

# Provtagningsstatistik

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Syftet med provtagning är att mäta egenskaper hos en population, till exempel en viss grupp av livsmedel. Av praktiska skäl är det sällan möjligt att ta prov på alla objekt i populationen. Här får du veta mer om statistiska metoder för att kunna dra slutsatser utifrån resultaten från ett stickprov.

## Viktiga begrepp

Tabell 1. Definition av olika statistiska begrepp.

Begrepp	Förklaring	Exempel
Population	En avgränsad mängd individer eller objekt	Se studie- och målpopulation nedan
Kartläggning	Insamlande av data från en studiepopulation	Kartläggning av mikroorganismer på slaktkroppar av gris
Variabel	Det vi mäter	Halter eller förekomst av olika mikroorganismer
Provenhet	Det objekt (eller den individ) som provtas	En slaktkropp
Stickprov (urval)	Består av ett antal provenheter	Alla slaktkroppar som provtas
Studiepopulation (rampopulation)	Alla provenheter som kan komma att provtas	Alla slaktkroppar från de tio största slakterierna i landet
Målpopulation	Den population som vi vill kunna yttra oss om	Slaktkroppar från alla svin som slaktas i Sverige
Representativt stickprov	Avspeglar alla de viktigaste egenskaperna hos den provtagna populationen	Studiepopulationen stod för 90 procent av den totala slakten i Sverige. Prover togs olika veckodagar under ett år enligt en fastställd plan

Andra viktiga begrepp är laboratorieprov (det fysiska prov som tas från provenheter) och analysprov (det prov som analyseras).

## Provtagningsstrategi

En provtagningsstrategi beskriver hur provenheter ska väljas ut från den population som undersöks. Det finns olika provtagningsstrategier och vilken som passar bäst beror på provtagningsens syfte.

- Objektiv provtagning – lämplig vid kartläggningar.
- Selektiv provtagning – kan användas i kartläggningar om man vill fokusera på de "sämsta" provenhetererna på varje provtagningsplats.
- Provtagning vid misstanke – lämplig vid utbrottsutredningar.
- Census provtagning – prov tas från samtliga provenheter, används främst i vissa övervakningsprogram.

Att känna till vilken provtagningsstrategi som använts är en förutsättning för att kunna tolka analysresultat och jämföra resultat från olika undersökningar. För att kunna jämföra och tolka resultat är det också viktigt att veta vilken analysmetod som valts, vilken typ av livsmedel som provtagits och hur provet beretts innan analys.

## Objektiv provtagning

Objektiv provtagning ger resultat som kan användas för att dra generella slutsatser om den undersökta populationen. Det är den strategi som ofta är mest lämpad för kartläggningar av förekomst eller halter av ämnen eller mikroorganismer i olika livsmedel.

För att få ett representativt prov tas ett antal provenheter slumpmässigt ur den population man vill undersöka. Olika metoder kan användas för slumpmässig provtagning, se nedan. Av praktiska skäl kan det i kartläggningar vara svårt att tillämpa en strikt slumpmässig provtagning. Ambitionen bör ändå vara att sträva efter att få ett så representativt prov som möjligt.

### Exempel på objektiv provtagning:

- Provtagning av mögel- och kittostar för att beräkna förekomst och halter av *Listeria monocytogenes*.
- Provtagning av rökt kött och fisk för att beräkna halter av polycykliska aromatiska kolväten (PAH) i dessa produkter.

## Selektiv provtagning

Selektiv provtagning ger resultat som kan användas för att dra slutsatser om en viss

”högriskgrupp”. Provtagningen är medvetet snedvriden och riktar sig mot en särskild grupp av produkter eller verksamheter. Den kan men måste inte vara slumpmässig. Resultat från studier baserade på selektiv provtagning kan vara svåra att jämföra med varandra. De går bara att jämföra om definitionen av högriskgruppen överensstämmer och om proven har tagits på samma sätt.

### Exempel på selektiv provtagning:

- Kontroll av dioxiner i foderråvaror där prover främst tas från lantbruk nära potentiella föroreningskällor.

## Provtagning vid misstanke

Provtagning vid misstanke görs för att utreda utbrott eller misstanke om överträdelse av livsmedelslagstiftningen. Provtagningen är inte slumpmässig utan riktad mot misstänkta provenheter. Resultaten kan bara användas för att dra slutsatser om den provtagna produkten eller verksamheten.

### Exempel på provtagning vid misstanke:

- Provtagning vid utbrottsutredning eller utredning vid misstanke om missförhållanden.
- Provtagning för djurslagsanalys vid misstänkt fusk med märkning av kött på ett företag.

