Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

2.1.10. СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ В СВЯЗИ С СОСТОЯНИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ ПРИРОДНОЙ СРЕДЫ И УСЛОВИЯМИ ПРОЖИВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ

Оценка риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах. Методические основы, принципы и критерии оценки

Методические рекомендации
МР 2.1.10.0067—12

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.21
О93

О93 **Оценка** риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах. Методические основы, принципы и критерии оценки: Методические рекомендации.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—44 с.

1. Разработаны: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, А. Ю. Попова, И. В. Брагина, А. Л. Мишина, Т. Ю. Завистяева, И. З. Мустафина); ФБУН «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» Роспотребнадзора (Н. В. Зайцева, П. З. Шур, И. В. Май, Д. А. Кирьянов, А. И. Аминова, Н. Г. Атискова, Е. В. Хрущева); ФГБУ «НИИ питания» РАМН (В. А. Тутельян, С. А. Хотимченко, А. К. Батурин, С. А. Шевелёва); ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора (Г. М. Трухина); ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (А. И. Верещагин); ГОУ ВПО ПГМА им. ак. Е. А. Вагнера (И. В. Фельдблюм, В. И. Сергевнин); Управление Роспотребнадзора по Пермскому краю (А. С. Сбоев, В. А. Хорошавин, Е. В. Сармометов), Управление Роспотребнадзора по г. Санкт-Петербургу (А. В. Мельцер).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 10 августа 2012 г.

3. Введены в действие с момента утверждения.

ББК 51.21

Редактор Н. В. Кожока
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 15.11.12

Формат 60x88/16 Печ. л. 2,75
Тираж 200 экз. Заказ 69

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

© Роспотребнадзор, 2012
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012

Содержание

Перечень сокращений и условных обозначений....4
I. Область применения....5
II. Нормативные ссылки....6
III. Общие положения....6
IV. Порядок проведения оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах....9
4.1. Планирование исследования....9
4.2. Идентификация опасности....11
4.3. Оценка экспозиции....14
4.4. Характеристика опасности....20
4.5. Характеристика риска....28
V. Оценка неопределенностей....35
VI. Заключительное представление результатов ОМР....36
Список использованной литературы....37
Приложение 1. Термины и определения....39
Приложение 2. Перечень некоторых отчетных статистических форм, информация из которых может быть использована при проведении оценки микробиологического риска....41
Приложение 3. Перечень основных методик по определению количественного содержания микроорганизмов в пищевых продуктах....42
Приложение 4. Перечень необходимых сведений для проведения оценки риска, связанного с употреблением загрязнённых микроорганизмами пищевых продуктов, собранных с учетом данных о расследовании вспышки отравления или заболевания с пищевым путем передачи....43

Перечень сокращений и условных обозначений

КОЕ (англ. CFU) – колониеобразующая единица.

α, β – параметры модели бета-распределения Пуассона.

P_{ill} – вероятность развития заболевания.

r_1 – оценочный коэффициент тяжести заболевания.

r_2 – оценочный коэффициент длительности заболевания.

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт.

МИД – минимальная инфицирующая доза.

МПР – модель процесса риска.

ОМР – оценка микробиологического риска.

СКМП – сырокопченые мясные продукты.

HACCP – система управления безопасностью пищевых продуктов (англ. Hazard Analysis and Critical Control Points – анализ рисков и критические точки контроля)

QALY – (The quality-adjusted life year) – год жизни с поправкой на качество жизни.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

Г. Г. Онищенко
10 августа 2012 г.
Дата введения: с момента утверждения

2.1.10. СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ В СВЯЗИ С СОСТОЯНИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ ПРИРОДНОЙ СРЕДЫ И УСЛОВИЯМИ ПРОЖИВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ

Оценка риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах. Методические основы, принципы и критерии оценки

Методические рекомендации
МР 2.1.10.0067—12

I. Область применения

1.1. В настоящих методических рекомендациях приводятся методические основы, принципы и критерии оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах (далее – оценка микробиологического риска, ОМР).

1.2. Методические рекомендации предназначены для органов и организаций Федеральной службы по защите прав потребителей и благополучия человека, а также научно-исследовательских и других организаций, занимающихся оценкой риска здоровью, связанного с воздействием факторов среды обитания.

1.3. Положения методических рекомендаций могут быть использованы при проведении исследований в целях:

• обоснования санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, в том числе мер по управлению риском здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах;

• обеспечения объективной информацией об установленных уровнях риска лиц, участвующих в принятии управленческих решений, населения и иных заинтересованных организаций;

• разработки нормативных документов по обеспечению безопасности пищевых продуктов, в том числе в рамках функционирования Всемирной торговой организации, Евразийского экономического сообщества и Таможенного союза.

1.4. Используемые в настоящих методических рекомендациях термины и определения приведены в прилож. 1.

II. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.2. СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

2.3. СП 3.1/3.2.1379—03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

Основные положения настоящих методических рекомендаций гармонизированы с международными и зарубежными документами [5, 6, 8—11, 13].

III. Общие положения

3.1. При проведении ОМР должны использоваться структурированные методические подходы, включающие идентификацию опасности, оценку экспозиции, характеристику опасности и характеристику риска.

Необходимо четко определить предмет ее осуществления (цель и задачи исследования), включая выходные формы результатов оценки риска, содержащие, в том числе, описание сопутствующих неопределенностей и факторов, способных повлиять на возможность их возрастания в процессе оценки риска.

3.2. Исходные данные необходимо собирать таким образом, чтобы в ходе ОМР можно было идентифицировать неопределенности.

3.3. Данные и система их сбора должны, насколько возможно, быть качественными и точными, чтобы при ОМР свести к минимуму влияние неопределенностей на результаты исследования.

3.4. Проведение ОМР должно быть транспарентным и основываться на данных научных и практических исследований, то есть информация о результатах оценки риска, сопутствующих ограничениях (недостаток времени или финансирования на проведение детального исследо-

вания и др.) и неопределенностях исследования должна быть в полном объеме зафиксирована в отчетном документе и доступна для всех заинтересованных сторон.

3.5. В зависимости от задач исследования ОМР может носить как качественный (в том числе сравнительный), так и количественный характер.

3.6. Результаты ОМР могут быть переоценены со временем при получении новой релевантной информации.

3.7. Необходимо функциональное разделение процедуры оценки риска и управления риском. Управление риском определяется как отделенный от оценки риска процесс сопоставления политических альтернатив в консультации со всеми заинтересованными сторонами, рассмотрения оценки риска и других факторов, актуальных для охраны здоровья населения, а также для содействия справедливой торговой практике и, в необходимых случаях, выбора соответствующих мер профилактики и борьбы.

3.8. Процедура ОМР представляет собой ряд последовательных действий, включающих планирование исследования, идентификацию опасности, оценку экспозиции, характеристику опасности и характеристику риска (рис. 1).

3.8.1. На этапе планирования исследования по ОМР формулируются цели исследования, определяются объем исследования и основные факторы, учет которых требуется в условиях конкретного исследования.

3.8.2. Идентификация опасности направлена на выявление микроорганизма или микробного токсина в пищевых продуктах, представляющего опасность для здоровья, а также на сбор научных и практических данных, характеризующих динамику микроорганизмов или микробных токсинов (рост, размножение, инактивацию, удаление) в этом объекте. На этапе идентификации опасности создается профиль риска.

3.8.3. На этапе оценки экспозиции проводится установление (с учетом факторов, влияющих на микробную контаминацию на этапах продвижения пищевого продукта к макроорганизму, и имеющих место неопределенностей) частоты наличия и уровня содержания в нем патогенного микроорганизма в момент поступления в макроорганизм.

3.8.4. В ходе характеристики опасности осуществляется описание и оценка вредных эффектов на здоровье, связанных с воздействием на макроорганизм конкретного патогенного микроорганизма, с учётом их вариабельности.

Характеристика опасности в обязательном порядке должна включать сведения:

• о наличии у патогенного микроорганизма необходимых для развития инфекции вирулентных характеристик (токсигенность, факторы адгезии, супрессии локального иммунитета хозяина и т. п.);

• о состоянии физиологических барьеров макроорганизма (в т. ч. показателей кислотности верхних отделов ЖКТ, локального иммунитета, кишечного микробиоценоза).

При проведении исследования необходимо учитывать различную восприимчивость макроорганизма и вариабельность ответа человеческой популяции на возбудителей, в первую очередь, в зависимости от возраста, исходного состояния иммунитета, структуры питания, а также другие факторы и причины, которые могут влиять на развитие инфекционного заболевания.

Результатами этапа характеристики опасности могут быть количественные значения, полученные ранее при анализе «экспозиция–эффект (ответ)», и установление возможности и параметров патологических исходов при воздействии разных доз (вероятность развития инфекции, степень тяжести, последствий и др.) в организмах с различным уровнем иммунитета.

Для получения этих данных могут использоваться результаты моделирования, опытов на животных и эмпирических наблюдений за людьми-добровольцами, эпидемиологического анализа вспышек заболеваний.

3.8.5. Для характеристики риска необходимо интегрировать данные, полученные на трех предыдущих этапах оценки, с целью установления уровней риска (в настоящее время и/или в перспективе) с учетом оценки влияния сопутствующих неопределенностей.

В ходе данного этапа рассчитывается риск причинения вреда здоровью исследуемых конкретных категорий и групп населения, отдельных лиц от воздействия определённых патогенных микроорганизмов (например, показатели вероятной заболеваемости, степени тяжести инфекции, частоты случаев тяжёлых форм, инвалидизации и летальных исходов).

Подробное описание процедуры оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах, представлено в главе V настоящих методических рекомендаций.

Схема ОМР приведена на рис. 1.



Рис. 1. Алгоритм проведения оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах

IV. Порядок проведения оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах

4.1. Планирование исследования

4.1.1. На этапе планирования исследования по ОМР проводится постановка цели, определение задач исследования, указываются источники необходимой информации, методы анализа, используемые в ходе работы.

