви прихватања резулата	<p>Све оперативне функције раде како је предвиђено (нпр. индикатори). Утицај сметњи на мерења $P_{МВ}$ не проузрокује значајну грубу грешку или влагомер детектује значајну грубу грешку и реагује на њу приказивањем поруке о грешки или трептањем показног уређаја.</p>

5.4 Спроведена радиофреквентна поља

Стандарди	SRPS EN 61000-4-6
Метода испитивања	Спроведена радиофреквентна поља
Узорак	Један узорак пшенице са $P_{МВ}$ у средини опсега и стабилним садржајем влаге
Поступак испитивања укратко	<p>У поступку испитивања се користи радиофреквентна електромагнетна струја која симулира утицај електромагнетних поља спрегнутих или ињектованих у напојне портове и улазних/излазних (I/O) портова испитиваног анализатора протеина употребом спрежних/раздвојних уређаја како је дефинисано у референтном стандарду.</p> <p>Проверавају се перформансе опреме за испитивање која се састоји од радиофреквентног генератора, спрежних уређаја, пригушивача, итд.</p> <p>Пре и током испитивања утицаја спроведених електромагнетних поља записати следеће:</p> <p>а) мерења $P_{МВ}$;</p> <p>б) показивања и грешке; и</p> <p>в) функционалност.</p> <p>Врши се најмање десет узастопних $P_{МВ}$ мерења по узорку при примени спроведених радиофреквентних поља.</p>
Строгост	Електромагнетни фреквентни опсег: 0,15 MHz – 80* MHz

испитивања	*За фреквентни опсег 26 MHz до 80 MHz, испитна лабораторија може да спроведе испитивање у складу са пододељком 5.3 овог прилога, међутим у случају спорних резултата превагу имају резултати испитивања спроведених у складу са пододељком 5.4 овог прилога. Радиофреквентне амплитуде (50 Ω): 10 V (електромоторна сила - e.m.f) Модулација: 80 % АМ, синусни талас 1 kHz
Резултат испитивања	Груба грешка за свако P_{MB} мерење се рачуна у односу на средњу вредност за пет P_{MB} мерења при референтним условима, односно: Груба грешка = P_{MB} мерена вредност (за време трајања сметње) - средња вредност P_{MB} (пре испитивања). Све добијене вредности за грубу грешку су мање од вредности наведених у колони 9 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника.
Захтеви прихватања резулата	Све оперативне функције раде како је предвиђено. Утицај сметњи на мерења P_{MB} не проузрокује значајну грубу грешку или анализатор протеина детектује значајну грубу грешку и реагује на њу приказивањем поруке о грешки или трептањем показног уређаја.

5.5 Електростатичко пражњење

Стандарди	SRPS EN 61000-4-2
Метода испитивања	Испитивање отпорности на електростатичко пражњење (ESD)
Узорак	Један узорак пшенице са P_{MB} у средини опсега и стабилним садржајем влаге
Поступак испитивања укратко	Кондензатор од 150 pF пуни се погодним извором једносмерног напона. Кондензатор се затим празни кроз испитивани анализатор протеина везивањем једног краја на уземљење (постоље), а другог преко 330 Ω на површине које су редовно доступне руковаоцу. Испитивање по потреби може подразумевати и методу пробијања кроз боју. У случају директних пражњења користи се пражњење кроз ваздух уколико се метода контактеног пражњења не може применити. Пре почетка испитивања проверавају се перформансе генератора електростатичког пражњења. Испитивани анализатор протеина без прикључка за уземљење и у потпуности се испразни између два пражњења. Директна примена: У режиму контактеног пражњења које се изводи на проводним површинама, електроде се постављају тако да буду у додиру са испитиваним анализатором протеина. У режиму пражњења кроз ваздух на изолованим површинама, електрода се приближава испитиваном анализатору протеина, а пражњење се јавља као варница. Индиректна примена: Пражњења у контактном режиму се изводе преко спрежних равни монтираних у близини испитиваног анализатора протеина. Пре и током испитивања утицаја електростатичких пражњења записати следеће: а) мерења P_{MB} ; б) показивања и грешке; и ц) функционалност. Најмање 10 мерења се врши уз примену пражњења.
Строгост испитивања	Напон пражњења кроз ваздух: 2 kV, 4 kV, 6 kV, 8 kV Контактни напон пражњења: 2 kV, 4 kV и 6 kV

