



Як проводити оцінку ризиків

ЛЕЦЬ ВІКТОРІЯ

ГОЛОВНИЙ ЕКСПЕРТ КОМПОНЕНТУ «МОЛОЧНИЙ СЕКТОР»

Фінансова підтримка:



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

Зміст презентації

- **Основні поняття і визначення**
 - Ризик
 - Небезпечний фактор чи небезпека
- **Підходи до аналізу ризиків:**
 - МЕБ vs Кодекс Аліментаріус
 - Якісний vs Кількісний
- **Як проводити оцінку ризику**



НЕБЕЗПЕКА

Щось, що має потенціал
негативного впливу на
наше здоров'я

VS

РИЗИК

Ймовірність того, що
станеться щось
неприємне

АКУЛА

Акула в морі
це ???

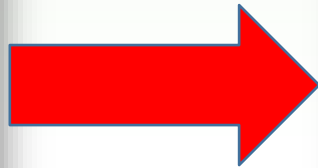
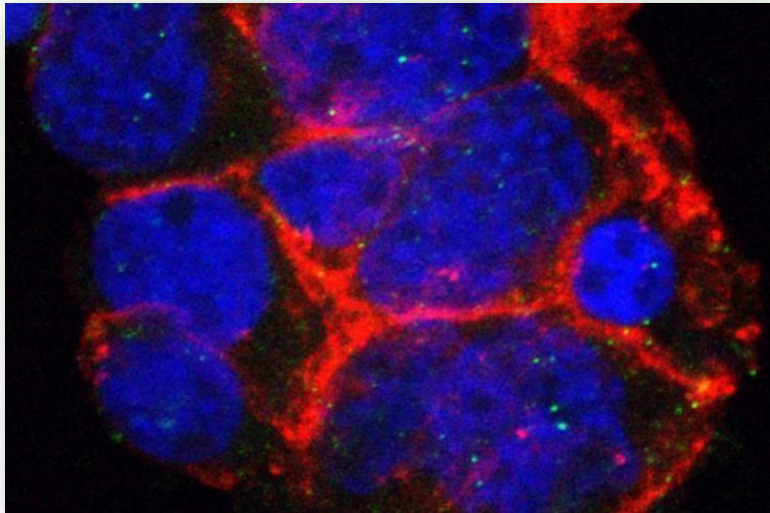
Плавання з акулою
це ???

Основні поняття і визначення:

- Ризик vs Небезпека:

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

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



Основні поняття та визначення: небезпечний фактор

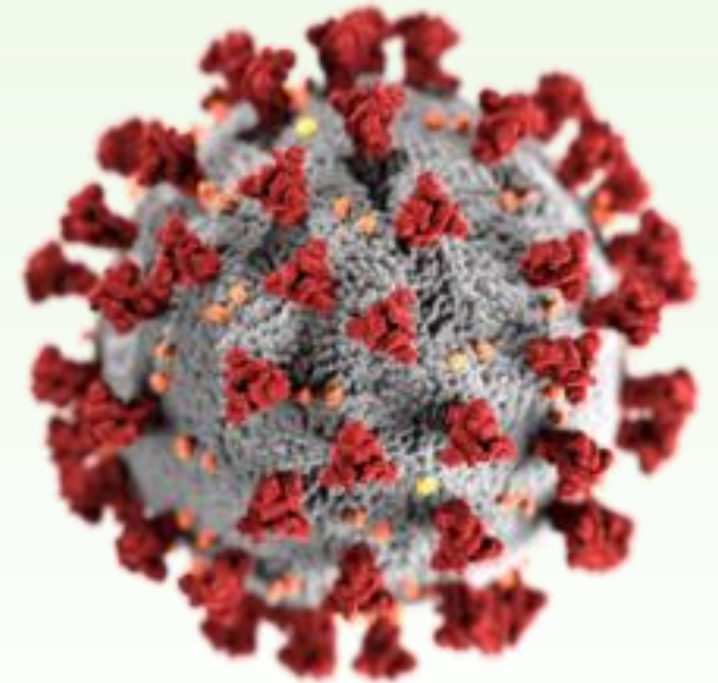
- **Небезпечний фактор:**

Щось, що має потенціал **негативного впливу** на **наше здоров'я**. Ми називаємо це негативний ефект з **небажаним результатом**.

