



HERMES

Laboratorium Biologii Molekularnej

Załącznik nr 2 do Zlecenia Badania:

- STwierdzenie Zgodności z Wymaganiami

(wypełnia Laboratorium)

1. Proszę o przeprowadzenie stwierdzenia zgodności wyników badań w kierunku obecności lub zawartości GMO z następującymi wymaganiami (proszę właściwie zaznaczyć):

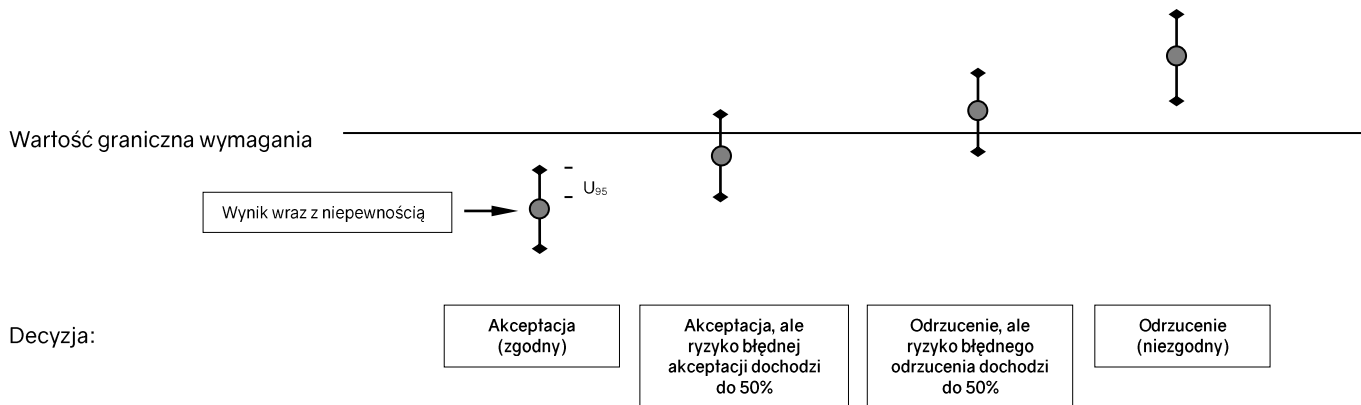
- Rozporządzenie (WE) Nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.
- Rozporządzenie (WE) Nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia i etykietowania żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE.
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 619/2011 z dnia 24 czerwca 2011 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli paszy pod kątem występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, dla którego procedura wydawania zezwolenia jest w toku lub dla którego zezwolenie wygaśło.
- Wewnętrzny standard produkcyjny lub specyfikacja produktu zawierające wymaganie dotyczące obecności lub zawartości GMO (proszę je dołączyć do Zlecenia Badania lub podać nazwę, sygnaturę dokumentu, numer i datę obowiązującego wydania w przypadku gdy obowiązujące wymaganie już dostarczono wcześniej do laboratorium)
- Inne:.....

(proszę je dołączyć do Zlecenia Badania lub podać nazwę, sygnaturę dokumentu, numer i datę obowiązującego wydania w przypadku gdy obowiązujące wymaganie już dostarczono wcześniej do laboratorium)

2. Proszę o przeprowadzenie stwierdzenia zgodności wyników badań w kierunku obecności lub zawartości GMO według jednej z następujących zasad podejmowania decyzji (proszę właściwie zaznaczyć):

- Zasada podejmowania decyzji w oparciu o **akceptację prostą** i ryzyko błędnej oceny związane z tą zasadą

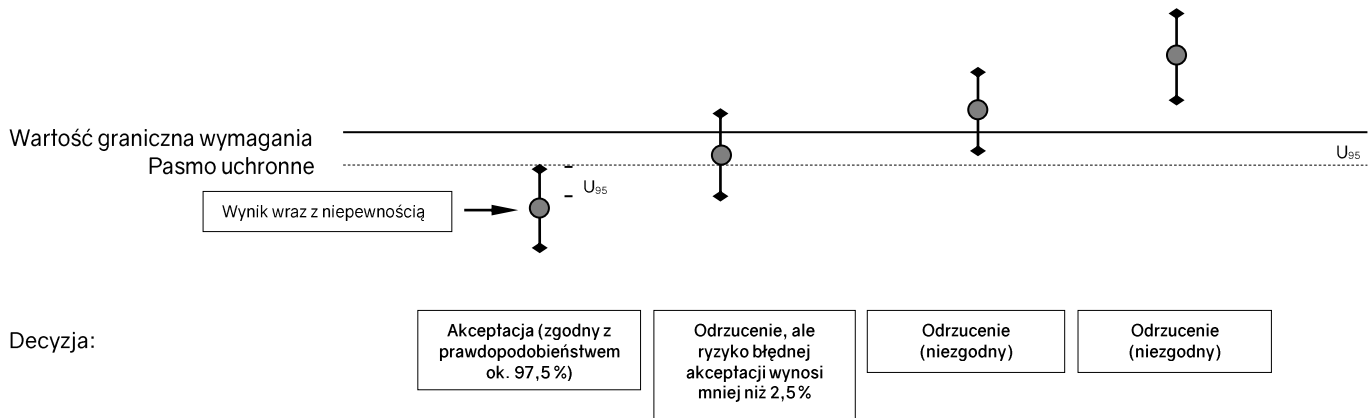
Schematyczne objaśnienie zasady: 4 możliwe wartości wyniku wraz z niepewnością w odniesieniu do wartości granicznej wymagania prawnego lub specyfikacji oraz tryb podejmowani decyzji.