	Број циклуса испитивања: током једног мерења примењује се најмање једно директно и једно индиректно пражњење. Временски интервал између узастопних пражњења је најмање 10 s.
Резултат испитивања	Груба грешка за свако P_{MB} мерење се рачуна у односу на средњу вредност за пет P_{MB} мерења при референтним условима, односно: Груба грешка = P_{MB} мерена вредност (за време трајања сметње) - средња вредност P_{MB} (пре испитивања). Све добијене вредности за грубу грешку су мање од вредности наведених у колони 9 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника.
Захтеви прихватања резулата	Све оперативне функције раде како је предвиђено. Утицај сметњи на мерења P_{MB} не проузрокује значајну грубу грешку или анализатор протеина детектује значајну грубу грешку и реагује на њу приказивањем поруке о грешки или трептањем показног уређаја.

5.6 Температура складиштења (екстремни услови транспорта)

Узорак	Један узорак пшенице са P_{MB} у средини опсега и стабилним садржајем влаге
Поступак испитивања укратко	<ol style="list-style-type: none"> 1) Испитивани анализатор протеина се поставља у клима-комору 2) Након дефинисаног времена загревања, врши се серија P_{MB} мерења, тако да се узорак наизменично мери на једном па на другом инструменту, док се не забележи 10 P_{MB} вредности за сваки инструмент; након тога анализатор протеина се искључује; 3) Температура коморе се након тога подиже на 50 °C у року од 1 h и држи се на тој температури 3 h. 4) Температура коморе се након тога спушта на - 20 °C у року од 1 h и држи се на тој температури 3 h. 5) Потом се овај циклус понавља. 6) Мерило се након тога доводи у равнотежу под референтним условима током најмање 12 h без напајања. 7) након периода загревања који је одредио произвођач, врши се серија P_{MB} мерења, тако да се узорак наизменично мери на једном па на другом мерилу, док се не забележи 10 P_{MB} вредности за сваки мерило; <p>Пре и током испитивања екстремних услова транспорта записати следеће:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) мерења P_{MB}; б) показивања и грешке; и в) функционалност.
Резултат испитивања	Груба грешка за свако P_{MB} мерење се рачуна у односу на средњу вредност за десет P_{MB} мерења при референтним условима, односно: Груба грешка = P_{MB} мерена вредност (након сметње) - средња вредност P_{MB} (пре испитивања). Све добијене вредности за грубу грешку су мање од вредности наведених у колони 9 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника.
Захтеви прихватања резулата	Све оперативне функције раде како је предвиђено. Утицај сметњи на мерења P_{MB} не проузрокује значајну грубу грешку или анализатор протеина детектује значајну грубу грешку и реагује на њу приказивањем поруке о грешки или трептањем показног уређаја.

5.7 Насумичне вибрације

Стандарди	SRPS EN 60068-2-47, SRPS EN 60068-2-64, SRPS EN 60068-3-8
Узорак	Један узорак пшенице са P_{MB} у средини опсега и стабилним садржајем влаге

Поступак испитивања укратко	Испитивани анализатор протеина се постави на чврсто постоље како је предвиђено од стране произвођача тако да сила земљине теже делује у истом смеру у коме би и код нормалне употребе анализатора протеина. Након што се мерило искључи, примењују се вибрације у три међусобно нормалне осе у трајању од најмање два минута по осе. Након вибрација, испитивани анализатор протеина се укључује и након истека времена загревања, врши се серија $P_{МВ}$ мерења, док се не забележи 10 $P_{МВ}$ вредности; Пре и током испитивања на вибрације записати следеће: а) мерења $P_{МВ}$; б) показивања и грешке; и в) функционалност.
Строгост испитивања	Трајање вибрација по једној осе: 1 h. Укупни опсег фреквенција: 10 Hz до 150 Hz. Укупни ниво RMS је 7 ms^{-2} . ASD ниво у опсегу од 10 Hz до 20 Hz: $1 \text{ m}^2\text{s}^{-3}$; ASD ниво у опсегу од 20 Hz до 150 Hz: -3 dB по октави
Резултат испитивања	Груба грешка за свако $P_{МВ}$ мерење се рачуна у односу на средњу вредност за десет $P_{МВ}$ мерења при референтним условима, односно: Груба грешка = $P_{МВ}$ мерена вредност (након сметње) - средња вредност $P_{МВ}$ (пре испитивања). Све добијене вредности за грубу грешку су мање од вредности наведених у колони 9 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника.
Захтеви прихватања резулата	Све оперативне функције раде како је предвиђено. Утицај сметњи на мерења $P_{МВ}$ не проузрокује значајну грубу грешку или анализатор протеина детектује значајну грубу грешку и реагује на њу приказивањем поруке о грешки или трептањем показног уређаја.

