

CODEX ALIMENTARIUS

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и
сельскохозяйственная
организация
Объединенных Наций



Всемирная
организация
здравоохранения

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

ПРИНЦИПЫ И МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО УПРАВЛЕНИЮ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ РИСКОМ (УМР)

CAC/GL 63-2007

Приняты в 2007 г. Приложение II «Методические указания по выбору контрольных показателей для управления микробиологическим риском» принято в 2008 г. Редакционная правка 2013 г.

ВВЕДЕНИЕ

Заболевания пищевого происхождения, связанные с опасными микробиологическими факторами¹, представляют угрозу для общественного здравоохранения во всех странах мира. В течение последних нескольких десятилетий увеличилась распространенность таких заболеваний во многих частях света. Существование такого рода угроз, связанных с пищевыми продуктами, объясняется целым рядом причин, к которым можно отнести способность микроорганизмов к адаптации, изменения в системах производства продуктов питания, в том числе появление новых методов кормления животных, выращивания животных, агрономии и пищевых технологиях, расширение международной торговли, увеличение численности уязвимых групп населения, развитие туризма, изменения в образе жизни и потребностях населения, а также демографические и поведенческие изменения. Проблемы в области управления этими рисками усложняются с ускорением процесса глобализации продовольственных рынков.

Эффективное управление рисками, вызванными микробиологическими опасными факторами, представляет собой технически сложную задачу. Обеспечение безопасности пищевых продуктов всегда было и остается обязанностью промышленности, которая в рамках общей программы государственного регулирования применяет целый ряд мер воздействия в области гигиены пищевых продуктов. Недавно в качестве нового подхода к оценке и контролю микробиологических опасных факторов, направленного на защиту здоровья потребителей и обеспечение добросовестности в торговле пищевыми продуктами, был внедрен анализ риска, неразрывно связанный с оценкой риска, менеджментом риска и информированием о риске. Кроме того, применение такого анализа облегчает оценку эквивалентности разных систем контроля безопасности пищевых продуктов.

Настоящий документ необходимо рассматривать в совокупности с документами «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые «Кодексом Алиментариус»² и «Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки микробиологического риска» (CAC/GL 30-1999). Правительствам, организациям и лицам, участвующим в процессе управления микробиологическим риском, рекомендуется применять настоящее руководство совместно с техническими документами, разработанными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН (ФАО) и Комиссией «Кодекс Алиментариус» (в частности, с документом № 65 Консультативного совещания экспертов ФАО/ВОЗ по управлению рисками и безопасности пищевых продуктов, Рим, 1997 г.; с докладом «Взаимодействие между специалистами по оценке микробиологических опасностей пищевых продуктов и специалистами по предупреждению и снижению такой опасности», Киль, Германия, март 2000 г.; с докладом «Принципы и методические указания по применению принципов оценки микробиологических рисков при разработке стандартов, руководств и других нормативных актов в области безопасности пищевых продуктов», Киль, Германия, март 2002 г.; докладом «Применение результатов оценки микробиологического риска для разработки практических стратегий управления рисками: показатели для повышения безопасности пищевых продуктов», Киль, Германия, апрель 2006 г.).

1. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие принципы и методические указания устанавливают рамки процесса управления микробиологическим риском (УМР) и предназначены для использования Комиссией Кодекса и государствами³ в зависимости от обстоятельств. Кроме того, в документе даны указания по применению оценки микробиологического риска в рамках процесса УМР. Если конкретные рекомендации относятся только к Кодексу или только к государствам, это соответствующим образом обозначено в тексте. Настоящий документ содержит также ценные рекомендации по реализации различных вариантов воздействия на риск для других заинтересованных сторон, участвующих в

¹ К микробиологическим опасным факторам пищевого происхождения помимо прочего относятся патогенные бактерии, вирусы, водоросли, простейшие, грибы, паразиты, прионы, токсины и другие вредные метаболиты микробного происхождения.

² См. «Руководство по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус».

³ Для целей настоящего документа при использовании таких терминов как «государство», «правительство», «национальный орган», соответствующее положение применимо как к государствам-членам Комиссии «Кодекс Алиментариус» (Правило I), так и к организациям-членам Комиссии (Правило II), т.е. региональным экономическим интеграционным организациям, см. «Руководство по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус».

процессе УМР на ежедневной основе, таких как представители промышленности⁴ и потребители.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяются определения терминов, относящихся к анализу риска и безопасности пищевых продуктов, приведенные в «Руководстве по процедуре» Комиссии Кодекса Алиментариус⁵. В указанном документе даны определения таких терминов, как **опасный фактор, риск, анализ риска, оценка риска, выявление опасных факторов, характеристика опасных факторов, оценка зависимости между дозой и воздействием, оценка подверженности воздействию, характеристика риска, управление риском, информирование о риске, политика в области оценки риска, профиль риска, результат оценки риска, целевой показатель безопасности пищевого продукта (FSO), целевой показатель эффективности (PO), критерий эффективности (PC), прослеживаемость/отслеживание продукта и эквивалентность**.

Применяются также некоторые понятия из документа «Система анализа опасных факторов и критических контрольных точек и методические указания по ее применению»⁶, такие как **мера контроля, этап или критическая контрольная точка**, понятие **микробиологического критерия** из документа «Принципы и методические указания по применению микробиологических критериев, относящихся к пищевым продуктам» (CAC/GL 21-1997), а также понятие **заинтересованные стороны** из документа «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые «Кодексом Алиментариус»⁷.

Определение используемого здесь понятия **надлежащий уровень защиты (ALOP)** приведено в Соглашении ВТО о применении санитарных и фитосанитарных мер.

Понятия **валидация, верификация и система контроля безопасности пищевых продуктов** используются в значении, установленном в «Методических указаниях по валидации мер воздействия для обеспечения безопасности пищевых продуктов» (CAC/GL 69-2008).

Под **специалистами по управлению рисками**⁸ имеются в виду государственные или межгосударственные правительственные организации, ответственные за управление микробиологическим риском.

3. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ РИСКОМ

ПРИНЦИП 1. Охрана здоровья человека является первостепенной задачей УМР.

ПРИНЦИП 2. Деятельность в рамках УМР должна распространяться на все этапы продовольственной цепи.

ПРИНЦИП 3. Деятельность в рамках УМР должна осуществляться с применением структурного подхода.

ПРИНЦИП 4. Процесс УМР должен быть прозрачным, последовательным и полностью документированным.

ПРИНЦИП 5. Специалисты по управлению рисками должны обеспечить проведение эффективных консультаций с заинтересованными сторонами.

ПРИНЦИП 6. Специалисты по управлению рисками должны обеспечить эффективное взаимодействие со специалистами по оценке рисков.

⁴ Для целей настоящего документа под промышленностью понимаются все отрасли, связанные с производством, хранением и обработкой пищевых продуктов, начиная от первичного производства и заканчивая розничной торговлей и общественным питанием (по документу «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые «Кодексом Алиментариус»).

⁵ «Руководство по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус».

⁶ Приложение к CAC/RCP 1-1969.

⁷ «Руководство по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус».

⁸ Определение понятия «специалист по управлению рисками» основано на определении понятия «управление рисками», которое не подразумевает участия всех лиц, вовлеченных в процесс управления риском на этапе реализации мер воздействия и сопутствующей деятельности, т.к. решения в рамках УМР в основном реализуются представителями промышленности и другими заинтересованными сторонами. Понятие «специалист по управлению рисками» относится только к правительственным организациям, уполномоченным принимать решения о приемлемости уровня риска, связанного с опасными факторами пищевого происхождения.

ПРИНЦИП 7. Специалисты по управлению рисками должны принимать во внимание риски, обусловленные региональными различиями в опасных факторах, существующих в продовольственной цепи, а также региональными различиями в доступных мерах воздействия на риск.

ПРИНЦИП 8. Решения, принимаемые в рамках УМР, должны быть предметом мониторинга и критического анализа, а в случае необходимости должны подвергаться пересмотру.

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Первостепенной задачей решений и рекомендаций, принимаемых Кодексом и государствами, является охрана здоровья потребителей. Для достижения этой цели принятие решений должно быть своевременным. Основным ориентиром в процессе УМР должен быть надлежащий уровень защиты, так как именно он отражает специфические для каждой страны цели в области общественного здравоохранения, связанной с риском заболеваний пищевого происхождения.

При выборе средств контроля связанных с пищевыми продуктами факторов риска для здоровья населения продовольственные цепи, на которые направлена деятельность в рамках УМР, следует рассматривать как обособленные непрерывные процессы. Сюда, как правило, входит первичное производство (в том числе корма, агротехнические приемы и условия окружающей среды, которые могут стать причиной заражения сельскохозяйственных культур и животных), разработка продукции и технологические процессы, транспортировка, хранение, сбыт, розничная торговля, приготовление пищи и ее потребление. Этот принцип должен применяться по мере возможности и к местным, и к импортируемым продуктам.

УМР следует осуществлять с применением структурного подхода, подразумевающего проведение подготовительной работы, выявление возможных вариантов воздействия на микробиологический риск и выбор из них наиболее подходящего, осуществление деятельности в рамках УМР, а также мониторинг результатов и анализ выбранного варианта.

