

ΥΓΙΕΙΝΗ & ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΣΧΕΔΙΟ (ΠΛΑΝΟ) ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΓΙΑ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Μπέλλου Ζωή Σταματία
Κτηνίατρος, MSc,
Υποψήφια διδάκτωρ,
Τμήμα Κτηνιατρικής ΠΘ

Εισαγωγή

- Τα **αποτελέσματα** του δειγματοληπτικού ελέγχου στη βιομηχανία τροφίμων **συγκρίνονται με κάποια κριτήρια** με σκοπό την αποδοχή ή την απόρριψη της παρτίδας των παραγόμενων προϊόντων.
- Η **διαδικασία δειγματοληπτικού ελέγχου** σε συνδυασμό με τα **κριτήρια** που θα χρησιμοποιηθούν για την αποδοχή ή απόρριψη της παρτίδας, αποτελούν το **σχέδιο δειγματοληψίας**.

Σχέδια Δειγματοληψίας

Τα σχέδια δειγματοληψίας διακρίνονται σε

- ▶ 2^{ης} τάξης
- ▶ 3^{ης} τάξης

Σχέδια Δειγματοληψίας 2^{ης} τάξης

- ▶ Τα σχέδια **2^{ης} τάξης** χρησιμοποιούνται για την εξακρίβωση **παρουσίας** («θετικό» αποτέλεσμα) ή **απουσίας** («αρνητικό» αποτέλεσμα) κάποιου **μικροοργανισμού**.
- ▶ Η παρουσία ή απουσία μικροοργανισμών μπορούν να προσδιορισθούν ανάλογα με το αν ο πληθυσμός του μικροοργανισμού στο δείγμα (π.χ. τρόφιμο) βρίσκεται πάνω ή κάτω από μια **προκαθορισμένη συγκέντρωση** (**όριο ανίχνευσης** μικροβιολογικής μεθόδου)

Σχέδια Δειγματοληψίας 2^{ης} τάξης

Η διαδικασία λήψης μιας απόφασης καθορίζεται από δύο αριθμούς:

- ▶ **n** = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα
- ▶ **c** = μέγιστος αποδεκτός αριθμός μη αποδεκτών μονάδων*

* Για **παθογόνα** μικρόβια, το νομοθετικό όριο του **c** είναι **μηδέν** ($c=0$), «μηδενική ανοχή», δηλαδή απαγορεύεται η παρουσία του παθογόνου έστω και σε ένα τεμάχιο δείγματος σύμφωνα με το νομοθετημένο σχέδιο δειγματοληψίας

Σχέδια Δειγματοληψίας 2^{ης} τάξης (παράδειγμα)

$$n = 5, c = 2$$

- Πρέπει να εξεταστούν 5 δείγματα για τον έλεγχο μιας παρτίδας σχετικά με την παρουσία ή απουσία ενός παθογόνου μικροοργανισμού

Στα 5 δείγματα που εξετάζονται:

- αν ≤ 2 είναι θετικά \rightarrow η παρτίδα είναι **αποδεκτή**
- αν > 2 είναι θετικά \rightarrow η παρτίδα **απορρίπτεται**

Σχέδια Δειγματοληψίας 2^{ης} τάξης (παράδειγμα)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Νοεμβρίου 2005

περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα

Κεφάλαιο 1. Κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας ⁽¹⁾		Όρια ⁽²⁾		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ⁽³⁾	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
		n	c	m	M		
1.1. Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 11290-1	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.2. Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη <i>L. monocytogenes</i> διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
		5	0	Απουσία σε 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων που το παρήγαγε
1.3. Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση μη ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη <i>L. monocytogenes</i> διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.4. Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος που προορίζονται να καταναλωθούν ωμά	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.5. Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος από κρέας πουλερικών που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα	<i>Salmonella</i>	5	0	Από 1.1.2006 Απουσία σε 10 g Από 1.1.2010 Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.6. Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος από κρέας ειδών εκτός από πουλερικά που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 10 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

Σχέδια Δειγματοληψίας 2^{ης} τάξης (παράδειγμα)

Κεφάλαιο 1. Κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας ⁽¹⁾		Όρια ⁽²⁾		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ⁽³⁾	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
		n	c	m	M		
1.11. Τυριά, βούτυρο και κρέμα από νωπό γάλα ή από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σε θερμοκρασία χαμηλότερη από της παστερίωσης ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.12. Σκόνη γάλακτος και σκόνη ορού γάλακτος ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.13. Παγωτό ⁽¹¹⁾ , εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.14. Προϊόντα αυγών, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.15. Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που περιέχουν ωμό αυγό, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g ή ml		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Νοεμβρίου 2005

περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα

Σχέδια Δειγματοληψίας 3^{ης} τάξης

- Τα δειγματοληπτικά σχέδια χαρακτηριστικών 3^{ης} τάξης σχεδιάστηκαν για περιπτώσεις που η ασφάλεια του τροφίμου ή η ποιότητα του τροφίμου ή η υγιεινή της διαδικασίας παραγωγής του τροφίμου μπορεί να διαχωριστεί σε **τρία επίπεδα**, ανάλογα με την συγκέντρωση των μικροοργανισμών στις μονάδες δειγματοληψίας.
- Όπως και στα σχέδια δειγματοληψίας 2^{ης}, που βασίζονται σε αναλυτικά ποσοτικά αποτελέσματα, έτσι και στις 3^{ης} τάξης, ο υπολογισμός βασίζεται στη **συγκέντρωση m**, η οποία διαχωρίζει την καλή ποιότητα από την οριακή αποδεχόμενη ποιότητα, η οποία είναι ανεπιθύμητη, και μόνο σε κάποιες περιπτώσεις είναι αποδεκτή.

Σχέδια Δειγματοληψίας 3^{ης} τάξης

- Ωστόσο, μέτρηση πάνω από μια **δεύτερη συγκέντρωση M** για οποιαδήποτε δειγματοληπτική μονάδα, δεν είναι αποδεκτή, και αν κάποια δειγματοληπτική μονάδα της παρτίδας υπερβεί το M , τότε αυτή η παρτίδα απορρίπτεται
- Αποτέλεσμα **$>M$** \rightarrow η παρτίδα **απορρίπτεται**

Σχέδια Δειγματοληψίας 3^{ης} τάξης

- **n** = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα
- **c** = μέγιστος αποδεκτός αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M
- **m** = οριακά αποδεκτό επίπεδο μικροοργανισμών – μεταβολιτών κτλ
- **M** = Μη αποδεκτό επίπεδο μικροοργανισμών – μεταβολιτών κτλ

Σχέδια Δειγματοληψίας 3^{ης} τάξης (παράδειγμα)

Παράδειγμα:

$$n = 10, c = 3$$

$$m = 10 \text{ CFU/g}, M = 100 \text{ CFU/g}$$

Πιθανά αποτελέσματα ανάλυσης:

- Όλα τα δείγματα $< 10 \text{ CFU/g} \rightarrow ?$
- Έστω ένα μόνο δείγμα $> 100 \text{ CFU/g} \rightarrow ?$
- ≤ 3 δείγματα $> 10 \text{ CFU/g}$ αλλά $\leq 100 \text{ CFU/g} \rightarrow ?$
- > 3 δείγματα $> 10 \text{ CFU/g}$ αλλά $\leq 100 \text{ CFU/g} \rightarrow ?$

Σχέδια Δειγματοληψίας 3^{ης} τάξης (παράδειγμα)

Παράδειγμα:

$$n = 10, c = 3$$

$$m = 10 \text{ CFU/g}, M = 100 \text{ CFU/g}$$

Πιθανά αποτελέσματα ανάλυσης:

- Όλα τα δείγματα $< 10 \text{ CFU/g}$ → **Αποδοχή** παρτίδας
- Έστω ένα μόνο δείγμα $> 100 \text{ CFU/g}$ → ?
- ≤ 3 δείγματα $> 10 \text{ CFU/g}$ αλλά $\leq 100 \text{ CFU/g}$ → ?
- > 3 δείγματα $> 10 \text{ CFU/g}$ αλλά $\leq 100 \text{ CFU/g}$ → ?

Σχέδια Δειγματοληψίας 3^{ης} τάξης (παράδειγμα)

Παράδειγμα:

$$n = 10, c = 3$$

$$m = 10 \text{ CFU/g}, M = 100 \text{ CFU/g}$$

Πιθανά αποτελέσματα ανάλυσης:

- Όλα τα δείγματα $< 10 \text{ CFU/g}$ → **Αποδοχή** παρτίδας
- Έστω ένα μόνο δείγμα $> 100 \text{ CFU/g}$ → **Απόρριψη** παρτίδας
- ≤ 3 δείγματα $> 10 \text{ CFU/g}$ αλλά $\leq 100 \text{ CFU/g}$ → ?
- > 3 δείγματα $> 10 \text{ CFU/g}$ αλλά $\leq 100 \text{ CFU/g}$ → ?

Σχέδια Δειγματοληψίας 3^{ης} τάξης (παράδειγμα)

Παράδειγμα:

$$n = 10, c = 3$$

$$m = 10 \text{ CFU/g}, M = 100 \text{ CFU/g}$$

Πιθανά αποτελέσματα ανάλυσης:

- Όλα τα δείγματα $< 10 \text{ CFU/g}$ → **Αποδοχή** παρτίδας
- Έστω ένα μόνο δείγμα $> 100 \text{ CFU/g}$ → **Απόρριψη** παρτίδας
- ≤ 3 δείγματα $> 10 \text{ CFU/g}$ αλλά $\leq 100 \text{ CFU/g}$ → **Αποδοχή** παρτίδας
- > 3 δείγματα $> 10 \text{ CFU/g}$ αλλά $\leq 100 \text{ CFU/g}$ → ?

