

Rapport

Kwantitatieve risico-evaluatie in diervoederketens



L.W.D. van Raamsdonk, G.A.L. Meijer, A.J. Baars,
G. van der Heijden, J. Kamp, T. van Aert, J. van der Roest

Mei 2007

Rapport

Kwantitatieve risico-evaluatie in diervoederketens

L.W.D. van Raamsdonk, *RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen UR, Wageningen*

G.A.L. Meijer, *ASG, Wageningen UR, Lelystad*

A.J. Baars, *RIVM, Bilthoven*

G. van der Heijden, *Biometris, Wageningen UR, Wageningen*

J. Kamp, *Q-point, Naaldwijk*

T. van Aert, *Christelijke Agrarische Hogeschool, Dronten en*

J. van der Roest, *RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen UR, Wageningen*

Mei 2007



WAGENINGEN UR
For quality of life

Inhoud

Voorwoord	3
Management samenvatting	5
Inleiding	7
Hoofdstuk 1 Werkwijze en uitgangspunten	9
Hoofdstuk 2 Resultaten	12
Hoofdstuk 3 Case	17
Hoofdstuk 4 Discussie	21
Conclusies	23
Dankwoord	23
Methode 1 Fault Tree Analysis	24
Methode 2 Failure Mode & Effect Analysis	26
Methode 3 Nomogram	30
Methode 4 Monte Carlo Analyse	34
Methode 5 Ketenscan	38
Methode 6 Expert judgement	42
Methode 7 DALY	47
Bijlage: Kwantitatieve risicoevaluatie in relatie tot dosis-respons modellering	51
Literatuur	54

© 2007 **RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid**

project 72.084.01 Kwantificering risico's

projectleider **L. van Raamsdonk**

rapport 2007.008, mei 2007

Het is de opdrachtgever toegestaan dit rapport integraal openbaar te maken en ter inzage te geven aan derden. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van RIKILT is het niet toegestaan:

- a) dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebrachte rapport gedeeltelijk te publiceren of op andere wijze gedeeltelijk openbaar te maken;*
- b) dit door RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid uitgebrachte rapport, c.q. de naam van het rapport of RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid, geheel of gedeeltelijk te doen gebruiken ten behoeve van het instellen van claims, voor het voeren van gerechtelijke procedures, voor reclame of antireclame en ten behoeve van werving in meer algemene zin;*
- c) naam van RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid te gebruiken in andere zin dan als auteur van dit rapport*

L.W.D. van Raamsdonk RIKILT, WUR, Wageningen

G.A.L. Meijer ASG, WUR, Lelystad

A.J. Baars RIVM Bilthoven

G. van der Heijden Biometris, WUR, Wageningen

J. Kamp Q-point, Naaldwijk

T. van Aert Christelijke Agrarische Hogeschool, Dronten

J. van der Roest RIKILT, WUR, Wageningen

Business Unit: Veiligheid en Gezondheid

RIKILT - Instituut voor Voedselveiligheid

Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen

Postbus 230, 6700 AE Wageningen

t 0317 475 400

f 0317 417 717

i www.rikilt.wur.nl

fotografie **Hans Dijkstra** bvBeeld Wageningen

vormgeving **Jelle de Gruyter** Grafisch Atelier Wageningen

print **Moderndruk bv** Bennekom

Voorwoord

Voedselveiligheid staat hoog op de lijst van waarden. Voedsel is nog nooit zo veilig geweest als nu het geval is. Toch wordt nog steeds geïnvesteerd in mogelijkheden om voeding, en in het kielzog daarvan dier-voeding, nog veiliger en betrouwbaarder te maken. Er vindt daarbij een nuancering plaats van aandachtspunten: naast veiligheid is duurzaamheid een belangrijke waarde, en wordt risico in verband gebracht met benefit. Er is inmiddels het besef dat het gewenst is om risico's onderling een ranking te geven. Er zijn voor het proces van kwantificering en ranking een aantal technieken en methoden beschikbaar, die ondersteuning geven bij het proces van risico-analyse en -evaluatie. Door middel van dit boekje bieden een aantal deskundigen vanuit verschillende invalshoeken een set van 7 methoden aan om risico's te kwantificeren. Hiermee kunnen in het proces van verdere verkleining van de belangrijkste risico's, voorgestelde maatregelen geëvalueerd worden. Sets van 7 instrumenten voor het beheersen van plannings- en organisatieprocessen zijn al bekend in de kwaliteitskunde ('the seven tools' en 'the seven new tools'). De hier gepresenteerde methoden zijn afkomstig uit verschillende gebieden, zoals uit de kwaliteitskunde, maar ook uit het gebied van voedings- en diervoederonderzoek. Sommige methoden worden al in toegepast voor evaluatie van risico's in de diervoederketen. Combinatie van methoden in een geïntegreerde aanpak leidt echter tot een meerwaarde en een groter inzicht in risico's. Dit rapport presenteert 'the seven feed safety tools'. De auteurs proberen naast de presen-

tatie van de methoden, toegespitst op dier-voederveiligheid, deze meerwaarde zichtbaar te maken in een specifieke casus. Daarbij nodigen ze u als lezer uit om de toepassingsmogelijkheden creatief én kritisch te bezien voor de praktijk waarin u werkt.

Ze hopen dat deze informatie nuttig is voor de producenten in de diervoedersector, evenals voor belangenorganisaties, voor beleidsmedewerkers, risicobeoordelaars, toezichthouders en risicomangers.

Samenvatting

Risico's vormen een integraal onderdeel van het leven. Het maken van beoordelingen van risico's en het beheersen hiervan zijn dan ook belangrijk aspecten in het gebied van voedsel- en diervoederveiligheid. In de dagelijkse praktijk komt dit o.a. tot uiting in onder andere de beoordeling van de ernst van incidenten en calamiteiten, de inventarisatie van kritische punten in een procesketen, zoals in HACCP en andere systemen en het belang dat de consument hecht aan een goede bescherming. De groeiende wens van overheid en bedrijfsleven om risiconiveaus te ranken en prioriteren en deze te plaatsen in het licht van andere maatschappelijke waarden leidt tot de behoefte om risico's van een kwantitatieve indicatie te kunnen voorzien.

Het doel van dit rapport is om een inventarisatie te presenteren van mogelijke methoden voor de kwantitatieve evaluatie van risico's in de diervoederketen. Hiervoor zijn zeven methoden nader uitgewerkt. Daarnaast is een specifieke casus uitgewerkt waarin deze methoden worden gebruikt om de toepasbaarheid te toetsen. Er is gekozen om de casus te richten op het herkenbare en daarmee goed bespreekbare probleem van Aflatoxine B1 in diervoedergrondstoffen.

Als uitgangspunt in deze studie is het begrip risico gedefinieerd als het product van kans en effect. Deze algemene definitie wordt in Nederland op een aantal terreinen toegepast, waarvoor beide factoren goed kunnen worden gekwantificeerd.

De set, zoals nu gepresenteerd in dit rapport omvat de volgende 7 technieken:

1. **Fault tree analysis (FTA):** bij een probleem (effect) worden oorzaken en deel-oorzaken gevonden en logisch gerangschikt in een boomstructuur. Op de vertakkingen kunnen numerieke factoren worden geplaatst. Er ontstaat zo een goed inzicht in de bron van een probleem.
2. **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA):** is gebaseerd op drie factoren: foutkans, detectiekans, en de ernst van het effect. Deze drie factoren krijgen een score. De meerwaarde van FMEA is de goede mogelijkheid voor kwantificering en ranking.
3. **Nomogram:** een techniek waarbij op grafische wijze vanuit verschillende scores een index wordt afgeleid. De methode is in zekere zin vergelijkbaar met een FMEA, maar kan vanwege de grafische opbouw heel goed gebruikt worden in onderwijs en bij risicocommunicatie.
4. **Carlo analyse (MC):** Deze methode is gebaseerd op een volledige kwantitatieve aanpak en bij uitstek geschikt als er veel data beschikbaar zijn. Analyse van onzekerheid bij risico's en van de spreiding van de omvang van een te verwachten risico zijn sterke punten.
5. **Ketenscan:** een vorm van benchmarking, specifiek ingericht op het domein van voedselveiligheid en traceerbaarheid. De uitkomsten van de scan kunnen zich richten op een analyse van kritische processen of stappen in een keten, maar ook op een kwantificering van de risico's die per stakeholder (ketenpartij, toeleverancier) kunnen optreden.

6. **Expert judgement:** expertise van deskundigen kan gebruikt worden in de vorm van een consult, deskstudie, workshop, expert panel of een (semi-) permanente expertisegroep. Daarbij kunnen elektronische technieken toegepast worden die tot kwantificering leiden.
7. **Disability-Adjusted Life-Years (DALY):** een voorbeeld van een groep technieken om verschillende gevolgen van een risico

(ziekte en sterfte) zodanig numeriek weer te geven dat er een maat resulteert, die de ernst van dat gevolg aan geeft. Hiermee kunnen verschillende effecten van een oorzaak met elkaar in verband gebracht kunnen worden.

De uitgewerkte casus van aflatoxine B1 in diervoedergrondstoffen en het effect op de dierlijke producten en de humane blootstelling illustreert goed de waarde van de totale set

van zeven methoden om risico's te analyseren. Er is een aantal toepassingsgebieden, zoals risicomanagement, Toezicht op Controle arrangementen, toepassing in HACCP systemen of andere kwaliteitsystemen en in communicatie en onderwijs, waar de gepresenteerde methoden een zinnige bijdrage geven of kunnen leveren.

Een combinatie van methoden levert een groter inzicht in de risico's en in de relatieve noodzaak om hier beheersmaatregelen voor in te stellen. De methoden hebben onderlinge relaties en de resultaten van sommige methoden kunnen als input voor andere methoden worden gebruikt.



Inleiding

Op het brede terrein van voedsel- en diervoederveiligheid is het maken van beoordelingen van risico's een belangrijk aspect. Dit komt tot uiting op allerlei onderdelen, zoals de beoordeling van de ernst van incidenten en calamiteiten, inventarisatie van kritische punten in een procesketen, onder andere maar niet alleen bij HACCP, analyse van de effectiviteit van de stappen in een kwaliteitszorgsysteem, stellen van limieten aan stofniveaus (normen voor diervoeders en dierlijke producten) als maatregel om risico's te beperken, of het maken van afwegingen bij het nemen van andere maatregelen. Daarbij is het als eerste van belang om de risicofactoren in beeld te brengen, en vervolgens na te gaan welke risico's het grootst zijn en wat de omvang is van het effect. In deze zeer korte aanduiding van het proces van risico-beoordeling, management en –communicatie wordt duidelijk dat zaken als ranking, prioritering of zelfs kwantificering hiervan zijn. In het verleden zijn projecten uitgevoerd om invulling te geven aan kwantificering van risico's voor de diervoederveiligheid (Notermans en Dufrenne, 1996; Chaperonne, Swanenburg et al., 2001; van der Roest, 2000; generieke risicobeoordelingen Productschap Diervoeder; v. Rie en v.d. Heijden, 2003). De resultaten van deze projecten hebben echter geen of een bewust ingekaderd effect gehad. De PDV risico-beoordelingen zijn specifiek gericht op kritische punten in de diervoederketen en moeten verder vertaald worden naar bedrijfs-specifieke situaties voor een HACCP systeem. Het ontbreekt aan een set van

gestandaardiseerde, meer kwantitatieve methoden voor de evaluatie en ranking van risico's in de diervoeder- en dierlijke productieketen, die kan worden toegepast op elke combinatie van processtap (kritisch punt), matrix (voedermiddel, mengvoeder) en contaminant. Een meer gestructureerde opzet als wel een meer kwantitatief karakter van de risicoschatting zal leiden tot verbetering van de onderlinge vergelijkbaarheid van verschillende risico's als wel de ranking ervan, en uiteindelijk tot verbetering van inzicht in de werkelijke kritische punten in de diervoederketen. Een set van 'generieke' methoden heeft als voordeel dat op allerlei toepassingsgebieden dezelfde of vergelijkbare methoden kunnen worden gebruikt, zodat de uitkomsten van beoordelingen ook vergelijkbaar zijn, maar als nadeel dat als er dwingend methoden worden voorgeschreven dit de flexibiliteit onder druk zet (of zelfs helemaal wegneemt). HACCP schrijft in dit verband dan ook niets voor. Methoden voor kwantificering van risico's worden wel wenselijk geacht. De procedure in een HACCP systeem die gebruikt wordt om kritische punten te bepalen en daar vervolgens controle en corrigerende maatregelen voor vast te stellen loopt sterk parallel met een procedure voor kwantitatieve risico-analyse (Notermans en Mead, 1996; zie ook van der Roest, 2000). Specifieke methoden en technieken kunnen in deze procedure geïmplementeerd worden. In literatuur, en in de implementatie van risico-analyse in Europese regelgeving (EU, 1994: Verordening 1488/94/EG en opvolgende regelgeving; General Food Law) is sprake van

twee invalshoeken. Enerzijds is er sprake van 'evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect-) relatie', anderzijds van 'de inschatting van de kans op en de ernst van de schadelijke effecten' (EU, 1994).

De eerste benadering wordt ook wel aangeduid met de term 'Quantitative Risk Assessment' (Anonymus 2000a, 2000b). Dit betreft methoden voor de analyse van dosis-response relaties, voor extrapolatie van gegevens naar lage doseringen die niet in experimenten zijn betrokken, voor extrapolatie naar andere systemen (in vitro naar in vivo) of naar andere organismen (dierexperimenten naar humane blootstelling) en voor berekening van limieten (grenswaarden zoals NOAEL, ADI, BMD e.d.).

De tweede benadering richt zich veel meer op de combinatie van de kans dat een blootstelling plaats vindt en het effect dat daardoor ontstaat. Methoden combineren deze factoren tot een risicogetal. Een vergelijking kan worden gemaakt met sommige methoden uit de kwaliteitskunde: er zijn daar toolkits met methoden voor probleemanalyse of procesbewaking: de '7 tools' en de '7 new tools' (zie o.a. van Ool, 1997).

Hoewel beide invalshoeken raakvlakken hebben, zijn deze twee groepen van methoden ten hoogste complementair. Het is noodzakelijk om tot een goede afbakening en terminologie te komen. Deze publicatie richt zich specifiek op de presentatie van methoden om risico's te

kwantificeren. Daarbij zal verwezen worden naar de relatie die bestaat met dosis-response beoordelingsmethoden, normstelling enz., zonder dat dit terrein verder wordt uitgewerkt. Het doel van dit rapport is om een inventarisatie te presenteren van mogelijke methoden voor de kwantitatieve evaluatie van risico's in de diervoederketen en om een geselecteerde set van methoden goed te documenteren voor toepassing op het genoemde gebied. Daarnaast bevat dit rapport een casus waarin een aantal van deze methoden wordt gebruikt om de toepasbaarheid te toetsen.

Hoofdstuk 1

Werkwijze en uitgangspunten

Er is een procedure gevolgd om tot een gedocumenteerde set van methoden te komen voor kwantificering van risico's op het gebied van veiligheid van diervoeders en voedingsmiddelen. De eerste stap daarin was het bijeenbrengen van deskundigen op dit gebied tijdens een workshop, gehouden in november 2005. Deze deskundigen zijn afkomstig uit de volgende organisaties: Wageningen UR (RIKILT, ASG, Biometris), RIVM, Q-point en Christelijke Agrarische Hogeschool, Dronten. Aanvullend is literatuuronderzoek uitgevoerd. De eerste inventarisatie heeft geleid tot een set van zeven methoden, die door de deskundigen zijn uitgewerkt en toegelicht voor toepassing op het gebied van veiligheid van diervoeders. De documentatie van de zeven methoden is door externe deskundigen getoetst. De getoetste documentatie, zoals weergegeven in dit verslag, is het resultaat van de eerste fase van het project. In een tweede sessie (januari 2006) is aandacht besteed aan de wijze waarop de toepasbaarheid kan worden getoetst aan de hand van een aantal praktijk-situaties. Vervolgens is in 2006 een case nader uitgewerkt.

In de jaren negentig van de twintigste eeuw zijn enkele definities van het begrip risico uitgewerkt. Risico kan omschreven worden als de mogelijkheid dat schade aan personen, goederen of omgeving ontstaat (World congress on meat and poultry inspection, in Serra et al., 1999). FAO/WHO (1995) omschrijven risico als een functie van de kans

op een ongewenst effect en de omvang van dat effect. Tegelijkertijd adopteert de Europese Commissie een vergelijkbare omschrijving: de inschatting van de kans op en de ernst van schadelijke invloeden (EU, 1994; 2002). Hierbij is het noodzakelijk om een gebeurtenis, oorzaak of invloed (en de kans daarop) eenduidig te kunnen relateren aan een effect. Zonder deze eenduidige relatie heeft kwantificering van een risico geen enkele waarde.

Schade op conto van de boeren

Aansprakelijk voor schandalen

Door CHRIS VAN ALEM

NIJMEGEN • Boeren zijn voortaan aansprakelijk als hun melk of slachtvee is verontreinigd. De voedingsmiddelenindustrie draait niet langer op voor de schade.

eerste land in Europa
vel- en vleesverwerk-
trijen de
boeren en mengvoederbe-
ven neerleggen.
Tot he

9

De ontwikkeling dat risico's op primaire producenten en mengvoederbedrijven worden afgewenteld, illustreert de noodzaak om risico's te kwantificeren en te ranken (De Gelderlander, 14-10-2006).

In het kader van deze studie is door de werkgroep de definitie van 'risico' besproken en de wijze waarop tot een kwantificering kan worden gekomen. Als uitgangspunt wordt daarom genomen:

$$\text{risico} = \text{kans} \times \text{effect}$$

Deze algemene definitie wordt in Nederland op een aantal terreinen toegepast. Voorbeelden zijn: risico's bij stralingsbescherming (VROM; Delfini, 1995), risico op seismische schade in noord Nederland (KNMI; de Crook et al., 1998), risico's en prioritering bij handhaving van beleid (VROM Inspectie; Anonymus, 2003), risico's bij de koopvaardij (Inspectie van Verkeer en Waterstaat; Simons, 2004), risico van het gebruik van apparatuur in de gezondheidszorg (Wibaz; Janssen et al., 2005), financieel risico bij projectmanagement (NAR; Haisma, 2006), register risico's chemische stoffen (VROM; Anonymus, 2006). Het ranken van risico's bij aansprakelijkheid in de diervoederketen is nu een belangrijke ontwikkeling.