Для достижения более глубокого понимания процесса УМР всеми заинтересованными сторонами он должен быть прозрачным и полностью документированным. Специалисты по управлению рисками должны сформулировать и внедрить единые процедуры и методы, которые будут применяться при разработке и реализации мер в рамках УМР, при определении политики в области оценки микробиологического риска (ОМР) и приоритетов в области УМР, а также при распределении ресурсов (например, кадровых, финансовых, временных) и выборе факторов⁹ для оценки выбранных вариантов УМР. Специалисты должны убедиться в том, что выбранный вариант обеспечивает защиту здоровья потребителей, а также в том, что он научно обоснован, соразмерен выявленному риску и не накладывает избыточных ограничений на торговлю и технологические инновации сверх необходимых для достижения надлежащего уровня защиты. Специалисты по управлению рисками должны убедиться в том, что принятые решения осуществимы и эффективны и в соответствующих случаях имеют обязательную юридическую силу.

Специалисты по управлению рисками должны обеспечить проведение эффективных и своевременных консультаций со всеми причастными заинтересованными сторонами, а также обязаны сформировать прочную основу для понимания сути принятого решения, его обоснование и возможные последствия. Объем и содержание открытых консультаций зависят от уровней срочности, сложности и неопределенности, характеризующих рассматриваемый риск и предполагаемые стратегии воздействия. Решения и рекомендации по УМР должны быть документированы и в соответствующих случаях должны быть четко прописаны в документах Кодекса или государственных стандартах и нормативных актах, чтобы обеспечить более глубокое понимание мероприятий в рамках УМР.

Круг полномочий по ОМР, предоставляемых специалистами по управлению рисками специалистам по оценке рисков, должен быть обозначен предельно четко. В рамках взаимодействия специалисты по оценке рисков должны иметь возможность информировать специалистов по управлению рисками обо всех ограничениях, недостающих данных, неопределенностях и допущениях и об их влиянии на ОМР. При возникновении разногласий между специалистами по оценке рисков мнение меньшинства должно быть доведено до сведения специалистов по управлению риском, а все разногласия должны быть документированы.

Решения, принимаемые в рамках УМР в отношении опасных факторов пищевого происхождения, различаются в зависимости от региональной микробиологической обстановки. В процессе УМР

⁹ См. «Руководство по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус».

необходимо учитывать разнообразие способов производства и технологических процессов, систем контроля, мониторинга и верификации, методов отбора проб и испытаний, организации сбыта и продажи, принятого порядка использования пищевых продуктов, предпочтений потребителей и распространенности конкретного типа неблагоприятного воздействия на здоровье.

В целях дальнейшего снижения риска и улучшения здоровья населения необходимо обеспечить цикличность процесса УМР за счет своевременного критического анализа принимаемых решений на основе всей вновь полученной значимой информации.

5. ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ В РАМКАХ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ РИСКОМ

5.1 Выявление проблем в области микробиологической безопасности пищевых продуктов

Проблема, связанная с безопасностью пищевых продуктов, возникает в том случае, когда достоверно известно или предполагается, что один или несколько микробиологических опасных факторов связан(ы) с одним или несколькими пищевыми продуктами, поэтому ситуация требует рассмотрения со стороны специалиста по управлению рисками. Действуя в рамках процесса УМР, специалист по управлению рисками проводит мероприятия по оценке выявленного риска и при необходимости принимает меры для управления этим риском. На начальном этапе процесса следует четко идентифицировать проблему с безопасностью пищевого продукта, при этом специалисты по управлению рисками должны сообщить о ней специалистам по оценке рисков, а также тем потребителям и представителям промышленности, на которых может повлиять этот риск.

Выявление проблемы, связанной с безопасностью пищевых продуктов, может осуществляться специалистом по управлению риском, а может быть результатом сотрудничества нескольких заинтересованных сторон. В рамках Кодекса вопрос о возникновении проблемы, связанной с безопасностью пищевого продукта, может быть поднят государством-членом, межправительственной организацией, либо организацией, имеющей статус наблюдателя.

Проблемы, связанные с безопасностью пищевых продуктов, выявляются на основании информации, получаемой из самых разных источников, в качестве которых могут выступать исследования распространенности и концентрации опасных факторов в продовольственной цепи или в окружающей среде, данные о заболеваниях, эпидемиологические и клинические исследования, лабораторные исследования, достижения в науке, технике и медицине, данные о несоответствии стандартам, рекомендации экспертов, сообщения населения и др.

Некоторые проблемы, связанные с безопасностью пищевых продуктов, могут потребовать немедленных действий¹⁰ со стороны специалиста по управлению рисками без дальнейшего научного изучения (например, требования об изъятии/отзыве зараженных продуктов). В тех случаях, когда возникает угроза здоровью населения, требующая неотложного реагирования, правительства обычно не имеют возможности отложить немедленное принятие мер. Подобные меры должны быть временными и четко разъясненными, при этом через определенный промежуток времени необходимо проводить их критический анализ.

Если имеются свидетельства существования угрозы здоровью человека, но научные данные недостаточны или неполны, государствам следует принять предварительное решение и продолжить сбор дополнительной информации, которая может подкрепить принятое решение и при необходимости может привести к изменению предварительного решения. В таких случаях все заинтересованные стороны должны быть оповещены о предварительном характере данного решения, при этом сведения о сроках или условиях пересмотра этого предварительного решения (например, после проведения оценки микробиологического риска) должны быть сообщены при первичном оповещении.

¹⁰ Международные медико-санитарные правила (2005) устанавливают порядок принятия необходимых мер в случае чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, в том числе связанных с продуктами питания (www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). В соответствии с определением, приведенным в документе «Принципы и методические указания по обмену информацией при возникновении чрезвычайных ситуаций в области безопасности пищевых продуктов» (CAC/GL 19-1995) **чрезвычайная ситуация в области безопасности пищевых продуктов** — это случайная или намеренно созданная ситуация, представляющая по мнению уполномоченных органов серьезный и на текущий момент не поддающийся контролю риск для здоровья населения, связанный с пищевыми продуктами и требующий принятия срочных мер. Чрезвычайные меры могут быть частью программы неотложных действий.

5.2 Профиль микробиологического риска

Профилем риска называют описание проблемы, связанной с безопасностью пищевого продукта, и сопутствующих обстоятельств, в котором в краткой форме представлены все имеющиеся сведения о данной проблеме, описываются известные на текущий момент варианты воздействия на риск в рамках УМР (при условии, что таковые имеются), а также способные повлиять на дальнейшие действия условия, в которых осуществляется политика в области безопасности пищевых продуктов. В **Приложении I** представлена информация о рекомендуемых элементах профиля риска в качестве руководства для специалистов по управлению рисками на национальном уровне, а также для продвижения новой предполагаемой работы для Комитета Кодекса по гигиене пищевых продуктов.

На основании информации, приведенной в профиле риска, может быть предпринят ряд первоначальных шагов, таких как инициирование процесса ОМР, сбор дополнительной информации или расширение знаний о риске на уровне специалистов по управлению рисками, принятие немедленного и/или временного решения (см. раздел 5.1 выше). Решения, принимаемые национальными государственными органами в рамках УМР, могут также основываться на имеющихся стандартах, рекомендациях и методических указаниях Кодекса. В некоторых случаях профиль риска может содержать достаточно информации для выявления и выбора варианта УМР. В других случаях никаких дальнейших действий может не потребоваться.

Профиль риска позволяет провести предварительный анализ, определяющий возможные варианты УМР. Эти варианты могут принимать форму проекта руководящего документа по УМР, который будет передан на рассмотрение в рамках предусмотренной Кодексом пошаговой процедуры (нормы и правила, методические указания, требования к микробиологическим показателям и др.).

5.3 Политика в области оценки риска

См. документ «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые «Кодексом Алиментариус»¹¹. Перед проведением оценки микробиологического риска государства должны принять политику в области ОМР, соответствующую текущей обстановке.

Ответственность за определение политики в области оценки риска возлагается на специалистов по управлению рисками, которые вырабатывают эту политику в тесном сотрудничестве со специалистами по оценке рисков. Наличие утвержденной политики в области оценки риска обеспечивает научную объективность оценки и создает основу для поиска оптимального соотношения между оценочными суждениями, для выбора политики, для выбора параметров, неблагоприятно влияющих на здоровье человека, источников данных для рассмотрения и порядка управления недостатком данных и неопределенностями в процессе оценки. Политика в области оценки риска может носить общий характер, а может относиться к оценке только микробиологических факторов, ее следует надлежащим образом документировать для обеспечения последовательности, наглядности и прозрачности.

5.4 Оценка микробиологического риска

Специалисты по управлению рисками могут инициировать проведение оценки микробиологического риска, чтобы получить объективное систематизированное суждение об имеющихся научных данных, необходимое для принятия информированного решения.

Специалистам по управлению рисками следует руководствоваться документом «Принципы и методические указания, касающиеся проведения оценки микробиологического риска» (CAC/GL 30-1999). Важно удостовериться в том, что специалисты по оценке рисков наделены четко обозначенными полномочиями, а также в том, что процесс ОМР отвечает требованиям специалиста по управлению рисками. Также необходимо, чтобы процесс ОМР подвергался надлежащей оценке со стороны научного сообщества и, в случае необходимости, общественности.

Специалисты по оценке рисков должны представлять результаты ОМР в таком виде, чтобы специалисты по управлению рисками могли их правильно истолковать и использовать при оценке пригодности различных вариантов УМР для решения проблем, связанных с безопасностью пищевых продуктов. Как правило, представление результатов осуществляется в двух форматах: подробный технический отчет и предназначенное для более широкой аудитории краткое изложение результатов с пояснениями.

¹¹ См. «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые «Кодексом Алиментариус» («Руководство по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус»).