Σχέδια Δειγματοληψίας 3^{ης} τάξης (παράδειγμα)

Παράδειγμα:

n = 10, c = 3

m = 10 CFU/g, M = 100 CFU/g

Πιθανά αποτελέσματα ανάλυσης:

- Όλα τα δείγματα < 10 CFU/g → **Αποδοχή** παρτίδας
- Έστω ένα μόνο δείγμα > 100 CFU/g → **Απόρριψη** παρτίδας
- ≤ 3 δείγματα > 10 CFU/g αλλά ≤ 100 CFU/g → **Αποδοχή** παρτίδας
- > 3 δείγματα > 10 CFU/g αλλά ≤ 100 CFU/g → **Απόρριψη** παρτίδας

Σχέδια Δειγματοληψίας 3ης τάξης (παράδειγμα)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Νοεμβρίου 2005

περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα

2.2. Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.2.1. Παστεριωμένο γάλα και άλλα παστεριωμένα υγρά γαλακτοκομικά προϊόντα (4)	Enterobacteriaceae	5	2	< 1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Έλεγχος της αποτελεσματικότητας της θερμικής επεξεργασίας και της πρόληψης της επαναμόλυνσης καθώς και της ποιότητας των πρώτων υλών
2.2.2. Τυριά από γάλα ή ορό γάλακτος που έχει υποστεί θερμική επεξεργασία	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, τη στιγμή κατά την οποία αναμένεται ο μέγιστος αριθμός <i>E. coli</i> (6)	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών
2.2.3. Τυριά από νωπό γάλα	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην ηγκτάση	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, τη στιγμή κατά την οποία αναμένεται ο μέγιστος αριθμός σταφυλοκόκκων	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών. Εάν βρεθούν τιμές > 10 ⁵ cfu/g η παρτίδα τυριού πρέπει να ελεγχθεί για σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες
2.2.4. Τυριά από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σε θερμοκρασία χαμηλότερη από της παστερίωσης (7) και ωριμασμένα τυριά από γάλα ή ορό γάλακτος που έχει υποστεί παστερίωση ή ισχυρότερη θερμική επεξεργασία (7)	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην ηγκτάση	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ή 2		
2.2.5. Μη ωριμασμένα μαλακά τυριά (νωπά τυριά) από γάλα ή ορό γάλακτος που έχει υποστεί παστερίωση ή ισχυρότερη θερμική επεξεργασία (7)	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην ηγκτάση	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής. Εάν βρεθούν τιμές > 10 ³ cfu/g η παρτίδα τυριού πρέπει να ελεγχθεί για σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες

Σχέδια Δειγματοληψίας 3ης τάξης (παράδειγμα)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Νοεμβρίου 2005

περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα

2.4. Αλιευτικά προϊόντα

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ⁽¹⁾		Όρια		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ⁽²⁾	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.4.1. Με κέλυφος και χωρίς κέλυφος προϊόντα βρασμένων μαλακοστράκων και μαλακίων	E. coli	5	2	1 MPN/g	10 MPN/g	ISO TS 16649-3	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής
	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής

⁽¹⁾ n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

⁽²⁾ Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

Σύγκριση σχεδίων δειγματοληψίας 2^{ης} και 3^{ης} τάξης

Δειγματοληψία 2^{ης} τάξης

- ▶ **n** = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα
- ▶ **c** = μέγιστος αποδεκτός αριθμός μη αποδεκτών μονάδων δειγματοληψίας

Δειγματοληψία 3^{ης} τάξης

- ▶ **n** = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα
- ▶ **c** = μέγιστος αποδεκτός αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ **m** και **M**
- ▶ **m** = οριακά αποδεκτό επίπεδο μ.ο.
- ▶ **M** = μη αποδεκτό επίπεδο μ.ο.

Σύγκριση σχεδίων δειγματοληψίας 2ης και 3ης τάξης

- Ένα 2^{ης} τάξης δειγματοληπτικό σχέδιο δε διαφοροποιεί τιμές μεταξύ m και M από αυτές πάνω από M
- Αν όχι περισσότερες από c ($\leq c$) μονάδες δειγματοληψίας δίνουν αποτελέσματα πάνω από m ($> m$), τότε η παρτίδα είναι αποδεκτή, άσχετα με το πόσο μεγάλες μπορεί να είναι οι αποκλίσεις από το m γι' αυτές τις μονάδες δειγματοληψίας (π.χ. σχίσσιμο συσκευασίας ανεξάρτητα από το μήκος του σχισίματος)
- Σε ένα 3^{ης} τάξης σχέδιο γίνεται κάποια διάκριση, συμπεριλαμβάνοντας μια έξτρα κατηγορία ποιότητας, την ποσότητα M που διαχωρίζει την οριακά αποδεκτή ποιότητα/ασφάλεια/υγιεινή από την απορριπτέα

