

Kockázatbecslés, kockázatelemzés – jogszabályi alapok és gyakorlati alkalmazások a menedzsment rendszerekben

Gyaraky Zoltán

FVM Élelmiszerlánc-elemzési Főosztály

Dr. Martin Andrea

WESSLING Nemzetközi Kutató és Oktató Központ Kht.

Témák:

1. élelmiszerbiztonság és kockázatbecslés / kockázatértékelés kapcsolata
2. a kockázatelemzés tudományos és vállalati lehetőségei, néhány jogi háttér
3. élelmiszerbiztonsági menedzsment rendszerek és kapcsolatuk a kockázatbecsléssel és értékeléssel
4. példa egy lehetséges beszállítói kockázatbecslésre

ALAPVETŐ ELVÁRÁS

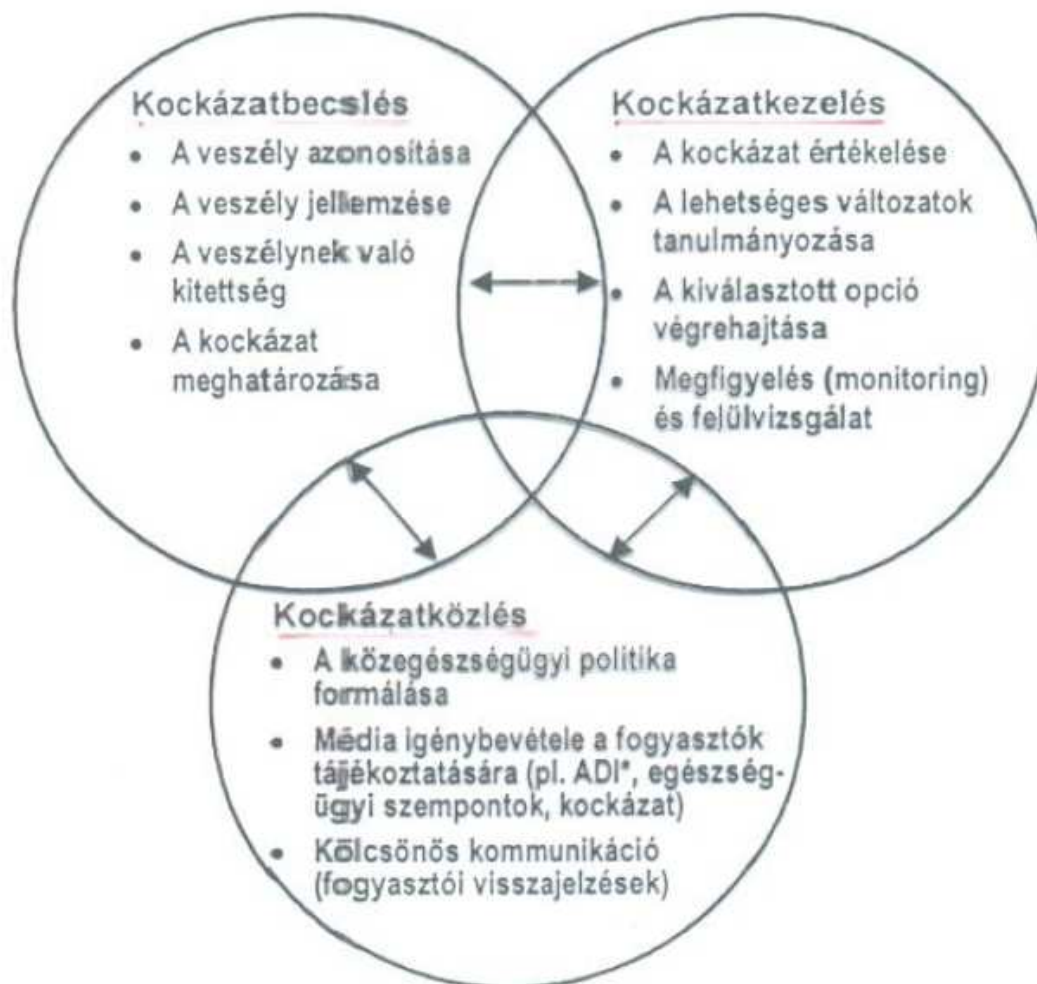
**JÓ GYÁRTÁSI GYAKORLAT (GMP),
JÓ HIGIÉNIAI GYAKORLAT (GHP)**

