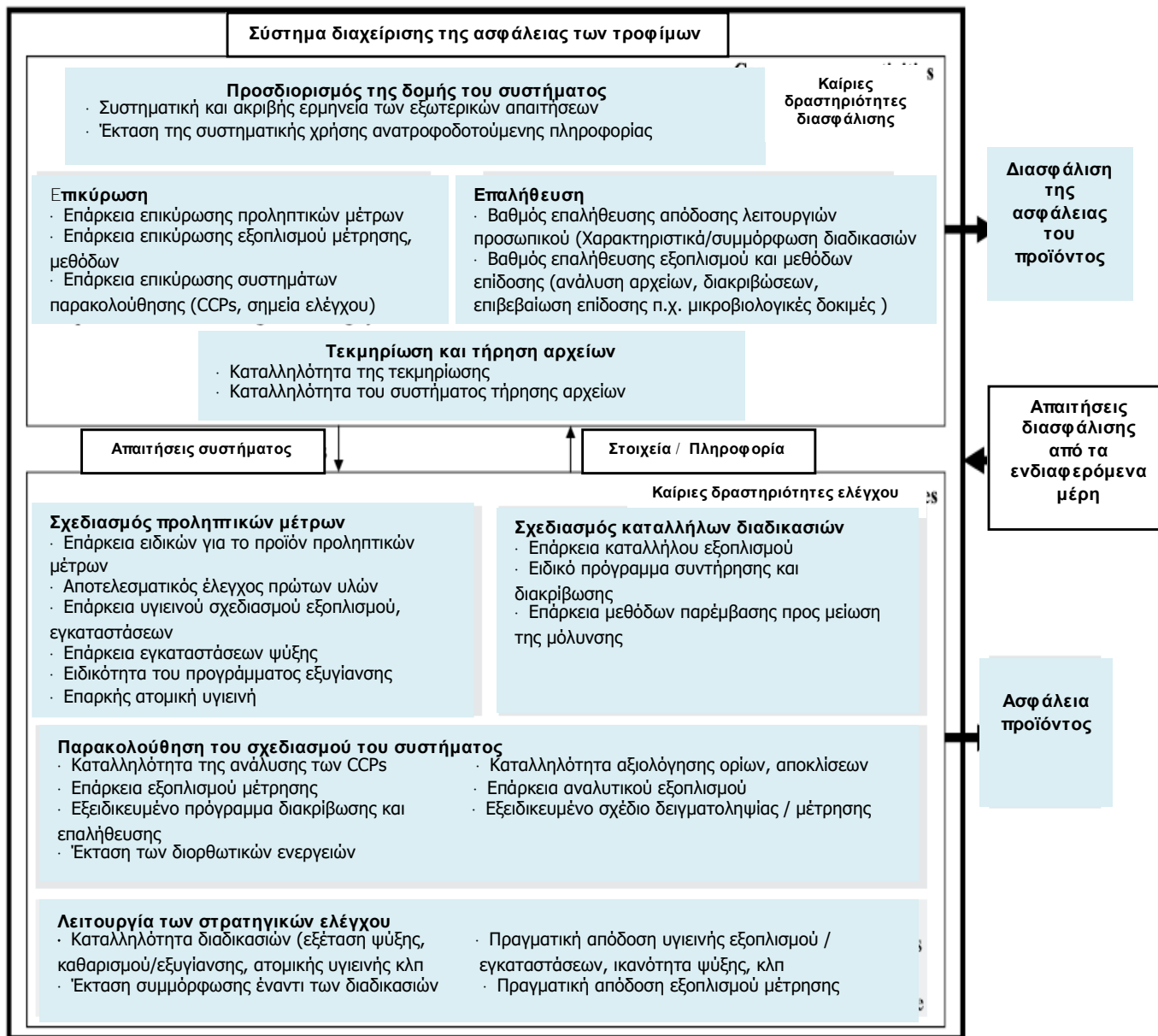


Επαλήθευση του ΣΔΑΤ

Σπυρίδων Β. Ραμαντάνης

ΣΕΒΕΚ
Webcast
22 Μαρτίου 2021



Έλεγχος / Διασφάλιση / ΟΡΙΣΜΟΙ

- ΣΔΑΤ = 2 δραστηριότητες
- Δραστηριότητες ελέγχου - ΔΕ (control activities - CA)
- Δραστηριότητες διασφάλισης της ασφάλειας του προϊόντος - ΔΑΠ: (assurance on product safety - APS)
- ΑΜΦΟΤΕΡΕΣ ΟΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΣΥΝΕΙΣΦΕΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΠΙΔΟΣΗ ΤΟΥ ΣΔΑΤ

Έλεγχος / Διασφάλιση / ΟΡΙΣΜΟΙ

