

**A KOCKÁZATELEMZÉS SZEREPE AZ
ÉLELMISZERIPARI MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSBAN**

DOKTORI (PhD) ÉRTEKEZÉS

Syposs Zoltán

Szent István Egyetem
Árkezelési és Áruforgalmazási Tanszék

Budapest

2003

1. Bevezetés

Az élelmiszeriparban világszerte széles körben alkalmazott minőségirányítási rendszerek alapvető átértékelés és továbbfejlesztés alatt állnak. Az élelmiszerminőségi programok követelményrendszerei egyre többet, más szemléletet kívánnak, nemcsak a feldolgozóipartól, de az elsődleges agrártermeléssel, kertészeti termesztéssel foglalkozóktól is. Ennek a követelményrendszernek egyik legfontosabb eleme a folyamatos „előírányzott” minőség biztosítása az élelmiszergazdaságban.

Az élelmiszeripar- és agrár-szektorban az első és legfontosabb minőségi paraméter az élelmiszerbiztonság. Az élelmiszer-előállítási technológiák és az ellenőrzésben alkalmazott analitikai módszerek, eljárások gyors fejlődése ellenére az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos balesetek száma világszerte nő. Ennek hátterében többek között az áruk és szolgáltatások felgyorsult és szabad kereskedelme, a megnövekedett élelmiszerkereslet és a tömegtermelés, illetve különböző patogén mikroorganizmusok és kémiai szennyező anyagok gyakori előfordulása áll.

Az élelmiszergazdaság területén működő vállalatoknál alkalmazott minőségirányítási rendszerek követik az élelmiszerminőség fogalmát, és ily módon épülnek rá az élelmiszerbiztonsági programokra. Az élelmiszerbiztonsági rendszerek egyik leghatékonyabb és nemzetközileg elfogadott módszere a HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*). Középpontjában a termék/termékcsoporthoz tartozó biztonság áll, az elsődleges agrártermeléstől, a feldolgozáson keresztül, a szállítást, kereskedelmet is beleértve, egészen a fogyasztóig bezárólag.

Az élelmiszerbiztonsági rendszer hatékony ipari alkalmazását kizárólag olyan termelési tapasztalatokon nyugvó, valamint tudományos szempontból is megalapozott intézkedések biztosíthatják, melyek a fellépő veszélyeket és azok értékelését (kockázat) állítják a rendszer középpontjába.

Annak ellenére, hogy a kockázatelemzés módszerét már több éve kiterjedten alkalmazzák az üzleti életben, az iparban, a hadseregben, a közigazgatásban, kórházakban és egyéb területeken is, az élelmiszeriparban sokáig csak rögtönzésszerűen használták. Az utóbbi években az élelmiszerek vélt és valós egészségügyi kihatásai miatt tapasztalt növekvő aggodalom egy formális kockázatelemzési módszertan kibontakozását tette szükségessé.

A kockázatelemzéssel kapcsolatos döntések meghozatalakor legfontosabb szempont az emberi egészség védelme, ezért az elfogadható kockázati szint meghatározásakor elsősorban az egészségügyi szempontokat kell figyelembe venni. Ezen túlmenően a kockázatelemzés módszertanát hatékonyan lehet alkalmazni más területeken is, mint például a minőségköltségek optimalizálása, termelés hatékonyságának javítása, kutatás és fejlesztés, technikai kivitelezhetőség, valamint a vállalat egészségének társadalmi megítélése.

Kutatásaim során a kockázatelemzés alkalmazásának vállalati szintű lehetőségeivel foglalkoztam, az alkoholmentes italok gyártásának területén. Ez az iparág rendkívül dinamikusan fejlődik, és egyre több olyan termék gyártásával foglalkozik, melyek mikrobiológiai érzékenysége számottevő, és korántsem hasonlítható a megszokott tartósítószeres, szénsavas üdítőitalokhoz. Munkám során a kockázatelemzési eljárásokat mind az élelmiszerbiztonsági, mind a szélesebb körben értelmezett mikrobiológiai-minőség kategóriában alkalmaztam.

2. Irodalmi áttekintés

A minőségirányítással és élelmiszerbiztonsági kockázatelemzéssel foglalkozó szakirodalom számos új fogalmat használ, melyek legnagyobb része nemzetközi (angol) eredetű. Az értékhű kifejezés érdekében dolgozatomban számos fogalmat eredeti angol nyelven is közöltem.

2.1 A minőségirányítási rendszerek fejlődési irányvonalai

A minőség alapvető üzleti stratégia, amelynek alkalmazásával a termékek és szolgáltatások teljességgel kielégítik mind a belső, mind a külső vevőket azzal, hogy megfelelnek kimondott és kimondatlan elvárásaiknak (Tenner és DeToro, 1997).

A minőségirányítás - mint az üzleti stratégia szerves része - kialakulásáig a minőség fogalmát számos alkalommal újradefiniálták. A kezdetben használt és elfogadott meghatározás szerint a minőség: a célnak vagy használatnak való megfelelést, alkalmasságot jelentette (Juran és Gryna, 1988).

Egy másik meghatározást Philip B. Crosby (1979) javasolt, aki a teljes körű minőség elméletének felállítója és gyakran idézett vezetője.

„A minőség, követelményeknek való megfelelés és nem pedig megfelelés a jó színvonalnak.” Az utóbbi meghatározás azt jelenti, hogy a minőség mennyiségileg és ne minőségileg legyen kifejezve, vagyis a minőséget kvantifikálni kell (Erneyi, 2001).

A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO - International Organization for Standardization) 1994-ben közzétett megállapítása szerint a minőség (ISO 8402:1994):

A termék, vagy szolgáltatás sajátosságainak és jellemző tulajdonságainak összessége, amely összefüggésben van azzal a képességével, hogy kielégíti a megállapított és ki nem fejezett igényeket.

Az ISO-nak a 2000-es évben kiadott szabványsorozatában már a következő meghatározás szerepel:

Egy termék, rendszer vagy folyamat belső jellemzőinek az a képessége, hogy eleget tegyen a vevők és egyéb érdekelt felek követelményeinek.

Amint a definíciók fejlődéséből is kitűnik, a minőségkonceptiók vállalatirányításban betöltött szerepe rendkívül sokat változott az utóbbi ötven évben.

A minőségirányítás fejlődése a vállalat különböző szintjein alkalmazott minőségszabályozási és minőségbiztosítási programokon keresztül valósult meg.

A minőség szabályozás annak felismerését jelenti, hogy a kifejezett követelményeknek mindig megfelelő termékek előállítása csak szabályzott termelési folyamat és technológia mellett lehetséges. Ennek megfelelően az egyes gyártási lépések között történő ellenőrzések és ezek alapján történő beavatkozások biztosítják a folyamat stabilitását. Az utolsó részfolyamat megfelelése az ellenőrzésen egyben a késztermék megfelelését is jelenti (Kollár, 1998).

Amennyiben a szabályozást nem csak a termelési folyamatra alkalmazzuk, hanem olyan kiegészítő tevékenységekre is, mint a vevőszolgálat, a beszerzés, a szerződések megkötése, humán erőforrás fejlesztése, stb., akkor ez javíthatja a minőségügyi rendszer hatékonyságát. Az ilyen kiterjesztett szabályozási rendszert nevezik minőségbiztosítási rendszernek (Kollár, 1997; MSZ EN ISO 9002:1996).

Nyilvánvalóvá vált – Crosby-nak, Deming-nek, Feigenbaum-nak, Jurannak és még számos minőségügyi szakembernek köszönhetően – hogy a minőségirányítás a vevőkre való összpontosítás és munkafolyamatok javításában, valamint a dolgozók tehetségének, tudásának hatékony hasznosításában és fejlesztésében rejlik. Ez a három elem alkotja a teljes körű minőségirányítás (TQM) alappilléret, mely a minőségbiztosításnak a vállalat-irányítás szintjén történő megvalósulását jelenti.

2.1.1 A minőségirányítási rendszerek alap gondolata

A minőségirányítási rendszerek a szervezeteket segíthetik a vevők megalégedtségének növelésén keresztül.

A vevők olyan jellemzőkkel rendelkező termékeket igényelnek, amelyek megfelelnek igényeiknek és elvárásaiknak. Ezek az igények és elvárások termék-előírásokban jutnak kifejezésre, és ezeket összefoglalóan vevői követelményeknek nevezik. A vevői követelményeket a vevő előírhatja szerződésben, vagy meghatározhatja maga a szervezet. Mindkét esetben a vevő az, aki dönt a termék elfogadhatóságáról. A vevői igények és elvárások változnak, mely többek között arra ösztönzi a szervezetet, hogy folyamatosan fejlessze termékeit és folyamatait.

A minőségirányítási rendszer szemlélete arra készíti a szervezetet, hogy elemezze a vevői követelményeket, meghatározza azokat a folyamatokat, amelyek hozzájárulnak a vevő számára elfogadható termék előállításához, valamint hogy ezeket a folyamatokat szabályzott állapotban tartsa. A minőségirányítási rendszer adja a keretet a folyamatos fejlesztéshez, hogy fokozódjon a vevői megalégedtség. Bizalmat kelt magában a szervezetben és annak vevőiben aziránt, hogy a szervezet képes olyan

termékek előállítására, amelyek egyenletesen teljesítik a követelményeket (ISO 9000: 2000).

2.1.2 A minőségirányítás rendszerszemléletű megközelítése

A minőségirányítási rendszerek kialakításakor és bevezetésekor alkalmazott megközelítés számos lépésből áll:

- a.) a vevők és más érdekelt felek igényeinek és elvárásainak meghatározását;
- b.) a szervezet minőségpolitikájának és minőségcéljainak megfogalmazását;
- c.) a minőségcélok eléréséhez szükséges folyamatok és felelősségi körök meghatározását;
- d.) a minőségcélok eléréséhez szükséges erőforrások meghatározását és biztosítását;
- e.) mérőszámok bevezetését minden egyes folyamat eredményességének és hatékonyságának méréséhez;
- f.) ezeknek a mérőszámoknak az alkalmazását minden egyes folyamat eredményességének és hatékonyságának meghatározásához;
- g.) eszközök meghatározását az eltérések megelőzésére és okaik kiküszöbölésére;
- h.) egy folyamat bevezetését és alkalmazását a minőségirányítási rendszer folyamatos fejlesztéséhez.

Ezt a megközelítést a meglévő minőségirányítási rendszerek fenntartásához és fejlesztéséhez is lehet alkalmazni.

2.1.3 Az ISO 9001: 2000 szabvány felépítése és alkalmazási sajátosságai az élelmiszeriparban

A 2000-es esztendő a minőségirányítás területén nagy változásokat hozott. Az ISO szabványügyi előírásai szerint felülvizsgálta az ISO 9000: 1994-es szabványsorozatot. Ennek megfelelően 2000. év végén jóváhagyásra és kiadásra került a minőségirányítással foglalkozó szabványsorozat három új tagja.

Ezek a következők:

ISO 9000: 2000 – Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szakszótár.

ISO 9001: 2000 - Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.

ISO 9004: 2000 - Minőségirányítási rendszerek. Irányelvek a teljesítőképesség továbbfejlesztéséhez.

A legfontosabb változások és a követelmények szerkezeti ismertetése

Az alábbi összefoglalásnak nem célja az új szabvány követelményeinek szöveghű felsorolása, csupán áttekinteni a továbbfejlesztett szabvány (*ISO 9001: 2000 - Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.*) néhány újdonságát.

A szabványok felülvizsgálata során, az ISO a három szabványt összevonta és a követelményrendszert egyetlen szabványban fogalmazta meg.

Az ISO 9000: 2000-es szabvány folyamatközpontú szemléletet tükröz. Ennek alapján követeli meg a teljes folyamatirányítási rendszer felépítését: a vevői igények felmérésétől, a gyártmányfejlesztésen át, a vevői elégedettség figyelemmel kíséréséig (EOQ MNB, 2001).

A 94-es szabvány nem a vevő igényeiből indul ki, nem azonosítja azokat teljes körűen és nem méri a vevői elégedettséget folyamatos és hatékony jelleggel. Az új szabvány a vevői igényeket és jogszabályi előírásokat helyezi középpontba. Az élelmiszeripar területén itt nem csupán a termékbiztonságot – mint az élelmiszerminőség első és legfontosabb paraméterét – kell kiemelni, hanem a termék legmélyebb szintű definiálását is.

A szabványban leírt folyamatirányítási modell több részből áll:

1. A termék illetve a szolgáltatás előállításához kapcsolódó folyamatok szabályozása.
2. A folyamatok megfelelő működtetéséhez szükséges erőforrásokat a megfelelően részletezett erőforrás gazdálkodás teremti meg.
3. A folyamatok működését mérni kell. A mért adatokat elemezve, lépéseket kell meghatározni a továbbfejlesztésre vonatkozóan.

A szabvány szintén kiemelten foglalkozik az ún. integrált irányítási rendszerek kialakításával, minőségügyi háttérével. Az élelmiszeriparban alkalmazott HACCP rendszerhez való kapcsolódást a szabvány minden pontja lehetővé teszi. A követelményrendszer része a termék azon jellemzőinek meghatározása, amelyek a termék biztonsága és helyes használata szempontjából lényegesek. Az ISO 9001: 2000-es szabvány szemléletében és felépítésében egyaránt eltér az 1994-ben kiadottól. A folyamatközpontú szemlélet lehetővé teszi a sajátos iparágak, mint például az élelmiszeripar számára a rugalmasabb alkalmazást.

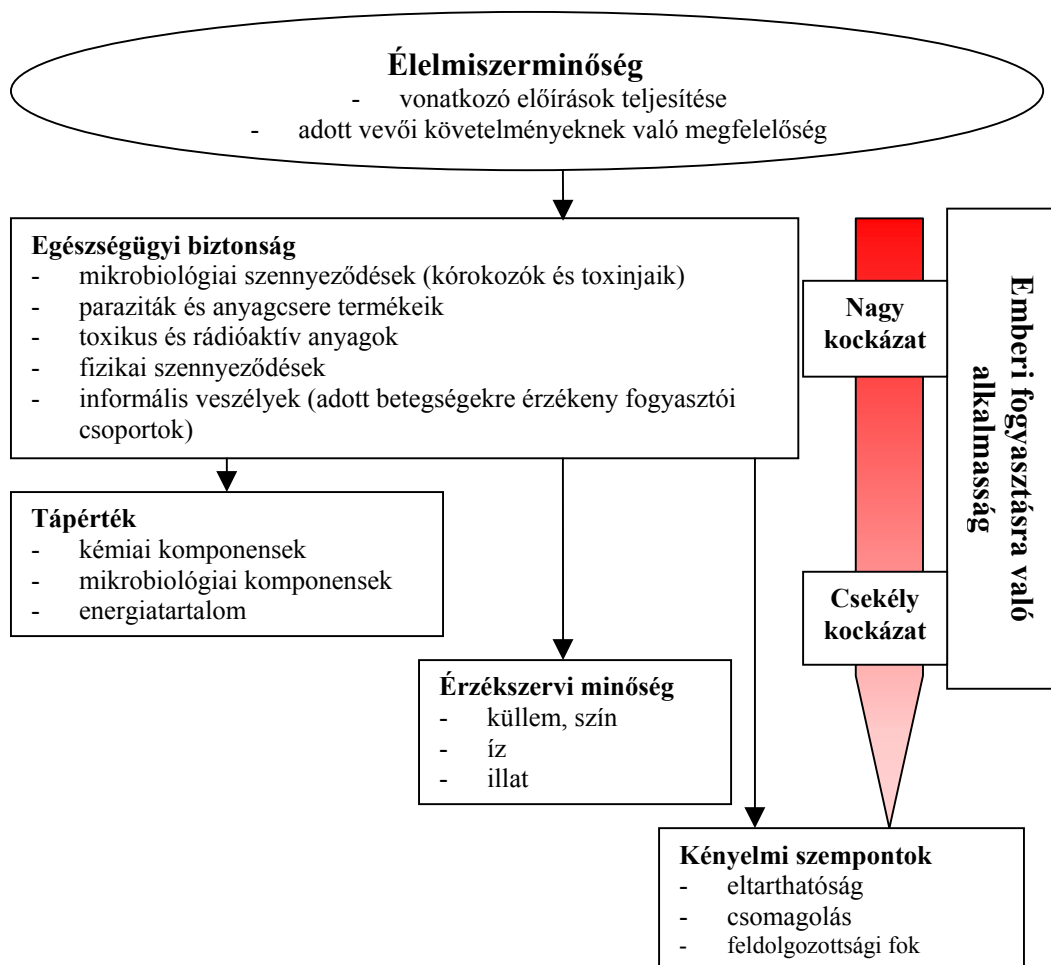
2.2 A HACCP rendszer szerepe a minőségirányításban

Az élelmiszergazdaságban alkalmazott minőségirányítási rendszerek sajátosságát jól illusztrálja, hogy a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet, elkészítette az ISO 9001: 2000-es szabvány élelmiszeripari változatát. (*ISO 15161: 2001 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry*) A dokumentum szakmai iránymutatást ad az élelmiszergazdaság azon szereplőinek, melyek bevezetni, fenntartani vagy továbbfejleszteni kívánják az ISO 9000-es alapú minőségirányítási rendszerüket. A követelményrendszerből világosan kitűnik a minőségirányítási rendszer integrálásának fontossága a HACCP rendszerrel. A szabvány szerkezete, felépítése és a HACCP rendszer szerepe az irányítási rendszerben, hűen tükrözi az élelmiszerminőség mint összetett fogalom alkotóelemeinek kapcsolatát.

2.2.1 Az élelmiszerminőség alkotóelemei

Az élelmiszerbiztonság az egyedi és a populációs mértékű egészségügyi károsodás megelőzését szolgáló, a vonatkozó jogszabályok által meghatározott – mikrobiológiai-, fizikai/kémiai- és radioaktív szennyezők, valamint egyéb biológiai markerek – összességének az élelmiszerektől való távoltartásával függ össze. Mindezek, élelmiszerekben való megjelenésének a megelőzése, illetve a megbízható hatástalanításuk, valamint a meghatározott, potenciális károsító tényezők esetében a tolerancia határérték (*Maximum Residue Limit - MRL*) alatti koncentráció, illetve aktivitás folyamatos biztosítása, elsődleges hazai és nemzetközi közegészségügyi érdek (ÉTT, 1998).

Az élelmiszerminőség, mint összetett fogalom alkotóelemeinek kapcsolatát a szakirodalomban található leírások alapján módosítottam.



1. ábra. Az élelmiszerminőség, mint összetett fogalom alkotóelemeinek kapcsolata

Az élelmiszerbiztonság- és minőség összefüggését a függelék F1. ábrája szemlélteti. Az élelmiszerekkel szemben támasztott követelmények kielégítettségének mértéke alapján három csoport képezhető:

(1.) Az élelmiszer nem ártalmas. Ez csupán a minőségi szint legalsó határát jelöli, ami azt jelenti, hogy a hivatalos minőségi paramétereknek történő megfelelés csak szükséges, de semmiképpen sem elégséges feltétele a termék értékesíthetőségének. Az élelmiszeripari termékek minősége napjainkban összehasonlíthatatlanul jobb, mint egy-, vagy akár fél évszázaddal korábban, az élelmiszerbiztonság azonban napjaink is az érdeklődés homlokterében áll (Hajduné és Lakner, 1999).

(2.) Az élelmiszer alkalmas a rendeltetésszerű felhasználásra, kielégíti az élelmiszerbiztonságon túlmutató vonatkozó előírásokat és vevői követelményeket (kifejezett/előírt).

Az élelmiszer két fontos, egyben alapvető funkciója a táp- és élvezeti érték biztosítása, mely szorosan összefügg érzékszervi minőségével.

(3.) Az élelmiszer kielégíti a vevő meg nem fogalmazott igényeit is, melyek szorosan összefüggnek az adott élelmiszer eltarthatóságával, csomagolásával (felhasználó és környezetbarát) és egyre inkább a feldolgozottság fokával.

Az élelmiszerfogyasztás és a kockázat közötti összefüggések vizsgálata több tényező együttes hatásának eredményeként került előtérbe. Ezek közül a legfontosabbak (Bánáti és Lakner, 2003):

- A XX. század 90-es éveire nyilvánvalóvá vált, hogy még a legfejlettebb országok sem képesek teljes biztonsággal garantálni azt, hogy élelmiszeriparuk termékei nem jelentenek egészségügyi kockázatot a fogyasztók számára;
- Az orvostudomány fejlődése, számos korábban gyógyíthatatlannak vélt betegség kezelése, az életkor meghosszabodása, ugyanakkor a lakosság egészségi állapotának romlása növeli azon csoportok arányát, melyek sajátos követelményeket támasztanak az élelmiszerek biztonságával szemben;
- Az élelmiszer-technológiai eljárások fejlődése és az egyes vállalkozások között létrejövő, mind intenzívebb verseny sok esetben olyan innovációkat eredményez, melyek hatására növekedhet a termékek fogyasztásának kockázata;
- A regionális gazdasági integrációk szerepének növekedése és a világkereskedelem fokozódó liberalizálása a nemzetközi mezőgazdasági és élelmiszeripari termékek kereskedelem intenzitásának növekedéséhez vezet és így fokozódik az ebben rejlő élelmiszer-biztonsági kockázatok növekedésének veszélye is.
- Az élelmiszerlánc egésze mind összetettebbé válik, új kapcsolati hálók alakulnak ki.

A fenti gondolatsor kiegészítéseként megemlítendő, hogy az élelmiszerbalesetek számának növekedéséhez számos esetben hozzájárul a termelési költségek csökkentésére irányuló egyre élénkebb törekvés, amely sok esetben összefüggésbe hozható az élelmiszertermeléssel és forgalmazással párosítható veszélyforrások nem

megfelelő azonosításával és az együtt járó kockázatok nem megfelelő szintű kezelésével. A mindannyiunk által tapasztalt fogyasztói szokások megváltozása, a felgyorsult életmód, amely sokszor párosul helytelen fogyasztói magatartással, szintén jelentős szerepet játszanak az élelmiszerbalesetek számának növekedésében. Magyarországon az OÉTI (Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet) felmérése szerint, 1984-1996 között a kontamináció helye szerinti ételfertőzések és ételmérgezők az ipari és más termelő üzemekben viszonylag ritkán, az összes esemény 2,5-7,5 %-ában következtek be. Az események 66,9-84,8 %-ában a háztartások szolgálták a kontamináció színhelyét (Póderné, 1998). A második helyen a vendéglátóipar állt.

A közhiedelemmel ellentétben az élelmiszerfogyasztásban rejlő legnagyobb kockázatot a mikrobiológiai szennyeződések okozta megbetegedések jelentik (Trail, 1992).

A fejlett országok mindegyikében felismerték, hogy az élelmiszer-fogyasztás kockázata az élelmiszer tudomány és technológia, valamint a vizsgálati módszerek dinamikus fejlődése ellenére sem csökkentek, sőt számottevő növekedés figyelhető meg.

Az utóbbi években több jelentős esemény támasztotta alá az élelmiszerbiztonság fontosságát. Ezek között említhető a szalmonellózis világméretű térhódítása, illetve még a szalmonellózist is felülmúló campylobakteriózis megbetegedések száma, az élelmiszerekkel terjesztett liszteriózisok, toxikus *Escherichia coli* törzsek okozta ételfertőzések, a továbbra is előforduló ipari eredetű botulizmus esetek, vagy a szivacsos agyvelősorvadás (BSE) valószínűsíthető összefüggése az emberi megbetegedésekkel. Ugyancsak itt kell megemlíteni a dioxin botrányt, mely a takarmány- és baromfiipart sújtotta a közelmúltban, vagy akár a fizikai szennyeződések okozta élelmiszerbalesetek és piaci veszteségek eseteit.

Általánosságban elmondható, hogy az állati eredetű élelmiszerek sokkal nagyobb veszélyforrást jelentenek a fogyasztók számára, mint a növényi eredetűek. Ezt a FAO/WHO élelmiszerbaleseteket regisztráló, megfigyelő (*monitoring*) programján kívül a hazai vizsgálatok is megerősítik.

A téma fontosságát nemzetközi szinten is igazolja, hogy a WHO legfőbb irányító testületének tekinthető World Health Assembly-nek a 33. Konferenciáján, 2000. májusában elfogadott állásfoglalásában, a világszervezet több évtizedes története során

először szögezte le, hogy az élelmiszerbiztonság „közegészségügyi prioritás” (Farkas, 2003).

Magyarországon 1993-tól kezdve egy kedvezőtlen folyamat indult el, főleg a bejelentett események, de a megbetegedett személyek számát illetően is. Ez a változás összefüggésben áll azzal a ténnyel, hogy a 4. fágtypusú *Salmonella enteritidis*, az úgynevezett „baromfi-szalmonella” törzs dominánsá vált az országban (Ralovich és Fábíán, 1998). Ami az élelmiszerrel terjesztett kórokozók előfordulási gyakoriságát illeti, elmondható, hogy hazánkban a szalmonellák túlsúlya tovább erősödött, a többi kórokozónak a megbetegedésekben játszott szerepe - a *Campylobacter* kivéve, melynek az előfordulási gyakorisága jelentősen emelkedett - alig változott.

