

Klasyczne i nowe elementy MRM w systemach zarządzania bezpieczeństwem żywności

WALDEMAR DZWOLAK

Katedra Mleczarstwa i Zarządzania Jakością Wydziału Nauki o Żywności UWM, ul. Oczapowskiego 7, 10-950 Olsztyn

Dzwolak W.

Classical and new MRM components in food safety management systems

Summary

By the application of classical and new components of microbiological risk management (MRM) it is possible to link public health with corporate food safety programs. The article describes the ALARA and ALOP concepts, which are fundamental determinants of public health related to foodstuffs. Additionally, it characterizes some classical (PdC, PrC and MC) and new (FSO, PO and PC) MRM tools, which may also be applied to chemical food-safety hazards. The article emphasizes the need to integrate elements of MRM into the existing food safety management systems, based on good practices (GAP, GMP/GHP) and the HACCP rules.

Keywords: ALARA, ALOP, FSO, risk analysis, food safety, public health

Jednym z podstawowych celów obligatoryjnego stosowania dobrych praktyk (GAP, GMP/GHP) oraz zasad HACCP w produkcji i obrocie środkami spożywczymi jest ochrona konsumentów przed czynnikami szkodliwymi dla ich zdrowia. Mimo oczywistego wpływu zakładowych programów bezpieczeństwa żywności na poziom zdrowia publicznego w Polsce nie wypracowano mechanizmów łączących te sfery ochrony zdrowia obywateli (9). Tymczasem już w latach 90. ubiegłego wieku zwrócono uwagę na możliwość powiązania analizy ryzyka RA¹⁾, będącego podstawowym elementem programów bezpieczeństwa żywności, ze zdrowiem publicznym, bazując na ustanowionych zasadach zarządzania ryzykiem RM²⁾ (2). Podstawową wytyczną obowiązującą w tym zakresie była zasada ALARA³⁾, obowiązująca przy ustalaniu poziomów biologicznych i chemicznych zanieczyszczeń środków spożywczych. Zasada ta przewidywała racjonalne zredukowanie zanieczyszczenia (zagrożenia) żywności do tak niskiego poziomu, jaki tylko w danym momencie jest możliwy do osiągnięcia (18). W odniesieniu do celów dotyczących zdrowia publicznego stosowanie zasady ALARA niekoniecznie oznaczało realną poprawę zdrowia społeczeństwa, ponieważ koncepcja ta bazowała jedynie na bieżących zasobach technologicznych (3).

Swoistym rozwinięciem koncepcji ALARA było wprowadzenie przez Światową Organizację Handlu (WTO) tzw. odpowiedniego poziomu ochrony – ALOP⁴⁾, który miał być narzędziem ułatwiającym przepływ towarów, dzięki zastosowaniu środków sanitarnych lub fitosanitarnych umożliwiających ochronę życia lub zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin w kraju importującym środki spożywcze (1). W UE do koncepcji ALOP nawiązuje art. 95, ust. 3 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską, zgodnie z którym Komisja w zakresie ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego i ochrony konsumentów przyjmie jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych⁵⁾.

W porównaniu z ALARA koncepcja ALOP przewiduje zastosowanie wszystkich dostępnych i najskuteczniejszych środków prowadzących do osiągnięcia ALOP, dzięki czemu zachęca producentów żywności do innowacyjności (3). Zgodnie z założeniami ALOP, wyższy poziom zdrowia publicznego osiąga się przez zdefiniowanie celu zdrowia publicznego, a następnie określenie akceptowalnej częstości pojawiania się i/lub poziomów zagrożeń w łańcuchu żywnościowym, które ściśle odzwierciedlają wcześniej określony cel

¹⁾ Risk Analysis.

²⁾ Risk Management.

³⁾ As Low As Reasonably Achievable.

⁴⁾ Appropriate Level of Protection.

⁵⁾ Tekst skonsolidowany z uwzględnieniem zmian wprowadzonych Traktatem z Nicei <http://www.6pr.pl/pliki/4208/TWE%20skonsolidowany.doc> (dostęp: 12.09.2010).