- Δραστηριότητες ελέγχου - ΔΕ: έχουν σκοπό να
- διατηρήσουν τις ιδιότητες του προϊόντος,
- τις διαδικασίες παραγωγής και
- τις διαδικασίες του προσωπικού
- μεταξύ συγκεκριμένων αποδεκτών αποκλίσεων, δηλαδή έχουν σκοπό πρόληψη / απάλειψη / μείωση του παράγοντα κινδύνου και τυπικά
- έχουν σχέση με τους ελέγχους προϊόντος και διαδικασιών

Παραδείγματα

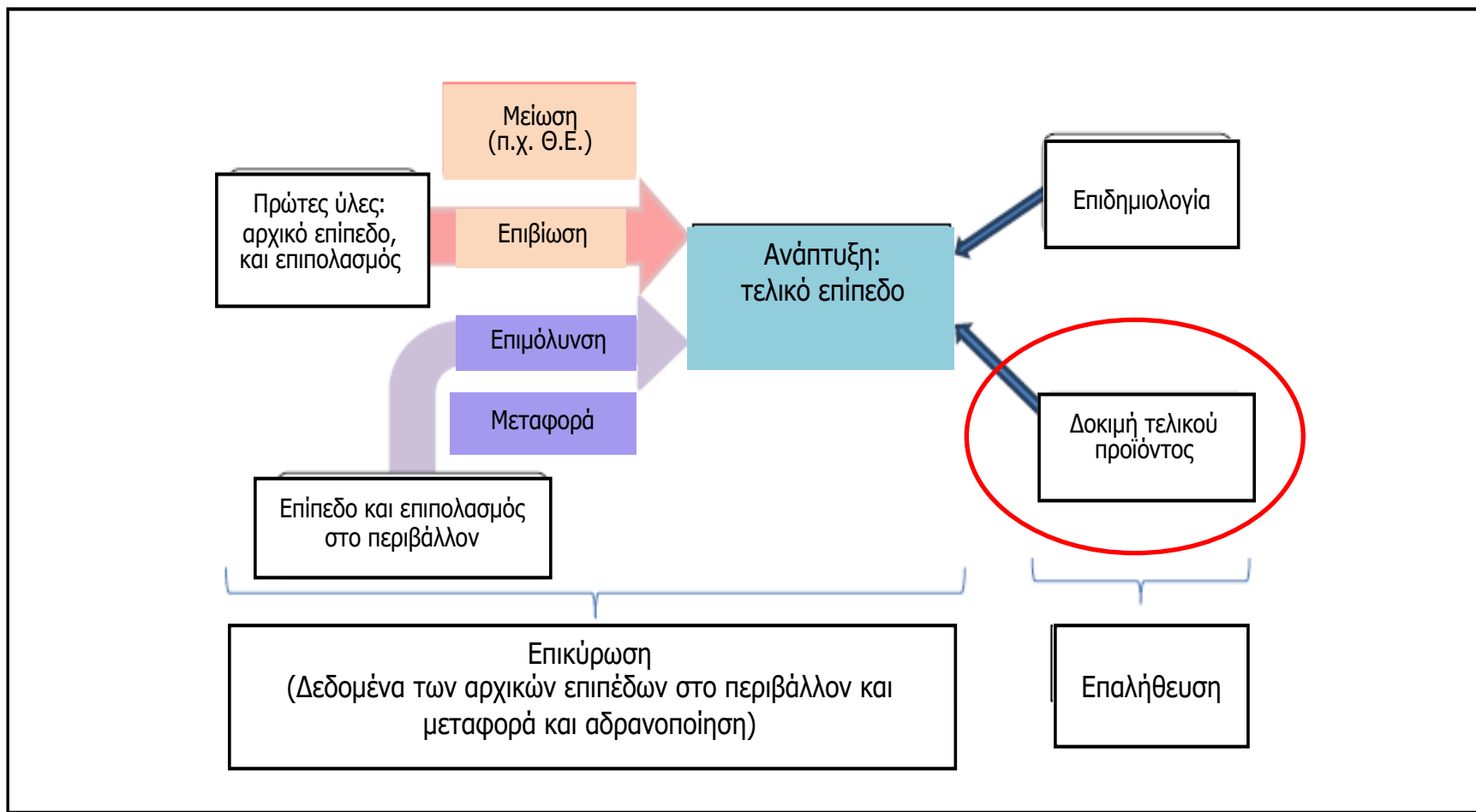
- Προσ απαιτούμενα (καθαρισμός, εξυγίανση, έλεγχος θ κ.α)
- Παρεμβάσεις διαδικασία παραγωγής (μείωση, απάλειψη παράγοντα κινδύνου, π.χ. Θερμική επεξεργασία)