De twee factoren kans en effect kunnen kwantitatief worden uitgewerkt. In de Failure Mode en Effect Analysis wordt kans gedefinieerd als:

$$\text{kans} = \text{functie van detectiekans en foutkans}$$

Hiermee wordt het risiconiveau opgebouwd uit drie factoren: detectiekans, foutkans en effect. KNMI definieert het seismisch risico in Noord Nederland eveneens vanuit drie factoren, namelijk als het product van kans,

kwetsbaarheid en gevolgen (de Crook et al., 1998). In de setting van contaminanten in diervoeders of ingrediënten kan kans ook gezien worden als:

$$\begin{aligned} \text{kans} &= \text{functie van consumptie of aandeel van} \\ &\text{een product (hoeveelheid, kans) en} \\ &\text{gehalte van toxische stoffen in het} \\ &\text{product} \\ &(\text{blootstelling} = \text{consumptie} \times \text{gehalte}) \end{aligned}$$

Dit is met name toepasbaar in een stochastische analyse (Monte Carlo), waarbij uit verdelingen rondom het aandeel van een ingrediënt en rondom contaminatieniveaus combinaties worden getrokken, die met elkaar een aanduiding van de kans op (en hoogte van) de gebeurtenis geven.

Bij een bepaalde blootstelling kan een gemiddeld effect worden bepaald. Door de (kans op) blootstelling met het effect te vermenigvuldigen kan een inschatting worden verkregen van het risico.

Effect kan eveneens op verschillende wijzen worden gedefinieerd. In algemene zin geldt:

$$\text{effect} = \text{functie van DALY of (humane) toxiciteit}$$

Hierbij wordt het effect beschouwd op het niveau van het organisme of populatie. Er kan echter ook op het genetisch of fysiologisch niveau gekeken worden: genwerking, RNA synthese, remming van enzymen. De nieuwe onderzoeksgebieden genomics, proteomics en metabolomics bieden hier veel mogelijk-

heden. Dit type informatie zal in het kader van deze studie niet gebruikt worden.

Daarnaast kan ook onderscheid worden gemaakt tussen chronisch risico en acuut risico. Chronisch risico treedt op bij langdurige blootstelling en accumulatie van gehalten. In tegenstelling tot chronische blootstellingen kan bij een acuut risico makkelijker de causale relatie tussen gebeurtenis en effect worden vastgesteld. Daarnaast kan het risico nog afgebakend of uitgebreid worden in de keten: er kan sprake zijn van risico op een te hoog

gehalte van een bepaalde stof in het diervoer of op een te hoog gehalte in het dierlijk product.

Het eindpunt kan ook gekozen worden bij de humane blootstelling en de risico's daarbij. Er zijn dus diverse punten in de hele keten van farm to fork waar het risico kunnen berekend kan worden.

Het basale uitgangspunt en de inkadering daarvan wordt in het hoofdstuk Resultaten nader uitgewerkt.



Hoofdstuk 2

Resultaten

De inventarisatie tijdens de workshop heeft geleid tot een lijst van procedures en technieken, die kunnen worden gegroepeerd in zeven methoden. Deze procedures en technieken zijn niet eenvoudig op volgorde te plaatsen omdat doel, achtergrond, toepassing en mate van kwantificering wisselen. Eerst volgt hier een korte beschrijving van de methoden, met een verwijzing naar een uitgebreidere beschrijving, die in aparte hoofdstukken staan:

1. **Fault tree analysis (FTA)**: bij een probleem (effect) worden oorzaken en deel-oorzaken gevonden en logisch gerangschikt in een boomstructuur. Op de vertakkingen staan AND- en OR-poorten. Deze poorten definiëren de wijze waarop kansen numeriek worden gebundeld. Kansen op een effect worden berekend volgens de principes van kansberekening. Hiermee ontstaat een getal tussen 0 en 1. Er wordt geen berekening uitgevoerd van de ernst van het effect. De FTA methode staat ook wel bekend als 'mind map', omdat met deze werkwijze gedachten geordend kunnen worden. Deze methode is vooral interessant om de oorzaken te vinden en te groeperen. Er ontstaat zo een goed inzicht in de bron van een probleem. Het resultaat kan heel goed gebruikt worden als input voor een FMEA of een MC. Zie verder Methode 1.

2. Failure Mode and Effect Analysis

(FMEA): is gebaseerd op drie factoren: foutkans, detectiekans, en de ernst van het effect. Deze drie factoren krijgen een score op een schaal van 1 tot 5 of tot 10. Voor elke (deel-)oorzaak worden de drie scores met elkaar vermenigvuldigd om tot een risico index te komen voor elke combinatie oorzaak-effect. Een FMEA kan uitgaan van de resultaten van een FTA of van een proces van expert judgement.

De meerwaarde komt dan vooral uit de goede mogelijkheden voor kwantificering en ranking van risico's. De methode kan zowel in de vorm van een product-FMEA als een proces-FMEA worden uitgevoerd. Zie verder Methode 2.

3. **Nomogram**: een techniek waarbij op grafische wijze vanuit verschillende scores een index wordt geconcludeerd. De basis bestaat uit twee diagrammen, waarbij op de x-as en y-as van het onderste diagram twee factoren staan (waarschijnlijkheid en frequentie), en op de x-as en y-as van het bovenste diagram de factor effect en het resulterende risicogetal. Het maken van een nomogram is in zekere zin vergelijkbaar met een FMEA (kwantificering volgens drie factoren). Het proces is echter anders en de methode kan vanwege de grafische opbouw heel goed gebruikt worden in onderwijs en bij risicocommunicatie. Zie verder Methode 3.

4. **Monte Carlo analyse (MC)**: Deze methode is gebaseerd op een volledige kwantitatieve aanpak en bij uitstek geschikt als er veel data beschikbaar zijn. Uitgaande

van de kritische punten, zoals die uit een FTA of een Ketenscan kunnen komen, worden de bijbehorende factoren (variabelen, parameters) uitgedrukt in kansverdelingen. Na uitvoering van een groot aantal simulaties op basis van trekkingen uit de verdelingen wordt eveneens een (kans) verdeling van uitkomsten verkregen. Op basis van deze resulterende verdeling kan een kwantitatieve uitspraak worden gedaan over het gedefinieerde risico. Met deze methode kunnen onzekerheden bij risico's en de spreiding van de omvang van een te verwachten risico goed worden geanalyseerd. Zie verder Methode 4.

5. Ketenscan: een vorm van benchmarking, specifiek ingericht voor het domein van voedselveiligheid en traceerbaarheid. Onderzoek naar de mate waarin ketens of actoren in een keten presteren op het gebied van voedselveiligheid en traceerbaarheid, op basis van vragenlijsten en numerieke verwerking van de antwoorden. De uitkomsten van de scan kunnen zich richten op een analyse van kritische processen of stappen in een keten, maar ook op een kwantificering van de risico's die per stakeholder (partner, toeleverancier) kunnen optreden. Een ketenscan kan relevante inzichten geven in de efficiëntie van controle en van toezichtsarrangementen. Zie verder Methode 5.

6. Expert judgement: expertise bij deskundigen kan gebruikt worden in de vorm van een consult, deskstudie, workshop, expert panel of een (semi-)permanente expertisegroep. Daarbij kunnen elektronische technieken

toegepast worden die tot kwantificering leiden. De kennis van deskundigen ligt aan de basis van veel methoden, zonder dat hier een structureel inzicht in bestaat. De formalisering van het proces om de aanwezige kennis op uniforme wijze beschikbaar te maken is erg belangrijk als zelfstandige methode, dan wel gekoppeld aan een andere methode. Zie verder Methode 6.

7. Disability-Adjusted Life-Years (DALY): een techniek om verschillende gevolgen van een risico (ziekte en sterfte) zodanig numeriek weer te geven dat er een maat resulteert, die de ernst van dat gevolg aan geeft. De twee typen effecten geven het verlies aan kwantiteit van leven (verlies aan levensverwachting in jaren door vroegtijdige sterfte), en het verlies aan kwaliteit van leven (verlies door jaren in ziekte doorgebracht). De tweede factor krijgt een weging tussen 0 en 1. Naast DALY zijn er nog andere vergelijkbare methoden. Waar verschillende hier besproken methoden inzicht geven in de risico's en (deel-)oorzaken van één effect, zoals FTA, FMEA en Nomogram, geeft de DALY methode het grote voordeel dat verschillende effecten van een oorzaak met elkaar in verband gebracht kunnen worden. Zie verder Methode 7.

Deze methoden dragen niet allen op gelijke wijze bij aan de kwantificering van risico's in termen van een numerieke weergave van kans en effect. Een overzicht van de aspecten en mogelijkheden staat in tabel 1. Daarin wordt met een + of een – aangegeven of er al dan niet een bijdrage geleverd wordt aan het

kwantificeren van het kans-aspect of het effect-aspect van kwantificering. Een analyse kan zowel factoren van een product (inhoudsstoffen, fysische grootheden, microbiologische verontreinigingen) als van een proces (welke acties of procesonderdelen leiden tot een risico) betreffen. Vooral voor FMEA is dit in de literatuur al uitgebreid beschreven. De methoden kunnen op verschillende niveaus worden toegepast. Boven product/ proces-niveau is er het niveau van de actoren en van gehele ketens. Ook voor deze aspecten is in tabel 1 met een + of een – aangegeven op welk niveau een methode een bijdrage kan leveren. Daarnaast is het doel van de methoden verschillend: een procedure beschrijft in stappen een proces dat tot een analyseresultaat leidt, terwijl een techniek de toepassing van een (reken-) model betreft. Een ketenscan kan zich richten op de effectiviteit van de verschillende onderdelen van een kwaliteitszorgsysteem (ketenniveau), terwijl binnen deze onderdelen methoden als

FTA, Nomogram en FMEA gebruikt worden (op product/procesniveau). In tabel 1 wordt aangegeven met welke aspecten de genoemde methoden beschreven kunnen worden. De termen detectiekans en foutkans, zoals bij de bespreking van het uitgangspunt genoemd, zijn afkomstig uit de kwaliteitskunde, waar dit soort technieken al langer worden toegepast. Sommige technieken zijn al kwantitatief in bovengenoemde termen (Monte Carlo, DALY, FMEA, FTA) of semi-kwantitatief (nomogram). In het geval van Monte Carlo analyse en FTA wordt de ernst van het effect niet standaard in de berekening opgenomen. Bij MC kan dit wel opgenomen worden als extra factor (zie bv van der Voet en Slob, 2007, voor een geïntegreerde probabilistische risicobepaling voor voedselveiligheid). Bij andere technieken worden indicaties (laag, middel, hoog) aan factoren gekoppeld, die vervolgens kwantitatief geclusterd kunnen worden (ketenscan, expert judgement). Dit wordt in de bijlagen over de technieken nader worden uitgewerkt.

Tabel 1. Parameters van geselecteerde methoden voor kwantificering van risicobeoordeling.

	kans	effect	product	proces	actor	keten	P/T ¹
FTA	+	–	+	+	–	+	T
FMEA	+	+	+	+	–	–	P
Nomogram	+	+	+	+	–	–	T
Monte Carlo	+	(+) ²	+	+	–	+	P
Ketenscan	–	+	–	+	+	+	P
Expert judgement ³	(+)	(+)	+	+	+	+	P
DALY	–	+	+	+	–	–	T

1) P = procedure, T = techniek
 2) wanneer effect als aparte factor wordt opgenomen.
 3) bij toepassing van kwantitatieve technieken. Zie voor verdere toelichting de tekst.

Toepassingen

De gepresenteerde methoden kunnen worden toegepast voor verschillende beoogde doelen op het terrein van voedselveiligheid. De nu geïdentificeerde toepassingsgebieden zijn:

- > productcontrole: controle op kenmerken van producten, inclusief half- of tussen-producten of tussenstadia. Dit betreft onder andere de effectiviteit van bemonsterings-schema's.
- > risicomanagement, ranking: beheersing van risico's, waarbij risico's op volgorde van prioriteit gebracht moeten worden. Dit omvat onder andere normstelling voor chemische stoffen.
- > risicobeoordeling: inschatting van de ernst van een risico of risico's, specifiek (voor korte termijn, acute risico's) of generiek (voor de lange termijn). Hier hoort onder andere het inschatten van het risico bij normverschrijding toe. Aansprakelijkheid is hiervan een afgeleid aspect.
- > Procescontrole: monitoring van proces-

kwaliteit op basis van parameters en de van de bijbehorende risico's.

- > Toezicht op Controle (ToC): overheidstoezicht op de inspanningen van de sector om risico's te minimaliseren. Dit kan zowel administratief (controle op kwaliteitssystemen, documentatie op ingangs- en eindcontrole) als technisch (meting productrisico d.m.v. monitorings-programma's) zijn.
- > onderbouwing HACCP: controle op risico's bij kritische punten. Dit is vooral van belang op het niveau van de keten.
- > communicatie, opleiding: inventarisatie van risico's en communicatie daarover, onder andere bij onderwijs, maar zeker ook naar de maatschappij in het algemeen (consumenten).

Er zijn kansen voor toepassing van bepaalde technieken op terreinen en velden waar dit thans nog niet gebeurt (bijvoorbeeld Monte Carlo voor bepaling van efficiënte

Tabel 2. Overzicht van de mogelijke toepassingen op verschillende deelgebieden van voedsel- en diervoederveiligheid van de geïnventariseerde methoden.

Toepassing >	Product controle	Ranking, risico-management	Risico-beoordeling	Proces controle	ToC	Onderbouwing HACPP	Communicatie Opleiding
Methode							
FTA			•	•		•	•
FMEA	•	•	•	•		•	
Nomogram		•	•			•	•
Monte Carlo	•		•1	•			
Ketenscan		•		•	•	•	•
Expert judgement ²			•		•	•	•
DALY		•	•		•		

1) onder de voorwaarde dat Monte Carlo simulaties een schatting opleveren van kans x effect.

2) toepassing van een expert panel met decision room is kwantitatief.

bemonstering van grondstoffenaanvoer naar mengvoerfabrikant). Daarnaast kan de matrix gebruikt worden om bij een bepaalde doelstelling het meest geschikte model te kiezen. Geconstateerd moet worden dat ook dit niet altijd gebeurt. In tabel 2 zijn al een aantal koppelingen gegeven tussen een techniek en een toepassingsgebied. De linkerkolom geeft een groepering van

methoden op de volgorde zoals aangegeven in tabel 1.

Veel van de hierboven aangegeven toepassingsgebieden zijn primair gericht op volksgezondheid of humane risico's. Andere gebieden waar risico's zich kunnen voordoen zijn diergezondheid en welzijn, economie en milieu.



Hoofdstuk 3

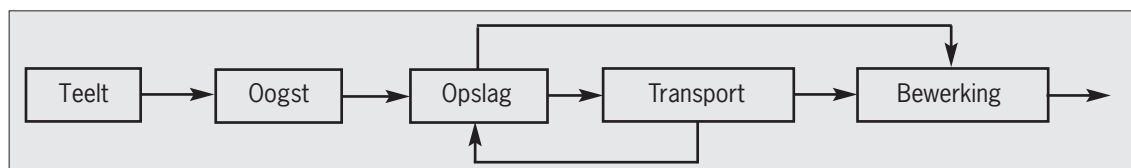
Case

Het is reeds lang bekend dat Aflatoxine B1 in diervoedergrondstoffen kan leiden tot hoge niveaus van het afgeleide mycotoxine AFM1 in melk. Maatregelen in 1990 tot beperking hiervan hebben geleid tot een aanzienlijke reductie van het gebruik van enkele risicovolle grondstoffen, zoals kokos- en aardnoot-bijproducten. Niettemin is het noodzakelijk om aandacht te blijven geven aan de controle van AFB1 in mengvoeders en in grondstoffen. De mogelijke risico's worden ook geïllustreerd door het aantal rapid alert meldingen in het Europese RASFF systeem. Het is zinvol om de aandacht uit te breiden naar mycotoxines in het algemeen. In het kader van deze studie wordt gekozen om de casus te richten op het herkenbare probleem van AFB1 in diervoedergrondstoffen, omdat bij mycotoxines sprake is van een reeds bekend probleem, dat echter nog steeds actueel is. Het doel van de casus is om de toepasbaarheid van de gepresenteerde technieken te toetsen en te illustreren. De productieketen van diervoedergrondstoffen is zodanig aangepast dat stappen die belangrijk zijn voor de mycotoxine problematiek herkenbaar in de keten staan. Dit zijn vooral teelt, opslag en transport, omdat bij suboptimale omstandigheden schimmelgroei en dus (aanvullende) productie van mycotoxines

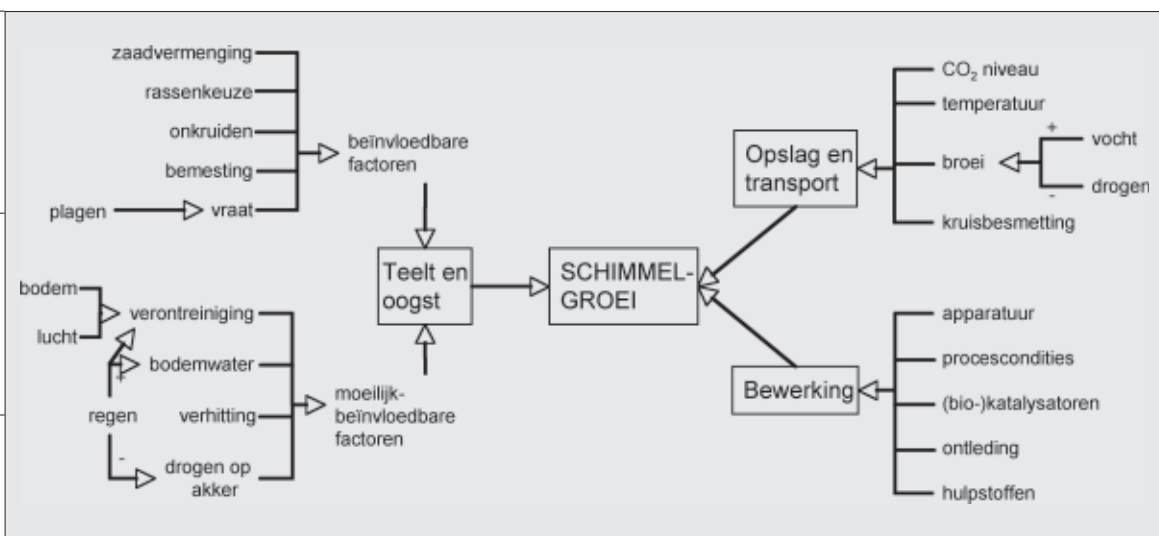
ontstaat. Deze ketenstappen vinden bovendien meerdere malen in wisselende combinaties plaats, zodat een ingewikkelde keten kan ontstaan. Een eenvoudige weergave staat in figuur 1.

