

# MIKROBIOLOŠKA PROCJENA RIZIKA U HRANI

---

**Kos, Renata**

**Master's thesis / Diplomski rad**

**2021**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Zagreb, Faculty of Veterinary Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Veterinarski fakultet**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:178:579144>

*Rights / Prava:* [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2025-01-13**



*Repository / Repozitorij:*

[Repository of Faculty of Veterinary Medicine -  
Repository of PHD, master's thesis](#)



**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU**  
**VETERINARSKI FAKULTET**

**Renata Kos**

**MIKROBIOLOŠKA PROCJENA RIZIKA U HRANI**

**Diplomski rad**

**Zagreb, 2021.**

**VETERINARSKI FAKULTET SVEUČILIŠTA U ZAGREBU**

**ZAVOD ZA HIGIJENU, TEHNOLOGIJU I SIGURNOST HRANE**

**Predstojnik:**

Izv. prof. dr. sc. Nevijo Zdolec

**Mentor:**

Izv. prof. dr. sc. Nevijo Zdolec

**Članovi povjerenstva za obranu diplomskog rada:**

1. Prof.dr.sc. Vesna Dobranić
2. Prof.dr.sc. Lidija Kozačinski
3. Izv.prof.dr.sc. Nevijo Zdolec
4. Prof.dr.sc. Željka Cvrtila (zamjena)

## **ZAHVALA**

*Zahvaljujem mentoru izv. prof. dr. sc. Neviju Zdolecu na uloženom trudu, vremenu, stručnim savjetima i materijalima za izradu ovog diplomskog rada.*

*Zahvaljujem prijateljima koji su mi uljepšali studiranje i dečku, sada već suprugu koji je uvijek bio tu za mene.*

*Najviše hvala mojim roditeljima koji su mi to sve omogućili.*

## **Popis slika i tablica:**

### SLIKE

Slika 1. Komponente procjene rizika

### TABLICE

Tablica 1. Primjer P-I tablice za rizike po godini

Tablica 2. Linearni sustav bodovanja vjerojatnosti

## SADRŽAJ

1. UVOD .....	1
2. PREGLED REZULTATA DOSADAŠNJIH ISTRAŽIVANJA .....	3
2.1. Procjena rizika u procesu analize rizika .....	3
2.1.1. Identifikacija opasnosti .....	4
2.1.1.1. Proces identifikacije opasnosti .....	4
2.1.1.2. Izvori podataka za identifikaciju opasnosti .....	5
2.1.2. Karakterizacija opasnosti .....	6
2.1.2.1. Informacije povezane sa procesom bolesti .....	7
2.1.2.2. Informacije povezane s opasnošću .....	8
2.1.2.3. Podaci vezani uz domaćina .....	9
2.1.2.4. Odnos između doze i odgovora .....	9
2.1.3. Procjena izloženosti .....	9
2.1.3.1. Kvalitativna i semikvantitativna procjena izloženosti .....	11
2.1.3.2. Kvantitativna procjena izloženosti .....	11
2.1.4. Karakterizacija rizika .....	11
2.1.4.1. Kvalitativna karakterizacija rizika u procjeni rizika .....	12
2.2. Kvalitativna procjena rizika .....	12
2.3. Semikvantitativna procjena rizika .....	14
2.3.1. Karakteristike semikvantitativne procjene rizika .....	15
2.3.2. Provođenje semikvantitativne procjene rizika .....	15
2.3.3. Ograničenja semikvantitativne procjene rizika .....	16
2.3.4. Zahtjevi za podacima .....	16
2.3.5. Transparentnost u donošenju zaključaka .....	17
2.4. Kvantitativna procjena rizika .....	17
2.4.1. Mjere kvantitativne procjene rizika .....	18
2.5. Deterministički modeli .....	19
2.6. Stohastički modeli .....	19
3. RASPRAVA .....	21
4. ZAKLJUČAK .....	25
5. LITERATURA .....	26
6. SAŽETAK .....	29
7. SUMMARY .....	30
8. ŽIVOTOPIS .....	31

## 1. UVOD

Procjena rizika je multidisciplinirani proces koji se temelji na znanstvenoj procjeni poznatih i potencijalno nepovoljnih učinaka na zdravlje ljudi koji potječu od izloženosti opasnostima porijeklom iz hrane (GROSS-BOŠKOVIĆ i sur., 2014.). Hrana je, prema Zakonu o hrani (NN 81/2013), definirana kao svaka tvar, koja je tehnološki obrađena, djelomično obrađena ili sirova, a namijenjena je za konzumiranje kod ljudi. Ona uključuje pića, žvakaće gume i druge tvari, uključujući vodu, koja je s određenom namjenom ugrađena u hranu tijekom procesa proizvodnje, prerade ili obrade. Isto tako, ne uključuje: hranu za životinje, žive životinje, biljke prije žetve ili berbe, medicinske proizvode, kozmetiku, duhan i duhanske proizvode, drogu i tvari koje imaju psihotropni učinak ni rezidue (GROSS-BOŠKOVIĆ i sur., 2014.).

