

## Zasada podejmowania decyzji

Laboratoria GIJHARS jako laboratoria urzędowe, działające w obszarze regulowanym prawnie, zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin [...] przeprowadzają badania artykułów rolno-spożywczych i pasz m.in. na potrzeby kontroli jakości handlowej oraz oceny jakości handlowej. W celu spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 laboratoria dokonują stwierdzenia zgodności wyników badań z wymaganiami/ specyfikacjami uwzględniając przyjętą zasadę podejmowania decyzji opracowaną na podstawie dokumentu ILAC G8:09/20219 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności.

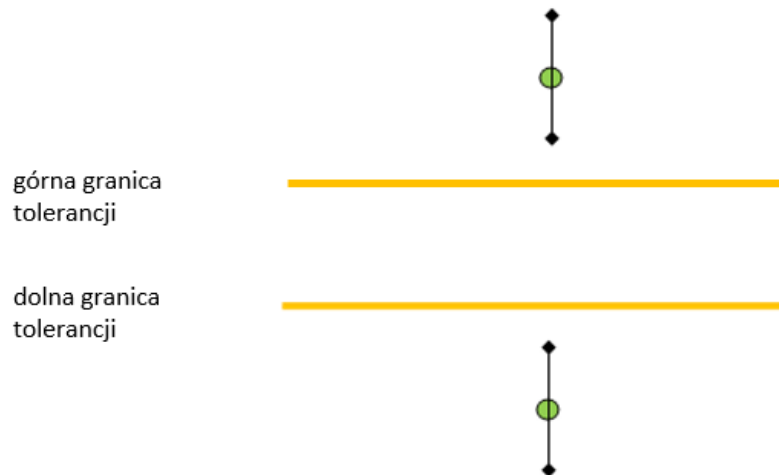
### A – BADANIA ILOŚCIOWE

1. W przypadku gdy wynik badania po uwzględnieniu niepewności pomiaru znajduje się całkowicie w granicach tolerancji – wówczas laboratorium w sprawozdaniu z badań podaje, że próbka spełnia wymagania określone w przepisach prawa/specyfikacji.



Ryzyko błędnej akceptacji jest mniejsze niż 2,5%.

2. W przypadku gdy wynik badania po uwzględnieniu niepewności pomiaru znajduje się całkowicie poniżej dolnej granicy tolerancji lub powyżej górnej granicy tolerancji – wówczas laboratorium w sprawozdaniu z badań podaje, że próbka nie spełnia wymagań określonych w przepisach prawa/specyfikacji.



Ryzyko błędnego odrzucenia jest mniejsze niż 2,5%

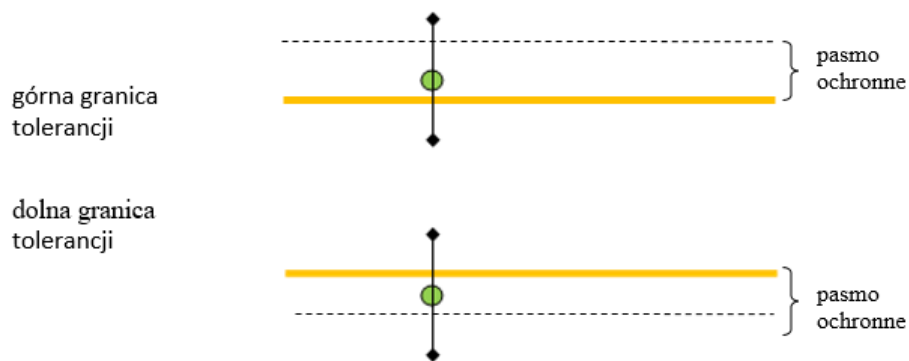
3. W przypadku gdy wynik badania znajduje się powyżej dolnej i/lub poniżej górnej wartości granicznej oraz górna lub dolna granica tolerancji znajduje się w przedziale ufności wyznaczonym niepewnością pomiarów – wówczas laboratorium w sprawozdaniu z badań podaje, że próbka spełnia wymagania określone w przepisach prawa/specyfikacji.



Ryzyko błędnej akceptacji osiąga największą wartość dla sytuacji, w której wynik pomiaru położony jest dokładnie na granicy tolerancji. Maksymalna wartość ryzyka błędnej akceptacji sumuje się do 100% z maksymalną wartością ryzyka błędnego odrzucenia i wynosi 50%. Minimalna wartość ryzyka błędnej akceptacji dąży do wartości 2,5% wraz z oddalaniem się wyniku pomiaru od granicy tolerancji.

4. W przypadku gdy wynik badania znajduje się poniżej dolnej i/lub powyżej górnej wartości granicznej laboratorium stosuje pasmo ochronne na zewnątrz zakresu akceptacji

o szerokości równej niepewności rozszerzonej. Zastosowanie takiego pasma ochronnego na zewnątrz wyniku z przepisu prawa, który nakazuje interpretować niejasności na korzyść przedsiębiorcy. Jeżeli wynik badania znajduje się w paśmie ochronnym laboratorium w sprawozdaniu z badań podaje, że próbka spełnia wymagania określone w przepisach prawa/specyfikacji.