Stap 1. Een eerste stap omvat de inventarisatie van factoren die kunnen leiden tot de vorming van mycotoxines in de verschillende stappen van de keten. Hiervoor kan een Fault Tree Analysis (FTA) worden toegepast (zie Methode 1). De Fault Tree in figuur 2 is kwalitatief van opzet, zodat hier nog geen sprake is van kwantificering. Kansen op het voorkomen van deze deeloorzaken kunnen hier echter aan toegevoegd worden. Met deze Fault Tree is wel inzichtelijk gemaakt dat er in enkele gevallen onderlinge relaties bestaan: regen beïnvloedt verschillende factoren tijdens teelt en oogst op de akker, terwijl vocht in de opslagruimte en drogen van de grondstof beide een invloed hebben op het ontstaan van broei. Ook de uitsplitsing in factoren die wel of (vrijwel) niet beïnvloedbaar zijn, maakt inzichtelijk waar de belangrijkste maatregelen ter verbetering kunnen liggen. Het feit dat er moeilijk of nauwelijks beïnvloedbare factoren aanwezig zijn, geeft ook aan dat de aanwezigheid van mycotoxines in diervoedergrondstoffen een blijvend probleem zal zijn.

17



Figuur 1. Vereenvoudigde weergave van de productieketen van diervoedergrondstoffen, speciaal gericht op het mogelijk optreden van mycotoxines.



Figuur 2. Fault Tree met een aantal belangrijke factoren in de stappen van de keten uit figuur 1 die invloed hebben op schimmelgroei en daarmee op het mycotoxine gehalte in een diervoedergrondstof.

Stap 2. Vanuit de Fault Tree kunnen de factoren verder bekeken worden in termen van de frequentie waarin de factoren (fouten) optreden, de kans dat de fout herkend wordt (en dus de kans op correctie), en de ernst van het effect als de fout optreedt. Hiervoor zijn technieken als **Failure Mode** en **Effect Analysis** (Methode 2) en **Nomogram** (Methode 3) geschikt. In deze casus is de FMEA methode gekozen om de eigenschap 'groei van de schimmel *Aspergillus* met als gevolg aanwezigheid van aflatoxine B1' te analyseren. Het voorbeeld van de proces-FMEA staat in tabel 3.

Bij de oorzaak 'verkeerde rassenkeuze' staan twee scores vermeld. Het is denkbaar dat in gematigde en mediterrane streken de infectiedruk minder groot is, zodat de rassenkeuze minder kritisch is dan in de (sub)tropen. Maatregelen als voorlichting, veredeling en

beschikbaarstelling van de juiste rassen kunnen een bijdrage aan verbetering leveren. Vanuit de schaling van de foutoorzaken in de FMEA, en in combinatie met gegevens over incidentie van schimmelinfecties, kan de Fault Tree uit stap 1 van kwantitatieve indices worden voorzien. Een product FMEA wordt gegeven in Methode 2.

Stap 3. Voorgestelde maatregelen moeten, afhankelijk van prioriteit op basis van de risico-index, uitmonden in acties door actoren op de kritische punten in de keten. De efficiëntie en effectiviteit van maatregelen kan op twee manieren worden vastgesteld: door fysische of door administratieve controle. In het geval van deze casus (en bij veel andere voorbeelden van contaminatie met chemische stoffen) richt fysische controle zich op meting van gehalten van AFB1 in voedermiddelen en

mengvoeders in verschillende stappen van de keten. De omvang van meetprogramma's en de verdeling over kritische voedermiddelen kan via een Monte Carlo analyse geoptimaliseerd worden. In het hoofdstuk Methode 4 wordt een voorbeeld van een berekening gegeven voor twee voedermiddelen met respectievelijk een laag maar erg variabel, en een hoog maar relatief constant gehalte AFB1. Daarbij wordt verondersteld dat deze informatie beschikbaar is uit eerdere controleprogramma of uit literatuur. Samen met andere parameters, zoals omvang van de productstromen, kan dan worden uitgerekend wat het optimale aantal monsters is, dat gecontroleerd moet worden.

Stap 4. De efficiëntie en het effect van maatregelen in termen van traceerbaarheid, recall management, codering, specificaties,

begeleidende documenten enz. kan gemeten worden voor de hele keten, voor een schakel en/of voor de individuele actoren (administratieve controle). Een methode hiervoor is de Ketenscan (Methode 5). In een team van ketendeskundigen worden indicatoren voor de genoemde en aanvullende factoren vastgesteld. Hiervoor wordt een vragenlijst ontwikkeld die door de actoren wordt beantwoord. De scores geven na bewerking een schatting van de efficiëntie van de maatregelen. Een goed uitgevoerde Ketenscan vraagt een uitgebreide inspanning; in het kader van dit project is een ketenscan voor deze casus niet uitgevoerd. Het aspect van een team van deskundigen als onderdeel van de methode Ketenscan raakt direct aan de methoden Expert panel (expert judgement; Methode 6). Een expert panel kan echter uit vakdeskundigen bestaan op allerlei

Tabel 3. Een voorbeeld van een proces FMEA voor de eigenschap aanwezigheid van AFB1 als gevolg van schimmelgroei.

eigenschap (effect)	fout soort	oorzaak	kans op fout	kans op detectie oorzaak	ernst van effect	risico index	maatregel
groei schimmel (Aspergillus) leidend tot AFB1	teelt en oogst infectie	verkeerde rassenkeuze	2	2	4	16	voorlichting
			3	3	4	36	veredeling,
		onkruiden	2	2	3	12	onkruidbestrijding
		regen	3	2	4	24	–
		bodem verontreiniging	3	3	2	12	–
		vraat	1	4	3	12	plaaqbestrijding
	infectie bij opslag en transport	broei	2	2	4	16	controle op omstandigheden
		temperatuur	2	2	4	16	
		CO ₂ niveau	2	3	3	18	
		kruisbesmetting	1	3	2	6	

terreinen, zoals gewasgroei, diervoeder, fysiologie, kinetiek, toxicologie en diergezondheid. Ook deze techniek is in het kader van dit project niet uitgewerkt. Echter, gedurende 2001-2002 heeft een expert panel een uitgebreide studie uitgevoerd naar voorkomen en effecten van mycotoxines in de diervoederketen op de genoemde terreinen (Kloet et al., 2002). Onderdelen van de toen gepresenteerde risico-evaluatie zijn wel in deze casus gebruikt. Het visgraat-diagram was de basis van de fault tree in figuur 2, terwijl de FMEA in Methode 2 een samenvatting is van de product FMEA uit Kloet et al. (2002). Ketenscan en Expert judgement kunnen bij uitstek resulteren in de opzet, uitwerking en onderbouwing van systemen als HACCP en Toezicht op controle.

Stap 5. Als laatste stap is het gewenst om het effect van blootstelling van de bevolking aan aflatoxine in te schatten. Hierbij wordt in deze casus ingespeeld op metabolisering van AFB1 in AFM1, die via melk wordt uit-

gescheiden. Als eerste is het noodzakelijk om een effect te kiezen dat een aantoonbaar verband heeft met de contaminant.

Aflatoxines zijn behalve acuut toxisch vooral een van de oorzaken van leverkanker. Andere oorzaken zijn infectie met hepatitis B en overmatig alcoholgebruik. In totaal wordt in Nederland bij ongeveer 350 mensen leverkanker geconstateerd, met een genezingskans van circa 10%. Het is dus van belang te weten welk aandeel aflatoxine heeft in de totale incidentie van leverkanker. Dat aflatoxine ook andere (acuut) toxische gevolgen kan hebben, is een ander effect en daarmee ook een ander risico.

Daarvoor kan de DALY techniek, of een vergelijkbare techniek gebruikt worden (Methode 7). Deze benadering is aanvankelijk bedoeld om het effect van infectieziekten te kwantificeren. Het principe van de DALY benadering kan echter ook toegepast worden op de effecten van chemische contaminatie, waarbij verschillende effecten van dezelfde oorzaak (hier blootstelling aan AFM1) kunnen

worden vergeleken. Voor AFM1 is dat tenminste interessant, omdat er zowel sprake is van een acuut als een chronisch effect. Een nadere studie is noodzakelijk om deze twee effecten te kwantificeren in een DALY benadering.



Hoofdstuk 4

Discussie

De inschatting van de ernst van risico's omvat twee aspecten: een proces van kwantitatieve risico-**analyse** en van kwantitatieve risico-**evaluatie**. De kwantitatieve risico-analyse (quantitative risk-analysis) betreft de analyse en extrapolatie van dosis-response relaties. De kwantitatieve risico-evaluatie (quantitative risk-evaluation) houdt daarnaast de evaluatie in van kansen en effecten via de in dit rapport besproken methoden. Een risicoanalyse wordt uitgevoerd met een andere doelstelling en met andere methoden als de evaluatie van een risico in termen van kans*effect die het gevolg is van meerdere deeloorzaken of de evaluatie en ranking van verschillende risicofactoren. In allebei de processen is een strakke relatie tussen oorzaak en gevolg noodzakelijk. Bij risico-analyse gaat het daarbij om de numerieke relatie tussen dosis of blootstelling en de response, risico-evaluatie richt zich op de kwantificering van de kans samen met het effect. Een nadere uitwerking van de onderlinge relatie tussen deze twee processen staat in de bijlage.

In een groter verband vormt kwantitatieve risicobeoordeling onderdeel van de informatie die de risicomanager zal gebruiken voor de keuze van beheersmaatregelen om het risico in te perken. Naast een aanduiding van de aard en de ernst van een risico of een ranking van een aantal risico's met prioriteitstelling, zullen consumentenperceptie, economische overwegingen en politieke aspecten mede een rol spelen bij de keuze die uiteindelijk gemaakt zal worden.

De uitgewerkte casus van het AFB1/M1

probleem geeft niet het beeld van een volledige procesanalyse. Zo zijn aspecten van procestechnologie, opzet en verbetering van kwaliteitssystemen en economische aspecten (kosten/baten analyse) niet genoemd. De casus was vooral gericht op de kwantificering van risico's die met het ontstaan van AFB1 en AFM1 verbonden zijn. Aspecten van processen, zoals genoemd in de Fault Tree van figuur 2, kunnen eveneens uitgewerkt worden in een FMEA of in andere technieken en procedures. De uitslag van de FMEA en van de voorgestelde analyses met de Ketenscan kunnen direct als input dienen voor kwaliteitssystemen zoals HACCP (zie ook Kloet et al., 2002), of de ketensystemen die in het kader van TrusQ of SafeFeed zijn ontwikkeld, of voor kwaliteitsarrangementen die bijvoorbeeld bij Toezicht op Controle kunnen worden uitgewerkt. Daarmee worden de beschreven analyses in relatie gebracht met huidige ontwikkelingen in de diervoedersector. De uitwerking van de casus geeft geen blauwdruk voor een precieze procedure voor risico-evaluatie; andere implementaties zijn mogelijk (Notermans en Mead, 1996). De casus toont wel aan dat de zeven beschreven tools (technieken of procedures) zinvol kunnen worden ingezet in een risico-evaluatie. Uit de casus blijkt ook dat er een meerwaarde ontstaat als meerdere methoden in combinatie worden gebruikt.

Bij de toepassing van het principe dat 'risico' een functie is van de kans op een blootstelling, gebeurtenis of situatie en een daaraan gekoppeld effect, is het noodzakelijk om vast te stellen dat het effect ook inderdaad het

gevolg is van de geanalyseerde oorzaak. In een aantal gevallen is die relatie duidelijk, in andere gevallen zijn er een aantal oorzaken voor een effect en kunnen sommige van die oorzaken ook tot andere effecten leiden. In die gevallen waar sprake is van een boomstructuur of een netwerkstructuur van oorzaak-effect relaties kunnen technieken als FTA, mind mapping of proces-FMEA behulpzaam zijn voor structurering van het probleem. Dierproeven, in vitro experimenten en epidemiologische studies kunnen de relatie tussen oorzaak en gevolg duidelijk maken. Informatie hieruit helpt bij de structurering van het proces van inventarisatie, karakterisering en kwantificering van risico's. Een speciale overweging vormt het 'benefit' aspect. Oorzaken die risico's veroorzaken kunnen tegelijkertijd een voordeel induceren. Het hangt van de risk-benefit balans af in hoeverre risico's moeten worden gecontroleerd of moeten worden weggenomen.

Sommige methoden, zoals Nomogram, FMEA en DALY kwantificeren expliciet risiconiveaus, terwijl een FTA (zo nodig in aangepaste vorm), expert panel en ketenscan mogelijkheden geven om de balans tussen risk en benefit verder uit te werken. Monte Carlo geeft de mogelijkheid om variatie en onzekerheid expliciet mee te nemen in de risico-evaluatie. Het helpt bij het verkrijgen van een beter inzicht in het belang van de individuele factoren en het prioriteiten van risico's. Ook is het een belangrijke tool voor het objectiveren van het belang van de kennis-hiaten in het ketenmodel.

Er kunnen een aantal situaties of incidenten genoemd worden, die nu aan de orde zijn, in het recente verleden hebben gespeeld of die verwacht kunnen worden, en waarbij een kwantitatieve risicoanalyse toegepast kan worden met de hier gepresenteerde technieken:

Situatie, incident of crisis	Toelichting
Salmonella	
Campylobacter	
Aflatoxine B1	situatie nu goed onder controle
Acrylamide	gevolg van proces
Dioxinen	vaak een acuut optredend probleem
ZEN in sojaschroot	oestrogene werking, versterkt mogelijk de oestrogene werking van soja zelf
BSE	vooral een probleem van consumenten perceptie en niet van fysiek risico
Verpakkingsmateriaal	in reststromen
Toezicht op kritische punten	twee niveau's (proces of actor)
Toetsen van maatregelen	verbetering van systemen
weekmakers	emerging risk
vlamvertragers	emerging risk

De situatie van AFB1 als voorbeeld is uitgewerkt in de casus. Verder kunnen stakeholders deze inventarisatie evalueren en uitbreiden met elke denkbare situatie waar een kwantitatieve risico-analyse zinvol kan zijn. De zeven hier gepresenteerde methoden kunnen dan verder getoetst worden op toepasbaarheid in een aantal van deze praktijksituaties.

Conclusies

De zeven gepresenteerde methoden worden ten dele al toegepast in de diervoedersector om risico's te evalueren.

Er zijn een aantal toepassingsgebieden, zoals risicomangement, Toezicht op Controle arrangementen, toepassing in HACCP systemen of andere kwaliteitssystemen en in communicatie en onderwijs, waar de gepresenteerde methoden een zinvolle bijdrage geven of kunnen leveren.

Een combinatie van methoden levert een

groter inzicht in de risico's en in de relatieve noodzaak om hier beheersmaatregelen voor in te stellen. De methoden hebben onderlinge relaties en de resultaten van sommige methoden kunnen als input voor andere methoden worden gebruikt.

Dankwoord

De auteurs danken de volgende personen voor de ondersteuning van deze studie:

C. Wever (Directie Kennis, LNV), S. Brouwer (Directie Voedselveiligheid en Diergezondheid, LNV), M. Mengelers (Bureau Risicobeoordeling, VWA), J. van Klaveren en R. van Gorcom (RIKILT) en M. Blok (PDV). De studie is uitgevoerd in het kader van het Beleidsondersteunend Programma Veilige Diervoeders, gefinancierd door het ministerie van LNV.

Fault Tree Analysis

Vanuit een probleem (of effect) wordt een analyse uitgevoerd naar de achterliggende oorzaken. Dit levert een boom op met vertakkingen die zelf ook weer kunnen uitsplitsen. Deze techniek is heel behulpzaam bij het ordenen van oorzaken, en, meer algemeen, het ordenen van gedachten en ideeën die bij een bepaald probleem horen. Een voordeel boven de brainstorm-techniek is dat hier ook onderlinge relaties worden aangegeven. Voor Mind mapping zijn computerprogramma's beschikbaar die het proces van ontwikkelen van een mind map ondersteunen. De techniek van Fault trees (of Failure trees) komt uit de kwaliteitskunde (van Ool, 1997). Dit is in hoge mate vergelijkbaar met Mind mapping, maar geeft bovendien een statistisch-logische basis om kansen te kwantificeren.

Uitleg

Bij een probleem (effect) worden oorzaken en deel-oorzaken gevonden en logisch gerangschikt in een boomstructuur. Op de vertakkingen staan AND- en OR-poorten. Deze poorten definiëren de wijze waarop kansen P worden gebundeld:

AND-poort:  $P_{\text{tot}} = P_a * P_b$

OR-poort:  $P_{\text{tot}} = P_a + P_b - P_a * P_b$

Bij een oorzaak, die pas kan optreden als alle deeloorzaken aan de orde zijn, is de kans P_{tot} een vermenigvuldiging van de de elkansen P_a en P_b (AND-poort). De kans van een oorzaak waarbij er twee (of meer) deeloorzaken zijn, die ieder individueel tot de gekoppelde oorzaak kunnen leiden, bestaat uit een optelling van de de elkansen minus de gezamenlijke kans (OR-poort). Volgens dezelfde principes wordt de uiteindelijke kans op het probleem berekend. Hiermee wordt geen berekening uitgevoerd van de ernst van het effect. Naast het verschil met FMEA, dat al in het betreffende hoofdstuk over FMEA wordt genoemd, is er nog een ander verschil. Bij Mind mapping en FTA worden kansen op een effect berekend volgens de principes van kansberekening. Hiermee ontstaat een getal tussen 0 en 1. Bij FMEA ontstaat een risico index tussen 0 en het product van de maxima van de gebruikte schalen. Ondanks het feit dat de ernst van het effect niet in de berekening van de kans volgens een FTA zit, is de kans moeilijk met de ernst van een effect te combineren dat bijv. met de DALY methode is gekwantificeerd.

Voorbeeld

Dioxine in diervoeders. Het voorkomen van dioxines in veevoeders boven de detectiegrens is afhankelijk van enkele oorzaken. De bron kan zijn dat het onderdeel is van een voedermiddel, zoals bij kaoliniet. Dit voedermiddel kan afkomstig zijn uit binnenlandse productie of uit import. Het is zinvol om dit onderscheid te maken omdat beheersmaatregelen verschillend zijn. Daarnaast kan

dioxine het gevolg zijn van drogen als processtap. Als van deze oorzaak sprake is moet zowel de verkeerde brandstof gebruikt zijn en moet er een open verbinding zijn geweest tussen het vuur en het gedroogde materiaal. Deze vier deeloorzaken kunnen in een Fault tree verwerkt worden met (in dit geval fictieve) kansen van optreden. De Fault tree staat in figuur 3.