Procjena rizika provodi se u kontekstu upravljanja rizicima kako bi se lakše donosile odluke o upravljanju mikrobiološkim opasnostima te se uzima u obzir znanje o prirodnoj opasnosti i vjerojatnost izloženosti toj opasnosti (BASSETT i sur., 2012.). Nadalje, služi kao alat za potporu u odlučivanju te pruža racionalnu i objektivnu sliku o onom što je poznato ili onom što se vjeruje da je poznato o riziku za zdravlje i njegovim uzrocima u određenom trenutku. Isto tako, procjena rizika također može uključivati prosudbe i izbore koji nisu u potpunosti znanstveni te je potrebno dobro razumijevanje znanstvenih pristupa i pretpostavki koje koriste procjenitelji rizika. Procjena rizika podijeljena je u više faza, no ona je glavni pojam koji se koristi za opisivanje cijelog postupka procjene rizika. Codexova smjernica CAC/GL-30 (CAC, 1999.) definirala je procjenu rizika za mikrobiološke opasnosti u hrani kao znanstveno utemeljen postupak koji se sastoji od četiri komponente: identifikacije opasnosti, ocjene izloženosti, karakterizacije opasnosti i karakterizacije rizika.

Analiza rizika služi kao alat za sigurnost hrane te je definirana kao proces kojeg čine procjene rizika od bolesti prenosivih hranom i obavještanje o rezultatima procjene rizika, uz upravljanje rizikom. Ona je podijeljena između znanosti i politike sa svrhom njihovog neovisnog, ali uzajamnog djelovanja za dobrobit populacije vezane uz sigurnost hrane.

Analiza rizika, prema Komisiji Codexa Alimentariususa obuhvaća sljedeće definicije:

- Procjena rizika – znanstveno je utemeljen proces koji se sastoji od:
  - a) identifikacije opasnosti
  - b) karakterizacije opasnosti

c) procjene izloženosti

d) karakterizacije rizika

- Upravljanje rizikom –definirano je kao proces koji razmatra moguća rješenja prilikom donošenja odluka uzimajući u obzir procjenu rizika kao i druge čimbenike koji utječu na zaštitu zdravlja potrošača
- Obavještavanje o riziku – interaktivna razmjena informacija i mišljenja tijekom procjene rizika i uključuje tumačenja nalaza procjene rizika i obrazloženja razloga za donošenje odluka.

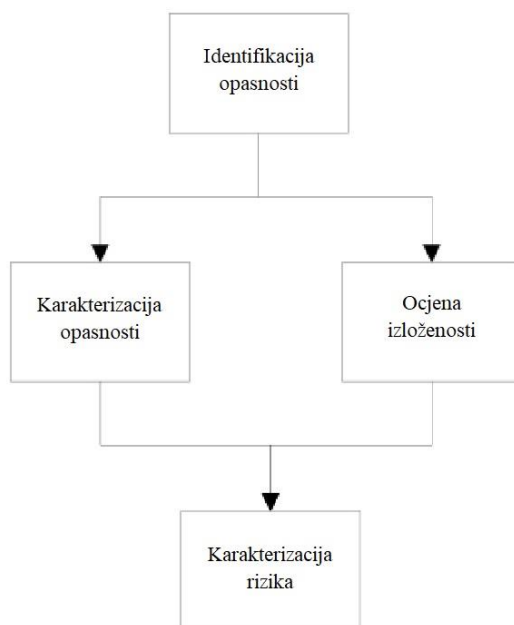


## 2. PREGLED REZULTATA DOSADAŠNJIH ISTRAŽIVANJA

### 2.1. Procjena rizika u procesu analize rizika

Procjena rizika je alat za „potporu u odlučivanju“. Njegova svrha nije nužno daljnje širenje znanstvenih spoznaja, već pružanje procjeniteljima rizika racionalne i objektivne informacije o onome što je poznato ili se vjeruje da je poznato o zdravstvenom riziku i njegovim uzrocima. Odgovornost procjenitelja rizika je razmatranje rizika zajedno sa drugim kriterijima kao što su prehrana, sigurnost hrane, socijalni i kulturni aspekti, tehnička izvedivost, ekološki i ekonomski aspekti (FAO, 2017.). Unatoč tome, procjena rizika može uključivati prosudbe koje nisu u potpunosti znanstvene, a upravitelji rizika moraju imati dobro razumijevanje znanstvenih pristupa koje koriste procjenitelji.

Procjena rizika podijeljena je u niz faza, ali općenito je to glavni pojam koji se koristi za opis cjelokupnog procesa procjene rizika. Kao što je već navedeno, sastoji se od četiri komponente za koje je potrebno opisati izvore te varijabilnosti i nesigurnosti, premda to ovisi o raspoloživim podacima i pristupu procjene rizika (Slika 1).



Slika 1: Komponente procjene rizika

Procjena rizika je objektivna, transparentna, temelji se na znanstvenim podacima i ako je potrebno, podložna preispitivanju te je funkcionalno razdvojena od upravljanja rizikom. Nadalje, koristi se u slučaju kada je put izloženosti opasnosti kompleksan, zatim kad podaci o opasnosti i/ili utjecaju na zdravlje nisu potpuni, isto tako kad postoji zahtjev u zakonskoj regulativi za procjenu rizika.

### 2.1.1. Identifikacija opasnosti

Identifikacija opasnosti je prvi korak u procjeni rizika koja se odnosi na sigurnost hrane. Definirana je kao identifikacija bioloških, kemijskih i fizikalnih opasnosti koja mogu štetno djelovati na zdravlje i mogu biti prisutna u određenoj hrani ili skupini namirnica. U kontekstu mikrobiološke procjene rizika, pojam opasnosti obuhvaća bilo koje mikrobiološki agens koji je sposoban nanijeti štetu a uključuje bakterije, viruse, parazite, gljivice, alge i njihove toksine te metabolite, kao i prione (CAC, 1999). Glavna svrha identifikacije opasnosti je identificirati mikrobiološku opasnost koja je pronađena u hrani, a koja je uzrok određenih štetnih zdravstvenih posljedica. Budući da širok spektar mikrobioloških opasnosti može uzrokovati bolest koja se prenosi hranom, identifikacija opasnosti treba utvrditi da li je potencijalna opasnost objektivna za taj prehrambeni proizvod. Ovisno o riziku, karakterizacija opasnosti može sadržavati popis opasnosti i prema tome konačni ishod postupka identifikacije predstavlja popis mikrobioloških opasnosti koje se odnose na određeni prehrambeni proizvod (CAC, 1999).

