

ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI PODZAS STWIERDZANIA ZGODNOŚCI

Przy stwierdzeniu zgodności, dla ilościowego wyniku z badań, Laboratorium uwzględni wartość niepewności, zgodnie ze wskazaną przez Klienta, jedną z poniższych zasad.

1. Zasada prostej akceptacji wg ILAC-G8:09/2019 (zasada binarna)
2. Zasada wg SANTE/11312/2021 (zasada binarna)
3. Zasada pasma ochronnego wg ILAC-G8:09/2019 (zasada binarna)
4. Zasada prostej akceptacji wg ILAC-G8:03/2009 (zasada niebinarna)
5. Zasada pasma ochronnego wg ILAC-G8:09/2019 (zasada niebinarna)

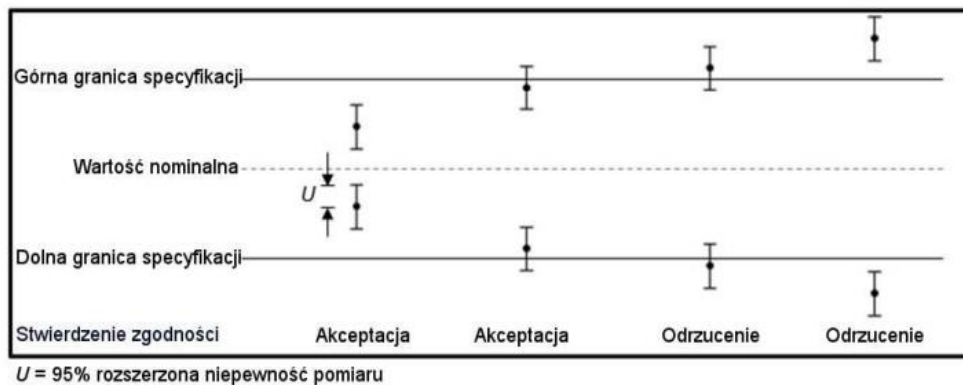
1. Zasada prostej akceptacji wg ILAC-G8:09/2019 (zasada binarna)

Wynik pomiaru będzie raportowany jako:

Zgodny (akceptacja), jeżeli mieści się poniżej granicy danej akceptacji.

Niezgodny (odrzućenie), jeżeli znajduje się poza granicą danej akceptacji.

Ryzyko, że zaakceptowane wyniki pomiaru znajdują się poza granicą akceptacji wynosi do 50%.
Ryzyko błędnego odrzucenia w przypadku wyników pomiaru znajdujących się poza przedziałem akceptacji wynosi również do 50%.



2. Zasada wg SANTE/11312/2021 (zasada binarna)

Wynik pomiaru będzie raportowany jako:

Zgodny (akceptacja), jeżeli po uwzględnieniu rozszerzonej niepewności jest równy lub nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (MRL).

$$(x-U) \leq \text{MRL}$$

PRZYKŁAD:

wynik $x = 2.0$, niepewność rozszerzona $U = 50\%$ (przy poziomie ufności 95%), $\text{MRL} = 1.0$,

wtedy: $2.0 - 1.0 = 1.0$

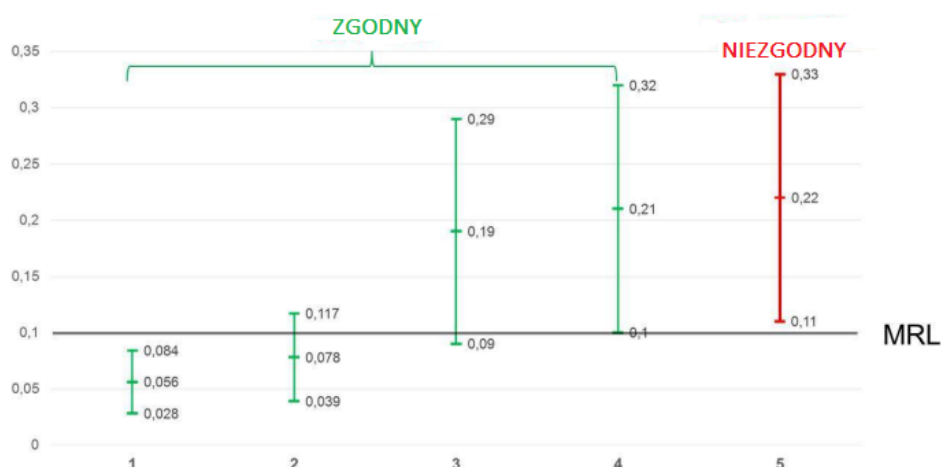
Niezgodny (odrzućenie), jeżeli po uwzględnieniu rozszerzonej niepewności przekracza najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (MRL).

