

Projectnummer: 71.476.01
LNV-programma: Risicobeheersing en veiligheid van voeding
Thema: Risicomanagement
Project: Ontwikkeling van systemen voor risicobeheersing
Projectleider: ing. J. van der Roest

Rapport 2000.002

februari 2000

INVENTARISATIE RAPPORT

Ontwikkeling van systemen voor risicobeheersing

Ing. J. van der Roest

Afdeling: Kwaliteits- en Ketenmanagement

Rijks-Kwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwproducten (RIKILT)
Bornsesteeg 45, Gebouw 123, 6708 PD WAGENINGEN
Postbus 230, 670 AE WAGENINGEN
Telefoon: 0317 - 475400
Fax: 0317 - 417717
E-mail: POSTKAMER@RIKILT.WAG-UR.NL

Copyright 2000, Rijks-Kwaliteitsinstituut voor land – en tuinbouwproducten
Overname van inhoud is toegestaan mits met duidelijke bronvermelding

VERZENDLIJST

INTERN:

Directeur (dr. R.J. Bogers)

Programmaleider (dr. M.J.B. Mengelers)

Projectleider (ing. J. van der Roest) 3x

Bibliotheek

EXTERN:

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, directie DWK (ir. J.A. Cornelese) 3x

Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, directie VVM (ir. J.J.M. van den Heuvel)

INHOUDSOPGAVE	blz.
SAMENVATTING	3
1. PROJECTBESCHRIJVING	5
1.1 Inleiding	5
1.2 Probleemstelling	5
1.3 Doelstelling	6
1.4 Afbakening	6
2. HACCP, VAN KWALITATIEF NAAR KWANTITATIEF SYSTEEM	6
2.1 Inleiding	6
2.2 Kwantitatieve risico-analyse	7
2.3 Identificatie van gevaren	9
2.4 Bepaling van de blootstelling	14
2.5 Dosis-respons bepaling	14
2.6 Risicokarakterisering	16
2.7 Risicomanagement	16
2.8 Risicocommunicatie	16
3. RISK ASSESSMENT AND CRITICAL CONTROL POINTS (RACCP)	16
3.1 Inleiding	16
3.2 Risicobeoordeling	17
3.3 Risicomanagement	20
4. KWANTIFICERING VAN RISICO'S	20
4.1 Inleiding	20
4.2 Failure Mode and Effect Analysis	20
4.3 Fault Tree Analysis	23
4.4 Cause Consequence Analysis	26
4.5 Nomogram	30
5. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN	34
6. LITERATUURLIJST	36

SAMENVATTING

De aanleiding tot dit onderzoek is dat aan de veiligheid van ons voedsel steeds hogere eisen worden gesteld. Daarom dient er duidelijkheid te komen omtrent de risico's in relatie tot voeding. Voor knelpunten die optreden moeten oplossingen worden aangereikt en systemen worden ontwikkeld om de risico's te beheersen.

Het deelproject 'ontwikkeling van systemen voor risicobeheersing' heeft binnen het thema risicomanagement als doel het ontwikkelen van een systeem van risicobeheersing zodat de effectiviteit en efficiëntie van de veiligheid van voedingsmiddelen kan worden gegarandeerd. Er is voor een systematische benadering gekozen, omdat de beheersing van risico's eerst een theoretische inbedding behoeft alvorens op praktische inzetbaarheid kan worden beoordeeld. In de uitvoering is de bestaande systematiek van risico-analyse geïnventariseerd. Hierbij is uitgebreid aandacht besteed aan de diverse methoden van kwantificering van risico's en de beheersing ervan. In overeenstemming met de verschuivende aandacht van chemische risico's naar gevaarbronnen van microbiële aard is de laatstgenoemde als leidraad gebruikt in de inventarisatie. Er is uitvoerig ingegaan op de kwantitatieve benadering van het bestaande HACCP systeem, dat van origine geheel kwalitatief is ingesteld. Hierna is een derde dimensie aan HACCP toegevoegd in de vorm van risk assessment en CCP (RACCP).

Teneinde de mogelijkheden tot kwantificering te verruimen zijn een drietal analyses geïnventariseerd, die op gestructureerd wijze vaak preventief, risico's reduceren. Daarnaast is aandacht besteed aan een methodiek om risico's te kunnen inschatten en daarbij prioriteiten vast te stellen. Deze methodiek is vervat in een nomogram.

Na deze inventarisatie, verwoord in dit rapport is het de bedoeling de verschillende systematieken nader te analyseren. In het vervolgonderzoek zal dan ook de nadruk komen te liggen op het realiseren van een onderbouwde methode van risicobeheersing. Deze methode moet leiden tot een model van een integraal keten kwaliteitssysteem waarin een volledige risico-inschatting met betrekking tot voedselveiligheid is verwerkt.

Risk management information should move as freely over the borders of countries as food itself
(Schlundt, 1998)

1. PROJECTBESCHRIJVING

1.1 Inleiding

Steeds vaker wordt men geconfronteerd met gaten in ons systeem van voedselveiligheid, met uitbraken van gevallen van voedselinfectie in verschillende regio's van de wereld. Ook in Europa liggen de gevallen van BSE, varkenspest en verontreiniging van diervoeder (dioxine) ons nog vers in het geheugen.

De oorzaak van dergelijke calamiteiten kan velerlei zijn. De directe oorzaken liggen veelal op het terrein van de (micro)biologische, chemische en fysische gevarenbronnen of contaminanten, die op diverse punten in de voedselketen kunnen optreden. Daarnaast kan het falen van machines of installaties bij het verwerkingsproces van voedsel leiden tot serieuze voedselinfecties. Verder kunnen milieuverontreinigingen tot gevolg hebben dat ons voedsel een risico voor de volksgezondheid is.

Indirect dragen verschuivingen in het consumptiepatroon van de mens bij aan het optreden van voedselinfecties. Het afwezig zijn van de traditionele tijden voor het nuttigen van de maaltijd en het steeds meer consumeren van gemaksvoedsel zijn hier voorbeelden van. Maar ook het steeds meer internationaal bewegen van mensen en reizen stimuleert de vraag voor meer kwaliteit en variëteit van voedselproducten. Op zich is hier niets verkeerd aan, want voedingstechnisch gezien is het een verrijking. Deze ontwikkelingen plaatsen producenten echter wel voor het feit dat dit soort voedsel meer aandacht vergt. Het garanderen van voldoende controle en veiligheid van grondstoffen en producten die over langere afstanden moeten worden getransporteerd is ook belangrijk.

Een constatering is echter dat we op hetzelfde moment ons milieu willen beschermen en alert willen zijn op verontreiniging van ons voedsel en watervoorziening. Men is er reeds van doordrongen dat productkwaliteit en voedselveiligheid niet alleen in het eindproduct kan worden beoordeeld, maar dat Good Manufacturing Practices (GMP) en het Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) systeem onontbeerlijk zijn voor het realiseren van veilig voedsel.

Wereldwijd is men als wetenschappers of beleidsmakers het er nog niet over eens welke beheersmaatregelen, kaders en risico-analyses optimaal zijn om vrije beweging van voedsel te garanderen en daarmee de veiligheid voor de consument beschermd.

Dit onderzoek brengt diverse systemen van risicobeheersing in kaart en vergelijkt deze met elkaar.

1.2 Probleemstelling

De laatste jaren hebben voedselwetten voorgeschreven dat voedsel in principe vrij moet zijn van schadelijke micro-organismen. Een nultolerantie is gewenst, doch niet haalbaar. De USA en voor een deel Japan volgen de nultolerantie approach, in een poging de standaarden te verhogen. In Nederland heeft de inspectie en de controle zich jarenlang gefocust op zichtbare hygiëne. De monsteranalyse is historisch gezien een hoogtepunt geweest en lang gebruikt om voornamelijk bij het eindproduct te controleren. Aan procescontrole werd nauwelijks aandacht besteed. De analyseresultaten werden alleen vergeleken met gefixeerde wettelijke criteria. De bescherming van de gezondheid was geen hoofdprioriteit, maar een doel dat naderhand moest worden nagestreefd. Al gauw kwam men tot het inzicht dat voor de toekomst eigen verantwoordelijkheid moet worden genomen ten aanzien van besmettingen met gevolgen voor de volksgezondheid, waarbij de nadruk moet komen te liggen bij het bedrijfsleven. Een systematische, effectieve en efficiënte controle op bedrijfsniveau is hierbij noodzakelijk. Zijn de bedrijven in staat hun eigen specifieke situatie te beoordelen en afwijkingen van standaarden te herkennen?

1.3 Doelstelling

De doelstelling van dit deelproject is het ontwikkelen van een systeem van risicobeheersing dat op effectieve en efficiënte wijze de veiligheid van voedingsmiddelen garandeert, d.w.z. wat moet er worden gedaan om in zo weinig mogelijk, goede stappen een zo veilig mogelijk eindproduct te leveren. Het uit te werken systeem dient toetsbaar en controleerbaar te zijn. De noodzaak voor een systematische benadering van risicobeheersing wordt ingegeven om de volgende redenen:

- Producenten moeten meer efficiënt worden en op een steeds meer concurrentiekrachtige markt opereren;
- Consumenten met een stijgende bewustwording voor de keuze kunnen daardoor selectiever worden in hun voedselaankopen en stellen steeds hogere eisen aan de kwaliteit;
- Controle instanties kunnen niet in isolatie opereren en zullen met de stijgende stromen van voedsel over de landsgrenzen keuzes moeten maken. Ze zijn afhankelijk van andere (buitenlandse) keuringsinstanties en zullen steeds sneller informatie moeten uitwisselen en efficiënt toe te passen op een effectieve voedselcontrole.

In de uitvoering van het deelproject is het de bedoeling de bestaande systematiek van risico-analyse te inventariseren en te analyseren. Hierbij komt naast de risicobeoordeling ook het risicomangement en de risicocommunicatie aan de orde. De systemen worden met elkaar vergeleken en beoordeeld op theoretische inbedding en praktische inzetbaarheid.

1.4 Afbakening

In de studie naar relevante literatuur op het gebied van risico-analyse trok een citaat uit het volgende artikel in VMT de aandacht en gaf aanleiding tot een concrete keuze aangaande het te onderzoeken kennisveld. Het betrof een interview van Damman (1999) met Wolfs (hoofd account Food bij de Inspectie Waren en Veterinaire Zaken, IW&V), waarin de belangrijkste ontwikkelingen op het gebied van voeding en voedingstrends in de afgelopen jaren zijn verwoord:

- Bij voeding in zijn algemeenheid is een verschuiving in aandacht van chemische contaminanten en additieven naar positieve aspecten van voedsel (voedingswaarde) en de gezondheid op lange termijn te constateren.
- Bij voedselveiligheid is een verschuiving in aandacht van de chemische risico's naar de microbiële risicofactoren te zien.
- Er is een toenemende belangstelling voor de risicogroepen zoals jonge en oude mensen, zwangere vrouwen en personen met een (over)gevoelig immuunsysteem.
- Naast voedselveiligheid wordt risk-assessment steeds nadrukkelijker gezien als een middel om de volksgezondheid te beschermen.

Daarom is gekozen voor gevaren van microbiële aard en de inzet van systemen van risico-analyse m.b.t. de gezondheid van de mens. Uit de literatuur is gebleken dat onderzoekers op het gebied van micro-organismen het verst gevorderd zijn. Gevaren van chemische en fysische aard zullen daarom niet aan de orde komen in dit onderzoek. De ontwikkelde systemen van risicobeheersing zullen vrij uitgebreid worden behandeld. In de uitwerking zal ook aandacht worden besteed aan de mogelijkheid deze systemen voor chemisch contaminanten te gebruiken.

2. HACCP, VAN KWALITATIEF NAAR KWANTITATIEF SYSTEEM

2.1 Inleiding

De HACCP systematiek is ontworpen om voedsel te produceren met een acceptabel niveau van veiligheid, gebaseerd op de identificatie en beheersing van kritische punten. Door de Codex Alimentarius is vastgelegd dat HACCP tenminste bestaat uit zeven stappen (CAC, 1997): hazard analyse; bepaling kritieke beheerspunten (CCP's); bepalen van criteria bij CCP's; invoeren van monitoring; corrigerende maatregelen; verificatie en documentatie. Het originele HACCP systeem

was geheel kwalitatief ingesteld. Hierbij ging men uit van een puur systematische analyse waarbij bekeken werd of al het mogelijke was gedaan. Maar heeft deze toch voornamelijk preventieve benadering ook daadwerkelijk een gegarandeerde voedselveiligheid tot gevolg? Een kwantitatieve benadering van het bestaande HACCP systeem ligt dan voor de hand (Notermans & Mead, 1996a; Barendsz, 1997; Gerwen et al, 1997; Serra et al, 1999).

Een kwantitatieve benadering vergt een kwantitatieve omschrijving van de betreffende CCP. Een CCP wordt dan omschreven als een activiteit in het productieproces waar beheersing kan worden doorgevoerd op een dusdanige manier dat een gewenste veiligheid kan worden verkregen. Een kwantitatieve benadering van een HACCP systeem voorziet daarmee in een betere manier om juiste criteria voor de kritische processtappen te geven, om beheersmaatregelen uit te voeren en om processen te optimaliseren ten aanzien van een bepaald risico (Gerwen et al, 1997). Het uitvoeren van een kwantitatieve benadering kan tot stand komen door het implementeren van een kwantitatieve risico-analyse (QRA) in HACCP. Alvorens een integratie tussen HACCP (met kwantitatieve aspecten) en de kwantitatieve risico-analyse tot stand kan komen is een omschrijving van een kwantitatieve risico-analyse nodig.