#### 2.1.1.1. Proces identifikacije opasnosti

U osnovi, identifikacija opasnosti služi za utvrđivanje opasnosti koja je vjerojatna ili postoji u prehrambenom proizvodu i za dokumentiranje važnih podataka o odnosima i interakcijama između opasnosti i hrane (uključujući okolišne čimbenike i uvjete u proizvodnji) i domaćina, kao i njihov odnos prema bolesti ljudi. Širok spektar mikrobioloških opasnosti povezan je s bolestima koje se prenose hranom. Za utvrđivanje najviše značajnih opasnosti u hrani koja je rizična uzimaju se u obzir svojstva opasnosti kao što su invazivnost, virulencija, patogenost, prirodni rezervoar, prenosivost i otpornost na okolišne čimbenike (CAC, 1999). Nadalje, identifikacija opasnosti ističe pitanja poput osjetljive populacije, akutne naspram kronične bolesti i druge komplikacije za kasnije detaljno razmatranje karakterizacije opasnosti. Osjetljivost na infekciju ovisi o integritetu imunosnog sustava domaćina, virulenciji odnosno snazi opasnosti te razini izloženosti opasnosti. Na integritet imunosnog sustava domaćina mogu

utjecati dob i zdravstvena stanja. Primjer toga su mala djeca i starije osobe koji mogu biti podložniji nastanku infekcija u usporedbi sa mladim i zdravim odraslim osobama zbog nezrele ili ugrožene imunosti što može dovesti do ozbiljnijih i dugotrajnijih zdravstvenih ishoda. Na razinu izloženosti i sposobnost opasnosti da izazove štetan učinak na zdravlje za vrijeme konzumacije hrane može utjecati niz okolišnih uvjeta u cijelom prehrambenom lancu. Fizikalna i kemijska svojstva hrane mogu utjecati na preživljavanje opasnosti, a to se, zajedno s karakteristikama opasnosti od rasta, inaktivacije i preživljavanja, može obrazložiti u procjeni izloženosti. Na prijenos i sudbinu opasnosti može utjecati složena interakcija između opasnosti i različitih posrednih vektora. Primjer tome su bakterijski patogeni životinja namijenjenih prehrani, koji mogu doprijeti do ljudske populacije izravno konzumacijom kontaminirane hrane životinjskog podrijetla ili pak neizravno konzumacijom kontaminiranih biljnih proizvoda.

Ponekad dokazi jasno ukazuju na značajnost prijenosa određene mikrobiološke opasnosti hranom i koja je hrana predodređena prije procjene mikrobiološkog rizika. U ovom slučaju je potreban manji napor u istrazi uzročno-posljedične veze između pojave nepovoljnih zdravstvenih stanja i izloženosti opasnostima iz hrane. Nasuprot tome, opasnosti u nastajanju se neprestano identificiraju pomoću mehanizma stjecanja nove osobine. Horizontalnim ili vertikalnim prijenosom genetskih svojstava između mikroorganizama, mogu se stvarati noviji patogeni sojevi ili oportunistički sojevi, što može rezultirati novim mikrobiološkim opasnostima s većom virulencijom i postojanošću u različitim okolišnim uvjetima. U situaciji poput ove, kada postoji sumnja na određenu hranu, potrebno je temeljitije istraživanje kako bi se utvrdilo da li je opasnost povezana s prehrambenim proizvodom koji nas zanima.

#### 2.1.1.2. Izvori podataka za identifikaciju opasnosti

Potrebno je prikupiti, procijeniti i protumačiti veliku količinu relevantnih podataka koji se temelje na dokazima u identifikaciji opasnosti. Epidemiološki podaci iz programa praćenja bolesti ili istraživanja epidemija porijeklom iz hrane, često su dobro dokumentirana naznaka problema sigurnosti hrane s štetnim učincima uzrokovanih patogenima. Podaci o nadzoru kontaminacije hrane, zajedno sa procjenama proizvoda mogu pomoći u identifikaciji kombinacija opasne hrane. Takvi rezultati su obično kvantitativni jer uključuju podatke o koncentraciji ili broju jedinica opasnosti u hrani. Također pružaju informacije o procjeni mikrobiološkog rizika, kao što je procjena izloženosti i uspostavljanju odnosa odgovora na dozu. Sekvenciranje cijelog genoma se sve više koristi za nadzor patogenih mikroorganizama

koji se prenose hranom (RANTSIOU i sur., 2018.; WHO, 2018). Klinička istraživanja obično daju kvalitativne podatke, na taj način ističu način djelovanja kojim opasnost utječe na domaćina, primjerice djelovanjem toksina.