Mivel kutatómunkám az alkoholmentes italok gyártástechnológiájára, azon belül az ivóvíz felhasználásra korlátozódik, az alábbiakban – a teljesség igénye nélkül - összegyűjtött élelmiszerbiztonsági balesetekkel szeretném szemléltetni az ágazatban előforduló események súlyosságát.

1. táblázat. Élelmiszerbiztonsági balesetek az ivóvíz felhasználással és üdítőital gyártással kapcsolatban

Év Ország	Élelmiszer	Ok-okozat	Hatás	Költség
1990 Franciaország	Ásványvíz	Benzén szennyeződés szűrőcsere elhanyagolása 18 hónapon keresztül	Világméretű termékviSSza-hívás, 160 millió palack megsemmisítése	79 millió USD
1993 USA	Diet Pepsi	Injekciós fecskendőtü Szabotázs	Több földrajzi régiót érintő termékviSSzahívás, fogyasztói bizalom egyértelmű és mérhető visszaesése	40 millió USD értékű mérhető veszteség (értékesítés)
1995 Magyarország	Almasűrítmény	Ochratoxin-A Patulin	Országos termékviSSzahívás	Élelmiszer-ellenőrző hatósági intézkedés
1997 USA	Vegyes gyümölcslé	Nehézfémek	3 regisztrált eset, 63 megbetegedés	Ismeretlen
1999 Belgium	Coca-Cola	CO ₂ ízhiba és kémiai szennyeződés a csomagolóanyag on	Több földrajzi régiót érintő termékviSSzahívás, fogyasztói bizalom egyértelmű és mérhető visszaesése	Ismeretlen
1999 USA	Ivóvíz	<i>E. coli</i> O 157:H7 (toxin)	65 megbetegedés 2 haláleset	Ismeretlen
1999 USA	Almabor	<i>E. coli</i> O 157:H7 (toxin)	6 megbetegedés	Ismeretlen
2000 Canada	Ivóvíz	<i>E. coli</i> O 157:H7 (toxin)	2300 megbetegedés 7 haláleset	Ismeretlen

Forrás: Mortimore és Wallace, 1998;

US Department of Health & Human Services – Centres for Disease Control and Prevention: Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks;

OÉVI, 1999.

2.2.2 A HACCP rendszer kapcsolódási pontjai

Az élelmiszerbiztonsági politika célkitűzéseinek teljessé tételére az egyik leghatékonyabb és nemzetközileg is elfogadott módszere: a HACCP. Középpontjában a termék/termékcsoporthoz való biztonsága áll, az elsődleges agrártermeléstől, a feldolgozáson keresztül, a szállítást, kereskedelmet is beleértve, egészen a fogyasztóig bezárólag.

A HACCP olyan rendszer, amely meghatározza, értékeli és szabályozza az élelmiszerbiztonság szempontjából jelentős veszélyeket (MÉ, 1998). A szakirodalmi leírásokkal összhangban, fontosnak tartom kiemelni, hogy a HACCP egy veszély-, termék- és hely-specifikus kockázatkezelési rendszer (Noortholt és Hoornstra, 1999).

A HACCP koncepcióját közel 40 éve fejlesztették ki az Egyesült Államokban a NASA űrhajózási programjának részeként, majd nyilvánvaló előnyei miatt nemzetközi szinten is elterjedt. Miután a FAO/WHO Codex Alimentarius Commission (CAC) irányelvként közzétette, beépült az USA, az Európai Unió és több más ország törvénykezésébe. Az Európai Unió 93/43/EEC számú irányelve az élelmiszerhigiéniáról a következőképpen fogalmaz: “Az élelmiszerekkel foglalkozóknak azonosítaniuk kell tevékenységük minden olyan lépését, amely kritikus az élelmiszer biztonsága szempontjából, és biztosítaniuk kell a megfelelő biztonsági eljárások

- azonosítását, bevezetését,

- fenntartását és felülvizsgálatát,

azonos alapelvek alapján, mint amelyeket a HACCP módszer kifejlesztésénél használtak“ (3. cikkely).

A CAC irányadó dokumentuma, az ALINORM 97/13A: *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application*, meghatározza a HACCP rendszer 7 fő részét, megvalósításának lépéseit és munkafázisait. Ezek felsorolását a függelék F2. táblázata tartalmazza.

A Magyar Élelmiszerkönyv (MÉ) 1-2-18/1993 számú előírása hű fordítása a CAC nemzetközi irányelvnek. A dokumentum szerves részét képezi a magyar élelmiszertörvénykezésnek.

Az élelmiszerek higiéniájáról szóló EU direktíva (93/43/EEC) nem ad meg részletes műszaki, szakmai iránymutatást arra vonatkozóan, hogy a különböző körülmények és feltételek mellett mit kell tenni az élelmiszerbiztonság elérése érdekében, hanem a célokra és tevékenységekre fő feladataira összpontosít. Az élelmiszeripari termékek biztonságáért az élelmiszerfeldolgozó/forgalmazó a felelős, neki kell meghatározni,

hogy az adott körülmények között mely módszereket és intézkedéseket alkalmazza az élelmiszerbiztonság elérésére. Ugyanez a direktíva ajánlja olyan önkéntes ipari Jó Gyártási Gyakorlat (*Good Manufacturing Practice -GMP*) útmutatók kidolgozását, melyek összegzik az élelmiszerbiztonság megvalósítása érdekében alkalmazandó legjobb gyakorlatot, tapasztalatokat és módszereket.

A GMP ipari szabványokon és gyakorlati előírásokon alapszik. Két egymással szorosan összefüggő, egymást kiegészítő elemre, a hatékonyan szervezett feldolgozási tevékenységre és az élelmiszerminőség hatékony szabályozására épül (Sebők et al., 1997).

A Codex Alimentarius HACCP rendszert leíró iránymutatása (ALINORM 97/13A) kimondja, hogy a rendszer fő részeinek alkalmazását megelőzően az élelmiszer-előállítással kapcsolatos tevékenységnél a GMP elveinek megfelelő módszereket kell megvalósítani és alkalmazni. A GMP elvek összessége és azok hatékony alkalmazása jelentik a HACCP rendszer alappilléreit.

A HACCP módszer alapját az FMEA (*Failure, Mode and Effect Analysis*) rendszer képezte, melynek alapvető feladata az ok-okozati kapcsolatok feltárása a folyamatok működtetésekor keletkezett hibák keresésében. A rendszert az élelmiszerbiztonság elérésének módszereként fejlesztették ki, ezért középpontjában, mint elsőrendű feladat az élelmiszerbiztonság áll. Mindezen túl az élelmiszerbiztonság területén elismert szerzők (Mortimore és Wallace, 1998) is leírták, hogy a HACCP rendszerben megfogalmazott munkafázisok kellően rugalmasak ahhoz, hogy alkalmazásuk az élelmiszerbiztonságon túl az egyéb élelmiszerminőségi paraméterek biztosítására is jól alkalmazhatóak.

A Codex iránymutatása szintén alátámasztja a rendszer rugalmas alkalmazási lehetőségét, mely szerint a HACCP-t az élelmiszerbiztonságon túlmutató szempontokra is alkalmazni lehet (MÉ, 1998).

A HACCP rendszer fő részeit, feladatait és munkafázisait a függelék F2. ábrája mutatja be. Az egyes részek tartalmából, azok egymásra épüléséből is jól látszik, hogy a rendszer jól összehangolható egy adott minőségirányítási rendszerrel.

A HACCP rendszer integrálásának szükségességét, alkalmazási lehetőségeit egy adott minőségbiztosítási rendszerrel, számos minőségügyi fórum tárgyalta. A HACCP rendszer kiépítésekor számos élelmiszeripari vállalat számára gondot okoz a kizárólag az élelmiszerbiztonságra vonatkozó Kritikus Szabályozási Pont (*Critical Control Point*

- CCP) és a folyamat egyéb operációs szabályozási pontjainak (*Control Point - CP*) világos elkülönítése. Ennek számos esetben az az oka, hogy nem áll rendelkezésre a HACCP terv ipari alkalmazásához szükséges feltételek azon rendszere - a minőségbiztosítási rendszer - amely a hatékony működtetéshez szükséges.

Az ISO 9000-es minőségirányítási rendszer és ezen belül a minőség tervek nagymértékben hozzájárulnak az élelmiszerbiztonsági és egyéb szabályozási pontok szabályozási mechanizmusának kialakításához. Mindkét rendszernek elsődleges és közös feladata a megelőzés, az élelmiszerminőséggel kapcsolatos nem-megfelelőségek korai detektálása (CCFRA, 1997).

A HACCP és az ISO 9001-es rendszer kapcsolódási pontjait a függelék F3. ábrája mutatja be.

2.2.3 A veszélyelemzés elméleti és gyakorlati megközelítése

A HACCP rendszer hét fő része közül az első, amely a rendszer súlypontját adja, ugyanakkor a veszélyelemzési munkafázis értelmezése és gyakorlati alkalmazása az, mely a legtöbb nehézséget jelenti mind az élelmiszergazdaság szereplőinek, mind pedig az ellenőrzést végzők számára, ezért ennek vizsgálatára térek ki részletesen:

1. alapelv (MÉ 1-2-18/1993)

“Minden egyes lépéshez tartozó összes veszély felsorolása, veszélyelemzés végzése, és a meghatározott veszélyek szabályozására alkalmas intézkedések átgondolása.

A HACCP munkacsoportnak fel kell sorolnia minden olyan veszélyt, amely minden egyes lépés során ésszerűen feltételezhető az elsődleges termeléstől, az előkészítésten, feldolgozáson és forgalmazáson keresztül a fogyasztás pillanatáig.

Ezután a HACCP-munkacsoportnak veszélyelemzést kell végeznie, hogy a HACCP terv elkészítéséhez megállapítsa, mely veszélyek olyan jellegűek, hogy megszüntetésük, vagy elfogadható szintre csökkentésük alapvetően fontos és lényeges a biztonságos élelmiszer előállításához.

A veszélyelemzésnek, ahol lehetséges tartalmaznia kell a következőket:

- a veszélyek valószínű előfordulása és káros egészségügyi hatásaik súlyossága;
- a veszélyek jelenlétének minőségi és/vagy mennyiségi értékelése;
- az aggodalomra okot adó mikroorganizmusok túlélése vagy szaporodása;
- a toxinok, a vegyi vagy fizikai hatású anyagok termelődése vagy megmaradása az élelmiszerekben;
- és az előzőekhez vezető körülmények.”

A HACCP tanulmány hatókörében meghatározottak szerint a munkacsoport elkészíti az adott műveleti sorhoz tartozó folyamatábrát, amely iránymutatásul szolgál a veszélyelemzés gyakorlati megvalósítása során.

A munkacsoportnak gyakran kell a következő kérdéssel jól jellemezhető problémával szembenéznie: adott helyzetben elfogyasztanánk-e penészes gabonából készült ételt, vállalva annak valamilyen szintű kockázatát, hogy ez hozzájárulhat májrák kialakulásához, vagy nem fogyasztanánk semmit, vállalva az éhínséggel járó egészségügyi kockázatot (Sperber, 1995)?

A HACCP munkacsoportnak, miután felsorolt, azonosított minden olyan veszélyt, amely az egyes lépések során ésszerűen feltételezhető, értékelnie kell ezeket a veszélyeket, meg kell határoznia, hogy melyek valóban szignifikáns (valós) veszélyek a termék előállítás szempontjából (Mortimore és Wallace, 1998).

A Codex Alimentarius Bizottság a veszély fogalmát következőképpen határozta meg: „**Veszély:** az élelmiszerben előforduló biológiai, kémiai vagy fizikai hatású anyag vagy az élelmiszer olyan állapota, amelynek káros egészségügyi hatása lehet (MÉ 1-2-18/1993).”

A folyamathoz a veszélyek felismerése, felsorolása és jellemzése tartozik.

Az információgyűjtés során a munkacsoport általában a következő adatcsoportokra támaszkodik:

- ismert, tapasztalt veszélyek (valós veszélyek),
- potenciális és reális veszélyek (valós veszélyek),
- ismeretlen veszélyek (vélt veszélyek),
- adott iparágban, egy meghatározott időszakban jelentőssé vált veszélyek,
- vevői reklamációk,
- nem-megfelelő felhasználásra vonatkozó adatok (feldolgozási- és fogyasztási körülmények),
- epidemiológiai adatok,
- nemzeti és nemzetközi élelmiszerbiztonsági adatbázisok,
- szakirodalom.

A folyamat hatékonyságának biztosításához a multidiszciplináris szemlélet megléte és érvényesülése szükséges (Dillon és Griffith, 1996).

A rendszer pilléreinek (GMP) tervezésekor figyelembe kell venni az adott veszély okának teljes kiküszöbölési vagy az elfogadható szintre való csökkentésének

lehetőségét. Ez a lépés a következőkben (kockázatbecslés) - a valószínűségszámítás eszközeit is felhasználva - az előfordulás valószínűségi tényezőjét csökkentve kedvezőbb kockázati faktort fog eredményezni.

Egy adott veszélynek több különböző oka, forrása lehet. Az összes lehetséges kombináció meghatározásánál párokat kell képezni az adott veszélyhez tartozó ok vagy okok felsorolásával.

„**Veszélyelemzés:** a veszélyekről és a jelenlétükhöz vezető körülményekről való információgyűjtés és értékelés folyamata annak eldöntésére, hogy az élelmiszerbiztonság szempontjából, mely tényezők *jelentősek* és ezért ezekkel kell foglalkozni a HACCP-tervben.”

Az első rész tehát a **veszélyelemzésről** szól, nem említi konkrétan a **kockázat** szót, viszont követelményként utal a veszélyelemzés feladatkörébe tartozó tevékenységre: a veszély előfordulási valószínűségének és a súlyosságának (következmény) értékelésére.

A veszélyek ilyen módon történő értékelése eredményezi a kockázati tényező fogalmának bevezetését, mely két elemből áll:

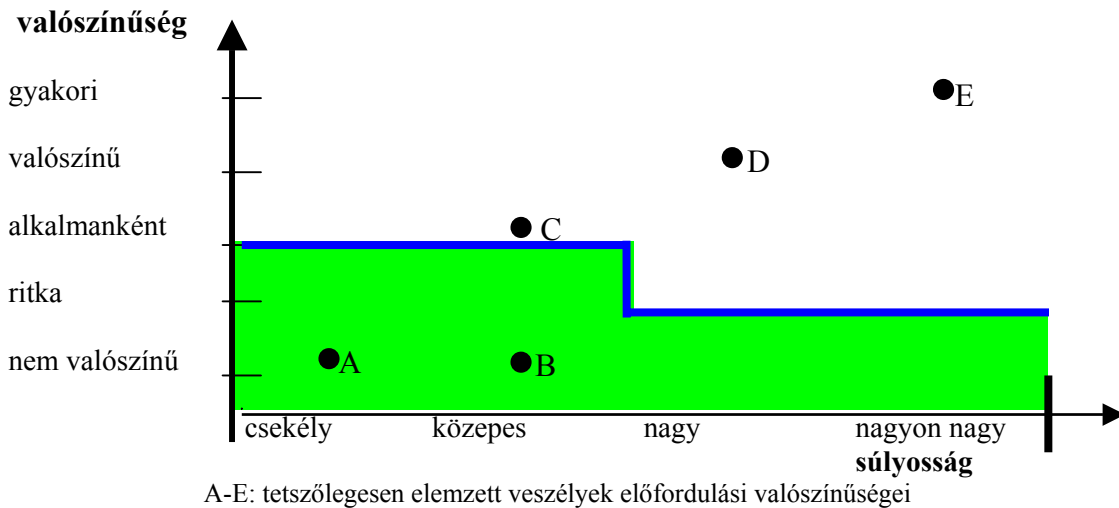
- valószínűség – a veszély előfordulása,
- súlyosság – következmények a bekövetkezés esetén.

KOCKÁZAT = VALÓSZÍNŰSÉG · SÚLYOSSÁG

A képlet mögött rejlő események becslési szintjei a valószínűségszámítás alapelveire épülnek (Mortimore és Wallace, 1998). A gyakorlati kidolgozás során nincs lehetőség minden kombinációra (*veszély/ok*) valószínűségi modellt felállítani, ezért a HACCP rendszer ipari alkalmazásakor egyszerűsített számsorokkal, kategóriák felállításával dolgozunk. Annak ellenére, hogy a numerikus veszélyértékelés nem kötelező része a HACCP tervnek, nagyon hasznos információkat szolgáltat az egyes veszélyekkel és forrásaikkal kapcsolatban. A modell segítséget nyújthat azon döntésekben is, hogy mely pontoknál kell felállítani külön validálási programot és matematikai modellt. Ennek egy megjelenítési példáját mutatja a 2. táblázat és a kapcsolódó 2. ábra (Dillon és Griffith, 1996 alapján módosítva).

2. táblázat. Példák a veszély-értékelési kategóriákra

Előfordulás valószínűsége		Súlyosság	
1 gyakori	naponta	1 csekély	csak érzékszervi tulajdonság
2 valószínű	hetente	2 közepes	élelmiszerbiztonsági incidens
3 alkalmanként	havonta	3 nagy	egészségügyi
4 ritka	évente	4 nagyon nagy	egészségügyi/haláleset,
5 nem valószínű	évente		



2. ábra. Veszélyek értékelésére alkalmazott ábrázolási példa

A képlet alkalmazásával lehetőség nyílik arra, hogy a veszélyértékelés numerikusan meghatározásra kerüljön. A legtöbb HACCP tervben ezek a számok mérnöki becslésen és nem matematikai modellezésen alapulnak. A képlet ilyen jellegű egyszerű alkalmazása arra elegendő, hogy a HACCP munkacsoport demonstrálja a következetes veszély-értékelést és a veszélylista hiányosságait időben pótolja.

A veszélyek értékelésénél használt kérdéskörök a teljesség igénye nélkül (Mortimore és Wallace, 1998):

- *Milyen gyakran fordul elő az adott veszély? (üzem, iparág, nemzeti és nemzetközi szinten, stb.)*
- *Az adott veszély előfordulása esetén mi a valószínűsége az élelmiszerbiztonság veszélyeztetésének?*
- *Mik lehetnek a következmények? (adott környezetben, gyártósoron, stb.)*
- *Patogének jelenléte lehetséges-e az adott gyártási körülmények mellett és ismert érzékenységgű termék esetében?*
- *Jelenlét, túlélés, növekedés – lehetséges-e? (mikrobiológia)*

- *Kemikáliák, toxinok – kontakt idő, hatás – túllépheti-e a határértéket? (cél,- határérték)*
- *Fizikai szennyeződés történhet-e az adott lépésnél?*
- *Mik lehetnek a következmények? (egészségügy, piaci megítélés, média, stb.)*

A kockázati tényező értelmezése a HACCP tervben

A kockázat a veszély előfordulási valószínűségét jellemzi, adott:

- termékben/termékcsoportban és/vagy előállítási folyamatban,
- gyártási feltételek mellett,
- hatékonyságú GMP "pillérek" alapján,
- tevékenység végrehajtásának gyakorisága mellett.

A 18. oldalon szereplő kockázati tényező részletesebb felbontása Dillon és Griffith szerint (1997):

- Valószínűség – a veszély előfordulása, amelynek egy alárendelt eleme nem közvetlenül a veszélyre vonatkozik, hanem a tevékenység gyakoriságára, melyből a veszély ered.
- Súlyosság – következmények a bekövetkezés estén.

KOCKÁZAT =

= Veszély előfordulási valószínűsége · Tevékenység gyakorisága · Súlyosság

Véleményem szerint a fenti összefüggés részletesebb magyarázatra szorul. A tevékenység által okozott összes kockázatot (pl.: összes élelmiszer romlás) a tevékenység gyakoriságának feltüntetésével tudjuk kiszámolni, mely azonban nem csupán az adott folyamatra, hanem a teljes gazdasági tevékenységre jellemző.

Amennyiben nem szerepel a tevékenység gyakorisága a képletben, úgy kizárólag a tevékenységre vonatkoztatott fajlagos kockázatot (élelmiszer romlás/alkalmazott fertőtlenítési eljárás) határozzuk meg.

2.3 Élelmiszeripari kockázatelemzés

Az élelmiszergazdaság szereplőinek és a kormányzatoknak közös célja, hogy biztonságos élelmiszert juttasson el a fogyasztóknak. Ennek a közös célnak különböző eszközei vannak vállalati és kormányzati szinten. Az ipar elsődleges feladata a folyamatos előírányzott élelmiszerbiztonsági szint megvalósítása, míg a kormányzat

feladata olyan környezetet, feltételeket, szabályozást teremteni ahol, ez a szint igazolhatóan megvalósul (Tompkin, 1999).

3. táblázat. A vállalat és a kormányzat szintjéhez kapcsolódó élelmiszerbiztonsági feladatok rendszerezése

Szint	Nemzeti (Nemzetközi)	Vállalati
Élelmiszerbiztonsági Politika	Népegészségügyi politika Nemzeti Élelmiszerbiztonsági Program	Élelmiszerbiztonsági Politika
Kockázatelemzés	Alapja: Epidemiológiai és toxikológiai tanulmányok	Alapja: Veszélyelemzés
Kockázatközlés (Motarjemi, 1999)	Élelmiszertörvény és reguláció	HACCP rendszer

A fentiekben említett élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos feladatok eszközrendszerei:

- a vállalati szinten megvalósuló HACCP, mint a veszélyelemzés (*Hazard Analysis*) struktúrált rendszere,
- kormányzati szinten a kockázatelemzés (*Risk Analysis*).

A veszélyelemzés nem ugyanaz a folyamat, mint a kockázatelemzés. A kormányzati szinten működtetett kockázatelemző rendszerek alapját képezik a vállalati szinten megvalósuló veszélyelemzésnek (Motarjemi, 1999).

A veszély és a kockázat szintje közötti korreláció megállapításához – ami elengedhetetlen a megfelelő kockázatkezelési alternatívák kidolgozásához – szorosabb együttműködésre van szükség a kockázati tényezők meghatározását és a kockázatbecslést végző szakemberek között. Minden kockázatkezelésre vonatkozó irányelvnek, szabványnak, eljárásnak és döntésnek szilárd tudományos alapokon kell nyugodnia. A kockázatbecslést külön kell választani a kockázatkezeléstől (Biacs, 1999a).

Annak ellenére, hogy a két eszköz (*Hazard Analysis – Risk Analysis*) különböző folyamatokat jelent, integrálásuk alapvetően szükséges a teljeskörű élelmiszerbiztonsági politika megvalósításához, a célkitűzések eléréséhez. A kormányzat és az élelmiszerelőállítók élelmiszerbiztonsági tevékenységének kapcsolatát a függelék F4. ábrája mutatja be. Az EKB Fehér Könyv (2000) élelmiszerbiztonsági alapelvei között szerepel a következő: „Folyamatosan felül kell

vizsgálni az élelmiszer-politikát, hogy szükség esetén alkalmazhassuk a hiányosságok kiküszöbölésére, a felmerülő kockázatok kezelésére és az előállítási láncban történő újdonságok felismerésére. Ugyanakkor ezen megközelítés kialakításának, illetve fejlesztésének átláthatónak kell lennie, továbbá lehetőséget kell adnia minden érintettnek a részvételre és a hatékony közreműködésre. Az átláthatóság biztosításában - a tudományos vélemények és ellenőrzési eredmények nyilvánossá tétele révén – eddig elért eredményeket ki kell terjeszteni más élelmiszer-biztonsággal kapcsolatos területre is”.

A kockázatelemzés és a veszélyelemzés hatékony megvalósításához szükség van a tudomány, az ipar, a hatóságok, a média és a fogyasztók szoros együttműködésére.

Az élelmiszerbiztonsági rendszer hatékony ipari alkalmazását kizárólag olyan termelési tapasztalatokon nyugvó, valamint tudományos szempontból is megalapozott intézkedések biztosíthatják, melyek a fellépő veszélyeket és azok értékelését, becslését (kockázat) a rendszer középpontjába állítják.

Az élelmiszeripari kockázatelemzés módszerét eddig sok éven keresztül *ad hoc* alkalmazták, azonban az utóbbi években a vonatkozó formális módszertan kibontakozását tapasztalhatjuk.