- **Небезпечний фактор:**

Біологічний, хімічний або фізичний агент або стан продукту харчування, який має потенціал викликати несприятливі наслідки для здоров'я (*Комісія Кодекса Аліментаріус*)

Умова або фізична ситуація з потенційно небажаним наслідком (Спільнота аналізу ризику
http://www.sra.org/resources_glossary)



Основні поняття та визначення: ризик та невизначеність

- **Ризик** -> ймовірність конкретного результату в поєднанні з впливом
- **Невизначеність** -> відображає відсутність знань щодо ймовірності

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

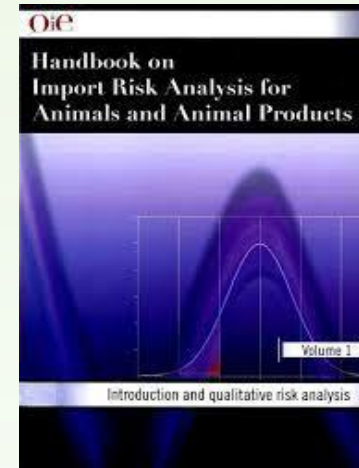


Підходи до аналізу ризиків

МЕБ Кодекс Здоров'я Тварин:

- Базується на моделі Ковелло-Меркхофера
- **Універсальні методи.** Мають змогу відповідати на питання ризику різних типів

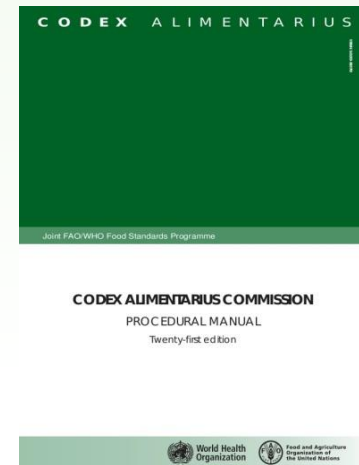
Основний фокус: **ризик від імпортованих тварин або продуктів тваринного походження**



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**



Підходи до аналізу ризиків

МЄБ (Ковелло-Меркхофера)	Метод Кодексу Аліментаріус
Ідентифікація небезпеки	
Оцінка ризику	Оцінка ризику
- Оцінка появи	- Ідентифікація небезпеки
- Оцінка впливу	- Характеристика небезпеки
- Оцінка наслідків	- Оцінка впливу
- <u>Оцінення ризику</u>	- <u>Характеристика ризику</u>
Управління ризиком	Управління ризиком
- Оцінка ризику	- Оцінка ризику
- Оцінка варіантів	- Оцінка варіантів
- Реалізація	- Моніторинг і нагляд
- Моніторинг і нагляд	
Повідомлення про ризик	Повідомлення про ризик



Підходи до аналізу ризиків МЕБ vs Кодекс Аліментаріус

- Хоча існують відмінності, проте обидві моделі включають крок, який використовує результати попередніх кроків, щоб **дати остаточну оцінку ризику**:
 - Оцінення ризику (МЕБ)
 - Характеристика ризику (Комісія Кодексу Аліментаріус)
- Вони в основному включають в себе одні й ті ж **основні** кроки, хоча в дещо іншій послідовності

Методологія Кодексу Аліментаріус

Визначення терміну оцінка ризику в Кодексі Аліментаріус наступне:

науково обґрунтований процес, що складається з наступних етапів:

- **ідентифікація небезпеки**
- **характеристика небезпеки**
- **оцінка впливу**
- **характеристику ризику**

Ідентифікація небезпеки - це «Ідентифікація біологічних, хімічних і фізичних агентів, здатних спричиняти шкідливу дію на здоров'я і які можуть бути присутніми в тих чи інших продуктах або групах продуктів.»

Характеристика небезпеки - це «Якісна і / або кількісна оцінка **характеру несприятливих наслідків** для здоров'я, пов'язаних з біологічними, хімічними і фізичними агентами, які можуть бути присутніми у продуктах споживання.»

- Для хімічних речовин оцінка «доза-відповідь» повинна бути виконана.
- Для біологічних чи фізичних агентів оцінка «доза-відповідь» повинна бути виконана, якщо дані будуть отримані».