(24). W odniesieniu do bezpieczeństwa żywności ALOP wyraża poziom ochrony zdrowia publicznego, jaki ma być osiągnięty przez wprowadzenie w danym kraju programów bezpieczeństwa żywności (3). ALOP jako cel zdrowia publicznego może być wyrażany w różny sposób, ale najczęściej jest określany jako liczba zachorowań na konkretną jednostkę chorobową w ciągu roku, przypadająca na 100 tys. mieszkańców, a także jest definiowany jako procentowy/liczbowy poziom redukcji rocznej zapadalności na określone jednostki chorobowe (7, 21).

Poziom ALOP jest zdeterminowany postrzeganiem ryzykiem, będącym funkcją zdolności do sprawowania kontroli nad zagrożeniem i jego szkodliwości (23). Za ustanawianie poziomu ALOP są odpowiedzialne władze publiczne danego kraju, które oprócz tego powinny zapewnić przetransponowanie ALOP na poziom taktyczny, dający się zastosować w praktycznych działaniach producentów żywności (7, 20).

W koncepcji ALARA najczęściej mają zastosowanie tzw. klasyczne mierniki zarządzania ryzykiem mikrobiologicznym (MRM)⁶⁾, do których należą: kryterium wyrobu (PdC)⁷⁾, kryterium procesu (PrC)⁸⁾ i kryterium mikrobiologiczne MC⁹⁾. Zwiększony nacisk na udział analizy ryzyka w kształtowaniu bezpieczeństwa żywności doprowadził do powstania nowych mierników, które poprzez ocenę ryzyka bardziej niż ww. mierniki klasyczne nawiązują do koncepcji ALOP i zdrowia publicznego (5). Do tej grupy zalicza się: cel bezpieczeństwa żywności (FSO)¹⁰⁾, cel operacyjny (PO)¹¹⁾ oraz kryterium skutecznościowe (PC)¹²⁾ (10). Mimo że wymienione narzędzia początkowo były stosowane tylko w zakresie zagrożeń mikrobiologicznych, mogą być wykorzystywane także w odniesieniu do zagrożeń chemicznych.

Klasyczne narzędzia MRM

PdC określa właściwości fizykochemiczne wyrobu spożywczego (pH, aktywność wody, zawartość NaCl itp.), których spełnienie jest niezbędne do uzyskania bezpieczeństwa żywności (5). Kryteria wyrobu definiują warunki umożliwiające zahamowanie wzrostu lub inaktywację patogenów w celu zmniejszenia ryzyka ich rozwoju w dalszych etapach transportu, dystrybucji i przygotowania do spożycia (5). Kryteria wyrobu są definiowane przez producentów żywności, a ich podstawę mogą stanowić normy jakościowe, przepisy prawa żywnościowego lub wymagania klienta.

PrC określa parametry procesu związanego z produkcją żywności, których spełnienie jest konieczne do zapewnienia mikrobiologicznego lub chemicznego bezpieczeństwa żywności. Typowym przykładem PrC

są parametry pasteryzacji produktów płynnych w temperaturze 72°C/15 s, których przestrzeganie umożliwia eliminację wegetatywnych form bakterii patogennych.

MC zamyka grupę klasycznych narzędzi MRM, a bazuje na badaniu mikrobiologicznym wyrobu w określonym miejscu łańcucha żywnościowego, w celu określenia, czy zostały spełnione ustalone poziomy lub częstość występowania konkretnych patogenów (4). MC zdefiniowane w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1411/2007 r. (17) oznacza wymaganie umożliwiające akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów i/lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy/objętości/powierzchni lub partii. Swoim zakresem MC obejmuje kryterium higieny procesu – jako wymagania mikrobiologiczne podczas procesu produkcji, a także kryterium bezpieczeństwa żywności – jako wymagania dla produktów wprowadzanych na rynek.

Stosowanie ww. kryteriów mikrobiologicznych może pełnić funkcję środka kontroli¹³⁾ lub narzędzia weryfikacyjnego¹⁴⁾ podczas wdrażania dobrych praktyk i zasad HACCP. MC jako narzędzie technologiczno-statystyczne musi mieć zdefiniowany plan badania zawierający m.in.: rodzaj żywności, metodę analityczną, liczebność oraz wielkość próbek, granice mikrobiologiczne, sposób interpretacji wyników badań¹⁵⁾.