Для того чтобы ОМР была проведена наилучшим образом, специалисты по управлению рисками должны располагать полной информацией о сильных и слабых сторонах этого процесса (об основных допущениях, значимых пробелах в данных, неопределенности и изменчивости данных, а также о влиянии этих факторов на результаты оценки). В числе прочего они должны знать фактические характеристики неопределенностей, связанных с исследованиями в рамках ОМР и их результатами. Затем в ходе консультаций со специалистами по оценке рисков специалисты по управлению рисками должны определить, позволяют ли результаты ОМР разрабатывать мероприятия в рамках УМР, оценивать их и принимать соответствующие решения, либо следует выбрать временный вариант УМР.

6. ВЫЯВЛЕНИЕ И ВЫБОР ВАРИАНТОВ УМР

6.1 Выявление возможных вариантов УМР для Кодекса и правительств

Специалист по управлению рисками должен обеспечить идентификацию всех возможных вариантов УМР и выбор подходящего варианта для последующей реализации заинтересованными сторонами. При этом специалисты по управлению рисками должны оценить пригодность вариантов УМР для снижения риска, связанного с безопасностью пищевого продукта, до приемлемого уровня и рассмотреть все требующие решения вопросы практического характера, касающиеся реализации выбранных вариантов УМР.

Ниже приведены примеры потенциальных вариантов УМР для Кодекса и для правительств (варианты могут применяться как по отдельности, так и в сочетании друг с другом).

6.1.1 Кодекс

- разработка стандартов и связанных с ними документов¹²;

6.2.1 Правительства

- принятие нормативных требований;
- разработка или содействие разработке конкретных документов и руководств, например, по надлежащей сельскохозяйственной практике (GAP), надлежащей производственной практике (GMP), надлежащей гигиенической практике (GHP), системе HACCP и т. п.;
- введение в действие стандартов Кодекса и связанных с ними нормативных документов или их доработка с учетом национальных особенностей;
- определение целевого показателя безопасности пищевого продукта (FSO) для решения конкретной проблемы в области безопасности с предоставлением промышленности возможности выбора подходящих мер воздействия для ее достижения;
- определение мер воздействия на риск с указанием соответствующих требований для тех представителей промышленности, которые не имеют возможности самостоятельно установить необходимые меры либо принимают предлагаемые им меры к исполнению. В соответствующих случаях в число таких требований могут входить контрольные показатели¹³ на конкретных этапах продовольственной/кормовой цепи¹⁴, где эти меры критически значимы для функционирования всей цепи;
- определение требований к процедурам инспектирования и аудита, процедуре выдачи сертификатов и разрешений;
- запрос импортных сертификатов на определенную продукцию;

¹² Если имеются свидетельства существования угрозы здоровью человека, но научные данные недостаточны или неполны, Комиссии «Кодекс Алиментариус» не следует приступать к разработке стандарта, вместо этого ей следует рассмотреть возможность разработки сопутствующего документа, такого как нормы и правила, при условии, что этот документ будет основан на имеющихся научных данных и на документе «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые «Кодексом Алиментариус» из «Руководства по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус».

¹³ См. «Принципы и методические указания по применению принципов оценки микробиологических рисков при разработке стандартов, руководств и других нормативных актов в области безопасности пищевых продуктов», Киль, Германия, март 2002 г.

¹⁴ В тех случаях, когда присутствие опасных факторов в корме может повлиять на безопасность пищевых продуктов, получаемых от потребляющих этот корм животных, необходимо учитывать микробиологические характеристики корма.

- повышение уровня осведомленности и разработка специальных информационных и обучающих программ, разъясняющих следующие положения:
- меры по предотвращению загрязнения и/или внесения опасных факторов необходимо принимать на всех этапах продовольственной/кормовой цепи, на которых эти явления могут происходить;
- должны быть разработаны и введены в действие процедуры, позволяющие быстро изымать/отзывать пищевые продукты или корма и обеспечивать необходимую прослеживаемость/отслеживание продукции для проверки эффективности принятых мер;
- надлежащая маркировка продукции должна информировать потребителя о правилах безопасного обращения, а при необходимости в ней должны быть указаны краткие сведения о проблеме, связанной с безопасностью пищевого продукта;

6.2 Выбор вариантов УМР

При выборе вариантов УМР следует исходить из их практической осуществимости и способности эффективно снижать имеющиеся риски, при этом необходимо учитывать последствия сделанного выбора. Там, где возможно проведение ОМР, ее результаты могут помочь сравнить и выбрать подходящие варианты УМР.

Как правило, для выбора эффективных и в то же время осуществимых вариантов УМР необходимо учитывать следующее:

- плановое управление опасными факторами (например, с помощью системы HACCP) более эффективно, чем выявление отказов действующей системы контроля безопасности пищевых продуктов и проведение корректирующих мероприятий (например, проведение микробиологических испытаний при выпуске партий готовой продукции);
- любой опасный фактор, воздействующий на группу населения, может иметь несколько потенциальных источников;
- в процессе реализации выбранного варианта его пригодность следует постоянно отслеживать, оценивать и при необходимости пересматривать;
- способность компаний пищевой промышленности управлять безопасностью пищевых продуктов (наличие необходимых кадровых ресурсов, масштабы производства, виды деятельности). Например, для небольших и для менее развитых компаний разумным выбором скорее будет традиционный подход, а не вариант, основанный на принципах определения целевого показателя безопасности пищевого продукта (FSO).

6.2.1 Ответственность за выбор варианта УМР

Основную ответственность за выбор подходящих вариантов УМР несет специалист по управлению рисками.

Специалисты по оценке рисков и другие заинтересованные стороны также играют в этом процессе важную роль, так как они предоставляют необходимую информацию для оценки и, в случае необходимости, для сравнения рассматриваемых вариантов УМР.

По мере возможности и Кодекс, и страны должны стараться определить необходимый уровень контроля или нужную степень снижения риска (например, установить степень строгости применяемых систем контроля безопасности пищевых продуктов), предоставляя в то же время промышленности определенную свободу в выборе мер воздействия, которые они могут использовать для достижения надлежащего уровня контроля.

6.2.2 Варианты УМР с учетом риска

Приобретающий все большее признание принцип анализа риска позволяет использовать более прозрачные подходы при выборе оптимального соотношения между надлежащим уровнем защиты (ALOP) и необходимой для этого степенью строгости действующей системы контроля безопасности и дает возможность сравнивать варианты УМР по их пригодности и в некоторых случаях по эквивалентности. Благодаря этому появилась возможность наряду с использованием традиционных вариантов УМР разрабатывать новые инструменты управления рисками, такие как FSO, PO и PC, и совершенствовать научную базу существующих методов, таких как применение микробиологических критериев (MC).

7. РЕАЛИЗАЦИЯ ВАРИАНТОВ УМП

Реализация выбранных вариантов УМП подразумевает их практическое осуществление и верификацию соответствия требованиям, т.е. подтверждение того, что эти варианты реализуются, как было запланировано. В процесс реализации могут быть вовлечены различные заинтересованные стороны, в том числе уполномоченные органы, представители промышленности и потребители. Кодекс не занимается реализацией вариантов УМП.

7.1 Международные межправительственные организации

Развивающимся странам может потребоваться конкретная помощь в разработке и выборе стратегий реализации, а также в обучении. Такую помощь должны оказывать международные межправительственные организации, такие как ФАО и ВОЗ, а также развитые страны, в духе Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (СФС).

7.2 Правительства

Стратегия реализации зависит от выбранных вариантов УМП и должна разрабатываться в ходе консультаций с заинтересованными сторонами. Мероприятия могут быть реализованы на разных этапах продовольственной/кормовой цепи и в этот процесс может быть вовлечено несколько секторов промышленности, а также потребители.

После выбора варианта УМП специалисты по управлению рисками должны разработать план, в котором указывают, как будет проходить процесс реализации, кто будет его осуществлять и когда. В некоторых случаях следует рассмотреть возможность поэтапной реализации, например, на предприятиях разного масштаба или в разных секторах, а также в зависимости от типа риска и/или имеющихся ресурсов. Небольшим и менее экономически развитым компаниям может понадобиться методическое руководство и поддержка.

Чтобы обеспечить прозрачность, специалисты по управлению рисками должны сообщать всем заинтересованным сторонам о принятых решениях по вариантам УМП с указанием их обоснования, а также об ожидаемых действиях по реализации выбранных вариантов. Если эти решения затрагивают импортируемую продукцию, необходимо проинформировать об этих решениях и их причинах правительства других стран, чтобы они могли обеспечить эквивалентность своих стратегий УМП.

Если принятые решения по вариантам УМП являются временными, все заинтересованные стороны должны быть уведомлены об обоснованиях этого выбора и об ожидаемых сроках принятия окончательного решения.

Правительства должны обеспечить наличие нормативной базы с необходимыми механизмами и инфраструктурой, в том числе наличие надлежащим образом подготовленного персонала и штата сотрудников для инспектирования, чтобы иметь возможность применять нормативные требования и проверять их соблюдение. Для этого на разных этапах продовольственной цепи могут проводиться инспекционные проверки и целевой отбор проб. Уполномоченные органы должны проследить за тем, чтобы представители промышленности соблюдали правила соответствующей надлежащей практики и в случае применения систем НАССР эффективно проводили мониторинг в критических контрольных точках и выполняли корректирующие действия и периодическую верификацию.

