

## ΚΑΝΟΝΑΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ

Η απόφαση λαμβάνεται με βάση το μετρούμενο αποτέλεσμα και την αβεβαιότητα της μέτρησης.

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. Απουσία ειδικότερων νομοθετικών προβλέψεων, εφαρμόζονται τα παρακάτω:

Εφόσον το αποτέλεσμα ( $\alpha$ ) αξιολογείται συγκρινόμενο με νομοθετημένη προδιαγραφή ή πρότυπο και 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 διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος), τότε

θεωρείται **ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟ** πέρα από κάθε αμφιβολία, για επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν:

$$\alpha - U > L_{max},$$

$$\alpha + U < L_{min},$$

Θεωρείται **ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟ** και δηλώνεται το αποτέλεσμα όταν

$$\alpha - U \leq L_{max}$$

$$\alpha + U \geq L_{min}$$

Όπου :

$\alpha$  = το αποτέλεσμα της ανάλυσης

$U$  = η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης (για 95% επίπεδο εμπιστοσύνης)

$L_{max}$  = τὸ ανώτατο επιτρεπτό όριο της νομοθεσίας η προδιαγραφής

$L_{min}$  = τὸ κατώτατο επιτρεπτό όριο της νομοθεσίας η προδιαγραφής

Γενικά, εφόσον το αποτέλεσμα ( $\alpha$ ) αξιολογείται συγκρινόμενο με μία μοναδική δηλούμενη τιμή ( $L$ ), τότε το δείγμα:

θεωρείται **ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟ** πέρα από κάθε αμφιβολία, όταν η δηλούμενη τιμή βρίσκεται **εκτός της περιοχής  $\alpha \pm U$** ,

θεωρείται **ΣΥΜΜΟΡΦΟΥΜΕΝΟ**, για επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν  **$\alpha - U \leq L \leq \alpha + U$**

Κανόνας απόφασης του εργαστηρίου: Το δείγμα είναι συμμορφούμενο όταν το μετρούμενο αποτέλεσμα, λαμβανομένης υπόψιν της αβεβαιότητας και τυχούσης διόρθωσης για ανάκτηση, είναι εντός των νομοθετικών ορίων για διάστημα εμπιστοσύνης 95%

3. Ειδικά στις μικροβιολογικές δοκιμές ισχύουν τα παρακάτω:

A. Αναλύσεις καταμέτρησης: Εφόσον το μετρούμενο αποτέλεσμα  $x$  συγκρίνεται με μια μοναδική δηλούμενη τιμή  $L$ , αυτό θεωρείται συμμορφούμενο σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν  $x - U \leq L \leq x + U$  (όπου  $U$  η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος). Η συνθήκη ισχύει για αποτελέσματα δοκιμών μετά τον λογαριθμικό μετασχηματισμό τους, που ακολουθούν την κανονική κατανομή.

B. Αναλύσεις ανίχνευσης: Βάσει των κριτηρίων που ορίζει ο Κανονισμός (ΕΚ) 2073/2005. Για δείγματα που αιτούνται συμμόρφωση με τον (ΕΚ) 2073/2005 και που προβλέπεται η εξέταση συγκεκριμένου αριθμού μονάδων δειγματοληψίας «X», προστίθεται η παρατήρηση: «Οι μετρήσεις αναφέρονται σε X μονάδες δειγματοληψίας του δείγματος με το ίδιο lot / αριθμό παρτίδας».