Для обеспечения доступа к открытой информации о сочетании продукт/опасность для ее дальнейшей оценки необходимо создание ма-

кета профиля риска на базе ранее проведенных опубликованных исследований.

4.1.2. Целесообразно провести характеристику распределения микроорганизма в пищевых продуктах, которая может включать:

• регистрируемые пиковые и средние уровни содержания микробных агентов, частоту идентификации микроорганизмов в пищевых продуктах за период исследования;

• способность к выживанию, сохранению и размножению в пищевых продуктах (в зависимости от задач исследования);

• проведение контрольно-надзорных мероприятий и санитарных мер в отношении исследуемых пищевых продуктов (в том числе их качество и разнообразие).

Представление результатов характеристики условий распространения возбудителя исследуемой инфекции в пищевых продуктах в ходе идентификации опасности проводится в соответствии с табл. 1.

Таблица 1

Характеристика условий контаминации пищевых продуктов возбудителями инфекций

Условие	Описание
Регистрируемые пиковые и средние уровни, частота определения микроорганизмов в пищевых продуктах	Указать средние и пиковые уровни содержания исследуемого микроорганизма в пищевых продуктах, частоту определения в пищевых продуктах
Способность к выживанию, сохранению и размножению микроорганизмов в пищевых продуктах	Указать благоприятные и неблагоприятные для роста и размножения условия, вероятные изменения, способствующие их росту
Социальные характеристики контингента риска	Уровень гигиенического воспитания, характер медицинского поведения [2, 3]
Проведение контрольных мероприятий и санитарных мер в отношении исследуемых пищевых продуктов (в том числе, их качество и разнообразие)	Указать, проводились ли контрольные мероприятия и санитарные меры в отношении исследуемых пищевых продуктов. Оценить эффект от проведенных мероприятий

4.1.3. В ходе реализации данного этапа, в соответствии с поставленной целью, устанавливаются уровень (например, территориальный, популяционный, субпопуляционный и пр.) и объем и перечень пищевых исследуемых продуктов.

4.1.4. При планировании исследования необходимо определить форму представления входных (первичная информация, например, карта

развития ребенка), необходимых для проведения ОМР, и выходных (результаты проведенной ОМР) данных.

4.1.5. Для участия в исследовании могут привлекаться специалисты из различных областей – микробиологии, эпидемиологии, производственной технологии, статистики, математики и других. Определение конкретного круга привлекаемых специалистов проводится на этапе планирования исследования.

4.1.6. По результатам планирования исследования формируются: цели, задачи исследования с учетом характеристики распределения микроорганизма в пищевых продуктах и условий контаминации их возбудителями инфекций, разрабатывается программа исследований, содержащая источники необходимой информации, форму представления входных данных, методы анализа, форму представления выходных данных.

4.1.7. Исследования по оценке риска здоровью могут проводиться в рамках системы НАССР. Эта система обеспечивает контроль на всех этапах производства пищевых продуктов, в любой точке процесса производства, хранения и реализации продукции, где могут возникнуть опасные ситуации, и используется в основном предприятиями – производителями пищевой продукции. При этом особое внимание обращено на критические точки контроля, в которых все виды рисков, связанных с употреблением пищевых продуктов, могут быть предотвращены, устранены и снижены до приемлемого уровня в результате целенаправленных мер контроля.

4.2. Идентификация опасности

4.2.1. Целью идентификации опасности является максимально полная характеристика патогенных микроорганизмов, микробных токсинов и метаболитов, их генетического материала, структурных компонентов, возможного вредного воздействия на человека при их присутствии в пищевых продуктах.

4.2.2. Проводится формулировка профиля риска пищевых продуктов, потенциально опасных для здоровья человека.

Профиль риска включает в себя следующие элементы:

• определение области риска (идентификация типа продукта; описание процесса производства; оценка научных данных по характеристике производств; определение потенциального риска для потребителей; создание перечня всех микробных факторов, воздействующих на здоровье населения, характерных для пищевого продукта; оценка возможности влияния патогенных микроорганизмов на здоровье; анализ суще-

ствующих стандартов для оценки микробиологической опасности; описание установленных ранее рисков среди различных слоев населения);

• индикаторы риска, которые зависят от задач исследования (например, количество микроорганизмов в пищевых продуктах; количество инфекционных заболеваний, связанных с инфицированными продуктами; показатели размножения микроорганизма в пищевых продуктах);

• анализ основных элементов системы безопасности (мониторинг пищевых продуктов; практика качественного производства; оценка контрольных точек; стандартизация санитарных мер; оценка принятых мер по обеспечению безопасности продукта).

Профиль риска должен быть максимально детализирован для обозначения связи конкретных патогенных микроорганизмов с основными источниками их поступления (например, с определенными видами пищевых продуктов) и с факторами, при которых эти микроорганизмы будут концентрироваться в данных источниках. Для этого необходимо обобщить сведения из адекватных источников о заболеваемости определенной инфекцией и её последствиях, связать их с частотой потребления пищевых продуктов и существующими способами контроля.

Источниками необходимой информации могут быть данные научной литературы, социально-гигиенического мониторинга, международных организаций в области оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах, кроме того, могут быть использованы экспертные оценки, а также информация о случаях подобных заболеваний.

Информация, полезная для ОМР, может содержаться в некоторых отчетных статистических формах (прилож. 2).

4.2.3. Характеристика патогенных микроорганизмов при ОМР включает в себя:

• таксономию;

• наличие и характеристику факторов патогенности и вирулентности;

• частоту обнаружения и концентрацию в пищевых продуктах;

• выживаемость и способность к размножению в соответствующих объектах среды обитания;

• устойчивость к воздействию технологических, дезинфицирующих и других факторов.

Данные, полученные в ходе характеристики патогенных микроорганизмов, представляются в виде таблицы (табл. 2).

Таблица 2

Характеристика исследуемого микроорганизма

Показатель	Описание
Таксономия	Семейство, род, вид, серо- или фаготип (серо- или фаговар), генотип (риботип, фингерпринт)
Факторы патогенности	Описание конкретных факторов патогенности, присущих идентифицированному возбудителю. Адгезивность/ инвазивность/ экзотоксины/ эндотоксины и др.
Вирулентность для человека	Высокая/умеренная/низкая с указанием критериев
Физиологические характеристики	Указать благоприятные (оптимальные) и неблагоприятные для роста и размножения условия окружающей среды (температуру, влажность, pH, окислительно-восстановительный потенциал воды)
Устойчивость к дезинфицирующему воздействию и антимикробным препаратам	Указать дезинфицирующие препараты, к которым микроорганизм чувствителен и устойчив
Вероятность вторичного распространения	Есть/нет

4.2.4. В качестве исходной информации для идентификации опасности могут быть использованы данные, полученные в клинических, эпидемиологических, лабораторных и других научных исследованиях, при изучении характеристик микроорганизмов, при спорадических заболеваниях, в ходе групповых вспышек или в процессе эпидемиологического мониторинга.

4.2.5. Ведущими критериями выбора приоритетных для оценки риска микроорганизмов являются данные профиля риска и эпидемиологические данные, свидетельствующие о возможности неприемлемого риска для здоровья при распространении этих микроорганизмов в пищевых продуктах и отсутствии научно обоснованных мер эффективной профилактики обусловленных ими инфекций.

4.2.6. При оценке микробиологического риска в рамках системы НАССР идентификация опасности должна включать описание сырья, ингредиентов и материалов, контактирующих с продуктом, характеристику конечного продукта и использования.

Этап идентификации опасности имеет скрининговый характер и включает в себя выявление приоритетных микробных загрязнителей в сочетании с определёнными пищевыми продуктами, обладающих по-

тенциально вредными для здоровья человека факторами при оцениваемых путях поступления в организм.

По результатам идентификации опасности определяются: перечень и характеристика приоритетных микробных загрязнителей, потенциально опасных для здоровья человека при оцениваемых путях поступления в организм, и пищевых продуктов, которые могут быть ими загрязнены, восприимчивые популяции и субпопуляции, а также макет профиля риска, разработанный на базе ранее проведенных опубликованных исследований.

4.3. Оценка экспозиции

4.3.1. Оценка экспозиции направлена на установление фактического или ожидаемого количества патогенных микроорганизмов, поступающих в организм человека в результате потребления загрязнённых пищевых продуктов.

Оценка экспозиции базируется на степени реального или потенциального загрязнения пищевых продуктов микроорганизмами или микробными токсинами и информации о потреблении контингентом риска пищевых продуктов.

4.3.2. В ходе оценки экспозиции определяется уровень контаминации пищевых продуктов исследуемым микроорганизмом с учетом его жизненного цикла, а также время, частота и продолжительность его воздействия на выбранную популяцию.

4.3.3. Для оценки экспозиции необходим достаточно большой набор данных, характеризующих:

- пищевой продукт (описание продукта, способов его употребления и производителя; продуктов, употребляемых совместно с исследуемым; способность продукта служить питательной средой для микроорганизмов; время хранения);
- пищевую цепочку (результаты исследований микробиологического загрязнения компонентов продукта; условия производств; хранения; транспортирования; применения моющих и дезинфицирующих средств и пр.);
- микробиологическую опасность (распространенность и уровень микробиологического загрязнения в начальной точке; описание патогенов; изменение распространенности микробиологического загрязнения на разных стадиях пищевой цепочки; загрязненность тары, оборудования и пр.);
- потребителя (пол, возраст, состояние здоровья, социально-экономические факторы, частота и объемы потребления продукта, продолжи-

тельность и условия хранения продукта у потребителя, условия приготовления и обработки).