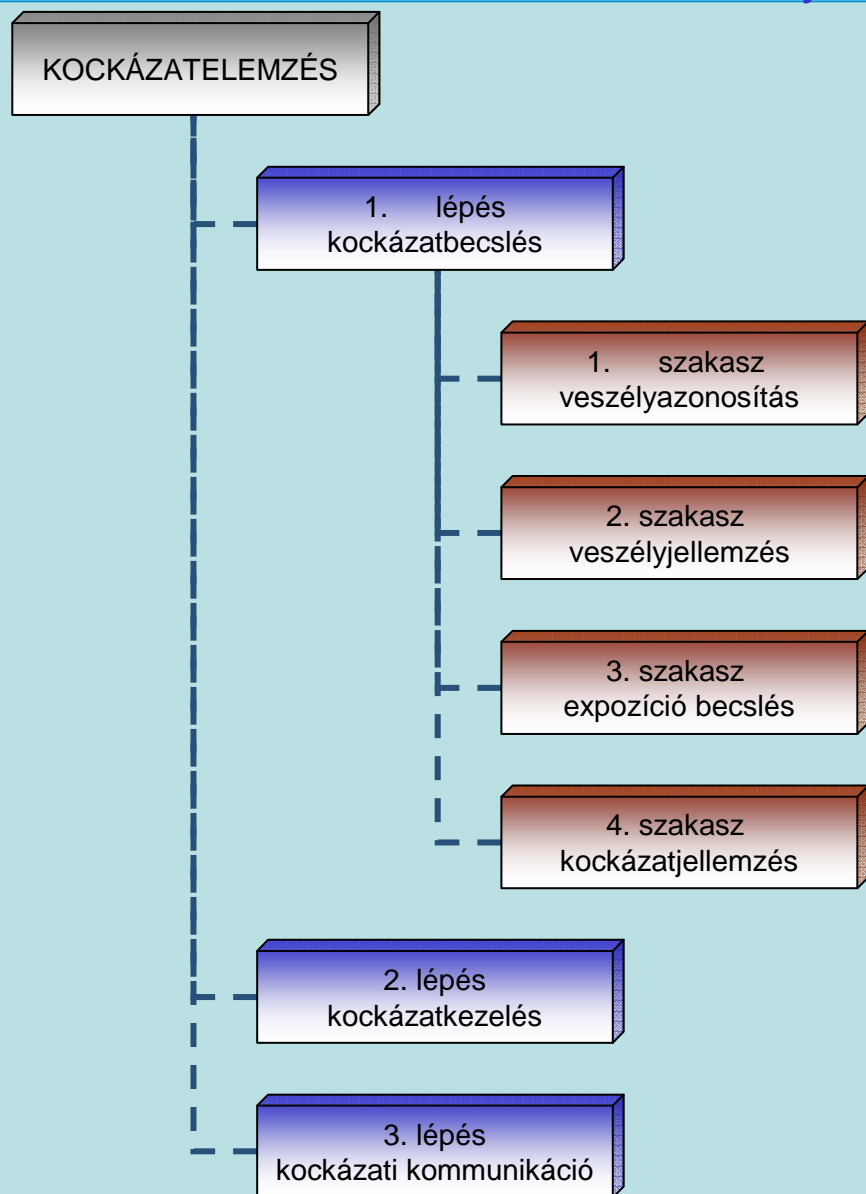
TOVÁBBI SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉS

HACCP

A HACCP TOVÁBBI PONTOSÍTÁSÁRA

KOZKÁZATELEMZÉS - RISK ANALYSIS





Az élelmiszerbiztonság alapját az élelmiszerekben potenciálisan előforduló mikroorganizmusok és kémiai anyagok tudományos adatokra és tényekre épülő kockázatelemzése jelenti.

„Az emberi élet és egészség magas szintű védelmére vonatkozó általános célkitűzés megvalósítása érdekében az élelmiszerjognak a kockázatelemzésre kell támaszkodnia, kivéve ha a körülmények és az intézkedés jellege miatt a kockázatelemzés nem alkalmazható.”

A „törvény” (178/2002) szerint a **KOCKÁZAT**: egy veszély következményeként jelentkező, egészségkárosító hatás és a hatás súlyosságának valószínűsége.

VESZÉLY az élelmiszerben vagy takarmányban található biológiai, kémiai vagy fizikai hatóanyag, amely az egészségre károsan hathat.

