

ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ



Διπλωματική Εργασία

**ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΟΥ
ΣΧΕΔΙΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HACCP ΣΕ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

ΚΑΛΟΝΑΚΗ ΕΛΙΣΑΒΕΤ

Επιβλέπων:
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΓΡΗΓΟΡΟΥΔΗΣ
ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

ΧΑΝΙΑ 2008

Ευχαριστίες

Ολοκληρώνοντας την παρούσα Διπλωματική Εργασία θα ήθελα να ευχαριστήσω τον Επίκουρο Καθηγητή Γρηγορούδη Ενάγγελο, επιβλέπων της εργασίας μου για την πολύτιμη βοήθεια και καθοδήγηση που μου προσέφερε καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησης της εργασίας, χωρίς την οποία δεν θα ήταν δυνατή η ολοκλήρωση της

Επίσης ευχαριστώ θερμά την κ. Μαρκάκη Μαρία για τις γνώσεις και τη συμπαράσταση που μου προσέφερε.

Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους όσους μου συμπαραστάθηκαν ηθικά και ιδιαίτερα την οικογένεια μου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ HACCP	8
1.1	ΓΕΝΙΚΑ.....	8
1.2	ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ HACCP.....	9
1.2.1	Ποιότητα και ασφάλεια	9
1.2.2	Υγιεινή.....	10
1.2.3	Ορθή βιομηχανική πρακτική	10
1.3	ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ HACCP.....	11
1.4	ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΣΤΟ HACCP	20
2	ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ HACCP	22
2.1	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	22
2.2	ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	24
2.2.1	Κίνδυνοι κατά και μετά την παραγωγική διαδικασία	24
2.2.2	Διάγραμμα ροής της παραγωγικής διαδικασίας	27
2.2.3	Δειγματοληψία παγωτού.....	30
2.3	ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ HACCP ΣΤΗΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.....	32
3	ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕ ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ.....	37
3.1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΑ ΣΧΗΜΑΤΑ	37
3.2	ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΟ ΣΧΗΜΑ SkSP-2	37
3.3	ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	41
3.4	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΜΟΝΤΕΛΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ	43
3.4.1	Περιγραφή του μοντέλου	43
3.4.2	Παράμετροι	44
3.4.3	Αλγόριθμος.....	53
4	ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	56
4.1	ΜΟΝΤΕΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ	56
4.2	ΕΥΡΕΣΗ ΒΕΛΤΙΣΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ	57
4.2.1	Τιμές παραμέτρων.....	57
4.2.2	Εφαρμογή βηματικού αλγορίθμου.....	60
4.2.3	Εφαρμογή στον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων.....	65
4.3	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΥΣΑΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ.....	67
4.4	ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	69
5	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΕΚΤΑΣΕΙΣ	73
5.1	ΓΕΝΙΚΑ.....	73
5.2	ΒΑΣΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	75
5.3	ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΕΚΤΑΣΕΙΣ	75
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	77
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	79
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.....	81
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β.....	85
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ	89
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ	93
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε	97
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ'	101

ΛΙΣΤΑ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Σχήμα 1-1 Οι 7 αρχές του συστήματος HACCP	19
Σχήμα 2-1 Κατηγορίες βιολογικών κινδύνων στα τρόφιμα.....	25
Σχήμα 2-2 Είδη τροφικών δηλητηριάσεων.....	26
Σχήμα 2-3 Διάγραμμα ροής της παραγωγικής διαδικασίας.....	31
Σχήμα 2-4 Κρίσιμα σημεία ελέγχου σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας ..	36
Σχήμα 3-1 Πλήρης έλεγχος στο σχέδιο SkSP-2	39
Σχήμα 3-2 Μερικός έλεγχος στο σχέδιο SkSP-2.	40
Σχήμα 3-3 Παράδειγμα εφαρμογής SkSP-2 ($i=2$, $f=1/5$).....	41
Σχήμα 3-4 Παράδειγμα χαρακτηριστικής καμπύλης απλής δειγματοληψίας.....	42
Σχήμα 3-5 ΑΟQ καμπύλη για το SkSP-2 και το απλό δειγματοληπτικό σχήμα	45
Σχήμα 3-6 Χαρακτηριστική καμπύλη απλού και SkSP-2 σχεδίου	46
Σχήμα 3-7 Εισερχόμενο και Εξερχόμενο ποσοστό ελαττωματικών στο SkSP-2	50
Σχήμα 3-8 Αλγόριθμος του Οικονομικού μοντέλου.....	55
Σχήμα 4-1 Σχηματική αναπαράσταση των παρτίδων	58
Σχήμα 4-2 Διακριτή κατανομή πιθανότητας ποσοστού των ελαττωματικών.....	59
Σχήμα 4-3 Βέλτιστη λύση για τον Skip lot έλεγχο (2)	65
Σχήμα 4-4 Βέλτιστη λύση για τον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων	67
Σχήμα 4-5 Συνολικό μοναδιαίο κόστος συναρτήσει του n	70
Σχήμα 4-6 Συνολικό μοναδιαίο κόστος συναρτήσει του n για διάφορα f	71
Σχήμα 4-7 Συνολικό μοναδιαίο κόστος συναρτήσει του n όπου $c=0$ και $f=4/8$	71
Σχήμα 5-1 Λειτουργία του δειγματοληπτικού σχήματος SkSP-2.....	74

ΛΙΣΤΑ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1-1 Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων για τον έλεγχο των διοξίνων	21
Πίνακας 2-1 Μικροβιολογικά χαρακτηριστικά για τα γαλακτοκομικά προϊόντα	23
Πίνακας 2-2 Έλεγχος για <i>Salmonella</i> και <i>Listeria monocytogenes</i>	32
Πίνακας 3-1 AOQL(%) συναρτήσει των c, i, f	48
Πίνακας 4-1 Διακριτή κατανομή πιθανότητας ποσοστού ελαττωματικών	58
Πίνακας 4-2 Μοναδιαίο κόστος για c=0 και i=1	61
Πίνακας 4-3 Μοναδιαία κόστη για c=0 και i=2	62
Πίνακας 4-4 Μοναδιαία κόστη για c=0 και i=3	62
Πίνακας 4-5 Μοναδιαία κόστη για c=1 και i=1	63
Πίνακας 4-6 Μοναδιαία κόστη για c=1 και i=2	64
Πίνακας 4-7 Μοναδιαία κόστη για c=1 και i=3	64
Πίνακας 4-8 Μοναδιαία κόστη για c=0	66
Πίνακας 4-9 Μοναδιαία κόστη για c=1	66
Πίνακας 4-10 Σύγκριση εναλλακτικών δειγματοληπτικών πλάνων	69
Πίνακας 4-11 Διακριτή κατανομή πιθανότητας μεγαλύτερου ποσοστού ελαττωματικών	72
Πίνακας 4-12 Βέλτιστη λύση για διάφορες περιπτώσεις ποσοστού ελαττωματικών ..	72
Πίνακας 5-1 Βέλτιστη λύση για το SkSP-2 συγκριτικά με την ισχύουσα κατάσταση	75

Πρόλογος

Σκοπός της διπλωματικής αυτής εργασίας είναι η εύρεση ενός δειγματοληπτικού σχήματος το οποίο θα αποτελεί την βέλτιστη οικονομική λύση για μια επιχείρηση, ικανοποιώντας παράλληλα και τους κανόνες που ορίζει το σύστημα διασφάλισης ποιότητας HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point). Η μέθοδος, η οποία αναζητείται πρόκειται να εφαρμοστεί σε μια υπαρκτή παραγωγική διαδικασία με πραγματικά οικονομικά δεδομένα.

Πρόκειται για μια βιομηχανία που παράγει παγωτό και η οποία εφαρμόζει το σύστημα διασφάλισης ποιότητας HACCP. Ένας από τους στόχους της εταιρείας είναι η βελτίωση του μέρους εκείνου του HACCP που λέγεται "δειγματοληψία". Εξετάζεται ουσιαστικά, πόσο συχνά πρέπει μια εταιρεία να ελέγχει τα προϊόντα της και με ποιο τρόπο ώστε να είναι σίγουρη για την ασφάλεια της υγείας των καταναλωτών και παράλληλα να έχει το μικρότερο δυνατό κόστος.

Λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά της βιομηχανίας, της παραγωγικής της διαδικασίας και το προϊόν που αυτή παράγει, εφαρμόζεται το SkSP-2 δειγματοληπτικό σχήμα, δηλαδή δειγματοληψία με παράλειψη παρτίδων. Στην συνέχεια εκτελείται ο αλγόριθμος του οικονομικού μοντέλου που αντιστοιχεί στο SkSP-2, ο οποίος και δίνει την βέλτιστη λύση.

Με βάση τα αποτελέσματα που δίνει ο αλγόριθμος, προκύπτει ένας δειγματοληπτικός έλεγχος αρκετά οικονομικότερος από αυτόν που εφαρμόζεται είδη στην βιομηχανία. Βασική όμως προϋπόθεση για την σωστή λειτουργία του οικονομικού μοντέλου είναι η συνεχής ανανέωση των δεδομένων εισαγωγής όπως το ποσοστό των ελαττωματικών και του κόστους αποτυχίας.

1 Εισαγωγή στο σύστημα HACCP

1.1 Γενικά

Στα πλαίσια του θεμιτού ανταγωνισμού, παρατηρείται ότι οι βιομηχανίες τροφίμων αναπτύσσονται με ραγδαίους ρυθμούς, προσπαθώντας να προλάβουν την ολοένα και αυξανόμενη ζήτηση των προϊόντων. Ο τεχνολογικός τους εξοπλισμός εξελίσσεται, οι στρατηγικές marketing αλλάζουν, εισάγονται διάφορες καινοτομίες στα συστήματα διανομής, όμως αυτό που δεν αλλάζει είναι ο κοινός σκοπός όλων των βιομηχανιών: η ασφάλεια των τροφίμων.

Κανένας παραγωγός λοιπόν δεν θα επιθυμούσε την διοχέτευση ενός επικίνδυνου για την υγεία του καταναλωτή, προϊόντος στην αγορά. Ένα επικίνδυνο προϊόν μπορεί να προκαλέσει από μια απλή ασθένεια έως και το θάνατο, ιδίως όταν πρόκειται για ευαίσθητο πληθυσμό (ηλικιωμένοι, έγκυες γυναίκες, αλλεργικά άτομα). Κάτι τέτοιο έχει ως αποτέλεσμα η βιομηχανία να επωμίζεται ένα κόστος οικονομικό λόγω των κυρώσεων που επιβάλλει το κράτος, αλλά και το κόστος δυσφήμισης.

Όλοι αυτοί οι λόγοι οδήγησαν στην ανάγκη δημιουργίας ενός συστήματος το οποίο θα εγγυάται μεγαλύτερη ασφάλεια τροφίμων και θα συμβάλλει στην καλύτερη αξιοποίηση των οικονομικών πόρων μιας εταιρίας. Το σύστημα που βοηθά στην επίτευξη του στόχου αυτού είναι το HACCP.

Το HACCP λοιπόν συμβάλλει στην διαχείριση της υγιεινής και της ασφάλειας στις επιχειρήσεις τροφίμων, σε θέματα που αφορούν:

- Το ίδιο το τρόφιμο κατά την διαδικασία επεξεργασίας, διακίνησης και διάθεσης του και όπου η ασφάλεια του τελικού προϊόντος εξαρτάται από διάφορους παραμέτρους, όπως η ποιότητα και η υγιεινή των πρώτων υλών, η ποικιλία και η σταθερότητα των παραγόμενων προϊόντων, η ποιότητα, η πληθώρα των μεθόδων επεξεργασίας, κ.ο.κ.
- Την ποιότητα και την επάρκεια των υποδομών κάθε μονάδας παραγωγής, επεξεργασίας, τυποποίησης ή διάθεσης τροφίμων.
- Το επίπεδο διοικητικής οργάνωσης των επιχειρήσεων τροφίμων.
- Τον επαρκή καταμερισμό αρμοδιοτήτων και ευθυνών των εργαζομένων και στο εποχιακά απασχολούμενο προσωπικό.
- Το πλήθος και την αξιοπιστία των προμηθευτών, κλπ.

1.2 Ορισμός του HACCP

Το πρόγραμμα HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) αποτελεί ένα προληπτικό σύστημα διασφάλισης της ασφάλειας των τροφίμων. Εντοπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι και ορίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου (CCPs) μιας παραγωγικής διαδικασίας με σκοπό τον συστηματικό τους έλεγχο.

Πρόκειται λοιπόν για ένα σύνολο ενεργειών που προσφέρει ικανοποιητική προσέγγιση στον έλεγχο των μικροβιολογικών κινδύνων, στην εφαρμογή κανόνων ορθής πρακτικής, στις υποδομές, στις διαδικασίες παραγωγής, στις συνθήκες υγιεινής και σε κάθε δραστηριότητα σχετική με τη παραγωγή και διάθεση των τροφίμων και αποτελεί το μόνο αναγνωρισμένο, διαρκή, αποτελεσματικό και οικονομικό τρόπο απόδειξης και τεκμηρίωσης της ασφάλειας τροφίμων.

Το HACCP δεν είναι τίποτε άλλο παρά το σύστημα αυτό το οποίο διασφαλίζει την παραγωγή ενός ασφαλούς προϊόντος. Αυτό επιτυγχάνεται με τον εντοπισμό των σημείων εκείνων όπου μπορεί δυνητικά να εμφανιστεί κίνδυνος επιμόλυνσης του τροφίμου. Ο κίνδυνος μπορεί να είναι φυσικός, χημικός και μικροβιολογικός.

Λέγοντας φυσικό κίνδυνο εννοείται η εμφάνιση μέσα στο τρόφιμο ξένου προς αυτό αντικειμένου, προερχόμενο είτε από το προσωπικό, είτε από τις εγκαταστάσεις και γενικά τον μηχανολογικό εξοπλισμό, που ως επακόλουθο θα έχει τον τραυματισμό ή την πρόκληση ασθένειας στον καταναλωτή. Παράδειγμα φυσικών κινδύνων είναι το γυαλί, το ξύλο, η πέτρα και διάφορα άλλα υλικά.

Ο χημικός κίνδυνος εντοπίζεται στην ύπαρξη είτε προσθέτων, είτε φυσικών χημικών ουσιών μέσα στο τρόφιμο. Έχουν να κάνουν με τοξίνες, ορμόνες αντιβιοτικά, φυτοφάρμακα, ουσίες που μεταναστεύουν από τα υλικά συσκευασίας κλπ. Η τήρηση των ανωτάτων επιτρεπτών ορίων που έχουν θεσπιστεί διασφαλίζει την απαίτηση του ασφαλούς του τροφίμου.

Ο βιολογικός κίνδυνος ίσως είναι αυτός που χρίζει μεγαλύτερης προσοχής λόγω της ύπαρξης μικροοργανισμών που πολλαπλασιάζονται ταχύτατα όταν δεν τηρηθούν οι σωστές συνθήκες θερμικής κατεργασίας, αποθήκευσης κτλ.

Αυτό που πρέπει να εξασφαλιστεί με την εφαρμογή του συστήματος HACCP είναι οι 4 έννοιες από τις οποίες και απαρτίζεται: η έννοια της ποιότητας, της ασφάλειας, της υγιεινής και της Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής (GMPs).

1.2.1 Ποιότητα και ασφάλεια

Με την έννοια ποιότητα ορίζεται το κατά πόσο ένα προϊόν προσαρμόζεται στις απαιτήσεις που επικρατούν και όχι το πόσο καλό θεωρείται ατομικά όπως οι περισσότεροι καταναλωτές θεωρούν.

Το προϊόν θα πρέπει να πληρεί ένα σύνολο ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών που να ικανοποιούν τις ανάγκες και απαιτήσεις των καταναλωτών. Τα πιο συνήθη ποιοτικά χαρακτηριστικά είναι:

- Η απουσία τοξικών ουσιών και παθογόνων μικροοργανισμών.
- Η ασφάλεια του προϊόντος.
- Η χρήση κατάλληλων υλικών συσκευασίας.
- Η κατάλληλη χημική σύνθεση.
- Θρεπτική και ενεργειακή αξία του προϊόντος.
- Ικανοποιητική εμφάνιση και συσκευασία.
- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής.
- Η διαμορφούμενη τιμή σε σχέση με την ποιότητα του.

Με τον όρο ασφάλεια του προϊόντος εννοείται η προστασία της δημόσιας υγείας από κάθε είδους τραυματισμό ή ασθένεια που μπορεί να προκληθεί λόγω της κατανάλωσης ενός προϊόντος.

Βέβαια η ασφάλεια των τροφίμων δεν εξαρτάται μόνο από τους παραγωγούς αλλά και από τους καταναλωτές οι οποίοι θα πρέπει να τηρούν τις οδηγίες για την σωστή διατήρηση και κατανάλωση των τροφίμων.

1.2.2 Υγιεινή

Καθοριστικός παράγοντας για μια βιομηχανία που θέλει να παράγει ασφαλή προϊόντα αποτελεί η διατήρηση καλών συνθηκών υγιεινής των εγκαταστάσεων της.

Πιο συγκεκριμένα, ο παράγοντας αυτός περιλαμβάνει:

- *Υγιεινή του περιβάλλοντος εργασίας:* Θα πρέπει να αποφεύγεται η δημιουργία βιομηχανικών εγκαταστάσεων σε περιοχές όπου υπάρχουν πηγές περιβαλλοντικών μολύνσεων ή σε περιοχές όπου η απομάκρυνση των αποβλήτων δεν είναι αποτελεσματική. Επίσης σημαντικό είναι η σωστή απολύμανση τόσο των χώρων εγκατάστασης όσο και των μηχανημάτων.
- *Υγιεινή των πρώτων υλών και συστατικών:* Να εντοπίζονται τα σημεία όπου υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης των πρώτων υλών και να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα.
- *Συνθήκες υγιεινής κατά την παραγωγική διαδικασία, την αποθήκευση και μεταφορά του προϊόντος:* Προστασία των προϊόντων από φυσικούς, χημικούς και μικροβιολογικούς κινδύνους.
- *Σωστή υγιεινή και καθαρισμός του εργατικού προσωπικού:* Το προσωπικό αποτελεί και αυτό μία επικίνδυνη πηγή μόλυνσης των τροφίμων μια που οι εργαζόμενοι εμπλέκονται άμεσα με το προϊόν σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας.

1.2.3 Ορθή βιομηχανική πρακτική

Η ορθή βιομηχανική πρακτική αποτελεί το σύνολο των κανόνων υγιεινής που σκοπό έχουν τον έλεγχο ποιότητας των προϊόντων. Αρχικά το σύστημα αυτό

αναπτύχθηκε σε φαρμακευτικές βιομηχανίες και στη συνέχεια επεκτάθηκε και στις βιομηχανίες τροφίμων.

Σκοπός είναι η ασφάλεια των καταναλωτών και η προστασία των εργαζομένων μέσα από τις παρακάτω απαιτήσεις:

- Εφαρμογή του κατάλληλου προγράμματος υγιεινής σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση των χώρων εγκατάστασης και του εργατικού προσωπικού.
- Έλεγχος των πρώτων υλών και συστατικών ώστε να πληρούν τις προκαθορισμένες απαιτήσεις.
- Επιλογή κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού για τις διάφορες θέσεις εργασίας έτσι ώστε να εκτελούνται σωστά οι απαραίτητες διεργασίες.
- Σωστή διαμόρφωση του χώρου εργασίας ώστε ο έλεγχος της παραγωγικής διαδικασίας, της υγιεινής των χώρων και των προϊόντων να είναι αποτελεσματικός.
- Επιλογή κατάλληλου τεχνολογικού εξοπλισμού για την συγκεκριμένη χρήση που προορίζεται. Απαραίτητη θεωρείται η σωστή του συντήρηση και ανανέωση όταν χρειάζεται.
- Καθορισμός ενός αξιόλογου συστήματος ελέγχου ποιότητας με το οποίο θα ελέγχεται αν οι παρτίδες που παράγονται είναι δεκτές ή όχι σύμφωνα με τις προκαθορισμένες προδιαγραφές.

1.3 Αρχές του HACCP

Για την επίτευξη του σκοπού του HACCP έχουν υιοθετηθεί παγκοσμίως επτά αρχές. Οι αρχές αυτές όπως περιγράφονται παρακάτω αναπτύσσονται και εφαρμόζονται για κάθε μια επιχείρηση ξεχωριστά.

1^η Αρχή του HACCP

«Καταγραφή όλων των πιθανών κινδύνων, διενέργεια ανάλυσης επικινδυνότητας και καθορισμός προληπτικών μέτρων»

Προσδιορίζονται όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την παραγωγή των τροφίμων, από την συγκομιδή των πρώτων υλών, την χρήση τους για την παραγωγή ενός τροφίμου μέχρι και την τελική τους κατανάλωση. Έπειτα αξιολογείται η πιθανότητα εμφάνισης των κινδύνων αυτών και προσδιορίζονται προληπτικά μέτρα για τον έλεγχο τους.

- 1^ο Στάδιο: Εντόπιση των κινδύνων

Οι κίνδυνοι που διαπιστώνονται από το πρόγραμμα HACCP πρέπει να είναι τέτοιας φύσης, ώστε η πρόληψη, η εξάλειψη ή ο περιορισμός τους σε αποδεκτά επίπεδα να είναι εφικτός προκειμένου να παραχθούν ασφαλή τρόφιμα. Στο στάδιο

αυτό η ομάδα HACCP πρέπει να κάνει ανασκόπηση της περιγραφής του προϊόντος, των χρησιμοποιούμενων συστατικών, του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, των ενεργειών που διεξάγονται σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας, του τελικού προϊόντος των μεθόδων αποθήκευσης και διανομής, της προτεινόμενης χρήσης και των καταναλωτών του τροφίμου.

Χρησιμοποιώντας αυτήν την ανασκόπηση, η ομάδα πρέπει να συντάξει μια λίστα των πιθανών βιολογικών, φυσικών και χημικών κινδύνων που μπορούν να εμφανιστούν, να αυξηθούν ή να ελεγχθούν σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας. Η ύπαρξη στοιχείων για παλαιότερα περιστατικά εμφάνισης προβλημάτων στην υγεία των καταναλωτών από τη χρήση του εξεταζόμενου τροφίμου διευκολύνουν τον εντοπισμό των κινδύνων.

➤ 2^ο Στάδιο: Αξιολόγηση των κινδύνων που εντοπίστηκαν.

Σε αυτό το στάδιο, γίνεται η αξιολόγηση των κινδύνων που αναγνωρίστηκαν στο προηγούμενο στάδιο για να μπορέσει να αποφασίσει η ομάδα HACCP ποιοι από τους πιθανούς κινδύνους θα συμπεριληφθούν στο πρόγραμμα HACCP. Ο κάθε κίνδυνος αξιολογείται σύμφωνα με την πιθανότητα εμφάνισης και τη σοβαρότητα των συνεπειών από την έκθεση στο συγκεκριμένο κίνδυνο.

Η εκτίμηση της πιθανότητας να εμφανιστεί κάποιος κίνδυνος βασίζεται στο συνδυασμό εμπειρίας, επιδημιολογικών δεδομένων και πληροφοριών από τεχνική βιβλιογραφία. Η σοβαρότητα ενός κινδύνου εξαρτάται από τις πιθανές συνέπειες του. Η κατηγοριοποίηση των κινδύνων βάση της σοβαρότητας τους μπορεί να γίνει σε κατηγορία υψηλής, μέτριας και χαμηλής επικινδυνότητας.

Εφόσον ολοκληρωθεί η ανάλυση της επικινδυνότητας, η ομάδα HACCP πρέπει να εξετάσει ποια είναι τα απαιτούμενα προληπτικά μέτρα για τον έλεγχο των κινδύνων που αναγνωρίστηκαν. Τα προληπτικά μέτρα ή διορθωτικές ενέργειες είναι ενέργειες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρεμπόδιση ή εξάλειψη ενός κινδύνου ή για τον περιορισμό του κινδύνου σε αποδεκτά επίπεδα.

2^η Αρχή του HACCP

«Προσδιορισμός των κρίσιμων σημείων ελέγχου, CCPs»

Ως κρίσιμο σημείο ελέγχου χαρακτηρίζεται κάθε σημείο, στάδιο ή διαδικασία κατά την επεξεργασία ενός τροφίμου, το οποίο μπορεί να ελεγχθεί και να οδηγήσει σε παρεμπόδιση, εξάλειψη ή μείωση σε αποδεκτά επίπεδα κάποιου από τους κινδύνους που μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια του τροφίμου.

Τα CCPs πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για λόγους ασφαλείας των τροφίμων, να επιλέγονται προσεκτικά και να καταγράφονται. Διαφορετικές μονάδες που παράγουν παρόμοια τρόφιμα μπορεί να προσδιορίσουν διαφορετικούς κινδύνους και διαφορετικά CCPs, λόγω διαφορετικού σχεδιασμού των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού καθώς και διαφοροποίησης πρώτων υλών και συνθηκών επεξεργασίας. Πριν τον καθορισμό των CCPs είναι χρήσιμο να γίνει ανασκόπηση των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για να εξεταστεί κατά πόσο μπορούν να ελεγχθούν πλήρως από τις γενικές αρχές του Κώδικα για την υγιεινή των τροφίμων. Στην συνέχεια πρέπει να

γίνει επιτόπιος έλεγχος αυτών των κινδύνων και μόνο όσοι κίνδυνοι δεν ελέγχονται από τις παραπάνω αρχές και κανόνες να αναλυθούν περαιτέρω για να καθοριστεί αν αποτελούν CCPs.

3^η Αρχή του HACCP

«Καθορισμός κρίσιμων ορίων για το κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου»

Κρίσιμο όριο είναι η μέγιστη ή η ελάχιστη τιμή στην οποία μια βιολογική, χημική ή φυσική παράμετρος πρέπει να ελέγχεται σε ένα CCP ώστε να εξαλειφθεί, παρεμποδιστεί ή περιοριστεί η εμφάνιση ενός κινδύνου σε αποδεκτά επίπεδα. Τα κρίσιμα όρια ουσιαστικά αποτελούν κριτήρια διαχωρισμού μεταξύ ασφαλών και μη ασφαλών συνθηκών λειτουργίας σε ένα CCP. Συνεπώς, η ομάδα HACCP πρέπει να κατανοήσει πλήρως τα κριτήρια που καθορίζουν την ασφάλεια σε κάθε CCP για να προσδιορίσει τα κρίσιμα όρια. Το κάθε CCP μπορεί να περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα προληπτικά μέτρα για την εξάλειψη, παρεμπόδιση ή περιορισμό σε αποδεκτά επίπεδα των πιθανά εμφανιζόμενων κινδύνων. Το κάθε προληπτικό μέτρο μπορεί να έχει ένα ή περισσότερα κρίσιμα όρια.

Τα κρίσιμα όρια συνήθως βασίζονται σε παράγοντες όπως: η θερμοκρασία, ο χρόνος, οι φυσικές διαστάσεις, η υγρασία, η ενεργότητα του ύδατος, το pH και η πυκνότητα.

Το είδος των κρίσιμων ορίων σχετίζεται με το είδος των κινδύνων που ελέγχονται σε κάθε CCP και διακρίνονται σε: Χημικά κρίσιμα όρια, Φυσικά κρίσιμα όρια και Μικροβιολογικά κρίσιμα όρια.

4^η Αρχή του HACCP

«Καθιέρωση ενός συστήματος παρακολούθησης των κρίσιμων σημείων ελέγχου και των κρίσιμων ορίων τους»

Ο έλεγχος και η καταγραφή των CCPs και των κρίσιμων ορίων τους είναι μια σχεδιασμένη σειρά παρατηρήσεων ή μετρήσεων των παραμέτρων λειτουργίας για να αξιολογηθεί κατά πόσο ένα CCP βρίσκεται υπό έλεγχο και για να μην στοιχειοθετηθούν αρχεία απαραίτητα για την μετέπειτα διεργασία της επαλήθευσης. Η παρακολούθηση των CCPs και των κρίσιμων ορίων τους είναι από τις πιο σημαντικές διαδικασίες του συστήματος HACCP γιατί:

- Είναι καθοριστική για την ασφάλεια των τροφίμων. Αν κατά τη διάρκεια των μετρήσεων διαπιστωθεί τάση απώλειας του ελέγχου, μπορούν να γίνουν έγκαιρα οι απαραίτητες ενέργειες για την ανάκτηση του ελέγχου της διεργασίας πριν πραγματοποιηθεί απόκλιση από ένα κρίσιμο όριο.
- Χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί η απώλεια του ελέγχου σε ένα CCP, η απόκλιση από τα καθιερωμένα κρίσιμα όρια και η απαιτούμενη διορθωτική ενέργεια.

- Παρέχει γραπτά αρχεία για τη διαδικασία της επαλήθευσης.

Το σύστημα ελέγχου ουσιαστικά καταδεικνύει το επίπεδο απόδοσης της λειτουργίας του συστήματος στα CCPs και επιτρέπει στον παραγωγό να αποδείξει ότι εφαρμόζει τις παραγωγικές διαδικασίες όπως περιγράφονται στο σύστημα HACCP. Κάτω από ιδανικές συνθήκες, το σύστημα ελέγχου πρέπει να παρέχει έγκαιρα πληροφορίες, ώστε να γίνονται οι απαραίτητες προσαρμογές στις διεργασίες και να προλαμβάνεται η απώλεια ελέγχου στα CCPs.

Ο έλεγχος των κρίσιμων ορίων στα CCPs γίνεται κυρίως με δύο τρόπους:

1. Συστήματα πάνω στην γραμμή παραγωγής με τα οποία οι κρίσιμοι παράμετροι μετρούνται κατά την διάρκεια της επεξεργασίας. Τα συστήματα αυτά μπορεί να είναι συνεχή ή ασυνεχή. Στα συνεχή συστήματα τα δεδομένα που θεωρούνται κρίσιμα για την ασφάλεια καταγράφονται σε συνεχή βάση, ενώ στα ασυνεχή γίνονται παρατηρήσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Τα συνεχή συστήματα είναι περισσότερο αξιόπιστα γιατί επιτρέπουν την ανίχνευση πιθανών αποκλίσεων και την έγκαιρη διόρθωση τους ώστε να μην ξεπεραστούν τα κρίσιμα όρια.

