

C O D E X A L I M E N T A R I U S

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,
КАСАЮЩИЕСЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ РИСКА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ
CAC/GL 30-1999**

Утверждены в 1999 Г. С изменениями 2012, 2014 гг.

- 1. ВВЕДЕНИЕ**
- 2. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ**
- 4. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ РИСКА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ**
- 5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
 - 5.1 Общие положения**
 - 5.2 Заявление о цели оценки риска**
 - 5.3 Выявление опасности**
 - 5.4 Оценка воздействия**
 - 5.5 Определение опасности**
 - 5.6 Определение риска**
 - 5.7 Документация**
 - 5.8 Повторная оценка**

1. ВВЕДЕНИЕ

Риски, сопряженные с микробиологическим загрязнением, представляют непосредственную и серьезную проблему для здоровья человека. Анализ риска микробиологического загрязнения состоит из трех компонентов: оценка риска, управление риском и информирование о риске. Их общей целью является обеспечение охраны здоровья населения. Настоящий документ посвящен оценке риска, которая является ключевым элементом, обеспечивающим применение достоверных научных данных для установления стандартов, методических указаний и других рекомендаций по безопасности пищевых продуктов с целью усиления защиты потребителей и содействия международной торговле. Процесс оценки риска микробиологического загрязнения должен включать, насколько это возможно, количественную информацию при определении факторов риска. Оценка риска микробиологического загрязнения должна проводиться с использованием структурированного подхода, как описано в настоящем документе. Настоящий документ будет в первую очередь представлять интерес для органов государственного управления, хотя он будет полезен и другим организациям, компаниям и прочим заинтересованным лицам, которым необходимо подготовить оценку риска микробиологического загрязнения. Поскольку оценка риска микробиологического загрязнения является развивающейся отраслью науки, внедрение этих рекомендаций может занять некоторое время, а также может потребовать подготовки специалистов в странах, которые сочтут это необходимым. Такой подход может быть особенно актуальным для развивающихся стран. Хотя основным предметом данного документа является оценка риска микробиологического загрязнения, описанный в нем метод также может быть применен к некоторым другим классам биологических опасностей.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий документ регламентирует проведение оценки риска микробиологического загрязнения пищевых продуктов¹.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Приведенные здесь определения призваны облегчить понимание некоторых слов и выражений, используемых в данном документе.

Оценка зависимости «доза-реакция». Определение взаимосвязи между величиной воздействия (дозы) химической, биологической или физической субстанции и тяжестью и (или) частотой возникновения связанных с ней неблагоприятных последствий для здоровья (ответной реакции).

Оценка воздействия. Качественная и (или) количественная оценка вероятного поступления биологических, химических и физических субстанций с пищей, а также воздействия из других источников, если это имеет значение.

Опасность. Биологическая, химическая или физическая субстанция в пище или состояние пищи, способные вызвать неблагоприятное воздействие на здоровье.

Определение опасности. Качественная и (или) количественная оценка характера неблагоприятного воздействия на здоровье, связанного с биологическими, химическими и физическими субстанциями, которые могут присутствовать в пищевых продуктах.

Выявление опасности. Выявление биологических, химических и физических субстанций, способных вызвать неблагоприятные последствия для здоровья, которые могут присутствовать в конкретном пищевом продукте или группе пищевых продуктов.

Количественная оценка риска. Оценка риска, которая обеспечивает численное выражение риска и указание сопутствующих факторов неопределенности (указанных в определении Консультации экспертов по анализу риска 1995 г.).

Качественная оценка риска. Оценка риска, основанная на данных, которые, хотя и составляют недостаточную основу для численной оценки риска, тем не менее, при условии наличия предварительных экспертных знаний и выявления сопутствующих факторов неопределенности, позволяют ранжировать риски или разделить их на описательные категории риска.

Риск. Зависимость вероятности неблагоприятного воздействия на здоровье и тяжести этого воздействия от присутствия опасностей в пищевых продуктах.

