

# **ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

**Για τον καθορισμό ποσοτικών κριτηρίων που σχετίζονται με την ασφάλεια των τροφίμων και την υγιεινή των τροφίμων και τη δημιουργία μαθηματικού μοντέλου ως εργαλείο για την αξιολόγηση και προγραμματισμό των ελέγχων επιχειρήσεων τροφίμων.**

**ΑΘΗΝΑ 2011**

## Εισαγωγικό Σημείωμα

Μετά από αίτημα που υπέβαλλε το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΦΕΤ (Αρ. Απ. 1081/ 22.02.2011) στο Επιστημονικό Συμβούλιο Ελέγχου Τροφίμων (ΕΣΕΤ) για την ανάγκη εκσυγχρονισμού των τακτικών ελέγχων βάση των σύγχρονων ευρωπαϊκών και διεθνών επιστημονικών δεδομένων, στην 3<sup>η</sup> συνεδρίαση του ΕΣΕΤ (01.04.2011) συγκροτήθηκε Ομάδα Εργασίας αποτελούμενη από τους:

Παναγιωτάκο Δημοσθένη, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο, μέλος του ΕΣΕΤ (ως Πρόεδρος της Ομάδας Εργασίας),  
Δροσινό Ελευθέριο, Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών, μέλος του ΕΣΕΤ,  
Ματαράγκα Μάριο, Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών,  
Μπόσκου Γεώργιο, Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο  
Νάσκα Ανδρονίκη, Πανεπιστήμιο Αθηνών  
Σκανδάμη Παναγιώτη, Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών,

Επιστημονική και γραμματειακή υποστήριξη:  
Λουκά Σταματίνα και Βακαλόπουλος Άγγελος, Ε.Φ.Ε.Τ.,

με σκοπό τον καθορισμό ποσοτικών κριτηρίων που σχετίζονται με την ασφάλεια και την υγιεινή των τροφίμων και τη δημιουργία μαθηματικού μοντέλου ως εργαλείο αξιολόγησης και προγραμματισμού των ελέγχων επιχειρήσεων τροφίμων. Απώτερος στόχος της Ομάδας Εργασίας είναι η διερεύνηση της δυνατότητας ποσοτικοποίησης των ελέγχων ομοειδών κατηγοριών τροφίμων, π.χ. συσκευαστήρια κρέατος, κ.α., η κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων τροφίμων και η τεκμηρίωση των ελέγχων που διενεργεί ο ΕΦΕΤ με βάση την επικινδυνότητα (risk based inspection) των προϊόντων της ελεγχόμενης επιχείρησης (risk-based inspection).

Στο κείμενο αυτό, γίνεται: **αποτίμηση και αξιολόγηση της παρούσας κατάστασης** ελέγχων επιχειρήσεων τροφίμων από τον ΕΦΕΤ, αναφορά στη **μεθοδολογία που ακολουθούν άλλες χώρες, βιβλιογραφική ενημέρωση αναφορικά με το πρωτόκολλο δειγματοληπτικού ελέγχου επιχειρήσεων τροφίμων, περιγραφή εργαλείων ως μοντέλα προγραμματισμού των ελέγχων επιχειρήσεων** τροφίμων, και διατυπώνονται **προτάσεις με στόχο τη βελτίωση της υπάρχουσας πρακτικής, και του καθορισμού ποσοτικών κριτηρίων** που σχετίζονται με την ασφάλεια και την υγιεινή των τροφίμων.

## Πίνακας Περιεχομένων

Η παρούσα κατάσταση .....	4
Η μεθοδολογία που ακολουθούν άλλες χώρες στον καθορισμό της συχνότητας των ελέγχων.....	8
<b>Βασικές Αρχές &amp; Πρωτόκολλο δειγματοληπτικού ελέγχου .....</b>	<b>22</b>
Βασικές αρχές .....	22
Το Πρωτόκολλο Δειγματοληπτικού ελέγχου .....	27
1. Στόχος του δειγματοληπτικού ελέγχου .....	27
2. Κίνδυνοι (βιολογικοί, χημικοί και φυσικοί) που σχετίζονται με το υπό εξέταση προϊόν.....	27
3. Συχνότητα δειγματοληπτικού ελέγχου .....	27
4. Αριθμός δειγμάτων .....	27
5. Ανάμειξη δειγμάτων κατά την ανάλυση .....	29
6. Μέθοδος δειγματοληψίας και μέθοδος ανάλυσης των δειγμάτων.....	30
7. Λοιπά θέματα που σχετίζονται με τον αποτελεσματικό δειγματοληπτικό έλεγχο.....	30
8. Μελέτη της επικινδυνότητας των βιομηχανιών ή εταιριών τροφίμων με τη βοήθεια των Διαγραμμάτων Ελέγχου.....	32
Ποσοτική προσέγγιση της συχνότητας ελέγχου επιχειρήσεων: Το Νομόγραμμα.....	39
<b>Συμπεράσματα &amp; Πορίσματα.....</b>	<b>48</b>

## Η παρούσα κατάσταση

---

Ο ΕΦΕΤ έχει ειδική διεύθυνση που επιβλέπει και επιτελεί τους ελέγχους στις επιχειρήσεις της αρμοδιότητας του. Οι επίσημοι έλεγχοι στις επιχειρήσεις τροφίμων εμπíπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής των Κανονισμών (ΕΚ) υπ. αριθ. 852/2004 και 853/2004, με βάση την κατάταξη τους σε κατηγορίες κινδύνου. Ο ΕΦΕΤ έχει συνάψει και συνεργασίες με διάφορους φορείς, συγκεκριμένα με Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Γενική Διεύθυνση Κτηνιατρικής), ΕΚΕΦΕ «Δημόκριτος» και Γενικό Χημείο του Κράτους, με σκοπό την άρτια επιτέλεση των εργαστηριακών ελέγχων. Σύμφωνα με τον ΕΦΕΤ: «Σκοπός του ελέγχου είναι να ελεγχθεί η συμμόρφωση προς τη νομοθεσία και να διασφαλιστεί η ασφάλεια των τροφίμων με σκοπό την προστασία της υγείας και των οικονομικών συμφερόντων των καταναλωτών»<sup>1</sup>. Ως έλεγχος θεωρείται:

- οποιοσδήποτε έλεγχος στα τρόφιμα, στα συστατικά των τροφίμων, στα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- οποιοσδήποτε έλεγχος της επισήμανσης, της παρουσίασης, της διαφήμισης, και των εμπορικών παραστατικών.
- δειγματοληψία, η εργαστηριακή εξέταση ή η ανάλυση ή τα άλλα μέσα διεξαγωγής ελέγχων από την αρμόδια αρχή ή από τους εντεταλμένους της.
- οποιαδήποτε επιθεώρηση, έλεγχος εγκατάστασης, τήρησης και επαλήθευσης των συστημάτων διασφάλισης στις επιχειρήσεις παραγωγής, επεξεργασίας, αποθήκευσης, διανομής, εμπορίας, διάθεσης και εστίασης και, ο έλεγχος στα οχήματα μεταφοράς.

Ο ΕΦΕΤ επίσης αναφέρεται σε:

1. Ελέγχους που αφορούν τα οργανοληπτικά χαρακτηριστικά.
2. Ελέγχους των σημάτων καταλληλότητας,
3. Ελέγχους που αφορούν τις μικροβιολογικές προδιαγραφές,
4. Ελέγχους που αφορούν την παρουσία χημικών, φυσικών ρυπαντών και ραδιενέργειας,
5. Ελέγχους που αφορούν την ποιότητα ή/και νοθεία.
6. Ελέγχους που αφορούν τη σωστή επισήμανση.
7. Ελέγχους που αφορούν την παραπλανητική διαφήμιση, παρουσίαση.
8. Ελέγχους υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα.

**Συνεπώς, οι έλεγχοι του ΕΦΕΤ δεν περιλαμβάνουν μόνο θέματα υγιεινής και ασφάλειας των τροφίμων αλλά γενικότερα θέματα προστασίας καταναλωτή.**

Το **2007** εκπονήθηκε από τον ΕΦΕΤ Οδηγός που είχε ως σκοπό «τον προγραμματισμό του επίσημου ελέγχου στις επιχειρήσεις τροφίμων και τον προσδιορισμό της συχνότητας επισκέψεων με βάση την ταξινόμηση τους ως προς την επικινδυνότητα για την ορθολογικότερη και αποτελεσματικότερη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων των υπηρεσιών ελέγχου και την εστίαση του ελέγχου κατά προτεραιότητα σε επιχειρήσεις που δυνατό να αποτελούν μεγαλύτερο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.» Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας γίνεται βάση σταθερών παραμέτρων αξιολόγησης του κινδύνου. Συγκεκριμένα:

---

<sup>1</sup> [http://portal.efet.gr/portal/page/portal/efetnew/authorities\\_control/about](http://portal.efet.gr/portal/page/portal/efetnew/authorities_control/about)

- α) του είδους των τροφίμων που παράγει ή διαχειρίζεται η επιχείρηση και ο τρόπος χρήσης από τον καταναλωτή
- β) της δραστηριότητας της επιχείρησης
- γ) της εφαρμοζόμενης επεξεργασίας
- δ) του μεγέθους του πληθυσμού που εκτίθεται στον κίνδυνο.

Με βάση τον Οδηγό προτείνεται το ακόλουθο σχήμα:

Κατηγορία επιχείρησης	Συχνότητα επιθεώρησης
<b>Χαμηλής επικινδυνότητας</b>	1 πλήρης τακτική επιθεώρηση / 2 χρόνια
<b>Μεσαίας επικινδυνότητας</b>	1 πλήρης τακτική επιθεώρηση / χρόνο ή 1 επιτήρηση/ χρόνο
<b>Υψηλής επικινδυνότητας</b>	1 πλήρης τακτική επιθεώρηση / χρόνο ή 2 επιτηρήσεις/ χρόνο

Το 2009 αναθεωρήθηκε και εμπλουτίστηκε το προαναφερθέν πλάνο. Συγκεκριμένα, συμπληρώνονται οι παραπάνω παράμετροι με τρεις μεταβλητές, συστήνοντας κάθε αρμόδια αρχή ελέγχου σε τοπικό επίπεδο να συνεκτιμά (Αρ. Πρωτ: 17784-11/12/2009):

1. το προφίλ επικινδυνότητας της εγκατάστασης (σχεδιασμός, υποδομές, εξοπλισμός, ορθές και κατάλληλες λειτουργικές διεργασίες)
2. την εφαρμογή αξιόπιστου συστήματος αυτοελέγχου (HACCP) και
3. το ιστορικό συμμόρφωσης της επιχείρησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την υγιεινή και ασφάλεια των τροφίμων

Το έγγραφο του 2009 προτείνει σύστημα βαθμολογίας της υπό έλεγχο επιχείρησης βάση συγκεκριμένων κριτηρίων που αντιστοιχούν στις παραπάνω 3 παραμέτρους. Ανάλογα με τη βαθμολογία που κάθε επιχείρηση συγκεντρώνει, η αρμόδια αρχή ελέγχου καταλήγει στο αν η συχνότητα επιθεωρήσεων που καθορίζεται στον Οδηγό (ΕΦΕΤ, 2007) πρέπει να αυξηθεί, να μειωθεί ή να παραμείνει σταθερή. **Το προτεινόμενο σύστημα φαίνεται να συμφωνεί με την πρακτική των φορέων άλλων κρατών-μελών, σύμφωνα με αντίστοιχους οδηγούς που υπάρχουν διαθέσιμοι στο διαδίκτυο, αλλά ενδεχομένως οι σταθερές και οι μεταβλητές παράμετροι να χρήζουν διευκρινίσεων και συμπληρώσεων ώστε να εξασφαλιστεί η προτύπωση της διαδικασίας και να ενισχυθεί η αντικειμενικότητα της απόφασης.**

Συγκεκριμένα:

### **Σταθερές παράμετροι αξιολόγησης επικινδυνότητας, όπως περιγράφονται στους οδηγούς του ΕΦΕΤ και κριτική επ' αυτών**

*1<sup>η</sup> παράμετρος: Το είδος των τροφίμων που παράγει ή διαχειρίζεται η επιχείρηση και ο τρόπος χρήσης από τον καταναλωτή*

Στο κυρίως κείμενο, ο οδηγός περιγράφει γενικά κριτήρια κατάταξης των τροφίμων και δίνει (Πίνακας 2) ορισμένα μόνο παραδείγματα τροφίμων υψηλού, μέσου και χαμηλού κινδύνου. **Προτείνεται η κατάταξη όλων των διαθέσιμων προϊόντων στις κατηγορίες κινδύνου σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, σχετικές βάσεις δεδομένων ή άλλες πηγές.**

*2<sup>η</sup> παράμετρος: Η δραστηριότητα της επιχείρησης*

Η κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων χρειάζεται αναθεώρηση ως προς το είδος των επιχειρήσεων που περιλαμβάνονται σε κάθε κατηγορία, ώστε να συμπεριληφθούν όλες οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στο χώρο των τροφίμων στην Ελλάδα και με ορθή κατάταξη.

*3<sup>η</sup> παράμετρος: Η εφαρμοζόμενη επεξεργασία*

*4<sup>η</sup> παράμετρος: Το μέγεθος του πληθυσμού που εκτίθεται στον κίνδυνο*

**Προτείνεται η αντικατάσταση αυτής της παραμέτρου με τις εξής:**

**α) συχνότητα κατανάλωσης του τροφίμου από τον πληθυσμό και κατανομή των καταναλισκομένων ποσοτήτων στον πληθυσμό.** Επί του παρόντος, στοιχεία κατανάλωσης τροφίμων και ποτών από τον Ελληνικό πληθυσμό υπάρχουν διαθέσιμα στις βάσεις δεδομένων DAFNE και ΕΠΙΚ. Η βάση δεδομένων DAFNE (Data Food Networking) παρέχει στοιχεία διαθεσιμότητας τροφίμων σε αντιπροσωπευτικό δείγμα νοικοκυριών της χώρας για τις περιόδους 1981, 1987, 1998 και 2004. Τα στοιχεία συλλέγονται από την Ελληνική Στατιστική Αρχή ανελλιπώς και μετά την επεξεργασία τους για την εκτίμηση διατροφικών προσλήψεων είναι διαθέσιμα στο διαδίκτυο (<http://www.hhf-greece.gr/dafnesoftweb/>). Η εκτενέστερη βάση δεδομένων κατανάλωσης τροφίμων και πρόσληψης ενέργειας και θρεπτικών συστατικών αναπτύχθηκε στο πλαίσιο της Ελληνικής συμμετοχής στο Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα συνεργασίας Ιατρικής και Κοινωνίας (ΕΠΙΚ). Στο ερευνητικό πρόγραμμα ΕΠΙΚ συμμετείχαν την περίοδο 1992-99 περισσότεροι από 28.500 Έλληνες και Ελληνίδες ηλικίας άνω των 25 ετών από τις 13 γεωγραφικές περιφέρειες της χώρας. Το πρόγραμμα ΕΠΙΚ αποτελεί προοπτική μελέτη διαχρονικής παρακολούθησης και περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την αναλυτική καταγραφή των διατροφικών συνηθειών των συμμετεχόντων μέσω ημι-ποσοτικού ερωτηματολογίου συχνότητας κατανάλωσης τροφίμων με αξιολογημένη εγκυρότητα και επαναληψτικότητα. Επίσης, διατροφικά δεδομένα για την περιοχή της Αττικής υπάρχουν και από τη μελέτη ΑΤΤΙΚΗ, στην οποία συμμετείχαν περίπου 3000 άνδρες και γυναίκες 18-90 ετών, κατά τη διάρκεια 2001-2002. Ο ΕΦΕΤ συμμετέχει στην πιλοτική μελέτη με θέμα “Τι υπάρχει στο μενού της Ευρώπης; (EU MENU)”, που έχει σαν στόχο τη συλλογή εναρμονισμένων και λεπτομερών στοιχείων για την κατανάλωση τροφίμων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, οπότε θα έχει στη διάθεσή του στοιχεία κατανάλωσης τροφίμων.

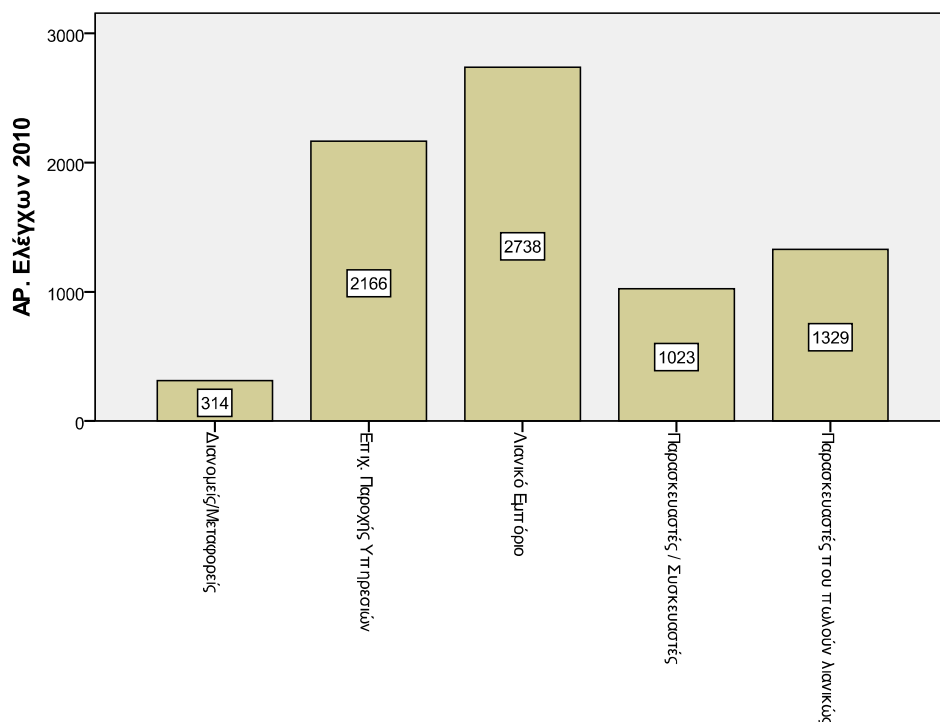
**β) ομάδες του πληθυσμού σε έκθεση.** Π.χ. αν και στην περίπτωση των βρεφικών τροφών μικρό μέγεθος του πληθυσμού εκτίθεται στον κίνδυνο, η ανοχή για τη συγκεκριμένη ομάδα του πληθυσμού οφείλει να είναι μηδενική.

Επίσης, στο έγγραφο του 2009 (Πίνακας 1) ποσοτικοποιούνται οι παράμετροι αξιολόγησης και βάσει της βαθμολογίας της επιχείρησης η αρχή ελέγχου μπορεί να καταλήξει στο αν η συχνότητα επιθεώρησης μπορεί να μεταβληθεί σε σχέση με αυτήν που περιγράφεται στον οδηγό του 2007. **Δεν αναφέρεται όμως ποια θα πρέπει να είναι η νέα συχνότητα.**

### **Στατιστικά στοιχεία ελέγχων του ΕΦΕΤ για το έτος 2010**

Στη συνέχεια παρουσιάζεται ενδεικτική στατιστική ανάλυση των στοιχείων για τα πιο πρόσφατα δεδομένα του 2010 και η οποία έδειξε ότι συνολικά πραγματοποιήθηκαν από τον ΕΦΕΤ 7570 έλεγχοι, εξ αυτών οι 6732 ήταν τακτικοί και οι υπόλοιποι

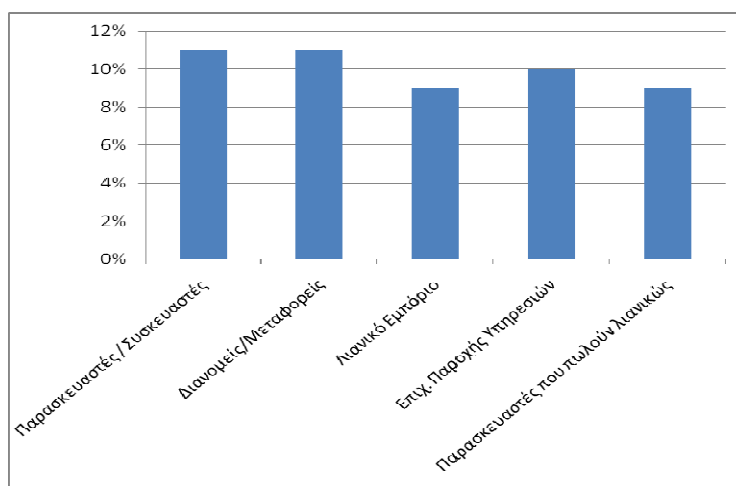
επανελέγχοι. Το σύνολο των παραβάσεων (HACCP, γενική υγιεινή, επισήμανση – παρουσίαση, μη ασφαλή τρόφιμα, νοθεία, άλλο) για το έτος 2010 ήταν 739, και στην πλειοψηφία τους αφορούσαν γενική υγιεινή (296 παραβάσεις).



#### ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

**Γράφημα.** Κατανομή των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν το 2010 με βάση τη δραστηριότητα των επιχειρήσεων.

Στο επόμενο **Γράφημα** παρουσιάζεται η κατανομή των παραβάσεων ανά δραστηριότητα επιχείρησης.