Παραδείγματα συνεχών διαδικασιών παρακολούθησης είναι ο χρόνος-θερμοκρασία παστερίωσης ή ο έλεγχος του χρόνου αναμονής του μείγματος παγωτού στις δεξαμενές ωρίμανσης.

Για την εξασφάλιση της αποτελεσματικότητας της συνεχούς καταγραφής πρέπει να γίνεται περιοδική ανασκόπηση των αποτελεσμάτων και να λαμβάνονται μέτρα όποτε χρειάζεται. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των ελέγχων εξαρτάται τόσο από το παραγόμενο προϊόν όσο και από τις παρατηρούμενες αποκλίσεις.

Στα ασυνεχή συστήματα, ο αριθμός και η συχνότητα των ελέγχων πρέπει να είναι τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται ο έλεγχος των CCPs. Όσο μεγαλύτερη η συχνότητα των ελέγχων, τόσο μικρότερη η απώλεια του προϊόντος όταν χάνεται ο έλεγχος στα CCPs. Αποτελεσματικές μέθοδοι ασυνεχούς παρακολούθησης είναι οι δειγματοληπτικές και η στατιστική συλλογή στοιχείων.

Οι ερωτήσεις που πρέπει να γίνονται για τον καθορισμό της συχνότητας των ελέγχων αφορούν την συνήθη μεταβλητότητα της διεργασίας, τη διαφορά του ορίου λειτουργίας από το κρίσιμο όριο και το ποσοστό του προϊόντος που επηρεάζεται όταν παρατηρείται απόκλιση από το κρίσιμο όριο.

Παραδείγματα ασυνεχών διαδικασιών ελέγχου αποτελούν οι έλεγχοι για τη θερμοκρασία του μίγματος νερού-αλευριού σε γραμμή παραγωγής αρτοσκευασμάτων και οι έλεγχοι της θερμοκρασίας στο κέντρο των παστεριωμένων προϊόντων.

2. Συστήματα εκτός της γραμμής παραγωγής, με χρήση των οποίων λαμβάνονται δείγματα για την μέτρηση των κρίσιμων παραγόντων. Το κύριο μειονέκτημα αυτών των ασυνεχών μεθόδων είναι ότι το δείγμα που λαμβάνεται μπορεί να μην είναι αντιπροσωπευτικό της παρτίδας.

Σημαντικό χαρακτηριστικό του συστήματος ελέγχου είναι ο χρόνος που μεσολαβεί μεταξύ της δειγματοληψίας και της λήψης των αποτελεσμάτων από τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες παρακολούθησης. Οι οπτικές παρατηρήσεις και οι

φυσικές και χημικές μετρήσεις προτιμώνται έναντι των μικροβιολογικών γιατί δίνουν γρήγορα αποτελέσματα. Τα κύρια προβλήματα που συνδέονται με τις μικροβιολογικές αναλύσεις είναι ότι απαιτείται μεγάλος αριθμός δειγμάτων για την ανίχνευση των παθογόνων σε χαμηλά επίπεδα και ότι υπάρχουν τεχνικοί περιορισμοί σε πολλές εργαστηριακές μεθόδους για την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση των παθογόνων και των τοξινών τους. Παραδείγματα φυσικών και χημικών μετρήσεων που εφαρμόζονται για τη παρακολούθηση των κρίσιμων ορίων είναι η θερμοκρασία, ο χρόνος, το pH, η περιεχόμενη υγρασία και η ενεργότητα νερού.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την μέτρηση αυτών των παραμέτρων πρέπει να είναι διακριβωμένος. Οι εκάστοτε διαδικασίες παρακολούθησης των CCPs πρέπει να καταγράφονται σε κατάλληλα έγγραφα, τα οποία θα αποτελέσουν αρχεία για τις συνθήκες λειτουργίας της παραγωγικής μονάδας. Τα έγγραφα αυτά πρέπει αν έχουν ημερομηνία και να είναι υπογεγραμμένα από άτομα που διενέργησαν τον έλεγχο.

Ένα άλλο σημαντικό στοιχείο του συστήματος ελέγχου είναι ο καθορισμός των υπευθύνων για την παρακολούθηση των CCPs και των κρίσιμων ορίων. Οι αρμοδιότητες του καθενός εξαρτώνται από τον αριθμό των CCPs, τον αριθμό των μέτρων ελέγχου και την πολυπλοκότητα του συστήματος ελέγχου. Το προσωπικό που παρακολουθεί τα CCPs πρέπει να σχετίζεται με την παραγωγή και τον έλεγχο ποιότητας.

Τα άτομα αυτά θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένα στις τεχνικές ελέγχου, να έχουν κατανοήσει το σκοπό και τη σημασία του συστήματος καταγραφής και ελέγχου, να είναι αμερόληπτα στις διαδικασίες καταγραφής και αρχειοθέτησης να αναφέρουν με σαφήνεια τα αποτελέσματα των μετρήσεων και να είναι εκπαιδευμένα στις διαδικασίες προσαρμογής για την ανάκτηση του ελέγχου. Οι διαδικασίες καταγραφής για το κάθε CCP πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για:

- Το τι ακριβώς ελέγχεται σε κάθε περίπτωση: Οι διαδικασίες ελέγχου μπορεί να αναφέρονται στην μέτρηση ενός χαρακτηριστικού του προϊόντος ή κάποιας διεργασίας για να διαπιστωθεί αν τηρούνται τα κρίσιμα όρια ή αν εφαρμόζονται προληπτικά μέτρα για τα εντοπισμένα CCPs. Επιπλέον καθορίζεται αν η διεργασία βρίσκεται εντός των ορίων λειτουργίας ή αν πρέπει ο χειριστής να προβεί σε τροποποιήσεις πριν ξεπεραστούν τα κρίσιμα όρια.
- Το πώς ελέγχονται τα προληπτικά μέτρα και τα κρίσιμα όρια: Οι αποκλίσεις πρέπει να ανιχνεύονται έγκαιρα ώστε να περιορίζεται η ποσότητα του προϊόντος που βρίσκεται εκτός προδιαγραφών. Για την ακριβή γνώση των συνθηκών λειτουργίας μιας διεργασίας απαιτούνται μέθοδοι καταγραφής και ελέγχου που να παρέχουν αποτελέσματα άμεσα και να μην απαιτούν χρονοβόρες αναλύσεις και μεγάλο αριθμό δειγμάτων. Η αποτελεσματικότητα του συστήματος ελέγχου εξαρτάται από την καταλληλότητα του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, την διακρίβωση του και τον καθορισμό των κρίσιμων ορίων λαμβάνοντας υπόψη την μεταβλητότητα του εξοπλισμού. Οι χειριστές πρέπει να εκπαιδεύονται στη σωστή χρήση του εξοπλισμού και στο πώς να διενεργούν τις διαδικασίες ελέγχου ανάλογα με τον τύπο των ελεγχόμενων διεργασιών.
- Την συχνότητα του ελέγχου: Καθορίζεται με βάση όσα αναφέρθηκαν για τα συνεχή και τα ασυνεχή συστήματα ελέγχου.

- Τους υπεύθυνους για τον έλεγχο και την καταγραφή των διαδικασιών ελέγχου: Πρόκειται για προσωπικό που εργάζεται στις γραμμές παραγωγής, στην λειτουργία και συντήρηση του εξοπλισμού, στη διασφάλιση ποιότητας και στην εποπτεία των γραμμών παραγωγής.

5η Αρχή του HACCP

«Καθιέρωση διορθωτικών ενεργειών»

Οι διορθωτικές ενέργειες ορίζονται ως: οι ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν όταν διαπιστωθεί απώλεια ελέγχου κατά τις μετρήσεις στα κρίσιμα σημεία ελέγχου, CCPs.

Η απώλεια ελέγχου είναι η απόκλιση από ένα κρίσιμο όριο για ένα CCP. Η ύπαρξη συγκεκριμένων διαδικασιών για τον εντοπισμό, απομόνωση και αξιολόγηση των προϊόντων κάθε φορά που γίνεται υπέρβαση των κρίσιμων ορίων είναι απαραίτητη. Ανεπαρκείς διαδικασίες ελέγχου των αποκλίσεων μπορούν να καταλήξουν σε επικίνδυνα προϊόντα και επανεμφάνιση των αποκλίσεων. Οι παραγωγοί πρέπει να διαθέτουν ένα σύστημα εντοπισμού των αποκλίσεων για να:

- διαχωρίζουν τα προϊόντα που παράγονται μετά την εμφάνιση της απόκλισης,
- επισημαίνουν τα δεσμευμένα προϊόντα και να παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες,
- ελέγχουν τα προϊόντα από την ημερομηνία δέσμευσης μέχρι την ημερομηνία διάθεσης.

Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής στοιχεία:

- Εντοπισμό και διόρθωση της αιτίας της απόκλισης.
- Καθορισμό του τρόπου διάθεσης του μη συμμορφούμενου προϊόντος.
- Επαλήθευση της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών.
- Αρχειοθέτηση των διορθωτικών ενεργειών.

6η Αρχή του HACCP

«Καθιέρωση διαδικασιών επαλήθευσης»

Το σύνολο των ενεργειών, εκτός του ελέγχου, που στοχεύουν στη διαπίστωση της εγκυρότητας του HACCP και στη λειτουργία του συστήματος σύμφωνα με το σχέδιο θα μπορούσε να αποτελεί τον ορισμό της επαλήθευσης.

Η επαλήθευση συνίσταται σε:

- Επικύρωση του σχεδίου HACCP

Η επικύρωση του σχεδίου HACCP αποσκοπεί στο να εγγυηθεί ότι το σχέδιο HACCP βασίζεται σε σύγχρονες πληροφορίες και επιστημονικά δεδομένα και ότι οι παράμετροι που καθορίστηκαν στα πλαίσια του συστήματος αυτού είναι κατάλληλες για το συγκεκριμένο προϊόν και επαρκείς για τον έλεγχο της παραγωγικής διαδικασίας.

➤ Επανεξέταση του σχεδίου HACCP

Στοχεύει στην εκτίμηση της επάρκειας του συστήματος. Είναι απαραίτητη όταν διαπιστώνονται καινούργιοι κίνδυνοι που μπορούν να εισαχθούν στην παραγωγική διαδικασία μέσω παθογόνων, όταν προστίθενται καινούργια συστατικά, όταν τροποποιούνται τα στάδια επεξεργασίας ή οι διαδικασίες, όταν εισάγεται καινούργιος εξοπλισμός, όταν αυξάνεται ο όγκος παραγωγής και όταν αλλάζει το σύστημα διανομής του τελικού προϊόντος.

➤ Επιθεώρηση του συστήματος HACCP

Πρόκειται για συστηματικούς και ανεξάρτητους ελέγχους, οι οποίοι αξιολογούν και ελέγχουν αν εφαρμόζεται σωστά το σύστημα HACCP.

➤ Διακρίβωση του εξοπλισμού

Πρόκειται για την διαδικασία ελέγχου του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού βάσει αναγνωρισμένων προτύπων για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια του.

➤ Επαρκής συλλογή δειγμάτων και ανάλυση τους:

Η συλλογή των δειγμάτων διεξάγεται για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προμηθευτών όταν η παραλαβή των πρώτων υλών θεωρείται CCP και οι προδιαγραφές τους κρίσιμα όρια.

Όταν τα κρίσιμα όρια καθορίζονται για την λειτουργία του εξοπλισμού, πρέπει να λαμβάνονται από το προϊόν για να ελεγχθεί αν η κατάσταση του εξοπλισμού εγγυάται την ασφάλεια του. Τέλος, όταν η δειγματοληψία και η ανάλυση των δειγμάτων χρησιμοποιούνται για επαλήθευση, η επικινδυνότητα και το επίπεδο εμπιστοσύνης καθορίζουν το μέγεθος του δείγματος και τη μέθοδο δειγματοληψίας.

Σε αντίθεση με τις διαδικασίες παρακολούθησης, οι μικροβιακοί έλεγχοι έχουν ιδιαίτερη σημασία στις διαδικασίες επαλήθευσης. Όταν καθορίζονται κρίσιμα όρια για την εξάλειψη των παθογόνων ή για την μείωση του αριθμού τους σε αποδεκτά επίπεδα, οι μικροβιολογικοί έλεγχοι είναι χρήσιμοι για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του σχεδίου HACCP και για την διασφάλιση της μη υπέρβασης των καθορισμένων ορίων, με την προϋπόθεση ότι οι χρονοβόρες αναλυτικές διαδικασίες δεν δημιουργούν λειτουργικά προβλήματα.

Συνεπώς τα μικροβιολογικά κριτήρια, χρησιμοποιούνται από τις νομοθετικές αρχές και τους παραγωγούς για τον διαχωρισμό των αποδεκτών από τις απορριπτέες πρώτες ύλες, συστατικά, προϊόντα και παρτίδες. Ένα μικροβιολογικό κριτήριο πρέπει να περιλαμβάνει:

1. Το τρόφιμο στο οποίο ισχύει το κριτήριο και το σημείο της τροφικής αλυσίδας που βρίσκεται το προϊόν.
2. Μια δήλωση για τους μικροοργανισμούς και τις τοξίνες που εξετάζονται και τους λόγους ανησυχίας.
3. Σαφή περιγραφή των χρησιμοποιούμενων αναλυτικών μεθόδων γιατί τα αποτελέσματα των αναλύσεων εξαρτώνται σε σημαντικό βαθμό από την εκάστοτε μέθοδο.
4. Ένα σχέδιο καθορισμού του αριθμού των απαιτούμενων δειγμάτων και του μεγέθους της αναλυτικής μονάδας.
5. Τα μικροβιολογικά όρια που θεωρούνται επιτρεπτά.
6. Τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε περίπτωση όπου δεν τηρούνται τα κριτήρια.

Η συχνότητα των διαδικασιών επαλήθευσης πρέπει να εξασφαλίζει την συνεχή εφαρμογή του σχεδίου HACCP και την διακύμανση των μετρήσεων εντός των προκαθορισμένων ορίων.

Μείωση της συχνότητας των διαδικασιών επαλήθευσης μπορεί να λάβει χώρα όταν η ανασκόπηση τους αποδείξει συνεχή έλεγχο της παραγωγικής διαδικασίας.

Η επαλήθευση πρέπει να αποτελεί μέρος των προγραμματισμένων κρατικών επιθεωρήσεων, να στοχεύει στην προστασία των καταναλωτών και να βοηθάει τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ευρύνοντας τις εμπορικές τους δραστηριότητες μέσω της πιστοποίησης των προϊόντων τους.

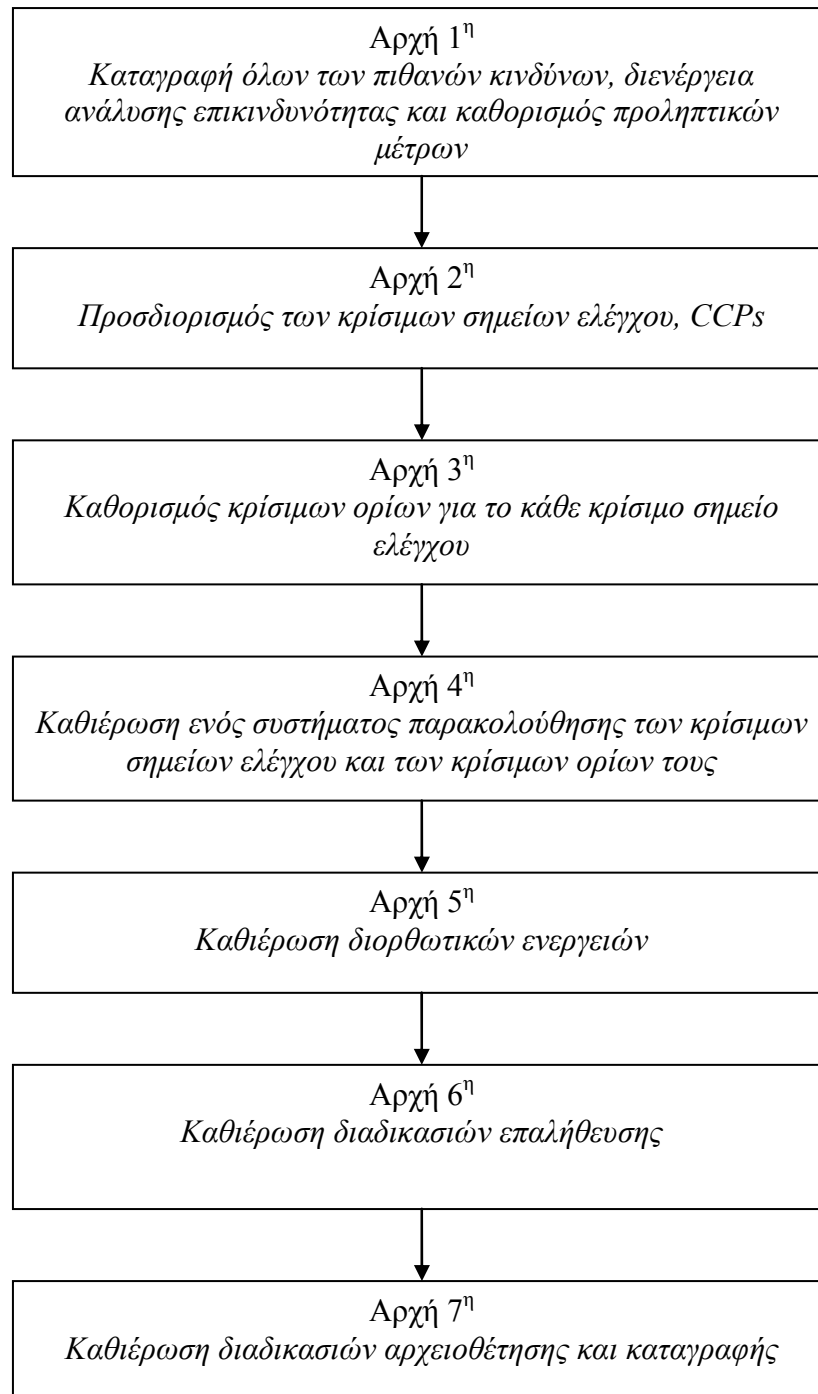
7^η Αρχή του HACCP

«Καθιέρωση διαδικασιών αρχειοθέτησης και καταγραφής»

Οι παραγωγοί είναι υποχρεωμένοι να τηρούν και να διατηρούν ολοκληρωμένα, σύγχρονα, ασφαλή και λεπτομερώς συμπληρωμένα αρχεία:

- Έγγραφα υποστήριξης για την ανάπτυξη του σχεδίου HACCP
- Αρχεία που παράγονται από την εφαρμογή του συστήματος HACCP
- Έγγραφα από τις εφαρμοζόμενες μεθόδους και διαδικασίες
- Αρχεία από τα προγράμματα εκπαίδευσης του προσωπικού.

Όλες οι αρχές συγκεντρωτικά, παρουσιάζονται στο Σχήμα 1-1.



Σχήμα 1-1 Οι 7 αρχές του συστήματος HACCP

1.4 Κανόνες δειγματοληψίας στο HACCP

Η σπουδαιότερη φάση στον στατιστικό ποιοτικό έλεγχο είναι η δειγματοληψία. Από μια σωστή και αντιπροσωπευτική δειγματοληψία εξαρτάται, κατά το μέγιστο ποσοστό, ένα αντικειμενικό αποτέλεσμα.

Για το σύστημα HACCP ο νόμος δεν προβλέπει την συχνότητα των δειγματοληψιών ή ποια δειγματοληπτικά σχήματα κρίνονται απαραίτητα προς εφαρμογή. Απλά μέσα από τις οδηγίες του ΦΕΚ και της ΕΟΚ, καθορίζεται ο τρόπος δειγματοληψίας και οι μέθοδοι ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο περιεκτικοτήτων ορισμένων ουσιών.

- Τρόπος δειγματοληψίας και μέθοδος ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των θερμοκρασιών των τροφίμων βαθιάς κατάψυξης.

Η δειγματοληψία πρέπει να γίνεται από τα θερμότερα σημεία του επιθεωρούμενου φορτίου. Στην περίπτωση ψυκτικών εγκαταστάσεων, αποθήκευσης τέτοια σημεία είναι κοντά στις πόρτες, στο κέντρο της αποθήκης, κοντά στο σημείο επανεισαγωγής του αέρα, ενώ πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διάρκεια παραμονής των προϊόντων στην αποθήκη (για τη σταθεροποίηση της θερμοκρασίας).

Κατά τη μεταφορά η δειγματοληψία γίνεται από προϊόν πλησίον της πόρτας του φορτηγού, ενώ κατά την εκφόρτωση γίνεται επιπλέον στις άνω πίσω γωνίες του φορτίου, στο κέντρο του, στο κέντρο και στις άνω και κάτω γωνίες της μετωπικής επιφάνειάς του. Όσον αφορά τις προθήκες, γίνεται από τα τρία θερμότερα σημεία.

Οι μετρούμενες θερμοκρασίες πρέπει να είναι -18°C . Τα όργανα μέτρησης πρέπει να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές σωστής λειτουργίας τους.

- Μέθοδοι ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο διοξίνων και τον προσδιορισμό των παρόμοιων με τις διοξίνες πολυχλωριωμένων διφαινυλίων (PCBs) στα τρόφιμα.

Τα δείγματα που προορίζονται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων περιεκτικότητας των τροφίμων σε διοξίνες (PCDD/PCDF), καθώς και για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας των τροφίμων σε παρόμοια με τις διοξίνες PCVs λαμβάνονται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω. Τα συνολικά δείγματα που αποκτήθηκαν με τον τρόπο αυτό θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων ή υποπαρτίδων από τις οποίες λαμβάνονται. Η συμμόρφωση με τα ανώτατα επίπεδα, που καθορίζονται στον κανονισμό ΕΚ (υπ' αριθμόν 466/2001) για τον καθορισμό μέγιστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα, καθορίζεται με βάση τα επίπεδα που προσδιορίζονται στα εργαστηριακά δείγματα.

Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας, ενώ κάθε παρέκκλιση από αυτή τη διαδικασία πρέπει να καταγράφεται στα πρακτικά δειγματοληψίας. Το συνολικό δείγμα λαμβάνεται με συνένωση όλων των στοιχειωδών δειγμάτων. Πρέπει να είναι κατ'ελάχιστο 1 Kg, εκτός αν δεν είναι δυνατό, π.χ. όταν έχει ληφθεί για δειγματοληψία μια μόνο συσκευασία. Στον Πίνακα 1-1 δίνεται ο ελάχιστος αριθμός των στοιχειωδών

δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα όταν η παρτίδα αποτελείται από διακριτές μονάδες.

Πίνακας 1-1 Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων για τον έλεγχο των διοξίνων

Βάρος της παρτίδας (σε Kg)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται
<50	3
50-500	5
>500	10

Παρόμοιοι πίνακες υπάρχουν και για τον έλεγχο των περιεκτικοτήτων των αφλατοξινών, της ωχρατοξίνης Α, της πατουλίνης στα τρόφιμα και του κασσίτερου σε κονσέρβες τροφίμων. Σχετικά με τους παθογόνους παράγοντες που παρουσιάζονται στα γαλακτοκομικά προϊόντα (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella*), δεν υπάρχει κάτι σχετικό.

2 Παραγωγική διαδικασία και εφαρμογή του HACCP

2.1 Περιγραφή βιομηχανίας και περιγραφή προϊόντος

Πρόκειται για μια βιομηχανία η οποία παράγει διάφορες γεύσεις παγωτού: βανίλια, σοκολάτα, στρατσιατέλα, αμαρένα, φιστικί, καραμέλα, φράουλα, πεπόνι, μπανάνα, Cookies και καϊμάκι.

Λόγω της εποχιακής ζήτησης του προϊόντος, δεν λειτουργεί όλο το χρόνο παρά μόνο για επτά μήνες το χρόνο (από Μάρτιο έως Σεπτέμβριο). Η παραγωγή είναι καθημερινή και κυμαίνεται στα 500 κιλά παγωτό. Αυτό σημαίνει ότι εάν μια βάσκα (κουτί παγωτού) είναι 3 κιλά, τότε συνολικά είναι 170 βάσκες ημερησίως.

Κύριοι πελάτες της είναι τα ξενοδοχεία, τα εστιατόρια και οι καφετέριες. Το καταναλωτικό λοιπόν κοινό της εταιρείας είναι αρκετά ευρύ και περιλαμβάνει όλες τις ηλικίες. Αυτό σημαίνει ότι κρίνεται απαραίτητη μια αυστηρή δειγματοληψία ανεξάρτητα από το αν η βιομηχανία παράγει λίγα ή πολλά προϊόντα. Εφόσον παράγεται ένα τρόφιμο που μπορεί να καταναλωθεί από οποιονδήποτε και σε μια εποχή όπως το καλοκαίρι όπου τα τρόφιμα γενικότερα είναι ακόμα πιο ευαίσθητα, θα πρέπει η προσοχή να εντείνεται στο να μην ξεφύγει κάποιο προϊόν από τον έλεγχο το οποίο μπορεί να προκαλέσει από μια απλή τροφική δηλητηρίαση έως και τον θάνατο.

Κύριο προϊόν της βιομηχανίας είναι το παγωτό (Παράρτημα Α). Το παγωτό ποικίλει σε γεύση και ανάλογα με την γέμιση που του προστίθεται.

Οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του παγωτού πρέπει να ελέγχονται και να πληρούν τις προκαθορισμένες απαιτήσεις (Παράρτημα Β). Κύρια συστατικά είναι τα:

- Γάλα σε σκόνη 26% λιπαρά ή γάλα παστεριωμένο,
- Κρέμα γάλακτος,
- Μπισκότα cookies τριμμένα,
- Γλυκόζη,
- Βανιλίνη,
- Διάφορες γεύσεις και αρώματα,
- Ξηροί καρποί,
- Ζάχαρη,
- Νερό,
- Σοκολάτα, και
- Κακάο.

Εκτός από τις πρώτες ύλες, χρησιμοποιούνται και οι πρόσθετες ύλες:

- Πηκτικό,
- Μονοδιγλυκερίδια, και
- Δεξτρόζη.

Ο τρόπος παρασκευής του παγωτού γίνεται ως εξής:

Γενικά: Αναμιγνύονται όλα τα παραπάνω συστατικά στις κατάλληλες αναλογίες. Παστεριώνεται το μείγμα με χαμηλή παστερίωση (θερμαίνεται σταδιακά έως τους 75°C σε συνολικό χρόνο 40 λεπτά), κρυώνει έως τους 4°C και διογκώνεται στο freezer.

Οι ποσότητες των συστατικών θα πρέπει πάντα να είναι σύμφωνες με τον κώδικα τροφίμων. Μπορεί η βιομηχανία να αλλάξει στο μέλλον την συνταγή του παγωτού της, αλλά παρόλα αυτά οι τιμές κάποιων συστατικών δεν θα πρέπει να είναι εκτός των ορίων που ορίζει ο κώδικας τροφίμων.

Συσκευασία: Η συσκευασία του προϊόντος ονομάζεται βάσκα και είναι ένα πλαστικό άσπρο δοχείο, σχήματος ορθογωνίου με στρογγυλές καμπύλες, το οποίο μία χωρητικότητα 3 κιλών.

Διάρκεια: Ο χρόνος ζωής του προϊόντος καθορίζεται στους έξι μήνες προσμετρούμενες από την ημέρα παραγωγής του. Αυτό βέβαια ισχύει όταν το προϊόν έχει διατηρηθεί κάτω από σωστές συνθήκες. Το προϊόν θα πρέπει να διατηρείται στην κατάψυξη όπου η θερμοκρασία κυμαίνεται στους $\theta = -20^{\circ}\text{C}$ έως $\theta = -25^{\circ}\text{C}$.

Μικροβιολογικοί παράγοντες: Τέλος σύμφωνα με τον κώδικα τροφίμων, στο τελικό προϊόν θα πρέπει οι παρακάτω μικροβιολογικοί παράγοντες να εμφανίζονται στις εξής ποσότητες:

Πίνακας 2-1 Μικροβιολογικά χαρακτηριστικά για τα γαλακτοκομικά προϊόντα

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Salmonella	Απουσία στον έλεγχο δείγματος 1 gr
Listeria monocytogenes	Απουσία στον έλεγχο δείγματος 1 gr

Οι μικροβιολογικοί παράγοντες παρουσιάζονται αναλυτικά στην Παράγραφο 2.2.1 .

Ετικέτα: Κάθε τελικό προϊόν έχει μια ετικέτα όπου σε αυτήν αναγράφονται οι παρακάτω πληροφορίες:

- Το λογότυπο της εταιρείας
- Τα στοιχεία της εταιρείας: πλήρες όνομα, διεύθυνση, αριθμός φορολογικού μητρώου, τηλέφωνο και email
- Αριθμός άδειας Κτηνιατρικής
- Συστατικά προϊόντος
- Ημερομηνία παραγωγής και ημερομηνία λήξης του προϊόντος
- Συνθήκες συντήρησης

Μεταφορά: Η σωστή μεταφορά του προϊόντος αποτελεί ένα πολύ σημαντικό στάδιο για την παράδοση ενός ασφαλούς τροφίμου. Μπορεί το τελικό προϊόν να έχει περάσει όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας και ελέγχου με επιτυχία αλλά η μεταφορά του να μην πληρεί τις απαραίτητες προϋποθέσεις (μεταφορά υπό ορισμένες

θερμοκρασίες για παράδειγμα), με αποτέλεσμα το προϊόν να κριθεί ακατάλληλο προς χρήση.