¹ Эти принципы оценки риска также применяются к кормам и кормовым ингредиентам для животных, выращиваемых в продовольственных целях, в случаях, когда это может повлиять на безопасность пищевых продуктов.

Анализ риска. Процесс, состоящий из трех компонентов: оценка риска, управление риском и информирование о риске.

Оценка риска. Научно обоснованный процесс, состоящий из следующих этапов: (i) выявление опасности, (ii) определение опасности, (iii) оценка воздействия и (iv) определение риска.

Определение риска. Процесс определения качественных и (или) количественных характеристик, включая сопутствующие факторы неопределенности, вероятности возникновения и тяжести известных или потенциальных неблагоприятных последствий для здоровья в данной категории населения на основе выявления опасности, определения опасности и оценки воздействия.

Информирование о риске. Происходящий в рамках процесса анализа риска интерактивный обмен информацией и мнениями по поводу риска, связанных с риском факторов и восприятия риска между специалистами по оценке рисков и управлением рисками, потребителями, промышленностью, научным сообществом и другими заинтересованными сторонами, включая объяснение результатов оценки риска и обоснование решений по управлению рисками.

Прогноз риска. Качественная и (или) количественная оценка риска, полученная в результате определения риска.

Управление риском. Процесс, отличный от оценки риска и заключающийся во взвешенном определении альтернативных вариантов политики с привлечением всех заинтересованных сторон, с учетом оценки рисков и других факторов, имеющих значение для защиты здоровья потребителей и соблюдения принципов добросовестной деловой практики, и, при необходимости, выбора соответствующих способов предупреждения и устранения.

Анализ чувствительности. Метод, используемый для изучения поведения модели путем измерения изменений в ее выходных данных в результате изменения входных данных.

Прозрачность. Характеристика процесса, в котором обоснование, логика разработки, ограничения, предположения, оценочные суждения, решения, ограничения и факторы неопределенности сформулированного определения полностью и систематически изложены, документированы и доступны для рассмотрения.

Анализ неопределенности. Метод, используемый для оценки неопределенности, связанной с входными данными модели, допущениями и структурой/формой.

4. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ РИСКА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Оценка риска микробиологического загрязнения должна основываться на научных данных.

Необходимо функциональное разделение между оценкой риска и управлением рисками.

Оценка риска микробиологического загрязнения должна проводиться в соответствии со структурированным подходом, включающим выявление опасности, определение опасности, оценку воздействия и определение риска.

Оценка риска микробиологического загрязнения должна четко определять цель этого мероприятия, включая форму прогноза риска, который будет конечным результатом.

Оценка риска микробиологического загрязнения должна проводиться прозрачно.

Необходимо определить все ограничения, влияющие на оценку риска, такие как стоимость, ресурсы или время, и описать их возможные последствия.

Прогноз риска должен содержать описание неопределенности и случаев, в которых эта неопределенность возникла в процессе оценки риска.

Данные должны быть таковы, чтобы можно было установить неопределенность в прогнозе риска; данные и системы сбора данных должны быть, насколько это возможно, достаточно качественными и точными, чтобы свести к минимуму неопределенность в прогнозе риска.

В оценке риска микробиологического загрязнения следует обязательно рассматривать динамику роста, выживания и гибели микроорганизмов в пищевых продуктах и сложность взаимодействия (включая последствия) между человеком и микроорганизмом после употребления продукта в пищу, а также вероятность дальнейшего распространения микроорганизмов.

По возможности прогнозы риска должны быть со временем пересмотрены путем сравнения с независимыми данными о заболеваниях людей.

По мере поступления новой существенной информации оценка риска микробиологического загрязнения может подлежать пересмотру.

5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

В настоящих методических указаниях приведено описание элементов оценки риска микробиологического загрязнения с указанием типов решений, которые следует принимать на каждом этапе.

