

ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI PODCZAS STWIERDZANIA ZGODNOŚCI

W „Panelu Klienta” Klient ma do wyboru poniższe zasady:

1. Zasada prostej akceptacji wg ILAC-G8/2019

2. Zasada wg SANTE/12682/2019 (dot. badań pozostałości pestycydów)

3. Zasada wg ILAC G8:03/2009

4. Inne, które zostają zapisane w ofercie oraz na zleceniu

(wymagane zapisami zamieszczonymi w obowiązujących normach, aktach prawnych, określone przez zleceniodawcę, itp.)

Jeśli Klient nie wybierze żadnej z zasad lub jeśli przepisy prawa nie definiują konkretnej zasady stwierdzenia zgodności, przyjmowana jest zasada prostej akceptacji 1. dla wszystkich parametrów oraz 2. dla badań pozostałości pestycydów.

Ryzyka związane z wyborem zasady podejmowania decyzji:

ZASADA PROSTEJ AKCEPTACJI WG ILAC-G8/2019 (zasada binarna):

- wynik pomiaru jest **zgodny**, jeśli zmierzona wartość jest poniżej granicy tolerancji.
Ryzyko błędnej akceptacji wynosi **do 50%** w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.
- wynik pomiaru jest **niezgodny**, jeśli zmierzona wartość przekracza granicę tolerancji.
Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi **do 50%** w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.

ZASADA WG SANTE/12682/2019 (zasada binarna):

- wynik pomiaru jest **zgodny**, jeśli zmierzona wartość po uwzględnieniu niepewności pomiaru (przy poziomie ufności 95%) nie przekracza granicy tolerancji.
Ryzyko błędnej akceptacji wynosi **do 50%** w przypadku wyników (wartości zmierzonych) zbliżonych do granicy akceptacji lub **ponad 50%** dla zmierzonych wartości powyżej granicy tolerancji.
- wynik pomiaru jest **niezgodny**, jeśli zmierzona wartość po uwzględnieniu niepewności pomiaru (przy poziomie ufności 95%) przekracza granicę tolerancji.

ZASADA WG ILAC G8:03/2009 (zasada niebinarna):

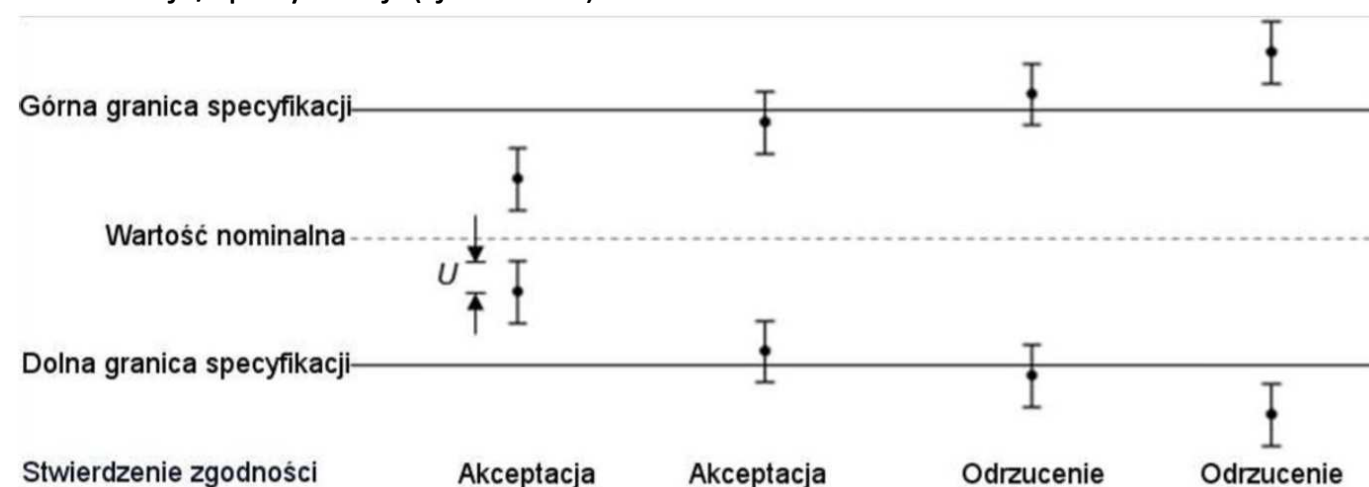
- wynik pomiaru jest **zgodny**, jeżeli zmierzona wartość zwiększona o niepewność rozszerzoną (przy poziomie ufności 95%) nie przekracza granicy tolerancji.
Ryzyko błędnej akceptacji wynosi **do 2,5%** w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.
- wynik pomiaru jest **nie do oceny**, jeżeli wynik pomiaru zwiększony/zmniejszony o niepewność rozszerzoną (przy poziomie ufności 95%) zachodzi na granicę tolerancji.
- wynik pomiaru jest **niezgodny**, jeśli zmierzona wartość zmniejszona o rozszerzoną niepewność (przy poziomie ufności 95%) przekracza granicę tolerancji.
Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi **do 2,5%** w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.

