



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ

- Δ/νση Υγείας των Ζώων
- Δ/νση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας
- Τμήμα Προγραμματισμού και Συντονισμού Κτηνιατρικών Εργαστηριακών Ελέγχων

Αθήνα, 31 / 07 / 2020
Αριθ. Πρωτ: **403/213041**

ΠΡΟΣ : Ως Π.Δ.

Ταχ. Δ/νση: Βερανζέρου 46
104 38, Αθήνα
Πληροφορίες: Ειρ. Καστελλάνου, Μ. Γιαννιού, Γ. Παπαδάκη,
Δ. Παπανικολάου, Δ. Μίντζα, Δ. Παπαϊωάννου
Τηλ.: 210 212 5732 (5714) (5725) (5710) (5757) (5738)
e-mail: mgian@minagric.gr, ppapadaki@minagric.gr,
dpapanikolaou@minagric.gr, dmintza@minagric.gr,
dpapaioannou@minagric.gr

ΘΕΜΑ: Αξιολόγηση συμμόρφωσης δείγματος με βάση το εργαστηριακό αποτέλεσμα

Στις 21.05.2020 δημοσιοποιήθηκε στον ιστότοπο του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων η πολιτική των εργαστηριακών δομών της Γενικής Δ/νσης Κτηνιατρικής σε ό,τι αφορά τον εφαρμοζόμενο κανόνα απόφασης για δηλώσεις συμμόρφωσης των δειγμάτων που υποβάλλονται σε αναλύσεις και δοκιμές (<http://www.minagric.gr/index.php/el/for-farmer-2/ergastiriakos-epi-elegchos/6498-diktio-ergasthriou-kthniatrikh>).

Γενικότερα, ο κανόνας απόφασης αποτελεί μια αλγοριθμική διαδικασία, μέσω της οποίας η αρμόδια αρχή αξιολογεί τη συμμόρφωση ή μη ενός δείγματος που υποβάλλεται σε εργαστηριακή ανάλυση ή δοκιμή, με κριτήρια (α) το αποτέλεσμα, (β) την αβεβαιότητα της μέτρησης και (γ) το νομοθετικό όριο ή προδιαγραφή.

Στο επισυναπτόμενο Παράρτημα Ι παρατίθεται πίνακας με παραπομπές στην τεκμηρίωση βάσει της οποίας είναι δυνατή η σύγκριση και ερμηνεία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων των ποσοτικών δοκιμών και αναλύσεων που διενεργούνται σε δείγματα που συλλέγονται στο πλαίσιο του εργαστηριακού επίσημου ελέγχου.

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με τα συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας των εργαστηριακών δομών της Γενικής Δ/νσης Κτηνιατρικής που εξυπηρετούν τον επίσημο έλεγχο, οι εκθέσεις δοκιμών που εκδίδονται θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν και δήλωση της αβεβαιότητας των μετρήσεων, πέραν του αποτελέσματος, *εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών.*

Σύμφωνα με τα προαναφερόμενα, για λόγους ευθυγράμμισης και ενιαιοποίησης της αξιολόγησης από τις δειγματιζουσες αρχές της χώρας ενός δείγματος με βάση το εργαστηριακό αποτέλεσμα

μιας ποσοτικής δοκιμής ή ανάλυσης στο πλαίσιο του επισήμου ελέγχου, εφαρμόζονται τα 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), αυτοί εφαρμόζονται αυστηρά.
2. Απουσία ειδικότερων νομοθετικών προβλέψεων και όπου το εργαστηριακό αποτέλεσμα (α) αξιολογείται συγκρινόμενο με νομοθετημένη προδιαγραφή ή πρότυπο, τότε θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%, όταν:
 - $a-U > L_{max}$, σε περίπτωση ύπαρξης καθορισμένου ανώτατου νομοθετικού ορίου L_{max} (όπου U η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος για 95% στάθμη εμπιστοσύνης),
 - $a+U < L_{min}$, σε περίπτωση ύπαρξης καθορισμένου κατώτατου νομοθετικού ορίου L_{min} (όπου U η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος για 95% στάθμη εμπιστοσύνης).

