



**Załącznik nr 1 do Zlecenia wykonania badania nr
 Przedstawienie stwierdzenia zgodności wyniku z wymaganiami /
 przedstawienie opinii i interpretacji w zakresie porównania uzyskanych
 rezultatów badań z wymaganiami - zasada podejmowania decyzji.**

Laboratorium deklaruje, że nie wydaje opinii i interpretacji w rozumieniu punktu 7.8.6 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Laboratorium wydaje opinie i interpretacje w rozumieniu Komunikatu PCA nr 353 z dnia 24.08.2021 r. w przypadku uzyskania rezultatu badania (wartość poniżej (<) lub powyżej (>) zakresu pomiarowego akredytowanej metody), bazując na uzyskanym rezultacie badania i jego interpolacji w odniesieniu do odpowiednio dolnej / górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody.

Laboratorium stosuje zasady podejmowania decyzji przy stwierdzaniu zgodności / przedstawieniu opinii i interpretacji, zamieszczone w przewodniku ILAC-G8:09/2019.

1. Proszę o przeprowadzenie stwierdzenia zgodności wyników badań z wymaganiami / przedstawienie opinii i interpretacji w zakresie porównania uzyskanych rezultatów badań z wymaganiami w odniesieniu do wymagań*:

Zawartych w przepisach prawa:.....

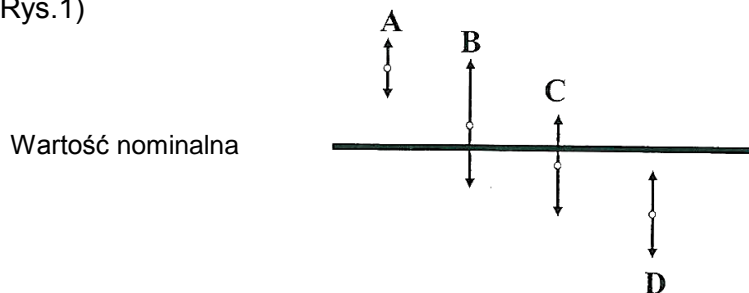
(podać np. numer aktu prawnego)

Klienta.....

(dołączyć odpowiedni dokument z obowiązującymi wymaganiami)

Gdy zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, przepisy lub dokumenty normatywne, Laboratorium postępuje zgodnie z tymi dokumentami i nie jest wówczas rozpatrywany poziom ryzyka.

W przypadku, gdy ustawodawca określił, że niepewność pomiaru nie może być stosowana jako dodatkowa tolerancja do wartości parametrycznych - zasada podejmowania decyzji bez uwzględnienia niepewności (Rys.1)



Rys. 1 Graficzne przedstawienie zasady bez uwzględnienia niepewności.

A - niezgodność z wymaganiami

C - zgodność z wymaganiami

B - niezgodność z wymaganiami

D - zgodność z wymaganiami

2. Proszę o przeprowadzenie stwierdzenia zgodności wyników badań z wymaganiami / przedstawienie opinii i interpretacji w zakresie porównania uzyskanych rezultatów badań z wymaganiami według następującej zasady podejmowania decyzji*:

- Zasada prostej akceptacji
- Zasada akceptacji bezwarunkowej z pasmem ochronnym
- Zasada akceptacji warunkowej z pasmem ochronnym (z warunkową akceptacją i warunkowym odrzuceniem)

WYJAŚNIENIE*Najważniejsze pojęcia*

Granica tolerancji (TL) - dopuszczalna górna lub dolna granica wartości pomiarowych - wynika z wymagań norm lub specyfikacji (np. najwyższe dopuszczalne stężenie)