## Census provtagning

Census provtagning betyder att alla provenheter i studiepopulationen inkluderas i undersökningen – fortlöpande eller vid ett visst tillfälle. Det är ovanligt om inte studiepopulationen är liten. I de fall det görs i stora populationer är syftet ofta övervakning för att kunna vidta åtgärder i händelse av fynd. Vid census provtagning behövs inga statistiska beräkningsmetoder – då vet man exakt hur stor förekomsten eller den genomsnittliga halten av det man undersöker är. Det förutsatt att man lyckats få resultat från alla provenheter.

### Exempel på cencus provtagning:

- Provtagning av trikiner på varje slaktkropp från vildsvin.
- Provtagning och analys av bovin spongiform encefalit (BSE) på all slaktad nötboskap över en viss ålder.

## Tekniker för urval av provenheter – ”slumpmässig provtagning”

Sannolikhetsurval innebär att individerna eller objekten i en population väljs ut på ett slumpmässigt sätt. Det innebär i sin tur att sannolikheten för var och en av individerna eller objekten att bli vald är känd. Olika tekniker för sannolikhetsurval är obundet slumpvis urval, systematiskt slumpvis urval, stratifierat slumpvis urval och klusterurval (gruppurval). Det är vanligt att provtagningar baseras på en kombination av olika urvalstekniker, inte minst i kartläggningar.

### Obundet slumpvis urval

Obundet slumpvis urval anses ofta vara den grundläggande formen av sannolikhetsurval. Alla provenheter i studiepopulationen har samma sannolikhet att bli valda. Ett sätt är att först numrera alla provenheter och sedan dra lott. Det kan vara en bra metod i situationer där det är praktiskt möjligt och där det inte finns någon tidigare information om studiepopulationen. Men den ger inte nödvändigtvis lika representativa prov som andra urvalstekniker.

### Systematiskt slumpvis urval

Systematiskt slumpvis urval innebär att man tar ut provenheter från en studiepopulation med jämna mellanrum i tid eller rum. Fördelen är att det är enkelt och att man får ett prov som representerar alla delar av studiepopulationen. Men det gäller att se upp så att man inte får systematiska fel, som beror på någon regelbunden variation som man missar. Till exempel om man bestämmer sig för att ta veckovisa prov från ett livsmedel på onsdagar och då missar att situationen är annorlunda i början av och/eller i slutet av veckan.

### Stratifierat slumpvis urval

Stratifierat slumpvis urval innebär att studiepopulationen delas upp i grupper (strata). Indelningen kan till exempel baseras på olika tillverkningsmetoder eller produktionsanläggningar. Provtagningen sker sedan självständigt inom varje strata. Metoden är lämplig att använda om det finns stora skillnader i det man vill mäta mellan olika strata.

### Klusterurval (gruppurval)

Även med denna teknik delas studiepopulationen in i grupper (kluster), till exempel livsmedel i olika butiker i landet. Prov tas dock bara från ett slumpvis urval av dessa grupper, i det här fallet butiker. Skälet till det är normalt att man inte har resurser för att ta prov från alla grupper. Metoden kan fungera bra om det inte är stora skillnader mellan grupperna i det man vill mäta, men sämre ju större skillnader det finns mellan grupper.

## Provtagningsplaner för bedömning av partier eller tillverkningsprocesser

En provtagningsplan innehåller en beskrivning av hur prover ska tas ut och analyseras. Här ingår också vilka kriterier som ligger till grund för att bedöma resultaten. De kriterierna baseras på analys av ett bestämt antal prov med en bestämd analysmetod och resultaten jämförs mot ett givet gränsvärde. Det finns ingen provtagningsplan som kan försäkra att alla delar av ett parti är fri från en viss mikroorganism eller kemiskt ämne, men en provtagningsplan är användbar för att fastställa en acceptabel nivå.

### Kemiska ämnen

För provtagning av kemiska ämnen finns det ofta anvisningar om hur provtagningen ska utföras i gällande EU-förordningar. Det finns också provtagningsplaner beskrivna för kemiska och fysiska parametrar i NMKL-procedur nr 12, Håndbok i prøvetaking av næringsmidler.

Provtagning av kemiska ämnen

## Mikrobiologi

Provtagningsplaner inom mikrobiologi är vanligen tvåklass- eller treklassplaner, exempelvis i förordning (EG) nr 2073/2005. Vilken plan som väljs beror bland annat på vilken hälsorisk den aktuella mikroorganismen medför, kombinerat med hur livsmedlet ska behandlas innan det konsumeras.

### Tvåklassplan

I en tvåklassplan är syftet som regel att undersöka om ett livsmedel är hälsofarligt eller inte. Resultatet bedöms som antingen tillfredsställande eller otillfredsställande. Tvåklassplaner används oftast för patogena, sjukdomsalstrande, mikroorganismer som medför stor risk för folkhälsan.

