



**WETENSCHAPPELIJK COMITÉ  
VAN HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN  
DE VOEDSELKETEN**

**ADVIES 08-2005**

**Betreft: Evaluatie van de programmatie van het FAVV voor 2005: statistisch luik (dossier Sci Com 2004/38)**

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Overwegende het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd op 12 juli 2001;

Gelet op de adviesaanvraag van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen aangaande de programmatie voor 2005, inzonderheid de statistische aspecten van de programmatie;

Overwegende de besprekingen tijdens de plenaire zittingen van 10 december 2004 en 14 januari 2005;

**geeft het volgende advies:**

## **1 Referentietermen**

Het DG Controlebeleid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen vraagt het advies van het Wetenschappelijk Comité met betrekking tot de statistische onderbouw van het bemonsteringsplan 2005.

Het FAVV streeft naar een bemonsteringsplan dat gebaseerd is op een (kwantitatieve) risico-evaluatie. In dit kader heeft het DG Controlebeleid voor sommige combinaties van matrix/contaminant een berekeningswijze voorgesteld om het aantal monsters te bepalen dat moet genomen en geanalyseerd worden. Deze berekeningswijze berust op statistische principes, en in bepaalde gevallen ook op andere factoren, zoals economische overwegingen, aandacht van de media, ...

Het bemonsteringsplan 2005 werd ter beschikking gesteld aan het Wetenschappelijk Comité onder de vorm van een Access-databank met 2216 records waarbij elke record de informatie bevat voor één bepaalde analyse. De informatie over de berekeningen is niet opgenomen in de databank, maar in een aantal aparte fiches (documenten in Word en Excel).

## **2 Algemene vaststellingen**

Het initiatief om een bemonsteringsplan uit te bouwen op basis van een (kwantitatieve) risico-evaluatie is zeer lovenswaardig. De fiches waarin de gebruikte methodes voor de bepaling van het aantal staalnames worden toegelicht kunnen dan ook beschouwd worden als een stap in de goede richting. Verschillende opmerkingen kunnen echter gemaakt worden met betrekking tot de vorm (presentatie) en inhoud van de fiches.

Met betrekking tot de vorm zijn de fiches vooralsnog vrij heterogeen van samenstelling. De link tussen de fiches onderling en tussen de fiches en de records in de Access-databank is niet aanwezig. Dit bemoeilijkt de interpretatie voor een buitenstaander.

Met betrekking tot de inhoud werd vastgesteld

- dat er grote verschillen zijn aangaande de gebruikte methodologie;
- dat software die in eerste instantie ontwikkeld is voor besmettelijke ziekten bij dieren vaak ook gebruikt wordt voor andere doeleinden (bijvoorbeeld chemische contaminatie). Dit dient steeds met de nodige omzichtigheid te gebeuren;
- dat het aantal staalnames vaak wordt verminderd na berekening omwille van budgettaire beperkingen;
- dat de resultaten van de analyses niet geëvalueerd worden.

Het Wetenschappelijk Comité is er zich van bewust dat het kiezen van een geschikte methode voor de bepaling van het aantal staalnames en het correct toepassen van deze methode verre van eenvoudig is en de nodige ondersteuning en ervaring vergt. Het Wetenschappelijk Comité wenst daarom volgende aanbevelingen te doen.

## **3 Opleiding**

Er is nood aan een degelijke opleiding met betrekking tot de statistische principes voor het bepalen van het aantal staalnames, gericht op de specifieke noden van de programmatie. Het Wetenschappelijk Comité wil een concreet voorstel van opleiding doen, bestaande uit een basisopleiding en een gespecialiseerde opleiding.

- De basisopleiding richt zich tot alle personen die meewerken aan de opstelling van de programmatie. In een aantal sessies zouden de voornaamste termen en principes voor een statistisch gefundeerd bemonsteringsplan uitgelegd worden. Het voordeel van deze basisopleiding is dat meerdere personen de nodige kennis kunnen opdoen en op min of meer zelfstandige basis een voorstel van programma kunnen uitwerken voor de specifieke sector waarvoor ze verantwoordelijk zijn.
- Naast de basisopleiding is het wenselijk dat een tweetal personen een gespecialiseerde opleiding volgt, bijvoorbeeld één medewerker van het DG Controlebeleid en één medewerker van het wetenschappelijk secretariaat. De medewerker van het DG Controlebeleid zou een coördinerende functie bekleden en eerstelijns hulp verstrekken bij het opstellen van de programmatie. De medewerker van het secretariaat zou de programmatie op een onafhankelijke manier beoordelen en een overzicht van alle diensten behouden.

