

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W IŁAWIE  LABORATORIUM BADAŃ ŚRODOWISKOWYCH I EPIDEMIOLOGICZNO- KLINICZNYCH	<b>INSTRUKCJA</b>		Strona 1 / stron 4	
	<b>I-10/PO-SBW-03</b>		Edycja 2	Wersja 1
	<b>STWIERDZANIE ZGODNOŚCI WYNIKÓW BADAŃ Z WYMAGANAMI – ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI</b>		Data obowiązywania 8.10.2021 r.	

### 1. Cel Instrukcji

Celem Instrukcji jest określenie sposobu postępowania dotyczącego stwierdzania zgodności wyników/ rezultatów badań z wymaganiami w Sekcji Badań Wody Laboratorium Badań Środowiskowych i Epidemiologiczno-Klinicznych PSSE w Iławie.

### 2. Zakres stosowania

Instrukcja dotyczy zasad podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności wyników / rezultatów badań ze specyfikacją lub wymaganiem.

### 3. Odpowiedzialność

Za stosowanie Instrukcji odpowiedzialni są wszyscy pracownicy SBW autoryzujący sprawozdania z badań. Nadzór nad stosowaniem Instrukcji sprawuje Koordynator Sekcji.

### 4. Terminologia

**Stwierdzenie zgodności**- przedstawienie w sprawozdaniu z badania, na życzenie zleceniodawcy (klienta), czy otrzymany wynik pozostaje w określonej relacji (zgodny/niezgodny) do zdefiniowanych wymagań/specyfikacji.

**Interpretacja rezultatu badania** - przedstawienie w dokumencie będącym załącznikiem do sprawozdania z badania, na życzenie zleceniodawcy (klienta), czy otrzymany rezultat pozostaje w określonej relacji (zgodny/niezgodny) do zdefiniowanych wymagań/specyfikacji.

**Rezultat badania** – uzyskana przez laboratorium wartość nie zawierająca się w zakresie pomiarowym akredytowanej metody obejmującym wartości wskazane w normatywach jako wymaganie/specyfikacja

**Zasada podejmowania decyzji** - zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem.

**Błędna akceptacja** – akceptacja wyniku niespełniającego wymaganie/specyfikację.

**Błędne odrzucenie** – odrzucenie wyniku spełniającego wymaganie/specyfikację.

**Granica tolerancji (TL)(granica specyfikacji)** – wyspecyfikowana górna lub dolna granica dopuszczalnych wartości właściwości (równoznaczna z najwyższą/najniższą dopuszczalną wartością wymagania). O ile w specyfikacji nie określono inaczej, granice tolerancji należą do przedziału tolerancji.

**Przedział tolerancji (przedział specyfikacji)** - przedział dopuszczalnych wartości właściwości (jednoznaczny z dopuszczalnym przedziałem wartości wymagania).

**Granica akceptacji (AL)** – wyspecyfikowana górna lub dolna granica dopuszczalnych wartości wielkości zmierzonych (wyników pomiaru). O ile w specyfikacji nie określono inaczej, granice akceptacji należą do przedziału akceptacji.

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W IŁAWIE  LABORATORIUM BADAŃ ŚRODOWISKOWYCH I EPIDEMIOLOGICZNO- KLINICZNYCH	<b>INSTRUKCJA</b>		Strona 3 / stron 4	
	<b>I-10/PO-SBW-03</b>		Edycja 2	Wersja 1
	<b>STWIERDZANIE ZGODNOŚCI WYNIKÓW BADAŃ Z WYMAGANIAMI – ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI</b>		Data obowiązywania 8.10.2021 r.	

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

**Prosta akceptacja** – zasada podejmowania decyzji, w przypadku której granica akceptacji jest taka sama jak granica tolerancji, tzn.  $AL = TL$ .