### 2.1.2. Karakterizacija opasnosti

Karakterizacija opasnosti definirana je kao kvalitativna i/ili kvantitativna procjena nepovoljnih utjecaja bioloških, kemijskih i fizikalnih uzročnika koji mogu biti prisutni u hrani (CAC, 1999). Prema tome, karakterizacija opasnosti opisuje štetne učinke koji mogu nastati unošenjem patogena u organizam hranom, bilo da se radi o mikroorganizmu ili njegovom toksinu. Postoji nekoliko važnih čimbenika koje je potrebno uzeti u obzir prilikom provođenja ovog koraka, a koji su povezani i s uzrokom bolesti, kao i s organizmom domaćina. Karakterizacija opasnosti želi uspostaviti odnos između doze štetnog uzročnika i učinak na organizam pri čemu se trebaju uzeti u obzir različiti parametri, poput količine uzročnika, vremena izloženosti, načina unosa i sl. Pored toga, stručnjaci mogu razviti i sustav rangiranja kako bi okarakterizirali težinu i/ili trajanje bolesti. Za kemijska sredstva potrebno je izvršiti procjenu odgovora na dozu, a za biološke i fizikalne agense procjena se provodi ako su podaci dostupni (BASSETT i sur., 2012.).

Također uključuje utvrđivanje štetnih učinaka na različite subpopulacije, poput novorođenčadi ili osoba s oslabljenim imunitetom. Nadalje, karakterizacija opasnosti koja je razvijena u jednoj zemlji, može se upotrijebiti i u drugoj zemlji u kombinaciji sa procjenom izloženosti koja je specifična za nju. Isto tako, ona karakterizacija koja je razvijena za određeni prehrambeni proizvod se može prilagoditi za drugi, tako da se u obzir uzmu učinci matriksa hrane, tamo gdje je to moguće. Općenito, karakterizacija opasnosti prilično je prilagodljiva u procjeni rizika za isti patogen. To je zbog toga što se ne smatra da se ljudski odgovor na infekciju određenim patogenom temelji na geografskom području ili kulturi, već se odnosi samo na interakciju između opasnosti i domaćina, spoznajući da će neki domaćini biti prijemljiviji od drugih. Trenutno je prisutno mišljenje da je jedan održivi patogeni mikroorganizam u stanju izazvati infekciju. Međutim, matematički, uvijek postoji vjerojatnost za nastanak infekcije ili bolesti kada je domaćin izložen patogenom uzročniku. Karakterizacija opasnosti, bilo kao dio procjene rizika ili kao samostalni postupak, može biti ponavljajuća. Za dobro poznate opasnosti, kao što su *Campylobacter* ili *Listeria monocytogenes*, karakterizacija opasnosti je dobro razvijena i vjerojatno nisu potrebne veće promjene, osim ako nema dostupnih novih informacija. Međutim, za nove opasnosti karakterizacija opasnosti može biti

manje sigurna zbog nedostatnih podataka i informacija, stoga zahtijeva češće ažuriranje da se poboljša poznavanje te opasnosti (FAO/WHO, 2003.). Opisna ili deskriptivna karakterizacija opasnosti služi za strukturiranje i predstavljanje dostupnih informacija o rasponu ljudskih bolesti koje su posljedica djelovanja određene opasnosti iz hrane.

#### 2.1.2.1. Informacije povezane sa procesom bolesti

Kod provođenja karakterizacije opasnosti, jedna od početnih aktivnosti je procjena vjerodostojnosti dokaza o štetnim učincima na zdravlje ljudi kako bi se utvrdila ili potvrdila sposobnost opasnosti da izazove bolest. Vjerodostojnost dokaza se procjenjuje na temelju zaključaka iz dostupnih podataka, a to podrazumijeva ispitivanje količine, kvalitete i prirode rezultata dostupnih iz kliničkih, eksperimentalnih i epidemioloških istraživanja; analize karakterizacije opasnosti te informacije o uključenim biološkim mehanizmima. Provođeci karakterizaciju opasnosti za mikroorganizme u vodi i hrani, potrebno je razmotriti biološke aspekte procesa bolesti.

Posebnu pozornost treba posvetiti sljedećim točkama:

- Proces u cjelini kao i svake od komponenata se razlikuju ovisno o prirodi opasnosti.
- Opasnosti se mogu grupirati u odnosu na komponente, ali to treba učiniti oprezno i transparentno.
- Vjerojatnost događaja u svakom koraku može biti ovisna ili neovisna o drugim koracima te su slijed i vrijeme događaja važni.

Za toksično – zarazne opasnosti preporučuje se odvojeno razmotriti čimbenike koji su povezani s infekcijom i one povezane sa bolešću kao posljedicom infekcije. Podaci koji su povezani sa bolešću moraju biti kvalitativni ili kvantitativni ili pak kombinirani za uvid u proces bolesti. U većini slučajeva to se temelji na dostupnim kliničkim i epidemiološkim istraživanjima. Svaki izvor informacija ima svoje prednosti i ograničenja, ali zajedno omogućuju karakterizaciju mogućih štetnih učinaka na zdravlje. Analiza treba obuhvaćati evaluacije statističkih karakteristika istraživanja i odgovarajuće kontrole, a istodobno identificirati nesigurnosti i njihove izvore.

Karakterizacija štetnih učinaka na ljudsko zdravlje treba uzeti u obzir čitav niz mogućih učinaka kao odgovor na mikrobiološku opasnost, uključujući asimptomatske infekcije i

kliničke manifestacije, bilo akutne, subakutne ili kronične. Što se tiče kliničkih manifestacija, obuhvaćaju razmatranje različitih kliničkih oblika, zajedno sa težinom kliničke slike, koji mogu biti različiti s obzirom na soj i različiti među domaćinima koji su zaraženi istim sojem. Težina kliničke slike se može definirati kao stupanj ili opseg kliničke bolesti koju uzrokuje mikroorganizam i može se izraziti na različite načine, od kojih većina uključuje razmatranje mogućih ishoda.

