

 <p>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ</p>	<b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ-Μάριος Μαρούλης</b> <b>Εργαστήριο Χημικών και Μικροβιολογικών Αναλύσεων</b>	<i>Σελίδα 1 από 8</i> <i>ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ</i> <i>ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ</i>
ISO 17025:2017 ✓ ...	P-D-C-A	Κωδικός : <b>LAB13#1-0</b>

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΝΟΝΑ ΑΠΟΦΑΣΗΣ

### 1. Σκοπός

Ο σκοπός της διαδικασίας αυτής είναι η υλοποίηση των απαιτήσεων του Εγχειριδίου Ποιότητας για την παροχή δηλώσεων συμμόρφωσης με προδιαγραφές ή πρότυπα και η τεκμηρίωση του κανόνα απόφασης τον οποίο χρησιμοποιεί, όπως αυτή περιγράφεται στην παράγραφο §13.1 του Εγχειριδίου Ποιότητας.

### 2. Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα διαδικασία έχει σχεδιαστεί από τον Υπεύθυνο Διασφάλισης Ποιότητας. Υπεύθυνοι για την εφαρμογή της, είναι η διοίκηση του εργαστηρίου, ενώ σε αυτή εμπλέκεται και ο Τεχνικός Υπεύθυνος. Ο κανόνας απόφασης κοινοποιείται στον πελάτη μέσω της γραπτής προσφοράς που αυτός παραλαμβάνει πριν την αποστολή του δείγματος. Για τις περιπτώσεις που δεν έχει προηγηθεί γραπτή προσφορά, ο κανόνας απόφασης βρίσκεται αναρτημένος στην ιστοσελίδα του εργαστηρίου ([www.modernanalytics.gr](http://www.modernanalytics.gr)).

### 3. Σχετική αναφορά στο Εγχειρίδιο ποιότητας

**Κεφάλαιο 13** του Εγχειριδίου Ποιότητας.

**4. Ορολογία** (JCGM 200:2008 JCGM 106:2012, ILAC-G8:09/2019, Eurachem/Citac Guide Use Of Uncertainty information in compliance assessment, OIML G19, WADA Technical Document – TD2014DL )

#### 4.1 Tolerance Limit (TL) (Specification Limit) Όριο Ανοχής

Συγκεκριμένο ή προκαθορισμένο ανώτερο ή κατώτερο όριο των ανεκτών τιμών μιας ιδιότητας

#### 4.2 Tolerance Interval (Specification Interval) Διάστημα Ανοχής

Το διάστημα των ανεκτών τιμών μιας ιδιότητας

Εκτός εάν τα χαρακτηριστικά δηλώνονται διαφορετικά, το όριο ανοχής ανήκει στο διάστημα ανοχής.

Το διάστημα ανοχής ονομάζεται και χαρακτηριστική ζώνη.

#### 4.3 Measured Quantity Value Μετρούμενη Ποσοτική Τιμή

Ποσοτική τιμή η οποία αντιπροσωπεύει το μετρούμενο αποτέλεσμα.

#### 4.4 Acceptance Limit (AL) Αποδεκτό όριο

Συγκεκριμένο ή προκαθορισμένο ανώτερο ή κατώτερο όριο των αποδεκτών μετρούμενων ποσοτικών τιμών.

 <p>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ</p>	<b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ-Μάριος Μαρούλης</b> <b>Εργαστήριο Χημικών και Μικροβιολογικών Αναλύσεων</b>	<i>Σελίδα 2 από 8</i> <i>ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ</i> <i>ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ</i>
ISO 17025:2017 ✓ ...	P-D-C-A	Κωδικός : <b>LAB13#1-0</b>

#### 4.5 Acceptance Interval Αποδεκτό Διάστημα

Διάστημα των αποδεκτών μετρούμενων ποσοτικών τιμών

Εκτός εάν τα χαρακτηριστικά δηλώνονται διαφορετικά, το αποδεκτό όριο ανήκει στο αποδεκτό διάστημα.