**Γράφημα.** Ποσοστιαία κατανομή των παραβάσεων που καταγράφηκαν το 2010 με βάση τη δραστηριότητα των επιχειρήσεων.

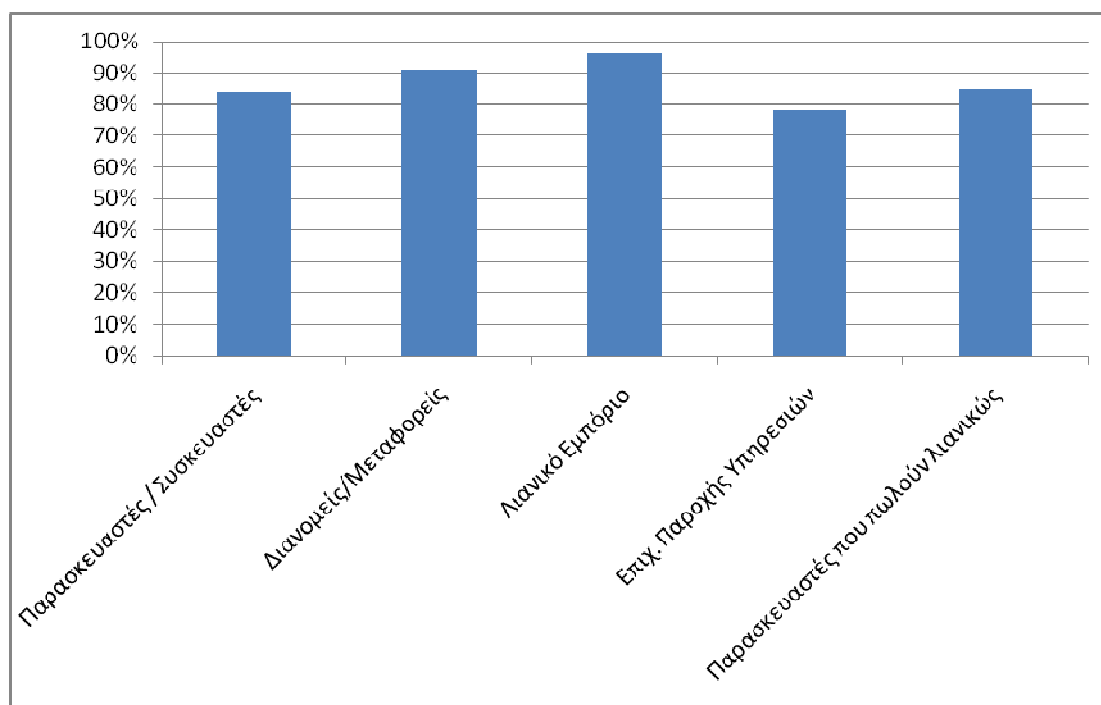
Το ποσοστό των διαπιστωμένων παραβάσεων κυμαίνεται από 9% έως και 11%. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφοροποίηση μεταξύ των επιχειρήσεων.

Όπως ήταν αναμενόμενο, παρατηρήθηκε ισχυρή στατιστική συσχέτιση μεταξύ του αριθμού των τακτικών ελέγχων και του αριθμού των διαπιστωμένων παραβάσεων

στο σύνολο των επιχειρήσεων που ελέγχθηκαν το 2010 ( $\rho = 0,889$ ,  $p < 0,001$ ). Όταν η ανάλυση διαστρωματοποιήθηκε ανά είδος επιχείρησης η προαναφερθείσα σχέση παρέμεινε στατιστικώς σημαντική για κάθε είδος επιχείρησης (**Πίνακας**).

<b>Πίνακας.</b> Αποτελέσματα από την στατιστική ανάλυση της συσχέτισης μεταξύ του αριθμού των ελέγχων και του αριθμού των διαπιστωμένων παραβάσεων, ανά δραστηριότητα επιχείρησης (Spearman rho, p).	
Διανομείς/Μεταφορείς	0,939 (<0,001)
Επιχ. Παροχής Υπηρεσιών	0,942 (<0,001)
Λιανικό Εμπόριο	0,710 (0,004)
Παρασκευαστές / Συσκευαστές	0,926 (<0,001)
Παρασκευαστές που πωλούν λιανικώς	0,999 (<0,001)

Στο επόμενο **Γράφημα** παρουσιάζεται το μέσο ποσοστό μη συμμόρφωσης επί των συστάσεων, όπως αυτό διαπιστώθηκε κατά τον επανέλεγχο, ανά δραστηριότητα επιχείρησης.



**Γράφημα.** Ποσοστό μη συμμόρφωσης επί των συστάσεων κατά τον επανέλεγχο του ΕΦΕΤ, ανά δραστηριότητα επιχείρησης.

## Η μεθοδολογία που ακολουθούν άλλες χώρες στον καθορισμό της συχνότητας των ελέγχων

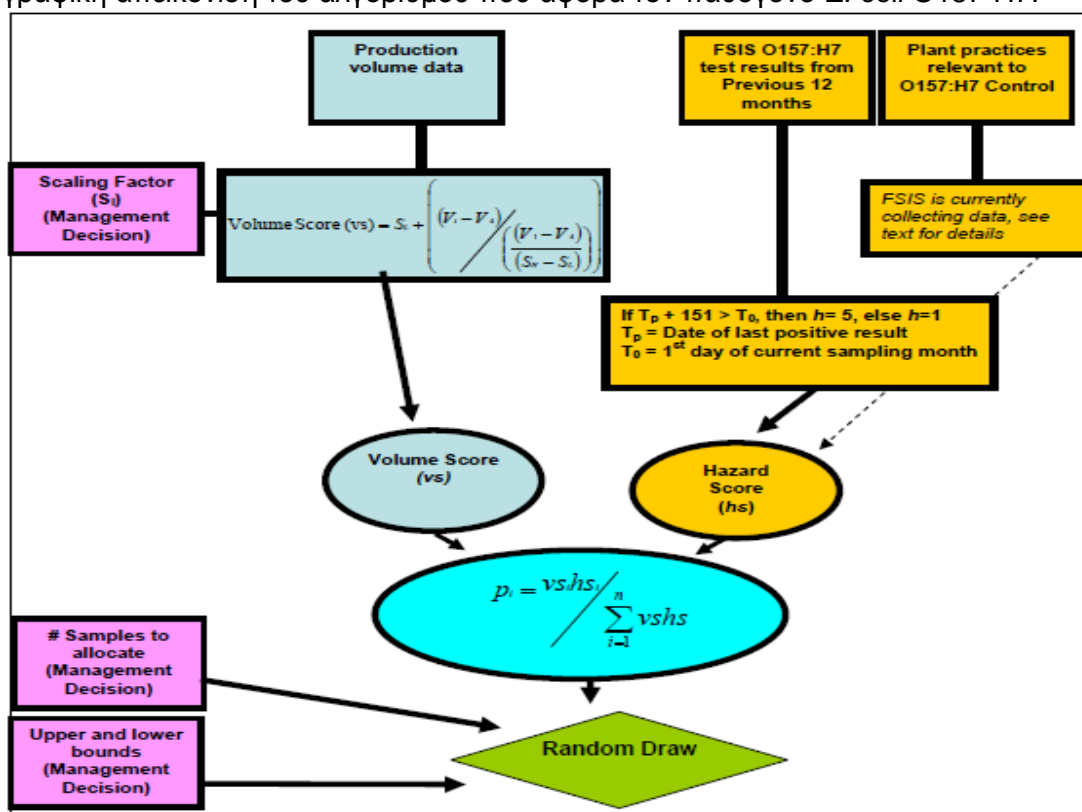
Η Ομάδα Εργασίας στο πλαίσιο της πληρέστερης εκπόνησης του έργου της πραγματοποίησε διερεύνηση της μεθοδολογίας που ακολουθούν και άλλες χώρες. Για την καταγραφή αυτή απεστάλη γράμμα (στις 31/5/2011) προς τους αρμόδιους φορείς 25 χωρών της ΕΕ με κοινοποίηση στην EFSA. Οι χώρες είναι: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία και Ην. Βασίλειο.

Μέχρι την ημερομηνία συγγραφής της γνωμοδότησης απάντησαν οι εξής χώρες: το Βέλγιο, η Αυστρία και η Ελβετία.

Επίσης, πραγματοποιήθηκε αναζήτηση στην προσβάσιμη έντυπη και διεθνή βιβλιογραφία αναφορικά με τη μεθοδολογία για τη συχνότητα ελέγχων επιχειρήσεων σε άλλες χώρες. Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης περιγράφονται στη συνέχεια:

### Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Η αρμόδια αρχή ελέγχων των επιχειρήσεων τροφίμων των ΗΠΑ (FSIS-Food Safety and Inspection Service του φορέα USDA-United States Department of Agriculture) ανέπτυξε έναν πρόγραμμα καθορισμού της συχνότητας δειγματοληψιών με βάση την επικινδυνότητα της εκάστοτε επιχείρησης τροφίμων. Επομένως, εάν η επικινδυνότητα μιας επιχείρησης τροφίμων είναι αρκετά υψηλή σε σύγκριση με κάποιες άλλες, τότε ο αλγόριθμος προτείνει το συχνότερο δειγματοληπτικό έλεγχο της συγκεκριμένης επιχείρησης. Οι αλγόριθμοι αυτοί αφορούν συγκεκριμένους συνδυασμούς κινδύνων και προϊόντων. Έχουν αναπτυχθεί δύο έως τώρα τέτοιοι αλγόριθμοι: *Escherichia coli* O157:H7-Ground beef and beef trim και *Listeria monocytogenes*-Ready to eat meat and poultry products. Στη συνέχεια δίνεται μια γραφική απεικόνιση του αλγορίθμου που αφορά τον παθογόνο *E. coli* O157:H7.



Τα δεδομένα εισόδου όσον αφορά και τους δύο αλγορίθμους είναι τα ακόλουθα:

- Ο τύπος του προϊόντος.
- Ο όγκος παραγωγής της επιχείρησης τροφίμων.
- Η παραβατικότητα της επιχείρησης τροφίμων (θετικά δείγματα τους προηγούμενους 12 μήνες).
- Οι πρακτικές που εφαρμόζει η εταιρία για την πρόληψη ή/και έλεγχο του κινδύνου στο προϊόν.

### Βιβλιογραφία

Food Safety and Inspection Service (FSIS). 2007. FSIS Risk Assessment for Risk-Based Verification Sampling of *Listeria monocytogenes*. URL: [http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk\\_Assessments/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp)

Food Safety and Inspection Service (FSIS). 2008. Risk-based Sampling for *Escherichia coli* O157:H7 in Ground Beef and Beef Trim. URL: [http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk\\_Assessments/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp)

### **Καναδάς**

Στον Καναδά ο έλεγχος των επιχειρήσεων πραγματοποιείται με βάση τον διαχωρισμό των επιχειρήσεων τροφίμων σε κατηγορίες. Ανάλογα με τα προϊόντα που παράγει κάθε επιχείρηση τροφίμων και τις πρακτικές που ακολουθεί για την πρόληψη και τον έλεγχο της παρουσίας των κινδύνων στα προϊόντα, η επιχείρηση τροφίμων εμπίπτει σε μια από τις τέσσερις κατηγορίες που υπάρχουν και κάθε κατηγορία ελέγχεται διαφορετικά, όπως φαίνεται στον παρακάτω Πίνακα.

Κατηγορία 1: η επιχείρηση τροφίμων εφαρμόζει ένα δευτερεύον καταστρεπτικό στάδιο (π.χ. εμβάπτιση του προϊόντος σε διάλυμα ασθενών οργανικών οξέων ή σε άλμη) και μια αντιμικροβιακή ουσία (π.χ. προσθήκη αντιμικροβιακών ουσιών όπως είναι τα άλατα του γαλακτικού ή οξικού οξέος μέσα στο προϊόν, μόνα τους ή σε συνδυασμό) ή διαδικασία (π.χ. κατάψυξη προϊόντος) για τον έλεγχο των κινδύνων στα προϊόντα.

Κατηγορία 2A: η επιχείρηση τροφίμων εφαρμόζει ένα δευτερεύον καταστρεπτικό στάδιο, το οποίο επιτυγχάνει μείωση του πληθυσμού τουλάχιστον κατά 1 λογαριθμικό κύκλο.

Κατηγορία 2B: η επιχείρηση τροφίμων εφαρμόζει μια αντιμικροβιακή ουσία ή διαδικασία, η οποία δεν επιτρέπει την αύξηση του κινδύνου κατά το χρόνο εμπορίας του προϊόντος (shelf life) πάνω από 2 λογαριθμικούς κύκλους.

Κατηγορία 3: η επιχείρηση τροφίμων εφαρμόζει μόνο τους κανόνες ορθής υγιεινής πρακτικής.

Κατηγορία	Μέτρα ελέγχου	Επικινδυνότητα	Συχνότητα ελέγχου
3	Εφαρμογή μόνο των κανόνων ορθής υγιεινής πρακτικής	Υψηλή	12 δείγματα ανά έτος (1 δείγμα ανά μήνα)
2B	Εφαρμογή αντιμικροβιακού παράγοντα ή διαδικασίας (AMA/P)	Μέτρια προς υψηλή	6 δείγματα ανά έτος (1 δείγμα ανά 2 μήνες)
2A	Εφαρμογή ενός δευτερεύοντος καταστρεπτικού σταδίου (post-lethality treatment) μετά την εφαρμογή του κύριου καταστρεπτικού σταδίου (primary lethality process) (PLT)	Μέτρια προς χαμηλή	3 δείγματα ανά έτος (1 δείγμα ανά 4 μήνες)
1	Εφαρμογή AMA/P και PLT	Χαμηλή	1 δείγμα ανά έτος

Εάν μια επιχείρηση τροφίμων διαθέτει προϊόντα που εμπίπτουν σε περισσότερες των μία κατηγορίες, δίνεται προτεραιότητα σε αυτό με την υψηλότερη επικινδυνότητα, δηλαδή Κατηγορία 3 > Κατηγορία 2B > Κατηγορία 2A > Κατηγορία 1. Από τον Πίνακα φαίνεται ότι η συχνότητα δειγματοληψίας αυξάνει καθώς μειώνεται η ασφάλεια του προϊόντος. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι οι επιχειρήσεις τροφίμων που ανήκουν στην κατηγορία 3 θα πρέπει να ελεγχθούν περισσότερο συχνά από τις αντίστοιχες επιχειρήσεις τροφίμων που ανήκουν στην κατηγορία 1, ανεξάρτητα από τον τύπο του προϊόντος και τον όγκο παραγωγής.

### **Βιβλιογραφία**

Canadian Food Inspection Agency. Risk-based Verification Sampling of Ready-to-Eat (RTE) Meat and Poultry Products. URL:

### Γαλλία

Στη Γαλλία ο έλεγχος των επιχειρήσεων τροφίμων βασίζεται σε έναν αλγόριθμο (risk-based analysis) βάσει του οποίου υπολογίζεται η επικινδυνότητα (risk mark) της κάθε επιχείρησης. Η επικινδυνότητα των επιχειρήσεων τροφίμων διακρίνεται σε 4 κατηγορίες:

Κατηγορία I: πολύ χαμηλή επικινδυνότητα

Κατηγορία II: χαμηλή επικινδυνότητα

Κατηγορία III: μεσαία επικινδυνότητα

Κατηγορία IV: υψηλή επικινδυνότητα

Η επικινδυνότητα της κάθε επιχείρησης προσδιορίζεται με βάση την ακόλουθη εξίσωση:

$$N = A \times b \times S \times M$$

όπου  $N$  είναι η επικινδυνότητα της επιχείρησης τροφίμων (risk mark),  $A$  είναι η θεωρητική επικινδυνότητα ανά κατηγορία δραστηριότητας των επιχειρήσεων τροφίμων,  $b$  είναι ο όγκος παραγωγής της συγκεκριμένης επιχείρησης τροφίμων,  $S$  είναι η ευαισθησία των καταναλωτών ανάλογα τον κίνδυνο που εξετάζεται και  $M$  είναι η εκτίμηση της κατάστασης της επιχείρησης, η οποία δίνεται από τους ελεγκτές μετά την επιθεώρησή της. Η συχνότητα ελέγχου των επιχειρήσεων καθορίζεται ανάλογα με την κατηγορία επικινδυνότητας από τους υπεύθυνους τοπικούς φορείς ελέγχου των επιχειρήσεων αυτών εκτός από την τελευταία κατηγορία IV, η οποία θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον 2 φορές ανά έτος.

### Βιβλιογραφία

Ministere de L'Alimentation de L'Agriculture et de la Peche. 2010. The prevention and optimization of epidemiologic surveillance in France. URL: <http://www.favv.be/selfcheckingsystems/>

### Βέλγιο

Στο Βέλγιο ο προσδιορισμός της συχνότητας ελέγχου των επιχειρήσεων τροφίμων βασίζεται κατά πολύ στην εφαρμογή των συστημάτων αυτοαξιολόγησης των επιχειρήσεων τροφίμων. Η συχνότητα ελέγχου των επιχειρήσεων τροφίμων διαρίνεται σε 3 κατηγορίες: βασική, χαμηλή και υψηλή. Ο προσδιορισμός γίνεται με βάση το προφίλ επικινδυνότητας της εκάστοτε επιχείρησης τροφίμων, όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα.



Για κάθε επιχείρηση τροφίμων συνεκτιμώνται οι ακόλουθοι παράμετροι εισόδου: τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του συστήματος αυτοελέγχου των επιχειρήσεων τροφίμων (Validation of the Shelf Checking System), τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων (Inspection results) και τα αποτελέσματα από την παραβατικότητα

των επιχειρήσεων τροφίμων, δηλαδή ο αριθμός των προστίμων που έχουν επιβληθεί στις υπό έλεγχο επιχειρήσεις τροφίμων τα τελευταία δύο χρόνια (Number of penalties incurred). Βάσει λοιπόν το προφίλ της κάθε επιχείρησης τροφίμων προσδιορίζεται και η συχνότητα ελέγχων, όπως έχει προσδιοριστεί στον παρακάτω Πίνακα για διάφορες επιχειρήσεις τροφίμων:

**E 1: FREQUENCE D'INSPECTION PAR SECTEUR**

	Frequencies d'inspections		
	Base	Reduite	Elevee
Abattoirs	4,00	2,00	4,00
Abattoirs à la ferme	1,00	8,50	2,00
Aliments (fines agréées)	1,00	0,50	2,00
Aliments (fines autorisées)	0,50	0,20	1,00
Aliments (fines enregistrées)	0,11	0,25	0,50
Ateliers de découpe	8,00	4,00	16,00
Boucherie	1,00	4,80	2,00
Centres de collecte et de stockage de viande ou d'emballage	1,00	8,50	2,00
Centres de transformation et point d'arrêt (animaux vivants)	0,50	0,25	1,00
Centres d'emballage d'ovins (capacité > 15.000 /heure)	6,00	3,00	12,00
Centres d'emballage d'ovins (capacité < 15.000 /heure)	2,00	1,50	4,00
Centres de purification et d'expédition de mollusques bivalves vivants	4,00	2,00	8,00
Centres de quarantaine (animaux vivants)	1,00	0,50	2,00
Cadeaux	0,50	0,20	1,00
Détailants autres que bouchers (autorisés)	0,25	0,20	0,25
Détailants autres que bouchers (enregistrés)	0,11	0,11	0,25
Engrais, amendements du sol et substrats de culture	0,11	0,25	0,50
Grosserie	0,11	0,25	0,50
Hobby	0,10	0,10	0,10
Viande (autorisée)	0,25	0,20	0,50
Viande (enregistré)	0,11	0,15	0,25
Préparation de poisson	8,00	4,00	16,00
Prép. de viande hachée, pâté, de viande, viande séparée mécaniquement	8,00	4,00	16,00
Production primaire animale	0,10	0,00	0,15
Production primaire végétale	0,10	0,08	0,15
Produits phytopharmaceutiques	0,11	0,25	0,50
Stockage (poissons) sans réemballage	2,00	1,00	4,00
Stockage (viande) sans réemballage	2,00	1,00	4,00
Stockage (poissons) avec réemballage	4,00	2,00	8,00
Stockage (viande) avec réemballage	4,00	2,00	8,00
Transformation (pâtisseries)	4,00	2,00	8,00
Transformation (viandes animales)	4,00	2,00	8,00
Transformation (végétariens)	0,50	0,25	1,00
Transformation (poissons)	4,00	2,00	8,00
Transformation (produits laitiers)	0,50	0,20	1,00
Transformation (produits à base de viande)	4,00	2,00	8,00
Transformation (autres denrées)	0,50	0,25	1,00
Transport (viande)	0,11	0,25	0,50
Venteurs et négociants (animaux vivants)	0,50	0,25	1,00

## Βιβλιογραφία

Federal Agency for the Safety of the Food Chain. 2010. The implementation of shelf checking systems in Belgium. URL: <http://www.favv.be/selfcheckingsystems/>

Federal Agency for the Safety of the Food Chain. 2006. Food safety surveillance by a risk based control programming: approach applied by the Belgian federal agency for the safety of the food chain (FASFC). Veterinary Quarterly 28:140-154. URL: <http://www.afsca.be/publications-en/Food-safety-surveillance.asp>

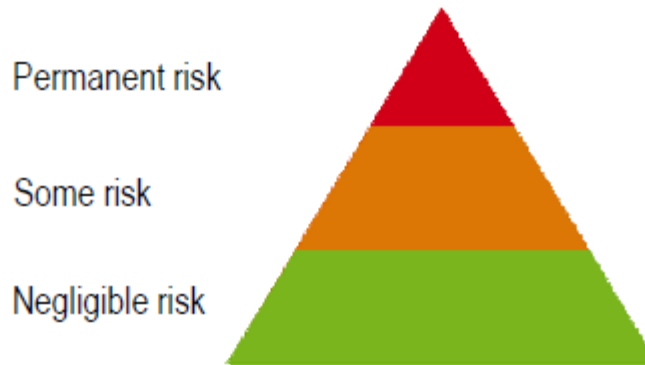
## Ολλανδία

Στην Ολλανδία έχουν αναπτύξει ένα σύστημα, μια πυραμίδα, αξιολόγησης της επικινδυνότητας των επιχειρήσεων τροφίμων βάσει της οποίας ελέγχονται οι επιχειρήσεις. Ο κίνδυνος ορίζεται ως μη συμμόρφωση και ανάλογα τη συχνότητα παρουσίας του κινδύνου οι επιχειρήσεις τροφίμων κατηγοριοποιούνται, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:

## Risk pyramid VWA

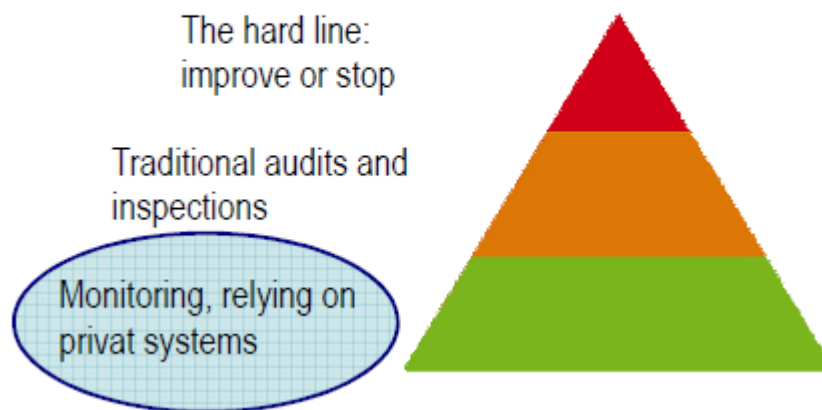
Food businesses are categorized, if possible

risk is defined as non compliance



Επιχειρήσεις τροφίμων με καλό ιστορικό (χαμηλή παραβατικότητα) μόνο παρακολουθούνται και αυτή η παρακολούθηση μπορεί να βασίζεται στο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας και υγιεινής των τροφίμων που ακολουθεί η επιχείρηση. Επιχειρήσεις τροφίμων με μεσαία επικινδυνότητα ελέγχονται και επιθεωρούνται από τις αρμόδιες αρχές με μια προκαθορισμένη συχνότητα ελέγχου ενώ επιχειρήσεις τροφίμων με υψηλή επικινδυνότητα παρακολουθούνται και ελέγχονται σε τακτική βάση για βελτίωση της επικινδυνότητάς τους ή οι αρμόδιες αρχές προχωρούν στο κλείσιμο της λειτουργίας της επιχείρησης εάν αυτό κριθεί αναγκαίο, όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα:

## Consequences for FBO's, The incentive/penalty principle



### Βιβλιογραφία

Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation, Food and Consumer Product Safety Authority (VWA). 2010. The risk based approach of the Netherlands. URL: <http://www.favv.be/selfcheckingsystems/>

## Αυστραλία, κυβέρνηση της Βικτόρια

Στην Αυστραλία οι επιχειρήσεις χωρίζονται σε κλάσεις. Οι κλάσεις 1-2 ελέγχονται 1-2 φορές το χρόνο, οι κλάσεις 3-4 ελέγχονται κατά περίπτωση. Οι έλεγχοι έχουν την μορφή πιστοποίησης και υπάρχει κόστος ελέγχου.