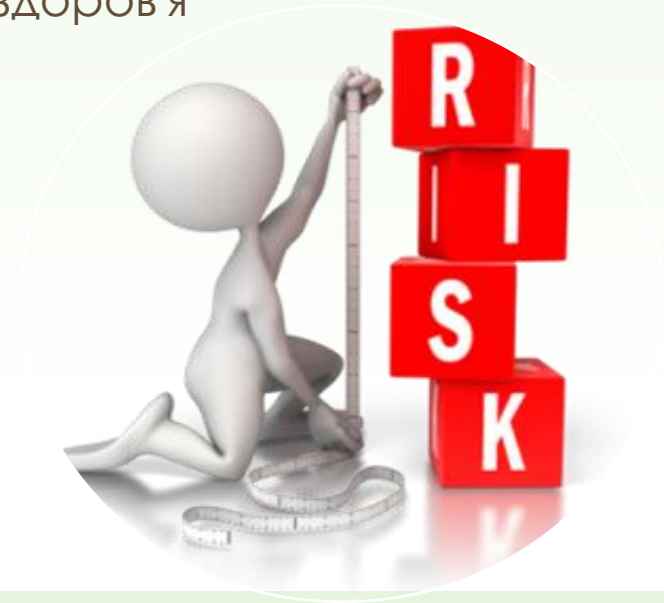


Методологія Кодексу Аліментаріус

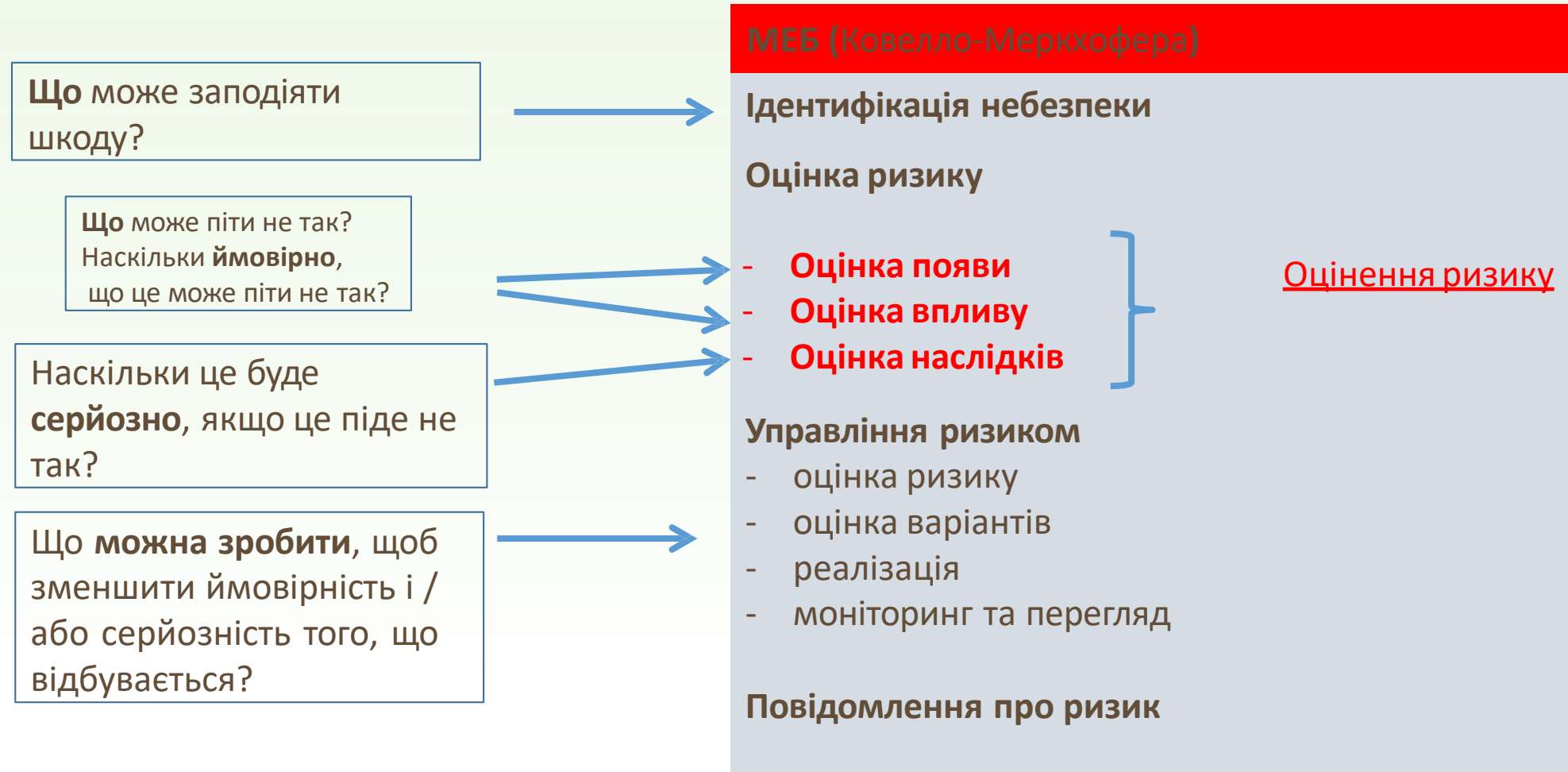
Оцінка впливу – це "якісна і / або кількісна оцінка ймовірного надходження біологічних, хімічних і фізичних агентів через продукти харчування, а також вплив з інших відповідних джерел".

Характеристика ризику – це "якісна і / або кількісна оцінка, в тому числі супутніх факторів невизначеності, ймовірності виникнення та тяжкості відомих або потенційних несприятливих наслідків для здоров'я в даній групі населення на основі ідентифікації небезпеки, характеристики небезпеки і оцінки впливу."