Az élelmiszerbiztonság tárgyköréhez tartozó kockázatelemzésen alapuló tevékenységek rendkívül gyorsan fejlődtek az elmúlt néhány évben. Számos tudományos szimpózium foglalkozott a kockázatelemzés módszertanával, alapelveinek rendszerezésével és a kockázatelemzés három, jól elkülöníthető elemének – (i) kockázatbecslés (*risk assessment*), (ii) kockázatkezelés (*risk management*), (iii) kockázatközlés (*risk communication*) – kapcsolatával (FAO/WHO, 1995).

Véleményem szerint a legtöbb gondot világszerte a kockázatbecslés területén felmerülő kérdések okozzák. Annak ellenére, hogy a kockázatbecslés fogalmát a Codex Alimentarius Bizottság már korábban meghatározta, még a mai napig is sok nyitott kérdés kapcsolódik a témához s annak alapfogalmaihoz.

Kockázatbecslésnek nevezzük azt a tudományos értékelő tevékenységet, mely olyan ismert és valószínűsíthető biológiai, kémiai vagy fizikai tényezők előfordulási valószínűségét és súlyosságát elemzi, amelyek előfordulása az élelmiszerben betegséget, élelmezés-egészségügyi gondot okozhatnak (Tompkin, 2001).

A kockázatelemzéssel kapcsolatos kifejezések nagyszámú változatai és fogalmai mögött rejlő rendkívül eltérő tartalom és tudományágak sokszor adnak félreértésre okot, iparnak, tudományos szervezeteknek és médiának egyaránt. Ennek elkerülése

végezt a legegyszerűbnek tűnő élelmiszerbiztonsági elemzés során is pontosan meg kell határozni a kockázattal kapcsolatos kulcsfontosságú fogalmakat (*veszély, veszélyelemzés, kockázat, kockázatelemzés, kockázatbecslés, kockázatkezelés, kockázatközlés, stb*). A témához kapcsolódó fogalmak a közös nyelv használatára vonatkozó legfőbb irányadó dokumentumokban (FAO/WHO útmutatók, White Paper on Food Safety) kerültek meghatározásra.

Az élelmiszeripari kockázatelemzés (*Risk Analysis*) tárgykörébe tartozó legfontosabb fogalmakat (FAO/WHO, 1996) a függelék F5. táblázatában foglaltam össze.

A FAO/WHO meghatározásán túl a szakirodalomban a kockázat (*risk*) fogalmának többféle meghatározásával találkozunk. Storck (1965) szerint ennek alapvető oka, hogy maga az élet kockázatokkal teli folyamat és folytonosan olyan veszélyeknek vagyunk kitéve, melyek bekövetkezése és hatása nem látható előre. Ebből adódóan a jövőben végzettszerűen leleselkedő veszélyek ősidők óta foglalkoztatják az embert és ezekre mind a vallás, mind a filozófiai irányzatok választ kerestek. A függelék F6. ábrája néhány gyakoribb haláleset okainak kockázati értékeit mutatja be.

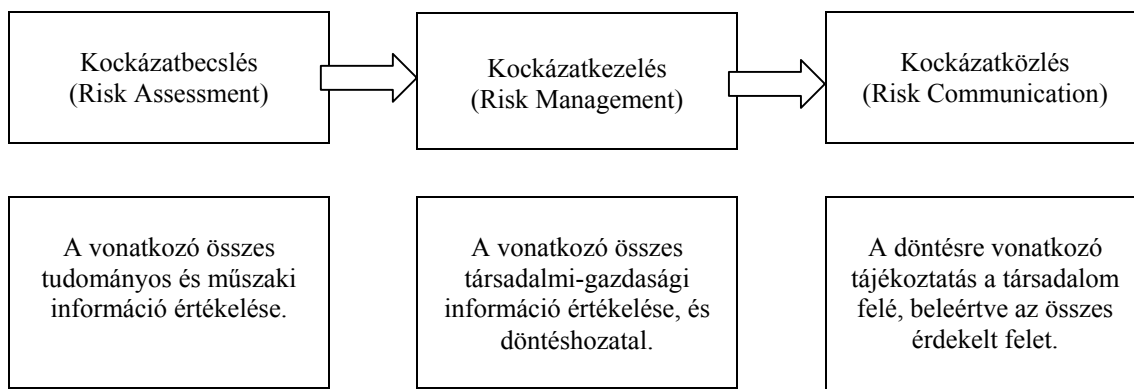
A kockázat meghatározására vonatkozó elméleteket három csoportra oszthatjuk:

- az elméletek egyik csoportja a kockázat okainak véletlenszerűségét emeli ki.
- a szakirodalmi források másik csoportja a rendelkezésre álló információ mennyisége alapján vizsgálja a kockázatot.
- a harmadik csoport a társadalmi szereplők döntései és a bizonytalanság közötti kapcsolat alapján vizsgálja a kockázatot (Bánáti és Lakner, 2003).

Az élelmiszerbiztonsággal járó kockázatok értékelésére – a FAO/WHO meghatározásán túl – Kindler (1991) meghatározása az egyik legelfogadottabb, miszerint: “Legáltalánosabb értelemben a kockázat egy cselekvési változat, illetve alternatíva lehetséges, azaz nem biztosan bekövetkező negatívan értékelt következményeinek teljes leírása, beleértve a következmények súlyának és bekövetkezésük valószínűségének megmutatását is.”

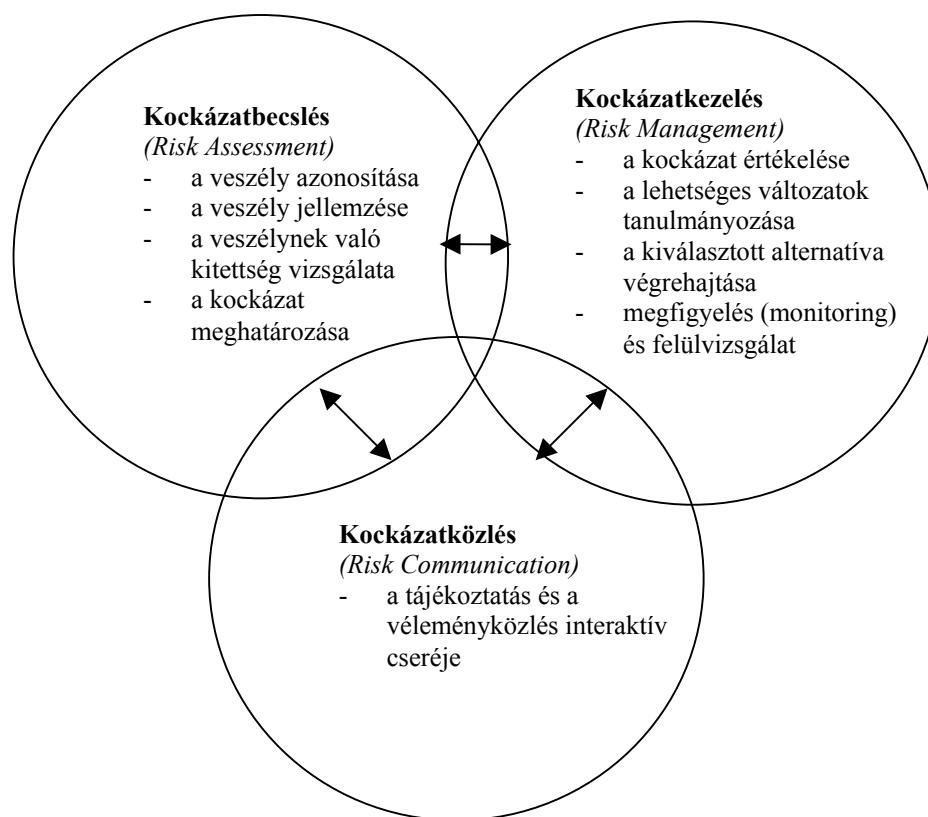
Az élelmiszerbiztonsági kockázatelemzés módszertani leírása jelentős változáson ment keresztül az elmúlt évtizedben.

Az első megközelítés a kockázatelemzés három elemének kapcsolatát a következő módon írta le.



3. ábra. A kockázatelemzés módszertanának korai megközelítése (Tennant, 1997)

Az élelmiszeripari kockázatelemzés fejlődése során ezt a megjelenítési formát számos kritika érte, melyeknek alapja, hogy az ábra és a meghatározások nem fejezték ki kellőképpen a három egység közötti szoros kapcsolatot és a visszacsatolásokat. Fő hibája a kockázatközlés egyirányú folyamatként való megjelenítése (Tennant, 1997). A Codex Alimentarius - a FAO/WHO (1997) keretein belül - meghatározta a kockázatelemzés jelenleg is elfogadott szerkezetét:



4. ábra. A kockázatelemzés szerkezeti felépítése (FAO/WHO, 1997)

A kockázatelemzés lépései:

- 1. Kockázatbecslés (*Risk Assessment*)

A folyamat magába foglalja a vélt és valós veszélyek azonosításán túl az adott folyamat teljes mikrobiológiai-toxikológiai elemzését, a vonatkozó epidemiológiai felmérést, valamint a kitettség (expozíció) és a környezeti terhelés hatásának értékelését. A kockázatbecslés alapját kizárólag tudományos ismeretek, valamint az élelmiszerbiztonsági (élelmiszertudományi) adatbázisok képezhetik. A folyamat lépései során tekintetbe kell venni több kockázati tényező együttes jelenlétét és értékelni kell a veszélyeztetett populációra specifikus paramétereket is.

A kockázatbecslés eredménye: a kockázati érték (*risk estimate*), amely az adott patogén, toxin vagy egyéb vizsgált tényező okozta ártalom (statisztikai) valószínűsége.

- 2. Kockázatkezelés (*Risk Management*)

A folyamat a meghatározott kockázati szint értékelését, a lehetséges alternatívák kiválasztását és végrehajtását jelenti. Ehhez kapcsolódnak a mérés (monitoring) és a felülvizsgálat csoportjába tartozó tevékenységek is. A kockázatkezelés magába foglalja mindazon intézkedéseket, melyek eredményeként az adott veszély előfordulási valószínűsége megszűnik vagy elfogadható szintre csökken. A kockázatkezelés nem a tudomány, hanem a döntéshozók feladata. Ennek során figyelembe kell venni az adott közegészségügyi ártalom társadalmilag elfogadható kockázatának mértékét és a költség/haszon elemzések eredményeit is.

- 3. Kockázatközlés (*Risk Communication*)

A kockázatbecslést végzők, a kockázatot kezelők, valamint az egyéb érdekelt felek között végbemenő információcsere, avagy a tájékoztatás és véleményközlés interaktív cseréje. Az élelmiszerbiztonsági kockázatokkal kapcsolatos kommunikációnak át kell fognia a termelőktől a fogyasztóig, valamennyi érdekelt felet (FAO/WHO, 1997).

A fogyasztókat értesíteni kell a kockázatbecslés eredményeiről és az ügyintézés hatékonyságáról, így a kommunikáció, a média szerepe felértékelődött. Az élelmiszerek által hordozott betegségek nemcsak lokálisan, hanem nagyobb régiókra is veszélyt jelenthetnek, járványokat okozhatnak (Biacs, 1999b).

Az élelmiszeripari kockázatelemzés általános módszertanára alapozva funkcionális csoportosítást is szükséges végezni. Ez összhangban áll a Codex-ben meghatározott

veszély fogalmával, miszerint a fizikai, kémiai, és biológiai veszélyességi tényezők jól megkülönböztethetők.

A következő két fejezetben a fizikai és a kémiai kockázatelemzés sajátosságait foglaltam össze, a kockázatbecslés egyes lépéseire összpontosítva. A módszertan részletes leírását a mikrobiológiai kockázatelemzés fejezete tartalmazza, mivel kutató munkámnak ez a központi területe.

2.3.1 Fizikai kockázatelemzés

Fizikai kontaminánsnak nevezünk minden olyan szilárd anyagot, melynek jelenléte az élelmiszerben nem kívánatos.

Fizikai veszélyt jelentő tényezők az élelmiszerelőállítás legkülönbözőbb pontjain kerülhetnek a rendszerbe és azon keresztül az élelmiszerekbe.

Ilyenek lehetnek:

- alap- adalék- és segédanyagok,
- gyártósor különböző elemei,
- csomagolóanyagok,
- ékszerek, hajszál és egyéb, az előállítást végző személyzettel kapcsolatos anyagok.

Az élelmiszer előállítás során általánosan előforduló fizikai veszélyek három nagy csoportra oszthatók (Mortimore és Wallace, 1998).

- éles tárgyak, melyek sérülést okozhatnak,
- kemény tárgyak, melyek kárt okozhatnak a fogzatban,
- tárgyak, melyek a légzőrendszert gátolva fulladást okozhatnak.

Számos fizikai kontamináns egyben biológiai veszélyforrásként is jelentkezik, azonban legtöbbjük nem jelent közvetlenül magas kockázatot az élelmiszer fogyasztásának biztonságával kapcsolatban (Haycock, 1999).

Ennek ellenére az előforduló potenciális veszélyek értékelésekor figyelembe kell venni (HACCP terv), hogy elvileg bármilyen fizikai kontamináns lenyelve fulladást okozhat. Ezt különös odafigyeléssel kell mérlegelni, amikor egy adott termék/termékcsoporthoz fogyasztása nagy valószínűséggel történik gyermekek körében, akiknél egy kis papír darab is – szerencsétlen esetben – fulladást okozhat.

A 4. táblázat az általánosan előforduló fizikai veszélyforrásokat és az alkalmazható szabályozó intézkedéseket tartalmazza.

4. táblázat. Általánosan előforduló fizikai veszélyforrások és az alkalmazható szabályozó intézkedések (példák)

Veszélyforrás	Szabályozó intézkedés (példák a teljesség igénye nélkül)
Üveg	<ul style="list-style-type: none"> - lámpatestek megfelelő burkolása - személyi higiéniai szabályok betartása - töltőgép alatti takarítás gyakoriságának szabályozása (üveg) - üres palack – vizuális inspekción (automatizált, ellenőrző személyzet) - töltött palack – vizuális inspekción (pl. röntgen sugárzás alapján)
Fém	<ul style="list-style-type: none"> - karbantartás szabályozása - fémdetektor alkalmazása
Kő/Fa Mag/Csont	<ul style="list-style-type: none"> - személyi higiéniai szabályok betartása - szeparációs technikák (pl. levegővel) - szűrés
Műanyag	<ul style="list-style-type: none"> - csomagolóanyagok tárolása, kezelése - karbantartás szabályozása

(Mortimore és Wallace, 1998 alapján módosítva)

A fizikai kontamináció szabályozó intézkedéseire a GMP elemek és a technológiai fegyelem kellő háttértámogatást biztosítanak (CCFRA, 1995).

Az élelmiszer törvénykezés szintjén a fizikai kockázatelemzés szabályozása a kémiai és mikrobiológiai veszélyeknél könnyebb feladatot jelent, mivel a legkönnyebben detektálható veszélyforrásokról van szó, amely sok esetben a gyártó piaci megítélését sokkal jobban veszélyezteti mint magát a fogyasztót. A regulációban, csakúgy mint a HACCP tervben a kritikus határérték fizikai szennyeződésekre általában nulla, azaz „a jelenlét nem megengedett”. Klasszikus értelemben véghezvitt fizikai kockázatelemzést nem közölt az általam feldolgozott szakirodalom.

2.3.2 Kémiai kockázatelemzés

A vegyi eredetű kockázatok között kiemelt figyelmet kell fordítani az élelmiszer-adalékokra és szennyeződésekre, az élelmiszerek peszticid és állatgyógyászati szermaradványaira, a nehézfém-tartalomra, illetve a mikotoxinokra (Sohárné, 1998).

A vegyi szennyezőanyagok jelenléte az élelmiszerekben alapvetően hozzájárulhat számos – elsősorban daganatos - betegség kialakulásához és/vagy közvetlenül is okozhat megbetegedést.

Annak ellenére, hogy a kémiai kockázatelemzés jól beilleszthető a FAO/WHO módszertanába, sokszor jelent nehézséget egyértelmű állásfoglalást hozni az élelmezés-egészségügyi kémiai kockázatok szintjével kapcsolatban, hiszen általában nem ismertek az egyéb (vegyi szennyezőanyagokat hordozó) tényezők, mint például a környezet, életmód, foglalkozásügy, és a genetikai hajlam, kockázati szintjei. Erre találunk utalást az egyik hazai felmérésben is, miszerint: a hazai átlagos fogyasztó kalkulált napi ólom bevitel az 1997-es élelmiszervizsgálati eredmények alapján 131 µg, ami a FAO/WHO Élelmiszer Adalékanyag Szakértő Bizottsága által megállapított tolerálható bevitelnek 52 %-a. Ez a számítás azonban nem foglalja magába sem a szennyezett levegővel a tüdőn át szervezetbe jutó ólom mennyiségét, sem azt, hogy az ólommal szennyezett területen élő emberek a helyileg termelt élelmiszerekkel több ólommal exponálódhatnak (Sohárné, 1998).

Az ebből fakadó bizonytalansági tényezőkkel számolni kell, ezért a követelményrendszer kialakításakor az óvatosság elvét kell alkalmazni.

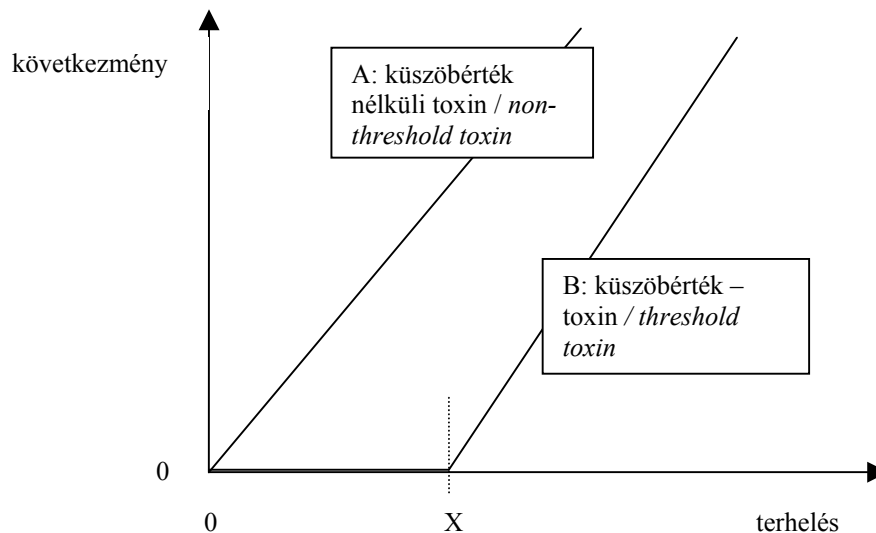
A terhelés-következmény (*dose-response*) kapcsolat vizsgálata és megértése a kémiai kockázatelemzés egyik legfontosabb feladata. Az élelmiszerekben valószínűsíthető vegyi szennyező anyagok határértékei az ésszerűség határain belül a lehető legalacsonyabb szinten tartottak.

A kémiai kockázatbecslés toxikológiai vizsgálatok bevonásával készül, melynek során a különböző szintű terhelés következményeit vizsgálják állatkísérletekben. A különböző dózisok különböző hatásokat válthatnak ki, mint például májrák, az enzim rendszer sérülése, krónikus súlyvesztés, stb.

A kockázatbecslés során is fontos megkülönböztetni azokat a vegyi szennyező anyagokat, melyek akut megbetegedéseket – hatásuk rövid idővel a fogyasztás után tapasztalható – okoznak, azoktól, melyek hosszabb távon fejtik ki egészségkárosító hatásukat és krónikus megbetegedéseket okoznak.

A kockázatbecslés rugalmas megközelítése szükséges, mely figyelembe veszi a kitétségek valószínűsíthető időtartamát.

A terhelés-következmény kapcsolatot leíró leggyakrabban használt model az ún. lineáris modell, mely feltételezi, hogy a toxikológiai hatás egyenes arányban változik a terhelés függvényében (Tennant, 1997).



5. ábra. Terhelés-következmény (*Dose-Response*) kapcsolatrendszer

A modell alapján elmondható, hogy a terhelés-következmény görbe - mivel átmegy az origón – tartalmazza azt az esetet amikor feltételezhető a “nincs terhelés – nincs hatás” de a legkisebb dózis eredményeként a következmény mérhetővé válik.

A toxikológiai hatás potenciálja a görbe meredekségével jellemezhető egy adott pontra vetítve. A kémiai kockázatbecslésnél ez a leggyakrabban használt model, mely segítségével becsülhető a kockázatbecslés geno-toxicitásban (a genetikai anyag közvetlen károsodása) mért végpontja (*end-point*). A kiindulási pont az egyetlen biztonságos terhelés a nulla terhelés (*no safe-dose*) koncepció alapján kerül meghatározásra.

A lineáris modell a legrosszabb valószínűsíthető esetre (*worst case scenario*) koncentrál, ezért bizonyos esetekben félrevezető lehet. Számos vegyi szennyező anyag, mely a szervezetbe jut, deaktiválódik, általában a májban végbemenő enzimatis folyamatok által. Ezek a rendszerek több humán generáció alatt fejlődtek ki, többek között az élelmiszerrel bevitt káros vegyi anyagok hatásának ellensúlyozására.

Ez azt is jelenti, hogy ezek az enzimikus rendszerek egy bizonyos szintig (határérték) képesek kioltani a vegyi anyagok által előidézett káros hatásokat, de egy bizonyos határ fölött ez a hatás megszűnik. A késleltetett hatás (küszöbérték) jelenségét a modellben szereplő (B) típusú görbe szemlélteti (*threshold toxin*).

A grafikonon szereplő “X” pontban még nem figyelhető meg káros hatás (*No Observed Adverse Effect Level - NOAEL*) a vizsgálat tárgyát képező legérzékenyebb egyedekben (humán és állatkísérletek).

Ez az érték az alapja az ADI értékeknek (*Acceptable Daily Intake - ADI*), mely egy vizsgált vegyi szennyezőanyag elfogadható napi bevitelének mértékét fejezi ki, egy adott populáció csoportra nézve (Tennant, 1997).

A 5. táblázat az élelmiszerekkel általánosan előforduló kémiai veszélyforrásokat, a veszélyek forrását és az előfordulásukból eredő következményeket ismerteti:

5. táblázat. Az élelmiszerekkel általánosan előforduló kémiai veszélyforrások, a veszélyek forrása és az előfordulásukból eredő következmények

Kémiai besorolás	Példa	Forrás (élelmiszer)	Daganatos megbetegedés típusa
Mikotoxinok	Aflatoxin B1	gabona, tea, gyümölcsök	máj
	Fumonizin	tea, gyümölcsök	vese
	Patulin	alma (gyümölcs, koncentrátum)	máj, vesé
Monoterpének	Koffein sav	gyümölcsök és zöldségek	vese, gyomor
Nehézfémek	Arzén, Kadmium	víz	bőr

(Tennant, 1997)

2.3.3 Mikrobiológiai kockázatelemzés

A kockázatelemzés módszertanán belül, a kémiai kockázatbecslés módszereire alapozva alakult ki a formális mikrobiológiai kockázatelemzés, melynek legnagyobb kihívást jelentő eleme – tudomány, ipar és hatóságok számára egyaránt – a mikrobiológiai kockázatbecslés (*Microbiological Risk Assessment*).

A FAO/WHO számos nemzetközi fórumon leszögezte, hogy a kockázatelemzés területén belül a mikrobiológiai kockázatbecslés, az itt fellépő veszélyek természete miatt egy külön, speciális csoportját képezi a kockázatelemzés rendszerének valamint,

hogy az élelmiszerekkel kapcsolatos kockázatbecslési folyamatok prioritást képeznek a CAC és a FAO/WHO tevékenységi körein belül (FAO/WHO, 2001).

Szintén megállapításra került, hogy ipari szinten a HACCP tervek kidolgozásakor, alkalmazásakor és fenntartásakor alapul kell venni a nemzeti/nemzetközi szinten kidolgozott mikrobiológiai kockázatbecslés eredményeit. Ez maga után vonja a vonatkozó adatok, eredmények elérhetőségét ipar és kormányzat között. Az átjárhatóságnak kétirányúnak kell lennie (FAO/WHO, 1999).