2.2 Kwantitatieve risico-analyse

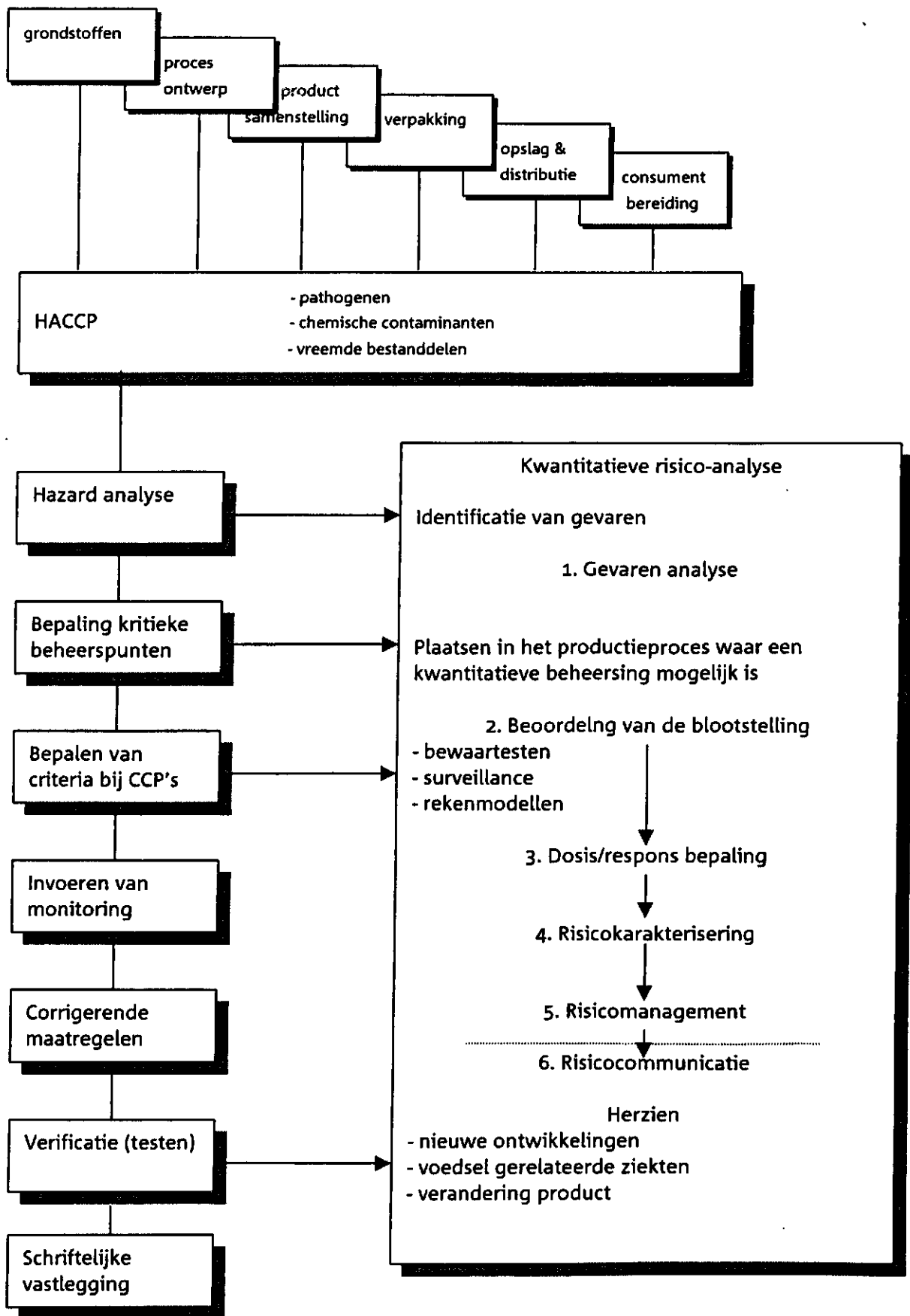
Een kwantitatieve risico-analyse is opgebouwd uit zes stappen (Notermans en Dufrenne, 1996b), waarbij de eerste vier stappen worden omschreven als risk-assessment (risicobeoordeling). Risicomanagement (vijfde stap) houdt zich bezig met de effecten die van invloed zijn om de gewenste voedselveiligheid te verkrijgen.

Het omgaan met risico's (risicocommunicatie) is de zesde en laatste stap van de risico-analyse. Dit is een proces van interactieve informatie- en opinie-uitwisseling tussen producent en consument en eventueel andere geïnteresseerden.

Voor sommige voedingsmiddelen is het te accepteren risico zeer laag, terwijl voor met name rauwe producten het risico zeer hoog is.

In figuur 2-1 is schematisch weergegeven hoe de zeven stappen van HACCP mogelijk zijn te integreren met de zes stappen van de kwantitatieve risico-analyse. Het is hierbij echter wel noodzakelijk dat een HACCP benadering waarin kwantitatieve aspecten zijn opgenomen, vooraf gaat door een gedegen opgezette Good Manufacturing Practice code (GMP). De gevarenanalyse in het HACCP systeem is hierbij identiek aan die van de risico analyse. De benoeming van CCP's en het bepalen van de criteria maken een kwantitatieve beheersing en beoordeling van de blootstelling mogelijk, gevolgd door een dosis-respons bepaling. De risico-analyse maakt het mogelijk via bepaling van de blootstelling en de vertaling naar mogelijke ziekte, inzicht te verkrijgen in de sturing van de voedselveiligheid. Indien het risico niet acceptabel is, zullen risicokarakterisering en risicomanagement noodzakelijk zijn.

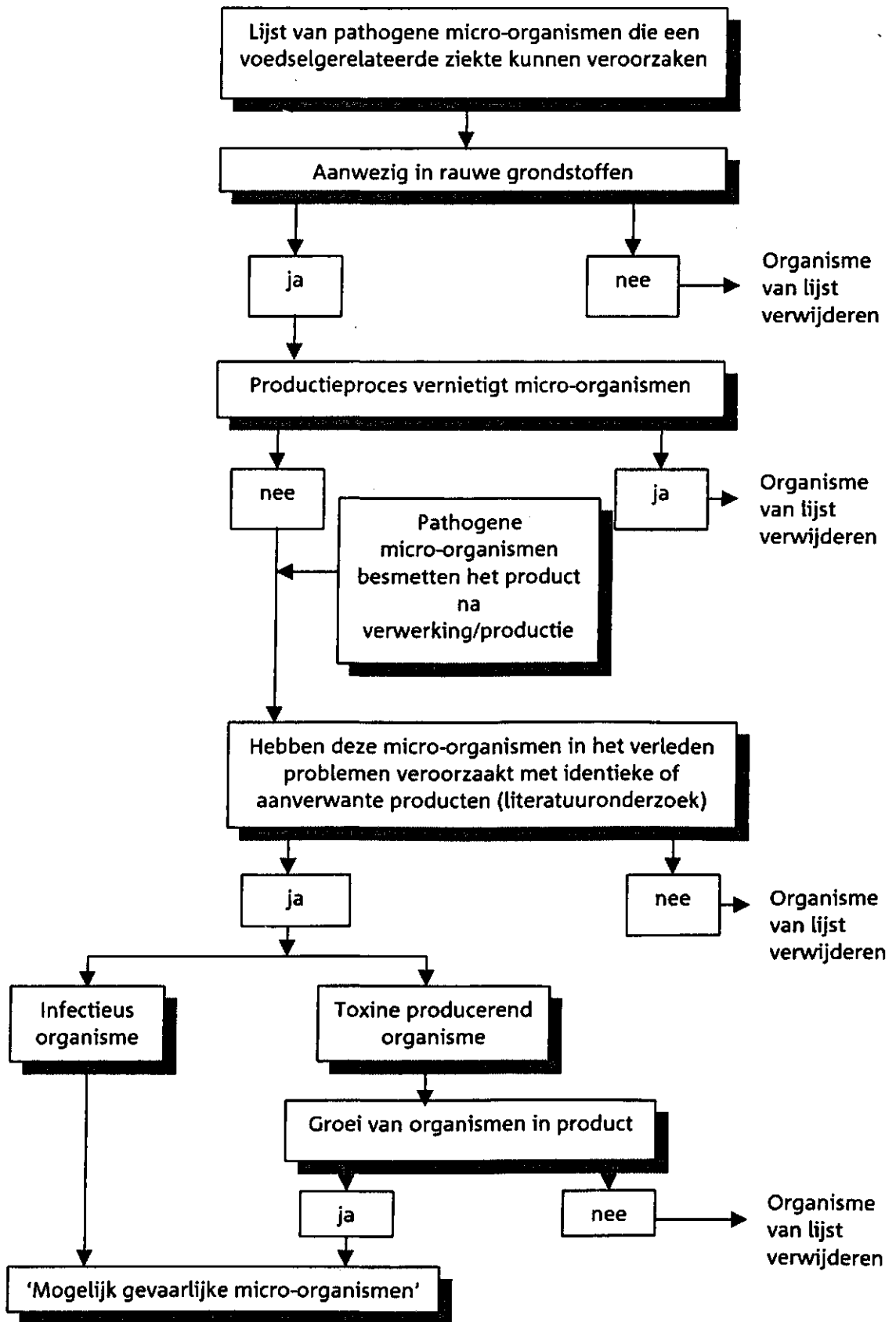
Acceptabel veilig voedsel voor de consument is een taak van zowel de voedingsmiddelenindustrie als de overheid. Bij voedingsmiddelen die nog door de consument moeten worden toe bereid draagt de consument zijn eigen verantwoordelijkheid, mogelijk gesteund door voorlichting van de overheid. Een van de primaire taken van de overheid is nog steeds het toezicht houden op de naleving van de wet- en regelgeving door producenten. In het kader van GMP en HACCP dient door de overheid echter ook te worden aangegeven hoe veilig een levensmiddel moet zijn.



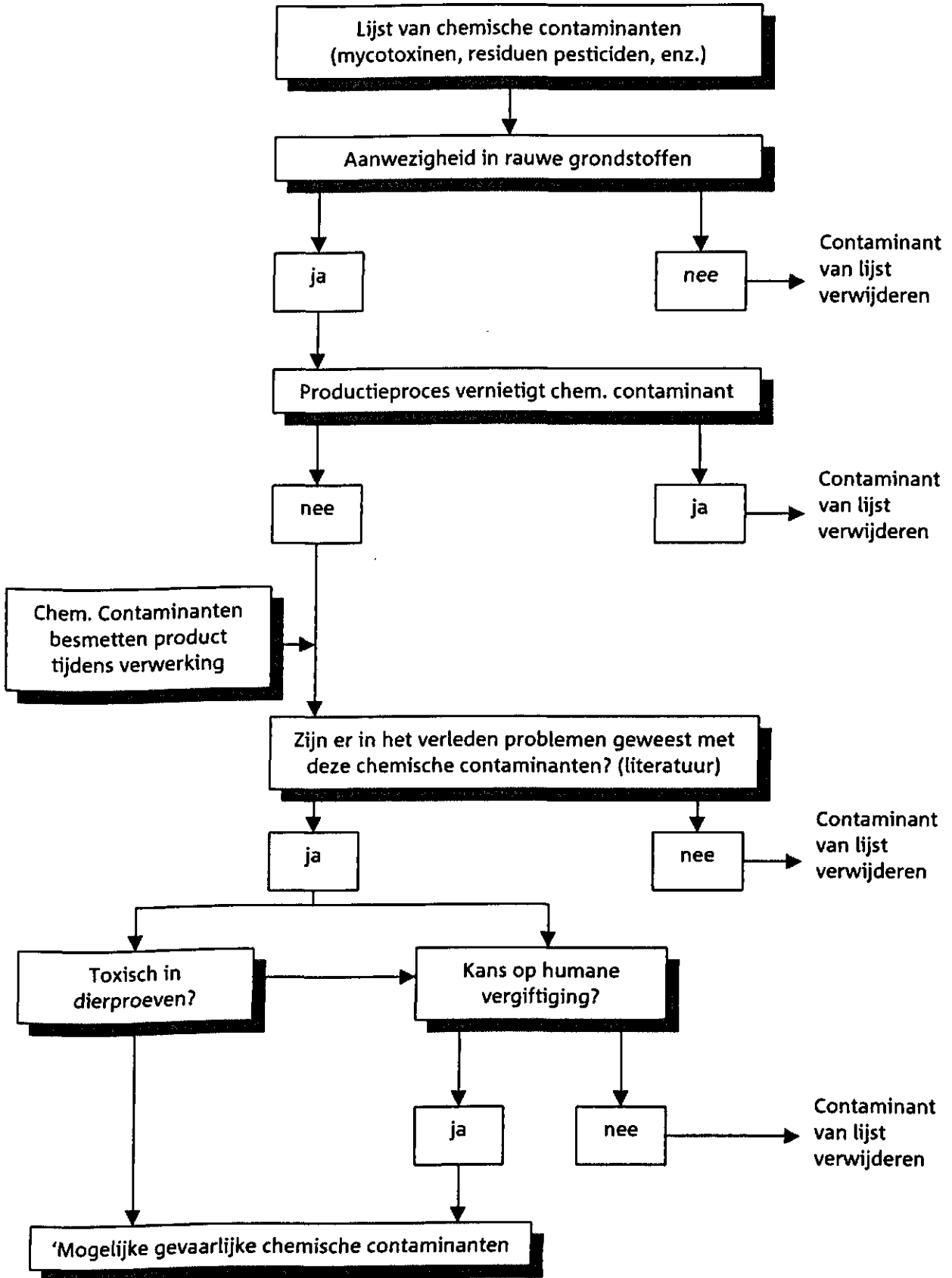
Figuur 2-1: Voorstel introductie kwantitatieve risico-analyse in HACCP (bron: Notermans, 1996b)

