

Przyjęte Reguły przedstawiania stwierdzeń zgodności/spełnienia wymagań oraz opinii i interpretacji dotyczące zgodności z wymaganiami/specyfikacjami są zgodne 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.*
- 2. 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 rozstrzygania 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 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.*

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.

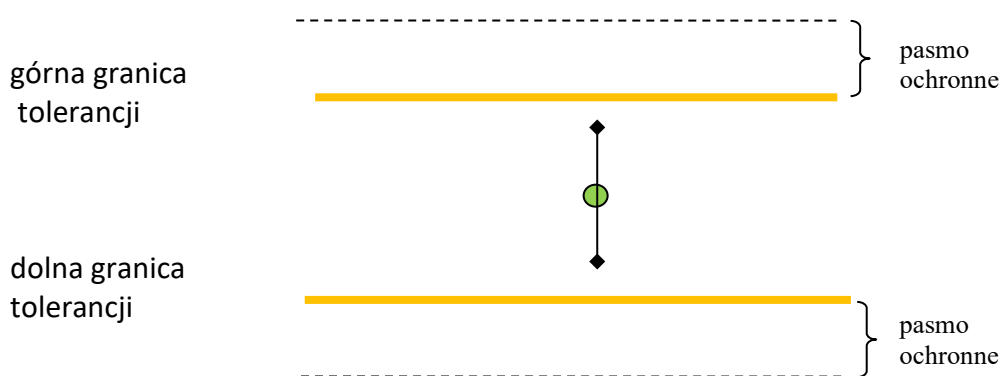
W celu spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 oraz wymagań klienta laboratoria dokonują stwierdzenia zgodności wyników badań z wymaganiami/ specyfikacjami

uwzględniając, opracowane na podstawie dokumentu ILACG8:09/2019 *Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności*, reguły:

## 1. ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI Z UWZGLĘDNIENIEM NIEPEWNOŚCI POMIARU

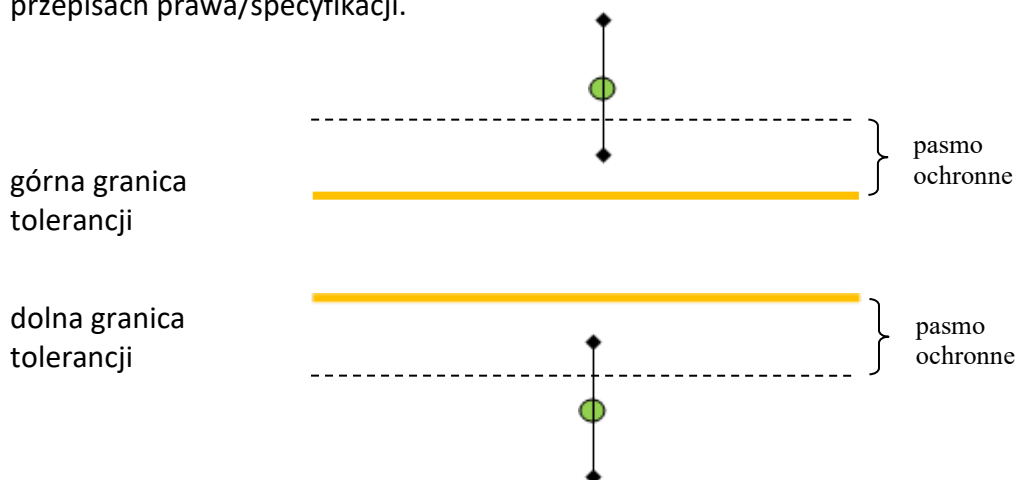
Laboratorium stosuje pasmo ochronne na zewnątrz zakresu akceptacji o szerokości równej niepewności rozszerzonej. Zastosowanie takiego pasma ochronnego na zewnątrz wynika z przepisu prawa, który nakazuje interpretować niejasności na korzyść przedsiębiorcy.

1.1. 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.



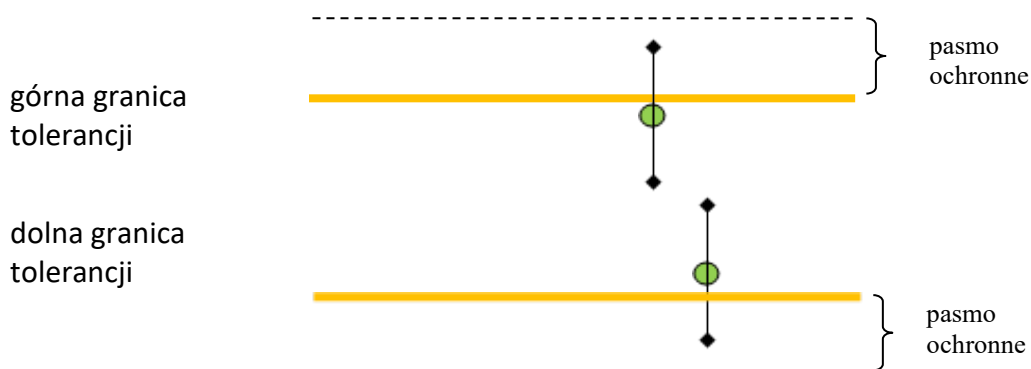
Ryzyko błędnej akceptacji jest mniejsze niż 2,5%.