Za blage gastrointestinalne simptome, težina se izražava kao trajanje bolesti ili kao udio zahvaćene populacije (morbiditet). U slučaju potrebne medicinske njege ili dugotrajne bolesti ili pak oboje, ozbiljnost se može izraziti u troškovima liječenja, odnosno udjela izgubljenih radnih dana. Neke opasnosti i s njima povezani klinički oblici mogu biti povezani s određenim stupnjem smrtnosti, pa se težina izražava kao stopa smrtnosti (npr. infekcije uzrokovane *L. monocytogenes*). Kod opasnosti koje uzrokuju kronične oblike bolesti, prilikom karakterizacije je poželjno uključiti razmatranja koja se odnose na kvalitetu života nakon što je nastupila bolest. Kvaliteta života se može izraziti na različite načine, primjerice, može doći do smanjenja životnog vijeka čovjeka ili pak je kvaliteta narušena zbog učestale pojave epizoda napadaja bolesti.

Uz opis štetnih učinaka na zdravlje čovjeka, podaci o bolesti trebaju naznačiti da li se bolest javlja sporadično ili pak u obliku epidemije ili endemije. Također treba razmotriti učestalost pojave bolesti i njenih kliničkih oblika te moguću sezonsku pojavu. Prikupljene informacije o tim aspektima su važne za usmjeravanje faze karakterizacije rizika u procjeni rizika.

#### 2.1.2.2. Informacije povezane s opasnošću

U osnovi, informacije se analiziraju s ciljem utvrđivanja karakteristika opasnosti iz hrane koje utječu na sposobnost pojave bolesti kod domaćina. Prilikom analize uzima se u obzir biološka priroda opasnosti i to bakterijska, virusna, parazitarne i prionska, ali i relevantni mehanizmi koji uzrokuju bolest (zarazni, toksični, invazivni, imuno-posredovane bolesti). Prema tome, opisna karakterizacija opasnosti je primjenjiva na sve vrste bolesti i sve povezane bolesti.

Na sposobnost opasnosti da uzrokuje bolest utječu mnogi čimbenici kao što su: intrinzična svojstva opasnosti (fenotipska i genotipska), virulencija, patogenost, antimikrobna rezistencija te njezin učinak na težinu bolesti. Pri tome, fenotipska i genotipska obilježja utječu

na virulenciju i patogenost te na specifičnost domaćina. Karakteristike opasnosti koje utječu na njegovu sposobnost preživljavanja i razmnožavanja u hrani i vodi, ključne su komponente mikrobiološke procjene rizika, s obzirom na procjenu izloženosti i karakterizaciju opasnosti.

#### 2.1.2.3. Podaci vezani uz domaćina

Čimbenici povezani s domaćinom, karakteristike su potencijalno izložene ljudske populacije koje mogu utjecati na određenu opasnost, uzimajući u obzir unutarne i stečene osobine domaćina koje mijenjaju vjerojatnost zaraze ili što je najvažnije, vjerojatnost pojave bolesti i njezinu ozbiljnost. Barijere domaćina su višestruke i već postojeće (urođene), ali nisu sve jednako učinkovite protiv opasnosti. Svaka komponenta barijere može imati niz učinaka, ovisno o opasnosti, a mnogi čimbenici mogu utjecati na osjetljivost i jačinu. Neki od čimbenika su: dob, opće zdravstveno stanje, stres, trudnoća, tjelesna težina, imunostatus. Međutim, nisu svi ovi čimbenici relevantni ili važni za sve opasnosti.

#### 2.1.2.4. Odnos između doze i odgovora

Završni i ključni element u opisnoj karakterizaciji opasnosti je odnos između unesene doze, infekcije i manifestacije te jačine zdravstvenih učinaka kod izloženih osoba. Opis odgovora na dozu uključuje istraživanje elemenata ili čimbenika koji su povezani s opasnošću, domaćinom i matriksom. Nadalje, gdje su dostupne odgovarajuće informacije, uključena je i rasprava o prisutnim biološkim mehanizmima, osobito da li može sinergističko djelovanje opasnosti biti vjerojatan mehanizam za bilo kakav štetan učinak ili može li pojedina opasnost u određenim okolnostima prouzročiti štetne učinke.

Elementi koje treba uzeti u obzir pri opisivanju odgovora na dozu su: vrsta i soj mikroorganizma, doza, potencijalne nuspojave, karakteristike izložene populacije i trajanje – višestruka izloženost. U slučaju dostupnih kliničkih i epidemioloških podataka, rasprava o odgovoru na dozu se temelji na takvim podacima. No međutim, kvaliteta i kvantiteta dostupnih podataka će utjecati na karakterizaciju. Stoga je neophodno da analiza odgovora na dozu jasno iznese koje su informacije korištene i od kuda potječu (BATZ i sur., 2014.).