Το αποδεκτό διάστημα ονομάζεται και αποδεκτή ζώνη.

#### 4.6 Rejection Interval Διάστημα Απόρριψης

Διάστημα των μη αποδεκτών μετρούμενων ποσοτικών τιμών

Το διάστημα απόρριψης ονομάζεται και ζώνη απόρριψης

#### 4.7 Guard Band ( $w$ ) Ζώνη Ασφαλείας

Διάστημα μεταξύ του ορίου ανοχής και του αντίστοιχου αποδεκτού ορίου το οποίο ισούται με  $w = |TL-AL|$

#### 4.8 Decision Rule Κανόνας Απόφασης

ο κανόνας απόφασης περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνεται υπόψη η αβεβαιότητα της μέτρησης, όταν δηλώνεται η συμμόρφωση με προδιαγεγραμμένη απαίτηση.

#### 4.9 Simple Acceptance Απλή Παραδοχή

Στην απλή παραδοχή στον κανόνα απόφασης το αποδεκτό όριο είναι το ίδιο με το όριο ανοχής  $AL=TL$

#### 4.10 Indication Ένδειξη

Είναι η τιμή η οποία λαμβάνεται από το όργανο ή το σύστημα μέτρησης

#### 4.11 Maximum Permissible Error (MPE) (of Indication) Μέγιστο Αποδεκτό Σφάλμα

Είναι η μεγαλύτερη διαφορά μεταξύ της ένδειξης του οργάνου και της γνωστής τιμής αναφοράς η οποία επιτρέπεται από τα χαρακτηριστικά ή τον κανονισμό ο οποίος διέπει την τιμή αυτή. Για το όργανο μέτρησης

#### 4.12 Expanded Measurement Uncertainty (U) Διευρυμένη Αβεβαιότητα

Η διευρυμένη αβεβαιότητα  $U$  προκύπτει με πολλαπλασιασμό της συνδιασμένης αβεβαιότητας  $u_c(y)$  με τον παράγοντα κάλυψης  $k$

$$U = k u_c(y)$$

Το αποτέλεσμα της μέτρησης εκφράζεται ως  $Y = y \pm U$

#### 4.13 Test Uncertainty Ratio (TUR) Πηλίκο Αβεβαιότητας

Το πηλίκο του ορίου ανοχής  $TL$ , της μέτρησης, προς το 95% της της διευρυμένης αβεβαιότητας  $TUR = TL/U$

 <b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ</b>	<b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ-Μάριος Μαρούλης</b> <b>Εργαστήριο Χημικών και Μικροβιολογικών Αναλύσεων</b>	<i>Σελίδα 3 από 8</i> <i>ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ</i> <i>ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ</i>
<i>ISO 17025:2017</i> ✓ ...	<i>P-D-C-A</i>	Κωδικός : <b>LAB13#1-0</b>

#### 4.14 Specific Risk

Είναι η πιθανότητα ένα αποδεκτό είδος στην πραγματικότητα να μην συμμορφώνεται ή ένα απορριπτό είδος στην πραγματικότητα να συμμορφώνεται. Αυτός ο κίνδυνος βασίζεται σε μετρήσεις ενός απλού είδους.

#### 4.15 Global Risk Συνολικός Κίνδυνος

Είναι η πιθανότητα όπου ένα αποδεκτό είδος σε μελλοντικούς ελέγχους να μην συμμορφώνεται ή ένα απορριπτό είδος σε μελλοντικούς ελέγχους να συμμορφώνεται. Η πιθανότητα αυτή δεν αφορά καθαρά μια λανθασμένη αποδοχή όσο αφορά το συγκεκριμένο είδος την στιγμή της απόφασης.

#### 4.16 Nominal Quantity Value (nominal) Ονομαστική Τιμή

Είναι η στρογγυλοποιημένη ή κατά προσέγγιση τιμή μια χαρακτηριστικής ποσότητας ενός οργάνου μέτρησης ή μετρητικού συστήματος το οποίο έχει οδηγίες χρήσεις για την σωστή λειτουργία του.