#### Tvåklassplaner innehåller variablerna $n$ , $m$ och $c$ :

- $n$ : antal prov som tas ut från ett parti för att analyseras.
- $m$ : gränsvärde – förekomst eller halt av mikroorganism eller kemiskt ämne.
- $c$ : acceptansvärde, det maximala antalet prov som tillåts överskrida gränsvärdet – vanligtvis 0 i tvåklassplaner.

Den hälsorisk som är förknippad med den aktuella mikroorganismen avgör hur strikt provtagningsplanen ska vara. Patogena mikroorganismer som medför stor hälsorisk för konsumenter kräver striktare planer än mer harmlösa mikroorganismer. Hälsorisken, och därmed också kraven i provtagningsplanen, påverkas också av om eller hur det aktuella livsmedlet ska lagras eller tillagas innan konsumtion.

### Treklassplan

I en treklassplan bedöms resultaten antingen som tillfredsställande, godtagbart eller otillfredsställande. En treklassplan tillämpas då det är acceptabelt att några provtagningsenheter kan överskrida ett nedre gränsvärde så länge ett övre gränsvärde inte överskrids. Treklassplaner används oftast för bakterier som indikerar fekal förorening eller annan bristande hygien.

#### En treklassplan innehåller variablerna $n$ , $m$ , $M$ och $c$ :

- $n$ : antal prov som tas ut från ett parti för att analyseras.
- $m$ : nedre gränsvärde som inte bör överskridas.
- $M$ : övre gränsvärde som inte får överskridas i något prov.
- $c$ : antalet prov där resultat får överskrida det nedre gränsvärdet ( $m$ )

#### Bedömning av resultat

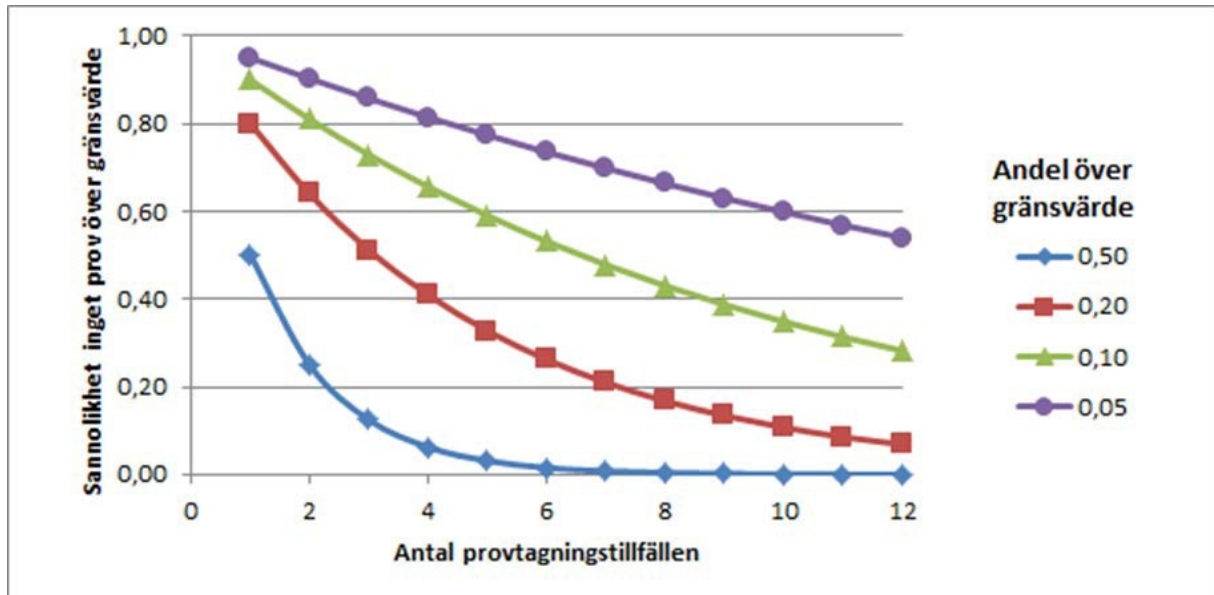
- Om alla analysvärden är under  $m$  bedöms resultatet som tillfredsställande.
- Om antalet analysvärden mellan  $m$  och  $M$  inte överstiger  $c$  bedöms resultatet som godtagbart.
- Om ett analysvärde är större än  $M$ , och om antalet analysvärden mellan  $m$  och  $M$  inte överstiger  $c$  bedöms resultat som otillfredsställande.

För både tvåklass- och treklassplaner innebär en striktare plan att en lägre andel defekta prov accepteras. Om  $c$  minskar samtidigt som  $n$  är oförändrat innebär det att kraven skärps. Fler uttagna prov vid en given andel acceptabla defekta prov (både  $c$  och  $n$  ökas) ger bättre urskiljning mellan partier av tillfredsställande och otillfredsställande kvalitet, men innebär inte att kraven skärps.