#### 2.1.3. Procjena izloženosti

Procjena izloženosti definirana je kao kvalitativna i/ili kvantitativna procjena vjerojatnog unosa bioloških, kemijskih i fizikalnih sredstava putem hrane kao i izloženost iz

drugih izvora, ako je to potrebno (CAC, 1999.). Nadalje, to je procjena stupnja stvarne ili predvidive ljudske izloženosti određenoj bolesti koja je uzrokovana hranom odnosno nekim konkretnim uzročnikom. Prilikom procjene, potrebno je specificirati o kojoj se vrsti i količini hrane radi. U obzir se uzimaju i učestalost obolijevanja uzrokovanih tim uzročnikom i njegova količina. Zatim, treba voditi računa i o konzumaciji koja ovisi o socio-ekonomskim i kulturalnim različitostima određene populacije, starosti populacije, regionalnim različitostima i potrošačkim sklonostima.

Procjena izloženosti može se provesti kao dio procjene rizika ili pak kao samostalni postupak, primjerice, kad nema dovoljno podataka ili dostupnih informacija za procjenu odgovora na dozu. Nadalje, nevladina tijela, poput prehrambene industrije mogu koristiti procjenu izloženosti kao samostalni postupak ili kao dio mikrobiološke procjene rizika za procjenu sigurnosti svojih prehrambenih proizvoda, posebno kao dio istraživanja inovacija u hrani prije stavljanja proizvoda na tržište (VAN GERWEN i GORRIS, 2004.; PUJOL i sur., 2013.). Jednom kada se jasno shvate zahtjevi procjene izloženosti u vezi s procjenom rizika, sljedeći korak je razmotriti čimbenike koji imaju izravan učinak na potrošačevu izloženost prema opasnosti. Ti čimbenici uključuju učestalost potrošnje proizvoda, put, učestalost i razinu onečišćenja opasnošću, zatim raspon doza, čimbenike koji utječu na proizvod (potencijal za rast mikroorganizama, inaktivacija toplinskom obradom), veličina obroka i sl.

Nadalje, procjena izloženosti treba opisati relevantne putove izloženosti. Na primjer, ako je svrha procjene rizika identificirati i usporediti različite strategije ublažavanja koje će se upotrijebiti od proizvodnje do potrošnje, tada je potrebno obraditi taj cijeli proces od proizvodnje do potrošnje. U drugim slučajevima, relevantni mogu samo biti putovi od maloprodaje do potrošača, pa ako je svrha procjene izloženosti donijeti odluku o maksimalno dopuštenoj razini patogena u gotovom proizvodu na tržištu, procjena izloženosti koristi se za utvrđivanje potencijala za daljnje povećanje ili smanjenje izloženosti zbog uobičajenog postupanja potrošača, poput vremena i temperature skladištenja, toplinska obrada ili drugi načini pripreme hrane te potencijalna unakrsna kontaminacija u domaćinstvu.

Osobe koje se bave rizikom mogu imati specifična pitanja u vezi s određenim procesima poput: organskog uzgoja, redoslijeda klanja životinja (NAUTA i sur., 2009.) ili odakle se uvozi hrana. U skladu s tim, ova pitanja uzimaju se u obzir pri odabiru putova zajedno sa dostupnim podacima.



### 2.1.3.1. Kvalitativna i semikvantitativna procjena izloženosti

Semikvantitativna procjena izloženosti djeluje kao posrednik između kvalitativne i kvantitativne procjene izloženosti. Ne zahtijeva istu matematičku strogost kao kvantitativna, ni jednaku količinu podataka te se može primijeniti na strategije smanjenja izloženosti tamo gdje nedostaju precizni podaci.

Kvalitativna procjena može se razviti tako da se dodijele opisne ocjene vjerojatnosti i ozbiljnosti faktorima izloženosti poput: „zanemarivo“, „nisko“, „srednje“ ili „visoko“. (ACMSF, 2012; FAZIL, 2005.).

### 2.1.3.2. Kvantitativna procjena izloženosti

Kvantitativna procjena izloženosti izražava se numerički, te sadrži modele u kojima se matematički opisuju svi odnosi između čimbenika koji utječu na izloženost. U matematičkom smislu, „ulazne“ varijable su one koje određuju vrstu i veličinu, a „izlazne“ predstavljaju učestalost i veličinu izloženosti potrošača mikrobiološkoj opasnosti u hrani koja nam je u interesu. Ovisno o tome koliko je lanaca opskrbe hranom uključeno u procjenu izloženosti, ulazne varijable uključuju čimbenike kao što su vrijeme, temperatura, obujam proizvodnje. Primjer: iako rast bakterija može biti proporcionalan temperaturi, potreban je matematički model koji će povezati brzinu rasta i temperaturu. Parametri tog modela mogu se utvrditi za određeni soj, ali će se razlikovati među vrstama, a možda čak i za različite sojeve iste vrste.

### 2.1.4. Karakterizacija rizika

Definira se kao postupak određivanja kvalitativne i/ili kvantitativne procjene, uključujući prateće nesigurnosti, vjerojatnost pojave i ozbiljnost poznatih ili potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje u određenoj populaciji na temelju utvrđivanja opasnosti, karakterizacije opasnosti i procjene izloženosti (CAC, 1999.). Dakle, karakterizacijom rizika se integriraju nalazi kako bi se procijenile razine rizika, te se naknadno mogu koristiti za donošenje odgovarajućih odluka u upravljanju rizicima. Stupanj povjerenja u konačnu procjenu rizika ovisi o varijabilnosti, stupnju nesigurnosti i pretpostavkama koje su načinjene u prethodnim koracima, a koje su od velike važnosti za donosioce odluka prilikom upravljanja rizikom. Metodologije procjene rizika stalno se usavršavaju, postaju usko specijalizirane, a veliki broj metodologija varira od slučaja do slučaja.