На этапе оценки экспозиции необходимо формирование различных сценариев воздействия, учитывающих все потенциальные факторы передачи возбудителя, уровни содержания патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах. При формировании сценариев необходимо учитывать принцип «наилучших и наихудших оценок» с оценкой вероятности реализации оптимистичного и пессимистичного сценария. В соответствии с задачами оценки риска экспозиция может рассчитываться на основе средних величин, наиболее вероятных (мода) или с учетом доли потребителей продукции, чаще 95 %.

Оценка экспозиции может проводиться для различных задач, таких как:

• оценка риска, связанного с комбинацией «патоген–продукт»;

• анализ связи уровня микробиологической опасности продукта с последующей экспозицией потребителей. В этом случае оценка экспозиции может применяться для определения санитарных мер в международной торговле;

• сравнение уровней экспозиции при различных сценариях и путях поступления;

• определение достаточности информации и необходимости мер по улучшению оценки экспозиции;

• идентификация наиболее эффективных мер по снижению экспозиции, адекватных опасности конкретного продукта;

• оценка эффективности применяемых защитных мер;

• идентификация и оценка критических контрольных точек в рамках системы HACCP.

Для анализа эволюции изучаемой популяции микробов во времени при определенных условиях от источника контаминации до момента поступления (контакта с) в макроорганизм целесообразно использование схематичной модели процесса риска (МПР). На каждом этапе (модуле) МПР отмечаются критические для возбудителя параметры и микробиологические процессы. Так, для пищевых продуктов схематично воспроизводятся ситуации их продвижения к столу потребителя, в каждый модуль которых может быть включено от 1 до 6 основных фундаментальных событий, оказывающих влияние на передачу опасных микробных факторов. Пример МПР для целей ОМР вероцитотоксинпродуцирующих *E. coli* (*VT-E.coli*) в сырокопченых мясопродуктах (СКМП) приведен в табл. 3.

Таблица 3

Модель процесса риска *VT-E.coli* в СКМП [16]

№	Этап (модуль)	Микробиологический процесс	Данные, необходимые для ОМР	Источники данных
1	2	3	4	5
Начальная стадия				
1	Убой крупного рогатого скота на бойне, эвентерация	Контаминация поверхности туш *VT-E.coli* из фекалий	Р *VT-E.coli*, %, и *C*, КОЕ в 1 г фекалий КРС	Данные ветеринарного мониторинга, результаты производственного контроля изготовителей
2	Распиливание на полутуши, четвертины, отруба	Диссеминация *VT-E.coli*	$P_{нач}$ *VT-E.coli*, %, и $C_{нач}$, КОЕ на 1 см^2 поверхности мяса	
3	Хранение и транспортирование мяса	Рост с проникновением во внутренние слои или инактивация в зависимости от условий (время, *t*°, влажность, доступ O_2, лаг-фаза, скорость роста *VT-E.coli*)	$P_{хр.}$ *VT-E.coli*, %, и $C_{хр.}$, КОЕ в 1 г мяса	Результаты производственного контроля и госнадзора
Промежуточная стадия				
4	Зачистка отрубов	Диссеминация *VT-E.coli*	$P_{пром.}$ *VT-E.coli*, %, и $C_{пром.}$, КОЕ в 1 г полуфабриката	Результаты производственного контроля и госнадзора
5	Отделение мяса от костей – смешивание обваленного мяса от многих туш	Повторная контаминация *VT-E.coli* с учётом фактора Fcc		
6	Жиловка сырья, нарезка, измельчение	Диссеминация *VT-E.coli*		
	Промежуточное хранение жилованного (измельчённого) мяса	Рост *VT-E.coli* с проникновением внутрь кусочков мяса или фарша в зависимости от условий (время, *t*°, влажность, доступ O_2, лаг-фаза, скорость роста *VT-E.coli* и др.)		
7	Добавление компонентов по рецептуре	Снижение $C_{промеж}$, *VT-E.coli*, КОЕ/г	Учёт фактора разведения	
8	Осадка или вымачивание	Рост *VT-E.coli* в зависимости от условий (время, *t*°, влажность, скорость роста *VT-E.coli* и др.)	$P_{пром.}$ *VT-E.coli*, %, и $C_{пром.}$, КОЕ в 1 г продукта	

Продолжение табл. 3

1	2	3	4	5
9	Копчение и/или сушка при соблюдении параметров технологии и при использовании стартерных культур-антагонистов	Инактивация или ингибиция *VT-E.coli* в зависимости от условий (время, Aw, pH, наличие антимикробных субстанций, скорость отмирания и др.)		
Финальная стадия				
10	СКМП	Выживание или инактивация в готовом продукте в зависимости от условий в процессе хранения (время, Aw, pH, наличие антимикробных субстанций, скорость отмирания и др.)	$P_{конеч}$, %, и $C_{конеч}$, КОЕ/г	Данные из адекватных источников расследования вспышек и случаев в очагах; научные публикации
Примечание: P – частота обнаружения микроба, %; C – концентрация, КОЕ/г				

При построении МПР выявляются этапы, где недостаёт необходимой для ОМР информации, и принимается решение об источниках её получения, в том числе путём применения различных способов моделирования поведения микроорганизмов на основе математических расчетов (программируемые модели прямого и треугольного распределения, Пуассон, β-pert, β-, γ- и Вайбулл, Монте-Карло и пр.).

4.3.4. В рамках оценки экспозиции производится определение уровня микробных патогенов или токсинов с учетом возможности их попадания в пищевые продукты. Для целей качественной оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах, допускается классифицировать их по критериям уровня контаминации, вероятности инфицирования или изменения его интенсивности на пути поступления в организм человека.

4.3.5. Для количественной оценки экспозиции устанавливают частоту загрязнения исследуемыми микроорганизмами и их количество в единице массы (объема) пищевого продукта (например, КОЕ/м^3; КОЕ/г; КОЕ/л; КОЕ/мл для бактерий) с учетом их изменения под влиянием внешних факторов, таких как pH, влажность, содержание питательных веществ, антимикробных добавок, наличие конкурирующей микрофлоры. Поэтому наряду с начальным уровнем загрязнения пищевых продуктов, необходимо определять динамику изменения экспозиции и факторы, способствующие как её возрастанию, так и уменьшению.

4.3.6. При установлении частоты и уровней загрязнения микроорганизмами пищевых продуктов необходимо учитывать следующие факторы:

• количество и качество операций, производимых с пищевыми продуктами (тепловая обработка, её параметры и пр.);

• вероятность вторичного загрязнения и кросс-контаминации и пр.

4.3.7. Определение патогенных микроорганизмов или их токсинов, метаболитов проводят в соответствии с методиками, обеспечивающими получение данных о количественном содержании этих микроорганизмов в пищевых продуктах. Перечень основных методик представлен в прилож. 3 к настоящим методическим рекомендациям.

4.3.8. Необходимо проводить характеристику контингентов риска – групп населения, подвергающихся воздействию микробных агентов, – включающую демографические, возрастные и поведенческие особенности населения, численность, состояние здоровья, социально-экономические и культурные условия, для которых должно быть изучено потребление пищевых продуктов (получены данные о среднедушевом индивидуальном потреблении), установлена частота потребления и размеры порций пищевого продукта, качественный состав пищевых продуктов.

4.3.9. Для задач количественной ОМР оценка экспозиции должна производиться в расчете на единицу потребления пищевых продуктов и базироваться на информации о степени загрязнения пищевых продуктов микроорганизмами или микробными токсинами в момент поступления в организм человека. Для расчета экспозиции используют медианное значение, 90-й и 95-й процентили выборок данных о микробной контаминации пищевых продуктов.

4.3.10. Количественную оценку экспозиции для задач оценки риска здоровью целесообразно проводить в конечной точке, то есть в исследуемом продукте в момент потребления. Однако информация о результатах исследований такого рода не всегда бывает доступна. В этих случаях может проводиться моделирование экспозиции с использованием стохастических и детерминированных подходов в зависимости от задач оценки.

Наиболее трудоемким и требующим большого объема информации и ресурсов является моделирование экспозиции в цепочке от производства до потребления, которое может применяться в рамках системы НАССР. В то же время данный способ моделирования экспозиции позволяет оценивать ее в динамике в различных точках путей поступления продукции к потребителю.

Пример концептуальной модели описания пути эскпозиции производство – потребление представлен на рис. 2.

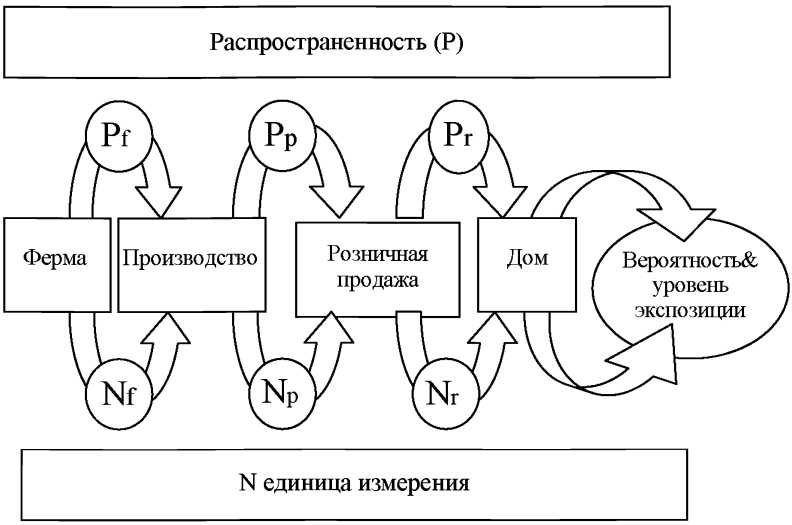


Рис. 2. Пример концептуальной модели описания пути экспозиции производство – потребление. Для оценки экспозиции необходимо одновременно рассмотреть вероятность того, что единица пищевой продукции загрязнена (обозначение *P*) и оценить уровень или количество этого вредного вещества (обозначено *N*) во время продажи [6]

При моделировании экспозиции в цепочке от производства до потребления необходимо учитывать процессы роста микроорганизмов и/или их инактивации. Эти процессы моделируются в зависимости от сценария экспозиции с учетом условий хранения, транспортирования, обработки и прочее, актуальными также являются вопросы анализа кросс-контаминации.