2.3 Identificatie van gevaren

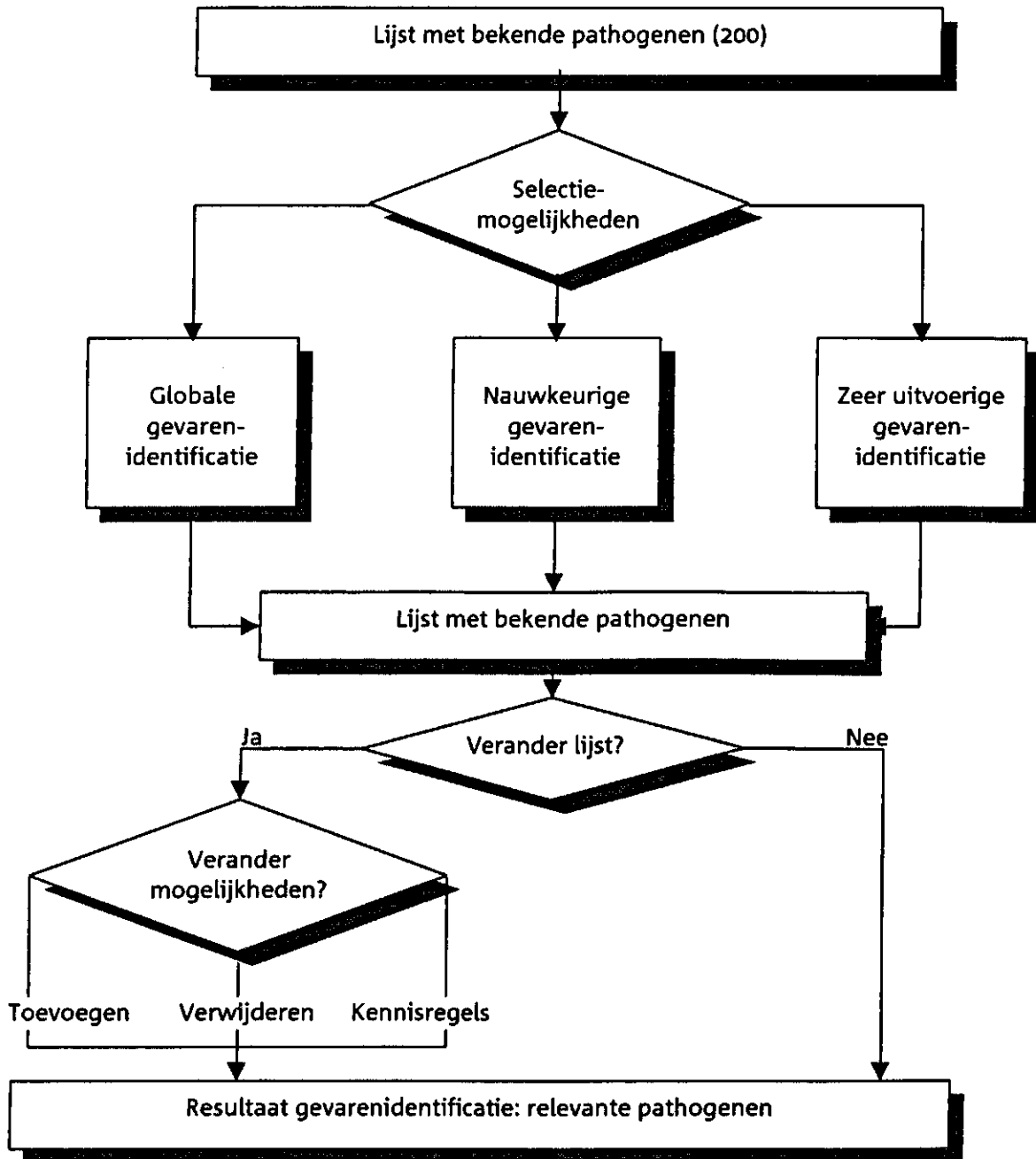
Binnen de risico-analyse geeft de identificatie van gevaren een kwalitatieve indicatie van de mogelijke microbiële gevaren die kunnen ontstaan na het consumeren van besmet voedsel. Natuurlijk kunnen ook chemische of fysische gevaren hiermee worden geïdentificeerd. Notermans en Mead (1996b) hebben een flow diagram voor de identificatie van mogelijke gevaarlijke organismen aangepast van Notermans et al (1994). In figuur 2-2 is deze als beslisboom opgestelde diagram weergegeven. De beslisboom begint met een lijst van alle bacteriën waarvan bekend is dat zij aan voedsel gerelateerde ziekten kunnen veroorzaken. Daarna wordt bepaald of deze micro-organismen voorkomen in de grondstoffen. Vervolgens wordt vastgesteld of de micro-organismen volledig worden vernietigd tijdens het productieproces. Gedurende verwerking of productie kan herbesmetting optreden. Als deze organismen pathogeen zijn, zullen ze ook aan de lijst moeten worden toegevoegd. Voorts moet worden vastgesteld of de micro-organismen in het verleden aan voedsel gerelateerde problemen hebben veroorzaakt. Indien op voorgaande situaties een ontkennende reactie is te geven kunnen de organismen van de lijst worden verwijderd. De lijst dient constant te worden bijgehouden. Nieuwe micro-organismen kunnen immers worden geïdentificeerd als infectieus. In figuur 2-3 is een afgeleide lijst voor chemische contaminanten samengesteld.



Figuur 2-2: Identificatie van gevaren: 'mogelijk gevaarlijke micro-organismen' (Notermans 1994)



Figuur 2-3: Identificatie gevaren 'mogelijke gevaarlijke chemische contaminanten'



Figuur 2-4: Procedure voor uitgediepte gevaaridentificatie (Bron: Gerwen et al., 1997)

Naast deze omschrijving van een gevaaridentificatie, hebben Gerwen et al. (1997) een methode ontwikkeld waardoor gevaaridentificaties op een efficiënte wijze kunnen worden uitgevoerd. Deze methode voegt een selectieve optie toe van drie niveaus waaruit kan worden gekozen. In figuur 2-4 is deze uitgediepte gevaaridentificatie schematisch weergegeven. Het schema begint met een lijst van ongeveer 200 bekende pathogenen. Daarna kan uit drie mogelijkheden worden geselecteerd, te weten een globale, een nauwkeurige en een zeer uitvoerige gevaaridentificatie. Op deze manier komen steeds de meest relevante gevaren aan de orde met betrekking tot risicobeoordeling en beheersing.

De globale gevarenidentificatie selecteert gevaren die in het verleden ook al eens voedselinfecties hebben veroorzaakt. De gegevens hiervoor kunnen in de literatuur worden gevonden. Echter welk pathogeen verantwoordelijk is voor de opgetreden infectie is niet altijd even duidelijk. Tevens bevatten veel voedingsmiddelen meer dan één ingrediënt en welk ingrediënt bevatte dan de veroorzaker?

De nauwkeurige gevarenidentificatie selecteert pathogenen die daadwerkelijk aanwezig kunnen zijn in de voedselingrediënten van een bepaald voedingsmiddel. De literatuur kan hiervoor gegevens verschaffen. Als het productieproces niet in voldoende mate wordt beheerst, is het mogelijk dat pathogenen via de ingrediënten worden geïntroduceerd.

In de zeer uitvoerige gevarenidentificatie worden alle pathogenen als potentiële gevaren beschouwd. Deze identificatie betreft dan ook onverwachte pathogenen, zoals gevonden kunnen worden ten gevolge van nabesmetting van het product. De risicobeoordeling van onverwachte gevaren geeft een indruk van mogelijke problemen in de toekomst en een vergt daarmee een pro-actieve benadering.

De uiteindelijk geselecteerde pathogenen zijn tot stand gekomen door een steeds gedetailleerder uitgevoerde gevarenidentificatie (van globaal naar zeer uitvoerig). Hierbij is literatuurkennis belangrijk voor de selectie van relevante gevaren op theoretische gronden. Expertkennis daarentegen wordt gebruikt om de theoretische voorspellingen praktisch te relativieren. De gebruiker tenslotte bepaalt welke literatuurkennis en/of expertkennis relevant is voor zijn specifieke situatie.

Uiteindelijk is het streven om te komen tot een werkbare lijst van relevante microbiële gevaren. Deze lijst kan worden samengesteld aan de hand van een samenvoeging van literatuur en expertkennis in zogenaamde kennisregels. Deze kennisregels op zich worden onderscheiden in drie typen die samen een procedure vormen, die weer samenhangt met de eerder onderscheiden drie niveaus van gevarenidentificatie. De drie typen kennisregels zijn:

[1] aan- of afwezigheid en overleving of inactivatie van pathogenen.

Aan- of afwezigheid van pathogenen bepaalt het bestaan van een risico. Echter het bestaan van regels type 1 op zich is geen garantie voor een onbesmet product. Er kan immers nabesmetting plaatsvinden. Hier wordt voor kennisregels type 1 geen rekening mee gehouden.

[2] algemene kenmerken van pathogenen.

Het toepassen van regels type 2, algemene kenmerken van pathogenen, resulteert in een lijst van pathogenen, die wellicht een probleem kunnen veroorzaken voedingsproducten. Als er zich pathogenen tussen bevinden die vrijwel nooit via voedsel worden overgedragen, kunnen deze als zodanig van de lijst worden verwijderd.

[3] groeimogelijkheden van pathogenen.

Onder regels type 3 worden pathogenen geselecteerd die in staat zijn te groeien in het eindproduct. Deze selectie is relevant omdat de kans op ziekte veelal groter is naarmate meer in het product aanwezige pathogenen worden geconsumeerd.

Indien alle kennisregels worden toegepast ontstaat er een soort afvalrace, waarbij steeds pathogenen al of niet van de lijst kunnen worden verwijderd door het toepassen van selectie.

De uiteindelijke lijst bevat dan pathogenen die:

- aanwezig zijn in het product;
- in het product overleven;
- relevant zijn voor het product op basis van algemene kenmerken
- in het product kunnen groeien.

Indien er geen kennisregels worden toegepast, ontstaat er een lijst van relevante pathogenen aan de hand van verschillende kennisbronnen (literatuur en expertkennis).

Implementatie van de procedure van kennisregels in een computerprogramma: Pathogen Modeling Program (internet <http://www.arserrc.gov>) heeft geleid tot een beslissingsondersteunend systeem voor de identificatie van gevaren. De literatuur- en expertkennis wordt gebruikt in verschillende databanken. Deze databanken bevatten informatie

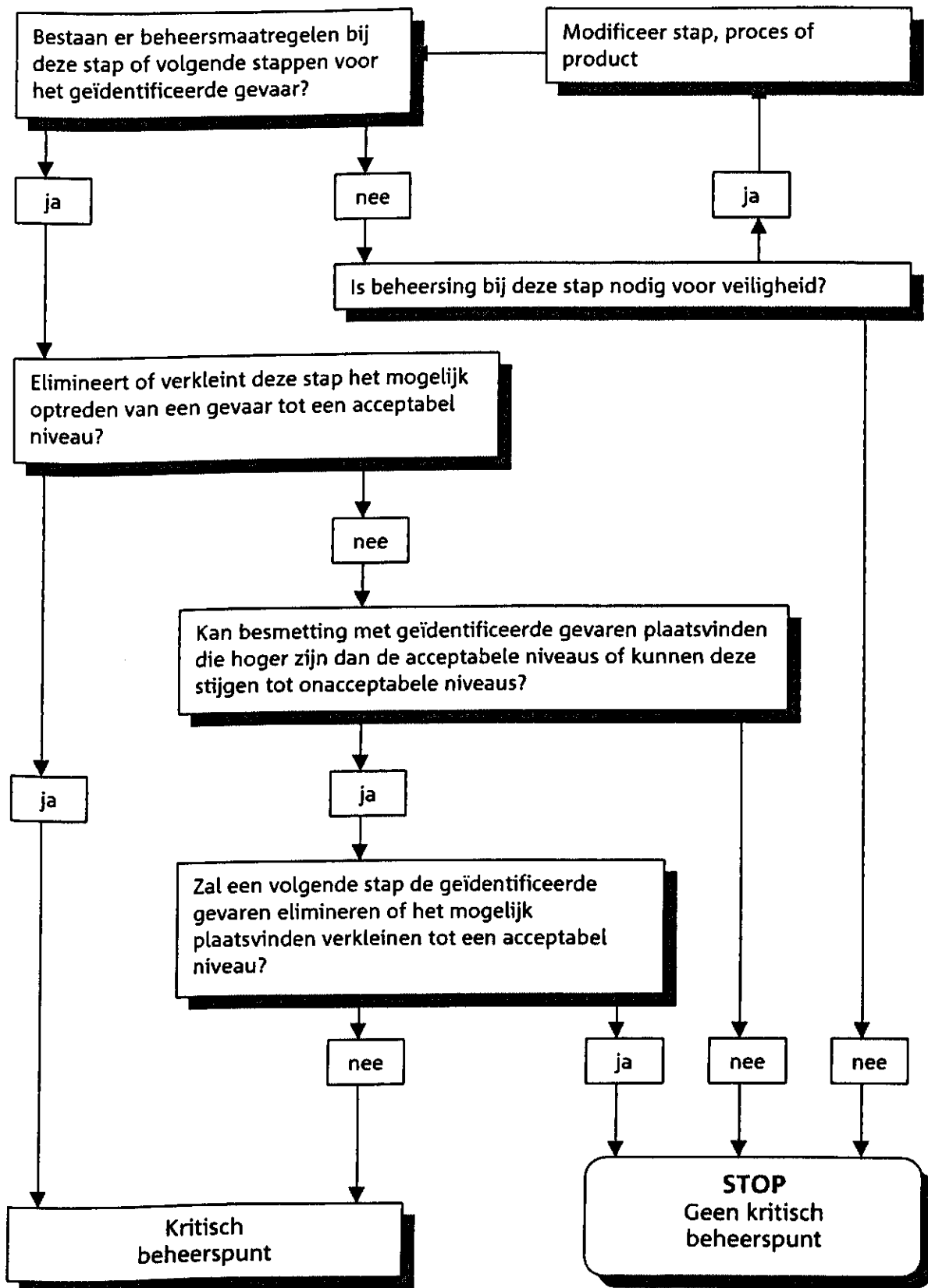
over levensmiddelen en ingrediënten, pathogenen en kennisregels. Het computerprogramma start met het invoeren van gegevens over product- en proceskarakteristieken. Vervolgens selecteert de gebruiker een niveau van detaillering, die resulteert in een lijst van pathogenen. Daarna zijn er verschillende mogelijkheden (zie figuur 2-4). De gebruiker kan pathogenen toevoegen en verwijderen op basis van kennis en ervaring. Pathogenen kunnen ook worden verwijderd door gebruik te maken van kennisregels. Op basis van de gedane keuzes wordt door het programma een lijst van relevante pathogenen gegenereerd.

2.4 Bepaling van de blootstelling

De blootstellingbepaling is een kwantitatieve schatting van de intensiteit van mogelijke gevaarlijke micro-organismen waaraan de consument is blootgesteld tijdens consumptie. De informatie over de aantallen en distributie van de micro-organismen vormt de basis voor de bepaling van de effecten van verwerking en productie op het niveau van besmetting. Zoals reeds eerder genoemd kunnen surveillance en bewaartesten de bepaling ondersteunen. De rekenmodellen kunnen groei en afdoding van de betreffende organismen voorspellen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van intrinsieke factoren zoals a_w , pH, Eh en conserveringsmiddelen. Daarnaast kunnen extrinsieke factoren als bewaartemperatuur en -tijd en vernietiging door hitte of doorstraling behulpzaam zijn. Er zijn momenteel verscheidene bewaar- en microbiologische testen voorhanden om betrouwbare informatie te verschaffen over de te verwachten aantallen organismen of hoeveelheid toxine aanwezig in voedsel op het moment van consumptie. De manier waarop deze bepaling tot stand komt, is afgeleid van de bepaling van kritische punten uit HACCP. Deze kritische punten hebben voornamelijk betrekking op activiteiten bij voedselbereiding zoals koken, koelen, hygiënische maatregelen, voorkomen van kruisbesmetting en bepaalde aspecten van persoonlijke hygiëne. Deze stappen bij voedselbereiding komen tot stand met behulp van een beslissingsboom zoals in figuur 2-5 is weergegeven.