Οι ειδικές απαιτήσεις μεταφοράς για το παγωτό είναι: Να μεταφέρεται πάντα υπό κατάψυξη και η θερμοκρασία να μην υπερβεί τους -12°C στο κέντρο της μάζας.

2.2 Παραγωγική διαδικασία

2.2.1 Κίνδυνοι κατά και μετά την παραγωγική διαδικασία

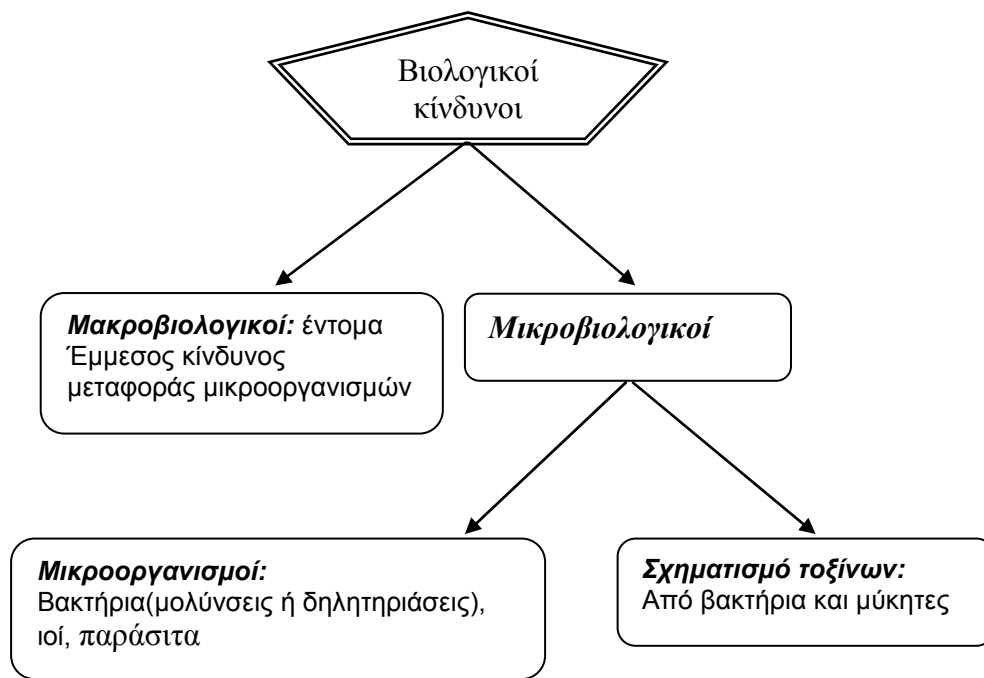
Τα γαλακτοκομικά θεωρήθηκαν στο παρελθόν υπεύθυνα για την πρόκληση σοβαρών δηλητηριάσεων και πολλών θανάτων. Μετά από έρευνα που πραγματοποιήθηκε το 1980, τόσο στην Ευρώπη όσο και στην Αμερική, προκλήθηκαν συνολικά πάνω από 20.000 σαλμονελώσεις και καταγράφηκαν περισσότεροι από 78 θάνατοι από διάφορα γαλακτοκομικά προϊόντα.

Κάθε παράγοντας λοιπόν που εμφανίζεται σε ένα τρόφιμο και μπορεί να βλάψει τον καταναλωτή είτε τραυματίζοντας τον είτε προκαλώντας του κάποια ασθένεια, καλείται κίνδυνος.

Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενη ενότητα, υπάρχουν διάφορες κατηγορίες κινδύνων: Βιολογικοί, Χημικοί και Φυσικοί. Πιο σημαντικοί και επικίνδυνοι θεωρούνται οι Βιολογικοί κίνδυνοι και όχι οι χημικοί όπως οι περισσότεροι καταναλωτές πιστεύουν.

➤ Βιολογικοί κίνδυνοι

Για παράδειγμα η παρουσία των εντόμων ή της μύγας αποτελεί ένα σοβαρό κίνδυνο αρκεί να φανταστεί κάποιος ότι μια μύγα μπορεί να φέρει στο σώμα της 1.200.000 μικροοργανισμούς όπως μικρόβια της χολέρας, του τετάνου και της φυματίωσης. Το πρόβλημα των εντόμων είναι αρκετά έντονο σε βιομηχανίες όπου η κύρια ύλη είναι το γάλα, μια που πρόκειται για μια αρκετά ελκυστική γεύση για τα έντομα. Ένα ενδεικτικό σχήμα κατηγοριοποίησης των βιολογικών κινδύνων είναι το Σχήμα 2-1:



Σχήμα 2-1 Κατηγορίες βιολογικών κινδύνων στα τρόφιμα

Οι πιο σημαντικοί μικροβιολογικοί οργανισμοί που προκαλούν τις πιο επικίνδυνες τροφικές δηλητηριάσεις (Σχήμα 2-1) για τα γαλακτοκομικά προϊόντα, είναι οι παρακάτω:

Salmonella

Η σαλμονέλωση (γαστρεντερίτιδα) είναι μια από τις πιο συχνά αναφερόμενες τροφικές ασθένειες. Κύριες πηγές μόλυνσης αποτελούν τα ακατέργαστα τρόφιμα, τα χέρια των εργαζομένων, τα διάφορα σκεύη και επιφάνειες εργασίας οι οποίες δεν καθαρίστηκαν σωστά. Τρόποι αντιμετώπισης είναι το καλό μαγείρεμα του φαγητού (πάνω από 150° F) και καλό πλύσιμο των επιφανειών εργασίας.

Listeria monocytogenes

Πρόκειται για ένα παθογόνο οργανισμό ο οποίος είναι επικίνδυνος για το τμήμα του καταναλωτικού κοινού που έχει μειωμένο ανοσοποιητικό σύστημα π.χ. έγκυες γυναίκες και ηλικιωμένοι.

Εστία μόλυνσης είναι όλες οι υγρές επιφάνειες, δάπεδα, επιφάνειες εργασίας, χώροι ψύξης και γενικά το περιβάλλον εργασίας. Η αντιμετώπιση του είναι αρκετά δύσκολη μια που μπορεί και αναπτύσσεται κάτω από χαμηλές θερμοκρασίες (ψύξης και κατάψυξης) καθώς και μετά από την παστερίωση.

Αυτό που πρέπει να ακολουθείται είναι τα ακατέργαστα προϊόντα να βρίσκονται σε διαφορετικά τμήματα της εγκατάστασης από τα κατεργασμένα. Επίσης ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η σωστή υγιεινή είναι απαραίτητα.

Staphylococcus aureus

Πηγές μόλυνσης αποτελούν επί τω πλείστον τα χέρια και η ρινική κοιλότητα των εργαζομένων. Επικίνδυνη για τον άνθρωπο θεωρείται η τοξίνη (εντεροτοξίνη) που παράγει ο μικροοργανισμός αυτός ιδίως όταν η παρουσία του στο τρόφιμο είναι σε υψηλή συγκέντρωση.

Κατάλληλες συνθήκες ανάπτυξης θεωρούνται η υψηλή συγκέντρωση άλατος και η ενεργότητα του ύδατος όταν αυτή ξεπερνάει το 0.86. Επίσης όταν η θερμοκρασία είναι $\theta > 60^{\circ}\text{C}$ ή $\theta < 7,2^{\circ}\text{C}$, ο μικροοργανισμός παράγει σπόρια.

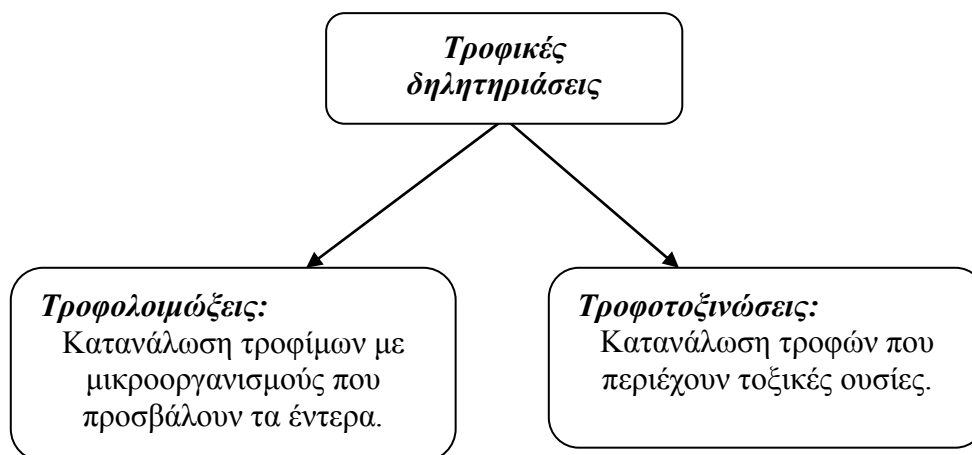
Τρόποι αντιμετώπισης είναι η θερμική επεξεργασία η οποία καταστρέφει τις βλαστικές μορφές του οργανισμού, όχι όμως τις τοξίνες. Η τήρηση της σωστής υγιεινής του χώρου και του προσωπικού αποτελούν ένα καθοριστικό παράγοντα αντιμετώπισης του μικροοργανισμού αυτού.

E. Coli

Ο μικροοργανισμός αυτός προκαλεί συνήθως διάρροια στους ανθρώπους, εμετό ή έντονη εφίδρωση. Είναι ένας οργανισμός ο οποίος συναντάτε στα περιττώματα των ζώων καθώς και στα προϊόντα που αυτά δίνουν (όπως το γάλα, βούτυρο κ.τ.λ.).

Για την εξάλειψη του μικροοργανισμού αυτού, θα πρέπει το φαγητό να μαγειρεύεται σε σωστές χρονικές διάρκειες και η συντήρηση του να γίνεται με προσοχή.

Είδη των τροφικών δηλητηριάσεων φαίνονται στο Σχήμα 2-2 .



Σχήμα 2-2 Είδη τροφικών δηλητηριάσεων

➤ Χημικοί κίνδυνοι

Πρόκειται για τις χημικές ύλες καθαρισμού που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό των επιφανειών, δίχως να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσεώς τους.

Επίσης διάφορες άλλες χημικές ουσίες όπως τα εντομοκτόνα, γεωργικά φάρμακα, τοξικά μέταλλα, ατμοσφαιρική μόλυνση στο έδαφος όπου καλλιεργήθηκαν

οι πρώτες ύλες (π.χ. ποσότητες μόλυβδου σε γάλα από αγελάδες που βοσκούνται σε χωράφι δίπλα σε αυτοκινητόδρομο), ο εξοπλισμός και τα σκευή που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, το νερό, τα λιπάσματα, αντιβιοτικά που εισέρχονται μέσω του γάλακτος.

➤ Φυσικοί κίνδυνοι

Όλες οι ξένες ύλες που μπορούν να βρεθούν στο τελικό προϊόν καλούνται φυσικοί κίνδυνοι. Τόσο το γυαλί, το ξύλο, οι πέτρες και το πλαστικό είναι πολύ πιθανόν να βρεθούν στις πρώτες ύλες του παγωτού καθώς και κατά την παραγωγική του επεξεργασία.

2.2.2 Διάγραμμα ροής της παραγωγικής διαδικασίας

Παρακάτω αναφέρεται αναλυτικά κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας για την δημιουργία του τελικού προϊόντος, του παγωτού. Στην κατανόηση της διαδικασίας αυτής βοηθάει το Σχήμα 2-3 .

1^ο Στάδιο

«Παραλαβή πρώτων υλών-υλικών συσκευασίας»

Παραλαβές των πρώτων υλών μπορεί να γίνονται και επί καθημερινής βάσεως. Οι πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας αναφέρθηκαν στην Ενότητα 2.1

Οι έλεγχοι που πρέπει να πραγματοποιούνται πρέπει να είναι:

- Έλεγχος της θερμοκρασίας, της ημερομηνίας λήξης και της συσκευασίας. Κατά την παραλαβή, τα προϊόντα θα πρέπει να έχουν τα $\frac{3}{4}$ του χρόνου ζωής και η θερμοκρασία θα πρέπει να είναι $<7^{\circ}\text{C}$ για τα ψυγμένα και $18-21^{\circ}\text{C}$ για τα υπόλοιπα. Η συσκευασία θα πρέπει να είναι άθικτη και η οσμή με το χρώμα όπως προβλέπεται από την νομοθεσία. Ο έλεγχος θα πρέπει να γίνεται σε κάθε μια παραλαβή οποιαδήποτε πρώτης ύλης. Απαραίτητο κρίνεται η κατοχή των προδιαγραφών πρώτων υλών από όλους τους προμηθευτές καθώς και τα πιστοποιητικά τους σχετικά με την καταλληλότητα Α' υλών και υλικών συσκευασίας.
- Έλεγχος για τυχόν κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων, ζιζανιοκτόνων και συντηρητικών εκτός ορίων. Κρίνεται απαραίτητη η απουσία καταλοίπων και συντηρητικών όπως ορίζεται από τον κώδικα τροφίμων. Γι' αυτό τον λόγο θα πρέπει να γίνονται χημικές αναλύσεις που δεν καλύπτονται από πιστοποιητικά προμηθευτών.
- Έλεγχος για ξένα σώματα. Ελέγχοντας οπτικά μπορεί να εξασφαλιστεί η απουσία τους

2^ο-3^ο Στάδιο

«Αποθήκευση»

Μετά λοιπόν την παραλαβή των πρώτων υλών, ακολουθεί η αποθήκευση τους υπό $\theta \leq 6^{\circ}\text{C}$ για τα προϊόντα υπό ψύξη, και $18^{\circ}\text{C} \leq \theta \leq 21^{\circ}\text{C}$ για τα προϊόντα υπό ξηρή αποθήκευση.

- Η θερμοκρασία στο κέντρο της μάζας των προϊόντων δεν θα πρέπει να υπερβεί την θερμοκρασία των 7°C για τα ψυγμένα για χρονικό διάστημα περισσότερων των 2 ωρών. Υπάρχει κίνδυνος πολλαπλασιασμού παθογόνων μικροβίων και κοινών αλλοιογόνων εφόσον η θερμοκρασία υπερβεί τα κρίσιμα όρια.
- Η θερμοκρασία και η υγρασία δεν πρέπει να υπερβούν τα όρια που ορίζονται από τον κώδικα τροφίμων. Υπάρχει κίνδυνος πολλαπλασιασμού μικροβίων και επιμολύνσεις από άλλα προϊόντα που βρίσκονται στον ίδιο χώρο.

4^ο Στάδιο

«Ανάμειξη των συστατικών»

Σε αυτό το στάδιο αναμιγνύονται στις σωστές ποσότητες το γάλα, η κρέμα γάλακτος, η ζάχαρη, η γλυκόζη, η βανιλίνη, το νερό και οι υπόλοιπες πρώτες ύλες ανάλογα με την γεύση του παγωτού που θα παραχθεί. Η ανάμειξη τους γίνεται μέσα στην δεξαμενή-κάδο όπου θα γίνει η παστερίωση. Το προσωπικό θα πρέπει να τηρεί τις οδηγίες σωστής εργασίας έτσι ώστε να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής και ο κίνδυνος μόλυνσης του προϊόντος σε αυτό το στάδιο να μειώνεται.

5^ο Στάδιο

«Παστερίωση και ψύξη του μείγματος»

Το γάλα και τα υπόλοιπα υλικά που αναφέρθηκαν στο προηγούμενο στάδιο υποβάλλονται σε μια θερμική επεξεργασία που αποσκοπεί στην καταστροφή των βλαστικών εκείνων μικροοργανισμών που μπορούν να προκαλέσουν τροφικές δηλητηριάσεις.

Η παστερίωση αποτελεί το σημαντικότερο στάδιο στην όλη παραγωγική διαδικασία. Σε περίπτωση αποτυχίας, το προϊόν εκτίθεται σε μεγάλο μικροβιολογικό κίνδυνο.

Κατά την παστερίωση, το μείγμα γάλακτος θερμαίνεται σταδιακά έως την θερμοκρασία των 75°C για συνολικό χρόνο 40 λεπτά. Στη συνέχεια η θερμοκρασία του μείγματος ελαττώνεται στους 4°C μέσα σε χρονικό διάστημα 1 ώρας. Κατά το διάστημα αυτό, το μείγμα περνάει από μια διαδικασία ομοιογενοποίησης. Το υλικό με την βοήθεια διάφορων εμβόλων πίεσεως, ομοιογενοποιείται (αλλάζει η ποιότητα του μείγματος), και συγχρόνων μειώνεται και η θερμοκρασία του.

Για τον σωστό έλεγχο της παστερίωσης θα πρέπει να γίνεται καταγραφή της θερμοκρασίας ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση όπου κάποιο κρίσιμο όριο τεθεί εκτός ελέγχου, τότε θα πρέπει να ληφθούν οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες (επανεπαστερίωση του γάλακτος ή απόρριψη του).

6^ο Στάδιο

«Ωρίμανση σε θερμοκρασία 4⁰C για χρονικό διάστημα 7 έως 8 ωρών»

Μετά την πίεση, το μείγμα απομακρύνεται και τοποθετείται στις δεξαμενές ωρίμανσης. Εκεί αφήνεται γύρω στις 8 ώρες, όπου αναδεύεται συνεχώς.

Θα πρέπει σε αυτό το στάδιο η θερμοκρασία να μην υπερβαίνει τους 7⁰C για περισσότερο από 2 ώρες έτσι ώστε να αποφευχθεί η ανάπτυξη παθογόνων και κοινών αλλοιογόνων βακτηρίων.

7^ο Στάδιο

«Ενσωμάτωση αέρα-κατάψυξη σε παγωτομηχανή, freezer»

Ενώ προηγουμένως η θερμοκρασία κυμαινόταν στους 7⁰C, όπου η υφή του παγωτού είναι υγρή, τώρα ακολουθεί η κατάψυξη του μείγματος και η στερεοποίηση του στην γνωστή κατάσταση.

Για να γίνει αυτό, το μείγμα θα πρέπει να μεταφερθεί στην παγωτομηχανή freezer μέσω πλαστικών σωλήνων. Σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας, όταν χρειάζεται να γίνει μεταφορά του μείγματος από την μία μηχανή σε κάποια άλλη, χρησιμοποιούνται αυτοί οι πλαστικοί ευέλικτοι σωλήνες. Η καθαριότητα τους βέβαια αποτελεί ένα κρίσιμο σημείο όπως και η καθαριότητα των δεξαμενών.

8^ο Στάδιο

«Προσθήκη συστατικών, όπως τριμμένα cookies, ξηροί καρποί και σιρόπια »

Αφού το παγωτό έχει πλέον στερεοποιηθεί, προστίθενται τριμμένα cookies, ξηροί καρποί ή διάφορα σιρόπια ανάλογα με την επιθυμητή γεύση παγωτού.

Κυριότερος κίνδυνος σε αυτό το στάδιο είναι οι χημικές επιμολύνσεις από το προσωπικό και τα σκεύη μια που όλη η διαδικασία γίνεται από το αρμόδιο εργατικό δυναμικό και όχι από κάποια είδους μηχανή όπως συνέβαινε στα προηγούμενα στάδια.

9^ο-10^ο Στάδιο

«Συσκευασία προϊόντος » και «Αποθήκευση του προϊόντος υπό κατάψυξη»

Το παγωτό τοποθετείται από το προσωπικό σε βάσκες (δοχεία) των 3 κιλών. Προτού αποθηκευτούν οι βάσκες στην κατάψυξη, τοποθετούνται οι κατάλληλες

ετικέτες όπου δίνουν τις σχετικές πληροφορίες για την ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης και αριθμό παρτίδας έτσι ώστε σε περίπτωση ανάκλησης της παρτίδας να υπάρχει η δυνατότητα ιχνηλασιμότητας.

Σύμφωνα με το HACCP, θα πρέπει να υπάρχουν όλοι οι κίνδυνοι σε κάθε Στάδιο καταγεγραμμένοι καθώς και άλλες πληροφορίες όπως διορθωτικές ενέργειες, έντυπα συμπλήρωσης κ.α. Στο Παράρτημα Γ παρουσιάζεται το αρχείο αυτό για το 9^ο Στάδιο.

11^ο Στάδιο

«Διακίνηση του παγωτού υπό κατάψυξη»

Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, η διακίνηση αποτελεί ένα σημαντικό στάδιο για την παράδοση ενός ασφαλούς τροφίμου. Μπορεί το τελικό προϊόν να έχει περάσει όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας και ελέγχου με επιτυχία αλλά η μεταφορά του να μην πληρεί τις απαραίτητες προϋποθέσεις με αποτέλεσμα το προϊόν να είναι ακατάλληλο.

Η θερμοκρασία στο κέντρο της μάζας των προϊόντων δεν θα πρέπει υπερβαίνει την θερμοκρασία των -12°C για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 2 ωρών. Απαραίτητη ενέργεια κρίνεται η συνεχής μέτρηση της θερμοκρασίας.

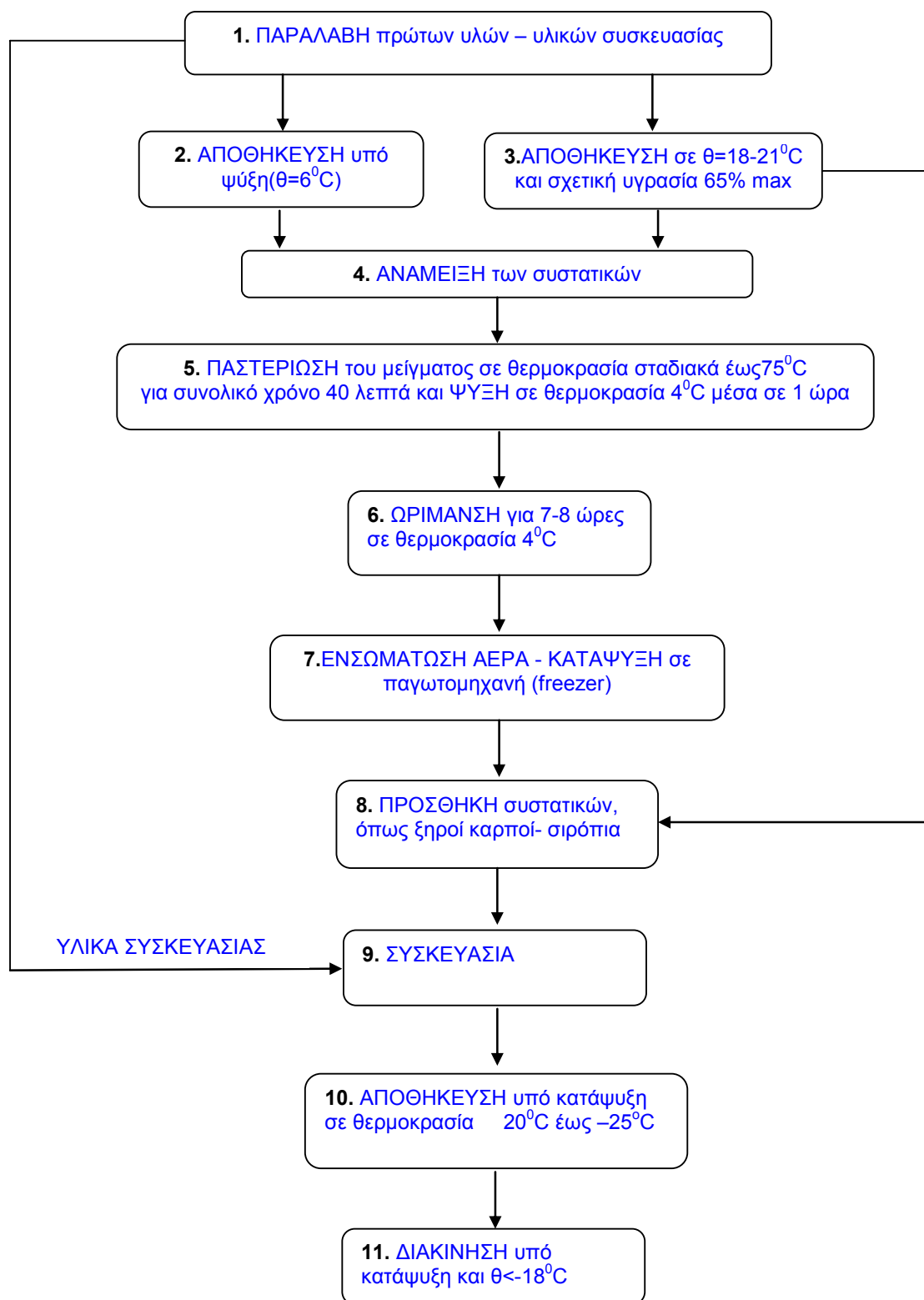
Το διάγραμμα ροής της παραγωγικής διαδικασίας φαίνεται στο Σχήμα 3-3.

2.2.3 Δειγματοληψία παγωτού

Εκτός από τις δειγματοληψίες που γίνονται στα ενδιάμεσα στάδια της παραγωγής, όπως αυτοί παρουσιάστηκαν σε προηγούμενες παραγράφους (οπτικοί, χημικοί κ.α.), πραγματοποιείται και δειγματοληψία του τελικού προϊόντος. Η δειγματοληψία του τελικού προϊόντος θα εξεταστεί από αυτό το σημείο και μετά, προσπαθώντας να βρεθεί το κατάλληλο δειγματοληπτικό σχήμα για την παραγωγική αυτή διαδικασία.

Η δειγματοληψία του τελικού προϊόντος που εφαρμόζεται μέχρι τώρα στη βιομηχανία παγωτού γίνεται δύο φορές τον χρόνο (Παράρτημα Δ). Δηλαδή λαμβάνεται ένα δείγμα μεγέθους $n=1$ στην αρχή της σαιζόν που λειτουργεί η βιομηχανία (τον Μάρτιο) και άλλο ένα δείγμα $n=1$ στο τέλος (τον Σεπτέμβριο).

Η νομοθεσία δεν προβλέπει κάποιο συγκεκριμένο δειγματοληπτικό σχήμα για τις βιομηχανίες που παράγουν παγωτό ή γενικά γαλακτοκομικά προϊόντα. Αρκεί οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται να είναι αρκετοί ώστε να επιβεβαιώνουν τη σωστή λειτουργία του HACCP.



Σχήμα 2-3 Διάγραμμα ροής της παραγωγικής διαδικασίας

Οι δειγματοληπτικοί έλεγχοι που έχει προγραμματίσει η βιομηχανία στο σύστημα HACCP παρουσιάζονται στον Πίνακα 2-2:

Πίνακας 2-2 Έλεγχος για Salmonella και Listeria monocytogenes

Έλεγχος για Salmonella και Listeria monocytogenes	
Salmonella	Απουσία σε 1 gr δείγματος
Listeria monocytogenes	Απουσία σε 1 gr δείγματος

Αυτό σημαίνει ότι για τον έλεγχο της Salmonella θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα προϊόντος (βάσκες παγωτού) προς έλεγχο, όπου σε καμία από αυτές μετά τον έλεγχο, δεν θα βρίσκεται Salmonella. Η προς εξέταση ποσότητα παγωτού θα λαμβάνεται από τη βάση και θα είναι ίση με 1gr. Ακριβώς το ίδιο ισχύει και για την Listeria monocytogenes.

Επίσης υπάρχουν και οι οργανισμοί Staphylococcus aureus και E.Coli των οποίων η παρουσία είναι επιβλαβής όταν η συγκέντρωση τους ξεπεράσει ορισμένα όρια. Αυτό όμως δεν θα απασχολήσει στην παρούσα μελέτη.

2.3 Εφαρμογή του HACCP στην βιομηχανία

1^ο Στάδιο

Σε κάθε στάδιο μπορεί να υπάρχουν μικροβιολογικοί (βιολογικοί), φυσικοί ή χημικοί κίνδυνοι. Ο συμβολισμός για κάθε κρίσιμο σημείο ελέγχου είναι CCP1 όπου το 1 είναι στο στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας στο οποίο ανήκει το κρίσιμο αυτό σημείο. Ανάλογα με τον αν ο κίνδυνος είναι μικροβιολογικός, φυσικός ή χημικός, τότε συμβολίζεται αντίστοιχα CCP1-M, CCP1-Φ και CCP1-X. Στο πρώτο στάδιο εμφανίζονται και τα τρία είδη κινδύνου.

CCP1-M

Κάθε πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται έχει μια ορισμένη χρονική διάρκεια ζωής. Όταν ένα προϊόν ξεπεράσει το χρονικό αυτό όριο, υπάρχει κίνδυνος να έχουν αναπτυχθεί μικροοργανισμοί οι οποίοι θεωρούνται επικίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου.

CCP1-X

Τυχόν κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων, ζιζανιοκτόνων ή συντηρητικών τα οποία ξεπερνούν τα καθορισμένα όρια αποτελούν χημικό κίνδυνο. Ο χημικός έλεγχος κρίνεται απαραίτητος σε αυτό το στάδιο, για πρώτες ύλες που δεν φέρουν πιστοποίηση.

CCP1-Φ

Υπάρχει και η περίπτωση να βρεθούν ξένα σώματα μέσα στις πρώτες ύλες, όπως γυαλί, ξύλο, μέταλλο κ.α. Ο οπτικός έλεγχος δίνει ικανοποιητικά αποτελέσματα.

2^ο Στάδιο

CCP2-M

Κατά το στάδιο της αποθήκευσης των πρώτων υλών υπό ψύξη, επικίνδυνο θεωρείται ο πολλαπλασιασμός των παθογόνων μικροβίων (*Listeria Monocytogenes*) και διάφορων κοινών αλλοιογόνων εφόσον η θερμοκρασία υπερβεί το μέγιστο όριο των $\theta=6^{\circ}\text{C}$. Για τον έλεγχο του κρίσιμου αυτού σημείου, θα πρέπει να καταγράφεται η θερμοκρασία ψύξης ανά τακτά χρονικά διαστήματα, περίπου κάθε 8 ώρες.

3^ο Στάδιο

Η αποθήκευση των πρώτων υλών σε θερμοκρασία $18-21^{\circ}\text{C}$ και σχετική υγρασία $<65\%$ εγκυμονεί και τα τρία είδη κινδύνων.