Podstawą stosowania MC jest plan pobierania próbek, opisujący kryteria akceptacji stosowane dla określonej partii wyrobu. Plan taki zawiera procedurę pobierania próbek oraz kryteria decyzyjne, które mogą bazować na planie 2- lub 3-klasowym (14).

Nowe narzędzia MRM

Cel bezpieczeństwa żywności został wprowadzony przez Międzynarodową Komisję ds. Specyfikacji Mikrobiologicznych dla Żywności (ICMSF) i określa tolerowany poziom zagrożenia w wyrobie spożywczym w momencie jego konsumpcji (19). Spełnienie FSO ma zagwarantować utrzymanie lub osiągnięcie ustanowionego wcześniej poziomu ALOP (20). O ile poziom zagrożenia w momencie konsumpcji żywności powinien być ustalony przez władze publiczne, o tyle wybór środków prowadzących do osiągnięcia FSO pozostawia się producentom żywności (7). Jeśli jednak FSO nie jest określony przez władze publiczne, producenci żywności mogą to czynić we własnym zakresie na bazie danych naukowych lub własnego doświadczenia (22).

Podczas ustanawiania FSO należy zapewnić, aby różnica między początkowym poziomem zagrożenia

¹³⁾ Gdy wynik badania jest podstawą odrzucenia lub zaakceptowania surowca lub wyrobu.

¹⁴⁾ Dotyczy przypadków, gdy wynik badania stanowi podstawę oceny skuteczności zastosowanych środków kontroli (np. procesów termicznych) lub innych działań podjętych w ramach dobrych praktyk lub HACCP.

¹⁵⁾ ICMSF: Simplified guide to understanding and using Food Safety Objectives and Performance Objectives. International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2005. <http://www.icmsf.iit.edu/pdf/Simplified%20FSO9nov05.pdf> (dostęp: 12.09.2010).

⁶⁾ Microbiological Risk Management.

⁷⁾ Product Criterion.

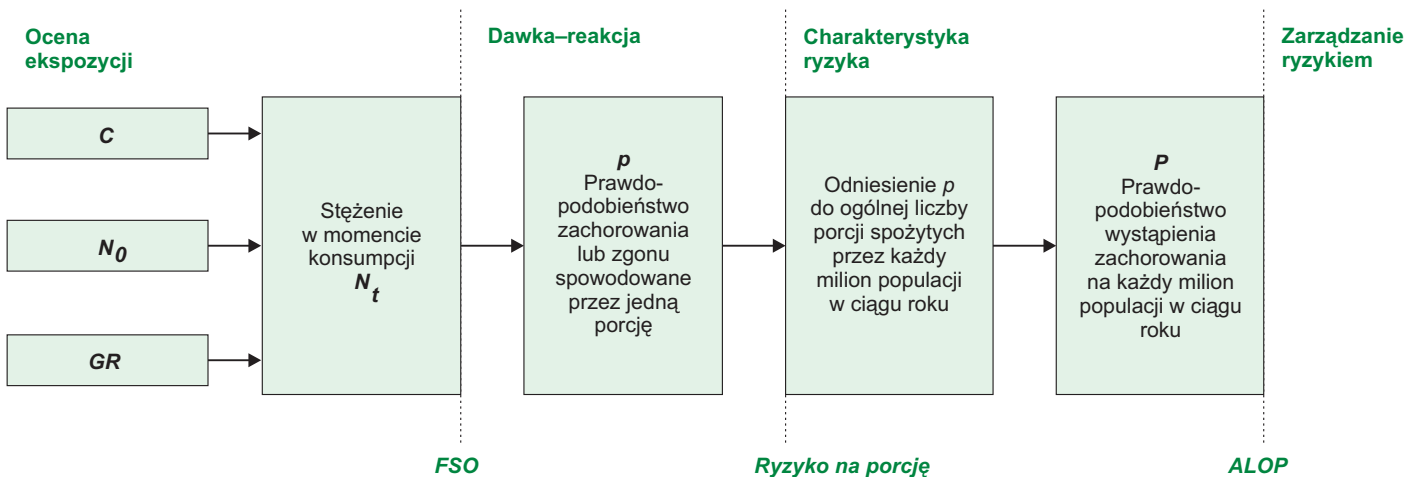
⁸⁾ Process Criterion.