(Всесвітня організація охорони здоров'я, 2010)



Кроки в аналізі ризиків згідно МЕБ



Ініціювання

- описати занепокоєння, яке має потребу в управлінні ризиком
- зрозуміти передумови і очікування

Ідентифікація
небезпеки (к)

Поява, експозиція (вплив) і оцінка
наслідків

Розробка висновків
і опис невизначеності

Оцінка ризиків

Для пом'якшення
негативних наслідків
необхідна оцінка

Ризик вимагає
пом'якшення

Управління ризиками

Розробка рекомендацій
і опис невизначеності

Оцінка пом'якшуючих
варіантів ефективності,
доцільності, впливу

Визначення
пом'якшуючих
варіантів дій

Прийняття
рішення

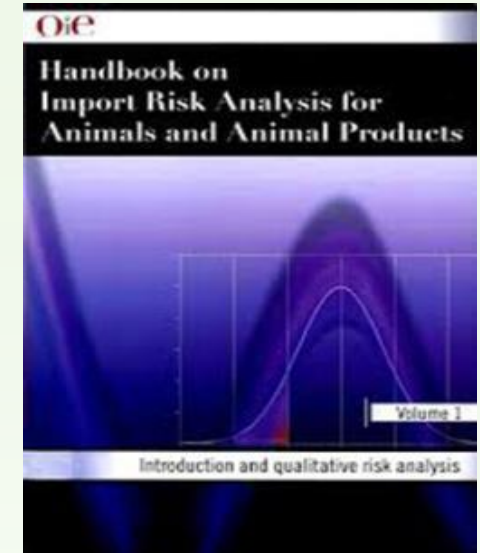
- оцінити рекомендації щодо поточного середовища і значення для вибору варіантів дій

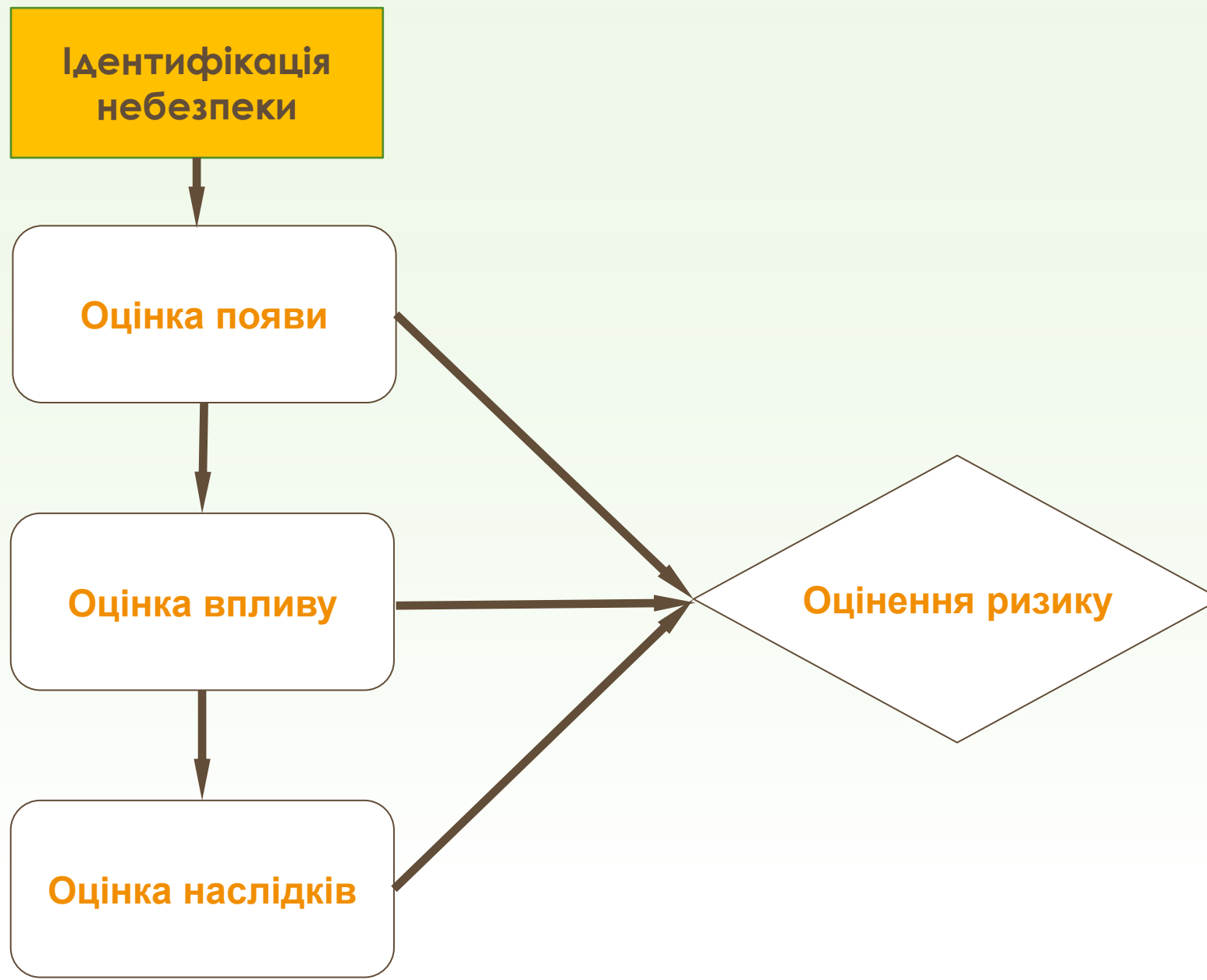


МЕБ - Міжнародний Кодекс Здоров'я Тварин

Оцінка ризику включає наступні кроки:

- **Оцінка появи (занесення):** опис біологічних шляхів для появи небезпеки і оцінки її ймовірності.
- **Оцінка впливу:** опис біологічних шляхів, необхідних для впливу на людей / тварин за появи небезпеки і оцінка цієї ймовірності.
- **Оцінка наслідків:** опис взаємозв'язків між впливом небезпек і наслідками цих впливів (біологічних і економічних).
- **Оцінення ризику:** Інтеграція результатів попередніх 3 кроків для отримання загальних вимірів ризику, пов'язаних з небезпеками





МЕБ - Міжнародний Кодекс Здоров'я Тварин



Cristóbal Zepeda, Centers for Epidemiology and Animal Health USDA-APHIS / Animal Population Health Institute, Colorado State University

МЕБ vs Кодекс Аліментаріус: приклади



Available online at www.sciencedirect.com



ScienceDirect

Preventive Veterinary Medicine 86 (2008) 43–56

www.elsevier.com/locate/prevetmed

**PREVENTIVE
VETERINARY
MEDICINE**

Кількісна оцінка ризику занесення
ящуру в Іспанію через імпорту живих
тварин

B. Martínez-López^{a,*}, A.M. Perez^{b,c}, A. De la Torre^d,
J.M. Sánchez-Vizcaíno Rodríguez^a



Preventive Veterinary Medicine 37 (1998) 129–145

**PREVENTIVE
VETERINARY
MEDICINE**

Кількісна оцінка ризику лістеріозу у людей внаслідок
споживання м'яких сирів, вироблених із сирого
молока

N. Bemrah^a, M. Sanaa^{a,*}, M.H. Cassin^b, M.W. Griffiths^c, O. Cerf^a

^a Epidemiology and Animal Health Management Laboratory, Alfort Veterinary School, Maisons-Alfort, France

^b Decisionalysis Risk Consulting, Cambridge, UK

^c Department of Food Science, University of Guelph, Guelph, Ontario, Canada

Оцінка ризику: Якісна vs Кількісна

Якісна оцінка ризиків дає результат у таких термінах:

ризик високий, низький, дуже низький та ін.

- якісний метод простіший, швидший і дешевший
- може бути виконаний, коли дані відсутні
- як перший крок перед кількісним підходом
- ідентифікує прогалини в знаннях
- якщо числові дані не доступні
- коли ризики не виправдовують той час і зусилля, необхідні при кількісному підході ...



Кількісна оцінка ризику дає математичний висновок.

Вона більш складна, забирає багато часу і вимагає більше даних і інформації.



Оцінка ризику: Якісна vs Кількісна

Якісна

■ Переваги

- Часто є достатньою
- Потрібно менше ресурсів
- Легше представити

■ Недоліки

- Суб'єктивність важко уникнути
- Невизначеність важко інтегрувати
- Менш стандартизована
- Важко навчити!

Кількісна

■ Переваги

- Математично точна
- Невизначеність більш формально інтегрована

■ Недоліки

- Ресурсоємний
- Час
- Дані (кількість і якість)
- Потужність/можливість
- Важко представити

Якісна оцінка ризику

Ймовірність	Опис
<i>Дуже висока</i>	<i>Подія відбувається майже завжди.</i>
<i>Висока</i>	<i>Подія відбувається дуже часто.</i>
<i>Середня</i>	<i>Подія відбувається регулярно.</i>
<i>Низька</i>	<i>Подія рідкісна, але все ж відбувається.</i>
<i>Дуже низька</i>	<i>Подія рідкісна, проте не може бути виключеною.</i>
<i>Незначна</i>	<i>Подія наскільки рідкісна, що її не можна з точністю виміряти.</i>

Приклади оцінки ризику

Kohls et al. *Virology Journal* 2011, 8:187
<http://www.virologyj.com/content/8/1/187>



VIROLOGY JOURNAL

SHORT REPORT

Open Access

OPEN ACCESS Freely available online



Andrea Kohl
Brunhilde S

Як кількість випадків бруцельозу людей в Кампалі може бути знижена найбільш ефективно? Стохастична оцінка ризиків стихійного ринку молока.