4.3.11. При проведении оценки экспозиции в конечной точке устанавливаются:

- размеры индивидуального потребления пищевых продуктов, содержащих патогенные микроорганизмы, восприимчивыми популяциями (суточный рацион и/или размер порций этих продуктов) и частота их потребления;
- количество (концентрация) микроорганизмов в исследуемом пищевом продукте в момент потребления;
- доза микроорганизмов, поступающая в организм с конкретным пищевым продуктом за один прием пищи, в сутки, при необходимости – в неделю, месяц, год.

4.3.12. Доза микроорганизма, поступающая в организм в сутки (или с однократной порцией пищевого продукта), может быть сопоставлена с размерами известных из эпидемиологических наблюдений минимальных инфицирующих доз (МИД) определённых патогенных микроорганизмов для представителей различных популяций населения, что имеет первостепенное значение при установлении реального риска воздействия на здоровье населения и рассматривается на этапах характеристики опасности и характеристики риска.

По результатам оценки экспозиции определяются: приоритетные сценарии и модели экспозиции, включая размеры индивидуального потребления пищевых продуктов, содержащих патогенные микроорганизмы, оценка фактического или ожидаемого количества патогенных микроорганизмов, поступающих в организм человека в результате потребления загрязнённых пищевых продуктов при рассматриваемых сценариях (количество (концентрация) микроорганизмов в исследуемом пищевом продукте в момент потребления, доза микроорганизмов, поступающая в организм с конкретным пищевым продуктом за один прием пищи, в сутки, при необходимости – в неделю, месяц, год).

4.4. Характеристика опасности

4.4.1. Проводится характеристика тяжести и длительности неблагоприятных ответов со стороны организма человека в результате исследуемых уровней экспозиции, включая клинические формы заболевания, патофизиологические и эпидемиологические характеристики (спорадический или эпидемический уровень заболеваемости) процесса, вероятность вторичного распространения и изменения качества жизни.

4.4.2. Для качественной ОМР важную роль играет определение уровня опасности микроорганизма для здоровья населения, а именно оценка:

- природных способностей патогена (фенотипические и генетические характеристики);
- механизмов вирулентности и патогенности;
- специфичности хозяина инфекции;
- механизма инфицирования и входных ворот инфекции;
- вероятности вторичного распространения;
- вариабельности штамма;
- резистентности к антибиотикам и ее влияния на тяжесть заболевания;
- последствий вызываемых эффектов;
- обратимости инфекции (проходит без лечения или требует его);
- уровней заболеваемости, распространенности, смертности от исследуемой нозоформы;
- тяжести течения инфекционного заболевания.

В зависимости от задач исследования тяжесть течения инфекционного заболевания может выражаться в длительности заболевания (для гастроинтестинальных симптомов средней тяжести); количестве дней нетрудоспособности или затратах на лечение (для состояний, требующих медицинского вмешательства или длительно текущих состояний); уровне смертности населения (при инфекционных заболеваниях, вызванных микроорганизмами, обладающими высоким уровнем патогенности); доле заболевших или длительности заболевания в популяции; уровне экономических потерь; уровне снижения качества жизни (для хронических заболеваний).

4.4.3. Классификация опасности микроорганизма для здоровья населения осуществляется по следующим уровням:

Высокий:

- развитие тяжелого длительного заболевания с серьезными последствиями для здоровья человека;
- возможность летального исхода;
- вероятность распространения внутри популяции;
- при экспериментальном заражении развитие летальных или тяжелых случаев при высоком уровне воздействия.

Средний:

- случаи заболеваний ограничены, возможны локализованные и саморазрешающиеся случаи, отражение данных в научной литературе;
- вероятность вторичного распространения внутри популяции низка.

Низкий:

- сведения о зарегистрированных случаях инфекционного заболевания либо отсутствуют, либо преимущественно регистрируются инфекции легкой степени тяжести, асимптоматичные или с благоприятным исходом;
- нет достаточных условий для вторичного распространения;
- в экспериментах на лабораторных животных при высоких уровнях воздействия развитие вредных эффектов не установлено.

4.4.4. На этапе характеристики опасности рассматриваются характеристики зависимости эффекта (ответа) от уровня экспозиции микроорганизмами – диапазоны и параметры этих зависимостей.

Для ОМР применяются критерии минимальных инфицирующих доз микроорганизмов, определенных на основании результатов эпидемиологических исследований. К таким критериям относятся минимальные дозы микроорганизмов, способные вызвать развитие заболевания в восприимчивом организме (МИД). В табл. 4 представлены некоторые значения данного критерия, полученные для ряда микроорганизмов – возбудителей пищевых токсикоинфекций [15—18].

4.4.5. Количественная оценка микробиологического риска проводится по варианту стохастической ОМР, которая в максимальной степени учитывает факторы изменчивости живых систем и имеющуюся неопределённость. Расчеты основаны на математической обработке полученных путем моделирования величин содержания возбудителя в пищевых продуктах и физиологических параметров ответа восприимчивого организма (с учётом размеров суточного индивидуального потребления или контакта с микробным агентом). Ожидаемый уровень риска в таких оценках носит более сложный и точный характер.

Таблица 4

МИД возбудителей инфекций, передающихся через пищу, при которых возможно развитие пищевой токсикоинфекции

Вид патогена	Число КОЕ при однократном приеме	
	традиционные	с изменёнными свойствами
*Salmonella spp.**	10^5—10^9	1—10 для антибиотикорезистентных
*Энтеровирулентные E.coli**	группы *ETEC, EPEC* – 10^6—10^{10} *EIEC* – 10^5	группы *EHEC* – 10—100
Цитратассимилирующие БГКП (Citrobacter, Klebsiella, *Enterobacter sakazakii**)	10^8—10^9 КОЕ в 1 г	у *E. sakazakii* < 3 КОЕ в 1 г для грудных детей (окончательно не определена)
*Campylobacter spp.**	10^6	5×10^2
*Vibrio parahaemolyticus**	1×10^6—10^9	снижена при употреблении антацидов и пищи с буферными свойствами
*Listeria monocytogenes**	Неизвестна; зафиксированы заболевания при < 10^2 в 1 г	может быть ниже у лиц, чувствительных к воздействию микробного агента
C. perfringens	10^5—10^9 КОЕ в 1 г	–
Bacillus cereus	10^5 КОЕ в 1 г	может быть ниже у чувствительных лиц к воздействию микробного агента
Энтеротоксин стафилококков	1 мкг	до 0,1 мкг – у детей до 14 лет и пожилых людей старше 60 лет
Shigella spp.	2×10^2—10^4	1
* Приоритетные по данным WHO для оценки микробиологического риска микроорганизмы (gost.e-ecolog.ru odsafety/micro/jemra/assessment/en/index.html)		

В ходе выбора модели для конкретного исследования на этапе характеристики опасности необходимо учитывать существенные факторы, связанные как с возбудителем, так и с восприимчивым организмом.

4.4.5.1. В отношении микроорганизма это:

• учет изменчивости вирулентности возбудителя в ходе взаимодействия с восприимчивым организмом и окружающей средой, например, вероятность обмена генетическим материалом между микроорганизмами в микробных сообществах, сосуществующих с организмом человека, что может приводить к изменению некоторых свойств, например, устойчивости к антибиотикам и вирулентности, степень кислотной инактивации в желудке, способность репродуцироваться в кишечнике, процент прикрепления к клеткам эпителия кишечного тракта или других критических систем и органов;

• возможность расчета вероятности воздействия микроорганизмов на организмы с различным уровнем иммунитета;

• возможность сохранения микроорганизмов в источнике и факторах передачи возбудителя инфекции.

4.4.5.2. При моделировании наряду с факторами возбудителя следует принимать во внимание характеристики восприимчивой группы (индивида):

• возраст, пищевой статус;

• параметры иммунного статуса (степень дисбиотических нарушений ЖКТ, концентрация IgA, лизоцима, цитокинов, интерферона в секретах слизистых оболочек и др. параметры клеточного и гуморального иммунитета);

• наличие сопутствующих заболеваний, гипо- или ахлоргидрии, в том числе при применении лекарственных препаратов;

• генетическая предрасположенность;

• беременность, наличие пищевых дефицитов;

• проявление клинических симптомов, отдаленных по времени от времени экспозиции;

• демографические, социальные и поведенческие характеристики популяции.

В результате анализа моделей устанавливаются факторы, влияющие на уровень восприимчивости и тяжести течения и количественные характеристики их воздействия на здоровье, а также наиболее восприимчивая группа.

4.4.6. Характеристика ответов со стороны здоровья должна включать весь спектр клинических проявлений заболевания, включая симптоматическое и асимптоматическое течение, длительность и тяжесть заболевания, выделение критических органов и систем, повреждаемых в результате заболевания, возможные последствия, общие уровни заболеваемости, смертности от данной нозологии в популяции, изменение качества жизни. Результаты сбора данных о вероятных нарушениях со стороны здоровья представляются отдельно для детей (новорождённые, дети первого года жизни, дошкольного и школьного возраста) и взрослых.

4.4.7. На данном этапе ОМР целесообразно проводить анализ зависимости «доза–ответ», то есть зависимости между дозой, вирулентностью и проявлением (тип, тяжесть) ответов со стороны здоровья в восприимчивой популяции с использованием статистических моделей, данных «доза–ответ», полученных как для человека, так и в экспериментах на животных, с учетом путей поступления, источников и методов приготовления материала, содержащего патогены. Наиболее используемыми в практике являются модели, основанные на беспороговой оценке инфекционного случая, т. е. с условием, что даже один микроорганизм может вызывать развитие инфекции, однако в ряде случаев, когда установлен порог действия, рассматриваются пороговые модели. Наиболее эффективными для задач анализа зависимости «доза–ответ» считаются модели бета-распределения Пуассона и Вейбулла.