⁹⁾ Microbiological Criterion.

¹⁰⁾ Food Safety Objective.

¹¹⁾ Performance Objective.

¹²⁾ Performance Criterion.



Ryc. 1. Schemat powiązań między oceną ekspozycji, dawką–reakcją, charakterystyką ryzyka i zarządzaniem ryzykiem – objaśnienia w tekście (26)

oraz sumą wszystkich działań w procesie przetwarzania i dystrybucji, które wpływają na końcowy poziom zagrożenia, spełniły następujący warunek (24):

$$H_0 = \Sigma R + \Sigma G + \Sigma C < FSO$$

gdzie:

- H_0 – początkowy poziom zagrożenia,
- R – redukcja poziomu zagrożenia,
- G – wzrost poziomu zagrożenia,
- C – zanieczyszczenie wtórne.

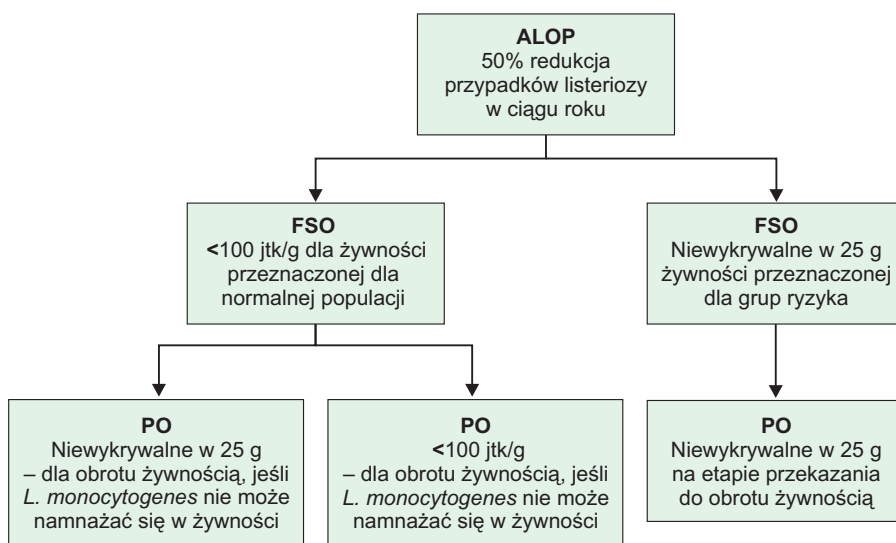
Sekwencja wyznaczania FSO oraz ALOP jest ściśle związana z sekwencją elementów składowych analizy ryzyka (ryc. 1). Podstawę oceny ekspozycji na określone zagrożenie stanowi znajomość początkowej liczby określającej poziom zagrożenia ($N_0 = 10^{H_0}$), znajomość wielkości zanieczyszczenia wtórnego (C), a także wzrostu (G) lub redukcji poziomu zagrożenia (R). Efektem wykonanej oceny ekspozycji jest ustalenie poziomu rozpatrywanego zagrożenia w momencie konsumpcji środka spożywczego (N_t), będącego odpowiednikiem FSO . Dzięki temu można określić

wielkość ekspozycji (dawka = stężenie \times wielkość porcji), na podstawie której, uwzględniając relację dawka–reakcja, oblicza się prawdopodobieństwo zachorowania lub zgonu w odniesieniu do jednej porcji (ryzyko na porcję – p). Mnożąc to prawdopodobieństwo przez ogólną liczbę porcji przypadającą na każdy milion populacji w ciągu roku, otrzymuje się prawdopodobieństwo wystąpienia jednego lub kilku przypadków zachorowania/zgonu przypadające na milion ludzi w ciągu każdego roku. Wyznaczone w ten sposób prawdopodobieństwo może być odpowiednikiem ALOP, ale musi być poddane ocenie przez osoby zarządzające ryzykiem, pod kątem jego akceptowalności.