1.2. 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.



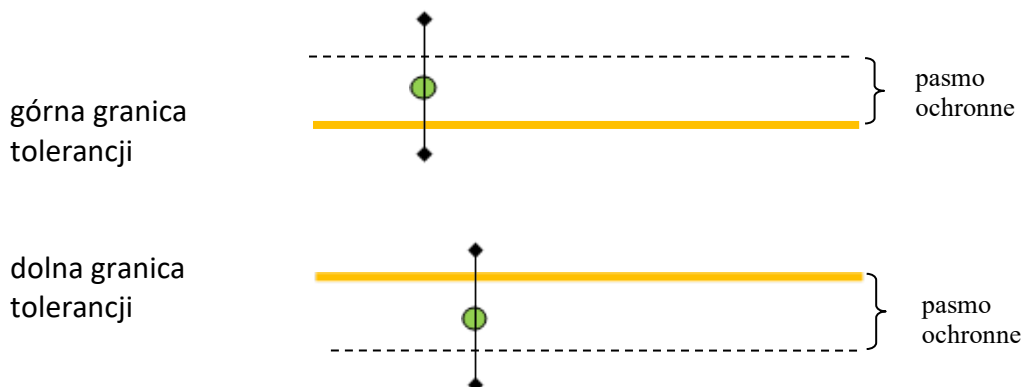
Ryzyko błędnego odrzucenia jest mniejsze niż 2,5%

1.3. 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.

1.4. W przypadku gdy wynik badania znajduje się poniżej dolnej i/lub powyżej górnej wartości granicznej, ale mieści 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. Wartość ryzyka błędnej akceptacji sumuje się do 100% z wartością ryzyka błędnego odrzucenia i wynosi od 50 do 97,5%.

## 2. STWIERDZENIE ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE ZASADY PROSTEJ AKCEPTACJI

2.1 Na wyraźne życzenie klienta lub w przypadku, gdy regulator uniemożliwia zastosowanie pasma ochronnego (niepewności pomiaru), lub z przepisu prawa można wynieść, że nie ma to zastosowania (np. wartość odżywcza, współczynnik W/RP), a wynik mieści się w granicach tolerancji, to w sprawozdaniu z badań podaje się, że próbka spełnia wymagania określonych w przepisach prawa/specyfikacji (stosowana jest zasada prostej akceptacji).



2.2 Na wyraźne życzenie klienta, lub w przypadku, gdy regulator uniemożliwia zastosowanie pasma ochronnego (niepewności pomiaru), lub z przepisu prawa można wynieść, że nie ma to zastosowania (np. wartość odżywcza, współczynnik W/RP), 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).



Gdy zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, przepisy lub dokumenty normatywne, Laboratorium nie rozpatruje poziomu ryzyka.

Wszystkie opisane w punktach 1. i 2. przypadki 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%,  $\infty$ ).

## 3. SPEŁNIENIE WYMAGAŃ DLA BADAŃ JAKOŚCIOWYCH (W TYM SENSORYCZNYCH/ORGANOLEPTYCZNYCH)

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 określa spełnienie wymagań

#### 4. 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".

#### 5. OPINIA I INTERPRETACJA

Gdy uzyskany przez laboratorium rezultat badania nie zawiera się w zakresie pomiarowym akredytowanej metody (zakresie ważnych wyników), obejmującym wartości wskazane w normatywach jako wymaganie / specyfikacja wtedy rezultat taki przedstawiany jest na sprawozdaniu z badań jako „<y” lub „>y” w powiązaniu z informacją ( $y \pm U$ ), gdzie „y” - stanowi odpowiednio dolną lub górną granicę zakresu pomiarowego akredytowanej metody, a „U” – stanowi rozszerzoną niepewność pomiaru wartości „y”.

W przypadku badań mikrobiologicznych gdzie „y” stanowi granicę oznaczalności metody, rezultat badania przedstawiany jest na sprawozdaniu z badań jako „<y” bez podawania niepewności pomiaru.

Dla zaprezentowanego w powyższy sposób rezultatu badania, przedstawienie stwierdzenia zgodności z wymaganiem lub specyfikacją bazuje na interpolacji takiego rezultatu badania w odniesieniu do odpowiednio: dolnej lub górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody i jest raportowany w ramach opinii i interpretacji – w punkcie sprawozdania z badań zatytułowanym „Opinia i interpretacja”.