2.5 Dosis/respons bepaling

Informatie die inzicht geeft in de negatieve gevolgen op de volksgezondheid door blootstelling aan mogelijk gevaarlijke organismen is in beperkte mate voorhanden. Op het gebied van analyse van uitbraken van voedselgerelateerde ziekten en van vrijwilligers onderzoek zijn resultaten bekend. De waarschijnlijkheid dat besmetting plaatsvindt door bepaalde organismen is voornamelijk vastgesteld door het uitvoeren van onderzoek met vrijwilligers. Het nadeel hiervan is dat de resultaten van dergelijk onderzoek niet de normale blootstelling van pathogenen onder de doorsnee bevolking weergeven. Daarom is het essentieel gegevens die in de loop der jaren zijn verzameld over voedselgerelateerde besmettingen, die op natuurlijke wijze plaatsvinden, ook te gebruiken. Als bovendien de resultaten van de bepaling van blootstelling worden gekoppeld met de dosis/respons curves, kan de kans op ziekte op een kwantitatieve manier worden bepaald. Daarnaast zijn er factoren zoals de individuele gastheer, type voedsel en het micro-organisme zelf die bepalen of er sprake is van gevoeligheid voor infectie of ziekte. Hiervoor is meer onderzoek nodig teneinde betrouwbare informatie over dosis/respons bepaling te verkrijgen.



Figuur 2-5: Beslisboom voor bepaling kritisch punt HACCP, bewerkt van internetsite: www.fda.gov

2.6 Risico karakterisering

Naast de kenmerken van risicokarakterisering zoals het maken van een prioriteitsvolgorde van de risico's, moet ook rekening worden gehouden met de vaststelling van factoren die bijdragen tot het ontstaan risico's in voedsel. Het onderkennen van deze factoren kan in grote mate bijdragen aan het effectief reduceren van risico's. Deze factoren kunnen betrekking hebben op de onacceptabele microbiologische besmettingsgraad van grondstoffen. De analyse kan uitwijzen dat besmetting van de voedsel ingrediënten de oorzaak is geweest van een besmettingsgraad in het eindproduct.

2.7 Risicomanagement

Risicomanagement houdt zich in principe bezig met het inschalen van het complexe geheel van analyses en oordelen, teneinde het mogelijk optreden van onacceptabele risico's te reduceren. Hiermee introduceert risicomanagement waarde oordelen in het proces. Naast de genoemde afwegingsprocessen heeft risicomanagement ook een element van kosteneffectiviteit in zich. Want de praktijk laat zien dat na een constatering van een ongewenst besmettingsniveau in een product er diverse mogelijkheden zijn om van een onveilig product een veilig product te maken. Bijvoorbeeld het overgaan op grondstoffen van hogere kwaliteit, verhogen van de verhittingstemperatuur, verlagen van de a_w en verkorten van de distributieduur. De keuze van de in te schakelen maatregel zal mede afhankelijk zijn van het kostenplaatje van de betreffende maatregel. Een kosten/baten analyse zal daarom altijd deel uit moeten maken van een effectieve risico-analyse, teneinde een economisch verantwoorde beslissing te maken.

2.8 Risicocommunicatie

In figuur 2-1 is risicocommunicatie onder de streepjeslijn vermeld, hiermee de indruk wekkend dat het buiten HACCP staat. Dit is slechts ten dele het geval, omdat communicatie over risico's een belangrijk onderdeel uitmaakt van risico-analyse in het geheel. Teneinde aan de consument acceptabele veilige voedingsmiddelen te garanderen is het communiceren in de zin van informatie uitwisseling en meningsvorming uiterst belangrijk. Risicocommunicatie tussen overheid, consumenten, producenten en toezichthouders kan zelfs betrekking hebben op de definitie van acceptabele risiconiveaus of schades.

3. RISK ASSESSMENT AND CRITICAL CONTROL POINTS (RACCP)

3.1 Inleiding

Na het ontwerp van HACCP en de uitbreiding met elementen van gekwantificeerde risico-analyse (QRA) voegen Serra et al (1999) een derde dimensie toe in de vorm van RACCP. Deze toevoeging aan een risico-analyse programma geeft inzicht in gevolgen van prestatie afwijkingen van het productieproces, zowel binnen als buiten het bedrijf. Het ontworpen instrument is niet alleen kwalitatief, maar geeft naast een kwantificering ook inzicht in de risicokarakterisering en de bijbehorende veroorzakende factoren.

De RACCP methodiek neemt risico-analyse als uitgangspunt en zoekt in op de onderdelen risicobeoordeling en risicomanagement. Binnen het onderdeel risicobeoordeling worden de componenten gevaren identificatie, risicokwantificering en risicokarakterisering eruit gelicht en in een flowdiagram verwerkt (zie figuur 3-1^a). Het onderdeel risicomanagement ondergaat eenzelfde bewerking in een flowdiagram, gekoppeld aan de risicobeoordeling (zie figuur 3-1^b), tezamen vormen zij de RACCP.

3.2 Risicobeoordeling

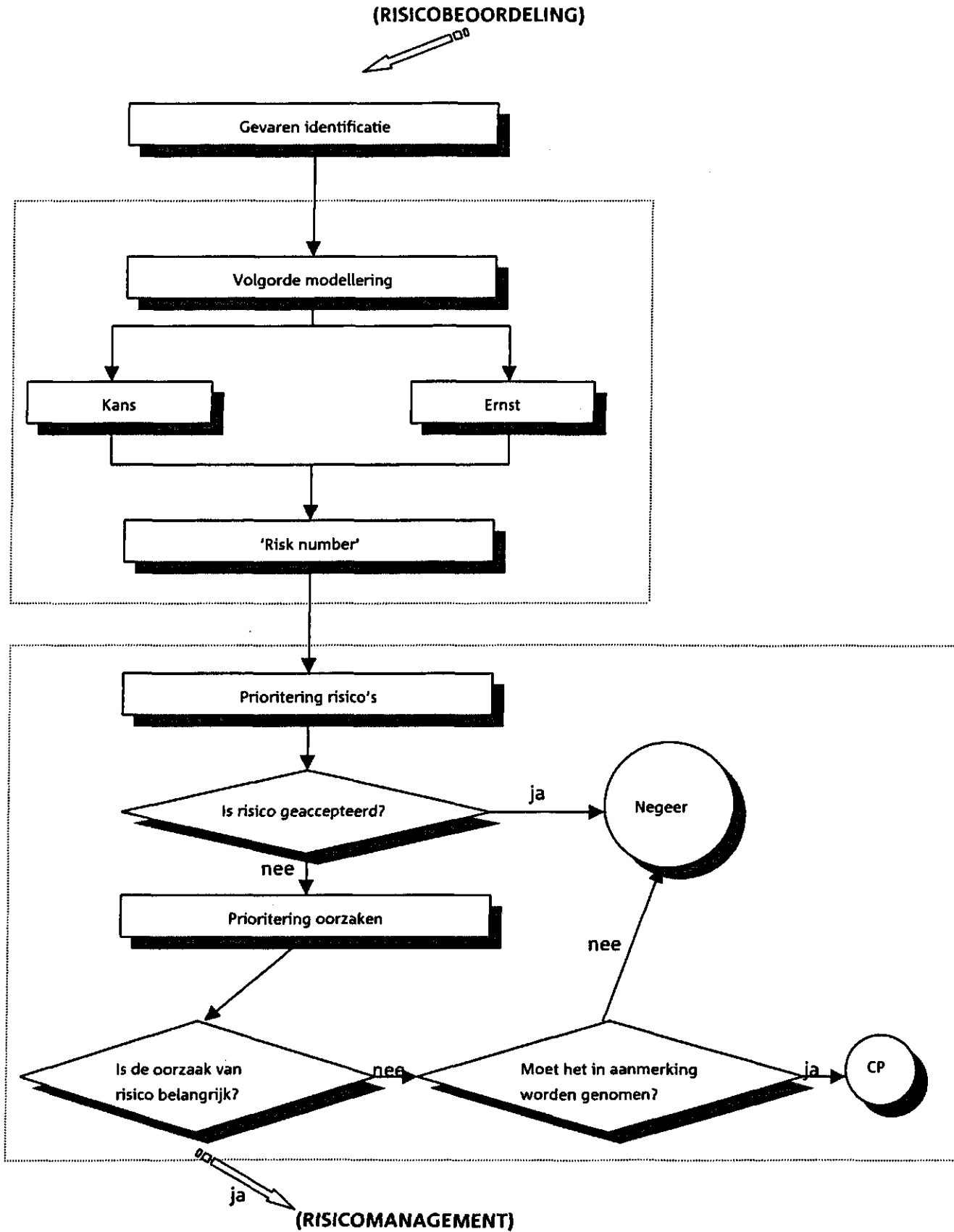
De gevaren identificatie mag niet alleen afhankelijk zijn van klachten van consumenten en beoordelingen van experts. Een systematische procedure, zoals voorgesteld en weergegeven in figuur 3-2 (Notermans, 1994) is zeker wenselijk om mogelijke gevaarlijke micro-organismen te identificeren. De risicokwantificering is een weergave van de kans, dat een ongewenst effect optreedt, en de ernst van het gevolg van het optreden van dat effect ($R = K \times E$). De schatting van de risico's is vooralsnog gebaseerd op de combinatie van de blootstellingbepaling en de dosis/response bepaling. Deze beide kwantitatieve bepalingen zijn niet voldoende als het de bedoeling is om oorzaken van de aanwezigheid van gevaarlijke agentia in producten bestemd voor voedingsindustrie te achterhalen. De veroorzakende factoren kunnen met behulp van diverse systematieken nader worden bepaald. Voor het achterhalen van de oorzaken en de daaruit volgende consequenties kan de Cause-Consequence Analysis (zie paragraaf 4.4) uitkomst bieden. Deze techniek is vooral van toepassing op (ongewenste) gebeurtenissen die zich in een opeenvolgend productieproces (keten van gebeurtenissen) voor kunnen doen. Voor het bepalen van de oorzaken van de afwijkingen die kunnen gebeuren gedurende elk verschillend stadium van het productieproces is de Fault Tree Analysis methodiek (zie paragraaf 4.3) te gebruiken. Deze methodiek omschrijft oorzaken of fouten als basis gebeurtenissen, terwijl de afwijkende gebeurtenis als top gebeurtenis wordt benoemd.

Na modellering van de volgorde van gebeurtenissen, die kunnen leiden tot één van de voorgaande gevolgen, gebruikmakend van een combinatie van CCA-FTA technieken, is de volgende stap het determineren van de kans dat er iets gebeurt en de ernst (schade) die daarmee samenhangt.

In hun flow diagram geven Serra et al. aan dat kans (K) is gebaseerd op de frequentie van voorkomen van gevaarlijke agentia en de kans van fouten in het productieproces. Ernst (E) daarentegen wordt geïnterpreteerd als schade, bijvoorbeeld uitgedrukt in geld als een meetbare eenheid van de gevolgen, maar ook als de waarschijnlijkheid van het oplopen van ziekten. Het product (uitkomst R) van elke kans en ernst wordt 'risk number' genoemd, hetgeen de mate van risico aangeeft die samenhangt met één specifiek gevolg en gevaar. Het is belangrijk in deze aan te geven dat elk 'risk number' een relatieve significantie heeft, vanwege de onzekerheden in het kwantificatieproces.

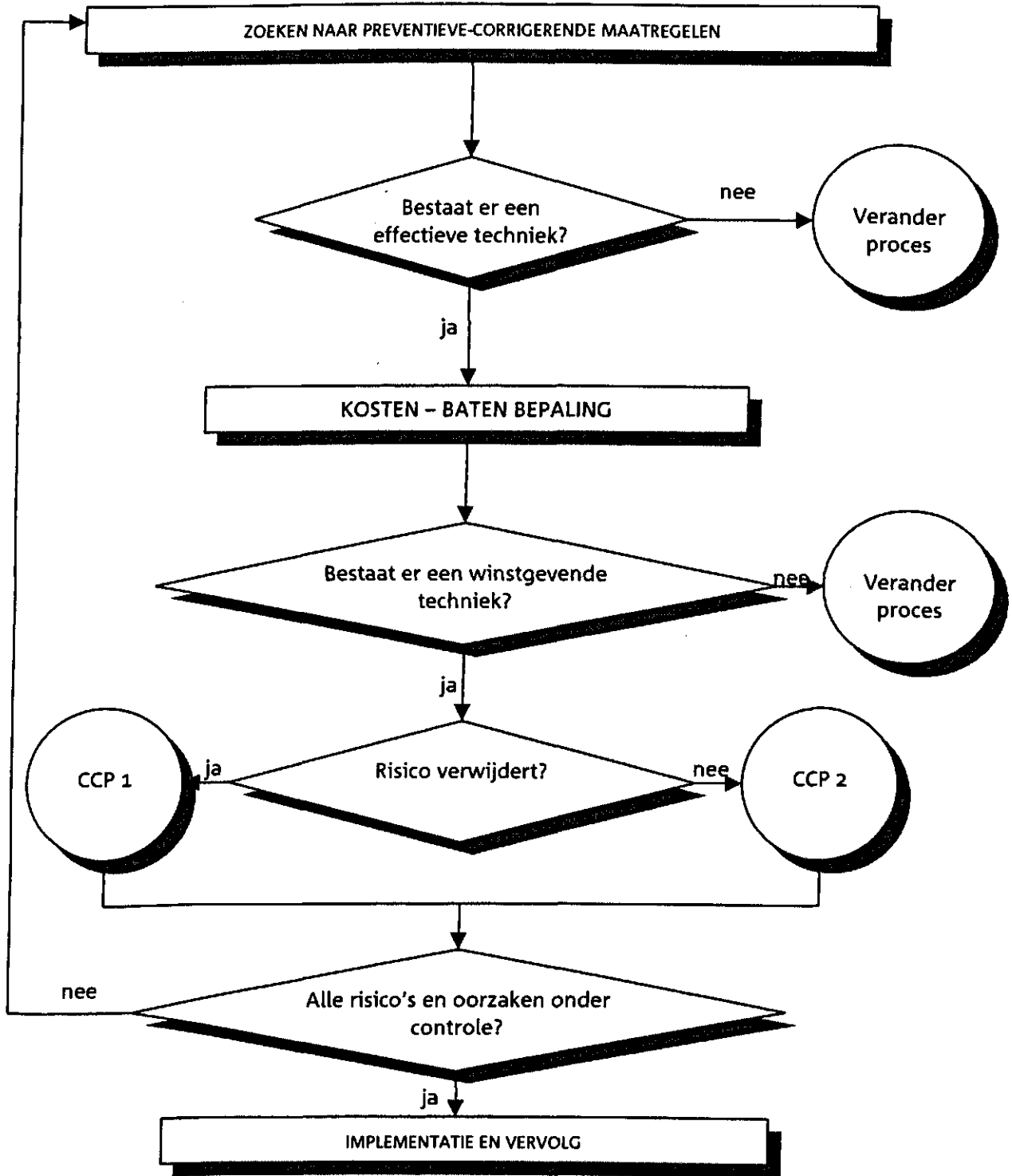
Prioritering van de risico's, als onderdeel van de risicokarakterisering, volgt uit de voorgaande vastgestelde 'risk numbers' (zie figuur 3-1^{a-b}).

