

ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΜΑΚΛΗ ΕΕ	ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΝΟΝΩΝ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΔΚ 01
ΕΚΔΟΣΗ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3.0		ΗΜ/ΝΙΑ: 26/11/2024
ΣΥΝΤΑΞΗ: ΠΑΡΜΑΚΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ		ΕΓΚΡΙΣΗ: ΑΘΗΝΑ ΠΑΡΜΑΚΛΗ

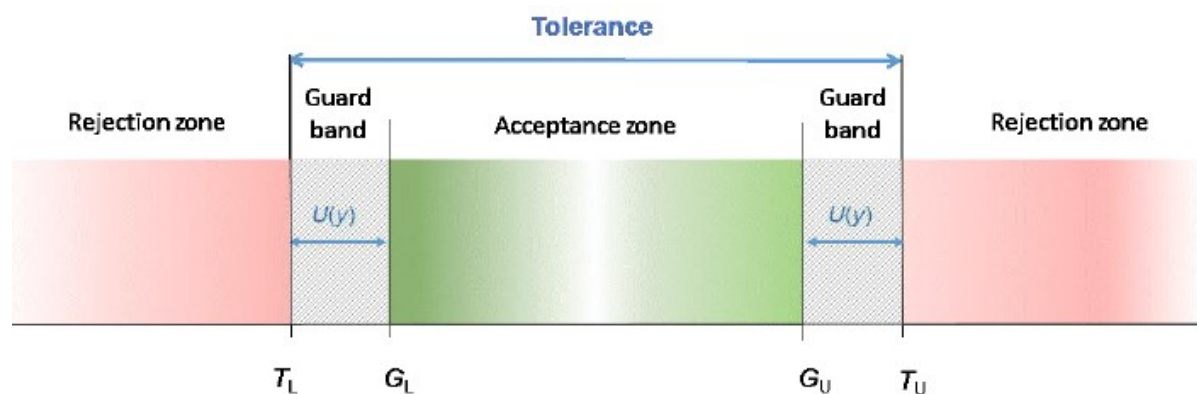
1. ΣΚΟΠΟΣ

Η διεργασία αυτή περιγράφει τους κανόνες λήψεως απόφασης για τη δήλωση συμμόρφωσης των εξεταζόμενων / αναλυόμενων δειγμάτων στις εκθέσεις αποτελεσμάτων, ως προς τα πρότυπα και την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία, καθώς και ως προς άλλες προδιαγραφές που τυχόν έχουν τεθεί ή έχουν συμφωνηθεί με τον πελάτη.

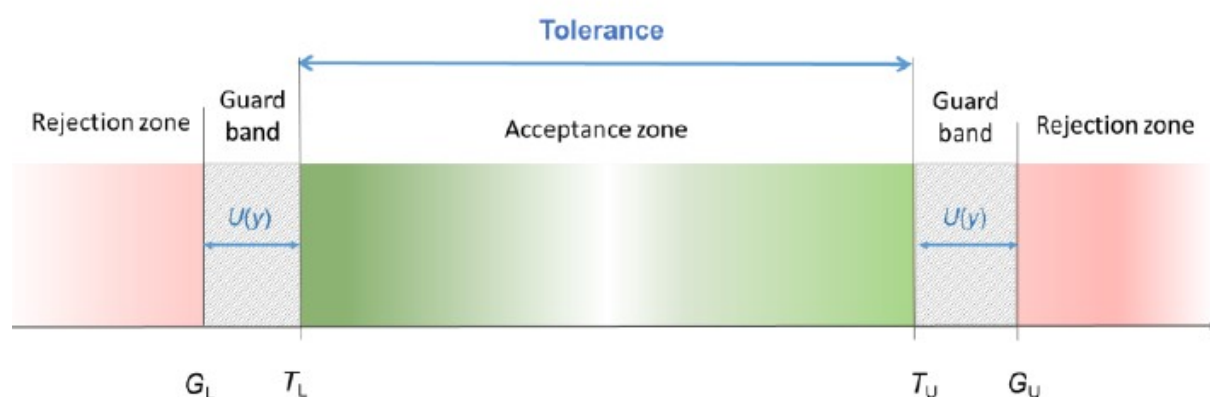
2. Κανόνες λήψεως απόφασης

Με βάση τις οδηγίες της EURACHEM και άλλων οργανισμών, έχουν καθορισθεί οι παρακάτω στρατηγικές κανόνα απόφασης ενώ στις μικροβιολογικές δοκιμές η αβεβαιότητα υπολογίζεται βάση του ISO 19036:

2.1 Χρήση ζωνών προστασίας για τον καθορισμό ζώνης αποδοχής



Παράδειγμα 1. Μείωση της ζώνης αποδοχής (acceptance zone) με χρήση ζώνης προστασίας (guard band) για τη μείωση κινδύνου για τον καταναλωτή. Στο παράδειγμα αυτό οι ζώνες προστασίας βρίσκονται εντός της ζώνης ανοχής (tolerance). Η εστίαση είναι για υψηλή εμπιστοσύνη της ορθής αποδοχής (προστατευμένη αποδοχή).



