

Εφαρμογή του κανόνα απόφασης για δηλώσεις συμμόρφωσης των δειγμάτων που υποβάλλονται σε αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις από τις εργαστηριακές δομές της Γενικής Δ/νσης Κτηνιατρικής

A. Γενικά

Ο κανόνας απόφασης αποτελεί μία διαδικασία κατά την οποία συνεκτιμώνται:

- το εργαστηριακό αποτέλεσμα μιας ανάλυσης ή δοκιμής,
- η αβεβαιότητα της μέτρησης και
- το νομοθετικό όριο ή η προδιαγραφή,

στην αξιολόγηση ενός δείγματος ως συμμορφούμενου ή μη, για συγκεκριμένο επίπεδο εμπιστοσύνης.

B. Δείγματα που λαμβάνονται στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και λοιπών επίσημων δραστηριοτήτων αρμοδιότητας Γενικής Δ/νσης Κτηνιατρικής

Τα Τμήματα των Δ/σεων Κτηνιατρικών Κέντρων Αθηνών και Θεσσαλονίκης δεν προβαίνουν σε δήλωση συμμόρφωσης στις εκθέσεις αποτελεσμάτων που εκδίδουν για τα δείγματα που αποστέλλονται από τις κατά περίπτωση αρμόδιες αρχές, στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και λοιπών δραστηριοτήτων αρμοδιότητας της Γενικής Δ/νσης Κτηνιατρικής (άρθρο 23 του ν.4691/2020).

Γ. Λοιπά δείγματα

Τα Τμήματα των Δ/σεων Κτηνιατρικών Κέντρων Αθηνών και Θεσσαλονίκης προβαίνουν σε δήλωση συμμόρφωσης στις εκθέσεις αποτελεσμάτων που εκδίδουν, όταν υφίσταται σχετική απαίτηση από τον εντολέα της ανάλυσης ή δοκιμής, μετά από έγγραφη επικοινωνία και συμφωνία με αυτόν.

Η δήλωση συμμόρφωσης που θα συμφωνείται με τον εντολέα, θα βασίζεται στα ακόλουθα:

1. Όπου υφίστανται ειδικοί κανόνες απόφασης που καθορίζονται στην ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία ή σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕ (π.χ. απόφαση 2002/657/ΕΚ κ.ά.), αυτοί εφαρμόζονται αυστηρά.
2. Όπου δεν υφίστανται στην ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία ειδικοί κανόνες απόφασης που ακολουθούνται απαρέγκλιτα, συμφωνείται και εφαρμόζεται:

(α) είτε ο κανόνας απόφασης που προδιαγράφει και απαιτεί ο εντολέας, ή

(β) ο κανόνας απόφασης που προδιαγράφεται παρακάτω:

«Η απόφαση λαμβάνεται με βάση το μετρούμενο αποτέλεσμα και την αβεβαιότητα της μέτρησης. Στις περιπτώσεις που η απόφαση λαμβάνεται με διαφορετικό τρόπο (ερμηνεία με βάση τον συνδυασμό αποτελεσμάτων πολλαπλών μονάδων δείγματος) τότε οι οδηγίες αυτές εφαρμόζονται για τον χαρακτηρισμό της κάθε μονάδας δείγματος (υπόδειγμα).

- Όπου το αποτέλεσμα (α) αξιολογείται συγκρινόμενο με νομοθετημένη προδιαγραφή ή πρότυπο, τότε θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%, όταν:
 - $\alpha - U > L_{\max}$, σε περίπτωση ύπαρξης καθορισμένου ανώτατου νομοθετικού ορίου $L_{\max}$ (όπου $U = 2 \cdot u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος)¹,
 - $\alpha + U < L_{\min}$, σε περίπτωση ύπαρξης καθορισμένου κατώτατου νομοθετικού ορίου $L_{\min}$ (όπου $U = 2 \cdot u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).
 - $\alpha - U > L_{\max}$ ή $\alpha + U < L_{\min}$ σε περίπτωση ταυτόχρονης ύπαρξης ανώτατου νομοθετικού ορίου $L_{\max}$ και κατώτατου νομοθετικού ορίου $L_{\min}$ (όπου $U = 2 \cdot u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).
- Όπου το αποτέλεσμα (α) αξιολογείται συγκρινόμενο με μοναδική δηλούμενη τιμή (L), τότε το δείγμα:
 - θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, όταν η δηλούμενη τιμή βρίσκεται **εκτός της περιοχής $\alpha \pm U$** ,
 - θεωρείται συμμορφούμενο, για επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν $\alpha - U \leq L \leq \alpha + U$ (όπου $U = 2 \cdot u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).
- Σε περιπτώσεις απαίτησης απουσίας συγκεκριμένων παθογόνων για τα δείγματα που λαμβάνονται σε εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 2073/2005 (π.χ. *Salmonella* spp, *L. monocytogenes*) στην έκθεση δοκιμής αναγράφεται:

¹ Η παραπάνω συνθήκη ισχύει για αποτελέσματα δοκιμών ή αναλύσεων που αφ' εαυτού ή μετά τον λογαριθμικό μετασχηματισμό τους, ακολουθούν την κανονική κατανομή. Ειδικά στην περίπτωση των μικροβιολογικών αναλύσεων που διενεργούνται σε εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 2073/2005, όταν το αποτέλεσμα (α) εκφράζεται σε μη λογαριθμικές τιμές καταμέτρησης (π.χ. cfu/g ή ml ή cm²), το δείγμα/υπόδειγμα θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, όταν $10^{(\log \alpha - U)} > L_{\max}$ (όπου $U = 2 \cdot u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).

- «δεν ανιχνεύθηκε στα x g»(συμμορφούμενο), εάν ο πληθυσμός του παθογόνου $< LOD$ (όπου LOD , το όριο ανίχνευσης του εργαστηρίου για το παθογόνο) , ή
- «ανιχνεύθηκε στα x g» (μη συμμορφούμενο), εάν ο πληθυσμός του παθογόνου $\geq LOD$ (όπου LOD , το όριο ανίχνευσης του εργαστηρίου για το παθογόνο).»

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ



Katerina Marinou

Δρ. ΚΑΤΕΡΙΝΑ ΜΑΡΙΝΟΥ