Is het risico geaccepteerd dan is er geen verdere risicokarakterisering meer nodig (negeer). Eén en ander zal afhangen van factoren als menselijke perceptie, actuele regelgeving of economische implicaties. Duidelijk mag overigens zijn dat de kans op een risico nooit nul kan zijn. Is een risico niet geaccepteerd, dan zal een prioritering plaatsvinden naar de veroorzakende factoren die bijdragen aan het corresponderende 'risk number'. Vervolgens moet worden vastgesteld of het risico belangrijk genoeg is. De mate van belangrijkheid heeft alles te maken met de plaats op de prioriteitenlijst en het overschrijden van de kritisch, vastgestelde waarde op die lijst. Is de oorzaak niet hoog aangemerkt op de prioriteitenlijst (en dus niet belangrijk genoeg), maar moet deze wel in aanmerking worden genomen dan is er dus sprake van een Kritisch Punt (CP). Is daarentegen de oorzaak van het risico wel van wezenlijk belang dan zal deze moeten worden geanalyseerd en zal een reeks van preventieve en/of corrigerende maatregelen worden geraadpleegd (risicomangement).



Figuur 3-1*: RACCP, flow diagram, deel risicobeoordeling (bron: Serra et al., 1999)

(RISICOMANAGEMENT)



Figuur 3-1^b: RACCP flow diagram, deel risicomanagement (bron: Serra et al., 1999)

3.3 Risicomanagement

Het complex van analyses en beoordelingen die alle de bedoeling hebben de kans op het optreden van een onacceptabel risico te reduceren of de ernst van de gevolgen te verkleinen, kan worden omschreven als risicomanagement (figuur 3-1^b). Deze technieken zouden de risico's moeten kunnen reduceren tot een acceptabel niveau voor het bedrijf en de consumenten, als ze toegepast worden in het productieproces.

Alle technieken die zich lenen voor de beheersing van elke belangrijke oorzaak worden gescreend. Als er geen bruikbare techniek of oplossing tussen zit, zal een verandering van proces in overweging moeten worden genomen.

De volgende stap is het uitvoeren van een kosten/baten analyse teneinde de beste en meest effectieve techniek te selecteren. Indien de geselecteerde technieken bruikbaar doch niet economisch verantwoord zijn toe te passen, vervallen ze en moet overwogen worden het proces te veranderen. Echter als een winstgevende techniek beschikbaar is om elke belangrijke oorzaak van risico te beheersen, dient een CCP te worden overwogen. Dit is de reden waarom deze methodiek van Serra et al. als naam RACCP heeft meegekregen.

Een CCP wordt daartoe onderverdeeld in CCP1, als na toepassing de oorzaak geheel onder controle is en het risico geëlimineerd, en in CCP2 indien het risico slechts gereduceerd is tot een acceptabel niveau (Notermans et al., 1995).

Vervolgens kan de vraag worden gesteld of alle significante risico's en oorzaken daadwerkelijk onder controle zijn. Als er geen fouten worden gevonden kan het proces worden vervolgd, als dit daarentegen niet geval is, moet het voorgaande proces worden herhaald.

De laatste stap van RACCP is de implementatie en vervolgstappen van de geselecteerde maatregelen, zoals monitoring, verificatie en rapportering.

4. KWANTIFICERING VAN RISICO'S

4.1 Inleiding

Het uitvoeren van een risico-analyse maakt het mogelijk redelijk afgewogen beslissingen omtrent 'acceptabele' voedselveiligheid te nemen. In de toekomst zal de nuancering 'acceptabel' echter niet meer voldoende zijn. Daarom is de noodzaak tot kwantificering van de risico-analyse reeds in voorgaande aan de orde geweest. Teneinde de mogelijkheden tot kwantificering te verruimen zijn diverse in gebruik zijnde methodieken geïnventariseerd. Achtereenvolgens zullen in dit hoofdstuk de volgende (fouten) analyses aan de orde komen:

- Failure Mode Effect Analysis (FMEA)
- Fault Tree Analysis (FTA)
- Cause Consequence Analysis (CCA)
- Nomogram

Vooralsnog wordt in deze rapportage alleen een beschrijving van de genoemde methodieken gegeven.

4.2 Failure Mode and Effect Analysis

Inleiding

De Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), een techniek waarvan HACCP is afgeleid, werd ontwikkeld in de jaren vijftig en was daarmee één van de eerste systematische methoden om fouten in technische systemen te analyseren. Deze semi kwantitatieve risicotaxatie heeft tot doel mogelijke fouten te openbaren en de effecten te voorspellen in het systeem als geheel. De methode is te omschrijven als een systematische analyse van de componenten van een systeem teneinde alle significante fouten categorieën te identificeren en te laten zien hoe belangrijk deze

zijn voor de prestaties van het systeem. Barendsz (1997) omschrijft FMEA als een techniek die is gericht op het voorkomen van kwaliteitsverlies en daarmee op het minimaliseren van verlieskosten door processtoringsen. Bij de implementatie van FMEA wordt slechts één component in beschouwing genomen, de andere componenten worden geacht perfect te functioneren. FMEA is daarmee niet geschikt om kritische combinaties van componenten fouten naar boven te brengen.

Uitvoering

De uitvoering van FMEA wordt gedaan met behulp van een speciaal ontwikkeld (technisch) formulier. Aven (1992) laat een formulier met kolommen zien en behandelt de inhoud ervan. De kolommen van het formulier zijn genummerd en hebben de volgende kopjes:

[1] Identificatie: hier wordt het specifieke onderdeel geïdentificeerd door een omschrijving of een nummer.

[2] Functie, operationele toestand: een omschrijving van de functie van het onderdeel in casu de werking van het onderdeel in het systeem.

[3] Fouten procedure (failure mode): alle mogelijke manieren waarop het onderdeel kan falen zijn functie uit te oefenen worden in deze kolom genoteerd. Alleen de fouten procedure die van de 'buitenkant' kan worden geobserveerd wordt meegenomen. De interne fouten procedures worden behandeld als oorzaken van het misgaan. Deze oorzaken kunnen mogelijk in een aparte kolom worden genoteerd.

[4] Effecten op andere units in het systeem: in die gevallen waar de specifieke fouten procedure andere onderdelen in het systeem beïnvloed wordt dit in deze kolom vermeld. Hierbij moet de nadruk worden gelegd op de identificatie van fouten verspreiding die niet volgt uit de functionele ketens of diagrammen.

[5] Effect op het systeem: hier wordt omschreven hoe een systeem wordt beïnvloed door de specifieke fouten procedure. De operationele toestand van het systeem als een resultaat van het falen wordt weergegeven, bijvoorbeeld is het systeem operationeel, veranderd naar een andere operationele procedure of in een niet operationele toestand.

[6] Corrigerende maatregelen: de omschrijving in deze kolom betreft wat gedaan is of gedaan kan worden om de fout te corrigeren of mogelijk de gevolgen van de fout te verkleinen. Ook maatregelen die erop zijn gericht om de waarschijnlijkheid dat een fout kan optreden kunnen hier worden genoteerd.

[7] Fouten frequentie: de geschatte frequentie (waarschijnlijkheid) voor de specifieke fouten procedure en consequentie ervan wordt hier vermeld.

[8] Fouten effect prioritering (ranking): de fout wordt geprioriteerd op basis van het effect met betrekking tot betrouwbaarheid en veiligheid, de mogelijkheden om fouten op te lossen, de reparatieduur, productieverlies enz. De fouten effecten kunnen worden gegroepeerd in klein, significant of kritisch.

[9] Opmerkingen: hier worden vermoedens en veronderstellingen vermeld.

Ofschoon FMEA een eenvoudige methode is om uit te voeren, kan deze techniek zeer veel inspanning vergen van met name de analist. Hij moet een grondige kennis hebben van de operationele procedures van het systeem. Het is daarbij gebruikelijk om gedetailleerde tekeningen van het systeem en van de individuele onderdelen te hebben.

Resultaat

Op basis van de techniek van FMEA is het ook mogelijk een de risico-inschatting te maken, waarbij gebruik wordt gemaakt van een indeling in risicocategorieën. Wel is nodig om voor iedere risicocategorie de te nemen procesbeheersings- en beveiligingsmaatregelen vooral vast te stellen. Voor het kwantificeren van het risico t.a.v. voedselveiligheid gebruikt Barendsz (1997) de bekende risicoparameters Ernst (E), Frequentie(F) en Corrigeerbaarheid (C). Aan deze parameters kent hij waarden toe op een niet absolute schaal van 1 tot 10 om op die manier een eenduidige maat vast te stellen.

De ernst (E) van het gevolg op basis van FMEA wordt uitgezet op een schaal van 1 tot 10. Hierbij heeft de waarde 1 geen gevolg voor het product en is niet opgemerkt in het proces. Terwijl aan de andere kant bij de waarde 10 het product niet voldoet en het product niet verwerkbaar is in volgende processtappen.

De frequentie (F) waarmee een ongewenste gebeurtenis zich voordoet wordt bepaald door de kans op aanwezigheid van een verontreiniging met chemische stoffen en/of vreemde bestanddelen dan wel een besmetting met micro-organismen. Hierbij vertegenwoordigt de waarde 1 een zeer geringe frequentie, waarbij het zeer onwaarschijnlijk is dat er fouten optreden of nog nooit voorgekomen zijn in de fabriek. De waarde 10 gaat uit van een zeer hoge frequentie, waarbij het soms toevallig lukt oftewel een technisch onbeheerst proces.

De corrigeerbaarheid (C) is gecompliceerder dan de vorige twee risicoparameters.

Binnen FMEA drukt C de kans op ontdekking en vermindering van gevaar uit. Oftewel corrigeerbaarheid is een maat voor de hoeveelheid producten die wordt geproduceerd tussen het optreden van de oorzaak (fout) en het opheffen ervan. Deze risicoparameter is daarom opgebouwd uit meerdere, afzonderlijke elementen:

- meetkwaliteit: wanneer een meting of visuele waarneming onnauwkeurig is, bestaat de kans dat de storing onopgemerkt blijft
- meetfrequentie: wanneer slechts eenmaal per dag wordt gemeten, gaat bij een verstoring gemiddeld een halve dag productie verloren.
- 'dode tijd': er kan tussen de processtap waar een verstoring optreedt en de processtap waar een meting plaatsvindt een doorlooptijd zitten.

De meetfrequentie en de 'dode tijd' vormen tezamen de looptijd van de regelkring, samen zijn zij een maat voor het aantal producten. Het looptijdeffect is een belangrijke factor. Hiermee kan een afweging worden gemaakt tussen bijvoorbeeld een snelle, maar onbetrouwbare meting (direct na de processtap) en een tragere, maar goede meting later in het proces.

De nauwkeurigheid van de meting (beveiligingsmaatregel) in combinatie met de proces beheersingsmaatregel is de belangrijkste factor. Het niet waarnemen van een procesafwijking kan immers zeer ernstige gevolgen hebben.

Kwantificering

Voorts stelt Barendsz (1992) dat alhoewel de drie parameters onderling niet geheel onafhankelijk zijn en de schalen niet-lineair het risico als het product van de afzonderlijke parameters berekend kan worden. Het product van de drie waarden ($E \times F \times C$) wordt het risicoprioriteitsgetal (RPG) genoemd. Hiermee kunnen prioriteiten (ranken) van de risico's worden gesteld. Het te verwachte risico kan hiermee worden gekwantificeerd, waardoor het mogelijk is om een kleine kans op een grote ramp af te wegen tegen een grote kans op een kleine ramp.

Conclusies

Aven (1992) concludeert t.a.v. FMEA dat deze techniek geen garantie geeft dat alle kritische component fouten naar voren zullen komen. Dit wordt deels veroorzaakt door het feit dat de aandacht bij FMEA in de meeste gevallen te veel is gericht op technische fouten, waarbij de bijdrage van menselijk falen vaak over het hoofd gezien wordt. Het sterke punt van FMEA is dat deze techniek een systematisch overzicht geeft van de belangrijke fouten die in een systeem kunnen optreden en dat het de ontwerper verplicht de betrouwbaarheid van zijn systeem te

evalueren. Bovendien biedt FMEA een goede basis voor meer uitvoerige kwantitatieve analyses, zoals 'fault tree analysis' en 'cause consequence analysis'.

Daarentegen is FMEA niet geschikt voor de analyse van systemen met veel overtolligheid (diverse onderdelen kunnen dezelfde functie uitoefenen, zodat het falen van één unit niet resulteert in het stilvallen van het systeem).

De kracht van FMEA is volgens Barendsz (1992) dat een organisatie die op deze wijze te werk gaat gedreven wordt het signaleren van afwijkingen, in plaats van door ondervonden schade.

4.3 Fault tree analysis

Inleiding

De fault tree analysis (FTA) is ontwikkeld door Bell Telephone Laboratories in 1962. Bij Boeing is de techniek verder ontwikkeld, gebruikmakend van bestaande computerprogramma's voor zowel de kwantitatieve als de kwalitatieve fault tree analysis. Sinds 1970 is de toepassing van deze techniek gemeengoed geworden in de meeste industrieën. Met name in de ruimtevaart en de kernenergie wordt fault tree analysis het meest gebruikt.

Structuur

Een fault tree analysis is opgebouwd uit een diagram dat de relatie laat zien tussen de systeemfouten. D.w.z. de ongewenste gebeurtenissen in een proces en fouten in onderdelen van het proces worden blootgelegd. Hierbij vormt de ongewenste gebeurtenis de 'top gebeurtenis van de boom' en de verschillende fouten in de onderdelen vormen de 'basis gebeurtenis van de boom'. Bijvoorbeeld voor een productieproces kan de top gebeurtenis zijn dat het proces stopt en de basis gebeurtenis is dat een bepaalde motor heeft gefaald. Een basis gebeurtenis hoeft niet noodzakelijkerwijs een motor te zijn die het begeeft, het kan ook menselijk falen zijn of bijzondere omgevingsfactoren die leiden tot het niet meer functioneren van het proces.

