



Animal Health Matters.  
For Safe Food Solutions.



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Federal Department of Economic Affairs,  
Education and Research EAER  
**State Secretariat for Economic Affairs SECO**



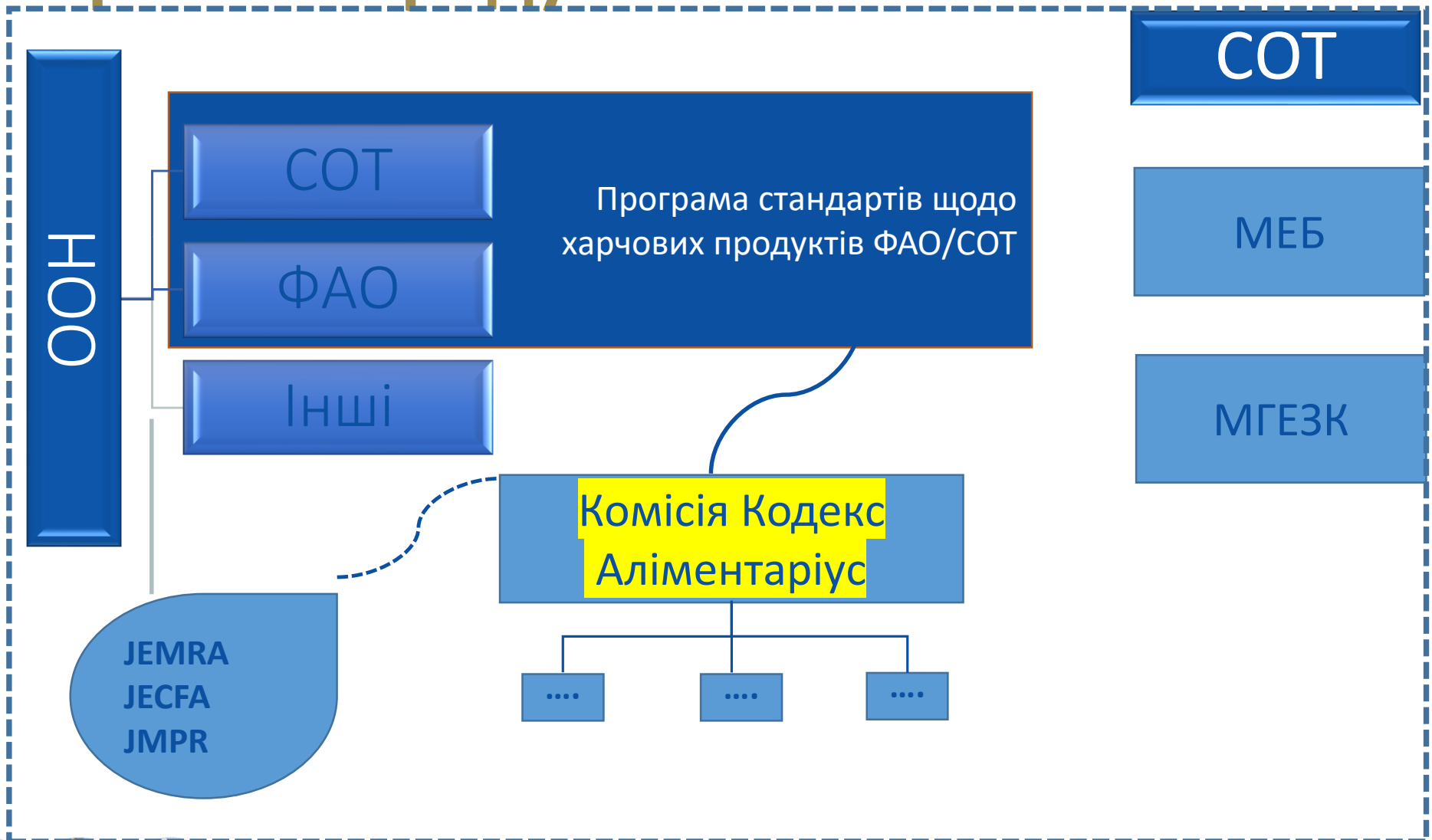
# Оцінка ризиків в сфері безпечності харчових продуктів: мікробіологічна оцінка ризиків

Марко Де Нарді

# Вступ: світова арена безпечності харчових продуктів



# Вступ: світова арена безпечності харчових продуктів



# Що таке JEMRA (Спільні наради експертів ФАО/СОТ щодо оцінки мікробіологічного ризику)

- **1997** → Комісія Кодекс Аліментаріус (САС) попросила ФАО та СОТ створити дорадчий орган для оцінки мікробіологічних ризиків
- **Цілі JEMRA**
  - Оцінка ризиків, пов'язаних з харчовими патогенами
  - Рекомендації щодо генерування даних та доступу до актуальних даних
  - Розробка настанов щодо оцінки ризиків
  - Рекомендації щодо застосування оцінки ризиків
  - Розробка інструментів для оцінки ризиків

**Більше інформації про JEMRA:**

[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/microbiological-risks/jemra/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/microbiological-risks/jemra/en/)



# Публікації ЖЕМРА

Оцінка ризиків	Настанови
<i>Сальмонела</i> в яйцях та курчатах-бройлерах	Характеристика небезпечних факторів
<i>Listeria monocytogenes</i> в готових продуктах харчування	Оцінка впливу
<i>Campylobacter</i> spp. в курчатах бройлерах	Характеристика ризиків
<i>Vibrio</i> spp. в морепродуктах	Застосування оцінки мікробіологічних ризиків в управлінні ризиками