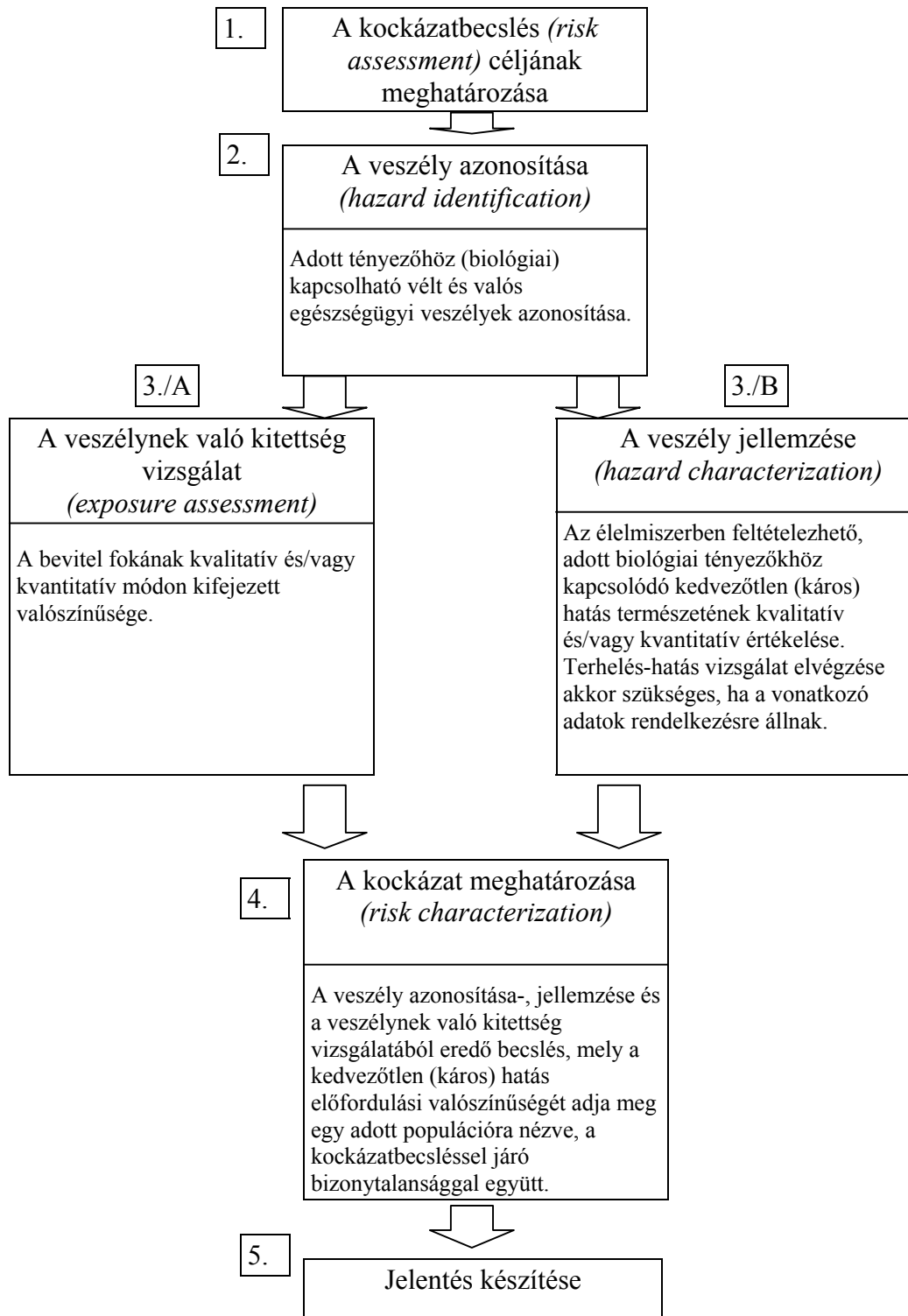
Véleményem szerint az adatszolgáltatás ilyen jellegű megközelítése a gyakorlatban korlátozott szinten fog megvalósulni.

2.3.3.1 Mikrobiológiai kockázatbecslés

Alapelvek (EU COMMISSION, 1997)

1. A mikrobiológiai kockázatbecslésnek szilárd tudományos alapokon kell nyugodnia.
2. A kockázatkezelés és a kockázatbecslés között funkcionális különbségek vannak.
3. A mikrobiológiai kockázatbecslést strukturált megközelítésben kell végezni.
4. A mikrobiológiai kockázatelemzésben egyértelműen meg kell határozni a kockázatbecslés célját (*purpose of the assessment*) és a kapott kockázati értéket (*risk estimate*).
5. A mikrobiológiai kockázatbecslésnek átláthatónak (transzparensnek) kell lennie.
6. A kockázatbecslésben le kell írni a bizonytalanságot (*uncertainty*) és azt, hogy ezzel a bizonytalansággal hol kell számolni a kockázatelemzésen belül.
7. A felhasznált adatok minősége és mennyisége megfelelő kell, hogy legyen, valamint igyekezni kell a bizonytalanságot a minimálisra csökkenteni.
8. A mikrobiológiai kockázatelemzésnek – ahol ez lehetséges – tartalmaznia kell az adott veszély kimenetelét az élelmiszerben és az infekció után bekövetkező kór kialakulását.
9. A kockázati értéket (*risk estimate*) – ahol ez lehetséges – újra és újra kell értékelni a bővülő és új egészségügyi adatok tükrében.

A mikrobiológiai kockázatbecslés folyamatának lépéseit a 6. ábra mutatja be. (FAO/WHO, 1997)



6. ábra. Élelmiszer eredetű mikrobiológiai veszélyek kockázatbecslési folyamata (FAO/WHO, 1997)

A mikrobiológiai kockázatbecslés célját (ld. 6. ábra - 1. lépés) meghatározó főbb szempontok:

- patogén mikroorganizmus(ok) előfordulása, illetve újra megjelenése,
- népegészségügyi problémák,
- mikrobiológiai követelményrendszer meghatározásának szükségessége (kormányzat – ipar).

A célkitűzéskor szükséges megjelölni a kockázati érték „mértékegységét” is. Ezek a következő formában adhatók meg:

- A betegség évenkénti előfordulási valószínűsége,
- A betegség előfordulási aránya évenként – százezres méretű populációra vetítve,
- A betegség előfordulási aránya fogyasztásonként.

A betegséget a kockázatelemzés környezetében élelmiszer-eseményként tekintjük, hiszen a terhelés-következmény eltérő megbetegedési szinteket mutat a különböző érzékenységű, egészségi állapotú fogyasztói csoportoknál. Mindezeket a tényezőket, a kémiai kockázatbecslés módszertanát alapul véve, figyelembe kell venni a mikrobiológiai tanulmányok készítésénél is.

A kockázatbecslés hatóköre – az alkalmazás céljától függően – kiterjedhet:

- közvetlenül a mikrobiológiai veszélynek, mint tényezőnek a vizsgálatára adott élelmiszerben,
- adott élelmiszer előállítási folyamatra, vagy annak egy meghatározó részletére (FAO/WHO, 1997).

Az első esetben a mikrobiológiai kockázatbecslés az élelmiszerlánc teljes egészére, vagy csupán egy adott szegmensére vonatkozik. Természetesen a kockázatbecslés fő célja, hogy egy, a teljes vertikumot átfogó, tudományos adatokon alapuló becslést adjon. A jelenlegi gyakorlatban az ilyen teljes vertikumot átfogó mikrobiológiai kockázatbecslésre még nemzetközi kitekintésben sincs példa. Ugyanakkor különböző patogén-élelmiszer kapcsolatok vizsgálata az élelmiszerlánc egyes szakaszaiban már elkészültek (2.3.3.2) és számos új van készülóban.

A második esetben a kockázatbecslés az ipari folyamatok méretezésére, az előírányzott biztonsági szint technológiai megvalósítására vonatkozik. Neves élelmiszeripari kutatóintézetek, ipari összefogással készítenek különböző kockázatbecslési tanulmányokat (folyamatra/termékre lebontva), mely a biztonságon túl a romlási (minőségi), esetleg hatóság és/vagy médiák által regisztrálandó mikrobiológiai nem-megfelelőségeket igyekeznek megelőzni.

A mikrobiológiai kockázatbecslés legfőbb hasznosságát, erejét a teljes vertikumot átfogó tanulmányok adhatják az agráriumtól az élelmiszer feldolgozáson át a fogyasztóig bezáróan. E tanulmányok közeljövőben várható elkészülésének legfőbb akadálya az adatok mennyiségi és minőségi hiánya (Vose, 2000).

A vonatkozó adatok rendelkezésre állásának, a kockázatbecslés második lépésénél – a veszély(ek) azonosításánál (ld. 7. ábra - 2. lépés) – van rendkívüli szerepe.

A mikrobiológiai kockázatbecslési útmutatókban (FAO/WHO, 2000) leírt adatforrások a teljesség igénye nélkül:

- népegészségügyi adatok,
- tudományos kutatómunka eredményei (pl. mikroorganizmusok genotípusának feltárása, a fenotípus jellemzőinek vizsgálata – szaporodás kinetika, túlélési esélyek, stb.),
- mikrobiológiai kockázatbecslés célját szolgáló adatbázisok,
- hatósági szervek,
- élelmiszeripar,
- klinikai kísérletek eredményei,
- epidemiológiai tanulmányok, a megfigyelések és az ellenőrzések eredményei,
- laboratóriumi állatkísérletek,

Az azonosított veszély(ek)-nek való kitettség vizsgálatakor (ld. 7. ábra - 3. A lépés) a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- az élelmiszer típusát, mikrobiológiai érzékenységét meghatározó tényezőket (*Intrinsic parameters*),
- az alap-, adalék- és segédanyagok feltételezhető kiindulási fertőzöttségi szintjét,
- az élelmiszerfeldolgozás, raktározás és elosztás, valamint a fogyasztónál történő további feldolgozás – tervezett felhasználás szerint – hatásait az adott mikroorganizmus populációra nézve,
- az élelmiszer feldolgozás során a folyamatban fellépő ingadozások és a szabályozó intézkedések szintje,
- a tisztítási és fertőtlenítési folyamatok hatékonysága,
- az utó- és, keresztfertőződés lehetőségei a folyamatban,
- a csomagolás, tárolás és elosztás technológiai szintje, módszerei és körülményei.

A kitétség vizsgálataihoz használt módszerek, lehetnek:

- tárolási tesztek,
- laboratóriumban történő érzékenységi és kitétségi vizsgálatok (*challenge studies*),
- élelmiszertudományi kutatások eredményei (pusztulás kinetikai paraméterek, túlélési ráta, szaporodás kinetika, stb.),
- matematikai modellezés – prediktív mikrobiológia (pusztulási, túlélési, szaporodási görbék); a valószínűsíthető (kórokozó) mikroorganizmusok száma az élelmiszerben a fogyasztáskor,
- élelmiszer eredetű balesetek, események körülményeinek vizsgálata.

A kitétség vizsgálatával (ld. 7. ábra - 3. A) párhuzamosan történik a veszély jellemzése (*hazard characterization*), (ld. 7. ábra - 3. B lépés) amely az élelmiszerben feltételezhető, adott biológiai tényezőkhöz kapcsolódó kedvezőtlen (káros) hatás természetének kvalitatív és/vagy kvantitatív értékelését jelenti. A mikrobiológiai veszélyek jellemzésénél figyelembe kell venni az adott mikróbához tartozó infekció kimenetelét és dinamizmusát, valamint a fertőzést elszenvedő alany érzékenységét.

A téma vizsgálatához szükséges mikrobiológiai tényezők:

- replikáció foka (hasadási idő, generációs idő),
- virulencia faktorok (toxin szintézis képessége),
- virulencia dinamizmusa - mikroorganizmusok interaktivitása környezet (élelmiszer) és a gazdasejt között,
- mikrobiális variabilitás foka (környezeti tényezőkre adott válaszok, variabilitás vagy spontán mutáció létrejötte, patogenitás változásának foka: megváltozott biokémiai aktivitás, genetikai változások),
- antigén varációk,
- DNS transzfer, ami antibiotikum rezisztenciához vezethet,
- kedvezőtlen körülmények tolerálása,
- infekció terjedési sebessége és foka a transzmisszió függvényében.

A veszély jellemzésének egyik legfontosabb eleme a terhelés-következmény vizsgálat, amit a FAO/WHO a következőképpen határozott meg: Adott egészségügyi károsodással kapcsolatos biológiai tényezőnek való kitétség (expozíció) foka (terhelés/dózis) és az esemény bekövetkezésének hatása és/vagy gyakorisága (következmény) között fellépő kapcsolat meghatározása.

Elvégzése akkor lehetséges, ha a vonatkozó mikrobiológiai adatok rendelkezésre állnak (FAO/WHO, 1999). A folyamatot nehezíti a kísérletekben alkalmazott mikroorganizmus virulenciájának és patogenitásának variabilitása, a hatásmechanizmus változékonysága különböző egyedekben, valamint az élelmiszer jellegéből adódó különbségek kezelése.

Adatforrásul szolgálnak:

- élelmiszer fertőzéssel/mérgezéssel kapcsolatos felmérések,
- adott populációban elvégzett megfigyelések,
- állatkísérletek,
- humán kísérletek (önkéntes).

A terhelés-következmény kapcsolatrendszer leírására matematikai modelleket fejlesztettek ki, többnyire a béta-Poisson vagy az exponenciális eloszláson alapulva (lásd: 2.3.3.3). Ezek a modellek egyrésztől hasznos segítséget nyújtanak a terhelés-következmény meghatározásában, de mivel a minimális fertőző adag (*minimum infective dose – MID*) nagy mértékben változik az egyedekben, valamint a mikrobiológiai kísérleti genetikai anyag nagymértékű variabilitást mutat, ezeknek a modelleknek az elfogadottsága korlátozott (FAO/WHO, 1999).

A kockázatbecslés utolsó módszertani lépése a kockázat meghatározása (7. ábra - 4. lépés) (*risk characterization*), mely alapját képezi a kockázatkezelési stratégiának. A kockázat meghatározásánál integrálni kell az előző lépések eredményeit.

A kockázati érték megbízhatósági szintjét két tényező befolyásolja, mely tényezők miatt nem tudjuk a jövőt pontosan előrejelezni (Vose, 2001):

1. variabilitás / *variability* (változékonyság),
2. bizonytalanság / *uncertainty*,

A biológiai variabilitás a mikrobiológiai populáció virulenciájának különbözőségéből és egy adott közösség érzékenységének változékonyságából adódik. A változékonyság tehát az élővilág jellemzője, mely nem csökkenthető további mérésekkel, csupán a fizikai rendszerek megváltoztatásával.

A bizonytalanság az adatokra jellemző, a modell bizonyítóképességének esélyeit rontó tényező, mely összhangban áll a kockázatbecslést végzők ismereteinek hiányával.

Vose szerint (2001) a teljes bizonytalanság (*total uncertainty*) a variabilitás és a bizonytalanság kombinációja. Valójában a teljes bizonytalanság az, amely gátat szab a kockázatbecslések magasabb szintű megbízhatóságának. A bizonytalanság és a

variabilitás tartalmilag és filozófiai értelemben is különböznek. A kockázatbecslési modellek felállításakor a kettőt külön kell választani. A szerző a modellek általános hibájaként említi a bizonytalanság modellekbe történő beépítését, vagy a variabilitás bizonytalanságként történő modellezését. Az előbbi eset túlzott, nem a valóságnak megfelelő megbízhatósági szintet ad, míg az utóbbi biztonsági túlzásokat eredményezhet (Vose, 2001).

2.3.3.2 A mikrobiológiai kockázat forrásai

A mikrobiológiai kockázat forrásai baktériumok, vírusok, élesztő- és penészgombák, algák, parazita protozoák, és ezek toxinjai lehetnek.

Számos betegség átvihető élelmiszer által emberről vagy állatról emberre attól függetlenül, hogy az élelmiszeren az adott mikroorganizmus nem szaporodik. Nem lehetséges világos választó vonalat húzni az elterjedés ilyen módja (élelmiszer eredetű megbetegedések megjelenése) és az olyan terjedés között, amely az élelmiszeren való elszaporodást igényel (infekciós típusú élelmiszer-mérgeзések), mivel az élelmiszer fajtája, kezdeti szennyezettsége és a táplálékot fogyasztó egyén érzékenysége is befolyásolja a végkifejletet (Harrigan, 1994).

A vírusok, rickettsiák, prionok, protozoák és paraziták körében számos olyan kórokozó mikroorganizmus található, melynek közvetett vagy közvetlen vonatkozásban meghatározó szerepe van az élelmiszerbiztonságban. Itt kell megemlíteni a vírusok között az *Enterovirus*-, és a *Rotavirusok* nemzetségeit, a Rickettsiák között a Q-láz ágensét a *Coxiella burnetii*-t, a prionok között azokat, melyek a szarvasmarha szivacsos agyvelősorvadását (*BSE*) betegségét okozza és nem utolsósorban a protozoák között a *Giardia*, *Cryptosporidium*, *Balantidium* nemzetségeit, melyek súlyos fertőzést okozhatnak különböző eredetű vízkészletekben (Lund et al., 2000).

Az élelmiszer eredetű mikrobiológiai okokra visszavezethető megbetegedések legnagyobb részét a baktériumok jelentik.

A függelék F7. és F8 ábrái mutatják be az élelmiszerekben általánosan előforduló baktériumok nemzetségeinek kapcsolatrendszerét (Jay, 2000).

Intoxikációs típusú élelmiszer-mérgeзések

Ezeket olyan mikroorganizmus okozza, amely vagy az élelmiszer felületén, vagy az élelmiszerben szaporodik és mérgező anyagcsere terméket termel. A *Staphylococcus aureus*, a *Clostridium botulinum* és a *Bacillus cereus* toxinjai által okozott mérgeзések szerepelnek a nemzeti és nemzetközi statisztikák élén.

Fertőzőes típusú élelmiszer-mérgezők

Fertőzőes típusú élelmiszer-mérgezés akkor jön létre, amikor egy mikroorganizmus annyira elszaporodik az élelmiszerben, hogy eléri az infektív dózist. A *Salmonellának* több olyan faja, azon belül akár 2000 szerovariánsa is lehet, amelyek nagy része sokféle állatot és az embert is képes megfertőzni. A *Listeria monocytogenes*, mint lehetséges emberi kórokozó baktérium számos problémát jelent, ugyanis széles körben és általánosan előfordul a természetes környezetben, az általa okozott betegség viszont ritka. A népesség számottevő része állandóan tünetmentesen hordozza a baktériumot.

Szintén nagy kihívást jelent az élelmiszeriparnak az *Escherichia coli*, melynek az O157:H7 szerológiai csoportba (VTEC csoport) tartozó törzsei számos nagymértékű élelmiszerbiztonsági problémát okoztak, haláleseteket is beleértve. Napjainkban egyre növekszik az enteropatogén *E. coli* (EPEC) O26, O55, O86 és az O111 szerovariánsok által okozott fertőzések száma is.

A fertőzőes megbetegedéseket okozó, élelmiszer eredetű kórokozók áttekintésénél meg kell említeni a *Shigella* nemzetség törzseit (a fertőzés kialakulásához akár 100 sejt is elegendő), a *Yersinia enterocolitica*-t, a *Vibrio* nemzetségen belül a *V. parahemolyticus*, *V. cholerae* fajokat és a *Clostridium perfringens*-t is, melynek C-típusa halálos megbetegedést is okozhat (Harrigan, 1994).

A CAC mikrobiológiai kockázatbecslés koordinálásáért felelős albizottsága (*Codex Committee on Food Hygiene - CCFH*) 21 patogén-élelmiszer (*pathogen-commodity*) kombinációt azonosított, mint elsőrendű élelmiszerbiztonsági problémát jelentő mikrobiológiai kockázatbecslési kutatási témát (Azonosító: ALINORM 01/13).

Három, a FAO/WHO tevékenységi körén belül a közelmúltban megvalósított mikrobiológiai kockázatbecslés témái: *Salmonella* spp. – broiler csirkében és tojásban, valamint *Listeria monocytogenes* – készételekben. Két másik témának – *Campylobacter* spp. – broiler csirkében és *Vibrio* spp. tengeri eredetű élelmiszerekben – a kidolgozása folyamatban van.

2.3.3.3 A mikrobiológiai kockázatbecslésben alkalmazott matematikai modellek

A veszélynek való kitettség vizsgálatokor (*exposure assessment*), és a veszély jellemzésekor (*hazard characterization*) a kockázat meghatározására (*risk characterization*) matematikai modellek felállítása a legelfogadottabb módszer.

A mikrobiológiai kockázatbecslés területén legtöbbet alkalmazott matematikai modelleket a 6. táblázat tartalmazza (FAO/WHO, 2000).

6. táblázat. Élelmiszer eredetű patogén mikroorganizmusok terhelés-következmény (*dose-response*) modelljei

Modell	Valószínűségi változó sűrűség függvénye	Ahol	Hivatkozás
Log-Normál	$\varphi[b_0 + b_1 \cdot \log_{10}(N)]$	φ = kumulatív normál eloszlás függvény b_0 = tengelymetszet b_1 = log10 (dózis) meredekségi paraméter	Dupont et al., 1972
Log-Logisztikus	$\frac{\beta}{1 + [(1-p)/p] \cdot e^{-\Sigma(\lg N - X)}}$	β = a fertőzés valószínűségének aszimptotikus határérték, ha a dózis végtelenhez tart. $\beta=1$ Holcomb et al. (1999). χ = Becsült dózis ($p=Pr^*$ -hez tartozó) ε = a görbe meredekségét befolyásoló tényező	Levine et al., 1973
Egyszerű exponenciális	$1 - e^{-r \cdot \log_{10}(N)}$	r = Gazdasejt/mikroorganizmus kölcsönhatásának valószínűsége	Rose et al., 1991 ¹
Rugalmas exponenciális	$\beta \cdot [1 - p \cdot e^{-\varepsilon \{ \log_{10}(N) - \chi \}}]$	β = a fertőzés valószínűségének aszimptotikus határérték, ha a dózis végtelenhez tart. $\beta=1$ Holcomb et al. (1999). χ = Becsült dózis ($p=1-Pr^*$ -hez tartozó) ε = a görbe meredekségét befolyásoló tényező	Levine et al., 1973
Béta-Poisson	$1 - (1 + N/\beta)^{-\alpha}$	α, β = a görbe alakját befolyásoló paraméterek ²	Haas, 1983
Béta-Binomiális	$1 - (1 - p_1(1))^N$	$P_1(1)$ = a betegség valószínűsége egy mikroorganizmusnak $P_1(1)$ való kitettségből adódóan, béta (α, β) eloszlást feltételezve	Cassin et al., 1998
Weibull-Gamma	$1 - [1 + (N)^b/\beta]^{-\alpha}$	α, β, b = a görbe alakját befolyásoló paraméterek	Todd és Harwig, 1998
Gompertz	$1 - \exp[-\exp(a + bf(x))]$	a = model (tengelymetszet) paraméter b = model (meredekség) paraméter, $f(N)$ = a dózis függvénye	Coleman és Marks, 1998

P^* = A fertőzés valószínűsége

1 Rose et al., (1991) az $1 - e^{-r(\text{dózis})}$ formulát ajánlja

2 Vose (1998) értekezés az α, β értelmezéséről

(Forrás: FAO/WHO, 2000, Holcomb et al., 1999 módosítva)

A matematikai modellek különböző módon osztályozhatók.

A fertőzés (infekció) leírása szerint a modellek lehetnek:

- determinisztikus,
- sztohasztikus.

jellegűek (Haas, 1983).

A determinisztikus modell feltételezi, hogy az adott mikroorganizmus jellemezhető egy minimális terhelési értékkel, vagyis létezik olyan határérték, melynél nincs a gazdaszervezeten észlelhető következmény (természetesen ez az érték függ a kockázatbecslés célkitűzései között meghatározandó végpont (*end-point*) értékétől).

A minimális terhelés értéke egy adott populációban feltételezhetően különböző eloszlásokat követ.

A sztohasztikus modell szerint egy adott patogén mikroorganizmus individuális sejtjei és az általuk kiváltott gazdasejt-kölcsönhatás függetlenek egymástól. Egyetlen sejt is rendelkezik a vizsgált egyedre nézve megbetegítő képességgel, vagyis nem létezik olyan határérték, melynél nincs a gazdaszervezeten észlelhető következmény, már egy sejt elfogyasztása mérhető káros következményekkel jár (Haas, 1983).

Determinisztikus – küszöb típusú “threshold” modellek:

Az adott populációra ható minimális infekciós dózis (terhelés) jellemezhető egy adott eloszlással. A log-normál modell a minimális infekciós dózist normális eloszlásúnak tekinti (Haas 1983), míg a log-logisztikus modell a logisztikus eloszlást veszi alapul (Holcomb et al., 1999). Mindkét eloszlás szimmetrikus a várható érték körül, azonban a logisztikus eloszlás nagyobb varianciával jellemezhető (várható értékre számított).

Marks et al. (1998) összehasonlította a béta-Poisson modellt (*non-threshold*) egy olyan béta-Poisson modellel amely 3 *E. coli* O157:H7 sejtet vett számításba, mint minimális dózis küszöb (*threshold*) határértéket.

A küszöbérték bevezetése azt eredményezte, hogy a görbe pontosan a küszöb határértékének megfelelő nagyságrendben tolódott el az x tengely mentén. Szignifikáns különbség kizárólag az alacsony dózis értékeknél adódott. A kockázati értékek eredményei a kezelési hőmérséklettől függően 100-1000-szer nagyobbak voltak a “*non-threshold*” modellnél.