## 5. Opis postępowania

Laboratorium przedstawia stwierdzenie zgodności wyniku badania lub pomiaru ze specyfikacją/wymaganiem w sprawozdaniach z badań lub pomiarów, w przypadku, gdy zleceniodawca (klient) tego wymaga. Laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą (klientem) wybraną zasadę podejmowania decyzji oraz informuje o związanym z nią ryzyku.

W przypadku wyboru przez zleceniodawcę zasady podejmowania decyzji określonej w przepisie prawa oraz zasady podanej przez zleceniodawcę, laboratorium nie rozpatruje poziomu ryzyka dotyczącego prawdopodobieństwa błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia.

W badaniach jakościowych organoleptycznych (smak, zapach), w badaniach nieakredytowanych laboratorium nie podaje niepewności i nie stwierdza zgodności wyniku ze specyfikacją/wymaganiem wg zasad opartych na niepewności ( np. zasady akceptacji warunkowej z uwzględnieniem pasma ochronnego).

W przypadku uzyskania wartości poniżej lub powyżej zakresu akredytacji metody – rezultatu badania, laboratorium przedstawia w dokumencie będącym załącznikiem do sprawozdania z badania, na życzenie zleceniodawcy (klienta), interpretację, czy otrzymany rezultat pozostaje w określonej relacji (zgodny/niezgodny) do zdefiniowanych wymagań/specyfikacji.

W laboratorium Sekcji Badań Wody stosuje się pasmo ochronne  $w = U$ , gdzie  $U$  stanowi niepewność rozszerzoną przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia  $k=2$ .

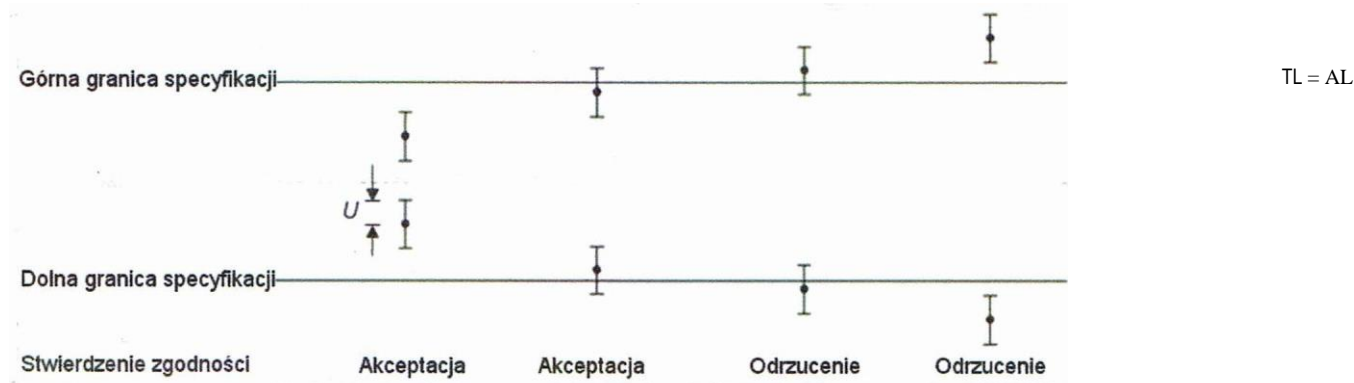
### Zasada prostej akceptacji

Stwierdzenia zgodności mają charakter binarny,  $w = 0$ ,  $AL = TL$ .

- wynik jest zgodny z wymaganiem, jeśli wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji,

$AL = TL$ . Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50%.