Cel operacyjny PO, podobnie jak FSO, określa maksymalną częstość występowania zagrożenia i/lub jego maksymalne stężenie w żywności, ale w określonym miejscu łańcucha żywnościowego, przed konsumpcją produktów spożywczych (15). PO wyraża konkretny poziom zagrożenia (np. liczbę bakterii, stężenie toksyny, częstotliwość zanieczyszczenia) odniesiony do ściśle określonego etapu produkcji – podczas magazynowania półproduktów, przed pakowaniem, przed dystrybucją itp. (12, 16).

Poziomy PO także mogą być określane zarówno przez władze publiczne, jak i przez producentów żywności (9). W przypadku konieczności walidacji środków kontroli lub ich kombinacji zdefiniowanie PO ma kluczowe znaczenie dla procesu walidacji, ponieważ poziom PO stanowi podstawę tzw. wymaganego efektu bezpieczeństwa żywności¹⁶⁾, stanowiącego element procedury walidacyjnej (6, 11).

W przypadku zagrożeń biologicznych, np. bakterii, poziom PO powinien być mniejszy niż wyznaczony



Ryc. 2. Przykład definiowania kilku PO na podstawie różnych form wyrażania FSO, odniesionych do jednego poziomu ALOP (9)

¹⁶⁾ Food safety outcome.

FSO o poziom spodziewanej liczby bakterii będącej efektem zanieczyszczenia wyrobu i rozwojem bakterii na wcześniejszych etapach. Nie jest to jednak regulacją, ponieważ w odniesieniu do tych środków spożywczych, w których bakterie patogenne nie mogą się namnażać, poziomy PO i FSO są sobie równe (ryc. 2).

Elementami łączącymi FSO oraz PO z praktycznymi działaniami w zakresie zakładowych programów bezpieczeństwa żywności są: ustanowione przez ICMSF, kryterium skutecznościowe PC oraz opisane wcześniej kryterium procesu PrC. Kryterium skutecznościowe określa w sposób ilościowy spodziewany rezultat zastosowania środków kontroli/nadzoru (pojedynczych lub kombinowanych), niezbędny do zapewnienia odpowiedniego poziomu zagrożenia (19). Konsekwencją spełnienia PC jest taka zmiana poziomu rozpatrywanego zagrożenia, która spowoduje osiągnięcie PO lub FSO (13).

PC, jaki ma zapewnić realizacja określonego etapu, zabiegu lub operacji technologicznej może być sformułowany na wiele sposobów. Może to być zapewnienie redukcji określonego patogenu lub grupy patogenów podczas konkretnego zabiegu/procesu technologicznego, z wyszczególnieniem liczby cykli logarytmicznych (np. radiacja w celu 5 log redukcji pałeczek *Salmonella* na powierzchni tuszek drobiowych) lub z podaniem krotności wartości *D* (np. redukcja o 5*D* *L. monocytogenes* w wyrobach garmażeryjnych gotowych do spożycia). PC można też wyrażać jako zminimalizowanie tempa wzrostu patogenu podczas określonego etapu produkcji (np. wzrost *E. coli* H7:O157 podczas chłodniczego przechowywania mleka surowego o ≤ 1 log).

Jeśli kryterium skutecznościowe nie jest określone w przepisach prawa żywnościowego lub nie jest zdefiniowane przez władze publiczne (tj. organy urzędowej kontroli żywności), można je obliczyć z poniższej zależności, nawiązując do poziomu FSO (8):

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq \text{FSO}$$

gdzie:

H_0 – początkowy poziom zagrożenia,

ΣR – łączna redukcja zagrożenia,

ΣI – łączny wzrost poziomu zagrożenia.

Kryterium skutecznościowe jest powiązane z zastosowanymi środkami kontroli/nadzoru przez ww. kryteria procesu PrC, które konkretyzują wartości parametrów, jakie mają zagwarantować uzyskanie ustalonego efektu wyrażonego jako PC (19).