<b>CLASS</b>	<b>Food Business</b>	<b>Food Business Category</b>
Class 1	Food business that provides meals to patients within an <b>hospital</b> , including: <ul style="list-style-type: none"> <li>• a public hospital;</li> <li>• a public health service;</li> <li>• a denominational hospital;</li> <li>• a private hospital;</li> <li>• a day procedure centre; or</li> <li>• a multi purpose service- within the meaning of section 3 of the Health Services Act 1988.</li> </ul>	Service sector
Class 1	Food business that provides meals to children within a <b>child services</b> .	Service sector
Class 1	Delivered meal organisation ( <b>DMO</b> ) that prepares ready-to-eat meals for delivery to vulnerable persons.	Service sector
Class 1	Food business located off-site, but its principal activity is to process food for service to clients of delivered meals organisations ( <b>DMOs</b> ).	Service sector
Class 1	Food business located off-site, but its principal activity is to process food for service to vulnerable people within a care facility.	Service sector
Class 1	Food business that provides meals to patients within a <b>hospice</b> .	Service sector
Class 1	Food business that provides meals to residents within a <b>nursing home for the aged</b> , including an aged care service that provides care in a residential facility.	Service sector
Class 1	Food business that provides meals to <b>aged care establishment</b> : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. at which accommodation is provided to aged persons on a permanent or temporary basis in conjunction with regular personal care and nursing services; or</li> <li>2. at which rehabilitation or therapeutic services are provided to aged persons; or</li> <li>3. where on-call assistance, including meals, is provided on request to aged residents.</li> </ol>	Service sector
Class 1	Food business that provides meals to residents (of which a majority of residents) are aged persons within a support residential service.	Service sector
<b>CLASS</b>	<b>Food Business</b>	<b>Food Business Category</b>
Class 2	Community groups preparing potentially hazardous food that is cooked, refrigerated, then reheated. For example, festivals selling rice dishes which have been precooked, stored in a coolroom and then reheated.	Community group
Class 2	Community groups preparing and selling potentially hazardous food containing raw ingredients that has not been involved in a 'kill step', such as homemade mayonnaise and desserts containing raw ingredients (eggs).	Community group
Class 2	Baby food manufacturer.	Manufacturer
Class 2	Bakery producing, handling and serving potentially hazardous food: custards, cream cakes, meat products.	Manufacturer / Retailer
Class 2	Canned/bottled foods.	Manufacturer

Class 2	Gelati manufacturer.	Manufacturer / Retailer
Class 2	Juice manufacturer.	Manufacturer
Class 2	Pasta manufacturer.	Manufacturer / Retailer
Class 2	Producer of pickles, relishes, chutneys and condiments.	Manufacturer / Retailer
Class 2	Salad / vegetable / fruit manufacturer producing ready-to-eat food.	Manufacturer
Class 2	Sweets manufacturer (contains milk ingredients).	Manufacturer
Class 2	Delicatessen preparing and serving potentially hazardous food.	Retailer
Class 2	Home-based kitchen producing and selling potentially hazardous food, such as pies.	Retailer
Class 2	Juice bars.	Retailer
Class 2	Supermarket selling ready-to-eat, potentially hazardous food.	Retailer
Class 2	Bed and breakfast preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Camps (school, religious and others) preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector / Community group
Class 2	Canteens preparing and serving potentially hazardous food (located in schools, workplaces, sporting clubs, uni/TAFE, physical disability centres, drug and alcohol rehabilitation centres).	Service sector / Community group
Class 2	Cafe preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Caterer preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Fast-food chain preparing and serving potentially hazardous food (chicken, pizza, pasta, burgers).	Service sector
Class 2	Function centre preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Mobile food vehicle/food cart preparing and potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Prison preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Restaurant preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Service station/roadhouse preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Take-away food outlet preparing and selling potentially hazardous food.	Service sector
Class 2	Tour operators preparing and serving potentially hazardous food.	Service sector
<b>CLASS</b>	<b>Food Business</b>	<b>Food Business Category</b>
Class 3	Community groups that handle potentially hazardous food, cooked with the intention that the food is sold for immediate consumption.	Community group
Class 3	Bakery producing low risk food (bread, cakes, flour-based foods).	Manufacturer / Retailer
Class 3	Biscuit manufacturer processing low risk food.	Manufacturer / Retailer
Class 3	Brewery/alcoholic drink maker.	Manufacturer
Class 3	Cereal production.	Manufacturer
Class 3	Confectionery manufacturer (sweets and sugar-based).	Manufacturer
Class 3	Flour miller/manufacturer.	Manufacturer
Class 3	Food ingredients manufacturer (such as flavouring or colouring).	Manufacturer
Class 3	Honey processor.	Manufacturer
Class 3	Ice manufacturer.	Manufacturer
Class 3	Oil and fat manufacturer.	Manufacturer
Class 3	Soft drink manufacturer.	Manufacturer
Class 3	Water bottler.	Manufacturer

Class 3	Winery.	Manufacturer
Class 3	Cinemas / theatres handling low risk food (unpackaged foods such as popcorn).	Retailer
Class 3	Fruit stall / greengrocery preparing and selling cut fruit and vegetables.	Retailer
Class 3	Gelati / icecream shops (unpackaged).	Retailer
Class 3	Home-based food manufacturer preparing and selling low risk food such as cup cakes, cookies, jams.	Retailer
Class 3	Convenience store selling pre-packaged potentially hazardous food or unpackaged low risk food.	Retailer
Class 3	Nuts, herbs and spices.	Retailer
Class 3	Service station handling and selling low risk food, or selling pre-packaged potentially hazardous food (self serve, reheating of food).	Retailer
Class 3	Shell eggs.	Retailer
Class 3	Bar serving low risk food.	Service sector
Class 3	Bed and breakfast preparing and serving low risk food, such as cereal and toast.	Service sector
Class 3	Cafe preparing and serving low risk food.	Service sector
Class 3	Cake decoration (no baking).	Service sector
Class 3	Canteens preparing and serving low risk food, or pre-packaged potentially hazardous food.	Service sector / Community group
Class 3	Mobile food vehicle/food cart preparing and serving low risk food.	Service sector
Class 3	Tour operator preparing and serving low risk food.	Service sector
Class 3	Alcoholic beverages distributor or wholesaler.	Warehouse / distributor
Class 3	Cold stores (including frozen food).	Warehouse / distributor
Class 3	Dry goods wholesaler.	Warehouse / distributor
<b>CLASS</b>	<b>Food Business</b>	<b>Food Business Category</b>
Class 4	Community group operating a food stall selling biscuits, tea or coffee (with or without milk or soymilk)	Community group
Class 4	Community group selling packaged or covered cakes (other than cakes with a cream filling) at a temporary premises.	Community group
Class 4	Community group selling low risk foods pre-packaged such as jams, honey.	Community group
Class 4	Cinemas and theatres selling low risk pre-packaged food (confectionery, bottled water and soft drinks).	Retailer
Class 4	Confectionery shop (chocolate and sugar-based).	Retailer
Class 4	Food stall selling pre-packed low risk food; cooked cake (cream-based cakes not permitted), jams, honey.	Retailer / Community group
Class 4	Greengrocer / fruit stall selling whole or uncut fruit only.	Retailer
Class 4	Liquor bottle shop.	Retailer
Class 4	Milk bar selling pre-packaged food low risk foods and milk (only).	Retailer
Class 4	Newsagents selling pre-packaged food (gum, packaged confectionery, bottled water and soft drinks).	Retailer
Class 4	Pharmacists selling pre-packaged food (gum, packaged confectionery etc).	Retailer
Class 4	Service station selling low risk pre-packaged food (gum, soft drinks etc).	Retailer
Class 4	Supermarket selling low risk pre-packaged food only.	Retailer
Class 4	Vending machine for packaged confectionery, bottled water and soft drinks.	Retailer
Class 4	Video shops selling low risk pre-packaged food.	Retailer
Class 4	Sausages that are cooked and served immediately, with or without onions cooked at the same time, and bread and sauce- when cooked and sold at a temporary food	Service sector / Community group

	premises or by a non-profit body.	
Class 4	Sessional children's services where low risk food or cut fruit or vegetables and the serving of that food to children is served.	Service sector
Class 4	Tea shops selling low risk pre-package foods.	Service sector
Class 4	Wine tasting for members of the public, which may include the serving of cheese or low risk food that has been prepared and is ready to eat.	Service sector
Class 4	Greengrocer / fruit wholesaler selling whole or uncut fruit only.	Warehouse / distributor

## Βιβλιογραφία

<http://dofoodsafely.health.vic.gov.au/foodclass/index.htm>

## Νέα Ζηλανδία

Στη Νέα Ζηλανδία ακολουθείται η ακόλουθη πρακτική.

### CLASSIFICATION AUDIT FREQUENCIES (every x months)

	Starting point	Maximum	Minimum
Low	18	12	24
Medium	12	6	18
High	6	3	12

### SECTION 1 Food type and intended use by customer

#### FOOD TYPE AND INTENDED USE BY CUSTOMER SCORE

High-risk foods that are ready-to-eat	35
Medium-risk foods that are ready-to-eat	25
High-risk foods that are not ready-to-eat	15
Medium-risk foods that are not ready-to-eat	5
Low- risk foods that may or may not be ready-to-eat	0

### SECTION 2 Activity of the food business

#### ACTIVITY SCORE

High- and medium-risk ready-to-eat foods are handled during processing or manufacturing of food	25
High- and medium-risk ready-to-eat foods are only portioned before receipt by the customer	20
Low- risk or non-ready-to-eat foods are handled during processing or manufacturing of food	15
Storage, distribution or sale of prepackaged food only	5

Additional points

#### SCORE

A catering business prepares and serves food at different locations	15
---	----

### SECTION 3 Method of processing

#### PROCESSING SCORE

A pathogen reduction step is performed during processing by the food business prior to sale	-10
---	-----

A pathogen reduction step is not performed during processing by the food business prior to sale	0
---	---

SECTION 4 Customer base

<b>CUSTOMER BASE SCORE</b>	
The food business is not a small business	10
The food business is a small business	5

Additional points

SCORE

Business directly supplies food to at-risk groups	20
---	----

Όλα τα ανωτέρω καταλήγουν στην ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

SECTION 5 Priority Classification

RISK SCORE

<b>Low</b>	<b>39 or less</b>
<b>Medium</b>	<b>40–64</b>
<b>High</b>	<b>65 or more</b>

### Αυστραλία, New South Wales

Έχουν ένα σύστημα προτεραιότητας ελέγχων για τις επιχειρήσεις τροφίμων που τις κατατάσσει σε τέσσερις κλάσεις: P1, P2, P3, P4,

<b>Licence Permission Priority</b>	<b>Classification</b>
<b>Dairy Food Safety Scheme</b>	
Operate a dairy primary production business	P3
Operate a dairy processing business	P1
Operate a dairy processing business and a dairy primary production business	P1
Collect and transport milk and liquid milk products from a dairy primary production business to a dairy processing business	P3
<b>Meat Food Safety Scheme</b>	
Operate an abattoir, slaughtering non-red meat animals	P1
Operate an abattoir, slaughtering red meat animals	P1
Operate a game meat field depot	P2
Operate a game meat field harvesting van	P2
Operate a game meat primary processing plant	P2
Operate a game meat primary processing plant (manufacturing ready to eat meat products and/or uncooked fermented comminuted fermented meat products)	P1
Operate a meat processing plant	P2
Operate a meat processing plant, including production of ready to eat products (and/or uncooked comminuted fermented meat products)	P1
Operate a meat retail premises	P2
Operate a meat retail premises, including production of ready to eat meats (and/or uncooked comminuted fermented meat products)	P1
Operate a rendering plant	P3
<b>Seafood Food Safety Scheme</b>	

Operate an aquaculture business, including the processing of seafood, but not including shellfish	P2
Operate an aquaculture business, including the processing of seafood and ready to eat products, but not including shellfish	P1
Operate a seafood processing business	P2
Operate a seafood processing business, including ready to eat products	P1
Operate a seafood processing business, including ready to eat products and shellfish wet storage	P1
Operate a shellfish depuration plant	P1
Cultivate and/or harvest shellfish	P1
Collect wild shellfish	P1
Operate a shellfish wet storage plant	P2
<b>Plant Products Food Safety Scheme</b>	
Operate a plant products processing business	P1
Vulnerable Persons Food Safety Scheme	
Foodservice to vulnerable persons	P1
<b>Egg Food Safety Scheme</b>	
Operate an egg primary production business (including washing eggs and/or examining eggs to detect cracks)	P2
Operate an egg processing business	P1
Operate an egg processing business and an egg primary production business	P1
<b>All Schemes</b>	
Operate a cold food storage business (including storing meat products)	P2
Operate a cold food storage business holding AQIS Export Certification (excluding storing meat products)	P2

## Μεγάλη Βρετανία

Η συχνότητα των ελέγχων των επιχειρήσεων τροφίμων βασίζεται σε μια εκτίμηση της επικινδυνότητάς τους. Δηλαδή, ορισμένες επιχειρήσεις τροφίμων παρουσιάζουν μεγαλύτερη επικινδυνότητα για τον καταναλωτή σε σύγκριση με κάποιες άλλες και επομένως θα πρέπει ο δειγματοληπτικός έλεγχος αυτών των επιχειρήσεων να είναι πιο συχνός. Οι παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας της εκάστοτε επιχείρησης τροφίμων είναι οι ακόλουθοι:

- Ο τύπος της επιχείρησης τροφίμων.
- Η φύση του προϊόντος που πρόκειται να ελεγχθεί.
- Ο βαθμός χειρισμού του προϊόντος που πρόκειται να ελεγχθεί.
- Το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων.

Το διάστημα που αντιστοιχεί στη συχνότητα ελέγχου των επιχειρήσεων τροφίμων κυμαίνεται μεταξύ 6 μηνών (για επιχειρήσεις τροφίμων με καθόλου καλές συνθήκες υγιεινής) και 3 ετών (για επιχειρήσεις τροφίμων με πολύ καλές συνθήκες υγιεινής). Οι τιμές αυτές αποτελούν την ελάχιστη συχνότητα ελέγχου των επιχειρήσεων τροφίμων, η οποία μπορεί να μεταβληθεί και να είναι πιο συχνή εάν αυτό κριθεί απαραίτητο. Η **Μεγάλη Βρετανία** έχει το "**The Food Hygiene Scoring System**" σύμφωνα με το οποίο ορίζει τη συχνότητα ελέγχου

### Food Hygiene Inspection Frequencies

Category	Inspection Rating	Minimum Inspection Frequency
A	92 to 196	at least every 6 months
B	72 to 91	at least every 12 months
C	42 to 71	at least every 18 months
D	31 to 41	at least every 2 years
E	0 to 30	Alternative enforcement strategy

<b>THE FOOD HYGIENE SCORING SYSTEM</b>	
Part 1: The Potential Hazard	
A. Type of Food and Method of Handling	
40	Manufacturers of high-risk food (including those subject to approval under Regulation 853/2004), wholesalers and packers who rewrap or re-pack high risk foods. In this context, high-risk foods may be regarded as foods which support the growth of microorganisms and/or are intended for consumption without further treatment that could destroy pathogenic micro-organisms or their toxins.
30	Preparation, cooking or handling of open high-risk foods by caterers and retailers, except caterers that prepare less than 20 meals a day (see below).
10	Handling pre-packed high-risk foods. Caterers who prepare high-risk foods but serve less than 20 meals a day. Other wholesalers and distributors not included in the categories above. Manufacture or packing of foods other than high-risk. Establishments involved in the filleting, salting or cold smoking of fish for retail sale to final consumer.
5	Retail handling of foods other than high-risk such as fruit, vegetables, canned and other ambient shelf stable products. Any other businesses not included in the categories above.
B. Method of Processing	
20	Thermal processing or aseptic packing of low acid foods. Vacuum and sous-vide packing (except raw/unprocessed meat and dried foods). Manufacture of cook/chill food, i.e. cooked and prepared meals or foods which may be eaten cold or after re-heating. (NB: Catering premises should not be included in this category unless they are engaged in the specific operation referred to commercially, as the preparation of cook-chill meals. The simple re-heating of cook-chill meals is excluded from the scope of this paragraph). Small-scale production of cooked meat products in food business establishments which are not subject to approval under Regulation 853/2004, e.g. by certain retailers, including butchers.
0	Any other case not included above.
C. Consumers are Risk	
15	Manufacturers of food which is distributed nationally or internationally.
10	Businesses serving a substantial number of customers, including a significant proportion from outside the local area, e.g. superstore, hypermarket, airport caterer, motorway service area caterer. Manufacturers not included in the category above.
5	Businesses, most of whose customers are likely to be living, staying or working in the local area, e.g. high street or corner shop, high street supermarket or high street restaurant. 0 Businesses supplying less than 20 consumers each day.
PLUS an additional score	
22	Production and/or service of high-risk foods in premises where there are more than 20 people in a vulnerable group at risk.

0	Any other case not included above.
Part 2: Level of (Current) Compliance – Hygiene/Structural	
25	Almost total non-compliance with statutory obligations.
20	General failure to satisfy statutory obligations – standards generally low.
15	Some major non-compliance with statutory obligations – more effort required to prevent fall in standards.
10	Some non-compliance with statutory obligations and industry codes of recommended practice. Standards are being maintained or improved.
5	High standard of compliance with statutory obligations, industry codes of recommended practice and minor contraventions of food hygiene regulations. Some minor non-compliance with statutory obligations and industry codes of recommended practice.
0	High standard of compliance with statutory obligations and industry codes of recommended practice; conforms to accepted good practices in the trade.
Part 3: Confidence in Management/Control Systems	
30	Poor track record of compliance. Little or no technical knowledge. Little or no appreciation of hazards or quality control. No food safety management procedures.
20	Varying record of compliance. Poor appreciation of hazards and control measures. No food safety management system.
10	Satisfactory record of compliance. Access to and use of technical advice either in-house, from trade associations and/or from Guides to Good Practice. Understanding of significant hazards and control measures in place. Making satisfactory progress towards a documented food safety management system/procedures commensurate with type of business.
5	Reasonable record of compliance. Technical advice available in-house or access to, and use of, technical advice from trade associations and/or from Guides to Good Practice. Have satisfactory documented procedures. Able to demonstrate effective control of hazards. Will have satisfactory documented food safety management system. Audit by Food Authority confirms general compliance with procedures.
0	Good record of compliance. Access to technical advice within organisation. Will have satisfactory documented HACCP based food safety management procedures, which may be subject to external audit process. Audit by Food Authority confirms compliance with documented procedures with few/minor non-conformities not identified in the system as critical control points.
PLUS an additional score	
20	Significant risk of food being contaminated with <i>C. botulinum</i> , and the organism surviving any processing and multiplying; or Significant risk of ready-to-eat food being contaminated with micro-organisms of their toxins that are pathogenic to humans.
0	Any other case not included above.

### Βιβλιογραφία

Cardiff Council, Food Safety Inspections, URL:  
[http://www.cardiff.gov.uk/content.asp?nav=2870,3142,4005,4010&parent\\_directory\\_id=2865](http://www.cardiff.gov.uk/content.asp?nav=2870,3142,4005,4010&parent_directory_id=2865)

Slough Borough Council, Food Hygiene Inspection, URL:  
<http://www.slough.gov.uk/services/20235.aspx>

Στη συνέχεια παρατίθεται ένα «Πρωτόκολλο Δειγματοληπτικού Ελέγχου στις Επιχειρήσεις Τροφίμων», με σκοπό τη δημιουργία ενός εγχειριδίου για τη συχνότητα των ελέγχων.