Παράδειγμα 2. Αύξηση της ζώνης αποδοχής με χρήση ζώνης προστασίας για τη μείωση κινδύνου για τον προμηθευτή / παραγωγό. Στο παράδειγμα αυτό οι ζώνες προστασίας βρίσκονται εκτός της ζώνης ανοχής. Η εστίαση είναι για υψηλή εμπιστοσύνη της ορθής απόρριψης (προστατευμένη απόρριψη).

Η χρήση ζωνών προστασίας είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για αποτελέσματα μετρήσεων με καθορισμένη αβεβαιότητα (fixed uncertainty). Η αβεβαιότητα αυτή προσδιορίζεται στα όρια αποδοχής των προδιαγραφών. Ως αβεβαιότητα λαμβάνεται η διευρυμένη αβεβαιότητα για στάθμη 95% ($U = 2 \times u_c$) (σύγκριση δύο άκρων) ή ορθότερα $U = 1,65 \times u_c$ (σύγκριση ενός άκρου).

ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΜΑΚΛΗ ΕΕ	ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΝΟΝΩΝ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΔΚ 01
ΕΚΔΟΣΗ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3.0		ΗΜ/ΝΙΑ: 26/11/2024
ΣΥΝΤΑΞΗ: ΠΑΡΜΑΚΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ		ΕΓΚΡΙΣΗ: ΑΘΗΝΑ ΠΑΡΜΑΚΛΗ

2.2 Μη χρήση αβεβαιότητας και ζωνών προστασίας – Κανόνας Απλής Αποδοχής (Simple Acceptance) ή Μοιρασμένης Διακινδύνευσης (Shared Risk)

Συγκρίνεται το αποτέλεσμα της μέτρησης με τα όρια της ζώνης ανοχής (Tolerance). Εάν η τιμή μέτρησης είναι εντός της ζώνης τεκμαίρεται συμμόρφωση (αποδοχή). Εάν η τιμή μέτρησης είναι εκτός της ζώνης τεκμαίρεται μη συμμόρφωση (απόρριψη). Η στρατηγική αυτή εφαρμόζεται όταν από τη νομοθεσία δεν επιτρέπεται η χρήση της αβεβαιότητας (συνήθως διότι έχει συμπεριληφθεί στον καθορισμό των ορίων προδιαγραφής). Π.χ. έλεγχος νερών για ανθρώπινη χρήση.

2.3 Χρήση αβεβαιότητας (ζώνης προστασίας) για τη «διόρθωση» των αποτελεσμάτων

Συνίσταται στην προσθήκη ή αφαίρεση της αβεβαιότητας (που προσδιορίστηκε στα όρια προδιαγραφών) στο πειραματικό αποτέλεσμα X και σύγκριση με τα καθορισμένα όρια ανοχής χωρίς τη μετατόπισή τους με χρήση ζωνών προστασίας. Στην πράξη η ζώνη προστασίας (ίση με $2 \times u_c = U$) προστίθεται ή αφαιρείται στο/από μετρούμενο αποτέλεσμα.

Στην περίπτωση που η διακινδύνευση είναι υπέρ του παραγωγού:

Εάν $X - U > L_{\max}$ τεκμηριώνεται Μη Συμμόρφωση (όπου U = διευρυμένη αβεβαιότητα)

Εάν $X + U < L_{\min}$ τεκμηριώνεται Μη Συμμόρφωση (όπου U = διευρυμένη αβεβαιότητα)

Στην περίπτωση που η διακινδύνευση είναι υπέρ του καταναλωτή, ισχύουν τα αντίθετα όσον αφορά την αβεβαιότητα.

Στην περίπτωση μεγάλων αριθμών X (αριθμός σωματικών κυττάρων, cfu σε μικροβιολογική ανάλυση) και με τη διακινδύνευση υπέρ του παραγωγού:

Εάν $10^{(\log X - U)} > L_{\max}$ τεκμηριώνεται Μη Συμμόρφωση.