<http://www.who.int/foodsafety/publications/risk-assessment-series/en/>



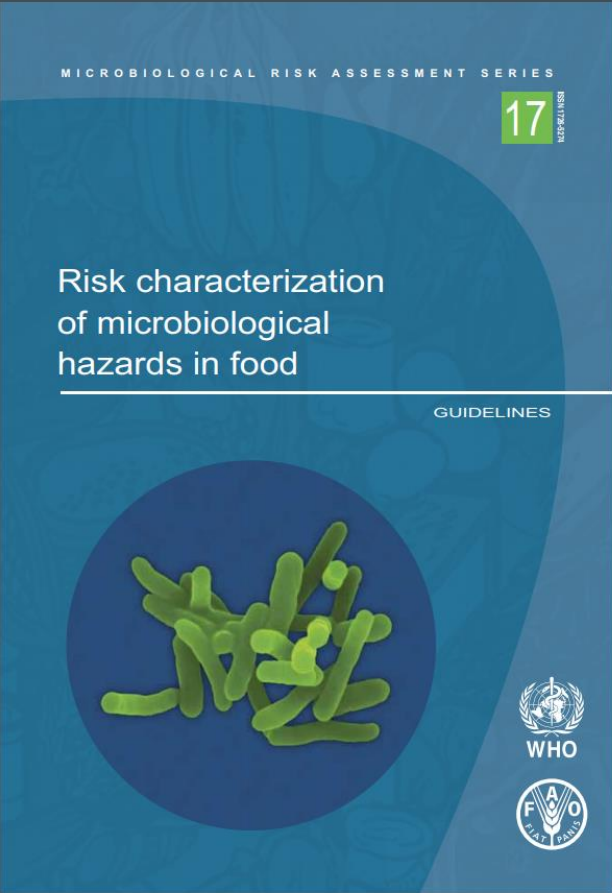
www.fao.org/docrep/012/i1134e/i1134e.pdf

MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT SERIES

17

Risk characterization  
of microbiological  
hazards in food

GUIDELINES



WHO  
FAO

MRA-Profiling-Too...xlsx    New\_Zealand\_data...pdf    Mostra tutto

Windows taskbar: File Explorer, Edge, Chrome, Word, PowerPoint, Excel, Outlook, Mail, Firefox, Skype, Teams, OneDrive, Print, Scan, XPS, etc.

System tray: ENG IT, 10:53, 05/12/2017

<http://www.fao.org/docrep/012/i1134e/i1134e.pdf>



# Вступ: аналіз ризиків



# Поняття: ризик

- **Ризик vs Небезпека:**

- **Небезпека:** щось, що має потенціал завдати шкоду

- **Ризик:** ймовірність виникнення і величина наслідків зазначеної небезпеки





# Поняття: ризик і невизначеність

- **Ризик** -> ймовірність конкретного результату в поєднанні з впливом
- **Невизначеність** -> відображає відсутність знань щодо ймовірності
  - Потрібно розрізняти **випадкову** і **систематичну помилки**
  - Необхідно відрізняти від **несталості (мінливості)**

*“чим більше ми знаємо, тим краще знаємо, що ми не знаємо, і тим краще розвивається наша усвідомленість про ризик”*



# Поняття: аналіз ризику

Процес складається з 3-4 компонентів:

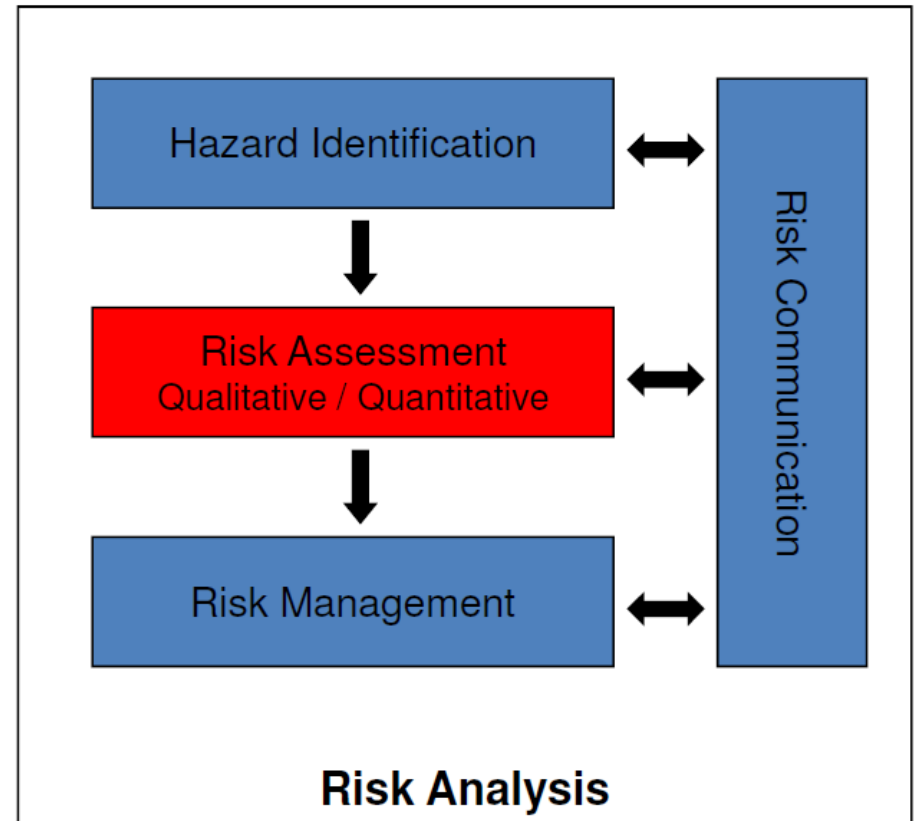
Ідентифікація небезпек(\*)

**Оцінка ризику**

Управління ризиком

Комунікація (повідомлення)  
про ризик.