De kans dat dioxine in een voedermiddel zit ('onderdeel ingrediënt') is:

$$0,05 + 0,01 - 0,05 * 0,01 = 0,0595.$$

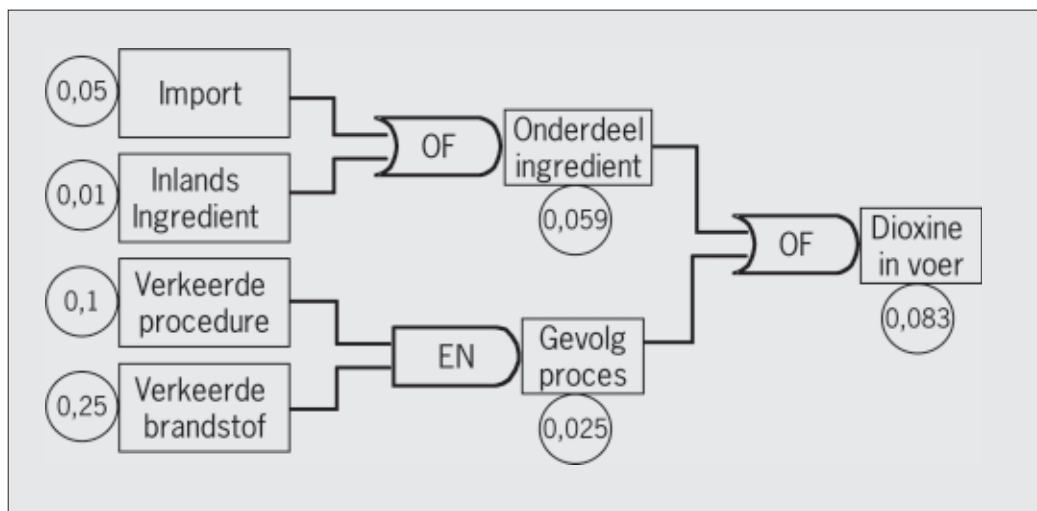
De kans op dioxine als gevolg van een proces is $0,1 * 0,25 = 0,025$. De uiteindelijke kans op dioxine in een mengvoeder is vervolgens: $0,0595 + 0,025 - 0,0595 * 0,025 = 0,083$.

In dit voorbeeld is het noodzakelijk om te definiëren wat 'aanwezigheid van dioxine' betekent. Dioxines komen in veel voeder-

middelen met een lage concentratie voor. Aanwezigheid van dioxine als een te corrigeren probleem betekent dan een concentratie die (substantieel) hoger is dan het achtergrond niveau.

Mogelijke toepassingen

De kern van de toepassing van FTA voor kwantitatieve risicoevaluatie ligt in de strakke statistische basis van oorzaken en deeloorzaken, die logisch gestructureerd zijn. Nadeel daarbij is dat de huidige techniek geen mogelijkheid heeft om de ernst van het effect in de berekening mee te nemen. Binnen deze beperking kan de techniek toegepast worden op het gebied van risicobeoordeling en controle. Mind mapping, en vooral de implementatie in computerprogramma's, is behulpzaam bij risicocommunicatie en onderwijs.



Figuur 3. Een fault tree van het risico van dioxine besmetting in een diervoeder. In cirkels zijn de geschatte of berekende kansen aangegeven.

Methode 2

Failure Mode and Effect Analysis

De Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) is afkomstig uit de kwaliteitskunde (ASQC/AIAG Task force, 1993; van Ool, 1997; van der Roest, 2000). De techniek is veel toegepast in bijvoorbeeld de Amerikaanse autoindustrie in de jaren vijftig van de twintigste eeuw, maar vindt nog steeds toepassing bij kwaliteitsproblemen om oorzaken van problemen en de ernst ervan te analyseren (zie ook Haisma, 2006).

Uitleg

De methode is gebaseerd op drie factoren:

- > de foutkans: de kans dat een oorzaak ook daadwerkelijk voorkomt.
- > detectiekans: de kans dat een oorzaak wordt waargenomen, waarbij een moeilijk te detecteren oorzaak een hoge score krijgt.
- > de ernst van het effect: de negatieve invloed van het gevolg van het optreden van de oorzaak.

Deze drie factoren krijgen een score op een schaal van 1 tot 5 of tot 10. Voor elke oorzaak worden de drie scores met elkaar vermenigvuldigd om tot een risico index te komen voor elke combinatie oorzaak-effect.

De hele procedure om tot een FMEA te komen omvat een aantal stappen. Deze stappen zijn:

1. inventariseer de producteigenschappen. De FMEA kan ook worden toegepast op een proces; daarbij gaat het dan om proceseigenschappen.
2. benoem de fouten of problemen die bij elke eigenschap kunnen optreden.
3. stel de mogelijke oorzaken vast die per probleem kunnen optreden.

4. analyseer (de omvang van) het effect dat het gevolg is van het optreden van een fout of probleem.
5. de factoren worden in de vastgestelde schalen gescoord en per oorzaak wordt een risico index berekend door vermenigvuldiging.

De verschillende risico indices geven de mogelijkheid om prioriteit te geven aan de problemen met de hoogste risico's. Het is hierbij van groot belang dat oorzaak en gevolg een directe relatie hebben. Als voorbeeld van een proces FMEA wordt een hypothetisch voorbeeld over gekke koeien ziekte uitgewerkt in tabel 4.

De inschatting van de risico-indices is in alle gevallen laag, omdat de genoemde maatregelen reeds genomen zijn, mede gebaseerd op vergelijkbare risico-analyses die in het verleden zijn uitgevoerd. Bovendien is hier sprake van een cyclisch proces: wanneer er geen categorie 1 materiaal meer de diervoederketen kan bereiken (vanwege de controle van elk geslacht rund ouder dan 30 maanden), neemt het risico van de overige fouten af.

Deze methode lijkt op de Fault Tree Analysis, maar wijkt op belangrijke punten af: FMEA start bij een fout en inventariseert alle oorzaken en effecten. FTA start bij een effect en analyseert de (belangrijkste) oorzaken. FMEA resulteert in een risico index tussen 0 en het product van de maxima van de gebruikte schalen. Daarbij is de ernst van het effect bijv. uit te drukken in DALY's. Een belangrijk punt van kritiek is dat de keuze

van de schalen en de daaruit voortvloeiende scores effect hebben op de uiteindelijke risico-indices. Het voorbeeld in tabel 5 kan als indicatie dienen. Uitgangspunt zijn drie schalen van 1 tot en met 5, en twee hypo-

thetische fouten. Van factor A bestaat ook een alternatieve schaal met scores die 1 hoger liggen dan op de oorspronkelijke schaal: Bij gebruik van de oorspronkelijke schaal heeft fout 2 de eerste prioriteit (8 boven 6), bij

Tabel 4. Een voorbeeld van een FMEA van risico's die kunnen leiden tot een rund besmet met BSE. De drie factoren (foutkans, detectiekans en effect, ieder op een schaal van 1 - 5) worden vermenigvuldigd om de risico-index te berekenen. *) Mest op basis van verwerkte dierlijke eiwitten.

eigenschap (effect)	fout soort	oorzaak	kans op fout	kans op detectie oorzaak	ernst van effect	risico index	maatregel
rund met BSE	besmet diervoeder	vermenging cat. 3 met cat. 1 mater.	1	4	2	8	procescontrole
		versleping tussen batches	2	4	1	8	gescheiden productielijnen
		verontreiniging vismeel	1	2	2	4	controle van elke batch i.p.v. per steekproef
		VDB mest *	3	1	1	3	geen
	niet gedetecteerd BSE geval	subklinisch infectieniveau	1,5	1,5	1	2,25	geen
		invoer van buiten EU	1	4	1	4	alleen import uit erkende landen
		niet uitgevoerde test	1	1	4	4	controle van elk geslacht rund > 30 maanden i.p.v. per steekproef

Tabel 5. Een gedeeltelijke weergave van een FMEA met drie factoren (A, B en C) en de daaruit berekende risico-indices. Voor factor A is er een bijgestelde schaal, waarbij de waardes 1 hoger liggen (fout a: 2 i.p.v. 1; fout 2: 5 i.p.v. 4). De ranking van de risico-indices is na toepassing van de bijgestelde schaal omgekeerd. De hoogste score per toegepaste schaal is aangeduid met 'eerste prioriteit'.

		A	B	C	risico index	maatregel
fout 1	oorspronkelijke schaal	1	3	2	6	eerste prioriteit
	bijgestelde schaal	2	3	2	12	
fout 2	oorspronkelijke schaal	4	2	1	8	eerste prioriteit
	bijgestelde schaal	5	2	1	10	

gebruik van de alternatieve schaal is dat fout 1 (12 over 10). De oorzaak van dit verschil is dat een verhoging van 1 naar 2 een verdubbeling betekent, terwijl de verhoging van 4 naar 5 slechts een verhoging van 25% is. Het is heel belangrijk een goede beslissing te nemen over de schalen (lineair, logaritmisch, enz.).

Voorbeeld

Product FMEA van mycotoxines In een analyse van het voorkomen van mycotoxines in diervoeders (Kloet et al., 2002) zijn de factoren detectiekans, foutkans en effect aangepast:

- > detectiekans: gehalte stof (A).
- > foutkans: incidentie stof (B), aandeel voedermiddel waarin gemeten is (C) en overdracht stof naar dierlijk product (D).
- > effect of gevolg: toxiciteit in dierlijk product (E).

Voor elk van deze aspecten is een schaal opgesteld op basis van werkelijk gemeten gehalten. Het maximum van deze schaal bepaalt het aandeel van het aspect op het uiteindelijke risico-getal. Voor vier van de vijf aspecten is een maximum van 10 gesteld. Voor gehalten is gekozen voor een maximum van 5, omdat acuut optreden van dierziektes leidt tot acties om de dieren uit het productieproces te halen. De hier gepresenteerde risico-beoordeling is gericht op humane effecten. Bij de analyse gaat het naast de mycotoxine ('foutsoort') ook om analyse van de voeder-middelen als bronnen ('eigenschappen'). In de analyse moet dus een uitsplitsing plaats vinden per mycotoxine over de mogelijke grondstoffen. Voor drie van de belangrijkste mycotoxines, die al langer in monitoringsprogramma's worden gevolgd (van Raamsdonk, 2000), zijn

Tabel 6. Product FMEA voor drie mycotoxines gericht op melkvee, met aanduiding van drie voorbeeld voeder-middelen. De Risico-index (Ri) is het product van factoren A (gehalte mycotoxine in voedermiddel) x B (incidentie van mycotoxine in voedermiddel) x C (aandeel voedermiddel in mengvoeder) x D (overdracht) x E (humane toxiciteit). Factor A op een schaal van 0 – 5; B, C, D en E op een schaal van 0 – 10.

Produkt	AFB1						OTA						ZEN					
	A	B	C	D	E	Ri	A	B	C	D	E	Ri	A	B	C	D	E	Ri
kokos + copra	2	10	0,2	5	10	200	0,5	10	0,2	2	10	20	0,5	1	0,2	2	5	1
zonnebloem	0,5	5	0,1	5	10	12,5	0,5	1	0,1	2	10	1	0,5	1	0,1	2	5	0,5
maïs	5	2	3	5	10	1500	5	2	3	2	10	600	5	1	3	2	5	150
tarwe	0,5	1	1	5	10	25	1	1	1	2	10	20	5	2	1	2	5	100
gerst	0,5	1	0,1	5	10	2,5	5	1	0,1	2	10	10	2	2	0,1	2	5	4
soja	0,5	1	0,5	5	10	12,5	1	1	0,5	2	10	10	2	5	0,5	2	5	50
citrus	0,5	1	2	5	10	50	0,5	1	2	2	10	20	0,5	1	2	2	5	10
palm	0,5	1	2	5	10	50	0,5	1	2	2	10	20	0,5	1	2	2	5	10
tapioca	0,5	1	0,1	5	10	2,5	0,5	1	0,1	2	10	1	0,5	1	0,1	2	5	0,5

de berekeningen voor melkvee als volgt:
De resulterende risico indices ($A*B*C*D*E$) zijn gevoelig voor de schaalkeuzes. De getallen geven daarom geen absolute informatie, maar geven de rangorde aan voor het stellen van prioriteiten. De volledige risico-analyse voor negen mycotoxinen in mengvoeders voor vier typen vee staat weergegeven in het rapport van Kloet et al. (2002). In hun analyse wordt de toxiciteit niet meegenomen in de berekeningen, maar als a-posteriori factor vermeld, omdat de verschillende aspecten van toxiciteit, zoals acuut vs. chronisch, moeilijk te kwantificeren zijn. Een combinatie met het DALY concept kan hier mogelijk behulpzaam zijn.

Mogelijke toepassingen

FMEA kan goed gebruikt worden bij ranking van risico's bij risicobeoordeling en

risicomanagement. Het voorbeeld van de mycotoxines is een product-FMEA. Dit geeft aan waar de grootste risico's in termen van combinaties van toxine – voedermiddel – doeldier zich (kunnen) manifesteren. Vooral voor risicomanagement kan de uitvoering van een proces-FMEA meer informatie leveren over de punten in het proces waar de belangrijkste beheersmaatregelen genomen moeten worden. Op deze wijze is een proces-FMEA ook geschikt voor toepassing in het kader van HACCP. Belangrijk aspect bij de toepassing van FMEA is de zorgvuldigheid die noodzakelijk is bij de definitie van de schalen. Het gebruik van 10 niveaus per factor betekent een grote mate van detaillering, die echter wel goed gefundeerd en gedocumenteerd moet worden.



Methode 3

Nomogram

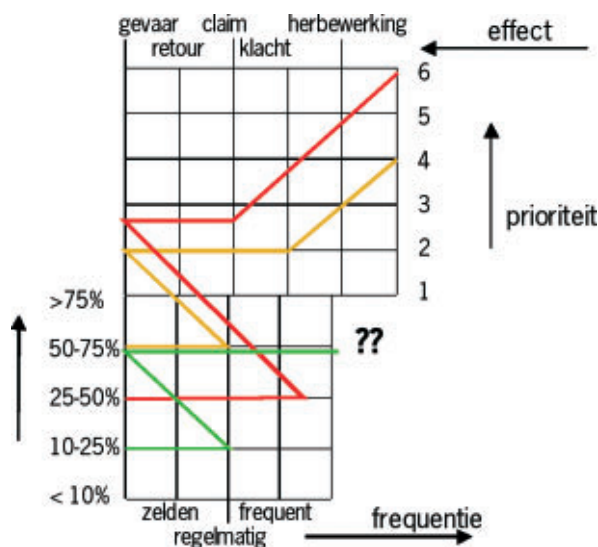
De term Nomogram duidt op de grafische wijze waarop vanuit verschillende scores een index wordt geconcludeerd. De basis bestaat uit twee diagrammen, waarbij op de x-as en y-as van het onderste diagram twee factoren staan, en op de x-as en y-as van het bovenste diagram de factor effect en het resulterende risicogetal (Maas en Barendsz, 1997; van der Roest, 2000).

Bij de risicobeoordelingen van het Productschap Diervoeder (PDV) wordt een systematiek gebruikt die vergelijkbaar is met de toepassing van het Nomogram. Ook hier wordt een semi-kwantitatieve werkwijze gebruikt om risiconiveaus in te schatten. Een verschil is dat door het PDV slechts één factor wordt gecombineerd met de ernst van het effect.

Uitleg

Het veld waarop het nomogram wordt uitgewerkt bestaat uit twee diagrammen, zoals weergegeven in figuur 4. De waarschijnlijkheid is de kans dat een gebeurtenis plaats vindt bij afwezigheid van maatregelen. Dit kan lopen van praktisch onmogelijk (0 - 5%) tot te verwachten (> 75%). De frequentie is de duur dat de gebeurtenis plaats vindt en tot een risico leidt. Dit kan variëren van zelden (1 - 2 keer per jaar) tot frequent (dagelijks). Een ongewenste gebeurtenis heeft een effect, dat kan lopen van klein (bijv. interne herbewerking, geen effecten voor de klant) tot een acuut gevaar voor de volksgezondheid. Als voorbeeld kan de gele lijn in figuur 4 dienen. Bij een waarschijnlijkheid van 50 - 75 % en een frequentie 'regelmatig' wordt een lijn getekend

in het onderste diagram tot aan de markeringslijn van 'regelmatig'. Van daaruit wordt onder een hoek van 45° een lijn naar linksboven getrokken tot aan de y-as van het bovenste diagram. Bij een ernst van het effect die tot een klacht kan leiden wordt vervolgens de lijn naar rechts getekend tot aan de markeringslijn 'klacht' en tenslotte vanuit dat punt weer onder een hoek van 45° tot aan de rechter rand van het bovenste diagram. Hier wordt de prioriteit (of risico index) 4 afgelezen. De rode lijn geeft een combinatie van factoren aan die leidt tot de hoogste prioriteit



Figuur 4. Een Nomogram met drie factoren (waarschijnlijkheid, frequentie en effect) en een daaruit resulterend risicogetal. Er zijn drie voorbeelden aangegeven in groen, geel en rood.

waarin dit nomogram voorziet. Niet alle combinaties leiden tot een index. De groene lijn komt niet in het bovenste diagram. Dit kan opgelost worden door de verticale markingslijnen vanuit het bovenste diagram door te trekken in het onderste diagram.

De factoren waarschijnlijkheid en frequentie lijken veel verband te houden en zijn zoals hierboven gedefinieerd mogelijk afhankelijk van elkaar. Bij een risicobeoordeling van chemische stoffen kunnen deze parameters vervangen worden door incidentie (frequentie van voorkomen) en gehalte (hoeveelheid per gebeurtenis), zoals gebruikt in de mycotoxine analyse in het hoofdstuk over FMEA (Methode 5).

De procedure om een grafische methode te gebruiken kan vervangen worden door een formule. Hiermee kan volledig kwantitatief gewerkt worden. De drie factoren uit figuur 4 kunnen ieder een numerieke schaal worden toegekend, voor waarschijnlijkheid en frequentie ieder een schaal van 1 - 5, en voor effect een schaal van 1 - 6. De formule die het afgebeelde Nomogram representeert is:

$$Ri = W + F + E - 5$$

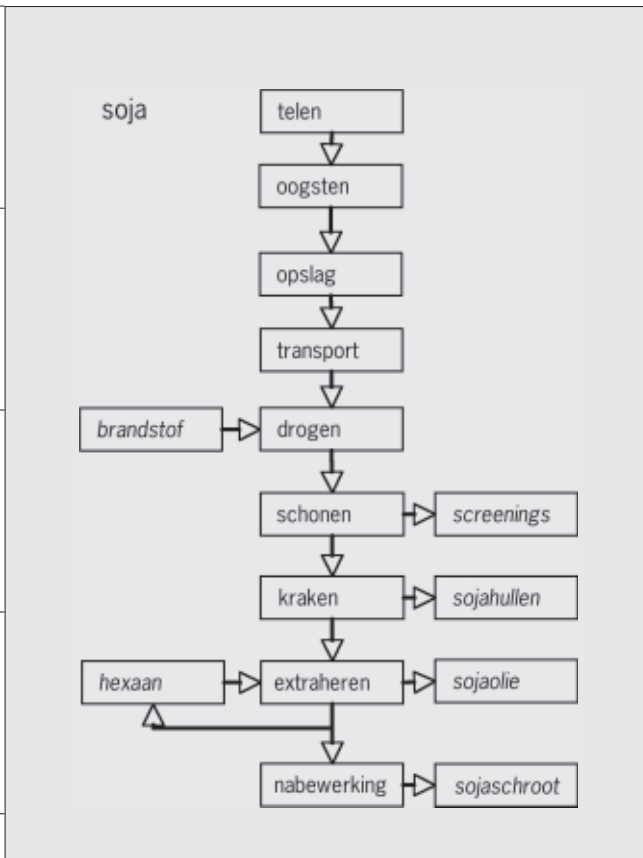
Bovendien bestaat er dan de mogelijkheid om de drie factoren waarschijnlijkheid, frequentie en effect ieder een weegfactor te geven, die in het Nomogram is gefixeerd op 1, en om meer factoren toe te voegen. Hiermee wordt de overeenkomst tussen het Nomogram en de FMEA groter. Verschil blijft dat voor het Nomogram de factoren worden opgeteld worden en er in feite categorieën (in het

voorbeeld 1 tot en met 6) ontstaan, terwijl bij FMEA een vermenigvuldiging van factoren wordt uitgevoerd.