Правительства должны определить порядок оценивания для проверки правильности реализации вариантов УМП. В этой процедуре должна быть предусмотрена возможность корректировки плана реализации или самих вариантов УМП в тех случаях, когда выбранные варианты не обеспечивают необходимый уровень воздействия на опасный фактор. Такая процедура необходима для краткосрочной оценки, позволяющей своевременно вносить изменения, особенно в случае применения временных вариантов УМП, в отличие от долгосрочного мониторинга и критического анализа, которые рассмотрены в разделах 8.1 и 8.2.

7.3 Промышленность

Промышленность несет ответственность за разработку и применение систем контроля безопасности пищевых продуктов для выполнения принятых решений по вариантам УМП. Для этого могут потребоваться следующие мероприятия, в зависимости от выбранного варианта:

- установление контрольных показателей, которые обеспечат достижение установленных значений FSO или других требований нормативных документов, либо будут способствовать их достижению;

- определение критерия эффективности РС, разработка и реализация подходящих комбинаций валидированных мер контроля;
- мониторинг и верификация функционирования системы контроля безопасности пищевых продуктов, либо отдельных ее элементов (например, мер контроля, правил надлежащей практики);
- применение планов отбора проб для проведения микробиологических испытаний (в соответствующих случаях);
- разработка планов корректирующих действий, в которые могут входить процедуры изъятия/отзыва, действия по обеспечению прослеживаемости или по отслеживанию продукта и др.;
- эффективный обмен информацией с поставщиками, заказчиками и/или потребителями (в соответствующих случаях);
- обучение или инструктаж персонала и создание внутренней системы обмена информацией.

Отраслевые объединения могут посчитать целесообразным самим разрабатывать и распространять руководящие документы, программы обучения, технические бюллетени и другую информацию, которая может помочь представителям промышленности в реализации мер контроля.

7.4 Потребители

Потребители могут внести вклад в улучшение не только своего собственного здоровья, но и состояния всего общественного здравоохранения, если будут ответственно подходить к ознакомлению с правилами, обеспечивающими безопасность пищевых продуктов, и к соблюдению этих правил. Для доведения такой информации до потребителей необходимо использовать разные средства, такие как программы санитарного просвещения, соответствующая маркировка продукции и социальная реклама. Большую роль в повышении осведомленности потребителей могут играть различные потребительские организации.

8. МОНИТОРИНГ И КРИТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

8.1 Мониторинг

Важную часть процесса УМР составляет постоянный сбор, анализ и интерпретация данных, связанных с эффективностью систем контроля безопасности пищевых продуктов. Этот непрерывный процесс сбора, анализа и интерпретации данных называется мониторингом. Мониторинг необходим, чтобы установить базовый уровень для сравнения эффективности новых мероприятий по УМР. Кроме того, мониторинг позволяет получать информацию, с помощью которой специалист по управлению рисками может решить, какие шаги необходимо предпринять для дальнейшего увеличения эффективности или степени снижения риска и повышения уровня здоровья населения. Программы управления рисками должны быть направлены на непрерывное улучшение общественного здоровья.

Деятельность по мониторингу, ориентированная на оценку состояния общественного здоровья, как правило, входит в круг ответственности национальных правительств. Например, мониторингом состояния здоровья различных групп населения и анализом этих данных на национальном уровне обычно занимается государство. Международные организации, такие как ВОЗ, обеспечивают страны методическими рекомендациями в области разработки и реализации программ мониторинга здоровья населения.

Мероприятия по мониторингу микробиологических опасных факторов могут понадобиться на самых разных этапах продовольственной цепи и могут проводиться для выявления проблем, связанных с безопасностью пищевых продуктов, а также для оценки состояния общественного здоровья, уровня безопасности пищевых продуктов и тенденций его изменения. Мониторинг позволяет получать информацию обо всех относящихся к УМР аспектах рисков, связанных с конкретными опасными факторами и пищевыми продуктами, и представляет собой основной источник данных для составления профиля риска и для проведения ОМР, а также для критического анализа мероприятий по УМР. Деятельность по мониторингу должна также предусматривать оценку эффективности передачи информации потребителям.

В ходе мониторинга может проводиться сбор и анализ данных, полученных из следующих источников:

- надзор за клиническими заболеваниями человека, а также теми заболеваниями растений и животных, которые могут воздействовать на человека;

- эпидемиологические обследования в очагах заболеваний и другие специальные исследования;
- надзор на основе результатов лабораторных исследований на наличие патогенов, выделенных из материалов человеческого, растительного и животного происхождения, из пищевых продуктов и из производственной среды предприятий по переработке пищевых продуктов и представляющих угрозу возникновения заболеваний пищевого происхождения;
- данные по методам и процедурам в области гигиены окружающей среды;
- сведения о поведенческих факторах риска у работников пищевой промышленности и о потребительских привычках и распространенной практике потребления.

При создании и перестройке государственных систем мониторинга необходимо учитывать следующие аспекты:

- система надзора за благополучием населения должна обеспечивать возможность оценивать, какой процент заболеваемости и смертности реально обусловлен опасными факторами пищевого происхождения, а также какие пищевые продукты, процессы и приемы обработки пищи становятся причиной каждого типа опасности;
- при возникновении болезней пищевого происхождения должны быть сформированы междисциплинарные группы эпидемиологов и экспертов в области безопасности пищевых продуктов, задачей которых должно стать выявление пищевых продуктов, ставших причиной заболевания, и последовательности событий, повлекших за собой его возникновение;
- чтобы оценить потенциальное воздействие на общественное здоровье, микробиологические и/или физико-химические показатели, свидетельствующие о попадании патогенов в пищевые продукты, следует рассматривать вместе с данными о заболевании человека;
- правительствам необходимо стремиться к гармонизации понятий в области надзора, а также к унификации действующих в этой области правил, форм отчетности и систем управления данными, чтобы странам проще было сравнивать сведения по заболеваемости и ее тенденциям, а также микробиологические данные, полученные на разных этапах продовольственной цепи.

8.2 Критический анализ мероприятий по УМР

Эффективность и целесообразность выбранных мероприятий по УМР, а также результаты их реализации должны подвергаться критическому анализу. Критический анализ является неотъемлемой частью процесса УМР и его предпочтительно проводить в заранее установленные сроки или всякий раз, когда появляется новая значимая информация. Критерии для критического анализа должны быть указаны в плане реализации. По результатам критического анализа запланированные мероприятия по УМР могут быть изменены.

Планирование периодического критического анализа мероприятий по УМР — лучший способ оценить, достигнут ли ожидаемый уровень защиты здоровья потребителей. На основании анализа информации, собранной в ходе соответствующей деятельности по мониторингу, может быть принято решение о внесении поправок в реализуемые мероприятия по УМР или о замене выбранного варианта на другой.

Мероприятия по УМР подлежат критическому анализу, когда становятся доступными новые виды мероприятий или новая информация (например, о появлении опасного фактора, болезнетворности возбудителя, распространенности и концентрации в пищевых продуктах, чувствительности групп населения, изменениях в пищевых привычках).

Критический анализ вариантов УМР может проводиться по инициативе представителей промышленности и других заинтересованных сторон (например, потребителей). В перечень процедур, выполняемых для оценки результативности мероприятий по УМР в промышленности, могут входить критический анализ эффективности системы контроля безопасности пищевых продуктов и программ предварительных требований, результатов испытания продуктов, количества случаев и причин изъятия/отзыва продуктов и претензий от потребителей.

После проведения критического анализа его результаты и информация о действиях, которые планируют предпринять специалисты по управлению рисками, должны быть обнародованы и переданы всем заинтересованным сторонам.

ПРИЛОЖЕНИЕ I: РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПРОФИЛЬ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО РИСКА

Профиль риска должен содержать следующую информацию (при наличии):

1. Вызвавшая озабоченность потенциально опасная комбинация (комбинации) пищевых продуктов:
 - рассматриваемые опасные факторы, один или несколько;
 - описание пищи или пищевого продукта и/или условий их применения, с которыми были связаны проблемы (заболевания пищевого происхождения, торговые ограничения) из-за этого опасного фактора;
 - распространенность данного опасного фактора в продовольственной цепи.
2. Описание проблемы в области общественного здравоохранения:
 - описание опасного фактора с указанием наиболее важных характеристик, определяющих его воздействие на общественное здоровье (например, вирулентность, термоустойчивость, резистентность к антимикробным средствам);
 - характеристики заболевания, в том числе:
 - уязвимые группы населения;
 - годовые показатели заболеваемости населения, по возможности с дифференциацией по возрасту и полу;
 - результаты воздействия опасного фактора;
 - степень тяжести клинических проявлений (например, летальность, процент госпитализации);
 - природа и частота долгосрочных осложнений;
 - доступность и характеристики методов лечения;
 - процент случаев заболевания, которые можно связать с передачей через пищу (за год).
 - эпидемиология заболевания пищевого происхождения:
 - этиология заболевания пищевого происхождения;
 - характеристики продуктов питания, имеющих отношение к возникновению заболевания;
 - условия потребления пищи и ее приготовления, влияющие на передачу опасного фактора;
 - частота и характеристики спорадических случаев заболеваний пищевого происхождения;
 - эпидемиологические данные обследования очагов заболеваний.
 - региональные, сезонные и этнические различия в частоте случаев заболевания пищевого происхождения, обусловленного рассматриваемым опасным фактором.
 - воздействие на экономику или экономическое бремя заболевания, если такие данные имеются;
 - общемедицинские и больничные расходы;
 - количество дней нетрудоспособности из-за болезни и др.
3. Производство, переработка, распределение и потребление пищевых продуктов:
 - характеристики рассматриваемого продукта (продуктов), которые могут оказать влияние на управление риском;