б. Процена калибрације у типу мерила за који се тражи одобрење

б.1 Тачност и прецизност под референтним условима

За процену сваке калибрације за $P_{МВ}$ за коју се тражи одобрење типа анализатора протеина, скуп испитних узорака састоји се од најмање 30 различитих СРМ-а, узорака зрна жита. Узорци у сваком скупу представљају жита у опсегу калибрације која се испитује. $P_{МВ}$ вредности једнако покривају цео мерни опсег дефинисан за одређену врсту жита, односно, подједнак број узорака се налази у доњем, средњем и горњем делу опсега $P_{МВ}$. За ово испитивање могу се користити и РМ којима је $P_{МВ}$ вредност приписана (сертификована) одређивањем референтном методом. Сваки узорак РМ је довољно велики да може да се подели у два дела: један део довољан за мерило и други део довољан за анализу референтном методом. У оваквом приступу, процена и контрола просторне нехомогености у већем узорку су полазна основа.

Један скуп узорака жита је довољан за испитивање калибрације на најмање две јединице испитиваних анализатора протеина за које се тражи одобрење типа.

Током ових испитивања, обе јединице испитиваних анализатора протеина се испитују истовремено.

Пре процене калибрација, испитивани анализатори протеина су подешени тако да им је сопствена грешка најближа нули колико је могуће.

Сваки скуп узорака који представља једну врсту жита за коју се тражи одобрење типа ће се испитивати у целини узастопно и то у корацима:

- 1) испитивани анализатор протеина се укључује и стабилише на референтној температури, као и узорци жита;
- 2) први узорак из скупа за врсту жита 1 се отвара и уколико није у питању СРМ, један део РМ-а се одваја на страну за анализу референтном методом;
- 3) остатак првог испитног узорка за врсту жита 1 се анализира испитиваним анализатором протеина, тако да се узорак наизменично мери на једном па на другом

мерилу, док се не забележе 3 $P_{\text{МВ}}$ вредности за свако мерило. Након дефинисаног времена загревања, врши се серија $P_{\text{МВ}}$ мерења;

- 4) кораци 2-3 се понављају коришћењем осталих испитних усорака из скупа (односно других узорака врсте жита 1);
- 5) уколико је применљиво, кораци 2-4 се понављају коришћењем осталих испитних скупова узорака (односно узорака врсте жита 2, врсте жита 3 итд.);
- 6) Уколико се користе РМ-и уместо СРМ-и, референтне $P_{\text{МВ}}$ вредности се добијају из дела узорка издвојеног у кораку 2).

Мера тачности се приказује грешком $P_{\text{МВ}}$ вредности усредњених за све узорке једног скупа, \bar{y} , саједно са стандардном грешком предвиђања SEP , која представља стандардну девијацију грешке мерења за сваки узорак.

Побољшана процена \bar{y} , (позната као „биас калибрације“) може се добити коришћењем средње $P_{\text{МВ}}$ вредности при рачунању у за сваки узорак.

За SEP се узима у обзир само једна $P_{\text{МВ}}$ вредност (прва, $j=1$) од сваког узорка, за рачунање грешке, која опонаша мерења која се врше у пракси.

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

$$SEP = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_{i,j=1} - \bar{y}_{i,j=1})^2}{n-1}}$$

где је:

\bar{y} , средња вредност свих y_i ;

$y_i = \bar{x}_i - r_i$;

$\bar{x}_i = \frac{1}{3} \sum_{j=1}^3 x_{i,j}$, средња вредност показивања анализатора протеина за узорак i (3 поновљена мерења);

$y_{i,j=1} = x_{i,j=1} - r_i$, грешка првог $P_{\text{МВ}}$ мерења узорка i

$\bar{y}_{i,j=1} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_{i,j=1}$

r_i , референтна вредност $P_{\text{МВ}}$ за узорак i ;

$x_{i,j=1}$, прво $P_{\text{МВ}}$ мерење узорка i ;

n , број узорака у скупу (30 СРМ-а најмање).