CCP3-M

Όταν η θερμοκρασία είναι εκτός των ορίων $18-21^{\circ}\text{C}$, τότε υπάρχει πιθανότητα να πολλαπλασιαστούν τα μικρόβια που υπάρχουν είδη στην πρώτη ύλη σε μικρή συγκέντρωση. Αν τώρα υπάρχουν και στον χώρο αποθήκευσης διάφορα παράσιτα, τότε γίνει η εκκόλαψη των αυγών τους που σαν συνέπεια θα έχουν την μόλυνση των πρώτων υλών.

Γι' αυτό λοιπόν θα πρέπει η θερμοκρασία και η υγρασία είναι εντός των ορίων και να γίνεται έλεγχος τους κάθε 8 ώρες.

CCP3-X

Λόγω της υψηλής θερμοκρασίας, μπορεί να υπάρξει κάποια αλλοίωση των χημικών χαρακτήρων του προϊόντος. Ακόμα υπάρχει και η δυνατότητα να επιμολυνθούν οι πρώτες ύλες από χημικά σκευάσματα τα οποία είναι επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία.

CCP3-Φ

Σκόνες, διάφορα ξένα σώματα και άλλοι φυσικοί ρύποι μπορεί να εισχωρήσουν στα αποθηκευμένα προϊόντα

4^ο Στάδιο

Κατά την ανάμειξη των συστατικών, τα κρίσιμα σημεία ελέγχου είναι:

CCP4-M

Οι διάφορες επιμολύνσεις από το προσωπικό εργασίας που εμπλέκεται στο στάδιο αυτό της παραγωγικής διαδικασίας. Τα σκεύη που χρησιμοποιούνται και το νερό ίσως είναι μολυσμένα από διάφορους μικροοργανισμούς που μπορεί να μεταφέρουν στο μείγμα. Τέλος ο χώρος εργασίας αποτελεί και αυτός πιθανή εστία μόλυνσης.

CCP4-X

Πάλι ο χημική επιμόλυνση μπορεί να προκληθεί από το προσωπικό εργασίας και τα σκεύη τα οποία χρησιμοποιούνται. Απαραίτητη προϋπόθεση για τον έλεγχο των κρίσιμων σημείων για όλους τους κινδύνους είναι η τήρηση της σωστής υγιεινής του προσωπικού και η καθαριότητα του χώρου εργασίας. Επίσης η χημική ανάλυση του νερού με το οποίο καθαρίζεται ο χώρος πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο.

CCP4-Φ

Σκόνες, γυαλιά και ξένα σώματα μπορεί να μεταφερθούν στο μείγμα. Ο σωστός οπτικός έλεγχος μπορεί να φέρει αρκετά ικανοποιητικά αποτελέσματα.

5^ο Στάδιο

Η παστερίωση του μείγματος αποτελεί το πιο σημαντικό στάδιο επεξεργασίας. Αν δεν γίνει σωστά τότε είναι σχεδόν σίγουρο ότι το προϊόν είναι ακατάλληλο προς χρήση.

CCP5-M

Όταν η παστερίωση αποτύχει, η επιβίωση παθογόνων μικροβίων, σπόρων μικροβίων, σπορίων μυκήτων, ή και ιών είναι αρκετά πιθανή και επικίνδυνη.

Κανόνες της σωστή παστερίωσης είναι η σταδιακή ανάπτυξη της θερμοκρασίας έως τους 75⁰C για συνολικό χρόνο 40 λεπτά ενώ στην συνέχεια η θερμοκρασία του μείγματος ελαττώνεται στους 4⁰C μέσα σε χρονικό διάστημα 1 ώρας.

Απαραίτητη κρίνεται η καταγραφή της θερμοκρασίας του χρόνου εφαρμογής σε κάθε παστερίωση και ο περιοδικός δειγματοληπτικός έλεγχος της αποτελεσματικότητας της παστερίωσης, είτε με μικροβιολογικές εξετάσεις, είτε με την δοκιμή της αλκαλικής φωσφατάσης, 2 φορές τουλάχιστον ανά έτος.

6^ο Στάδιο

Στη συνέχεια έπεται η ωρίμανση του μείγματος σε θερμοκρασία 4⁰C για χρονικό διάστημα 7-8 ωρών.

CCP6-M

Σε περίπτωση όπου η παστερίωση δεν έγινε σωστά και ούτε αντιληπτή, τότε πιθανότατα να έχουν επιζήσει παθογόνοι και κοινά αλλοιογόνα βακτήρια (λακτοβάκιλλοι) τα οποία θα αναπτυχθούν κατά το στάδιο της ωρίμανσης. Γι'αυτό υποχρεωτικό θεωρείται η θερμοκρασία να μην υπερβεί τους 7⁰C για περισσότερο από 2 ώρες. Η μέτρηση της θερμοκρασίας πρέπει να γίνεται κάθε 2 ώρες.

7^ο Στάδιο

Το επόμενο στάδιο είναι αυτό της ενσωμάτωση του αέρα και κατάψυξη του μείγματος στην παγωτομηχανή (freezer).

CCP7-M

Αν δεν τηρείται σωστά το πρόγραμμα καθαρισμού και απολυμάνσεων, η ανάπτυξη των μικροοργανισμών θα επιμολύνει το μείγμα. Πιστά λοιπόν ακολουθούνται η οδηγία εργασίας για τον ορθό τρόπο προετοιμασίας των προϊόντων και οι οδηγίες εργασίας για το προσωπικό.

CCP7-X

Τυχόν κατάλοιπα από λάδια, γράσα ή άλλα λιπαντικά των κινητών μερών της παγωτομηχανής αποτελούν χημικό κίνδυνο και κρίσιμο όριο ελέγχου. Η χρησιμοποίηση των κατάλληλων λιπαντικών, ειδικών για βιομηχανίες τροφίμων, είναι απαραίτητη.

CCP7-X

Η εμφάνιση ξένων σωμάτων και τρίχες του προσωπικού μπορεί να αντιμετωπιστούν με τον οπτικό έλεγχο.

8^ο Στάδιο

Σε αυτό το στάδιο προστίθεται από το προσωπικό εργασίας, διάφορα σιρόπια και ξηροί καρποί.

CCP8-M

Επειδή το εργατικό προσωπικό έρχεται σε άμεση επαφή με το προϊόν, κύρια πηγή μόλυνσης για παθογόνους οργανισμούς είναι ο ίδιος ο εργάτης καθώς και τα σκεύη που χρησιμοποιεί.

CCP8-X

Όπως και παραπάνω, το προϊόν μπορεί να μολυνθεί χημικά από ουσίες που φέρει το προσωπικό και τα σκεύη εργασίας.

CCP8-Φ

Σκόνες, γυαλιά και διάφορα άλλα ξένα σώματα πιθανόν να βρεθούν μέσα στο προϊόν.

9^ο Στάδιο

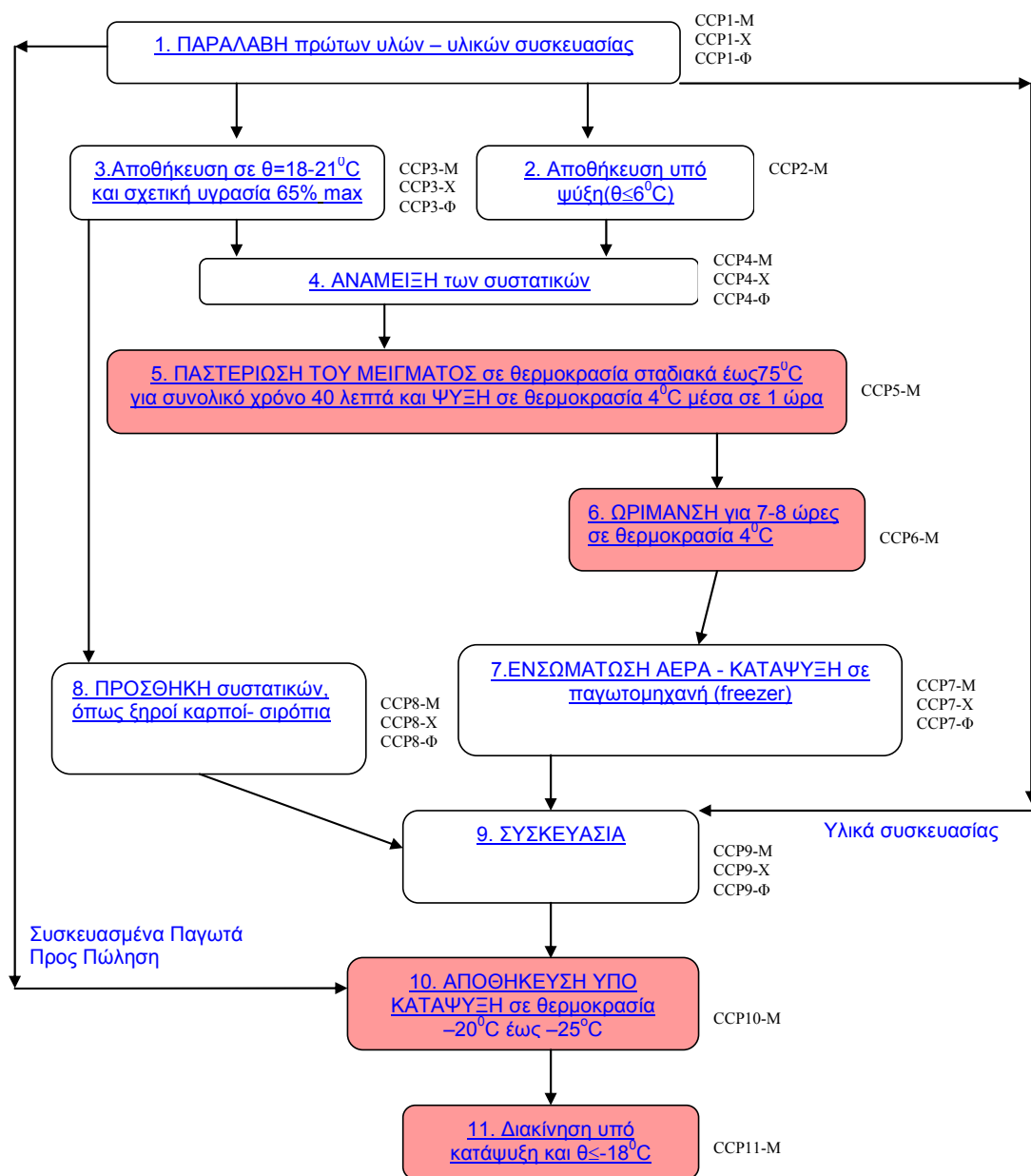
Η συσκευασία του προϊόντος εμπεριέχει κινδύνους ίδιους με αυτούς του 8^{ου} Σταδίου. Σημαντικός κρίνεται ο οπτικός έλεγχος.

10^ο-11^ο Στάδιο

Πρόκειται για την αποθήκευση υπό κατάψυξη και μεταφορά προς τους καταναλωτές του έτοιμου προϊόντος.

CCP10-M και CCP11-M

Εάν η θερμοκρασία στο κέντρο της μάζας του παγωτού υπερβεί την θερμοκρασία των -12°C υπάρχει κίνδυνος για πολλαπλασιασμό των παθογόνων μικροβίων και κοινών αλλοιογόνων που επιβίωσαν μέχρι εκείνη την στιγμή. Απαραίτητο είναι η μέτρηση της θερμοκρασίας κάθε 2 ώρες καθώς και ο δειγματοληπτικός έλεγχος του τελικού προϊόντος.



Σχήμα 2-4 Κρίσιμα σημεία ελέγχου σε κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας

3 Δειγματοληπτικός έλεγχος με παράλειψη παρτίδων

3.1 Εισαγωγή στα δειγματοληπτικά σχήματα

Σκοπός των σχημάτων ελέγχου ποιότητας αποδοχής είναι ο διαχωρισμός παρτίδων σε αποδεκτές και απορριπτέες με βάση τα αποτελέσματα δειγματοληψιών. Οι ελεγχόμενες παρτίδες αποτελούνται είτε από εξαρτήματα και πρώτες ύλες, είτε από ενδιάμεσα ή τελικά προϊόντα. Σε κάθε περίπτωση όμως πρέπει να είναι ομοιογενείς, δηλαδή οι μονάδες που απαρτίζουν μια παρτίδα πρέπει να είναι του ίδιου τύπου, κατηγορίας και μεγέθους και να έχουν παραχθεί με τις ίδιες ουσιαστικά συνθήκες κατά την ίδια χρονική περίοδο.

Τα σχήματα ελέγχου ποιότητα αποδοχής διακρίνονται σε δύο μεγάλες ομάδες, ανάλογα με τον τύπο του ελεγχόμενου χαρακτηριστικού ποιότητας:

1. Με διαλογή:

Πρόκειται για τον έλεγχο όπου κάθε μονάδα προϊόντος κατατάσσεται απλά σε καλή ή ελαττωματική, ή για τον έλεγχο όπου καταμετρείται ο αριθμός των ελαττωμάτων σύμφωνα με ορισμένη απαίτηση ή σύνολο απαιτήσεων.

2. Με μέτρηση:

Είναι ο έλεγχος όπου ορισμένο χαρακτηριστικό ποιότητας κάθε μονάδας προϊόντος μετρείται με συγκεκριμένη κλίμακα σε συνεχή βάση και η στατιστική του κατανομή ακολουθεί γνωστό τύπο.

Το Skip lot 2 (SkSP-2) δειγματοληπτικό σχήμα ανήκει στην κατηγορία του ελέγχου με διαλογή. Πρόκειται για σχήματα ελέγχου με παράλειψη παρτίδων (Dodge, 1955).

Αρχικά αναπτύχθηκε το σχήμα SkSP-1 στο οποίο και βασίζεται το SkSP-2 η διαφορά τους όμως είναι ότι το SkSP-2 αναφέρεται σε διακριτά προϊόντα ενώ το SkSP-1 σε μια παραγωγική διαδικασία όπου είναι συνεχής και επομένως δεν παράγονται προϊόντα κατά διακριτές παρτίδες. Τα δειγματοληπτικά σχέδια SkSP-2 είναι μία αποτελεσματική μέθοδος σε περιπτώσεις παραγωγικών διαδικασιών όπου επιθυμείται μείωση των ελεγχόμενων παρτίδων (Παράρτημα ΣΤ').

3.2 Δειγματοληπτικό σχήμα SkSP-2

Αναλυτικά, τα σχήματα SkSP-2 συνδυάζουν την λογική εναλλαγής δειγματοληπτικού και συνεχούς ελέγχου όλων των παρτίδων με την χρήση συγκεκριμένου δειγματοληπτικού σχήματος για τις ελεγχόμενες παρτίδες, το οποίο λέγεται δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς (reference sampling plan). Το σχήμα αναφοράς μπορεί να είναι οποιοδήποτε σχήμα απλής, διπλής ή πολλαπλής δειγματοληψίας (Παράγραφο 3.3).

Οι καταστάσεις που μπορεί να βρίσκεται το σύστημα κατά τον SkSP-2 είναι οι ακόλουθες:

➤ Πλήρης έλεγχος

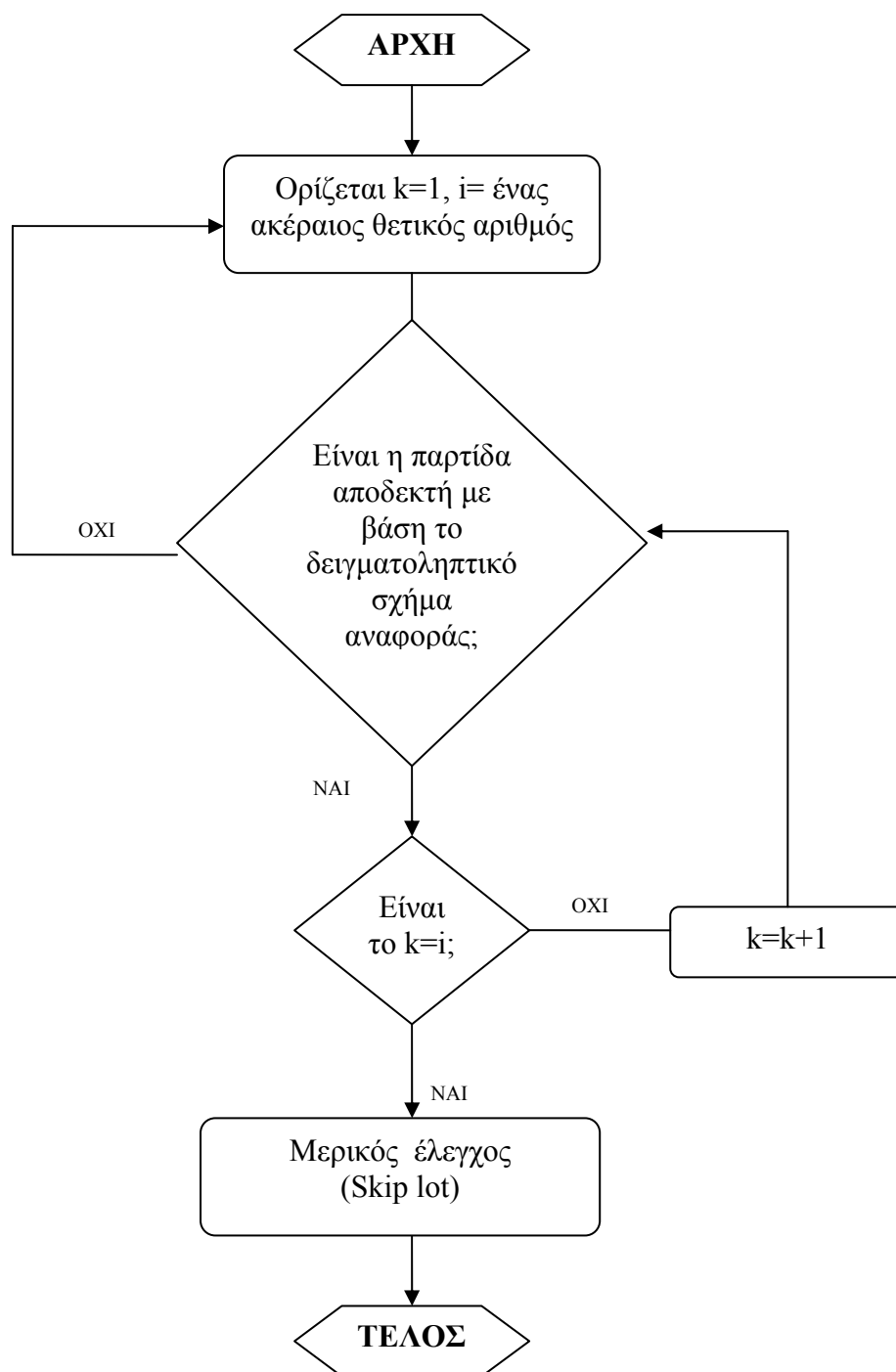
Αρχικά ελέγχονται όλες οι παρτίδες σύμφωνα με το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς (στάδιο πλήρη ελέγχου παρτίδων). Όταν i διαδοχικές παρτίδες γίνουν αποδεκτές, ο έλεγχος των παρτίδων περνάει στην επόμενη κατάσταση, στον μερικό έλεγχο. Η παράμετρος i ονομάζεται διάστημα απαλλαγής και μπορεί να είναι ένας οποιοδήποτε ακέραιος θετικός αριθμός (Σχήμα 3-1)

Έστω λοιπόν ότι εφαρμόζεται το απλό δειγματοληπτικό σχήμα με $(n,c)=(10,0)$ και ορίζεται $i=8$. Αυτό σημαίνει ότι θα εξετάζονται όλες τις εισερχόμενες παρτίδες όπου θα λαμβάνεται ένα δείγμα ίσο με 10 από κάθε παρτίδα και δεν θα πρέπει να βρεθεί κανένα ελαττωματικό. Όταν θα βρεθούν 8 συνεχόμενα αποδεκτές παρτίδες τότε ο έλεγχος περνάει στο δεύτερο στάδιο, το στάδιο του μερικού ελέγχου.

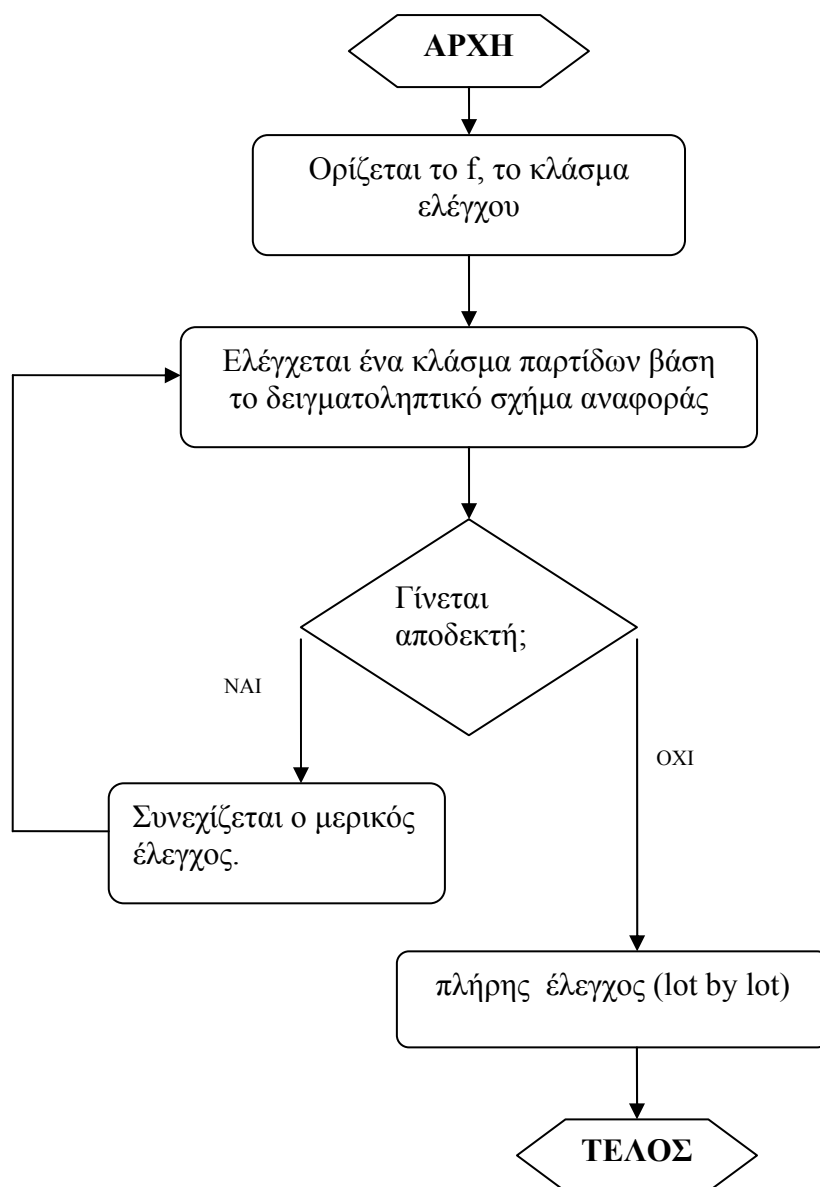
➤ Μερικός έλεγχος

Κατά τον μερικό έλεγχο μόνο ένα κλάσμα f των παρτίδων υποβάλλεται σε έλεγχο. Και σε αυτό το στάδιο ο έλεγχος γίνεται σύμφωνα με το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς (Σχήμα 3-2).

Ο μερικός έλεγχος μετατρέπεται σε πλήρη έλεγχο παρτίδων αμέσως μόλις μία παρτίδα κριθεί απορριπτέα και επανέρχεται πάλι στον μερικό όταν τελειώσει ξανά ο πλήρης έλεγχος. Το Σχήμα 1-1 παρουσιάζει την λειτουργία του μερικού ελέγχου:

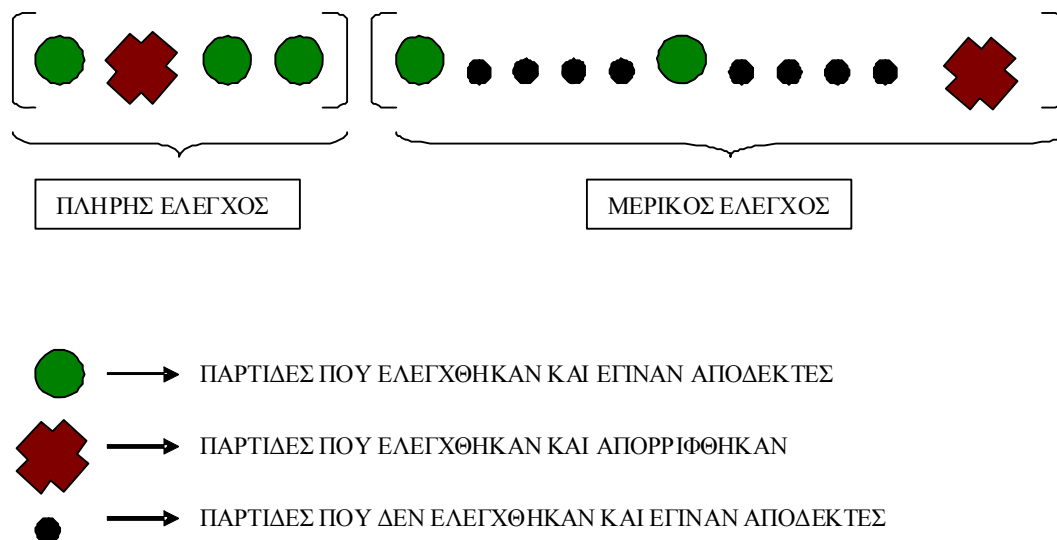


Σχήμα 3-1 Πλήρης έλεγχος στο σχέδιο SkSP-2



Σχήμα 3-2 Μερικός έλεγχος στο σχέδιο SkSP-2.

Μία συνολική αναπαράσταση του μερικού και του πλήρη ελέγχου φαίνεται στο Σχήμα 3-3 . Στο σχήμα αυτό είναι προφανές ότι με το που βρέθηκαν 2 συνεχόμενες αποδεκτές παρτίδες τότε το σύστημα πέρασε στον μερικό έλεγχο, επομένως $i=2$. Το κλάσμα ελέγχου είναι $f=1/5$, δηλαδή 1 στις 5 παρτίδες ελέγχονται. Επίσης αμέσως μόλις εντοπίζεται η ελαττωματική παρτίδα σταματάει ο μερικός έλεγχος και επανέρχεται η διαδικασία στον πλήρη.



Σχήμα 3-3 Παράδειγμα εφαρμογής SkSP-2 ($i=2$, $f=1/5$)

3.3 Δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς

Το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς χρησιμοποιείται στην κατάσταση του πλήρη ελέγχου του SkSP-2 και χαρακτηρίζεται από τις παραμέτρους (n,c) (μέγεθος δείγματος, μέγιστος επιτρεπτός αριθμός ελαττωματικών προϊόντων). Με βάση το σχήμα αυτό γίνονται αποδεκτές ή όχι οι παρτίδες που υποβάλλονται στον έλεγχο.

Ένα σχήμα αναφοράς μπορεί να είναι απλής, διπλής ή πολλαπλής δειγματοληψίας καθώς ή οποιοδήποτε άλλο δειγματοληπτικό σχήμα κρίνεται κατάλληλο.

Στη συνέχεια παρουσιάζονται τρία είδη δειγματοληπτικών σχημάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σχήματα αναφοράς στο SkSP-2.

➤ Απλό δειγματοληπτικό σχήμα

Κατά την απλή δειγματοληψία, η τύχη της παρτίδας κρίνεται από ένα μόνο δείγμα n τιμών. Η παραγωγή (παρτίδα μεγέθους N) θεωρείται κανονική αν ο αριθμός των ελαττωματικών προϊόντων d στο δείγμα βρεθεί μικρότερος ή το πολύ ίσος με τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό ελαττωματικών (c) σε ένα δείγμα n τιμών. Αν αντίθετα βρεθεί $d > c$ η παρτίδα απορρίπτεται. Οι τιμές n και c (n,c) καθορίζονται σύμφωνα με το πόσο αυστηρός πρέπει να είναι ο έλεγχος για μια συγκεκριμένη παραγωγική διαδικασία, τα στατιστικά στοιχεία που δείχνουν το ποσοστό των ελαττωματικών στα προϊόντα και κατά πόσο υπάρχει η οικονομική δυνατότητα να εφαρμοστεί το δειγματοληπτικό σχήμα.

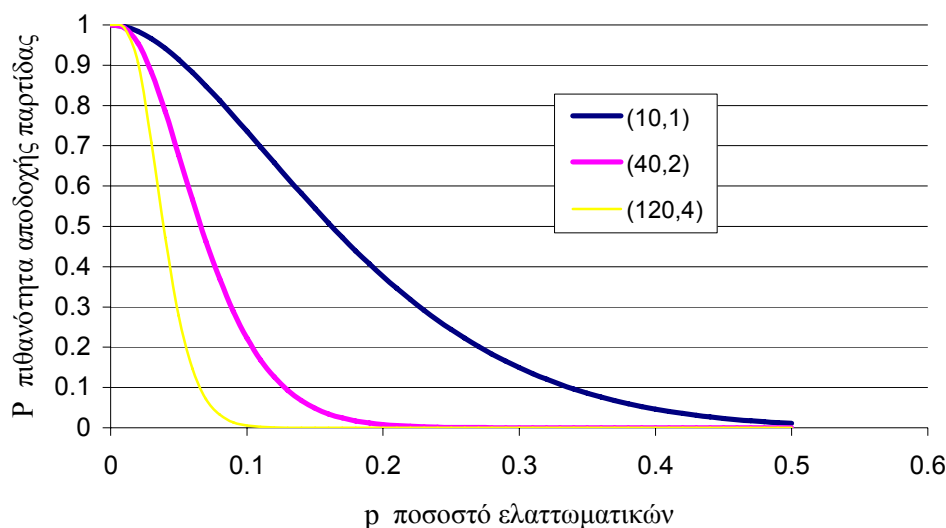
Η πιθανότητα, P να γίνει μια παρτίδα αποδεκτή ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος της παρτίδας, το ποσοστό των ελαττωματικών και τον αποδεκτό αριθμό ελαττωματικών. Στην περίπτωση όπου το N είναι αρκετά μεγάλο και το ποσοστό

ελαττωματικών μιας παρτίδας όταν το σύστημα βρίσκεται σε μια κατάσταση j είναι p τότε η πιθανότητα P προκύπτει από την διωνυμική κατανομή:

$$P = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k} \quad (3.1)$$

Η διωνυμική κατανομή αναφέρεται στις περιπτώσεις εκείνες της κατανομής των συχνοτήτων στις οποίες τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους και η πιθανότητα να συμβεί ένα αποτέλεσμα (να εμφανιστεί μια τιμή) είναι ίδια για όλα τα άτομα του πληθυσμού. Η διωνυμική κατανομή εφαρμόζεται εκεί όπου υπάρχουν μόνο δύο δυνατά αποτελέσματα τα οποία είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους.

