**Załącznik do Zlecenia nr………………..
stwierdzenie zgodności wyniku z wymaganiami/specyfikacjami**

**1. Proszę o przeprowadzenie stwierdzenia zgodności wyniku z wymaganiami/specyfikacjami\***

………………………………………………………………………………………………….

(np. przepisy prawa)

 inne:……………………………………………………………………………………………

(Proszę dołączyć odpowiedni dokument z obowiązującymi wymaganiami)

**2. Proszę o przeprowadzenie stwierdzenia zgodności wyników badań/pomiarów z wymaganiami/ specyfikacjami według następującej zasady podejmowania decyzji\*:**

 **Zasada podejmowania decyzji w oparciu o prostą akceptację i ryzyko błędnej akceptacji.**

Stwierdzenie zgodności wyniku z wymaganiami dokonywane jest poprzez prostą akceptację tj. określenie czy wynik jest wyższy, czy niższy od wartości dopuszczalnej bądź mieści się w dozwolonym zakresie bez uwzględniania niepewności wyniku (ryzyko błędnej akceptacji lub odrzucenia rośnie do 50 % w przypadku wyników zbliżonych
do wartości granicznej wymagania):

* wynik jest **zgodny (akceptacja)** z wymaganiami gdy jego wartość znajduję się poniżej wartości granicznej/
w zakresie wartości dopuszczalnych oraz powyżej wymaganej wartości minimalnej;
* wynik jest **niezgodny (odrzucenie)** z wymaganiami gdy jego wartość znajduję się powyżej wartości granicznej/
poza zakresem wartości dopuszczalnych oraz poniżej wymaganej wartości minimalnej;

Wartość graniczna wymagania

U95

**DECYZJA**

Akceptacja
(zgodny)

Akceptacja (zgodny), ale ryzyko błędnej akceptacji dochodzi do 50 %

Odrzucenie ( niezgodny),
ale ryzyko błędnego odrzucenia dochodzi do 50 %

Odrzucenie
(niezgodny)

Rys. 1 Graficzne przedstawienie zasady „prostej akceptacji”. *U* jest niepewnością rozszerzoną wyników badań/pomiarów przy poziomie prawdopodobieństwie 95% i współczynniku rozszerzenia *k* = 2.

 **Zasada akceptacji bezwarunkowej w oparciu** **o pasmo ochronne**

W tej zasadzie wykorzystywane jest tzw. „pasmo ochronne”, które pozwala na ustaleniu strefy akceptacji
i strefy odrzucenia. Pasmo ochronne jest powiązane z granicą lub granicami tolerancji, a jego wielkość najczęściej stanowi wartość niepewności rozszerzonej. Jeżeli wynik znajduję się w polu tolerancji, ale już w paśmie ochronnym to wynik jest **odrzucony (niezgodny)**.

* wynik badania / pomiaru uznawany jest za **zgodny** ze specyfikacją jeśli znajduje się w strefie akceptacji (ryzyko błędnej akceptacji nie przekracza 2,5 %),
* wynik badania / pomiaru uznawany jest za **niezgodny** ze specyfikacją jeśli znajduje się w strefie odrzucenia; (ryzyko błędnego odrzucenia nie przekracza 2,5 %).

Wartość graniczna
wymagania

Pasmo ochronne

U95

U95

Akceptacja (zgodny
z prawdopodobieństwem
ok. 97,5 %)

Odrzucenie
( niezgodny)

Odrzucenie
( niezgodny)

Odrzucenie, ale ryzyko błędnej akceptacji wynosi mniej niż 2,5 %

**DECYZJA**

Rys. 2 Graficzne przedstawienie metody bezwarunkowej z pasmem ochronnym

 **Zasada akceptacji warunkowej z uwzględnieniem pasma ochronnego**

Pasmo ochronne stanowi wartość niepewności rozszerzonej pomiaru przy poziomie prawdopodobieństwie wynoszącym 95%:

* wynik badania / pomiaru uznawany jest za **zgodny** ze specyfikacją jeśli znajduje się w strefie akceptacji (ryzyko błędnej akceptacji nie przekracza 2,5 %),
* wynik badania / pomiaru uznawany jest za **warunkowo zgodny** ze specyfikacją jeśli mieści się w polu tolerancji w pasmie ochronnym, ale wartość rozszerzonej niepewności wyniku pomiaru przekroczyła granicę tolerancji
(dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50 %),
* wynik badania / pomiaru uznawany jest za **warunkowo niezgodny** ze specyfikacją jeśli znajduje się poza granicami tolerancji, ale wartość rozszerzonej niepewności wyniku pomiaru znajduje się w polu tolerancji w paśmie ochronnym (dla wyniku pomiaru bliskiego granicy tolerancji ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50 %)
* wynik badania / pomiaru uznawany jest za **niezgodny** ze specyfikacją jeśli znajduje się w strefie odrzucenia; ryzyko błędnego odrzucenia nie przekracza 2,5 %.