Jeśli zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta lub jest opisana w przepisie (np. przez regulatora) lub w odpowiednim dokumencie normatywnym - rozpatrywanie przez laboratorium poziomu ryzyka nie jest konieczne. W takich przypadkach laboratorium postępuje zgodnie z określoną zasadą podejmowania decyzji i powołuje się na nią przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności na sprawozdaniu z badań.

ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI BINARNE

1. Zasada prostej akceptacji wg [ILAC G8:09/2019](#)

Reguła decyzyjna, w której granica akceptacji jest taka sama jak granica tolerancji /specyfikacji (tj. AL.=TL.).



Rys. 1. Graficzne przedstawienie zasady prostej akceptacji – wg ILAC-G8:09/2019
„Guidelines on decision rules and statements of conformity.”

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI WYDAWANE JAKO:

Akceptacja (zgodny) – uzyskane wyniki mieszczą się w granicy danej tolerancji. Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.

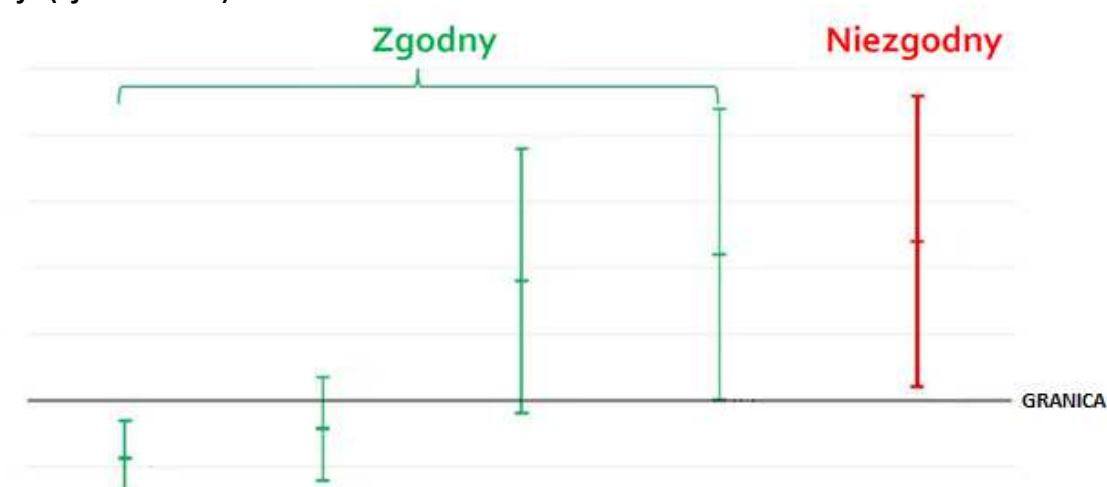
Odrzucenie (niezgodny) – jeden lub więcej wyników jest poza granicą tolerancji. Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.

ZASTOSOWANIE:

Zasada podejmowania decyzji stosowana w przypadku podejmowania decyzji o zgodności/ niezgodności wyników **wszystkich badań** na zgodność z określonymi wymaganiami/ specyfikacją.

2. Zasada wg [SANTE/12682/2019](#)

Reguła decyzyjna, w której granica akceptacji jest taka sama jak granica tolerancji / specyfikacji (tj. AL.=TL.)