Η πιθανότητα P συναρτήσει του ποσοστού των ελαττωματικών δίνει την χαρακτηριστική καμπύλη που απεικονίζεται παρακάτω για διάφορα (n, c) :



Σχήμα 3-4 Παράδειγμα χαρακτηριστικής καμπύλης απλής δειγματοληψίας

➤ Διπλό δειγματοληπτικό σχήμα

Στο διπλό δειγματοληπτικό σχήμα λαμβάνονται δύο μεγέθη δείγματος n_1 και n_2 και ορίζονται τέσσερις παράμετροι αποδοχής ελαττωματικών για κάθε δείγμα: $c_1, c_2, d_1, d_2, r_1, r_2$.

Εξετάζοντας λοιπόν το 1^ο δείγμα, εάν ο αριθμός d_1 ελαττωματικών που βρίσκονται είναι μεγαλύτερος ή ίσος από τον r_1 τότε η παρτίδα απορρίπτεται. Αν είναι μικρότερος ή ίσος από c_1 τότε γίνεται αποδοχή παρτίδας. Σε περίπτωση που είναι μεταξύ του c_1 και του r_1 τότε η διαδικασία περνάει στον έλεγχο και του δεύτερου δείγματος. Αν στο δεύτερο δείγμα βρεθούν d_2 ελαττωματικά και $d_1 + d_2$

είναι μικρότερο ή ίσο του c_2 τότε γίνεται αποδοχή παρτίδας. Διαφορετικά αν το άθροισμα $d_1 + d_2$ είναι μεγαλύτερο ή ίσο από το r_2 τότε η παρτίδα απορρίπτεται.

➤ Πολλαπλά δειγματοληπτικά σχήματα

Τα πολλαπλά δειγματοληπτικά σχήματα λειτουργούν ακριβώς το ίδιο με τα διπλά. Η μόνη διαφορά είναι ότι το ελάχιστο μέγεθος δειγμάτων που μπορούν να εξεταστούν, είναι τρία.

3.4 Οικονομικό μοντέλο δειγματοληψίας

3.4.1 Περιγραφή του μοντέλου

Πρόκειται για μια οικονομική ανάλυση που έγινε από τον Hsu (1980), για το SkSP-2 δειγματοληπτικό σχήμα. Λαμβάνονται υπόψη δύο περιπτώσεις, όταν ο έλεγχος είναι καταστροφικός και όταν δεν είναι. Σκοπός του μοντέλου αυτού είναι να βρεθεί το βέλτιστο skip-lot δειγματοληπτικό σχήμα με παραμέτρους το μέγεθος δείγματος n , τον επιτρεπτό αριθμό ελαττωματικών μιας παρτίδας c , τον αριθμό ή διάστημα απαλλαγής i και το κλάσμα ελέγχου f .

Για να χρησιμοποιηθεί το συγκεκριμένο οικονομικό μοντέλο του δειγματοληπτικού σχήματος SkSP-2, υπάρχουν ορισμένες προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρεί η παραγωγική διαδικασία. Συγκεκριμένα:

- Οι εισερχόμενες παρτίδες θα πρέπει να είναι συνεχόμενες. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα των παρτίδων που πρόκειται να υποβληθούν σε έλεγχο παράγονται διαδοχικά και με σειρά.
- Υπάρχουν k καταστάσεις για τα ποσοστά των ελαττωματικών p_j με αντίστοιχη πιθανότητα εμφάνισης, r_j .
- Όλες οι μονάδες του δείγματος (οι οποίες και θα επιλεγούν με τυχαίο τρόπο) θα πρέπει να ελεγχθούν, ακόμα και όταν ο αριθμός των ελαττωματικών που βρεθούν στο δείγμα υπερβεί τον επιτρεπόμενο αριθμό ελαττωματικών c . Αυτό αποσκοπεί στην πιθανή αναθεώρηση του ποσοστού των ελαττωματικών.
- Ο τρόπος λειτουργίας του δειγματοληπτικού σχήματος SkSP-2 θα πρέπει να είναι όπως το Σχήμα 3-3 παρουσιάζει.
- Ορίζονται τα παρακάτω τρία είδη κόστους που έχουν σχέση με τον έλεγχο ποιότητας.
 - Το κόστος παραγωγής
 - Το κόστος ελέγχου
 - Το κόστος αποτυχίας

3.4.2 Παράμετροι

Παρακάτω παρουσιάζονται οι παράμετροι που καθορίζουν τη λειτουργία του οικονομικού μοντέλου. Επίσης αναφέρονται οι σχέσεις που αυτοί έχουν μεταξύ τους μέσα από κατάλληλα διαγράμματα και πίνακες.

- N : μέγεθος της παρτίδας

Πρόκειται για τον αριθμός των προϊόντων που αποτελούν μια παρτίδα. Ως παρτίδα μπορεί να χαρακτηριστεί η παραγωγή ενός συγκεκριμένου αριθμού προϊόντων ή ακόμα και η παραγωγή των προϊόντων μιας ημέρας.

- (n, c) : μέγεθος δείγματος και αριθμός αποδοχής

Το n είναι το μέγεθος των προϊόντων που αποτελούν το δείγμα και το c είναι ο επιτρεπτός αριθμός ελαττωματικών που μπορούν να βρεθούν σε ένα δείγμα. Σε περίπτωση που ο αριθμός των ελαττωματικών υπερβαίνει τον αριθμό c , η παρτίδα απορρίπτεται.

- k : καταστάσεις ποσοστού ελαττωματικών

Κάθε προϊόν μιας παρτίδας μπορεί να ανήκει σε μία από τις k καταστάσεις. Στην κατάσταση λοιπόν j , το ποσοστό των ελαττωματικών μιας παρτίδας είναι p_j με πιθανότητα r_j , όπου το j παίρνει τιμές από 1 έως k και $\sum p_j = 1$. Τα p_j και r_j είναι γνωστά από ιστορικές καταγραφές.

- Δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς:

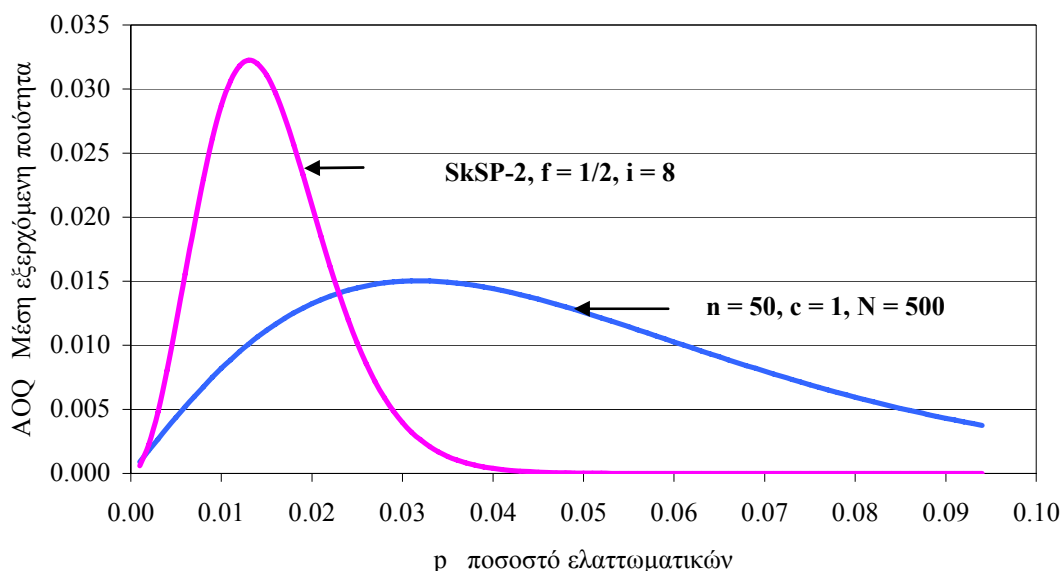
Όπως αναφέρθηκε και στην Παράγραφο 3.3, το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς μπορεί να είναι οποιοδήποτε δειγματοληπτικό σχήμα κρίνεται κατάλληλο για την παραγωγική εκείνη διαδικασία η οποία μελετάται.

Τα πιο συνήθη και όχι πολύπλοκα στην χρήση τους είναι τα απλά δειγματοληπτικά σχήματα τα οποία όμως απαιτούν μεγαλύτερο μέγεθος δείγματος συγκριτικά με τα διπλά ή πολλαπλά δειγματοληπτικά σχήματα.

Ένας τρόπος για να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα του κάθε δειγματοληπτικού σχήματος και να αποφασιστεί ποιο είναι το κατάλληλο για μια συγκεκριμένη παραγωγική διαδικασία, είναι να προσδιοριστούν τα:

- AOQ (Average Outgoing Quality): μέση εξερχόμενη ποιότητα. Δηλώνει το μέσο ποσοστό ελαττωματικών που υπάρχουν στις εξερχόμενες παρτίδες
- AOQL (Average Outgoing Quality Limit): όριο μέσης εξερχόμενης ποιότητας. Δηλώνει το ανώτατο ποσοστό ελαττωματικών που μπορεί να εμφανιστεί στις εξερχόμενες παρτίδες και είναι ίσο με την μέγιστη τιμή του AOQ.

Η καμπύλη που δείχνει το AOQ συναρτήσει του ποσοστού ελαττωματικών τόσο για το απλό δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς όσο και για το SkSP-2 φαίνεται στο Σχήμα 3-5.



Σχήμα 3-5 AOQ καμπύλη για το SkSP-2 και το απλό δειγματοληπτικό σχήμα

- P_j : πιθανότητα αποδοχής με βάση το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς

Αρχικά πρέπει να προσδιοριστεί η πιθανότητα αποδοχής P_j όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση j .

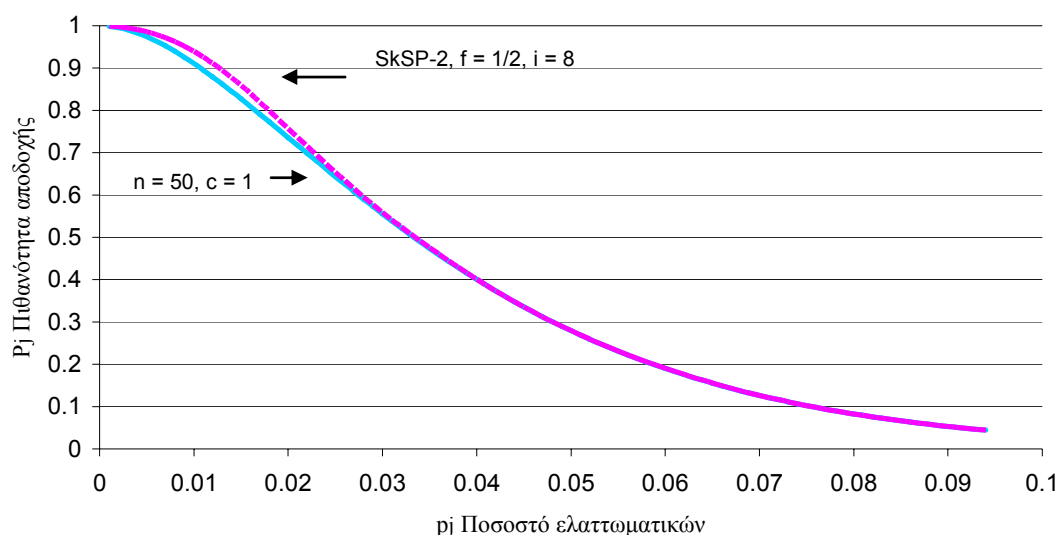
Η πιθανότητα αυτή διαφέρει ανάλογα με το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς που χρησιμοποιείται. Αν για παράδειγμα πρόκειται για το απλό δειγματοληπτικό σχήμα, τότε η πιθανότητα αυτή βρίσκεται από τον τύπο της διωνυμικής κατανομής, Εξίσωση (3.1)

- P : πιθανότητα αποδοχής παρτίδας κατά τον πλήρη έλεγχο

Το σύστημα βρίσκεται σε k καταστάσεις, όπου πιθανότητα αποδοχής μιας παρτίδας σε κάθε κατάσταση, είναι ίση με P_j . Η συνολική πιθανότητα αποδοχής μιας παρτίδας για το σύστημα συνολικά και όχι για κάθε μία κατάσταση ξεχωριστά δίνεται από τον τύπο (3.3).

$$P = \sum_{j=1}^k P_j r_j \quad (3.2)$$

Παρακάτω φαίνεται η καμπύλη της πιθανότητας αποδοχής P_j συναρτήσει του ποσοστού ελαττωματικών τόσο για το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς όσο και για το SkSP-2.



Σχήμα 3-6 Χαρακτηριστική καμπύλη απλού και SkSP-2 σχεδίου

Παρατηρείται ότι οι καμπύλες αυτές είναι αρκετά όμοιες αλλά όχι ίδιες. Για ένα ποσοστό ελαττωματικών $p=0.015$, η πιθανότητα αποδοχής με βάση το SkSP-2 (P_a) είναι μεγαλύτερη από αυτήν του δειγματοληπτικού σχήματος (P_j). Αυτό είναι λογικό μια που στο SkSP-2 γίνονται παρτίδες αποδεκτές οι οποίες δεν ελέγχονται.

➤ P_a : πιθανότητα αποδοχής παρτίδας κατά τον μερικό έλεγχο

Η πιθανότητα αυτή προκύπτει από τον άθροισμα του γινομένου των πιθανοτήτων για κάθε μία κατάσταση j ξεχωριστά επί την πιθανότητα να βρισκόμαστε στην κατάσταση αυτή.

Αρχικά λοιπόν θα πρέπει να υπολογιστεί η πιθανότητα αποδοχής μίας παρτίδας κατά τον μερικό έλεγχο για την κατάσταση j :

$$P_{aj} = F_j P_j + (1 - F_j) \quad (3.3)$$

Όπου το F_j δίνεται από την σχέση (3.5) και είναι το κλάσμα των συνολικών ελεγχόμενων παρτίδων όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση j .

Έπειτα υπολογίζεται η συνολική πιθανότητα αποδοχής της παρτίδας κατά τον μερικό έλεγχο P_a :

$$P_a = \sum_{j=1}^k P_{aj} r_j \quad (3.4)$$

- F_j : κλάσμα συνολικών ελεγχόμενων παρτίδων όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση j

Η παράμετρος αυτή η οποία υπάρχει και στον τύπο (3.2) της P_{aj} , είναι το κλάσμα των ελεγχόμενων παρτίδων προς τις συνολικές παραγόμενες παρτίδες όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση j .

$$F_j = \frac{f}{(1-f)P_j^i + f} \quad (3.5)$$

Το F_j λογικό είναι να αυξάνεται όσο αυξάνεται και το ποσοστό των ελαττωματικών p_j , καθώς και να μειώνεται συναρτήσει του κλάσματος ελέγχου f .

- F : μέσος όρος συνολικών ελεγχόμενων παρτίδων

Το κλάσμα που δείχνει πόσες συνολικά παρτίδες ελέγχθηκαν σε κάθε κατάσταση, τόσο για τον πλήρη όσο και τον μερικό έλεγχο, είναι το F .

$$F = \sum_{j=1}^k F_j r_j \quad (3.6)$$

Στο Σχήμα 3-3 το F είναι ίσο με 7. Βέβαια όσο πιο μικρό είναι το ποσοστό ελαττωματικών τόσο πιο μικρό θα είναι και το F .

- f : κλάσμα ελέγχου κατά το μερικό έλεγχο

Το κλάσμα αυτό είναι ίσο με τις παρτίδες οι οποίες ελέγχονται κατά τον μερικό έλεγχο προς τις συνολικές παρτίδες που συμμετέχουν στον μερικό έλεγχο. Τονίζεται βέβαια ότι η παράμετρος αυτή αναφέρεται σε παρτίδες και όχι σε προϊόντα.

Για παράδειγμα έστω ότι 20 παρτίδες υποβάλλονται σε μερικό έλεγχο και από αυτές μόνο οι 3 ελέγχονται σύμφωνα με το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς, τότε το κλάσμα f είναι ίσο με $f=3/20=0,15$.

- i : αριθμός ή διάστημα απαλλαγής (clearance number, clearing interval)

Είναι ένας θετικός ακέραιος αριθμός και δηλώνει τις διαδοχικές αποδεκτές παρτίδες που πρέπει να βρεθούν ώστε να περάσει το σύστημα από τον πλήρη στον μερικό έλεγχο. Για παράδειγμα στο Σχήμα 3-3 το i είναι ίσο με δύο.

Με μια γρήγορη ματιά θα μπορούσε να πει κανείς ότι η παράμετρος i και η παράμετρος f δεν έχουν κάποια ιδιαίτερη σχέση μεταξύ τους, μια που η πρώτη αναφέρεται στον πλήρη έλεγχο και η δεύτερη στον μερικό. Και όμως αυτό που τους συνδέει είναι η μέση οριακή εξερχόμενη ποιότητα, AOQL.

Για παράδειγμα έστω ότι εφαρμόζεται το απλό δειγματοληπτικό σχήμα με $n=50$, $c=1$, και $N=500$. Τότε σύμφωνα με συγκεκριμένους πίνακες που έχουν αναπτυχθεί από τον Perry (1970), το AOQL κυμαίνεται ως εξής συναρτήσει του f και i :

Πίνακας 3-1 AOQL(%) συναρτήσει των c , i , f

c	f	i			
		4	6	8	10
1	2/3	0.7878	0.7649	0.7583	0.7566
	1/2	0.8190	0.7749	0.7609	0.7572
	1/3	0.8754	0.7975	0.7668	0.7586
	1/4	0.9226	0.8213	0.7742	0.7602
	1/5	0.9626	0.8441	0.7832	0.7619
2	2/3	1.3007	1.2605	1.2438	1.2375
	1/2	1.3603	1.2888	1.2550	1.2414
	1/3	1.4577	1.3441	1.2813	1.2506
	1/4	1.5340	1.3929	1.3102	1.2626
	1/5	1.5962	1.4351	1.3385	1.2776

Παρατηρείται ότι όσο μειώνεται το f τόσο αυξάνεται το AOQL για σταθερό c και i , γεγονός το οποίο είναι λογικό αφού ο αριθμός των παρτίδων που ελέγχονται μειώνεται και επομένως το ποσοστό των ελαττωματικών που θα ξεφεύγουν από τον έλεγχο αυξάνεται. Ενώ όσο αυξάνεται το i ο έλεγχος γίνεται πιο αυστηρός και η ποιότητα των προϊόντων καλύτερη.

- U : μέσος αριθμός παρτίδων κατά τον πλήρη έλεγχο

Ο μέσος αριθμός των παρτίδων που επιθεωρούνται στον πλήρη έλεγχο συμβολίζεται με U και δίνεται από την σχέση:

$$U = \sum_{j=1}^k \frac{1 - P_j^i}{P_j^i (1 - P_j)} r_j \quad (3.7)$$

Στο Σχήμα 3-3, ο αριθμός U είναι ίσος με τέσσερα.

- V: μέσος αριθμός παρτίδων κατά τον μερικό έλεγχο

Πρόκειται για τον μέσο αριθμό των παρτίδων που υποβάλλονται σε μερικό έλεγχο

$$V = \sum_{j=1}^k \frac{1}{f(1-P_j)} r_j \quad (3.8)$$

Στο Σχήμα 3-3, ο αριθμός αυτός είναι ίσος με έντεκα. Φυσικά το U θα πρέπει να είναι μικρότερο από το V, αυτός είναι άλλωστε και ο σκοπός του SkSP-2, να ελέγχονται όσο το δυνατόν περισσότερες παρτίδες σύμφωνα με τον μερικό έλεγχο.

- p: το μέσο ποσοστό ελαττωματικών

Επειδή το σύστημα έχει k διαφορετικά ποσοστά ελαττωματικών, $p_1 \dots p_j \dots p_k$, το μέσο ποσοστό ελαττωματικών προσδιορίζεται ως εξής:

$$p = \sum_{j=1}^k p_j r_j \quad (3.9)$$

Στο οικονομικό μοντέλο που εφαρμόζεται, το ποσοστό των ελαττωματικών πρέπει να είναι γνωστό και επίσης να πρόκειται για μια τυχαία μεταβλητή η οποία ακολουθεί διακριτή κατανομή.

Όμως αυτό δεν συμβαίνει πάντα. Υπάρχουν αρκετές περιπτώσεις όπου το ποσοστό των ελαττωματικών είναι μια τυχαία μεταβλητή η οποία ακολουθεί κάποια συγκεκριμένη συνεχής κατανομή (υπεργεωμετρική, διωνυμική κ.α.).

- $\bar{p}$: μέσο ποσοστό των ελαττωματικών που δεν εντοπίζονται κατά τον πλήρη έλεγχο

Πρόκειται για το μέσο ποσοστό των ελαττωματικών προϊόντων τα οποία έφτασαν στον καταναλωτή και δεν έγιναν αντιληπτά κατά τον πλήρη έλεγχο. Το $\bar{p}$ θα είναι πάντα μικρότερο από το p.

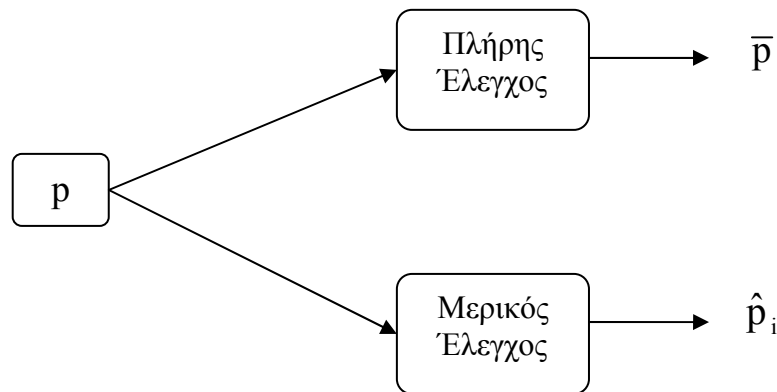
$$\bar{p} = \sum_{j=1}^k p_j r_j P_j \quad (3.10)$$

- $\hat{p}_i$: μέσο ποσοστό των ελαττωματικών που δεν εντοπίζονται κατά τον μερικό έλεγχο

Πρόκειται για το μέσο ποσοστό των ελαττωματικών προϊόντων κατά την διάρκεια του μερικού ελέγχου που δεν έγιναν αντιληπτά με αποτέλεσμα οι παρτίδες να έγιναν αποδεκτές. Για συγκεκριμένο λοιπόν i είναι:

$$\hat{p}_i = \sum_{j=1}^k p_j r_j P_{aj} \quad (3.11)$$

Το $\hat{p}_i$ θα πρέπει λογικά να είναι μεγαλύτερο από το $\bar{p}$ και μικρότερο από το p . Το Σχήμα 3-7 βοηθάει στην κατανόηση της σχέσεως μεταξύ των ποσοστώ ελαττωματικών p , $\bar{p}$ και $\hat{p}_i$.



Σχήμα 3-7 Εισερχόμενο και Εξερχόμενο ποσοστό ελαττωματικών στο SkSP-2

➤ C_h : μοναδιαίο κόστος ελέγχου

Για να ελεγχθεί το προϊόν ώστε να κριθεί αν είναι ελαττωματικό ή όχι, απαιτούνται ορισμένοι έλεγχοι καθώς και το εργατικό προσωπικό που θα κάνει αυτήν τη δουλειά.

Ένας έλεγχος μπορεί να είναι καταστροφικός ή όχι. Π.χ. για να εξεταστεί εάν το προϊόν παγωτό είναι ελαττωματικό, θα πρέπει να υποβληθεί το προϊόν αυτό σε μικροβιολογικούς ελέγχους. Οι έλεγχοι αυτοί καθιστούν το προϊόν ακατάλληλο προς χρήση ή πώληση. Δεν συμβαίνει όμως και το ίδιο για προϊόντα όπως η τηλεόραση. Ενδεχομένως η τηλεόραση μετά από ένα επιτυχή έλεγχο να μπορεί να πωληθεί.

➤ I : κόστος ελέγχου ανά παρτίδα

Το κόστος αυτό είναι ίσο με:

$$\begin{aligned} I &= C_h n \sum_{j=1}^k F_j r_j \Rightarrow \\ I &= C_h n F \Rightarrow \\ I &= \bar{n} C_h \end{aligned} \quad (3.12)$$

Εδώ, εισάγεται έμμεσα και μια νέα παράμετρος: το $\bar{n}$. Πρόκειται για το μέσο συνολικό δείγμα και ισούται με το δείγμα n επί τον μέσο αριθμό ελεγχόμενων παρτίδων: $\bar{n} = nF$.

➤ C_p : μοναδιαίο κόστος παραγωγής

Το κόστος αυτό περιλαμβάνει κόστη που αφορούν την κατασκευή-παραγωγή του προϊόντος: υλικά-πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν, εργατικές ώρες, ενοίκια, ενεργειακές καταναλώσεις και άλλα. Αναφέρεται στην μία μονάδα προϊόντος.

➤ M : κόστος παραγωγής ανά παρτίδα

Το κόστος παραγωγής μιας παρτίδας προκύπτει από το άθροισμα των δύο παρακάτω κοστών:

- Το κόστος παραγωγής των προϊόντων που αποτελούν μια παρτίδα, καθώς και
- Το κόστος παραγωγής των προϊόντων που θα αντικαταστήσουν τα ελαττωματικά προϊόντα του μερικού ελέγχου που θα μεταφερθούν στο πελάτη.

Τα ελαττωματικά προϊόντα από τον μερικό έλεγχο που θα φτάσουν στον καταναλωτή είναι ίσα με:

$$Q = N\hat{p}_i - n \sum F_j P_j p_j f_j \quad (3.13)$$

Ο αριθμός των ελαττωματικών προϊόντων ανά παρτίδα που πρόκειται να αντικατασταθούν είναι ίσος με $Q/(1-p)$

Στον πλήρη έλεγχο ο αριθμός των μονάδων που θα αντικατασταθούν είναι ίσος με:

$$B = (N - n)\bar{p} \left(\frac{1}{1-p} \right) \quad (3.14)$$

Η Σχέση (3.14) χρησιμοποιείται για να βρεθεί το κόστος παραγωγής προϊόντων που πρόκειται να αντικατασταθούν επειδή έχουν φτάσει στον πελάτη, κατά τον πλήρη έλεγχο και όχι τον μερικό όπως δείχνει η παράμετρος Q

Σύμφωνα με τα παραπάνω, το κόστος παραγωγής ανά παρτίδα M στον μερικό έλεγχο δίνεται από την σχέση (3.15).

$$M = C_p \left(N + \frac{Q}{1-p} \right) \quad (3.15)$$

- C_d : μοναδιαίο κόστος αποτυχίας

Όταν ένα προϊόν κατά την διάρκεια του ελέγχου βρεθεί ελαττωματικό, τότε αμέσως εφαρμόζονται οι ενέργειες που προβλέπει το δειγματοληπτικό σχήμα που χρησιμοποιείται. Στην περίπτωση όμως που κάποιο ελαττωματικό προϊόν διαφύγει από τον έλεγχο, η παρτίδα γίνει αποδεκτή και ο καταναλωτής αγοράζει αυτό το ελαττωματικό προϊόν.

Τότε εμφανίζεται το κόστος αποτυχίας. Πρόκειται για όλες τις οικονομικές επιβαρύνσεις που θα έχει η εταιρεία από την στιγμή που ο πελάτης αγοράσει ένα ελαττωματικό προϊόν (εκτός το κόστος αντικατάστασης του, το οποίο το έχει συνυπολογιστεί στο κόστος παραγωγής).

Το κόστος εξαρτάται άμεσα από το πως θα αντιδράσει ο πελάτης αυτός. Υπάρχει πιθανότητα το ελαττωματικό προϊόν να μην χρησιμοποιηθεί ή γενικότερα να μην γίνει ποτέ καμία αναφορά για την παρουσία του. Ίσως όμως ο πελάτης να κάνει απλά ένα παράπονο και να ζητήσει την απόσυρση της συγκεκριμένης παρτίδας. Επίσης, ο καταναλωτής μπορεί να παρουσιάσει πρόβλημα υγείας και να χρειαστούν έξοδα νοσηλείας και φαρμακευτικής προστασίας ή νομικά έξοδα σε περίπτωση καταγγελίας. Σε αυτά τα κόστη μπορεί να προστεθεί και το κόστος δυσφήμισης της εταιρείας όπου χάνει υπαρκτούς και ίσως μελλοντικούς πελάτες.

- S : μοναδιαία τιμή εκποίησης

Έστω για παράδειγμα μια παρτίδα από προϊόντα κουτιών αλουμινίου. Μετά από έλεγχο θεωρείται ότι η παρτίδα αυτή είναι ελαττωματική. Σίγουρα υπάρχει μια οικονομική ζημία διότι η παρτίδα αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Σε περίπτωση όμως που εμφανίζεται κάποιο κέρδος από πιθανή τιμή πώλησης των ελαττωματικών προϊόντων τότε ο συντελεστής S είναι ίσος με το μοναδιαίο κόστος πώλησης της ελαττωματικής μονάδας.

