„ტექნიკური რეგლამენტი - ზოგიერთ სურსათში დიოქსინების, დიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილების და არადიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილების დონის კონტროლისთვის ნიმუშების აღების და ანალიზის მეთოდები

მუხლი 1. მიზანი და გამოყენების სფერო

1. „ტექნიკური რეგლამენტი - ზოგიერთ სურსათში დიოქსინების, დიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილების და არადიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილების დონის კონტროლისთვის ნიმუშების აღების და ანალიზის მეთოდები“ (შემდეგში - ტექნიკური რეგლამენტი) მიზნად ისახავს ზოგიერთ სურსათში დიოქსინების, დიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილებისა (შემდეგში - დიოქსინის მსგავსი PCB-ები) და არადიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილების (შემდეგში - არადიოქსინის მსგავსი PCB-ები) დონის განსაზღვრისათვის ნიმუშების აღებისა და ლაბორატორიული გამოკვლევის მეთოდების ერთიანი პრინციპების განსაზღვრას.

2. სურსათში, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული, დიოქსინების, დიოქსინის მსგავსი PCB-ების და არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეებთან დაკავშირებულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენა უნდა განხორციელდეს ლაბორატორიულ ნიმუშებში განსაზღვრული დონეების საფუძველზე. სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას ნიმუშები აღებული უნდა იქნეს ამ ტექნიკური რეგლამენტით დანართი N2 -ით „ ნიმუშის აღების მეთოდები ზოგიერთ სურსათში დიოქსინების (PCDD/PCDF), დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისა და არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების სახელმწიფო კონტროლისთვის“ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

3. სურსათის ბიზნესოპერატორმა, დიოქსინების, დიოქსინის მსგავსი PCB-ების და არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების კონტროლისათვის ნიმუშების აღება უნდა განახორციელოს ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N2-ის ნაწილი 3-ით „ნიმუშის აღების გეგმა“ განსაზღვრული მეთოდების შესაბამისად, ან გამოიყენოს ნიმუშის აღების სხვა ეკვივალენტური პროცედურა, რომელსაც დადასტურებულად ექნება რეპრეზენტატიულობის იგივე დონე, რომელიც განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N2-ის ნაწილი 3-ით.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მიზნებისთვის გამოყენებულ ტერმინებს და აბრევიატურებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) სამოქმედო დონე (Action level) - ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N1-ით - „ზოგიერთ სურსათში დიოქსინებისა და ფურანების ჯამისთვის და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების სამოქმედო დონეები“ განსაზღვრული ნივთიერებების დონეები, რომელთა მომატების შემთხვევაში, ამ ნივთიერებების წყაროს დასადგენად, უნდა განხორციელდეს შესაბამისი მოკვლევა;

ბ) სკრინინგის მეთოდები (Screening methods) - მეთოდები, რომლებიც გამოიყენება იმ ნიმუშების ასაღებად, რომლებშიც პოლიქლორირებული დიბენზოფურანებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეები აღემატება მაქსიმალურ დონეებს ან სამოქმედო დონეებს. ისინი უნდა უზრუნველყოფდნენ ნიმუშების ხარჯეფექტიან მაღალ გამტარიანობას, რითაც მატულობს ახალი შემთხვევების აღმოჩენის ალბათობა, სადაც მაღალმა ექსპოზიციამ შესაძლოა გამოიწვიოს მომხმარებლებისთვის ჯანმრთელობის რისკები. სკრინინგის მეთოდები უნდა ეფუძნებოდეს ბიოანალიზური ან აირ-ქრომატოგრაფიულ-მას-სპექტრომეტრულ (GC-MS) მეთოდებს. ნიმუშების შედეგები, რომლებიც აღემატება იმ ზღვრულ მნიშვნელობას, რომელიც დადგენილია მაქსიმალურ დონესთან შესაბამისობის შეფასებისათვის, უნდა გადამოწმდეს საწყისი ნიმუშის სრული განმეორებითი ანალიზით, დამადასტურებელი მეთოდის გამოყენებით;

გ) დამადასტურებელი მეთოდები (Confirmatory methods) - მეთოდები, რომლებიც იძლევა სრულ ან დამატებით ინფორმაციას, რომლის საშუალებითაც შესაძლებელი ხდება პოლიქლორირებული დიბენზოფურანებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების იდენტიფიცირება და მაქსიმალურ დონეზე, ან საჭიროების შემთხვევაში, სამოქმედო დონეზე ზუსტი რაოდენობის დადგენა. ამ მეთოდებით ხდება აირ-ქრომატოგრაფიას/მაღალი გარჩევადობის მას-სპექტრომეტრიისა (GC-HRMS) ან აირ-ქრომატოგრაფია/ტანდემურ მას-სპექტრომეტრიის(GC-MS/MS) გამოყენება;

დ) ბიოანალიზური მეთოდები (Bioanalytical methods) - მეთოდები, რომლებიც დაფუძნებულია ისეთი ბიოლოგიური პრინციპების გამოყენებაზე, როგორებიცაა უჯრედული ანალიზები, რეცეპტორული ანალიზები ან იმუნოანალიზები. ისინი არ იძლევიან შედეგებს კონგენერის დონეზე, არამედ მიუთითებენ მხოლოდ ბიოანალიზური ექვივალენტებში (BEQ) გამოსახულ ტოქსიკურობის ეკვივალენტის (TEQ) დონეს, რათა აღიარებული იქნეს ის ფაქტი, რომ ნიმუშის ექსტრაქტში არსებული ყველა ნაერთი, რომელიც ტესტში საპასუხო რეაქციას იწვევს, შეიძლება არ შეესაბამებოდეს TEQ პრინციპის ყველა მოთხოვნას; (ბიოანალიზური მეთოდები არ არის სპეციფიკური იმ კონგენერებისათვის, რომლებიც ჩართულია ტოქსიკური ეკვივალენტობის ფაქტორის (TEF) სქემაში. ნიმუშის ექსტრაქტში შეიძლება არსებობდნენ სხვა, სტრუქტურულად დაკავშირებული AhR-აქტიური ნაერთები, რომლებიც გავლენას ახდენენ საერთო პასუხზე. შესაბამისად, ბიოანალიზური

შედეგები არ შეიძლება იყოს შეფასება, ის გვიჩვენებს მხოლოდ ნიმუშში მხოლოდ TEQ დონეს);

ე) ბიოსინჯის/ბიოტესტის ხილული აღდგენა (Bioassay apparent recovery) – BEQ - ს დონე, გამოთვლილი TCDD ან PCB 126 საკალიბრო მრუდის მიხედვით, კორექტირებული სუფთა სინჯისთვის და შემდეგ დაყოფილი TEQ-ის დონეზე, რომელიც განისაზღვრება დამადასტურებელი მეთოდით. ის მიზნად ისახავს ისეთი ფაქტორების კორექტირებას, როგორებიცაა PCDD/F და დიოქსინის მსგავსი ნაერთების დანაკარგები ექსტრაქციისა და გაწმენდის ეტაპებზე, ექსტრაქციის თანმდევი ნაერთები, რომლებიც ზრდიან ან ამცირებენ საპასუხო რეაქციას (აგონისტური და ანტაგონისტური ეფექტები), მრუდის ვარგისიანობის ხარისხს ან TEF და REP მნიშვნელობებს შორის განსხვავებებს. ბიოსინჯის/ბიოტესტის ხილული აღდგენის გამოთვლა ხდება შესაბამისი რეფერენტული (ეტალონური) ნიმუშებით, კონგენერების რეპრეზენტატული მოდელებით, მაქსიმალური ან სამოქმედო დონეების მიხედვით;

ვ) განმეორებითი (დუბლირებული) ანალიზი (Duplicate analysis) - სამიზნე საანალიზო ნივთიერების ცალკე გამოკვლევა, იმავე ჰომოგენიზებული ნიმუშის მეორე ალიქვოტის გამოყენებით;

ზ) ნიმუშში ცალკეული/ინდივიდუალური კონგენერის რაოდენობრივი განსაზღვრის სპეციფიკური ზღვარი (Accepted specific limit of quantification of an individual congener in a sampl) - საანალიზო ნივთიერების ყველაზე დაბალი კონცენტრაცია, რომელიც შეიძლება გაზომილი იქნეს მისაღები სტატისტიკური სარწმუნოობით, რომელიც აკმაყოფილებს საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტებით განსაზღვრულ იდენტიფიკაციის კრიტერიუმებს, მაგალითად სტანდარტი EN 16215:2012 (ცხოველის საკვები - დიოქსინისა და დიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილების განსაზღვრა GC-HRMS-ით და ინდიკატორული პოლიქლორირებული ბიფენილები - GC-HRMS-ით) და/ან EPA მეთოდებით, 1613 და 1668 შესწორებულ რედაქცია. ცალკეული/ინდივიდუალური კონგენერის რაოდენობრივი განსაზღვრის სპეციფიკური ზღვარი შესაძლებელია განსაზღვრული იქნეს, როგორც:

ზ.ა) საანალიზო ნივთიერების კონცენტრაცია ნიმუშის ექსტრაქტში, რომელიც იძლევა ორ სხვადასხვა იონზე ინსტრუმენტალურ საპასუხო რეაქციას, რომლებზედაც დაუმუშავებელი მონაცემების ნაკლები ინტენსიობის სიგნალისთვის, აუცილებლად უნდა განხორციელდეს მონიტორინგი S/N (სიგნალი/ხმაური) 3:1-ზე, ან თუ ტექნიკური მიზეზების გამო S/N (სიგნალი/ხმაური) არ იძლევა სარწმუნო შედეგებს;

ზ.ბ)საკალიბრო მრუდზე კონცენტრაციის ყველაზე დაბალი წერტილი, რომელიც იძლევა მისაღებ (≤ 30 %) და თანმიმდევრულ (გაზომილი სულ მცირე ნიმუშების ანალიზის სერიის დასაწყისში და ბოლოს) გადახრას საპასუხო რეაქციის

საშუალო ფარდობითი ფაქტორიდან, რომელიც გამოითვლება ნიმუშების ყოველ სერიაში საკალიბრო მრუდის ყველა წერტილისათვის;

თ) ზედა შეზღუდვა/საზღვარი (Upper bound) - კონცეფცია, რომელიც მოითხოვს რაოდენობრივი შეფასების ზღვარის გამოყენებას თითოეული იმ კონგენერის კონტრიბუციისათვის/წილისათვის, რომელიც არ ექვემდებარება რაოდენობრივ შეფასებას;

ი) ქვედა შეზღუდვა/საზღვარი (Lower bound) - კონცეფცია, რომელიც მოითხოვს ნულის გამოყენებას თითოეული იმ კონგენერის კონტრიბუციისთვის, რომელიც არ ექვემდებარება რაოდენობრივ შეფასებას;

კ) საშუალო შეზღუდვა/საზღვარი (Medium bound) - კონცეფცია, რომელიც მოითხოვს რაოდენობრივი შეფასების ზღვარის ნახევრის გამოყენებას თითოეული იმ კონგენერის კონტრიბუციისთვის, რომელიც არ ექვემდებარება რაოდენობრივ შეფასებას;

ლ) პარტია/ლოტი (Lot) - ერთჯერადად მიწოდებული სურსათის იდენტიფიცირებადი რაოდენობა, რომელიც ოფიციალური პირის მიერ განისაზღვრება საერთო მახასიათებლებით, როგორიცაა, წარმოშობა, სახეობა, შეფუთვის ტიპი, შემფუთავი, ტვირთის გამგზავნი ან ეტიკეტირება. თევზისა და თევზჭერის პროდუქტების შემთხვევაში, შედარებული უნდა იქნეს თევზის ზომაც. იმ შემთხვევაში, თუ ტვირთის ფარგლებში თევზის ზომა ან/და წონა შედარებული არ არის, ტვირთი მაინც შეიძლება განიხილოს როგორც ერთი პარტია/ლოტი, მაგრამ გამოყენებული უნდა იქნეს ნიმუშის აღების კონკრეტული პროცედურები;

მ) ქვეპარტია/ქველოტი (Sublot) – დიდი პარტიის/ლოტის განსაზღვრული ნაწილი, რომლის მიმართ გამოყენებული უნდა იქნეს ნიმუშის აღების მეთოდი. ცალკეული ქვეპარტია/ქველოტი უნდა იყოს ფიზიკურად განცალკევებული და იდენტიფიცირებადი;

ნ) ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუში (Incremental sample) - პარტიის/ლოტის ან ქვეპარტიის/ქველოტის ერთი ადგილიდან აღებული მასალის რაოდენობა;

ო)გაერთიანებული ნიმუში (Aggregate sample) - პარტიიდან/ლოტიდან ან ქვეპარტიიდან/ქველოტიდან აღებული ყველა ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშის ერთობლიობა;

პ) ლაბორატორიული ნიმუში (Laboratory sample) - გაერთიანებული ნიმუშის რეპრეზენტატიული ნაწილი/რაოდენობა, რომელიც განკუთვნილია ლაბორატორიისათვის;

ჟ) **BEQ (Bioanalytical Equivalents)** - ბიოანალიზური ექვივალენტები;

რ) **GC (Gas chromatography)** - აირ-ქრომატოგრაფია;

ს) **HRMS (High resolution mass spectrometry)** - მაღალი გარჩევადობის მას-სპექტრომეტრია;

ტ) **LRMS (Low resolution mass spectrometry)** - დაბალი გარჩევადობის მას-სპექტრომეტრია;

უ) **MS/MS (Tandem mass spectrometry)** - ტანდემური მას-სპექტრომეტრია;

ფ) **PCB (Polychlorinated biphenyl)** - პოლიქლორირებული ბიფენილები;

ქ) **Non-dioxin-like PCBs PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 and PCB 180** - არადიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილები - PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 და PCB 180;

ღ) **PCDD (Polychlorinated dibenzo-p-dioxins)** - პოლიქლორირებული დიბენზო-p-დიოქსინები;

ყ) **PCDF (Polychlorinated dibenzofurans)** - პოლიქლორირებული დიბენზოფურანები;

შ) **QC (Quality control)** - ხარისხის კონტროლი;

ჩ)**REP (Relative potency)** - ფარდობითი პოტენციალი;

ც) **TEF (Toxic Equivalency Factor)** - ტოქსიკური ეკვივალენტურობის ფაქტორი;

ძ) **TEQ (Toxic Equivalents)** - ტოქსიკური ეკვივალენტობა;

წ) **TCDD (2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin)** - 2,3,7,8-ტეტრაქლორიდბენზო-p-დიოქსინი;

ჭ) **U (Expanded measurement uncertainty)** - გაზომვის გაფართოებული ცდომილება.

2. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ტერმინებისა, ამ ტექნიკური რეგლამენტისათვის გამოიყენება ასევე „ტექნიკური რეგლამენტი - სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენების ანალიზის მეთოდების განხორციელების, ნიმუშის აღების და შედეგების ინტერპრეტაციის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის დადგენილებით განსაზღვრული და საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი სხვა ტერმინები.

მუხლი 3. ნიმუშის აღებისა და ანალიზის მეთოდები

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N2-ით განსაზღვრულია „ნიმუშის აღების მეთოდები ზოგიერთ სურსათში დიოქსინების (PCDD/PCDF), დიოქსინის

მსგავსი PCB-ებისა და არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების სახელმწიფო კონტროლისთვის“.

2. ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N3-ით განსაზღვრულია „ნიმუშების მომზადება და მოთხოვნები ანალიზის მეთოდებისთვის, რომლებიც გამოიყენება ზოგიერთ სურსათში დიოქსინებისა (PCDD/F-ების) და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების კონტროლისათვის“.

3. ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N4-ით განსაზღვრულია „ნიმუშების მომზადება და მოთხოვნები ანალიზის მეთოდებისთვის, რომლებიც გამოიყენება ზოგიერთ სურსათში არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების კონტროლისათვის“.