Rys. 2. Graficzne przedstawienie binarnej zasady podejmowania decyzji – wg SANTE/12682/2019
„Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed”

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI WYDAWANE JAKO:

Akceptacja (zgodny) – wynik badania nie przekracza wartości najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) podanej w wymaganiu lub przekracza wartość NDP o wartość mniejszą lub równą niepewności rozszerzonej.

Odrzucenie (niezgodny) – wynik badania przekracza wartość NDP podaną w wymaganiu o więcej niż wartość niepewności rozszerzonej.

ZASTOSOWANIE:

Zasada podejmowania decyzji stosowana w przypadku podejmowania decyzji o zgodności/ niezgodności wyników badań **pozostałości pestycydów** na zgodność z określonymi wymaganiami/ specyfikacją.

ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI NIEBINARNE

3. Zasada prostej akceptacji [ILAC G8:03/2009](#)

porównanie wyniku z wyznaczoną niepewnością pomiaru z określonymi wymaganiami.

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI WYDAWANE JAKO:

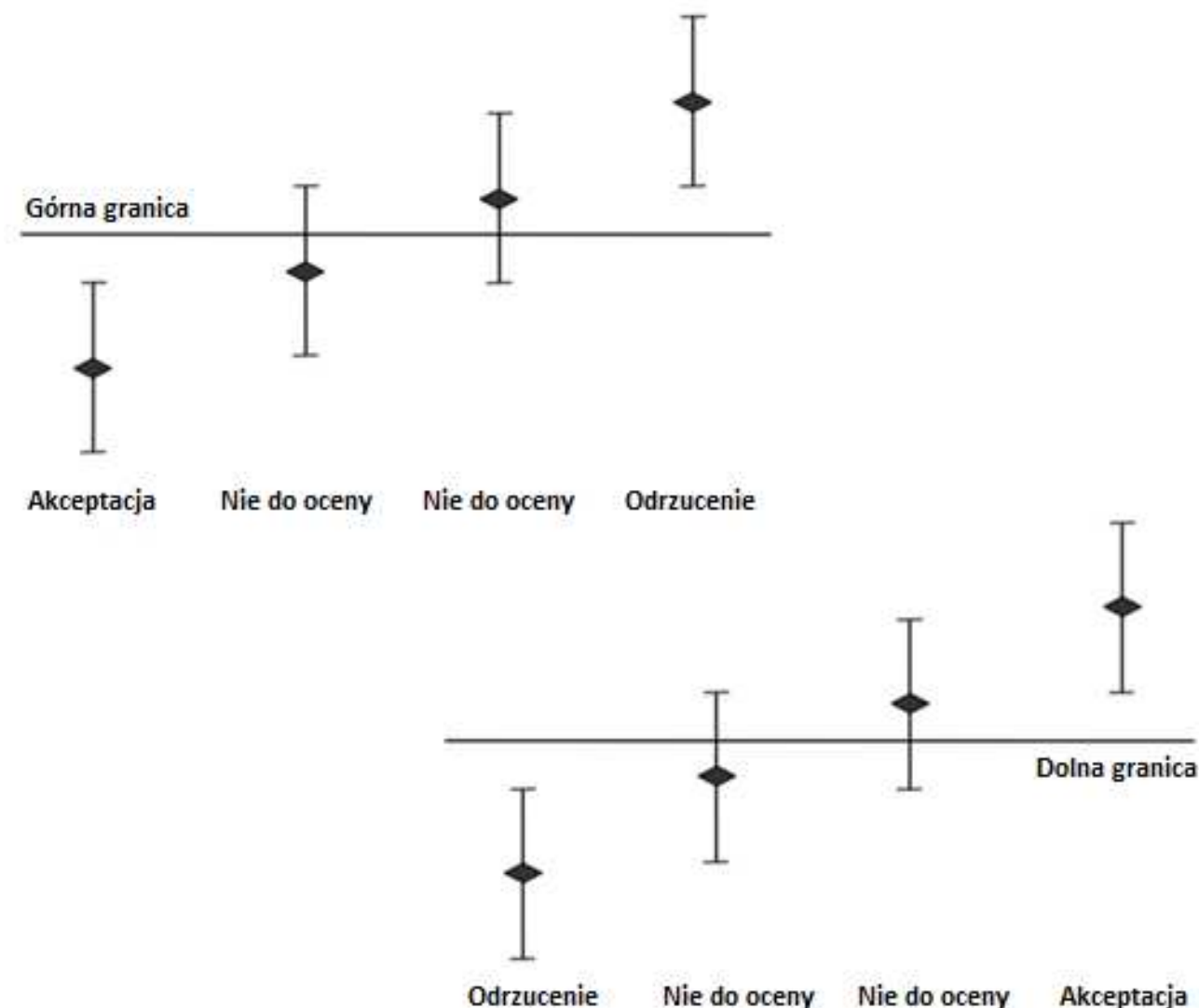
Akceptacja (zgodny) – wynik zwiększony o niepewność rozszerzoną przy poziomie ufności 95% nie przekracza granicy podanej w specyfikacji.