28 (3), 917-931

Якісна оцінка факторів ризику, які сприяють спалахам ящуру ВРХ вздовж західного кордону Національного парку Крюгера

F. Jori^(1, 2), W. Vosloo^(5, 6), B. Du Plessis⁽³⁾, R. Bengis⁽⁴⁾, D. Brahmabhatt⁽⁸⁾,
B. Gummow^(2, 9) & G.R. Thomson⁽⁷⁾

Як проводити оцінку ризиків

Основні етапи оцінки ризику:

1. Ідентифікація і пріоритизація небезпеки(к)
2. Розробка **ризик-питань** (визначити небажаний результат)
3. **Охарактеризувати небезпеки** (якщо Комісія Кодексу Аліментаріус)
4. Визначення кроків (**шлях проходження ризику**), необхідних, щоб прослідкувати шлях від небезпеки до небажаного результату
5. Визначення необхідних **даних та інформації**
6. **Збір** даних та інформації для оцінки ймовірності для кожної події
7. **Оцінка ризику**
 - *Якісно чи кількісно*
 - *МЕБ чи Кодекс Аліментаріус*

RESULTS



1. Ідентифікація і пріоритизація небезпеки(к)

Важливий перший крок в оцінці ризику

- процес виявлення **всіх потенційних небезпек**, які можуть знаходитись в продукті (наприклад, молоко)
- Немає небезпеки → немає ризику!
- Якщо одна небезпека пропущена → Результати оцінки будуть помилковими



1. Ідентифікація і пріоритизація небезпеки(к)

- Небезпека може стати **очевидною** в питанні ризику

Приклад:

- Який ризик занесення **АЧС** в Україну із сусідніх країн?
 - Який ризик зараження **M. Bovis** під час споживання молока?
-
- В іншому випадку **повна ідентифікація небезпек** повинна бути проведена
 - список всіх потенційних збудників хвороб (список МЕБ, інші захворювання)
 - категоризація хвороб відповідно до:
 - вид збудника
 - тип товару
 - країна походження/призначення

Дерево рішень для скорочення списку хвороб тварин

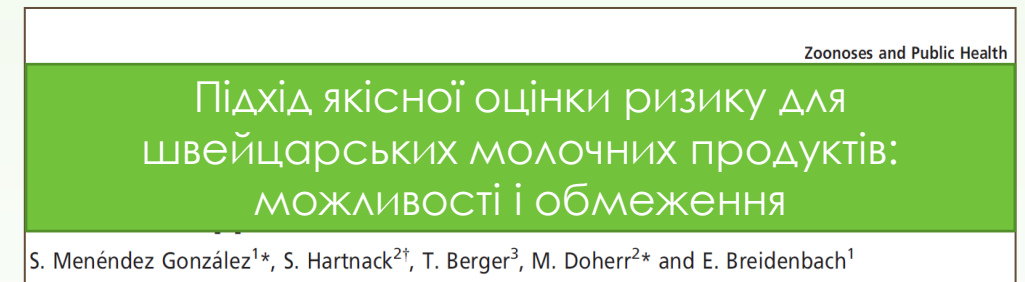


1. Ідентифікація і пріоритизація небезпеки(к)

Небезпека/ки повинні бути описані в деталях і цей опис має входити у звіт з оцінки ризику

Ця інформація допоможе у визначенні **шляхів проходження ризику** й оцінці **необхідних даних** і прогалин

- Характеристика збудника
- Клінічні ознаки
- Епідеміологія
- Діагностика
- Заходи по боротьбі
- І т.п



Для кожної небезпеки збір інформації про параметри розмноження, інактивацію та виживання; ознаки захворювання; середовище проживання, передачу, появу у людей, тварин і молочних продуктів.

2. Розробка ризик-питань

- Ризик, який буде оцінюватися, має бути чітко визначеним
- Кілька різних питань ризику можуть бути задані для тієї ж самої небезпеки!
- Якщо недостатньо конкретні питання ризику, то їх можна інтерпретувати по-різному...

Про це все в презентації «Формування ризик-питань»!



3. Охарактеризувати небезпеки (якщо методологія Кодексу Аліментаріус)

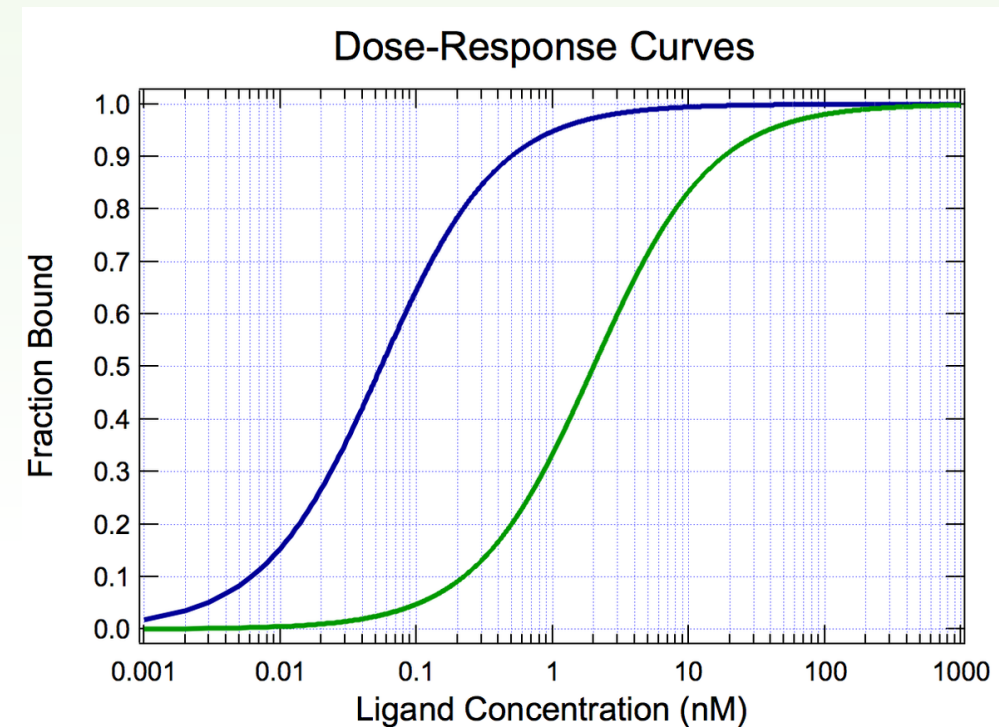
- Акцент на впливі несприятливих наслідків для здоров'я
- Кількісний або якісний опис **ступеня тяжкості і тривалості несприятливих наслідків**, які можуть виникнути в результаті вживання мікроорганізму або його токсину в харчових продуктах
- Також перевірте порогові значення і т.д. в регуляторних документах ЄС і Кодексі Аліментаріус