დანართი N1

ზოგიერთ სურსათში დიოქსინებისა და ფურანების ჯამისთვის და დიოქსინის მსგავსი PCB-ებითვის სამოქმედო დონეები

N	სურსათი	სამოქმედო დონე დიოქსინები + ფურანები (WHO-TEQ) ([1]) ([5])	სამოქმედო დონე დიოქსინის მსგავსი PCB-ები (WHO-TEQ) ([1]) ([6])
1.	ხორცი და ხორცის პროდუქტები (საკვები სუბპროდუქტების გარდა) ([2]) შემდეგი ცხოველებისგან:		
	- მსხვილფეხა საქონელი და ცხვარი	1,75 პგ/გ ცხიმში ([3])	1,75 პგ/გ ცხიმში ([3])
	- ფრინველი	1,25 პგ/გ ცხიმში ([3])	0,75 პგ/გ ცხიმში ([3])
	- ღორი	0,75 პგ/გ ცხიმში ([3])	0,50 პგ/გ ცხიმში ([3])
	- შერეული ცხიმები	1,00 პგ/გ ცხიმში ([3])	0,75 პგ/გ ცხიმში ([3])
2.	ფერმის თევზის ხორცი და ფერმის თევზის პროდუქტები	1,50 პგ/გ ნედლ წონაში ([4])	2,50 პგ/გ ნედლ წონაში ([4])
3.	ნედლი რძე ([2]) და რძის ნაწარმი ([2]), მათ შორის რძის ცხიმი	1,75 პგ/გ ცხიმში ([3])	2,00 პგ/გ ცხიმში ([3])
4.	ქათმის კვერცხი და კვერცხის პროდუქტები ([2])	1,75 პგ/გ ცხიმში ([3])	1,75 პგ/გ ცხიმში ([3])
5.	თიხა, როგორც სურსათის (სასურსათო) დანამატი	0,50 პგ/გ ნედლ წონაში ([4])	0,35 პგ/გ ნედლ წონაში ([4])

DRAFT

6.	**ხილი, ბოსტნეული (მათ შორის ახალი მწვანილი) და მარცვლოვნები ([4])**	0,30 პგ/გ ნედლ წონაში ([4])	0,10 პგ/გ ნედლ წონაში ([4])

([1]) ზედა ზღვრული კონცენტრაცია/კონცენტრაციის ზედა ზღვარი - ზედა ზღვრული კონცენტრაციები გამოითვლება იმ დათქმით, რომ სხვადასხვა კონგენერების ყველა მნიშვნელობა, რომელთა სიდიდე ნაკლებია რაოდენობრივი შეფასების ზღვრულ მნიშვნელობაზე, რაოდენობრივი შეფასების ზღვარის ტოლია;

([2]) ამ კატეგორიის სურსათი, რომელიც განსაზღვრულია „ცხოველური წარმოშობის სურსათის ჰიგიენის სპეციალური წესის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის დადგენილებით;

([3]) სამოქმედო დონე არ გამოიყენება სურსათისათვის, რომლის ცხიმშემცველობა 2%-ზე ნაკლებია;

([4]) მშრალი ხილისა (ჩირის) და გამომშრალი ბოსტნეულისთვის (მათ შორის გამომშრალი მწვანილი) სამოქმედო დონე დიოქსინების და ფურანების ჯამისათვის (დიოქსინები+ფურანები) შეადგენს 0,5 პგ/გ-ს და დიოქსინის მსგავსი პოლიქლორბიფენილებისათვის - 0,35 პგ/გ-ს, გამოხატულს სურსათის იმ სახისთვის, რა სახითაც იგი მიეწოდება მომხმარებელს;

(5) „დიოქსინები + ფურანები (WHO-TEQ)“ - პოლიქლორირებული დიბენზო-პარადიოქსინების (PCDDs - polychlorinated dibenzo-para-dioxins) და პოლიქლორირებული დიბენზოფურანების (PCDFs - polychlorinated dibenzofurans) ჯამი, გამოსახული ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯმო) ტოქსიკურობის ექვივალენტში, ჯმო-ს ტოქსიკურობის ექვივალენტურობის ფაქტორების (WHO-TEFs - WHO-toxic equivalency factors) გამოყენებით; (Recomen. 2013/711/EU, ANNEX. a)

(6) „დიოქსინის მსგავსი პოლიქლორბიფენილებიWHO-TEQ)“ - პოლიქლორბიფენილების ჯამი (sum of polychlorinated biphenyls (PCBs), გამოსახული ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯმო) ტოქსიკურობის ექვივალენტში, ჯმო-ს ტოქსიკურობის ექვივალენტურობის ფაქტორების (WHO-TEFs - WHO-toxic equivalency factors) გამოყენებით;(Recomen. 2013/711/EU, ANNEX. b)

შენიშვნა: WHO-TEQs - ადამიანის რისკის შეფასებისათვის ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის ტოქსიკური ექვივალენტურობის ფაქტორები, რომელიც ეფუძნება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) და ქიმიური უსაფრთხოების (IPCS - International Programme on Chemical Safety) საერთაშორისო პროგრამის ექსპერტთა შეხვედრის დასკვნებს, რომელიც ჩატარდა ჟენევაში, 2005 წლის ივნისში (Van den Berg et al., The 2005 World). ადამიანის და ძუძუმწოვრების ტოქსიკური ექვივალენტურობის ფაქტორების ხელახალი შეფასება ჯანდაცვის ორგანიზაციის მიერ დიოქსინებისა და დიოქსინის მსგავსი ნაერთებისთვის. ტოქსიკოლოგიური მეცნიერებები 93[2], 223-241 [2006]). (Recomen. 2013/711/EU, ANNEX. c)

DRAFT

დანართი N2

ნიმუშის აღების მეთოდები ზოგიერთ სურსათში დიოქსინების (PCDD/PCDF), დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისა და არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების სახელმწიფო კონტროლისთვის

ნაწილი 1. ზოგადი მოთხოვნები

ზოგიერთ სურსათში დიოქსინების (PCDD/PCDF), დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისა და არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების სახელმწიფო კონტროლისთვის ნიმუშების აღება უნდა განხორციელდეს შემდეგი ზოგადი მოთხოვნების შესაბამისად:

ა) ნიმუშის აღება ხორციელდება უფლებამოსილი პირის მიერ;

ბ) თითოეული შესაფასებელი პარტიიდან/ლოტიდან ან ქვეპარტიიდან/ქველოტიდან ნიმუშები აღებული უნდა იქნეს ცალ-ცალკე;

გ) ნიმუშების აღებისას და მომზადებისას დაცული უნდა იქნეს სიფრთხილის ზომები, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ნებისმიერი ცვლილება, რომელმაც შესაძლებელია გავლენა მოახდინოს დიოქსინებისა და PCB-ების შემცველობაზე, უარყოფითად იმოქმედოს ანალიზის განხორციელებაზე ან არარეპრეზენტატიული გახადოს გაერთიანებული ნიმუშები;

დ) რამდენადაც შესაძლებელია, ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშების აღება უნდა განხორციელდეს პარტიის/ლოტის ან ქვეპარტიის/ქველოტის სხვადასხვა ადგილიდან. ამ პროცედურის შეუსრულებლობის შემთხვევაში, უნდა გაკეთდეს შესაბამისი ჩანაწერები ამ დანართის პირველი ნაწილის - „ზოგადი მოთხოვნები“ „თ-ი“ ქვეპუნქტების შესაბამისად;

ე) გაერთიანებული ნიმუში მიღებული უნდა იქნეს ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშების გაერთიანებით და უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 1 კგ-ს, გარდა არაპრაქტიკული შემთხვევებისა. მაგალითად, როდესაც აღებული იქნა ერთი შეფუთვა ან როდესაც პროდუქტს აქვს ძალიან მაღალი კომერციული ღირებულება;

ვ) რეპლიკატორული/განმეორებითი ნიმუში, მოთხოვნების შესრულების, დაცვისა და რეფერენტული მიზნებისათვის აღებული უნდა იქნეს ჰომოგენიზებული გაერთიანებული ნიმუშიდან, თუ ასეთი პროცედურა არ ეწინააღმდეგება ბიზნესოპერატორის კანონიერ უფლებებს. ლაბორატორიული ნიმუშების ზომა, მოთხოვნების შესრულებისათვის, საკმარისი უნდა იყოს სულ მცირე განმეორებითი ანალიზის ჩასატარებლად;

DRAFT

ზ) თითოეული ნიმუში უნდა მოთავსდეს სუფთა ინერტულ კონტეინერში, რომელიც უზრუნველყოფს ტრანსპორტირებისას ნიმუშების სათანადო დაცვას დაბინძურებისგან, კონტეინერის შიდა კედელზე ადსორბციის ან დაზიანების გამო საანალიზო ნივთიერების დაკარგვისგან. მიღებული უნდა იქნას სიფრთხილის ყველა აუცილებელი ზომა, რათა თავიდან იქნას აცილებული ნიმუშის ტრანსპორტირების ან შენახვის დროს მისი შემადგენლობის ნებისმიერი ცვლილება;

თ) ოფიციალური გამოყენებისათვის აღებული თითოეული ნიმუში დალუქული და იდენტიფიცირებული უნდა იქნეს ნიმუშის აღების ადგილზე, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესების შესაბამისად;

ი)თითოეული აღებული ნიმუში უნდა იქნეს რეგისტრირებული და თითოეული პარტია მკაფიოდ იდენტიფიცირებული თარიღისა და ნიმუშის აღების ადგილის, ასევე ყველა სხვა დამატებითი ინფორმაციის მითითებით, რომელიც დახმარებას გაუწევს ანალიზის განმახორციელებელს.

ნაწილი 2. ნიმუშის აღების გეგმა

1. ნიმუშის აღებისთვის გამოყენებული მეთოდი უნდა უზრუნველყოფდეს კონტროლს დაქვემდებარებული ქვეპარტიის/ქველოტისთვის გაერთიანებული ნიმუშის რეპრეზენტატულობას.

2. დიდ ზომის პარტია/ლოტი დაყოფილი უნდა იქნეს ქვეპარტიებად/ქველოტებად იმ პირობით, რომ შესაძლებელია ქვეპარტიის/ქველოტის ფიზიკურად განცალკევება. სურსათისთვის, რომელთა რეალიზაცია ხორციელდება დიდი მოცულობის ტვირთის სახით (მაგალითად, მცენარეული ზეთები), გამოყენებული უნდა იქნეს ცხრილი N1 - „პარტიის/ლოტის დაყოფა ქვეპარტიებად/ქველოტებად სურსათისთვის, რომელთა ვაჭრობა ხორციელდება დიდი მოცულობის ტვირთის სახით“. სხვა პროდუქტებისათვის ცხრილი N2 – „პარტიის/ლოტის დაყოფა ქვეპარტიებად/ქველოტებად სხვა სურსათისათვის“. გათვალისწინებული უნდა იქნეს, რომ პარტიის/ლოტის წონა ყოველთვის არ წარმოადგენს ქვეპარტიის/ქველოტის წონათა ზუსტ ჯერადს, ქვეპარტიის/ქველოტის წონა შესაძლებელია აღემატებოდეს აღნიშნულ წონას არაუმეტეს 20%-ით.

DRAFT

ცხრილი N1

პარტიის/ლოტის დაყოფა ქვეპარტიება/ქველოტებად სურსათისთვის, რომელთა ვაჭრობა ხორციელდება დიდი მოცულობის ტვირთის სახით

პარტიის/ლოტის წონა (ტონა)	**წონა ან ქვეპარტიების/ქველოტების რაოდენობა**
≥ 1 500	500 ტონა
> 300 და < 1 500	3 ქვეპარტია/ქველოტი
≥ 50 და ≤ 300	100 ტონა
< 50	-

ცხრილი N2

პარტიის/ლოტის დაყოფა ქვეპარტიებად/ქველოტებად სხვა სურსათისათვის

პარტიის/ლოტის წონა (ტონა)	**წონა ან ქვეპარტიების/ქველოტების რაოდენობა**
≥ 15	15-30 ტონა
< 15	-

3. ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშების რაოდენობასთან დაკავშირებით გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნები:

ა) გაერთიანებული ნიმუში, რომელიც შეიცავს ყველა ინკრემენტალურ/წერტილოვან ნიმუშს, უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 1 კგ, ამ დანართის პირველი ნაწილის - „ზოგადი მოთხოვნები „„ე“ პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად;

ბ) პარტიიდან/ლოტიდან ან ქვეპარტიიდან/ქველოტიდან ასაღები ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშების რაოდენობა მოცემულია ცხრილი N3-ში – „პარტიიდან/ლოტიდან ან ქვეპარტიიდან/ქველოტიდან ასაღები ინკრემენტალური /წერტილოვანი ნიმუშების მინიმალური რაოდენობა“, და ცხრილი N4-ში - „შეფუთვების ან ერთეულების (ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშები) რაოდენობა, რომელიც აღებული უნდა იქნას გაერთიანებული ნიმუშის მისაღებად, თუ პარტია/ლოტი ან ქვეპარტია/ქველოტი შედგება ინდივიდუალური შეფუთვების ან ერთეულებისგან“;

DRAFT

ცხრილი N3

პარტიიდან/ლოტიდან ან ქვეპარტიიდან/ქველოტიდან ასაღები ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშების მინიმალური რაოდენობა

პარტიის/ლოტის წონა ან მოცულობა (კგ ან ლიტრი)	ასაღები ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშების მინიმალური რაოდენობა
< 50	3
50 - დან 500	5
>500	10

ცხრილი N4

შეფუთვების ან ერთეულების (ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშები) რაოდენობა, რომელიც აღებული უნდა იქნას გაერთიანებული ნიმუშის მისაღებად, თუ პარტია/ლოტი ან ქვეპარტია/ქველოტი შედგება ინდივიდუალური შეფუთვების ან ერთეულებისგან

პარტიაში/ლოტში შეფუთვების ან ერთეულების რაოდენობა	ასაღები შეფუთვების ან ერთეულების რაოდენობა
1-დან 25	არანაკლებ 1 შეფუთვა ან ერთეული
25 - დან 100	დაახლოებით 5%, არანაკლებ 2 შეფუთვა ან ერთეული
> 100	დაახლოებით 10%, არაუმეტეს 10 შეფუთვა და ერთეული

DRAFT

გ) ჩამოსასხმელი, თხევადი პროდუქტისათვის, ნიმუშის აღებამდე უნდა მოხდეს პარტიის/ლოტის შეძლებისდაგვარად კარგად შერევა, ხელით შენჯღრევით ან მექანიკური საშუალებით ისე, რომ არ მოხდეს მისი ხარისხის გაუარესება. ამ შემთხვევაში მიიჩნევა, რომ მოცემულ პარტიაში/ლოტში ან ქვეპარტიაში/ქველოტში დამაბინძურებლები ჰომოგენურადაა განაწილებული. შესაბამისად, გაერთიანებული ნიმუშის მისაღებად საკმარისია პარტიიდან/ლოტიდან ან ქვეპარტიიდან/ქველოტიდან სამი ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშის აღება;

დ) ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშები უნდა იყოს ერთნაირი წონის. ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშების წონა უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 100 გ-ს;

ე) ამ პუნქტის „ა-დ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული პროცედურების შეუსრულებლობის შემთხვევაში, უნდა გაკეთდეს შესაბამისი ჩანაწერები ამ დანართის პირველი ნაწილის - „ზოგადი მოთხოვნები“ „თ-ი“ ქვეპუნქტების შესაბამისად. საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად, ქათმის კვერცხის გაერთიანებული ნიმუშის ზომა უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 12 ცალ კვერცხს (დიდი მოცულობის/ზომის ტვირთის პარტიისთვის/ლოტისთვის, ისევე როგორც ინდივიდუალი შეფუთვებისგან შემდგარი პარტიების/ლოტისთვის გამოყენებული უნდა იქნეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის N3 და N4 ცხრილები);

ვ) თუ პარტია/ლოტი ან ქვეპარტია/ქველოტი შედგება ინდივიდუალური შეფუთვების ან ერთეულებისგან, გაერთიანებული ნიმუშის მისაღებად აღებული უნდა იქნეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის ცხრილი N4-ით განსაზღვრული შეფუთვების და ერთეულების რაოდენობა.

4. პარტიიდან/ლოტიდან, რომელიც შედგება შესადარებელი ზომისა და წონის მთლიანი თევზებისაგან, ნიმუშების აღება უნდა განხორციელდეს შემდეგი სპეციფიური დებულებების გათვალისწინებით:

ა) თევზები ითვლება ზომისა და წონს მიხედვით შესადარებლად, თუ მათ ზომასა და წონაში სხვაობა არ აღემატება დაახლოებით 50%-ს;

ბ) პარტიიდან/ლოტიდან ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშების აღება უნდა განხორციელდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის ცხრილი N3-ის შესაბამისად. გაერთიანებული ნიმუში, რომელიც შეიცავს ყველა ინკრემენტალურ/წერტილოვან ნიმუშს, უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 1 კგ, ამ დანართის პირველი ნაწილის - „ზოგადი მოთხოვნები“ „ე“ პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად;

გ) თუ პარტია/ქვეპარტია, საიდანაც ხდება ნიმუშების აღება, შეიცავს მცირე ზომის თევზებს (თითოეული თევზის წონა დაახლოებით 1 კგ-ზე ნაკლებია), გაერთიანებული ნიმუშის მისაღებად თითოეული მთლიანი თევზი აღებული უნდა იქნეს როგორც ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუში. თუ მიღებული გაერთიანებული ნიმუშის წონა აღემატება 3 კგ-ს, ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშები შესაძლებელია წარმოდგენდეს გაერთიანებული ნიმუშის მისაღებად აღებული თევზების შუა ნაწილს, რომელთა წონა იქნება არანაკლებ 100 გ. მთლიანი ნაწილი, რომელზეც ვრცელდება მაქსიმალურად დასაშვები დონე, გამოიყენება ნიმუშის ჰომოგენიზაციისთვის. თევზის შუა ნაწილი მდებარეობს თევზის სიმძიმის ცენტრში, უმეტეს შემთხვევაში ზურგის ფარფლებთან (თუ თევზს აქვს ზურგის ფარფლები) ან ლაყუჩებსა და ანალურ ხვრელს შორის;

დ)თუ პარტია/ქვეპარტია, საიდანაც ხდება ნიმუშების აღება, შედგება:

დ.ა.) დიდ ზომის თევზებისგან და თითოეული თევზის წონა დაახლოებით 1 კგ-ზე მეტია, ინკრემენტალურ/წერტილოვან ნიმუშს წარმოადგენს თევზის შუა ნაწილი. თითოეული ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშის წონა შეადგენს არანაკლებ 100 გ-ს;

დ.ბ) საშუალო ზომის თევზებისგან, რომელთა წონა 1-6 კგ-ია, ინკრემენტალურ/წერტილოვან ნიმუშს წარმოადგენს თევზის შუა ნაწილში ხერხემლის სვეტიდან მუცლამდე აღებული ანაჭერი;

ე) ძალიან დიდი ზომის თევზებისათვის (მაგ. რომელთა წონა 6 კგ-ზე მეტია) ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნაწილი აღებული უნდა იქნეს თევზის შუა ნაწილის დორსოლატერალური კუნთოვანი ქსოვილის მარჯვენა მხრიდან (ფრონტალური ხედი). თუ ასეთი ნაწილის აღება იწვევს მნიშვნელოვან ეკონომიკურ ზიანს, სამი ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშის აღება, რომელთაგან თითოეულის წონა სულ მცირე 350 გ-ს შეადგენს, პარტიის/ლოტის წონისა და ზომის მიუხედავად, შეიძლება საკმარისად იქნეს მიჩნეული, ან, ალტერნატივის სახით, ინკრემენტალური/წერტილოვანი ნიმუშის მისაღებად შესაძლებელია აღებული იქნეს ერთი თევზის კუდთან ახლოს მდებარე კუნთოვანი ქსოვილის და თავთან ახლოს მდებარე კუნთოვანი ქსოვილის თანაბარი ნაწილები, რომელიც რეპრეზენტატიული იქნება მთლიან თევზში დიოქსინის დონისათვის.