A szerzők (Marks et al., 1998) következtetései szerint a két paraméteres béta-Poisson modell nem kellően hatékony a terhelés-következmény összetett kölcsönhatások leírására.

Sztochasztikus –“non-threshold” modellek:

Más kutatók (Haas, 1983; Teunis et al., 1996) a terhelés-következmény kölcsönhatás leírására a sztochasztikus modelleket tartják a legmegfelelőbbnek. Protozoák, paraziták terhelés-következmény kölcsönhatás modellezésére Teunis (1997) az exponenciális modellt tartja legmegfelelőbbnek, míg bakteriális infekció modellezésére a béta-Poisson, az exponenciális és a Weibull-Gamma modellek a legmegfelelőbbek (Teunis, 1997; Holcomb et al., 1999).

Exponenciális modell:

A modell feltételezi, hogy minden egyes elfogyasztott mikroorganizmus azonos valószínűséggel (r) okoz fertőzést a vizsgált fogyasztók körében. Továbbá feltételezi, hogy a mikroorganizmus előfordulása Poisson eloszlást követ és a mikroorganizmusok várható értéke az adott élelmiszeradagban: (N).

$$P = 1 - \exp^{-r \cdot N}$$

Holcomb et al. (1999) módosította a modellt, és a terhelés \log_{10} értéket vette alapul a dózis abszolút értéke helyett.

$$P = 1 - \exp^{-r \cdot \log_{10}^{(N)}}$$

Béta-Poisson modell:

Ez a modell már számol a mikroorganizmus/gazdasejt kölcsönhatásának heterogenitásával, ahol (r) a valószínűsége, hogy egy mikroorganizmus valóban fertőzést okoz a gazdasejtben és az béta eloszlást követ. Haas (1983) ajánlása szerint ez a variáció tükrözi az egyes individuális patogének virulenciáját, a gazdasejt érzékenységét, vagy mindkettőt. Ezzel szemben Vose (1998) véleménye szerint a béta eloszlás két jellemző paramétere (α , β) írják le a valószínűségét annak, hogy az egyes elfogyasztott sejtek az átlag fogyasztóban megbetegedést okoznak.

Feltételezve, hogy β nagyságrendekkel nagyobb, mint α és 1 együttesen, a következő összefüggés írható fel:

$$P = 1 - (1 + N/\beta)^{-\alpha}$$

Teunis (1996) szerint a béta-Poisson modell alkalmas a legtöbb terhelés-következmény kölcsönhatás leírására.

Béta-Binomiális modell:

Cassin et al. (1998) fejlesztette tovább a fenti modelleket és alkotta meg a béta-binomiális terhelés-következmény modellt, melyet *E. coli* O157:H7 jelenlétéből fakadó kockázatbecslésre használt, hamburgerben. A betegség valószínűségének változékonysága egy bizonyos dózisonál újszerű megközelítés a modellezésben, szemben a korábbi (béta-Poisson) példánál, ahol a populáció egészében bekövetkező betegség valószínűségét adja meg.

$$P = 1 - (1 - p_1(1))^N$$

Ahol (N) az elfogyasztott mikroorganizmusok száma, P = a betegség valószínűsége egy mikroorganizmusnak $p_1(1)$ való kitettségből adódóan, béta (α , β) eloszlást feltételezve.

Weibull-Gamma modell:

Farber et al. (1996) ezt a modellt rugalmassága miatt ajánlja legfőképpen. A korábban kidolgozott kvalitatív terhelés-következmény információk (pl.: *Listeria monocytogenes*) felhasználása a modellenél lehetővé teszi, különböző célcsoportokra való adaptálását. A modell kiinduló pontja a következő összefüggés:

$$P = 1 - e^{-a \cdot N^b}$$

Ahol (N) az elfogyasztott mikroorganizmusok száma, az (a) paraméter a betegség bekövetkeztének valószínűsége egy mikróbának való kitettség esetén, és a (b) paraméter határozza meg az egyedi terhelés-következmény görbe alakját. A modell számol a mikroorganizmus/gazdasejt kölcsönhatásának heterogenitásával feltételezve, hogy (a) a Weibull-Gamma eloszlást követi, melyet α és β paraméterek írják le:

$$P = 1 - [1 + (N)^b / \beta]^{-\alpha}$$

Gompertz modell:

Coleman és Marks (1998) felismerték, hogy a humán élelmezésügyi tanulmányok kockázatbecslési kérdéseire a béta-Poisson és a log-logisztikus modell mellett a Gompertz modell is jó megközelítést ad:

$$P = 1 - \exp[-\exp(a + bf(x))]$$

a = modell (tengelymetszet) paraméter, b = modell (meredekség) paraméter,
f(N) = a dózis függvénye

Monte-Carlo módszer

A mikrobiológiai veszélyekből fakadó kockázatok modellezésének általánosan elfogadott eszköze a Monte-Carlo módszer, mely az ismert függvényekkel leírt bármely bemenő paraméterrel jellemzett esemény lehetséges kimenetélét vizsgálja.

Monte-Carlo módszereknek nevezzük matematikai feladatok megoldásának véletlen mennyiségek modellezését felhasználó numerikus módszereit és azok jellemzőinek statisztikus értékelését (Szobol, 1981).

A módszert széles körben alkalmazzák különböző események lehetséges kimeneteleinek és azok valószínűségeinek szimulációjára, amikor a bemenő paraméterek variábilisak és/vagy bizonytalanok.

A modell több ezer számítást (iterációt) végez, oly módon, hogy minden alkalommal véletlenszerűen választ ki egyet a bemenő paraméterek értékei közül.

Az összes bemenő paraméter valószínűségi változóinak eloszlásából egy adott mintavételi eljárással határozzuk meg a véletlenszerűen választott bemeneti értékeket.

Annak ellenére, hogy a Monte-Carlo mintavétel a legrégebbi és legismertebb véletlenszerű mintavételi módszer, a latin-négyzetek módszere kifinomultabb.

A többszörös, visszatétel nélküli mintavételi eljárás (latin-négyzetek), sokkal hatékonyabban állítja elő a bemenő paraméterek eloszlását, mint a Monte-Carlo módszer (Vose, 2001).

A hagyományos modellezésben a modell bemenő paraméterei a legjobb becslések (egy érték minden egyes paraméterre), míg a Monte-Carlo módszer alkalmazásával lehetőség nyílik arra, hogy a bemenő paramétereket a valószínűségi változók eloszlásával jellemezzük. A mintavételi eljárás (latin-négyzetek módszere) számításba veszi az összes lehetséges bemenő értéket és nagy számban (százezres- vagy milliós nagyságrendben) számolja ki a modellben leírt események lehetséges kimeneteleit és azok valószínűségét.

2.4 Aszeptikus PET technológia az üdítőital-gyártás területén

Az alkoholmentes italok piacait napjainkban a szegmentáció, az innováció, a beruházás, fogyasztói oldalról pedig az „egészségtudatosság” jellemzi (Fórián, 2002). Az üdítőital- és gyümölcsle gyártás területén belül az elmúlt évtizedben robbanásszerű változást eredményezett az aszeptikus PET (*Polietilén Tereftalat*) technológia kifejlesztése és bevezetése, melynek háttérében a fogyasztói szokások radikális átalakulása áll. Az „egészségtudatosság” tükrében hirtelen és egyre nagyobb igény támadt a PET palackos gyümölcslevek, gyümölcsitalok és nektárok, valamint a jeges-teák iránt. A felsorolt terméktípusok közös tulajdonsága többek között, hogy az elmúlt évtizedig ez a csoport alkotta az úgynevezett „dobozos” (*TetraPak, Combibloc*) alkoholmentes italok csoportját. Ennek háttérében egy jól kidolgozott (sor-töltéses) gyártástechnológiai rendszer áll, bár a csomagolóanyag (töltődoboz) típusát és formáját, valamint termelékenységi mutatóit tekintve a rendszer rendkívüli módon korlátozott. A termékcsoporthoz egy másik közös tulajdonsága, hogy mikrobiológiailag nagyságrendekkel érzékenyebbek, mint a tartósítószeres, szénsavas üdítőitalok (nagyobb pH érték, nem tartalmaznak tartósítószeret és szén-dioxidot).

Az aszeptikus PET technológia előnyei:

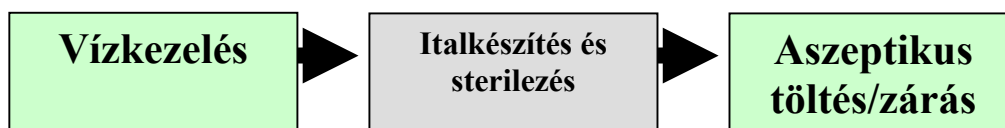
- a modern piaci igényeket kielégítő, PET palackos, tartósítószermentes termékek gyártása,
- nagyobb töltési kapacitás (28,000-32,000 palack/óra – szemben a sor-töltéses aszeptikus technológiával (Tetra, Combibloc) – 6,000-9,000 doboz/óra).

Az aszeptikus PET technológia hátrányai:

- a palack és a csavarzár sterilizáló berendezésben bekövetkező utófertőzés nagy kockázata,
- nagyobb üzemeltetési költség.

A függelék F9-es ábrája az alkoholmentes italok gyártástechnológiáinak összehasonlítását mutatja be a mikrobiológiai érzékenység függvényében (terméktípusonként).

Az aszeptikus italgyártás három fő technológiai lépésre épül:



7. ábra. Az aszeptikus italgyártás fő folyamatai

A függelék F10. ábrája az aszeptikus italgyártás lépéseit mutatja be.

2.4.1 Mikrobiológiai veszélyforrások a technológiában

Kutatómunkám során a témához kapcsolódó mikrobiológiai kockázatok két szintjét képviselő mikroorganizmus csoporttal végeztem kockázatbecslést. A két csoport jelentősége az üdítőitaliparban egyértelműen bizonyított (Lund et al., 2000).

- 1. *Coliform baktérium csoport – indikátor mikroorganizmusok*

Ez a szint az élelmiszerbiztonság, illetve a törvényi szabályozásnak való megfelelés indikátora.

A coliform csoport a víz mikrobiológiában általánosan használt és elfogadott indikátora az előforduló és feltételezhető patogéneknek (Jay, 2000). Ez a mikrobiológiai paraméter az egyik legmegbízhatóbb vízminőségi jellemző, melyet az ásványvíz- és üdítőitalipar használ. A függelék F11. ábrája a coliform csoport tagozódását és a *Klebsiella* nemzetség jellemzőit mutatja be (Bergey's Manual, 2000 alapján módosítva). Tanulmányok bizonyítják, hogy a coliform csoportba tartozó *Klebsiella* spp. nemzetség fokozottabb rezisztenciát mutat vízben, mint a csoport többi tagja (Casani és Knochel, 2002). Egyes fajok még szaporodni is képesek a vezetékes ivóvíz hálózatban vagy ipari vízkezelő rendszerekben általánosságban tapasztalható körülmények között. Az üdítőitalipar területén végzett mikrobiológiai felmérések megerősítik a *Klebsiella* spp. fajok gyakori előfordulását (Lund et al., 2000). A fentiek alapján a kísérletek első fázisában *Klebsiella oxytoca* törzset választottam a vizsgálatok elvégzéséhez.

- 2. **Romlást okozó hő- és savtűrő baktériumok**
(**TAB – Thermophilic Acidophilic Bacteria**)

Az utóbi években az egyik legjelentősebb, az üdítőitaliparban elsősorban a gyümölcsle előállításnál tapasztalt, romlást okozó mikroorganizmusok az *Alicyclobacillus* nemzetségbe tartozó fajokként kerültek azonosításra.

A nemzetséget 1992-ben írták le a *Bacillus acidoterrestris* és a *Bacillus cycloheptanicus* fajok részletesebb vizsgálatakor (IFU, 2000).

A nemzetségbe tartozó 6 faj közül kettő okoz különösen nagy problémát, az *A. acidoterrestris*, és az *A. acidocaldarius*. Ezek Gram pozitív, spórás, mikroaerob, pálcika alakú baktériumok, melyeknek különlegessége, hogy savas közegben is (pH 2-6) valamint 35-70 °C közötti hőmérséklet tartományban még jól szaporodnak (Jay, 2000).

A legkülönbözőbb típusú gyümölcslevekben (ananász-, alma-, narancslé) és jeges-tea termékekben okoznak romlást, melynek érzékszervileg rendkívül jól azonosítható jelei vannak (romlott sonka jellegű szag (guajakol), vastag baktérium nyálka).

A mikroorganizmusok gyümölcsök felületén, és a talaj felső rétegeiben fordulnak elő, de azonosították őket dísznövények felületéről is.

Az *Alicyclobacillus* spp. előfordulását tekintve nagy kockázatot jelentenek a töltési technológiába kerülő fertőzött koncentrátumok.

Bár az üdítőitalipar és gyümölcsle-gyártásban a romlást okozó mikroorganizmusok közül előfordulási gyakoriságukat tekintve még mindig az élesztő- és a penészgombák jelentik a legnagyobb problémát, ismertségükre való tekintettel jellemzésükre jelen áttekintésben nem térek ki részletesen.

Kockázatelemzési kísérleteim elvégzésekor (PET palack kémiai dekontaminálási technológia) az *Alicyclobacillus acidoterrestris* törzs mellett alkalmaztam *Aspergillus ochraceus* és *Cladosporium cladosporoides* penész törzseket is.

2.4.2 A kockázat csökkentésének lehetőségei a technológiában

A vízkezelés és a PET palackok dekontaminálási technológiájában alkalmazott vegyszeres kezelés a veszélyek előfordulási valószínűségét csökkentő, legfontosabb szabályozó intézkedések.

- 1. Vízkezelés

A többlépcsős vízkezelő rendszer lényege, hogy a technológiába belépő vizet (nyersvíz), egymást követő műveletekben kezeljük, annak érdekében, hogy a vízkezelő rendszerből a töltőgépre, valamint a szirupgyártásra kerülő víz az előírt mikrobiológiai paramétereknek megfeleljen.

A kezelt vízzel (= a vízkezelő technológia készterméke) szemben támasztott coliform csoport határérték: $0 \text{ cfu}^*/250 \text{ ml}$.

A vízkezelő rendszerben lezajló műveleti lépéseket a 4.3 fejezetben (*Klebsiella oxytoca* túlélésének technológiai modellezése) található technológiai folyamatábrán mutatom be részletesebben.

A nyersvíz tartályból mechanikai szűrés (homokszűrő) után a víz továbbjut a reakciótartályokba, ahol a vegyszeres (klóros) kezelése történik. Ennek célja a mikrobiológiai veszélyekből származó kockázatok kiküszöbölése. A klór eltávolítása a szénszűrőkön történik meg, a víznek szirupgyártásban való felhasználása előtt. A modern vízkezelő rendszerekben a szénszűrőről lekerülő víz szabad-klórtartalmát automata műszer méri folyamatosan. A technológia következő lépcsőjében a víz egy finomszűrőn (*polisher*) keresztül halad át, melynek szerepe az esetleges fennmaradó fizikai szennyeződések (szénpor) eltávolítása. Gyengébb minőségű vizet adó vízkivételi helyekre telepített vízkezelőkben általános a mikro szűrők ($0,2 \mu\text{m}$) használata is. Ezek beépítése növeli a vízminőséggel kapcsolatos biztonságot, azonban kapacitás-problémákat okozhat.

- 2. PET palackok kémiai úton történő dekontaminálása

Az aszeptikus PET töltést az F12. ábra és a töltést megelőző palack/csavarzár (elsődleges csomagolóanyag) kémiai dekontaminálási technológiáját a 4.4 fejezet (PET palackok fertőtlenítési kísérlete) 9. ábrája mutatja be.

A PET palackok vegyszeres kezelése az aszeptikus technológia egyik kulcsfontosságú lépése.

A palackozó gépsorhoz a gyártók különböző dekontamináló egységeket fejlesztettek ki. Fontos megjegyezni, hogy a technológia újszerűsége miatt az aszeptikus PET technológia stratégiai fejlesztése (vegyszer típusa, adagolás módja, stb) közel sem lezárult folyamat.

* cfu=colony forming unit (telepképző egység)

Dolgozatomban a „SIDEL Combi-Block” típusú palack dekontaminálási egységet ismertetem.

A palackok dekontaminálására a palackfúvást követően a töltést megelőzően kerül sor a gépen található aszeptikus töltőtérben.

A palackok vegyszeres kezelése peracetsav és hidrogén-peroxid (H_2O_2) elegyével történik.

A vegyszert egy körforgást végző, csillagkerékre szerelt fúvóka-rendszerrel adagolják a PET palackokba, oly módon, hogy a nyomás kellő nagyságú legyen az esetleges fizikai (és/vagy mikrobiológiai) szennyeződések eltávolítására.

A következő lépésben a palackok átkerülnek egy további csillagkerékre, melyre szintén egy fúvóka-rendszert szereltek. Ezeken keresztül juttatják a palack belsejébe a steril öblítővizet. A sterilizált PET palack innen a töltőgépre, majd a töltést követően zárásra kerül (Sidel-Remy, 2002).

3. Célkitűzés

Munkám célja az üdítőital iparban alkalmazott, különböző szintű mikrobiológiai minőségi paraméterek előrejelzésére alkalmas kockázatbecslési rendszer kidolgozása volt.

Ennek kapcsán az alábbi kérdésekre kerestem választ:

- Miként alkalmazhatók a rendelkezésre álló kockázatbecslési módszerek az élelmiszeriparban?
- Milyen előrejelzési modell illeszthető az aszeptikus PET technológia egyes folyamataira? Ezen belül vizsgáltam
 - a *Klebsiella oxytoca* előfordulási valószínűségét a vízkezelés folyamatában,
 - és az *Alicyclobacillus acidoterrestris*, a *Bacillus subtilis*, valamint az *Aspergillus ochraceus* és *Cladosporium cladosporoides* törzsek túlélési valószínűségét a PET palackok kémiai dekontaminálásakor.
- Alkalmas-e a Monte-Carlo módszer az aszeptikus PET technológia folyamatainak modellezésére?
- Lehetővé teszik-e az alkalmazott validálási folyamatok a kockázatbecslés módszertanának ipari szintű alkalmazását?
- Milyen mikrobiológiai határértékekkel jellemezhető a PET palack kémiai dekontaminálási hatékonysága?

Kísérleteim tervezésekor az egyik fő szempont az volt, hogy választ adhassak az iparban nap mint nap elhangzó kérdésre: mi a valószínűsége, hogy adott technológiát és gyártási körülményeket jellemző mikrobiológiai állapot mellett az előírásoknak megfelelő készterméket állíthatunk elő? Ebben a környezetben kerestem a választ arra is, hogy a Codex Alimentarius által leírt kockázatelemzési módszertan milyen mélységben valósítható meg ipari szinten és az hogyan nyújt segítséget a gazdasági döntésekben.

4. Anyagok és módszerek

Kutatási területem a vízkezelésre és az aszeptikus töltést megelőző palack és csavarzár kémiai dekontaminálására koncentrálódik. Kísérleteket a vízkezelési technológia és a PET palackok sterilizálási folyamatlépéseinél végeztem. A kísérleteket a franciaországi SIDEL italipari palackozó gépsor gyártó (*TetraPak csoport*) kísérleti üzemében és kutató-fejlesztő laboratóriumában végeztem. A kísérletekben alkalmazott teszt mikroorganizmusok törzseit a Mezőgazdasági és Ipari Mikroorganizmusok Nemzeti Törzsgyűjteményből (*National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms - NCAIM*) szereztem be.

4.1 Mikrobiológiai vizsgálati módszerek

A mikrobiológiai vizsgálatok során a mindennapi laboratóriumi gyakorlatban általánosan használt szabványos lemezöntéses és membránszűrési eljárásokat alkalmaztam az élősejtszám meghatározására. Ezeket közismertségük miatt részletesen nem ismertetem.

Az első kísérletsorozatban, (vízkezelés) iparból izolált, a coliform csoportba tartozó *Klebsiella oxytoca* törzset választottam.

A második kísérletsorozatban (PET palackok kémiai dekontaminálása) – 4 teszt mikroorganizmust választottam (*Alicyclobacillus acidoterrestris*, *Bacillus subtilis*, *Aspergillus ochraceus*, *Cladosporium cladosporoides*), melyek jelentősége az italiparban számos élelmiszerromlás által bizonyított.

Teszt mikroorganizmusok, fenntartásuk és tenyésztésük

Klebsiella oxytoca - NCAIM B 02075

Iparból izolált és a Mezőgazdasági és Ipari Mikroorganizmusok Nemzeti Törzsgyűjteménye által identifikált és regisztrált törzs. Tenyésztése és fenntartása Plate Count agaron (PCA, OXOID CM 325) történt, melynek összetétele: tripton 5,0g/l, glükóz 1,0g/l, élesztő kivonat 2,5g/l, agar 15,0g/l, pH = 7,0 ± 0,2.

Tenyésztési hőmérséklet és időtartam: 37 ± 1°C, 1 (2) nap.

Alicyclobacillus acidoterrestris - ATCC 49025

Törzsgyűjteményből származó tenyészet. A törzset korábban alkoholmentes italipari termékből izolálták, (pH<4,5) majd ezek után került identifikálásra és regisztrálásra az ATCC (*American Type Culture Collection*) által. Tenyésztése és

fenntartása savanyított maláta agaron történt (MEA, OXOID CM 59), melynek összetétele maláta kivonat 30,0g/l, kazein pepton 5,0g/l, agar 15,0g/l. pH = 3,7 ± 0,2. A savanyítás 10%-os borkósavval történt.

Tenyésztési hőmérséklet és időtartam: 37 és 44°C ± 1°C, 4-5 nap.

Bacillus subtilis - NCAIM B01095

Törzsgyűjteményből származó tenyészet. Fenntartása és tenyésztése Plate Count agaron történt. Tenyésztési hőmérséklet és időtartam: 30°C ± 1°C, 3 nap.

Aspergillus ochraceus - NCAIM F 00850

Törzsgyűjteményből származó tenyészet. Fenntartása és tenyésztése pH = 5,4 ± 0,2 maláta agaron történt.

Tenyésztési hőmérséklet és időtartam: 25 °C ± 1°C, 4-5 nap.

Cladosporium cladosporoides - NCAIM F 00780

Törzsgyűjteményből származó tenyészet. Fenntartása és tenyésztése pH = 5,4 ± 0,2 maláta agaron történt.

Tenyésztési hőmérséklet és időtartam: 25 °C ± 1°C, 4-5 nap.

4.2 *Klebsiella oxytoca* vegyszeres pusztulásának vizsgálata

A vegyszeres pusztulási vizsgálatokat az alkoholmentes italok gyártásában kulcsfontosságú szerepet betöltő vízkezelési technológiában végeztem. A kísérletsorozat elvégzését a technológiába belépő víz (nyersvíz) kezelésénél alkalmazott klórozási eljárás hatékonyságának értékelése és modellezése indokolta.

A kísérleteket szobahőmérsékleten (22-24°C) végeztük különböző klór-koncentrációra beállított vizes közegben. Az alkalmazott aktív klór koncentrációk (4, 6, 8, 10, 12 mg/l) beállítása desztillált vízhez adagolt, kereskedelmi forgalomból származó, 90 g/l aktív klór tartalmú oldattal történt. (Adagolt mennyiségek 1 liter térfogatra számítva: 0,044, 0,066, 0,088, 0,110, 0,132 ml.)

A kísérletekhez egy-napos, ferde agaros *Klebsiella oxytoca* tenyészeteket használtunk, melyet steril vízzel mostunk le. Az így készített alapsuszpenzió élősejtszámát lemezöntéssel határoztuk meg.

A dezinficiálási kísérletek során 1 ml alapsuszpenziót adtunk a 12,5 ml-nyi, különböző klór-koncentrációjú oldatokhoz. A szuszpenzió élősejtszámát 10, 20, 30, 40 és 50 perces mintavételeknél lemezöntéssel határoztuk meg. A kiindulási élősejtszám-értéket az alapsuszpenzió sejtkoncentrációjából számítottuk ki. Az aktív klór mintavétel utáni semlegesítését a hígító oldatként használt steril fiziológias sóoldathoz adott 1 g/l pepton, illetve a lemezöntéskori további higulás biztosította (Bloomfield, 1991).