#### **4 Doelstelling(en) van het bemonsteringsplan**

In het huidige bemonsteringsplan ontbreekt een duidelijke omschrijving van de doelstellingen van het plan. Nochtans bepalen deze doelstellingen in belangrijke mate de te volgen strategie voor de bepaling van het aantal staalnames. Bijvoorbeeld, wanneer het doel het schatten van ware prevalentie is, dient een andere methode gevolgd te worden dan wanneer het doel het aantonen van de afwezigheid van een contaminatie is.

De doelstelling(en) kunnen van sector tot sector, en zelfs binnen één sector, verschillen. Een aantal voorbeelden van doelstellingen komt aan bod in de bijlage van dit advies, handelend over de basisprincipes van steekproefplanning.

#### **5 Input van basisgegevens**

In het huidige bemonsteringsplan zijn niet steeds de noodzakelijke basisgegevens beschikbaar. Nochtans vereist de correcte berekening van het aantal staalnames de input van een aantal gegevens, zoals populatie, eenheid, sensitiviteit en specificiteit van testen, staalnameprotocol (bijvoorbeeld, wordt een heel lot gecontroleerd of slechts een gedeelte), Bijkomende uitleg kan ook teruggevonden worden in bovenvermelde bijlage. Het is tevens belangrijk dat de bron van deze gegevens gekend is en desgevallend kritisch beoordeeld wordt.

Uiteraard hangt de aard van de basisgegevens sterk samen met de gebruikte methode, en bijgevolg met de doelstelling (zie hierboven).

Het verzamelen van de nodige inputs is geen eenvoudige taak. Sommige gegevens zouden door de Administratie kunnen opgevraagd worden bij de bedrijven zelf, bijvoorbeeld naar aanleiding van de toekenning of vernieuwing van erkenningen.

#### **6 Evaluatie en validatie**

Voor de opstelling en evaluatie van de programmatie is er nood aan gevalideerde resultaten van de analyses van voorgaande jaren. Ondanks een herhaaldelijke vraag vanuit het Wetenschappelijk Comité worden deze resultaten niet vlot ter beschikking gesteld. Dit is een aanzienlijk beperkende factor bij de evaluatie van de programmatie 2005. De resultaten van de analyses zouden bovendien moeten gevalideerd worden (i.e. op juistheid en volledigheid gecontroleerd) door de verschillende diensten waar de resultaten achtereenvolgens verwerkt worden (gestratificeerde validatie): inspecteur/controleur en laborant, provinciale controle-eenheid en laboratorium, DG Controle, DG Laboratoria, DG Controlebeleid, ...

Momenteel worden de resultaten bewaard in de bestaande databanken van de voormalige diensten die nu geïntegreerd zijn in het FAVV. De resultaten zijn dus verspreid en niet geüniformiseerd. Desondanks zou het nuttig zijn dat (bepaalde van) deze resultaten aan het Wetenschappelijk Comité worden overgemaakt via het wetenschappelijk secretariaat.

Het FAVV is momenteel bezig met een project op lange termijn voor de centralisatie van de gegevens in 1 systeem, genaamd FoodNet. Het zou nuttig zijn dat het FAVV ook het Wetenschappelijk Comité consulteert (of informeert) over dit project: welke gegevens worden opgeslagen; in welk(e) forma(a)t(en) kunnen gegevens opgevraagd worden? Hierbij valt op te merken dat deze gegevens onontbeerlijk zijn voor een gefundeerde risico-evaluatie, één van de kerntaken van het Wetenschappelijk Comité.

## **7 Gevalstudies**

Om bovenstaande aanbevelingen te concretiseren, stelt het Wetenschappelijk Comité voor dat een aantal gevalstudies meer in detail worden uitgewerkt, eventueel in samenwerking met het DG Controlebeleid. Bij de gevalstudies worden best één voorbeeld van een chemische contaminant, één voorbeeld van een microbiologische contaminant en één voorbeeld van een dierenziekte betrokken. De gevalstudies zouden de gehele cyclus behandelen, vanaf het opstellen van het bemonsteringsplan tot de evaluatie van analyseresultaten. Op die manier kunnen de basisprincipes van een statistisch onderbouwde programmatie praktisch geïllustreerd worden.

Namens het Wetenschappelijk Comité,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert,  
Voorzitter

Brussel, 22/02/2005

## Bijlage: Basisprincipes van steekproefplanning

In deze bijlage worden een aantal principes van steekproefplanning, die kunnen bijdragen tot een statistisch onderbouwde programmatie, nader toegelicht. Deze principes zouden aan bod kunnen komen in een opleiding, zoals voorgesteld in het advies.