A **KOCKÁZATELEMZÉS**: olyan eljárás, amely három összefüggő elemből áll,

- kockázatértékelésből / becslésből
- kockázatkezelésből
- kockázati kommunikációból

A **KOCKÁZATÉRTÉKELÉS (BECSLÉS)**: egy tudományosan megalapozott eljárás, amely négy lépésből áll:

1. a **veszély azonosítása** (Hazard Identification) pl. az idegen fizikai / vegyi / mikrobiológiai anyagoknak a meghatározása, amelyek jelen lehetnek az élelmiszerekben és káros hatást fejtenek ki
2. a **veszély jellemzése** (Hazard Characterization) a veszélyt jelentő ágensek egészségkárosító hatásának kvalitatív és kvantitatív értékelése
3. a **veszélynek való kitettség értékelése** (Exposure Assessment) az élelmiszerek útján a szervezetbe kerülő anyagok mennyiségének becslése
4. **kockázat jellemzése** (Risk Characterization), **meghatározása** a rendelkezésre álló mikrobiológiai / toxikológiai / vizsgálati adatok, valamint az expozíciós vizsgálatok alapján az élelmiszerekkel szervezetbe jutó idegen anyag bevitelének összevetése, és az értékelésben levő bizonytalanságok egyidejű mérlegelése alapján annak becslése, hogy az adott vegyi anyag egészségkárosító hatása milyen valószínűséggel következik be.

A **KOCKÁZATKEZELÉS**: egy kockázatértékeléstől eltérő eljárás, amelynek során az érdekelt felekkel konzultálva mérlegelik az alternatívákat, tekintettel a kockázatértékelésre és az egyéb indokolt tényezőkre, majd szükség esetén kiválasztják a megfelelő megelőzési és ellenőrzési eljárásokat. A kockázat kezelés tudományos alapelvet alkalmazó, de a társadalmi – gazdasági hatásokat is mérlegelő szubjektív döntéshozó folyamat.

A **KOCKÁZATI KOMMUNIKÁCIÓ** a kockázatelemzés folyamatában az információk és vélemények interaktív cseréje a veszélyekről és kockázatokról, a kockázatokkal összefüggő tényezőkkel és a kockázat megítélésével kapcsolatban a kockázatértékelők, a kockázatkezelők, a fogyasztók, az élelmiszer- és a takarmányipari vállalkozások, a tudósok és egyéb érdekelt felek között, többek között a kockázatértékelés eredményeinek értelmezéséről és a kockázatkezelési döntések okáról.

- **Az élelmiszer ágazatban ma elsősorban a mikrobiológiai kockázatbecslés és kockázatelemzés ismert (Fehér könyv, 178/2002 EK) - tudományos bizonyítékok felhasználásával**
- **A minőségügyi gyakorlatban a hibamód és hatáselemzést (FMEA) a NASA-nál az 1960-as évek óta alkalmazzák, mint minőségtechnikát - objektív és szubjektív, gyakorlati tapasztalatokra építve**
- **A HACCP az FMEA alapjaira épül**

A lényeg, hogy a vizsgált folyamatot befolyásoló kockázatokról minél több hiteles információval rendelkezünk

De mi is az a kockázatértékelés vállalati szinten?

- **A kockázatbecslés /értékelés egy, a folyamatok tervezéséhez, értékeléséhez, a vezetői döntések tudományosan megalapozott előkészítéséhez hatékony segítséget nyújtó, széles körben alkalmazott eljárás, technika**

Ezt sem most találtuk fel

- **vadászok**
- **hadvezérek**
- **sebészek**

- **Tudományosan megalapozott formában**
 - **kockázat értékelés (becslés), ~kezelés, ~kommunikáció**

De mi is az a kockázat?

- Egy **cselekvési változat**, illetve alternatíva lehetséges, azaz **nem biztosan bekövetkező, negatívan értékelt** következményeinek teljes leírása, beleértve a következmények súlyának és bekövetkezésük valószínűségének megmutatását is (KINDLER 1991)
- A kockázat és a biztonság (megbízhatóság) egymást kiegészítő valószínűségek:

$$K [\%] + B [\%] = 100$$

$$K = 100 - B [\%]$$

K - kockázati arányszám **B** - biztonsági arányszám

a „**B**” értékét számos „**b**” tényező együttesen adja

- A vezetői **döntések előkészítéséhez** alkalmazott kockázatértékelési/elemezési módra jellemző, hogy
 - a bekövetkezett eseményeket és következményeket elemzi
 - a döntéshozó határozza meg a modellt, illetve a mérlegelés aspektusait
 - a döntéshozó határozza meg a számára elfogadható kockázat mértékét
 - adott folyamatra adaptált