## Βασικές Αρχές & Πρωτόκολλο δειγματοληπτικού ελέγχου

---

### Βασικές αρχές

Ο έλεγχος είναι αυτοψία, επιθεώρηση, μακροσκοπική ανάλυση ή εργαστηριακή ανάλυση. Σε συστηματική προσέγγιση αυτό είναι η διεργασία:

input -> process -> output

- Τα inputs είναι ο χρόνος, η συχνότητα, ο τόπος, είδος επιχείρησης, το τρόφιμο (είδος και ποσότητα), οι ελεγκτές (πλήθος, κατηγορία ή φορέας), η μέθοδος (checklist ή δειγματοληψία), ιστορικό ελέγχου, κατηγορία επικινδυνότητας κα.
- Τα outputs είναι είτε μη παραμετρικές παρατηρήσεις σε επίπεδο nominal/ordinal είτε παραμετρικά δεδομένα (ποσότητα, πλήθος, αναλογία, συγκέντρωση κτλ)

**Τροφογενής κίνδυνος** Ως κίνδυνος ορίζεται κάθε βιολογικός, φυσικός ή χημικός παράγοντας που επηρεάζει ένα τρόφιμο και το καθιστά μη ασφαλές ή δυνητικά μη ασφαλές.

- **Βιολογικοί κίνδυνοι** (βακτήρια, παράσιτα, μύκητες, ιοί κτλ.)
- **Φυσικοί κίνδυνοι** ή ξένα σώματα (κομμάτια από μέταλλο, γυαλί ή ξύλο, πετραδάκια, κομμάτια από υλικά συσκευασίας, τρίχες, έντομα κτλ. )
- **Χημικοί κίνδυνοι** (υπολείμματα από εντομοκτόνα, λιπαντικά ή απορρυπαντικά, περιβαλλοντικοί ρύποι, τοξικές ουσίες από υλικά συσκευασίας, ραδιονουκλεοτίδια κτλ. )

Για τους κινδύνους αυτούς υπάρχουν 6 τρόποι εμφάνισης (A, B, C, D, E, F) και αντίστοιχα 6 συνδυασμοί επικινδυνότητας (μόνο ένας, 2-6 ταυτόχρονα).

### Κατηγορίες Επικινδυνότητας

Όσον αφορά τις Κατηγορίες Επικινδυνότητας υπάρχει πολλαπλή κατηγοριοποίηση:

- Κατηγορίες τροφίμων
- Κατηγορίες επιχειρήσεων
- Κατηγορίες παραβάσεων

### Κατηγορίες τροφίμων

Χωρίζονται ως προς τη φύση τους σε

- Τρόφιμα υψηλής επικινδυνότητας
- Τρόφιμα μέσης επικινδυνότητας
- Τρόφιμα χαμηλής επικινδυνότητας

Η κατάταξη αυτή είναι κυρίως με γνώμονα τους βιολογικούς κινδύνους και λιγότερο τους φυσικούς και χημικούς κινδύνους.

Η κατάταξη αυτή όπως φαίνεται παρακάτω είναι διεθνώς αποδεκτή και εφαρμόζεται από πολλούς φορείς ελέγχου. Παρόλα αυτά θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και προϊόντα που παράγονται στην Ελλάδα.

#### **Τρόφιμα υψηλής επικινδυνότητας:**

- Τρόφιμα που παρασκευάζονται/παράγονται επί τόπου: σάντουιτς, πίτσα, κέικ & σαλάτες, ψητά κοτόπουλα και άλλα ζεστά φαγητά
- Μαγειρεμένα προϊόντα: που περιέχουν κρέας, ψάρι, αυγά, τυρί, δημητριακά, μαγειρεμένα πουλερικά, κρύα μαγειρεμένα κρέατα. πατέ κρεάτων & ψαριών. κρεατόπιτα. πίτες λαχανικών. πρόσθετα για σάντουιτς
- Μαγειρεμένα προϊόντα που προορίζονται για περαιτέρω επεξεργασία πριν την κατανάλωση: κρέας, ψάρι ή πίτες πουλερικών, πίτσες & έτοιμα φαγητά, μερικώς μαγειρεμένα λουκάνικα. φρέσκα μακαρόνια με κρέας ή ψάρι, π.χ ραβιόλια
- Καπνιστά ή παστά κρέατα: κομμένα σε φέτες μετά τα κάπνισμα ή το αλάτισμα, π.χ. σαλάμια ή άλλα λουκάνικα ζύμωσης.
- Καπνιστά ή παστά ψάρια: ολόκληρα ή κομμένα σε φέτες μετά τον κάπνισμα ή το αλάτισμα π.χ. σολομός, πέστροφα, σκουμπρί, μπακαλιάρος & ρέγκα.
- Γαλακτοκομικά επιδόρπια: φρέσκα τυριά, μους, κρέμες καραμελέ, πουτίγκες, σαντιγί
- Τυρί. π.χ. μπλε τυρί Δανίας, μπρι, ροκφόρ, καμεμπέρ
- Φρέσκα τυριά (που δεν υφίστανται ωρίμανση π.χ. μυζήθρα, ανθότυρος, κατίκι, κοπανιστή κλπ)
- Έτοιμες σαλάτες λαχανικών: συμπεριλαμβανομένων και αυτών που περιέχουν φρούτα, ρύζι

#### **Τρόφιμα μέσης επικινδυνότητας:**

- Σκληρά τυριά
- Κρεμώδη ή σβολωμένα, αλοιφώδους υφής τυριά
- Μη γαλακτοκομικά κέικ κρέμας
- Μη ώριμα μαλακά τυριά
- Καπνιστά ή παστά τεμάχια κρέατος
- Πίτες φρούτων
- Ωμό κρέας και ωμό ψάρι
- Λουκάνικα, μπέικον
- Φρέσκο γάλα
- Λαχανικά
- Φρούτα
- Μη γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. τυριά με φυτικά λιπαρά)

#### **Τρόφιμα χαμηλής επικινδυνότητας**

Τρόφιμα που διατηρούνται από μια διαδικασία θέρμανσης και συσκευασίας σε ερμητικά κλειστούς περιέκτες, όπως κονσερβοποιημένα τρόφιμα, έτοιμα γεύματα μακράς διάρκειας.

- Ξηρά λαχανικά
- Συσκευασμένες σούπες
- Τουρσιά
- Διατηρήσιμα και μαρμελάδες
- Ξηρά ζυμαρικά
- Ξηρά μίγματα κρέμας ή ξηρά μίγματα προετοιμασίας ποτών
- Γλυκίσματα σοκολάτας και ζαχαρωτών
- Ψωμί και μπισκότα

- Κέικ και γλυκά (που δεν περιέχουν κρέμες)
- Παγωτά
- Κατεψυγμένα προϊόντα
- Λίπη και έλαια

Για τις ανάγκες του επισήμου ελέγχου σύμφωνα με την ΚΥΑ 15523/2006 τα τρόφιμα κατατάσσονται ως

- ασφαλή τρόφιμα
  - ο κανονικά τρόφιμα
  - ο μη κανονικά τρόφιμα
- μη ασφαλή τρόφιμα
  - ακατάλληλα για κατανάλωση
  - επιβλαβή για την υγεία
- **Ασφαλή τρόφιμα**, νοούνται τα τρόφιμα τα οποία διατηρούν τους ειδικούς για έκαστο είδος οργανοληπτικούς χαρακτήρες (οσμή, σύσταση, γεύση, χρώμα), δεν παρουσιάζουν μεταβολές οφειλόμενες σε αλλοιώσεις, αποσύνθεση, βιολογική μόλυνση, χημική ή φυσική ρύπανση και πληρούν όλους τους υγειονομικούς όρους της Κοινοτικής και Εθνικής νομοθεσίας. Για τον χαρακτηρισμό των τροφίμων λαμβάνονται υπόψη οι κανονικές για κάθε προϊόν συνθήκες χρήσης του τροφίμου και οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες κάθε φορά στον καταναλωτή.
  - ο **Κανονικά τρόφιμα**, τα τρόφιμα τα οποία πληρούν τους όρους της Εθνικής και Κοινοτικής νομοθεσίας.
  - ο **Μη κανονικά τρόφιμα**, τα ασφαλή τρόφιμα τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις των διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς τις σταθερές ποιότητας και ως προς την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση. Με τον όρο σταθερές ποιότητας νοούνται τα συστατικά και τα αναλυτικά στοιχεία ενός τροφίμου όπως αυτά καθορίζονται στα πρότυπα του Κώδικα Τροφίμων & Ποτών (ΚΤΠ) ή στις εγκριτικές αποφάσεις του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου ή άλλου αρμοδίου οργάνου. Στην κατηγορία αυτή μπορούν να καταταγούν όσα τρόφιμα:
    - α) έχουν διαφημιστεί ή επισημανθεί ή παρουσιασθεί κατά τρόπον που αντίκειται στις διατάξεις των άρθρων 10 & 11 του ΚΤΠ ή σε ειδικότερες διατάξεις της Κοινοτικής και Εθνικής νομοθεσίας,
    - β) είναι νοθευμένα (τρόφιμα στα οποία έχουν προστεθεί ύλες ενδεχομένως ευτελέστερης αξίας για λόγους κερδοσκοπίας ή παραπλάνησης του καταναλωτή)
    - γ) δεν πληρούν τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς τις σταθερές ποιότητας.

**Μη ασφαλή τρόφιμα**, τα τρόφιμα που δεν πληρούν τους υγειονομικούς όρους που επιβάλλει η Κοινοτική και Εθνική νομοθεσία. Διακρίνονται σε:

- α) ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση και
- β) επιβλαβή για την υγεία.

α. Ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση:

- 1) παρουσιάζουν μη κανονικούς οργανοληπτικούς χαρακτήρες (οσμή, γεύση, χρώμα, σύσταση), ανεξάρτητα από τις επιπτώσεις στην υγεία του καταναλωτή.
- 2) έχουν ξένες προσμίξεις που δεν έχουν σχέση με την φυσική κατάσταση ή τον τρόπο παρασκευής τους.

- 3) έχουν υπέρβαση του χρόνου διατηρησιμότητας.
- 4) έχουν παραχθεί ή αποθηκευθεί ή διατίθενται από μη νομίμως λειτουργούσες επιχειρήσεις και για τα οποία υπάρχουν βάσιμες ενδείξεις ακαταλληλότητας.
- 5) υπάρχουν βάσιμες ενδείξεις χρησιμοποίησης μη ασφαλών πρώτων υλών ή πλημμελούς επεξεργασίας.
- 6) έχουν παρασκευαστεί ή συντηρηθεί ή συσκευαστεί ή διατηρηθεί κάτω από συνθήκες που δεν πληρούν τις ειδικές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.
- 7) έχουν παραχθεί χωρίς εγκριτική απόφαση του ΑΧΣ ή άλλου αρμόδιου οργάνου, όταν αυτή επιβάλλεται.
- 8) κατά τις ιστολογικές εξετάσεις διαπιστώνεται η παρουσία απαγορευμένων ιστών σε αυτά.
- 9) στερούνται υγειονομικών επισημάνσεων, σήμανση καταλληλότητας ή κατάλληλο αναγνωριστικό σήμα, όπως προβλέπονται από ειδικές διατάξεις.
- 10) δεν συνοδεύονται από υγειονομικά πιστοποιητικά καταλληλότητας, όταν αυτό επιβάλλεται.
- 11) Έχουν υποστεί απόψυξη και επανακατάψυξη.

#### β. Επιβλαβή για την υγεία:

- 1) τρόφιμα με εκτεταμένη αλλοίωση ή αποσύνθεση που δύναται να έχουν άμεσες ή έμμεσες βλαπτικές συνέπειες στην υγεία του καταναλωτή, όταν λαμβάνονται άπαξ ή κατ' επανάληψη.
- 2) τρόφιμα που περιέχουν παθογόνους μικροοργανισμούς ή τοξίνες αυτών ή μορφές παρασίτων ή ιούς, με υπέρβαση των νομοθετημένων ορίων – κριτηρίων – διατάξεων, που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στην υγεία του ανθρώπου.
- 3) τρόφιμα που περιέχουν χημικές τοξικές ουσίες είτε φυσικά απαντώμενες είτε ως πρόσθετες χημικές ενώσεις είτε προκύπτουσες από τις μεθόδους επεξεργασίας σε συγκέντρωση που υπερβαίνει αποδεκτά νομοθετημένα όρια ή που η παρουσία τους δε δικαιολογείται καν από την νομοθεσία.
- 4) τρόφιμα που παρουσιάζουν επίπεδα καταλοίπων αντιβιοτικών, φυτοφαρμάκων, βαρέων μετάλλων κ.λπ., καθώς και καταλοίπων με ορμονική, θυρεοστατική, αναβολική δράση, που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια ή υπάρχει παρουσία παρόμοιων ουσιών που είναι απαγορευμένες.
- 5) ύπαρξη ξένων σωμάτων σε τρόφιμα με άμεσες επιπτώσεις στην υγεία του καταναλωτή.
- 6) τρόφιμα που έχουν επιμολυνθεί με νεκρά ή ζωντανά έντομα αρθρόποδα ή απεκκρίματα αυτών
- 7) τρόφιμα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με ιοντίζουσες ή υπεριώδεις ακτινοβολίες και δεν προβλέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία για αυτά.

#### **Όγκος παραγωγής**

Ένα πολύ σημαντικό θέμα είναι και ο όγκος παραγωγής. Περισσότερα τρόφιμα παραγόμενα => μεγαλύτερη έκθεση στους καταναλωτές. Ο όγκος παραγωγής συνδέεται και με την πρόσληψη, αλλά μπορούμε να θεωρήσουμε ότι κάθε μονάδα τροφίμου που διακινείται στην αγορά είναι βρώσιμη, ανεξάρτητα με το αν τελικά θα καταναλωθεί ή όχι. Στο σημείο αυτό θέτονται ορισμένα βασικά ερωτήματα. Μπορεί ένα τρόφιμο υψηλού κινδύνου να παράγεται σε επιχείρηση υψηλού κινδύνου, στην οποία έχουν διαπιστωθεί σοβαρές παραβάσεις, αλλά να απευθύνεται σε μερικές δεκάδες καταναλωτών; Μπορεί ένα τρόφιμο χαμηλού κινδύνου να παράγεται σε επιχείρηση χαμηλού κινδύνου, στην οποία έχουν διαπιστωθεί απλές παραβάσεις, αλλά να απευθύνεται σε πολλές χιλιάδες καταναλωτών; Θα μπορούσε ο όγκος παραγωγής να είναι μια παραμετρική μεταβλητή ή μεταβλητή σε τάξεις μεγέθους παραγωγής ή σε τάξεις εύρους διακίνησης αγαθών (τοπικό, επαρχιακό, εθνικό, ευρωπαϊκό, παγκόσμιο). Η πιθανότητα εμφάνισης ενός κινδύνου στον όγκο παραγωγής μπορεί να είναι σημαντική, χαμηλή, μέση ή υψηλή. Δεν υπάρχει ενιαία

θεώρηση για το πως ορίζεται χαμηλή, μέση ή υψηλή πιθανότητα. Στη βιομηχανία τροφίμων χρησιμοποιούνται είτε τα quantiles (min, q1, med, q3, max) είτε η θέση ως προς την πρώτη τυπική απόκλιση. Τελευταία πολλές εταιρείες εφαρμόζουν τη λογική 6-sigma, δηλαδή οι ελαττωματικές μονάδες να είναι πέρα από την έκτη τυπική απόκλιση (99,97%).

### Κοινωνικό-οικονομικές συνέπειες τροφογενών ασθενειών

Η Σαλμονέλα είναι κίνδυνος της οποίας τα συμπτώματα θα εμφανιστούν σε σύντομο χρονικό διάστημα, αν η συγκέντρωση της στο τρόφιμο έχει φτάσει κάποια υψηλά επίπεδα. Η σαλμονέλα βρίσκεται σε τρόφιμα υψηλού και μέσου κινδύνου. Η κατανάλωση μιας μόνο μερίδας μπορεί να είναι αρκετή να προκαλέσει λοίμωξη. Η διάγνωση και η θεραπεία της είναι σχετικά εύκολη, και σπανίως οδηγεί σε μακρά νοσηλεία ή θάνατο (εάν δεν συνυπάρχουν άλλες επιπλοκές υγείας). Οι αφλατοξίνες είναι κίνδυνοι σωρευτικοί που μπορεί να βρίσκονται σε μικρές ποσότητες σε τρόφιμα χαμηλού κινδύνου. Απαιτείται η μακροχρόνια κατανάλωση πολλών μερίδων τροφίμων που είναι μολυσμένα. Προκαλεί καρκίνο του ήπατος του οποίου η διάγνωση και η θεραπεία είναι δύσκολη. Η θεραπεία του καρκίνου απαιτεί ακριβή και μακρόχρονη αγωγή και συχνή εφαρμογή ακριβών διαγνωστικών δοκιμών. Ο καρκίνος συχνά οδηγεί στο θάνατο, ενώ μια απλή λοίμωξη, όπως η σαλμονέλωση, μπορεί να τον επιστρέψει. Οι κοινωνικό-οικονομικές συνέπειες του καρκίνου είναι μεγαλύτερες από αυτές μιας τροφογενούς λοίμωξης. Η σύνδεση της σαλμονέλωσης με τα τρόφιμα, και ιδίως τα πουλερικά, είναι προφανής. Ο καρκίνος του ήπατος είναι πολυπαραγοντικός και μπορεί να συνδέεται με διάφορα τρόφιμα και όχι μόνο με το προϊόν μια εταιρείας, με τον τρόπο ζωής (αλκοολισμός), με την ηπατίτιδα Β και με γενετικούς παράγοντες. Υπάρχουν όμως πολλές κλινικές μελέτες σε πειραματόζωα που αποδεικνύουν τη σχέση του και με τις αφλατοξίνες. Άρα η αρχική κατάταξη των τροφίμων σε κατηγορίες επικινδυνότητας δεν ανταποκρίνεται στις κοινωνικό-οικονομικές συνέπειες των ασθενειών που μπορεί να προκύψουν.

Για τις συνέπειες μπορεί να γίνει κατάταξη σε

- **βραχυπρόθεσμες** (έως 3 μήνες),
- **μεσοπρόθεσμες** (έως 2 χρόνια),
- **μακροπρόθεσμες** (περισσότερο από 2 χρόνια)

καθώς και

- **ήπιες** (δεν απαιτείται νοσηλεία και δεν απειλείται η ζωή του πάσχοντος),
- **σοβαρές** (απαιτείται νοσηλεία αλλά δεν απειλείται η ζωή του πάσχοντος),
- **πολύ σοβαρές** (απαιτείται νοσηλεία και απειλείται η ζωή του πάσχοντος)

σοβαρότητα	υψηλή			
	μέση			
	χαμηλή			
		χαμηλή	μέση	υψηλή
		πιθανότητα		

Το διάγραμμα της πιθανότητας του κινδύνου και της σοβαρότητας του είναι ένα εργαλείο εκτίμησης επικινδυνότητας για τις επιχειρήσεις τροφίμων. Συνήθως χωρίζεται σε 3 χρωματικές ζώνες.

## **Το Πρωτόκολλο Δειγματοληπτικού ελέγχου**

### **1. Στόχος του δειγματοληπτικού ελέγχου**

Στόχος του πρωτόκολλου δειγματοληπτικού ελέγχου είναι να προσφέρει βήμα προς βήμα μια διαδικασία ελέγχου των εταιρειών ή βιομηχανιών τροφίμων, η οποία θα στηρίζεται σε στατιστικές τεχνικές και επιστημονικά τεκμηριωμένες μεθόδους, ώστε ο έλεγχος των παραπάνω βιομηχανιών να είναι αποτελεσματικότερος.

### **2. Κίνδυνοι (βιολογικοί, χημικοί και φυσικοί) που σχετίζονται με το υπό εξέταση προϊόν**

Το επόμενο βήμα είναι να αποφασιστεί ποιοι κίνδυνοι σχετίζονται με το προϊόν που πρόκειται να αναλύσουμε και να καταρτίσουμε έναν λεπτομερή κατάλογο με τους πιθανούς κινδύνους. Η εκτίμηση της παρουσίας των σχετιζόμενων με το προϊόν κινδύνων μπορεί να γίνει από ιστορικά ή/και βιβλιογραφικά δεδομένα, καθώς και από βάσεις δεδομένων.

### **3. Συχνότητα δειγματοληπτικού ελέγχου**

Το τρίτο βήμα είναι να αποφασιστεί πόσο συχνά θα πρέπει να γίνεται ο δειγματοληπτικός έλεγχος της εκάστοτε εταιρίας ή βιομηχανίας τροφίμων. Για την ακριβέστερη πληροφόρηση της κατάστασης της εταιρίας ή της βιομηχανίας τροφίμων και τη μείωση των άσκοπων ή περιττών δειγματοληπτικών ελέγχων, θα πρέπει ο υπολογισμός της συχνότητας λήψης δειγμάτων να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να λαμβάνονται υπόψη σημαντικές παράμετροι, όπως είναι ο τύπος του προϊόντος, οι πρακτικές που εφαρμόζει η βιομηχανία ή εταιρία τροφίμων για την πρόληψη ή/και έλεγχο των κινδύνων στο προϊόν, η ποσότητα του προϊόντος που παράγει η βιομηχανία ή εταιρία τροφίμων ημερησίως και η παραβατικότητα της βιομηχανίας ή εταιρίας τροφίμων. Κατά την εκτίμηση της συχνότητας δειγματοληψίας λαμβάνονται υπόψη και άλλες παράμετροι εκτός από τις προαναφερθείσες, αυτές είναι η συχνότητα κατανάλωσης του προϊόντος, το μέγεθος του πληθυσμού που θα επηρεαστεί και η σοβαρότητα του κινδύνου που εξετάζεται κάθε φορά.