- D : κόστος αποτυχίας ανά παρτίδα

Στο κόστος αποτυχίας συμπεριλαμβάνονται όλα τα κόστη που έχουν σχέση με την περίπτωση που ένα ελαττωματικό προϊόν φτάσει στον καταναλωτή. Τα προϊόντα αυτά ανά παρτίδα όπως παρουσιάστηκε και παραπάνω, είναι ίσα με $Q/(1-p)$. Οπότε το κόστος αποτυχίας ανά παρτίδα είναι ίσο με :

$$D = \left[\frac{C_d Q}{1-p} \right] - S(N-n)(1-P_a) \quad (3.16)$$

Ο παράγοντας $S(N-n)(1-P_a)$ που εμφανίζεται στον τύπο (3.16) έχει σχέση με το κόστος διάσωσης. Δηλαδή όταν βρεθούν ελαττωματικά προϊόντα κατά τον έλεγχο, μπορεί να διασωθεί κάποιο κέρδος από αυτά;

Ο αριθμός των ελαττωματικών προϊόντων που εντοπίζονται στους ελέγχους είναι ίσος με $(N-n)(1-P_a)$ που όταν πολλαπλασιαστεί με το S δίνει το συνολικό κόστος εκποίησης ανά παρτίδα L :

$$L = (N - n)(1 - P_a) \quad (3.17)$$

Σε περίπτωση όπου δεν υπάρχει κόστος διάσωσης στην παραγωγική διαδικασία η οποία μελετάται αλλά αντίθετα υπάρχει ένα επιπλέον κόστος για την καταστροφή των προϊόντων αυτών, τότε αντί να προστεθεί ο παράγοντας L στην σχέση (3.16), αφαιρείται. Βέβαια ο παράγοντας S δεν θα έχει την έννοια του κόστους διάσωσης αλλά θα ερμηνεύεται σαν ένας δείκτης επιπλέον κόστους για κάθε ελαττωματική μονάδα που εντοπίζεται.

- G : μέσος αριθμός μη ελαττωματικών μονάδων ανά παρτίδα που φτάνουν στον καταναλωτή

$$G = NP_a - n \sum_{j=1}^k F_j P_j r_j \quad (3.18)$$

- AC : συνολικό μοναδιαίο κόστος

Τελικά το συνολικό μοναδιαίο κόστος σύμφωνα με τις παραπάνω πληροφορίες για την περίπτωση του καταστροφικού ελέγχου, δίνεται από την σχέση (3.19).

$$AC = \frac{I + M + D}{G} \quad (3.19)$$

Η σχέση (3.19) βοηθάει στο να βρεθεί το βέλτιστο κόστος στον SkSP-2 έλεγχο. Για να βρεθεί το βέλτιστο κόστος στον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων χρησιμοποιείται η ίδια σχέση αρκεί να αντικατασταθούν:

- το $\bar{n}$ με το n , όπου $\bar{n} = nC_h$
- το P_a με το P
- το $\bar{p}$ με το $\hat{p}_i$, καθώς
- και το F_j είναι ίσο παντού με 1

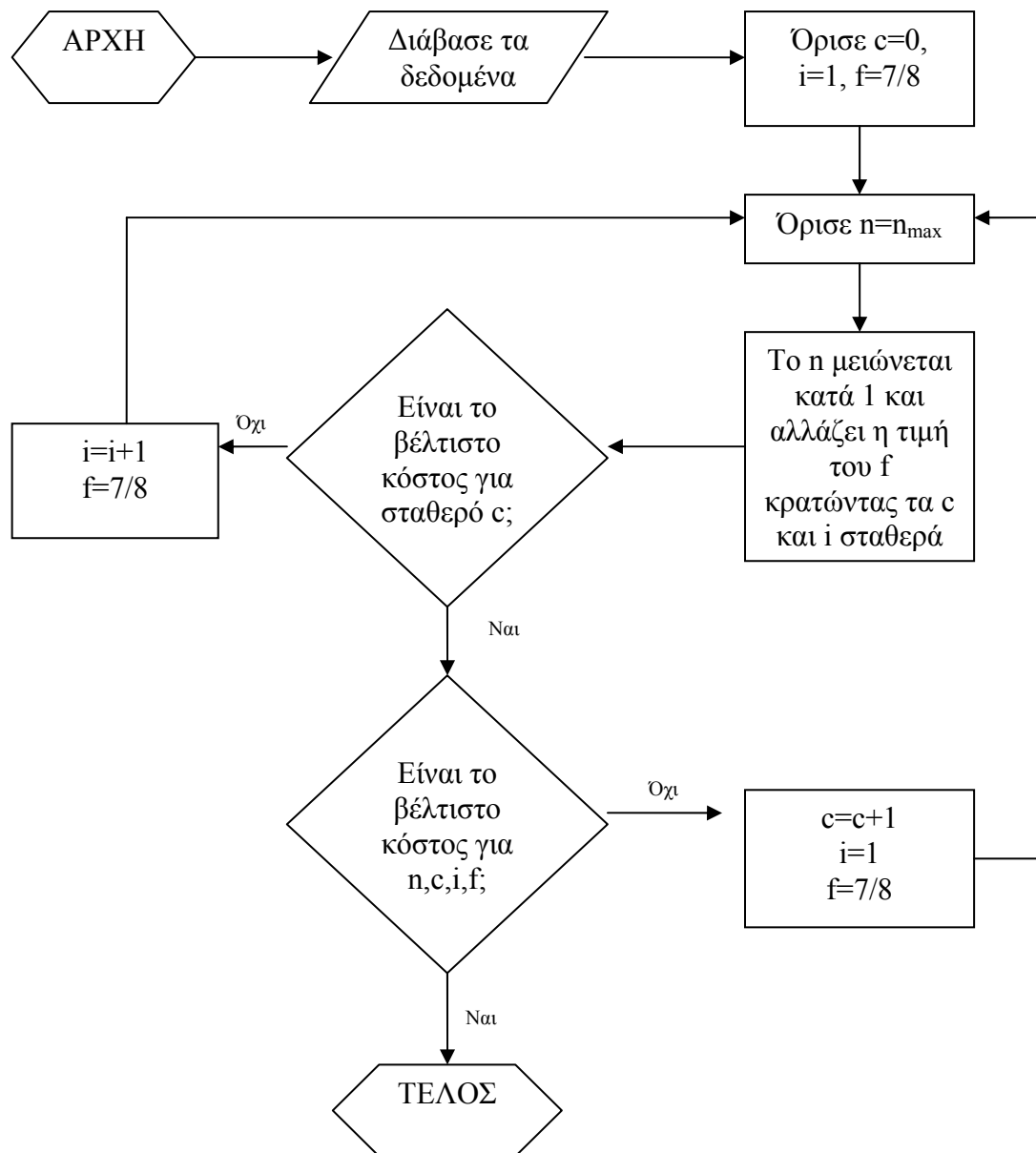
Η παρουσίαση όλων των παραμέτρων δίνεται στο Παράρτημα Ε.

3.4.3 Αλγόριθμος

Το μοντέλο που παρουσιάστηκε παραπάνω σύμφωνα με τον Hsu (1980), βοηθάει στην εύρεση ενός SkSP-2 δειγματοληπτικού σχήματος που θα μειώσει το κόστος AC . Εφαρμόζοντας τον παρακάτω αλγόριθμο μπορεί να βρεθεί η βέλτιστη οικονομική λύση που θα εξασφαλίζει συγχρόνως και την σωστή εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας HACCP.

- Αρχικά ορίζεται $c=0$ και $i=1$
- Στην συνέχεια η διαδικασία ξεκινάει από το μέγιστο μέγεθος δείγματος n για $f=7/8$. Ως μέγιστο μέγεθος δείγματος $n=n_{\max}$ θεωρείται το μισό του μεγέθους της παρτίδας, $n_{\max}=N/2$
- Για $n=n_{\max}$ και μειώνοντας το σταθερά, μειώνεται και η τιμή του f κατά $1/8$ την φορά. Το c και το i παραμένουν σταθερά έως να βρεθεί ο βέλτιστος συνδυασμός του n και του f που δίνουν το χαμηλότερο κόστος.
- Αυξάνεται στην συνέχεια το i κατά 1 και επαναλαμβάνονται τα βήματα 2 και 3 κρατώντας το c σταθερό μέχρι να βρεθούν τα βέλτιστα n, i, f .
- Αυξάνεται το c κατά 1 και επαναλαμβάνονται τα βήματα 2,3 και 4 για να βρεθεί το βέλτιστο skip-lot δειγματοληπτικό σχήμα $(n, c, i, f)^*$.

Στη συνέχεια παρουσιάζεται το διάγραμμα ροής του αλγορίθμου (Σχήμα 3-8).



Σχήμα 3-8 Αλγόριθμος του Οικονομικού μοντέλου

4 Εφαρμογή στη βιομηχανία

4.1 Μοντελοποίηση προβλήματος

Από όλες τις παραπάνω πληροφορίες που περιγράφηκαν σχετικά με την παραγωγική διαδικασία της βιομηχανίας, αναφέρεται συνοπτικά ότι:

- Η παραγωγική δυναμικότητα της βιομηχανίας είναι ακόμα μικρή και δεν θα την σύμφερε οικονομικά ένα αυστηρό δειγματοληπτικό σχήμα με αναρίθμητα εξαντλητικούς ελέγχους.
- Σχετικά με την ποιότητα των προϊόντων της, δεν υπάρχουν αρκετά στατιστικά στοιχεία που να δίνουν ένα μέσο ποσοστό ελαττωματικών. Πάντως δείχνει να κυμαίνεται σε αρκετά χαμηλά επίπεδα πολύ κοντά στο μηδέν.
- Ο αριθμός των ημερήσιων παραγόμενων μονάδων είναι σταθερός κατά τη διάρκεια του έτους. Παράγονται 500 κιλά παγωτού ημερησίως επί επτά μήνες το χρόνο.
- Δεν υπάρχουν κάποιες σημαντικές αλλαγές στα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας κατά την διάρκεια του χρόνου. Αυτό καθιστά μια ομαλή παραγωγική διαδικασία χωρίς ιδιαίτερες μεταβολές.
- Τα προϊόντα που παράγονται διέπονται από ομοιογένεια, δηλαδή οι μονάδες που απαρτίζουν μια παρτίδα είναι του ίδιου τύπου, κατηγορίας και μεγέθους και έχουν παραχθεί με τις ίδιες ουσιαστικά συνθήκες κατά την ίδια χρονική περίοδο.
- Ο έλεγχος στον οποίο υποβάλλονται τα δείγματα είναι καταστροφικός. Μετά τον έλεγχο το προϊόν δεν δύναται προς πώληση ή κατανάλωση.
- Τέλος, θεωρείται ότι η ποιότητα των προϊόντων είναι αρκετά καλή λόγω των ενδιάμεσων ελέγχων HACCP που γίνονται στα διάφορα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας.

Τα δεδομένα αυτά οδηγούν στο συμπέρασμα ότι μπορεί να εφαρμοστεί ένα δειγματοληπτικό σχήμα SkSP-2 για την παραγωγική διαδικασία η οποία μελετάται. Εφαρμόζοντας τον αλγόριθμο του αντίστοιχου οικονομικού μοντέλου για το SkSP-2 μπορεί να βρεθεί το δειγματοληπτικό εκείνο σχήμα που ελαχιστοποιεί το κόστος ελέγχου.

4.2 Εύρεση βέλτιστου σχεδίου

4.2.1 Τιμές παραμέτρων

Για να υπάρχουν όσο το δυνατόν καλύτερα αποτελέσματα, απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ακριβή εκτίμηση των παραμέτρων του μοντέλου. Όμως δεν είναι τόσο εύκολο μια που οι παράγοντες που καθορίζουν τα κόστη και τις υπόλοιπες παραμέτρους είναι πολλοί και αλλάζουν διαρκώς με το πέρασμα του χρόνου και των καταστάσεων που επικρατούν στο συστήματος παραγωγής.

Στην περίπτωση που εξετάζεται, οι παράμετροι αυτοί είναι οι εξής:

- Το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς
- N , το μέγεθος παρτίδας
- k , οι καταστάσεις του συστήματος
- p_j , τα ποσοστά των ελαττωματικών σε κάθε κατάσταση
- r_j , οι πιθανότητες της κάθε κατάστασης
- f , το κλάσμα ελέγχου κατά τον μερικό έλεγχο
- C_h , το μοναδιαίο κόστος ελέγχου
- C_p , το μοναδιαίο κόστος παραγωγής
- C_d , το μοναδιαίο κόστος αποτυχίας
- S , το μοναδιαίο κόστος εκποίησης

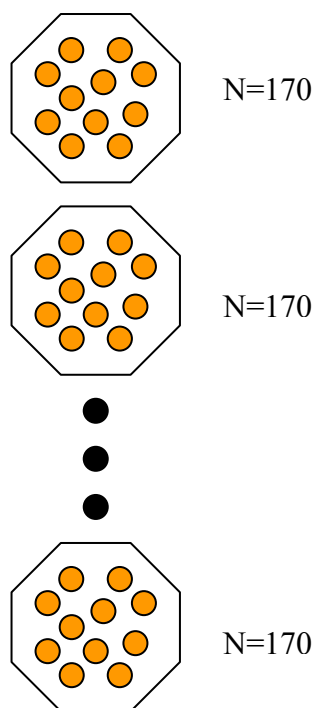
Οι περισσότεροι παράμετροι, όπως p_j , r_j , βασίζονται σε στατιστικά στοιχεία που έχει συλλέξει η εταιρεία από το παρελθόν. Τα κόστη C_h , C_p , S εκτιμώνται ευκολότερα συγκριτικά με τα ποσοστά των ελαττωματικών και το κόστος C_d το οποίο όπως φαίνεται παρακάτω εξαρτάται και από τυχαίες καταστάσεις.

➤ Δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς

Το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς που χρησιμοποιείται είναι το απλό δειγματοληπτικό σχήμα (n,c) όπου το $c=0$ (Παράγραφος 3.3). Αυτό σημαίνει ότι δεν θα πρέπει να βρεθεί κανένα ελαττωματικό προϊόν κατά τους ελέγχους. Αυτό είναι πολύ σημαντικό για το συγκεκριμένο παράδειγμα προϊόντος, το παγωτό. Οι περισσότεροι μικροβιολογικοί οργανισμοί που απειλούν το προϊόν είναι παθογόνοι και δεν θα πρέπει να βρίσκονται στο προϊόν, ούτε καν σε πολύ μικρή ποσότητα.

➤ Μέγεθος παρτίδας

Το μέγεθος μιας παρτίδας δεν είναι τίποτε άλλο παρά τα προϊόντα που παράγονται σε μια ημέρα. Εφόσον υπάρχει μια παραγωγή 500 κιλά την ημέρα και το κάθε προϊόν είναι 3 κιλά, τότε παράγονται περίπου 170 προϊόντα ημερησίως, $N=170$, όπως φαίνεται στο Σχήμα 4-1.



Σχήμα 4-1 Σχηματική αναπαράσταση των παρτίδων

Ως παρτίδα λοιπόν θεωρείται ο αριθμός των προϊόντων που παράγονται σε μια μέρα, ενώ ως προϊόν θεωρείται η μία βάσκα παγωτού η οποία ζυγίζει 3 κιλά.

➤ Καταστάσεις του συστήματος και ποσοστά των ελαττωματικών

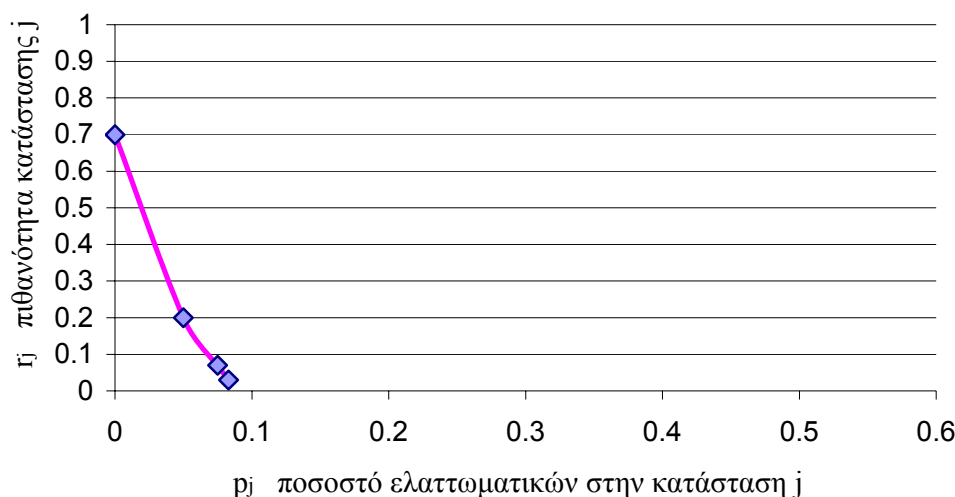
Το σύστημα που εξετάζεται μπορεί να βρεθεί σε 4 πιθανές καταστάσεις. Αυτές θα μπορούσαν να είναι λιγότερες ή και περισσότερες. Ο αριθμός των καταστάσεων δεν σημαίνει αναγκαστικά και περισσότερη ακρίβεια στα αποτελέσματα. Το πιο σημαντικό είναι να υπάρχει μια καλή εικόνα για το ποσοστό των ελαττωματικών το οποίο μπορεί να είναι ένα, δύο ή τρία κ.ο.κ διαφορετικά ποσοστά.

Αναλυτικά, οι καταστάσεις του συστήματος είναι τέσσερις $k=4$, $j=1,2,3,4$. Στην κάθε κατάσταση, όπως φαίνεται και στον Πίνακα 4-1, το ποσοστό ελαττωματικών είναι $p_1=0$ με πιθανότητα $r_1=0.7$ για την κατάσταση $j=1$, $p_2=0.05$ με πιθανότητα $r_2=0.2$ για την κατάσταση $j=2$, $p_3=0.075$ με πιθανότητα $r_3=0.07$ για την κατάσταση $j=3$ και $p_4=0.083$ με πιθανότητα $r_4=0.03$ για την κατάσταση $j=4$.

Πίνακας 4-1 Διακριτή κατανομή πιθανότητας ποσοστού ελαττωματικών

Καταστάσεις j	Ποσοστό ελαττωματικών, p_j	Πιθανότητα r_j
$j=1$	0	0.7
$j=2$	0.05	0.2
$j=3$	0,075	0,07
$j=4$	0,083	0,03
	άθροισμα	1

Γενικά το ποσοστό των ελαττωματικών κυμαίνεται σε χαμηλά επίπεδα, αρκετά κοντά στο 0 και με μέγιστη τιμή το 10%. Επειδή όμως δεν υπάρχουν αρκετά στατιστικά δεδομένα σχετικά με το ποσοστό των ελαττωματικών προϊόντων στο παρελθόν, θεωρείται ότι αυτά ακολουθούν μια κατανομή της οποίας η μέση τιμή (p) πλησιάζει αρκετά κοντά στο μηδέν (Σχήμα 4-2).



Σχήμα 4-2 Διακριτή κατανομή πιθανότητας ποσοστού των ελαττωματικών

- Κλάσμα ελέγχου f

Το κλάσμα ελέγχου f δείχνει ουσιαστικά το ποσοστό των παρτίδων που ελέγχονται όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση του skip lot ελέγχου. Όσο πιο μεγάλο είναι το f βέβαια τόσο πιο αυστηρός είναι και ο έλεγχος.

Για την παράμετρο αυτή δίνεται να χρησιμοποιηθούν 7 τιμές. Οι τιμές είναι: $7/8$, $6/8$, $5/8$, $4/8$, $3/8$, $2/8$ και $1/8$. Οι τιμές αυτές είναι ενδεικτικές. Θεωρητικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε κλάσμα μεγαλύτερο του μηδενός και μικρότερο του ένα. Πρακτικά όμως όσο πιο μικρό είναι το f τόσο πιο μεγάλο είναι το AOQ, κάτι που δεν είναι επιθυμητό.

- Μοναδιαίο κόστος παραγωγής

Για να παραχθεί το παγωτό, υπάρχει το κόστος των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται (γάλα, κρέμα γάλακτος, ζάχαρη κ.τ.λ.), του εργατικού προσωπικού, του ενοικίου και της συντήρησης του κτηρίου και μηχανικού εξοπλισμού καθώς και η μεταφορά των προϊόντων.

Το κόστος αυτό είναι περίπου 24 € ($C_p=24$ €) ανά μονάδα προϊόντος, που επαναλαμβάνεται ως μονάδα προϊόντος θεωρείται η μία βάσκα παγωτού, η οποία ζυγίζει 3 κιλά.

- Μοναδιαίο κόστος ελέγχου

Το είδος ελέγχου που υποβάλλεται το προϊόν καθώς και ο τρόπος έχουν αναφερθεί αναλυτικά στην Παράγραφο 2.2.3 . Το κόστος αυτού του ελέγχου είναι 120 € ανά δείγμα ($C_h=120$ €). Δηλαδή αν χρειαστεί να εξεταστούν 5 δείγματα ($n=5$), ο έλεγχος θα κοστίσει 600 € συνολικά.

- Μοναδιαίο κόστος εκποίησης

Η τιμή πώλησης της οποιασδήποτε ελαττωματικής μονάδας είναι ίση με μηδέν ($S=0$ €). Το ελαττωματικό προϊόν δεν δύναται προς πώληση αλλά οδηγείται προς καταστροφή.

- Μοναδιαίο κόστος αποτυχίας

Το κόστος αποτυχίας είναι μια παράμετρος που δεν μπορεί να υπολογιστεί με ακρίβεια. Αυτό συμβαίνει γιατί είναι ένα κόστος το οποίο εξαρτάται από τυχαίους παράγοντες (ουσιαστικά από το πως θα αντιδράσει ο καταναλωτής). Σε περίπτωση δηλαδή που ο καταναλωτής αγοράσει ένα παγωτό το οποίο είναι ακατάλληλο προς χρήση, τι συμβαίνει τότε;

Μια περίπτωση είναι να εμφανιστεί τροφική δηλητηρίαση μικρού βαθμού, και να μην αναφερθεί το γεγονός καθόλου. Τότε ίσως απλά να μην ξαναπροτιμήσει το προϊόν αυτό. Μπορεί όμως ο βαθμός της δηλητηρίασης να είναι μεγαλύτερος και να τότε ο πελάτης να χρειαστεί κάποια έξοδα νοσηλείας ή ακόμα και να υποβάλλει μήνυση.

Παρατηρείται λοιπόν ότι υπάρχουν αρκετές υποθέσεις που μπορούν να μεταβάλλουν το κόστος αποτυχίας σημαντικά. Σε αυτήν τη περίπτωση, το κόστος αυτό εκτιμάται στις πέντε χιλιάδες ευρώ ανά ελαττωματική μονάδα προϊόντος που φτάνει στον καταναλωτή ($C_d=5000$ €).

Επομένως αυτό που μπορεί να γίνει στο οικονομικό μοντέλο είναι να δηλωθεί το S ως το επιπλέον αυτό κόστος που δημιουργεί η καταστροφή μιας παρτίδας. Τότε αντί να αφαιρεθεί το γινόμενο του S στην Εξίσωση (3.17), θα προστεθεί.

4.2.2 Εφαρμογή βηματικού αλγορίθμου

Στον μερικό έλεγχο "ενεργοποιούνται" οι μεταβλητές i , n , c και f . Μέσα από την εφαρμογή του αλγορίθμου θα βρεθεί ο βέλτιστος συνδυασμός $(i, n, c, f)^*$.

Σκοπός σύμφωνα με τον αλγόριθμο είναι μετά που θα εισαχθούν τα δεδομένα, να μεταβάλλονται οι τιμές των παραμέτρων i , n , c και f έως ότου βρεθεί η βέλτιστη λύση.

Βήμα 1 → Το c είναι σταθερό και ίσο με μηδέν, $c=0$

Βήμα 1.1 → Το i είναι σταθερό και ίσο με ένα, $i=1$

Βήμα 1.1.1 → Μεταβάλλεται το n συναρτήσει του f για να βρεθεί το $(n,f)^*$

Μέγιστη τιμή του n θεωρείται το μισό περίπου της παρτίδας. Σε αυτήν την περίπτωση θεωρείται $n_{\max} = 90$ και $n_{\min}=1$. Στον Πίνακα 4-2 παρατηρούνται οι διάφορες τιμές του συνολικού μοναδιαίου κόστους που προκύπτουν καθώς και την βέλτιστη λύση που εντοπίζεται σε αυτό το στάδιο.

Πίνακας 4-2 Μοναδιαίο κόστος για $c=0$ και $i=1$

	n=92	n=91	n=90	n=89	n=88
$f=7/8$	225,3881	221,4993	217,6869	213,9487	210,2828
$f=6/8$	184,5222	181,8201	179,1595	176,5397	173,9600
$f=5/8$	150,9185	149,0502	147,2049	145,3824	143,5824
$f=4/8$	122,4629	121,2067	119,9636	118,7337	117,5169
$f=3/8$	97,78895	97,00314	96,22573	95,4568	94,6967
$f=2/8$	76,09673	75,69776	75,30608	74,9219	74,5457
$f=1/8$	57,64700	57,62820	57,61978	57,6221	57,6357

Βέλτιστη λύση για το Βήμα 1.1.1 είναι η $n=90$, $f=1/8$ με $AC= 57,61978$ € ανά προϊόν.

Στη συνέχεια αυξάνεται το i κατά ένα και συνεχίζεται τον αλγόριθμο ($i=2$).

Βήμα 1 → Το c είναι σταθερό και ίσο με μηδέν, $c=0$

Βήμα 1.2 → Το i είναι σταθερό και ίσο με δύο, $i=2$

Βήμα 1.2.1 → Μεταβάλλεται το n συναρτήσει του f για να βρεθεί το $(n,f)^*$

Τα μοναδιαία κόστη είναι:

Πίνακας 4-3 Μοναδιαία κόστη για $c=0$ και $i=2$

	n=59	n=58	n=57	n=56	n=55
f=7/8	130,8811	128,7343	126,6308	124,5708	122,5541
f=6/8	117,2372	115,5284	113,8515	112,2068	110,5948
f=5/8	104,2245	102,8951	101,5897	100,3088	99,0531
f=4/8	91,5494	90,5578	89,5850	88,6317	87,6986
f=3/8	78,9192	78,2391	77,5750	76,9277	76,2980
f=2/8	66,0378	65,6615	65,3006	64,9563	64,6297
f=1/8	52,7478	52,7082	52,6886	52,6904	52,7155

Βέλτιστη λύση για το Βήμα 1.2.1 είναι η: $n=57$, $f=1/8$ με $AC= 52,6886$ € ανά προϊόν. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν δίνουν ένα κόστος AC μικρότερο από αυτό του προηγούμενου βήματος, που σημαίνει ότι ο αλγόριθμος συνεχίζεται.

Αυξάνεται το i κατά ένα και συνεχίζεται ο αλγόριθμος ($i=3$).

Βήμα 1 → Το c είναι σταθερό και ίσο με μηδέν, $c=0$

Βήμα 1.3 → Το i είναι σταθερό και ίσο με τρία, $i=3$

Βήμα 1.3.1 → Μεταβάλλεται το n συναρτήσει του f για να βρεθεί το $(n,f)^*$

Τα μοναδιαία κόστη είναι:

Πίνακας 4-4 Μοναδιαία κόστη για $c=0$ και $i=3$

	n=48	n=47	n=46	n=45	n=45
f=7/8	110,7648	109,0637	107,4091	105,8018	104,2426
f=6/8	102,3462	100,9383	99,5688	98,2386	96,94875
f=5/8	93,92975	92,79169	91,6856	90,61289	89,5746
f=4/8	85,28499	84,40296	83,5484	82,7227	81,9273
f=3/8	76,1044	75,47645	74,8729	74,2954	73,7455
f=2/8	65,94269	65,58376	65,2480	64,9372	64,6532
f=1/8	54,12709	54,0869	54,0722	54,0850	54,1277

Η βέλτιστη λύση στο Βήμα 1.3.1 είναι η: $n=46$, $f=1/8$ με $AC= 54,0722$ € ανά προϊόν το οποίο όμως είναι μεγαλύτερο από το κόστος του προηγούμενου βήματος, επομένως σταματάει ο αλγόριθμος για $c=0$ και συνεχίζεται για $c=1$ θέτοντας το i ίσο με ένα και ξαναρχίζω από την αρχή.

- **ΒΗΜΑ 1^ο:** Η βέλτιστη λοιπόν λύση για $c=0$ είναι η $(n, f, i)^* = (57, 1/8, 2)$ με $AC = 52,6886 \text{ €}$

Βήμα 2 → Το c είναι σταθερό και ίσο με ένα, $c=1$

Βήμα 2.1 → Το i είναι σταθερό και ίσο με ένα, $i=1$

Βήμα 2.1.1 → Μεταβάλλεται το n συναρτήσει του f για να βρεθεί το $(n,f)^*$

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι:

Πίνακας 4-5 Μοναδιαία κόστη για $c=1$ και $i=1$

	n=124	n=123	n=122	n=121	n=120
$f=7/8$	408,2389	400,0084	392,0068	384,2248	376,6536
$f=6/8$	299,1683	294,5024	289,9272	285,4402	281,039
$f=5/8$	224,8693	222,0857	219,3412	216,6350	213,9667
$f=4/8$	170,2302	168,5565	166,9007	165,2628	163,6426
$f=3/8$	127,7721	126,8136	125,8645	124,924	123,9949
$f=2/8$	93,55450	93,10402	92,66051	92,2241	91,79514
$f=1/8$	66,34321	66,33249	66,3306	66,3379	66,35457

Η βέλτιστη λύση για το βήμα 2.1.1 δίνει: $n=122$, $f=1/8$ με $AC = 66,3306 \text{ €}$. Αυξάνεται το i κατά ένα και συνεχίζεται ο αλγόριθμος ($i=2$).

