



Provtagningsstrategier

This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/> or send a letter to Creative Commons, PO Box 1866, Mountain View, CA 94042, USA



Konsekvenser av att ta ett prov



Provtagning

- är dyrt
- behöver en budget över tid
- kan få allvarliga konsekvenser (t.ex. produktåterkallelse)
- kan vara ineffektiv (t.ex. fel testmetod, låg kontaminering)



Syfte med att ta ett prov

Producenten måste först vara klar över varför hon/han tar ett prov. Provtagning kan göras för att man vill verifiera hur egenkontrollen (FSMS) fungerar (se verktyg 7.1)

- fastställa efterlevnaden av god tillverkningspraxis, GMP (t.ex. rengöringstest, se avsnitt rengöring och desinfektion)
- bestämma användbarheten för ingredienser för ett särskilt ändamål (t.ex. mjuk ost av obehandlad mjölk, färska örter för färsk ost)
- förutse produktstabilitet
- upprätta ett system som tidigt varnar för utvecklingen av livsmedelssäkerhetsrisker

Enligt syftet måste producenterna hitta en lämplig provtagningsmetod och strategi.



Viktig! Se till att du före provtagningen:

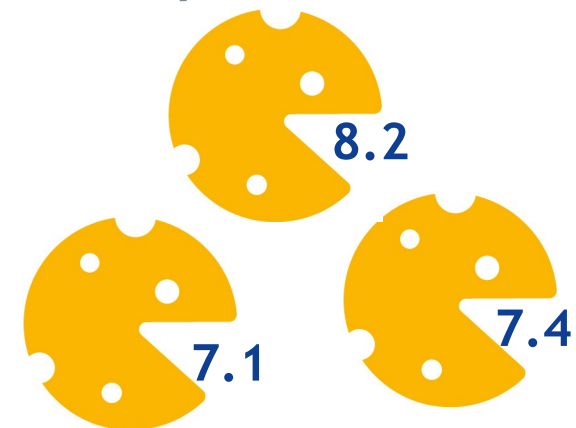
Kan tolka resultatet av analysen korrekt

- typ av prov (produkt, miljö, metod,...)

- känner till gränser (lagkrav, eget målvärde, ...)

• Vet vad du behöver göra när det finns ett positivt resultat:

- avvikelshantering
- korrigerande åtgärder
- förebyggande åtgärder





Provtagningens effektivitet

Antal analyserade provenheter (n)	Andel ostar i en batch som innehåller föroreningar							
	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0,50%	0,20%
n=1	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0%	0%
n=2	75%	36%	19%	10%	4%	2%	0%	0%
n=3	88%	49%	27%	14%	6%	3%	0%	0%
n=4	94%	60%	35%	19%	8%	4%	0%	0%
n=5	97%	68%	41%	23%	10%	5%	0%	0%
n=10	100%	90%	67%	42%	19%	10%	0%	0%
n=20	100%	99%	90%	68%	36%	20%	0%	0%
n=40	100%	100%	100%	93%	64%	40%	0%	0%
n=60	100%	100%	100%	99%	84%	60%	0%	0%
n=80	100%	100%	100%	100%	96%	80%	0%	0%
n=100	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%

Sannolikhet för att detektera en batch med en specificerad del av avvikande enheter beroende på antalet analyserade provenheter (n) och när ingen provenhet tillåts vara positiv ($c = 0$).



Sannolikhet för att upptäcka en förorening

Antal analyserade provenheter (n)	Andel ostar i en batch som innehåller föroreningar							
	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0,50%	0,20%
n=1	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0%	0%
n=2	75%	36%	19%	10%	4%	2%	0%	0%
n=3	88%	49%	27%	14%	6%	3%	0%	0%
n=4	94%	60%	35%	19%	8%	4%	0%	0%
n=5	97%	68%	41%	23%	10%	5%	0%	0%
n=10	100%	90%	67%	42%	19%	10%	0%	0%
n=20	100%	99%	90%	68%	36%	20%	0%	0%
n=40	100%	100%	100%	93%	64%	40%	0%	0%
n=60	100%	100%	100%	99%	84%	60%	0%	0%
n=80	100%	100%	100%	100%	96%	80%	0%	0%
n=100	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%

En provtagningsplan med 40 provenheter har ganska låg sannolikhet för att upptäcka föroreningsgraden på 1 eller 2% eftersom sannolikheten för detektering endast är 40 respektive 64%.