Karakterizacija rizika je posljednji korak u komponenti procjene rizika u analizi rizika. Iako je to postupak, rezultat postupka je procjena rizika.

#### 2.1.4.1. Kvalitativna karakterizacija rizika u procjeni rizika

Karakterizacija rizika je generirana kvalitativnom procjenom rizika, iako je idealno utemeljena na numeričkim podacima za procjenu izloženosti i karakterizaciju opasnosti. Kvalitativne procjene rizika se obično koriste za provjeru rizika kako bi se utvrdilo da li zaslužuju daljnje istraživanje i mogu li biti korisne u preliminarnim aktivnostima upravljanja rizikom, ali također mogu pružiti potrebne informacije i analize kako bi se odgovorilo na specifična pitanja upravljanja rizikom.

Kvalitativna procjena rizika može biti korisna kada treba donijeti odluke o upravljanju rizicima. Nadalje, oslanja se na što više numeričkih podataka kako bi se dobili što odgovarajući rezultati. Potraga za informacijama, a time i za numeričkim podacima trebala bi biti jednako temeljita kao i za kvantitativnu procjenu rizika. Također, tamo gdje postoje ključni nedostaci numeričkih podataka, potrebno je koristiti stručna mišljenja. Glavna razlika u pristupu između kvalitativne i kvantitativne procjene rizika je u načinu na koji se podaci i stručna mišljenja tretiraju i kombiniraju nakon što su dobiveni. Ova procjena trebala bi jasno pokazati kako se postiže svaka od procjena rizika. Precizan način na koji se to radi će se razlikovati ovisno o složenosti procjene rizika, a djelomično i o preferencijama procjenitelja rizika.

Moguće su poteškoće u shvaćanju kvalitativne procjene rizika koja će pružiti korisne savjete procjeniteljima rizika. U tim slučajevima, broj čimbenika koji mogu utjecati na rizik može biti vrlo nizak ili svaki čimbenik koji utječe na rizik može na isti način promijeniti njegov smjer. Budući da procjenitelji rizika mogu donositi odluke na temelju ekonomičnosti, kvalitativne opise može biti teško interpretirati u obliku financijske koristi i/ili troškova. Sljedeće ograničenje kvalitativne procjene rizika može biti nedostatak granica između procjene rizika i upravljanja rizikom (COX i sur., 2005.).

#### 2.2. Kvalitativna procjena rizika

Potrebno je naglasiti da se elementi dobre procjene rizika jednako primjenjuju i na kvalitativnu procjenu rizika. Moraju se prikupiti odgovarajući podaci, dokumentirati i u potpunosti kategorizirati na logičan i transparentan način bez obzira na to koja metoda se

koristi. Unatoč velikom broju objavljenih kvantitativnih mikrobioloških procjena u sigurnosti hrane, vjerojatno je da većina procjena rizika koje koriste menadžeri rizika nije u potpunosti kvantitativna. Razlozi za to mogu biti različiti. Kvantitativna procjena mikrobiološkog rizika je specijalizirano područje i metode su još uvijek u razvoju, a stručnost i resursi za njihovo dovršavanje nisu široko dostupni. Prema tome, ako upravitelj rizika zahtjeva formalnu procjenu rizika, može se odrediti kvalitativna procjena iz sljedećih razloga:

- zbog percepcije da je kvalitativna procjena rizika puno brža i jednostavnija za izvršenje
- kvalitativna procjena rizika će biti pristupačnija i lakša za razumijevanje i objašnjenje trećim stranama kod upravljanja rizikom
- ako postoji nedostatak podataka do te mjere da se vjeruje da će kvantitativna procjena biti nemoguća
- nedostatka matematičkih ili računalnih vještina i sredstava za procjenu rizika

Podaci i znanje su potrebni za bilo koju vrstu procjene rizika, bez obzira koriste li se kvalitativni, semikvantitativni ili kvantitativni pristupi. Preferiraju se numerički podaci, a nedostatak odgovarajućih presudnih podataka će nepovoljno utjecati na sve pristupe. Kvalitativna procjena rizika sadrži opise vjerojatnosti neželjenih ishoda u rezultatima koji su po svojoj prirodi subjektivni. To znači da menadžeru rizika nije nužno lakše razumjeti zaključke dobivene procjenom rizika ili ih objasniti trećoj strani. Za svaku metodu procjene rizika je presudna transparentnost odnosno opisivanje postignutog numeričkog ili kvalitativnog rezultata rizika, jer to omogućuje korisnicima razumijevanje i preispitivanje te pružanje dodatnih podataka ili znanja za poboljšanje procjene rizika (LAKE i sur., 2009; LAKE i CRESSEY, 2011.).

Kvalitativna procjena rizika nije najjednostavnija metoda, ne sastoji se samo od pregleda literature ili opisa svih dostupnih informacija o riziku, već mora donijeti neki zaključak o vjerojatnosti ishoda za osnovni rizik ili za strategije njegovog smanjenja. Nadalje, prilikom izrade procjene rizika, potrebno je objasniti numeričke rezultate i staviti ih u kontekst sa raspravom o ograničenjima podataka, važnim pretpostavkama i kvalitativnim aspektima.

