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

 (miejscowość, data)

**Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Szczecinie**

 **Zakład Higieny Weterynaryjnej**

 **ul. Ostrawicka 2, 71-337 Szczecin**

 **tel. 91/ 48-98-225 fax. 91/ 48-98-245**

[**https://ebadania.eu**](https://ebadania.eu)[**http://bip.wiw.szczecin.pl**](http://bip.wiw.szczecin.pl)

 **Ustalenia dotyczące stwierdzenia zgodności wyników ze specyfikacją lub wymaganiem**

1. Zlecenie na badania *(nr, data)……………………………………………………………………………………………………………………………..*
2. Rodzaj próbki (przedmiot badania/wyrób)*………………………….*……………………………………………………………………………….

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

1. Metoda/kierunek badania, którego dotyczy stwierdzenie zgodności: (*np. l.p. z Załącznika do Zlecenia na badanie)*

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

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

1. Należy wskazać podstawę stanowiącą wymaganie, (np. Dyrektywa, Rozporządzenie, dokument normatywny lub jego część, specyfikacja, własne kryterium) ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

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

4.1. Należy wskazać dokument stanowiący podstawę stwierdzenia zgodności (jeśli dotyczy)…………………………………….

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

5. W przypadku, gdy zasada podejmowania decyzji (ZPD) i poziom ryzyka związany z przyjętą zasadą, **nie zostały** określone w przepisach, należy je wybrać \* ,wg wytycznych ILAC G8:09/2019 *( wstawiając znak „X” w polu □):*

**5.1**. □ **Binarne stwierdzenie zgodności w przypadku zasady opartej na prostej akceptacji.**



* Stwierdzenie zgodności przedstawiane jest jako:

Spełnia (wynik zgodny)– wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy specyfikacji

Nie spełnia (wynik niezgodny)– wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy specyfikacji.

* Do oceny ryzyka stosuje się ryzyko specyficzne. W tym przypadku ryzyko, że zaakceptowane wyniki znajdują się poza granicą tolerancji wynosi do 50%. Ryzyko błędnego odrzucenia, w przypadku wyników znajdujących się powyżej granicy tolerancji wynosi do 50% .

5.2 **Stwierdzanie zgodności w oparciu o zasadę stosowania pasma ochronnego, w**

 Pasmo ochronne najczęściej opiera się na wielokrotności r rozszerzonej niepewności pomiaru U, gdzie w=r\*U. Powszechnie stosowane jest pasmo ochronne w=U. W przypadku gdy klient życzy sobie zastosowania innego pasma ochronnego, w celu osiągnięcia określonego ryzyka specyficznego, *powinien zaznaczyć swój wybór znakiem „X” , w punkcie 5.2.3.*

5.2.1 □ **Binarne** stwierdzenie zgodności z zastosowania pasma ochronnego w=U



* Stwierdzenie zgodności przedstawiane jest jako:

**Spełnia** (wynik zgodny)– akceptacja oparta na paśmie ochronnym, wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji AL= TL - w

**Nie spełnia** (wynik niezgodny)– akceptacja oparta na paśmie ochronnym, wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy akceptacji AL= TL – w

* Ryzyko

Dla pasma ochronnego w=U (gdzie U jest rozszerzoną niepewnością pomiaru) **ryzyko specyficzne**, że zaakceptowane wyniki znajdują się poza granicą tolerancji, a wyniki odrzucone mieszczą się w przedziale akceptacji jest <2,5%.

5.2.1.A □ Binarne stwierdzenie zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego innego niż w=U

*(Wyboru szerokości pasma w należy dokonać w punkcie 5.2.3 (tabela) stawiając w odpowiednim wierszu znak „X”).*

5.2.2. □ **Niebinarne** stwierdzenie zgodności w przypadku zastosowania pasma ochronnego w=U



* Stwierdzenie zgodności przedstawiane jest jako:

**Spełnia** (wynik zgodny) – wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji AL= TL – w

**Warunkowo spełnia** (wynik warunkowo zgodny)**–** wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym i poniżej granicy specyfikacji, w przedziale [TL-w, TL]

**Warunkowo nie spełnia** (wynik warunkowo niezgodny)**-** wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy specyfikacji, ale poniżej granicy specyfikacji powiększonej o pasmo ochronnej, w przedziale [TL, TL+w]

**Nie spełnia** (wynik niezgodny)– wynik pomiaru znajduje się w powyżej granicy specyfikacji powiększonej o pasmo ochronne, TL+w.

* Ryzyko specyficzne

Dla pasma ochronnego w=U (gdzie U jest rozszerzoną niepewnością pomiaru) ryzyko, że zaakceptowane wyniki znajdują się poza granicą tolerancji, a wyniki odrzucone mieszczą się w przedziale akceptacji jest <2,5%. W przypadku wyniku pomiaru zbliżonego do granicy specyfikacji, ryzyko błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia wynosi do 50%.

5.2.2.A □ Niebinarne stwierdzenie zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego innego niż w=U

*(Wyboru szerokości pasma w należy dokonać w punkcie 5.2.3 (tabela) stawiając w odpowiednim wierszu znak „X”).*

5.2.3.□ Wybór szerokości pasma ochronnego *w*(*wypełnić tylko, gdy dokonano wyboru w pkt.5.2.1.A lub 5.2.2.A)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Zasada podejmowania decyzji** | **Pasmo ochronne w** | **Ryzyko specyficzne** | **Wybór klienta (**wstaw znak „X”) |
| 3 sigma | 1,5 U | Prawdopodobieństwo błędnej akceptacji <0,16% |  |
| Niekrytyczna | -U | Prawdopodobieństwo błędnego odrzucenia wyniku w przypadku wartości zmierzonej większej niż AL=TL+U wynosi <2,5% |  |
| Określona przez klienta | rU | Klient może zdefiniować wielokrotność r do zastosowania jako pasmo ochronne. (należy wpisać wartość r=……..)- w takim przypadku Laboratorium nie określa ryzyka podjętej decyzji |  |

5.3. □ Inna zasada wskazana przez klienta *(należy ją określić)*……………………………………………………………….......................

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

6. Uwagi

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

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

 \**Wybierając określoną zasadę podejmowania decyzji klient akceptuje związane z nią ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia.*

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

|  |  |
| --- | --- |
| Klient/Zleceniodawca | ZHW w Szczecinie, Pracownia ………………………………………..……..……………….. |
| (data, podpis) | (data, podpis) |