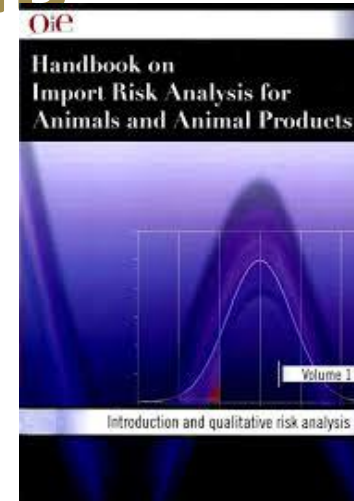
(\*)= тільки МЕБ



# Два підходи до аналізу ризиків

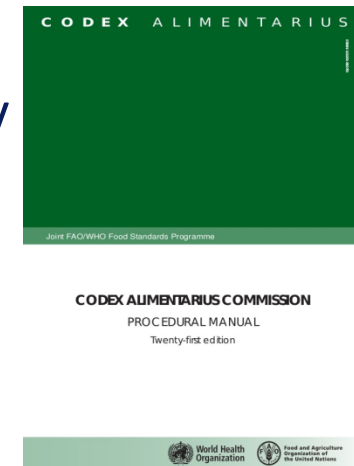
## • МЕБ Кодекс Здоров'я Тварин:

- Базується на моделі Ковелло-Меркхофера
- **Універсальні методи.** Мають змогу відповідати на питання ризику різних типів
- Основний фокус: ризик від імпортованих тварин або продуктів тваринного походження



## • Комісія Кодексу Аліментаріус :

- Базується на моделі Національної академії наук США
- Розроблений для того, щоб дати відповідь на питання щодо максимальних рівнів речовин і патогенних мікроорганізмів у харчових продуктах;
- Основний фокус: Акцент на безпечності харчових продуктів (мікробіологічна оцінка ризику, пов'язана з ризиком від споживання харчових продуктів)



# Два підходи - продовження

## МЕБ (Ковелло-Меркхофера)

### Ідентифікація небезпеки

### Оцінка ризику

- Оцінка появи
- Оцінка впливу
- Оцінка наслідків
- Оцінення ризику

### Управління ризиком

- Оцінка ризику
- Оцінка варіантів
- Реалізація
- Моніторинг і нагляд

### Повідомлення про ризик

## Метод Кодексу Аліментаріус

### Оцінка ризику

- Ідентифікація небезпеки
- Характеристика небезпеки
- Оцінка впливу
- Характеристика ризику

### Управління ризиком

- Оцінка ризику
- Оцінка варіантів
- Моніторинг і нагляд

### Повідомлення про ризик



# Аналіз ризиків в сфері безпечності харчових продуктів



# Аналіз ризиків в сфері безпечності харчових продуктів

Управління безпечністю харчових продуктів

Аналіз ризиків означає приймати

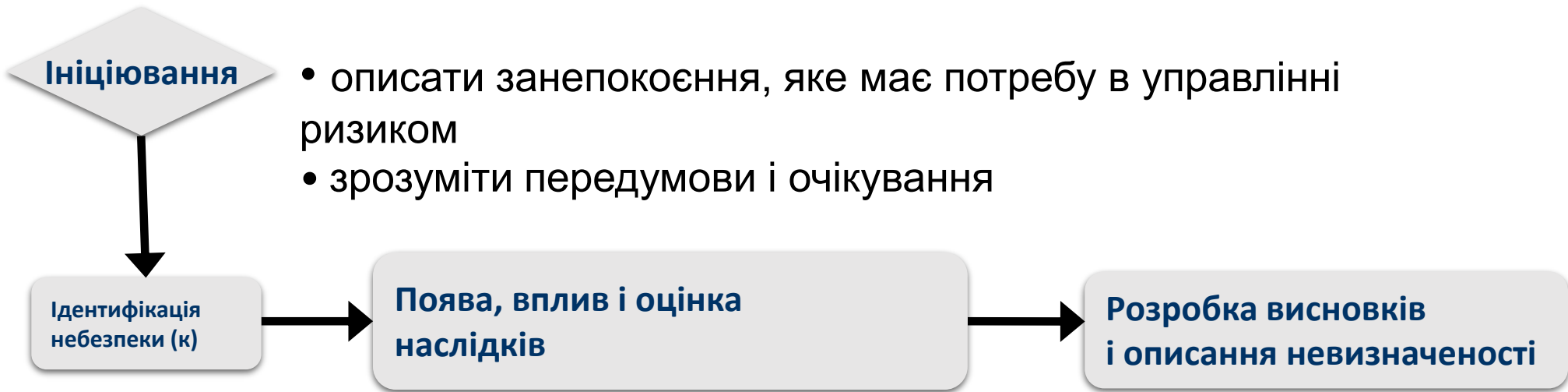
гарні рішення, маючи

неідеальні знання, з метою

підвищення безпечності харчових  
продуктів

Оцінка ризиків



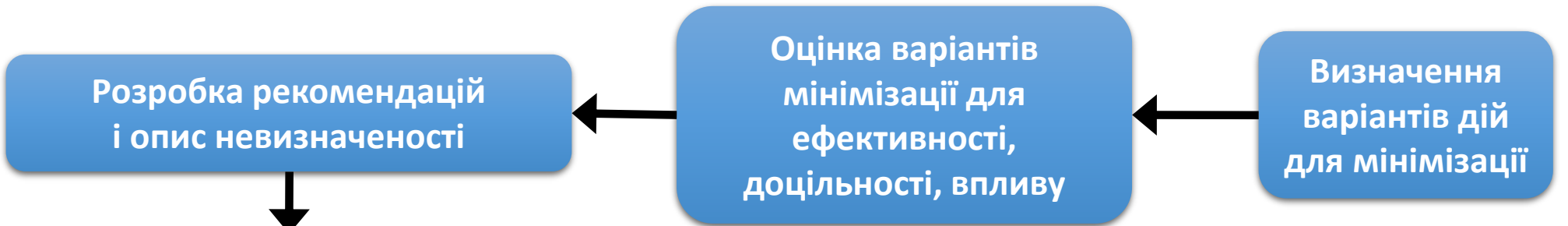


### Оцінка ризиків

Для мінімізації негативних наслідків необхідна оцінка

Ризик вимагає мінімізації

### Управління ризиками



**Прийняття рішення**

- оцінити рекомендації щодо поточного середовища і значення для вибору варіантів дій



# Етапи оцінювання ризиків в сфері безпеки харчових продуктів





# Етапи оцінювання ризиків в сфері безпеки харчових продуктів

**Мета:** потреба вирішити, як контролювати проблему в сфері безпеки харчових продуктів, - це типове ініціювання проведення оцінки ризиків (наприклад, *стафілококові ентеротоксини в пастеризованому молоці в Україні*)

Оцінка ризиків як інструмент для підтримки рішень (управління ризиками)

Оцінка мікробіологічного ризику

Оцінка хімічного ризику

Схожі методи, але.....