Βήμα 2 → Το c είναι σταθερό και ίσο με ένα, $c=1$

Βήμα 2.2 → Το i είναι σταθερό και ίσο με δύο, $i=2$

Βήμα 2.2.1 → Μεταβάλλεται το n συναρτήσει του f για να βρεθεί το $(n,f)^*$

Στον Πίνακα 4-6 φαίνονται τα αποτελέσματα:

Πίνακας 4-6 Μοναδιαία κόσθη για $c=1$ και $i=2$

	n=85	n=84	n=83	n=82	n=120
f=7/8	204,11343	200,72709	197,41152	194,16544	190,98766
f=6/8	173,63376	171,15828	168,72659	166,33836	163,99331
f=5/8	147,22150	145,42878	143,66414	141,92773	140,2197
f=4/8	123,57718	122,31873	121,07942	119,85964	118,65979
f=3/8	101,71962	100,90105	100,09715	99,308446	98,535508
f=2/8	80,88779	80,459485	80,045016	79,64509	79,260471
f=1/8	60,777482	60,75895	60,758919	60,778359	60,818298

Βέλτιστη λύση για το Βήμα 2.2.1 είναι η: $n=83$, $f=1/8$ με $AC=60,758919$ € ανά προϊόν. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν δίνουν ένα κόστος AC μικρότερο από αυτό του προηγούμενου βήματος, που σημαίνει ότι θα πρέπει να συνεχιστεί ο αλγόριθμος. Αυξάνεται το i λοιπόν κατά ένα και το i είναι ίσο με 3.

Βήμα 2 → Το c είναι σταθερό και ίσο με ένα, $c=1$

Βήμα 2.3 → Το i είναι σταθερό και ίσο με τρία, $i=3$

Βήμα 2.3.1 → Μεταβάλλεται το n συναρτήσει του f για να βρεθεί το $(n,f)^*$

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι:

Πίνακας 4-7 Μοναδιαία κόσθη για $c=1$ και $i=3$

	n=71	n=70	n=69	n=68	n=67
f=7/8	164,6570	162,1149	159,6324	157,2089	154,8442
f=6/8	146,3448	144,3637	142,425	140,5301	138,6779
f=5/8	129,3965	127,874	126,3844	124,9265	123,5014
f=4/8	113,1957	112,0646	110,9582	109,8772	108,8224
f=3/8	97,1142	96,3342	95,57485	94,83704	94,12169
f=2/8	80,42350	79,98600	79,5679	79,1705	78,79477
f=1/8	62,25045	62,20354	62,17992	62,18117	62,20892

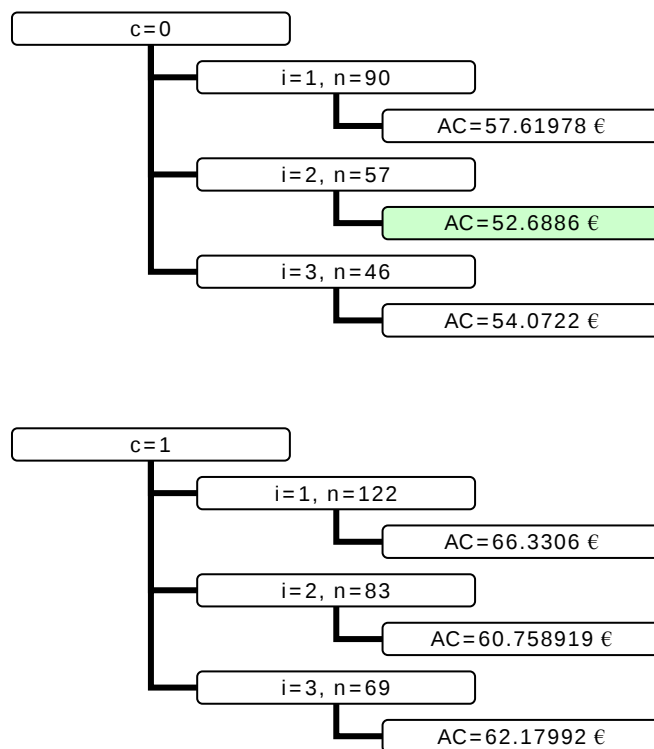
Η βέλτιστη λύση στο Βήμα 2.3.1 είναι η: $n=69$, $f=1/8$ με $AC=62,17992$ € ανά προϊόν το οποίο όμως είναι μεγαλύτερο από το κόστος του προηγούμενου βήματος, επομένως σταματάει ο αλγόριθμος για $c=1$.

➤ **ΒΗΜΑ 2^ο**: Η βέλτιστη λοιπόν λύση για $c=1$ είναι η $(n, f, i)^* = (83, 1/8, 2)$ με $AC=60,758919$ €.

Το βέλτιστο κόστος για $c=1$ είναι μεγαλύτερο από αυτό του $c=0$. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να σταματήσει ο αλγόριθμος, θεωρώντας βέλτιστη λύση του δειγματοληπτικού σχεδίου αυτήν που βρέθηκε στο 1^ο Βήμα:

$c=0, n=46, f=1/8, i=2$ με $AC= 52,6886 \text{ €}$

Η όλη διαδικασία που περιγράφηκε παραπάνω, αναπαριστάτε σχηματικά στο Σχήμα 4-3 .



Σχήμα 4-3 Βέλτιστη λύση για τον Skip lot έλεγχο (2)

4.2.3 Εφαρμογή στον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων

Στον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων, εφαρμόζεται το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς (το απλό δειγματοληπτικό σχήμα) και ελέγχονται όλες οι παρτίδες. Για την εύρεση του βέλτιστου συνολικού μοναδιαίου κόστους AC εφαρμόζεται ο ίδιος αλγόριθμος.

Κατά τον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων "ενεργοποιούνται" οι μεταβλητές, n και c . Μέσα από την εφαρμογή του αλγορίθμου εντοπίζεται ο βέλτιστος συνδυασμός $(n, c)^*$.

Υπενθυμίζεται ότι για να βρεθούν τα αποτελέσματα αυτά, χρησιμοποιήθηκε το μοντέλο του SkSP με την προϋπόθεση ότι αντικαταστάθηκαν:

- το $\bar{n}$ με το n , όπου $\bar{n} = nC_h$
- το P_a με το P
- το με το $\bar{p}$ με το $\hat{p}_i$, καθώς και
- το F_j με 1

➤ $c=0$

Πίνακας 4-8 Μοναδιαία κόστη για $c=0$

n=22	n=21	n=20	n=19	n=18
87,85032368	87,72265644	87,69981457	87,78530733	87,98273009

Ο αλγόριθμος δίνει ως βέλτιστη λύση

- $c=0$, $n=10$, με $AC= 87,69981457$ € ανά μονάδα προϊόντος.

Δηλαδή θα λαμβάνεται ένα δείγμα μεγέθους $n=20$ όπου θα πρέπει και τα 20 να μην είναι ελαττωματικά διαφορετικά η παρτίδα απορρίπτεται.

➤ $c=1$

Πίνακας 4-9 Μοναδιαία κόστη για $c=1$

n=27	n=26	n=25	n=24	n=23
112,8301653	112,729768	112,6854029	112,6947668	112,7552789

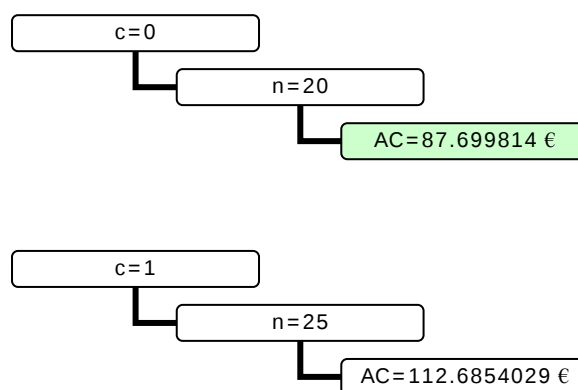
Σε αυτό το βήμα, προκύπτει το βέλτιστο αποτέλεσμα για

- $c=1$ και $n=25$ με $AC=112,6854029$ € ανά μονάδα προϊόντος.

Το κόστος όμως αυτό είναι μεγαλύτερο από εκείνο του προηγούμενου βήματος. Επομένως ο αλγόριθμος σταματάει εδώ και δίνει ως τελική λύση την:

$(n, c)^*=(20,0)$ με $AC= 87,69981457$ € ανά μονάδα προϊόντος.

Η σχηματική αναπαράσταση της διαδικασίας αυτής, φαίνεται στο Σχήμα 4-4



Σχήμα 4-4 Βέλτιστη λύση για τον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων

4.3 Οικονομική εκτίμηση της ισχύουσας κατάστασης

Στόχος σε αυτήν την ενότητα είναι να βρεθεί το συνολικό μοναδιαίο κόστος AC της μεθόδου που χρησιμοποιείται από τη βιομηχανία έως τώρα, και να το συγκριθεί με την βέλτιστη λύση που βρέθηκε από τον αλγόριθμο του οικονομικού μοντέλου για το SkSP-2

Όπως περιγράφηκε στην Παράγραφο 2.2.3, η δειγματοληψία του τελικού προϊόντος που εφαρμόζει η βιομηχανία γίνεται μέχρι στιγμής 2 φορές τον χρόνο. Εξετάζονται δηλαδή μόνο 2 παρτίδες.

Από κάθε παρτίδα, λαμβάνεται δείγμα μεγέθους $n=1$ και καταγράφονται τα αποτελέσματα της δειγματοληψίας στα έγγραφα που ορίζει το HACCP.

Παρατηρείται λοιπόν ότι η συχνότητα της δειγματοληψίας είναι αρκετά μικρή και ότι το σχήμα αυτό που εφαρμόζει η βιομηχανία μοιάζει με το SkSP-2 όπου η παράμετρος f είναι αρκετά μικρή.

Αυτό λοιπόν που μπορεί να γίνει είναι να οριστούν οι τιμές των απαραίτητων παραμέτρων και να χρησιμοποιηθούν στον αλγόριθμο του SkSP-2 για τον μερικό μόνο έλεγχο.

- Παράμετρος i

Η παράμετρος i είναι αναγκαστικά μηδέν γιατί το σύστημα δεν βρίσκεται ποτέ στην κατάσταση του πλήρη ελέγχου.

- Παράμετρος n

Το δείγμα που λαμβάνεται από την μία παρτίδα είναι πάντα ίσο με ένα, επομένως $n=1$.

- Παράμετρος c

Ο αριθμός των ελαττωματικών που μπορούν να βρεθούν σε μια παρτίδα είναι ίσος με μηδέν. Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενη παράγραφο, δεν θα πρέπει να βρεθεί κανένα προϊόν που να περιέχει έστω και μικρή ποσότητα επικίνδυνων παθογόνων μικροοργανισμών. Άρα το $c=0$.

- Παράμετρος f

Οι παρτίδες που παράγονται συνολικά ετησίως είναι ίσες με τις ημέρες που λειτουργεί η βιομηχανία το χρόνο, αφού τέθηκε η μία παρτίδα ίση με την ημερήσια παραγωγή. Δηλαδή:

$$\sum N = 30 * 7$$

$$\sum N = 210$$

Συνολικά λοιπόν παράγονται 210 παρτίδες τον χρόνο. Αν από αυτές εξετάζονται μόνο οι δύο, τότε το κλάσμα ελέγχου f θα είναι ίσο με:

$$f = 2 / 210$$

$$f = 95 * 10^{-4}$$

- Παράμετροι Cd, Cp, Ch, N, pj, rj, S

Οι παράμετροι αυτοί είναι ακριβώς εκείνοι που χρησιμοποιήθηκαν και στις παραπάνω παραγράφους.

- $C_d=5000 \text{ €}$
- $C_p=24 \text{ €}$
- $C_h=120 \text{ €}$
- $N=170$
- p_j και r_j , σύμφωνα με τον Πίνακα 4-1
- $S=0 \text{ €}$

Το αποτέλεσμα που προκύπτουν από την εφαρμογή του αλγορίθμου, είναι το κόστος ανά μονάδα προϊόντος να είναι ίσο με $AC=114,3938 \text{ €}$ για $(n, c, i, f)=(1, 0, 0, 95*10^{-4})$.

4.4 Σχολιασμός αποτελεσμάτων

Οι βέλτιστες λύσεις που προέκυψαν παραπάνω για τον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων, τον SkSP-2 έλεγχο και τον έλεγχο της ισχύουσας κατάστασης, φαίνονται συγκεντρωτικά στον Πίνακα 4-10 .

Πίνακας 4-10 Σύγκριση εναλλακτικών δειγματοληπτικών πλάνων

	n	c	i	f	AC
Έλεγχος χωρίς παράλειψη παρτίδων	20	0	-	-	87,69981457 €
SkSP-2	57	0	2	1/8	52,6886 €
Έλεγχος ισχύουσας κατάστασης	1	0	0	$95 \cdot 10^{-4}$	114,3938 €

Φαίνεται καθαρά λοιπόν, πως αν εφαρμοστεί το SkSP-2 στην βιομηχανία παραγωγής παγωτού, τότε το συνολικό κόστος ανά μονάδα προϊόντος θα είναι 52,6 €. Εάν ο έλεγχος γίνεται χωρίς παράλειψη παρτίδων, τότε το συνολικό μοναδιαίο κόστος θα είναι 52,6 € ενώ σύμφωνα με τον ισχύων έλεγχο είναι 114,4 € ανά προϊόν.

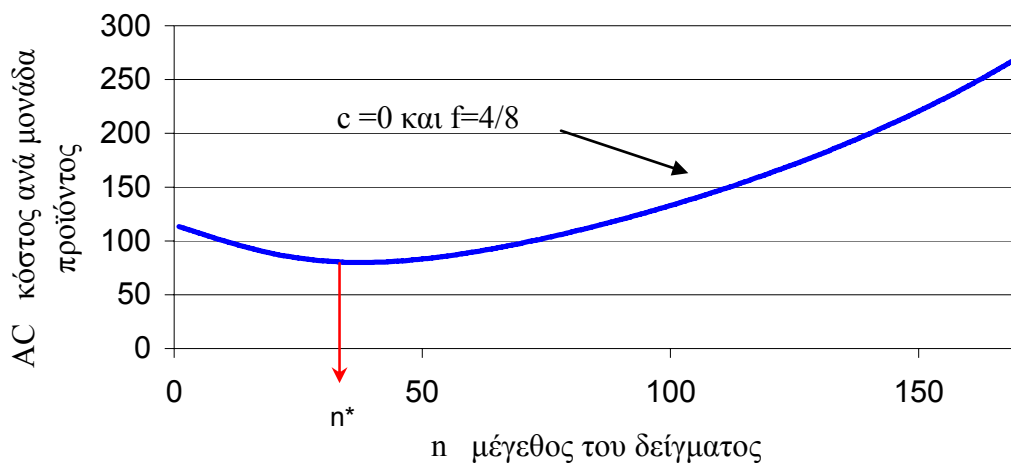
Τονίζεται βέβαια ότι οι βέλτιστες λύσεις δίνουν $c=0$, το οποίο τυχαίνει να είναι και ο περιορισμός που τέθηκε αρχικά. Σε περίπτωση που βέλτιστη λύση θα παρουσιαζόταν για $c \neq 0$, τότε θα έπρεπε ο αλγόριθμος να γίνει για σταθερό $c=0$ παραλείποντας τα Βήμα 2 και Βήμα 3.

Ορισμένα χαρακτηριστικά που παρατηρήθηκαν στην "συμπεριφορά" των παραμέτρων, παρουσιάζονται παρακάτω:

- AC κόστος ανά μονάδα προϊόντος και n μέγεθος δείγματος

Για σταθερό c , f και i και μειώνοντας σταθερά το n , το κόστος AC ξεκινάει από μια μέγιστη τιμή και στην συνέχεια μειώνεται έως ότου φτάσει στο n^* . Έπειτα το AC αρχίζει να αυξάνεται πάλι μέχρι να σταματήσει να μεταβάλλεται το n .

Αυτό φαίνεται καθαρά στο Σχήμα 4-5 όπου παρουσιάζεται η καμπύλη του AC συναρτήσει του n για σταθερό $c=0$, $f=4/8$ και $i=1$. Η βέλτιστη λύση που προκύπτει για αυτό το στάδιο είναι: $(n, AC)^* = (38, 80.04)$

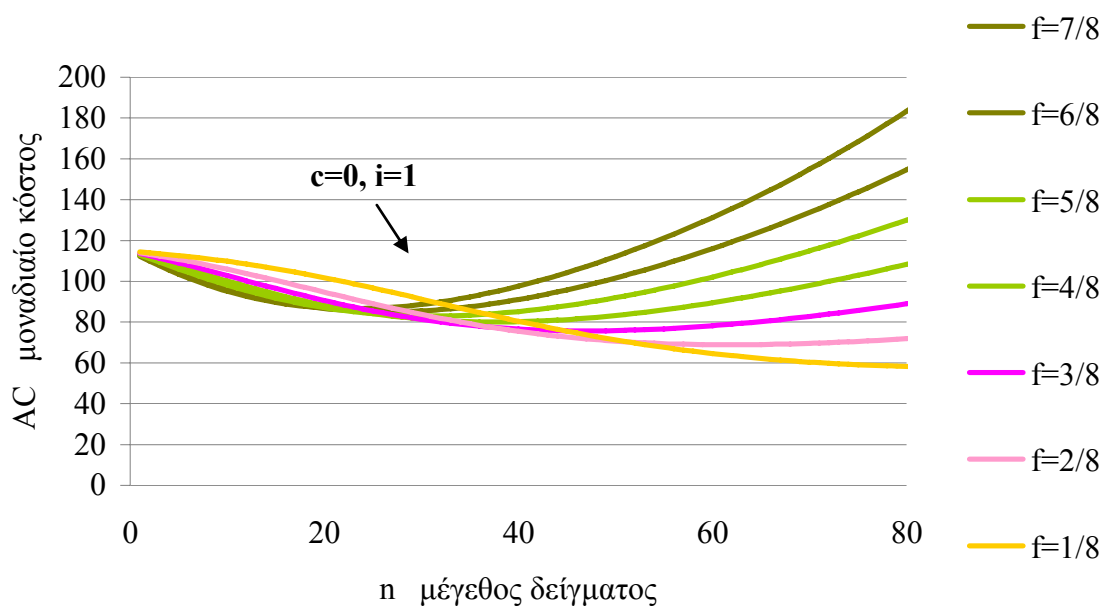


Σχήμα 4-5 Συνολικό μοναδιαίο κόστος συναρτήσει του n

- AC κόστος ανά μονάδα προϊόντος, n μέγεθος δείγματος και f κλάσμα ελέγχου.

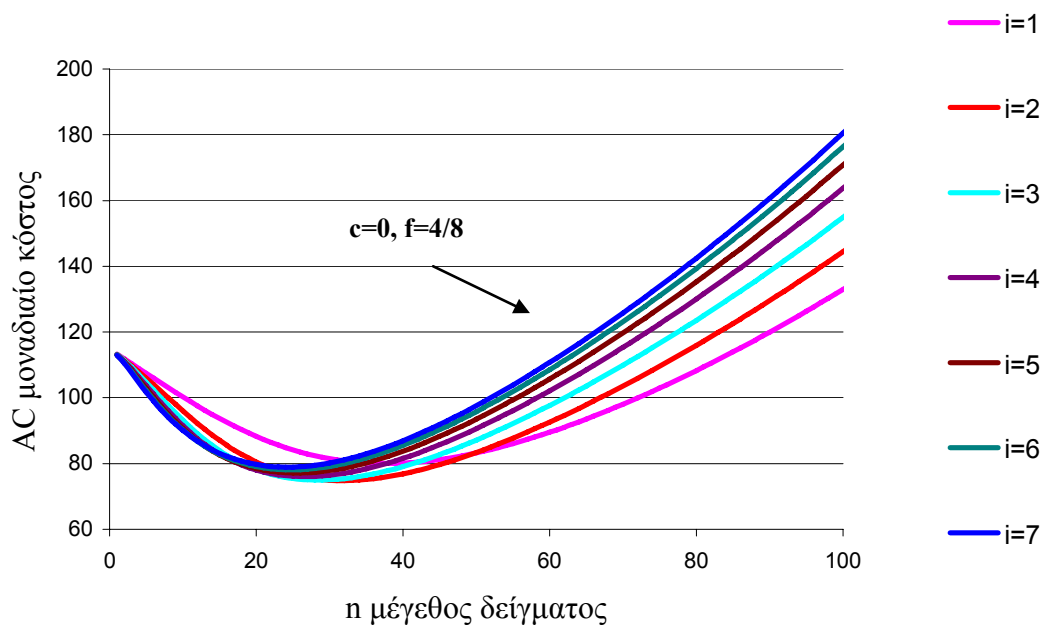
Παρατηρώντας τόσο του πίνακες των αποτελεσμάτων όσο και το Σχήμα 4-6, το συνολικό μοναδιαίο κόστος AC συναρτήσει του f για σταθερό n , c και i , αυξάνεται, δηλαδή αυξάνεται η συχνότητα ελέγχου για ένα μέγεθος δείγματος n , τότε αυξάνεται και το κόστος AC.

Σε αντίθεση, το βέλτιστο n^* (εκεί το κόστος AC είναι το ελάχιστο για ένα συγκεκριμένο f και c) μειώνεται όσο αυξάνεται το f .



Σχήμα 4-6 Συνολικό μοναδιαίο κόστος συναρτήσει του n για διάφορα f

Επίσης η καμπύλη του κόστους για σταθερό $c=0$ και $f=4/8$ προκύπτει από το



Σχήμα 4-7 Συνολικό μοναδιαίο κόστος συναρτήσει του n όπου $c=0$ και $f=4/8$

- Ποσοστό ελαττωματικών p_j με πιθανότητα εμφάνισης r_j

Ενδιαφέρον επίσης θα ήταν να εξεταστεί πως μεταβάλλεται το κόστος AC όταν το ποσοστό των ελαττωματικών μεταβάλλεται. Έστω λοιπόν ότι αυξάνεται το ποσοστό των ελαττωματικών ως εξής:

Πίνακας 4-11 Διακριτή κατανομή πιθανότητας μεγαλύτερου ποσοστού ελαττωματικών

Καταστάσεις j	Ποσοστό ελαττωματικών, p_j	Πιθανότητα r_j
j=1	0,005	0.7
j=2	0.08	0.2
j=3	0,09	0,07
j=4	0,1	0,03
	άθροισμα	1

Η βέλτιστη λύση που προκύπτει στον SkSP-2 έλεγχο είναι:

$n=40, c=0, i=2$ με $AC=80,15 \text{ €}$.

Από αυτήν την δοκιμή (καθώς και από άλλες που πραγματοποιήθηκαν ώστε να βεβαιωθεί το συμπέρασμα) παρατηρείται ότι το συνολικό μοναδιαίο κόστος AC αυξάνεται.

Επίσης ο μέσος αριθμός ελεγχόμενων παρτίδων U αυξάνεται ενώ ο μέσος αριθμός ελεγχόμενων παρτίδων V μειώνεται.

Τέλος, το μέσο μέγεθος δείγματος $\bar{n}$ αυξάνεται. Στον Πίνακα 4-12 φαίνονται οι διαφορές αριθμητικά για το συγκεκριμένο παράδειγμα.

Πίνακας 4-12 Βέλτιστη λύση για διάφορες περιπτώσεις ποσοστού ελαττωματικών

	n	c	$\bar{n}$	U	V	p	$\bar{p}$	$\hat{p}_i$	AC
Αρχικά ποσοστά ελαττωματικών	57	0	9,52	3,37	27,75	0,017	0,00061	0,00081	52,68 €
Αυξημένα ποσοστά ελαττωματικών	40	0	11,86	4,67	19,1	0,028	0,0036	0,0043	80,15 €

5 Συμπεράσματα και επεκτάσεις

5.1 Γενικά

Η ασφάλεια των τροφίμων έχει άμεση σχέση με την υγεία του ανθρώπου και κατά συνέπεια είναι θέμα σοβαρό και αδιαπραγμάτευτο.

Η ύπαρξη οποιασδήποτε επικίνδυνης ουσίας, η οποία μπορεί να οφείλεται σε βιολογικούς, χημικούς ή φυσικούς παράγοντες (παθογόνοι μικροοργανισμοί, φυτοφάρμακα, τοξικά συστατικά, γυαλί, μέταλλο, κ.α.) και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία του ανθρώπου, απομακρύνει το τρόφιμο από την ασφαλή κατάσταση. Η ασφάλεια των τροφίμων μπορεί να εξασφαλιστεί εάν αναγνωριστούν οι κίνδυνοι και ελεγχθούν τα κρίσιμα σημεία καθόλη την παραγωγική διαδικασία, ώστε να επιτευχθεί η εξαφάνιση όλων των κινδύνων ή η ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμφάνισης αυτών.

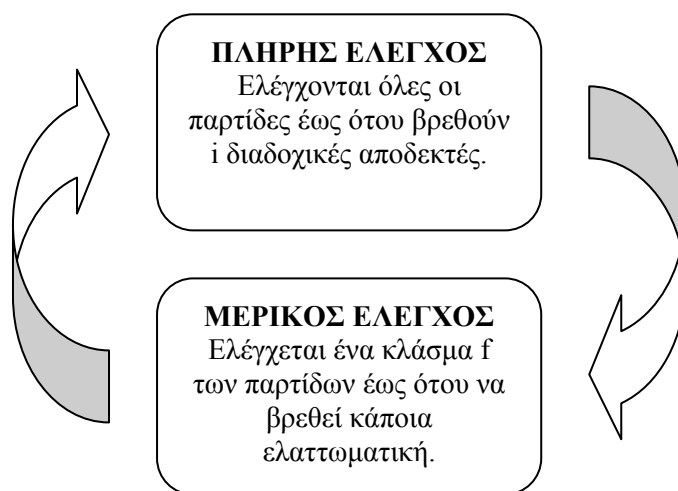
Το HACCP αποτελεί το σύστημα εκείνο που βοηθάει στην ασφάλεια του προϊόντος. Αποτελεί ένα ολοκληρωμένο προληπτικό σύστημα ελέγχου της ασφάλειας των παραγόμενων προϊόντων στην βιομηχανία τροφίμων, το οποίο αναγνωρίζει, εκτιμά και ελέγχει όλους τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τα στάδια παραγωγής ενός τροφίμου, από την ανάπτυξη και συγκομιδή των πρώτων υλών μέχρι την κατανάλωση του τελικού προϊόντος. Το σύστημα HACCP εξασφαλίζει την ελάττωση της απόρριψης και καταστροφής προϊόντων, συμβάλλοντας έτσι στη μείωση των οικονομικών απωλειών και στην αύξηση των πωλήσεων. Ταυτόχρονα μπορεί να βοηθήσει στην όλη οργάνωση μιας επιχείρησης, καθορίζοντας τις υπευθυνότητες του προσωπικού και εγκαθιστώντας τεκμηριωμένες διαδικασίες διασφάλισης της ασφάλειας των παραγόμενων προϊόντων.

Η ανάπτυξη των σχεδίων HACCP γίνεται με την εφαρμογή των 7 αρχών της HACCP. 1^η Αρχή: Προσδιορισμός των πιθανών κινδύνων του τροφίμου, 2^η Αρχή: Προσδιορισμός των φάσεων λειτουργίας, που μπορούν να ελεγχθούν, 3^η Αρχή: Καθορισμός των κρίσιμων ορίων, 4^η Αρχή: Παρακολούθηση κρίσιμων σημείων ελέγχων-Δειγματοληψίες, 5^η Αρχή: Καθορισμός διορθωτικών ενεργειών, 6^η Αρχή: Εγκατάσταση συστήματος αρχειοθέτησης, 7^η Αρχή: Διαδικασίες επαλήθευσης συστήματος HACCP.

Το κομμάτι εκείνο του HACCP που αναπτύσσεται και εξετάζεται στην παρούσα διπλωματική, είναι η δειγματοληψία. Για μια συγκεκριμένη βιομηχανία τροφίμων, η οποία παράγει παγωτό, αναπτύσσεται το κατάλληλο δειγματοληπτικό σχήμα που θα πρέπει να εφαρμόσει με σκοπό να παράγει ασφαλή προϊόντα και να έχει το ελάχιστο δυνατό κόστος.

Το δειγματοληπτικό εκείνο σχήμα που επιλέχθηκε είναι το SkSP-2. Είναι μια μέθοδος δειγματοληψίας όπου επιτρέπει την παράλειψη ελέγχου ενός κλάσματος παρτίδων.

Αρχικά, στην κατάσταση του πλήρη ελέγχου, ελέγχονται όλες οι παρτίδες σύμφωνα με το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς. Το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς μπορεί να είναι το απλό, το διπλό ή όποιο άλλο κρίνεται κατάλληλο.



Σχήμα 5-1 Λειτουργία του δειγματοληπτικού σχήματος SkSP-2.

Παράμετροι του συστήματος είναι το μέγεθος n του δείγματος που λαμβάνεται και c ο αποδεκτός αριθμός ελαττωματικών που μπορεί να βρεθούν σε μια παρτίδα για να γίνει δεκτή.

Εφόσον βρεθούν i διαδοχικές αποδεκτές παρτίδες, το σύστημα περνάει στον μερικό έλεγχο. Όταν το σύστημα βρίσκεται στον μερικό έλεγχο ελέγχεται μόνο ένα κλάσμα f των παρτίδων έως ότου βρεθεί κάποια ελαττωματική παρτίδα όπου τότε η διαδικασία περνάει πάλι στον πλήρη έλεγχο.

Στο 4^ο Κεφάλαιο εφαρμόστηκε το οικονομικό μοντέλο του Hsu (1980) για το δειγματοληπτικό σχήμα SkSP-2. Εκτελώντας τα βήματα του αλγορίθμου του οικονομικού αυτού μοντέλου, βρέθηκε η βέλτιστη λύση η οποία ελαχιστοποιεί το κόστος ελέγχου.