Wynik nie do oceny – wynik pomiaru zwiększony/zmniejszony o niepewność rozszerzoną przy poziomie ufności 95% zachodzi na granicę (przypadek 2 oraz 3). Nie można stwierdzić ani zgodności, ani niezgodności.

Odrzucenie (niezgodny) – wynik pomiaru zmniejszony o rozszerzoną niepewność przy poziomie ufności 95% przekracza granicę podaną w specyfikacji.

ZASTOSOWANIE:

Zasada podejmowania decyzji stosowana w przypadku podejmowania decyzji o zgodności/ niezgodności wyników wszystkich badań na zgodność z określonymi wymaganiami/ specyfikacją.

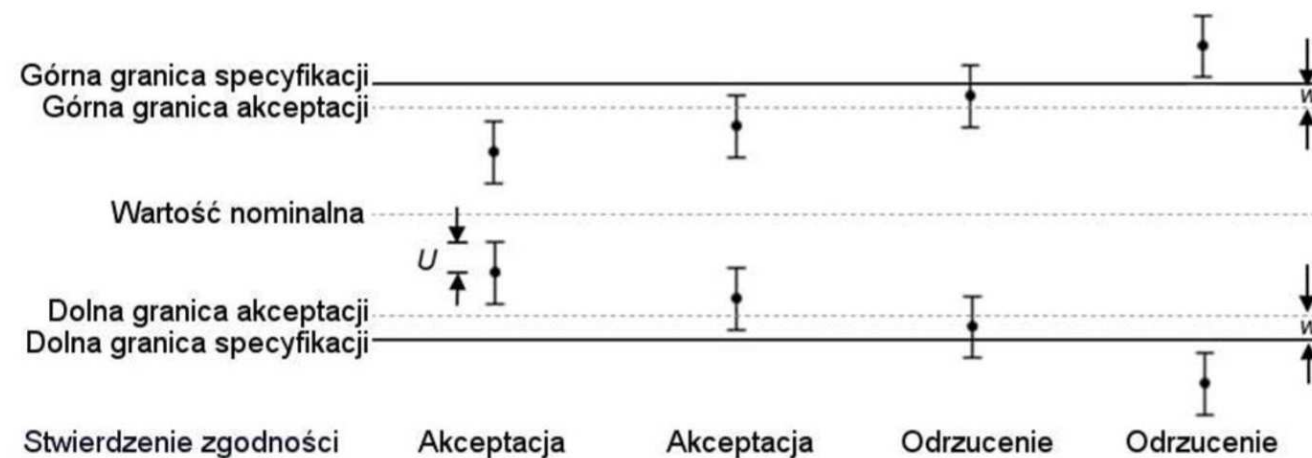


Rys. 3. Graficzne przedstawienie zasady podejmowania decyzji wg ILAC-G8:03/2009 „Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification”

Inne propozycje zasad podejmowania decyzji: ZASADY Z PASMEM OCHRONNYM

Reguły te wykorzystują tzw. pasmo ochronne, które pozwalają na ustalenie przedziału akceptacji i przedziału odrzucenia.
Pasma ochronne (w) ($w \neq 0$) jest granicą tolerancji/specyfikacji (TL) minus granica akceptacji (AL) tj. $w = TL - AL$.