- Lényeg, hogy a döntéshez minél több, a kockázatot (megbízhatóságot) **befolyásoló tényezőt** vegyünk figyelembe

Célkitűzés

E rendelet célkitűzése a 178/2002/EK rendeletben megállapított általános elvekkel összhangban, hogy:

- a) alapul szolgáljon az emberi élet és egészség, az állati egészség és jólét, a környezet és a géntechnológiával módosított élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó fogyasztói érdekek magas szintű védelméhez, miközben biztosítja a belső piac hatékony működését;
- b) megállapítsa a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárásokat;
- c) megállapítsa a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok címkézésére vonatkozó rendelkezéseket.

C í m k é z é s 12. cikk Hatály

(1) Ezt a szakaszt azokra az élelmiszerekre kell alkalmazni, amelyeket ilyen formában a Közösségen belüli **végső felhasználónak** vagy a **közétkeztetésben** működő gazdasági szereplőknek kell szállítani, és:

a) GMO-kat tartalmaznak, vagy azokból állnak; vagy

b) azokat GMO-kból állították elő, vagy GMO-kból előállított összetevőket tartalmaznak.

(2) Ezt a szakaszt azokra az élelmiszerekre **nem kell alkalmazni**, amelyek az egyes összetevők vagy az egyetlen összetevőből álló élelmiszer legfeljebb 0,9 százalékos arányában olyan anyagot tartalmaznak, amely GMO-kat tartalmaz, azokból áll vagy állították elő, feltéve, hogy ez az előfordulás véletlen és technikailag elkerülhetetlen.

(3) Annak megállapítása érdekében, hogy ezen anyag előfordulása véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, a vállalkozóknak bizonyítaniuk kell tudni az illetékes hatóságok felé, hogy megfelelő lépéseket tettek az ilyen anyag előfordulásának elkerülésére.

▼ M2

(4) Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket, amelyek megfelelő alacsonyabb küszöbértékeket állapítanak meg különösen a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló élelmiszerek vonatkozásában, vagy a tudomány és a technológia fejlődését veszik figyelembe, a 35. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(1) A géntechnológiával módosított szervezetek **környezetbe történő szándékos kibocsátásáról** szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és **tanácsi irányelv** (5) olyan intézkedések megtételét követeli meg a tagállamoktól, amelyek forgalomba hozataluk minden szakaszában biztosítják az engedélyezett géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) nyomkövethetőségét és címkézését.

(2) A GMO-k mint önálló termékek vagy a termékekben lévő GMO-k, valamint a GMO-ból előállított élelmiszer és takarmány nyomkövethetőségére és címkézésére vonatkozó nemzeti törvényi, rendeleti, és közigazgatási **rendelkezők közötti eltérések** gátolhatják azok szabad mozgását, és ezáltal egyenlőtlen és tisztességtelen versenyfeltételek alakulhatnak ki. A GMO-k nyomkövethetőségére és címkézésére vonatkozó összehangolt közösségi keretrendszer hozzájárulhat a belső piac hatékony működéséhez. **Ezért a 2001/18/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.**

(3) A GMO-k nyomkövethetőségi követelményeinek meg kell könnyíteniük a termékek visszavonását, amennyiben az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre – beleértve az ökológiai rendszereket - gyakorolt, előre nem látható káros hatásokat állapítanak meg, és meg kell könnyíteniük az ellenőrzés célirányossá tételét is a lehetséges – különösen a környezetre gyakorolt – hatások vizsgálata céljából.

A nyomkövethetőségnek meg kell könnyítenie a kockázatkezelési intézkedések végrehajtását is, az elővigyázatosság elvével összhangban.

Célkitűzések

Ez a rendelet biztosítja a géntechnológiával módosított szervezetből (GMO-k) álló vagy azt tartalmazó termékek, és a GMO-ból előállított élelmiszer és takarmány **nyomonkövethetőségének keretrendszerét** azzal a céllal, hogy **elősegítse a pontos címkézést**, a környezetre és adott esetben az egészségre gyakorolt hatások figyelemmel kísérését, valamint a megfelelő kockázatkezelési intézkedések végrehajtását, beleértve szükség esetén a termékek visszavonását.

(1) E rendeletet a forgalomba hozatal valamennyi szakaszában alkalmazni kell:.....

