






|   |  |                              |          |   |
|---|--|------------------------------|----------|---|
|  | <b>INSTRUKCJA</b>  | Strona: 1                    | Stron: 3 |  |
|   | <b>I-01/POL-02</b>   | Edycja: 3                    |          |   |
|   | Zasada podejmowania decyzji przy<br>stwierdzeniu zgodności/ niezgodności | Obowiązuje od:<br>04.08.2022 |          |   |

|                | Imię i nazwisko         | Data       | Podpis  |
|----------------|-------------------------|------------|---|
| Opracował(a)   | Konrad Juszczyński      | 03.08.2022 |  |
| Sprawdził(a)   | Małgorzata Jędrzejewska | 03.08.2022 |  |
| Zatwierdził(a) | Łukasz Tyliński         | 04.08.2022 |  |

Egzemplarz 2

Na życzenie Klienta Laboratorium przedstawia stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem. Przedstawienie stwierdzenia zgodności, kryterium oraz zasada podejmowania decyzji jest ustalana z Klientem na przeglądzie ofert, zleceń i harmonogramów, a uzgodnienia są zapisywane w zleceniu.

Zasada podejmowania decyzji może być zaproponowana przez Klienta lub przez niego określona.

W przypadku, gdy przedstawiane są stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem, Laboratorium ustala zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą.

Sprawozdanie z badań zawiera wyniki/rezultaty<sup>#</sup> wraz z niepewnością rozszerzoną, chyba że Klient podczas przeglądu zlecenia zdecyduje inaczej.

W przypadku zasady zaproponowanej przez Laboratorium Klient jest informowany o poziomie ryzyka związanego z błędną akceptacją i błędnym odrzuceniem.

W przypadku, przedstawienia stwierdzenia zgodności, jest ono jasno identyfikowane, wskazane są wyniki do których stwierdzenie zgodności ma zastosowanie, które specyfikacje, normy lub ich części są spełnione, a które nie, oraz zastosowaną zasadę podejmowania decyzji o ile nie jest ona właściwie określona we wskazanej specyfikacji lub normie.



W przypadku wymagania stwierdzenia zgodności z wymaganiami rezultatów badań, czynność ta będzie realizowana w ramach opinii i interpretacji oraz będzie bazować na uzyskanym rezultacie badania i jego interpolacji w odniesieniu do odpowiednio dolnej/górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody.

W sprawozdaniu z badań stwierdzenie zgodności ze specyfikacją odnosi się tylko do pobieranej/otrzymanej i badanej próbki, a nie do próbki/obiektu z którego próbka ta była pobrana.

W sprawozdaniu z badań rezultaty pomiaru i jego interpolacji w odniesieniu do odpowiednio dolnej/górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody oraz opinii i interpretacji ze specyfikacją odnoszą się tylko do pobranej/otrzymanej i badanej próbki, a nie do próbki/obiektu, z którego ta próbka była pobrana.

Zasady podejmowania decyzji proponowane Klientowi przez Laboratorium, w przypadku, gdy zasada nie została określona w akcie prawnym/normatywie/specyfikacji itp. i zasady nie określił Klient.

<sup>#</sup> (w przypadku analiz fizykochemicznych)

|   |   |                              |         |   |
|---|---|------------------------------|---------|---|
|  | <b>INSTRUKCJA</b>   | Strona:2                     | Stron:3 |  |
|   | <b>I-01/POL-02</b>  | Edycja: 3                    |         |   |
|   | Zasada podejmowania decyzji przy stwierdzeniu zgodności/ niezgodności | Obowiązuje od:<br>04.08.2022 |         |   |

Przy podejmowaniu decyzji Laboratorium stosuje się regułę decyzyjną:

- 1) **Zasadę prostej akceptacji** – w przypadku, gdy niepewność pomiaru nie jest uwzględniana.

**Wynik spełnia - (Zg) jest zgodny** z wymaganiem- wartość znajduje się poniżej granicy tolerancji.

**Wynik nie spełnia - (Ng) jest niezgodny** z wymaganiem, wartość znajduje się powyżej granicy tolerancji.

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

- 2) **Zasadę opartą o pasmo ochronne** – w przypadku, gdy niepewność pomiaru jest uwzględniana.

**Pasmo ochronne** - przedział wartości między granicą tolerancji a odpowiadającą jej granicą akceptacji

**Przedział tolerancji** – przedział dopuszczalnych wartości zmierzonych;

**Granica tolerancji (TL)** - górna granica dopuszczalnych wartości.

#### **a) Niebinarna akceptacja w oparciu o pasmo ochronne**

**Wynik spełnia - (Zg) jest zgodny** z wymaganiem, gdy jego wartość wraz z niepewnością znajduje się poniżej przedziału tolerancji.

**Ryzyko błędnej akceptacji** jest mniejsze niż 2,5% , jeżeli pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej pomiaru przy prawdopodobieństwie rozszerzenia 95% a wynik znajduje się w przedziale akceptacji.



Klient i Laboratorium ma pewność, że wynik jest zgodny z wymaganiem z prawdopodobieństwem 97,5%.

**Wynik nie spełnia - (Ng) jest niezgodny** z wymaganiem, gdy jego wartość wraz z niepewnością znajduje się powyżej przedziału tolerancji.

**Ryzyko błędnego odrzucenia** jest mniejsze niż 2,5% , jeżeli pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej pomiaru przy prawdopodobieństwie rozszerzenia 95% a wynik znajduje się w przedziale odrzucenia, pewność stwierdzenia niezgodności tego wyniku jest bliska 97,5%.

**Wynik warunkowo spełnia - (WZg) jest warunkowo zgodny**, gdy znajduje się w przedziale tolerancji poniżej granicy tolerancji ale niepewność rozszerzona wykracza poza tę wartość.

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

|   |   |                              |         |   |
|---|---|------------------------------|---------|---|
|  | <b>INSTRUKCJA</b>   | Strona:3                     | Stron:3 |  |
|   | <b>I-01/POL-02</b>  | Edycja: 3                    |         |   |
|   | Zasada podejmowania decyzji przy stwierdzeniu zgodności/ niezgodności | Obowiązuje od:<br>04.08.2022 |         |   |

**Wynik warunkowo nie spełnia - (WNg) jest warunkowo niezgodny**, gdy nie mieści się w przedziale tolerancji ale jego niepewność rozszerzona znajduje się w tym przedziale.

Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.

**b) Binarna akceptacja w oparciu o pasmo ochronne** – w tym przypadku przedział tolerancji wyznaczany jest ze wzoru  $\sqrt{TL^2 - U^2}$ , gdzie U – oznacza rozszerzoną niepewność pomiaru.

**Wynik spełnia - (Zg) jest zgodny** z wymaganiem - wartość znajduje się w przedziale tolerancji.

Ryzyko błędnej akceptacji wynosi  $\leq 2\%$

**Wynik nie spełnia - (Ng) jest niezgodny** z wymaganiem, wartość nie mieści się w przedziale tolerancji.

Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi  $\leq 2\%$

Laboratorium nie dokonuje stwierdzenia zgodności, gdy wymaganie brzmi „bez nieprawidłowych zmian” lub „akceptowalny dla konsumentów”.

Organ nadzorujący może posiadać i stosować inną zasadę podejmowania decyzji przy stwierdzeniu zgodności z wymaganiami, co może mieć wpływ na wynik stwierdzenia i nie jest zobowiązany do uwzględnienia powyższego stwierdzenia przy wydawaniu decyzji, opinii.

Opracowano wg ILAC-G8:09/2019