- описание всей продовольственной цепи от фермы до стола с указанием факторов, которые могут влиять на микробиологическую безопасность продукта (т.е. первичное производство, переработка, транспортировка, хранение, обращение с продуктом на стадии потребления);
 - имеющиеся на текущий момент сведения о риске, о том, как он возникает на этапах производства продукта, обработки, транспортировки и при обращении с продуктом на стадии потребления, а также о тех, кто подвергается этому риску;
 - краткие сведения о масштабе и эффективности текущих мероприятий по УМР, включая меры воздействия для обеспечения безопасности при производстве/переработке пищевых продуктов, образовательные программы, а также программные мероприятия в области общественного здравоохранения (например, программы иммунизации населения);
 - выявление дополнительных стратегий снижения риска, которые могут быть использованы для управления опасным фактором.
4. Другие элементы профиля рисков:
- территория международных продаж рассматриваемого пищевого продукта;
 - наличие региональных/международных торговых соглашений и то, как они могут повлиять на здоровье населения с точки зрения рассматриваемых комбинаций опасных факторов или продуктов;
 - общественное восприятие проблемы и имеющегося риска;
 - потенциальные последствия утверждения рекомендаций Кодекса по УМР для здравоохранения и экономики.
5. Необходимость оценки рисков и вопросы к специалистам по оценке рисков:
- предварительная оценка необходимости и целесообразности запроса на проведение ОМР, а также информация о практической осуществимости выполнения такой оценки в установленные сроки;
 - если признана необходимость проведения оценки рисков, указывают рекомендуемые вопросы, которые следует поставить перед специалистом по оценке рисков.
6. Доступная информация и важнейшие пробелы в данных. Следующие сведения представляют в максимально полном объеме:
- имеющиеся данные о проведенных на национальном уровне ОМР в связи с комбинацией рассматриваемых опасных факторов или продуктов,
 - прочие относящиеся к рассматриваемой проблеме научные сведения и данные, способствующие проведению мероприятий по УМР, а также выполнению ОМР при наличии соответствующих оснований;
 - существующие руководства Кодекса по УМР (в том числе действующие нормы и правила гигиенической практики и/или другие нормы и правила);
 - международные и/или национальные государственные и/или отраслевые нормативные документы по гигиенической практике и относящаяся к ним информация (например, микробиологические критерии), которые необходимо учитывать при разработке руководства Кодекса по УМР;
 - источники информации и экспертных научных знаний (организации, отдельные лица), которые могут быть использованы в процессе разработки руководства Кодекса по УМР;
 - области, в которых имеется существенный недостаток информации, что может препятствовать проведению мероприятий по УМР, в том числе выполнению ОМР при наличии соответствующих оснований.

ПРИЛОЖЕНИЕ II: МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВЫБОРУ КОНТРОЛЬНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ РИСКОМ

Введение

В «Общих принципах гигиены пищевых продуктов» с приложением «Система анализа опасных факторов и критических контрольных точек (НАССР) и руководство по её применению» и недавно принятых «Принципах и методических указаниях по управлению микробиологическим риском» сформулированы три общих принципа: (i) строгость систем контроля безопасности пищевых продуктов должна быть достаточной для достижения одновременно двух целей — обеспечения эффективности управления рисками в области общественного здоровья и обеспечения добросовестной практики в торговле пищевыми продуктами; (ii) уровень контроля, необходимый для системы контроля безопасности пищевых продуктов, должен быть основан на рисках и должен определяться с использованием научного обоснованного и прозрачного подхода; (iii) должна иметься возможность верификации эффективности системы контроля безопасности пищевых продуктов. По сложившейся ранее практике указанные цели частично достигались с помощью устанавливаемых микробиологических критериев (МС), критериев процесса (РсС) и/или критериев продукции (РдС). Эти контрольные показатели позволяли не только определять уровень строгости, необходимый для системы контроля безопасности пищевых продуктов, но и подтверждать достижение требуемого уровня контроля. Тем не менее, эти традиционные средства управления риском, как правило, не были напрямую связаны с конкретным уровнем защиты общественного здоровья. Эти контрольные показатели базировались на качественной оценке уровней опасных факторов, которые должны были быть «настолько низкими, насколько это практически осуществимо», то есть применялся подход к оценке опасных факторов, не учитывающий напрямую уровень контроля, необходимый для управления конкретным риском для здоровья населения. Недавно принятые документы «Практические принципы анализа рисков, применяемые Кодексом Алиментариус» и «Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности пищевых продуктов для применения правительствами» свидетельствуют о том, что основная цель Кодекса Алиментариус заключается в разработке подходов, основанных на оценке риска и позволяющих прямым и прозрачным образом связать строгость мер воздействия с достижением определенного уровня защиты.

Подход к управлению риском, основанный на оценке риска, является важным шагом на пути к научно обоснованному совершенствованию систем контроля безопасности пищевых продуктов за счет соотнесения требований к безопасности пищевых продуктов и установленных для них критериев с теми проблемами в области общественного здравоохранения, на устранение которых они направлены. Недавние достижения в области методов оценки микробиологического риска (ОМР), в частности, разработка процедур количественной оценки микробиологического риска (QMRA), качественной оценки микробиологического риска и использования оформленных экспертных заключений, расширяют возможности для более систематической оценки взаимосвязи между эффективностью отдельной меры контроля, комплекса мер контроля или даже всей системы контроля безопасности пищевых продуктов и уровнем контроля, необходимым для управления риском в этой области. Особенно заметно это в случае с методами количественной оценки микробиологического риска, позволяющими количественно оценить зависимость между строгостью контроля и прогнозируемыми результатами в области здравоохранения. Расширение аналитических возможностей привело к появлению новых контрольных показателей для управления риском в области безопасности пищевых продуктов, таких как целевые показатели безопасности пищевых продуктов (FSO), целевые показатели эффективности (PO) и критерии эффективности (PC), которые должны служить связующим звеном между традиционными контрольными показателями безопасности пищевых продуктов (МС, РсС и РдС) и ожидаемым уровнем защиты здоровья населения. С помощью этих контрольных показателей можно установить необходимый уровень строгости систем безопасности пищевых продуктов на разных этапах продовольственной цепи на всем протяжении от фермы до стола потребителя, чтобы на практике реализовать концепцию надлежащего уровня защиты (ALOP), сформулированную в Соглашении ВТО о применении санитарных и фитосанитарных мер.

Как уже говорилось в основном тексте настоящего документа, возможность определять ожидаемую эффективность мер контроля и систем контроля безопасности пищевых продуктов с точки зрения необходимого уровня управления риском в области общественного здравоохранения является важнейшим компонентом разрабатываемой Кодексом концепции анализа рисков. Несмотря на то, что ОМР все шире применяется для определения способности мер контроля и систем контроля безопасности пищевых продуктов обеспечивать желаемый уровень защиты здоровья населения, использование этой процедуры для разработки таких контрольных показателей, которые могли бы помочь в распространении информации о необходимой строгости контроля в рамках международных

или национальных программ по УМП, пока находится в зачаточном состоянии. В частности, использование инструментов оценки рисков для выявления связи между выбором традиционных контрольных показателей и других санитарных норм для производства, распределения и потребления пищевых продуктов и ожидаемым влиянием этого выбора на состояние общественного здоровья может носить сложный и не всегда очевидный характер. Кроме того, для эффективной оценки риска обычно приходится учитывать изменчивость и неопределенность, связанную с факторами риска, в то время как в соответствии с правовыми нормами, лежащими в основе полномочий большинства уполномоченных органов, принимаемые в этой области решения должны, в конечном счете, сводиться к бинарным критериям (например, «приемлемо или неприемлемо», «безопасно или небезопасно»).

Сфера применения

Настоящее приложение содержит предназначенные для Кодекса и национальных правительств методические указания по концепциям и принципам разработки и применения контрольных показателей для управления микробиологическим риском, а также сведения о том, как в рамках данного процесса специалисты по управлению рисками могут взаимодействовать со специалистами по оценке рисков.

Приведенные в настоящем приложении рекомендации могут также быть полезными для пищевой промышленности и других заинтересованных сторон, несущих ответственность за планирование, валидацию и реализацию таких мер контроля, которые будут обеспечивать устойчивое достижение установленных контрольных показателей УМП.

В задачи настоящего документа не входит подробное рассмотрение приемов, методик и математических/статистических принципов оценки рисков, которые могут быть связаны с разработкой и внедрением конкретных контрольных показателей для определенного пищевого продукта или опасного фактора.

Назначение документа

Настоящее приложение устанавливает общие подходы к установлению контрольных показателей управления микробиологическим риском, позволяющих более объективно и наглядно соотносить уровень строгости мер контроля или всей системы контроля безопасности пищевых продуктов с необходимым уровнем защиты здоровья населения. Кроме того, в приложении рассматривается применение этих контрольных показателей в качестве инструмента для обмена информацией о решениях в рамках УМП, а также для их верификации. Обращение к контрольным показателям для управления микробиологическим риском не всегда оказывается наиболее подходящим способом решения всех вопросов, связанных с обеспечением безопасности пищевых продуктов. В некоторых случаях, когда проведение полной оценки рисков невозможно, надежных научных сведений может быть вполне достаточно для информирования специалистов по управлению рисками, которые могут принять решение о реализации мер контроля без непосредственного соотнесения их эффекта с показателями здоровья населения. Уровень применения уполномоченными органами может различаться с учетом компетентности специалистов и доступности научных сведений. Приоритеты в отношении пищевых продуктов, к которым будут применяться контрольные показатели УМП, определяют уполномоченные органы страны.