5. სხვადასხვა ზომის ან/და წონის მთლიანი თევზების შემცველი პარტიიდან/ლოტიდან ნიმუშების აღება უნდა განხორციელდეს შემდეგი მოთხოვნების შესაბამისად:

ა) ნიმუშის შემადგენლობასთან დაკავშირებით დაკმაყოფილებული უნდა იქნეს ამ დანართის მე-2 ნაწილის - „ნიმუშის აღების გეგმა“ მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები;

ბ) თუ პარტიაში/ლოტში, ზომის ან წონის მიხედვით რომელიმე კლასის/კატეგორიის თევზი უპირატესი რაოდენობითაა (პარტიის/ლოტის 80% ან მეტი), ნიმუში აღებული უნდა იქნეს ამ უპირატესი ზომის ან წონის თევზებიდან. ეს ნიმუში ითვლება მთელი პარტიისთვის/ლოტისთვის რეპრეზენტატულად;

გ) თუ პარტიაში/ლოტში, ზომის ან წონის მიხედვით რომელიმე კლასის/კატეგორიის თევზი უპირატესი რაოდენობით არ არის, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს მთელი პარტიისთვის/ლოტისთვის ნიმუშისთვის შერჩეული თევზების რეპრეზენტატულობა. ასეთი შემთხვევებისთვის კონკრეტული მითითებები მოცემულია სახელმღვანელო დოკუმენტში სხვადასხვა ზომის ან/და წონის მთლიანი თევზებიდან ნიმუშების აღების შესახებ („Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“);

6. ნიმუშის აღება საცალო ვაჭრობის ეტაპზე უნდა განხორციელდეს შემდეგი მოთხოვნების შესაბამისად:

DRAFT

ა) სასურსათო პროდუქტებიდან, შესაძლებლობის მიხედვით, ნიმუშის აღება უნდა განხორციელდეს ამ დანართის მე-2 ნაწილის - „ნიმუშის აღების გეგმა“ მე-3 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით;

ბ) თუ ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად არ არის შესაძლებელი ნიმუშის აღება, დაშვებულია ალტერნქტიული მეთოდის გამოყენება იმ პირობით, რომ უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს პარტიის/ლოტის ან ქვეპარტიის/ქველოტის სათანადო რეპრეზენტატიულობა.

ნაწილი 3. პარტიის/ ლოტის შესაბამისობა სპეციფიკაციებთან

1. არადიოქსინის მსგავს PCB-ებთან დაკავშირებით:

ა)პარტია/ლოტი შეესაბამება მოთხოვნებს, თუ არადიოქსინის მსგავს PCB-ების საერთო რაოდენობასთან (ჯამი) დაკავშირებით, გაზომვის გაფართოებული განუსაზღვრელობის გათვალისწინებით, ანალიზის შედეგები არ აღემატება „სურსათში ზოგიერთი დამაბინძურებლის (კონტამინანტის) მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის დადგენილებით განსაზღვრულ მაქსიმალურ დონეს;

ბ)პარტია/ლოტი არ შეესაბამება „სურსათში ზოგიერთი დამაბინძურებლის (კონტამინანტის) მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის დადგენილებით განსაზღვრულ მაქსიმალურ დონეს, თუ განმეორებითი ანალიზის შედეგად მიღებული ორი შედეგის ზედა ზღვრული საშუალო მნიშვნელობა (სიდიდე), გაზომვის გაფართოებული განუსაზღვრელობის გათვალისწინებით, მაქსიმალურად დასაშვებ დონეს აღემატება გონივრული ეჭვის გარეშე;

გ) გაზომვის გაფართოებული განუსაზღვრელობა გამოითვლება შესწორების კოეფიციენტი 2-ის გამოყენებით, რაც უზრუნველყოფს დაახლოებით 95%-იანი სარწმუნოობის დონეს. პარტია/ლოტი არ აკმაყოფილებს მოთხოვნებს, თუ გაზომილი მნიშვნელობების საშუალო მაჩვენებელსა და მის გაფართოებული განუსაზღვრელობას შორის სხვაობა აღემატება დადგენილ მაქსიმალურად დასაშვებ დონეს.

2. დიოქსინებთან (PCDD/Fs) და დიოქსინის მსგავს PCB-ებთან დაკავშირებით:

ა) პარტია/ლოტი შეესაბამება მოთხოვნებს, თუ ერთი ანალიზის შედეგი, რომელიც:

ა.ა) განხორციელდა სკრინინგის მეთოდით და რომლის ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებელი/კოეფიციენტი 5%-ზე ნაკლებია, მიუთითებს, რომ დონე არ აღემატება „სურსათში ზოგიერთი დამაბინძურებლის (კონტამინანტის) მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის

დადგენილებით განსაზღვრულ მაქსიმალურ დონეს. ამასთან, სკრინინგისთვის დადგენილი უნდა იქნეს ზღვრული მაჩვენებელი, რომლის საფუძველზეც მიიღება გადაწყვეტილება იმასთან დაკავშირებით, შეესაბამება თუ არა დონე PCDD/F-ებისთვის ან PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისთვის დადგენილ მაქსიმალურად დასაშვებ დონეებს;

ა.ბ) განხორციელდა დამადასტურებელი მეთოდით და მიუთითებს, რომ დონე, გაზომვის გაფართოებული განუსაზღველობის გათვალისწინებით, არ აღემატება „სურსათში ზოგიერთი დამაბინძურებლის (კონტამინანტის) მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის დადგენილებით განსაზღვრულ PCDD/F-ების, ასევე PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისთვის დადგენილ მაქსიმალურ დონეს;

ბ) პარტია/ლოტი არ შეესაბამება „სურსათში ზოგიერთი დამაბინძურებლის (კონტამინანტის) მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის დადგენილებით განსაზღვრულ მაქსიმალურ დონეს, თუ განმეორებითი ანალიზის შედეგად მიღებული ორი შედეგის ზედაზღვრული საშუალო მნიშვნელობა (სიდიდე), გაზომვის გაფართოებული განუსაზღვრელობის გათვალისწინებით, მაქსიმალურად დასაშვებ დონეს აღემატება გონივრული ეჭვის გარეშე;

გ)გაზომვის გაფართოებული განუსაზღვრელობა გამოითვლება შესწორების კოეფიციენტი 2-ის გამოყენებით, რაც უზრუნველყოფს დაახლოებით 95%-იანი სარწმუნოობის დონეს. პარტია/ლოტი არ აკმაყოფილებს მოთხოვნებს, თუ გაზომილი მნიშვნელობების საშუალო მაჩვენებელსა და მის გაფართოებული განუსაზღვრელობას შორის სხვაობა აღემატება დადგენილ მაქსიმალურად დასაშვებ დონეს;

დ) PCDD/F-ების და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ცალკეული ანალიზის შედეგების სავარაუდო გაფართოებული განუსაზღვრელობათა ჯამი გამოყენებული უნდა იქნეს PCDD/F-ების და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამის სავარაუდო გაფართოებული განუსაზღვრელობის შესაფასებლად.

ნაწილი 4. სამოქმედო დონეების გადაჭარბება

1. სამოქმედო დონეები, როგორც ინსტრუმენტი, გამოიყენება ნიმუშების ასაღებად იმ შემთხვევებში, როდესაც მიზანშეწონილია დაბინძურების წყაროს დადგენა და მისი შემცირებისა თუ აღმოფხვრისთვის ზომების მიღება. სკრინინგის მეთოდებმა უნდა განსაზღვრონ შესაბამისი ზღვრული მაჩვენებლები ამ ნიმუშების ასაღებად.

2. იმ შემთხვევებში, თუ დაბინძურების წყაროს დასადგენად და მის შესამცირებლად ან აღმოსაფხვრელად მნიშვნელოვანი ძალისხმევაა საჭირო, შესაძლებელია მიზანშეწონილი იყოს სამოქმედო დონის გადაჭარბების დადასტურება

განმეორებითი ანალიზით, დამადასტურებელი მეთოდის გამოყენებითა და გაზომვის გაფართოებული განუსაზღვრელობის გათვალისწინებით.

დანართი N3

ნიმუშების მომზადება და მოთხოვნები ანალიზის მეთოდებისთვის, რომლებიც გამოიყენება ზოგიერთ სურსათში დიოქსინებისა (PCDD/F-ების) და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების კონტროლისათვის

ნაწილი 1. გამოყენების სფერო

1. ამ დანართით განსაზღვრული მოთხოვნები გამოიყენება იმ შემთხვევაში, როდესაც ტარდება სურსათში 2,3,7,8-ჩანაცვლებული პოლიქლორირებული დიბენზო-p-დიოქსინებისა და პოლიქლორირებული დიბენზოფურანების (PCDD/F) და დიოქსინის მსგავსი პოლიქლორირებული ბიფენილების (დიოქსინის მსგავსი PCB-ების) დონეების სახელმწიფო კონტროლი, ასევე ეს მოთხოვნები გამოიყენება ნიმუშების მომზადებისა და ანალიზის განხორციელებისათვის საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვა მიზნებისთვის, მათ შორის იმ კონტროლისთვის, რომელსაც სურსათის ბიზნესოპერატორი ახორციელებს შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.

2. სურსათში PCDD/F-ისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების არსებობის მონიტორინგი შეიძლება ჩატარდეს ორი სხვადასხვა ტიპის ანალიზის მეთოდით:

ა) სკრინინგის მეთოდები

ა.ა) სკრინინგის მეთოდების მიზანია იმ ნიმუშების შერჩევა, რომელთა PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეები აღემატება მაქსიმალურ დონეებს ან სამოქმედო დონეებს. სკრინინგის მეთოდებმა უნდა უზრუნველყონ ნიმუშების ხარჯეფექტიანი მაღალი გამტარიანობა, რითაც მატულობს ისეთი ახალი შემთხვევების აღმოჩენის ალბათობა, სადაც მაღალმა ექსპოზიციამ შესაძლოა გამოიწვიოს მომხმარებლებისთვის ჯანმრთელობის რისკები. მათი გამოყენება უნდა მოხდეს ცრუ შესაბამისობის შედეგების თავიდან აცილებისათვის. ისინი შეიძლება მოიცავდეს ბიოანალიზური და GC/MS მეთოდებს;

ა.ბ) სკრინინგის მეთოდებით ხდება ანალიზის შედეგების შედარება ზღვრულ მაჩვენებელთან, რაც უზრუნველყოფს მაქსიმალური დონეების და სამოქმედო დონის შესაძლო გადაჭარბებასთან დაკავშირებით „დიახ/არა“ გადაწყვეტილების მიღებას. PCDD/F-ების კონცენტრაცია და PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამი იმ ნიმუშებში, რომლებიც სავარაუდოდ არ შეესაბამება მაქსიმალურად დონეს, განსაზღვრული ან დადასტურებული უნდა იქნეს დამადასტურებელი მეთოდი;.

ა.გ) სკრინინგის მეთოდებით ხდება ნიმუშში არსებული PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების ინდიკაცია/გამოვლენა. ბიოანალიზური სკრინინგის მეთოდების გამოყენების შემთხვევაში, შედეგი გამოიხატება ბიოანალიზური ეკვივალენტებში (BEQ), ხოლო ფიზიკურ-ქიმიური GC-MS მეთოდების გამოყენების შემთხვევაში - ტოქსიკურ ეკვივალენტებში (TEQ). სკრინინგის მეთოდებით მიღებული რიცხობრივი შედეგები გვიჩვენებს სამოქმედო დონეებთან შესაბამისობას, სავარაუდო შეუსაბამობას ან სამოქმედო დონეების გადაჭარბებას და მიუთითებს დონეების დიაპაზონზე დამადასტურებელი მეთოდებით შემდგომი დაკვირვების შემთხვევაში. ეს მეთოდები არ გამოიყენება ისეთი მიზნებისთვის, როგორებიცაა ნივთიერებების ფონური დონის შეფასება, მიღების შეფასება, დაკვირვება დროის განმავლობაში დონეების ცვლილებებზე, ან ზღვრული მნიშვნელობების განმეორებითი შეფასება;

ბ) დამადასტურებელი მეთოდები

დამადასტურებელი მეთოდები საშუალებას იძლევა მოხდეს ნიმუშში არსებული PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ერთმნიშვნელოვანი იდენტიფიკაცია და რაოდენობრივი განსაზღვრა და კონგენერის საფუძველზე სრულყოფილი ინფორმაციის მიღება. ამდენად, აღნიშნული მეთოდები იძლევა მაქსიმალურად დონეების და სამოქმედო დონეების კონტროლის, მათ შორის სკრინინგის მეთოდებით მიღებული შედეგების დადასტურების საშუალებას. გარდა ამისა, შედეგები შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს სხვა მიზნებისათვის, როგორებიცაა სურსათის მონიტორინგის დროს დაბალი ფონური დონეების განსაზღვრა, დაკვირვება დროის განმავლობაში დონეების ცვლილებებზე, მოსახლეობაზე ზემოქმედების შეფასება და მონაცემთა ბაზის შექმნა სამოქმედო და მაქსიმალური დონეების შესაძლო განმეორებითი შეფასებისათვის. ეს მეთოდები მნიშვნელოვანია ასევე კონგენერების საერთო თვისებების დასადგენად შესაძლო დაბინძურების წყაროს განსაზღვრისათვის. ამ მეთოდებში გამოიყენება GC-HRMS. მაქსიმალურ დონესთან შესაბამისობის ან შეუსაბამობის დასადასტურებლად ასევე შესაძლებელია GC-MS/MS-ს გამოყენება.

ნაწილი 2. საფუძველი

1. TEQ-ის კონცენტრაციების გამოსათვლელად, მოცემულ ნიმუშში ცალკეული ნივთიერებების კონცენტრაციები უნდა გამრავლდეს მათ შესაბამის TEF-ზე, როგორც ეს დადგენილია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ და მოცემულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის ცხრილი N5-ში - „ადამიანის რისკის შეფასების WHO-TEF-ები“ და შემდგომ შეჯამდეს, რათა მიღებული იქნეს დიოქსინის მსგავსი ნაერთების საერთო კონცენტრაცია, რომელიც გამოსახულია TEQ მაჩვენებლით.

2. სკრინინგისა და დამადასტურებელი მეთოდები შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს კონკრეტული მატრიცის კონტროლისთვის, თუ ეს მეთოდები საკმარისად მგრძნობიარეა იმისათვის, რომ მოხდეს მაქსიმალურ ან სამოქმედო დონის ზუსტი/უტყუარი დონეების განსაზღვრა.