Voorbeeld

Moederkoren in gerst Het nu volgende voorbeeld komt uit de praktijk van Cargill op het gebied van voedselveiligheid en is verkort overgenomen uit Van der Roest (2000). Gerst als grondstof voor mouterij (bierproductie) bevat in 2 % van de partijen moederkoren, een giftige schimmel. Een partij gerst is bij aanwezigheid van moederkoren ongeschikt voor menselijke en dierlijke consumptie. Een klant zal bij optreden van de ongewenste gebeurtenis een claim indienen. De waarschijnlijkheid op een ongewenst gevolg is groot. Door het continue proces van het mouten is de frequentie gemiddeld. De factoren zijn: W= 50 - 75 %, F = regelmatig, E = claim. Deze combinatie van factoren levert een risico index op van 5. Op basis hiervan is het onverantwoord om zonder preventieve maatregelen de mouterij voort te zetten.

Sojaschroot De risicobeoordelingen van het PDV zijn generieke analyses van productieprocessen van voedermiddelen. Voor toepassing in een HACCP omgeving is een aanpassing aan de specifieke situatie vereist. Niettemin geven alle risico beoordelingen een gedetailleerd overzicht van het productieproces van het betreffende voedermiddel. Als voorbeeld wordt hier een sterk vereenvoudigd procesoverzicht gegeven van de productie van sojaschroot (figuur 5) en een deel uit de tabel met risicobeoordelingen per fase en



Figuur 5. Een korte weergave van de productieketen van sojaolie en sojaschroot.
(bron: PDV risicobeoordeling sojaolie-industrie, versie 09-01-2007).

zijn afhankelijk van het type risico en de oorzaak. Een identieke risicoranking (bijvoorbeeld 3) kan leiden tot heel verschillende maatregelen (monitoring, ongediertebestrijding, procescontrole). Een analyse zoals in de tabel weergegeven heeft overeenkomsten met een FMEA.

Mogelijke toepassingen

De Nomogram methode kan een onderbouwing betekenen bij risicobeoordeling en kritische punten analyse bij HACCP. De uitwerking volgens de PDV risicobeoordelingen is eigenlijk een proces-Nomogram en heeft dan een mogelijke toepassing bij risicomanagement. Bij de uitwerking van een grafisch Nomogram en de PDV beoordelingen worden weinig niveaus per factor gebruikt (maximaal 5) en ontstaan er een beperkt aantal categorieën voor risico's (bij de PDV beoordelingen 4 en bij het grafisch Nomogram 6). Op deze wijze kan het probleem zich voordoen dat er zelfs binnen de hoogste categorie alsnog prioriteiten gesteld moeten worden. Bij toepassing van een berekening kan het aantal niveaus per factor worden vergroot; in een grafische weergave wordt dit onoverzichtelijk.

gevaar (tabel 7). Bij de risicoranking worden twee factoren gebruikt (kans en ernst), ieder op een schaal van 4 mogelijkheden (geen, klein, matig en groot). De basis van de factoren is niet gedocumenteerd. De risico indices volgen logisch uit de twee factoren en lopen op een schaal van 0 tot 4. Hier worden Critical Control Points (CCP) of een Punt van Aandacht uit afgeleid. De beheersmaatregelen

Tabel 7. Een deel van een PDV risicobeoordeling van enkele processtappen in de productieketen van soja-schroot. Aangegeven worden de fase in de keten, het mogelijke gevaar, categorie van het gevaar, de risico-ranking, type kritisch punt en beheersmaatregelen. Betekenis afkortingen: categorie: C: chemisch, M: mechanisch, F: fysisch, CCP: critical control point, PvA: punt van aandacht.

fase	gevaar	cat.	risicoranking			CCP/ PvA	beheersmaatregel
			kans	ernst	risico		
teelt	residuen pesticiden	C	klein	groot	3	PvA	Teeltregistratie
	mycotoxines	C	klein	groot	3	PvA	Contract
	gewasbeschermingsmiddelen	C	matig	matig	3	PvA	monitoring
opslag	vogels, ratten, muizen	M	matig	groot	4	CCP	bestrijding
	schimmels en gisten	C	matig	matig	3	PvA	pH, temperatuur
	fysische contaminatie (o.a zand, steentjes, verpakkingsmateriaal)	F	klein	matig	2	–	
	non-protein-nitrogen (NPN)	C	klein	klein	1	–	
bewerken	dioxines	C	matig	groot	4	CCP	monitoring
	PAK's	C	matig	matig	3	PvA	monitoring
	proceshulpstoffen	C	klein	groot	3	PvA	dosering, proces-controle



Methode 4

Monte Carlo Analyse

Veel modellen werken met vaste invoerparameters, waardoor vaak slechts één modeluitkomst wordt verkregen. Dit geldt bv voor de reeds genoemde Fault Tree Analysis and FMEA. Dit kan in veel gevallen prima werken, maar bij natuurlijke variatie van de variabelen en onzekerheid over de parameterschattingen, is het vaak beter gebruik te maken van een stochastisch of Monte Carlo model, waarbij je de variabiliteit en onzekerheid expliciet in je model opneemt. In een Monte Carlo model kan aan de invoerfactoren (variabelen, parameters) een verdeling worden toegekend die de variabiliteit en/of de onzekerheid van de betreffende factor karakteriseert. Op basis van concrete

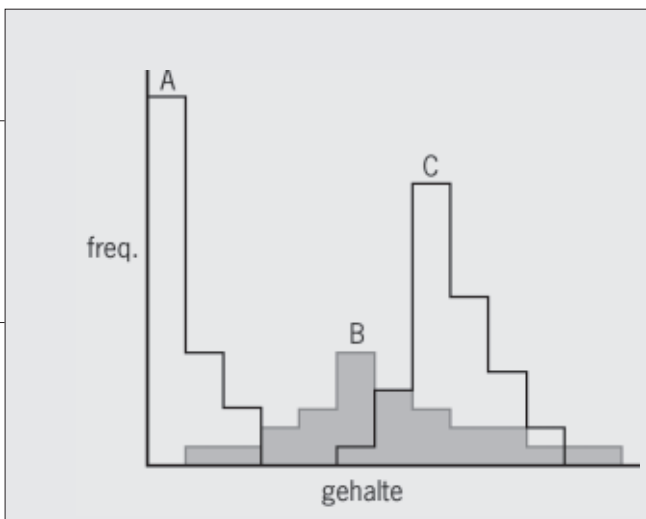
meetgegevens (figuur 6) kunnen met behulp van Monte Carlo simulatietechnieken de invloed van toevallige waarden van factoren (getrokken uit de onderliggende kansverdelingen) op kansen en risico's verderop in de keten worden berekend.

Uitgaande van gegevens uit exporterende landen over contaminatie van grondstoffen met een bepaalde stof en de kansverdeling van omzetting (verlaging of verhoging) tijdens de verschillende (productie)processen kan bijvoorbeeld een verdeling worden berekend van de contaminatie van grondstoffen voor mengvoeders, of van de blootstelling van landbouwhuisdieren die de mengvoeders consumeren.

Beschrijving model

Het hier te presenteren model is opgesteld voor de diervoedergrondstofketen teneinde optimale strategieën voor bemonstering en monitoring uit te rekenen, passend bij hoge blootstellingen of gehalten, of bij onzekerheden. De keten wordt beschreven vanaf het moment dat de grondstof per zeeschip in de haven komt tot de verwerking in batches in de fabriek. In het model wordt onderscheid gemaakt tussen natuurlijke variatie, bijv. van het gehalte mycotoxine in een willekeurige grondstof, en onzekerheid over (de verdeling van) het gehalte. Natuurlijke variatie is intrinsiek aan het product, onzekerheid is te wijten aan het gebrek aan data en kan door meer analyses verkleind worden.

Het model gaat ervan uit dat een grondstof (bijv. sojaschroot uit de Argentinië) in hiërarchische eenheden (aggregatieniveaus) kan

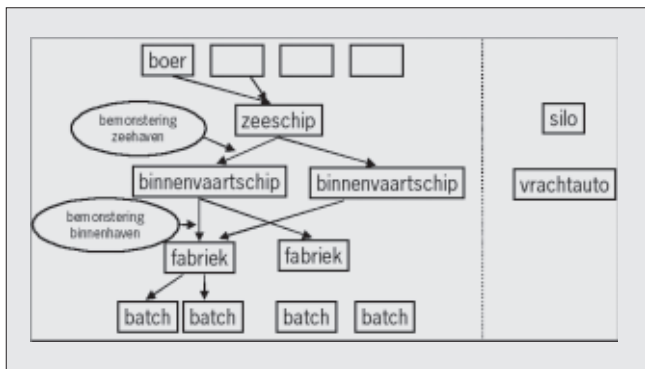


Figuur 6. Verdeling van meetgegevens met een laag risico (A), en een hoog risico vanwege een brede verdeling (B) of vanwege hoge gehalten (C). Met de expliciete vorm van de verdeling wordt bij Monte Carlo rekening gehouden in de uiteindelijke risico-berekening.

worden bestudeerd. De grondstof wordt verzameld van individuele akkers en opgeslagen en/of getransporteerd in zeer grote eenheden (zeeschepen of silo's). Hierbij blijft de grondstof van de akkers/regio's wel min of meer bij elkaar, maar er treedt ook vermenging op. De grondstof wordt overgeslagen in kleinere vervoerseenheden: binnenvaartschepen of vrachtauto's. Ten slotte wordt de grondstof verwerkt in de veevoederfabriek in batches. Aannname is dat deze batches een vaste omvang hebben (bijv. 10 ton) en dat deze redelijk goed gehomogeniseerd worden. Dit betekent dat het risico voor besmetting op een lager niveau dan een batch niet interessant is. Voor een flow-chart van het model, zie figuur 7 (van Rie et al, 2003).

De contaminant in een grondstof heeft een bepaalde verdeling, zoals als illustratie is weergegeven in figuur 6. Voor de eenvoud is verondersteld dat alle (zee)schepen en batches een gelijke omvang hebben. Dit is overigens eenvoudig uit te breiden naar een realistischer model met een veronderstelde kansverdeling op de scheepsgrootte.

De grote kracht van het model is dat het volledig is gebaseerd op meetbare eenheden, zoals gemiddelde en standaardafwijking van de concentratie besmetting op diverse aggregatieniveaus (batch, schip, zeeschip). Andere inputgegevens zijn omvang van de batch, het aantal schepen, omvang van de schepen, wijze en kosten van bemonsteren (aantal incrementen, over zeeschepen of per zeeschip). In totaal zijn voor dit model 23 meetbare invoergegevens per run nodig. Door per klasse de kans te vermenigvuldigen



Figuur 7: schematische weergave van de productstroom voor een veevoedergrondstof.

met het verwachte effect (gemiddelde of verdeling) kan risico worden uitgedrukt als kans x effect in wederom een kansverdeling (kans op klasse van schade).

Voorbeeld

Strategie voor monsternamen voor

Aflatoxine B1 Als uitgewerkt voorbeeld is een scenario-analyse voor de verdeling van bemonstering- inspanning genomen. Wanneer een aantal monsters van een grondstof zijn genomen en geanalyseerd, is het betrouwbaarheidsinterval van de gemiddelde besmetting van deze grondstof relatief klein: er is weinig onzekerheid over de gemiddelde besmetting. In dat geval kan de bemonsteringsinspanning mogelijk beter worden verlegd naar grondstoffen, waarvan minder bekend is en waar- over dus meer onzekerheid is. Op basis van reeds beschikbare gegevens wordt een log-normale verdeling van de AFB1 verondersteld. Daarbij wordt er van uitgegaan dat de heterogeniteit binnen een

Tabel 8: scenario-analyse bij veel onzekerheid over gemiddelde, door te weinig metingen van laagbesmet product t.o.v. veel metingen bij hoogbesmet product.

	Grondstof A	Grondstof B
Gemiddeld gehalte AFB1 (µg/kg)	Laag (5)	Hoog (15)
Onzekerheid over gemiddelde (95% betrouwbaarheidsinterval)	Veel (1 - 20)	Weinig (14 - 16)
Uitvoer model:		
Geschat risico P ($X_{batch} > 50$)	0.2 %	4.3 %
Onzekerheid in geschat risico t.g.v. onzekerheid over gemiddelde (95% betrouwbaarheidsinterval)	0.0 - 7.7% range 7.7%	3.3 - 4.8% range 1.5%

batch kleiner is dan binnen een binnenvaartschip en deze weer kleiner is dan binnen een zeeschip.

In tabel 8 is de analyse beknopt weergegeven. Grondstof A heeft naar verwachting een relatief laag niveau van besmetting (5 mg/kg) en wordt dus weinig gecontroleerd. Daarom is er veel onzekerheid over dit gemiddelde. Het kan zelfs variëren tussen 1 en 20 mg/kg. Grondstof B is vaak zwaar besmet en wordt dus frequent gemeten. Het gemiddelde (15 mg/kg) is dan ook nauwkeurig bekend en ligt tussen 14 en 16.

Als output (risico) wordt het percentage batches gegeven dat een vooraf gegeven drempel overschrijdt. In dit geval blijkt dat het risico bij grondstof A veel lager is dan bij B (0.2% t.o.v. 4.3% batches met normoverschrijding). Echter, de onzekerheid t.g.v. het lage aantal metingen bij grondstof A zorgt voor een grote range (7.7%). Bij grondstof B is de range slechts 1.5%. Als we een uitspraak willen doen over het verwachte percentage hoogbesmette batches, willen we

de range van dit percentage zo klein mogelijk hebben. In dit geval moeten we de onzekerheid bij grondstof A terugbrengen door meer te bemonsteren. Dit is intuïtief ook duidelijk, maar met dit model kan het worden onderbouwd en gekwantificeerd, zodat een gefundeerde beslissing kan worden genomen. Met behulp van meerdere scenario-analyses met dit model kan b.v. worden nagegaan waar het break-even punt is, d.w.z. waar de range gelijk is.

Mogelijke toepassingen

Voor een efficiënte toepassing geldt dat het model de keten goed moet beschrijven. De modelontwikkeling begint dus bij een kwalitatieve ketenanalyse, zoals dat ook geldt voor FTA en FMEA. Het gehele model is gebaseerd op meetbare parameters (gehaltes, variaties, aantallen). De manier waarop de keten is opgezet en allerlei mogelijke voorziene variaties daarop, liggen vast in de software. Keuze voor een type keten, product en scenario vereist in veel gevallen slechts het aanpassen van enkele (meetbare) parameters.

Zodra de praktijk echter zodanig afwijkt van het ketenmodel dat deze niet meer met aanpassing van de parameters ondervangen kan worden, moet de structuur van het model worden aangepast. Dit laatste vereist deskundige kennis van de keten en de programmatuur, en kan tijdrovend zijn. Hoe generiek het model gemaakt kan worden en hoe divers de ketens kunnen worden ingericht is afhankelijk van de situatie.

Het model kan voor een groot scala aan scenario-analyses worden gebruikt in het gekozen voorbeeld, zoals:

- > wat is de invloed van gemiddelde en variatie van de contaminant op het risico dat hoogbesmette partijen in het verkeer komen?
- > wat is de invloed van onzekerheid van het gemiddelde op de betrouwbaarheid van de risico-schatting?
- > hoe is de relatie tussen hoge en lage lokale variatie en de wijze van bemonstering?
- > wat zijn de verschillen tussen bemonstering in de zeehaven en bemonstering in de binnenhaven en kunnen deze metingen worden gecombineerd voor een meer betrouwbare risico-analyse?
- > onder welke condities is het zinvol om monitoringgegevens te gebruiken voor af- of goedkeuring van schepen of partijen?

Voor het doorrekenen van diverse scenario's als hulpmiddel in opleiding kan dit model zeker goed gebruikt worden. De keuze van de parameters is redelijk vanzelfsprekend, aangezien ze allemaal gebaseerd zijn op meetbare grootheden, zoals aantal schepen, gemiddeld gehalte besmetting, enz.

Behalve variabiliteit (intrinsieke heterogeniteit van de populatie) kan ook onzekerheid (gedeeltelijke onbekendheid of gebrek aan kennis) worden uitgedrukt in een kansverdeling. Op deze wijze kan inzicht worden verkregen voor welke factoren het gebrek aan kennis leidt tot zeer onbetrouwbare schattingen van het risico.

De Monte Carlo methode is generiek van aard en kan in principe als een uitbreiding worden gezien op bv de FMEA. Bij MC wordt niet alleen met kansen (puntschattingen) gewerkt, maar ook met spreiding ten gevolge van natuurlijke variatie of onzekerheid. Het expliciete gebruik van kansverdelingen maakt bouw van het model complexer, maar levert wel veel meer informatie op over mogelijke invloeden van processen en factoren. MC is verder al veel toegepast om allerlei blootstellingsscenario's voor humane inname te berekenen.

Methode 5

Ketenscan

Incidenten rondom voedselveiligheid hebben veel ketens gestimuleerd tot het nemen van maatregelen ter vermindering van risico's. Door het zelf inrichten van kwaliteitssystemen wordt gewerkt aan preventie van risico's. Vergelijkbare eisen worden opgelegd aan de toeleverende partijen. Per keten blijken er grote verschillen te zijn in de mate waarin bedrijven de borging van risico's voor elkaar hebben. Idem voor verschillende toeleveranciers. Anderzijds moeten correctieve maatregelen beschikbaar zijn om in geval van een incident snel en adequaat in te kunnen grijpen. Recall organisatie en traceerbaarheid spelen daarbij een belangrijke rol. Om de mate waarin actoren of ketens presteren op het gebied van voedselveiligheid en traceerbaarheid heeft Q-Point de zogenoemde Feed safety Scan® ontwikkeld. Met de resultaten van deze scan krijgt een actor zicht op zijn relatieve positie t.o.v. anderen. Tevens worden sterke en zwakke punten zichtbaar, zodat een verbeterplan opgesteld kan worden.