Настоящее приложение необходимо применять в совокупности с такими документами как «Рабочие принципы анализа рисков, применяемые «Кодексом Алиментариус»¹⁵», «Принципы и методические указания по проведению оценки микробиологических рисков (CAC/GL 30-1999)», «Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском (CAC/GL 63-2007)», «Практические принципы проведения анализа риска в области безопасности пищевых продуктов для применения правительствами (CAC/GL 62-2007)», «Система анализа опасных факторов и критических контрольных точек (НАССР) и руководство по её применению» (Приложение к CAC/RCP 1-1969), «Принципы и методические указания по выбору и применению микробиологических критериев, относящихся к пищевым продуктам (CAC/GL 21-1997)» и «Методические указания по валидации мер контроля для обеспечения безопасности пищевых продуктов (CAC/GL 69-2008)».

Его применение зависит также от наличия групп по оценке рисков и управлению рисками, знакомых с концепциями, инструментами и ограничениями в обеих этих областях. Членам этих групп рекомендуется использовать данное приложение с учетом стандартных справочных документов, таких как технические информационные документы, разработанные FAO/ВОЗ и Комиссией «Кодекс

¹⁵ «Руководство по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус».

Алиментариус». Очевидно, что в связи с недавно разработанной концепцией контрольных показателей УМР существует необходимость в разработке практического руководства в помощь странам, не имеющим опыта внедрения этих контрольных показателей.

Принципы установления и внедрения контрольных показателей управления микробиологическим риском

Данные принципы приведены в дополнение к указанным в основном тексте документа «Принципы и методические указания по управлению микробиологическим риском».

1. Для установления и внедрения контрольных показателей УМР необходимо применять структурный подход, при этом все действия на этапе оценки риска и последующие решения в рамках УМР должны быть прозрачными и полностью документированными.
2. Контрольные показатели УМР следует применять только в той степени, в которой это необходимо для охраны жизни или здоровья человека, они не должны накладывать более жесткие ограничения на торговую деятельность, чем это требуется для достижения надлежащего уровня защиты (ALOP), установленного государством-импортером.
3. Контрольные показатели УМР должны быть практически осуществимыми, подходящими для поставленной цели и применимыми к соответствующему этапу конкретной продовольственной цепи.
4. При разработке и внедрении контрольных показателей УМР следует учитывать, что они должны согласовываться с нормами регуляторной и законодательной среды, в которой они будут применяться.

Связь между различными контрольными показателями управления риском

Главной обязанностью уполномоченных органов в области безопасности пищевых продуктов является определение уровня управления риском, которого должна достичь промышленность. Одним из наиболее распространенных средств для решения этой задачи считается разработка и применение контрольных показателей безопасности пищевых продуктов. Применяемые уполномоченными органами контрольные показатели со временем видоизменялись по мере того, как при решении проблем в области безопасности пищевых продуктов подход, основанный на опасных факторах, сменялся подходом, основанным на рисках.

Традиционные контрольные показатели

К традиционным контрольным показателям, используемым для выбора степени строгости требований на одном или нескольких участках в системе контроля безопасности пищевых продуктов, относятся критерии продукции (PdC), критерии процесса (PcC) и микробиологические критерии (MC).

Критерии продукции (PdC). Критерии продукции определяют требования к конкретной химической или физической характеристике пищевого продукта (например, к pH, активности воды), выполнение которых способствует безопасности пищевого продукта. Критерии продукции используются для определения условий, ограничивающих размножение рассматриваемого патогена или способствующих подавлению его активности, снижая, таким образом, потенциальный риск увеличения опасности на последующих этапах сбыта, продажи и приготовления продукта. В основе критериев продукции лежат данные о частоте и уровне контаминации пищи и/или сырья, эффективности мер контроля, о чувствительности патогена к мерам контроля и условиях использования продукции, а также другие факторы, обеспечивающие отсутствие в продукции недопустимого содержания патогена при ее потреблении. При выборе критерия продукции следует по возможности тщательно рассматривать каждый из этих факторов, определяющих эффективность его применения.

Критерии процесса (PcC). Критерии процесса определяют требования к условиям конкретной технологической операции в процессе производства пищевой продукции, необходимые для достижения заданного уровня управления микробиологическим опасным фактором. Например, в требовании к проведению тепловой обработки при температуре 72 °C в течение 15 секунд при пастеризации молока указано определенное время и температурный режим, необходимый для снижения уровня *Coxiella burnetii* в молоке на 5 lg. Ещё одним примером может быть требование к продолжительности и температуре хранения продукции в охлажденном состоянии, направленное на предотвращение роста патогенных мезофильных бактерий, таких как *Salmonella enterica*, в сыром мясе. В основе критерия процесса должно лежать четкое понимание факторов, влияющих на эффективность операции обработки. В примере с пастеризацией молока к таким факторам относится уровень контаминации сырого молока рассматриваемым патогеном, термоустойчивость различных

штаммов микроорганизмов, различия в способности процесса обеспечить требуемую тепловую обработку, а также требуемая степень снижения уровня опасного фактора.

Микробиологические критерии (МС). Микробиологические критерии основаны на исследовании пищевых продуктов, которое проводится на определенном этапе продовольственной цепи и имеет целью определить, превышает ли частота обнаружения и/или уровень патогена в пище установленное предельное значение (например, предельное количество микроорганизмов при отборе проб с использованием системы двух категорий). Такие микробиологические испытания могут применяться либо в качестве прямой меры контроля (испытанию подвергают каждую партию пищевого продукта и отбраковывают неприемлемые партии), либо их используют в сочетании с планом НАССР или другой системой контроля безопасности пищевых продуктов в качестве способа периодического подтверждения надлежащего функционирования действующей системы контроля. Поскольку это технический метод, основанный на оценке статистических данных, при установлении микробиологического критерия необходимо указывать количество анализируемых проб, объем этих проб, методику анализа и ее чувствительность, количество «положительных» проб и/или количество микроорганизмов в пробе, при котором партия пищевого продукта признается несоответствующей или неприемлемой (то есть концентрация микроорганизмов или процент контаминированных единиц в этой партии превышает установленное предельное значение), а также вероятность того, что указанное предельное значение не было превышено. При установлении микробиологического критерия необходимо также перечислить действия, которые необходимо выполнить в случае превышения критерия. Эффективность использования микробиологического критерия зависит от плана отбора проб, который выбирают на основании указанных выше параметров, чтобы установить необходимый уровень строгости контроля. Так как во многих пищевых продуктах содержание патогена может меняться в процессе производства, сбыта, продажи и приготовления, микробиологический критерий, как правило, устанавливают для определенной точки в продовольственной цепи и в других точках он может быть неприменим. В основе микробиологического критерия должны лежать четкое изложение установленных предельных значений и обоснование выбранного плана отбора проб.

Новые контрольные показатели

Все возрастающее значение анализа рисков как средства решения проблем в области безопасности пищевых продуктов привело к повышению заинтересованности в разработке контрольных показателей, основанных на риске, так как они более тесно связаны с результатами в области здравоохранения за счет выполнения оценки рисков. Комиссией «Кодекс Алиментариус» были определены три таких контрольных показателя, основанных на рисках, — целевой показатель безопасности пищевого продукта (FSO), целевой показатель эффективности (PO) и критерий эффективности (PC). Количественные аспекты этих показателей были специально определены Комиссией «Кодекс Алиментариус»¹⁶, однако применение показателей, отличающихся по способу количественного выражения, также может удовлетворять целям и принципам, представленным в настоящем приложении.

Целевой показатель безопасности пищевого продукта (FSO). Целевой показатель безопасности пищевого продукта представляет собой контрольный показатель, выражающий максимальную частоту обнаружения и/или концентрацию патогенов в пищевом продукте на момент потребления, которые обеспечивают надлежащий уровень защиты (ALOP) или способствуют его достижению. Используемые в качестве показателя значения FSO могут быть важным компонентом системы безопасности пищевых продуктов, основанной на рисках. Устанавливая значение FSO, уполномоченные органы задают основанные на рисках предельные значения, которые должны в рабочем порядке достигаться на протяжении продовольственной цепи, оставляя в то же время простор для применения различных подходов к организации производства, обработки, сбыта, продажи и приготовления продуктов.

Поскольку значения FSO связаны с надлежащим уровнем защиты, их устанавливают только уполномоченные государственные органы. Кодекс может оказать поддержку в выборе FSO, например, при помощи рекомендаций, основанных на государственных или межгосударственных оценках микробиологических рисков. Для установления целевых показателей безопасности пищевых продуктов уполномоченные органы и/или отдельные предприятия сельскохозяйственной и пищевой промышленности (например, производители пищевой продукции) должны на начальных этапах продовольственной цепи установить PO, PC или MC в зависимости от конкретных условий.

¹⁶ «Руководство по процедуре» Комиссии «Кодекс Алиментариус».

Существует два подхода к установлению значений FSO. Первый подход основан на проведении анализа данных общественного здравоохранения и результатов эпидемиологических обследований. Второй подход базируется на анализе информации о концентрации и/или частоте обнаружения опасного фактора в пищевом продукте и построении кривой риска в виде зависимости между концентрацией опасного фактора и заболеваемостью. Построение такой кривой для рассматриваемого опасного фактора может стать надежной основой для соотнесения FSO с надлежащим уровнем защиты.