### **4. Αριθμός δειγμάτων**

Στο βήμα αυτό θα πρέπει να αποφασιστεί πόσα δείγματα θα ληφθούν προς έλεγχο σε κάθε δειγματοληψία. Ο υπολογισμός των δειγμάτων μπορεί να γίνει με βάση την παρακάτω εξίσωση (Jarvis, 2007):

$$n = \log_{10}(1 - P_d) / \log_{10}(1 - p) \quad (1)$$

όπου  $n$  είναι ο αριθμός των δειγμάτων προς ανάλυση,  $P_d$  είναι η πιθανότητα να ανιχνεύσουμε τον κίνδυνο δοθέντος ότι όντως ο κίνδυνος υπάρχει στον πληθυσμό, η οποία ορίζεται συνήθως ίση με 95% και  $p$  είναι ο επιπολασμός του κινδύνου στο προϊόν. Ο προσδιορισμός του επιπολασμού ( $p$ ) μπορεί να γίνει με τους εξής τρόπους:

1. Από την στατιστική ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων της βιομηχανίας ή εταιρίας τροφίμων σχετικά με τον επιπολασμό του υπό εξέταση κινδύνου στο προϊόν (ιστορικό βιομηχανίας ή εταιρίας τροφίμων) και σε περίπτωση που δεν υπάρχουν τέτοια δεδομένα
2. μπορεί να προσδιοριστεί μια μέση τιμή επιπολασμού από την επεξεργασία των βιβλιογραφικών δεδομένων σχετικά με το προϊόν και τον κίνδυνο που εξετάζεται.

### Παράδειγμα

Εάν ο επιπολασμός του χαρακτηριστικού κινδύνου είναι ίσος με 1% ( $p = 0,01$ ) και  $P_d = 0,95$  τότε ο αριθμός των δειγμάτων χρησιμοποιώντας την εξίσωση (1) είναι:

$$n = \log(1 - 0,95) / \log(1 - 0,01) = \log(0,05) / \log(0,99) = 298 \text{ δείγματα}$$

Στον **Πίνακα** απεικονίζεται ο αριθμός των δειγμάτων που απαιτούνται για την ανίχνευση με 95% πιθανότητα συγκεκριμένης τιμής επιπολασμού:

<b>Πίνακας.</b> Αριθμός δειγμάτων που απαιτούνται για ανάλυση με βάση τον επιπολασμό.	
<b><i>p</i></b>	<b><i>n</i></b>
0,0001	29956
0,001	2994
0,01	298
0,02	148
0,05	58
0,1	28

Από τον **Πίνακα** φαίνεται ότι για αρκετά μικρές τιμές επιπολασμού του κινδύνου στο προϊόν ο αριθμός των δειγμάτων που απαιτούνται προς ανάλυση αυξάνει δραματικά. Εάν η ανάλυση τόσο μεγάλου αριθμού δειγμάτων δεν είναι πρακτικά εφαρμόσιμη και θα πρέπει να αναλυθεί μικρότερος αριθμός δειγμάτων ή ακόμη και στην περίπτωση που αναλυθούν όλα τα δείγματα, το αποτέλεσμα είναι αρνητικό ως προς την παρουσία του υπό εξέταση κινδύνου (μη ανίχνευση), τότε μπορούμε να καθορίσουμε όρια εμπιστοσύνης για τον πραγματικό επιπολασμό του κινδύνου.

Τα όρια αυτά θα αντιπροσωπεύουν την ανώτερη τιμή του επιπολασμού για ένα συγκεκριμένο επίπεδο εμπιστοσύνης  $b$  ( $b = 1 - \alpha$ , όπου  $\alpha$  είναι συνήθως 95%) και οριοθετούνται μεταξύ των τιμών 0 και  $P_{upper}$  (Jarvis, 2007)

$$P_{upper} (\%) = 100 \times (1 - \sqrt[n]{b})$$

Για παράδειγμα,  $n = 80$  και  $b = 0,05$  ( $1 - \alpha = 1 - 0,95$ ):

$$P_{upper} (\%) = 100 \times (1 - \sqrt[80]{0,05}) = 3,7\%$$

Επομένως, τα όρια εμπιστοσύνης για τον πραγματικό επιπολασμό βάσει του αριθμού των δειγμάτων που αναλύθηκαν είναι 0 – 3,7%. Αυτό σημαίνει ότι αν αναλυθούν 80 δείγματα και δώσουν όλα αρνητικό αποτέλεσμα τότε με βεβαιότητα 95% θα γνωρίζουμε ότι ο πραγματικός επιπολασμός του χαρακτηριστικού δεν θα ξεπερνάει το 3,7%. Για τους μικροβιολογικούς κινδύνους όπου το μέγεθος του δείγματος που αναλύεται είναι συνήθως 25 γρ., ο αναμενόμενος πληθυσμός του χαρακτηριστικού ισούται με:

$$\text{Αριθμός κυττάρων ανά kg προϊόντος} = P_{upper} \times (1000 / W)$$

όπου  $W$  είναι το βάρος του κάθε δείγματος που αναλύεται:

$$\begin{aligned} \text{Αριθμός κυττάρων ανά kg προϊόντος} &= 0,037 \times (1000 / 25) \\ &= 1,48 \text{ κύτταρα (cfu) / kg} \end{aligned}$$

## 5. Ανάμειξη δειγμάτων κατά την ανάλυση

Μια άλλη σημαντική παράμετρος κατά την ανάλυση των δειγμάτων είναι εάν η ανάλυση θα πρέπει να γίνει μεμονωμένα για κάθε προϊόν ή να γίνει ανάμειξη των δειγμάτων πριν την ανάλυση για τη δημιουργία ενός και μόνο δείγματος (Jarvis, 2007).

Η ανάμειξη των δειγμάτων είναι συνήθης πρακτική κατά την προετοιμασία των δειγμάτων για χημική ανάλυση (π.χ. προσδιορισμός μικροποσοτήτων μυκοτοξινών στα τρόφιμα). Αυτό γίνεται διότι με αυτόν τον τρόπο το δείγμα είναι πιο αντιπροσωπευτικό καθώς μειώνεται η μεταξύ των δειγμάτων διακύμανση. Όμως, τέτοιου είδους αναλύσεις είναι ποσοτικές από τη φύση τους. Τι γίνεται στην περίπτωση όμως ελέγχου παρουσίας ή απουσίας κάποιου βιολογικού ή χημικού κινδύνου; Σημαντικό ρόλο σε αυτές τις περιπτώσεις παίζει η ικανότητα της μεθόδου να ανιχνεύει τον κίνδυνο και όταν πραγματοποιείται ανάμειξη των δειγμάτων η ικανότητα αυτή γίνεται ακόμα πιο σημαντική διότι αν έχουμε ένα δείγμα των 25 γρ. που περιέχει τον κίνδυνο και αναμειχθεί με άλλα εννέα δείγματα των 25 γρ. (250 γρ. στο σύνολο), τα οποία δεν περιέχουν τον κίνδυνο τότε η συνολική πιθανότητα ανίχνευσης μειώνεται (1 κύτταρο στα 25 γρ. vs. 1 κύτταρο στα 250 γρ.). Εάν η επιμόλυνση του προϊόντος είναι μεγάλη, η ανάμειξη ή όχι των δειγμάτων δεν έχει καμία διαφορά στην ανίχνευση του κινδύνου αλλά στην περίπτωση που η επιμόλυνση του προϊόντος είναι πολύ μικρή, η ανάμειξη των δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα λόγω της ανικανότητας της μεθόδου να ανιχνεύσει το μικροοργανισμό στόχο σε μεγάλες ποσότητες δείγματος.

Παρόλα αυτά η πρακτική αυτή ακολουθείται από πολλούς αναλυτές ιδιαίτερα στην περίπτωση που ο αριθμός των δειγμάτων προς ανάλυση είναι μεγάλος (βλέπε Πίνακα 1), αγνοώντας τα οφέλη και τους περιορισμούς που υπάρχουν κατά την ανάμειξη των δειγμάτων. Αυτό γίνεται διότι μειώνεται το κόστος ανάλυσης και ο φόρτος εργασίας. Για παράδειγμα, έστω ότι απαιτείται η λήψη 30 δειγμάτων των 25 γρ. το καθένα (30 × 25 γρ.) για την ανίχνευση ή όχι της παρουσίας *Listeria monocytogenes* στο προϊόν με τη μέθοδο ανάλυσης να είναι ικανή για την ανίχνευση ενός μόνο κυττάρου του παθογόνου στα 25 γρ. Η διαδικασία περιλαμβάνει ορισμένα στάδια πριν την επιβεβαίωση της παρουσίας του μικροοργανισμού: 1<sup>ος</sup> εμπλουτισμός (προσθήκη του κάθε δείγματος σε 225 ml εμπλουτιστικό μέσο), επώαση, 2<sup>ος</sup> εμπλουτισμός (μεταφορά 1ml από το μέσο εμπλουτισμού σε 10ml του ίδιου εμπλουτιστικού μέσου), επώαση, εξάπλωση με βακτηριολογικό κρίκο από το μέσο εμπλουτισμού σε δύο τουλάχιστον επιλεκτικά υποστρώματα. Μετά την επώαση, οι χαρακτηριστικές (ύποπτες) αποικίες θα πρέπει να καθαριστούν και να ελεγχθούν για την ταυτοποίηση της παρουσίας του παθογόνου. Επομένως, απαιτούνται 30 καλλιέργειες εμπλουτισμού (1<sup>ο</sup> στάδιο), 30 καλλιέργειες εμπλουτισμού (2<sup>ο</sup> στάδιο), 60 διαγνωστικά θρεπτικά υποστρώματα και συλλογή τουλάχιστον 300 αποικιών (5 αποικίες / τρυβλίο) προς ταυτοποίηση για ένα μόνο σύνολο 30 δειγμάτων. Επομένως, για τη μείωση του φόρτου εργασίας πραγματοποιείται ορισμένες φορές η ανάμειξη των δειγμάτων για την παραγωγή μικρότερου αριθμού δειγμάτων προς ανάλυση.

Παρακάτω περιγράφονται τρεις πιθανοί τρόποι ανάμειξης με τα οφέλη και τους περιορισμούς που υπάρχουν (Jarvis, 2007):

1. Ανάμειξη των 30 × 25 γρ. δειγμάτων σε ένα και μοναδικό δείγμα (750 γρ.), καλή ανάμειξη και παραλαβή 25 γρ. προς ανάλυση (μη έγκυρη προσέγγιση). Με αυτή την προσέγγιση μόνο ένα δείγμα των 25 γρ. αναλύεται και επομένως η λήψη αρνητικού αποτελέσματος δεν έχει κανένα απολύτως νόημα δεδομένου ότι δεν ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις του ελέγχου, δηλαδή τον έλεγχο 30 δειγμάτων των 25 γρ. το καθένα.
2. Ανάμειξη των 30 × 25 γρ. δειγμάτων σε τρία δείγματα που το καθένα αποτελείται από 10 × 25 γρ. δείγματα (250 γρ. το καθένα) (συμβιβαστική προσέγγιση). Στη συνέχεια, κάθε δείγμα των 250 γρ. προστίθεται σε 2,25 λίτρα εμπλουτιστικού μέσου (1<sup>ο</sup> στάδιο). Μετά την επώαση πραγματοποιείται το δεύτερο στάδιο εμπλουτισμού για κάθε ένα από τα τρία δείγματα. Η προσέγγιση αυτή είναι έγκυρη μόνο στην περίπτωση που έχει ελεγχθεί και επικυρωθεί η δυνατότητα της μεθόδου ανάλυσης να ανιχνεύει ένα κύτταρο του υπό εξέταση κινδύνου σε 250 γρ. προϊόντος. Σε αντίθετη περίπτωση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Πριν την ανάμειξη των δειγμάτων θα πρέπει να επικυρωθεί ότι η ευαισθησία της μεθόδου είναι αρκετά υψηλή για την ανίχνευση της παρουσίας του κινδύνου στην αυξημένη ποσότητα προϊόντος. Θα πρέπει, επομένως, να πραγματοποιηθούν σκόπιμες επιμολύνσεις του προϊόντος με το παθογόνο στην ελάχιστη δυνατή συγκέντρωση που μπορεί να απαντηθεί στο ανεμειγμένο δείγμα, δηλαδή 1 κύτταρο στα 250 γρ. Εάν τέτοιες μικρές συγκεντρώσεις δεν μπορούν να προσδιοριστούν από τη μέθοδο ανάλυσης τότε δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτή η προσέγγιση. Στις περιπτώσεις που δεν ενδείκνυται η χρησιμοποίηση της συμβιβαστικής προσέγγισης τότε ακολουθείται η προσέγγιση που περιγράφεται παρακάτω («υγρή» ανάμειξη δειγμάτων).
3. «Υγρή» ανάμειξη δειγμάτων: Δημιουργία 30 καλλιιεργειών εμπλουτισμού (1<sup>ο</sup> στάδιο εμπλουτισμού) προερχόμενες από το κάθε δείγμα (30 δείγματα των 25 γρ.), επώαση και μεταφορά 1ml από την κάθε καλλιέργεια εμπλουτισμού σε 300ml του ίδιου εμπλουτιστικού μέσου (2<sup>ο</sup> στάδιο εμπλουτισμού) (ανάμειξη των καλλιιεργειών εμπλουτισμού). Έτσι με αυτόν τον τρόπο δημιουργούμε ένα μόνο δείγμα με το οποίο θα δουλέψουμε στη συνέχεια [επώαση, εξάπλωση σε 2 μόνο διαγνωστικά θρεπτικά υποστρώματα και συλλογή τουλάχιστον 10 αποικιών (5 αποικίες / τρυβλίο) προς ταυτοποίηση]. Οι 30 καλλιιεργειες εμπλουτισμού από το 1<sup>ο</sup> στάδιο αποθηκεύονται μέχρι την παραλαβή αποτελεσμάτων (παρουσία ή όχι του κινδύνου) διότι εάν παρατηρηθεί θετικό αποτέλεσμα είναι δυνατή η εκτίμηση του αριθμού των επιμολυσμένων με το κίνδυνο δειγμάτων πραγματοποιώντας περαιτέρω ελέγχους στις 30 καλλιιεργειες εμπλουτισμού του 1<sup>ου</sup> σταδίου. Το όφελος από αυτήν την προσέγγιση είναι ότι ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις του ελέγχου, δηλαδή έλεγχος 30 δειγμάτων των 25 γρ. το καθένα, δεδομένου ότι η ανάμειξη των δειγμάτων πραγματοποιήθηκε μόνο μετά το πρώτο στάδιο εμπλουτισμού.

## **6. Μέθοδος δειγματοληψίας και μέθοδος ανάλυσης των δειγμάτων**

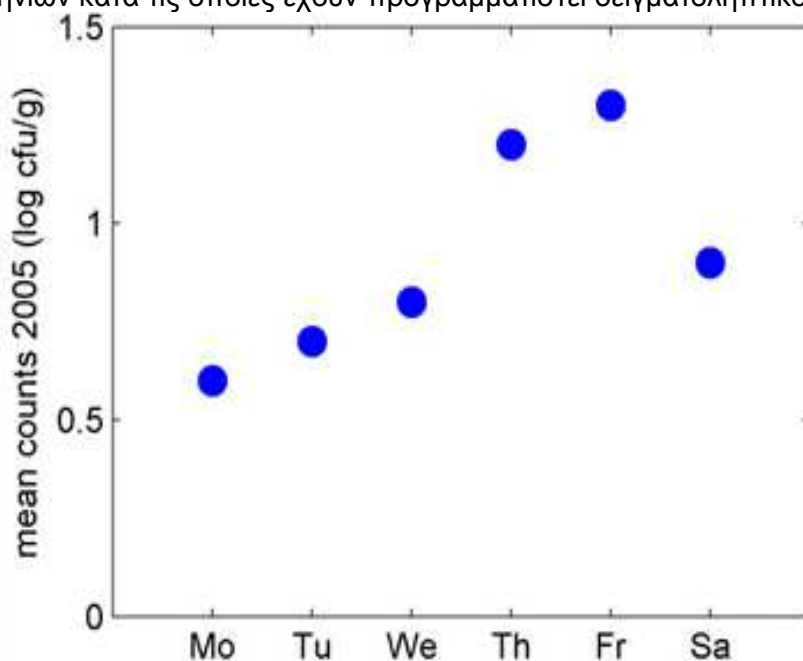
Μέθοδοι τρόπου δειγματοληψίας, προετοιμασίας δειγμάτων πριν την ανάλυση και μέθοδοι ανάλυσης των δειγμάτων μπορούν να βρεθούν από τον κανονισμό 2073/2005 και 1441/2007, τις σχετικές μεθόδους αναφοράς (πρότυπα ISO) και τη βιβλιογραφία (δες Πηγές).

## **7. Λοιπά θέματα που σχετίζονται με τον αποτελεσματικό**

### **δειγματοληπτικό έλεγχο**

Στη συνέχεια παρουσιάζονται ορισμένες βασικές αρχές δειγματοληπτικού ελέγχου.

- Θα πρέπει ο δειγματοληπτικός έλεγχος να είναι τυχαίος, δηλαδή δεν θα πρέπει να ακολουθείται ένα αυστηρό χρονοδιάγραμμα δειγματοληπτικών ελέγχων (π.χ. παραλαβή δειγμάτων μια φορά την εβδομάδα με τον έλεγχο να πραγματοποιείται πάντα την ίδια ημέρα) αλλά να υπάρχει μια ευελιξία, καθώς και να λαμβάνονται την προγραμματισμένη ημέρα δειγματοληπτικού ελέγχου της βιομηχανίας ή εταιρίας τροφίμων και ένας αριθμός δειγμάτων προς έλεγχο από το λιανικό εμπόριο.
- Η τυχαίωση της δειγματοληψίας είναι απαραίτητη για την αποφυγή μεροληψίας (bias) κατά την εκτίμηση. Το παρακάτω παράδειγμα δείχνει χαρακτηριστικά το πρόβλημα που ανακύπτει εάν η δειγματοληψία πραγματοποιείται σταθερά την ίδια ημέρα της εβδομάδας. Στο σχήμα 1 απεικονίζεται η μέση τιμή του πληθυσμού ενός μικροοργανισμού (log cfu/g) που καταμετρήθηκε στο προϊόν για κάθε ημέρα παραγωγής κατά τη διάρκεια της εβδομάδας του έτους 2005. Το διάγραμμα δείχνει ότι η μεγαλύτερη συγκέντρωση κυττάρων στο προϊόν παρατηρείται την ημέρα Παρασκευή. Επομένως, ο εντοπισμός των υψηλών συγκεντρώσεων του μικροοργανισμού (την ημέρα Παρασκευή) δεν θα ήταν εφικτός, εάν εφαρμοζόταν συστηματική δειγματοληψία λαμβάνοντας δείγματα κάθε Τρίτη. Αυτό αποτελεί και το μεγαλύτερο μειονέκτημα της συστηματικής δειγματοληψίας αλλά με την εφαρμογή της τυχαίας δειγματοληψίας κατά τη διάρκεια της εβδομάδας θα επιλύονταν αυτό το πρόβλημα. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει μια εναλλαγή των ημερών ή των ημερομηνιών κατά τις οποίες έχουν προγραμματιστεί δειγματοληπτικοί έλεγχοι.



**Γράφημα.** Μέση τιμή πληθυσμού (log cfu/g) ενός μικροοργανισμού για κάθε ημέρα παραγωγής κατά τη διάρκεια της εβδομάδας του έτους 2005.

Η λήψη δειγμάτων από το λιανικό εμπόριο είναι επίσης απαραίτητη για την ανίχνευση προβλημάτων που πιθανόν να προκύψουν από την κακή συντήρηση και διανομή των προϊόντων. Με αυτόν τον τρόπο, μπορούν επίσης να αναγνωριστούν προϊόντα από μη πιστοποιημένους ή μη καταχωρημένους σε μητρώα προμηθευτές ή προμηθευτές χωρίς άδεια, οι οποίοι δεν συμπεριλαμβάνονται στο σύστημα ελέγχου.

**Αν και η δειγματοληψία δεν αποτελεί μέρος του τακτικού ελέγχου του ΕΦΕΤ τα ανωτέρω θα μπορούσαν να φανούν χρήσιμα για έναν πληρέστερο σχεδιασμό.**

## 8. Μελέτη της επικινδυνότητας των βιομηχανιών ή εταιριών τροφίμων με τη βοήθεια των Διαγραμμάτων Ελέγχου

Τα διαγράμματα ελέγχου για ιδιότητες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέσα παρακολούθησης της τάσης των δεδομένων μιας βιομηχανίας ή εταιρίας τροφίμων επιτρέποντας καλύτερη ερμηνεία αυτών. Με τη βοήθεια των διαγραμμάτων ελέγχου μπορεί να αναγνωρισθεί τότε μια διαδικασία πρόκειται να βρεθεί εκτός ελέγχου που αναπόφευκτα θα οδηγήσει σε μια διαδικασία εκτός προδιαγραφών με ανάλογα αρνητικά αποτελέσματα για την ασφάλεια των τροφίμων (Jarvis, 1989; AOAC International Presidential Task Force on Best Practices in Microbiological Methodology, 2006a,b).

Τα αποτελέσματα από τους ελέγχους παρουσίας απουσίας ενός κινδύνου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δεδομένα στα διαγράμματα ελέγχου για ιδιότητες. Όμως για την αξιόπιστη δημιουργία αυτού του τύπου διαγραμμάτων απαιτείται η ανάλυση ικανοποιητικού αριθμού δειγμάτων (μέγεθος δείγματος =  $n \geq 30$ ) σε κάθε δειγματοληψία (Jarvis, 1989; AOAC International Presidential Task Force on Best Practices in Microbiological Methodology, 2006a,b).