Uitleg

De methodiek is een vorm van benchmarking, specifiek ingericht voor het domein van voedselveiligheid en traceerbaarheid. De methodiek ziet er stapsgewijs als volgt uit:

1. vaststellen domein
2. bepaling relevante indicatoren
3. opstellen vragenlijsten
4. inrichting verwerkingsmodel
5. uitvoering onderzoek en analyse resultaten
6. rapportage en discussie met actoren/ketens.

Ad 1: Vaststellen domein: De methodiek is door Q-Point ingezet in verschillende domeinen, namelijk: verse groenten, vers vlees, vleeswaren en feed. Daarnaast is in meerdere ketens ervaring opgedaan met de traceability scan, waarbij (de naam zegt het al) traceerbaarheid centraal staat. Tenslotte kan het domein zich beperken tot 1 actor, maar ook tot een hele keten (of deel daarvan).

Ad 2: Bepaling relevante indicatoren: Afhankelijk van het te kiezen domein zijn indicatoren van belang. In figuur 8 en 9 zijn respectievelijk de indicatoren voor feed safety en traceerbaarheid weergegeven, zoals in eerdere projecten zijn geïdentificeerd. Met het oog op voortschrijdend inzicht dient de lijst met indicatoren zorgvuldig te worden geëvalueerd en desgewenst aangepast. In figuur 8 en 9 zijn (in het rood) weegfactoren aangegeven. Deze weegfactoren worden door het expertteam vastgesteld. Ook hier kan sprake zijn van voortschrijdend inzicht (denk bijv. aan de verschuivende meningen in de opvattingen over GGO).

Ad 3: Opstellen van vragenlijsten: Per indicator worden relevante vragen gedefinieerd met daarbij een aantal vooraf gedefinieerde antwoorden. Aan elk antwoord wordt een weegfactor gekoppeld, die een maat is voor de bijdrage aan de vraagstelling (bijv. in hoeverre draagt dit antwoord -voor deze indicator- bij aan de voedselveiligheid).

Ad 4: Inrichting van het verwerkingsmodel:

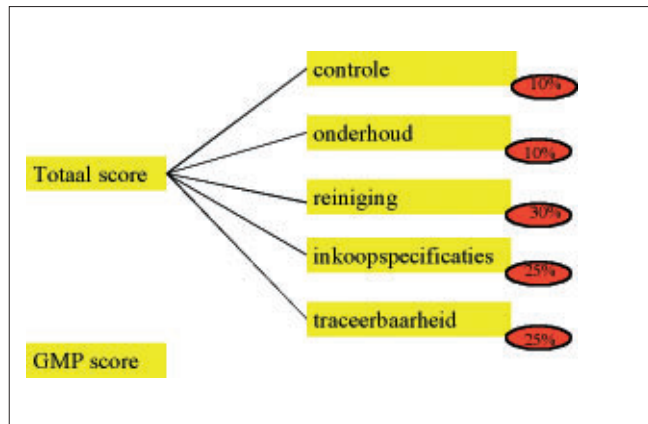
De scores per vraag worden volgens een wiskundig verantwoorde manier gewogen en omgezet in genormaliseerde scores per indicator. Het model voorziet vervolgens in een rekenbewerking om op basis van de wegingsfactoren tot een totaalscore te komen. Zowel de scores per indicator als eindscore worden weergegeven op een schaal van 0 – 100.

Ad 5: Verwerking en analyse van de gege-

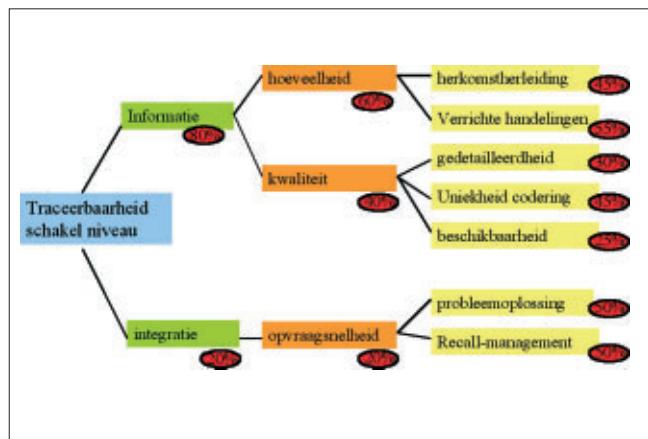
vens: Na verwerking van de vragenlijsten in het rekenmodel worden verschillen tussen actoren resp. ketens zichtbaar. Bij de analyse van de gegevens worden die indicatoren die een sterke invloed hebben gehad op de eindscore zichtbaar gemaakt. Tijdens de enquêtering van de bedrijven worden aantekeningen gemaakt van de aangetroffen situatie. In combinatie met de eindscores in de benchmark biedt dit een uitstekende basis voor een advies aan het bedrijf of keten hoe e.e.a. verbeterd kan worden.

Ad 6: Rapportage en discussie met actoren:

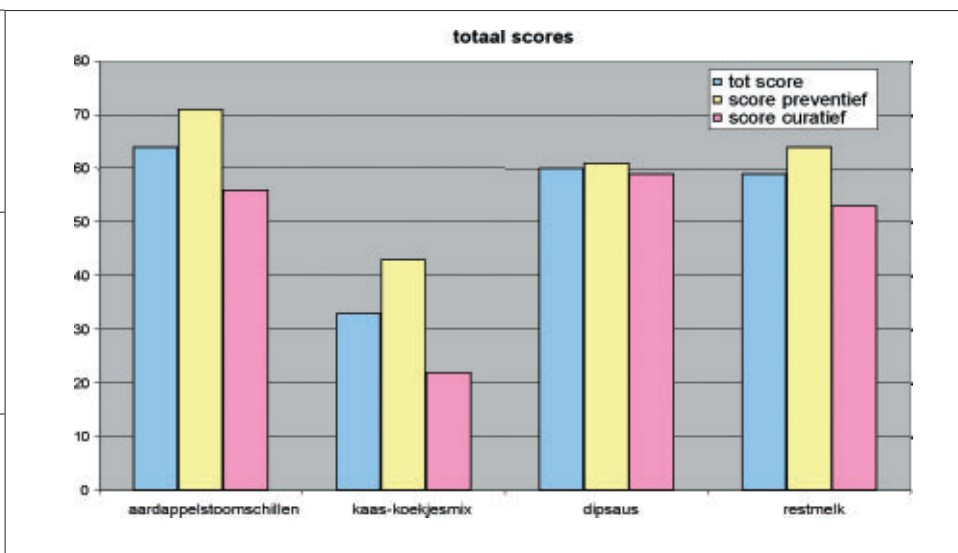
Het proces wordt afgesloten door een discussie met de betrokken actoren. De benchmark blijkt een uitstekend communicatiemiddel te zijn. Het roept vragen op bij de betrokkenen en stimuleert zelfreflectie.



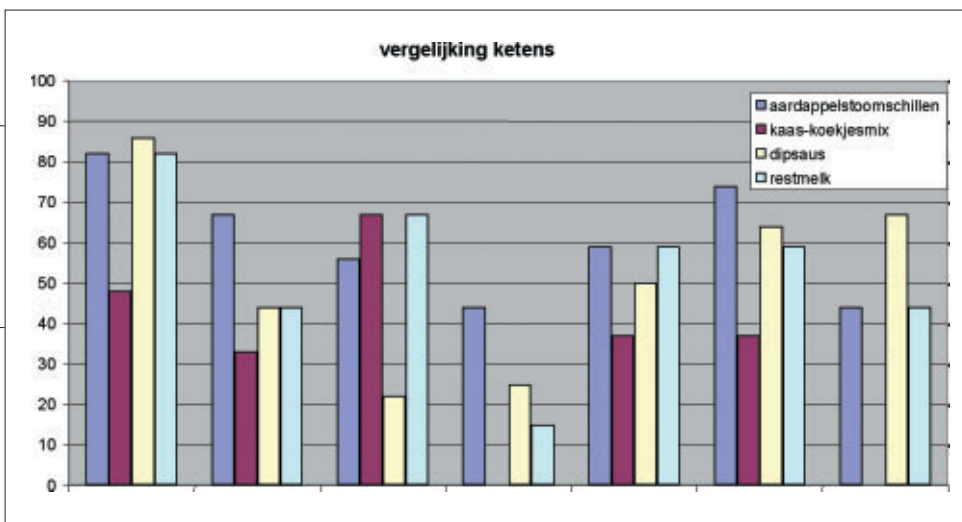
Figuur 8. Indicatoren van een Feed safety Scan®. Overgenomen met toestemming van Q-point.



Figuur 9. Indicatoren voor traceerbaarheid (voorbeeld). Overgenomen met toestemming van Q-point.



Figuur 10: Scores voor 4 bijproducten in Feed safety Scan®. Overgenomen met toestemming van Q-point.



Figuur 11: Score per indicator voor 4 onderzochte bijproducten. Overgenomen met toestemming van Q-point.

Voorbeeld

Reststromen in de varkenshouderij. In het kader van het project Kwaliteit Diervoeders (gefinancierd door Ministerie LNV en uitgevoerd in de periode 2002-2004) is de Feed safety Scan® ingezet ter beoordeling van een viertal stromen van bijproducten die in de varkenshouderijsector (hieronder verder toegelicht) te vinden zijn, te weten:

- > aardappelstoomschillen
- > kaas/koekjesmix
- > dipsaus
- > restmelk.

Aan de hand van praktijksituaties in de varkenshouderij is de herkomst van deze producten herleid. Vervolgens zijn alle tussenvolgende schakels beoordeeld op veiligheid en kwaliteit. De relatieve scores in twee dimensies staan in twee figuren: de totaalscores voor de vier bijproducten in figuur 10, en de scores voor verschillende kwaliteitsmaatregelen uitgesplitst per bijproduct in figuur 11.

Op basis van diverse analyses en gesprekken met de betrokken actoren, geeft deze analyse stof tot discussie. Naar aanleiding van door Q-Point gehouden workshops over dit onderwerp hebben enige leveranciers intern discussie gevoerd over aanpassingen in de productspecificaties en het opnemen van een disclaimer.

Mogelijke toepassingen

De Feed Safety Scan® biedt de betrokken actoren een instrument dat voor verschillende doeleinden kan worden ingezet.

De ketenscan maakt discussies over sterke en zwakke punten los. Het is daarom bij uitstek geschikt als communicatiemiddel. Daarbij biedt het afnemers houvast in welke mate toeleveranciers voedsel- en diervoederveiligheid en traceerbaarheid op orde hebben. Zicht op sterke en zwakke punten vormt de basis voor periodiek doorvoeren van verbeteringen. Dit geldt zowel voor de relatief lage scores binnen een organisatie, maar vooral bij vergelijking met andere organisaties in vergelijkbare ketens. Voor een effectieve controle is het van belang te focussen op die plekken in de keten resp. die plekken binnen een organisatie waar de voedselveiligheidsrisico's het grootst zijn. De Feed safety Scan® biedt houvast voor beide.

De Feed safety Scan® biedt geen hard meetinstrument om voedselveiligheidsrisico's in absolute cijfers te meten. Het biedt houvast om risicofactoren die samen de voedsel- of diervoederveiligheid beïnvloeden, in samenhang in beeld te brengen.

Methode 6

Expert judgement

Voor de beoordeling van een risico kan men rechtstreeks advies vragen aan een deskundige of een groep van deskundigen. Het rechtstreeks raadplegen van deskundigen kan een snelle, efficiënte en betrouwbare methode zijn om het belang of de prioriteit van een bepaald gevaar of kans voor de toekomst in te schatten.

De methode wordt veel gebruikt, in verschillende situaties, en kan uiteenlopen van een eenmalige telefonische adviesvraag bij een incident, tot een uitgebreide onderzoeksopdracht ter voorbereiding of ondersteuning van nieuw beleid.

kennisontwikkeling en de beleidsmaker ruimte voor onafhankelijke beleidsontwikkeling.

Deskundige versus model

Modellen zijn voor wat betreft hun ontwerp, opzet, de aan te leveren gegevens, verwerking, uitvoer en interpretatie, afhankelijk van de kennis en ervaring die door deskundigen wordt ontwikkeld en bijgehouden. De meest onafhankelijke modellen zijn wellicht grote relationele databases, op basis van observaties, meting en monitoring van feiten en gegevens uit de werkelijkheid. Bekende voorbeelden zijn de risicotabellen van levensverzekeringen en het

toepassingen

incident, calamiteit
beleidsontwikkeling
nieuwe risico's / risicoafweging
beleidssturing
agenderen onderzoek

vormen

consult
deskstudie, workshop
expert panel
Expert choice
group decision room
wetenschappelijke raad

producten

advies
rapport
presentatie
model

Uitleg

Wederzijdse onafhankelijkheid

Het product dat de deskundige oplevert is een analyse, een beoordeling, meestal uitmondend in een advies. Deskundige en beleidsmaker hebben een verschillende rol. Een deskundige die zich bewust is van zijn rol geeft een onafhankelijk advies. Het is aan de beleidsmaker met dat advies te doen, wat hem het best past vanuit de taken en verantwoordelijkheden die bij zijn rol horen. Het is in het belang van beiden dat de deskundige ruimte heeft voor onafhankelijke

kwaliteitsprogramma voor agrarische producten (KAP, RIKILT 2006). Het KAP databestand is ruim 10 jaar geleden opgezet met als doel de beschikbare gegevens ten aanzien van residuen, contaminanten (en sinds kort ook) micro-organismen te verzamelen. Eén centraal databestand is van groot belang voor een effectieve risicobeoordeling, en koppeling van residugegevens, toxiciteitsdata, en consumptiegegevens ten behoeve van toekomstige risicoanalyses. Hoewel de observaties in zo'n database objectieve gegevens vertegenwoordigen, zijn het toch

deskundigen geweest die bepaald hebben hoeveel en welke gegevens in deze databases verzameld en vastgelegd moesten worden, en belangrijker vaak nog, welke niet. Andere voorbeelden van modellen zijn kinetische simulatiemodellen (zie o.a. Anonymus 2000b) en dierproeven. De samenhang tussen verschillende factoren in zo'n model moet getoetst worden voordat een oorzakelijk verband kan worden aangewezen.

Soms wil de beleidsmaker/gebruiker een model als product van de deskundige. Dat kan, maar men moet zich realiseren dat een zekere deskundigheid nodig is om het model te hanteren en de uitkomsten te kunnen interpreteren. Ook moet een model onderhouden worden, immers de kennisontwikkeling in de wereld staat niet stil. Men wordt dus zelf deskundige, misschien als bewuste keuze, misschien tegen wil en dank. Model en deskundige zijn niet te scheiden, zonder deskundige geen model, en zonder model geen deskundige.

De modeldeskundige

De ideale deskundige, de zogenaamde modeldeskundige is onafhankelijk, is objectief, heeft overzicht, kan de vraag in een breder kader plaatsen, en het advies afwegen tegen andere factoren die van belang zijn. Hij heeft niet alleen kennis van de theorie en fundamentele onderzoeksresultaten, maar ook kennis van, en ervaring met, de weerbaarheid van de dagelijkse praktijk. Als het om brede thema's gaat zoals voedselveiligheid, dan is zoveel deskundigheid vaak niet in een persoon te vinden. Er zijn verschillende vormen ontwik-

keld om een bredere groep van deskundigen of deskundigheid te betrekken in de beleidsvraag (risicobeoordeling). Een aantal van die vormen worden hieronder kort toegelicht: de deskstudie, de workshop, de expertisegroep, en het expertpanel ('Expert choice 2000').

Deskstudie (literatuurstudie, kennisscan)

De deskstudie is de eenvoudigste vorm waarin een deskundige deskundigheid van anderen in zijn uiteindelijk advies kan betrekken. Door studie van de (wetenschappelijke) literatuur wordt zo een afgewogen oordeel voorbereid. De deskundige wordt deskundiger, hij kan zowel zijn kennis verdiepen als zijn scope verbreden. De beleidsmaker krijgt een beter advies. De kwaliteit (en houdbaarheid) van de studie kan bewaakt worden door eisen te stellen aan publicatie en het proces van 'peer review'. Het leereffect kan vergroot worden door de uitkomst te toetsen in een workshop met bijvoorbeeld (ervarings) deskundigen, beoogde gebruikers en de opdrachtgever. Verwante vormen zijn de kennisscan, waarin state of the art kennis ten aanzien van het onderwerp wordt verzameld en interviewtechnieken waarbij kennis en ervaringen van anderen worden verzameld. In het kader van de beleidsondersteuning m.b.t. diervoeders zijn recent deskstudies uitgevoerd over de risico's van waterberging voor melkveehouders (van den Ban et al. 2005a); en de risico's van alternatieven voor antimicrobiële groeibevorderaars in diervoeders (van den Ban et al. 2005c). Ook de studie over mycotoxines (Kloet et al., 2001, zie Methode 5) is hier een voorbeeld van. De

uitkomst van de deskstudie is vaak semi-kwantitatief, in die zin dat een (relatieve) rangorde van risico's kan worden aangegeven.

Workshop (symposium, themamiddag, conferentie, bijeenkomst)

De workshop is een werkvorm waarin verschillende deelnemers hun kennis en ervaring presenteren waarna er ruimte is om met elkaar te discussiëren, elkaar te bevragen, al dan niet in samenspraak met een breder publiek. Het beoogde resultaat is vaak het categoriseren en prioriteren van risico's, problemen of kansen. De presentaties kunnen in allerlei vorm zijn, variërend van een serie voordrachten, het inbrengen en verdedigen van stellingen, het aanleveren van ideeën, ervaringen en meningen. De discussie is een essentieel onderdeel, hierdoor ontstaat voor de deelnemers verdieping en wordt geleerd. Oorspronkelijke oordelen worden genuanceerd en deze verfijning kan als een vorm van semi-kwantificering worden gezien. De kwaliteit van de workshop hangt sterk af van de betrokkenheid van de opdrachtgever en overige deelnemers, de organisatie, de samenbrengende capaciteiten van de voorzitter en een helder doel en eindconclusie. Verwante vormen zijn symposium, conferentie, themamiddag, vergadering, brainstorm, mind-map etc. Speciale vormen zijn de expertisegroep, de Group Decision Room en 'Expert choice 2000'. Die komen hieronder nog aan bod.