Η παραπάνω τυπολογία 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 $[a]$ εκφράζεται σε μη λογαριθμικές τιμές καταμέτρησης (π.χ. cfu/g ή ml ή cm²), το δείγμα/υποδείγμα θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%, όταν $10^{(\log a - U)} > L_{max}$ (όπου U η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος για 95% στάθμη εμπιστοσύνης).

Επισημαίνεται ότι οι ανωτέρω οδηγίες αφορούν είτε την αξιολόγηση ενιαίου δείγματος, είτε πολλαπλών μονάδων δείγματος, οπότε εφαρμόζονται για τον έλεγχο συμμόρφωσης της κάθε μονάδας δείγματος (υποδείγματος) ξεχωριστά.

Για την καλύτερη κατανόηση της εφαρμογής του κανόνα απόφασης, στο επισυναπτόμενο Παράρτημα II παρατίθενται παραδείγματα που αφορούν την αξιολόγηση συγκεκριμένων περιπτώσεων αποτελεσμάτων εργαστηριακών δοκιμών και αναλύσεων.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πρόσθετη ενημέρωση ή διευκρίνιση πιθανά απαιτηθεί.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ

Θ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

- 1. Δ/νσεις Κτηνιατρικής Περιφερειών και Περιφερειακών Ενοτήτων**
- 2. Τμήματα Κτηνιατρικής Δ/νσεων Αγροτικής Οικονομίας και Κτηνιατρικής Περιφερειακών Ενοτήτων**
- 3. Σταθμοί Υγειονομικού Κτηνιατρικού Ελέγχου**

Κοινοποίηση

1. Δ/νση Υγείας των Ζώων
2. Δ/νση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας
3. Δ/νση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών
4. Δ/νση Κτηνιατρικού Κέντρου Θεσσαλονίκης
5. Δ/νση Ζωοτροφών και Βοσκήσιμων Γαιών / Τμήμα Ελέγχου Ζωοτροφών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Νομικά κείμενα/ενωσιακές κατευθυντήριες οδηγίες που παρέχουν τεκμηρίωση σχετική με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων εργαστηριακών δοκιμών και αναλύσεων

Αναλυόμενη παράμετρος / υπόστρωμα	Τεκμηρίωση
Φυτοφάρμακα σε τρόφιμα	- Καν. (ΕΚ)396/2005 - Document N° SANTE/12682/2019 (Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed)
Μυκοτοξίνες σε τρόφιμα	- Καν.(ΕΚ)1881/2006, - Καν.(ΕΚ) 401/2006
Μόλυβδος, κάδμιο, υδράργυρος σε τρόφιμα	- Καν.(ΕΚ)1881/2006, - Καν.(ΕΚ) 333/2007
Διοξίνες, PCBs παρόμοια και μη παρόμοια με διοξίνες σε τρόφιμα	- Καν.(ΕΚ)1881/2006, - Κανονισμός (ΕΕ) 2017/644
Κατάλοιπα Κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης και ζωικούς ιστούς ή βιολογικά υγρά	- Καν.(ΕΕ)37/2010, - Καν.(ΕΕ)2017/880, - Καν.(ΕΕ)2018/470 - Οδηγία 96/22/ΕΚ, - Απόφαση 2002/657/ΕΚ
Ρυπαντές σε τρόφιμα	- Καν.(ΕΚ)1881/2006, - Καν.(ΕΚ)124/2009, - DG SANCO Document (2004) "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation, with particular reference to community legislation concerning contaminants in food and undesirable substances in feed"
Χαρακτηριστικά σύστασης μελιού	Οδηγία 2001/110/ΕΚ Άρθρο 67 του ΚΤΠ (Β' 641/2002)
Μικροβιολογικά κριτήρια στα τρόφιμα	Κανονισμός (ΕΚ) 2073/2005
Θαλάσσιες βιοτοξίνες στα ζώντα δίθυρα μαλάκια	Κανονισμός (ΕΚ) 853/2004
Μικροβιολογικά κριτήρια νωπού γάλακτος	Κανονισμός (ΕΚ) 853/2004
Δραστηριότητα αλκαλικής φωσφατάσης σε αγελαδινό γάλα	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
Μικροβιολογικά κριτήρια παραγόμενων σε μονάδες διαχείρισης ζωικών υποπροϊόντων	Κανονισμός (ΕΕ) 142/2011
Χαρακτηρισμός μικροβιακών στελεχών ως προς τη μικροβιακή αντοχή	Απόφαση 2013/652/ΕΕ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Παραδείγματα εφαρμογής του κανόνα απόφασης για την αξιολόγηση δειγμάτων με βάση τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμών και αναλύσεων