Поновљивост мерења се исказује као стандардна девијација (SD) три поновљена мерења извршена под условима поновљивости. Поновљивост мерила са одређеном калибрацијом оцењује се усредњавањем SD свих узорака у скупу.

$$\overline{SD} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^3 (x_{i,j} - \bar{x}_i)^2}{2n}}$$

где је:

x_{ij} , вредност $P_{\text{МВ}}$ коју показује анализатор протеина за узорак i и понављање мерења j ;

$\bar{x}_i = \frac{1}{3} \sum_{j=1}^3 x_{i,j}$, средња вредност показивања анализатора протеина за узорак i (3 поновљена мерења);

\bar{X}_i , средња вредност три вредности влаге за узорак i ;

n , број узорака у скупу (30 СРМ-а најмање).

Репродуктивност између два анализатора протеина поднетих на испитивање у сврху одобрења типа, са истом калибрацијом, процењује се рачунањем стандардне девијације разлика, SDD_I . Једначина за рачунање репродуктивности мерила је:

$$SDD_I = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (d_i - \bar{d})^2}{n-1}}$$

где је:

$$d_i = \bar{X}_i^{(1)} - \bar{X}_i^{(2)};$$

$\bar{X}_i^{(1)}$, средња вредност три понављања за узорак i на анализатору протеина 1;

$\bar{X}_i^{(2)}$, средња вредност три понављања за узорак i на анализатору протеина 2;

\bar{d} , средња вредност d_i ;

n , број узорака у скупу (30 СРМ најмање).

Добијене вредности не прелазе највеће дозвољене грешке дате у Табели 2 Прилога 1 овог правилника и то:

$\bar{U}_{\text{И}}$ SEP границе дате у колонама 3 и 4 редом.

\overline{SD} граница дата у колони 5

SDD_I граница дата у колони 6

6.2 Осетљивост на температуру узорка

За ово испитивање користи се један скуп узорака за сваку $P_{\text{МВ}}$ калибрацију (врсту жита) за коју се тражи одобрење типа.

Скуп се састоји од шест узорака са законски релевантним опсегом $P_{\text{МВ}}$ вредности на два нивоа влаге (односно узорци са ниским и високим садржајем влаге, оба у доњем, средњем и горњем делу $P_{\text{МВ}}$ опсега).

Осим за време трајања анализа, сваки узорак се чува у оригиналном паковању.

Узорци жита коришћени за ова испитивања не користе се поново за остала испитивања.

Врше се три $P_{\text{МВ}}$ мерења сваког узорка на сваком испитиваном анализатору протеина и у сваком услову испитивања:

А) Узорци жита на референтној температури, $t_{\text{ref}}^{(1)}$

Б) Узорци жита охлађени на $t_{\text{ref}} - \Delta t_{C,\text{max}}$

В) Узорци жита враћени на референтну температуру $t_{\text{ref}}^{(2)}$

Г) Узорци жита загрејани на $t_{\text{ref}} + \Delta t_{H,\text{max}}$

Д) Узорци жита враћени на референтну температуру $t_{\text{ref}}^{(3)}$

Испитивани анализатор протеина се одржава на t_{ref} за време испитивања.

Строгост испитивања за температуре испитиваног анализатора протеина и узорака је таква да је температура узорка $t_{\text{ref}} + \Delta t_{\text{max}}$, где је:

Δt : величина температурне разлике између узорка и мерила на t_{ref}

$\Delta t_{C,\text{max}}$: највеће дозвољено Δt у складу са пододељком 1.8.2 Прилога 1 овог правилника.

$\Delta t_{C,\text{max}}$: највећа дозвољена Δt_{max} нижа од t_{ref} (уколико није једнака $\Delta t_{H,\text{max}}$)

$\Delta t_{H,\text{max}}$: највећа дозвољена Δt_{max} виша од t_{ref} (уколико није једнака $\Delta t_{C,\text{max}}$)

$t_{\text{ref}} + \Delta t_H < 45 \text{ }^\circ\text{C}$, иако Δt_H и Δt_C не морају да су једнаке.