De expertisegroep (expert panel, kenniskring, community of practice)

Behalve een eenmalige bijeenkomst (workshop) is er vaak behoefte aan langdurigere samenwerking vanuit verschillende expertises rond een bepaald thema, bijvoorbeeld ter voorbereiding van beleidsbeslissingen op termijn. De deskundigheid kan dan georganiseerd worden in een expertisegroep. Deze kan sterk geïnstitutionaliseerd worden, fysiek samengebracht in een locatie, of juist een flexibele, projectmatige aanpak kennen, waarbij gewerkt wordt in een virtueel netwerk. De complexiteit van huidige beleidsvraagstukken, de sterke internationale dimensie en snelle communicatiekanalen stimuleren de behoefte aan virtuele expertisegroepen en maken deze ook mogelijk. Voorbeelden uit de huidige beleidsondersteuning voor voedselveiligheid zijn de expertisegroep 'GGO-vrije diervoederketens' (Kok et al. 2004), de landelijke kenniskring voedselveiligheid (Anonymus, 2005), het front office risico-advisering (RIKILT, 2006), de expertisegroep 'overdracht contaminanten' (RIKILT, RIVM, ASG, 2005). Andere voorbeelden zijn de Europese programma's voor Networks of Excellence, de Gezondheidsraad, en de expert panels m.b.t. voedselveiligheid in Brussel.

Voorbeeld

Expert choice 2000 Dit is een methode die door de VWA voor risicobeoordeling in verschillende ketens wordt toegepast (Greutink et al. 2005). Deze methode beoogt de risico's op verschillende punten in de keten

te rangschikken door ze, op basis van expert opinion, te kwantificeren als 'kans op voorkomen' 'X' 'impact van voorkomen'. Een groep van ongeveer twaalf deskundigen stemt in verschillende opeenvolgende sessies over de groepering van gevaren in hoofd- en subgroepen, en vervolgens over de kans en de impact van het voorkomen van de gevaren. Het resultaat van de groepering is een beslisboom die de basis vormt voor de verdere risicobeoordeling. Expert choice werkt met paarsgelijke vergelijkingen. Dit betekent dat de deskundige gevraagd wordt steeds twee zaken met elkaar te vergelijken. Tijdens een stemsessie worden eerst de hoofdgroepen onderling vergeleken, vervolgens daarbinnen de subgroepen en daarbinnen de gevaren. Gevaren uit verschillende sub- en hoofdgroepen worden dus niet onderling vergeleken. De betrouwbaarheid van de uitkomst is afhankelijk van het betrekken van voldoende deskundigheid op de vooraf geïnventariseerde gevaren, en informatieverstrekking aan de deelnemers (zowel inhoud als proces/spelregels). Verder kan het programma de consistentie van het stemgedrag van de groep berekenen en daarmee de uitkomst toetsen op bruikbaarheid. Hoewel de aanpak van de methode kwantitatief is, levert het een uitkomst van de relatieve, onderlinge, risico's van verschillende gevaren en hoofdgroepen van gevaren, m.a.w. een ranglijst. Deelnemende deskundigen kunnen zich wel herkennen in de 'top tien' maar hebben vraagtekens bij het effect van de beslisboom op de uiteindelijke rangorde

van individuele gevaren. Een ander probleem is dat risico's waarover weinig kennis is, relatief laag scoren, zonder dat dit in hoeft te houden dat ze geen mogelijk risico inhouden. De Expert choice 2000 methode lijkt hiermee op een workshop waarbij de inventarisatie van gevaren (brainstorm) is voorbereid en de fase van het categoriseren en rangschikken van gevaren is geformaliseerd in een semi-kwantitatieve procedure van onderlinge vergelijkingen. De methode is ook toegepast om risico in de koopvaardij te inventariseren (Simons, 2004). Verwante technieken die toegepast zijn binnen het onderzoeksprogramma 'Veilige diervoeders in de keten' zijn de 'Group Decision Room' (van den Ban et al., 2005b) en de 'Tafel van Elf' (Vogelzang et al., 2005, Leijen et al., 2005). De Tafel van Elf is een model gebaseerd op gedragswetenschappen en bedoeld voor toetsing van naleving en handhaafbaarheid van wet- en regelgeving, en dus meer gericht op risicobeheersing dan risicobeoordeling.

Mogelijke toepassingen

Kansen en bedreigingen worden door verschillende mensen verschillend geschat, op basis van kennis en ervaring. Die inschatting is daarmee altijd in enige mate subjectief en kan verder gekleurd worden door belangen van individuen of organisaties. Een kwantitatieve benadering kan uitkomst bieden in het objectiveren van risico's in termen van kans*effect. Hiervoor zijn verschillende modellen beschikbaar (zei elders in deze notitie). Voor de opzet, invulling, en uitvoering

van modellen is deskundigheid nodig, evenals voor de interpretatie van de uitkomsten. Afhankelijk van de kennisvraag, beschikbare kennis en ervaring, (het doel van) de opdrachtgever, urgentie en andere zaken die de context bepalen, kan gekozen worden voor een geschikt model. Directe inzet van deskundigen in een van de hierboven beschreven vormen maakt onderdeel uit van het keuze-palet.

Opvallend is dat geen enkele vorm van inzet van deskundigen tot strikt kwantitatieve uitkomsten leidt. Veel werkvormen leveren op zijn best een rangschikking van risico's. De werkvorm 'Expert choice 2000' gaat het meest ver in het kwantitatief onderbouwen van zo'n relatieve rangschikking. Hier zijn de deskundigen onderworpen aan een model met strikte randvoorwaarden en spelregels. De evaluatie van de Expert choice zoals toegepast voor risicobeoordeling in de paling- en meervalketen (Greutink et al., 2005) laat zien dat een aantal deskundigen zich minder herkennen in de uitkomst van het model en twijfels hebben bij de (opgelegde) opzet. Ook hebben de werkvormen problemen met het rangschikken en kwantificeren van nieuwe gevaren. Dat waar geen kennis over is, is moeilijk te schatten, laat staan te kwantificeren. Een bekende techniek om hiermee om te gaan is het 'worst case' scenario. Deze kan onderdeel uitmaken van een deskstudie, een workshop, of expert panel, maar is hier niet verder behandeld.

Onafhankelijkheid van de deskundige adviseur is een belangrijke voorwaarde voor een objectieve, zuivere risicobeoordeling.

Afhankelijkheid, gecombineerd met gebrek aan kennis, leidt gemakkelijk tot het ontstaan van een hype.

Onafhankelijke en optimale kennisintegratie komt het meest tot zijn recht in de expertisegroep, het expert-panel, de kenniskring en andere vaak 'virtuele' en flexibele netwerkvormen.

Kwantificering van risico's is alleen mogelijk op basis van observaties en gegevens uit het verleden, en binnen de context waaruit zij voortkomen. Dit biedt niet altijd garanties voor de toekomst en beperkingen bij de risicobeoordeling van nieuwe gevaren.

Methode 7

DALY

Het gezondheidsverlies in een populatie veroorzaakt door ziekten en sterfte wordt gekwantificeerd door de ziektebelasting van die populatie (de 'burden of disease') uit te drukken in DALY's ('Disability-Adjusted Life-Years'). Het concept is afkomstig van de 'Global Burden of Disease' studie van de Wereldbank en de World Health Organization (Murray en Lopez, 1996; WHO, 2005a) en wordt jaarlijks (vanaf 1995) gerapporteerd in het World Health Report (WHO, 2005b).

Uitleg

De ziektebelasting, oftewel het gezondheidsverlies gemeten in tijdseenheden (uitgedrukt in DALY's), is samengesteld uit twee componenten: [1] het verlies aan kwantiteit van leven (verlies aan levensverwachting in jaren door vroegtijdige sterfte), en [2] het verlies aan kwaliteit van leven (verlies door jaren in ziekte doorgebracht). Deze laatste component wordt vermenigvuldigd met een factor tussen 0 en 1 die maatgevend is voor de ernst van de ziekte (de 'wegingsfactor' voor die specifieke ziekte). Vervolgens worden beide componenten bij elkaar opgeteld (Melse et al., 2000; Stouthard et al., 2000). De jaren met ziekte worden dus met behulp van wegingsfactoren 'gewogen' voor de ernst van de ziekte, zodat ze vergelijkbaar worden met de door vroegtijdige sterfte verloren levensjaren. Als bijvoorbeeld een ziekte een wegingsfactor van 0,5 heeft, betekent dit dat een jaar leven met deze ziekte equivalent wordt beschouwd aan een half jaar verloren door vroegtijdige sterfte. Op deze manier kunnen de verloren levensjaren

en de ziektejaarequivalenten opgeteld worden tot DALY's (zie het rekenvoorbeeld hieronder). Het aantal DALY's is daarmee een kwantitatieve maat voor het aantal gezonde levensjaren dat een populatie verliest door ziekten. Met behulp van DALY's kunnen ziekten onderling goed vergeleken worden als het gaat om hun invloed op de volksgezondheid. In de berekening van DALY's worden namelijk vier belangrijke aspecten van ziekten meegenomen: het aantal mensen dat aan de ziekte



Het DALY-concept is een goede mogelijkheid voor bijvoorbeeld het ranken van het effect van rampen (bewerkt naar een artikel in De Gelderlander, 31-1-'07).

lijdt, de ernst van de ziekte, de sterfte eraan, en de leeftijd waarop de ziekte optreedt. Om ziektejaarequivalenten en DALY's te berekenen is informatie nodig over de ernst van de betreffende ziekte of over de verdeling van de ernststadia binnen een ziekte of aandoening. Voor een aantal belangrijke ziekten en aandoeningen zijn de voor de Nederlandse situatie te gebruiken wegingsfactoren reeds vastgesteld (NKV, 2005). In het algemeen zijn ze tot stand gekomen op basis van 'expert judgement', volgens een procedure zoals uiteengezet door Melse et al. (2000) en Stouthard et al. (2000).

Het kwantificeren (in DALY's) van de ziektelast in een populatie is een methode om de belasting van die populatie met ziekten en aandoeningen inzichtelijk te maken. Daarbij moet wel in ogenschouw worden genomen dat deze methodologie door zijn benadering van de ziektelast met behulp van wegingsfactoren voor elke ziekte/aandoening het mogelijk maakt om in wezen onvergelykbare zaken vergelijkbaar te maken, met andere woorden, om appels met peren te vergelijken. Het impliceert bijvoorbeeld dat de gesommeerde ziektelast van 114 mensen die in een bepaald jaar influenza krijgen (met een wegingsfactor van 0,01) dezelfde is als de gesommeerde ziektelast van 2 mensen met AIDS (dat een wegingsfactor van 0,57 heeft). Het zal duidelijk zijn dat het DALY-concept in zijn benadering belangrijke aspecten van een ziekte of aandoening buiten beschouwing laat, en daarom met de nodige voorzichtigheid gehanteerd moet worden.

Voorbeelden

Fictieve populatie In het eerste voorbeeld wordt voor een populatie van drie fictieve personen berekend wat hun ziektelast in DALY's is. De levensverwachting voor gezonde personen wordt gesteld op 80 jaar.

- > De eerste persoon is iemand die op 40-jarige leeftijd een fataal auto-ongeluk krijgt. De levensverwachting wordt met 40 jaar bekort. Deze persoon verliest dus 40 levensjaren en daarmee 40 DALY's.
- > De tweede persoon krijgt reuma als hij 50 jaar oud is. De wegingsfactor voor reuma is vastgesteld op 0,5, wat betekent dat de jaren geleefd met reuma voor de helft als 'verloren' worden gerekend. Deze persoon verliest dus $0,5 \times 30 = 15$ ziektejaarequivalenten. Hij overlijdt niet eerder en verliest dus 15 DALY's.
- > De derde persoon krijgt op 30-jarige leeftijd diabetes mellitus (wegingsfactor 0,2) en overlijdt hieraan als hij 60 is. Hij verliest dus $30 \times 0,2 = 6$ ziektejaarequivalenten en 20 levensjaren, ofwel 26 DALY's.

Voor de populatie van drie personen komt dit neer op een totaal verlies aan gezondheid van $40 + 15 + 26 = 81$ DALY's.

De DALY-benadering leent zich in principe ook voor de kwantificering van de ziektelast van de bevolking als gevolg van bijvoorbeeld een verontreiniging in de diervoederketen.

Voorwaarden zijn dan wel dat bij een bepaalde contaminatie (actueel of theoretisch):

- > de relatie tussen verontreiniging en ziekte/aandoening met zekerheid is vastgesteld.

- > er onderscheid gemaakt kan worden tussen de aandoening als gevolg van de verontreiniging en dezelfde aandoening met andere oorzaak/oorzaken.
- > er kwantitatieve gegevens zijn over het aantal mensen dat de ziekte krijgt dan wel heeft gekregen: *incidentie* (aantal nieuwe ziektegevallen in een groep in een bepaalde periode, veelal een jaar) en/of *prevalentie* (aantal ziektegevallen in een groep op een bepaald tijdstip of in een bepaalde periode, veelal een jaar).

Salmonella In de volgende (volkomen fictieve!) situatie wordt dat nader uitgewerkt. Daartoe veronderstellen we het volgende:

- > iedere volwassen Nederlander eet éénmaal per maand kip.
- > van elke 100 slachtkippen zijn er 3 besmet met Salmonella.
- > bij huishoudelijke bereiding van kip wordt één op de 25 kippen niet voldoende hoog verhit om de eventueel aanwezige Salmonella af te doden.
- > van elke tien consumenten van ook na bereiding nog met Salmonella besmette kip wordt er één getroffen door een redelijk ernstige maag-darm infectie.
- > gemiddeld wordt één kip door drie volwassen personen genuttigd.

De berekening van de ziektelast die dergelijke besmettingen jaarlijks tot gevolg hebben verloopt dan als volgt:

- Stap 1. Nederland telt (2005) 12 miljoen mensen ouder dan 20 jaar. Als één kip door drie volwassen personen wordt genuttigd, worden er per maand dus 4 miljoen kippen, en per jaar 48 miljoen kippen geconsumeerd.
- Stap 2. Op het moment van consumptie zijn $3/100 \times 1/25 \times 48 \times 106 = 57.600$ kippen besmet met Salmonella.
- Stap 3. Deze 57.600 kippen worden geconsumeerd door $57.600 \times 3 = 172.800$ mensen. Eén op de tien daarvan, ofwel 17.280 mensen krijgen (jaarlijks) als gevolg van die consumptie een maag-darminfectie. Niemand overlijdt aan die infectie.
- Stap 4. Een dergelijke infectie, die gepaard gaat met ernstige misselijkheid, overgeven en diarree, duurt gemiddeld 4 dagen. Als wegingsfactor voor de DALY-berekening wordt 0,01 gekozen (ter vergelijking: wegingsfactor voor infectieziekten maag-darmkanaal = 0,03, wegingsfactor voor zweren van maag- en twaalfvingerige darm = 0,02, wegingsfactor voor influenza = 0,01).
- Stap 5. De ziektelast van deze jaarincidentie van maag-darminfecties in de volwassen Nederlandse bevolking als gevolg van de consumptie van met Salmonella besmette kippenvlees is dan $17.280 \times 0,01 = 172,8$ afgerond 170 DALY's. Immers, de infectie veroorzaakt geen vroegtijdige sterfte, dus sterfte speelt in de berekening geen rol.

Zou sterfte wel een rol spelen, dan verloopt de berekening als volgt. Stel dat 1 op de 50 mensen die een maag-darminfectie oplopen als gevolg van de consumptie van met Salmonella besmet kippenvlees daaraan overlijdt. We mogen verder veronderstellen dat dit veelal ouderen zullen zijn die reeds een verzwakte afweer tegen infectieziekten hebben. Op grond daarvan zouden we tevens kunnen veronderstellen dat het aantal verloren levensjaren als gevolg van dit vroegtijdige overlijden gemiddeld 10 bedraagt.

Stap 5. Jaarlijks krijgen 17.280 mensen een maagdarminfectie van met Salmonella besmet kippenvlees. Daarvan overlijdt 2%, ofwel 345 personen. Het aantal verloren levensjaren is 3.450 (gemiddeld verliest de overledene 10 gezonde levensjaren).

Stap 6. De ziektelast in de volwassen Nederlandse bevolking wordt nu berekend als $345 \times 10 + 17.280 \times 0,01 = 3.620$ DALY's. Dat is twintig maal meer dan in ons eerste voorbeeld, waarin sterfte geen rol speelde.

Mogelijke toepassingen

Voor een enigszins correcte berekening van de (humane!) ziektelast als gevolg van een verontreiniging in de voedselketen zijn dus een groot aantal gegevens nodig. Gebrek aan informatie, of informatie die onvolledig of onbetrouwbaar is, resulteert daardoor onmiddellijk in een grote mate van onzekerheid in de berekende ziektelast. Dat geldt

impliciet ook voor de wegingsfactor die voor de betreffende ziekte of aandoening gebruikt wordt. Als in het genoemde voorbeeld de ziektelast voor een maag-darminfectie als gevolg van consumptie van besmet vlees niet op 0,01 maar op 0,02 wordt gesteld, verdubbelt daarmee de ziekte last voor wat betreft de jaren doorgebracht met die ziekte. In principe is het met de DALY-benadering ook mogelijk om te gaan schatten wat de effecten (in termen van ziektelast) van bepaalde maatregelen zouden kunnen zijn. In het bovengenoemde voorbeeld kan men bijvoorbeeld de gevolgen schatten van het terugdringen van de Salmonella infectie bij kippen: als de besmettingsgraad van 3% van de slachtkippen wordt teruggedrongen tot 1% zal dat resulteren in een vermindering van de ziektelast tot 1/3 van de in eerste instantie berekende ziektelast. Indien gewenst kan dit verder worden doorgerekend in termen van bijvoorbeeld economische gevolgen, namelijk de kosten van terugdringen van het besmettingspercentage van slachtkippen versus de te behalen winst in vermindering van ziektelast (economisch gezien bestaande uit de kosten van verzuimde arbeidsdagen en de bespaarde kosten in de gezondheidszorg).

Merk op dat meer subjectieve factoren hierin (voorlopig) geen rol spelen. Het is bijvoorbeeld denkbaar dat de consument die geen mogelijk besmette voedingsproducten wenst, bereid is meer te betalen voor een product dat gegarandeerd vrij is van besmetting. De vraag waaruit die garantie dan zou moeten bestaan, moet vooralsnog eveneens onbeantwoord blijven.