# Оцінка хімічного і мікробіологічного ризику

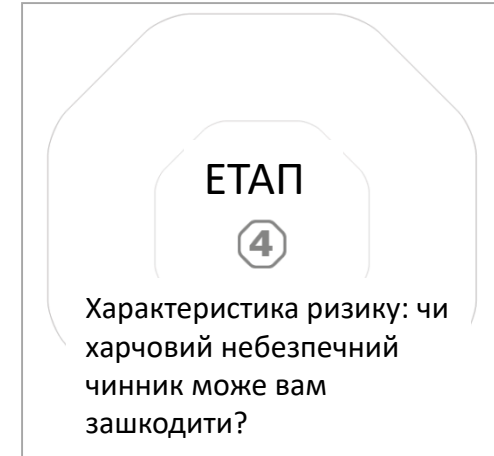
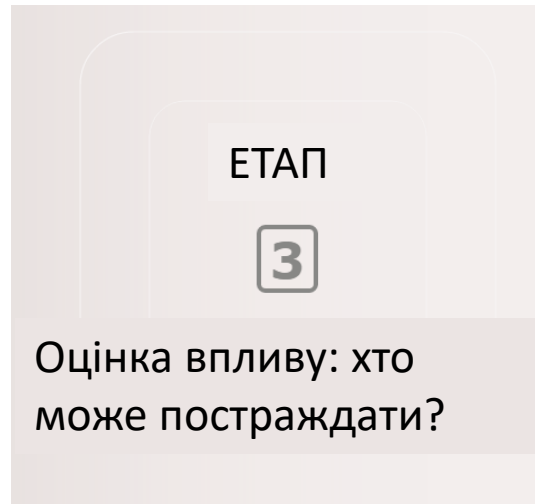
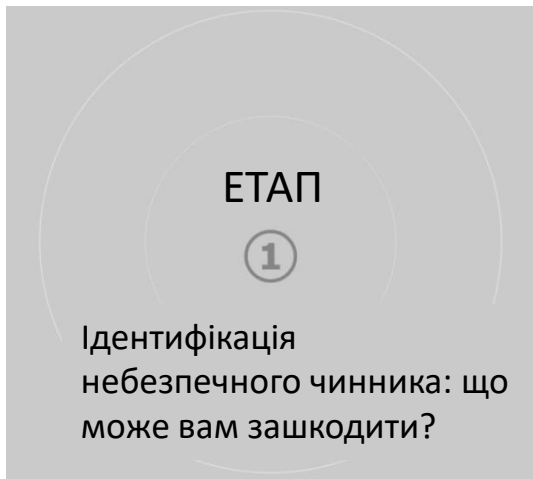
## Хімічний ризик

- Наслідки мають **довгий латентний** період чи погано встановлені, особливо при низьких дозах.
- Не розмножується в харчових продуктах чи хазяїні.
- Біонакопичення, біоконцентрування, ремобілізація та проходження трансформації.
- Береться до уваги різниця у вазі тіла, віці та метаболізмі.

## Мікробіологічний ризик

- Наслідки мають **довгий латентний** період чи погано встановлені, особливо при низьких дозах.
- Наслідки набагато краще характеризуються та доступна клінічна та епідеміологічна інформація.
- Розмноження/виживання/загибель в харчових продуктах та хазяїні.
- Взаємодія між харчовим продуктом, хазяїном та патогеном
- Імунітет хазяїна та сприйнятливість впливає на виникнення інфекції





[www.efsa.europa.eu/interactive\\_pages/riskassessment/RiskAssessment](http://www.efsa.europa.eu/interactive_pages/riskassessment/RiskAssessment)

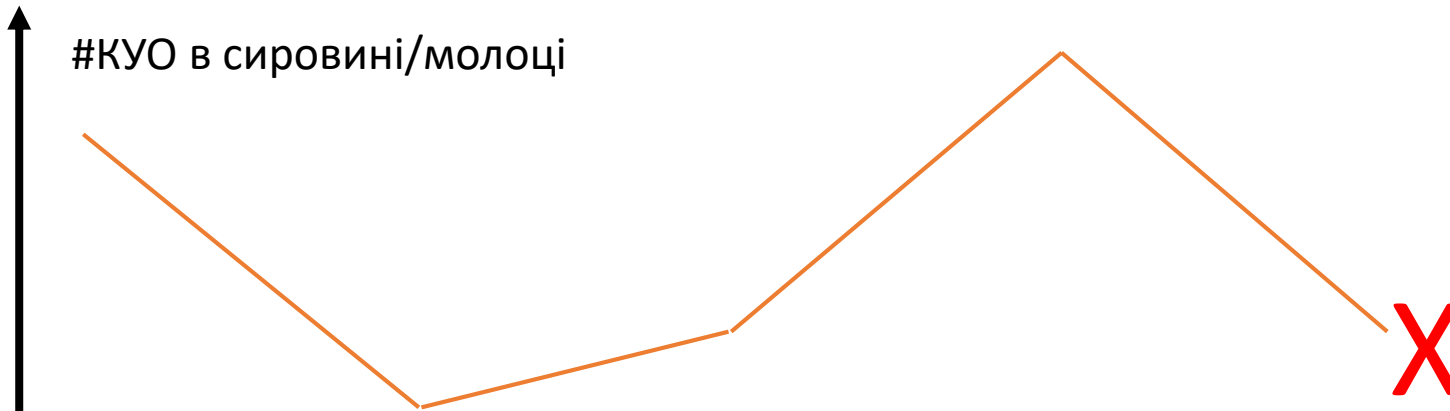


# Під час оцінки ризиків ми розраховуємо ризик

## Оцінка впливу



Н.  
Характеристика/  
доза/відповідь

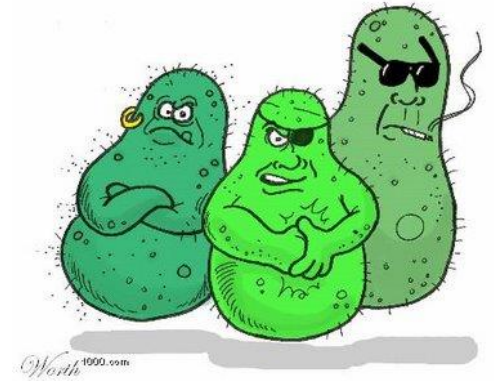


1.  
Передбачити,  
скільки КУО  
впливає на  
споживача?

2. Як споживач  
реагує на  
вплив?



# Чотири етапи оцінки ризиків



## 1. Визначення небезпечного чинника:

«Що може вам зашкодити?»

- Небезпечні чинники (наприклад, біологічні, хімічні чи фізичні) можуть походити з різних джерел (сировина, методи виробництва, використання продуктів харчування)
- Небезпечними чинниками можуть бути також діяльність, процес чи поведінка

Визначення: визначення небезпечного чинника, який може бути присутній в продуктах харчування, які ви виробляєте

Джерело фото: <https://es.sott.net/article/4422-Las-resistencias-bacterianas-ponen-en-peligro-la-eficacia-de-muchos-antibioticos>



# Чотири етапи оцінки ризиків

## 3. Оцінка впливу

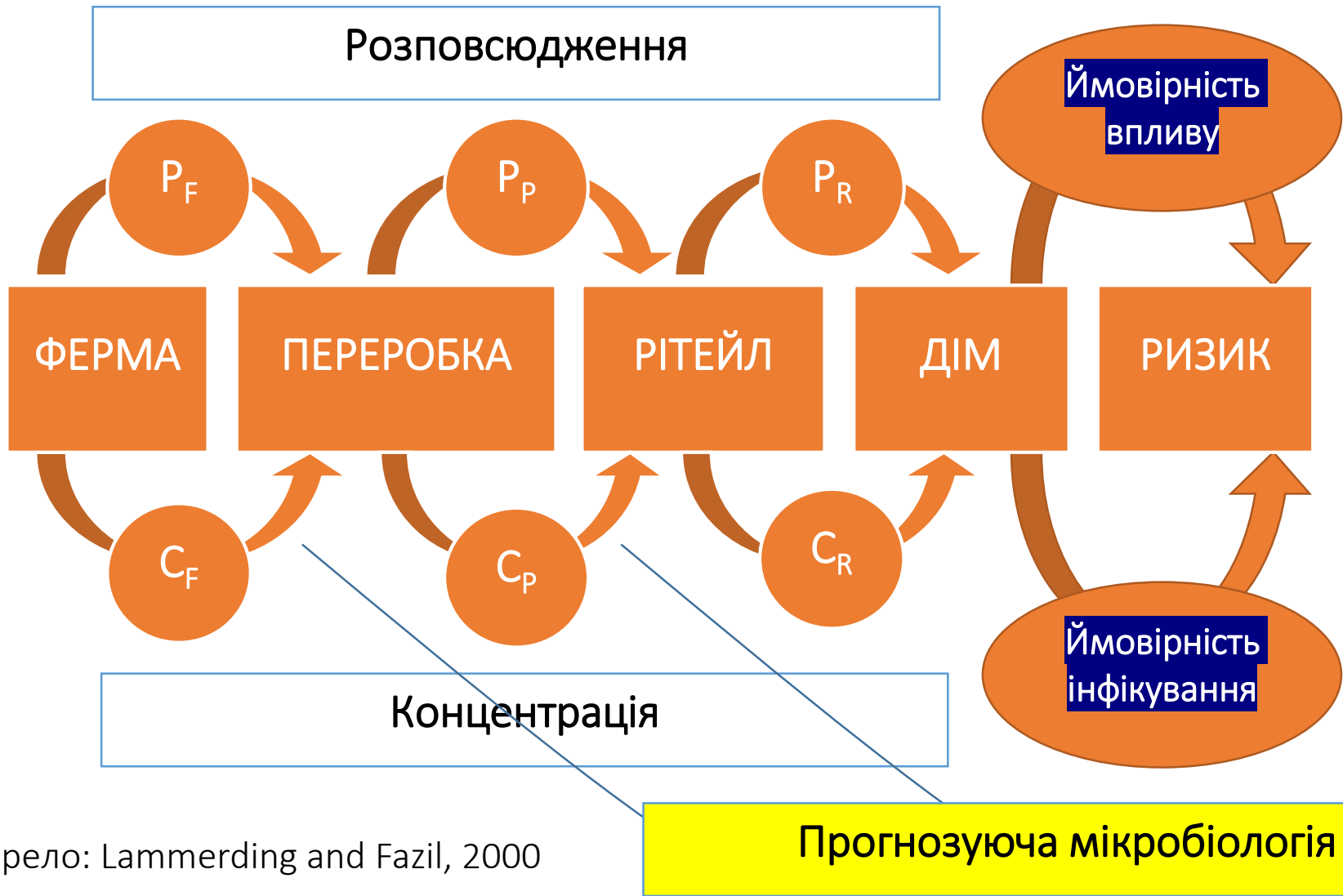
- Як небезпечний чинник потрапляє в ланцюг виробництва харчового продукту?
- На кого він може впливати?
- Яка кількість може впливати на споживача?
- Результат: **розрахунок кількості небезпечного чинника, яка ймовірно впливатиме на споживача? (наприклад, КУО в 1 порції)**

**Визначення:** Оцінка впливу – це якісна та/або кількісна оцінка ймовірного споживання біологічних, хімічних та фізичних речовин через їжу, а також впливу через інші джерела, за необхідності (САС, 1999)

Оцінка впливу (описано в шляху ризику) – це основний етап, оскільки, якщо ми хочемо знизити ризик для споживача, ми можемо запровадити стратегії управління вздовж шляху, щоб знизити ризик.