#### 4.17 PFA (Probability of False Accept) Πιθανότητα Εσφαλμένης Αποδοχής

#### 4.18 PFR (Probability of False Reject) Πιθανότητα Εσφαλμένης Απόρριψης

### 5. Διάγραμμα Ροής της Επιλογής των Κανόνων Απόφασης

Όταν υπάρχουν διαθέσιμες επιλογές για τους κανόνες απόφασης, τότε το εργαστήριο και ο πελάτης συζητούν, συναποφασίζουν και συναποδέχονται τη στάθμη διακινδύνευσης η οποία καταγράφεται στο έντυπο ΑΙΤΗΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ, όσο αφορά την πιθανότητα της ψευδούς αποδοχής ή ψευδούς απόρριψης και στατιστικές υποθέσεις σχετιζόμενη με τους διαθέσιμους κανόνες απόφασης.

Σε περιπτώσεις όπου ο πελάτης, βιομηχανίες ή κανονισμοί ή τυποποιητικά έγγραφα έχουν ορίσει κανόνες απόφασης δεν είναι απαραίτητη η περαιτέρω εξέταση της στάθμης διακινδύνευσης.



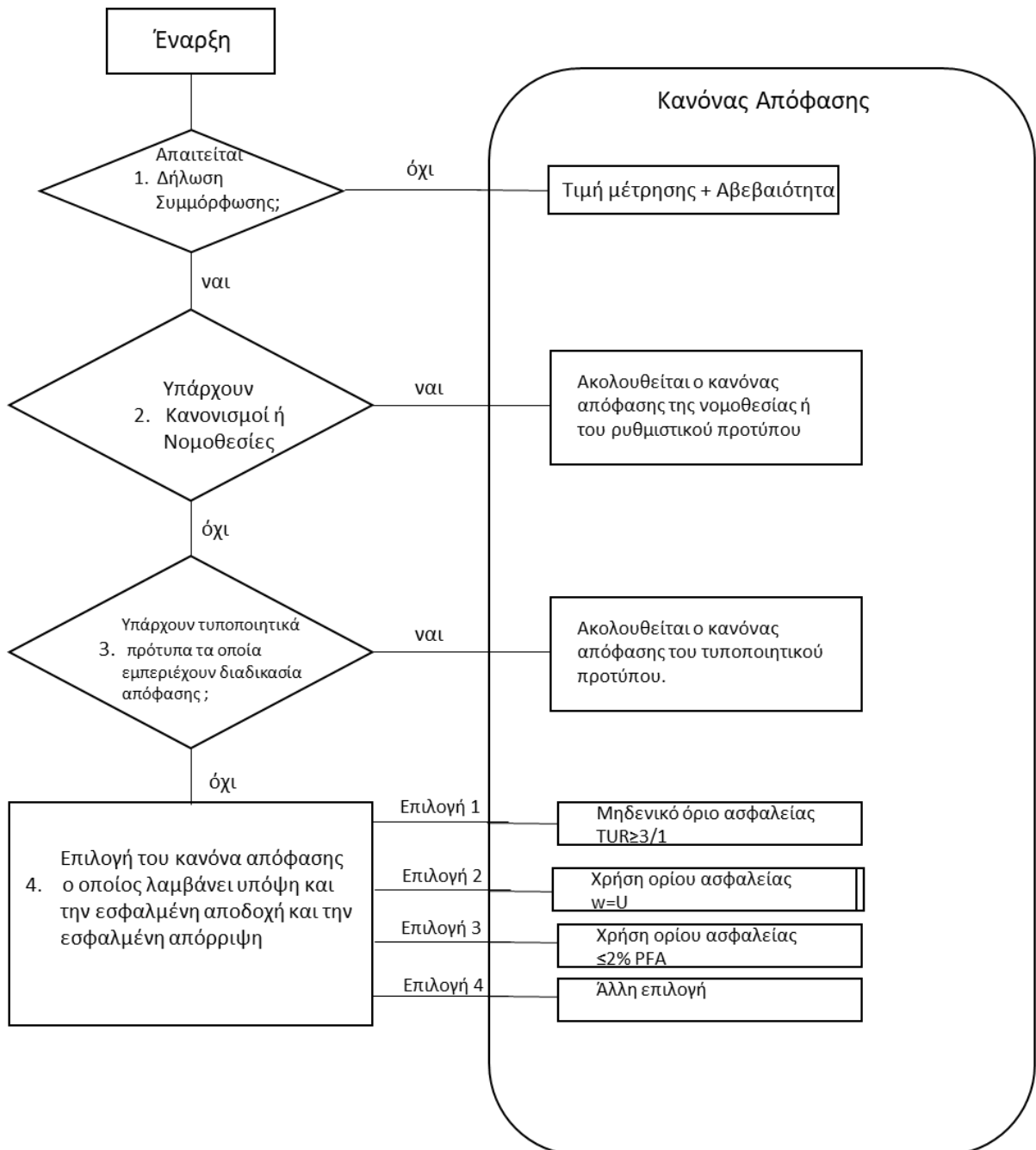
ΣΥΓΧΡΟΝΗ  
ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ

ISO 17025:2017 ✓ ...

P-D-C-A

Κωδικός : LAB13#1-0

Στο παρακάτω διάγραμμα ροής παρουσιάζονται τα στάδια επιλογής των κανόνων απόφασης, εσφαλμένης αποδοχής ή εσφαλμένη απόρριψη.



1. Περίπτωση 1. Όταν στα αποτελέσματα δοκιμών δεν απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης με μετρολογικές προδιαγραφές. Σε αυτήν την περίπτωση η αναφορά της αβεβαιότητας

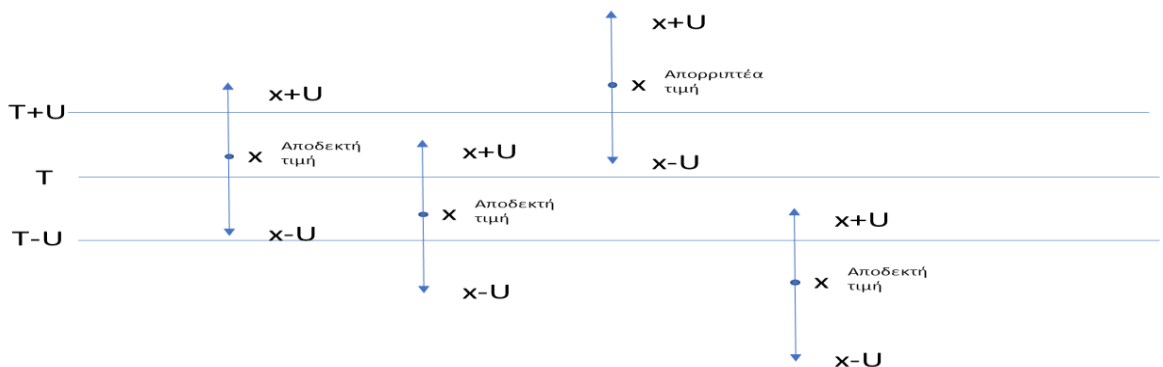
	<b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ-Μάριος Μαρούλης</b> <b>Εργαστήριο Χημικών και Μικροβιολογικών Αναλύσεων</b>	<i>Σελίδα 5 από 8</i> <i>ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ</i> <i>ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ</i>
ISO 17025:2017 ✓ ...	P-D-C-A	Κωδικός : <b>LAB13#1-0</b>

μέτρησης στο ανάλογο επίπεδο συγκεντρώσεων μπορεί να αναφερθεί εφόσον το επιθυμεί και ο πελάτης.