De doelstelling van een **steekproef**<sup>1</sup> is bijna steeds een schatting van een **ware prevalentie**<sup>2</sup> in een **populatie**<sup>3</sup>. Meestal wordt gestreefd naar een representatieve steekproef van de te bestuderen populatie.

De eerste vraag, die moet gesteld worden, is of het noodzakelijk en/of mogelijk is om alle **statistische eenheden**<sup>4</sup> op te nemen in de steekproef. Dit is meestal niet mogelijk en daarom moet overgegaan worden tot een beperkte steekproef. Er zijn een aantal verschillende methoden van steekproef bepaling mogelijk.

Bij **willekeurig verzamelen** heeft elke statistische eenheid een gelijke kans om opgenomen te worden in de steekproef; het **steekproefkader** (uitputtende = exhaustieve lijst van de statistische eenheden) moet gekend zijn, zodat een kansgestuurde steekproef kan gebeuren. Het **steekproefplan** bevat een beschrijving van de steekproefgrootte en de wijze van verzamelen:

- *Enkelvoudige toevalsteekproef*: elke elementaire eenheid van de populatie heeft een zelfde kans om in de steekproef opgenomen te worden. Verzamelen wordt gerealiseerd door op basis van een uitputtend steekproefkader (lijst met alle eenheden) met behulp van toevalsgetallen ('*random numbers*') de eenheden te selecteren. Nadelen zijn: heel duur, heel omslachtig, vaak is steekproefkader niet gekend.
- *Proportioneel gestratificeerd verzamelen*: per groep (= stratum) van de populatie wordt toevalsgewijs een aantal eenheden genomen in verhouding met de grootte van de groep. Dit heeft als voordeel dat relatief minder eenheden nodig zijn in de steekproef om tot een zelfde betrouwbaarheid te komen. Een kennis van het steekproefkader is evenwel nog steeds vereist.
- *Disproportioneel gestratificeerd verzamelen*: sommige groepen worden bevoordeeld om er zeker van te zijn dat zij voldoende vertegenwoordigd zijn in de steekproef (bvb grote bedrijven komen relatief minder voor dan kleine bedrijven en proportioneel gestratificeerd verzamelen zou er voor zorgen dat te weinig grote bedrijven in de steekproef zitten om naderhand besluiten te trekken).
- *Clustersteekproef* (= trossteekproef): een enkelvoudige toevalsteekproef waarin elke primaire steekprofeenheid een verzameling (= cluster) van statistische eenheden is. Alle elementaire (= secundaire) eenheden die deel uitmaken van een cluster worden gekozen. Voordelen zijn een goedkopere steekproef en het niet vereist zijn van een steekproefkader voor de elementaire eenheden. Correct berekenen van de standaardfout is essentieel bij deze wijze van verzamelen (aangezien clusters homogener zijn dan de

---

<sup>1</sup> **Steekproef**: een (beperkt) aantal statistische eenheden van een populatie dat onderzocht wordt op een bepaald kenmerk. Een **statistische eenheid** (= elementaire onderzoekseenheid) is de eenheid waarop de test gebeurt en waarvan zal bepaald worden of het een geval is of niet (dier, lot, bedrijf, ...).

<sup>2</sup> **Ware prevalentie**: aantal gevallen / aantal statistische eenheden in populatie. Een **geval** is een besmette, gecontamineerde ... statistische eenheid.

<sup>3</sup> **Populatie**: is de verzameling statistische eenheden die bestudeerd zal worden, het totaal van de onderzoekseenheden waarover uitspraken zullen worden gedaan en waaruit een steekproef wordt getrokken. Belangrijk is dat de populatie operationeel gedefinieerd is: dwz. het moet praktisch mogelijk zijn om te bepalen of een bepaald element al dan niet tot de populatie behoort.

<sup>4</sup> **Statistische eenheid**: zie voetnoot 1.

globale populatie is de ruwe, ongecorrigeerde standaardfout gewoonlijk een onderschatting van de echte standaardfout).

- *Tweetrapssteekproef*: eerst worden de primaire eenheden toevallig gekozen met een kans evenredig aan hun aandeel in de populatie (= meestal evenredig met hun grootte), nadien worden binnen de gekozen primaire eenheden opnieuw toevallig de secundaire eenheden gekozen. Het juist uitvoeren van een tweetrapssteekproef is meestal niet eenvoudig en een steekproefkader is vereist.