Παράδειγμα 1:

Καταμέτρηση *Campylobacter* spp. σε σφάγια κοτόπουλων κρεοπαραγωγής

- Το νομοθετημένο όριο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 2073/2005, είναι 1.000 cfu/g.
- Έστω ότι το εργαστήριο που διενήργησε τη δοκιμή υπολόγισε ότι η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης (U) είναι 0,22 (λογαριθμική τιμή), για διάστημα εμπιστοσύνης 95%.
- Το αποτέλεσμα στην έκθεση δοκιμής που παραλαμβάνετε, για συγκεκριμένη μονάδα δείγματος, είναι 1200 cfu/g [724 , 1995].
- Επειδή το νομοθετημένο όριο εκφράζεται σε μη λογαριθμική τιμή (μη κανονική κατανομή αποτελεσμάτων), η ερμηνεία του αποτελέσματος θα βασιστεί στη σύγκριση του ορίου με την τιμή που προκύπτει από τον τύπο $10^{(\log a - U)}$ (όπου a το αποτέλεσμα) = $10^{(\log 1200 - 0,22)} = 10^{(3,08 - 0,22)} = 10^{2,86} = 724$, δηλαδή το κατώτερο όριο του διαστήματος εντός των αγκυλών που παρέχεται στην έκθεση δοκιμής.
- Σύμφωνα με τα παραπάνω και επειδή $10^{(\log a - U)} = 724 \leq L_{max}$, η μονάδα δείγματος θεωρείται **συμμορφούμενη/ικανοποιητική**, για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%.

Παράδειγμα 2:

Καταμέτρηση *Enterobacteriaceae* σε επιφάνεια σφαγίων χοίρων

- Τα νομοθετημένα όρια (μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 2073/2005, είναι 2,0 log cfu/cm² και 3,0 log cfu/cm² (αντίστοιχα για m και M).
- Έστω ότι το εργαστήριο που διενήργησε τη δοκιμή υπολόγισε ότι η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης (U) είναι 0,20 (λογαριθμική τιμή), για διάστημα εμπιστοσύνης 95%.
- Το αποτέλεσμα στην έκθεση δοκιμής που παραλαμβάνετε, για συγκεκριμένες μονάδες δείγματος, είναι:

<u>1ος τρόπος έκφρασης</u>		<u>2ος τρόπος έκφρασης</u>
1,7±0,2 logcfu/cm ²	ή	1,7logcfu/cm ² [1,5-1,9]
2,3±0,2 logcfu/cm ²	ή	2,3logcfu/cm ² [2,1-2,5]
1,9±0,2 logcfu/cm ²	ή	1,9 logcfu/cm ² [1,7-2,1]

$2,2 \pm 0,2 \log \text{cfu/cm}^2$	ή	$2,2 \log \text{cfu/cm}^2 [2,0-2,4]$
$2,0 \pm 0,2 \log \text{cfu/cm}^2$	ή	$2,0 \log \text{cfu/cm}^2 [1,8-2,2]$