2. Περίπτωση 2. Όταν το αποτέλεσμα της μέτρησης υπόκειται σε νομοθετικά πλαίσια ή ρυθμιστικά πρότυπα ή κανονισμούς τότε χρησιμοποιούνται οι κανόνες απόφασης όπως περιγράφονται στο αντίστοιχο πρότυπο.
3. Περίπτωση 3. Όταν το τυποποιητικό πρότυπο εμπεριέχει κανόνες απόφασης, τότε γίνεται χρήση της τυποποιημένης μεθόδου δοκιμής όπως αυτή περιγράφεται και συχνά τα όρια συμμόρφωσης εμπεριέχουν και τα ζώνη ασφαλείας (**guard band**), περαιτέρω έρευνα για την εύρεση ορίων ασφαλείας για τον περιορισμό του κινδύνου δεν είναι απαραίτητο .
4. Περίπτωση 4. Στην περίπτωση αυτή δεν υπάρχει συγκεκριμένος δημοσιευμένος κανόνας απόφασης. Το εργαστήριο και ο πελάτης μπορούν να επιλέξουν έναν τυποποιημένο κανόνα απόφασης ή να συμφωνήσουν έναν αποδεκτό από κοινού κανόνα απόφασης.


## 6. Το εργαστήριο εφαρμόζει τον παρακάτω κανόνα απόφασης

- a. Το εργαστήριο εφαρμόζει κανόνα απόφασης όταν η μετρούμενη τιμή βρίσκεται μεταξύ του ορίου  $[T-U, T+U]$ , όπου  $T$  = η τιμή που ορίζει η νομοθεσία ή οι προδιαγραφές του πελάτη και  $U = 2 \cdot u$  με  $u$  = συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα που έχει εκτίμηση το εργαστήριο για το επίπεδο που αφορά το  $T$ .



Το εργαστήριο ορίζει ως

- αποδεκτή τιμή - Τις μετρούμενες τιμές οι οποίες βρίσκονται κάτω από το όριο  $T+U$

 ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ	<b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ-Μάριος Μαρούλης</b> <b>Εργαστήριο Χημικών και Μικροβιολογικών Αναλύσεων</b>	Σελίδα 6 από 8 ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ISO 17025:2017 ✓ ...	P-D-C-A	Κωδικός : <b>LAB13#1-0</b>

- απορριπτέα τιμή - Τις μετρούμενες τιμές οι οποίες βρίσκονται άνω από το όριο T+U

## 7. Δήλωση συμμόρφωσης

Το εργαστήριο στις εκθέσεις δοκιμών ύστερα από απαίτηση του πελάτη όπου περιγράφεται η δήλωση συμμόρφωσης αναφέρει

- Ποιόν κανόνα απόφασης έχει κάνει χρήση
- Την διευρυμένη αβεβαιότητα της μεθόδου στο συγκεκριμένο επίπεδο στις μονάδες της μετρούμενης τιμής ή επί τοις εκατό
- Τις προδιαγραφές, τα πρότυπα ή μέρη τους που ικανοποιούνται.
- Την μετρούμενη τιμή
- Την δήλωση απόρριψης / αποδοχής

### Παράδειγμα δήλωσης συμμόρφωσης

Προσδιοριζόμενη ουσία	Τιμή	Όριο T	Διευρυμένη Τυπική Αβεβαιότητα (%) Ορίου Στάθμη εμπιστοσύνης 95% k=2	Μέγιστη συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα u <sub>c</sub> Max στο όριο T	
				Απόλυτη τιμή	Ποσοστό (%)
As	10,2μg/L	10,0μg/L	± 17,5%	0,0875	8,75

Η συγκέντρωση του Αρσενικού βρέθηκε 10,2μg/L η οποία είναι εντός του ορίου της αβεβαιότητας που ορίζει το εργαστήριο [8,25, 11,75] για Στάθμη εμπιστοσύνης 95%, η συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα εκτιμήθηκε  $u=0,0875$  ή 8,75% και η διευρυμένη τυπική αβεβαιότητα για διάστημα εμπιστοσύνης 95% two-tailed κανονική κατανομή συντελεστή κάλυψης  $k=2$  εκτιμήθηκε 17,5%. Σύμφωνα με τον κανόνα απόφασης η τιμή κρίνεται **αποδεκτή**.