A kereskedelmi szabványok egyik hátránya az, hogy ahány van, annyiféle. Nem véletlen próbálkozott az élelmiszer nemzetközi fórum a GFSI.

Számos nemzetközi nagyvállalat hozott létre saját kereskedelmi szabványokat. Íme néhány:

- | | |
|--|--|
| 1. Nestlé NQS | 10. EFSIS |
| 2. BRC Foods | 11. ISO 9001 |
| 3. IFS | 12. GMP Standard For Corrugated & Solid Board |
| 4. McDonald's System | 13. Dutch HACCP |
| 5. AG 9000 (amerikai mezőgazdasági szabvány) | 14. BS 3027 – dán szabvány, amelyet vissza kellett vonni a 22 000 megjelenésekor azért, mert az ISO átvétele alkalmával egy adott ország az „EN” jelzést ki kell, hogy tegye |
| 6. Kraft Food | |
| 7. Aldi System | |
| 8. FAMI-QS | |
| 9. M&S System | |

További probléma a kereskedelmi szabványokkal kapcsolatban, hogy ők ugyan beleszólnak a beszállítók dolgába, de saját szabványaikban nem vállalnak kötelezettséget az áruházban szükséges rendszerekről.

- 1. Vezetés, felelősségek, élelmiszerbiztonsági személyi feltételek**
- 2. Élelmiszerbiztonsági ismeretek**
- 3. Erőforrások**
- 4. Élelmiszerlánc, nyomon követés**
- 5. Veszély- és kockázatkezelés**
- 6. Az események kezelése**
- 7. Dokumentáció**

5. Veszély- és kockázatkezelés

- **lehetséges veszélyek**
- **valószínűség és súlyosság**
- **kockázat kezelhetősége, kezelés módja**
- **operatív szabályozás**

6. Az események kezelése

- **üzem szintjén kezelhető**
- **döntést igénylő „esemény” (dokumentálás!), aminek külső hatása lehet (vizsgálat, intézkedés)**
- **kommunikáció, termék-visszahívás (visszatartás, visszahívás, kivonás)**
- **utóértékelés (rendszer-verifikálás, rendszer fejlesztés)**

Mi történik, ha egy követelmény által előírt értéket túllépnek?

Élelmiszer-biztonsági követelmény:

Ha az élelmiszer az élelmiszerbiztonsági kritériumoknak nem felel meg, akkor az érintett tételt vissza kell vonni (visszahívás is szükséges lehet).

Higiéniai követelmény:

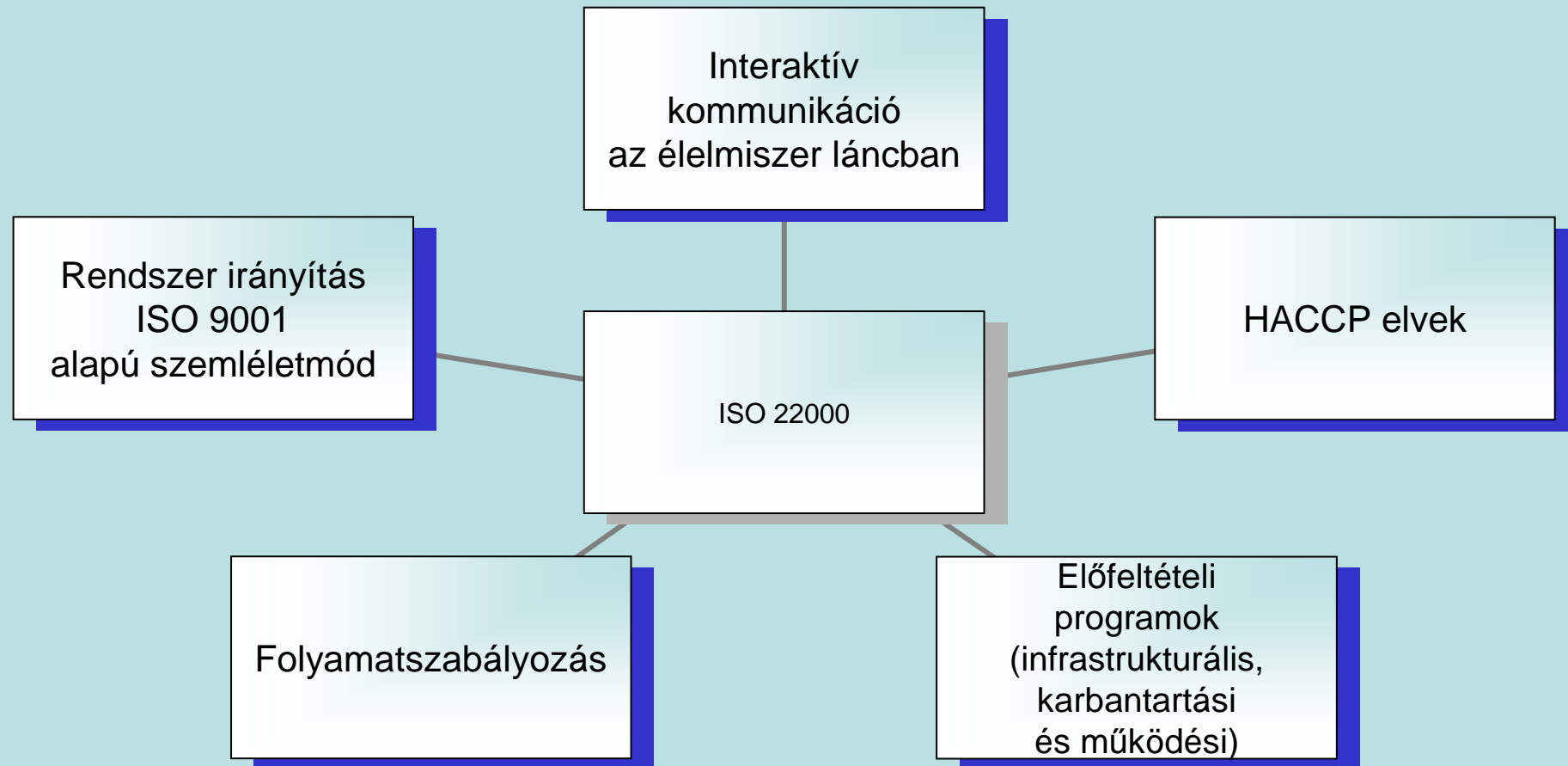
Ha az élelmiszer a 2073/2006/EK rendelet szerinti technológiai kritériumoknak nem felel meg, akkor a már kibocsátott tételt nem kell visszahívni, hanem a gyártó a biztonsági rendszer helyesbítő tevékenység tárgykörébe tartozó intézkedéseit kell, hogy foganatosítsa.

További vizsgálatok szükségesek lehetnek, pl. csecsemő tápszerekben

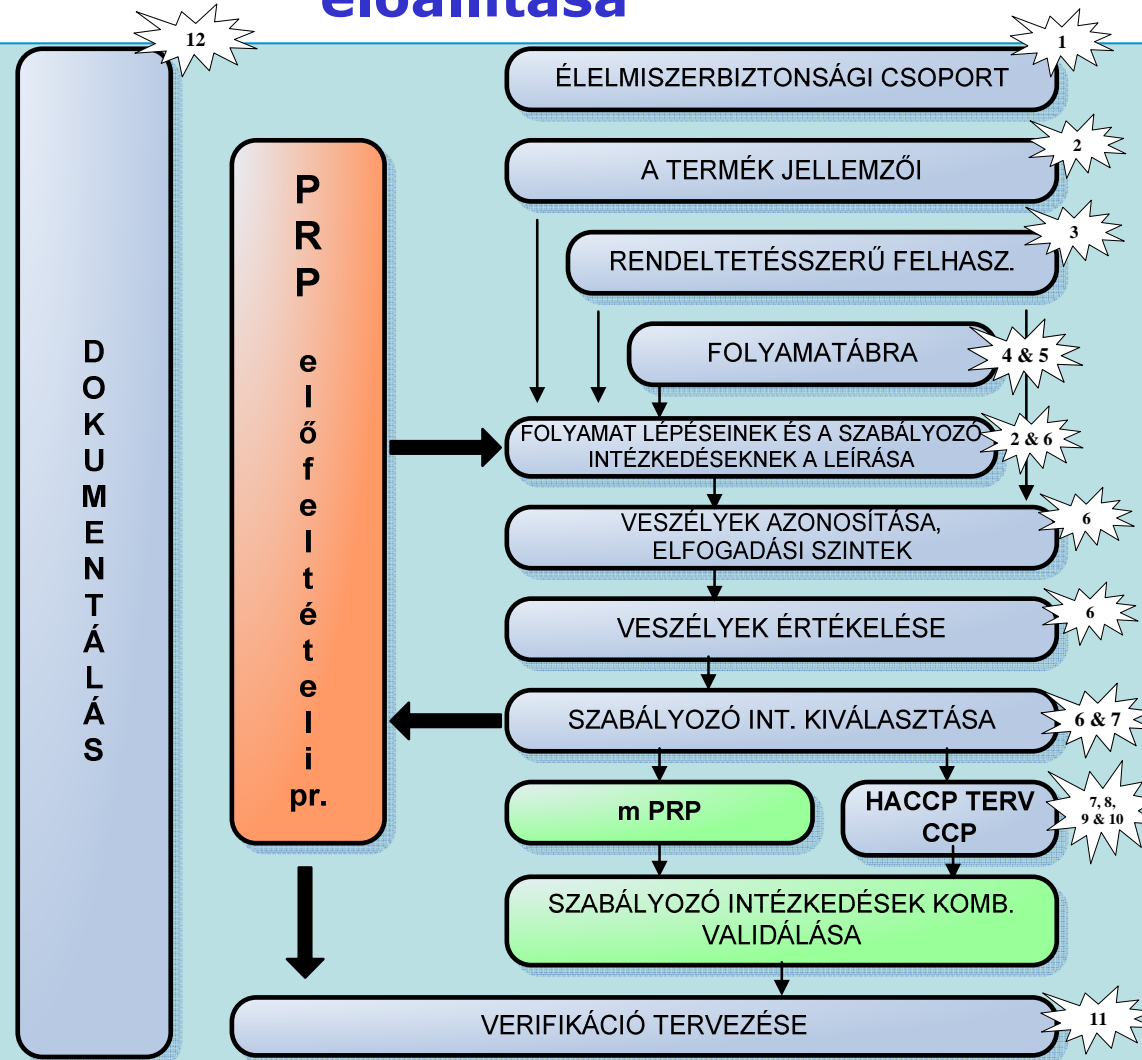
**Enterobacteriaceae, vagy koaguláz pozitív Staphylococcus tejtermékekben
stb.**