Στην περίπτωση που το όριο αποδοχής είναι μια μοναδική δηλούμενη τιμή L , τότε το προϊόν είναι συμμορφούμενο εάν:

$$X - U \leq L \leq X + U$$

Ενώ είναι Μη Συμμορφούμενο εάν το X είναι εκτός του Διαστήματος Εμπιστοσύνης $L \pm U$

ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΜΑΚΛΗ ΕΕ	ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΝΟΝΩΝ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΔΚ 01
ΕΚΔΟΣΗ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3.0		ΗΜ/ΝΙΑ: 26/11/2024
ΣΥΝΤΑΞΗ: ΠΑΡΜΑΚΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ		ΕΓΚΡΙΣΗ: ΑΘΗΝΑ ΠΑΡΜΑΚΛΗ

ΚΑΝΟΝΕΣ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ:

Γενικά, η αυστηρότητα στη λήψη απόφασης σχετίζεται με το είδος των υπό ανάλυση μικροοργανισμών αλλά και με το είδος των χημικών παραμέτρων που αναλύονται και με γνώμονα να διατηρείται πάντα υψηλό το επίπεδο δημόσιας υγείας μέσω της ικανοποίησης των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τρόφιμα και ζωοτροφές.

Α) Για παθογόνους μικροοργανισμούς ή τοξίνες αυτών, για τους οποίους η μέθοδος αφορά σε ανίχνευση (παρουσία/απουσία), το αποτέλεσμα δίνεται αυτούσιο (παρουσία ή απουσία ανά όγκο δείγματος) Ακολουθείται, δηλαδή, ο κανόνας «απλής αποδοχής». Η παρουσία του εξεταζόμενου μικροβιολογικού κριτηρίου δεικνύει μη συμμόρφωση (απόρριψη) ενώ η απουσία αυτού ισοδυναμεί με συμμόρφωση (αποδοχή). Για δοκιμές που εμπίπτουν στο Πεδίο Διαπίστευσης του Εργαστηρίου, στην έκθεση αποτελεσμάτων αναγράφεται και το όριο ανίχνευσης (LOD) του Εργαστηρίου για την εξετασθείσα παράμετρο.

**Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και πάντα σε συμμόρφωση με την μελέτη HACCP του εκάστοτε παραγωγού αλλά και τις αρχές μικροβιολογίας και ασφάλειας τροφίμων, ένα δείγμα που λόγω παρουσίας παθογόνων μικροοργανισμών δηλώνεται ως μη συμμορφούμενο, μπορεί να οριστεί ως συμμορφούμενο εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για άλλους από τους αρχικούς σκοπούς, όπου μετέπειτα διεργασίες θα μπορούσαν να εξαλείψουν τον κίνδυνο (πχ κρέας με παρουσία Salmonella spp που όμως δεν θα διατεθεί ως τελικό προϊόν αλλά ως ενδιάμεσο προϊόν και θα υποστεί θερμική επεξεργασία ή άλλους τρόπους μικροβιολογικής εξυγίανσης του προϊόντος).*

Β) Για μικροοργανισμούς όπου η μέθοδος ανάλυσης σχετίζεται με καταμέτρηση, η απόφαση συμμόρφωσης λαμβάνεται αφού συνυπολογιστεί η αβεβαιότητα της μεθόδου και εξαρτάται από το είδος της δοκιμής/καταμετρούμενων μικροοργανισμών το εάν η ζώνη αποδοχής θα διευρυνθεί με χρήση ζώνης προστασίας ή εάν αυτή θα μειωθεί, προς όφελος του καταναλωτή και προς αυστηρότερη τήρηση των θεσμοθετημένων ή/και συμφωνημένων ορίων. Συγκεκριμένα:

Β1) Αναφορικά με μικροοργανισμούς που συνδέονται με τροφιμογενείς ασθένειες, η δήλωση συμμόρφωσης γίνεται πάντοτε με αυστηρά κριτήρια τόσο για τους ίδιους τους μικροοργανισμούς όσο και για τις τοξίνες ή τους μεταβολίτες αυτών. Η ζώνη αποδοχής μειώνεται με χρήση ζώνης προστασίας για τη μείωση κινδύνου για τον καταναλωτή – προστατευμένη αποδοχή .

Β2) Για μικροοργανισμούς δείκτες υγιεινής που παρέχουν απλώς καθοδήγηση σχετικά με το αποδεκτό των τροφίμων και των διαδικασιών παρασκευής, χειρισμού και διανομής τους, ο μηχανισμός λήψης απόφασης για τη συμμόρφωση ενός δείγματος, δύναται να είναι πιο ελαστικός, κάνοντας χρήση της αβεβαιότητας μέτρησης του αποτελέσματος της δοκιμής υπέρ του παραγωγού – αύξηση της ζώνης αποδοχής με χρήση ζώνης προστασίας – προστατευμένη απόρριψη .