ცხრილი N5

ადამიანის რისკის შეფასების WHO-TEF-ები ([1])

კონგენერი	**TEF მნიშვნელობა**	**კონგენერი**	**TEF მნიშვნელობა**
დიბენზო-p-დიოქსინები („PCDD“)		*„დიოქსინის მსგავსი“ PCB-ები*	
		არა-ორთო PCB-ები + მონო-ორთო PCB-ები	
2,3,7,8 - TCDD	1		
1,2,3,7,8 - PeCDD	1	***არა-ორთო PCB-ები***	
1,2,3,4,7,8 - HxCDD	0.1	PCB 77	0.0001
1,2,3,6,7,8 - HxCDD	0.1	PCB 81	0.0003
1,2,3,7,8,9 - HxCDD	0.1	PCB 126	0.1
1,2,3,4,6,7,8 - HpCDD	0.01	PCB 169	0.03
OCDD	0.0003		
დიბენზოფურანები („PCDFs“)		***მონო-ორთო PCB-ები***	
2,3,7,8 - TCDF	0.1	PCB 105	0.00003
1,2,3,7,8 - PeCDF	0.03	PCB 114	0.00003
2,3,4,7,8 - PeCDF	0.3	PCB 118	0.00003
1,2,3,4,7,8 - HxCDF	0.1	PCB 123	0.00003
1,2,3,6,7,8 - HxCDF	0.1	PCB 156	0.00003
1,2,3,7,8,9 - HxCDF	0.1	PCB 157	0.00003
2,3,4,6,7,8 - HxCDF	0.1	PCB 167	0.00003
1,2,3,4,6,7,8 - HpCDF	0.01	PCB 189	0.00003
1,2,3,4,7,8,9 - HpCDF	0.01		
OCDF	0.0003		
გამოყენებული აბტრვიატურა:	„T“ = ტეტრა; „Pe“ = პენტა; „Hx“= ჰექსა; „Hp“ = ჰეპტა; „O“ = ოქტა; „CDD“ = ქლოროდიბენზოდიოქსინი; „CDF“= ქლოროდიბენზოფურანი; „CB“ = ქლორბიფენილი.		

([1]) ადამიანის რისკის შეფასების WHO-TEF-ები ეფუძნება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) და ქიმიური უსაფრთხოების (IPCS - International Programme on Chemical Safety) საერთაშორისო პროგრამის ექსპერტთა შეხვედრის დასკვნებს, რომელიც ჩატარდა ჟენევაში, 2005 წლის ივნისში (Van den Berg et al., The 2005 World). ადამიანის და ძუძუმწოვრების ტოქსიკური ექვივალენტურობის ფაქტორების ხელახალი შეფასება ჯანდაცვის ორგანიზაციის მიერ დიოქსინებისა და დიოქსინის მსგავსი ნაერთებისთვის. ტოქსიკოლოგიური მეცნიერებები 93[2], 223-241 [2006])

ნაწილი 3. ხარისხის უზრუნველყოფის მოთხოვნები

ნიმუშის აღებისა და ანალიზის პროცედურების ხარისხის უზრუნველყოფისათვის დაცული უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნები:

ა) ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან აცილების მიზნით ნიმუშის აღებისა და ანალიზის პროცედურის თითოეულ ეტაპზე უნდა იქნეს მიღებული სათანადო ზომები;

ბ) ნიმუშების შენახვა და ტრანსპორტირება უნდა განხორციელდეს მინის, ალუმინის, პოლიპროპილენის ან პოლიეთილენის კონტეინერებით, რომლებიც შენახვისთვისაა შესაფერისი და არ ახდენს PCDD/F და დიოქსინის მსგავსი PCB-ის შემცველობაზე რაიმე სახის გავლენას. ნიმუშისთვის განკუთვნილი კონტეინერიდან მოცილებული უნდა იქნეს ქაღალდის მტვრის კვალი;

გ) ნიმუშის შენახვა და ტრანსპორტირება უნდა განხორციელდეს ისე, რომ შენარჩუნდეს სურსათის ნიმუშის მთლიანობა;

დ) საჭიროების შემთხვევაში, თითოეული ლაბორატორიული ნიმუში წვრილად უნდა დაიფქვას და საფუძვლიანად აირიოს, ისეთი პროცესების გამოყენებით, რომელიც უზრუნველყოფს სრულ ჰომოგენიზაციას (მაგალითად, დაფქვა 1 მმ საცერში გასავლელად); თუ ნიმუშის ტენიანობა ზედმეტად მაღალია, დაფქვამდე უნდა მოხდეს მისი გაშრობა;

ე) TEQ-ზე ან BEQ-ზე დაფუძნებულ შედეგებზე შესაძლო გავლენის გამო, მნიშვნელოვანია რეაგენტების, მინის ჭურჭლისა და აღჭურვილობის/მოწყობილობების კონტროლი;

ვ) ცარიელი (სუფთა) ანალიზი უნდა განხორციელდეს ანალიზის სრული პროცედურების შესაბამისად, ნიმუშის გამოკლებით;

ზ) ბიოანალიზური მეთოდებისთვის, განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, რომ ანალიზში გამოყენებისათვის განკუთვნილი ყველა მინის ჭურჭელი და გამხსნელი შემოწმდეს ისეთი ნაერთების არარსებობაზე, რომლებიც ხელს უშლის სამუშაო დიაპაზონში სამიზნე ნაერთების გამოვლენას. მინის ჭურჭელი უნდა გაირეცხოს გამხსნელებით ან/და გაცხელდეს ისეთ ტემპერატურაზე, რომელიც უზრუნველყოფს მისი ზედაპირიდან PCDD/F-ების, დიოქსინის მსგავსი ნაერთებისა და ხელის შემშლელი ნაერთების კვალის მოცილებას;

თ)ექსტრაქციისათვის განკუთვნილი ნიმუშის რაოდენობა საკმარისი უნდა იყოს საკმარისად დაბალი სამუშაო დიაპაზონის მიმართ მოთხოვნების დაკმაყოფილებისათვის, მათ შორის მაქსიმალური დონეების ან სამოქმედო დონეების კონცენტრაციების ჩათვლით;

ი) ნიმუშის მომზადების კონკრეტული პროცედურები, რომლებიც გამოიყენება განსახილველი პროდუქტისათვის, უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისო დონეზე მიღებულ სახელმძღვანელო მითითებებს;

კ) თევზის შემთხვევაში კანი უნდა იქნეს მოცილებული, რამდენადაც მაქსიმალური დონე გამოიყენება თევზის კუნთების (ხორცის) მიმართ კანის გარეშე. თუმცა აუცილებელია, რომ კანის შიდა მხრიდან სრულად და სიფრთხილით იქნეს მოცილებული დარჩენილი კუნთების ხორცი და ცხიმოვანი ქსოვილი, რომელიც დამატებული უნდა იქნეს საანალიზო ნიმუშზე.

ნაწილი 4. მოთხოვნები ლაბორატორიების მიმართ

ლაბორატორიები უნდა აკმაყოფილებდენენ შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, ლაბორატორია უნდა საქმიანობდეს EN ISO/IEC 17025 (სსტ ისო/იეკ 17025 – „ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტურობის მიმართ“) სტანდარტის მოთხოვნების მიხედვით და აკრედიტებული უნდა იყოს ამ სტანდარტის შესაბამისად სსიპ აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრის ან ევროპული აკრედიტაციის თანამშრომლობის ასოციაციის (The European co-operation for Accreditation (EA)) მრავალმხრივი აღიარების შეთანხმების ხელმომწერ ქვეყნებში უფლებამოსილი ორგანოების მიერ, საქართველოს კანონის „პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის“ შესაბამისად. საჭიროების შემთხვევაში დაცული უნდა იქნეს პრინციპები და რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვრები, რომელიც მოცემულია სახელმძღვანელო დოკუმენტში „გაზომვის განუსაზღვრელობის“ შესახებ, იმ ლაბორატორიებისთვის, რომლებიც ასრულებენ PCDD/F და PCB ანალიზს იზოტოპური განზავების მას-სპექტრომეტრიის გამოყენებით და ასევე სახელმძღვანელო დოკუმენტი LOD-ისა და LOQ-ის შეფასებისათვის სურსათსა და ცხოველის საკვებში დამაბინძურებლების გაზომვების შესახებ;

ბ) ლაბორატორიის კვალიფიკაცია უნდა დადასტურდეს მუდმივი წარმატებული მონაწილეობით ლაბორატორიათშორის გამოკვლევებში PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების დასადგენად შესაბამის სურსათის მატრიცებსა და კონცენტრაციის დიაპაზონებში;

გ) ლაბორატორიებმა, რომლებიც ნიმუშების რუტინული კონტროლისთვის იყენებენ სკრინინგის მეთოდებს, მჭიდროდ უნდა ითანამშრომლონ იმ ლაბორატორიებთან, რომლებიც, როგორც ხარისხის კონტროლისთვის, ისე საეჭვო ნიმუშების ანალიზის შედეგის დასადასტურებლად იყენებენ დამადასტურებელ მეთოდს.

ნაწილი 5. ძირითადი მოთხოვნები, რომლებსაც უნდა შეესაბამებოდეს დიოქსინებისა (PCDD/Fs) და დიოქსინის მსგავსი PCB-ისთვის განხორციელებული ანალიზის პროცედურა

1. დაბალი სამუშაო დიაპაზონთან და რაოდენობრივი შეფასების ზღვრებთან დაკავშირებით, PCDD/F-ების შემთხვევაში, ზოგიერთი ამ ნაერთების უკიდურესი ტოქსიკურობის გამო, გამოსავლენი რაოდენობები უნდა მდებარეობდეს ფემტოგრამების (10^{-15} გ) ზედა დიაპაზონში. PCB კონგენერების უმეტესობისთვის, რაოდენობრივი ზღვარი ნანოგრამების დიაპაზონშიც (10^{-9} გ) უკვე საკმარისია. თუმცა, უფრო ტოქსიკური დიოქსინის მსგავსი PCB კონგენერებისათვის (კერძოდ არა-ორთო-ჩანაცვლებული კონგენერების) გასაზომად, სამუშაო დიაპაზონის ქვედა ზღვარი უნდა აღწევდეს პიკოგრამებისს (10-12 გ) დაბალ დონეებს.

2. მაღალ შერჩევითობასთან (სპეციფიკურობა) დაკავშირებით:

ა) აუცილებელია PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების, ასევე მათთან ერთად ექსტრაგირებული იმ სხვა შესაძლო ხელშემშლელი ნაერთების გამიჯვნა, რომელთა კონცენტრაციები შეიძლება იყოს სამიზნე საანალიზო ნიმუშების კონცენტრაციებზე რამდენჯერმე მეტი. აირ-ქრომატოგრაფიული/მას-სპექტრომეტრიული (GC-MS) მეთოდებისთვის აუცილებელია სხვადასხვა კონგენერების, მაგალითად, ტოქსიკური (მაგ., ჩვიდმეტი 2,3,7,8-ჩანაცვლებული PCDD/F-ები, და თორმეტი დიოქსინის მსგავსი PCB-ები) და სხვა კონგენერების ერთმანეთისგან გამიჯვნა;

ბ) ბიოანალიზური მეთოდებით შესაძლებელი უნდა იყოს სამიზნე ნაერთების გამოვლენა PCDD/F-ებისა და/ან დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამის სახით. ნიმუშის გაწმენდის პროცესი მიზნად უნდა ისახავდეს იმ ნაერთების მოცილებას, რომლებიც იწვევენ ცრუ შეუსაბამო შედეგებს ან იმ ნაერთების მოცილებას, რომლებსაც შეუძლიათ შეასუსტონ (შეამცირონ) რეაქცია და გამოიწვიონ ცრუ შეუსაბამისო შედეგები.

3. მაღალ სიზუსტესთან (სისწორე და რეპროდუქციულობა, ბიოსინჯის/ბიოტესტის ხილული აღდგენა) დაკავშირებით:

ა) GC-MS-ის მეთოდებისთვის, განსაზღვრამ უნდა უზრუნველყოს ნიმუშში ჭეშმარიტი კონცენტრაციის სწორი შეფასება. მაღალი სიზუსტე (გაზომვის სიზუსტე: გაზომვის შედეგისა და გასაზომი სიდიდის ჭეშმარიტი ან მინიჭებული მნიშვნელობის შესაბამისობის სიახლოვე) აუცილებელია, რათა არ მოხდეს ნიმუშის ანალიზის შედეგიდან გადახრა, განსაზღვრული TEQ დონის დაბალი სანდოობის საფუძველზე. სიზუსტე გამოიხატება როგორც სისწორე (სერთიფიცირებულ მასალაში საანალიზო ნიმუშისათვის გაზომილი საშუალო მნიშვნელობისა და მის სერთიფიცირებული მნიშვნელობას შორის სხვაობა, გამოხატული ამ მნიშვნელობის პროცენტულად) და რეპროდუქციულობა (RSDR - ფარდობითი სტანდარტული

გადახრა, რომელიც გამოითვლება რეპროდუქციულობის პირობებში მიღებული შედეგებიდან);

ბ) ბიოანალიზური მეთოდების შემთხვევაში უნდა განისაზღვროს ბიოსინჯის/ბიოტესტის ხილული აღდგენა.

4.მაქსიმალურად დასაშვები დონის დიაპაზონში ვალიდაციასთან და ხარისხის კონტროლის ძირითადი ზომებთან დაკავშირებით:

ა) ლაბორატორიებმა უნდა აჩვენონ მეთოდის ეფექტურობა მაქსიმალურად დასაშვები დონის დიაპაზონში, მაგალითად, 0,5×, 1× და 2× მაქსიმალურად დასაშვები დონის შემთხვევაში, განმეორებითი ანალიზისთვის მისაღები ვარიაციის კოეფიციენტით, ვალიდაციის პროცესში ან/და რუტინული ანალიზის დროს;

ბ) სუფთა ნიმუშების რეგულარული კონტროლი და ექსპერიმენტები დანამატებით ან საკონტროლო ნიმუშების ანალიზი (სასურველია, თუ ხელმისაწვდომია, დამოწმებული/სერტიფიცირებული ეტალონურ/საცნობარო მასალა) უნდა განხორციელდეს როგორც ხარისხის შიდა კონტროლის ზომები. ხარისხის კონტროლის (QC – Quality control) ცხრილები სუფთა ნიმუშის კონტროლისთვის, ექსპერიმენტებისთვის ან საკონტროლო ნიმუშის ანალიზისთვის ანგარიშში უნდა იქნეს ჩაწერილი და გადამოწმებული, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ანალიზის შესრულების მოთხოვნებთან შესაბამისობა.

5.რაოდენობრივი შეფასების ლიმიტთან დაკავშირებით:

ა) ბიოანალიზური სკრინინგის მეთოდისათვის LOQ -ს დადგენა არ წარმოადგენს აუცილებელ მოთხოვნას, მაგრამ მეთოდით დადასტურებული უნდა იქნეს, რომ ამ მეთოდით შესაძლებელია სუფთა და ზღვრულ მნიშვნელობებს შორის განსხვავებების დადგენა. BEQ-დონის მითითებისას დადგენილი უნდა იქნეს ანგარიშგების დონე იმ ნიმუშებთან მუშაობისათვის, რომელთა მნიშვნელობა ამ დონეზე ნაკლებია. ნაჩვენები უნდა იყოს, რომ ანგარიშგების დონე, სამუშაო დიაპაზონზე დაბალი შედეგით, არანაკლებ 3-ჯერ უნდა განსხვავდებოდეს სუფთა პროცედურული ნიმუშებისგან. შესაბამისად, ის უნდა გამოითვალოს იმ ნიმუშებიდან, რომლებიც შეიცავს სამიზნე ნაერთებს მოთხოვნილი მინიმალური დონის ფარგლებში და არა S/N თანაფარდობიდან ან საანალიზო სუფთა ნიმუშიდან;

ბ) დამადასტურებელი მეთოდის რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი (LOQ) უნდა შეადგენდეს მაქსიმალურად დონის დაახლოებით ერთ მეხუთედს.

6. ანალიზის კრიტერიუმებთან დაკავშირებით, დამადასტურებელი ან სკრინინგის მეთოდებით სარწმუნო შედეგების მისაღებად, უნდა დაკმაყოფილდეს ცხრილი N6-ით „ მაქსიმალური დონეების დიაპაზონში დადგენილი კრიტერიუმები“-თ განსაზღვრული მაქსიმალური დონეების დიაპაზონში დადგენილი კრიტერიუმები, იმის მიუხედავად, მისი განსაზღვრა ხდება როგორც საერთო TEQ, ან საერთო BEQ (როგორც PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB–ების ჯამი), თუ ცალკე PCDD/F-ებისთვის და დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისთვის.