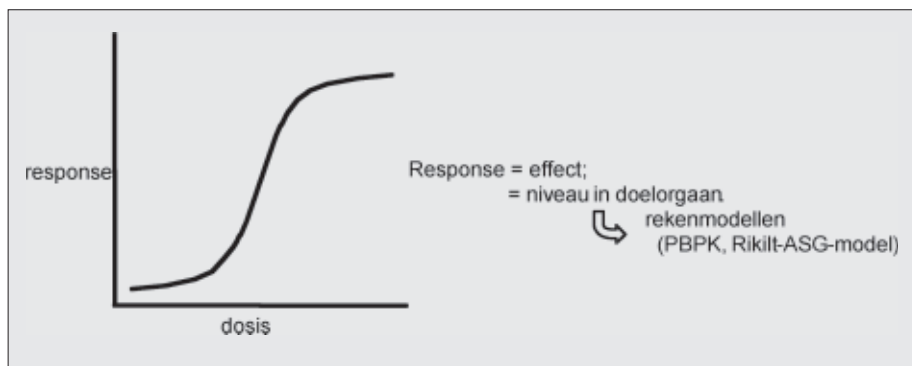
Bijlage

Kwantitatieve risico-evaluatie in relatie tot dosis-respons modellering

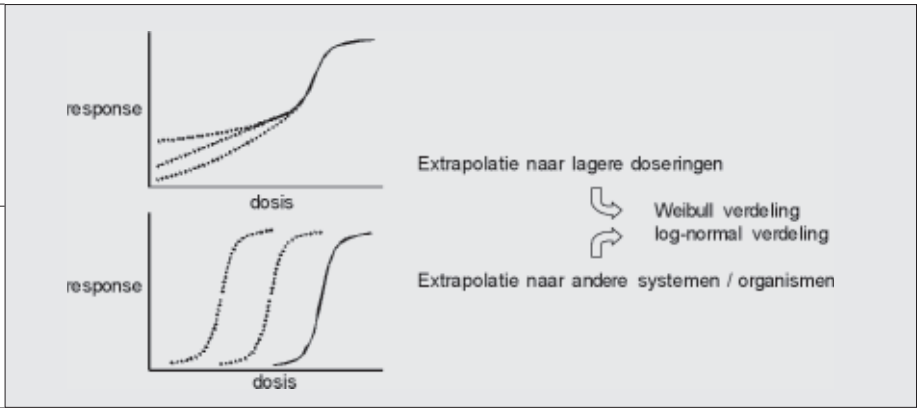
Termen zoals kwantitatieve risicobeoordeling worden op verschillende manieren gebruikt. Hieronder kan onder andere de analyse van een strikte één-op-één dosis-response relatie verstaan worden. Een dergelijke analyse wordt uitgevoerd met een andere doelstelling en met andere methoden (Anonymus 2000a: 85-89) als de evaluatie van een risico in termen van kans*effect die het gevolg is van meerdere oorzaken of de evaluatie en ranking van verschillende risicofactoren (dit rapport). In een strikte dosis-response relatie is 'response' als causaal gevolg op een blootstelling niet identiek aan 'risico'. Response kan op verschillende manieren worden gedefinieerd. De reactie op een blootstelling kan worden uitgedrukt in termen van DALY's of pathologisch aantoonbare afwijkingen, maar ook als een niveau van een contaminant in een

doelorgaan als gevolg van een bepaald blootstellingsniveau en –duur (figuur 12).

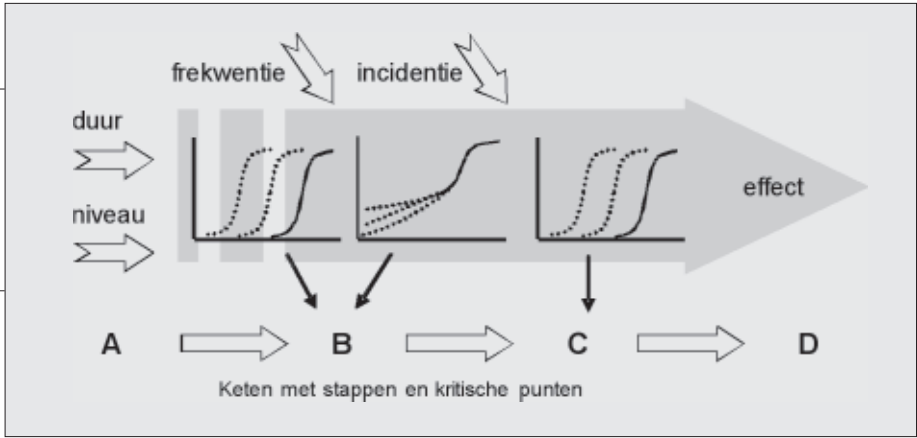
De omvang van een response kan worden vastgesteld via dierexperimenten, in vitro studies of epidemiologische studies. De hoogte van de response in termen van niveaus in doelorganen kunnen ook in silico worden gesimuleerd door toepassing van kinetische rekenmodellen. Voorbeelden zijn het PBPK-model (Physiologically-Based Pharmacokinetic model; Derks et al., 1994; Vermeire et al., 1997; van Eijkeren et al., 1998, 2006; Anonymus, 2000b: 51, 77), het dioxine inname model (Noordam et al., 2002) en het RIKILT-ASG model (van Raamsdonk et al., 2004; 2007). Berekeningen van niveaus na een periode van blootstelling kunnen gebruikt worden voor evaluaties van beheers-



Figuur 12. De relatie tussen niveaus van blootstelling en de response daarop. Response kan op verschillende manieren worden uitgedrukt.



Figuur 13. Extrapolatie naar lagere doseringen (boven) en naar andere systemen met een veiligheidsfactor (onder) door middel van statistische technieken die gebaseerd zijn Weibull, log-probit of log-normal verdelingen.



Figuur 14. Risicobeheersing als proces met een combinatie van risico-analyse (dosis-response relaties) en risico-evaluatie (kans en effect relaties). Bij elk kritisch punt A, B, C of D kunnen een of meer blootstellingen of oorzaken optreden die tot een effect leiden. De combinatie van blootstellingsniveau en –duur, frekwentie en incidentie bepaalt de ernst van een effect.

maatregelen, voor inschatten van normoverschrijdingen en als onderdeel van een risico-beoordeling.

Voor de extrapolatie van dosis-response gegevens naar blootstellingsniveaus, die lager

liggen dan werkelijk opgenomen in studies, worden statistische technieken gebruikt die gebaseerd zijn op verschillende verdelingen zoals Weibull, log-probit en log-normal (figuur 13; Anonymus, 2000b: 52-53). Daarnaast

wordt extrapolatie toegepast om resultaten uit experimenten en modellen toepasbaar te maken voor humane blootstelling, onder andere via veiligheidsfactoren, om te komen tot limieten of grenswaarden (thresholds) zoals NOAEL, ADI, RfD of BMD (Anonymus, 2000b: 57; zie ook van Raamsdonk et al., 2004, bijlage E; figuur 2).

Behalve niveau en tijdsduur van blootstelling bepalen ook factoren als frequentie, incidentie en prevalentie de ernst van een effect en zijn daarmee onderdeel van een risico. Wanneer blootstelling op niveau x gedurende een bepaalde periode leidt tot een al of niet onaanvaardbaar risico y , maar die blootstelling komt maar eenmaal in een lange periode voor, kan het risico aanvaardbaar of zelfs gering zijn. Een proces van analyse en evaluatie van

risico's bestaat daarmee uit twee verschillende kwantificeringsaspecten en daarmee uit twee verschillende groepen van technieken (figuur 14). Identificatie en karakterisering van gevaren gevolgd door epidemiologisch of experimenteel vastgestelde dosis-respons relaties, die gerelateerd worden aan kritische punten in de keten, worden gebruikt als onderdeel voor een kwantitatieve risico-beoordeling. Dit is de eerste van drie stappen in de risico-analyse. In een extra dimensie komen daar gegevens over frequentie en incidentie bij. Deze gegevens bepalen de kans dat het geïdentificeerde effect ook inderdaad optreedt. De dosis-response relaties vormen samen met duur en niveau van de blootstelling en met de frequentie of incidentie waarmee deze blootstellingen optreden, de evaluatie van de ernst van het uiteindelijke risico.



- Anonymus, 2000a. First report on the harmonisation of risk assessment procedures. Part 1: The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health. Europese Commissie, Brussel, 26-27 October 2000 (published on the internet 20.12.2000: EC-SSC_HarmRiskProc_2000-1(out83_en).pdf)
- Anonymus, 2000b. First report on the harmonisation of risk assessment procedures. Part 2: appendices. Europese Commissie, Brussel, 26-27 October 2000 (published on the internet on 20.12.2000: EC-SSC_HarmRiskProc_2000-2(out84_en).pdf).
- Anonymus, 2003. De VROM-Nalevingsstrategie. Brochure VROM. www.vrom.nl
- Anonymus, 2005. Handvest van de landelijke kenniskring voedselveiligheid. (<http://www.pgsim.nl/kkv/index.htm>)
- Anonymus, 2006. Register Risicosituaties Gevaarlijke Stoffen (RRGS). Brochure VROM. www.vrom.nl/externeveiligheid
- ASQC/AIAG Task Force, 1993. Potential Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Chrysler Corporation, Ford Motor Company, General Motors Corporation.
- Ban, E.C.D van den, Aarts, H.J. M., Bokma-Bakker, M.H., Bouwmeester, H., en Jansman, A.J.M., 2005c. AMGB's en coccidiostatica in pluimveevoeders: Zijn er goede en veilige alternatieve toevoegingsmiddelen? Rapport nr. 05/100648, Animal Sciences Group, Lelystad, april 2005.
- Ban, E.C.D. van den, Bokma-Bakker, M. H., Bondt, N., Ipema, B., Roest, J. van der, 2005b. De diervoederhygiëneverordening als opmaat voor 'toezicht op controle' in de diervoederketen. Rapport nr 05/100649 Animal Sciences Group, Lelystad, April 2005.
- Ban, E.C.D. van den, Durks, D.L., Knol, W.C., Rietra, R.P.J.J. en. Verdonk, J.M.A., 2005a. Waterberging en veehouderijen: dier- en plantgezondheid, voedselveiligheid en bedrijfsvoering: Kennis uit wetenschap en praktijk. Rapport nr. 05/100220, Animal Sciences Group, Lelystad, Februari 2005.
- Boer, L. de, 1998. Operations research in support of purchasing. Design of a toolbox for supplier selection. Enschede: Universiteit Twente.
- Boer, W.J. de & H. van der Voet, 2005. MCRA Manual, Release 4 a web-based program for Monte Carlo Risk Assessment. url: <http://mcra.rikilt.wur.nl/mcra/Manual.pdf>
- Crook, Th. De, H.W. Haak, B. Dost, 1998. Seismisch risico in noord-nederland. Koninklijk Nederlands Meteorologisch Instituut, Afdeling Seismologie, De Bilt.
- Delfini, M.G., 1995. Stralenbeschermingsbeleid en risico's. Klinische Fysica, 1995/1: 35-39.
- Derks, H.J.M., Berende, P.L.M., Olling, M., Everts, H., Liem, A.K.D. en Jong, A.P.J.M. de, 1994. Pharmacokinetic modelling of polychlorinated dibenz-p-dioxins (PCDDs) and furans (PCDFs) in cows. Chemosphere 28: 711-715.
- Eijkeren J. C. H. van, M. J. Zeilmaker, C. A. Kan, W. A. Traag en L. A. P. Hoogenboom, 2006. A toxicokinetic model for the carry-over of dioxins and PCBs from feed and soil to eggs. Food Additives and Contaminants 23: 509-517.
- Eijkeren, J.C.H. van, Jager, D.T. en Sips, A.J.A.M., 1998. Generic PBPK-modelling of lipophilic contaminants in cow. Rapport 679102 042, RIVM, Bilthoven, pp.28.

- EU, 1994. Commission Regulation (EC) No 1488/94 of 28 June 1994 laying down the principles for the assessment of risks to man and the environment of existing substances in accordance with Council Regulation (EEC) No 793/93. OJ L 161, 29.6.1994, p. 3.
- EU, 2002. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. OJ L 31, 1.2.2002, p. 1-24.
- FAO/WHO, 1995. Application of risk analysis to food standards issues. Geneva.
- Greutink T., Brandwijk, T., en Snijdelaar, M., 2005. Analyse van de paling- en meervalketen in Nederland. LNV Directie Kennis, Rapport nr. DK 2005/036, November 2005, Ede.
- Haisma, G.A.M., 2006. Riscicomangement: veel kansen zijn nog niet benut. Nederlands Adviesbureau voor Riscicomangement (NAR). www.riscicomangement.nl
- Janssen, M.J.H., P. Allers, A.D. van Dijk, C.L. de Korte, E. Feenstra, P.J.M. Hoeijmakers, T.P.L. Visser, 2005. Een Risico Management Raamwerk voor klinisch gebruikte apparatuur. Rapport van de WIBAZ projectgroep Riscicomangement, WIBAZ W2005-429.
- Karlöf, B., Östblom, S., 1993. Benchmarking. A signpost to excellence in quality and productivity. Chichester: John Wiley & Sons.
- Kloet, D.G., Raamsdonk, L.W.D. van, Waal, E.J. de, Traag, W.A., Kuiper, H.A. and Schat, B., 2002. Mycotoxinen in de dierlijke productieketen (in Nederlands met Engelse samenvatting). Rapport 2002.018, RIKILT, Wageningen. pp. 90 met 6 bijlagen.
- Kok, E.J., Smelt, A.J., Colon, L.T., Dolstra, O., Vlieger, J.J. de, Verdonk, J.M.A.J., Lokhorst, C., 2004. GGO-vrije diervoederketens; kennisscan 2004. Rapport 2004.009, Wageningen UR, Juni 2004.
- Leijen, C., Lekkerkerk, L., en Snijdelaar, M., 2005. Draaiboek sturing handhaving; een methode voor een efficiëntere aansturing van handhaving. LNV Directie Kennis, Rapport nr.DK 2005/020, Juli 2005, Ede.
- Maas, H.F.A., Barendsz, A.W., 1997. Nomogram is eenvoudig en succesvol middel bij classificeren risico's. VMT 18/19: 37-39.
- Massam, B.H., 1998. Multi-Criteria decision making techniques in planning. Progress in planning, Vol. 30.
- Melse, J.M., Essink-Bot, M.-L., Kramers, P.G.N., Hoeymans, N., 2000. A national burden of disease calculation: Dutch disability-adjusted life-years. Am J Public Health 90: 1241-1247.
- Murray C.J.L., Lopez A.D., eds, 1996. The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Harvard University Press, Boston (Mass), USA.
- NKV, 2005. Nationaal Kompas Volksgezondheid. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven. URL: <http://www.rivm.nl/vtv/home/Kompas/index.htm>.
- Noordam, M.Y., Boon, P.E., Raamsdonk, L.W.D. van, Mengelers, M.J.B. en Klaveren, J.D. van, 2002. A probabilistic model to calculate the effect of policy measurements in animal feed on human exposure to dioxins. Rapport 2002.021, RIKILT, Wageningen. pp. 30.
- Notermans, S., Dufrenne, J., 1996. Risico-analyse maakt acceptabel veilig voedsel. VMT 6: 48-49.
- Notermans, S., Mead, G.C., 1996. Incorporation of elements of quantitative risk analysis in the HACCP

- system. *Int. J. Food Microbiology* 30: 157-173.
- Ool, P.H.J.M. van, red., 1997. Polykwaliteitszakboekje. PBNA, Arnhem.
- Raamsdonk, L.W.D. van, 2000. Mycotoxine gehalten in grondstoffen voor diervoeders. Rapport 2001.020. RIKILT, Wageningen, pp.25.
- Raamsdonk, L.W.D. van, Kemme, P.A., Noordam, M.Y., Mul, M., Bouwmeester, H., Peet-Schwering, C. van der, en Vlieger, J.J. de, 2004. Vergelijking van normen in de dierlijke productieketen. Rapport 2004.001, RIKILT, Wageningen, pp. 48 met 10 bijlagen.
- Raamsdonk, L.W.D. van, G.A.L. Meijer, C.A. Kan, H. Bouwmeester, H. van der Voet, P. Adamse, W. Beek, P.A. Kemme, 2007. Schadelijke stoffen in model binnen de dierlijke productieketen: eindrapport project Normvergelijking. Rapport 2007-###, RIKILT, Wageningen.
- Rie, J.P.P.F. van, Bogaardt, M.J., Folbert, J.P., & Heijden, G.W.A.M. van der, 2003. Onderzoek transparantie van grondstofketens in de diervoedersector. Rapport 2003.006. RIKILT, Wageningen.
- Rikilt, 2006. KAP databestand en risicoadvisering. (<http://www.kennisonline.wur.nl/WOT/WOT-02/438-l/beschrijving.htm>)
- RIKILT, RIVM, ASG, 2005. Expertisegroep overdracht contaminanten. Projectbeschrijving/ werkplan 2006. Kennis Online.
- Roest, J. van der, 2000. Ontwikkeling van systemen voor risicobeheersing. Rapport 2000.002, RIKILT, Wageningen. pp. 36.
- Serra, J.A., Domenech, E., Escriche, I., Martorell, S., 1999. Risk assessment and critical control points from the production perspective. *Int. J. Food Microbiol.* 46: 9-26.
- Simons, R.A.C.J., 2004. Risico's op de Nederlandse Koopvaardij. Inspectie Verkeer en Waterstaat, Divisie Scheepvaart, Rotterdam.
- Stouthard, M.E.A., Essink-Bot, M.-L., Bonsel, G.J., 2000. Disability weights for diseases: a modified protocol and results for a Western-European region. *Eur J Public Health* 10: 24-30.
- Swanenburg, M., Rijsman, V.M.C., Teeuw, J., Mengelers, M.J.B., Noordam, M.Y., Schwarz-Bovee, A., Oosterom, E.W., 2001. Chaperonnes, deelproject 1; Deel 1: De systematiek om tot indicatoren voor gevaren in de voedselketen te komen. Rapport 2001.005, RIKILT, Wageningen. pp. 19, 11 bijlagen.
- Vermeire, T.G., Jager, D.T., Bussian, B., Devillers, J., Haan, K. den, Hansen, B., Lundberg, I., Niessen, H., Robertson, S., Tyle, H. en Zandt, P.T.J van der, 1997. European Union System for the Evaluation of Substances (EUSYS). Principles and structure. *Chemosphere* 34: 1823-1836.
- Vliet, J. van, Vogelzang, Th., Geerling, F., Goddijn, S., Ingelaat, F., Kroon, S. van der, Leijen, C., van Wijk-Jansen, E., 2004. Gericht communiceren over diervoederregelgeving. EC-LNV/ LEI Rapport nr. 340i, Ede, november 2004.
- Voet, H van der en Slob, W, 2007. Integration of probabilistic exposure assessment and probabilistic hazard characterization. *Risk Analysis* (accepted).
- WHO, 2005a. Global burden of disease. World Health Organization, Geneve, Zwitserland.
URL: http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en/.
- WHO, 2005b. Annual World Health Reports. World Health Organization, Geneve, Zwitserland.
URL: <http://www.who.int/whr/en>.