- Τόσο τα νομοθετημένα όρια όσο και τα αποτελέσματα της δοκιμής εκφράζονται σε λογαριθμικές τιμές (κανονική κατανομή αποτελεσμάτων). Η μέση λογαριθμική τιμή είναι 2,0 log cfu/cm². Η ερμηνεία του αποτελέσματος θα βασιστεί στη σύγκριση του ορίου με την τιμή που προκύπτει από τον τύπο **a-U** (όπου a το αποτέλεσμα) = $2,0-0,2 = 1,8$.
[σημείωση: το 1,8 αποτελεί, επίσης, τον μέσο όρο των τιμών που εμφανίζονται ως κατώτερα όρια των διαστημάτων εντός των αγκυλών, στις περιπτώσεις που το εργαστήριο εκδίδει εκθέσεις δοκιμών χρησιμοποιώντας τον 2^ο τρόπο έκφρασης αποτελεσμάτων]
- Σύμφωνα με τα παραπάνω και επειδή $a-U = 1,8 \leq L_{\max}(m)$, το αποτέλεσμα υποδεικνύει **συμμορφούμενη/ικανοποιητική** ποιότητα ελεγχθείσας διαδικασίας, για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%.

Παράδειγμα 3:

Παρουσία βιοτοξινών σε ζώντα δίθυρα μαλάκια

- Το νομοθετημένο όριο για το οκαδαϊκό οξύ (OA) και το αζασπειροξύ (AZA) είναι 160 μg ισοδυνάμων/kg.
- Έστω ότι η διευρυμένη αβεβαιότητα της ανάλυσης είναι $U=11,5\%$ (OA) και $U=7,4\%$ (AZA), για διάστημα εμπιστοσύνης 95%.
- Το αποτέλεσμα στην έκθεση δοκιμής που παραλαμβάνετε, για συγκεκριμένο δείγμα, είναι 182±21 μg eqOA/kg και 165±12 μg eqAZA/kg.
- Επειδή τα αποτελέσματα των αναλύσεων παρουσίας βιοτοξινών ακολουθούν την κανονική κατανομή, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα βασιστεί στη σύγκριση των ορίων με την τιμή που προκύπτει ανά βιοτοξίνη από τον τύπο **a-U** (όπου a το αποτέλεσμα) = $182-21$ και $165-12 = 153$ μg eqOA/kg και μg eqAZA/kg, αντίστοιχα.
- Σύμφωνα με τα παραπάνω και επειδή $a-U = 161 > L_{\max}(\text{OA})$ και $153 \leq L_{\max}(\text{AZA})$, το δείγμα θεωρείται **μη συμμορφούμενο** ως προς το οκαδαϊκό οξύ, για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%, έστω κι αν η συγκέντρωση ισοδυνάμων αζασπειροξέος αξιολογείται εντός του κανονιστικού ορίου.

Παράδειγμα 4:

Προσδιορισμός βαρέων μετάλλων (π.χ. Cd) σε δίθυρα μαλάκια

- Το νομοθετημένο όριο(μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο, maximum level, ML) για το κάδμιο στα δίθυρα μαλάκια, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1881/2006 είναι 1,0 mg/kg.

- Έστω ότι η διευρυμένη αβεβαιότητα της ανάλυσης είναι $U=14\%$, για διάστημα εμπιστοσύνης 95% .
- Το αποτέλεσμα που αναγράφεται στην έκθεση δοκιμής, για συγκεκριμένο δείγμα, είναι $1,2 \pm 0,2 \text{ mg/kg}$.
- Επειδή τα αποτελέσματα των αναλύσεων προσδιορισμού βαρέων μετάλλων ακολουθούν την κανονική κατανομή, η ερμηνεία του αποτελέσματος θα βασιστεί στη σύγκριση του νομοθετημένου ορίου (ML) με την τιμή που προκύπτει από τον τύπο $a-U$ (όπου a το αποτέλεσμα) $= 1,2 - 0,2 = 1,0$.
- Η αξιολόγηση του δείγματος θα βασιστεί στη σύγκριση του νομοθετικού ορίου (ML) με την παραπάνω τιμή ($a-U$). Επειδή $a-U = 1,0 \leq L_{\max} \text{ (ML)}$, το συγκεκριμένο δείγμα θεωρείται **συμμορφούμενο**, για επίπεδο εμπιστοσύνης $97,5\%$.
[σημείωση: σε περίπτωση που το αποτέλεσμα στην έκθεση δοκιμής ήταν $1,3 \pm 0,2$ το δείγμα θα αξιολογούταν ως μη συμμορφούμενο, επειδή $a-U = 1,1 > L_{\max} \text{ (ML)}$].