Προϋπόθεση για την εφαρμογή του αλγορίθμου είναι:

- Οι εισερχόμενες παρτίδες θα πρέπει να είναι συνεχόμενες. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα των παρτίδων που πρόκειται να υποβληθούν σε έλεγχο παράγονται διαδοχικά και με σειρά.
- Υπάρχουν k καταστάσεις για τα ποσοστά των ελαττωματικών p_j με αντίστοιχη πιθανότητα εμφάνισης, π_j .
- Όλες οι μονάδες του δείγματος (οι οποίες και θα επιλεγούν με τυχαίο τρόπο) θα πρέπει να ελεγχθούν, ακόμα και όταν ο αριθμός των ελαττωματικών που βρεθούν στο δείγμα υπερβεί τον επιτρεπόμενο αριθμό ελαττωματικών c . Αυτό αποσκοπεί στην πιθανή αναθεώρηση του ποσοστού των ελαττωματικών.
- Ο τρόπος λειτουργίας του δειγματοληπτικού σχήματος SkSP-2 θα πρέπει να είναι όπως το Σχήμα 3-3 παρουσιάζει.

- Να είναι δυνατός ο ορισμός για τα παρακάτω τρία είδη κόστους που έχουν σχέση με τον έλεγχο ποιότητας.

- Το κόστος παραγωγής
- Το κόστος ελέγχου
- Το κόστος αποτυχίας

5.2 Βασικά συμπεράσματα

Η λύση η οποία προσδιορίστηκε από την εφαρμογή του SkSP-2 δειγματοληπτικού σχεδίου, είναι οικονομικότερη από αυτήν που είδη εφαρμόζει η βιομηχανία και οικονομικότερη από τον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων.

Στον συγκριτικό Πίνακα 5-1, φαίνονται οι βέλτιστες λύσεις για την κάθε κατάσταση του συστήματος.

Πίνακας 5-1 Βέλτιστη λύση για το SkSP-2 συγκριτικά με την ισχύουσα κατάσταση.

	Έλεγχος χωρίς παράλειψη παρτίδων	SkSP-2 έλεγχος	Έλεγχος ισχύουσας κατάστασης
n	20	57	1
c	0	0	0
i	-	2	0
f	-	1/8	$95 \cdot 10^{-4}$
AC	87,69981457 €	52,6886 €	114,3938 €

Κατά τον έλεγχο χωρίς παράλειψη παρτίδων, θα πρέπει να ελέγχονται όλες οι παρτίδες παίρνοντας ένα δείγμα μεγέθους $n=20$. Όταν βρεθεί ότι κανένα από αυτά δεν είναι ελαττωματικό, η παρτίδα γίνεται αποδεκτή. Το συνολικό μοναδιαίο κόστος εκτιμάτε στα 87,7 €.

Κατά τον SkSP-2 έλεγχο εξετάζεται το 1/8 των παρτίδων λαμβάνοντας $n=57$ με αποδεκτό όριο ελαττωματικών $c=0$. Το συνολικό μοναδιαίο κόστος είναι 52,68 €.

Και στις δύο περιπτώσεις, το συνολικό μοναδιαίο κόστος του προϊόντος είναι μικρότερο από το συνολικό μοναδιαίο κόστος των 114,4 € σύμφωνα με τον έλεγχο της ισχύουσας κατάστασης. Παρόλα αυτά, υπερέχει με σημαντική διαφορά το SkSP-2 δειγματοληπτικό σχήμα.

5.3 Μελλοντικές Επεκτάσεις

Στην παρούσα διπλωματική εργασία εφαρμόστηκε ο αλγόριθμος με βάση τα δεδομένα της παραγωγικής διαδικασίας για την βιομηχανία που παράγει παγωτό.

Μπορεί όμως να αποτελέσει μια βάση για οποιαδήποτε εταιρεία παράγει διακριτά προϊόντα κάτω από τις συνθήκες που προϋποθέτει το δειγματοληπτικό σχήμα SkSP-2, ο αλγόριθμος του Hsu (1980) και το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς.

Το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε στο SkSP-2 ήταν το απλό. Θα ήταν όμως αρκετά ενδιαφέρον, να συγκριθούν οικονομικά και τα αποτελέσματα που δίνει η εφαρμογή κάποιου άλλου δειγματοληπτικού σχήματος αναφοράς (διπλό, πολλαπλό κ.τ.λ.).

Ένα άλλο σημείο εξέτασης αποτελεί και η σωστή εκτίμηση των παραμέτρων του αλγορίθμου. Για να υπάρχουν αξιόπιστα αποτελέσματα, θα πρέπει τα δεδομένα του ποσοστού των ελαττωματικών να είναι όσο το δυνατόν πιο ακριβή. Αυτό ισχύει και για τις παραμέτρους του κόστους, κόστος παραγωγής, κόστος ελέγχου και κόστος αποτυχίας.

Το κόστος παραγωγής και ελέγχου δεν είναι τόσο δύσκολα να υπολογιστούν όσο το κόστος αποτυχίας. Αυτό λοιπόν που μπορεί να μελετηθεί εις βάθος, είναι πως μπορεί να εκτιμηθεί το κόστος αποτυχίας συναρτήσει ίσως κάποιων καταστάσεων και την πιθανότητα που υπάρχει να συμβούν.

Σε αντίθεση με το κόστος αποτυχίας, το ποσοστό των ελαττωματικών μπορεί να εντοπιστεί ευκολότερα με τη βοήθεια στατιστικών στοιχείων του παρελθόντος. Το ποσοστό των ελαττωματικών που χρησιμοποιήθηκε στο μοντέλο ήταν τυχαία μεταβλητή η οποία ακολουθούσε διακριτή κατανομή. Υπάρχει όμως και η περίπτωση που μπορεί να μελετηθεί, όπου το ποσοστό ελαττωματικών μπορεί να είναι μια τυχαία μεταβλητή η οποία να ακολουθεί κάποια συνεχή κατανομή.

Όπως αναφέρθηκε στην Ενότητα 2.3, ο δειγματοληπτικός έλεγχος αναφέρεται στο τελικό προϊόν. Αυτό όμως δεν αποκλείει και την ανάπτυξη ενός δειγματοληπτικού σχεδίου το οποίο θα εφαρμόζεται στα διάφορα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας. Μπορεί λοιπόν να αποτελέσει αντικείμενο εξέτασης η δειγματοληψία για παράδειγμα των πρώτων υλών, του παστεριωμένου δείγματος κ.α.

Βιβλιογραφία

A. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αρβανιτογιάννης Ι., Σάνδρου Δ., Κούρτης Λ. (2001). Ασφάλεια τροφίμων: Εφαρμογή της ανάλυσης επικινδυνότητας και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών, Εκδόσεις Σταμούλη Α.Ε., Θεσσαλονίκη.

Αυλωνίτης Σ. (2003). Στοιχεία ελέγχου και Διασφάλιση Ποιότητας, Εκδόσεις Έλλην, Αθήνα.

Γενικό χημείο του κράτους (2003). Κώδικας τροφίμων και ποτών, Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών, Τόμος 1,2.

Γεωργάκης Σ. (1986). Ποιοτικός έλεγχος τροφίμων, Οργανισμός Εκδόσεων διδακτικών βιβλίων, Θεσσαλονίκη.

Εθνικό σύστημα διαπίστευσης Α.Ε., (2005). Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση δραστηριοτήτων σχετικών με τη δειγματοληψία κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025.

Ταγαράς Γ. (2001). Στατιστικός έλεγχος ποιότητας, Εκδόσεις Ζήτη, Θεσσαλονίκη.

Τζία Κ., Τσιαπούρης Α. (1996). Ανάλυση επικινδυνότητας στα κρίσιμα σημεία ελέγχου (HACCP) στη βιομηχανία τροφίμων, Εκδόσεις Παπασωτηρίου, Αθήνα.

Γενική διεύθυνση υγείας και προστασίας του καταναλωτή, (2004). Οδηγός Υγιεινής σχετικά με την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας για την δημόσια υγεία, Επιτροπή των ευρωπαϊκών κοινοτήτων.

Αρβανιτογιάννης Ι. (2006). Το νέο πρότυπο ποιότητας & ασφάλειας τροφίμων ISO 22000 Παρουσίαση και ερμηνεία, Εκδόσεις Σταμούλη Α.Ε. , Αθήνα.

B. ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

British Standard (2005). ISO 2859-3:2005: Sampling procedures for inspection by attributes, Part 3.

Gao Y., Tang L. (2004). The effect of Correlation on Chain Sampling Plans, *Quality and reliability engineering international*, *Quality and Reliability engineering international*, 21, 51-61 .

Giannini D., Parin M., Gadaleta L., Carrizo G., Zugarramurdi A., (2000). Influence of raw material quality on quality of iced and frozen white fish products, *Journal of Quality*, 24, 527-538.

Hsu J. (1980). An economic Design of Skip-Lot Sampling Plans, *Journal of Quality Technology*, 12(3), 144-149.

Parin M., Zugarramurdi A. (1994). Investment and production costs analysis in food processing plants, *Journal Production Economics*, 34, 83-89.

Starbird A. (2000). Designing Food Safety Regulations: The effect of Inspection Policy and Penalties for Noncompliance on Food Processor Behavior, *Journal of Agricultural and Resource Economics*, 25 (2), 616-635.

Stephens K. (1995). How to perform Skip-lot and chain sampling, *American Society for Quality*, 4.

Zugarramurdi A., Parin M., Gadaleta L., Lupin H. (2007). A quality cost model for food processing plants, *Journal of Food Engineering*, 83, 414-421.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: Παγωτά, διάφορες γεύσεις (βανίλια, σοκολάτα, στραψιατέλα, αμαρένα, φυστίκι, καραμέλα, φράουλα, πεπόνι, μπανάνα, Cookies, καϊμάκι)

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ(κύρια-δευτερεύοντα): Γάλα σε σκόνη 26% λιπαρά ή γάλα παστεριωμένο, κρέμα γάλακτος, ζάχαρη, γλυκόζη, βανιλίνη, νερό, κακάο, σοκολάτα, ξηροί καρποί, μπισκότα cookies τριμμένα, διάφορες γεύσεις και αρώματα ανάλογα με το είδος του παγωτού.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ: Πηκτικό, μονοδιγλυκερίδια, δεξτρόζη

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ: Αναμιγνύονται τα συστατικά, παστεριώνεται το μείγμα με χαμηλή παστερίωση (σταδιακά έως τους 75°C σε συνολικό χρόνο 40 λεπτά), κρυώνει έως τους 4°C και διογκώνεται στο freezer.

ΕΙΔΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ: Σε πλαστικά δοχεία των 2.5 kg ή των 5 kg

ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: 6 μήνες

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: -20°C έως -25°C

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

Salmonella: Απουσία σε 1 gr, n=10, c=0

Listeria monocytogenes: Απουσία σε 1 gr, n=5, c=0

Staphylococcus aureus: m=10, M=100, n=5, c=2

E. Coli: m=0, M=100, n=5, c=2

Περιεκτικότητα σε μικρόβια: m=100000, M=500000, n=5, c=2

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ: Λογότυπο – στοιχεία εταιρείας – αριθμός άδειας Κτηνιατρικής, συστατικά προϊόντος, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, συνθήκες συντήρησης

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ:

- Υπό κατάψυξη
- Η θερμοκρασία να μην υπερβεί τους -12°C στο κέντρο της μάζας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Ταυτότητα προϊόντος Είδος προϊόντος: Βούτυρο Είδος συσκευασίας: Πλαστική σακούλα σε Χάρτινο κιβώτιο 10 kg Κωδικός προϊόντος: A/A συνταγής:
Συστατικά Απαγορεύεται η προσθήκη ξένων αμυλωδών ουσιών, η προσθήκη φλοιών, ανόργανων ή οργανικών ουσιών, η χρήση χρωστικής. Δεν επιτρέπεται επίσης η προσθήκη ξένης προς το βούτυρο λιπαρής ύλης
Φυσικά-χημικά χαρακτηριστικά Η υγρασία και οι πτητικές ουσίες δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν το 7% Η τέφρα αυτών δεν επιτρέπεται να είναι μεγαλύτερη από 9.5% υπολογιζόμενη επί ξηρού και απολιπανθέντος προϊόντος, ενώ η τέφρα των διαλυτών μορφών δεν επιτρέπεται να είναι μεγαλύτερη από 13.5% Το ποσό της κυτταρίνης επί απολιπανθέντος προϊόντος δεν πρέπει να υπερβαίνει το 9% Αριθμός βουτυροδιαθλασιμέτρου:46-48, Αριθμός ιωδίου:34-42, Αριθμός σαπωνοποίησης:192-202, Σημείο τήξης λιπαρών οξέων:48-53⁰C Σημείο τήξης λιπαρών ουσιών:30-35⁰C Περιεκτικότητα σε ασαπωνοποίητα συστατικά όχι πάνω από 0.5% Περιεκτικότητα σε ελεύθερα λιπαρά οξέα όχι πάνω από 1.75%
Μικροβιολογικά χαρακτηριστικά Salmonella spp. Απουσία σε 50 gr, n=5, c=0 Listeria monocytogenes Απουσία σε 25 gr n=5, c=0 Escherichia Coli m=1, M=10, n=5, c=1 Ζύμες-Μύκητες m=10, M=100, n=5, c=1 Ολική Μεσόφιλη Χλωρίδα < 5*10⁴
Χαρακτηριστικά συσκευασίας α': Πλαστική σακούλα Χαρακτηριστικά συσκευασίας β': Χαρτοκιβώτιο Διάρκεια ζωής: 10 μήνες Υπολειπόμενος χρόνος ζωής κατά την παραλαβή: 8 μήνες Συνθήκες αποθήκευσης: Θερμοκρασία 10-20⁰C, Υγρασία < 65%

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΣΤΑΔΙΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	CCP/CP (Αριθμός)	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΡΙΣΙΜΑ ΟΡΙΑ	ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ			ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ- ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ	ΑΡΧΕΙΑ	ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ
				ΕΛΕΓΧΟΣ CCP	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ			
9. Συσκευασία	CP9-M	Επιμολύνσεις από το προσωπικό, τα σκεύη ή τα δοχεία που συσκευάζεται το παγωτό	Οδηγία εργασίας για την συσκευασία			Τμήμα ποιοτικού ελέγχου	Αυστηρή τήρηση των κανόνων ατομικής υγιεινής και του προγράμματος καθαρισμών και εξυγίανσης	Έντυπο Ε8 ελέγχου καθαρισμών και απολυμάνσεων	Περιοδική μη αναγγελλόμενη επιθεώρηση των εγκαταστάσεων
	CP9-X	Μεταφορά ουσιών από τα πλαστικά συσκευασίας στο παγωτό					Διασφάλιση από τους προμηθευτές για υλικά συσκευασίας κατάλληλα για τρόφιμα - πιστοποιητικά		
	CCP9-Φ	Ξένα σώματα, υπολείμματα πλαστικού στο εσωτερικό των δοχείων	Απουσία	Οπτικός έλεγχος	Σε κάθε τεμάχιο		Οπτικός έλεγχος : «Κτυπάμε» τα δοχεία ελαφρά πάνω στον πάγκο εργασίας από την ανάποδη μεριά προκειμένου να απομακρυνθούν τα υπολείμματα του πλαστικού		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

[illegible]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

ΛΙΣΤΑ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ

- U : μέσος αριθμός παρτίδων κατά τον πλήρη έλεγχο
- V : μέσος αριθμός παρτίδων κατά τον μερικό έλεγχο
- f : κλάσμα ελέγχου κατά τον μερικό έλεγχο, αναφέρονται σε παρτίδες και όχι σε προϊόντα
- i : αριθμός ή διάστημα απαλλαγής (clearance number, clearing interval)
- p_j : ποσοστό ελαττωματικών στην κατάσταση j
- $\bar{p}$: ποσοστό ελαττωματικών που δεν εντοπίστηκαν στις αποδεκτές παρτίδες κατά τον πλήρη έλεγχο
- $\hat{p}$: ποσοστό ελαττωματικών που δεν εντοπίστηκαν στις αποδεκτές παρτίδες κατά τον skip lot έλεγχο
- r_j : πιθανότητα μια παρτίδα να βρίσκεται στην κατάσταση j
- P_j : πιθανότητα αποδοχής στην κατάσταση j σύμφωνα με το δειγματοληπτικό σχήμα αναφοράς.
- P : πιθανότητα αποδοχής παρτίδας κατά τον πλήρη έλεγχο
- P_{aj} : πιθανότητα αποδοχής στην κατάσταση j κατά τον μερικό έλεγχο.
- P_a : πιθανότητα αποδοχής παρτίδας κατά τον μερικό έλεγχο
- F_j : κλάσμα ελέγχου συνολικών παραγόμενων μονάδων στην κατάσταση j
- F : κλάσμα ελέγχου συνολικών παραγόμενων μονάδων
- N : αριθμός προϊόντων μιας παρτίδας
- n, c : μέγεθος δείγματος και αριθμός αποδοχής
- D : κόστος αποτυχίας για την μία παρτίδα
- I : κόστος ελέγχου για την μία παρτίδα
- M : κόστος παραγωγής μιας παρτίδας
- C_p : κόστος παραγωγής μιας μονάδας:
- C_h : κόστος ελέγχου μιας μονάδας
- C_d : κόστος αποτυχίας για κάθε μία μονάδα
- AC : μέσο κόστος για κάθε μία μονάδα
- S : κόστος εκποίησης ελαττωματικών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ΄

BRITISH STANDARD

BS 6001-3:2005
ISO 2859-3:2005

Sampling procedures for inspection by attributes —

Part 3: Skip-lot sampling procedures

ISBN 05.120.50

NO COPYING WITHOUT BSI PERMISSION EXCEPT AS PERMITTED BY COPYRIGHT LAW

BSi
British Standards

6 Skip-lot sampling procedures

6.1 General

6.1.1 Eligible period

When both the supplier and the product are qualified for skip-lot inspection, the qualification period terminates and the skip-lot eligible period begins. The applicable sampling plans, the lot selection and the inspection procedures during the skip-lot eligible period are shown in 6.4.

6.1.2 Outline of skip-lot sampling procedures

The basic structure of the skip-lot sampling procedures in this part of ISO 2859 is outlined in Figure 1. There are three basic states for the procedures during two periods:

- a) State 1: lot-by-lot inspection state, (the qualification period);
- b) State 2: skip-lot inspection state, (the skip-lot eligible period);
- c) State 3: skip-lot interruption state (also the skip-lot eligible period), in which there is a temporary reversion to lot-by-lot inspection.

The skip-lot sampling procedures for a product start in State 1 (the qualification period), where lot-by-lot inspection is used. When both the supplier and the product are qualified for skip-lot inspection in accordance with 5.1 and 5.2, the procedure switches to State 2 (the skip-lot inspection state).

The first step in State 2 is to determine the initial inspection frequency (see 6.2 and Figure 2). During State 2, the inspection frequency may be shifted to another frequency (see 6.3 and Figure 3).

During State 2, skip-lot inspection may be temporarily interrupted (see 6.5), resulting in a switching to State 3 (the skip-lot interruption state). During State 3, the product may be requalified under less stringent conditions (see 6.6), resulting in a switching back to State 2 (the skip-lot inspection state).

During States 2 or 3 (the skip-lot eligible period), the product may be disqualified for skip-lot inspection (see 6.7), resulting in a switching back to State 1 (the lot-by-lot inspection state). In this case, the product shall require requalification in order to be able to return to skip-lot inspection.

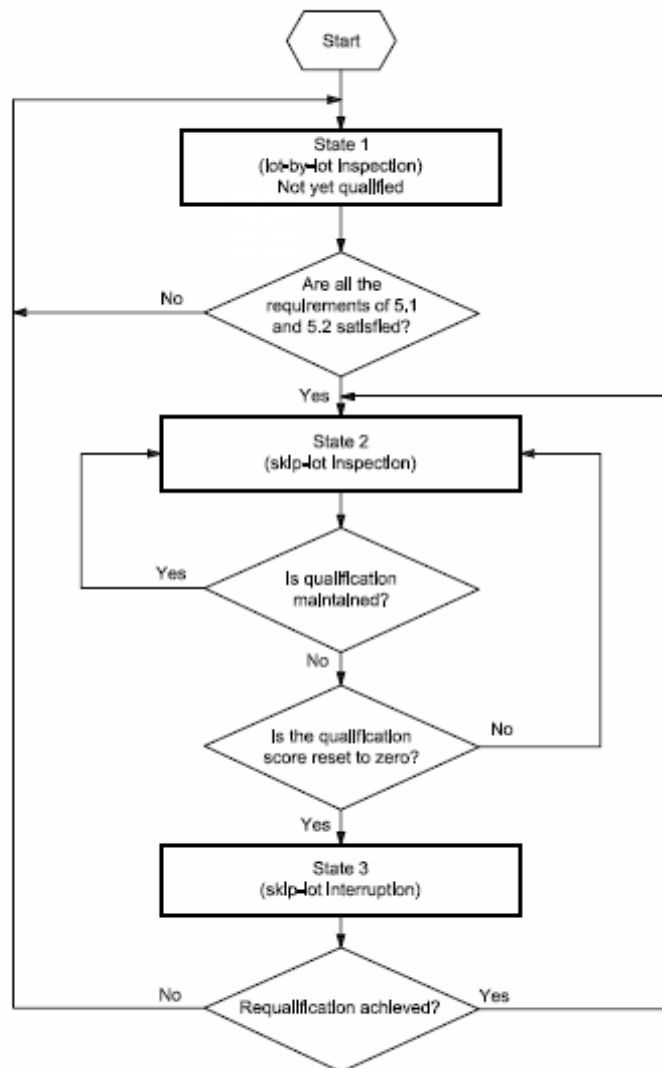


Figure 1 — Basic structure of the skip-lot sampling procedures

6.2 Initial inspection frequency and its determination

6.2.1 Initial inspection frequency

Authorized initial inspection frequencies for State 2 (the skip-lot inspection state) are as follows:

- a) 1 lot inspected in 2 submitted (1 in 2, i.e. 1/2);
- b) 1 lot inspected in 3 submitted (1 in 3, i.e. 1/3);
- c) 1 lot inspected in 4 submitted (1 in 4, i.e. 1/4).

6.2.2 Determining the initial inspection frequency

Figure 2 is a summary of the rules for determining the initial skip-lot inspection frequency. The number of lots that are needed for qualification shall be used for determining the initial inspection frequency. The data from the most recent 20 or fewer lots shall be used for qualification.

If 10 or 11 lots are needed for qualification, an initial inspection frequency of 1 in 4 shall be used.

If 12 to 14 lots are needed for qualification, an initial inspection frequency of 1 in 3 shall be used.

If 15 to 20 lots are needed for qualification, an initial inspection frequency of 1 in 2 shall be used.

6.2.3 Examples for determining the initial inspection frequency

The following example is a continuation of the example in 5.4.

Example 2: The number of lots needed for qualification is 14. Hence the initial inspection frequency is 1 in 3. If effective action for the improvement of the quality level was taken after the reset following lot number 3, then the number of lots needed for qualification can be considered to be 11 and the responsible authority can specify that the initial inspection frequency is 1 in 4.

6.3 Inspection frequency and shifting

6.3.1 Inspection frequency

Authorized inspection frequencies for State 2 (the skip-lot inspection state) are:

- a) 1 lot inspected in 2 submitted (1 in 2, i.e. 1/2);
- b) 1 lot inspected in 3 submitted (1 in 3, i.e. 1/3);
- c) 1 lot inspected in 4 submitted (1 in 4, i.e. 1/4);
- d) 1 lot inspected in 5 submitted (1 in 5, i.e. 1/5).

6.3.2 Shifting to the next lower inspection frequency

During State 2 (the skip-lot inspection state), if all of the following criteria are met, the inspection frequency shall be shifted to the next lower inspection frequency (e.g. from 1 in 3 to 1 in 4), except when the current inspection frequency is 1 in 5:

- a) the preceding 10 or more consecutive inspected lots have been accepted during the current State 2 (skip-lot inspection state) since the most recent qualification, frequency shift or requalification;
- b) the qualification score reaches or exceeds 50 within 20 consecutive inspected lots;
- c) the responsible authority approves the frequency shift.

During State 2, the qualification score shall be increased or reset only for inspected lots. If different AQL values are specified for two or more classes of nonconforming items or nonconformities, the above criteria shall be met in all the classes.

Figure 3 is a flowchart showing the procedures for frequency shift and skip-lot interruption (see also 6.5).

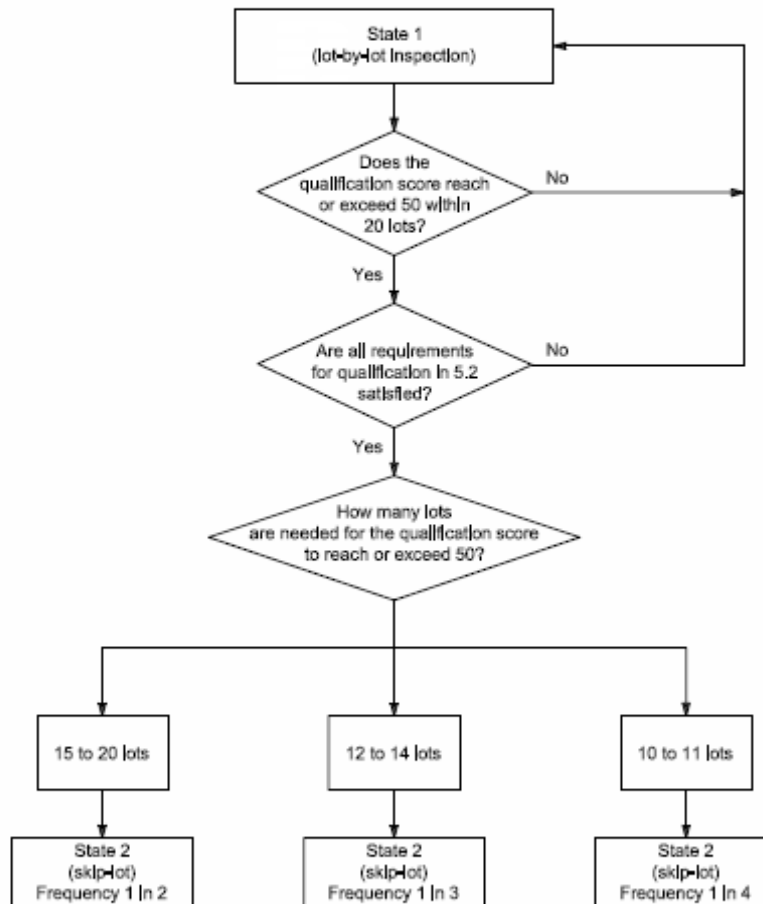


Figure 2 — Determination of the initial inspection frequency

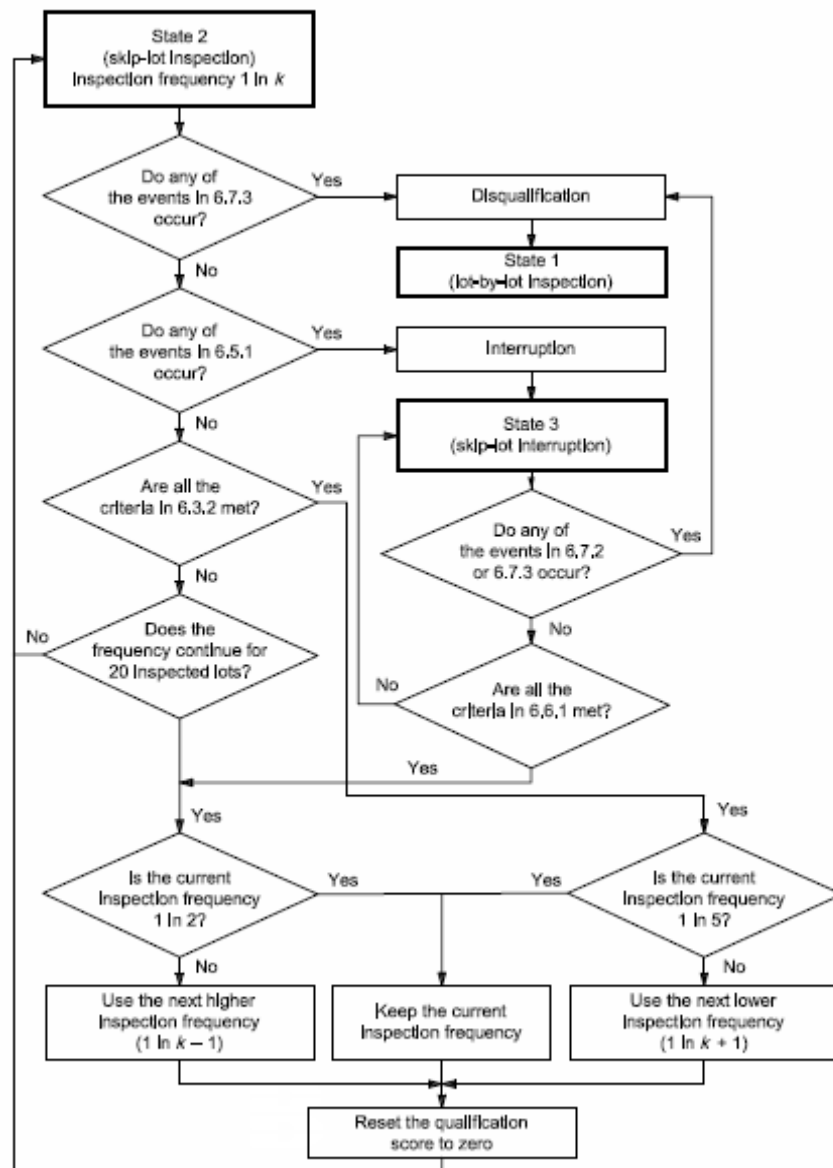


Figure 3 — Frequency shift, interruption and disqualification