Sannolikhet för att upptäcka en förorening

Antal analyserade provenheter (n)	Andel ostar i en batch som innehåller föroreningar							
	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0,50%	0,20%
n=1	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0%	0%
n=2	75%	36%	19%	10%	4%	2%	0%	0%
n=3	88%	49%	27%	14%	6%	3%	0%	0%
n=4	94%	60%	35%	19%	8%	4%	0%	0%
n=5	97%	68%	41 %	23%	10%	5%	0%	0%
n=10	100%	90%	67%	42%	19%	10%	0%	0%
n=20	100%	99%	90%	68%	36%	20%	0%	0%
n=40	100%	100%	100%	93%	64%	40%	0%	0%
n=60	100%	100%	100%	99%	84%	60%	0%	0%
n=80	100%	100%	100%	100%	96%	80%	0%	0%
n=100	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%

Slutsats:

Försäkran om livsmedelssäkerhet kan inte baseras på slutproduktstest.



Syftet med en bra provtagningsstrategi



Provtagning bör

- vara en del av ett egenkontrollprogram (FSMS) men inte den enda åtgärden
- inte vara för dyrt
- bidra till att undvika allvarliga konsekvenser
- vara effektivt



Provtagningsstrategier - inte för dyra

En smart provtagningsstrategi kan minska antalet prover

Producenter har följande alternativ för att minska antalet prover:

- **Öka signifikansnivån i provtagningen**
Fokusera på testmetoder som täcker mer än en sats (samlingsprover, "flaskhals"hantering) men inte genom att öka provantalet
- **Samlingsprover "pooling"**
Kan användas för att ha ett prov med 125 g istället för 5 prover på 25 g (användbart om $n = 5$ är obligatoriskt). Det lagliga kravet för livsmedelssäkerhetskriterier uppnås om det inte upptäcks i 125 g. Om det upptäcks måste du återgå till förordningen 2073/2005 med $n = 5$.
- **Definition av vad som är en batch (dagligen, veckovis, månadsvis)**
Lagstiftning definierar inte en daglig produktion som en batch. Producenten kan besluta att utvidga partiet till mer än en produktion



Provtagningsstrategier - var effektiv!

Upprätta ett system som tidig varnar för utvecklingen av livsmedelssäkerhetsrisker

- **Ta prover där högre nivå av kontaminering kan förväntas**
För att uppnå en rimlig säkerhet kan det vara meningsfullt att gynna provtagning under processen eller omgivningsprover. Test av slutprodukter är ett ineffektivt sätt att upptäcka låg kontaminering. (till exempel vid kittbehandling av ostar, kan analys av kittlösningen för närvaro av L.M. vara mer effektiv för att upptäcka en sporadisk, låg nivå av kontaminering än test av slutprodukter)
- **”Flaskhals”hantering**
Varje fara har sina viktigaste föroreningskällor. Det kan vara mer effektivt att utveckla och införa målinriktade processövervakningssteg än ospecifik slutproduktstest (t.ex. analys av avföringsprover från de anställda med avseende på närvaro av Salmonella kan vara mer effektiva för att upptäcka en sporadisk kontaminering än test av slutprodukter.



Effektiva och inte för dyra egenkontrollåtgärder

Fara	Huvudsaklig källa	Egenkontrollåtgärd	Stutprodukt provtagning
<i>Listeria monocytogenes</i>	Kittbehandling	Analys av kittlösning efter ytbehandling av hela lagret	Endast om en ny produkt produceras eller om ett problem uppstått
	Obehandlad mjölk	Mjök eller svabbar från mjölmottagaren eller mjölkpumpen efter mjölkning	
<i>Salmonella</i>	Personal	Avföringsprover från de anställda analyseras	Endast om en ny produkt produceras eller om ett problem uppstått
<i>Staphylococcus aureus</i>	Obehandlad mjölk	Celltalstest i tankmjök (Vid ökat antal somatiska celler eller frekvent positiva resultat i mjölkprodukter , kontrollera <i>staphylococcus aureus</i> itankmjök)	Ja
	Personal	Utbildning av personal	
<i>Escherichia coli</i>	Rengöring	Ytprovtagning (ystningsgryta, utrustning, rör etc.)	Ja
	Obehandlad mjölk	Milk is tested for E. coli	