Dla wyników zbliżonych do wartości granicznej wymagania o wartości mniejsze lub równe ich niepewności rozszerzonej przy prawdopodobieństwie 95%, ryzyko błędnej akceptacji lub odrzucenia rośnie do 50%.

- Zasada podejmowania decyzji **w oparciu o pasmo ochronne** i ryzyko błędnej oceny związane z tą zasadą (w jednym wariancie do wyboru):
 - stwierdzenia zgodności** (gdy zależy nam na niskim ryzyku błędnej akceptacji wyniku, czyli gdy chcemy mieć pewność co do zgodności wyniku z wymaganiem/specyfikacją)

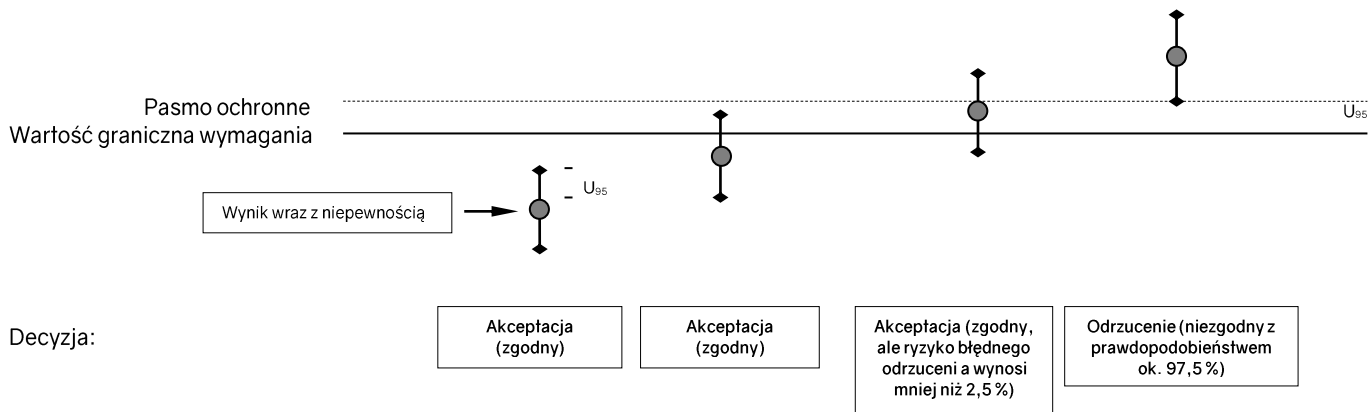
Schematyczne objaśnienie zasady: 4 możliwe wartości wyniku wraz z niepewnością w odniesieniu do wartości granicznej wymagania prawnego lub specyfikacji wraz z pasmem ochronnym (U_{95}) oraz tryb podejmowani decyzji.



Gdy pasmo ochronne wynosi tyle ile wartość niepewności rozszerzonej pomiaru przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95% (U_{95}), a wynik badania znajduje się w strefie akceptacji (poniżej wartości wymagania pomniejszonej o wartość pasma ochronnego), to taki wynik jest zgodny z wymaganiem z prawdopodobieństwem wynoszącym ok. 97,5%. W takim przypadku ryzyko błędnej akceptacji jest mniejsze niż 2,5%.

- stwierdzenia niezgodności** (gdy zależy na niskim ryzyku błędnego odrzucenia wyniku, czyli gdy chcemy mieć pewność co do niezgodności wyniku z wymaganiem/specyfikacją)

Schematyczne objaśnienie zasady: 4 możliwe wartości wyniku wraz z niepewnością w odniesieniu do wartości granicznej wymagania prawnego lub specyfikacji wraz z pasmem ochronnym (U_{95}) oraz tryb podejmowani decyzji.



Gdy pasmo ochronne wynosi tyle ile wartość niepewności rozszerzonej pomiaru przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95% (U_{95}), a wynik badania znajduje się w strefie odrzucenia (powyżej wartości wymagania powiększonej o wartość pasma ochronnego), to taki wynik jest niezgodny z wymaganiem z prawdopodobieństwem wynoszącym ok. 97,5%. W takim przypadku ryzyko błędnego odrzucenia jest mniejsze niż 2,5%

Zlecam wykonanie stwierdzenia zgodności i akceptuję ryzyko związane z wybraną zasadą podejmowania decyzji

.....
(data i podpis Klienta)

przyjmuję:
(data i podpis Laboratorium)