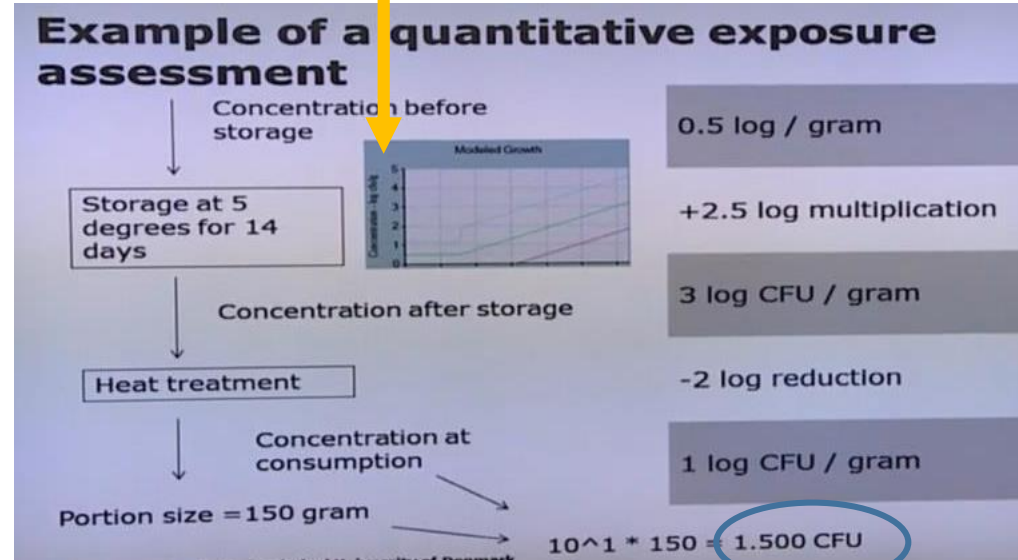
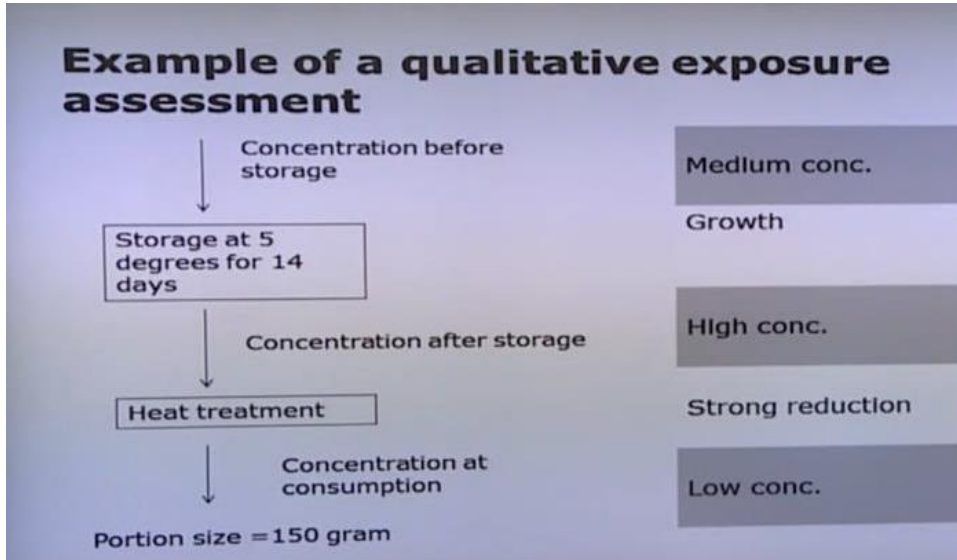
Image Source: <http://en.engormix.com/feed-machinery/articles/food-safety-supply-present-t39328.htm>



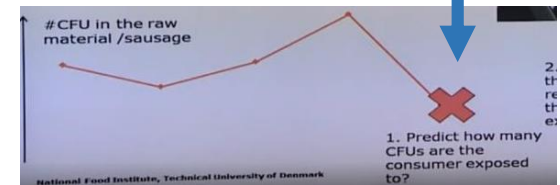
Джерело: Lammerding and Fazil, 2000



Примітка: Прогнозуюче моделювання/мікробіологія



<https://www.youtube.com/watch?v=zKdIPAhWU>





# Чотири етапи оцінки ризиків

## 2. Характеристика небезпечного чинника

- Який можливий **негативний вплив на здоров'я**?
- **Небезпечність**, тривалість хвороби (від мін. до всього життя)
- **Частота** випадків?
- **Клінічні симптоми**
- **Токсикокінетика/фармакокінетика**
  - всмоктування / розповсюдження / метаболізм / виведення
- **Токсичний вплив**
  - гостра токсичність/ токсичність повторної дози/хронічна токсичність
  - генотоксичність / канцерогенність / токсичний вплив на репродуктивну функцію
- **Патогенність, інфекційність**

Визначення: Характеристика небезпечного чинника – це якісний чи кількісний опис **небезпечності** та **тривалості** негативного впливу, який може стати результатом потрапляння в організм мікроорганізму чи його токсинів з їжею. Щоб зробити кількісну характеристику небезпечного чинника, слід провести **оцінку залежності «доза-відповідь»**, якщо дані можна отримати (Кодекс Аліментаріус)