A különböző koncentrációkhoz (c) tartozó pusztulási sebességi együtthatókat (k) a túlélési görbék (élősejtszám logaritmusa az idő függvényében) lineáris regresszióval számított egyenletének meredekségéből határoztuk meg.

$$\log k = a + n \cdot \log c$$

A lg k értékeket ábrázolva lg c függvényében, a kapott egyenes meredeksége megadja az alkalmazott dezinficiensre vonatkozó koncentráció-exponens (n) értékét. A koncentráció-exponens ismeretében a különböző koncentrációkhoz tartozó pusztulási sebességi együtthatók, vagy tizedelőési idők számíthatók:

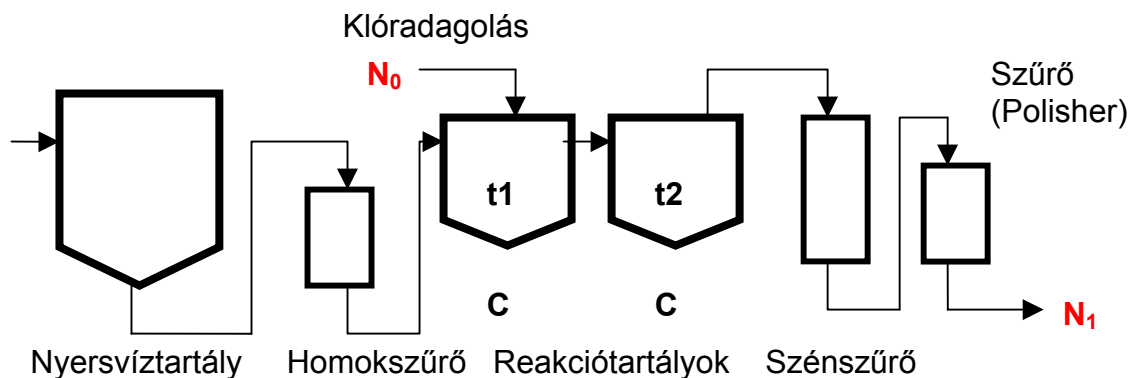
$$\frac{k_2}{k_1} = \left[\frac{c_2}{c_1} \right]^n \quad (1.), \quad \text{illetve} \quad \frac{D_2}{D_1} = \left[\frac{c_1}{c_2} \right]^n \quad (2.),$$

ahol k_1 , k_2 , D_1 és D_2 a c_1 és c_2 koncentrációkhoz tartozó pusztulási sebességi együtthatók (k), ill. tizedelőési idők (D).

4.3 *Klebsiella oxytoca* túlélésének technológiai modellezése

Klebsiella oxytoca technológián belüli túlélésének vizsgálatát a kísérleti üzem nyersvíz ellátási rendszerén végeztük. A rendszer technológiai vázolata a 8. ábrán látható.

A kísérleti üzemben felállított 1 m³-es nyersvíz tartályból mechanikai szűrés (homokszűrő) után kerül a víz a reakciótartályokba, ahol a vegyszeres (klóros) kezelésére kerül sor egy vegyszeradagoló szivattyún keresztül. A klór adagolása közvetlenül a tartály előtti csőszakaszban történik. A klór eltávolítása aktívszén-szűrőkön zajlik, majd a következő lépcsőben a víz egy 10 µm-es finomszűrőn (*polisher*) keresztül halad át.



8. ábra. A vízkezelés technológiai folyamata

A nyersvízellátó rendszer 1 m³-es tartályába injektáltuk be a *Klebsiella oxytoca* hígított szuszpenzióját. A rendszerbe bevitt kezdeti élősejtszám N_0 [cfu/ml] értékét az inokulumként használt szuszpenzió lemezöntéssel meghatározott élősejt koncentrációja alapján számítottam ki. Az inokulum mértékét 10 napos periódusokon belül közel állandó szinten tartottam naponkénti beinjektálással. A 10 napos periódus letelte után új inokulum szintre tértem át. A kezelt víz fertőzöttségét naponta ellenőriztem N_1 [cfu/ml]. A mikrobiológia mintavétel a nyersvíztartály és a finomszűrő után közvetlenül található csőszakaszokból történt.

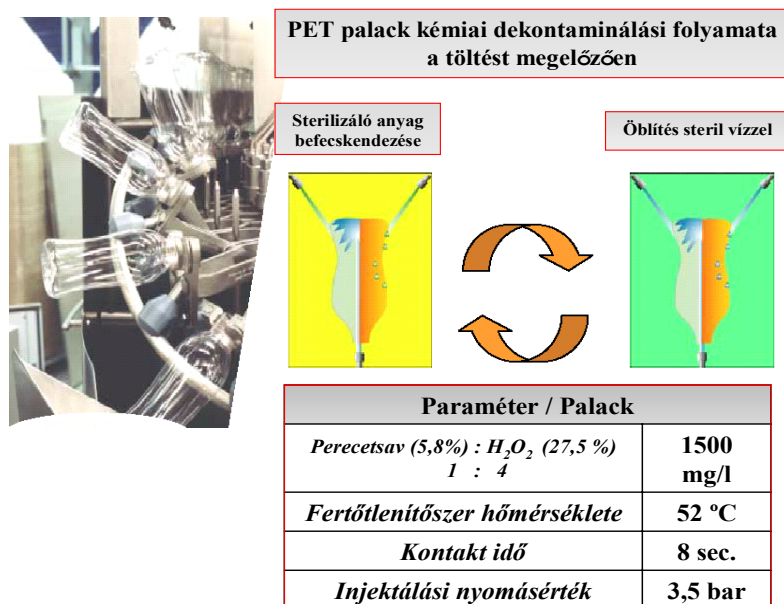
A vízkezelési technológia elemeinek tisztítása és kezelése a normál üzemi gyakorlatnak megfelelően zajlott. A klórozás 6-8 mg/l (átlagosan 7 mg/l) aktív klór tartalmú oldattal történt 50 perces kontakt idővel a klórozó (reakció) tankokban. A homok- és szénszűrőket heti gyakorisággal visszamoszták 6-8 mg/l aktív klór tartalmú vízzel 20 perces kontakt időt alkalmazva. A kezelt víz fertőzöttségének mértékét 250 ml-nyi mennyiség 0,45 µm méretű Millipore membránon történő szűrésével határoztuk meg. Ez a minta mennyiség összhangban áll az iparban és a vonatkozó törvénykezésben előírt értékkel.

Klebsiella oxytoca szelektív kitenyésztésére Endo agart (MERCK) alkalmaztunk. Tenyésztés 37 °C-on, 2 napos inkubálással történt. A kimutatás alsó határa $4 \cdot 10^{-3}$ cfu/ml (1 cfu/250ml), logaritmikusan $\lg N = -2,4$.

A kockázatbecslés végpontját IgN = -2,4 értékben határoztam meg.

4.4 PET palackok fertőtlenítési kísérlete

Az aszeptikus PET töltési technológia (Függelék F12. ábra) palack dekontaminálási lépésében legtöbbször Oxonia típusú fertőtlenítő szert alkalmaznak. Ez a vegyszer a perecetsav 5,8%-os és hidrogén-peroxid 27,5%-os 1:4 arányú elegyből áll. A palackok dekontaminálásakor (9. ábra) a fertőtlenítőszer 1500 mg/l perecetsav tartalommal alkalmaztuk, ami az aszeptikus PET technológiában általánosan alkalmazott értéknek felel meg. A dekontaminálási eljárás első lépésében a PET palackokat egy nagy sebességgel forgó – 28,000 palack/óra – öblítőgép szájukkal lefelé fordítja. Ezt követően a vegyszert nagy nyomással (3,5 bar) a palackokba injektálják, úgy hogy a palack belső felületének egészén egy fertőtlenítőszeres filmréteg keletkezik. A fertőtlenítőszer hőmérséklete 52 °C, kontakt idő 8 sec. A fertőtlenítőszer eltávolítása steril vizes öblítéssel történik. A maradék vegyszer koncentráció teljes palacktérfogatra vonatkoztatva kisebb kell, hogy legyen, mint 0,5 mg/l. A palack külső felületének fertőtlenítésére a palack fűvásakor kerül sor. Ebben a műveleti lépésben az előformából 220-240 °C fűvási hőmérséklettel állítják elő a palackot.



9. ábra.

Az aszeptikus PET technológiában alkalmazott PET palackok kémiai dekontaminálási folyamata a töltést megelőzően

Üzemi kísérleteinket 4 ismétlésben végeztük, minden ismétlésben teszt-mikroorganizmusonként 24 palackot fertőztünk meg ismert koncentrációjú inokulummal, majd a palackok a normál technológiai gyakorlatnak megfelelő fertőtlenítési kezelést kaptak a gyártó-soron.

- Pozitív kontrollként csak fertőzött, de a gyártó-soron nem fertőtlenített palackok (4 palack/teszt mikroba) szolgáltak.

- Negatív kontrollként nem fertőzött, de a gyártósoron kezelt palackok (4 palack/teszt mikroba) szolgáltak

Összes vizsgálat:

96 fertőzött PET palack / teszt mikroba + 4 pozitív kontroll + 4 negatív kontroll.

Teszt-mikroorganizmusok:

Alicyclobacillus acidoterrestris

Bacillus subtilis

Cladosporium cladosporoides

Aspergillus ochraceus

Fertőzési eljárás

A teszt mikroorganizmusokat a 4.1 fejezetben leírt módszerekkel tenyésztettem és tartottam fenn. Az inokulumként használt szuszpenziókban hozzávetőlegesen 90%-os spórás sejtállapotú tenyészetet használtam. A sejtállapot százalékos értékelését mikroszkópos vizsgálatokkal erősítettem meg. A szuszpenzió beállításakor törekedtem a 10^6 cfu/palack nagyságrendnyi indulási sejtszám elérésére, annak érdekében, hogy modellezni tudjam a technológiába kerülő rezisztensebb (spórás) sejtállapotú teszt-mikroorganizmusok túlélési valószínűségét.

500 ml térfogatú PET palackokba 1 ml mikroba szuszpenziót injektáltam, majd a palackok forgatásával lehetőleg egyenletesen eloszlattam azok belső felületén. A palackokat ezután szobahőmérsékleten (20-24 °C) 2 napon keresztül beszárítottam.

Dekontaminálási eljárás

A palackokat oxonia fertőtlenítőszerrel a normál technológiai eljárásnak megfelelően fertőtlenítettük. A palackok dekontaminálási eljárását a 9. ábra szemlélteti. Az üzemi kísérletek a dokumentációban előírt paramétereknek megfelelően (vegyszerkoncentráció, behatási idő) mentek végbe.

A fertőtlenítés hatékonyságának mérése

A palackok maradék élősejtszámát 100 ml steril vízzel való kiöblítés után, az öblítővíz membránszűrésével határoztuk meg. Pozitív kontrollok (beoltott, de nem fertőtlenített palackok) esetében az élősejtszámot a 100 ml öblítővíz lemezöntéssel meghatározott élősejtszáma alapján számítottuk ki.

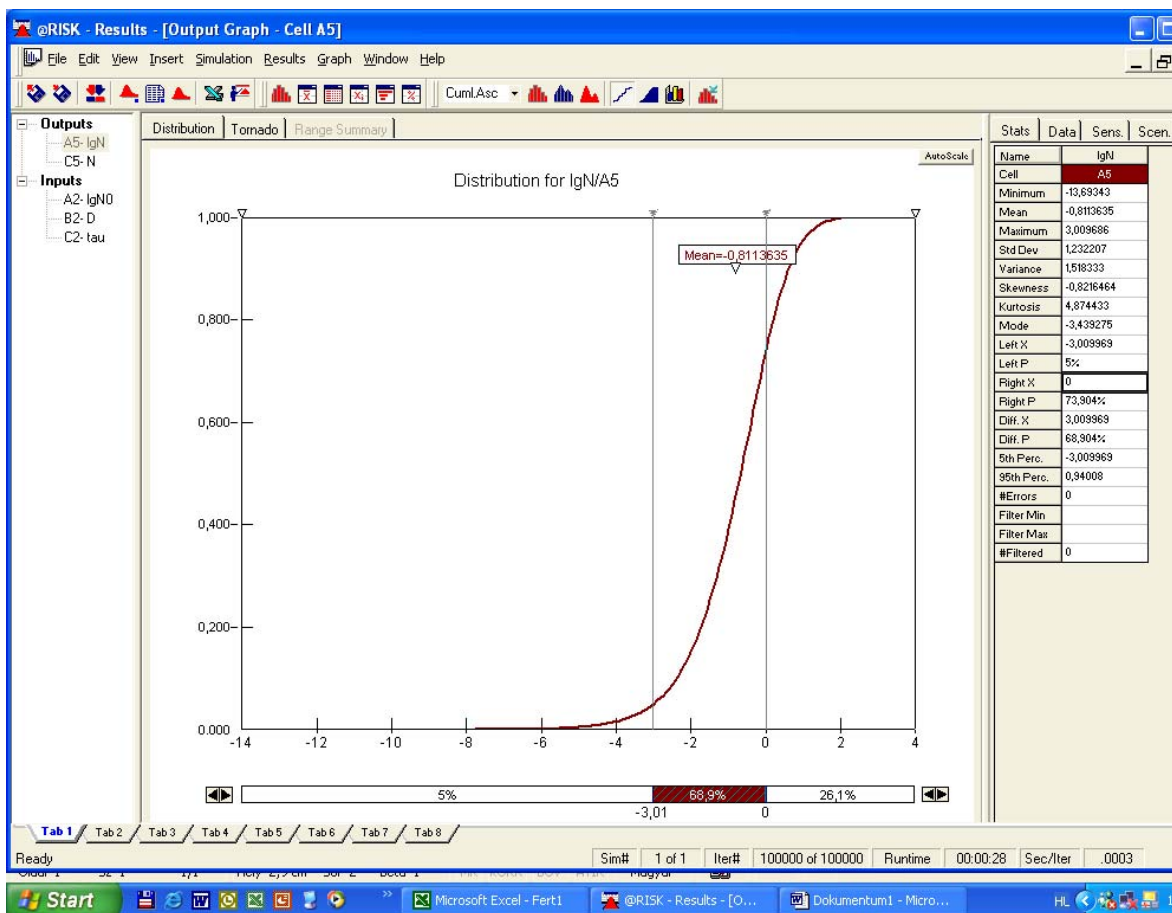
A kockázatbecslés végpontját: 1 cfu/palack értékben határoztam meg.

4.5. A túlélési kockázat matematikai modellezése

A túlélési kockázat matematikai modellezését a pusztulás-kinetika paraméterek meghatározása, a tartózkodási időeloszlások figyelembevétele, valamint a bemenő fertőzöttségi szint ingadozásának becslése alapján Monte-Carlo szimulációs eljárással végeztük. A modellezési eljárás egyes lépéseit az 5. fejezet (Eredmények és értékelésük) aktuális pontjainál részletesen ismertetem.

A pusztuláskinetikai paraméterek meghatározásához szükséges matematikai-statisztikai számításokat STATGRAPHICS 5.1 (Statistical Graphics Corporation, USA) programcsomaggal végeztem.

A Monte-Carlo szimulációs eljáráshoz Microsoft Excel 2002 (Microsoft Corporation) és @Risk 4.5 for Excel (Palisade Corporation, Newfield, New York) programcsomagokat használtam. A 10. ábra az @Risk szoftver kísérleteimben történt egy alkalmazását szemlélteti. Az alább ábrázolt eloszlásfüggvény a PET palackok dekontaminációjának vizsgálatakor került meghatározásra. Azt mutatja, hogy egy adott kiindulási sejtkoncentráció függvényében mekkora a túlélés valószínűsége, azaz fertőzött palack technológiába való kerülése. Az alkalmazott szoftverben beállítható az iterációk száma. A dolgozatomban leírt és alkalmazott modellekben legtöbbször 10.000 iterációt végeztünk.



10. ábra. @Risk szoftver alkalmazása. A kísérletekből kapott eloszlásfüggvény egy jellegzetes képviselője

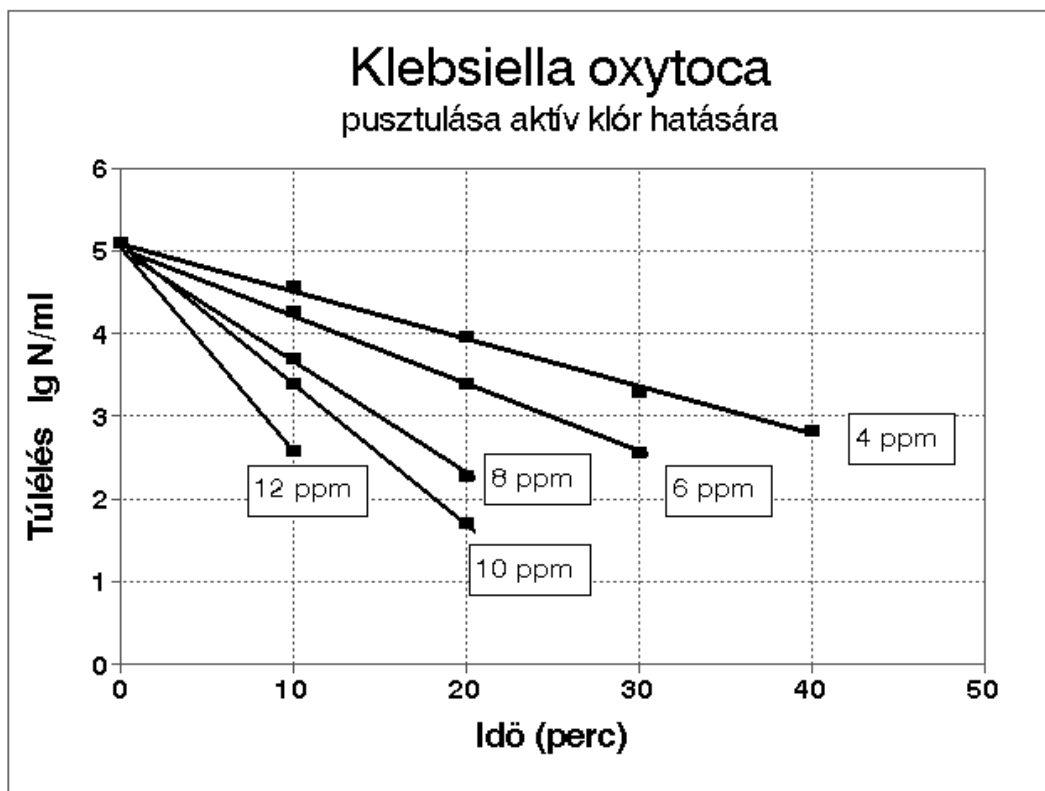
5. Eredmények és értékelésük

5.1 *Klebsiella oxytoca* vegyszeres pusztulásának eredményei

A különböző aktív klór koncentrációkhoz tartozó túlélési görbéket a 11. ábra szemlélteti. A túlélési görbék meredekségéből (m) a pusztulási sebességi együttható (k), illetve a tizedelődési idő (D) a következő módon számítható:

$$k = -2,303 \cdot m, \quad (3.), \quad \text{és} \quad D = -1/m \quad (4.),$$

A túlélési görbék egyenleteit, valamint a belőlük számított paramétereket a 7. táblázatban foglaltam össze.



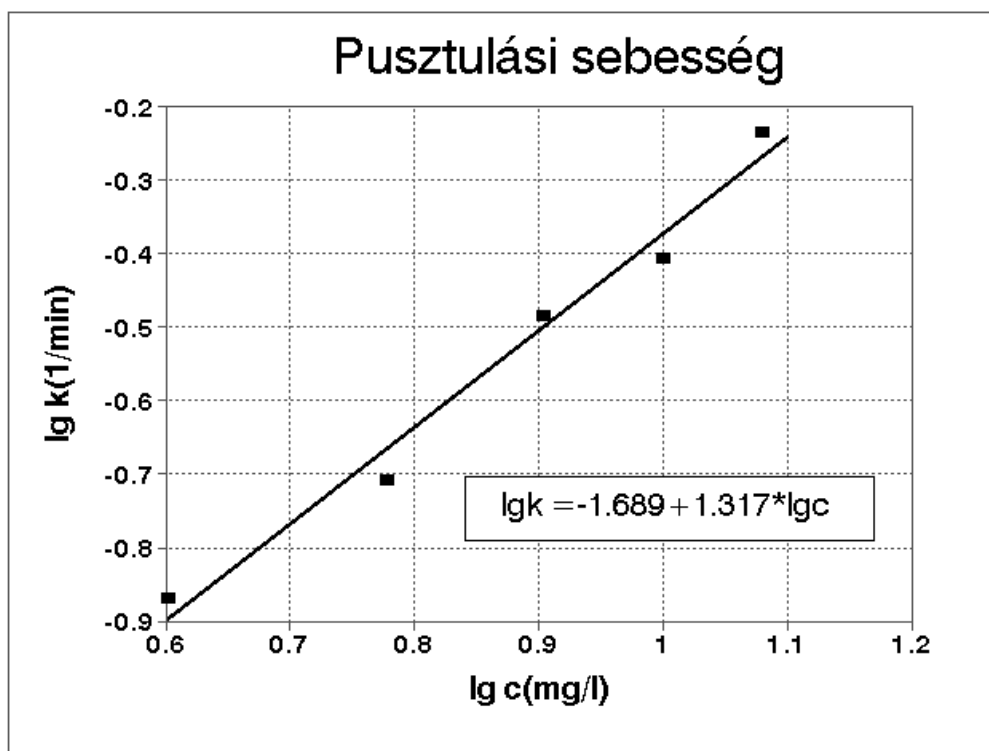
11. ábra. *Klebsiella oxytoca* különböző klór koncentrációkhoz tartozó túlélési görbéi

7. táblázat. *Klebsiella oxytoca* aktív klór hatására végbemenő pusztulásának kinetikai paraméterei

klór (mg l ⁻¹)	Regressziós egyenlet	adattár	R ²	k (min ⁻¹)	D (min)
4	lg N = 5.118 – 0.0587·t	5	0.998	0.135	17.0
6	lg N = 5.103 – 0.0847 t	4	0.999	0.195	11.8
8	lg N = 5.115 – 0.1425·t	3	0.999	0.328	7.02
10	lg N = 5.108 – 0.1705·t	3	0.999	0.393	5.87
12	lg N = 5.110 – 0.2530·t	2	-	0.583	3.95

A túlélési görbék egyenleteit viszonylag kis számú adattárból határoztam meg, ezért a meredekség konfidencia-intervallumait nem tüntettem fel a táblázatban.

Az aktív klór koncentráció hatását a pusztulási sebességre a 12. ábra szemlélteti.



12. ábra. Az aktív klór koncentráció hatása *Klebsiella oxytoca* pusztulási sebességére

A 9. ábrán feltüntetett egyenes lineáris regresszióval számított egyenlete:

$$\lg k = -1,689 + 1,317 \cdot \lg c \quad (5.)$$

Statisztikai paraméterek

adatok száma = 5

determinációs együttható $R^2 = 0,979$

A meredekség standard hibája = 0,111

A meredekségből megadva a koncentrációexponens értékét és kiszámítva annak 95%-os konfidencia-intervallumát:

$$n = 1,32 \pm 0,35 \quad (6.)$$

Az így kapott érték, figyelembe véve annak konfidencia-intervallumát rendkívül jól egyezik a hipoklórossavra vonatkozó $n = 1$ irodalmi adattal (Odling, 1981).

Az ipari vízkezelésben alkalmazott átlagosan 7 mg/l aktív klór koncentrációhoz tartozó pusztulási sebesség a (5.) egyenletből számítva:

$$k = 0,265 \text{ min}^{-1}$$

5.2 *Klebsiella oxytoca* technológián belüli túlélésének modellezése

A vízkezelő rendszer technológia sémája (Függelék F11. ábra) alapján az N_0 [cfu/ml] kezdeti élősejt koncentráció a klórozás hatására N [cfu/ml] értékre csökken. A dezinficiálás két, sorosan kötött azonos térfogatú klórozó tartályban megy végbe. A klór-tartalom semlegesítése az aktív szén szűrőn történik, így a klórozást túlélő sejtek az aktív szén szűrő után bejutnak a technológiába, tehát a szirupkészítésre, tisztításra vagy akár a késztermék előállítására felhasznált vízben is előfordulhat a fertőzés.

A (t) ideig tartó klór-behatás után az élősejt koncentráció (N_t) értéke a folyamatot leíró

$$\frac{dN}{dt} = -N \cdot k(c) ; N(0) = N_0 \quad \text{kezdeti értékkel megadott differenciálegyenlet}$$

megoldásából számítható:

$$\lg N_t = \lg N_0 - \frac{k(c)}{2.303} \cdot t \quad (7.)$$

ahol $k(c)$ a c klór koncentrációhoz tartozó pusztulási sebességi együttható, (t) a klórral való aktuális kontakt idő, amit a reaktorokban való tartózkodási idővel közelítünk.

A klórozó tankokban való tartózkodási időeloszlás $f(t)$ sűrűségfüggvényét a tökéletesen kevert kaszkád reaktorokra vonatkozó tartózkodási időeloszlással közelítettem az alábbiak szerint (Levenspiel, 1972):

$$f(t) = \frac{1}{\bar{t}} \cdot \exp\left(-\frac{t}{\bar{t}}\right) \quad (8.)$$

ahol \bar{t} a reaktoron belüli átlagos tartózkodási idő.