В качестве примера приводится характеристика зависимости «доза-ответ» для нетифоидных бактерий рода *Salmonella,* полученная с помощью модели бета-распределения Пуассона [7]:

$$P_{ill} = 1 - \left(1 + \frac{Dose}{b}\right)^{-a}, \text{ где} \qquad (1)$$

P_{ill} – вероятность развития заболевания во взятой популяции;

Dose – доза микроорганизмов;

α, β – параметры модели.

На рис. 3 приведен график модели для параметров модели бета-распределения Пуассона: альфа = 0,3126 и бета = 2885 (для исходных данных); альфа = 0,4047 и бета = 5587 (для данных однократно экспонированной группы населения) [7].

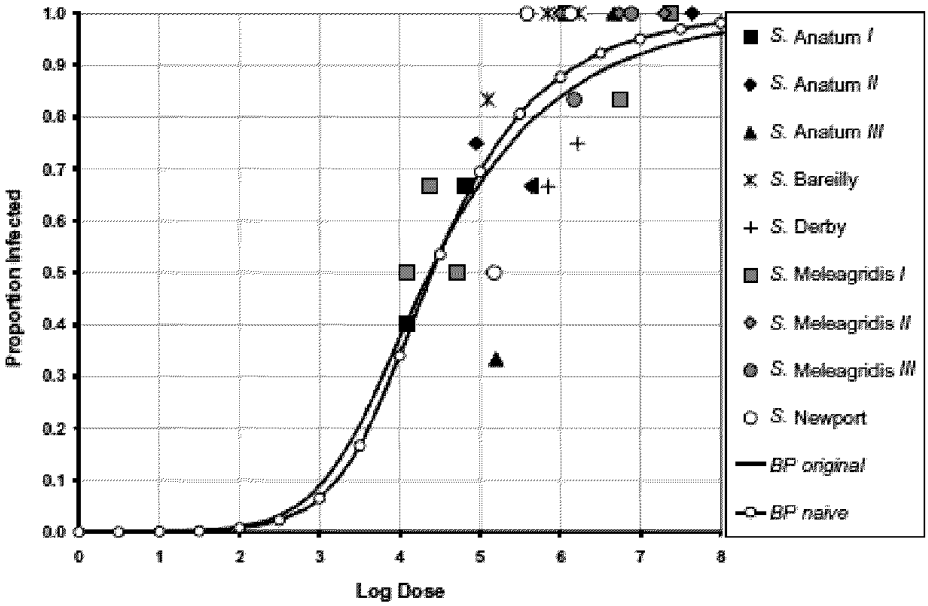


Рис. 3. Модель зависимости «доза–ответ» по результатам исследований содержания Salmonella spp. в пище

Примеры оценок зависимости «доза–ответ» для *Salmonella enteritidis,* выполненные на основе параметризованной модели зависимости «доза–ответ» Вейбулла $P = 1 - \exp(-\theta \times d^b)$, показаны на рис. 4, 5 [12].

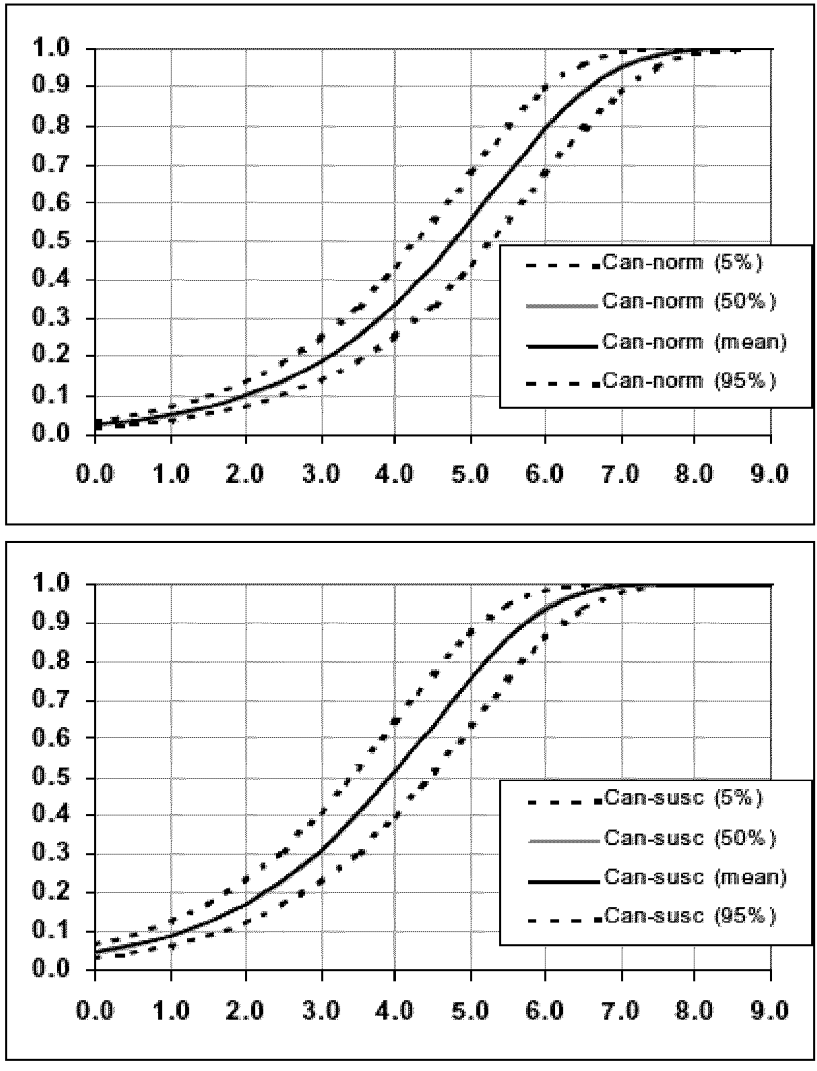


Рис. 4. Модель зависимости «доза–ответ» для нормальной (верхний график) и чувствительной (нижний график) групп населения при оценке риска для *Salmonella enteritidis* (население Канады) [12]

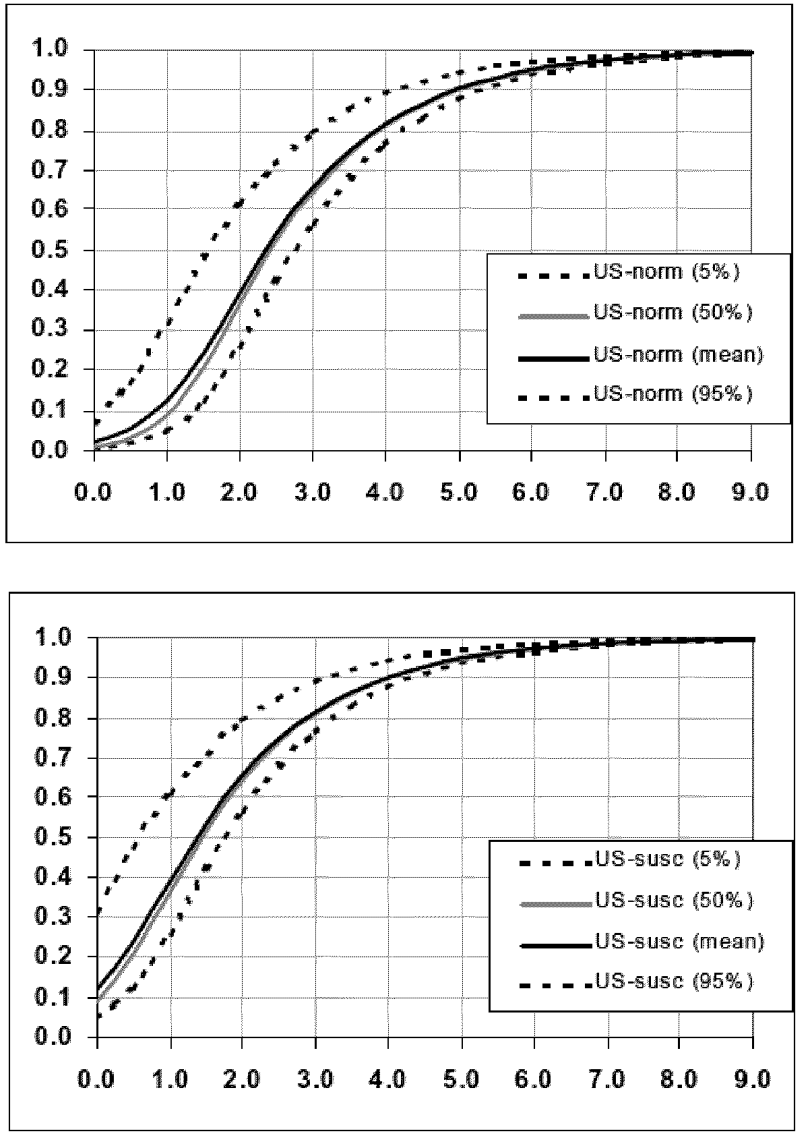


Рис. 5. Модель зависимости «доза–ответ» для нормальной (верхний график) и чувствительной (нижний график) групп населения при оценке риска для *Salmonella enteritidis* (население США) [12]

4.4.8. На этапе характеристики опасности полезным является использование ретроспективных моделей состоявшихся заболеваний в виде результатов эпидемиологических расследований вспышек, эпидемиологического анализа спорадических случаев инфекционных заболеваний, данных, полученных в ходе анализа статистической информации о здоровье населения, результатов интервенционных исследований и исследований на животных, *in vitro*, а также с участием волонтеров.

Данные, полученные путём эпидемиологического анализа, могут использоваться в статистических моделях при условии обоснованного и чётко регламентированного их сбора.