<https://www.rbc.ua/ukr/styler/pishchevye-otravleniya-okazat-bolnomu-pervuyu-1558620157.html>

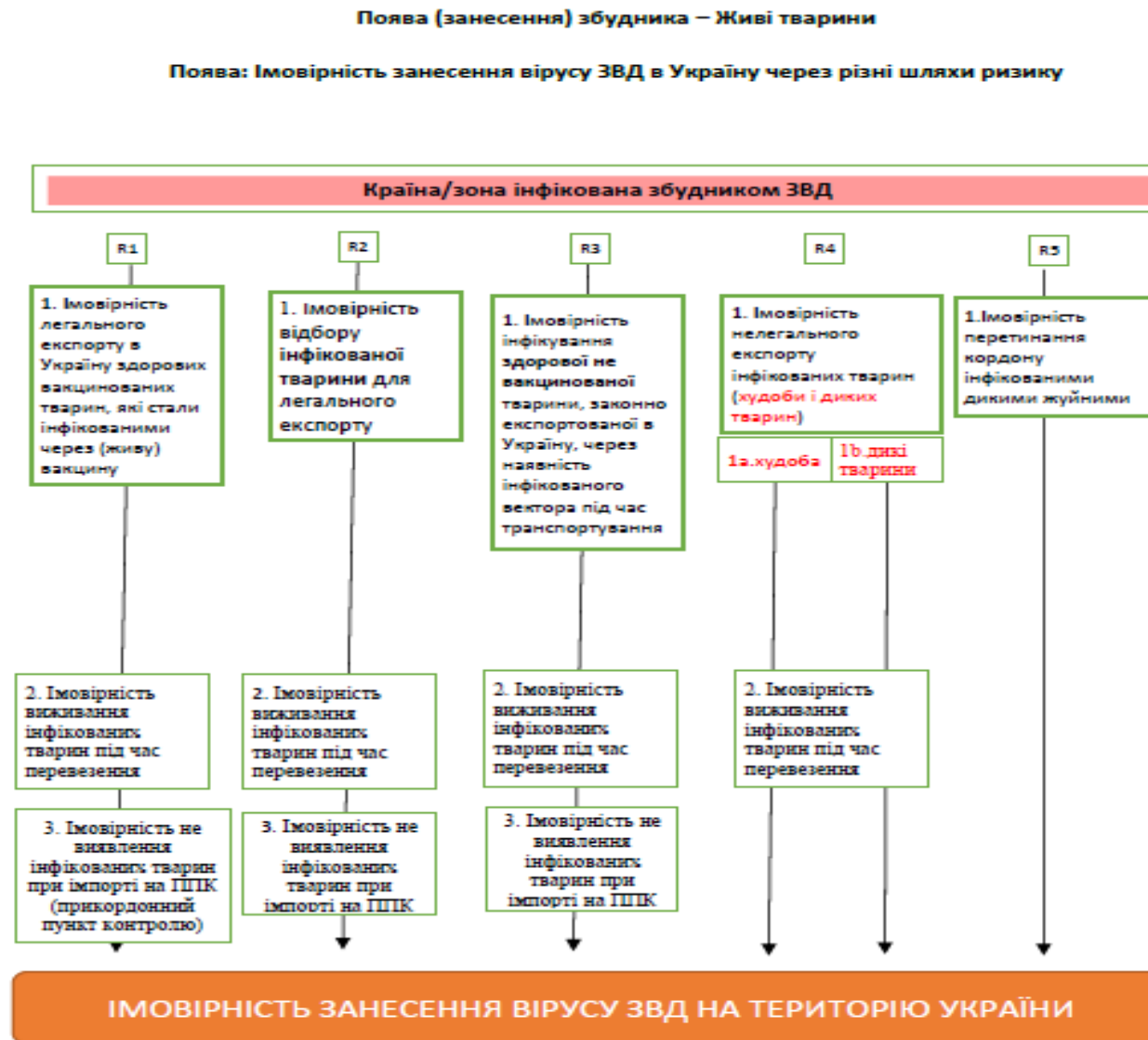
3. Охарактеризувати небезпеки (якщо методологія Кодексу Аліментаріус)