A matematikai modellnél figyelembe vett paramétereket valószínűségi változóknak tekintettem, amelyeket a megfelelő eloszlás-típussal, várható értékkel (μ) és szórással (σ) jellemeztem. A túlélő sejtszámot befolyásoló paraméterek (N_0 , c , t) ingadozása a (7.) egyenletben explicit formában nem vehető figyelembe, ezért azok hatásának modellezésére a Monte-Carlo módszert alkalmaztam.

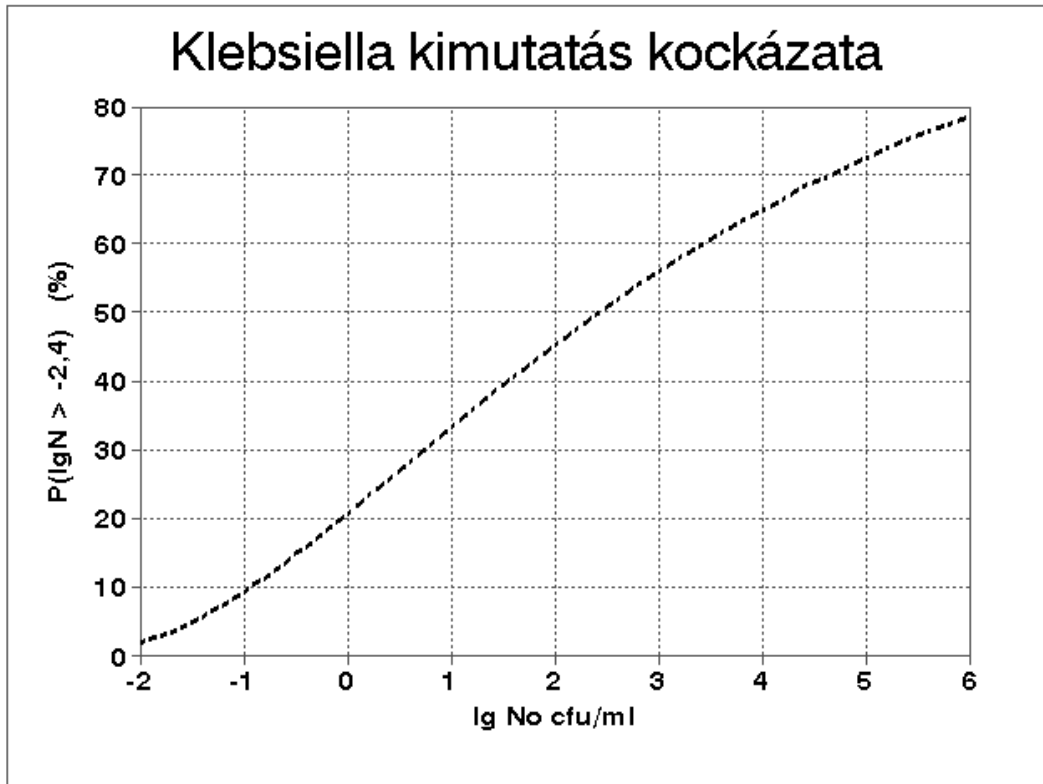
A Monte-Carlo módszernél alkalmazott paraméterek becsült értékeit a 8. táblázatban foglaltam össze.

8. táblázat. A Monte-Carlo szimulációban alkalmazott paraméterek becsült értékei

Input paraméter		Eloszlás			
Leírás		Típus	Sűrűség függvény	Folytonos	
				location parameter	scale parameter
Bemenő sejt-koncentráció	lg N ₀ (log cfu/g)	Normál x = log N	$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma}} e^{-\frac{1}{2}\left(\frac{x-\mu}{\sigma}\right)^2}$	μ = -2 – 6	σ = 0.5
Klór koncentráció a tankokban	c (mg/l)	Normál x = c	$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma}} e^{-\frac{1}{2}\left(\frac{x-\mu}{\sigma}\right)^2}$	μ = 7.0 (mg/l)	σ = 0.5 (mg/l)
Tartózkodási idő az első tankban	t ₁ (min)	Exponenciális x = t β = \bar{t}	$f(x) = \frac{e^{-\frac{x}{\beta}}}{\beta}$	-	β = 25 (min)
Tartózkodási idő a második tankban	t ₂ (min)	Exponenciális x = t β = \bar{t}	$f(x) = \frac{e^{-\frac{x}{\beta}}}{\beta}$	-	β = 25 (min)

A vízkezelő rendszer hatékonyságának jellemzésére a *Klebsiella oxytoca* vegyszeres kezelést követő túlélési és kezelt vízből való kimutatási valószínűségét számítottam ki a bemenő sejt-koncentráció függvényében. A kimutatási küszöbérték 1 sejt/250 ml, logaritmálva N = -2,4. Ennek megfelelően a túlélési és detektálási valószínűség a Monte-Carlo szimuláció által szolgáltatott eloszlás-függvényből a [lgN_t>-2,4] értékekhez tartozó valószínűséggel [P(lgN_t>-2,4)] becsülhető.

A bemenő sejt-koncentráció [lgN₀] értékét -2 és 6 között szisztematikusan változtattam és minden egyes értéknél 10.000 iterációt végezve, kiszámítottam a [lgN_t] értékeket. Ezután a program segítségével meghatároztam a [lgN_t>-2,4] értékek valószínűségét [P(lgN_t>-2,4)] az [lgN_t] értékek eloszlásfüggvényéből. Az így kapott valószínűségeket ábrázoltam a bemenő sejt-koncentráció (lgN₀) függvényében. Az összefüggést, amely a *Klebsiella oxytoca* vegyszeres kezelés túlélési és kimutatás kockázatát jellemzi, a 13. ábra szemlélteti.



13. ábra. A fertőtlenítést túlélő *Klebsiella oxytoca* sejtek kimutatási valószínűsége a nyersvíz fertőzöttségének függvényében

5.3 *Klebsiella oxytoca* kimutathatóság modelljének validálása

Az 5.2 fejezetben ismertetett modell validálása a kísérleti üzemben történt, 18 dekádon (180 nap) keresztül végzett kísérletsorozattal. A kezelt víz *Klebsiella oxytoca* fertőzöttségét naponta ellenőrizték membránszűrővel. A fertőzési valószínűséget a 10 nap alatt meghatározott *Klebsiella oxytoca* pozitív minták relatív gyakoriságával becsültük. Az eredményeket a 9. táblázatban foglaltam össze.

9. táblázat. A fertőtlenítést túlélő *Klebsiella oxytoca* kimutathatóság kockázati modelljének validálása

Dekád	log N ₀	P(lg N _t >-2.4) (%)	Kimutatási (%)
1.	-0.49	15	10
2.	-1.40	6	10
3.	-	0	0
4.	-0.50	15	20
5.	0.48	26	30
6.	0.30	25	20
7.	3.04	56	50
8.	0.70	31	30
9.	4.08	66	70
10.	1.99	45	40
11.	0.00	20	30
12.	-1.00	9	10
13.	-0.82	11	0
14.	-0.52	14	20
15.	-1.70	4	10
16.	0.08	21	20
17.	1.23	36	30
18.	-0.60	14	10

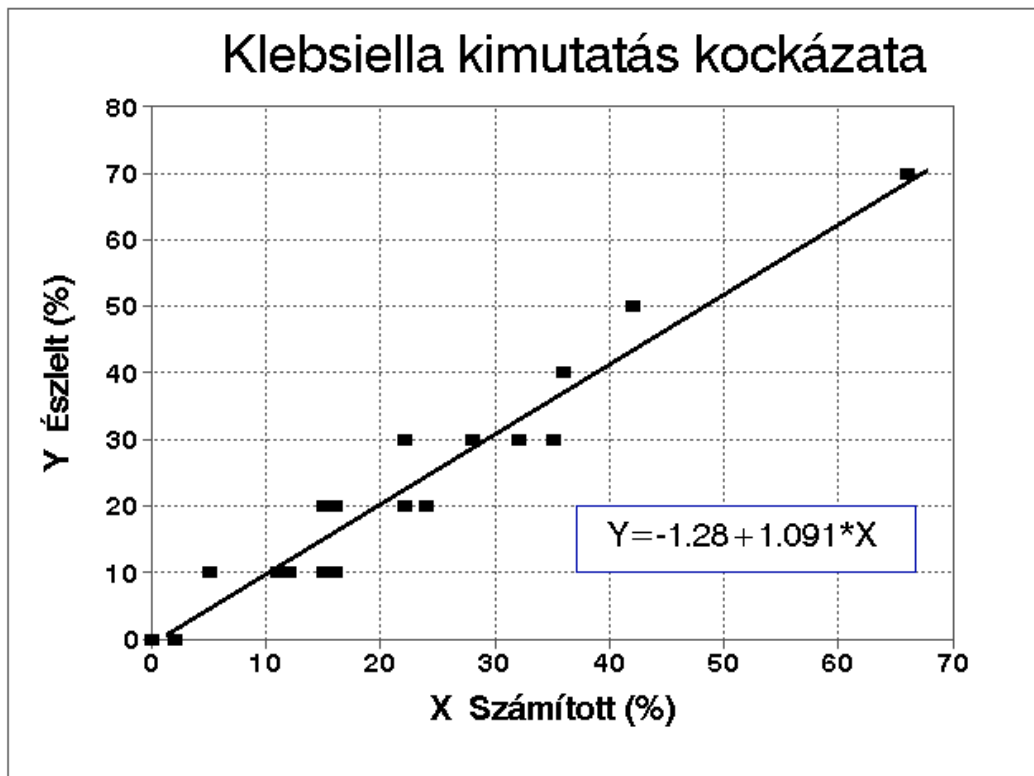
A fertőtlenítést túlélő *Klebsiella oxytoca* kimutathatóság kockázati valószínűségére vonatkozó számított értékek és a tapasztalati gyakoriság közötti összefüggés a 14. ábrán látható.

Regressziós összefüggés:

$$\text{Tapasztalati gyakoriság (\%)} = -1,28 + 1.091 \cdot \text{számított valószínűség (\%)}$$

Adatpárok száma = 18

Determinációs együttható: $R^2 = 0,905$



14. ábra. A fertőtlenítést túlélő *Klebsiella oxytoca* sejtek kimutatási valószínűségének elméleti és tapasztalati értékei

5.4 PET palackok fertőtlenítési kísérleteinek eredményei

A PET palackok fertőtlenítési kísérleteiben a palackok induló sejtszámát az inokulum lemezöntéssel meghatározott élősejt-koncentrációjából számítottam ki.

A 8 mp-es fertőtlenítési idő után a kezelt palackok maradék élősejtszámát meghatározva, kiszámítottam a sejtszám csökkenés mértékét logaritmus egységekben kifejezve. A csökkenés mértékéből és a behatási időből a rendszeren belüli átlagos tizedelődési időt a következő módon számítottam:

$$D = \frac{t}{\lg N_0 - \lg N_t} \quad (9.)$$

ahol t az átlagos behatási idő, N_0 és N_t pedig a kezdeti és a túlélő sejtek száma.

A fertőtlenítési kísérletekben számottevő túlélést csupán az *Alicyclobacillus acidoterrestris* esetében tapasztaltunk, de a maradék élősejtszám ekkor is az esetek

igen nagy többségében 10 alatti volt. A túlélési arány megoszlását teszt-mikrobánként csoportosítva a 10. táblázatban foglaltam össze.

10. táblázat. PET palackok fertőzöttségének megoszlása a 4 ismétlés összesítésében

Teszt törzs	Kezelt palack db	Túlélés mérve db	Fertőzöttség mértéke cfu/palack	
			1-10	11-100
<i>Alicyclobacillus acidoterrestris</i>	96	90 (94%)	85 (94%)	5 (6%)
<i>Bacillus subtilis</i>	96	20 (21%)	20 (100%)	0
<i>Cladosporium cladosporoides</i>	96	1 (1%)	1 (100%)	0
<i>Aspergillus ochraceus</i>	96	0	0	0

Az egyes ismétlésekben tapasztalt fertőzöttségek megoszlását, kiinduló mikrobaszámokat, a log-redukció mértékét, valamint az (9.) összefüggéssel számított tizedelődési időket a 11. táblázat tartalmazza. A tizedelődési idők számításakor a teljes pusztuláshoz tartozó élősejtszám-redukciót vettem figyelembe. Ez a közelítés a 0 túlélés esetében egy felső határt ad a D értékre. Túlélést mutató esetekben (*A. acidoterrestris* és *B. subtilis*) egy átlag-közelítési eljárásnak tekinthető a számítás, hiszen a pusztulás mértékének meghatározásakor a kiindulási sejtszámnál nagyobb értéket nem vehetünk figyelembe, jöllehet a valóságban esetleg a kezelés hatékonyabb.

11. táblázat. PET palackok fertőtlenítési kísérleteinek részletes eredményei

Teszt törzs	lgN ₀	Fertőzött palackok száma kezelés után				lg N ₀ /N _t	D* (s)
		1.	2.	3.	4.		
<i>A. acidoterrestris</i>	5,82	24	23	23	20	4,59->5,82	1,37
<i>B. subtilis</i>	6,34	0	9	10	1	5,39- >6,34	1,26
<i>C. cladosporoides</i>	6,32	0	0	1	0	6,02- >6,23	1,26
<i>A. ochraceus</i>	6,15	0	0	0	0	>6,15	1,30

(Kezelt palackok száma: 96/törzs/ismétlés)

* 8 s behatási idővel számítva

A 11. táblázatban összefoglalt eredményekből jól látható, hogy a vizsgált törzsek tizedelőési ideje nagyon hasonló, eltérő vegyszer-rezisztencia nem tapasztalható.

A fertőtlenítési eljárás túlélése tekintetében azonban különbségek mutatkoznak a vizsgált törzsek között. Míg az *A. ochraceus* és *C. cladosporoides* szinte teljes mértékben elpusztul, addig a *B. subtilis* és különösen az *A. acidoterrestris* a kísérletekben alkalmazott nagy (10^6 cfu/palack) induló sejtszámoknál igen jelentős gyakorisággal túlélheti a kezelést.

5.5 PET palackok fertőzöttségének valószínűségi modellje

Az aszeptikus PET technológiában a palackok fertőzöttségi valószínűségét leíró matematikai modellt és számítási eljárást, hasonlóan az 5.2. fejezetben leírtakhoz, Monte-Carlo szimulációs eljárással határoztam meg.

A szimulációnál figyelembe vett paraméterek eloszlása, várható értékei és szórásai az alábbiak:

Bemenő paraméter: $\lg N_0$, $\sigma = 0,5$.

A bemenő paraméter értékét folyamatosan változtattam $\lg N_0 = 1-7$ tartományban 0,5 lépésenként.

Vegyszeres kontakt-idő: $t = 8$ s $\sigma = 0,5$ s

Tizedelőési idő: $D = 1.3$ s $\sigma = 0,2$ s

Túlélést leíró modell:

$$\lg N_t = \lg N_0 - t/D \quad (10.)$$

Modell kimenő paramétere:

Romlási valószínűség: annak a valószínűsége, hogy palackonként legalább 1 mikroba túléli a kezelést $P(\lg N_t \geq 0)$.

Monte-Carlo szimulációval minden bemenő paraméterhez 10.000 iterációt végezve, az eredményeket a 12. táblázatban foglaltam össze és a 15. ábrával szemléltetem.

A romlási valószínűség elméletileg várható értéke a (10.) összefüggés alapján kiszámított túlélő sejtszámokból meghatározható.

Annak a valószínűsége, hogy egy palackban túlélő sejtet találunk:

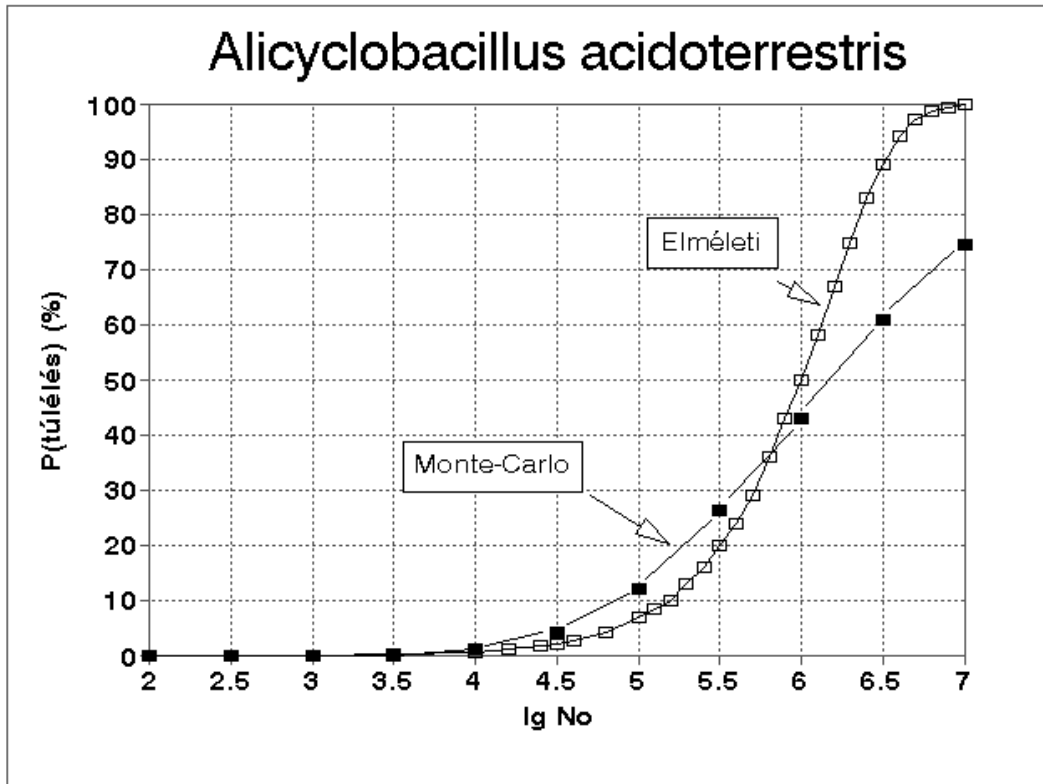
$$P = 1 - \exp(-N_t) \quad (11.)$$

A (10.) összefüggéssel számított N_t értékek azonban nem veszik figyelembe a paraméterek valószínűségi változó jellegéből eredő ingadozását, ezért azok a (11.) összefüggéssel számított valószínűségekben sem jelentkeznek. Összehasonlításképpen a 12. táblázatban a Monte-Carlo szimuláció eredményei mellett a (11.) összefüggéssel kiszámított elméleti (közelítő) értékeket is feltüntettem.

A túlélési valószínűség Monte-Carlo módszerrel, valamint a (10.) és (11.) összefüggés felhasználásával számított értékeit a 15. ábrán tüntettem fel. Mivel a vizsgált tenyészetek tizedelőési ideje a rendszerben nagyon hasonló, a túlélési valószínűségek mindegyik vizsgált mikrobára egyaránt jó közelítésben alkalmazhatók.

12. táblázat. PET palackok fertőzöttségének valószínűsége a kiindulási kontamináció függvényében

lg N_0	Ideális közelítés			Monte Carlo
	lg $N_t = \lg N_0 - 8/1,3$	N_t	$P = 1 - e^{-N_t}$ (%)	$P(\lg N_t \geq 0)$ (%)
7	0,85	7	99,9	74,5
6,5	0,35	2,2	88,9	60,7
6	-0,15	0,71	50,4	43,2
5,5	-0,65	0,22	19,8	26,3
5	-1,15	$7 \cdot 10^{-2}$	6,78	12,1
4,5	-1,65	$2 \cdot 10^{-2}$	2,00	4,32
4	-2,15	$7 \cdot 10^{-3}$	0,69	1,14
3,5	-2,65	$2 \cdot 10^{-3}$	0,20	0,17
3	-3,15	$7 \cdot 10^{-4}$	0,07	0,02
2,5	-3,65	$2 \cdot 10^{-4}$	0,02	0,0015
2	-4,15	$7 \cdot 10^{-5}$	0,007	<0,001



15. ábra. Túlélési valószínűség az induló fertőzöttség függvényében Monte-Carlo szimulációval és elméletileg várható (közelítő) értékkel számolva

6. Következtetések

A gyártási folyamatok mikrobiológiai kockázat-becslésére alkalmazott modellezési eljárások rendkívül hatékony eszköznek bizonyultak a termék mikrobiológiai minőségének előrejelzésére.

Az üzemi kísérletekből származó mérési eredmények feldolgozása és kiértékelése alapján az alábbi következtetéseket vontam le.

A hagyományos vízkezelési eljárásban alkalmazott vegyszeres kezelési módszer hatásfoka gyenge, nagy a kockázata a vizsgált *Klebsiella oxytoca* kezelt vízben való megjelenésének (ld. 13. ábra). Ez a jelenség nagy valószínűséggel három fő okra vezethető vissza.

1. A vízkezelésben alkalmazott tartályreaktorok reakciókinetikai szempontból, tartózkodási időeloszlásukból eredően, kevésbé hatékonyak, mint a csőreaktort közelítő megoldások (Levenspiel, 1972).
2. A klór koncentráció időnkénti csökkenéséből eredő kisebb pusztulási sebesség, kombinálva a tartózkodási időeloszlásból eredő esetenkénti rövid kontaktidővel a vizsgált mikroorganizmus túlélési kockázatát, s ezzel együtt a termékben való megjelenés valószínűségét növeli.
3. A túlélő mikroorganizmusok rendszerben való jelenléte a biofilmek kialakulásának kockázatát, s ezzel együtt a klórozás utáni fertőződés lehetőségét növeli.

A *Klebsiella* spp. túlélésére vonatkozó Monte-Carlo módszerrel számított kockázati modell a valódi fertőzési arányokat a vizsgált, alacsony terhelésű (kis mértékű bemenő fertőzésű) esetekben jól közelíti, amit a 180 napig tartó üzemi validálási kísérletek egyértelműen bizonyítottak (ld. 14. ábra).

Az aszeptikus PET technológiában alkalmazott palack dekontaminációs rendszerben alkalmazott nagy terhelés (nagy induló sejtkoncentráció) esetében a Monte-Carlo szimuláció kevésbé jó becslést adott a túlélési valószínűségekre, mint a pusztuláskinetikai paramétereiből számított túlélési görbén alapuló közelítő (exponenciális) statisztikai modell (ld. 15. ábra).

A két modell által szolgáltatott romlási (túlélési) valószínűségek közötti különbség a terhelés (induló élősejt koncentráció) függvényében tartományonként eltérő előjelű.

Nagy terhelésnél (induló sejtszám nagyobb, mint 10^6 sejt/palack), a Monte – Carlo módszer alulbecsli a túlélés valószínűségét. Az eltérés 10^7 nagyságrendű terhelésnél 25%-nyi. (Pusztulási modellből számítva 99,9%, Monte-Carlo módszerrel 75%).

Közepes terhelésnél (10^4 – 10^6 sejt/palack) a becslési viszonyok megfordulnak, de az eltérés jelentékenyen kisebb. (10^5 sejt/palack értéknél a pusztulási modellből számított túlélési valószínűség 6,78%, szemben a Monte-Carlo módszer által számított 12,1%-kal.)

Kis terheléseknél, azaz a gyakorlati szempontból reális tartományokban a két modell közötti különbség látszólag jelentéktelen. 10^2 sejt/palack kezdeti szennyeződésnél az exponenciális modellből számított kockázati érték $P= 0,007\%$, Monte-Carlo módszerrel számítva $P < 0,001\%$. Tekintetbe véve, hogy a Monte-Carlo módszer a figyelembe vett tartomány határai felé haladva egyre bizonytalanabb, alacsony kockázati szintek méretezésére nem megbízható. Az eljárás az általa szolgáltatott sűrűségfüggvény széleinél kifelé haladva erősen bizonytalanná válik, mert a szélekre eső mintavétel gyakorisága erősen függ az iterációk számától. Ennek ellenére a Monte-Carlo modell, mivel figyelembe veszi az elméleti modell bizonytalanságait is, mégis hasznosabb. A tartomány széleinél keletkező bizonytalanságot az iterációk számának növelésével lehet ellensúlyozni.

Ennek megfelelően az aszeptikus PET technológiában gyakorlatilag megengedhető 1/10.000 (0,01%) selejtarányt eredményező induló mikrobiális szennyezés megengedhető mértékének meghatározására a klasszikus megközelítést célszerűbb alkalmazni. A 12. táblázatban összefoglalt eredmények alapján javasolt mikrobiológiai határérték a megengedhető induló szennyezésre:

$$N_0 \leq 100 \text{ cfu/palack}$$

A megadott határérték valószínűsíti, hogy betartása esetén a vegyszeres dekontaminálás eredményeként a palackok kevesebb, mint 0,01%-a lesz csak fertőzött.