Resultaten van de fault tree analysis zijn o.a.:

- opsomming van mogelijke combinaties van fouten/basis gebeurtenissen die er voor zorgen dat een top gebeurtenis plaatsvindt;
- identificatie van kritische onderdelen/gebeurtenissen;
- onbetrouwbaarheid van het proces, d.w.z. de waarschijnlijkheid dat een top gebeurtenis plaats zal gaan vinden.

Beschrijving van een fault tree

Een fault tree analysis bestaat uit symbolen die de basis gebeurtenissen van een proces laten zien en de relatie tussen deze gebeurtenissen. De grafische symbolen die de relatie laten zien worden logische poorten genoemd. De grafische symbolen variëren al naar gelang de standaard die wordt gebruikt. Aven (1992) heeft de Amerikaanse standaard toegepast, zoals in tabel 4-1 is weergegeven.

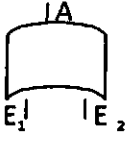
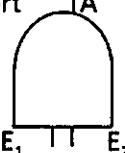
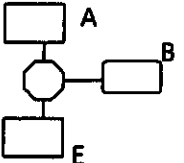





Een primaire fout is meestal gedefinieerd als een fout die gebeurt onder normale omstandigheden, een fout waar het onderdeel zelf verantwoordelijk voor is.

Een secundaire fout wordt omschreven als een fout die niet door het onderdeel zelf wordt veroorzaakt, maar als gevolg van extreme omgevingsomstandigheden, onvoldoende onderhoud. Secundaire fouten treden op vanwege belastingen die de ontwerp specificaties te boven gaan of omdat onderhoud niet is voorgeschreven.

Een onderscheid maken tussen primaire en secundaire fouten gebaseerd op voorgaande definities is vaak problematisch en ontoepasbaar. Daarom wordt in de symboliek een cirkel gebruikt voor deze beide typen fouten.

De 'verboden' poort beschrijft een oppervlakkige relatie tussen fouten die gebeuren. Deze poort kan ook worden vervangen door een 'en' poort.

Tabel 4-1: Symbolen van de fault tree

	Symbol	Verklaring
Logische Symbolen	'of' poort 	De output gebeurtenis A vindt plaats als tenminste één van input gebeurtenissen E_i plaatsvinden. Het aantal input gebeurtenissen is arbitrair.
	'en' poort 	De output gebeurtenis A vindt plaats als alle input gebeurtenissen E_i plaatsvinden. Het aantal gebeurtenissen is arbitrair.
	'verboden' poort 	De output gebeurtenis A vindt plaats als input gebeurtenis E plaatsvindt en conditie B vertegenwoordigd is
Basis (input) Gebeurtenissen	'normale' input 	Symbol voor eerste fouten status
	'secundaire' input 	Symbol voor secundaire fouten status
Omschrijving van gebeurtenis	'commentaar' rechthoek 	Gebeurtenissen (status) worden omschreven in de rechthoek. De rechthoeken zijn meestal boven alle logische poorten en input gebeurtenissen geplaatst
Transfer symbolen	'transfer' in 	Transfer symbolen voor verdere ontwikkelingen van een oorzaak sequentie; worden gebruikt als dezelfde tak plaatsvindt aan diverse plaatsen in de boom en als een boom wordt getekend op meerdere pagina's
	'transfer' uit 	

Een fault tree die alleen bestaat uit 'en' en 'of' poorten kan ook worden weergegeven door een betrouwbaarheidsblokdigram. Dit is een logisch diagram dat de functionele werkbareid van een systeem laat zien. Elk onderdeel van het systeem wordt weergegeven door een rechthoek (zie figuur 4-1)



Figuur 4-1: Functioneel element in een betrouwbaarheidsblokdigram

Als er een verbinding is van a naar b, betekent dit dat het onderdeel functioneert op basis van criteria die betrekking hebben op een de bewuste analyse. Meestal betekent 'functioneren' het afwezig zijn van een of meer fouten procedures.

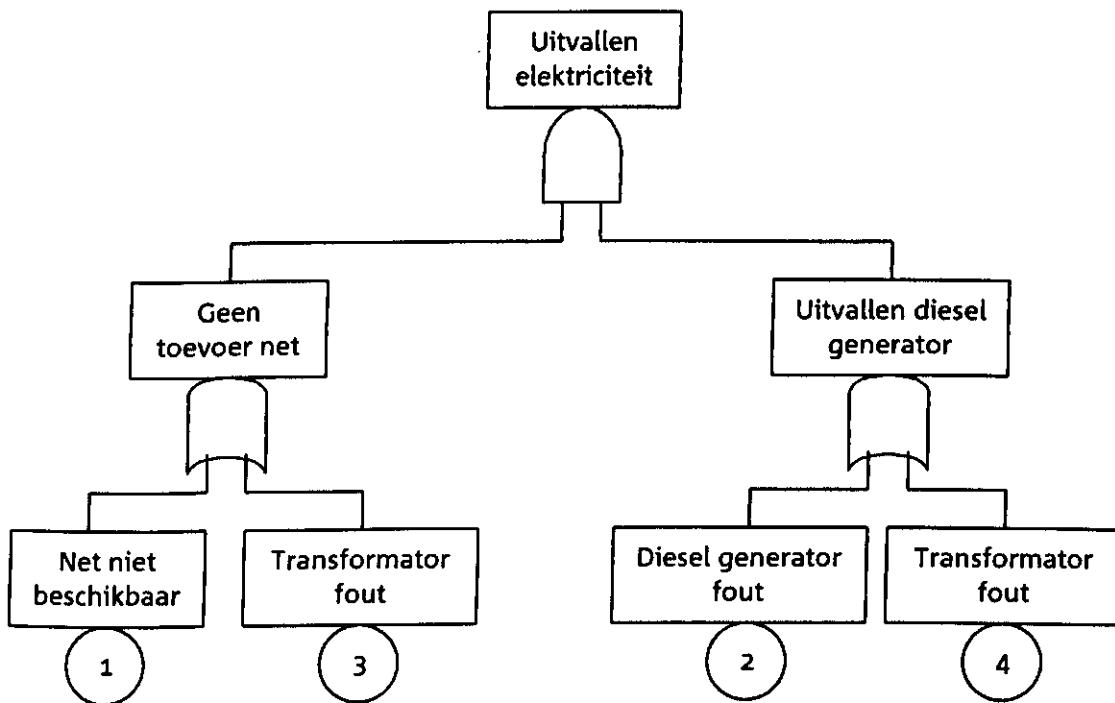
Constructie van een fault tree

Alvorens een fault tree kan worden geconstrueerd is het van belang dat de 'top' gebeurtenis correct en uniek is gedefinieerd. Bij deze definiëring moet antwoord worden gegeven op de volgende vragen:

- Wat : omschrijf welk type ongewenste gebeurtenis plaatsvindt;
- Waar : omschrijf waar de ongewenste gebeurtenis plaatsvindt;
- Wanneer : omschrijf wanneer de ongewenste gebeurtenis plaatsvindt.

De constructie van de fault tree begint met de top gebeurtenis. Vervolgens moeten de mogelijke fouten die de directe oorzaken van de top gebeurtenis zijn, worden geïdentificeerd. Deze gebeurtenissen zijn verbonden aan de top gebeurtenis door een logische poort. Dan wordt successievelijk doorgewerkt naar de basis gebeurtenissen op het onderdeel niveau. De analyse is deductief en wordt uitgevoerd door herhaaldelijk te vragen "Hoe heeft dit kunnen gebeuren?" of "Wat is de oorzaak van deze gebeurtenis?". De ontwikkeling van de oorzakelijke gevolgen stopt als het gewenste detailniveau is bereikt. Het is erg belangrijk 'plaatselijk' te denken en de fault tree doordacht in een stap voor stap benadering te ontwikkelen.

Het volgende eenvoudige voorbeeld van het uitvallen van de elektriciteit laat zien hoe de gebeurtenissen met en/of poorten zijn verbonden (zie figuur 4-2).



Figuur 4-2: Fault tree voor top gebeurtenis "uitvallen van elektriciteit"

De top gebeurtenis uitvallen van elektriciteit valt uiteen in zijn oorzaken via logisch poorten. In dit geval is de oorzaak 'geen toevoer van het net' en 'uitvallen van diesel generator'. Deze twee oorzaken moeten tezamen gebeuren ('en' poort) wil de elektriciteit daadwerkelijk uitvallen. Deze twee basis gebeurtenissen worden vervolgens weer ontleed in hun directe oorzaken. In dit voorbeeld zijn oorzaken zijn in het systeem verwerkt met 'of' poorten en kunnen dus onafhankelijk van elkaar voor fouten zorgen. De fouten effect prioritering (ranking) is weergegeven door de cijfers in de cirkels.

Kwalitatieve analyse van de fault tree

Als de fault tree eenmaal is geconstrueerd, kan de structuur van de boom kwalitatief worden onderzocht om de fouten mechanismen te doorgronden. Deze informatie is waardevol daar het veel inzicht geeft in de geïdentificeerde foutenprocedure. Voor eenvoudige bomen die alleen uit enkele poorten bestaan, is kwalitatief onderzoek mogelijk door inspectie. Echter voor een grotere fault tree is een meer formele benadering nodig.

Kwantitatieve analyse van de fault tree

Voor een kwantitatieve analyse is het gewenst dat berekend kan worden wat de kans is dat een top gebeurtenis plaatsvindt en hoe de meest kritische onderdelen (basis gebeurtenissen) van de boom geïdentificeerd kunnen worden.

Het voert te ver om de theoretische achtergronden voor de kwantitatieve analyse hier uit te werken. Een geschatte methode voor het berekenen van de kans op dat een top gebeurtenis plaatsvindt, gaat uit van het volgende:

Als de kans op de top gebeurtenis klein is en de basis gebeurtenissen naar alle waarschijnlijkheid onafhankelijk zijn, dan kan de kans op de top gebeurtenis worden geschat door de kansen op een minimale fouten combinaties bij elkaar op te tellen. De basis gebeurtenissen zijn naar alle waarschijnlijkheid onafhankelijk als de kans dat een basis gebeurtenis plaatsvindt niet afhankelijk is van het feit of een of meer andere basis gebeurtenissen zullen plaatsvinden.

Resultaat

Een fault tree of het geassocieerde betrouwbaarheidsblokdigram levert een helder en goed uitgebalanceerd plaatje van de combinaties van materiaal fouten en andere gebeurtenissen die kunnen leiden tot specifieke niet gewenste gebeurtenissen in het systeem. De fault tree is gemakkelijk te begrijpen door personen die geen technische kennis hebben. Een van de voordelen om FTA toe te passen is dat de personen die de analyse uitvoeren, verplicht zijn het systeem te begrijpen. Veel zwakke punten in het systeem worden blootgelegd en worden reeds gecorrigeerd tijdens de constructiefase van de boom.

Een fault tree geeft een statisch plaatje van de fouten combinaties die de top gebeurtenis kan doen plaatsvinden. De FTA methode is niet geschikt om systemen te analyseren met dynamische eigenschappen. Bijvoorbeeld, het is moeilijk een stand-by systeem te analyseren, gebruikmakend van de FTA methode. Periodiek testen en onderhoud zijn ook moeilijk in de FTA methode op te nemen.

De FTA methode is ook geschikt om fouten analyses uit te voeren bij voedselveiligheidscontroles die kunnen misgaan tijdens de verwerking of behandeling van voedsel (Serra, 1999). Een combinatie van FTA en de Cause Consequence Analysis (CCA) is volgens Serra (1999) mogelijk teneinde een afdoende kwantificering van risico's mogelijk te maken. Deze combinatie komt in de behandeling van CCA in de volgende paragraaf aan de orde.

4.4 Cause Consequence Analysis (CCA)

Inleiding

De Cause Consequence Analysis of te wel de analyse van oorzaak en gevolg, komt oorspronkelijk ook voort uit de risico analyse gebruikt in kerncentrales. De methode is echter wijd verspreid en met name toepasbaar voor diverse technologische systemen, waarbij analyses worden uitgevoerd met de nadruk op tijd en de volgorde van de gebeurtenissen. CCA kent verschillende versies, Aven (1992) beschrijft CCA als een combinatie van oorzaak analyse (fault tree analyse) en gevolg analyse (omschreven door 'event trees') en daarmee is CCA zowel een deductieve als een inductieve analyse methode.

Het startpunt van de analyse is een ongewenste gebeurtenis, die kan leiden tot een gevarenbron (hazard). Het deel van CCA dat zich bezighoudt met het traceren van het gevolg, heeft betrekking op de ongewenste gebeurtenis en volgt de reeks van gebeurtenissen die daarop volgen. Het doel

van CCA is dan ook het identificeren van een reeks van gebeurtenissen die kunnen uitmonden in ongewenste gevolgen. Als de kansen van de verscheidene gebeurtenissen die in het diagram zijn opgenomen, bekend zijn, kan de waarschijnlijkheid voor de verscheidene reeks van gebeurtenissen worden berekend. Daarna kunnen betrouwbaarheid en risico worden berekend.

CCA diagram

Er zijn enkele speciale symbolen voor CCA, deze zijn weergegeven in tabel 4-2.

Het belangrijkste symbool is dat van 'branching operator' (vertakking). Het omschrijft het punt waar de reeks van gebeurtenissen kan vertakken in twee paden. De uitkomst is ja, als aan een specifieke conditie is voldaan, bij nee is dit niet het geval. De conditie wordt geanalyseerd door gebruik te maken van de fault tree.

De omschrijvingen van de gebeurtenis zijn weergegeven met kleine 'vlaggen' in het diagram. De 'delay operator' (vertraging) geeft de vertragingstijd aan nodig om te garanderen dat de input gebeurtenis zal resulteren in de output gebeurtenis. De 'consequence operator' (gevolg) geeft het einde van het CCA diagram weer.