- "Якісна і / або кількісна **оцінка характеру несприятливих наслідків** для здоров'я, пов'язаних з біологічними, хімічними і фізичними агентами, які можуть бути присутніми у продуктах споживання
- Для **хімічних речовин, біологічних чи фізичних** агентів, оцінка доза-відповідь повинна бути виконана.
- Оцінка дози-відповіді: визначення зв'язку між величиною впливу (**ДОЗИ**) до небезпеки (хімічної, біологічної або фізичної), а також тяжкості і / або частоти асоційованих несприятливих наслідків для здоров'я (**ВІДПОВІДЬ**)



4. Шлях проходження ризику

Визначення кроків (шлях проходження ризику), необхідних, щоб прослідкувати шлях від небезпеки до небажаного результату.



5. Визначення необхідних даних та інформації

- Оцінка ризику вимагає великої кількості даних: дані, необхідні для оцінки **ймовірності виникнення** кожного кроку шляху, мають бути ідентифіковані
- Як визначити, які **необхідні дані**?
 - дані мають допомагати відповісти на питання
 - шлях проходження ризику допомагає визначити, які дані вам потрібно



5. Визначення необхідних даних та інформації

- Кожне твердження, зроблене в оцінці ризику має бути підтверджене доказами
 - документальне підтвердження
- Кожен крок або шлях передачі у шляху проходження ризику веде до підпитань
 - на підпитання дається відповідь за допомогою збору відповідних даних



6. Збір даних та інформації для оцінки ймовірності для кожної події

Дані необхідні для кожного модуля і відповідальні за збір даних:

№	Вид даних	Джерело даних	Відповідальний
Модуль джерела небезпечного фактору і модуль ферми			
	Популяційні дані		
1.	Кількість молочно-товарних ферм (промислово розвинені ферми)	Департамент тваринництва Мінагропроду, Держпродспоживслужба	Салюк Андрій
2.	Кількість особисто-селянських господарств	Державна служба статистики України, Мінагропрод, дані сільських рад	Ковтун Ольга
3.	Кількість обслуговуючого персоналу на молочно-товарній ферми, в тому числі доярок	Держпродспоживслужба, опитувальники	Ковтун Ольга
4.	Загальна кількість дійних корів по Україні, з них: - на МТФ - ОСГ	Департамент тваринництва Мінагропроду, Держпродспоживслужба	Харченко Сергій
	Мікроорганізми, моніторинг і контроль		
5.	Характеристика мікроорганізму (і ентеротоксин). Включаючи дані антимікробної резистентності. - Темп зростання <i>St. spp.</i> У молоці (за 1 год)	Література	Команда Проекту з безпеки молока

- Завдання по збору даних розподіляються між експертами і визначаються чіткі терміни

7. Оцінка ризику



- Якісна чи кількісна?
- Підхід МЕБ чи Кодекс Аліментаріус?

Підготовка звіту

Оцінювач ризику



Ризик-менеджер



Звіт повинен бути структурований та містити такі основні розділи:

- анотація;
- ключові слова;
- ризик-питання;
- склад робочої групи експертів, залучених до проведення оцінки ризиків;
- технічне завдання на проведення оцінки ризиків;
- передумова (вступ);
- дані та методології;
- оцінка ризиків (підрозділи залежно від сфери діяльності, в якій проведена оцінка ризиків);
- невизначеність;
- висновки;
- рекомендації;
- посилання на використані джерела.

При потребі звіт може містити додаткові розділи.

Важливі вимоги до проведення оцінки ризиків:

Різні навички необхідні для проведення оцінки ризиків:

- Епідеміологи (ветеринарія, охорона здоров'я)
- Ветеринари
- Вірусологи, мікробіологи, лабораторні експерти
- Експерти по кліматології, ентомології, орнітології
- Екологи,
- Технологи у сфері промисловості,
- Математики, статисти
- Спеціалісти у сфері інформації
- Економісти



Мультидисциплінарний підхід



Важливі вимоги до проведення оцінки ризиків:

- **Зрозуміле визначення термінів:**
 - питання ризику
 - якісна чи кількісна оцінка ризику
 - якщо якісна, то категорії ризику і поєднання матриці
- **Завжди повідомляти джерела інформації**
 - систематичний огляд
- **Забезпечити обґрунтування висновків і рішень**
 - описати **невизначеність** й ідентифікувати **прогалини в даних** або визначити області для проведення додаткових досліджень
- **Гарантія якості**
 - Публікація
 - Здійснення огляду роботи колегами





Дякую за увагу!