Ryzyko błędnej akceptacji osiąga maksymalną wartość wówczas, gdy wynik położony jest na granicy pasma ochronnego. Maksymalna wartość ryzyka błędnej akceptacji sumuje się do 100% z maksymalną wartością ryzyka błędnego odrzucenia i wynosi 50%.

5. W przypadku, gdy regulator uniemożliwia zastosowanie pasma ochronnego (niepewności pomiaru), lub z przepisu prawa można wynieść, że nie ma to zastosowania, a wynik nie mieści się w granicach tolerancji, to w sprawozdaniu z badań podaje się, że próbka nie spełnia wymagań określonych w przepisach prawa/specyfikacji (stosowana jest zasada prostej akceptacji).



Ryzyko błędnego odrzucenia wyniku zmniejsza się wraz z oddalaniem się wyniku od granicy tolerancji. Ryzyko błędnego odrzucenia wyniku wynosi maksymalnie 50%, gdy wynik położony jest minimalnie pod dolną granicą tolerancji lub minimalnie nad górną granicą tolerancji.

Wszystkie opisane przypadki (1-5) stosuje się również, gdy zakres tolerancji ograniczony jest jednostronnie (istnieje tylko górna lub dolna granica tolerancji), ponieważ w takim wypadku druga granica zakresu tolerancji jest granicą naturalną (np. 0, 100%,  $\infty$ ).

Laboratoria GIJHARS optymalizują ryzyko na korzyść przedsiębiorcy, tj. minimalizują ryzyko błędnego odrzucenia.

Przyjęta zasada podejmowania decyzji dotycząca zgodności z wymaganiami/specyfikacjami jest zgodna z zasadami określonymi w Ustawie z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców

*„Art. 10 [Zasada domniemania uczciwości przedsiębiorcy]*

1. *Organ kieruje się w swoich działaniach zasadą zaufania do przedsiębiorcy, zakładając, że działa on zgodnie z prawem, uczciwie oraz z poszanowaniem dobrych obyczajów.*

*Jeżeli przedmiotem postępowania przed organem jest nałożenie na przedsiębiorcę obowiązku bądź ograniczenie lub odebranie uprawnienia, a w tym zakresie pozostają niedające się usunąć wątpliwości co do stanu faktycznego, organ rozstrzyga je na korzyść przedsiębiorcy.*

*Art. 11 [Zasada przyjaznej interpretacji przepisów]*

1. *Jeżeli przedmiotem postępowania przed organem jest nałożenie na przedsiębiorcę obowiązku bądź ograniczenie lub odebranie uprawnienia, a w sprawie pozostają wątpliwości co do treści normy prawnej, wątpliwości te są rozstrzygane na korzyść przedsiębiorcy, chyba że sprzeciwiają się temu sporne interesy stron albo interesy osób trzecich, na które wynik postępowania ma bezpośredni wpływ.”.*

*Z uzasadnienia do projektu w/w ustawy:*

***„Zasada rozstrzygnięcia wątpliwości faktycznych na korzyść przedsiębiorcy (art. 10 ust. 2 ustawy)***

*Zasada ta ma zastosowanie w postępowaniach przed organami władzy publicznej, których przedmiotem jest nałożenie na przedsiębiorcę obowiązku (w tym np. kary pieniężnej) bądź ograniczenie lub odebranie uprawnienia (np. koncesji lub zezwolenia na działalność gospodarczą). Zasada ta **nakazuje organowi władzy publicznej przyjąć, że wątpliwości faktyczne, których nie dało się usunąć w toku postępowania, a które istnieją pomimo uprzedniego podjęcia wszelkich czynności niezbędnych do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego, rozstrzyga się na korzyść przedsiębiorcy.** Zasada ta została sformułowana*

Źródło: Z-1/PG-16, wydanie 4 z dnia 20.06.2022 r.

*w ustawie na wzór znanej z prawa karnego zasady in dubio pro reo i znajdzie zastosowanie w sytuacji, gdy po uprzednim przeprowadzeniu wszystkich dostępnych dowodów w dalszym ciągu będą istnieć w danej sprawie niejasności lub wątpliwości dotyczące obrazu stanu faktycznego sprawy. W takiej sytuacji niedające się usunąć wątpliwości natury faktycznej rozstrzygane będą na korzyść przedsiębiorcy. Stanowi to wyraz dbałości o właściwe rozłożenie przez prawodawcę ciężaru dowodu oraz skutków obiektywnej niemożności pełnego wyjaśnienia stanu faktycznego.”*

## B – BADANIA POZOSTAŁOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN

W przypadku badań pozostałości środków ochrony roślin regulacje dotyczące zasady podejmowania decyzji przedstawione są w aktualnym dokumencie SANTE "Analityczna kontrola jakości i procedury walidacji metod analizy pozostałości pestycydów w żywności i paszy".

## C - BADANIA JAKOŚCIOWE

W przypadku badań jakościowych, gdzie nie ma zastosowania szacowanie wartości niepewności pomiaru, a jedynie określone są źródła niepewności, wynik porównuje się do wymagań określonych w przepisach prawa i/lub deklarowanych przez producenta. Dla tych badań laboratorium stwierdza zgodność z wymaganiami z uwzględnieniem ryzyka na poziomie poniżej 2,5%.