5.1 Общие положения

Элементами анализа риска являются: оценка риска, управление риском и информирование о риске. Функциональное разделение процессов оценки риска и управления риском помогает обеспечить объективность оценки. Однако для комплексного и систематического процесса оценки риска необходимы определенные взаимодействия. Они могут включать ранжирование опасностей и определение правил оценки риска. Если при оценке риска учитываются вопросы управления риском, процесс принятия решений должен быть прозрачным. Прозрачный и объективный характер процесса оценки гораздо важнее, чем личности исполнителей или руководителей.

Когда это целесообразно, следует попытаться обеспечить возможность проведения оценки риска с участием заинтересованных сторон. Участие заинтересованных сторон может сделать оценку риска более прозрачной, повысить ее качество за счет дополнительных специальных знаний и сведений, а также способствовать информированию о риске, повышая достоверность и признание результатов оценки риска.

Научные данные могут быть ограниченными, неполными или противоречивыми. В таких случаях необходимо принимать прозрачные обоснованные решения о том, как выполнить процесс оценки риска. Важность использования достоверной информации при проведении оценки риска заключается в снижении неопределенности и повышении надежности прогноза риска. По возможности рекомендуется использовать количественные данные, однако не следует умалять ценность и полезность качественных данных.

Следует отметить, что в некоторых случаях имеющихся ресурсов может оказаться недостаточно, и при прогнозе риска могут возникнуть ограничения, способные повлиять на его качество. Если это происходит, в целях обеспечения прозрачности такие ограничения нужно указывать в официальном отчете. В соответствующих случаях документ должен включать оценку влияния ресурсных ограничений на оценку риска.

5.2 Заявление о цели оценки риска

В начале работы должна быть четко сформулирована конкретная цель проводимой оценки риска. Необходимо определить форму представления результатов и возможные альтернативные формы результатов оценки риска. Результаты могут быть представлены, например, в виде оценки распространенности заболевания или оценки годового показателя (заболеваемость на 100 000 человек), или оценки заболеваемости и тяжести состояния человека на один прием пищи.

Для оценки риска микробиологического загрязнения может потребоваться этап предварительного исследования. На этом этапе данные, подтверждающие моделирование риска на пути продуктов от фермы до стола, могут быть структурированы или отображены в рамках оценки риска.

5.3 Выявление опасности

Применительно к микробиологическим агентам целью выявления опасности является выявление микроорганизмов или микробных токсинов, присутствие которых в пищевых продуктах нежелательно. Выявление опасностей является преимущественно качественным процессом. Опасности могут быть выявлены с помощью соответствующих источников данных. Информация об опасностях может быть получена из научной литературы, из баз данных (например, баз данных пищевой промышленности, государственных учреждений и соответствующих международных организаций), а также путем запроса мнений экспертов. Значимая информация включает данные в таких областях, как клинические исследования, эпидемиологические исследования и эпиднадзор, исследования на лабораторных животных, исследования характеристик микроорганизмов, взаимодействия между микроорганизмами и окружающей средой в цепочке продовольственного снабжения от первичного производства до потребления включительно, а также исследования аналогичных микроорганизмов и ситуаций.

5.4 Оценка воздействия

Оценка воздействия включает оценку степени фактического или предполагаемого воздействия на человека. Применительно к микробиологическим агентам оценка воздействия может быть основана на потенциальной степени загрязнения продуктов питания конкретным агентом или его токсинами, а также на информации о рационе питания. При оценке воздействия следует указать единицу изучаемого продукта, т. е. размер порции в большинстве или во всех случаях острого заболевания.