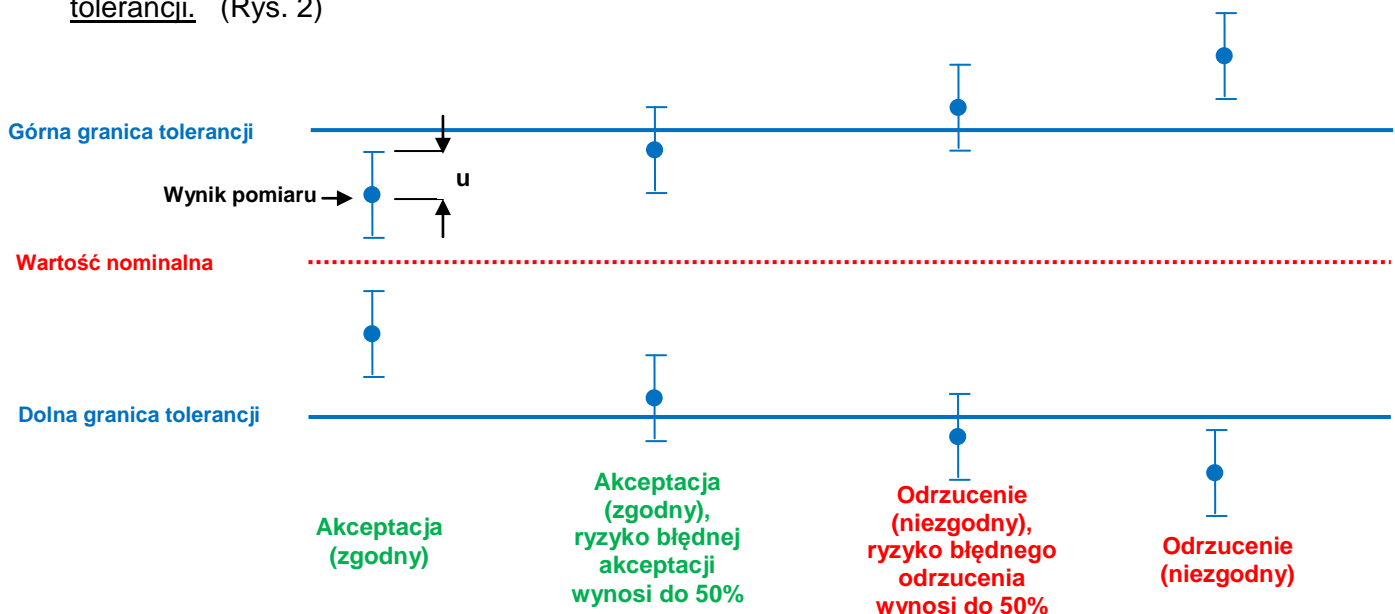
Granica akceptacji (AL) - dopuszczalna górna lub dolna granica akceptacji wyniku pomiaru

Pasma ochronne (w) - przedział między granicą tolerancji TL i granicą akceptacji AL, gdzie $w = |TL - AL|$

Zasada prostej akceptacji - zasada pasma ochronnego dla pasma ochronnego $w=0$; pasmo ochronne nie jest uwzględniane $TL=AL$.

Ryzyko błędnej akceptacji wyniku wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.

Ryzyko błędnego odrzucenia wyniku wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji. (Rys. 2)



u - niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$.