Kérdés: a termelésbe honnan kerülhetnek szennyezések?

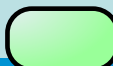
- **Nem megfelelően jelölt alapanyag**
- **Gyártási folyamatok keveredése**
- **Helytelen tárolás, kezelés**
- **Berendezések, tárolók, ládák, szállítójárművek higiéniája**
- **.....**



Biztonságos termékek tervezése és előállítása




Codex Alimentariusban megadott HACCP lépések



ISO 22000-re jellemző lépések

1. Bevezetés és tárgy**2. Alkalmazási terület és definíciók****3. Épületek kialakítása, szerkezete (környezet, helyszín)****4. Belső kialakítások, berendezések (belső felületek, anyagáram-**

 **útvonala, nyílászárók, berendezések, raktározás, tárolás, laboratórium és mérési helyek kialakítása, hőmérséklet szabályozása, stb.)**

5. Szolgáltató rendszerek (levegő, víz, energia)**6. Hulladékkezelés, csatornarendszerek****7. Gépek alkalmassága, tisztítása és karbantartása (kalibrálás!)**

 **8. Nyersanyagokkal szembeni követelmények,**

 **beszerzés-menedzsment**

9. Keresztszennyeződés megelőzésére tett intézkedések



(mikrobiológiai keresztszennyeződés, allergén menedzsment, fizikai és kémiai szennyeződések)



10. Takarítás, fertőtlenítés

11. Kártevők elleni védekezés (megelőző tevékenységek)

12. Személyi higiénia és az alkalmazottak képzettsége



13. Termék-visszahívási rendszer

14. Szállítás (járművek tisztítása, szakosított szállítás, áruvédelem)



15. Termékinformáció és fogyasztói tájékoztatás

16. Termékvédelem (szabotázs, vandalizmus, terrorizmus – beléptetési rendszer)



- **A beszállítói minőségügyi ellenőrzés célja**
 - megismerni a beszállító minőségügyi, élelmiszerbiztonsági képességét (megbízhatóságát) az általunk támasztott követelmények kielégítésére
 - a tapasztalatok alapján döntést hozni
- **Rendszeres (tervezett) időnként utóellenőrzés, felülvizsgálat szükséges**
- **Kérdés? - Milyen gyakran végezzük egy adott beszállító utóellenőrzését?**
 - a biztonságosabb, megbízhatóbb beszállítót ritkábban, a nagyobb kockázatút gyakrabban ellenőrizzük
 - a biztonság (kockázat) mértékét számos tényező együttesen határozza meg - vegyük figyelembe