Факторы, которые необходимо учитывать при оценке воздействия, включают частоту загрязнения продуктов питания патогенным микроорганизмом и его уровень в этих продуктах с течением времени. Например, на эти факторы влияют характеристики патогенного микроорганизма, микробиологическая экология продуктов питания, исходное загрязнение сырья, в том числе с учетом региональных различий и сезонности производства, уровень санитарии и технологического контроля, методы обработки, упаковки, распределения и хранения продуктов питания, а также любые этапы подготовки, такие как приготовление и хранение. Еще один фактор, который необходимо учитывать при оценке, — это модели потребления. Это касается социально-экономических и культурных условий, этнической принадлежности, сезонности, возрастных различий (демографических характеристик населения), региональных различий, а также предпочтений и поведения потребителей. Другие факторы, которые необходимо учитывать, включают: роль работника общественного питания как источника загрязнения, количество контактов рук с продуктом и потенциальное влияние нарушения температурно-временных условий окружающей среды.

Численность микробных патогенов может меняться, и хотя она может поддерживаться на низком уровне, например, за счет надлежащего контроля времени/температуры во время обработки продуктов питания, она может значительно увеличиваться при нарушении условий (например, при неправильной температуре хранения продуктов или перекрестном загрязнении другими продуктами). Поэтому оценка воздействия должна описывать путь от производства до потребления. Могут быть построены сценарии для прогнозирования диапазона возможных воздействий. Сценарии могут отражать последствия обработки, такие как меры обеспечения гигиены, очистка и дезинфекция, а также время/температуру и другие факторы обращения с пищевыми продуктами, модели обработки и потребления пищевых продуктов, нормативный контроль и системы надзора.

Оценка воздействия позволяет рассчитать уровень, в пределах различных уровней неопределенности, микробиологических патогенов или микробиологических токсинов, а также вероятность их появления в продуктах питания на момент потребления. В качественном плане продукты питания можно разделить на категории в зависимости от вероятности их загрязнения в месте их происхождения; от того, могут ли продукты питания поддерживать рост интересующего патогена; существует ли значительная вероятность неправильного обращения с продуктами питания; будут ли продукты питания подвергаться тепловой обработке. На присутствие, рост, выживание или гибель микроорганизмов, включая патогенные микроорганизмы в продуктах питания, влияют обработка и упаковка, условия хранения, в том числе температура хранения, относительная влажность окружающей среды и газовый состав атмосферы. К другим значимым факторам относятся pH, содержание влаги или водная активность (a_w), содержание питательных веществ, наличие противомикробных веществ и конкурирующей микрофлоры. Прогнозирующая микробиология может быть полезным инструментом при оценке воздействия.

5.5 Определение опасности

Этот этап позволяет получить качественное или количественное описание тяжести и продолжительности неблагоприятных последствий, которые могут возникнуть в результате попадания микроорганизма или его токсина в пищу. При наличии данных следует провести оценку зависимости «доза-реакция».

Существует несколько важных факторов, которые необходимо учитывать при определении опасности. Они связаны как с микроорганизмом, так и с человеческим организмом-хозяином. В отношении микроорганизма важно следующее: микроорганизмы способны к репликации; вирулентность и инфекционность микроорганизмов может изменяться в зависимости от их взаимодействия с организмом-хозяином и окружающей средой; микроорганизмы способны обмениваться генетическим материалом, что приводит к передаче таких характеристик, как устойчивость к антибиотикам и факторы вирулентности; микроорганизмы могут распространяться путем вторичной и третичной передачи; появление клинических симптомов заражения может быть существенно отсрочено; микроорганизмы могут сохраняться в организме некоторых людей, что приводит к постоянному выделению микроорганизма и сохранению риска распространения инфекции; малые дозы некоторых микроорганизмов в некоторых случаях могут вызывать тяжелые последствия; а также свойства пищевого продукта, способные изменять патогенность микроорганизмов, например высокое содержание жира в пищевой несущей среде.