7. Összefoglalás

Munkám során áttekintettem az élelmiszergazdaságban alkalmazott minőségirányítási rendszerek sajátosságait, ezen belül a HACCP rendszer szerepét az élelmiszerbiztonság területén. Részletesen tanulmányoztam a témakörhöz szorosan kapcsolódó kockázatelemzés szakirodalmát, ahol a fizikai és kémiai kockázatelemzési módszerek áttekintését követően, célkitűzéseimmel összhangban elemeztem és értékelttem a mikrobiológiai kockázatelemzés módszertanát. Ezen témakörön belül, annak érdekében, hogy megismerjem és ismertessem a kockázatbecsléses eljárás nemzetközi alkalmazásait, behatóan tanulmányoztam a mikrobiológiai kockázatbecslés kvalitatív és kvantitatív módszereit.

Annak ellenére, hogy az irodalmi áttekintésben kitértem a nemzetközi és nemzeti szinten elvégzett kockázatbecslési folyamatokra, kísérleteim tervezésekor a közvetlen ipari alkalmazhatóság megvalósítása volt a fő szempont.

Az élelmiszeripar egy rendkívül dinamikusan fejlődő ágazatában, az alkoholmentes italok gyártástechnológiájában végeztem kutatásokat. A területen belül részletesen vizsgáltam az aszeptikus PET töltés technológiáját, amely az italipar egyik legújabb fejlesztési irányvonalát képviseli. A gyártástechnológiát alapvetően meghatározó két folyamatlépésben – vízkezelés (*első kísérletsorozat*) és a PET palackok vegyszeres úton történő dekontaminálásakor (*második kísérletsorozat*) – egy kísérleti üzemben vizsgáltam a fellépő mikrobiológiai veszélyekből fakadó kockázati szinteket.

Szintén a célkitűzésekben megfogalmazottakkal összhangban, az élelmiszerbiztonságon túl, az élelmiszerminőség egyéb mikrobiológiai paramétereit állítottam vizsgálataim középpontjába, annak érdekében, hogy az iparban végbemenő döntés-támogató folyamatokban alkalmazandó kockázatbecslési eljárás szükségességét, és hasznosságát bebizonyítsam.

Ennek megfelelően az első kísérletsorozatban, a coliform csoport egyik legellenállóbb tagjának, a *Klebsiella oxytoca*-nak detektálási valószínűségét modelleztem, a kockázatbecslés végpontjának tekintett (*víz minta coliform tartalma $\geq 1\text{cfu}/250\text{ ml}$*) határértéknek megfelelően, miközben az iparban általánosan alkalmazott klórozásos vízkezelési technológia hatékonyságát egy vegyszeres pusztulási kísérlettel erősítettem meg. A túlélési kockázat matematikai modellezését a pusztulás-kinetikai paraméterek meghatározása, a tartózkodási időeloszlások figyelembevétele, valamint a bemenő fertőzőtségi szint ingadozásának becslése alapján Monte-Carlo szimulációs eljárással

végeztem. A modellt a kísérleti üzemben történt, 180 napon keresztül végzett mérés sorozattal validáltuk.

A *Klebsiella oxytoca* kimutatás valószínűségére vonatkozó számított értékek és a tapasztalati gyakoriság között jónak mondható lineáris összefüggést kaptam, melynek determinációs együtthatója: $R^2 = 0,905$.

A második kísérletsorozatban az aszeptikus töltést megelőző PET palackok vegyszeres dekontaminálási folyamatából származó romlási kockázatot modelleztem. A kísérletben olyan mikroorganizmus törzseket alkalmaztam, melyek fontossága az alkoholmentes italok gyártástechnológiájában egyértelműen bizonyított.

A befertőzött PET palackokat üzemi kísérletekben fertőtlenítettük és a PET palackok fertőzési valószínűségét határoztam meg a kiindulási kontamináció függvényében. A modellezéskor a bemenő paraméterek valószínűségi változóiból eredő ingadozást a Monte-Carlo módszer segítségével vettem figyelembe és összehasonlítottam a mikrobapusztulás kinetikájából számítható elméleti értékkel.

Javaslatot tettem a PET palackok vegyszeres kezelésének hatékonyságát mutató mikrobiológiai határérték meghatározására.

Új tudományos eredmények:

- A rendelkezésre álló kockázatbecslési módszerek alkalmazhatóságát, valamint szerepüket a döntési folyamatokban, üzemi kísérletekkel bizonyítottam.
- A mikrobiológiai kockázatbecslés területén megvizsgáltam a Monte-Carlo módszer alkalmazhatóságát, és annak előnyeit hosszabb időtartamú üzemi perióduson keresztül igazoltam.
- Előrejelzési modellt készítettem a mikrobiológiai minőséget meghatározó paraméterekre.
- Értelmeztem a Monte-Carlo és az elméleti modell közötti különbséget, mely nagy sejtszámnál (dózis) jelentősnek adódott.
- Meghatároztam az aszeptikus PET technológiában megengedett selejtaránynak megfelelő, palackra vonatkozó kiindulási mikrobiológiai határértéket.

8. Summary

The role of Risk Analysis in the Food Quality & Safety Management Systems

During my thesis I've reviewed the specific aspects of the Food Quality Management systems, with a special focus on the role of HACCP within the field of food safety. In compliance with the objective of my research work, followed by the review of food chemical- and physical risk analysis processes, I've investigated and described the structure and methods of microbiological risk analysis. The qualitative and quantitative aspects of the microbiological risk assessment as one of the most important elements of the risk analysis process were explained, based on the review of related activities at national and international level. Although, the overall risk assessment projects were reviewed in detail, the experiments, related to my thesis were designed in order to investigate the opportunities of food industrial application of these methods.

The industrial experiments related to the microbiological risk assessment process were carried out in the beverage industry, which is one of the most rapidly developing fields within the food industry. Aseptic PET technology represents the latest strategical and technological development within the beverage industry. The aseptic PET filling technology is described in depth in my study.

Experiments were carried out at two process elements – water treatment & PET bottle decontamination system – both elements have a critical impact on the microbiological safety and quality of the product. The objectives of the experiments were to estimate the risk level associated with the occurrence of determined microbiological hazards.

Based on the scope of the assessment, quantitative risk assessment (QRA) was used as a process by which the results of the hazard analyses were applied to support business decisions, which might not necessarily impact the food safety parameters of beverage products, but all other quality parameters.

During the first set of experiments, simulation of probability of occurrence and detection of the most resistant member of the Coliform group, *Klebsiella oxytoca* was carried out. The QRA process was used in order to estimate the probability of the test micro-organism in the treated water as a function of the initial contamination level of the raw water. The risk assessment end-point was determined as: coliform bacteria level of treated water sample ≥ 1 cfu/250 ml. The water treatment process is based on chlorination and operated according to the industrial standards. The QRA process was

based on the assumption of the initial viable cell concentration and the mathematical modelling of the effect of chlorine on the destruction rate, taking into account the probability distribution of the contamination, chlorine concentration and the residence time distribution during disinfection. For evaluation, the Monte Carlo simulation was applied. The model was validated in a Pilot Plant for a period of six months and the linear relationship between the predicted and observed probability of *Klebsiella*-detection was characterized with a determination coefficient of $R^2 = 0.905$.

During the second set of experiments the risk of microbiological contamination rate was simulated at the aseptic filling bottle decontamination system. Four different test strains were applied in the experiment. The importance and role of the strains being clearly proved in the beverage industry. The PET bottles were contaminated by using the suspension of the given test strain and followed by the routine decontamination cycle the residual contamination was measured. We determined the probability of occurrence of the bottle contamination after the sterilization cycle as a function of the input cell concentration. The uncertainty related to the probability distribution was taken into consideration by using the Monte-Carlo simulation. A comparison was established between the Monte-Carlo method and the classical exponential model, which is calculated from the microbial destruction kinetics associated to the theoretical considerations. Microbiological criteria were recommended in order to measure the sterilization effectiveness of the bottle decontamination system.

Newly achieved scientific results:

- Application of the available risk assessment methods and their importance in the decision supporting system is verified by food industrial trials.
- The advantages of the Monte-Carlo methods in the field of microbiological risk-assessment are verified by relatively long term pilot-plant trials.
- Predictive model is established in order to support the quality control system.
- The differences between the Monte-Carlo and traditional theoretical models are described in case of low dose occurrence.
- Recommendation is made for introduction of microbiological criteria, to measure the effectiveness of the PET bottle decontamination system.

9. Irodalomjegyzék

- Bánáti D., Lakner Z. (2003): Kockázat értékelés és kockázat-kommunikáció a mai magyar élelmiszerpiacon I. Élelmezési Ipar, LVII. évf. (2003) 3. szám 65-69.
- Bergey's Manual of Determinative Bacteriology (2000): edited by Holt, J. G. et al. Ninth edition. Lippincott Williams & Wilkins. pp. 179-181.
- Biacs, P. (1999a): Az élelmiszerek minősége és biztonsága. "Agro-21" füzetek. Az agrárgazdaság jövőképe. 30. sz. (13) 66-69.
- Biacs, P. (1999b): Élelmiszer-minőség – élelmiszer-biztonság. Magyar Tudomány 1999. 11. szám 1310-1316.
- Bloomfield, S. F. (1991): Methods for Assessing Antimicrobial Activity. in: Denyer, S. P. & Hugo, W. B. Ed. Mechanism of Action of Chemical Biocides. Blackwell Scientific Publications, Oxford. 1-22.
- Campden and Chorleywood Food Research Association - CCFRA (1995): Guideline No.: 5. 32-33.
- Campden & Chorleywood Food Research Association - CCFRA (1997): HACCP: A Practical Guide. Technical Manual No.: 38. (second edition) pp. 48-49.
- Casani, S. & Knochel, S. (2002): Application of HACCP to water reuse in the food industry. Food Control, 13, 315-327.
- Cassin, M. H., Lammerding, A. M., Todd, E. C. D., Ross, W., and McColl, R.S. (1998): Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburgers. International Journal of Food Microbiology 41., 21-44.
- Codex Alimentarius Commission: ALINORM 97/13/A Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system and guidelines for its application. Report of the twenty-ninth session of the Codex Committee on food hygiene, Washington, D. C., 21-25 October 1996.
- Coleman, M., and Marks, H. (1998): Topics in dose-response modelling. Journal of food Protection. 61., 1550-1559.
- Crosby, B. Philip (1979): Quality is free: The art of making quality certain. New York Mentor Books, New American Library, pp. 10-12.
- Dillon, M., Griffith, C. (1996): How to HACCP? (2nd edition). M.D. Associates, pp. 24-30.

- Dillon, M., Griffith, C. (1997): How to Audit? Verifying Food Control Systems. M.D. Associates, pp. 103-110.
- EOQ MNB (2001): Az ISO 9000 szabványsorozat tartalmi ismertetése és összehasonlító elemzése, pp. 4-10.
- Ernyei Gy. (2001): Minőségmenedzsment (Egyetemi jegyzet). Szent István Egyetem Élelmiszertudományi Kar, Élelmiszergazdasági Tanszék, pp. 8-12.
- EU Council Directive 93/43 EEC on the Hygiene of Foodstuffs, 14 June, 1993. EU, Brussels, 1993.
- Európai Közösségek Bizottsága (2000): Fehér Könyv az Élelmiszer-Biztonságról. Brüsszel, 2000.
- European Commission (1997): Principles for the development of Risk Assessment of Microbiological Hazards under Directive 93/43/EEC concerning the hygiene of foodstuffs. Principles for the development of Microbiological Criteria for animal products and products of animal origin intended for human consumption. September 1997. 4-15.
- Élelmiszerbiztonsági Tanácsadó Testület - ÉTT (1998): Tanulmány. MTA Budapest, 1-3.
- FAO/WHO (1995): Application of Risk Analysis To Food Standard Issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva, Switzerland 13-17 March, 1995. pp. 4-7.
- FAO/WHO (1996): Codex Alimentarius Commission, Risk Assessment. CL96/21 Gen., 1996 Rome. 3-7.
- FAO/WHO, (1997): Risk management and food safety. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. FAO, Rome. FAO Food and Nutrition Paper No. 65.
- FAO/WHO (1999): Risk assessment of microbiological hazards in foods. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva, Switzerland 15-19 March 1999. 12-15.
- FAO/WHO (2000): Hazard identification and hazard characterization of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods, FAO Headquarters, Rome, Italy, 17-21 July 2000. 1-12.
- FAO/WHO (2001): Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods. Risk characterization of *Salmonella* spp. In eggs and broiler chickens and *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat-

- foods. FAO Food and Nutrition Paper 72. FAO Headquarters Rome, Italy, 30 April-4 May 2001. 1-13.
- Farber, J. M., Ross, W. H. And Harwig, J. (1996): Health risk assessment of *Listeria monocytogenes* in Canada. International Journal of Food Microbiology 30. 145-156.
- Farkas J. (2003): Élelmiszer – táplálkozás – egészség. Élelmezési Ipar, LVII. évf. 3. szám 70-71.
- Fórián, Z. (2002): Az alkoholmentes italok magyarországi piaca. Élelmezési Ipar, LVI. évf. 9. szám 269-273.
- Haas, C.N. (1983): Estimation of the risk due to low doses of microorganisms: A comparison of alternative methodologies. American Journal of Epidemiology 118:573-582.
- Hajdu I.-né, Lakner Z. (1999): Az élelmiszeripar gazdaságtana. Mezőgazdasági Szaktudás Kiadó, pp. 473-474.
- Harrigan, W.F. (1994): Biztonságos élelmiszerek előállítása. Menedzsment-útmutató a mikrobiológiai minőség elérésére. Mezőgazda, pp. 23-34.
- Haycock, P. J. (1999): Prevention and control of foreign bodies. Lecture at Food Hygiene Europe '99 Conference. 14-16 June, 1999. Abstract pp. 28-30.
- Holcomb, D. L., Smith, M.A., Ware, g.O., Hung, Y.-C., Bracket, R.E., and Doyle, M.P. (1999): Comparison of six dose-response models for use with food-borne pathogens. Risk Analysis. 19:1091-1100.
- IFU Microbiology Working Group (2000): Genus *Alicyclobacillus*. (Working paper) 3-5.
- ISO 15161: 2001 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry
- ISO 8402: 1994. Vocabulary
- ISO 9000: 2000. Quality Management Systems – Fundamentals and vocabulary
- Jay, J. M. (2000): Modern Food Microbiology. Aspen Publications pp. 390-395.
- Juran, M. J., Gryna F. M. (1988): Juran's quality control handbook (fourth edition) McGraw-Hill, pp. 2-8.
- Kindler, J. (1991): Fejezetek a döntéelméletből. Budapest, Aula Kiadó, 287.
- Kollár G. (1997): Minőségbiztosítási rendszerek alkalmazhatósága a gyümölcs- és zöldségtermesztésben. Kertészeti és Élelmiszeripari Egyetem Közl., 1997. (56) 147-152.

- Kollár G. (1998): Az ISO 9000 minőségbiztosítási rendszerek szerepe a kertészeti termények forgalmazásában. *Új Kertgazdaság, (15) 69-72.*
- Levenspiel, O. (1972): Chemical Reaction Engineering 2nd ed. John Wiley & Sons, New York, Chichester, Brisbane, Toronto. pp. 290-295.
- Lund, B. M., Baird-Parker, T. C. & Gould, G. W. (2000): The Microbiological Safety and Quality of Food. Aspen Publications pp. 880.
- Magyar Élelmiszerkönyv – MÉ / Codex Alimentarius Hungaricus (1998):
1-2-18/1993 számú előírás: A veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok (HACCP) rendszerének alkalmazása. Második módosított kiadás.
- Magyar Szabvány - MSZ EN ISO 9002 : 1996, A gyártás, a szerelés és a szolgáltatás minőségbiztosítási modellje. Követelmények.
- Marks, H.M., Coleman, M.E., Jordan Lin, C.-T., and Roberts, T. (1998): Topics in microbial risk assessment: Dynamic flow tree process. Risk Analysis 18: 309-328.
- Molnár, P. (2002): Az élelmiszerbiztonság aktuális kérdései az európai szabályozás tükrében. Élelmiszervizsgáló közlemények XLVIII. Kötet 2002 1-2 füzet 2-8.
- Mortimore, S. and Wallace, C. (1998): HACCP – A practical approach. Second edition, A Chapman & Hall Food Science Book, Aspen Publications, pp. 15-90.
- Motarjemi, Y. (1999): The starting point: what is food hygiene? Lecture at Food Hygiene Europe '99 Conference. 14-16 June, 1999. Abstract pp. 11-16.
- Northolt, M. D. And Hoornstra E. (1999): Identifying significant biological hazards in food: the use of risk assessment. Lecture at the third International Food Safety HACCP conference. 18-19 October, 1999. Abstract pp. 31-32.
- Odling, T. E. (1981): Antimicrobial activity of halogens. J. Food Prot. 44. 608- 613.
- OÉVI (1999): Mikotoxin szennyezettség előfordulása növényi és állati eredetű élelmiszerekben, takarmányban 1992-97 között.
- Póder Gy.-né (1998): Élelmiszerbiztonsági helyzet felmérése az élelmiszeripar területén (*Résztanulmány*). Központi Élelmiszerkutató Intézet, 2-3.
- Ralovich B., Fábrián A. (1998): Az élelmiszerek terjesztette megbetegedésekről és az élelmiszerek mikrobiológiai szennyezettségéről. Egészségügyi Minisztérium és Országos Élelmiszervizsgáló Intézet, Budapest. 1-3.

- Sebők, A. (szerk.) (1997): Jó Gyártási Gyakorlat GMP. Útmutató a Magyar élelmiszeripar számára. CCFRA/UNIDO 1997. pp. 17-27.
- SERAC Technologies (2001): Aseptic Filling (Industrial Research Document)
- Sidel-Remy (2002): Aseptic filling: SIDEL-Combibloc. Wet-technology decontamination system. R&D, Octeville, France. 12-31.
- Sohár Pálné (1998): A kémiai élelmiszerbiztonság helyzete Magyarországon (OÉTI tanulmány) 2-3.
- Sperber, W. H. (1995): Introduction to the use of Risk Assessment in Food Processing Operations: Background and Relationship to HACCP. Talk given at the IFT Annual Meeting Program, June 1995.
- Storck, H (1965): Das Risiko im Gartenbau und seine abwehr. München, Basel, Wien: Bayerischer Landwirtschaftsverlag, 1-359.
- Szobol, I. M. (1981): A Monte-Carlo módszerek alapjai. Műszaki könyvkiadó. pp 9-11.
- Tennant, D. R. (1997): Food Chemical Risk Analysis. Chapman & Hall, London. pp. 14-21.
- Tenner, A. R. and DeToro, I. J. (1997): Teljeskörű minőségmenedzsment TQM. Műszaki könyvkiadó, pp. 39-40.
- Teunis, P. F. M., Heijden van der, O. G., Giesen van der J. W. B and Havelaar, A. H. (1996): The dose-response relation in human volunteers for gastrointestinal pathogens. National Institute of Public Health and the Environment. Report 284550002. Bilthoven, The Netherlands.
- Teunis, P. F. M. (1997): Infectious gastro-enteritis B. Opportunities for dose-response modelling. National Institute of Public Health and the Environment. Report 284550003. Bilthoven, The Netherlands.
- Tompkin R. B. (1999): The interaction between the government's and company's food safety activities. Lecture at the third International Food Safety HACCP conference. 18-19 October, 1999. Abstract pp. 17.
- Tompkin, R. B. (2001): Interaction between government and industry food safety activities. Food Control, 12, 229-234.
- Trail, B. (1992): Food and Nutritional Policy in EU. Brussels, pp. 1–210.

US Department of Health & Human Services – Centres for Disease Control and Prevention: Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks, United States, 1993-1997; Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks, United States, 1992-2000.

Vose, D. (1998): The application of quantitative risk assessment to microbial food safety. *Journal of Food Protection* 61. 640-648.

Vose, D. (2001): *Risk Analysis*. John Wiley & Sons, New York. pp. 6-22.

10. A témában megjelent fontosabb saját publikációk listája

- Dióspatonyi I., **Syposs Z.**, Viczián Zs., Kollár G., Láng-Lázi M. (2000): Quality assurance aspects in biochemical and chemical information technology. *Computers and Chemical Engineering* 24. pp. 1031-1036.
- Kollár G., Viczián Zs., Füstös Zs., **Syposs Z.** (1999): Minőségbiztosítás és informatika. *Műszaki Kémiai Napok kiadványa*. Veszprém, p. 105.
- Kollár G., Viczián Zs., **Syposs Z.**, Füstös Zs., Dióspatonyi I. (2000): Quality assurance, information technology and bioindustry. *Hungarian Journal of Industrial Chemistry*. Veszprém, Vol. 28. pp. 317-320.
- Kollár G., **Syposs Z.** (2000): A minőségbiztosítási és élelmiszerbiztonsági integrált rendszerek felülvizsgálatának és tanúsításának tapasztalatai. Lippay János-Vas Károly Tudományos ülészek összefoglalói. Szent István Egyetem Budai Campus Kiadványai. Bp. pp.116-117.
- Kollár G., **Syposs Z.**, Viczián G., Mészáros L., Kollár-Hunek K. (2001): Quality Management System as a tool of process control for food and agri industries. *Hungarian Journal of Industrial Chemistry*. Veszprém, Vol. 29. pp. 135-138.
- M. Erdélyi, L. Lelik, **Z. Syposs** (1999): Sensory and analytical tests on recyclable bottles (PRB) used for saturated soft drinks. Third International Food Safety and HACCP Conference, Noordwijk, the Netherlands. P10. pp. 57-58.
- **Syposs Z.**, Kollár G. (2000): Minőségbiztosítási és élelmiszerbiztonsági rendszerek. *Új Kertgazdaság*. 32/1. pp. 48-52.
- **Syposs Z.** (2000): A minőségügyi felülvizsgálat (audit) gyakorlatban alkalmazott szintjei. *Ásványvíz Üditőital Gyümölcslé Budapest, I. 1.* p. 21-22.
- **Syposs Z.** (2000): Az új ISO 9001:2000 szabvány felépítése és alkalmazási sajátosságai az élelmiszeriparban. *Ásványvíz Üditőital Gyümölcslé Budapest, I. 2.* p. 53-54.

- **Syposs Z., Lakner Z. (2000):** A magyar élelmiszergazdaság minőségi kihívásai a globalizálódó világban. Ásványvíz Üditőital Gyümölcslé Budapest, I. 3. p. 63-69.
- **Syposs Z. (2001):** A kockázatelemzés módszertana a HACCP – Élelmiszerbiztonsági Rendszer – alkalmazásának tükrében Hungalimentária 2001., Budapest, P 15.
- **Z. Syposs, M. Erdélyi (1999):** DNV experiences on independent industrial HACCP self assessment in Hungary. Third International Food Safety and HACCP Conference, Noordwijk, the Netherlands. P5. pp. 50.
- **Z. Syposs (2000):** DNV experiences on supplier chain auditing in Hungary Food Hygiene Europe 2000 Conference, Amsterdam, the Netherlands. P4. pp.68.
- **Z. Syposs, Z. Lakner (2000):** The Role of Quality Certification in the European Market. The effect of quality strategy on competitiveness in the Hungarian Food Chain. 44th EOQ International Congress Budapest, Hungary. pp. 419-433.
- **Z. Syposs, G. Kollár (2001):** Applied Risk Assessment Methods in the Food Industry. 45th EOQ Congress 19-21 September 2001. Istanbul, Turkey. D3. pp.1-8.
- **Z. Syposs, G. Kollár (2002):** Microbiological risk assessment in the beverage industry. Fifth International Food Safety and HACCP Conference, Noordwijk, the Netherlands. Lectures pp. 37-38.
- **Z. Syposs, O. Reichart, L. Mészáros (2003):** Microbiological risk assessment in the beverage industry. Food Control-Elsevier Sciences Publishers. Jóváhagyott folyóiratcikk. Megjelenés várható időpontja: 2003 szeptember.
- **Z. Syposs, J. Tornai-Lehoczki (2003):** Application of acidified (pH 4,5) Linden Grain Medium as a microbiological validation tool in the Aseptic Beverage PET Technology. 23rd International Specialised Symposium on Yeasts, Budapest, Hungary. Jóváhagyott absztrakt a konferenciakiadványban. Megjelenés várható időpontja: 2003 augusztus.

11. Köszönetnyilvánítás

Köszönetet mondok témavezetőmnek Dr. Kollár Gábornak és konzulensemnek Dr. Reichart Olivérnek. Munkámat nagymértékben segítette Mészáros László útmutatása is, ezért szintén szeretném köszönetemet kifejezni.

Végül köszönöm családomnak és munkahelyi vezetőimnek türelmét és támogatását, akik szeretettel és kitartással tűrték távolléteimet és lehetőséget adtak, hogy kutatásaimat mindennapi munkám mellett befejezhessem.