На уровне правительств FSO могут применяться в следующих целях:

- для выражения (прямо или косвенно) надлежащего уровня защиты в качестве более удобного параметра для представителей промышленности и других заинтересованных сторон;
- для мотивации усовершенствования систем контроля безопасности пищевых продуктов в промышленности или изменения поведения потребителей с целью повышения безопасности пищевых продуктов;
- для обмена информацией между сторонами, участвующими в торговле пищевыми продуктами;
- в качестве целевого показателя для всей продовольственной цепи, позволяющего представителям промышленности разработать свою рабочую систему контроля безопасности пищевых продуктов (путем установления соответствующих значений РО, РС и применения других мер воздействия, а также за счет взаимодействия между всеми участниками рассматриваемой продовольственной цепи).

Так как FSO относится к моменту потребления, маловероятно, что уполномоченные органы будут устанавливать значение FSO в качестве нормативного показателя, поскольку этот этап продовольственной цепи плохо поддается проверке.

Значения FSO не обязательно должны быть одинаковыми в разных странах, и могут приниматься с учетом региональных различий.

Целевой показатель эффективности (РО). Формулировка целевых показателей эффективности специалистом по управлению рисками означает установление основанных на риске рабочих (см. ниже) предельных значений для пищевого продукта на определенном этапе продовольственной цепи, то есть значений максимальной частоты обнаружения и/или концентрации опасного микробиологического фактора в пищевом продукте на этом этапе, которые не должны быть превышены, если нужно гарантировать достижение заданных значений FSO или ALOP. Так как значения РО теоретически связаны с FSO и ALOP, при их выборе необходимо учитывать влияние предыдущего и последующего этапов продовольственной цепи. В качестве примера рассмотрим значение РО для бутилированной воды, устанавливающее, что содержание сальмонелл в воде после бактерицидной обработки должно быть ниже $-2,0 \text{ lg КОЕ/мл}$. Для этого необходимо иметь данные по содержанию сальмонелл в поступающей на этот этап необработанной воде за некоторый период времени, а также оценить способность применяемой бактерицидной обработки снижать такой уровень контаминации. При установлении РО с целью контроля общего риска следует также учесть возможное увеличение содержания выживших сальмонелл на этапах после обработки и вероятность повторной контаминации продукта перед потреблением.

Частота обнаружения и/или концентрация опасного фактора на отдельных этапах продовольственной цепи могут существенно отличаться от FSO. Поэтому необходимо руководствоваться следующими общими правилами:

- Если есть вероятность, что пищевой продукт может поддерживать рост опасных микроорганизмов на этапах между точкой, в которой установлен показатель РО, и моментом потребления, значение РО в этом случае обязательно должно быть более строгим, чем FSO. Насколько велика будет разница в строгости требований, будет зависеть от ожидаемого увеличения содержания опасного фактора.
- Если можно продемонстрировать и документально подтвердить, что после точки, в которой установлен показатель РО, содержание опасного фактора снизится (например, в результате приготовления пищи горячим способом перед ее употреблением), значение РО может быть менее строгим, чем FSO. Выбирая РО на основании FSO, в стратегии контроля можно также учесть вероятность перекрестной контаминации продукции. Например, установление РО для частоты контаминации сырого мяса птицы сальмонеллами на более раннем этапе

продовольственной цепи будет способствовать снижению заболеваемости, связанной с перекрестной контаминацией при контакте с мясом птицы на последующих этапах.

- Если нет оснований полагать, что частота и/или концентрация опасного фактора между точкой, в которой установлен показатель РО, и моментом потребления может увеличиться или уменьшиться, значения РО и FSO будут одинаковыми.

В определении соотношения между РО и FSO может помочь оценка микробиологического риска. Кроме того, ОМР может дать специалисту по управлению рисками информацию об уровнях опасных факторов, которые могут присутствовать на определенных этапах продовольственной цепи, и о проблемах достижения предлагаемых РО/FSO на практике. Если пищевая компания планирует организовать у себя такую систему контроля безопасности пищевых продуктов, которая будет обеспечивать достижение значений РО (установленных уполномоченным органом или самой компанией) и FSO (установленных уполномоченным органом), она должна создать у себя условия для стабильного выполнения этих требований на практике с учетом необходимого запаса надежности.

Для отдельных пищевых компаний может оказаться предпочтительным устанавливать свои собственные РО. Такие РО, как правило, могут не быть едиными для всех предприятий и должны выбираться с учетом места предприятия в продовольственной цепи, наличия различных условий на последующих этапах цепи (в частности, вероятности и интенсивности роста патогена при определенных условиях хранения и транспортировки, сроков годности и др.), а также с учетом назначения готового продукта (приготовление в домашних условиях и т. п.). Несмотря на то, что соответствие выбранным РО не всегда может быть подтверждено аналитическими методами, можно использовать следующие способы для верификации стабильного достижения РО:

- мониторинг и регистрация соответствующих валидированных мер контроля, в том числе установление валидированных микробиологических критериев для готовых продуктов на основании статистических данных;
- программы мониторинга распространенности опасного микробиологического фактора в пищевом продукте (особенно актуально для РО, установленных уполномоченными органами).

Критерии эффективности (РС). Критерии эффективности выражают результат, который должен быть достигнут с помощью определенной меры контроля или последовательности/комбинации нескольких мер контроля. Критерии эффективности, как правило, применяются в сочетании со следующими мерами контроля: бактерицидными (тепловая обработка, ополаскивание антимикробными средствами) и бактериостатическими (охлаждение, снижение активности воды). Значение РС для бактерицидных мер контроля отражает требуемое снижение микробной популяции в результате применения меры контроля (например, снижение численности *L. monocytogenes* на 5 lg). В случае бактериостатических мер значение РС выражает максимальное увеличение микробной популяции, которое допустимо в конкретных условиях применения этой меры контроля (например, увеличение численности *L. monocytogenes* не более чем на 1 lg во время доставки готового к употреблению пищевого продукта в охлажденном состоянии). Во многих случаях РС описывает результат, необходимый для достижения РО на определенном этапе продовольственной цепи. Существует ряд факторов, которые необходимо учитывать при выборе значения РС, например, изменчивость уровня патогена в исходных ингредиентах или изменчивость, связанную с технологией обработки.

Как правило, РС устанавливают сами пищевые компании. В некоторых случаях РС могут устанавливать национальные правительства, например для тех мер контроля, применение которых в промышленности унифицировано, и/или в качестве рекомендации тем пищевым компаниям, которые не могут установить РС самостоятельно.

Такие РС часто преобразуются представителями промышленности и иногда уполномоченными органами в критерии процесса (PcC) или критерии продукции (PdC). Например, если РС требует, чтобы тепловая обработка обеспечивала снижение уровня опасного фактора на 5 lg, соответствующие критерии процесса будут представлять собой определенное сочетание времени и температуры, необходимое для достижения этого значения РС. Аналогично, если РС требует, чтобы в результате подкисления пищевого продукта скорость роста популяции микроорганизма снижалась по крайней мере до 1 lg за две недели, критерием продукции будет определенная концентрация кислоты и значение pH, необходимые для достижения РС. Концепции критериев процесса и

критериев продукции давно считаются общепризнанными и используются как представителями промышленности, так и уполномоченными органами.

Интеграция контрольных показателей управления риском в системе контроля безопасности пищевых продуктов

Главная концепция, лежащая в основе «Общих принципов гигиены пищевых продуктов» (CAC/RCP 1-1969), заключается в том, что важнейшие меры контроля должны быть интегрированы в систему контроля безопасности пищевых продуктов, охватывающую всю продовольственную цепь от фермы до стола, и только в этом случае возможно стабильное получение пищевого продукта, соответствующего надлежащему уровню защиты (ALOP). Так как цель установления и внедрения контрольных показателей управления микробиологическим риском — как можно более объективно и прозрачно обозначить и верифицировать степень строгости мер контроля, необходимую для достижения заданного уровня защиты общественного здоровья, очевидно, что эти контрольные показатели можно внедрять на нескольких этапах продовольственной цепи. Ключом к пониманию процесса разработки таких контрольных показателей является осознание того, что действующие в пределах продовольственной цепи показатели должны быть связаны между собой. Существует два типа такой взаимосвязи. Во-первых, это взаимосвязь между разными типами контрольных показателей УМР на конкретном этапе продовольственной цепи. Во-вторых, желательно, чтобы действующие на всем протяжении продовольственной цепи контрольные показатели были связаны между собой так, что установление контрольного показателя в одной точке этой цепи можно было связать с результатом, достигаемым в другой точке, и в конечном счете с ожидаемым результатом в области общественного здравоохранения.

Уполномоченные органы чаще всего используют РО в качестве основанного на риске контрольного показателя, чтобы обозначить свои требования к уровню контроля (т. е. к частоте обнаружения и/или концентрации опасного фактора) в определенной точке продовольственной цепи. После того как значение этого показателя установлено, его наряду с необходимой дополнительной информацией можно использовать для определения других контрольных показателей УМР. В качестве простого примера рассмотрим случай, когда РО требует, чтобы после тепловой обработки пищевого продукта содержание сальмонелл в этом продукте было $\leq -4,0 \lg$ КОЕ/г. Если считать, что максимальное содержание сальмонелл в этом пищевом продукте до тепловой обработки составляет $+1,0 \lg$ КОЕ/г, то критерием эффективности (РС) для этого этапа будет снижение численности микроорганизмов на $5 \lg$. На основании этого РС и данных о термоустойчивости сальмонелл можно определить конкретные сочетания значений времени и температуры обработки (т.е. значения РС), обеспечивающие требуемое снижение на $5 \lg$. Такой же принцип лежит в основе взаимосвязи между РО и микробиологическими критериями (МС). В приведенном примере МС используется для верификации достижения РО. Значение РО в совокупности с данными о предполагаемом разбросе уровней патогена в продукции и доверительном уровне, требуемом специалистами по управлению рисками, применяется для разработки плана отбора проб и критериев решения, основанных на МС. Как правило, микробиологические нормы, связанные с МС, устанавливаются более строгими, чем соответствующие им РО, чтобы обеспечить достаточную степень уверенности в том, что значение, установленное в качестве РО для этого пищевого продукта, не будет превышено. Специалистам по управлению рисками также важно понимать, что в отсутствие четко сформулированного РО установление таких контрольных показателей УМР, как РС, РСс, Рдс или МС, в сочетании с указанными выше дополнительными сведениями позволяет вывести предполагаемое значение РО для рассматриваемой меры контроля.