Zasada binarna z uwzględnieniem pasm ochronnych wg [ILAC G8:09/2019](#)



Rys. 4. Graficzne przedstawienie binarnej zasady podejmowania decyzji z pasmami ochronnymi – wg ILAC-G8:09/2019 „Guidelines on decision rules and statements of conformity.”

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI WYDAWANE JAKO:

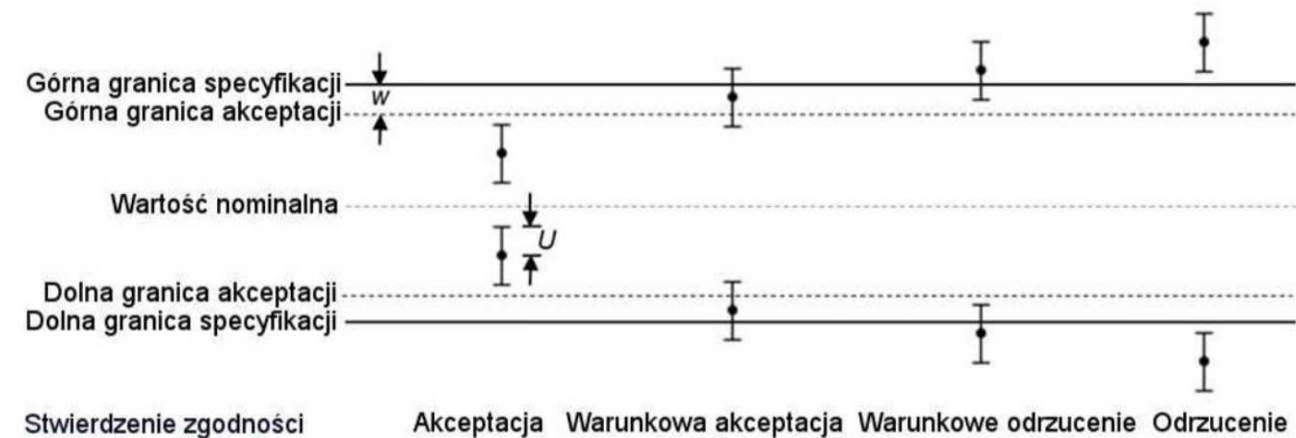
Akceptacja (zgodny) – akceptacja na podstawie pasma ochronnego; wynik pomiaru jest poniżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$. Ryzyko błędnej akceptacji jest mniejsze niż 2,5%.

Odrzucenie (niezgodny) – odrzucenie na podstawie pasma ochronnego; jeżeli wynik pomiaru przekracza granicę akceptacji, $AL = TL - w$. Ryzyko błędnego odrzucenia jest mniejsze niż 2,5%.

ZASTOSOWANIE DLA OBU ZASAD:

Zasada podejmowania decyzji stosowana w przypadku podejmowania decyzji o zgodności/ niezgodności wyników wszystkich badań na zgodność z określonymi wymaganiami/specyfikacją.

Zasada niebinarna z uwzględnieniem pasm ochronnych wg [ILAC G8:09/2019](#)



Rys.5. Graficzne przedstawienie niebinarnej zasady podejmowania decyzji z pasmami ochronnymi – wg ILAC-G8:09/2019 „Guidelines on decision rules and statements of conformity.”

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI WYDAWANE JAKO:

Akceptacja (zgodny) – wynik pomiaru jest poniżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$. Ryzyko błędnej akceptacji wynosi 2,5%.

Warunkowa akceptacja – zmierzony wynik znajduje się wewnątrz pasma ochronnego i poniżej granicy tolerancji, w przedziale $(TL - w, TL)$. Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50%.

Warunkowe odrzucenie – wynik pomiaru jest powyżej limitu tolerancji, ale poniżej limitu tolerancji powiększonej o pasmo ochronne, w przedziale $(TL, TL + w)$. Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50%.

Odrzucenie (niezgodny) – zmierzony wynik przekracza limit tolerancji powiększony o pasmo ochronne, $TL + w$. Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi 2,5%.