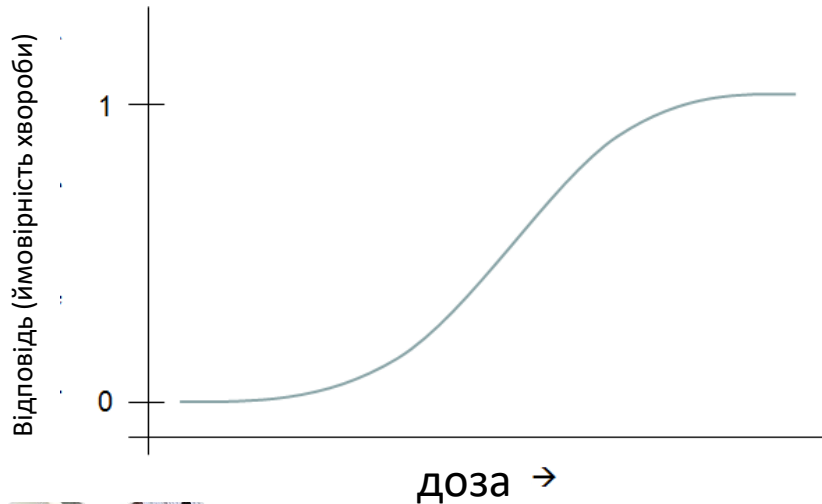
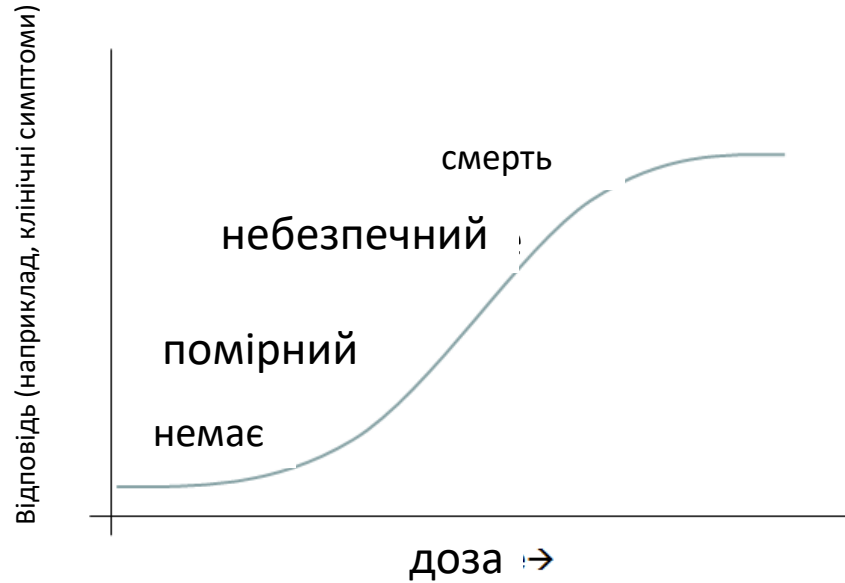
## Характеристика небезпечного чинника

Термінологія оцінки ризиків, пов'язана з небезпечністю та тривалістю негативного впливу на здоров'я

Категорія	Опис
тяжкий	Небезпечний для життя
середній/помірний	Помірний, зворотні симптоми
незначний	Не буде шкідливий
хронічний	Довготривалий, зазвичай не менше 3 місяців
гострий	Короткотривала хвороба, наприклад, звичайна застуда
зворотній	Здатний повернутися до нормального стану після хвороби
незворотній	Незворотній, з остаточною шкодою для здоров'я



# Характеристика небезпечного чинника: щоб визначити кількісно» модель «доза-відповідь»



Щоб кількісно визначити ефект, можна застосувати оцінку «доза-відповідь». Криві «доза-відповідь» демонструють зв'язок між дозою небезпечного чинника та відповідною реакцією людського організму, наприклад клінічні симптоми. **Зважайте, що не для всіх небезпечних чинників встановлюються криві «доза-відповідь», оскільки вони досить вимогливі з точки зору наявності необхідних даних для встановлення таких кривих та математичного підрахунку. Зазвичай шукаєте, що є в літературі**



## Характеристика небезпечного чинника: сценарій

Ви обідали з сім'єю і кожен з'їв по шматку *сирного пирога*. Кожен член сім'ї отримав однакову кількість **стафілококу**. Після інциденту ви оцінюєте стан захворювання кожного члена сім'ї:

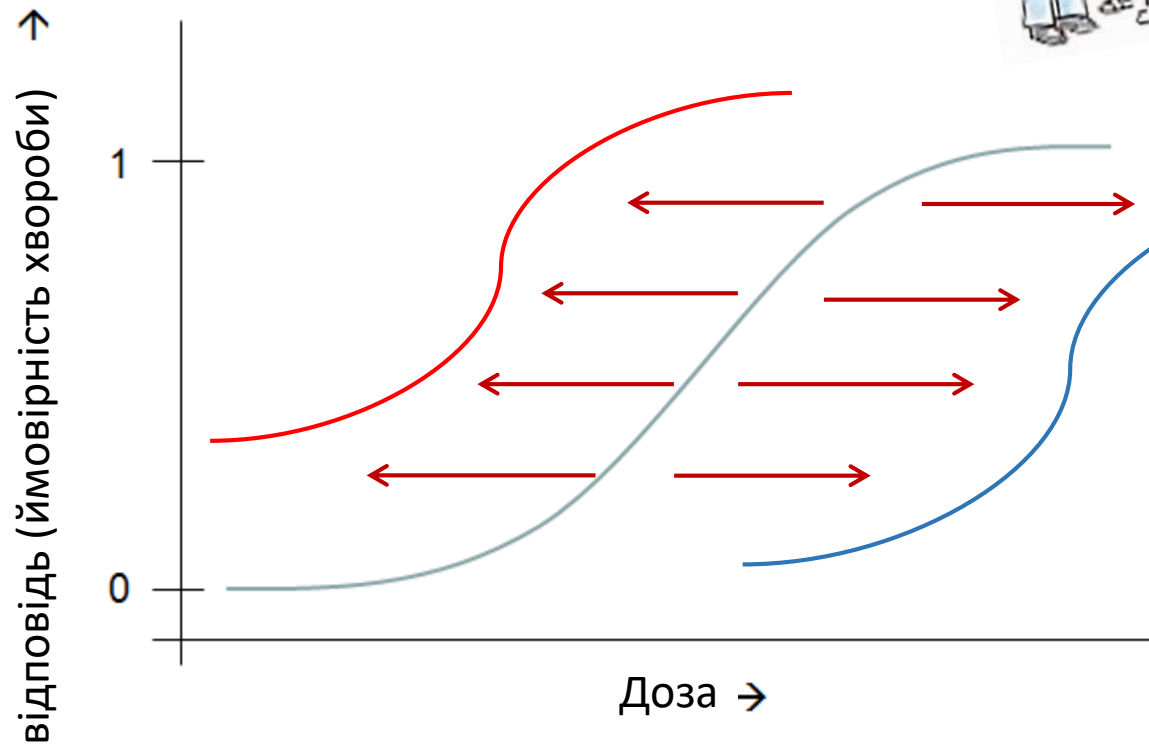
- Вам стало дуже зле
- Вашому брату-близнюку не стало зле
- Батькові не стало зле
- Бабусі стало дуже зле і її шпиталізували
- Вашій сестрі стало трішки зле

З якими обмеженнями ви стикаєтесь в цій ситуації з точки зору характеристики небезпечного чинника?