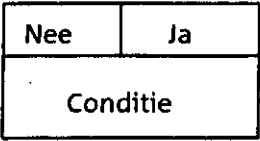
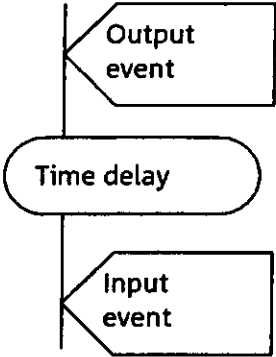

In het algemeen wordt de mogelijk ongewenste gebeurtenis (startpunt) reeds in de planningsfase van het systeem opgenomen. Het systeem is daarvoor uitgerust met barrières, veiligheidssystemen of voorschriften die gevolgen van de ongewenste gebeurtenis moeten voorkomen of beperken. Meestal worden deze gebeurtenissen geïdentificeerd door praktijkervaring, historische gegevens en gevaren identificatie methoden, zoals HACCP.

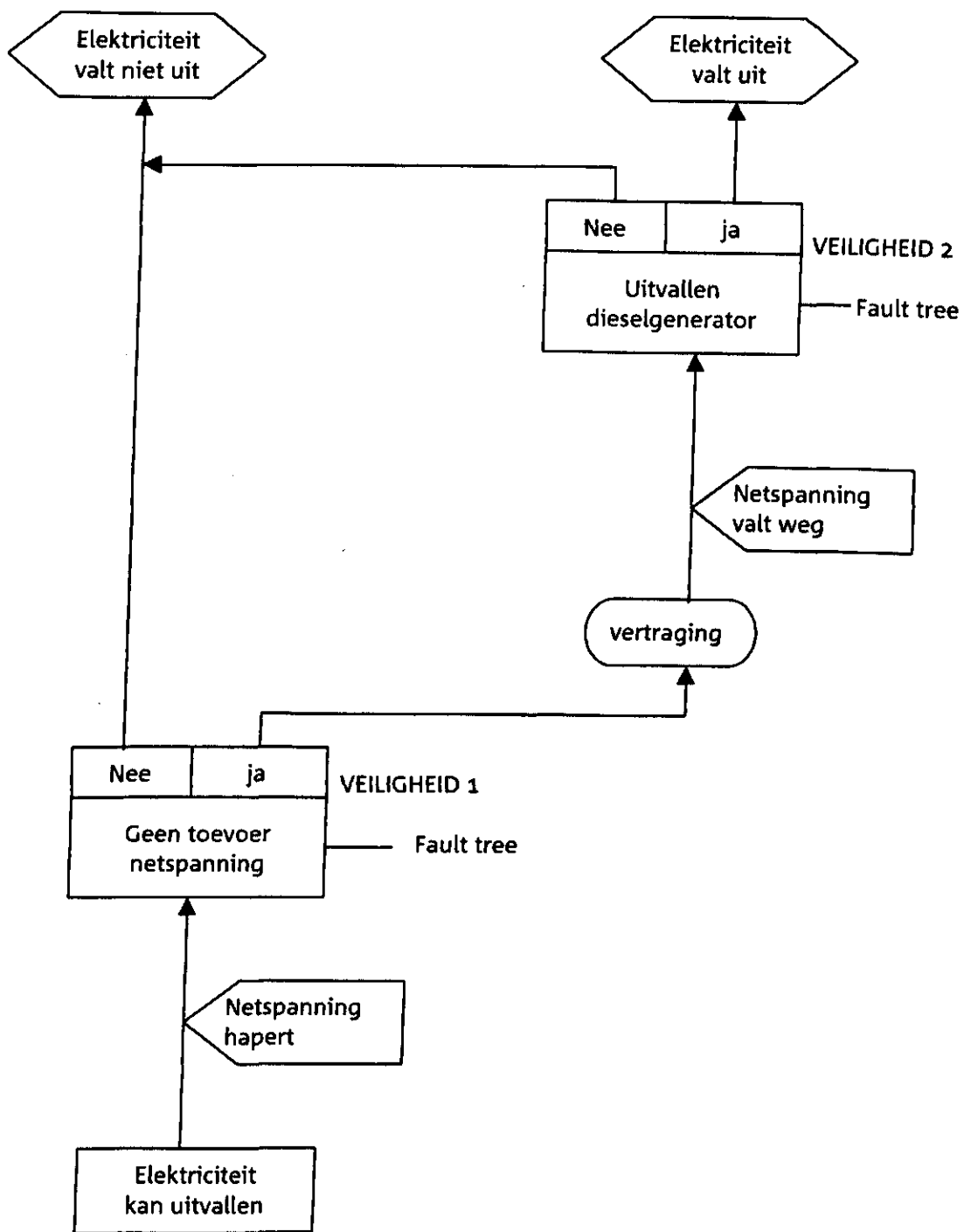
Constructie van het CCA diagram

Het diagram begint met de ongewenste gebeurtenis en vervolgt zijn weg via de verscheidene veiligheidsfuncties en potentiële gevaren factoren. Teneinde het diagram eenvoudig te houden moeten gewone basis gebeurtenissen in de verscheidene fault trees worden voorkomen. Een vanzelfsprekende keuze van een 'branching operator' zal, echter, in veel gevallen tot zo'n diagram leiden. Teneinde dit te voorkomen moet elke gewone basis gebeurtenis als 'branching' condities worden gedefinieerd. Als voorbeeld nemen we de top gebeurtenis 'uitvallen van elektriciteit' (zie figuur 4-2). De ongewenste gebeurtenis (start) is het gegeven dat de elektriciteit kan uitvallen.

Veiligheidssystemen (1 en 2) moeten dit voorkomen, maar kunnen falen. In figuur 4-3 wordt een CCA diagram weergegeven voor het voorbeeld van het mogelijk uitvallen van elektriciteit.

Tabel 4-2: CCA symbolen

Symbool	Omschrijving
	<p>Consequence (gevolg) omschrijving: Omschrijving van een gevolg, eindpunt van het diagram</p>
<p>Output gebeurtenis</p> 	<p>Branching operator (vertakking): De output is ja, als aan de conditie wordt voldaan, indien nee is dit niet het geval. Hier kan een fault tree diagram aan worden verbonden.</p>
	<p>Delay operator (vertraging): Geeft aan de tijdsvertraging die nodig is om te garanderen dat de input event (gebeurtenis) zal resulteren in de output event (gebeurtenis)</p>
	<p>Event description (beschrijving): De gebeurtenis/status die bestaat bij een specifiek punt in de tijd is beschreven</p>



Figuur 4-3: CCA diagram voor het systeem uitvallen van elektriciteit.

Kwalitatieve analyse van het CCA diagram

Elke reeks van gebeurtenissen eindigt in een beschrijving van het gevolg, en het hele spectrum van de meest ernstige tot de minst ernstige gebeurtenis kan in het diagram worden beschreven. Het diagram geeft een basis voor het evalueren van de veiligheidsfuncties van het systeem. Een CCA diagram kan worden gebruikt om te onderzoeken of er foutenbronnen bestaan die meer dan één veiligheidsfunctie op hetzelfde moment beïnvloeden of dat de ongewenste gebeurtenis plaatsvindt en op hetzelfde moment een fout veroorzaakt in één of meer van de veiligheidsfuncties.

Kwantitatieve analyse van het CCA diagram

Een kwantitatieve analyse kan worden gemaakt als de inschattingen van de waarschijnlijkheid dat diverse gebeurtenissen in het diagram plaatsvinden, voorhanden zijn. De kans dat een specifieke reeks van gebeurtenissen plaatsvindt, kan worden berekend door de kansen voor de gebeurtenissen te vermenigvuldigen. De kans van een specifiek gevolg kan dan worden berekend door de berekende kansen voor deze reeksen van gebeurtenissen bij elkaar op te tellen.

Resultaat

Een CCA diagram is een grafische voorstelling van een logisch model dat mogelijke uitkomsten identificeert en kwantificeert, die volgen op een ongewenste gebeurtenis. De 'event tree' levert een systematische dekking van de loop der gebeurtenissen. CCA diagram (event tree) structuur is hetzelfde als degene gebruikt in de beslissingsboom analyse. Elke gebeurtenis is afhankelijk van het plaatsvinden van de gebeurtenis die daarvoor is geschied. De uitkomsten van elke voorloper zijn vaak binair (succes of mislukking, ja of nee). De toepassing van CCA is wijdverspreid in de toepassing van risico inschattingen. Twee typische toepassingen zijn de 'pre-incident' en de 'post-incident' toepassing. De 'pre-incident' toepassing onderzoekt de beschermende of andere systemen ter plekke die voorkomen dat voorlopers van een incident ook daadwerkelijk uitmonden in een werkelijk incident. De 'post-incident' toepassing wordt gebruikt om de vele mogelijke uitkomsten van incidenten uit te werken. CCA is niet alleenstaand, het draagt bij aan de inschatting van de frequentie van incidenten die gebruikt worden in risico calculaties.

Serra (1999) heeft in zijn onderzoek naar risico kwantificering het CCA model betrokken in de praktijk van de voedingsmiddelenindustrie. In het model zijn gebeurtenissen vertegenwoordigd door afwijkingen in de stadia van het voortbrengingsproces van de producten terwijl de gevolgen worden onderverdeeld in drie categorieën (C_0 , C_1 en C_2). Als het voortbrengingsproces correct is uitgevoerd (de consument ontvangt een perfect product) valt dit onder categorie C_0 . Indien er kosten worden gemaakt voor herbewerking, of te wel het product heeft de laatste kwaliteitsverificatie niet gehaald, wordt dit ingedeeld in categorie C_1 . Tenslotte is categorie C_2 het belangrijkste en ongunstigste gevolg van allemaal (het product bereikt de consument in een onvolmaakte conditie, wegens het gebrek aan een juiste toepassing van de productie voorschriften en kwaliteitscontroles).

4.5 Nomogram

Inleiding

Een nomogram wordt normaliter gebruikt om een vergelijking met drie variabelen op te lossen. Hiervoor wordt een diagram gebruikt dat bestaat uit een aantal schalen die ten opzichte van elkaar zo zijn geplaatst dat zij een relatie vastleggen tussen variabelen die de schalen bepalen. In deze diagram verbindt een rechte lijn twee gegeven waarden op twee schalen, deze lijn snijdt vervolgens een derde schaal in een punt dat de oplossing van de vergelijking is. Bovendien kunnen de schalen in een nomogram zowel recht- als kromlijinig zijn.

Maas en Barendsz (1997) beschrijven de ervaringen bij Cargill met het nomogram en bestempelen deze als zeer positief. Deze voedingsgigant heeft zijn risico's in het kader van voedselveiligheid gedurende enkele jaren in het nomogram verwerkt dat door de Nederlandse Vereniging van Veiligheidsdeskundigen wordt verstrekt.

Risicoparameters

Er zijn veel factoren van invloed bij de inschatting van risico's. Deze risicoparameters maken het mogelijk soort en grootte van het risico te beschrijven bij het maken van fouten of indien er geen of onvoldoende adequate beheersmaatregelen beschikbaar zijn. Er zijn vier risicoparameters te definiëren: effect, waarschijnlijkheid, frequentie en prioriteit. De eerste drie risicoparameters kunnen worden opgenomen in een nomogram en resulteren in een prioriteitsaanduiding (zie figuur 4-4).

Een nadere toelichting op de risicoparameters zal de interpretatie in het nomogram verduidelijken.

Het *effect* van de ongewenste gebeurtenis wordt in vijf niveaus onderscheiden:

- [1] herbewerking van het product is noodzakelijk;
- [2] klachten van klanten zijn het gevolg;
- [3] claims zullen ongetwijfeld volgen;
- [4] product moet bij de consument worden teruggeroepen;
- [5] gevaar voor de volksgezondheid is niet uitgesloten.

Deze niveaus zijn weergegeven in het voorbeeld nomogram (bovenaan in figuur 4-4)

Onder *waarschijnlijkheid* wordt door Maas en Barendsz (1997) verstaan de kans dat een ongewenste gebeurtenis optreedt bij afwezigheid van maatregelen of voorzieningen. De waarschijnlijkheid kan uiteen lopen van 'praktisch onmogelijk' (0-5%) tot 'te verwachten' (75%). De *frequentie* wordt omschreven als de duur dat het gevaar zich manifesteert en tot een risico aanleiding geeft. De frequentie kan variëren van 'zelden' (<1 – 2 keer per jaar) naar 'regelmatig' (wekelijks/maandelijks) tot 'frequent' (continue/dagelijks).

De *prioriteit* wordt gedefinieerd als de mogelijkheid om het risico af te wenden door:

- bij hoge prioriteit: de productie onmiddellijk stop te zetten, actie op korte termijn is dan noodzakelijk;
- bij gemiddelde prioriteit: corrigerende maatregelen te treffen, actie op redelijke termijn is voldoende;
- bij lage prioriteit: de situatie voorlopig als acceptabel te beschouwen, actie is pas vereist op lange termijn.

Een voorbeeld uit de dagelijkse praktijk van Cargill is het mouten van gerst, hetgeen is verwerkt in het voorbeeld nomogram. Er wordt hierbij vanuit gegaan dat de gerst ongerechtigheden bevat, waaronder moederkoorn in ongeveer 2% van de batches. De gerst is bij deze omstandigheden ongeschikt voor menselijke en dierlijke consumptie. Tevens wordt gesteld dat de gevarenanalyse zich beperkt tot enkele gevaren die de voedselveiligheid van het eindproduct kunnen beïnvloeden. Er zijn dan ook nauwelijks preventieve beheersmaatregelen, hetgeen als effect heeft dat er door de klant een claim zal worden ingediend (weergegeven als een verticale markeringslijn onder 'claim'). Het is waarschijnlijk dat door onvoldoende schoningswerkzaamheden en desinfectieprocedures schimmels welig kunnen groeien. De waarschijnlijkheid op een ongewenst gevolg is groot (weergegeven als een horizontale markeringslijn A – B). De frequentie van het zich voordoen van ongerechtigheden zal door het continue proces van mouten hoog zijn (weergegeven door verticale markeringslijn boven 'frequent').

De aldus omschreven risicoparameters effect, waarschijnlijkheid en frequentie zijn in het voorbeeld nomogram ingetekend en vastgelegd. Het bepalen van de prioriteit is nu uit het nomogram als volgt te verklaren. Volg vanuit punt A (W = 50-75%) de horizontale lijn tot deze de gemarkeerde lijn boven de frequentie snijdt (punt B). Volg nu vanaf B een lijn van 45° naar linksboven tot deze de Y-as snijdt (punt C). Volg dan vanuit C de horizontale lijn tot deze de

gemarkeerde lijn onder claim snijdt (punt D). Volg tenslotte vanaf D een lijn onder een hoek van 45° naar rechtsboven tot punt E. De prioriteit kan hier vervolgens worden afgelezen. Het risico blijkt dermate groot dat voortgang van de productie onder de gegeven omstandigheden onverantwoord is.