Έλεγχος / Διασφάλιση / ΟΡΙΣΜΟΙ

- Δραστηριότητες διασφάλισης - ΔΑΠ: ασχολούνται με
- Θέτουν απαιτήσεις στο σύστημα,
- Αξιολόγηση απόδοσης του συστήματος
- Οργάνωση απαραίτητων αλλαγών
- Έλεγχος του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ και παροχή αντικειμενικής ΑΠΟΔΕΙΞΗΣ στα ενδιαφερόμενα μέρη ότι ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΟΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Παραδείγματα

- Προσδιορισμός δομής του συστήματος
- Τεκμηρίωση
- Επικύρωση
- Επαλήθευση



Διάγραμμα 2. Επισκόπηση των σχετικών φαινομένων κατά τον έλεγχο της ασφάλειας των τροφίμων, όπου παρουσιάζεται η θέση της επικύρωσης και της επαλήθευσης
Παρατήρηση: Θ.Ε. = Θερμική επεξεργασία.

Επικύρωση / Επαλήθευση / Ορισμοί

Η επικύρωση πραγματοποιείται κατά το χρόνο σχεδιασμού ενός μέτρου ελέγχου ή ενός συστήματος ελέγχου της ασφάλειας των τροφίμων ή όταν αλλαγές υποδεικνύουν την ανάγκη επανάληψης της επικύρωσης.

Η επικύρωση των μέτρων ελέγχου πραγματοποιείται πριν την πλήρη τους εφαρμογή, όταν είναι δυνατόν (CAC, 2008).

Η επαλήθευση περιλαμβάνει μέτρηση της απόδοσης έναντι ενός επιθυμητού αποτελέσματος ή στόχου ασφάλειας των τροφίμων, σε σχέση με το απαιτούμενο επίπεδο ελέγχου του παράγοντα κινδύνου.

Επικύρωση / Επαλήθευση / Ορισμοί

- Κατά πόσον αρχικό / τελικό επίπεδο μικροοργανισμών τίθεται επαρκώς υπό έλεγχο **πρέπει αυτό να βασίζεται σε έγκυρη πληροφορία (επικύρωση!),** η οποία μπορεί μερικώς να βασίζεται σε δειγματοληψία.
- Μέσω της επικύρωσης, αποδεικνύεται **ότι μια διεργασία είναι υπό έλεγχο και αυτό μπορεί να επαληθευτεί με**
- **Δειγματοληψία του τελικού προϊόντος σε επίπεδο βιομηχανίας ή μέσω**
- **Επιδημιολογίας σε επίπεδο χώρας.**

Επαλήθευση / Δειγματοληψία

- Ούτε η απουσία του μικροβιολογικού παράγοντα κινδύνου,
- ούτε η απουσία μαρτυρίας ενός επιδημιολογικού δεσμού

- είναι απόδειξη ότι η διεργασία και επομένως η ασφάλεια του τροφίμου, είναι υπό έλεγχο.