### A. Διάγραμμα ελέγχου για κινδύνους με συχνή εμφάνιση

Για τους μικροβιολογικούς κινδύνους, το διάγραμμα ελέγχου του αριθμού των μη συμμορφούμενων προϊόντων ( $np$ ) είναι το πιο χρήσιμο αλλά απαιτεί ο αριθμός των δειγμάτων που αναλύονται σε κάθε δειγματοληψία να είναι σταθερός (Jarvis 1989; Besterfield, 2001). Σε αντίθετη περίπτωση χρησιμοποιούνται άλλου τύπου διαγράμματα (π.χ. διάγραμμα ελέγχου τύπου  $p$  με μεταβλητό αριθμό δειγμάτων). Η κεντρική γραμμή, το ανώτερο και κατώτερο όριο του διαγράμματος ελέγχου δίνονται από τις παρακάτω εξισώσεις:

$$\begin{aligned}CL_{np} &= n\bar{p} \\UCL_{np} &= n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})} \\LCL_{np} &= n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})}\end{aligned}$$

Η τιμή  $\bar{p}$  υπολογίζεται από την εξίσωση:

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^j (np)_i}{n \times j}$$

όπου  $n$  = το μέγεθος του δείγματος σε κάθε δειγματοληψία,  $p$  = ο επιπολασμός σε κάθε δειγματοληψία,  $n\bar{p}$  = η μέση τιμή των μη συμμορφούμενων προϊόντων από όλες τις δειγματοληψίες,  $\bar{p}$  = η μέση τιμή του επιπολασμού από όλες τις δειγματοληψίες,  $(np)_i$  = ο αριθμός των μη συμμορφούμενων προϊόντων στη δειγματοληψία  $i = 1$  μέχρι  $j$  με  $j$  = το σύνολο των δειγματοληψιών (π.χ. 20 δειγματοληψίες με μέγεθος δείγματος σε κάθε δειγματοληψία = 30 δείγματα).

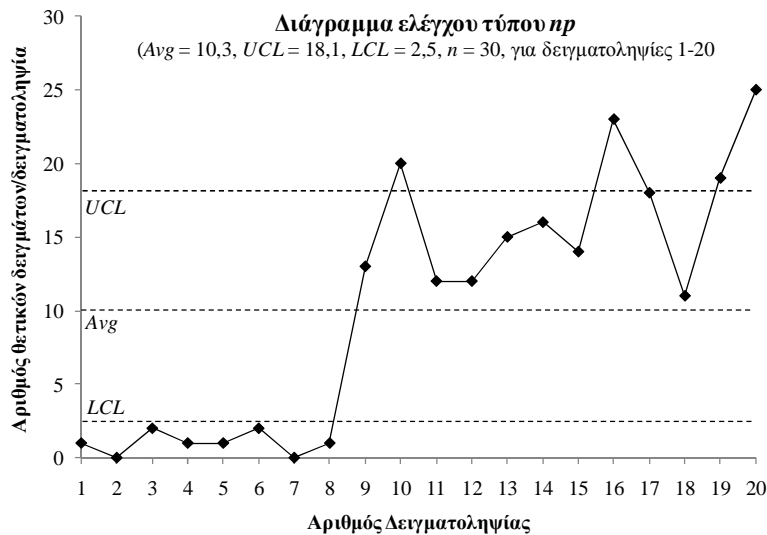
Μια διαδικασία θεωρείται εκτός ελέγχου όταν κάποια παρατήρηση βρεθεί πάνω ή κάτω από το ανώτερο ή χαμηλότερο όριο ελέγχου, αντίστοιχα ή όταν 8 συνεχόμενες παρατηρήσεις βρεθούν στην ίδια πλευρά (πάνω ή κάτω) της κεντρικής γραμμής.

### Παράδειγμα

Χαρακτηριστικό παράδειγμα συχνής παρουσίας κινδύνου σε προϊόν αποτελεί ο επιπολασμός του παθογόνου *Campylobacter* στα σφάγια πουλερικών, που ορισμένες φορές ξεπερνάει το 80%. Έστω ότι πραγματοποιήθηκαν δειγματοληπτικοί έλεγχοι σε σφαγείο πουλερικών για την ανίχνευση της παρουσίας του παθογόνου μικροοργανισμού *Campylobacter* στα σφάγια αυτών. Πραγματοποιήθηκαν 20 επισκέψεις (π.χ. 1 επίσκεψη / 3 εβδομάδες) λαμβάνοντας σε κάθε δειγματοληψία ή επίσκεψη 30 τυχαία δείγματα. Τα αποτελέσματα των αναλύσεων παρουσιάζονται στο **Πίνακα**.

Πίνακας. Αποτελέσματα αναλύσεων παρουσίας <i>Campylobacter</i> σε σφάγια πουλερικών.			
Αριθμός δειγματοληψίας	Αριθμός θετικών δειγμάτων στο παθογόνο ( $np$ )	Αριθμός αρνητικών δειγμάτων στο παθογόνο	Επιπολασμός ( $p$ )
1	1	29	0,03
2	0	30	0,00
3	2	28	0,07
4	1	29	0,03
5	1	29	0,03
6	2	28	0,07
7	0	30	0,00
8	1	29	0,03
9	13	17	0,43
10	20	10	0,67
11	12	18	0,40
12	12	18	0,40
13	15	15	0,50
14	16	14	0,53
15	14	16	0,47
16	23	7	0,77
17	18	12	0,60
18	11	19	0,37
19	19	11	0,63
20	25	5	0,83

Για τη δημιουργία της κεντρικής γραμμής και των ορίων ενός διαγράμματος ελέγχου θα πρέπει η διαδικασία να βρίσκεται εντός ελέγχου. Επομένως, εξετάζουμε πρώτα τα δεδομένα συνολικά σε ένα διάγραμμα ελέγχου τύπου  $np$ , όπου  $n = 30$  και  $p =$  ο επιπολασμός σε κάθε δειγματοληψία, ώστε να συγκρίνουμε τον αριθμό των θετικών δειγμάτων σε κάθε δειγματοληψία. Χρησιμοποιώντας τις παραπάνω εξισώσεις, η κεντρική γραμμή, το ανώτερο και κατώτερο όριο είναι:  $n\bar{p} = 10,3$ ,  $UCL_{np} = 18,1$  και  $LCL_{np} = 2,5$ , αντίστοιχα.



**Γράφημα.** Διάγραμμα ελέγχου τύπου np για τον επιπολασμό του παθογόνου *Campylobacter* σε πουλερικά.

Το **Γράφημα** δείχνει χαμηλά ποσοστά επιπολασμού του παθογόνου στις 8 πρώτες δειγματοληψίες και υψηλό με διακυμάνσεις ποσοστό επιπολασμού στα επόμενα δείγματα (9 με 20). Συνεπώς, τα 8 πρώτα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία της αναθεωρημένης κεντρικής γραμμής και των αναθεωρημένων ορίων ελέγχου του διαγράμματος τύπου np.

Η κεντρική γραμμή  $n\bar{p}$  είναι ίση με  $n\bar{p} = \sum (np)_i / j = 8 / 8 = 1$ . Επειδή  $n\bar{p} < 5$  δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι παραπάνω εξισώσεις του  $UCL_{np}$  και  $LCL_{np}$ . Τα όρια αυτά θα υπολογιστούν από τη διωνυμική κατανομή. Η πιθανότητα εμφάνισης μη συμμορφούμενου δείγματος βασίζεται στην εξίσωση:

$$P_x = [n!] / [(n - i)! \times i!] \times \bar{p}^i \times (1 - \bar{p})^{n-i}$$

όπου  $i$  = ο αριθμός των θετικών δειγμάτων για κάθε δειγματοληψία,  $n$  = ο αριθμός των επαναλήψεων ή δειγμάτων σε κάθε δειγματοληψία = 30 και  $\bar{p}$  = η μέση τιμή του επιπολασμού από τις 8 πρώτες δειγματοληψίες, οι οποίες θα χρησιμοποιηθούν για τη κατασκευή του διαγράμματος ελέγχου. Άρα  $\bar{p} = \sum (np)_i / (n \times j) = 8 / 30 \times 8 = 0,03333$ . Η συνολική διωνυμική πιθανότητα είναι το άθροισμα των μεμονωμένων πιθανοτήτων για  $i = 0 \dots x$ . Η πιθανότητα για κανένα θετικό δείγμα ( $i = 0$ ) είναι:

$$P_{i=0} = [30!] / [(30 - 0)! \times 0!] \times 0,03333^0 \times (1 - 0,03333)^{30-0} = 0,9667^{30} = 0,3617$$

Ομοίως, η πιθανότητα για 1 θετικό δείγμα ( $i = 1$ ) είναι:

$$P_{i=1} = [30!] / [(30 - 1)! \times 1!] \times 0,03333^1 \times (1 - 0,03333)^{30-1} = 30 \times 0,0333 \times 0,9667^{29} = 0,3741$$

Επομένως, η συνολική πιθανότητα ανίχνευσης έως 1 θετικό δείγμα είναι:

$$P_{i \leq 1} = P_{i=0} + P_{i=1} = 0,3617 + 0,3741 = 0,7358$$

Στον **Πίνακα** έχουν υπολογιστεί οι μεμονωμένες και οι συνολικές πιθανότητες ανίχνευσης από 0 έως 6 θετικά δείγματα σε μια δειγματοληψία, δηλαδή  $i = 0$  έως 6.

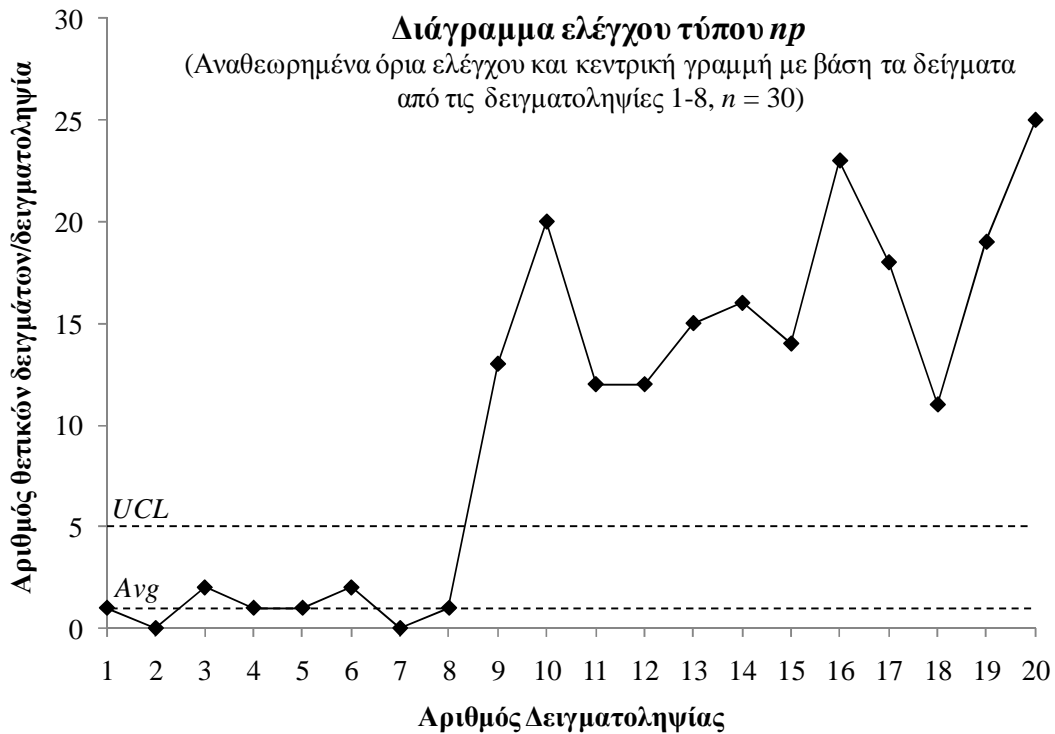
**Πίνακας.** Μεμονωμένες και συνολικές πιθανότητες ανίχνευσης θετικών δειγμάτων με  $i = 0$  έως 6.

Αριθμός θετικών δειγμάτων ( $i$ )	Πιθανότητα εμφάνισης	Συνολική πιθανότητα
0	0,3617	0,3617
1	0,3741	0,7358
2	0,1871	0,9229
3	0,0602	0,9831
4	0,0140	0,9971
5	0,0025	0,9996
6	0,00036	> 0,9999

Το διάγραμμα ελέγχου τύπου  $np$  βασίζεται στη διωνυμική κατανομή. Επομένως, για ένα συγκεκριμένο επίπεδο σφάλματος τύπου I, τα όρια ελέγχου θα πρέπει να κατασκευαστούν με βάση την κατανομή αυτή. Συνήθως σε ένα διάγραμμα ελέγχου τα όρια ελέγχου τοποθετούνται στις 3 τυπικές αποκλίσεις ( $3\sigma$ ) από την κεντρική γραμμή, τα οποία όμως δεν είναι απαραίτητα συμμετρικά όπως συμβαίνει για παράδειγμα στην κανονική κατανομή. Αυτό σημαίνει ότι η πιθανότητα να βρεθεί μια παρατήρηση εκτός των ορίων δεν είναι η ίδια μεταξύ του ανώτερου και κατώτερου ορίου στα διαγράμματα ελέγχου τύπου  $np$  που βασίζονται στη διωνυμική κατανομή. Δεδομένου ότι η τελευταία είναι μια διακριτή κατανομή και το  $LCL$  μπορεί να θεωρηθεί εξ' ορισμού μηδέν δεδομένου ότι δεν μπορούν να βρεθούν αρνητικές τιμές όσον αφορά τον αριθμό των θετικών δειγμάτων, το ανώτερο όριο ελέγχου υπολογίζεται από την παρακάτω εξίσωση, χρησιμοποιώντας τον πίνακα της αθροιστικής διωνυμικής κατανομής (**Πίνακας**) για να βρούμε την επιθυμητή τιμή  $x$  με βάση το επίπεδο  $\alpha$ , το οποίο επιθυμούμε να είναι χαμηλό:

$$UCL = P(X \leq x) \geq 1 - \alpha$$

Σύμφωνα με τις ιδιότητες της κανονικής κατανομής, όταν το ανώτερο και κατώτερο όριο τοποθετούνται στις  $3\sigma$  από το μέσο τότε το σφάλμα τύπου I ισούται με 0,0027 ή 0,27% (0,00135 ή 0,135% σε κάθε «ουρά» της κατανομής). Επομένως,  $\alpha = 0,0027$  και  $1 - \alpha = 0,9973$ . Για την τιμή  $1 - \alpha = 0,9973$  βρίσκουμε από τον **Πίνακα** ότι  $UCL = 5$  (**Γράφημα**).



**Γράφημα.** Διάγραμμα ελέγχου τύπου *np* για τον επιπολασμό του παθογόνου *Campylobacter* σε πουλερικά με αναθεωρημένη κεντρική γραμμή και όρια ελέγχου βάσει των 8 πρώτων δειγμάτων.

Μόλις λοιπόν κατασκευαστεί το διάγραμμα ελέγχου, μπορούν να τοποθετηθούν σε αυτό τα δείγματα που θα ληφθούν κατά τις επόμενες δειγματοληψίες. Έστω ότι οι δειγματοληψίες 9 έως 20 είναι τα άγνωστα δείγματα που ελήφθησαν μετά τη δημιουργία του διαγράμματος ελέγχου. Το **Γράφημα** δείχνει ότι τα επόμενα δείγματα που ελήφθησαν ξεπερνούν το ανώτερο όριο ελέγχου και επομένως ο επιπολασμός του παθογόνου βρίσκεται εκτός ελέγχου. Εκτός ελέγχου διαδικασία θα μπορούσε να αναγνωριστεί ήδη από τη δειγματοληψία #9 χωρίς την αναμονή της τοποθέτησης στο διάγραμμα ελέγχου των αποτελεσμάτων όλων των δειγματοληψιών (από 9 μέχρι 20) αλλά με την ξεχωριστή κάθε φορά τοποθέτηση των αποτελεσμάτων που θα προέκυπταν από την εκάστοτε δειγματοληψία.

Επομένως, με το διάγραμμα ελέγχου μπορεί άμεσα να αναγνωριστεί μια υψηλού κινδύνου βιομηχανία ή εταιρία τροφίμων σχετικά με την παραγωγή μη ασφαλών προϊόντων ή μπορεί αυτή να αξιολογηθεί συνολικά μετά από ένα ικανοποιητικό χρονικό διάστημα.

## B. Διάγραμμα ελέγχου για κινδύνους με όχι τόσο συχνή εμφάνιση

Χαρακτηριστικά παραδείγματα κινδύνων με πολύ μικρή συχνότητα εμφάνισης ή μικρό ποσοστό επιπολασμού είναι τα παθογόνα *Listeria monocytogenes* και *Escherichia coli* O157:H7. Σε αυτή την περίπτωση αναμένουμε αρκετά αρνητικά αποτελέσματα κατά την ανάλυση των δειγμάτων. Επομένως, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλου τύπου διαγράμματα ελέγχου, τα γνωστά ως διαγράμματα ελέγχου αστοχιών. Η χρήση των διαγραμμάτων αυτών αποτελεί μια αποτελεσματική μέθοδο παρακολούθησης της μεταβολής (αύξηση, μείωση ή καμία μεταβολή) του ρυθμού εμφάνισης του κινδύνου (AOAC International Presidential Task Force on Best Practices in Microbiological Methodology, 2006a,b).

Όταν η διαδικασία βρίσκεται εντός ελέγχου τότε θεωρείται ότι το χρονικό διάστημα μεταξύ της εμφάνισης δύο διαδοχικών γεγονότων, δηλαδή τη διαδοχική

εμφάνιση θετικού δείγματος μεταξύ δύο δειγματοληψιών, ακολουθεί μια εκθετική κατανομή. Με άλλα λόγια θεωρείται ότι ο αριθμός των αστοχιών που αναμένεται για έναν οποιοδήποτε αριθμό δειγματοληψιών που θα πραγματοποιηθεί σε βάθος χρόνου θα είναι ανάλογος με τον αριθμό των δειγμάτων και η κατανομή του αριθμού των αστοχιών θα ακολουθεί διωνυμική κατανομή. Επομένως, για τον προσδιορισμό των ορίων ελέγχου, ο αριθμός των δειγμάτων θεωρείται συνεχής μεταβλητή, η οποία σχετίζεται με το χρόνο. Η υπόθεση αυτή είναι λογική δεδομένου ότι ο ρυθμός εμφάνισης των αστοχιών είναι μικρός. Όταν η διαδικασία βρίσκεται εντός ελέγχου θεωρείται ότι η τιμή του ρυθμού εμφάνισης των αστοχιών είναι σταθερή στο χρόνο.

Για την κατασκευή του διαγράμματος ελέγχου αστοχιών, απαιτείται ο προσδιορισμός της μέσης τιμής του χρόνου (δηλαδή του αριθμού των δειγμάτων) μεταξύ της εμφάνισης δύο διαδοχικών συμβάντων (δηλαδή τη διαδοχική εμφάνιση θετικού δείγματος μεταξύ δύο δειγματοληψιών), η οποία ονομάζεται μέσος χρόνος μεταξύ αστοχιών (Mean Time Between Failure – *MTBF*). Για τον αξιόπιστο προσδιορισμό της παραμέτρου *MTBF* απαιτούνται τουλάχιστον 20-30 ή περισσότερες παρατηρήσεις θετικών δειγμάτων. Για παράδειγμα, ανάλυση 4400 δειγμάτων μέσα σε 1 χρόνο από τα οποία 44 δείγματα ήταν θετικά ως προς το παθογόνο *Escherichia coli* O157:H7. Τότε,  $MTBF = 4400 / 44 = 100$ . Η πιθανότητα αστοχίας (*R*) με βάση την παράμετρο *MTBF* θα είναι:

$$R = e^{-\frac{t}{MTBF}}$$

όπου *t* είναι ο αριθμός των δειγμάτων μεταξύ της εμφάνισης δύο διαδοχικών θετικών δειγμάτων (δηλαδή καταμέτρηση του αριθμού των αρνητικών μόνο δειγμάτων που παρεμβάλλονται μεταξύ της εμφάνισης των δύο διαδοχικών θετικών δειγμάτων, π.χ. όταν έχουμε την εμφάνιση δύο συνεχόμενων θετικών δειγμάτων τότε  $t = 0$ ). Υψηλές τιμές της πιθανότητας *R* δεν είναι επιθυμητές διότι αυτό σημαίνει χαμηλές τιμές της παραμέτρου *t*. Η κεντρική γραμμή είναι η μέση τιμή της κλίμακας 0-100%, η οποία χρησιμοποιείται στο διάγραμμα ελέγχου αστοχιών, ενώ το ανώτερο και κατώτερο όριο τοποθετούνται 3σ από τη μέση τιμή (σύμφωνα με τις ιδιότητες της κανονικής κατανομής, όταν το ανώτερο και κατώτερο όριο τοποθετούνται στις 3σ από το μέσο τότε το σφάλμα τύπου I ισούται με  $\alpha = 0,0027$  ή 0,27%):

$$CL_F = \bar{F} = 0,5 \text{ ή } 50\%$$

$$LCL_F = \frac{\alpha}{2} = \frac{0,0027}{2} = 0,00135 \text{ ή } 0,135\%$$

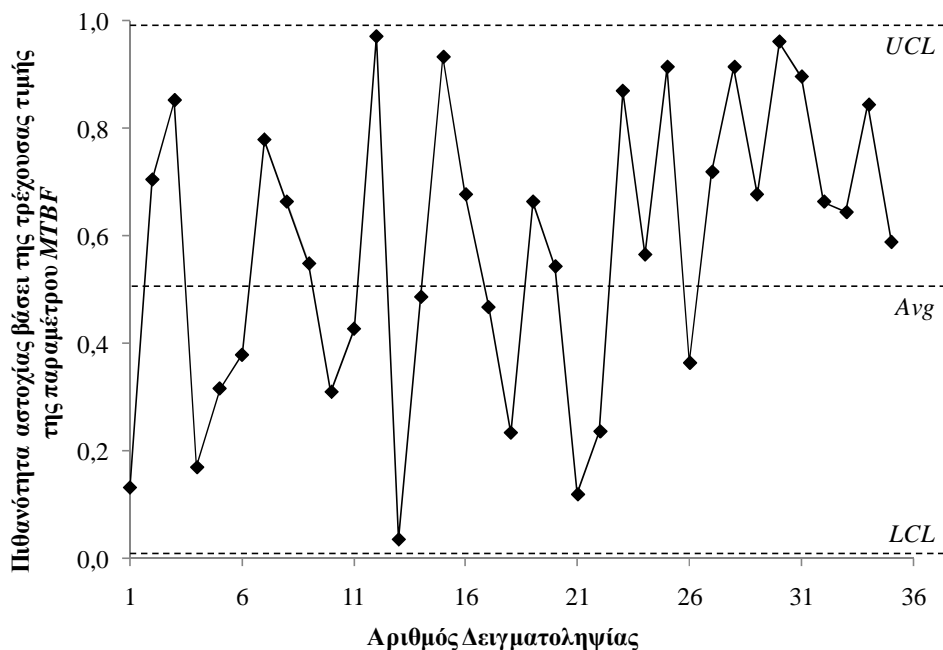
$$UCL_F = 1 - \frac{\alpha}{2} = 1 - \frac{0,0027}{2} = 1 - 0,00135 = 0,99865 \text{ ή } 99,865\%$$

Μια διαδικασία θεωρείται εκτός ελέγχου όταν κάποια παρατήρηση βρεθεί πάνω ή κάτω από το ανώτερο ή κατώτερο όριο ελέγχου, αντίστοιχα ή όταν 8 συνεχόμενες παρατηρήσεις βρεθούν στην ίδια πλευρά (πάνω ή κάτω) της κεντρικής γραμμής. Όταν μια παρατήρηση βρεθεί κάτω από το κατώτερο όριο ή 8 συνεχόμενα σημεία κάτω από την κεντρική γραμμή τότε αυτό δείχνει αύξηση της παραμέτρου *MTBF* (επιθυμητό διότι σημαίνει ότι η πιθανότητα εμφάνισης θετικού δείγματος μειώνεται), ενώ όταν μια παρατήρηση βρεθεί πάνω από το ανώτερο όριο ή 8 συνεχόμενα σημεία πάνω από την κεντρική γραμμή τότε αυτό δείχνει μείωση της παραμέτρου *MTBF* (ανεπιθύμητο διότι σημαίνει ότι η πιθανότητα εμφάνισης θετικού δείγματος αυξάνεται). Στη συνέχεια παρουσιάζεται ένα παράδειγμα κατασκευής διαγράμματος ελέγχου αστοχιών με  $MTBF = 100$ , όπως υπολογίστηκε προηγουμένως.