- Kockázatelemzés előnye - objektívebb döntés
- A beszállítói kockázatelemzés **bevezető** lépései (szakértői team közreműködésével)
 - a kockázatértékeléshez figyelembe veendő **(biztonsági) tényezők kiválasztása**
 - a biztonsági tényezőkhez **pontozásos értékelési követelmények** meghatározása
 - a **kritikus biztonsági tényező(k)** kiválasztása
 - a kockázatértékelés **matematikai modelljének** felállítása
 - a kockázat kezelés **szempontjainak** meghatározása (ellenőrzési szám besorolási sávok a kockázatokhoz)

- **A beszállítói kockázatelemzés **évente ismétlődő** lépései**
 - **kockázat értékelés**
 - minden beszállítóra a kockázati (arány)szám meghatározása
 - **kockázat kezelés**
 - a kockázat értékelés eredménye alapján az ellenőrzési szám meghatározása
 - **kockázat kommunikáció**
 - az ellenőrzési szám és a besorolás ismertetése az érintettekkel

Milyen (biztonsági) tényezőket vehetünk figyelembe a beszállítók utóellenőrzési gyakoriságának tervezéséhez? – ötletbörze

Biztonsági tényezők:

- az előállítás higiéniai feltételei
- minőségirányítás színvonala
- biztonságot befolyásoló műszaki színvonal
- partneri kapcsolat, reklamáció kezelés módja
- felmerült kifogások, események
- hatósági, vevői kifogások, reklamációk
- termékek élelmiszerbiztonsági érzékenysége
- szállítási fegyelem
- tanúsított termékek, márká termékek aránya
- beszállított mennyiségek
-

- **Vezetői (alapvető) elvárás** - ha a beszállító higiéniai és/vagy minőségügyi színvonala a leggyengébb értékelést kapja, mindenképpen a maximális kockázati besorolást kell alkalmazni (kritikus tényezők)
- **Kiválasztott biztonsági tényezők** - $(b_1 \dots b_n)$ a team döntötte el mi és mennyi legyen
 - higiénia színvonala - **kritikus b_1**
 - minőségirányítás színvonala - **kritikus b_2**
 - biztonságot befolyásoló műszaki színvonal - b_3
 - partneri kapcsolat - b_4
 - hatósági kifogások - b_5
 - jogos fogyasztói reklamációk - b_6
 - termékek élelmiszerbiztonsági érzékenysége - b_7

- **Pontozásos értékelés követelményeinek kidolgozása minden biztonsági tényezőre**
 - **ideális az ötfokozatú skála, 0...4 adható ponttal (ahol a biztonság (megbízhatóság) a legkisebb 0, ahol a legnagyobb 4 pontot kap)**
Lényeg: páratlan szám

(pl. kiemelkedő teljesítés 4, minden szempontból megbízható 3, átlagos 2, gyenge, de még megf. 1, súlyos hiányosság, jogsértés 0) - minél pontosabban és részletesebben

- **Matematikai modell**

- az eredő biztonsági tényezőt a rész biztonsági tényezőkből számítjuk - kritikus kiemelve

(„és” és „vagy” függvény kapcsolatok)

$$b = b1 * b2 (b3 + b4 + b5 + b6 + b7)$$

ahol „b” az eredő biztonsági tényező

- nagyon nem mindegy mi lesz kritikus tényező!!!

Matematikai modell

$$K=100-B \quad [\%]$$

K a kockázat mértéke %-ban kifejezve

$$B=100*b_{\text{tény}}/b_{\text{max}} \quad [\%]$$

B a biztonság mértéke %-ban kifejezve

b_{tény} - az eredő biztonsági tényező megállapított tényleges pontszáma

b_{max} - az eredő biztonsági tényező elérhető legmagasabb pontszáma

- a „b” eredő biztonsági tényezőt a rész biztonsági tényezőkből számítjuk - kritikus kiemelve („és” és „vagy” függvény kapcsolatok)

$$b=b_1*b_2(b_3+b_4+b_5+b_6+b_7)$$

ahol „b” az eredő biztonsági tényező

Nagyon nem mindegy:

- mi lesz kritikus tényező (szorzó)!
- mennyi kritikus tényező lesz
- összesen mennyi paramétert veszünk figyelembe
- a pontozásos értékelés mennyi objektív elemet tartalmaz