Как было показано выше, при установлении контрольных показателей УМР в разных точках продовольственной цепи необходимо принимать во внимание изменения в частоте обнаружения и/или концентрации опасного фактора, которые происходят в конкретном сегменте системы контроля безопасности пищевых продуктов, если требуется достичь желаемого уровня общего контроля. Благодаря недавним достижениям в области оценки микробиологических рисков становится все проще связывать установленные в разных точках контрольные показатели УМР друг с другом и с общим уровнем защиты, обеспечиваемым системой контроля безопасности пищевых продуктов. Возможность соотносить РО и другие контрольные показатели, внедренные на промежуточных этапах продовольственной цепи, с РО и FSO, установленными уполномоченными органами, представители промышленности могут использовать в качестве полезного приема для разработки мер контроля и подтверждения того, что эти меры обеспечивают требуемый уровень контроля.

Интеграция контрольных показателей УМР как на определенном этапе продовольственной цепи, так и между этапами потребует привлечения профильных специалистов, использования подходящих

моделей и данных по пищевому продукту, технологическим процессам и ингредиентам, используемым в ходе его производства, сбыта и продажи.

Основные принципы оценки рисков, связанные с разработкой и применением контрольных показателей управления микробиологическим риском

Неотъемлемой частью процесса разработки контрольных показателей безопасности пищевых продуктов является анализ изменчивости, присущей пищевым ингредиентам, мерам контроля и в конечном итоге самому пищевому продукту, которая определяет допустимый разброс результатов при надлежащем функционировании системы контроля безопасности пищевых продуктов. Точно так же необходимо учитывать все виды неопределенности параметров, влияющих на систему контроля безопасности пищевых продуктов, при выборе комплекса взаимосвязанных контрольных показателей для управления микробиологическим риском. Как изменчивость, так и неопределенность можно охарактеризовать с использованием методов количественной оценки микробиологического риска в совокупности с надлежащим образом составленной программой оценки риска, получив при этом удобный инструмент, позволяющий официально проанализировать и документировать то, как были учтены эти важные параметры при принятии решений.

Одной из трудностей при выборе и интеграции описанных выше контрольных показателей УМР является преобразование результатов оценки рисков в набор простых норм, которые можно довести до сведения всех сторон и реализовать на практике. Трудность эта связана с тем, что проведение количественной оценки микробиологического риска часто основано на применении вероятностных моделей, обычно использующих неограниченные функции распределения (например, логарифмически нормальное распределение для микробных популяций), не имеющие максимума. Таким образом, существует поддающаяся расчету вероятность того, что значение контрольного показателя будет превышено даже в случае надлежащей эффективности меры контроля или всей системы контроля безопасности пищевых продуктов. Например, если применяемая мера контроля должна обеспечить на промежуточной стадии обработки пищевого продукта среднее геометрическое содержание бактерий 3,0 lg КОЕ/г при стандартном отклонении 0,3, при этом мера контроля осуществляется надлежащим образом, то можно ожидать, что примерно в одной порции пищи из 200 содержание бактерий составит 4,0 lg КОЕ/г, а в одной порции из 1 000 000 их будет 4,7 lg КОЕ/г.

Применение этой концепции характерно для случаев использования контрольных показателей управления микробиологическим риском. Если предположить, что в приведенном выше примере специалист по управлению рисками установил значение МС, чтобы иметь определенную степень уверенности в том, что партия продукта, в которой присутствуют порции с содержанием бактерий выше 4,5 lg КОЕ/г, будет выявлена и забракована, любой случай превышения этого МС будет трактоваться как потеря контроля, хотя существует небольшая вероятность того, что система при этом функционирует надлежащим образом. Контрольные показатели УМР необходимо сделать «рабочими», для чего нужно решить, какую часть потенциально не ограниченного распределения для «контролируемых» мер контроля следует считать областью превышения нормы при заданном доверительном уровне, чтобы любая порция пищевого продукта с превышением этого значения была забракована (например, 95 %-ная вероятность того, что в 99 % всех порций готового к употреблению пищевого продукта содержание сальмонелл не превышает 1 КОЕ на 100 г). Несмотря на то, что существуют методики, позволяющие учитывать форму распределения при выборе решений в рамках управления риском и критериев верификации (например, система трех категорий при отборе проб по альтернативному признаку), для любого контрольного показателя УМР понадобится ряд рабочих допущений. Чрезвычайно важно, чтобы при установлении такого контрольного показателя специалисты по управлению рисками и все заинтересованные стороны знали о положенных в его основу допущениях.

Пример процесса установления и внедрения контрольных показателей управления микробиологическим риском

Если при разработке контрольных показателей УМР необходимо использовать структурный подход, то вводимые уполномоченными органами процессы и процедуры для установления интегрированных контрольных показателей УМР, напротив, должны быть очень гибкими в отношении того, какой контрольный показатель использовать на начальном этапе для определения связи между функционированием системы контроля безопасности пищевых продуктов и результатами в области здравоохранения. Для начала можно сформулировать следующие параметры: ожидаемый уровень контроля заболеваемости (например, ALOP), уровень опасного фактора, который не должен быть превышен на момент потребления (например, FSO), уровень контроля опасного фактора, который необходимо обеспечить в конкретной точке продовольственной цепи (например, PO), требуемый результат операции обработки на определенном этапе (PC), микробиологический критерий и т. п.

Процесс разработки контрольных показателей УМР, скорее всего, потребует тесного сотрудничества и взаимопонимания между специалистами по оценке рисков и специалистами по управлению рисками. Для разработки конкретных контрольных показателей УМР могут понадобиться рабочие группы по анализу рисков, сформированные из специалистов соответствующего профиля. За научными данными и рекомендациями по конкретным видам опасных факторов и связанным с ними пищевыми продуктами следует обращаться к соответствующим научным организациям, уполномоченным органам, специалистам по контролю технологических процессов и к другим источникам научной информации.

При необходимости специалисты по оценке рисков и специалисты по управлению рисками могут использовать приведенный ниже протокол или его варианты, чтобы обеспечить принятие прозрачных и взвешенных решений на основании принципов управления микробиологическим риском.

- а. Специалисты по управлению рисками поручают специалистам по оценке рисков провести оценку риска или другой необходимый научный анализ, чтобы получить информацию для возможной разработки контрольных показателей УМР.
- б. После консультации со специалистами по оценке рисков специалисты по управлению рисками выбирают один или несколько участков рассматриваемой продовольственной цепи, где применение контрольного показателя управления риском целесообразно и практически осуществимо.
- в. Специалисты по оценке рисков используют методы оценки рисков, чтобы определить, к каким уровням воздействия опасного фактора на потребителей и последующим результатам в области здравоохранения могут привести различные значения рассматриваемого контрольного показателя УМР. По мере возможности специалисты по оценке рисков должны представить специалистам по управлению рисками набор значений потенциальных контрольных показателей УМР, сведения о неопределенности, которые могут указывать на необходимость дополнительного резерва безопасности, и об уровне защиты, который можно ожидать в случае внедрения этих показателей.
- г. Специалисты по оценке рисков используют методы оценки рисков и другие сходные методы, чтобы определить, согласуются ли между собой контрольные показатели УМР, рассматриваемые специалистом по управлению рисками, при этом они должны надлежащим образом учесть повышение и снижение уровней опасных факторов, которое может иметь место на данном участке продовольственной цепи.
- д. Специалисты по управлению рисками оценивают, насколько практически осуществимо достижение заданной степени строгости контроля за счет внедрения рассматриваемого контрольного показателя, при этом они должны понимать, как можно будет доказать, что контрольный показатель УМР действительно выполняется.
- е. Специалисты по оценке рисков предоставляют информацию о том, какие последствия для здоровья населения может повлечь за собой несоответствие рассматриваемому контрольному показателю УМР.
- ж. Специалисты по управлению рисками выбирают контрольные показатели УМР для внедрения, определяют степень их строгости и стратегию внедрения.
- з. По запросу от специалистов по управлению рисками специалисты по оценке рисков рассчитывают дополнительные контрольные показатели УМР, которые могут быть выведены или получены на основании решения, принятого в п. «ж».
- и. Специалисты по управлению рисками внедряют контрольные показатели УМР, действуя в сотрудничестве с представителями промышленности.
- к. Специалисты по управлению рисками проводят критический анализ внедренных контрольных показателей УМР, определяя степень внедрения, эффективность и текущую целесообразность. Критерии для критического анализа должны быть разработаны во время первоначального внедрения этих контрольных показателей. Например, критический анализ может проводиться через установленные интервалы времени и/или при появлении других условий, таких как новые научные результаты, изменения в политике здравоохранения или в продовольственной цепи, в которой применяются эти контрольные показатели.