# Крива «доза-відповідь» Індивідуальна змінність

Найбільш вразливі групи  
населення



# Чотири етапи оцінки ризиків

## 4. Характеристика ризику

- Чи харчові небезпечні фактори можуть спричинити шкоду?
- В чому полягає ризик?

- Кількісний

0%, 20%, 90%...

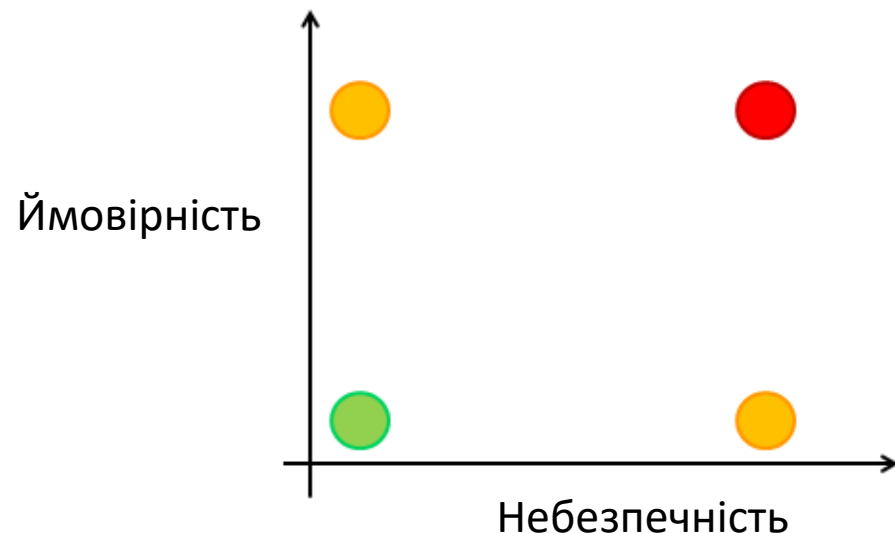
1 випадок на 100 000

- Якісний ризик

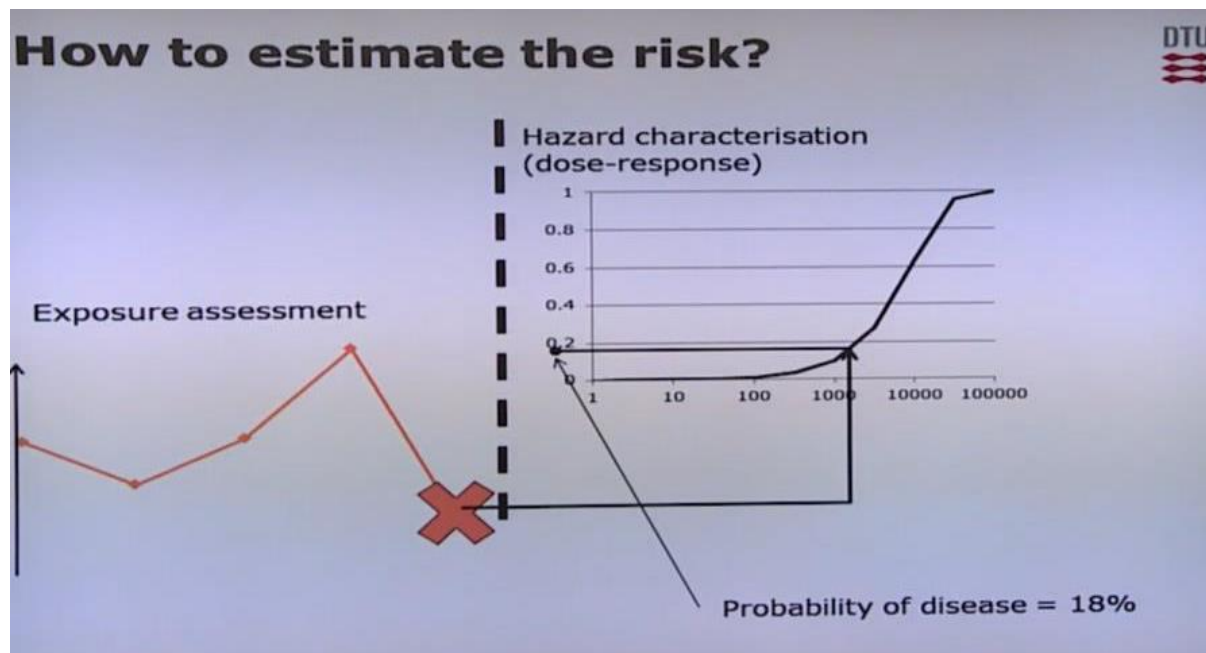
Малоймовірно, ймовірно...

Кілька випадків на 100 000

**Визначення:** якісне та/або кількісне оцінювання, в тому числі, супутніх невпевненостей, ймовірності виникнення та небезпечності відомого та потенційного негативного впливу на здоров'я у даного населення на основі визначення небезпечного чинника, характеристики небезпечного чинника та оцінки впливу.



- Щоб оцінити ризик, нам потрібно інтегрувати результати оцінки впливу з реакцією (відповіддю) на дозу (характеристика небезпечного чинника).



- Під час оцінки впливу ми розраховували кількість КУО/порція.
- **Це відповідає 18% ймовірності захворіти = оцінка РИЗИКУ**



Якісний	Кількісний
Ймовірно вимагає меншої кількості даних (числові дані не вимагаються)	Потрібні дані, особливо числові
Не потрібно мати високі математичні навички (не потрібно спеціального ПЗ/швидких комп'ютерів)	Потрібні математичні навички; потрібні комп'ютери
Менше затрат часу	Більше затрат часу
Суб'єктивний (задання значення кожній змінній; комбінування змінних)	Цифри простіше інтерпретувати
Легко зрозуміти і комунікувати	Комунікація важлива> застосовувані методики можуть бути комплексними і їх важко пояснити
Порівняння більш складне (менше розділення)	Порівняння може бути простішим-> аналіз сценарію
Аналіз чутливості – це виклик	Простіше провести аналіз чутливості
Може давати якісні межі до невизначеності чи мінливості	Може давати числові межі до невизначеності чи мінливості





- Запитання?