 <p>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ</p>	<p align="center"><b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ-Μάριος Μαρούλης</b> <b>Εργαστήριο Χημικών και Μικροβιολογικών Αναλύσεων</b></p>		<p align="right"><i>Σελίδα 7 από 8</i> <i>ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ</i> <i>ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ</i></p>
<p>ISO 17025:2017 ✓ ...</p>	<p>P-D-C-A</p>	<p>Κωδικός : <b>LAB13#1-0</b></p>	

**Σημειώνεται πως ειδικά στις μικροβιολογικές δοκιμές ισχύουν τα παρακάτω:**

- Όπου το αποτέλεσμα αξιολογείται συγκρινόμενο με νομοθετημένη προδιαγραφή ή πρότυπο, τότε θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, για επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν:
  - $x-U > L_{max}$  , σε περίπτωση ύπαρξης καθορισμένου ανώτατου νομοθετικού ορίου  $L_{max}$  (όπου  $U$  η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος)1,
  - $x+U < L_{min}$ , σε περίπτωση ύπαρξης καθορισμένου κατώτατου νομοθετικού ορίου  $L_{min}$  (όπου  $U$  η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).
- Όπου το αποτέλεσμα αξιολογείται συγκρινόμενο με μοναδική δηλούμενη τιμή ( $L$ ), τότε θεωρείται συμμορφούμενο, για επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν:  
 $x-U \leq L \leq x+U$  (όπου  $U$  η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).  
 Όταν η δηλούμενη τιμή βρίσκεται εκτός της περιοχής  $\pm U$ , τότε το δείγμα θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία.
- Σε περιπτώσεις απαίτησης απουσίας συγκεκριμένων παθογόνων για τα δείγματα που λαμβάνονται σε εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) 2073/2005 (π.χ. *Salmonella* spp) στην έκθεση δοκιμής αναγράφεται:
  - «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 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 εκφράζεται σε μη λογαριθμικές τιμές καταμέτρησης (π.χ. cfu/g ή ml ή cm<sup>2</sup>), το δείγμα/υποδείγμα θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, για επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν  $10(\log a-U) > L_{max}$  (όπου  $U$  η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).

## 5. Τήρηση αρχείου

 <b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ</b>	<b>ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ-Μάριος Μαρούλης</b> <b>Εργαστήριο Χημικών και Μικροβιολογικών Αναλύσεων</b>		<i>Σελίδα 8 από 8</i> <i>ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ</i> <i>ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ</i>
	ISO 17025:2017 ✓ ...	P-D-C-A	

Η **Διαδικασία Κανόνας Απόφασης (LAB13)** καταχωρείται με μέριμνα του Υπεύθυνου Διασφάλισης Ποιότητας στο **Αρχείο Δοκιμών (AR-LAB04)**.

## 6. Τεκμηρίωση Έντυπα

Έντυπα						
κωδ	Τίτλος εντύπου	Αρχείο που τηρείται	Μορφή	Χρ. Τήρ.	Τεκμήρ. Από	Έγκριση Από
Σχετικά έντυπα						
κωδ	Τίτλος εντύπου	Αρχείο που τηρείται	Μορφή	Χρ. Τήρ.	Τεκμήρ. Από	Έγκριση από

## 7. Εμπλεκόμενοι και σχετική(ες) ενέργεια(ες)

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	Υ.Δ.Π	Τ.Υ	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	ΔΙΕΥΘ. ΕΡΓ.
ΙΔΙΟΚΤ.ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	X			
ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ	X	X	X	X
ΕΛΕΓΧΟΣ	X			X
ΕΓΚΡΙΣΗ ΔΙΑΔΙΚ.				X
ΣΥΝΤΑΞΗ ΔΙΑΔΙΚ	X			