Испитивање се врши у корацима:

- 1) испитивани анализатор протеина се укључује и стабилише на референтној температури, као и узорци жита;
- 2) први узорак из скупа за врсту жита 1 се анализира испитиваним анализатором протеина, тако да се узорак наизменично мери на једном па на другом мерилу, док се не забележе 3 $P_{\text{МВ}}$ вредности за свако мерило;
- 3) корак 2) се понавља за остале узорке из скупа (за остале узорке врсте жита 1, врсте жита 2 на крају са врстом жита 4);
- 4) сви узорци жита се постављају у клима-комору подешену на $t_{\text{ref}} - \Delta t_{C,\text{max}}$ и остављају да се уравнотеже најмање четири сата;
- 5) охлађен први узорак врсте жита 1 се вади из клима-коморе и његова температура се проверава термометром. Узорак жита је $\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ циљне температуре пре прве анализе на испитиваном анализатору протеина 1.
- 6) први узорак жита 1 се враћа у клима-комору. Други узорак жита 1 анализира једном на испитиваном анализатору протеина 2.
Напомена: Свако мерило се 10 минута уравнотежава са амбијенталним условима околине пре следећег мерења испитног узорка жита.
- 7) Да би се ефикасно анализирали сви узорци, сви узорци који су нумерисани непарним бројевима се анализирају на испитиваном анализатору протеина 1, а сви узорци који су нумерисани парним бројевима се анализирају на испитиваном анализатору протеина 2, почев од узорака врсте жита 1, затим врсте жита 2 на крају са врстом жита 4 (1. циклус). Узорци врсте жита 1 би требало да се поново у потпуности кондиционирају на циљну температуру за време за које ће се завршити мерења са врстом жита 4.
Напомена: Уколико има мање од четири врсте жита, узорцима ће бити потребно додатно време за уравнотежавање у клима-комори пре наставка испитивања.
Температуре узорака се проверавају пре анализа. Сви узорци нумерисани непарним бројевима се затим анализирају на испитиваном анализатору протеина 2 а узорци нумерисани парним бројевима на испитном анализатору протеина 1 (2. циклус) како би се завршило по једно мерење свих охлађених узорака на оба испитивана анализатора протеина.
Циклус 1. и циклус 2. се понављају два пута док се не изврше три $P_{\text{МВ}}$ мерења сваког охлађеног узорка на сваком испитиваном анализатору протеина.
- 8) Након што се све анализе охлађених узорака изврше, узорци жита се кондиционирају док се не уравнотеже са референтним условима у периоду од најмање четири сата;
- 9) кораци 2-3 се понављају;
- 10) сви узорци жита се постављају у клима-комору подешену на $t_{\text{ref}} + \Delta t_{H,\text{max}}$ и остављају да се уравнотече најмање четири сата;
- 11) сви загрејани узорци жита се анализирају истим редом као и охлађени узорци датим у кораку 7)
- 12) Након што се изврше и забележе три $P_{\text{МВ}}$ мерења са сваким загрејаним узорком на сваком испитиваном анализатору протеина, узорци зрна се уравнотежавају са референтним условима у временском периоду од најмање четири сата. Уколико је

применљиво, кораци 2-4 се понављају коришћењем осталих испитних скупова узорака (односно узорака врсте жита 2, врсте жита 3 итд.);

13) кораци 2-3 се понављају.

Резултати испитивања се исказују као средња промена грешке. За свако мерило, вредности средње промене грешке рачунају се за високи и низак ниво влажности узорка и за сваку врсту жита усредњавањем измерених вредности за три узорка. Две вредности средње промене грешке се рачунају за сваки садржај воде на основу следећих разлика:

$\Delta t_{C,max}$ средња промена грешке = средње P_{MB} 3 охлађена узорка – средње P_{MB} 3 узорка на $t_{ref}^{(1)}$ и $t_{ref}^{(2)}$

$\Delta t_{H,max}$ средња промена грешке = средње P_{MB} 3 загрејана узорка – средње P_{MB} 3 узорка на $t_{ref}^{(2)}$ и $t_{ref}^{(3)}$

Четири вредности усредњене промене грешке се рачунају за сваку врсту жита.

Све добијене вредности средње промене грешке су у мање од вредности наведених у колони 7 Табеле 2 Прилога 1 овог правилника. Све оперативне функције мерила током испитивања раде како је предвиђено.

Да би се потврдило да термичка обрада и поновно враћање на референтне услове не мењају значајно P_{MB} узорака жита, варијације P_{MB} у узорцима жита су у оквиру вредности наведених у колони 8 Табеле 1 Прилога 1 овог правилника.

Варијације узорака (1. враћање на референтне услове) = средње P_{MB} узорка на $t_{ref}^{(2)}$ - средње P_{MB} узорка на $t_{ref}^{(1)}$

Варијације узорака (2. враћање на референтне услове) = средње P_{MB} узорка на $t_{ref}^{(3)}$ - средње P_{MB} узорка на $t_{ref}^{(2)}$.