**Πίνακας.** Αριθμός αρνητικών δειγμάτων μεταξύ της εμφάνισης δύο διαδοχικών θετικών δειγμάτων και πιθανότητα αστοχίας με τιμή  $MTBF = 100$ .

Αριθμός δειγματοληψίας	Χρόνος μεταξύ δύο διαδοχικών αστοχιών (αριθμός δειγμάτων) ( $t$ )	Πιθανότητα αστοχίας ( $R$ )
1	202	0,133
2	35	0,705
3	16	0,852
4	177	0,170
5	115	0,317
6	97	0,379
7	25	0,779
8	41	0,664
9	60	0,549
10	117	0,310
11	85	0,427
12	3	0,970
13	331	0,037
14	72	0,487
15	7	0,932
16	39	0,677
17	76	0,468
18	145	0,235
19	41	0,664
20	61	0,543
21	212	0,120
22	144	0,237
23	14	0,869
24	57	0,566
25	9	0,914
26	101	0,364
27	33	0,719
28	9	0,914
29	39	0,677
30	4	0,961
31	11	0,896
32	41	0,664
33	44	0,644
34	17	0,844
35	53	0,589

Από το **Γράφημα** φαίνεται καθαρά ότι η διαδικασία βρίσκεται εκτός ελέγχου δεδομένου ότι τα σημεία 27 έως 35 ( $\geq 8$  συνεχόμενα σημεία) βρίσκονται στην ίδια πλευρά της μέσης τιμής και πάνω από αυτή. Αυτό σημαίνει πρακτικά μείωση της παραμέτρου  $MTBF$ , η οποία δεν είναι επιθυμητή διότι δηλώνει την εμφάνιση θετικού δείγματος στο παθογόνο αρκετά νωρίτερα από την τρέχουσα τιμή που είναι κατά μέσο όρο ανά 100 δείγματα. Επομένως, ο επιπολασμός του παθογόνου στο προϊόν έχει αυξηθεί στην συγκεκριμένη βιομηχανία ή εταιρία τροφίμων.



**Γράφημα.** Διάγραμμα ελέγχου αστοχιών με μέση τιμή 50% ή 0,5, ανώτερο όριο ελέγχου = 99,87% ή 0,9987, κατώτερο όριο ελέγχου = 0,13% ή 0,0013 και τρέχουσα τιμή παραμέτρου  $MTBF = 100$ .

Η ανωτέρω διαδικασία αφορά το πρόγραμμα δειγματοληψιών της επιχείρησης τροφίμων που πρέπει να διενεργεί στα πλαίσια του αυτοελέγχου της. Θα είχε πρακτική εφαρμογή για τους επιθεωρητές αν προσαρμοστεί ως διαδικασία αξιολόγησης του πλάνου δειγματοληψίας της επιχείρησης.

Ο προσδιορισμός της συχνότητας δειγματοληψίας θα πρέπει να στηρίζεται σε στατιστικές μεθόδους για την επίτευξη του επιθυμητού επιπέδου εμπιστοσύνης. Για το σκοπό αυτό παρουσιάζεται στη συνέχεια ένα Νομόγραμμα εκτίμησης της συχνότητας δειγματοληψίας των βιομηχανιών ή εταιριών τροφίμων με βάση την επικινδυνότητά τους (Lenartowicz and Michie, 2002a,b), καθώς και εφαρμογή του σε ελληνικά δεδομένα.

## **Ποσοτική προσέγγιση της συχνότητας ελέγχου επιχειρήσεων:**

### **Το Νομόγραμμα**

Το Νομόγραμμα ή Νομογράφημα είναι ένα διάγραμμα που παριστά τη σχέση μεταξύ δύο ή περισσότερων μεταβλητών. Η εκτίμηση της συχνότητας δειγματοληψίας αφορά μια εταιρία, ένα προϊόν και έναν (βιολογικό, χημικό ή φυσικό) κίνδυνο. Στην περίπτωση που υπάρχουν περισσότερες εταιρίες ή μια εταιρία παράγει περισσότερα προϊόντα που θα πρέπει να ελεγχθούν ή ακόμη για ένα συγκεκριμένο προϊόν υπάρχουν περισσότεροι του ενός κίνδυνοι που χρήζουν προσοχής, τότε η εκτίμηση της συχνότητας δειγματοληψίας γίνεται για κάθε εταιρία, προϊόν και κίνδυνο ξεχωριστά. Η εκτίμηση αφορά τελικά (προς πώληση ή κατανάλωση) προϊόντα.

Για τον προσδιορισμό της συχνότητας δειγματοληψίας λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω παράμετροι:

- α) η εκτίμηση της παρουσίας κινδύνου (μεταβλητή 1) (βιολογικός, χημικός ή φυσικός) που σχετίζεται με το υπό εξέταση προϊόν. Επομένως, σε αυτήν την παράμετρο συνεκτιμάται ο τύπος του προϊόντος που εξετάζεται. Η εκτίμηση της παρουσίας του κινδύνου μπορεί να γίνει από ιστορικά ή/και βιβλιογραφικά δεδομένα, καθώς και από βάσεις δεδομένων. Παραδείγματα: η φυσική παρουσία του κινδύνου, η επιμόλυνση του προϊόντος, κ.ά.,
- β) ο έλεγχος του κινδύνου στην εταιρία (μεταβλητή 2) σε συνάρτηση με το προϊόν που εξετάζεται. Η παράμετρος αυτή αφορά το βαθμό ελέγχου ή πρόληψης της παρουσίας του κινδύνου στο τελικό προϊόν, καθώς και την έκταση των διαδικασιών που ακολουθούνται για την παρακολούθηση ή/και ανίχνευση του υπό εξέταση κινδύνου. Επομένως, σε αυτήν την παράμετρο συνεκτιμούνται οι πρακτικές που εφαρμόζει η εταιρία για την πρόληψη ή/και έλεγχο του κινδύνου στο προϊόν. Παραδείγματα: η εφαρμογή των κανόνων ορθής υγιεινής ή βιομηχανικής πρακτικής και του συστήματος HACCP σύμφωνα με το πρότυπο, η προσθήκη αντιμικροβιακών ουσιών στη συνταγή του προϊόντος, η «ενεργή» συσκευασία, η εφαρμογή υψηλής υδροστατικής πίεσης ή ακτινοβολήσης, κ.ά.,
- γ) το μοτίβο κατανάλωσης του υπό εξέταση προϊόντος (μεταβλητή 4) που αφορά τη συχνότητα κατανάλωσης του προϊόντος. Η συχνότητα κατανάλωσης μπορεί να προσδιοριστεί από ιστορικά ή/και βιβλιογραφικά δεδομένα, καθώς και από βάσεις δεδομένων,
- δ) το μέγεθος του πληθυσμού που δύναται να επηρεαστεί από τον κίνδυνο (μεταβλητή 5). Η παράμετρος αυτή μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά και σχετικά αδρά με την παρακάτω εξίσωση: ποσότητα προϊόντος που παράγει η εταιρία ανά ημέρα (γρ.) / κατανάλωση τροφίμου ανά άτομο ανά ημέρα (γρ.). Επομένως, με αυτόν τον τρόπο περιλαμβάνεται κατά την εκτίμηση και η ποσότητα του προϊόντος που παράγει η εταιρία ημερησίως. Οι παράμετροι της εξίσωσης μπορούν να προσδιοριστούν από ιστορικά ή/και βιβλιογραφικά δεδομένα, καθώς και από βάσεις δεδομένων,
- ε) η σοβαρότητα της επίδρασης του κινδύνου (μεταβλητή 7). Εδώ εκτιμάται η σοβαρότητα του κινδύνου στον πληθυσμό. Η επίδραση μπορεί να είναι οξεία, χρόνια ή αθροιστική. Η εκτίμηση γίνεται με βάση το χειρότερο δυνατό σενάριο, δηλαδή την επίδραση που θα έχει ο κίνδυνος στις ευαίσθητες ομάδες του πληθυσμού και
- στ) την εμφάνιση θετικού δείγματος στον κίνδυνο (παραβατικότητα εταιρίας) τους προηγούμενους 12 μήνες (μεταβλητή 9), συμπεριλαμβανομένου και του τρέχοντος μηνός ανάλυσης δειγμάτων της συγκεκριμένης εταιρίας. Στην παράμετρο αυτή συγκαταλέγεται το ιστορικό της εταιρίας από προηγούμενους ελέγχους, όσον αφορά την εμφάνιση θετικού δείγματος ως προς τον υπό εξέταση κίνδυνο. Η παραβατικότητα της εταιρίας εξαρτάται από το σχέδιο δειγματοληψίας που θα εφαρμοστεί για τον υπό εξέταση κίνδυνο και προϊόν. Για παράδειγμα, αν το σχέδιο δειγματοληψίας είναι  $n=5$  και  $c=0$  για έναν βιολογικό κίνδυνο (δηλαδή η παρουσία του βιολογικού κινδύνου στο προϊόν δεν είναι αποδεκτή), τότε η εμφάνιση ενός και μόνου θετικού δείγματος στον κίνδυνο θα θεωρηθεί παράβαση της εταιρίας. Επιπρόσθετα, για έναν χημικό κίνδυνο που έχουν θεσπιστεί μέγιστα επιτρεπτά ή ανεκτά όρια συγκέντρωσης, ο προσδιορισμός του κινδύνου σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες του επιτρεπτού σε ένα και μόνο δείγμα θα θεωρηθεί επίσης παράβαση της εταιρίας.

## Ποσοτικοποίηση

Για κάθε μία από τις μεταβλητές που αναφέρθηκαν παραπάνω υπάρχουν κλίμακες εκτίμησης:

### Μεταβλητή 1 (Παρουσία χαρακτηριστικού):

---

- Σχεδόν αναπόφευκτη → Με βεβαιότητα ή χωρίς καμία αμφιβολία ότι αργά ή γρήγορα θα εμφανιστεί ο κίνδυνος στο προϊόν
- Πολύ πιθανή → Πολύ πιθανή η εμφάνιση του κινδύνου κάποια στιγμή στο προϊόν κατά την παραγωγή του
- Πιθανή → Η παρουσία του κινδύνου στο προϊόν δεν αποτελεί περιστατικό που προκαλεί έκπληξη
- Δυνατή → Μπορεί ο κίνδυνος να εμφανιστεί στο προϊόν, αλλά η παρουσία του δεν είναι συνηθισμένη
- Απίθανη → Όχι πιθανή η εμφάνιση του κινδύνου στο προϊόν, αλλά όχι και ανέφικτη
- Αμυδρή → Σχεδόν ανέφικτη η παρουσία του κινδύνου στο προϊόν

### Μεταβλητή 2 (Έλεγχος χαρακτηριστικού στην εταιρία):

---

- Κανένας έλεγχος → Η εταιρία δεν εφαρμόζει κανένα μέτρο για την πρόληψη ή/και τον έλεγχο της παρουσίας του χαρακτηριστικού στο προϊόν
- Περιορισμένος έλεγχος → Η εταιρία στηρίζεται μόνο στην εφαρμογή των βασικών κανόνων υγιεινής των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού για την πρόληψη ή/και τον έλεγχο της παρουσίας του χαρακτηριστικού στο προϊόν
- Περιστασιακός έλεγχος → Η εταιρία εφαρμόζει τους κανόνες ορθής υγιεινής ή βιομηχανικής πρακτικής για την πρόληψη ή/και τον έλεγχο της παρουσίας του κινδύνου στο προϊόν. Επίσης, η εταιρία στέλνει κατά διαστήματα δείγματα προς ανάλυση σε πιστοποιημένο ή μη εργαστήριο αλλά χωρίς να στηρίζεται η επιλογή των δειγμάτων σε ένα στατιστικά τεκμηριωμένο σχέδιο δειγματοληψίας
- Συχνός έλεγχος → Εφαρμογή κανόνων ορθής υγιεινής ή βιομηχανικής πρακτικής και ύπαρξη μελέτης HACCP σύμφωνα με το πρότυπο για την πρόληψη ή/και τον έλεγχο της παρουσίας του κινδύνου στο προϊόν. Τακτική αποστολή δειγμάτων προς ανάλυση σε πιστοποιημένο εργαστήριο με επιλογή δειγμάτων βάσει ενός στατιστικά τεκμηριωμένου σχεδίου δειγματοληψίας
- Πλήρης έλεγχος → Εφαρμογή κανόνων ορθής υγιεινής ή βιομηχανικής πρακτικής και ύπαρξη μελέτης HACCP για την πρόληψη ή/και τον έλεγχο της παρουσίας του κινδύνου στο προϊόν. Τακτική αποστολή δειγμάτων προς ανάλυση σε πιστοποιημένο εργαστήριο με επιλογή δειγμάτων βάσει ενός στατιστικά τεκμηριωμένου σχεδίου δειγματοληψίας. Η εταιρία εφαρμόζει επιπρόσθετες πρακτικές (interventions) για την πρόληψη ή/και τον έλεγχο της παρουσίας του κινδύνου στο προϊόν, όπως είναι για παράδειγμα η προσθήκη αντιμικροβιακών ουσιών στη συνταγή του προϊόντος, η «ενεργή» συσκευασία, η εφαρμογή υψηλής υδροστατικής πίεσης ή ακτινοβόλησης, κ.ά.

### Μεταβλητή 4 (Μοτίβο κατανάλωσης τροφίμου):

---

Με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία αυτή μπορεί να χαρακτηριστεί σε:

- Σχεδόν καθημερινή → Αφορά τρόφιμα βασικής διατροφής ή ευρείας κατανάλωσης, τα οποία καταναλώνονται σχεδόν σε καθημερινή βάση σε σημαντικές ποσότητες από το μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού (π.χ. γάλα, κρέας, ψωμί, κ.ά.)
- Συχνή → Εβδομαδιαία κατανάλωση του προϊόντος από ένα μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού ή συχνότερη κατανάλωση του προϊόντος από ένα μικρότερο ποσοστό του πληθυσμού

- Περιστασιακή → Μηνιαία κατανάλωση του προϊόντος από ένα μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού ή εβδομαδιαία κατανάλωση του προϊόντος από ένα μικρότερο ποσοστό του πληθυσμού
- Σπάνια → Συνήθως το προϊόν καταναλώνεται μία ή δύο φορές το χρόνο ή το προϊόν λόγω της φύσης του (π.χ. τιμή, τοπικό προϊόν, κ.ά.) καταναλώνεται από ένα πολύ μικρό ποσοστό του πληθυσμού

#### Μεταβλητή 5 (Πληθυσμός που θα επηρεαστεί):

Η μεταβλητή αυτή προσδιορίζεται ποσοτικά αλλά σχετικά αδρά από την εξίσωση που δίνεται παραπάνω, δηλ., ποσότητα προϊόντος που παράγει η εταιρία ανά ημέρα (γρ.) / κατανάλωση τροφίμου ανά άτομο ανά ημέρα (γρ.).

#### Μεταβλητή 7 (Σοβαρότητα επίδρασης χαρακτηριστικού):

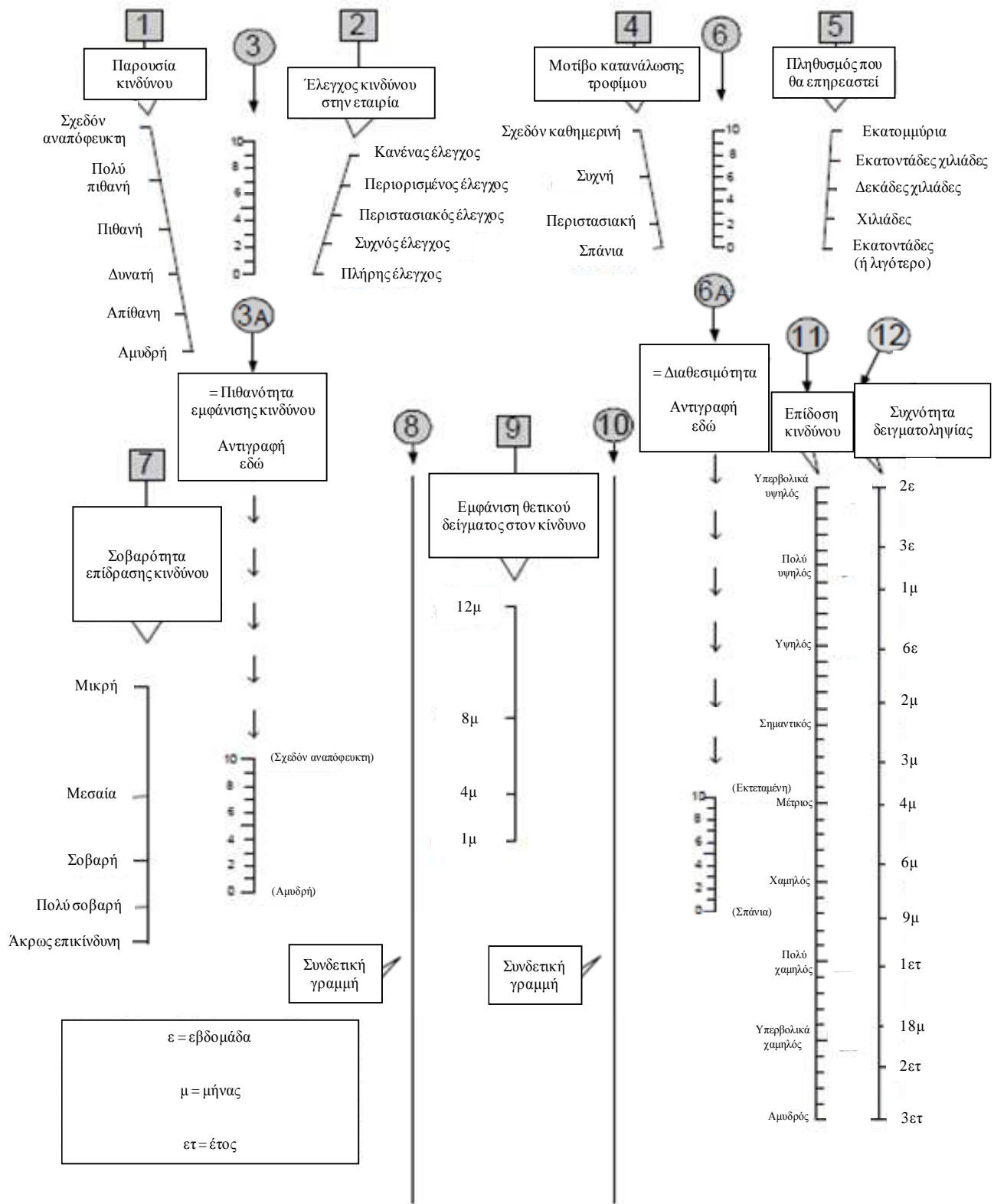
Με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία αυτή μπορεί να χαρακτηριστεί σε:

- Μικρή → Ήπια συμπτώματα, όπως για παράδειγμα ήπιος εμετός ή δυσφορία. Τα συμπτώματα δεν διαρκούν περισσότερο από μια ημέρα
- Μεσαία → Έντονα συμπτώματα, όπως για παράδειγμα επαναλαμβανόμενος ή παρατεταμένος εμετός ή διάρροια. Τα συμπτώματα διαρκούν μερικές ημέρες (λιγότερο από εβδομάδα), χωρίς να απαιτείται η παρακολούθηση από γιατρό ή η νοσηλεία σε νοσοκομείο
- Σοβαρή → Πολύ έντονα συμπτώματα με διάρκεια περισσότερο της μιας εβδομάδας και έντονα σημάδια κόπωσης και αδυναμίας ή απαιτείται η παρακολούθηση από γιατρό ή η νοσηλεία σε νοσοκομείο. Μηδενικό ποσοστό θνησιμότητας
- Πολύ σοβαρή → Απαιτείται οπωσδήποτε νοσηλεία σε νοσοκομείο ή ο κίνδυνος μπορεί να προκαλέσει χρόνια προβλήματα υγείας. Πολύ μικρό ποσοστό θνητότητας αλλά με τη χορήγηση της κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής αυτή είναι απίθανη
- Άκρως επικίνδυνη → Σε περίπτωση καθυστερημένης χορήγησης της κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής η θνητότητα είναι πολύ πιθανή ή το ποσοστό αυτής είναι αρκετά μεγάλο