ცხრილი N6

მაქსიმალური დონეების დიაპაზონში დადგენილი კრიტერიუმები

კრიტერიუმები	**სკრინინგი ბიოანალიზური ან ფიზიკურ-ქიმიური მეთოდებით**	**დამადასტურებელი მეთოდები**
ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებელი/კოეფიციენტი (*)	≤ 5%	
სისწორე		–20%-დან + 20%
რეპროდუქციულობა (RSD_r)	≤ 20%	
შუალედური სიზუსტე (RSD_R)	≤ 25%	≤ 15%
(*) მაქსიმალურ დონეებთან მიმართებით		

7. სკრინინგის მეთოდები უნდა აკმაყოფილებდნენ შემდეგ პირობებს:

ა) სკრინინგისთვის შეიძლება გამოყენებული იქნეს როგორც GC-MS, ისე ბიოანალიზური მეთოდები. GC-MS მეთოდებისთვის გამოყენებული უნდა იქნეს ამ დანართის მე-6 ნაწილით - „GC-MS მეთოდებთან დაკავშირებული სპეციფიკური მოთხოვნები, რომელთა დაცვა აუცილებელია სკრინინგის ან დადასტურების მიზნებისთვის“ განსაზღვრული მოთხოვნები. უჯრედებზე დაფუძნებული ბიოანალიზური მეთოდებისათვის განსაკუთრებული მოთხოვნები განსაზღვრულია ამ დანართის მე-7 ნაწილით - „ზოგადი მოთხოვნები ბიოანალიზური მეთოდებისთვის“ და მე-8-ნაწილით - „სპეციფიკური მეთოდები ბიოანალიზური მეთოდებისათვის“;

ბ) ლაბორატორიებმა, რომლებიც ნიმუშების რუტინული კონტროლისთვის იყენებენ სკრინინგის მეთოდებს, უნდა დაამყარონ მჭიდრო თანამშრომლობა იმ ლაბორატორიებთან, რომლებიც იყენებენ დამადასტურებელ მეთოდს;

გ) რუტინული ანალიზის დროს, საჭიროა სკრინინგის მეთოდის ეფექტიანობის ვერიფიკაცია, ანალიზის ხარისხის კონტოლისა და მეთოდის მუდმივი ვალიდაციით. უნდა არსებობდეს შესაბამისი შედეგების კონტროლის უწყვეტი პროგრამა;

დ) შემოწმებული უნდა იქნეს უჯრედის საპასუხო რეაქციის შესაძლო დათრგუნვა და ციტოტოქსიკურობა; რისთვისაც ნიმუშების ექსტრაქტების 20% უნდა გაიზომოს

რუტინული სკრინინგის დროს TCDD-ის დამატებით და მის გარეშე, რომელიც შეესაბამება მაქსიმალურად დასაშვებ ან სამოქმედო დონეს, რათა შემოწმდეს, დათრგუნულია თუ არა რეაქცია ნიმუშის ექსტრაქტში არსებული ხელის შემშლელი ნივთიერებებით. დანამატებიანი ნიმუშის გაზომილი კონცენტრაცია უნდა შედარდეს დანამატების გარეშე ექსტრაქტის კონცენტრაციისა და დანამატის კონცენტრაციის ჯამს. თუ გაზომილი კონცენტრაცია 25%-ზე უფრო მეტით დაბალია გამოთვლილ (ჯამური) კონცენტრაციაზე, ეს მიუთითებს სიგნალის შესაძლო დათრგუნვაზე და შესაბამისი ნიმუში უნდა დაექვემდებაროს დამადასტურებელ ანალიზს. შედეგების მონიტორინგი უნდა განხორციელდეს ხარისხის კონტროლის ცხრილებით;

ე) განხორციელდეს შესაბამისი ნიმუშების ხარისხის კონტროლი. შესაბამისი ნიმუშების დაახლოებით 2 %-დან 10%-მდე, ნიმუშის მატრიცისა და ლაბორატორიის გამოცდილების შესაბამისად, უნდა იქნეს დადასტურებული;

ვ) ხარისხის კონტროლის მონაცემების მიხედვით უნდა განისაზღვროს ცრუ შესაბამისობის მონაცემები, რისთვისაც:

ვ.ა)განსაზღვრული უნდა იქნეს სკრინინგის შედეგების ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებლი/კოეფიციენტი მაქსიმალური დონის ან სამოქმედო დონის ქვემოთ ან ზემოთ ნიმუშებისთვის. ცრუ შესაბამისობის ფაქტობრივი მაჩვენებელი უნდა იყოს 5 %-ზე ნაკლები;

ვ.ბ) მას შემდეგ, რაც შესაბამისი ნიმუშების ხარისხის კონტროლიდან, თითოეული მატრიცის/მატრიცის ჯგუფში სულ მცირე 20 დადასტურებული შედეგი იქნება ხელმისაწვდომი, ამ მონაცემთა ბაზიდან უნდა გაკეთდეს დასკვნები ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებლის/კოეფიციენტი შესახებ. ლაბორატორიათა შორის შედარებითი გამოკვლევებისას („წრიული გამოკვლევები“) ან დაბინძურების ინციდენტების დროს გამოკვლეული ნიმუშების შედეგები, რომელთა კონცენტრაციის დიაპაზონი, მაგ., 2-ჯერ აღემატება მაქსიმალურ დონეს (ML), ასევე შეიძლება შედიოდეს არანაკლებ 20 შედეგში, ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებლის/კოეფიციენტის შეფასებისთვის. ნიმუშები უნდა მოიცავდეს ყველაზე გავრცელებულ კონგენერულ ნიმუშებს, რომლებიც წარმოადგენენ სხვადასხვა წყაროებს.

ვ.გ) მიუხედავად იმისა, რომ სკრინინგის ანალიზი უპირატესად მიმართული უნდა იყოს სამოქმედო დონის გადაჭარბების გამოვლენაზე, ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებლის/კოეფიციენტის განსაზღვრის კრიტერიუმს წარმოადგენს მაქსიმალური დონე, დამადასტურებელი მეთოდით გაზომვის გაფართოებული ცდომილების გათვალისწინებით;

ზ) სკრინინგის შედეგად მიღებული პოტენციური შეუსაბამო შედეგები ყოველთვის უნდა შემოწმდეს საწყისი ნიმუშის სრული განმეორებითი ანალიზით, დამადასტურებელი მეთოდის გამოყენებით. ეს ნიმუშები შეიძლება ასევე გამოყენებულ იქნეს ცრუ შეუსაბამო შედეგების მაჩვენებლის/კოეფიციენტის შეფასებისთვის. სკრინინგის მეთოდებისთვის, ცრუ შეუსაბამო შედეგების

მაჩვენებელის/კოეფიციენტის რაოდენობა წარმოადგენს იმ შედეგების ნაწილს, რომელთა შესაბამისობაც დამადასტურებელი ანალიზით დადასტურდა, მაშინ როდესაც წინა სკრინინგის დროს ეს ნიმუშები მიჩნეული იქნა, როგორც საეჭვო შეუსაბამო. თუმცა, სკრინინგის მეთოდის სარგებლის შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს ცრუ შეუსაბამო ნიმუშების რაოდენობის შედარებას საერთო შემოწმებული ნიმუშების რაოდენობასთან. ეს მაჩვენებელი უნდა იყოს საკმარისად დაბალი, რომ სკრინინგის ინსტრუმენტის გამოყენება იყოს სასარგებლო;

თ) სულ მცირე, ვალიდაციის პირობებში, ბიოანალიზური მეთოდები უნდა უზრუნველყოფდეს TEQ დონის ვალიდურ (სარწმუნო) მითითებას, რომელიც გამოითვლება და გამოიხატება, როგორც BEQ;

ი)ასევე, განმეორებადობის პირობებში განხორციელებული ბიოანალიზური მეთოდებისთვის, შიდა-ლაბორატორიული RSD_R ჩვეულებრივ უფრო მცირე იქნება, ვიდრე RSD_R რეპროდუქციულობის/აღწარმოების დროს.

ნაწილი 6. GC-MS მეთოდებთან დაკავშირებული სპეციფიკური მოთხოვნები, რომელთა დაცვა აუცილებელია სკრინინგის ან დადასტურების მიზნებისთვის An III.p.6

1. WHO-TEQ-ის ზედაზღვრულ და ქვედაზღვრულ დონეებს შორის დასაშვები განსხვავება არ უნდა აღემატებოდეს 20 %-ს, მაქსიმალური, ან საჭიროების შემთხვევაში, სამოქმედო დონეების გადაჭარბების დადასტურებისთვის.

2. აღდგენის კონტროლთან დაკავშირებით დაკმაყოფილებული უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნები:

ა) ^{13}C ნიშანდებული 2,3,7,8-ქლორ-ჩანაცვლებული PCDD/F-ების შიდა სტანდარტების და ^{13}C ნიშანდებული დიოქსინის მსგავსი PCB-ების შიდა სტანდარტების დამატება უნდა განხორციელდეს ანალიზის მეთოდის დასაწყისში, მაგ. ექსტრაქციამდე, ანალიზის პროცედურის ვალიდაციისათვის. სულ მცირე ერთი კონგენერი უნდა იქნეს დამატებული თითოეული ტეტრა - ოქტა-ქლორიებული ჰომოლოგიური ჯგუფიდან PCDD/F-ებისთვის და სულ მცირე ერთი კონგენერი თითოეული ჰომოლოგიური ჯგუფიდან დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისთვის (ალტერნატიულად, სულ მცირე ერთი კონგენერი თითოეული მას-სპექტრომეტრიით შერჩეული იონების რეგისტრაციის ფუნქციისთვის, რომელიც გამოიყენება PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების მონიტორინგისთვის). დამადასტურებელი მეთოდებისათვის, გამოყენებული უნდა იქნეს ჩვიდმეტივე ^{13}C ნიშანდებული 2,3,7,8-ჩანაცვლებული PCDD/F-ების შიდა სტანდარტები და თორმეტივე ^{13}C ნიშანდებული დიოქსინის მსგავსი PCB-ების შიდა სტანდარტები;

ბ)რეაგირების პირობითი ფაქტორები ასევე განსაზღვრული უნდა იქნეს იმ კონგენერებისთვის, რომელთაც არ ემატებათ ^{13}C ნიშანდებული ანალოგი, შესაბამისი საკალიბრო ხსნარების გამოყენებით;

გ) მცენარეული წარმოშობის და ცხოველური წარმოშობის სურსათისათვის, რომელიც შეიცავს 10%-ზე ნაკლები რაოდენობის ცხიმს, აუცილებელია ექსტრაქციამდე შიდა სტანდარტული ხსნარის დამატება. ცხოველური წარმოშობის სურსათისთვის, რომელიც 10%-ზე მეტი რაოდენობის ცხიმს შეიცავს, შიდა სტანდარტული ხსნარები შესაძლებელია დამატებულ იქნეს ან ცხიმის ექსტრაქციამდე, ან ცხიმის ექსტრაქციის შემდეგ. ექსტრაქციის ეფექტიანობის შესაბამისი ვალიდაცია განხორციელებული უნდა იქნეს იმის მიხედვით, თუ რომ ეტაპზე ხდება შიდა სტანდარტების დამატება და ასევე იმის მიხედვით, შედეგების წარდგენა ხდება პროდუქტის საფუძველზე თუ ცხიმის საფუძველზე;

დ) GC-MS ანალიზის ჩატარებამდე, აუცილებელია ერთი ან ორი აღდგენის (სუროგატი) სტანდარტ(ებ)ის დამატება;

ე) აუცილებელია აღდგენის კონტროლი. დამადასტურებელი მეთოდებისთვის, ცალკეული შიდა სტანდარტების აღდგენა უნდა იყოს 60%-დან 120%-მდე დიაპაზონში. ცალკეული კონგენერებისთვის უფრო დაბალი ან მაღალი აღდგენა, განსაკუთრებით ზოგიერთი ჰეპტა - და ოქტა - ქლორირებული დიბენზო-p-დიოქსინებისა და დიბენზოფურანებისთვის, მისაღებია იმ შემთხვევაში, თუ მათი წილი TEQ-ის მნიშვნელობაში არ აღემატება TEQ-ის მთლიანი მნიშვნელობის 10 %-ს (PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამის საფუძველზე). GC-MS სკრინინგის მეთოდებისთვის აღდგენის მაჩვენებლი უნდა იყოს 30%-დან 140%-მდე დიაპაზონში.

3.ხელის შემშლელი ნივთიერებების მოცილებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს რომ:

ა) PCDD/F-ების გამოცალკევება ხელის შემშლელი ქლორირებული ნაერთებისგან, როგორიცაა არადიოქსინის მსგავსი PCB-ები და ქლორირებული დიფენილის ეთერები, უნდა განხორციელდეს შესაბამისი ქრომატოგრაფიული მეთოდებით (მიზანშეწონილია ფლორისილის, ალუმინის ან/და ნახშირბადის სვეტის გამოყენებით);

ბ) იზომერების აირ-ქრომატოგრაფიული დაყოფა უნდა იყოს საკმარისი (< 25% პიკიდან პიკამდე 1,2,3,4,7,8-HxCDF და 1,2,3,6,7,8-HxCDF შორის).

4. სტანდარტული მრუდით დაკალიბრების დროს საკალიბრო მრუდის დიაპაზონი უნდა მოიცავდეს მაქსიმალური დონეების ან სამოქმედო დონეების შესაბამის დიაპაზონს.

5. დამადასტურებელი მეთოდების სპეციფიკური კრიტერიუმები

ა) GC-HRMS-ისთვის უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა.ა) HRMS-ში გარჩევადობა, როგორც წესი, უნდა იყოს 10 000-ზე მეტი ან მისი ტოლი, სრული მასის დიაპაზონისთვის 10% ველზე (HRMS-მ უნდა უზრუნველყოს პიკების განცალკევების მაღალი ხარისხი და მასის გაზომვის სიზუსტე მინიმალური გარჩევადობით 10,000 მთელ მასის დიაპაზონში, იმ პირობით, რომ ინტენსივობა პიკებს შორის ველში უნდა იყოს პიკების სიმაღლის მინიმუმ 10%);

ა.ბ) დაკმაყოფილებული უნდა იქნეს იდენტიფიკაციისა და დადასტურების დამატებითი კრიტერიუმები, რომლებიც მოცემულია საერთაშორისოდ აღიარებულ სტანდარტებში, მაგალითად, EN 16215:2012 სტანდარტში (ცხოველის საკვები — დიოქსინებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების GC/HRMS-ით და ინდიკატორი PCB-ების GC/HRMS-ით განსაზღვრა) ან/და EPA-ს მეთოდებში 1613 და 1668 შესწორებულ რედაქციაში;

ბ) GC-HRMS-ისთვის უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ბ.ა) ანალიზის ფარგლებში ყველა ნიშანდებული და არანიშანდებული საანალიზო ნიმუშისთვის უნდა განხორციელდეს არანაკლებ ორი კონკრეტული პრეკურსორი იონის მონიტორინგი, რომელთაგან თითოეულს აქვს ერთი კონკრეტული შესაბამისი გარდამავალი პროდუქტის იონი;

ბ.ბ) ფარდობითი ინტენსივობის მაქსიმალური დაშვება შერჩეული გარდამავალი პროდუქტის იონებისთვის შეადგენს ± 15 %, გამოთვლილ ან გაზომილ მნიშვნელობებთან შედარებით (საშუალო დაკალიბრების სტანდარტებიდან), ეს დაშვება უნდა იყოს დაცული იმ პირობებში, როდესაც MS/MS-ის ანალიზის განხორციელებისას გამოყენებულია იდენტური პარამეტრები, მათ შორის შეჯახების ენერგია და შეჯახების აირის წნევა, თითოეული საანალიზო ნიმუშისათვის;

ბ.გ) თითოეული კვადრუპოლისთვის გარჩევადობა უნდა იყოს თანაბარი ან მასის ერთეულის გარჩევადობაზე უკეთესი (მასის ერთეულის გარჩევადობა: საკმარისი გარჩევადობა ორი პიკის დასაყოფად, რომლებიც ერთმანეთისგან მასის ერთი ერთეულით არიან დაშორებული) რათა შემცირებული იქნეს პოტენციური ხელის შემშლელი პირობები გამოსაკვლევი საანალიზო ნიმუშისათვის;

ბ.დ) დაკმაყოფილებული უნდა იქნეს უნდა დაკმაყოფილდეს დამატებითი კრიტერიუმები, რომლებიც მოცემულია საერთაშორისოდ აღიარებულ სტანდარტებში, მაგალითად, EN 16215:2012 სტანდარტში (ცხოველის საკვები — დიოქსინებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების GC/HRMS-ით და ინდიკატორი PCB-ების GC/HRMS-ით განსაზღვრა) ან/და EPA მეთოდებში 1613 და 1668 შესწორებულ რედაქციაში, გარდა GC-HRMS-ის გამოყენების ვალდებულებისა.

ნაწილი 7. ზოგადი მოთხოვნები ბიოანალიზური მეთოდებისთვის

1. ბიოანალიზური მეთოდები არის მეთოდები, რომლებიც ეფუძნება ბიოლოგიური პრინციპების გამოყენებას, როგორიცაა უჯრედებზე დაფუძნებული

ანალიზები, რეცეპტორული ანალიზები ან იმუნოანალიზები. ამ დანართის ნაწილი 8. „სპეციფიკური მეთოდები ბიოანალიზური მეთოდებისათვის“ ადგენს ძირითად მოთხოვნებს ბიოანალიზური მეთოდების გამოყენებისთვის.

2. სკრინინგის მეთოდი, როგორც წესი, ახდენს ნიმუშის კლასიფიკაციას შესაბამის ნიმუშად ან სავარაუდო შეუსაბამო ნიმუშად. ამისთვის გამოთვლილი BEQ დონის შედარება ხდება ზღვრულ მნიშვნელობასთან, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ დანართის მე-8 ნაწილის - „სპეციფიკური მეთოდები ბიოანალიზური მეთოდებისათვის“ მე-3 პუნქტში. ნიმუშები, რომელთა დონე ზღვრულ მნიშვნელობაზე ნაკლებია, მიიჩნევა როგორც შესაბამისი, ხოლო ნიმუშები, რომელთა დონე ტოლია ან აღემატება ზღვრულ მნიშვნელობას, მიიჩნევა როგორც სავარაუდოდ შეუსაბამო, რაც მოითხოვს დამადასტურებელი მეთოდით ანალიზს. პრაქტიკაში, BEQ დონე, რომელიც შეესაბამება მაქსიმალური დონის ორი მესამედს, შეიძლება გამოყენებულ იქნას ზღვრულ მნიშვნელობად იმ პირობით, რომ უზრუნველყოფილი იქნება ცრუ შესაბამისობის 5%-ზე ნაკლები მაჩვენებელი/კოეფიციენტი და ცრუ შეუსაბამო შედეგების მისაღები მაჩვენებელი. PCDD/F-ებისა და PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისთვის ცალკეული მაქსიმალური დონის არსებობისას, ფრაქციებად დაყოფის გარეშე ნიმუშების შესაბამისობის შემოწმება მოითხოვს შესაბამის ბიონიმუშების ზღვრულ მნიშვნელობებს PCDD/F-ებისთვის. იმ ნიმუშების შემოწმებისთვის, რომელთა სამოქმედო დონე გადაჭარბებულია, ზღვრულ მნიშვნელობად შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს შესაბამისი სამოქმედო დონეების შესაბამისი პროცენტი.

3. თუ მითითებული დონე გამოხატულია BEQ-ებში, ნიმუშის შედეგები მოყვანილი უნდა იქნეს სამუშაო დიაპაზონში და აღემატებოდეს ანგარიშგების ზღვარს, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ დანართის მე-8 ნაწილის - „ სპეციფიკური მეთოდები ბიოანალიზური მეთოდებისათვის“ პირველი პუნქტის „ა“ და „ვ" ქვეპუნქტებით.

ნაწილი 8. სპეციფიკური მეთოდები ბიოანალიზური მეთოდებისათვის

1. ტესტის პასუხის შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს:

ა) ძირითადი მოთხოვნები:

ა.ა) TCDD-ის საკალიბრო მრუდის მიხედვით კონცენტრაციების გამოთვლისას, მრუდის ზედა ზღვარზე მიღებული მნიშვნელობები აჩვენებენ მაღალ ვარიაციას (ვარიაციის მაღალი კოეფიციენტი (CV)). სამუშაო დიაპაზონი არის ის არე, სადაც აღნიშნული CV 15%-ზე ნაკლებია. სამუშაო დიაპაზონის ქვედა ზღვარი (ანგარიშგების ზღვარი) დამატებით უნდა იქნეს დადგენილი პროცედურის სუფთა ნიმუშების მნიშვნელოვნად (სულ მცირე სამი ფაქტორით) მაღლა. სამუშაო დიაპაზონის ზედა ზღვარი, როგორც წესი, EC70 მნიშვნელობით (მაქსიმალური ეფექტური

კონცენტრაციის 70 %) არის წარმოდგენილი, თუმცა უფრო დაბალია, თუ ამ დიაპაზონში CV 15 %-ზე მაღალია. სამუშაო დიაპაზონი უნდა დადგინდეს ვალიდაციის პროცესის დროს. ზღვრული მნიშვნელობები როგორც ეს განსაზღვრულია ამ ნაწილის მე-3 პუნქტით, უნდა იყოს სამუშაო დიაპაზონში;

ა.ბ) სტანდარტული ხსნარები და ნიმუშის ექსტრაქტები ტესტირებული უნდა იქნეს სამი განმეორებით ან სულ მცირე ორი განმეორებით. დუბლიკატების გამოყენებისას სტანდარტულმა ხსნარმა ან საკონტროლო ექსტრაქტმა, რომელიც შემოწმებულია ფირფიტაზე განცალკევებულ ოთხ-ექვს "ჭაში", უნდა წარმოქმნას რეაქცია ან კონცენტრაცია (შესაძლებელია მხოლოდ სამუშაო დიაპაზონში) CV <15 %-ის საფუძველზე;

ბ) დაკალიბრებათან დაკავშირებული მოთხოვნები, მათ შორის:

ბ.ა) სტანდარტული მრუდით დაკალიბრების შემთხვევაში

ბ.ა.ა) დონეები ნიმუშებში შესაძლებელია შეფასებული იქნეს ტესტის შედეგების შედარებით TCDD-ის (ან PCB 126-ის ან PCDD/F/ დიოქსინის მსგავსი PCB-ების სტანდარტული ნარევის) საკალიბრო მრუდთან, ექსტრაქტში და შემდეგ ნიმუში BEQ-ის დონის გამოსათვლელად;

ბ.ა.ბ) საკალიბრო მრუდი უნდა მოიცავდეს 8-დან 12-მდე კონცენტრაციას (სულ მცირე დუბლიკატებში) მრუდის ქედა ნაწილში საკმარისი რაოდენობის კონცენტრაციებით. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს სამუშაო დიაპაზონში მრუდის მორგების ხარისხს (მრუდის აპროქსიმაციას). ამრიგად, R^2 მნიშვნელობას აქვს მცირე ან ნულოვანი მნიშვნელობა არაწრფივ რეგრესიაში მორგების ხარისხის შესაფასებლად. უკეთესი მორგება მიიღწევა სამუშაო დიაპაზონში მრუდის გამოთვლილ და რეალურ დონეებს შორის განსხვავების მინიმიზაციით (მაგ., ნარჩენების კვადრატების ჯამის მინიმიზაციით);

ბ.ა.გ) ნიმუშის ექსტრაქტში შეფასებული დონე შემდგომში უნდა შესწორდეს BEQ დონის მიხედვით, რომელიც გამოთვლილია მატრიცის ან გამხსნელის სუფთა ნიმუშისთვის (რათა გათვალისწინებული იქნეს მინარევები, გამოყენებული გამხსნელებისა და ქიმიური ნივთიერებებისგან) და აშკარა აღდგენისთვის (გამოითვლება BEQ დონის შესაბამისი ეტალონური ნიმუშებიდან, მაქსიმალური დონის ან სამოქმედო დონის ირგვლივ რეპრეზენტატიული კონგენერების საერთო ნიშნების საფუძველზე). აღდგენის შესწორების შესასრულებლად, აშკარა აღდგენა ყოველთვის უნდა განხორციელდეს მოთხოვნილ დიაპაზონში (იხილეთ ამ პუნქტის „დ" ქვეპუნქტი). აღდგენის შესწორებისთვის გამოყენებული ეტალონური ნიმუშები უნდა შეესაბამებოდეს ამ ნაწილის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ.ბ) ეტალონური ნიმუშებით დაკალიბრების შემთხვევაში, ალტერნატივის სახით, შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს საკალიბრო მრუდი, რომელიც მომზადებული იქნება სულ მცირე ოთხი ეტალონური ნიმუშის გამოყენებით (ამ ნაწილის მე-2 პუნქტის მიხედვით - ერთი მატრიცის სუფთა ნიმუში დამატებული სამი

ეტალონური ნიმუში 0.5×, 1.0× და 2.0× მაქსიმალური დონის ან სამოქმედო დონის), რაც გამორიცხავს სუფთა ნიმუშისა და აღდგენის შესწორების კორექციას, თუ ეტალონური ნიმუშების მატრიცების თვისებები შეესაბამება უცნობი ნიმუშების მატრიცების თვისებებს. ამ შემთხვევაში, მაქსიმალური დონის ორი მესამედის შესაბამისი ტესტის რეაგირება (იხილეთ ამ ნაწილის მე-3 პუნქტი) შეიძლება პირდაპირ გამოითვალოს ამ ნიმუშებიდან და გამოყენებულ იქნას როგორც ზღვრული მნიშვნელობა. ნიმუშების შემოწმებისათვის, რომლებიც აჭარბებენ სამოქმედო დონეებს, ზღვრულ მნიშვნელობად შეიძლება გამოყენებული იქნეს ამ სამოქმედო დონეების შესაბამისი პროცენტი;

გ) PCDD PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავს PCB-ების ცალ-ცალკე განსაზღვრისთვის ექსტრაქტები შეიძლება დაიყოს ფრაქციებად, რომლებიც შეიცავენ PCDD/F-ებს და დიოქსინის მსგავს PCB-ებს, რაც PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების TEQ დონეების (BEQ-ებში) ცალ-ცალკე მითითების შესაძლებლობას იძლევა. დიოქსინის მსგავსი PCB-ების შემცველი ფრაქციის შედეგების შეფასებისთვის, სასურველია გამოყენებულ იქნას PCB 126-ის სტანდარტული საკალიბრო მრუდი;

დ) „ბიოსინჯის/ბიოტესტის ხილული აღდგენა“ გამოითვლება შესაბამისი საცნობარო ნიმუშებიდან, წარმომადგენლობითი კონგენერების ნიმუშებით მაქსიმალური დონის ან სამოქმედო დონის ირგვლივ და გამოხატული BEQ დონის პროცენტული მაჩვენებლით TEQ დონესთან შედარებით. გამოყენებული ანალიზის ტიპებიდან და TEF-ებიდან გამომდინარე, დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისთვის TEF და REP ფაქტორებს შორის განსხვავებებმა შესაძლოა გამოიწვიოს დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისთვის დაბალი აშკარა აღდგენა PCDD/F-ებთან შედარებით. შესაბამისად, თუ PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ცალ-ცალკე განსაზღვრა ხორციელდება, ბიოსინჯის/ბიოტესტის აშკარა აღდგენა უნდა იყოს დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისთვის - 20 %-დან 60 %-მდე, PCDD/F-ებისთვის - 50 %-დან 130 %-მდე (დიაპაზონები ვრცელდება TCDD-ის საკალიბრო მრუდზე). ვინაიდან PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამში დიოქსინის მსგავსი PCB-ების წილი შეიძლება განსხვავდებოდეს სხვადასხვა მატრიცებსა და ნიმუშებს შორის, ბიოსინჯის/ბიოტესტის აშკარა აღდგენა ჯამის პარამეტრისთვის უნდა ასახავდეს ამ დიაპაზონებს და უნდა იყოს 30 %-დან 130 %-მდე;

ე)გაწმენდის მიზნით აღდგენის კონტროლისათვის, გაწმენდის პროცესში ნაერთების დანაკარგი უნდა შემოწმდეს ვალიდაციის დროს. სუფთა ნიმუშმა, რომელშიც დამატებულია სხვადასხვა კონგენერების ნარევი, უნდა გაიაროს გაწმენდის პროცესი (არანაკლებ n = 3) და აღდგენა და ცვალებადობა უნდა შემოწმდეს დამადასტურებელი მეთოდით. აღდგენა უნდა იყოს 60 %-დან 120 %-მდე, განსაკუთრებით იმ კონგენერებისთვის, რომლებსაც 10%-ზე მეტი წილი აქვთ TEQ-ის შემცველობაში სხვადასხვა ნარევში;

ვ) ანგარიშგების ზღვრები, BEQ დონის წარდგენისას, უნდა დადგინდეს შესაბამისი მატრიცის ნიმუშებიდან, რომლებიც მოიცავს კონგენერების ტიპურ მოდელებს, მაგრამ არა სტანდარტების საკალიბრო მრუდიდან, მრუდის ქვედა დიაპაზონში დაბალი სიზუსტის გამო. გათვალისწინებული უნდა იქნას ექსტრაქციისა და გაწმენდის პროცესების გავლენა. ანგარიშგების ზღვარი დადგენილი უნდა იქნეს პროცედურის სუფთა ნიმუშების მნიშვნელოვნად (სულ მცირე სამი ფაქტორით) ზემოთ.

2. ეტალონური ნიმუშების გამოყენება უნდა განხორციელდეს შემდეგი პირობების გათვალისწინებით:

ა) ეტალონური ნიმუშები უნდა ასახავდეს ნიმუშის მატრიცას, კონგენერების საერთო ნიშნებსა და PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების კონცენტრაციის დიაპაზონებს მაქსიმალური დონის ან სამოქმედო დონის ირგვლივ;

ბ) ყოველი ტესტირების სერიაში უნდა იყოს ჩართული პროცედურული სუფთა ნიმუში ან, სასურველია, მატრიცის სუფთა ნიმუში და ერთი ეტალონური ნიმუში მაქსიმალურ დონეზე ან სამოქმედო დონეზე. აღნიშნული ნიმუშების ექსტრაქცია და ტესტირება უნდა განხორციელდეს ერთდროულად, ერთსა და იმავე პირობებში. ეტალონურმა ნიმუშმა უნდა აჩვენოს აშკარად მაღალი რეაგირება სუფთა ნიმუშთან შედარებით, რაც ტესტის შესაფერისობას უზრუნველყოფს. ეს ნიმუშები შეიძლება გამოყენებულ იქნას სუფთა ნიმუშებისა და აღდგენის შესწორებებისთვის;

გ) აღდგენის შესწორებისთვის შერჩეული ეტალონური ნიმუშები უნდა იყოს ტესტირების ნიმუშებისთვის წარმომადგენლობითი, რაც ნიშნავს, რომ კონგენერების საერთო ნიშნები არ უნდა იწვევდეს დონის არასწორ შეფასებას;

დ) დამატებითი ეტალონური ნიმუშები, მაგ., 0,5× და 2× მაქსიმალურ დონეზე ან სამოქმედო დონეზე, შეიძლება იყოს ჩართული ტესტის სათანადო შესრულების საჩვენებლად იმ დიაპაზონში, რომელიც მნიშვნელოვანია მაქსიმალური დონის ან სამოქმედო დონის კონტროლისთვის. ამ ნიმუშების ერთობლიობა შეიძლება გამოყენებულ იქნას ტესტის ნიმუშებში BEQ-დონეების გამოსათვლელად (იხილეთ ამ ნაწილის პირველი პუნქტის „ბ.ბ“ ქვეპუნქტი).

3. ზღვრული მნიშვნელობების განსაზღვრა უნდა განხორციელდეს შემდეგი ზოგადი მოთხოვნების გათვალისწინებით:

ა) უნდა დამყარდეს კავშირი BEQ-ში ბიოანალიზური მეთოდებით მიღებულ შედეგებსა და TEQ-ში დამადასტურებელი მეთოდებით მიღებულ შედეგებს შორის (მაგ., მატრიცასთან თავსებადი საკალიბრო ექსპერიმენტების საშუალებით, რომელშიც ჩართულია ეტალონური ნიმუშები 0, 0,5×, 1× და 2× მაქსიმალურ დონეზე (ML), თითოეულ დონეზე ექვსი გამეორებით (n = 24)). შესწორების ფაქტორები (სუფთა ნიმუშისა და აღდგენის) შეიძლება შეფასდეს ამ კავშირის საფუძველზე, მაგრამ უნდა შემოწმდეს ყოველი ტესტის სერიის ფარგლებში, პროცედურული/მატრიცის სუფთა ნიმუშებისა და აღდგენის ნიმუშების ჩართვით (იხილეთ ამ ნაწილის მე-2 პუნქტი);

ბ) მაქსიმალურ დონეებთან ნიმუშის შესაბამისობის ან სამოქმედო დონეების კონტროლის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისთვის, უნდა დადგინდეს ზღვრული მნიშვნელობები, საჭიროების შემთხვევაში, და უნდა დაეფუძნოს ცალ-ცალკე PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ან მათი ჯამის მაქსიმალურ ან სამოქმედო დონეებს. ეს მნიშვნელობები წარმოდგენილია ბიოანალიზური შედეგების განაწილების ქვედა საბოლოო წერტილით (შესწორებულია სუფთა ნიმუშისა და აღდგენისთვის), რომელიც შეესაბამება დამადასტურებელი მეთოდის გადაწყვეტილების ზღვარს, 95%-იანი სარწმუნოობის დონით, რაც გულისხმობს < 5% ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებელს/კოეფიციენტს და < 25%-ს RSDR-ზე. დამადასტურებელი მეთოდის გადაწყვეტილების ზღვარი არის მაქსიმალური დონე, გაზომვის გაფართოებული ცდომილების გათვალისწინებით.

4. პრაქტიკაში, ზღვრული მნიშვნელობა (BEQ-ში) შეიძლება გამოითვალოს შემდეგი მიდგომების გამოყენებით (იხილეთ სქემა 1):

ა) 95 %-იანი პროგნოზირების ინტერვალის ქვედა ზღვარის გამოყენება დამადასტურებელი მეთოდის გადაწყვეტილების ზღვარზე:

$$\text{ზღვრული მნიშვნელობა} = BEQ_{DL} - s_{y,x} \times t_{a.f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \overline{x})^2}/Q_{xx}$$

სადაც:

BEQ_{DL}	-	BEQ შეესაბამება დამადასტურებელი მეთოდის გადაწყვეტილების ზღვარს, რაც არის მაქსიმალურად დასაშვები დონე, გაზომვის გაფართოებული ცდომილების გათვალისწინებით
$S_{y,x}$	-	ნარჩენის სტანდარტული გადახრა
$T_{a,f=m-2}$	-	სტუდენტის ფაქტორი (α = 5%, f = თავისუფლების ხარისხი, ცალმხრივი)
M	-	საკალიბრო წერტილების საერთო რაოდენობა (ინდექსი j)
N	-	განმეორებების რაოდენობა თითოეულ დონეზე
x_i	-	დამადასტურებელი მეთოდით განსაზღვრული საკალიბრო წერტილის ინდექსისთვის (i) ნიმუშის კონცენტრაცია (TEQ–ში)
x	-	ყველა საკალიბრო ნიმუშის საშუალო კონცენტრაციები (TEQ– ში)

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^{m}(x_i - \overline{x})^2$ - კვადრატული ჯამის მაჩვენებელი

i - ინდექსი i საკალიბრო წერტილისთვის

გ) დამადასტურებელი მეთოდის გადაწყვეტილების ზღვარზე დაბინძურებული ნიმუშების მრავალჯერადი ანალიზის (n ≥ 6) ბიოანალიზური შედეგების გაანგარიშება (შესწორებული სუფთა ნიმუშისა და აღდგენისთვის), მონაცემთა განაწილების ქვედა საბოლოო წერტილის სახით, შესაბამისი საშუალო BEQ მნიშვნელობით:

ზღვრული მნიშვნელობა = BEQDL – 1,64 × SDR

სადაც:

SDR არის ბიოანალიზური შედეგების სტანდარტული გადახრა BEQDL-ზე, რომელიც იზომება შიდა ლაბორატორიული რეპროდუქციულობის პირობებში.

გ) გამოთვლა, როგორც ბიოანალიზური შედეგების საშუალო მნიშვნელობა (BEQ-ში, შესწორებული სუფთა ნიმუშისა და აღდგენისთვის), ნიმუშების მრავალჯერადი ანალიზისას (n ≥ 6), რომლებიც მაქსიმალური დონის ან სამოქმედო დონის ორი მესამედზეა დაბინძურებული. ეს ემყარება დაკვირვებას, რომ ეს დონე დაახლოებით შეესაბამება ამ პუნქტის „ა“ ან „ბ“ ქვეპუნქტების მიხედვით დადგენილ ზღვრულ მნიშვნელობას. ზღვრული მნიშვნელობების გამოთვლა 95%-იანი სარწმუნოობის დონით, რაც გულისხმობს < 5% ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებელს და < 25%-ს RSDR-ზე:

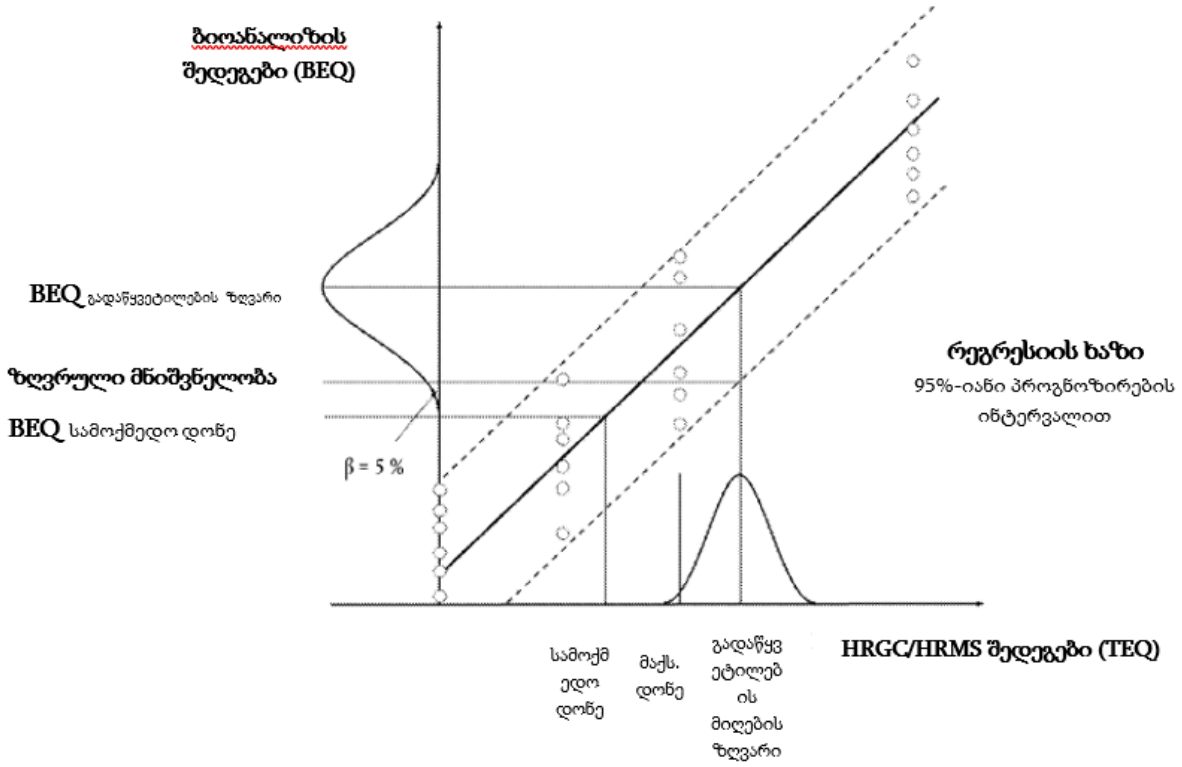
გ.ა)დამადასტურებელი მეთოდის გადაწყვეტილების ზღვარზე, 95 %-იანი პროგნოზირების ინტერვალის ქვედა ზღვრიდან;

გ.ბ)დამადასტურებელი მეთოდის გადაწყვეტილების ზღვარზე დაბინძურებული ნიმუშების მრავალჯერადი ანალიზის (n ≥ 6) ბიოანალიზური შედეგებიდან (წარმოდგენილი სქემაში ზარის-ფორმის მრუდით), შესაბამისი საშუალო BEQ მნიშვნელობით;

დ) ზღვრულ მნიშვნელობებზე შეზღუდვებთან დაკავშირებით, BEQ-ზე დაფუძნებული ზღვრული მნიშვნელობები, რომლებიც ვალიდაციის დროს მიღწეული RSDR-ის საფუძველზეა გამოთვლილი, შეზღუდული რაოდენობის სხვადასხვა მატრიცის/კონგენერების საერთო ნიშნების მქონე ნიმუშების გამოყენებით, შეიძლება იყოს უფრო მაღალი, ვიდრე TEQ-ზე დაფუძნებული მაქსიმალური დონეები ან სამოქმედო დონეები, რადგან მიიღწევა უფრო მაღალი სიზუსტე, ვიდრე რუტინული ანალიზისას, როდესაც საჭიროა კონგენერების შესაძლო ნიშნების უცხო სპექტრის კონტროლი. ასეთ შემთხვევებში, ზღვრული მნიშვნელობები უნდა გამოითვალოს RSDR = 25%-ის საფუძველზე, ან უპირატესობა მიენიჭოს მაქსიმალური ან სამოქმედო დონეების ორ მესამედს.

DRAFT

სქემა N1



5. შესრულების მახასიათებლებთან დაკავშირებით დაკმაყოფილებული უნდა იქნეს შემდეგი პირობები:

ა) ვინაიდან ბიოანალიზურ მეთოდებში შიდა სტანდარტების გამოყენება არ შეიძლება, განმეორებადობის ტესტები უნდა ჩატარდეს სერიის ფარგლებში, სერიებს შორის სტანდარტული გადახრის შესახებ ინფორმაციის მისაღებად. განმეორებადობა უნდა იყოს 20%-ზე ნაკლები, ხოლო შიდა-ლაბორატორიული რეპროდუქციულობა უნდა იყოს 25%-ზე ნაკლები. ეს უნდა ეფუძნებოდეს BEQ-ებში მიღებული დონის მნიშვნელობებს, სუფთა ნიმუშისა და აღდგენის შესწორების შემდეგ;

ბ) ვალიდაციის პროცესის ფარგლებში, ტესტმა უნდა აჩვენოს სუფთა ნიმუშსა და ზღვრული მნიშვნელობის დონეს შორის განსხვავება, რაც საშუალებას იძლევა დადგინდეს ზღვრული მნიშვნელობაზე მაღალი შედეგების მქონე ნიმუშები; (იხილეთ ამ ნაწილის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი).

გ) საჭიროა განისაზღვროს სამიზნე ნაერთები, შესაძლო ჩარევები და სუფთა ნიმუშების მაქსიმალურად დასაშვები დონეები;

დ) ნიმუშის ექსტრაქტის სამმაგი განსაზღვრის რეაგირების ან რეაგირებიდან გამოთვლილი კონცენტრაციის სტანდარტული გადახრის პროცენტი (მხოლოდ სამუშაო დიაპაზონში) არ უნდა აღემატებოდეს 15%-ს;

ე) BEQ-ებში გამოხატული ეტალონური ნიმუშების (სუფთა და მაქსიმალურ დონეზე ან სამოქმედო დონეზე) შეუსწორებელი შედეგები გამოყენებული უნდა იქნეს ბიოანალიზური მეთოდის შესრულების შესაფასებლად, დროის მუდმივ პერიოდში;

ვ) QC ცხრილები პროცედურული სუფთა ნიმუშებისა და თითოეული ტიპის ეტალონური ნიმუშისთვის უნდა შედგეს და შემოწმდეს, ანალიზის შესრულების მოთხოვნებთან შესაბამისობაში დარწმუნებისათვის. კერძოდ, პროცედურული სუფთა ნიმუშებისთვის სამუშაო დიაპაზონის ქვედა ზღვართან მინიმალური სხვაობის გათვალისწინებით და ეტალონური ნიმუშებისთვის, ლაბორატორიაში რეპროდუქციულობის უზრუნველსაყოფად. პროცედურული სუფთა ნიმუშები კარგად უნდა იყოს კონტროლირებული, რათა გამოკლებისას თავიდან იქნას აცილებული ცრუ შესაბამისობის შედეგები;

ზ) სავარაუდოდ შეუსაბამო ნიმუშების და 2-დან 10 %-მდე შესაბამისობის მქონე ნიმუშების (მინიმუმ 20 ნიმუში თითო მატრიცაზე) დამადასტურებელი მეთოდებით მიღებული შედეგები უნდა შეგროვდეს და გამოყენებულ იქნას სკრინინგის მეთოდის შესრულების და BEQ-ებსა და TEQ-ებს შორის კავშირის შესაფასებლად. აღნიშნული მონაცემთა ბაზა შეიძლება გამოყენებულ იქნას ზღვრული მნიშვნელობების განმეორებითი შეფასებისათვის, რომლებიც გამოიყენება რუტინული ნიმუშების ვალიდირებული მატრიცებისთვის;

თ) მეთოდის წარმატებული შესრულება ასევე შეიძლება დადასტურდეს ლაბორატორიათაშორისი შედარებით ტესტირებაში მონაწილეობით. ნიმუშების შედეგები, რომლებიც გამოკვლეულია ლაბორატორიათაშორისი შედარებითი ტესტირებისას და მოიცავს კონცენტრაციის დიაპაზონს, მაგ., 2× ML-მდე, შეიძლება გამოყენებულ იქნას ცრუ შესაბამისობის მაჩვენებლის/კოეფიციენტის შეფასებაში, თუ ლაბორატორია აჩვენებს მისი წარმატებული შესრულების შესაძლებლობას. ნიმუშები უნდა მოიცავდეს კონგენერების ყველაზე ხშირ საერთო ნიშნებს, რომლებიც ასახავენ სხვადასხვა წყაროებს;

ი)ინციდენტების დროს ზღვრული მნიშვნელობები შეიძლება განმეორებით შეფასდეს, კონკრეტული ინციდენტის მატრიცისა და კონგენერების საერთო ნიშნების ასახვით.

ნაწილი 9. შედეგის ანგარიშგება

1. დამადასტურებელი მეთოდებისთვის შედეგების ანგარიშგება უნდა განხორციელდეს შემდეგი მოთხოვნების გათვალისწინებით:

ა) ანალიზის შედეგები უნდა შეიცავდეს ინდივიდუალურ PCDD/F-ის და დიოქსინის მსგავს PCB-ების დონეებს, და TEQ მაჩვენებლები წარმოდგენილი უნდა იქნეს როგორც, ქვედა შეზღუდვა/საზღვარი, ზედა შეზღუდვა/საზღვარი და საშუალო შეზღუდვა/საზღვარი, რათა მაქსიმალურად სრულყოფილად მოხდეს ინფორმაციის წარდგენა შედეგების შესახებ და შესაბამისად, შესაძლებელი იყოს შედეგების ინტერპრეტაცია კონკრეტული მოთხოვნების შესაბამისად;

ბ) ანგარიში ასევე უნდა მოიცავდეს მეთოდს, რომელიც გამოიყენება PCDD/F-ების, დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისა და ლიპიდების ექსტრაქციისთვის. ნიმუშში ლიპიდური შემცველობა განსაზღვრული და წარდგენილი უნდა იქნეს სურსათის მატრიცებისთვის, რომელთა მაქსიმალური დონეები გამოხატულია ცხიმის საფუძველზე და რომლებშიც ცხიმის მოსალოდნელი კონცენტრაცია მერყეობს 0-2%-ის ფარგლებში. სხვა ნიმუშებისთვის, ლიპიდური შემცველობის განსაზღვრა ნებაყოფლობითია;

გ) მონაცემები ინდივიდუალური შიდა სტანდარტების აღდგენის შესახებ წარდგენილი უნდა იქნეს იმ შემთხვევაში, თუ აღდგენა სცდება ამ დანართის მე-6 ნაწილის- „GC-MS მეთოდებთან დაკავშირებული სპეციფიკური მოთხოვნები, რომელთა დაცვა აუცილებელია სკრინინგის ან დადასტურების მიზნებისთვის“ მე-2 პუნქტით დადგენილ დიაპაზონს, როდესაც გადაჭარბებულია მაქსიმალური დონე (ამ შემთხვევაში, ორი განმეორებითი ანალიზიდან ერთ-ერთის აღდგენისას) ხოლო სხვა შემთხვევებში, მოთხოვნის საფუძველზე;

დ) რადგან ნიმუშის შესაბამისობის საკითხის გადაწყვეტისას მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული გაზომვის გაფართოებული ცდომილება, ეს პარამეტრი უნდა იყოს ხელმისაწვდომი. ამრიგად, ანალიზის შედეგები უნდა აღინიშნოს, როგორც x +/– U, სადაც x არის ანალიზის შედეგი და U არის გაზომვის გაფართოებული ცდომილება, შესწორების კოეფიციენტი 2-ის გამოყენებით, რაც უზრუნველყოფს დაახლოებით 95%-იანი სარწმუნოობის დონეს. თუ PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ცალ-ცალკე განსაზღვრა ხორციელდება, PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ცალკეული ანალიზის შედეგების სავარაუდო გაფართოებული ცდომილება გამოყენებული უნდა იქნას PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისათვის;

ე) შედეგები უნდა აისახოს იმავე ერთეულებში და მნიშვნელოვანი ციფრების იმავე რაოდენობით, როგორც ეს მაქსიმალური დონეებისთვის არის განსაზღვრული „სურსათში ზოგიერთი დამაბინძურებლის (კონტამინანტის) მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.

2. ბიოანალიზური სკრინინგის მეთოდებისთვის შედეგების ანგარიშგება უნდა განხორციელდეს შემდეგი მოთხოვნების გათვალისწინებით:

ა) სკრინინგის შედეგი უნდა აისახოს, როგორც „შესაბამისი“, ან „სავარაუდოდ შეუსაბამო“ („საეჭვო“);

ბ) შესაძლებელია PCDD/F-ების ან/და დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისთვის მითითებული შედეგის წარმოდგენა BEQ-ში (არა TEQ-ში) ნიმუშები, რომლის შედეგიც საანგარიშგებო ზღვრის ქვემოთაა, უნდა აისახოს, როგორც "საანგარიშგებო ზღვარზე დაბალი". ნიმუშები, რომელთა პასუხი სამუშაო დიაპაზონის ზემოთაა, წარდგენილი უნდა იქნეს როგორც „სამუშაო დიაპაზონის გადაჭარბება", ხოლო სამუშაო დიაპაზონის ზედა ზღვრის შესაბამისი დონე მითითებული უნდა იქნეს BEQ-ში;

გ) ნიმუშის თითოეული ტიპის მატრიცისთვის, ანგარიშში მითითებული უნდა იქნეს მაქსიმალური დონე ან სამოქმედო დონე, რომელსაც ემყარება შეფასება;

დ)ანგარიშში მოცემული უნდა იქნეს გამოყენებული ტესტის ტიპი, ტესტის ძირითადი პრინციპი და დაკალიბრების სახე;

ე) ანგარიში ასევე უნდა მოიცავდეს მეთოდს, რომელიც გამოიყენება PCDD/F-ების, დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისა და ლიპიდების ექსტრაქციისთვის. ნიმუშში ლიპიდური შემცველობა განსაზღვრული და წარდგენილი უნდა იქნეს სურსათის მატრიცებისთვის, რომელთა მაქსიმალური დონეები გამოხატულია ცხიმის საფუძველზე და რომლებშიც ცხიმის მოსალოდნელი კონცენტრაცია მერყეობს 0-2%-ის ფარგლებში. სხვა ნიმუშებისთვის, ლიპიდური შემცველობის განსაზღვრა ნებაყოფლობითია;

ვ) მოთხოვნებთან სავარაუდოდ შეუსაბამო ნიმუშების შემთხვევაში, ანგარიში უნდა შეიცავდეს მითითებას გასატარებელი ზომების შესახებ. მომატებული დონეების მქონე ნიმუშებში, PCDD/F-ების კონცენტრაცის და PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამი, განსაზღვრული/დადასტურებული უნდა იქნეს დამადასტურებელი მეთოდით;

ზ) შეუსაბამო შედეგები წარდგენილი უნდა იქნეს მხოლოდ დამადასტურებელი ანალიზის საფუძველზე.

3. ფიზიკურ-ქიმიური სკრინინგის მეთოდებისთვის შედეგების ანგარიშგება უნდა განხორციელდეს შემდეგი მოთხოვნების გათვალისწინებით:

ა) სკრინინგის შედეგი უნდა აისახოს, როგორც „შესაბამისი", ან „სავარაუდოდ შეუსაბამო" („საეჭვო");

ბ) ნიმუშის თითოეული ტიპის მატრიცისთვის, ანგარიშში მითითებული უნდა იქნეს მაქსიმალური დონე ან სამოქმედო დონე, რომელსაც ემყარება შეფასება;

გ)გარდა ამისა, შესაძლებელია მითითებული იქნეს ცალკეული PCDD/F-ის, ასევე დიოქსინის მსგავს PCB-ების კონგენერების და TEQ მაჩვენებლების დონეები, რომლებიც წარმოდგენილია ქვედა შეზღუდვის/საზღვარი, ზედა შეზღუდვის/საზღვარი, და საშუალო შეზღუდვის/საზღვარის სახით. შედეგები უნდა აისახოს იმავე ერთეულებში და მნიშვნელოვანი ციფრების იმავე რაოდენობით, როგორც ეს მაქსიმალური დონეებისთვის არის განსაზღვრული „სურსათში ზოგიერთი დამაბინძურებლის (კონტამინანტის) მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე" საქართველოს მთავრობის დადგენილებით;

დ)მონაცემები ინდივიდუალური შიდა სტანდარტების აღდგენის შესახებ წარდგენილი უნდა იქნეს იმ შემთხვევაში, თუ აღდგენა სცდება ამ დანართის მე-6 ნაწილის - „GC-MS მეთოდებთან დაკავშირებული სპეციფიკური მოთხოვნები, რომელთა დაცვა აუცილებელია სკრინინგის ან დადასტურების მიზნებისთვის“ მე-2 პუნქტით დადგენილ დიაპაზონს, ხოლო სხვა შემთხვევებში, მოთხოვნის საფუძველზე;

ე)ანგარიშში მითითებული უნდა იქნეს გამოყენებული GC-MS მეთოდი;

ვ)ანგარიში ასევე უნდა მოიცავდეს მეთოდს, რომელიც გამოიყენება PCDD/F-ების, დიოქსინის მსგავსი PCB-ებისა და ლიპიდების ექსტრაქციისთვის. ნიმუშში ლიპიდური შემცველობა განსაზღვრული და წარდგენილი უნდა იქნეს სურსათის მატრიცებისთვის, რომელთა მაქსიმალური დონეები გამოხატულია ცხიმის საფუძველზე და რომლებშიც ცხიმის მოსალოდნელი კონცენტრაცია მერყეობს 0-2%-ის ფარგლებში. სხვა ნიმუშებისთვის, ლიპიდური შემცველობის განსაზღვრა ნებაყოფლობითია;

ზ)მოთხოვნებთან სავარაუდოდ შეუსაბამო ნიმუშების შემთხვევაში, ანგარიში უნდა შეიცავდეს მითითებას გასატარებელი ზომების შესახებ. მომატებული დონეების მქონე ნიმუშებში, PCDD/F-ების კონცენტრაციის და PCDD/F-ებისა და დიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამი, განსაზღვრული/დადასტურებული უნდა იქნეს დამადასტურებელი მეთოდით;

თ)გადაწყვეტილება შეუსაბამობის შესახებ შესაძლებელია მიღებული იქნეს მხოლოდ დამადასტურებელი ანალიზით.

დანართი N4

ნიმუშების მომზადება და მოთხოვნები ანალიზის მეთოდებისთვის, რომლებიც გამოიყენება ზოგიერთ სურსათში არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების კონტროლისათვის

ნაწილი 1.ზოგადი მოთხოვნები

1. ამ დანართით დადგენილი მოთხოვნები გამოიყენება იმ შემთხვევებში, როდესაც ტარდება სურსათში არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების სახელმწიფო კონტროლი, მიზნით ტარდება სურსათის ანალიზი, ასევე ეს მოთხოვნები გამოიყენება ნიმუშების მომზადებისა და ანალიზის განხორციელებისათვის საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვა მიზნებისთვის, მათ შორის იმ კონტროლისთვის, რომელსაც სურსათის ბიზნესოპერატორი ახორციელებს შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.

2. ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N3-ის მე-3 ნაწილით განსაზღვრული ნიმუშის მომზადების შესახებ მოთხოვნები ვრცელდება სურსათში არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების კონტროლისას.

ნაწილი 2. გამოვლენის შესაბამისი მეთოდები

ზოგიერთ სურსათში არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების დონეების კონტროლისათვის გამოყენებული უნდა იქნეს აირ-ქრომატოგრაფია/დეტექტირება ელექტრონების დაჭერით (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS ან ეკვივალენტური მეთოდები.

ნაწილი 3. სამიზნე საანალიზო ნიმუშების იდენტიფიკაცია და დადასტურება

სამიზნე საანალიზო ნიმუშების იდენტიფიკაციისა და დადასტურებისათვის აუცილებელია:

ა) შიდა სტანდარტებთან ან ეტალონურ სტანდარტების მიმართ დაყოვნების დროის შეფარდება (დასაშვები გადახრა +/– 0,25 %);

ბ) არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების აირ-ქრომატოგრაფიული დაყოფა (ხელის შემშლელი ნივთიერებებისგან, განსაკუთრებით co - ელუირებადი PCB-ებისგან, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ ნიმუშების დონეები დასაშვები ზღვრების ფარგლებშია და შეუსაბამობა უნდა იქნეს დადასტურებული);

გ) GC-MS-ის ტექნიკებისთვის:

გ.ა) სულ მცირე, შემდეგი რაოდენობის მოლეკულური იონების ან მოლეკულური კლასტერიდან დამახასიათებელი იონების მონიტორინგი:

გ.ა.ა) ორი სპეციფიკური იონი HRMS-სთვის;

გ.ა.ბ) სამი სპეციფიკური იონი LRMS-ისთვის;

გ.ა.დ) ორი სპეციფიკური იონი-პრეკურსორი, რომელთაგან თითოეულს გააჩნია ერთი სპეციფიური შესაბამისი იონი - გადასვლის პროდუქტი MS-MS-სთვის;

გ.ბ) მაქსიმალურად დასაშვები გადაცდომა შერჩეული მასის ფრაგმენტების ფარდობითი შემცველობის ან დაკალიბრების სტანდარტებიდან სამიზნე იონისთვის (მონიტორინგს ექვემდებარება ყველაზე მეტად გავრცელებული იონი) და შერჩეული იონისთვის უნდა შეადგენდეს ± 15%;

დ) GC-ECD-ისთვის, შედეგები, რომლებიც აღემატება მაქსიმალურ დონეს უნდა დადასტურდეს სხვადასხვა პოლარობის სტაციონარული ფაზების მქონე ორი GC სვეტით.

ნაწილი 4. მეთოდის ეფექტურობის დემონსტრირება

მეთოდის ეფექტურობის დემონსტრირებისთვის უნდა განხორციელდეს ვალიდაცია მაქსიმალურად დასაშვები დონის დიაპაზონში (მაქსიმალურად დასაშვებ დონეს აღემატება 0.5-დან 2-ჯერ) განმეორებითი ანალიზისთვის ვარიაციის დასაშვები

კოეფიციენტით (შუალედური სიზუსტესთან დაკავშირებული მოთხოვნები მოცემულია ამ დანართის მე-9 ნაწილში - „ შესრულების მახასიათებლები - კრიტერიუმები არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისთვის მაქსიმალურ დონეზე).

ნაწილი 5.რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი

რაოდენობრივი შეფასების ზღვარის დადგენისას, არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების LOQ-ების ჯამი არ უნდა იყოს მაქსიმალური დონის მესამედზე მეტი.

ნაწილი 6. ხარისხის კონტროლი

ხარისხის კონტროლის დროს უნდა განხორციელდეს სუფთა ნიმუშების რეგულარული კონტროლი, დანამატებიანი ნიმუშების გამოკვლევა, ხარისხის კონტროლის ნიმუშები, შესაბამისი მატრიცების შესახებ ლაბორატორიათაშორის კვლევებში მონაწილეობა.

ნაწილი 7.აღდგენის კონტროლი

აღდგენის კონტროლი უნდა განხორციელდეს შემდეგი მოთხოვნების დაკმაყოფილებით:

ა) შიდა სტანდარტების გამოყენება ფიზიკური და ქიმიური თვისებებით, საანალიზო ნიმუშთან შესადარებლად;

ბ) შიდა სტანდარტების დამატება:

ბ.ა) პროდუქტში (ექსტრაქციისა და გაწმენდის პროცესებამდე)

ბ.ბ) ასევე შესაძლებელია ექსტრაგირებულ ცხიმზე (გაწმენდის პროცესამდე), თუ მაქსიმალური დონე გამოხატულია ცხიმის საფუძველზე;

გ) მეთოდებისთვის, რომლებიც იყენებენ არადიოქსინის მსგავს PCB კონგენერების ექვსივე ნიშანდებულ იზოტოპს:

გ.ა) უნდა მოხდეს შედეგების შესწორება შიდა სტანდარტების აღდგენისთვის;

გ.ბ)ზოგადად, შიდა სტანდარტის ნიშანდებული იზოტოპების აღდგენის მისაღები მაჩვენებლები შეადგენს 60%-დან და 120%- მდე;

გ.გ) ცალკეული კონგენერებისთვის, რომელთა წილი არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამში 10%-ზე ნაკლებია, მისაღებია აღდგენის როგორც უფრო დაბალი, ასევე უფრო მაღალი მაჩვენებლები;

დ) მეთოდებისათვის, რომლებიც არ იყენებენ ექვსივე ნიშანდებულ იზოტოპის შიდა სტანდარტებს ან სხვა შიდა სტანდარტებს:

დ.ა) უნდა მოხდეს თითოეული ნიმუშისთვის შიდა სტანდარტ(ებ)ის აღდგენის კონტროლი;

დ.ბ) შიდა სტანდარტ(ებ)ის აღდგენის მისაღები მაჩვენებელი შეადგენს 60%-დან და 120% -მდე;

დ.გ)უნდა მოხდეს შედეგების შესწორება შიდა სტანდარტების აღდგენისთვის;

ე) არანიშანდებული კონგენერების აღდგენა უნდა შემოწმდეს დანამატებიანი ნიმუშებით ან ხარისხის კონტროლის ნიმუშებით, რომელთა კონცენტრაცია მაქსიმალური დონის ფარგლებშია. ასეთი კონგენერების აღდგენის მისაღები მაჩვენებელი 60%-დან და 120%-მდეა.

ნაწილი 8. მოთხოვნები ლაბორატორიების მიმართ

საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, ლაბორატორია უნდა საქმიანობდეს EN ISO/IEC 17025 (სსტ ისო/იეკ 17025 – „ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტურობის მიმართ“) სტანდარტის მოთხოვნების მიხედვით და აკრედიტებული უნდა იყოს ამ სტანდარტის შესაბამისად სსიპ აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრის ან ევროპული აკრედიტაციის თანამშრომლობის ასოციაციის (The European co-operation for Accreditation (EA)) მრავალმხრივი აღიარების შეთანხმების ხელმომწერ ქვეყნებში უფლებამოსილი ორგანოების მიერ, საქართველოს კანონის „პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის“ შესაბამისად. საჭიროების შემთხვევაში დაცული უნდა იქნეს პრინციპები და რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვრები, რომელიც მოცემულია სახელმძღვანელო დოკუმენტში „გაზომვის განუსაზღვრელობის“ შესახებ, იმ ლაბორატორიებისთვის, რომლებიც ასრულებენ PCDD/F და PCB ანალიზს იზოტოპური განზავების მას-სპექტრომეტრიის გამოყენებით და ასევე სახელმძღვანელო დოკუმენტი LOD-ისა და LOQ-ის შეფასებისათვის სურსათსა და ცხოველის საკვებში დამაბინძურებლების გაზომვების შესახებ.

ნაწილი 9. შესრულების მახასიათებლები - კრიტერიუმები არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისთვის მაქსიმალურ დონეზე

შესრულების მახასიათებლები - კრიტერიუმები არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისთვის მაქსიმალურ დონეზე მოცემულია ცხრილი N7-ში „კრიტერიუმები არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისთვის მაქსიმალურ დონეზე“.

ხარისხის უზრუნველყოფის მოთხოვნები

ცხრილი N7

კრიტერიუმები არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამისთვის მაქსიმალურ დონეზე

	იზოტოპის განზავების მას-სპექტრომეტრია (*)	სხვა მეთოდები
სისწორე	- 20 %-დან + 20 %	- 30 %-დან + 30 %
საშუალო სიზუსტე (RSD_R)	≤ 15 %	≤ 20 %
სხვაობა ზედა შეზღუდვას/საზღვარს და ქვედა შეზღუდვას/საზღვარს გაანგარიშებებს შორის	≤ 20 %	≤ 20 %
(*) ექვსივე ^{13}C ნიშანდებული ანალოგის გამოყენება შიდა სტანდარტის მოთხოვნის შესაბამისად		

ნაწილი 10. შედეგების ანგარიშგება

1. ანალიზის შედეგები უნდა შეიცავდეს ინდივიდუალური არადიოქსინის მსგავსი PCB კონგენერების, ასევე არადიოქსინის მსგავსი PCB-ების ჯამის დონეებს, რომლებიც მითითებულია ქვედა შეზღუდვის/საზღვარი, ზედა შეზღუდვის/საზღვარი, და შეზღუდვის/საზღვარი, ზღვრის სახით, რათა მაქსიმალურად სრულყოფილად მოხდეს ინფორმაციის წარდგენა შედეგების შესახებ და შესაბამისად, შესაძლებელი იყოს შედეგების ინტერპრეტაცია კონკრეტული მოთხოვნების შესაბამისად.

2. ანგარიში ასევე უნდა მოიცავდეს მეთოდს, რომელიც გამოიყენება PCB-ებისა და ლიპიდების ექსტრაქციისთვის. ნიმუშში ლიპიდური შემცველობა განსაზღვრული და წარდგენილი უნდა იქნეს სურსათის მატრიცებისთვის, რომელთა მაქსიმალური დონეები გამოხატულია ცხიმის საფუძველზე და რომლებშიც ცხიმის მოსალოდნელი კონცენტრაცია მერყეობს 0-2%-ის ფარგლებში. სხვა ნიმუშებისთვის, ლიპიდური შემცველობის განსაზღვრა ნებაყოფლობითია.

3. მონაცემები ინდივიდუალური შიდა სტანდარტების აღდგენის შესახებ წარდგენილი უნდა იქნეს იმ შემთხვევაში, თუ აღდგენა სცდება ამ დანართის მე-7 ნაწილით - „აღდგენის კონტროლი“ დადგენილ დიაპაზონს, როდესაც გადაჭარბებულია მაქსიმალური დონე, ხოლო სხვა შემთხვევებში, მოთხოვნის საფუძველზე.

4. რამდენადაც გაფართოებული გაზომვის ცდომილება მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული ნიმუშის შესაბამისობის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისას, ეს პარამეტრი ხელმისაწვდომი უნდა იყოს. ამრიგად, ანალიზის შედეგები წარდგენილი უნდა იყოს როგორც x +/– U, სადაც x არის ანალიზის შედეგი და U არის გაფართოებული გაზომვის ცდომილება შესწორების კოეფიციენტი 2-ის გამოყენებით, რაც უზრუნველყოფს დაახლოებით 95%-იანი სარწმუნოობის დონეს.

5. შედეგები უნდა აისახოს იმავე ერთეულებში და მნიშვნელოვანი ციფრების იმავე რაოდენობით, როგორც ეს მაქსიმალური დონეებისთვის არის განსაზღვრული „სურსათში ზოგიერთი დამაბინძურებლის (კონტამინანტის) მაქსიმალური დონის

შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.

DRAFT