В отношении организма-хозяина могут быть важны следующие факторы: генетические факторы, такие как тип человеческого лейкоцитарного антигена (HLA); повышенная восприимчивость из-за нарушения физиологических барьеров; индивидуальные характеристики восприимчивости организма-хозяина, такие как возраст, беременность, питание, состояние здоровья и прием лекарств, сопутствующие инфекции, иммунный статус и история предыдущего воздействия; характеристики популяции, такие как

популяционный иммунитет, доступ к медицинской помощи и ее использование, а также стойкость микроорганизма в популяции.

Желательной составляющей описания опасности в идеале является установление зависимости «доза-реакция». При установлении зависимости «доза-реакция» следует учитывать различные конечные точки, такие как инфекция или болезнь. В отсутствие известной зависимости «доза-реакция», для рассмотрения различных факторов, которые необходимы для описания опасности (например, инфекционности), можно использовать такие инструменты оценки риска, как сбор экспертных знаний. Кроме того, эксперты могут разработать системы ранжирования, которые можно будет использовать для характеристики тяжести и (или) продолжительности заболевания.

5.6 Определение риска

Определение риска представляет собой интеграцию выявления опасности, определения опасности и оценки воздействия для получения прогноза риска, представляющего собой качественную или количественную оценку вероятности и серьезности неблагоприятных последствий, которые могут произойти в данной популяции, включая описание факторов неопределенности, связанных с этими оценками. Эти прогнозы могут быть оценены путем сравнения с независимыми эпидемиологическими данными, которые соотносят опасность с распространенностью заболевания.

Определение риска объединяет всю собранную на предыдущих этапах качественную или количественную информацию для получения обоснованного прогноза риска для данной популяции. Описание риска зависит от имеющихся данных и экспертных суждений. Весомость доказательств, объединяющих количественные и качественные данные, может позволить только качественную оценку риска.

Степень уверенности в окончательной оценке риска будет зависеть от изменчивости, неопределенности и допущений, установленных на всех предыдущих этапах. Разграничение неопределенности и изменчивости важно для последующего выбора вариантов управления рисками. Неопределенность связана как с самими данными, так и с выбором модели. Факторы неопределенности данных включают и те, что могут возникнуть при оценке и экстраполяции информации, полученной в результате эпидемиологических, микробиологических исследований и исследований на лабораторных животных. Факторы неопределенности возникают всякий раз, когда предпринимаются попытки использовать данные о возникновении определенных явлений при одной совокупности условий для оценок или прогнозов явлений, которые могут произойти при других совокупностях условий, по которым данные не собраны. Биологическая вариативность включает различия в вирулентности, существующие в микробиологических популяциях, и изменчивость восприимчивости в пределах человеческой популяции и конкретных групп в популяции.

Важно продемонстрировать влияние прогнозов и допущений, используемых при оценке риска; для количественной оценки риска это можно сделать с помощью анализов чувствительности и неопределенности.

5.7 Документация

Оценка риска должна быть полностью и систематически задокументирована и доведена до сведения специалиста по управлению риском. Понимание любых ограничений, повлиявших на оценку риска, необходимо для прозрачности процесса, что важно при принятии решений. Например, следует определить экспертные суждения и объяснить их обоснование. Для обеспечения прозрачности оценки риска необходимо подготовить официальный отчет и резюме; их следует предоставить заинтересованным независимым сторонам, чтобы другие специалисты по оценке риска могли повторить и критически оценить работу. В официальном отчете и резюме должны быть указаны все ограничения, неопределенности и допущения, а также их влияние на оценку риска.

5.8 Повторная оценка

Программы эпиднадзора могут обеспечить постоянную возможность переоценки рисков для здоровья населения, связанных с патогенами в продуктах питания, по мере поступления новой существенной информации и данных. Специалисты по оценке риска микробиологического загрязнения могут иметь возможность сравнить прогноз риска, полученный с помощью моделей оценки риска микробиологического загрязнения, с данными о заболеваниях людей для определения надежности прогноза. Это сравнение подчеркивает итеративный характер моделирования. При появлении новых данных может потребоваться пересмотр оценки риска микробиологического загрязнения.