

Κανόνας Απόφασης για την συμμόρφωση των δειγμάτων που εξετάζονται στα εργαστήρια της VELTIA labs for Life

1. Εισαγωγή

Στην παρούσα διαδικασία περιγράφεται ο Κανόνας Απόφασης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο στην περίπτωση που χρειασθεί να γίνει Δήλωση Συμμόρφωσης.

Όταν δίνεται Δήλωση Συμμόρφωσης θα προσδιορίζονται σαφώς τα παρακάτω:

- Σε ποια αποτελέσματα αφορά η Δήλωση Συμμόρφωσης
- Ποιες προδιαγραφές ή μέρη τους ικανοποιούνται ή όχι
- Ο Κανόνας Απόφασης

Ο κανόνας απόφασης μπορεί:

- Να ορίζεται σε νομοθετικά ή άλλα κανονιστικά έγγραφα.
- Να είναι προκαθορισμένος από τον πελάτη και αποδεκτός από το εργαστήριο.
- Να αποφασίζεται από το εργαστήριο λαμβάνοντας υπ' όψη το επίπεδο διακινδύνευσης και να γνωστοποιείται στον πελάτη.

2. Προδιαγεγραμμένοι Κανόνες Απόφασης

2.1 Υπολείμματα ΠΦΠ σε Τρόφιμα και Ζωοτροφές

Τα ανώτατα αποδεκτά όρια (MRLs) προσδιορίζονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 και τις τροποποιήσεις του. Σύμφωνα με το document SANTE, η αποδεκτή διευρυμένη ($k=2$, 95% επίπεδο εμπιστοσύνης) αβεβαιότητα U σε προσδιορισμό υπολειμμάτων είναι 50%. Η συγκέντρωση μιας δραστικής x θεωρείται ότι υπερβαίνει το MRL, αν $x - U > \text{MRL}$ και το δείγμα χαρακτηρίζεται ως μη συμμορφούμενο.

2.2 Νερό που προορίζεται για Ανθρώπινη Κατανάλωση

Οι παραμετρικές τιμές προσδιορίζονται στην ΚΥΑ Δ1(δ)/ΓΠ οικ. 27829/2023 ΦΕΚ 3525/Β/25-5-2023. Ο Κανόνας Απόφασης αφορά στις παραμέτρους που περιλαμβάνονται στον Παράρτημα Ι της παραπάνω Κ.Υ.Α.

Σε περίπτωση που το νερό προέρχεται ή/και θα καταναλωθεί από άλλη χώρα της Ε.Ε. θα πρέπει να διερευνηθεί αν έχει εναρμονιστεί η νομοθεσία αυτής της χώρας με την Οδηγία 98/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία (ΕΕ) 2015/1787, όπως ισχύει στην Ελλάδα, ή με την πιο πρόσφατη Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184.

Σύμφωνα με τις παραπάνω Οδηγίες και την Κ.Υ.Α., για τις παραμέτρους που περιλαμβάνονται στον Παράρτημα Ι, δεν λαμβάνεται υπ' όψη η αβεβαιότητα ως πρόσθετη ανοχή. Συνεπώς το δείγμα θεωρείται συμμορφούμενο αν $x \leq L$, όπου x η τιμή που μετρήθηκε και L , η ανώτατη αποδεκτή τιμή (παραμετρική τιμή) για την αντίστοιχη παράμετρο. Για οριακές τιμές (το αποτέλεσμα και η αβεβαιότητα περιλαμβάνουν το όριο), η αβεβαιότητα πρέπει να αναγράφεται στην Έκθεση.

Εξαιρέση: Η συμμόρφωση ή μη του δείγματος με τα νομοθετικά όρια για την α-ολική και β-ολική ακτινοβολία αξιολογείται και αποφασίζεται από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ).

Για τις υπόλοιπες περιπτώσεις αναλύσεων νερών, τροφίμων και ζωοτροφών το εργαστήριο δεν παρέχει Δήλωση Συμμόρφωσης, εκτός αν ζητηθεί από τον πελάτη.

2.3 Προδιαγραφές ή/και Κανόνας Απόφασης Πελάτη

Προδιαγραφές από τον πελάτη μπορεί να γίνουν αποδεκτές αν:

- Είναι αυστηρότερες από την κείμενη εθνική ή Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.
- Βασίζονται σε Νομοθεσία Τρίτης Χώρας.
- Δεν υπάρχει σχετική Νομοθεσία.

Σε τέτοια περίπτωση:

- Ο πελάτης πρέπει να υποβάλει γραπτά τις σχετικές προδιαγραφές.
- Γίνεται σχετική αναφορά στην Έκθεση Αποτελεσμάτων.

Κανόνας απόφασης που προσδιορίζεται από τον πελάτη μπορεί να γίνει αποδεκτός αν δεν αντίκειται σε Νομοθετικό ή Κανονιστικό Έγγραφο. Και σε αυτή την περίπτωση ο Κανόνας αυτός πρέπει να είναι τεκμηριωμένος και να γίνεται σχετική αναφορά στην Έκθεση Αποτελεσμάτων.

Στην περίπτωση που δεν ορίζεται διαφορετικά από Κανόνα Απόφασης, και το μετρούμενο αποτέλεσμα x συγκρίνεται με μια μοναδική δηλωμένη τιμή L , αυτό θεωρείται συμμορφούμενο σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν $x-2u < L < x+2u$ όπου u η τυπική αβεβαιότητα.

Για την ΒΕΛΤΙΑ ΑΕ

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας