

Przedstawianie stwierdzenia zgodności / niezgodności wyniku z wymaganiami / specyfikacjami.

Przedstawianie stwierdzeń zgodności ze specyfikacjami lub wymaganiami realizowane jest przez Laboratorium PWIK Sp. z o. o. wyłącznie na życzenie Klienta, zawarte na formularzu zlecenia (F-02/POL-15). Laboratorium stosuje zasadę podejmowania decyzji* odnośnie stwierdzania zgodności opartą na przewodniku ILAC-G8:09/2019 – zasada prostej akceptacji, gdy wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy (lub w przedziale określonej tolerancji) Laboratorium stwierdza jego zgodność (wynik badania spełnia wymagania – informacja zawarta na sprawozdaniu z badań). W przypadku gdy wynik badania znajduje się powyżej ustalonej granicy (lub poza przedziałem określonej tolerancji) Laboratorium stwierdza jego niezgodność z wymaganiem (wynik nie spełnia wymagania - informacja zawarta na sprawozdaniu z badań). Ryzyko podjęcia błędnej decyzji w przypadku zasady prostej akceptacji wynosi 50% (punkt 2).

Klient oprócz zasady prostej akceptacji zaproponowanej przez Laboratorium ma prawo wybierać jedną z poniższych zasad podejmowania decyzji. Decydując się na wybór zasady podejmowania decyzji akceptuje związane z nią ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia.

Klient ma również możliwość zaproponowania własnej zasady podejmowania decyzji, w takim przypadku Laboratorium nie rozpatruje poziomu ryzyka z tym związanego.

Laboratorium nie dokonuje stwierdzeń zgodności, jeżeli kryterium ma brzmienie: „akceptowalny dla konsumenta” lub „bez nieprawidłowych zmian”.

1. Zasada podejmowania decyzji na podstawie aktu prawnego, w którym ustawodawca określił, że „...niepewność pomiaru nie może być stosowana jako dodatkowa tolerancja w odniesieniu do określonych wartości parametrycznych...” (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi – załącznik nr 6 B Tabela nr 1). W takim przypadku zasada jest właściwie określona we wskazanej specyfikacji/akcie prawnym/normatywie.

Laboratorium na „Sprawozdaniu z badań” stwierdzenie zgodności wyniku raportuje jako: „spełnia” / ”nie spełnia” warunku określonego w specyfikacji/normatywie/akcie prawnym oraz Laboratorium nie rozpatruje poziomu ryzyka związanego z przyjętą zasadą podejmowania decyzji.

2. Zasada podejmowania decyzji na podstawie aktu prawnego/normatywu/specyfikacji, w stosunku do którego ustawodawca nie określił sposobu podejmowania decyzji zgodności/niezgodności wyniku – *zasada prostej akceptacji* (zasada podejmowania decyzji, w przypadku której granica akceptacji jest taka sama jak granica tolerancji**).

Laboratorium na „Sprawozdaniu z badań” przy stwierdzaniu zgodności/niezgodności wyniku z wymaganiami podaje opis „spełnia”/”nie spełnia” łącznie z określeniem ryzyka błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia.

- „**spełnia**” - wynik badań mieści się w przedziale granicy akceptacji (tolerancji) dla badanych punktów
- „**nie spełnia**” - wynik badania nie mieści się w przedziale granicy akceptacji (tolerancji) dla badanych punktów

Przy wyborze *zasady prostej akceptacji* wykorzystywane jest ryzyko specyficzne (tylko dla danego wyniku), w takim przypadku ryzyko błędnej akceptacji lub odrzucenia rośnie do 50% w przypadku wyników zbliżonych do wartości granicznej wymagania).

Graficzne przedstawienie zasady prostej akceptacji znajduje się w dokumencie ILAC-G8:09/2019 pkt. 4.2.1, rysunek nr 3.

3. Zasada akceptacji z zastosowaniem *pasma ochronnego**** (w)(niebinarna).

Stwierdzenia zgodności są przedstawiane jako:

- „**spełnia**” (wynik zgodny) – pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej U , a wynik znajduje się w strefie akceptacji - wynik jest zgodny z wymaganiem/specyfikacją z ok. 97,5% pewnością przy $k = 2$. Ryzyko błędnej akceptacji wyniku jest mniejsze niż 2,5% (ryzyko specyficzne).
- „**nie spełnia**” (wynik niezgodny) - pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej U , a wynik znajduje się w strefie odrzucenia. Pewność stwierdzenia niezgodności tego wyniku z wymaganiem jest bliskie 97,5% przy $k = 2$. Ryzyko błędnego odrzucenia wyniku jest mniejsze niż 2,5 % (ryzyko specyficzne).
- „**warunkowo spełnia**” (warunkowa zgodność) - pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej U , a wynik znajduje się w paśmie ochronnym przy odpowiedniej strefie akceptacji/odrzucenia, jednak część przedziału niepewności pomiaru przekroczyła granice tolerancji. Pewność stwierdzenia zgodności tego wyniku z wymaganiem/specyfikacją wynosi do 50%. Ryzyko błędnej akceptacji wyniku wynosi do 50% (ryzyko specyficzne).
- „**warunkowo nie spełnia**” (warunkowa niezgodność) - pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej, a wynik znajduje się poza granicami tolerancji, jednak część rozszerzonego przedziału niepewności pomiaru znajduje się w polu tolerancji. Pewność stwierdzenia niezgodności tego wyniku z wymaganiem/specyfikacją wynosi do 50%. Ryzyko błędnego odrzucenia wyniku wynosi do 50% (ryzyko specyficzne).

Jeżeli zmierzony wynik jest bliski granicy tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wzrasta do 50%.

Graficzne przedstawienie niebinarnego stwierdzenia zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego znajduje się w dokumencie ILAC-G8:09/2019 pkt. 4.2.3, rysunek nr 5.

Laboratorium nie przedstawia stwierdzenia zgodności gdy wymaganie brzmi „bez nieprawidłowych zmian” oraz „akceptowalny przez konsumentów”.

W przypadku wymagania przez Klienta stwierdzenia zgodności z wymaganiami dla rezultatów badań, gdy wynik znajduje się powyżej „<” lub poniżej „>” granicy zakresu pomiarowego metody, czynność ta będzie realizowana w ramach opinii i interpretacji oraz będzie bazować na uzyskanym rezultacie badania i jego interpolacji w odniesieniu do odpowiednio do dolnej/górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody.

Stwierdzenie zgodności w ramach opinii i interpretacji – decyzja podjęta z zastosowaniem zasady prostej akceptacji:

„spełnia” - uzyskane wyniki mieszczą się w granicy tolerancji, ryzyko błędnej akceptacji wynosi 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji

„nie spełnia” - uzyskane wyniki są poza granicą tolerancji, ryzyko błędnego odrzucenia wynosi 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji

Akceptując uzgodnioną z Laboratorium zasadą podejmowania decyzji oraz ryzyko z nią związane

Data i podpis Zleceniodawcy/przedstawiciela Zleceniodawcy

**zasada podejmowania decyzji* – zasada opisująca w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem (PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02).

** *Granica tolerancji (granica specyfikacji) TL*– wyspecyfikowana górna lub dolna granica dopuszczalnych wartości właściwości.

Granica akceptacji AL - wyspecyfikowana górna lub dolna granica dopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych.

****Pasmo ochronne (w)*– przedział między granicą tolerancji a odpowiadającą jej granicą akceptacji, gdzie długość przedziału $w = |TL - AL|$