Een oplossing van het probleem in dit voorbeeld is het HACCP team de situatie te laten beoordelen. Er zullen preventieve maatregelen worden voorgesteld. Meerdere GMP maatregelen zullen worden ingevoerd met betrekking tot bedrijfshygiëne ongedierte bestrijding en preventief onderhoud van zeefinstallaties. De daadwerkelijke uitvoering van deze maatregelen zal regelmatig worden geverifieerd.

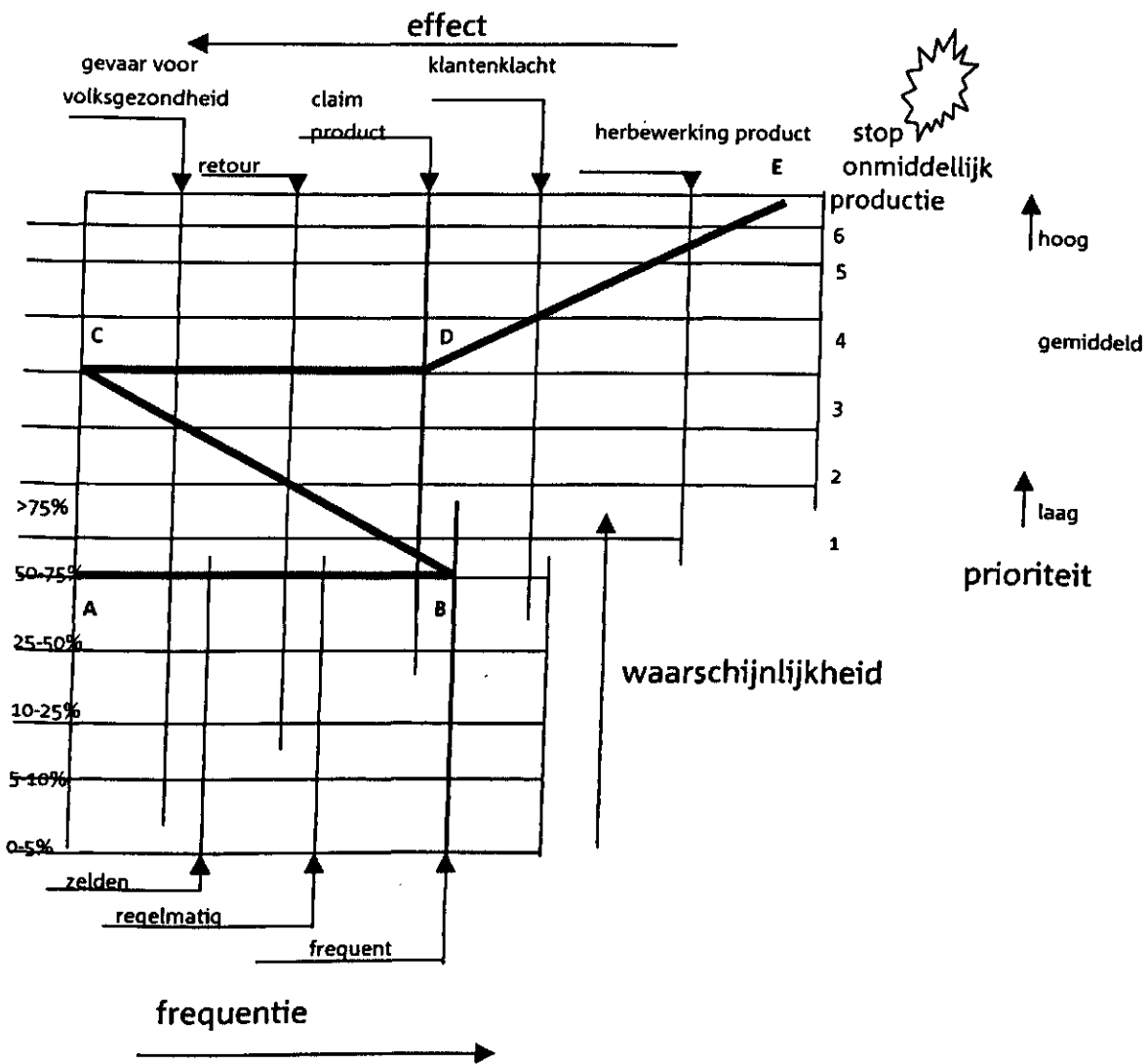
Het resulterende risico van deze gecorrigeerde situatie kan dan opnieuw worden getaxeerd. Er wordt hierbij volstaan met een omschrijving van de risicoparameters en de volgens het nomogram ontstane prioriteit.

Het effect zal niet veranderen, omdat de klant nog steeds een partij niet zal accepteren en een claim zal indienen als de partij niet aan de specificaties voldoet. De lijn onder 'claim' wordt aldus gemarkeerd.

De waarschijnlijkheid dat een ongewenst gevolg zal plaatsvinden is erg klein geworden door het nemen van preventieve maatregelen. De waarschijnlijkheid wordt daarom op 0-5% gesteld en door een horizontale lijn gemarkeerd.

De frequentie blijft hoog, omdat het moutproces zelf niet is aangepast. De lijn boven 'frequent' wordt aldus gemarkeerd.

Als nu de risicoparameters effect, waarschijnlijkheid en frequentie (denkbeeldig) in het voorbeeld nomogram worden vastgelegd, zal vanuit punt A (waarschijnlijkheid 0-5%) het risico veel lager liggen. Door het volgen van de lijnen in het nomogram zal de prioriteit ook laag uitkomen. Hiermee is aangetoond dat door goede maatregelen te nemen en uit te voeren, de kans op ongewenste gevolgen aanmerkelijk kan worden verkleind.



Figuur 4-4: Voorbeeld van een risiconomogram met daarin drie variabelen effect, frequentie en waarschijnlijkheid, die resulteren in de prioriteitsaanduiding (bron: Maas & Barendsz, 1997).

Resultaat

Met het nomogram kunnen de risico's op een relatief eenvoudige wijze worden ingeschat. Vervolgens kunnen de risico's onderling met elkaar worden vergeleken, kunnen prioriteiten worden toegekend en kan een plan voor verbeteringen worden opgesteld. Hoewel het monogram is getoetst aan veel voorbeelden, mag er geen absolute waarde aan worden toegekend.

5. CONCLUSIES EN VERVOLGONDERZOEK

Het inventariseren naar verschillende systemen van risicobeheersing heeft geresulteerd in een uitgebreide studie naar de kwantificering van risico's. Hierbij zijn de gevarenbronnen van microbiologische aard gekozen als inzet van risico-analyse met betrekking tot de gezondheid van de mens. Achtereenvolgens is aandacht geschonken aan HACCP systematiek, RACCP methodiek en diverse (fouten) analyses ter preventie van risico's.

De inventarisatie heeft geleid tot enkele voorlopige conclusies ten aanzien van de bestudeerde systemen en analyses en het gebruik in de praktijk. Het analyseren van deze systemen en het daaropvolgend maken van een keuze ter implementatie komt in het vervolgonderzoek aan de orde.

HACCP draagt op een effectieve manier bij de waarschijnlijkheid van problemen op het gebied van voedselveiligheid te minimaliseren. Daarbij voorziet HACCP ook in het verwezenlijken van een hoger beheersniveau van gevarenbronnen.

De kwantitatieve benadering van een HACCP systeem voorziet in het nauwkeurig weergeven van criteria voor kritische processtappen om beheersmaatregelen uit te voeren en om processen te optimaliseren ten aanzien van een bepaald risico. De risico-analyse maakt het mogelijk via bepaling van de blootstelling en de vertaling naar de mogelijke ziekte, inzicht te verkrijgen in de sturing van de voedselveiligheid.

Een uitbreiding van HACCP met kwantitatieve risk assessment (RACCP) leidt tot verbeterd inzicht in de productieprocessen binnen en buiten het bedrijf.

RACCP introduceert een veelomvattende benadering voor risico-analyse, die met name focust op kwantificering en karakterisering van risico's en veroorzakende factoren. Toepassing van deze methodiek op bedrijfsniveau stelt bovendien het bedrijf in staat de kwaliteits- en winstdoelstellingen te bereiken door het concept van totale kwaliteit in een daartoe bestemd risico-analyse programma onder te brengen. Een afgeleide prestatie van de methodiek is een integratie van de belangen van het bedrijf, de veiligheid van het product en de consument.

De methodieken die met name worden toegepast voor het inventariseren van risico's zoals Failure Mode Effect Analysis (FMEA), Fault Tree Analysis (FTA) en Cause Consequence Analysis (CCA) laten een gestructureerde wijze van werken zien.

FMEA is een gestructureerde methode voor het preventief in kaart brengen van mogelijke foutenoorzaken, waarbij risico's kwantitatief worden ingeschat. De kracht van FMEA is dat deductieve toepassing in de praktijk uitgaat van het signaleren van afwijkingen in plaats van het door ondervonden schade. In relatie met andere methodieken biedt FMEA een goede basis voor meer uitvoerige kwantitatieve analyses zoals FTA en CCA.

FTA laat de onderlinge relatie zien tussen systeemfouten en legt hierbij ongewenste gebeurtenissen en fouten in een proces bloot. De FTA methodiek is inductief van aanpak, daar er vanuit een (ongewenste) 'top' gebeurtenis wordt geredeneerd. Het gebruik van FTA resulteert in de identificatie van kritische onderdelen in een proces en belicht de onbetrouwbaarheid ervan. De FTA methode is niet geschikt om systemen te analyseren met dynamische eigenschappen. Voor het uitvoeren van fouten analyses bij controles op het gebied van voedselveiligheid is deze methode geschikt.

CCA is een methodiek die een reeks van gebeurtenissen identificeert die kunnen uitmonden in ongewenste gevolgen. Het is een combinatie van een oorzaak en gevolg analyse of te wel deductief en inductief van toepassing. De toepassing in de praktijk van CCA voor risico inschattingen is wijdverspreid. CCA is hierbij niet alleenstaand, maar het draagt bij aan de inschatting van de frequentie van incidenten die worden gebruikt in risico calculaties.

Als laatste methodiek van risico inventarisatie en inschatting is het nomogram beschreven. Dit diagram wordt normaliter gebruikt om een vergelijking van drie variabelen op te lossen. Het nomogram blijkt echter goed te gebruiken in de agrarische sector in het kader van voedselveiligheid. De risicoparameters (effect, waarschijnlijkheid, frequentie en prioriteit) maken het mogelijk met behulp van het nomogram om soort en grootte van het risico te beschrijven bij het maken van fouten of indien er geen of onvoldoende adequate beheersmaatregelen beschikbaar zijn. Risico's kunnen op deze manier op relatief eenvoudige wijze worden ingeschat.

Na bestudering van deze vier methodieken gaat de voorkeur uit naar FMEA en het nomogram. Beide methodieken zijn met name geschikt voor het uitvoeren van (semi)-kwantitatieve risico-analyses van voedingsmiddelen. Een verdere uitwerking en toepassing van deze methodieken is het overwegen zeker waard.

Vervolgonderzoek

Een doorbraak voor HACCP qua voedselveiligheid is gelegen in betrekken van management beslissingen die met name zijn gericht op de aard van de gevarenbron, de definitie van reductie tot geaccepteerde niveau's en de waarde van verbeterde veiligheidsniveau's ten opzichte van de kosten die deze beslissingen met zich meebrengen. Deze beslissingen zijn duidelijk buiten de scope van HACCP. Hier uit zich dan ook de voornaamste beperking van HACCP: om betekenisvol en effectief te zijn dient HACCP te worden gestuurd door de keuze van een gericht uitkomstdoel of een Food Safety Objective (FSO).

Deze constatering komt voort uit de tendens die waar te nemen valt dat activiteiten van risico-analyse steeds meer worden gebruikt als beschermende doelstellingen, door de maatschappij om de burgers een soort garantie te geven. Deze doelstellingen dienen te worden omgezet in meetbare doelen of limieten. Dit is in wezen de primaire functie van een FSO.

In het vervolgonderzoek zal daarom o.a. aandacht worden geschonken aan het nader inventariseren en analyseren van FSO's. Daarnaast is het de bedoeling de verschillende risico systematieken nader te analyseren. In het vervolgonderzoek zal dan ook de nadruk komen te liggen op het realiseren van een onderbouwde methode van risicobeheersing. Deze methode moet leiden tot een model van een integraal keten kwaliteitssysteem waarin een volledige risico-inschatting met betrekking tot voedselveiligheid is verwerkt. De methodieken FMEA en het nomogram zijn in dit kader reeds aanbevolen.

6. LITERATUURLIJST

Aven, T. 1992. *Reliability and Risk Analysis*. Elsevier Science Ltd. Barking, Essex, UK. ISBN 1-85-166-896-9

Barendsz. A.W. 1997. *Risico's kwantificeren door kwalitatieve en semi-kwantitatieve risicotaxatie*. VMT. nr. 13. 11-13

CAC (Codex Alimentarius Commission). 1997. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. *Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for its Application*. Annex to CAC/RCP 1-1969 Rev. 3.

Damman, J. 1999. *Europees toezicht focust of naleving hygiënecodes kleine bedrijven*. VMT. nr 5. 44-46

Gerwen, van S.J.C., et al. 1997. *An identification procedure for foodborne microbial hazards*. Int. J. Food Microbiology 38. 1-15

Internet: www.arserrc.gov Pathogen Modeling Program

Internet: www.fda.gov FDA 1999 food code annex 5 HACCP Guidelines

Maas, H.F.A. en A.W. Barendsz. 1997. *Nomogram is eenvoudig en succesvol middel bij classificeren risico's*. VMT. nr 18/19. 37-39

Notermans, S., Zwietering, M.H. en Mead, G.C. 1994. *The HACCP concept: identification of potentially hazardous microorganisms*. Food Microbiology 11, 203-212

Notermans, S., Gallhoff, G., Zwietering, M.H., Mead, G.C. 1995. *The HACCP concept: specification of criteria using quantitative risk assessment*. Food Microbiology 12, 81-90

Notermans, S., Mead, G.C. 1996a. *Incorporation of elements of quantitative risk analysis in the HACCP system*. Int. J. Food Microbiology 30, 157-173

Notermans, S., Dufrenne, J. 1996b. *Risico-analyse maakt acceptabel veilig voedsel*. VMT nr. 6. 48-49.

Serra, J.A., et al. 1999. *Risk assessment and critical control points from the production perspective*. Int. J. Food Microbiology 46, 9-26.

Schlundt, J. 1998. *Application and acceptance of risk management procedures*. Proceedings of 25th International Dairy Congress, September 1998, Aarhus, Denemarken. 41-47