Podsumowanie

Ze względu na fakt, że FSO, PO oraz PC w istotny sposób determinują skuteczność systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności (GAP/GMP/GHP, HACCP), a tym samym mają wpływ na zdrowie publiczne, definiowanie ich poziomów powinno być przedmiotem rutynowych działań instytucji sprawujących nadzór nad produkcją i obrotem żywnością.

Działania takie powinny być realizowane nie tylko we współpracy z producentami środków spożywczych lub organizacjami zrzeszającymi producentów żywności, ale także z międzynarodowymi organizacjami, takimi jak np. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Bez włączenia do istniejących zakładowych programów bezpieczeństwa żywności ww. nowych elementów MRM, zdefiniowanych przynajmniej dla najbardziej niebezpiecznych patogenów przenoszonych przez żywność, systemowa kontrola nad zagrożeniami bezpieczeństwa żywności będzie bardzo ograniczona lub nawet niemożliwa.

Piśmiennictwo

1. Anon.: Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures. World Trade Organization, 1995. The WTO Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex A.
2. Anon.: Application of Risk Management to Food Safety. Joint FAO/WHO Expert Consultation. Rome, Italy 1996, 27-31 January.
3. Anon.: Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a joined FAO/WHO Consultation, Kiel 2002, 18-22 March.
4. Anon.: Principles and guidelines for the conduct of MRA. CAC/GL-30, 1999.
5. Anon.: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management. CAC/GL-63 2007.
6. Anon.: Proposed draft guidelines for the validation of food safety control measures. CAC/GL 69-2008.
7. Anon.: Public Consultation on: Draft opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on microbiological testing, criteria and other objectives. EFSA-Q-2005-296.
8. Cole M.: Food safety objectives – concept and current status. Mitt. Lebensm. Hyg. 2004, 95, 13-20.
9. Dzwolak W.: Bezpieczeństwo żywności a zdrowie publiczne. Bezp. Hig. Żywn. 2006, 41, 38-39.
10. Dzwolak W.: Nowe narzędzia wspomagania programów bezpieczeństwa żywności. Przem. Spoż. 2007, 61, 28-30.
11. Dzwolak W.: Walidacja środków kontroli w systemach zarządzania bezpieczeństwem żywności. Medycyna Wet. 2007, 63, 1021-1025.
12. Gorris L.: Performance objectives and performance criteria – Two sides of the food chain. Mitt. Lebensm. Hyg. 2004, 95, 21-27.
13. ILSI (Stringer M.): Summary report. Food safety objectives – role in microbiological food safety management. Food Control 2005, 16, 775-794.
14. Jay J. M., Loessner M. J., Gulden D. A.: Modern Food Microbiology. Springer Science + Business Media, Inc., New York 2005.
15. Jouve J. L.: Establishment of food safety objectives. Food Control 1999, 10, 303-305.
16. Pit J. I.: Application of the food safety objective concepts to the problem of aflatoxins in peanuts. Mitt. Lebensm. Hyg. 2004, 95, 52-58.
17. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1441/2007: z dnia 5 grudnia 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych. Dz. U. UE L322, 7.12.2007, s. 12.
18. Schothorst M. van: A proposed framework for the use of FSOs. Food Control 2005, 16, 811-816.
19. Schothorst M. van: Principles for the establishment of microbiological food safety objectives and related control measures. Food Control 1998, 9, 379-384.
20. Swarte C. de, Donker R. A.: Towards an FSO/ALOP based food safety policy. Food Control 2005, 16, 825-830.
21. Todd E. C. D.: Microbiological safety standards and public health goals to reduce foodborne disease. Meat Sci. 2003, 66, 33-43.
22. Tuominen T., Ranta J., Majjala R.: Studying the effects of POs and MCs on the Salmonella ALOP with a quantitative risk assessment model for beef production. Int. J. Food Microbiol. 2007, 118, 35-51.
23. Walls L., Buchanan R. L.: Use of food safety objectives as a tool for reducing foodborne listeriosis. Food Control. 2005, 16, 795-799.
24. Zwietering M.: Practical considerations on food safety objectives. Food Control. 2005, 16, 817-823.