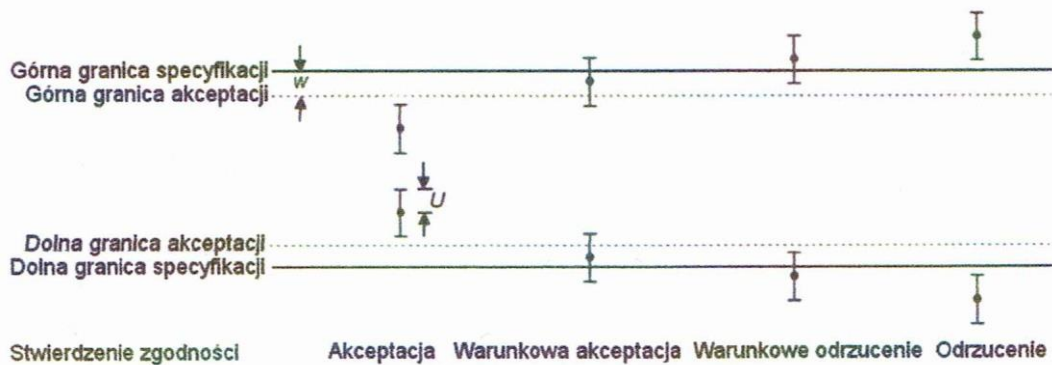
- wynik jest niezgodny z wymaganiem, jeśli wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy akceptacji,  $AL = TL$ . Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50%.



### Zasada akceptacji warunkowej z uwzględnieniem pasma ochronnego

Stwierdzenia zgodności mają charakter niebinarny,  $w = U$ .

- wynik jest zgodny z wymaganiem, jeśli wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji,  
 $AL = TL - w$ . Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do **2,5%**.
- wynik jest warunkowo zgodny z wymaganiem, jeśli wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym i poniżej granicy tolerancji/specyfikacji, w przedziale  $[TL - w, TL]$ . Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do **50%**.
- wynik jest niezgodny z wymaganiem, jeśli wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji (specyfikacji) powiększonej o pasmo ochronne,  $TL + w$ . Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do **2,5%**.
- wynik jest warunkowo niezgodny z wymaganiem, jeśli wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji (specyfikacji), ale poniżej granicy tolerancji (specyfikacji) powiększonej o pasmo ochronne, w przedziale  $[TL, TL + w]$ . Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do **50%**.



Przedstawione powyżej ustalenia rozpatrują górną granicę tolerancji/specyfikacji. W przypadku dwustronnie ograniczonych przedziałów tolerancji należy również uwzględnić dolne granice.

### Stwierdzenie zgodności w przypadku zasady opartej na szacowaniu ryzyk w laboratorium (dotyczy metod jakościowych):

Laboratorium przeanalizowało i oszacowało poziom ryzyka błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wyniku badania w metodach jakościowych. Stwierdzenia zgodności mają charakter binarny.

- wynik jest zgodny z wymaganiem, ryzyko błędnej akceptacji pozostaje na **niskim poziomie**, akceptowalnym przez laboratorium;
- wynik niezgodny z wymaganiem - ryzyko błędnego odrzucenia pozostaje na **niskim poziomie**, akceptowalnym przez laboratorium.

**5. Sposób identyfikacji wyniku zgodnego/niezgodnego ze specyfikacją/wymaganiem w sprawozdaniu z badania:**

Sekcja Badań Wody w sprawozdaniu z badania, wyniki, do których odnosi się stwierdzenie zgodności identyfikuje przez umieszczenie w tabeli „uwagi” dla podjętej decyzji oznakowania literowego:

Decyzja dotycząca stwierdzenia zgodności/niezgodności	Oznakowanie literowe
Wynik zgodny z wymaganiem	<b>Z</b>
Wynik warunkowo zgodny z wymaganiem	<b>WZ</b>
Wynik niezgodny z wymaganiem	<b>NZ</b>
Wynik warunkowo niezgodny z wymaganiem	<b>WNZ</b>

**7. Formularze wynikające z instrukcji**

Brak

**8. Rozdzielnik**

9.1. Egzemplarz nr 01 – Archiwalny/Koordynator SBW – wersja papierowa

9.2. Wersja aktualnego dokumentu dostępna na serwerze – dokumenty udostępnione – Klimaszewska-Jakość- Instrukcje.