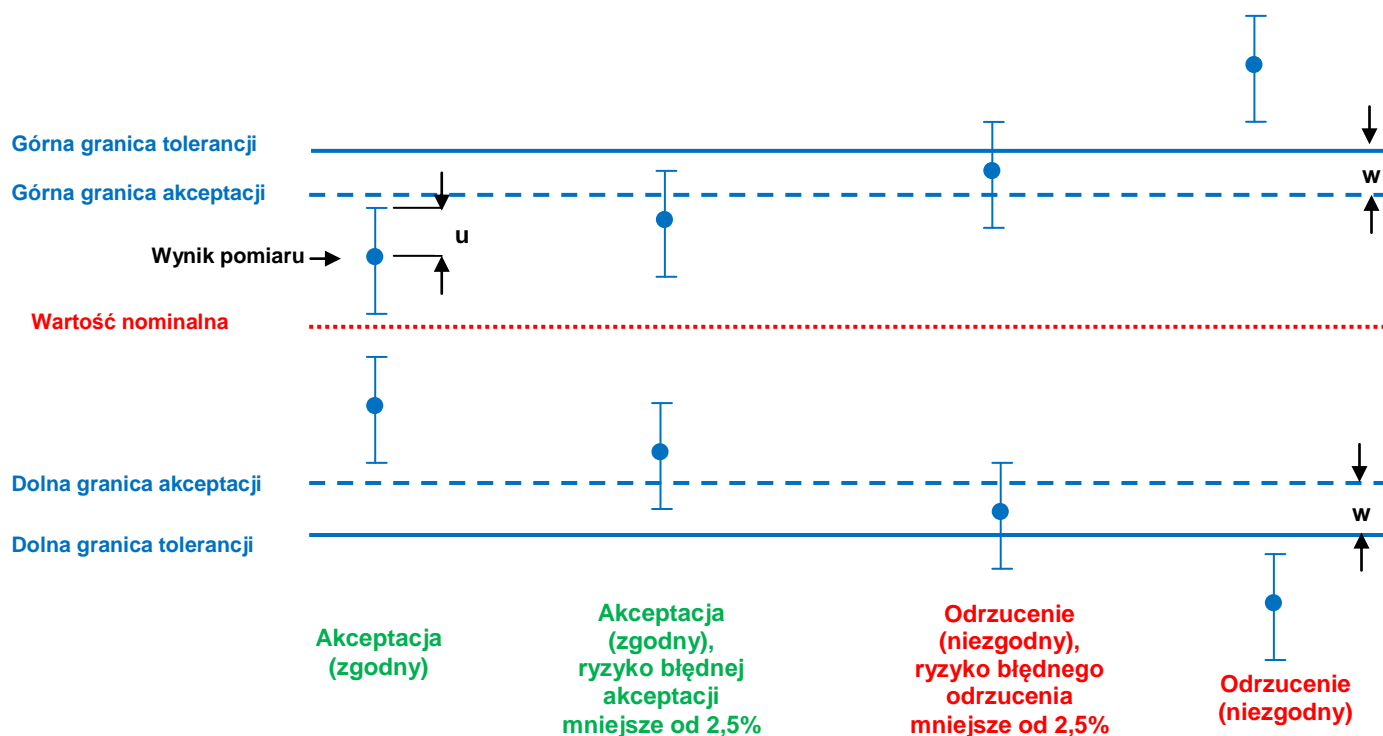
Rys. 2 Graficzne przedstawienie zasady prostej akceptacji.

Zasada akceptacji bezwarunkowej z pasmem ochronnym - zasada uwzględniająca pasmo ochronne (w), które zmniejsza prawdopodobieństwo podjęcia błędnej decyzji.

Pasma ochronne najczęściej stanowi wartość niepewności (u) dla danej metody badawczej. Wartość pasma ochronnego jest ustalona ze Zleceniodawcą.

Ryzyko błędnej akceptacji jest mniejsze od 2,5%

Ryzyko błędnego odrzucenia jest mniejsze od 2,5%. (Rys. 3)



u - niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$.

Rys. 3 Graficzne przedstawienie zasady akceptacji bezwarunkowej z pasmem ochronnym.