Перечень необходимых сведений для оценки риска, связанного с употреблением загрязнённых микроорганизмами пищевых продуктов, приведен в прилож. 4 к настоящим методическим рекомендациям. Данные эпидемиологических расследований, включающие описание факторов, способствовавших вспышкам, могут быть использованы при создании МПР о критических этапах и параметрах накопления возбудителя в пищевых продуктах.

4.4.9. Результатом этапа характеристики опасности является описание взаимодействия системы «восприимчивый организм–микроорганизм», которая позволит провести качественную и/или количественную оценку патологических эффектов со стороны здоровья и количественный анализ зависимости «доза–ответ» в соответствии с разработанным на этапе планирования сценарием исследования, что, в свою очередь, позволит перейти к этапу характеристики риска здоровью.

4.5. Характеристика риска

4.5.1. Рекомендуется выделять два основных компонента характеристики риска: установление риска и описание риска.

В процессе установления риска проводится описание типов и степени неблагоприятных эффектов. Устанавливается вероятность развития вредного эффекта для определенного сценария экспозиции микроорганизмами на основе данных оценки экспозиции и вероятных ответов со стороны здоровья, в том числе полученных в результате динамического моделирования. Например, результатом этапа оценки экспозиции может быть число микроорганизмов, поступающих в организм экспонированного индивида в течение определенного времени. Результатом характеристики ответов может быть вероятность развития заболевания при поступлении определенного количества микроорганизмов.

Второй компонент характеристики риска (описание риска) проводится с учетом природы, тяжести и последствий случая заболевания. В ходе описания риска целесообразно использовать дескрипторы, катего-

рии и оценочные коэффициенты риска здоровью при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах.

На этапе характеристики риска проводится интеграция всех данных, полученных в ходе идентификации и характеристики опасности, оценки экспозиции, качественно и количественно устанавливается вероятность и тяжесть патологических изменений со стороны экспонированной популяции, включая описание сопутствующих неопределенностей. Выделяют качественную, полуколичественную и количественную оценки микробиологического риска.

4.5.2. Качественная ОМР применяется чаще при скрининге для определения необходимости дальнейших исследований. Применение качественной ОМР может быть обусловлено следующими причинами:

- качественную ОМР проще провести и ее результаты воспринимаются быстрее;
- результаты качественной ОМР более доступны для восприятия лицами, принимающими управленческие решения, в том числе при их представлении третьей стороне;
- недостаточно полные данные либо недостаток ресурсов для количественной ОМР.

Процедура качественной ОМР выключает анализ данных с оценкой их неопределенности, обоснование оценок и заключение, в котором содержится ответ на поставленные вопросы в соответствии с задачами оценки риска. По существу, качественная ОМР базируется на сформированных специалистами, проводящими исследование, экспертных оценках. В связи с большой степенью субъективности такого подхода в ходе качественной ОМР необходимо указать все данные, использованные при формировании таких оценок, с описанием путей воздействия фактора риска, обоснование каждого из выбранных качественных критериев риска (дескрипторов) с ориентировкой на показатели, используемые в международной практике [13].

Для заключительной качественной характеристики используются дескрипторы риска, представленные в табл. 5—7 [13].

Таблица 5

Качественная оценка вероятности

Уровень	Дескриптор	Примерное описание
A	Конкретный	Ожидаемый в большинстве случаев
B	Вероятный	Может случиться в большинстве случаев
C	Возможный	Случается или может иногда случиться
D	Маловероятный	Может случиться время от времени
E	Редкий	Может случиться в исключительных обстоятельствах

Таблица 6

Качественная оценка последствий или воздействия

Уровень	Дескриптор	Примерное описание
1	Незначительное	Незначительное воздействие, малое нарушение деятельности, низкое увеличение стоимости управления риском
2	Малое	Небольшое воздействие на ограниченное количество населения, восстановимые нарушения, с некоторым увеличением затрат на управление риском
3	Среднее	Небольшое воздействие на значительное количество населения, существенное увеличение стоимости управления риском и мониторинга
4	Большое	Значительное воздействие на ограниченное количество населения, существенное увеличение стоимости мониторинга и управления риском
5	Катастрофическое	Значительное воздействие на большое число населения, полное нарушение функционирования систем организма

На основании качественной ОМР может быть сделано заключение о том, что риск «незначительный» (это может трактоваться как «практически не отличающийся от 0», либо как «наименьший оправданно достижимый» (ALARA), «низкий», «средний», «высокий» и «очень высокий».

Таблица 7

Матрица качественной ОМР

Вероятность	Воздействие				
	1	2	3	4	5
A	Средний	Высокий	Очень высокий	Очень высокий	Очень высокий
B	Средний	Высокий	Высокий	Очень высокий	Очень высокий
C	Низкий	Средний	Высокий	Очень высокий	Очень высокий
D	Низкий	Низкий	Средний	Высокий	Очень высокий
E	Низкий	Низкий	Средний	Высокий	Высокий

4.5.3. Полуколичественная ОМР позволяет более адекватно ранжировать по категориям микробиологический риск по сравнению с качественной оценкой.

В ходе полуколичественной ОМР производится классификация вероятности и частоты экспозиции для каждого фактора микробиологического риска (табл. 8).

Таблица 8

Категории вероятности и частоты экспозиции [13]

Ранг вероятности	Категория		Ранг частоты	Категория
0	Незначительная		0	Незначительная
$< 1 \cdot 10^{-4}$, не 0	Очень низкая		1—2	Очень низкая
$1 \cdot 10^{-3}$—$1 \cdot 10^{-4}$	Низкая		3—10	Низкая
$1 \cdot 10^{-2}$—$1 \cdot 10^{-3}$	Средняя		10—20	Средняя
$1 \cdot 10^{-1}$—$1 \cdot 10^{-2}$	Высокая		20—50	Высокая
$1 \cdot 10^{-1}$, не 1	Очень высокая		>50	Очень высокая
1	Предельная			

После этого каждой категории присваивается ранговая оценка (табл. 9).

Таблица 9

Ранговые оценки вероятности и частоты экспозиции [13]

Категория	Оценка вероятности	Оценка частоты
Очень низкая	1	1
Низкая	2	2
Средняя	3	3
Высокая	4	4
Очень высокая	5	5

Оценка «серьезности» общего микробиологического риска (overall severity score, OSS) пищевой продукции производится по критерию десятичного логарифма суммы ранговых оценок:

$$OSS = \ln(10^a + 10^b + \ldots + 10^n), \text{ где} \quad (2)$$

a, $b \ldots$ n – сумма ранговых оценок отдельных факторов микробиологического риска. При проведении и ОМР для решения задач управления рисками рекомендуется выделять три уровня «серьезности» риска (зеленый – низкий, желтый – средний, красный – высокий) в соответствии с табл. 10.

Таблица 10

Уровни «серьезности» микробиологического риска [13]

ВОЗДЕЙСТВИЕ	очень высокий	7	8	9	10	11
	высокий	5	6	7	8	9
	средний	4	5	6	7	8
	низкий	3	4	5	6	7
	очень низкий	2	3	4	5	6
		очень низкий	низкий	средний	высокий	очень высокий
	Экспозиция (событий в год)					

4.5.4. Аналогом полуколичественной ОМР при упрощенной характеристике микробиологических рисков является использование оценочных коэффициентов, учитывающих тяжесть и длительность заболевания, вызванных микробиологическим загрязнением пищевых продуктов (табл. 11).

Таблица 11

Оценочные коэффициенты для характеристики уровня риска здоровью воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах

Вероятность заболеть, (p)*	Тяжесть (вероятность умереть от заболевания), s	Длительность (продолжительность заболевания), дни, t	Итоговый оценочный коэффициент, баллы, R
менее $1 \cdot 10^{-5}$	менее $1 \cdot 10^{-5}$	менее 4	1
$1 \cdot 10^{-5}$—$1 \cdot 10^{-3}$	$1 \cdot 10^{-5}$—$1 \cdot 10^{-3}$	4—10	2
более $1 \cdot 10^{-3}$	более $1 \cdot 10^{-3}$	более 10	3
* Устанавливается в результате моделирования зависимости «доза–ответ»			

Описание уровня риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах, производится с использованием показателя категории риска (RI_{cat}), который вычисляется по формуле (3), и оценочной шкалы уровней риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах (табл. 12).

$$RI_{cat} = R_p \times R_s \times R_t, \text{ где} \quad (3)$$

R_p – оценочный коэффициент вероятности заболеть;
R_s – оценочный коэффициент тяжести заболевания;
R_t – оценочный коэффициент длительности заболевания.

Таблица 12

Оценочная шкала характеристики уровня риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах

Показатель категории риска (RI_{cat})	Уровень риска
$9 \le RI_{cat} \le 27$	Высокий (красный)
$3 \le RI_{cat} < 9$	Средний (желтый)
$1 \le RI_{cat} < 3$	Низкий (зеленый)

Высокий уровень риска ($9 \le RI_{cat} \le 27$): высокий риск развития тяжелых, длительных и широко распространенных неблагоприятных изменений со стороны здоровья в рамках вероятных сценариев воздействия в результате установленного контакта с микроорганизмами. При существовании такого уровня риска здоровью рекомендуется разработка и внедрение мероприятий по контролю и управлению риском в виде разработки и/или корректировки санитарно-эпидемиологических норм и правил, гигиенических нормативов, стандартов усовершенствования систем контроля качества и безопасности на производстве, разработки системных межотраслевых целевых установок (сроков устранения или снижения уровня риска заболеваний), повышения эффективности санитарного просвещения и пропаганды, гигиенического обучения работников.

Одновременно по этим результатам определяются приоритетные направления исследований, направленные на снижение неопределенностей, разработку новых стратегий контроля или профилактики.

