

ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Στα πλαίσια συμμόρφωσης του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζουν τα εργαστήρια ΑΝΑΛΥΣΙΣ Α.Ε., προς τη νέα έκδοση του προτύπου ISO/IEC 17025:2017, παρατίθενται οι σχετικοί κανόνες απόφασης σύμφωνα με τους οποίους κρίνεται η συμμόρφωση των υπό ανάλυση δειγμάτων ως προς τη σχετική νομοθεσία:

1. Όταν από την εθνική ή ενωσιακή νομοθεσία καθορίζονται κανόνες απόφασης, η δε αξιολόγηση αποτελέσματος γίνεται ως προς ένα μέγιστο ή ελάχιστο όριο (σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία), τότε γίνεται χρήση αυτών. Για παράδειγμα:

1.1. Στο μετρούμενο αποτέλεσμα δεν συνυπολογίζεται η αβεβαιότητα (περίπτωση ανάλυσης δειγμάτων νερού).

1.2. Λαμβάνεται υπόψη η διευρυμένη αβεβαιότητα (U_{exp}) της μέτρησης (π.χ. $U=50\%$ στην περίπτωση ανάλυσης υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων σύμφωνα με SANTE/12682/2019).

1.3. Λαμβάνεται υπόψη η διευρυμένη αβεβαιότητα (U_{exp}) της μέτρησης η οποία διαμορφώνεται κατά περίπτωση (π.χ. ανάλυση μυκοτοξινών σύμφωνα με Ε.Κ. 401/2006).

2. Όταν από την εθνική ή ενωσιακή νομοθεσία δεν καθορίζονται κανόνες απόφασης και η αξιολόγηση του αποτελέσματος γίνεται ως προς ένα μέγιστο (Z_{max}) ή ελάχιστο όριο (Z_{min}) (σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία), τότε λαμβάνοντας υπόψη τη διευρυμένη αβεβαιότητα (U_{exp}), αυτό κρίνεται συμμορφούμενο (για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%) όταν $x - U_{exp} < Z_{max}$ ή όταν $x + U_{exp} > Z_{min}$.

3. Στην περίπτωση αποτελεσμάτων που αφορούν μικροβιολογικές δοκιμές (μέθοδοι καταμέτρησης), όταν από την εθνική ή ενωσιακή νομοθεσία δεν καθορίζονται κανόνες απόφασης και η αξιολόγηση του αποτελέσματος γίνεται ως προς ένα μέγιστο (Z_{max}) ή ελάχιστο όριο (Z_{min}) (σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία), τότε λαμβάνοντας υπόψη τη διευρυμένη αβεβαιότητα (U_{exp}), αυτό κρίνεται συμμορφούμενο (για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%):

α) για λογαριθμικές τιμές: όταν $x - U_{exp} < Z_{max}$ ή όταν $x + U_{exp} > Z_{min}$.

β) για μη λογαριθμικές τιμές: όταν $10^{[\log(x) - U_{exp}]} < Z_{max}$ ή όταν $10^{[\log(x) + U_{exp}]} < Z_{min}$.

4. Για την αξιολόγηση αποτελεσμάτων που αφορούν μικροβιολογικές δοκιμές (μέθοδοι ανίχνευσης), εφαρμόζονται οι κανόνες απόφασης που καθορίζονται από την εθνική ή ενωσιακή νομοθεσία (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005).

5. Όταν ο πελάτης παρέχει τα δικά του κριτήρια αποδοχής, τότε η συμμόρφωση του δείγματος γίνεται λαμβάνοντας υπόψη τα παρεχόμενα από τον πελάτη κριτήρια, σύμφωνα με τις μεθόδους που εμπίπτουν στην εκάστοτε περίπτωση.

Η παρούσα ενημέρωση απευθύνεται προς τους συναλλασσόμενους με τα εργαστήρια ΑΝΑΛΥΣΙΣ Α.Ε..