Uiteraard zijn combinaties van bovenstaande methodes mogelijk. Willekeurig verzamelen wordt vooral gebruikt bij verkennend onderzoek, waarbij zo goed als geen preliminaire informatie bekend is en waarbij gestreefd wordt naar een maximale verscheidenheid in de steekproef. **Systematisch** (= *gericht*) verzamelen, waarbij niet gestreefd wordt naar een steekproef die representatief is voor de totale populatie, wordt gebruikt bij beschrijvend, verklarend en toetsend onderzoek.

Ondanks het feit dat het hoofddoel een bepaling van de ware prevalentie is, dient in de praktijk een onderscheid gemaakt te worden tussen steekproeven, die effectief tot doel hebben de prevalentie van een bestaande besmetting (= besmetting, vervuiling, e.d.m. in de meest brede zin van het woord) te bepalen met een zekere betrouwbaarheid en nauwkeurigheid en een steekproef die tot doel heeft de afwezigheid van een besmetting aan te tonen.

Bij een effectief aanwezige besmetting kan de steekproefgrootte (= steekproefomvang) bepaald worden aan de hand van de gewenste **nauwkeurigheid**<sup>5</sup> en **betrouwbaarheid**<sup>6</sup> en aan de hand van het steekproefplan.

Het aantonen van een afwezigheid (= een ware prevalentie gelijk aan nul) is in de praktijk onmogelijk wanneer een steekproef gebruikt wordt (het is steeds zo dat de volgende niet bemonsterde eenheid besmet kan zijn). Om toch tot een praktische berekening van een steekproefgrootte te komen wordt prevalentie gelijk aan nul vervangen door prevalentie kleiner dan een bepaalde bovengrens. De steekproefgrootte wordt berekend om met de gewenste betrouwbaarheid minimum één besmette eenheid te vinden indien de ware prevalentie groter is dan de aanvaarde bovenlimiet. Hierbij dient rekening gehouden te worden met het feit dat deze manier van redeneren zijn oorsprong vindt bij steekproeven in verband met besmettelijke ziekten, waarbij de basis gedachte meestal is dat indien een besmetting optreedt deze zich binnen de populatie zal verspreiden en zo boven de gestelde bovenlimiet zal uitkomen. Indien dit niet het geval is (bvb puntvervuiling van grondstoffen, waarbij geen vermeerdering optreedt), dient er voor gezorgd te worden dat de bovenlimiet niet te ver boven nul ligt om een realistisch beeld te verkrijgen (bvb een bovengrens op 5% leggen betekent ook effectief dat één op twintig stalen kan besmet zijn zonder dat één positief staal gevonden wordt).

Indien de ware steekproefgrootte beneden de geplande steekproefgrootte ligt, die vereist was om een zekere betrouwbaarheid en nauwkeurigheid te bekomen, dan worden deze beide waarden automatisch verlaagd. Een herberekening van de bekomen betrouwbaarheid en nauwkeurigheid dient dan ook te geschieden.

Ten slotte wordt bij steekproeven meestal gebruik gemaakt van niet-perfecte testen (staalname + analyse + diagnose). Een niet-perfecte test is een test waarbij de

---

<sup>5</sup> **Nauwkeurigheid**: halve breedte van het betrouwbaarheidsinterval (= afstand van het midden van het interval tot de rand ervan).

<sup>6</sup> **Betrouwbaarheid**: kans dat het betrouwbaarheidsinterval de echte waarde van de parameter bevat.

**gevoeligheid**<sup>7</sup> en/of de **specificiteit**<sup>8</sup> kleiner zijn dan 100%. Gebrek aan gevoeligheid en/of specificiteit leidt tot het optreden van een zogenaamde misclassificatie bias, met name het voorkomen valsnegatieve resultaten (besmette eenheden die negatief geklasseerd worden) en valspositieve resultaten (besmettingsvrije eenheden die positief geklasseerd worden). Gebrek aan specificiteit van een bepaalde primaire test wordt meestal geredificeerd door het gebruik van specifiekere confirmatie testen. Indien met de ware gevoeligheid van de testprocedure geen rekening gehouden wordt, leidt dit tot een onderschatting van de ware prevalentie. In de praktijk is bij een testgevoeligheid lager dan 100% een grotere steekproef vereist om dezelfde betrouwbaarheid en nauwkeurigheid te verkrijgen.

---

<sup>7</sup> **Test gevoeligheid:** kans op een positief testresultaat bij een werkelijk besmette statistische eenheid. De gevoeligheid van een test hangt af van verscheidene factoren, waaronder de detectiegrens en de staal grootte.

<sup>8</sup> **Test specificiteit:** kans op een negatief testresultaat bij een besmettingsvrije eenheid.