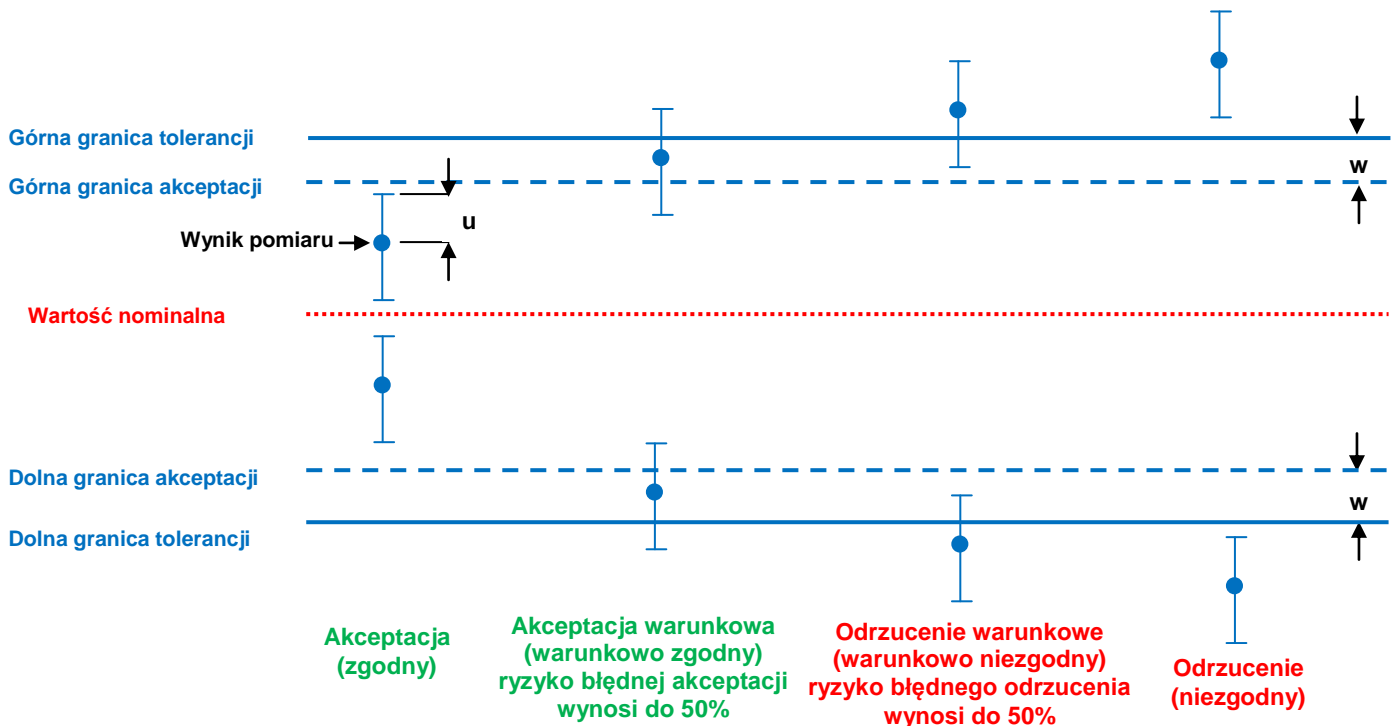
Zasada akceptacji warunkowej z pasmem ochronnym (z warunkową akceptacją i warunkowym odrzuceniem) - zasada uwzględniająca pasmo ochronne (w), które zmniejsza prawdopodobieństwo podjęcia błędnej decyzji. Pasma ochronne najczęściej stanowi wartość niepewności (u) dla danej metody badawczej. Wartość pasma ochronnego jest ustalona ze Zleceniodawcą.

Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50%

Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50%.

Kiedy wynik pomiaru zmieścił się w granicy tolerancji - w paśmie ochronnym, jednak niepewność wyniku przekroczyła granicę tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji wzrasta do 50% - akceptacja warunkowa.

Kiedy wynik pomiaru znalazł się poza granicą tolerancji, jednak niepewność wyniku znalazła się w granicach tolerancji - w paśmie ochronnym, ryzyko błędnego odrzucenia wzrasta do 50% - odrzucenie warunkowe. (Rys. 4)



u - niepewność rozszerzona wyników pomiaru przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$.

Rys. 4 Graficzne przedstawienie zasady akceptacji warunkowej i warunkowe odrzucenia, z pasmem ochronnym.

3. Forma przedstawienia stwierdzenia zgodności wyniku z wymaganiami / przedstawienia opinii i interpretacji w zakresie porównania uzyskanych rezultatów badań z wymaganiami.

Na raporcie z badań, wraz ze stwierdzeniem zgodności / przedstawieniem opinii i interpretacji Laboratorium zamieszcza informacje:

- do których wyników / rezultatów badań odnosi się stwierdzenie zgodności / przedstawienie opinii i interpretacji
- zastosowaną metodę podejmowania decyzji wraz z ryzykiem błędnej akceptacji / błędnego odrzucenia

Zostałem(am) poinformowany(a), że organ nadzorujący może posiadać i stosować inną zasadę podejmowania decyzji przy stwierdzeniu zgodności z wymaganiami / wydawaniu opinii i interpretacji w zakresie porównania uzyskanych rezultatów badań z wymaganiami, co może mieć wpływ na wynik stwierdzenia i nie jest zobowiązany do uwzględnienia powyższego stwierdzenia przy wydawaniu decyzji, opinii.

Akceptuję uzgodnioną z Laboratorium zasadę podejmowania decyzji oraz wiążące się z nim ryzyko błędnej akceptacji / odrzucenia.

Zleceniodawca /przedstawiciel

.....
data i podpis

* zaznaczyć właściwe