Средний уровень риска ($3 \le RI_{cat} < 9$): неблагоприятные изменения со стороны здоровья населения в рамках вероятных сценариев воздействия представлены в основном самостоятельно разрешающимися случаями средней тяжести. Рекомендуется разработка и внедрение мero-

приятий по контролю и управлению риском в виде усовершенствования систем контроля качества и безопасности на производстве, разработки рекомендаций промышленности, торговле, потребителям, гигиеническому обучению и воспитанию работников предприятий пищевой промышленности и общественного питания и населения.

Низкий уровень риска ($1 \leq RI_{cat} < 3$): неблагоприятные изменения со стороны здоровья населения в рамках вероятных сценариев воздействия представлены относительно редкими, самостоятельно разрешающимися случаями легкой степени. Рекомендуется разработка и внедрение мероприятий по контролю и управлению риском в виде гигиенического обучения и воспитания населения.

4.5.5. Количественная характеристика микробиологического риска может производиться с использованием вероятностных и детерминированных моделей. Количественная (численная) оценка более информативна, чем качественная, но при этом существенно возрастает неопределенность полученных результатов.

При характеристике микробиологического риска рассматривается вероятность заболевания при однократном употреблении стандартной порции пищевого продукта и/или вероятность заболевания при употреблении пищевого продукта в течение определенного периода. При первом подходе в качестве стандартной порции может рассматриваться 100 г готового продукта или 30 г белков или количество продукта, содержащее 1 000 калорий. Второй подход ближе к детерминированным моделям, так как предполагает, что экспозиция может повторяться с определенной частотой.

Эффект (ответ) может регистрироваться как в виде заболеваний, так и в виде показателей, учитывающих экономические аспекты (дни нетрудоспособности, QALY и пр.).

Индивидуальный риск может быть идентифицирован как вероятность случайного индивидуума в исследуемой популяции (субпопуляции) заболеть вследствие инфицирования при потреблении пищевого продукта однократно, в течение определенного периода или всей жизни, а также как ожидаемое число негативных эффектов у индивидуума при потреблении определенного количества (например, 1 килограмма) пищевого продукта.

В качестве показателей популяционного риска используются ожидаемое число случаев заболеваний или число дней нетрудоспособности, связанных с потреблением пищевых продуктов в популяции, вероятность 1 случая заболевания или смерти в популяции в течение 1 года и пр.

Особое значение при количественной характеристике риска имеет обоснование выбора модели, в ходе которой анализируется адекватность выбранной для данного исследования модели имеющимся данным, поставленной задаче, неопределенности моделирования, возможности экстраполяции на другие сценарии. Целесообразно проводить количественную характеристику риска с учетом стратификации исследуемой популяции по возрасту, полу, национальным/региональным особенностям питания, характеристикам потребления пищевых продуктов (частоте, объему), условиям проживания и другим признакам в соответствии с задачами исследования. Это позволяет выделить контингенты, подверженные наибольшему риску, с идентификацией пищевых продуктов, обуславливающих этот риск. Накопление информации о микробиологическом риске с учетом градации населения по возрасту позволит осуществить формирование рекуррентных уравнений и перейти к эволюционному моделированию риска.

В результате проведения характеристики риска устанавливается вероятность развития заболевания при поступлении определенного количества микроорганизмов в соответствии со сценариями, определенными для решения задач оценки риска, а также проводится описание уровня риска с учетом природы, тяжести и последствий случая заболевания.

V. Оценка неопределенностей

5.1. Составной частью процедуры оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах, является описание и учет влияния на результаты сопутствующих допущений (ограничений) и неопределенностей, возникающих на всех этапах исследования.

5.2. Основными источниками неопределенностей на этапе идентификации опасности являются неполные и неточные сведения о потенциальном факторе опасности, качественные и количественные характеристики микробиологического загрязнения объектов среды обитания, недостаточная степень полноты, достоверности и репрезентативности данных.

5.3. На этапе оценки экспозиции можно выделить неопределенности, связанные с недостатками планирования исследования, неточностями в определении уровня содержания микроорганизмов в пищевых продуктах, в т. ч. связанными с выбором методики определения, недостаточностью данных об уровне их поступления в организм.

5.4. Основные источники неопределенностей на этапе характеристики опасности связаны с установлением порогового уровня воздействия, с установлением степени доказанности неблагоприятного эффекта у человека, с определением критических органов/систем и вредных эффектов, с незнанием механизмов взаимодействия патогенных микроорганизмов или особенностей инфекционного процесса при разных путях и факторах передачи и комбинациях.

5.5. Степень достоверности окончательных результатов оценки риска зависит от вариабельностей, неопределенностей и допущений (ограничений), связанных с оценкой и экстраполяцией данных эпидемиологических, микробиологических и экспериментальных исследований, выбором моделей исследования. Биологическая вариабельность включает как различия, например, вирулентности внутри популяции микроорганизмов, так и различия уровня восприимчивости внутри всей человеческой популяции и ее субпопуляций.

VI. Заключительное представление результатов ОМР

Заключительное представление результатов оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах, должно включать:

- обоснование того, что в процессе ОМР были идентифицированы и изучены патогенные микроорганизмы, наиболее приоритетные для исследуемого объекта;
- описание потенциальных вредных эффектов, связанных с воздействием изучаемых патогенных микроорганизмов;
- характеристику популяции, подвергающейся воздействию микробного агента, а также ее наиболее чувствительные группы;
- указание уровня экспозиции микробным агентом;
- обоснование выбора модели «доза–эффект» и описание полученных зависимостей;
- качественную и количественную характеристику вероятности, типа и тяжести патологических изменений со стороны здоровья экспонированной популяции с учетом ее наиболее чувствительных групп населения;
- описание неопределенностей оценки риска, в том числе связанных с недостатком и неточностью данных, чувствительностью методов определения.

Представленные материалы по оценке микробиологического риска должны содержать:

• характеристику исходной информации, включая профиль риска, с указанием источников;

• описание аналитических методов, использованных в ходе оценки;

• подробное описание моделей экспозиции и зависимостей «доза–ответ» с оценкой их адекватности используемым данным, достоверности, устойчивости, результатов верификации;

• критерии, по которым производилась оценка риска;

• сравнение результатов оценки риска с эпидемиологическими данными;

• анализ влияния неопределенностей и ограничений, установленных в процессе исследования, на итоговые оценки об уровнях микробиологического риска;

• рекомендации по проведению дополнительных исследований (если необходимо);

• рекомендации для использования результатов оценки в управлении микробиологическим риском;

• рекомендации для информирования о риске органов государственной власти и населения.

Список использованной литературы

1. Большой медицинский словарь, 2000.

2. Лисицын Ю. П. Общественное здоровье и здравоохранение: Учебник. М., 2002. 520 с.

3. Лукевич В. С. Основы социальной медицины и управления здравоохранением. Учебное пособие. С.-Пб., 1997. 184 с.

4. Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004. 143 с.

5. CAC/GL-63, 2007, Rev. 1. 2008.

6. Exposure assessment of microbiological hazards in food: guidelines (Microbiological risk assessment series; No.7), FAO/WHO 2008.

7. Fazil, A. M. 1996. A quantitative risk assessment model for salmonella. Drexel University, Philadelphia PA. [Dissertation].

8. Hazard characterization for pathogens in food and water: guidelines (Microbiological risk assessment series; No.3), FAO/WHO 2003.

9. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, CAC/GL-30 (1999), WHO.

10. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related

texts, Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Kiel, Germany 18-22 March 2002, FAO and WHO 2002.

11. Revised Framework for Microbial Risk Assessment. An ILSI Risk Science Institute Workshop Report, USA 2000.

12. Risk assessment model for Salmonella Enteritidis (Health Canada. 2000. Unpublished Health Canada Document).

13. Risk characterization of microbiological hazards in food: (Microbiological risk assessment series; No.17), FAO/WHO 2009.

14. ISO 22000:2005. Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов (Food safety management systems – requirements for any organization in the food chain).

15. Rose JB, Gerba CP Foodborne Bacterial Pathogens, 1991, New York, Marcel Dekker, Inc 328—446.

16. Шевелёва С. А. Анализ микробиологического риска как основа для совершенствования системы оценки безопасности и контроля пищевых продуктов: Дисс. докт. наук, М., 2007.

17. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods. Risk characterization of Salmonella Spp. in eggs and broiler chickens and Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods).

18. Microbiological risk assessment in food processing M. Brown and M. Stringer (ed.) Woodhead Publishing Limited Abington Hall, Abington Cambridge, England, 2002.

19. Борисов Л. Б. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. МИА, 2005. С. 191.

20. Малая медицинская энциклопедия. М.: Медицинская энциклопедия. 1991—1996 гг.

Приложение 1
(справочное)

Термины и определения

Восприимчивость – способность организма отвечать на внедрение болезнетворного агента микробной природы рядом специфических патологических реакций [1, 20].

Индивидуальный риск – оценка вероятности неблагоприятного эффекта у экспонируемого индивидуума, например, риск развития эффекта у одного индивидуума из 1 000 лиц, подвергавшихся воздействию (риск 1 на 1 000 или 1×10^{-3}) [4].

Инвазивность – способность микроорганизма преодолевать клеточные, тканевые и гуморальные защитные барьеры, проникать в организм человека, животного и распространяться в нем [20].

Инфицирующая доза – минимальное количество жизнеспособных возбудителей, необходимых для развития инфекционной болезни. От величины инфицирующей дозы микроба может зависеть тяжесть течения инфекции, а в случае условно-патогенных бактерий – возможность её развития [1, 20].

Микробиологический риск здоровью – вероятность развития неблагоприятных последствий для здоровья человека, обусловленных воздействием микробных агентов (факторов микробной природы) [11].

Микробиологическое загрязнение – внесение или попадание в объект чуждых микробных агентов, приводящих к поражению ими объекта, или поражению организмов, использующих этот объект [11].