Wartość graniczna
wymagania

Pasmo ochronne

U95

U95

Odrzucony (niezgodny)

Warunkowe odrzucenie
(warunkowo niezgodny)

Warunkowa akceptacja
(warunkowo zgodny)

Akceptacja (zgodny)

**DECYZJA**

Rys. 3. Graficzne przedstawienie metody z warunkową akceptacją i warunkowym odrzuceniem, z pasmem ochronnym

**3. Przedstawienie stwierdzenia zgodności w sprawozdaniach z badań.**

Stwierdzenie zgodności przedstawiane jest dla metod akredytowanych oraz nieakredytowanych spełniających wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

**3.1. Sprawozdanie z badań/pomiarów zawiera następujące informację:**

* Do wyników badań podano/nie podano\* stwierdzenie/a zgodności – zgodnie ze zleceniem nr…….
* Przy stwierdzeniu zgodności zastosowano następującą zasadę podejmowania decyzji\*:………….
* Stwierdzenie zgodności jest oparte na poziomie prawdopodobieństwa 95% dla niepewności rozszerzonej.
* Stwierdzenie zgodności z wymaganiami/specyfikacjami odnosi się tylko do badanej próbki.

**3.2. Forma przedstawienia zgodności:**

* W przypadku podejmowania decyzji w oparciu o zasadę **prostej akceptacji i bezwarunkowej akceptacji
w oparciu o pasmo ochronne** Laboratorium na „Sprawozdaniu z badań” oznacza kolorem szarym wiersz zawierający parametr, którego wartość jest niezgodna z wymaganiem.
* W przypadku **akceptacji warunkowej z uwzględnieniem pasma ochronnego w kolumnie „stwierdzenie zgodności” skrót:**

**Z – zgodność z wymaganiem (ryzyko błędnej akceptacji ok. 2,5%) – wynik badania wraz z niepewnością rozszerzoną znajduje się poniżej wartości dopuszczalnej pomniejszonej o niepewność pomiaru**

**WZ – warunkowa zgodność z wymaganiem (ryzyko błędnej akceptacji do 50 %) – wynik badania znajduje się poniżej wartości dopuszczalnej, ale niepewność rozszerzona wykracza poza tę wartość**

**WNZ – warunkowa niezgodność z wymaganiem (ryzyko błędnej odrzucenia do 50 %) – wynik badania znajduje się powyżej wartości dopuszczalnej, ale niepewność rozszerzona znajduje się poniżej tej wartości**

**NZ – niezgodność z wymaganiem (ryzyko błędnego odrzucenia ok. 2,5%) – wynik badania wraz z niepewnością rozszerzoną znajduje się powyżej wartości dopuszczalnej**

**ND - nie dotyczy-Laboratorium nie dokonuje stwierdzenia zgodności, gdy wymaganie brzmi: „bez nieprawidłowych zmian” lub „akceptowalny dla konsumentów”.**

**Zastrzeżenie:** Organ stanowiący może zastosować inną regułę decyzyjną, niż przedstawione powyżej w podjęciu ostatecznej decyzji co do stwierdzenia zgodności bądź niezgodności.

**Uwagi:**

**Stwierdzenie zgodności zostanie przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa:**

* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. 2017 poz. 2294);
* **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.** w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać woda na pływalniach **(Dz. U. 2015, poz. 2016);**
* [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródlanych i wód stołowych](https://mojepanstwo.pl/dane/dziennik_ustaw/56532%2Crozporzadzenie-w-sprawie-naturalnych-wod-mineralnych-wod-zrodlanych-i-wod-stolowych) (Dz.U. 2011 nr 85, poz. 466);
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2019 r. w sprawie nadzoru nad jakością wody w kąpielisku
i miejscu okazjonalnie wykorzystywanym do kąpieli (Dz.U. 2019 poz. 255).

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

Metoda wg której wykonywane jest oznaczenie: *Escherichia coli* wg PN-EN ISO 9308-2:2014-06, jest inna
niż wskazana w mającym zastosowanie przepisie prawa: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia
17 stycznia 2019 r. w sprawie nadzoru nad jakością wody w kąpielisku i miejscu okazjonalnie wykorzystywanym
do kąpieli (Dz.U. z 2019 r. poz. 255) w związku z powyższym uzyskane wyniki nie mogą być wykorzystane
do stwierdzenia zgodności w obszarze regulowanym prawnie.

\* wpisać właściwe/zaznaczyć właściwe

Akceptuje uzgodnioną z Laboratorium zasadę podejmowania decyzji oraz ryzyko podjęcia błędnej decyzji oszacowane w laboratorium.

…………………………………

(data i podpis Zleceniodawcy)