$$(x-U) > \text{MRL}$$

PRZYKŁAD:

wynik $x = 2.2$, niepewność rozszerzona $U = 50\%$ (przy poziomie ufności 95%), $\text{MRL} = 1.0$,

wtedy: $2.2 - 1.1 = 1.1$





3. Zasada pasma ochronnego wg ILAC-G8:09/2019 (zasada binarna)

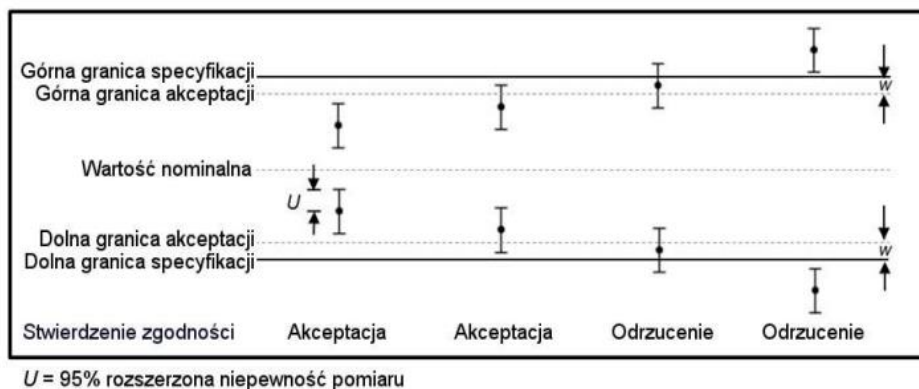
Pasma ochronne (w) to przedział między granicą tolerancji (TL) a odpowiadającą jej granicą akceptacji (AL), gdzie długość przedziału $w = |TL - AL|$.

Wynik pomiaru będzie raportowany jako:

Zgodny (akceptacja), jeżeli znajduje się poniżej granicy akceptacji, przy uwzględnieniu pasma ochronnego.

Niezgodny (odrzućenie), jeżeli znajduje się powyżej granicy akceptacji, przy uwzględnieniu pasma ochronnego.

Ryzyko, że zaakceptowane wyniki pomiaru znajdują się poza granicą akceptacji wynosi poniżej 2,5%.
Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi również poniżej 2,5%.



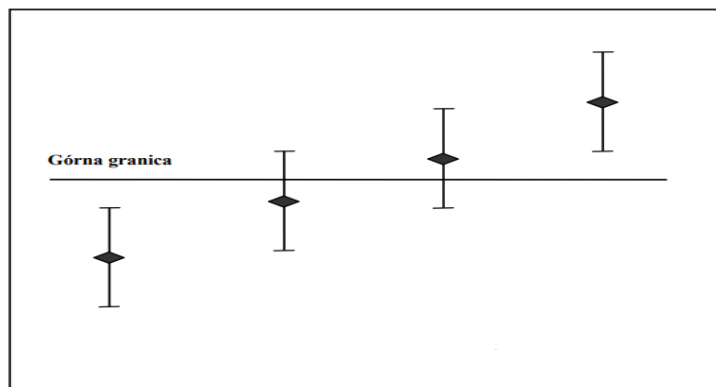
4. Zasada prostej akceptacji wg ILAC-G8:03/2009 (zasada niebinarna)

Wynik pomiaru będzie raportowany jako:

Zgodny (akceptacja), jeżeli zwiększony o niepewność rozszerzoną (przy poziomie ufności 95%) mieści się poniżej granicy danej specyfikacji.

Niezgodny (odrzućenie), jeżeli zmniejszony o niepewność rozszerzoną (przy poziomie ufności 95%) znajduje się poza granicą danej specyfikacji.

Nie do oceny, jeżeli zwiększony lub zmniejszony o niepewność rozszerzoną (przy poziomie ufności 95%) zachodzi na granicę danej specyfikacji.



Dla dolnej granicy specyfikacji sytuacja jest analogiczna.

5. Zasada pasma ochronnego wg ILAC-G8:09/2019 (zasada niebinarna)

Wynik pomiaru będzie raportowany jako:

Zgodny (akceptacja), jeżeli znajduje się poniżej granicy akceptacji.

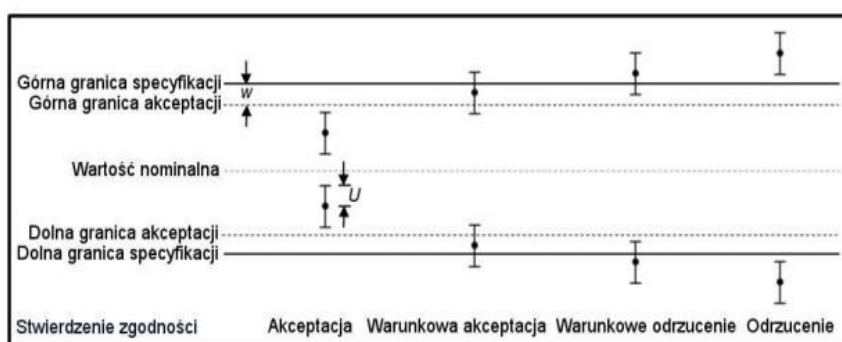
Niezgodny (odrzućenie), jeżeli znajduje się powyżej granicy tolerancji powiększonej o pasmo ochronne.

W tych przypadkach ryzyko błędnej akceptacji lub odrzucenia wynosi 2,5%.

Warunkowo zgodny (warunkowa akceptacja), jeżeli znajduje się w paśmie ochronnym i poniżej granicy tolerancji, w przedziale $[TL - w, TL]$.

Warunkowo niezgodny (warunkowe odrzucenie), jeżeli znajduje się powyżej granicy tolerancji, ale poniżej granicy tolerancji powiększonej o pasmo ochronne, w przedziale $[TL, TL + w]$.

W pozostałych dwóch przypadkach ryzyko błędnej akceptacji lub odrzucenia wynosi 50%.



$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Na prośbę Klienta, stwierdzenie zgodności na sprawozdaniu z badań, może zostać przedstawione w odniesieniu do wymagań zawartych we wskazanych przez Klienta aktach prawnych bądź specyfikacjach.