- **Αντιθέτως**, εάν το τελικό προϊόν είναι μη συμμορφούμενο
- ή υπάρχει ένας ισχυρός επιδημιολογικός δεσμός,

- τότε η διεργασία δεν είναι υπό έλεγχο.

Πιθανότητα αποδοχής παρτίδας (n=5, απουσία Salmonella/25g)

- 90% πιθανότητα αποδοχής παρτίδας με 2% θετικές στη Salmonella μονάδες
- 77% πιθανότητα αποδοχής παρτίδας με 5% θετικές στη Salmonella μονάδες
- 59% πιθανότητα αποδοχής παρτίδας με 10% θετικές στη Salmonella μονάδες
- 17% πιθανότητα αποδοχής παρτίδας με 30% θετικές στη Salmonella μονάδες
- 3% πιθανότητα αποδοχής παρτίδας με 50% θετικές στη Salmonella μονάδες
- GUIDANCE DOCUMENT / Καν. 882/2004

	<i>C. botulinum</i>, τρόφιμο σε κονσέρβα	<i>Salmonella</i>, σοκολάτα	<i>L. monocytogenes</i> σε παστεριωμένο. Ζαμπόν
Πρώτη ύλη Αρχική μείωση Επιμόλυνση	Ενδεχομένως να είναι μολυσμένη Πολύ αποτελεσματική Αμελητέα	Ενδεχομένως να είναι μολυσμένη Πολύ αποτελεσματική Πιθανή (μόλυνση από τα συστατικά ή το περιβάλλον παραγωγής) Όχι ανάπτυξη, αλλά η επιβίωση είναι πιθανή	Ενδεχομένως να είναι μολυσμένη Πολύ αποτελεσματική Πιθανή (μόλυνση από τη μηχανή τεμαχισμού σε φέτες ή συσκευασίας) Η <i>L. monocytogenes</i> μπορεί να αναπτυχθεί σε θερμοκρασία υύξης
Ανάπτυξη	Μη σχετικό	Δειγματοληψία περιβάλλοντος Παρακολούθηση συστατικών για δείκτες υγιεινής	Δειγματοληψία περιβάλλοντος (π.χ. μηχανή τεμαχισμού σε φέτες)
Δυνατότητες για επαλήθευση κατά τη διεργασία (εγκατεστημένο HACCP και CCPs υπό έλεγχο)	Μη απαραίτητο όταν η θερμική επεξεργασία και η σφράγιση διενεργούνται καταλλήλως	5 κοινοποιήσεις σε 10 χρόνια	19 κοινοποιήσεις σε 11 χρόνια
Επιδημιολογικά στοιχεία: RASSF	3 κοινοποιήσεις σε 16 χρόνια	Περίπου 10 επιδημικές εκρήξεις ανά έτος, σχετικές με σοκολάτες ή γλυκά βιομηχανικά προϊόντα	Δεν βρέθηκαν στοιχεία
Επιδημιολογικά στοιχεία: EU summary reports	Περίπου 10 επιδημικές εκρήξεις ανά έτος, όχι απαραίτητως από βιομηχανικά προϊόντα	Περίπου 10 επιδημικές εκρήξεις ανά έτος, σχετικές με σοκολάτες ή γλυκά	
Δειγματοληψία τελικού προϊόντος	Δεν προτείνεται (πολύ λιγότερο από 1 ανά 1000 προϊόντα είναι μολυσμένο)	Δεν προτείνεται (λιγότερο από 1 ανά 1000 προϊόντα είναι μολυσμένο)	Δυνατόν να προταθεί (περίπου 3.2% των προϊόντων είναι μολυσμένα)

Πίνακας 4. Συγκριτική επισκόπηση των 3 τύπων τροφίμων (Zwietering et al., 2016).