Hur kan man bedöma om ett företag tar tillräckligt många prov?

Det är en fråga som inte går att ge ett definitivt svar på. Det beror bland annat på hur allvarlig hälsorisken är och företagets tidigare provtagningsresultat. Det viktigaste är att företaget har bra rutiner för att förebygga och eliminera hälsofara – provtagning är normalt bara ett sätt att verifiera det. Livsmedelsföretagarna ska fortlöpande analysera trender i sina analysresultat och vidta åtgärder för att förebygga risker.

Med hjälp av statistiska metoder går det att beräkna hur lång tid det kan förväntas ta att upptäcka förekomst av en viss hälsofara eller halter över ett visst gränsvärde. Det baserat på hur vanligt förekommande hälsofaran är och hur ofta man tar prov.



Figur 1. Samband mellan antal provtagningsstillfällen och sannolikhet att analysresultat från något prov ska överskrida ett visst gränsvärde, givet den verkliga andelen över gränsvärdet.

### Exempel 1.

Förekomsten av salmonella på en anläggning är 10 procent

Den genomsnittliga förekomsten av salmonella i förpackningar av ett visst livsmedel på en anläggning är cirka 10 procent. Sannolikheten att man inte ska hitta salmonella i något prov minskar med antalet provtagningsstillfällen och är till exempel cirka 50 procent efter sju tillfällen (figur 1). Den tid det tar innan sannolikheten för att man inte ska hitta salmonella i något prov minskat till 50 procent är således sju veckor med veckovis provtagning, och sju månader med månadsvis provtagning. Innan dess är det mest sannolikt att man inte hittat salmonella i något prov.

### Exempel 2.

Förekomsten av salmonella på en anläggning är 20 procent

Den genomsnittliga förekomsten av salmonella i förpackningar av ett visst livsmedel på en anläggning är cirka 20 procent. Sannolikheten att man inte ska hitta salmonella i något prov minskar med antalet provtagningsstillfällen och är cirka 50 procent efter tre tillfällen (figur 1). Den tid det tar innan sannolikheten för att man inte ska hitta salmonella i något prov minskat till 50 procent och är således tre veckor med veckovis provtagning, och tre månader med månadsvis provtagning.

### Exempel 3.

Förekomsten av salmonella i ett parti är 10 procent

Förekomsten av salmonella i ett parti med förpackningar av ett visst livsmedel är 10 procent. Om man tar fem prov är sannolikheten att man inte ska hitta salmonella cirka 60 procent (figur 1). Det är således troligast att man inte hittar salmonella om fem prov tas, trots att förekomsten är relativt hög. Tar man tio prov minskar sannolikheten att inte hitta salmonella till drygt 30 procent. Det innebär att det är troligast att man hittar salmonella i något prov, men det finns fortfarande ganska stor risk att man inte gör några fynd.

## Hur många prov är tillräckligt i offentlig kontroll?

Samma statistiska metoder kan också användas för att beräkna sannolikheten att upptäcka en hälsofara vid provtagning av ett visst parti på ett företag. Om man till exempel tar prov på 10 förpackningar från ett parti och den verkliga förekomsten av en hälsofara är 10 procent är sannolikheten att man inte får något fynd drygt 30 procent. Om man tar lika många prov och den verkliga förekomsten är 5 procent, är sannolikheten att man inte får något fynd på cirka 60 procent (se figur 1 ovan).

## Frihet från hälsofara – behövs det fler prov ju större populationen är?

En vanlig fråga är, behövs det fler prov för att visa att en hälsofara inte förekommer ju större populationen som man är intresserad av är? Svaret är att man kan ta färre prov, om den population man provtar är begränsad jämfört med om den är oändlig. Det innebär att man kan uppnå samma statistiska säkerhet med färre prov i en mindre population än i en större, men bara upp till en viss gräns. När man kommer över den spelar det ingen roll hur stor populationen är, förutsatt att man fortfarande kan ta ut ett representativt prov.

### Exempel – frihet från hälsofara i små och stora populationer

I en provtagning av ett parti med förpackade bladgrönsaker vill man med 95 procents säkerhet kunna upptäcka om salmonella förekommer i fem procent eller mer av förpackningarna. Antalet prov som behövs beror då på hur stort partiet är, se tabell 2.

Tabell 2. Antal prov som innebär att man med 95 procent säkerhet kommer att upptäcka om salmonella förekommer i 5 procent eller mer av förpackningarna i ett parti.

Antal förpackningar i partiet	Antal prov
50	32
100	46
200	52
300	55
500	57
1 000	59
5 000	60
10 000	60

Beräkningar har utförts med EpiTools epidemiological calculators.

Epidemiological calculators - EpiTools

## Internationella vägledning

Codex - General guidance on sampling

Eurostat - Survey sampling reference guidelines