Оценка микробиологического риска – научно-аналитический процесс установления вероятности развития неблагоприятных последствий и величины (тяжести) этих последствий для здоровья и жизни человека, обусловленных воздействием микробиологического опасного фактора, присутствующего в среде обитания [11].

Патогенность – генетически детерминированное свойство микроорганизма, характеризующее его способность размножаться и вызывать те или иные патологические изменения в макроорганизме определённого вида, характерные для инфекционных заболеваний [1, 19].

Популяционный риск – агрегированная мера ожидаемой частоты вредных эффектов среди всех подвергшихся воздействию [4].

Профиль риска – совокупность сведений об области риска, индикаторах риска, а также информация о применении мер по его минимизации [11].

Сценарий экспозиции – описание специфических условий экспозиции; совокупность фактов, предположений и заключений о воздействии оцениваемого вредного фактора [4].

Факторы риска микробной природы – факторы (микробные агенты), провоцирующие или увеличивающие риск развития инфекционных заболеваний [11].

Экспозиция (уровень воздействия) в оценке риска здоровью населения при воздействии микроорганизмов – степень нагрузки отдельных лиц, групп населения или населения в целом патогенными микроорганизмами [9].

Приложение 2
(справочное)

Перечень некоторых отчетных статистических форм, информация из которых может быть использована при проведении оценки микробиологического риска:

• ф. № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (Приказ Роспотребнадзора от 25.01.2011 № 16 «Об утверждении инструкций к формам статистического наблюдения № 1, 2, 5, 6»);

• ф. № 2-11 «Сведения о деятельности лабораторий санитарно-гигиенического, микробиологического и паразитологического профиля федеральных бюджетных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии» (Приказ ФМБА России от 20.12.2011 № 620 «Об утверждении формы отраслевого статистического наблюдения № 2-11-ф «Сведения о деятельности лабораторий промышленно-санитарного, санитарно-гигиенического, биофизического, микробиологического и паразитологического профиля Федеральных государственных бюджетных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии ФМБА России»);

• ф. № 18 «Сведения о санитарном состоянии субъекта Российской Федерации» (Постановление Росстата от 21.09.2006 № 51 «Об утверждении статистического инструментария для организации Роспотребнадзором статистического наблюдения за заболеваемостью населения инфекционными и паразитарными болезнями, профилактическими прививками, санитарным состоянием территорий, детских и подростковых летних оздоровительных учреждений, о дезинфекционной деятельности, о дозах облучения»);

• ф. № 23-09 «Сведения о вспышках инфекционных заболеваний» (Приказ Роспотребнадзора от 02.12.2009 № 718 «Об утверждении форм отраслевого статистического наблюдения и инструкций по заполнению форм»).

В качестве источника информации для проведения исследований в конкретном субъекте Российской Федерации возможно использование отдельных ведомственных форм, утвержденных в данном субъекте, например:

• ф. 1-ГП (ведомственная) «О результатах надзора за объектами производства и реализации пищевых продуктов, пищевых добавок и продовольственного сырья» (Приказ Управления Роспотребнадзора по Пермскому краю от 11.04.2007 № 105 «О порядке ведения статистического наблюдения»);

• ф. 2-ГП (ведомственная) «Гигиеническая характеристика пищевых продуктов» (Приказ Управления Роспотребнадзора по Пермскому краю от 11.04.2007 № 105 «О порядке ведения статистического наблюдения»).

Приложение 3
(справочное)

Перечень основных методик по определению количественного содержания микроорганизмов в пищевых продуктах:

– ГОСТ Р ИСО 7218—2008 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям»;

– ГОСТ Р 52815—2007 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и Staphylococcus aureus»;

– ГОСТ 29185—91 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества сульфитредуцирующих клостридий»;

– ГОСТ 28560—90 «Продукты пищевые. Методы выявления бактерий родов Proteus, Morganella, Providencia»;

– ГОСТ 28566—90 «Продукты пищевые. Метод выявления и определения количества энтерококков»;

– ГОСТ 30726—2001 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий вида Escherichia coli»;

– ГОСТ Р 51921—2002 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения бактерий Listeria monocytogenes»;

– ГОСТ 29184—91 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий семейства Enterobacteriaceae»;

– ГОСТ 30347—97 «Молоко. Метод выявления и определения Staphylococcus aureus»;

– ГОСТ 26670—91 «Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов»;

– МУК 4.2.2321—08 «Методы определения бактерий рода Campylobacter в пищевых продуктах»;

– МУК 4.2.2429—08 «Метод определения стафилококковых энтеротоксинов в пищевых продуктах»;

– другие утвержденные в установленном порядке методики, соответствующие целям и задачам оценки риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах.

Приложение 4

Перечень необходимых сведений для проведения оценки риска, связанного с употреблением загрязнённых микроорганизмами пищевых продуктов, собранных с учетом данных о расследовании вспышки отравления или заболевания с пищевым путем передачи*

1. **Сведения об инциденте**:
   1.1. Место вспышки: административная территория _____
   1.2. Дата поступления экстренного извещения_____
   1.3. Дата регистрации вспышки _____
   1.4. Дата направления окончательного отчета _____
2. **Сведения об этиологии вспышки (возбудителе)**:
   2.1. Возбудитель (родовая и видовая характеристика)_____ Фаготип_____ Серотип (серогруппа)____ Другие характеристики (токсигенность, другие факторы патогенности, в т. ч. наличие генов, кодирующих факторы патогенности)*.
   2.2. Количество возбудителя в инкриминируемом продукте _____ КОЕ/г (мл)
3. **Сведения о пострадавших и контингентах риска**:
   3.1. Число вовлеченных во вспышку по возрастным группам:

	Количество лиц	Употреблявших продукт	Заболевших	Госпитализированных	Умерших
1	Всего, в т. ч.				
2	Детей 0—4 лет				
3	Детей 4—18 лет				
4	18—60 лет				
5	> 60 лет				

4. **Сведения о клинической картине заболевания**:
   4.1. Сведения о длительности заболевания:

1	Начало заболевания (день, месяц, год)	У 1-го лица	У последнего лица

   4.2. Инкубационный период и продолжительность заболевания по возрастным группам_____
   4.3. Симптомы заболевания в каждой группе: подчеркнуть нужные симптомы и указать, у какого количества пострадавших из общего числа указанные симптомы отмечены)

Повышение температуры тела _ _ _ _	Тошнота: _ _ _ _	Рвота: _ _ _ _	Понос: _ _ _ _
Боли в животе: _ _ _ _	Боли в эпигастральной области: _ _ _ _	Кровь в испражнениях: _ _ _ _	Запор: _ _ _ _
Затруднённость мочеиспускания: _ _ _ _	Олигурия:_ _ _	Кровь в моче: _ _ _ _	Потеря сознания: _ _ _ _

* В случае вспышек ботулизма и стафилотоксикозов – токсин и его тип_____

Продолжение

Головная боль: _ _ _	Общая слабость: _ _ _	Головокружение: _ _ _	Нарушения дыхания: _ _
Неврол. симптомы, расстройство зрения (двоение, мидриаз, опущение век, афония и др.)	Сухость во рту: _ _ _	Затрудненность глотания: _ _ _ _	Судороги: _ _ _ _
Сердечно-сос. симптомы, цианоз: _ _ _ _	Мышечные боли: _ _ _	Боли в суставах: _ _ _	Гриппоподобные явления: _ _ _ _
Кожные высыпания: _ _ _ _	Другие: _ _ _ _		

4.4. Тяжесть заболевания (по возрастам)

а) легкое _____

б) средней тяжести _____

в) тяжелое _____

5. **Сведения о продукте**, вызвавшем заболевание, и о факторах его инфицирования:

5.1. продукт, вызвавший вспышку заболевания _____ (указать) _____подтвержден:

лабораторно: _____ эпидемиологически:_____

5.2. Предприятие-изготовитель продукта и его ведомственная принадлежность _____

5.3. Место и дата приобретения продукта и употребления в пищу: _____

_____

5.4. Место и дата вспышки_____, ведомственная принадлежность _____

5.5. Факторы, благоприятствовавшие возникновению вспышки (сопутствующие):

5.5.1. Выявленные санитарные или технические нарушения при промышленном производстве продукта (сырье, процесс производства, условия хранения, транспортирование, сроки реализации и т. д.) (приводится в виде кодов) _____

_____

5.5.2. Условия приготовления и хранения продукта в быту (характеристика сырья, тепловая обработка и другие факторы, условия и длительность хранения и т. д.)

_____

5.5.3. Особенности расследуемой вспышки (климатические особенности, состояние водоснабжения и т. д.)_____

_____

6. **Результаты лабораторных исследований**:

Результаты лаб. анализов: Лаборатория: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _					Наличие токсинов и тип	Титр антител к возбудителю в динамике
Пробы/испытания	Число обследованных	Кол-во		Кол-во микробов в 1 г (мл)		
		анализов	из них положительных			
подозреваемых продуктов						
других продуктов						

Продолжение

Смывы с оборудования и другие объекты среды (вода)						
Материал от заболевших, употреблявших продукт *						
Материал от здоровых, употреблявших продукт*						
Материал от сотрудников предприятия, пищеблока и/или торговли*						
* Промывные воды (рвотные массы); фекалии; кровь; мазки из зева и носа; трупный материал (указать, из каких органов и тканей выделен микроб или токсин)						

7. **Диагноз вспышки**: пищевая токсикоинфекция (токсикоз, острая кишечная инфекция и др.) – с указанием этиологического фактора _____

8. **Принятые меры по ликвидации вспышки и профилактике распространения инфекции** _____

***Примечание**:

Сведения могут быть получены из отдельных документов, требования к которым регламентированы:

– письмом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.11.2009 № 14-6/242888, которым учреждениям здравоохранения рекомендовано использовать в своей работе для учета деятельности бланки, утвержденные приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (отменен);

– постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.10.2010 № 133 «Об оптимизации противоэпидемической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи».

gost.e-ecolog.ru