Γ) Στον Μικροβιολογικό έλεγχο νερών για ανθρώπινη χρήση, και για όλες τις παραμέτρους που δεν προδιαγράφεται απουσία μικροοργανισμού (οπότε και εμπίπτουν στην περίπτωση Α που περιγράφεται ανωτέρω), ακολουθείται ο κανόνας «απλής αποδοχής» .

Δ) Στις χημικές αναλύσεις πόσιμων υδάτων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, η αβεβαιότητα της μέτρησης δεν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ανοχή στις παραμετρικές τιμές όπως αυτές ορίζονται στην Υπουργική Απόφαση ΚΥΑ Δ1 (δ)/ΓΠ οικ. 27829/ ΦΕΚ 3525 Β/25-5-2023.

ΒΙΟΧΗΜΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΡΜΑΚΛΗ ΕΕ	ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΝΟΝΩΝ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	ΔΚ 01
ΕΚΔΟΣΗ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ: 3.0		ΗΜ/ΝΙΑ: 26/11/2024
ΣΥΝΤΑΞΗ: ΠΑΡΜΑΚΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ		ΕΓΚΡΙΣΗ: ΑΘΗΝΑ ΠΑΡΜΑΚΛΗ

Στα παραπάνω, η ζώνη προστασίας που προστίθεται ή αφαιρείται στο όριο αποδοχής για τη συμμόρφωση του προϊόντος, ορίζεται από την υπολογισμένη αβεβαιότητα της εκάστοτε μεθόδου ανάλυσης. Σε κάθε περίπτωση τέτοια λήψη απόφασης αφορά σε αποτελέσματα δοκιμών που εμπίπτουν στο Πεδίο Διαπίστευσης του Εργαστηρίου και για τα οποία έχει υπολογιστεί η αβεβαιότητα.

Στις εκθέσεις αποτελεσμάτων γίνονται οι παρακάτω αναφορές σε σχέση με τη δήλωση συμμόρφωσης:

- 1) Έπειτα από απαίτηση του πελάτη σε χημικές αναλύσεις αναγράφεται η αβεβαιότητα που υπολογίστηκε κατά την επαλήθευση των μεθόδων.
- 2) Για τις χημικές αναλύσεις πόσιμων υδάτων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν αναγράφεται η αβεβαιότητα που υπολογίστηκε κατά την επαλήθευση των μεθόδων καθώς αυτή δεν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ανοχή στις παραμετρικές τιμές (όπως ορίζεται στην Υπουργική Απόφαση Δ1 (δ)/ΓΠ οικ. 27829/ ΦΕΚ 3525 Β/25-5-2023).
- 3) Για όλες τις μικροβιολογικές και χημικές δοκιμές υδάτων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση δίνονται τα αποδεκτά όρια (άνω ή/και κάτω) όταν υπάρχει σχετική νομοθεσία.
- 4) Όσα αποτελέσματα παραμέτρων βρεθούν “Μη Συμμορφούμενα” με βάση τον ανωτέρω κανόνα λήψεως απόφασης συμμόρφωσης επισημαίνονται αυτόματα με έντονη υπογραμμισμένη γραμματοσειρά.
- 5) Για όλες τις μικροβιολογικές και χημικές δοκιμές υδάτων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, σε υποσημείωση στην έκθεση αποτελεσμάτων αναγράφεται: «Μη συμμορφούμενο ως προς τις επισημαινόμενες με έντονη υπογραμμισμένη γραμματοσειρά παραμέτρους σύμφωνα με τη νομοθεσία που προβλέπει τα νομοθετικά όρια».
- 6) Η παράγραφος «Κανόνες Λήψης αποφάσεων» δηλώνεται στην ιστοσελίδα της εταιρίας, μέσω της οποίας ο εκάστοτε πελάτης μπορεί να ενημερωθεί σχετικά με τον κανόνα λήψης απόφασης που ακολουθεί το εργαστήριο. Εναλλακτικά, και έπειτα από απαίτηση του πελάτη, δύναται να γνωστοποιείται ως επιπρόσθετο έγγραφο (παράρτημα της εκθέσεως δοκιμών) με τη γνωστοποίηση στον πελάτη αποτελεσμάτων για προϊόντα, η συμμόρφωση ή μη-συμμόρφωση των οποίων κρίνεται βάση των κανόνων λήψης απόφασης του Εργαστηρίου.