1. Τρόφιμο σε κονσέρβα: Η επαρκής μείωση των μικροοργανισμών και η πρόληψη της επιμόλυνσης μπορούν να διασφαλίσουν τον έλεγχο της ασφάλειας και ο αναμενόμενος βαθμός επιμόλυνσης είναι τόσο μικρός, ώστε η δοκιμή του τελικού προϊόντος για παθογόνους μικροοργανισμούς δεν είναι ρεαλιστική (Πίνακας 4). Άλλωστε, ακόμη και 1 μολυσμένη κονσέρβα σε 100.000 δεν είναι αποδεκτή. Για να είμαστε 95% σίγουροι ότι καμία κονσέρβα δεν περιέχει σπόρο που έχει επιβιώσει, τότε τουλάχιστον 95% τον κονσερβών πρέπει να ελεγχθεί. Τότε, εάν όλες είναι αρνητικές, τουλάχιστον 95% των κονσερβών δεν περιέχουν το παθογόνο, αλλά δεν υπάρχει διαβεβαίωση ότι το υπόλοιπο 5% είναι ελεύθερο μικροοργανισμών!

2. Σοκολάτα: Σε αυτό το προϊόν είναι σημαντική η επεξεργασία των σπόρων κακάου ώστε να απαλειφθεί η *Salmonella* στην υγρή σοκολάτα. Περαιτέρω κατά την παραγωγική διαδικασία των προϊόντων σοκολάτας, πρέπει να αποφευχθεί η εισαγωγή της *Salmonella* μέσω των συστατικών. Συνεπώς, απαιτείται επιλογή των κατάλληλων συστατικών και έλεγχος προμηθευτή ώστε να αποφευχθεί η εν λόγω εισαγωγή. Κατά το στάδιο της υγρής σοκολάτας, πρέπει να τεθούν υπό έλεγχο οι μεταβολές θερμοκρασίας και a_w για να αποφευχθεί η τοπική αύξηση της a_w . Τελικώς, πρέπει να υπάρχει έλεγχος του περιβάλλοντος παραγωγής μέσω διαχωρισμού των τομέων παραγωγής για να αποφευχθεί η επιμόλυνση. Είναι χρήσιμος ο έλεγχος του περιβάλλοντος παραγωγής για μικροοργανισμούς δείκτες, όπως *Enterobacteriaceae*.

3. Παστεριωμένο ζαμπόν σε φέτες: Τα πλέον κατάλληλα μέτρα ελέγχου για να διασφαλίσουν τη μικροβιακή ασφάλεια του τεμαχισμένου σε φέτες ζαμπόν είναι τα συνδεδεμένα με την πρόληψη της επιμόλυνσης από τη *L. monocytogenes* κατά το στάδιο τεμαχισμού σε φέτες. Από όλα τα ανωτέρω προϊόντα το ζαμπόν παρουσιάζει τη μεγαλύτερη πιθανότητα επιμόλυνσης, η οποία οδηγεί σε ένα μη αμελητέο ποσοστό μόλυνσης (0.89-6.1, σύμφωνα με τις ανωτέρω

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η δειγματοληψία του τελικού προϊόντος αποτελεί τμήμα της επαλήθευσης ενός ΣΔΑΤ, αλλά η απουσία ενός μικροβιολογικού παράγοντα κινδύνου δεν αποτελεί απόδειξη ότι η ασφάλεια του τροφίμου είναι υπό έλεγχο.
- Η διαχείριση της μικροβιολογικής ασφάλειας των τροφίμων βασίζεται στην αποτελεσματική εφαρμογή των ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΩΝ μέτρων ελέγχου.
- Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια πρέπει να εφαρμοστεί **ένα αποτελεσματικό ΣΔΑΤ**, βασισμένο στις αρχές HACCP και σε κατάλληλα προαπαιτούμενα προγράμματα.

Ευχαριστώ

για την προσοχή σας