#### Μεταβλητή 9 (Εμφάνιση θετικού δείγματος):

Με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία αυτή μπορεί να χαρακτηριστεί σε:

- 12μ → Εμφάνιση θετικού δείγματος τους τελευταίους 12 μήνες συμπεριλαμβανομένου και του τρέχοντος μηνός ανάλυσης δειγμάτων της συγκεκριμένης εταιρίας
- 8μ → Εμφάνιση θετικού δείγματος τους τελευταίους 8 μήνες συμπεριλαμβανομένου και του τρέχοντος μηνός ανάλυσης δειγμάτων της συγκεκριμένης εταιρίας
- 4μ → Εμφάνιση θετικού δείγματος τους τελευταίους 4 μήνες συμπεριλαμβανομένου και του τρέχοντος μηνός ανάλυσης δειγμάτων της συγκεκριμένης εταιρίας
- 1μ → Εμφάνιση θετικού δείγματος τον τρέχοντα μήνα ανάλυσης δειγμάτων της συγκεκριμένης εταιρίας



Το Νομόγραμμα

## Οδηγίες χρήσης του νομογράμματος:

- Αναγνώριση των κινδύνων που δύναται να εμφανιστούν στο υπό εξέταση προϊόν από ιστορικά ή/και βιβλιογραφικά δεδομένα, καθώς και από βάσεις δεδομένων. Η αναγνώριση αυτή είναι επιθυμητό να πραγματοποιηθεί σε συνεργασία με ή από εξειδικευμένους επιστήμονες
- Για κάθε κίνδυνο που αναγνωρίστηκε, εκτιμάται η παρουσία του κινδύνου σημειώνοντας την αντίστοιχη επίδοση στην κλίμακα της μεταβλητής 1 του νομογράμματος. Η εκτίμηση επίσης είναι επιθυμητό να πραγματοποιηθεί σε συνεργασία με ή από εξειδικευμένους επιστήμονες
- Εκτίμηση του βαθμού ελέγχου ή πρόληψης της παρουσίας του κινδύνου στο τελικό προϊόν, που εφαρμόζεται από την εταιρία κατά την παραγωγική διαδικασία. Η εκτίμηση αυτή σημειώνεται στην κλίμακα της μεταβλητής 2 του νομογράμματος
- Σχεδιασμός μιας ευθείας γραμμής συνδέοντας τα σημεία που σημειώθηκαν στις κλίμακες των μεταβλητών 1 και 2. Ανάγνωση της τιμής της κλίμακας (μεταβλητή 3 στο νομόγραμμα) από την οποία διέρχεται η ευθεία γραμμή που σχεδιάστηκε. Εάν η ευθεία γραμμή που σχεδιάστηκε διέρχεται κάτω από την τιμή 0 της κλίμακας, τότε θεωρούμε ότι η τιμή είναι ίση με το 0. Η τιμή που βρέθηκε σημειώνεται στην αντίστοιχη θέση της κλίμακας «Πιθανότητα εμφάνισης κινδύνου» (μεταβλητή 3Α του νομογράμματος)
- Εκτίμηση του μοτίβου κατανάλωσης του προϊόντος που εξετάζεται και σημείωση στην αντίστοιχη κλίμακα του νομογράμματος (μεταβλητή 4)
- Εκτίμηση του μεγέθους του πληθυσμού που θα επηρεαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες που δόθηκαν παραπάνω και σημείωση στην αντίστοιχη κλίμακα του νομογράμματος (μεταβλητή 5)
- Σχεδιασμός μιας ευθείας γραμμής συνδέοντας τα σημεία που σημειώθηκαν στις κλίμακες των μεταβλητών 4 και 5. Ανάγνωση της τιμής της κλίμακας (μεταβλητή 6 στο νομόγραμμα) από την οποία διέρχεται η ευθεία γραμμή που σχεδιάστηκε. Η τιμή που βρέθηκε σημειώνεται στην αντίστοιχη θέση της κλίμακας «Διαθεσιμότητα» (μεταβλητή 6Α του νομογράμματος)
- Για κάθε κίνδυνο που αναγνωρίστηκε, εκτιμάται η σοβαρότητα του κινδύνου σημειώνοντας την αντίστοιχη επίδοση στην κλίμακα της μεταβλητής 7 του νομογράμματος. Η εκτίμηση επίσης είναι επιθυμητό να πραγματοποιηθεί σε συνεργασία με ή από εξειδικευμένους επιστήμονες
- Σχεδιασμός μιας ευθείας γραμμής συνδέοντας τα σημεία που σημειώθηκαν στις κλίμακες των μεταβλητών 7 και 3Α, εκτείνοντας την ευθεία γραμμή μέχρι την κλίμακα της πρώτης συνδετικής γραμμής του νομογράμματος (μεταβλητή 8)
- Εκτίμηση της εμφάνισης θετικού δείγματος στον κίνδυνο και σημείωση της επίδοσης στην αντίστοιχη κλίμακα του νομογράμματος (μεταβλητή 9)
- Σχεδιασμός μιας ευθείας γραμμής συνδέοντας τα σημεία που σημειώθηκαν στις κλίμακες των μεταβλητών 8 και 9, εκτείνοντας την ευθεία γραμμή μέχρι την κλίμακα της δεύτερης συνδετικής γραμμής του νομογράμματος (μεταβλητή 10)
- Σχεδιασμός μιας ευθείας γραμμής συνδέοντας τα σημεία που σημειώθηκαν στις κλίμακες των μεταβλητών 10 και 6Α, εκτείνοντας την ευθεία γραμμή μέχρι την κλίμακα «Επίδοση κινδύνου» του νομογράμματος (μεταβλητή 11). Εάν η γραμμή διέλθει εκτός της κλίμακας (πάνω ή κάτω) λαμβάνουμε την ανώτερη ή κατώτερη τιμή της κλίμακας, αντίστοιχα
- Σχεδιασμός μιας οριζόντιας ευθείας γραμμής από το σημείο που βρέθηκε στην κλίμακα «Επίδοση κινδύνου» του νομογράμματος (μεταβλητή 11) προς την παρακείμενη κλίμακα «Συχνότητα δειγματοληψίας» του νομογράμματος (μεταβλητή 12)

- Η συχνότητα αυτή που βρέθηκε αποτελεί την ελάχιστη τιμή και προϋποθέτει η δειγματοληψία να είναι τυχαία, δηλαδή δεν θα πρέπει να ακολουθείται ένα αυστηρό χρονοδιάγραμμα δειγματοληπτικών ελέγχων (π.χ. παραλαβή δειγμάτων μια φορά την εβδομάδα με τον έλεγχο να πραγματοποιείται πάντα την ίδια ημέρα) αλλά να υπάρχει μια ευελιξία, καθώς και να λαμβάνονται την προγραμματισμένη ημέρα δειγματοληπτικού ελέγχου της βιομηχανίας ή εταιρίας τροφίμων και ένας αριθμός δειγμάτων προς έλεγχο από το λιανικό εμπόριο.

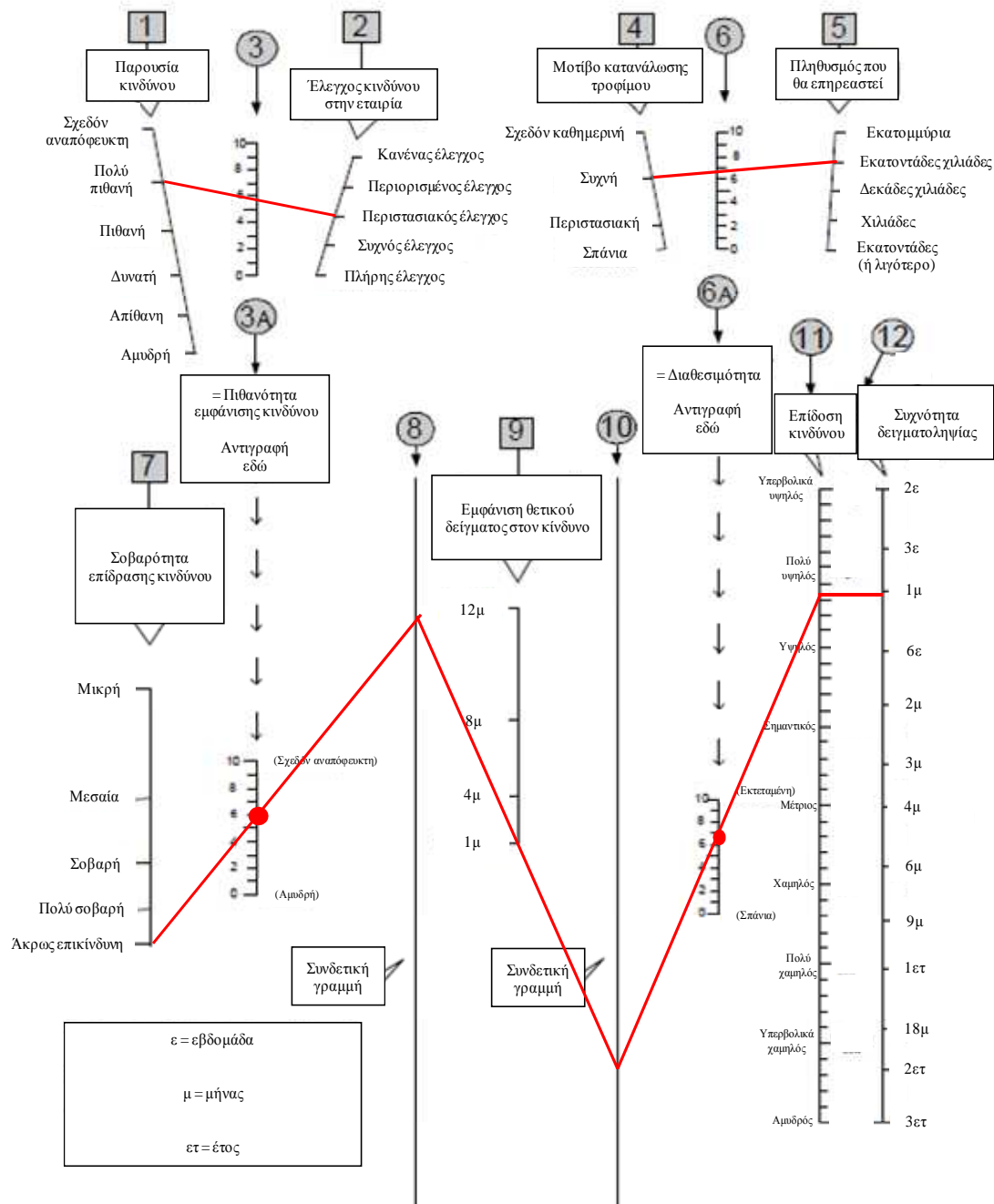
#### **Παράδειγμα προσδιορισμού συχνότητας δειγματοληπτικού ελέγχου μιας εταιρίας τροφίμων με βάση το νομόγραμμα**

Για το συγκεκριμένο παράδειγμα λαμβάνονται οι παρακάτω παραδοχές:

Έλεγχος της παρουσίας του παθογόνου μικροοργανισμού *Listeria monocytogenes* σε προϊόντα με βάση το κρέας θερμικής επεξεργασίας.

- Έστω ότι λόγω έλλειψης στοιχείων ή δεδομένων από την εταιρία τροφίμων έχει βρεθεί από τη μελέτη της σχετικής βιβλιογραφίας (π.χ. EFSA) ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα (έτοιμα προς κατανάλωση προϊόντα με βάση το κρέας) αποτελούν τη δεύτερη σε σειρά αιτία κρουσμάτων λιστερίωσης (η πρώτη είναι τα έτοιμα προς κατανάλωση προϊόντα αλιείας) = παρουσία κινδύνου πολύ πιθανή.
- Έστω ότι στην εταιρία τροφίμων πραγματοποιείται περιστασιακός έλεγχος για την πρόληψη της παρουσίας του κινδύνου στο προϊόν.
- Έστω ότι από τη μελέτη της σχετικής βιβλιογραφίας έχει βρεθεί ότι η κατανάλωση των προϊόντων αυτών είναι συχνή. Ο πληθυσμός που θα επηρεαστεί μπορεί να προσδιοριστεί από την ημερήσια ποσότητα των προϊόντων που παράγει η εταιρία και από την ημερήσια κατά κεφαλήν κατανάλωση των συγκεκριμένων προϊόντων. Έστω ότι από τα δεδομένα της εταιρίας τροφίμων προκύπτει αυτή να παράγει 50 τόνους/ημέρα ( $5 \times 10^7$ ) των συγκεκριμένων προϊόντων και από βάσεις δεδομένων έχει βρεθεί ότι η κατανάλωση είναι περίπου 159 γραμμ./άτομο/ημέρα. Άρα ο πληθυσμός που δύναται να επηρεαστεί είναι:  $5 \times 10^7 / 159 = 314466$  ή εκατοντάδες χιλιάδες. Από τη μελέτη της σχετικής βιβλιογραφίας έχει βρεθεί ότι η θνητότητα λόγω λοίμωξης από το παθογόνο μπορεί να φτάσει ή και να ξεπεράσει το 30% στις ευαίσθητες ομάδες του πληθυσμού, επομένως η σοβαρότητα της επίδρασης του κινδύνου είναι άκρως επικίνδυνη.
- Έστω ότι η εταιρία σε προηγούμενους ελέγχους εμφάνισε θετικό δείγμα πριν από περίπου 1 μήνα.

Άρα βάσει των παραπάνω πληροφοριών και του νομογράμματος, η επικινδυνότητα της εταιρίας τροφίμων είναι πολύ υψηλή και θα πρέπει να πραγματοποιηθεί δειγματοληπτικός έλεγχος της εταιρίας και τον επόμενο μήνα.



## Πηγές – Βιβλιογραφία

- Final Report and Executive Summaries from the AOAC International Presidential Task Force on Best Practices in Microbiological Methodology: Part II F Statistical Process Control. 2006a USFDA. URL: <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/bpmm-f.pdf>
- Final Report and Executive Summaries from the AOAC International Presidential Task Force on Best Practices in Microbiological Methodology: Part II F Statistical Process Control – 1. Appendices for Statistical Process Control. 2006b USFDA. URL: <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/bpmm-f1.pdf>
- Besterfield, D.H. 2001. Quality Control, Sixth Edition. Prentice Hall, USA.
- Jarvis, B. 1989. Statistical aspects of the microbiological analysis of foods. Progress in Industrial Microbiology, Vol. 21, Amsterdam: Elsevier.
- Jarvis, B. 2007. On the compositing of samples for qualitative microbiological testing. Letters in Applied Microbiology 45, 592-598.

- Lenartowicz, P. and Michie, N. 2002a. Risk-based sampling of food: A scientific approach to sampling for analysis, Volume 1: Risk Assessment for sampling. Public Analyst Service Ltd for Food Standards Agency. URL: [http://www.publicanalyst.com/Risk\\_Based\\_Sampling\\_Vol\\_1.pdf](http://www.publicanalyst.com/Risk_Based_Sampling_Vol_1.pdf)
- Lenartowicz, P. and Michie, N. 2002b. Risk-based sampling of food: A scientific approach to sampling for analysis, Volume 2: Background and support. Public Analyst Service Ltd for Food Standards Agency. URL: [http://www.publicanalyst.com/Risk\\_Based\\_Sampling\\_Vol\\_2.pdf](http://www.publicanalyst.com/Risk_Based_Sampling_Vol_2.pdf)

## Συμπεράσματα & Πορίσματα

---

Η Ομάδα Εργασίας αφού μελέτησε τη μεθοδολογία που ακολουθείται μέχρι τώρα στον ΕΦΕΤ και την διεθνή πρακτική κατέληξε στα εξής συμπεράσματα και προτάσεις:

- Με βάση την βιβλιογραφική ανασκόπηση η συχνότητα ελέγχων επιχειρήσεων τροφίμων είναι παγκοσμίως συνάρτηση της επικινδυνότητας του προϊόντος και ιδιαίτερα των ακόλουθων μεταβλητών, οι οποίες ουσιαστικά αποτελούν και συστατικά του risk assessment και συγκεκριμένα του exposure assessment & hazard characterization: Τρόπος παρασκευής του προϊόντος, τρόπος χειρισμού του προϊόντος, καταναλωτικό κοινό στο οποίο απευθύνεται, όγκος παραγωγής και παραβατικότητα της εταιρείας. Αναφορικά με την υπάρχουσα πρακτική του ΕΦΕΤ, ήδη ακολουθείται ένα μοντέλο ελέγχου επιχειρήσεων τροφίμων, που βασίζεται, σε διεθνείς πρακτικές, το οποίο όμως επιδέχεται ουσιαστικές βελτιώσεις. Σε συνέχεια των προτάσεων βελτίωσης που αναφέρονται στις σελίδες 5-6 του παρόντος πορίσματος, προτείνεται επίσης:
  - ο η 1<sup>η</sup> και η 3<sup>η</sup> παράμετρος του πρωτοκόλλου που εφαρμόζει ο ΕΦΕΤ (βλ. σελ. 5, 6 παρόντος) να συνδυαστούν έτσι ώστε να προκύψει η κατάταξη των επιχειρήσεων τροφίμων σε κατηγορίες κινδύνου. Επιβάλλεται η επιστημονικά εμπειριστατωμένη κατάταξη όλων των διαθέσιμων τροφίμων/προϊόντων στις κατηγορίες κινδύνου σύμφωνα με τη σύγχρονη βιβλιογραφία, τις σχετικές βάσεις δεδομένων και την κοινοτική Νομοθεσία. Η κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων ως προς την επικινδυνότητα προτείνεται να μη γίνεται μόνο με βάση τα παραγόμενα τρόφιμα, αλλά και με βάση τα κριτήρια επικινδυνότητας των διεργασιών της επιχείρησης. Αναφορικά με την 4<sup>η</sup> παράμετρο, πρέπει να χρησιμοποιηθούν πρόσφατα στοιχεία κατανάλωσης τροφίμων από τον ελληνικό πληθυσμό (π.χ. βάσεις δεδομένων DAFNE, EPIC). Σε αυτό το σημείο να τονισθεί ότι είναι επιτακτική η ανάγκη μιας σύγχρονης διατροφικής έρευνας σε πανελλαδικό επίπεδο, υπό την αιγίδα του ΕΦΕΤ.
- Τα υπάρχοντα έντυπα ελέγχου πρέπει να αναδιαμορφωθούν έτσι ώστε να ποσοτικοποιούνται τα ευρήματα ανά αντικείμενο ελέγχου. Επιπλέον να αναγράφονται οι διατάξεις της νομοθεσίας που αφορούν κάθε πεδίο επιθεώρησης. Ιδανικό θα ήταν να γίνεται με ηλεκτρονικό σύστημα online καταχώρησης σε κεντρική βάση δεδομένων του ΕΦΕΤ. Η αποτύπωση των αποτελεσμάτων των επιθεωρήσεων θα πρέπει να γίνεται σε συγκεντρωτικούς πίνακες τα δεδομένα των οποίων θα μπορούν να επεξεργαστούν και αναλυθούν στατιστικά.
- Αναφορικά με την εφαρμογή ποσοτικού μοντέλου για τον υπολογισμό της συχνότητας ελέγχων στις επιχειρήσεις η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, όπως αυτή συνοψίστηκε και στην πρώτη παράγραφο των Συμπερασμάτων, αναδεικνύει παραμέτρους που περιλαμβάνονται στο Νομόγραμμα που παρουσιάστηκε, ορισμένες με ποιοτική, άλλες με ημι-ποσοτική και κάποιες με καθαρά ποσοτική προσέγγιση. Συνεπώς, το Νομόγραμμα θα μπορούσε να αποτελέσει βάση εκκίνησης για τον υπολογισμό της συχνότητας των ελέγχων

στις επιχειρήσεις τροφίμων από τον ΕΦΕΤ. Όμως, πρέπει να γίνουν τροποποιήσεις στις μεταβλητές εισόδου, αλλά και στη βαθμονόμηση του, με σκοπό την βελτίωση της προσαρμογής του στις απαιτήσεις του επισήμου ελέγχου όπως καθορίζονται από την νομοθεσία και στην ελληνική πραγματικότητα. Οι τροποποιήσεις αυτές μπορούν να γίνουν σε συνεργασία μιας Ομάδας Εργασίας και με τις αρμόδιες Διευθύνσεις του ΕΦΕΤ. Η εφαρμογή του Νομογράμματος θα πρέπει να γίνει αρχικά για ένα πιλοτικό χρονικό διάστημα δύο ετών σε συγκεκριμένες περιφέρειες και επιχειρήσεις που θα προσδιοριστούν με βάση τις αρχές της δειγματοληψίας. Έτσι θα καταστεί δυνατός ο έλεγχος καλής προσαρμογής του στην ελληνική πραγματικότητα. Στο σημείο αυτό πρέπει να επισημανθεί ότι ένα από τα βασικότερα προβλήματα για τον έλεγχο της αξιοπιστίας του Νομογράμματος είναι η απουσία αξιόπιστης “gold standard” μεθόδου. Προτείνεται να χρησιμοποιηθεί το ποσοστό των βιολογικών παραβάσεων επί του αριθμού των τακτικών ελέγχων, όπως αυτές θα καταγράφονται μετά τη λήψη και ανάλυση δείγματος τροφίμου από τις ελεγχόμενες επιχειρήσεις.

### **Η Ομάδα Εργασίας**

Παναγιωτάκος Δημοσθένης (Πρόεδρος),  
Δροσινός Ελευθέριος,  
Ματαράγκας Μάριος,  
Μπόσκου Γεώργιος,  
Νάσκα Ανδρονίκη,  
Σκανδάμης Παναγιώτης,

Επιστημονική Γραμματειακή υποστήριξη  
Λουκά Σταματίνα,  
Βακαλόπουλος Άγγελος.