Može se dogoditi da kvalitativna procjena rizika pruži upravitelju rizika sve potrebne informacije. Primjerice, prikupljeni podaci mogu uključivati neke dokaze koji pokazuju da je rizik jednak nuli. S druge strane, dokazi mogu pokazati da je rizik velik i neprihvatljiv ili da su jedna ili više posljedica rizika neprihvatljive u tolikoj mjeri da su potrebne zaštitne mjere bez

obzira na veličinu. Kvalitativna procjena rizika također pruža uvid u putove koji su povezani s rizikom, ali koji nisu prethodno identificirani, što također omogućava upravitelju rizika da donosi odluke ili primjenjuje zaštitne mjere bez daljnje kvantifikacije (WTO, 2000.).

Kvalitativne procjene rizika se široko koriste u procjenama rizika kod uvoza životinja i životinjskih proizvoda (OIE, 2018.). Namjera je procijeniti je li rizik od uvoza patogena u proizvodu previsok da bi bio prihvatljiv za zemlju uvoznicu i treba li stoga primijeniti zaštitne mjere poput kuhanja, zamrzavanja ili pak potpune zabrane uvoza. Procjena rizika kod uvoza prehrambenih proizvoda općenito procjenjuje vjerojatnost prisutnosti patogena u tom proizvodu i ako je ta vjerojatnost neprihvatljiva, primjenjuju se zaštitne mjere kod uvoza. Nadalje, procjena ne služi samo za ispitivanje prisutnosti patogena, već i za količinu prisutnog patogena tako da se može procijeniti odgovor na dozu kod ljudi.

### 2.3. Semikvantitativna procjena rizika

Semikvantitativni pristupi karakterizaciji rizika uključuju dodjeljivanje brojeva kvalitativnim procjenama u obliku raspona vjerojatnosti i rezultata te njihovo kombiniranje zbrajanjem, množenjem ili drugom matematičkom operacijom s ciljem postizanja veće razine objektivnosti u usporedbi s kvalitativnim pristupima. Ova procjena predstavlja posrednu razinu između kvalitativne tekstualne procjene rizika i numeričke kvantitativne procjene rizika. Ona nudi dosljedniji i rigorozniji pristup ocjenjivanju i uspoređivanju rizika i načinom upravljanja rizikom od kvalitativne procjene. Nisu potrebne iste matematičke vještine kao kod kvantitativne, ni ista količina podataka, što znači da se može upotrijebiti na rizicima i strategijama gdje nedostaju precizni podaci.

Semikvantitativna procjena rizika je često bila grupirana sa kvalitativnom, ali to podcjenjuje važnost njihovih različitosti u njihovoj strukturi te relativnoj razini objektivnosti, transparentnosti i ponovljivosti. Najkorisnija je u pružanju strukturiranog načina rangiranja rizika prema vjerojatnosti i utjecaju te za rangiranje smanjenja pojave rizika zbog njihove učinkovitosti. To se postiže unaprijed definiranim sustavom bodovanja koji omogućava svrstati uočeni rizik u određenu kategoriju u kojoj postoji logična struktura. Nadalje, obično se koristi tamo gdje se nastoji optimizirati raspodjela raspoloživih resursa kako bi se utjecaj rizika sveo na minimum. To se može postići na dva načina: prvo je da se rizici svrstaju u određene kategorije ( odvojiti važnije rizike od onih manje važnih) ili pak drugo, uspoređivati ukupnu ocjenu za sve rizike prije i nakon predlaganja strategije smanjenja rizika pa se može steći dojam

koliko su te strategije učinkovite i ekonomične. Uspješno se koristi u brojnim projektima i postaje najomiljenija procjena u otkrivanju rizika u hrani (OIE, 2018).

### 2.3.1. Karakteristike semikvantitativne procjene rizika

Osnova ove procjene je kategoričko označavanje. Upotrebljavaju se opisi vjerojatnosti, utjecaja i ozbiljnosti rizika kao što su na primjer: „vrlo nisko“, „nisko“, „srednje“, „visoko“, i „vrlo visoko“. Prema tome, rizik niske vjerojatnosti se može definirati kao pojedinačni rizik koji ima između  $10^{-3}$  i  $10^{-4}$  vjerojatnosti da se dogodi u godini, dok se rizik visoke vjerojatnosti može definirati kao postojanje dugoročnih posljedica koje utječu na kvalitetu života. Ovaj je korak presudan jer su brojna istraživanja pokazala da je to dobro ujednačeno i prema tome stručnjaci redovito donose odluke na temelju procjene rizika, jer nema nedefiniranih pojmova poput „vjerojatno“ ili „gotovo sigurno“ koji bi mogli dovesti do nedosljednosti i nedostatka transparentnosti.

### 2.3.2. Provođenje semikvantitativne procjene rizika

Tablica P-I (probability-impact) odnosno „vjerojatnost-utjecaj“ omogućava brzi način za vizualizaciju relativnog rizika svih poznatih rizika unutar domene analize.

Tablica 1. Primjer P-I tablice za rizike po godini (WHO, 2009.)

I	VHI			6			13,2
M	HI	14				15	12
P	MED		5		4	1	
A	LO						
C	VLO	11	7	3			
T	NIL			8,9		10	
		NIL	VLO	LO	MED	HI	VHI
		EVENTS PER YEAR					

Svi rizici, odnosno popis patogena koji se mogu pojaviti u određenoj vrsti hrane su navedeni u jednu tablicu (Tablica 1), time je omogućeno lako prepoznavanje rizika i njegovo povezivanje sa određenom vrstom hrane. Brojevi u tablici predstavljaju indekse za identificirane rizike. Prema tome, rizici 12 i 13 su visokorizični, dok s druge strane 3, 5 i 7 su niski. Ove tablice se mogu konstruirati na više načina. Primjerice, mogu prikazivati različite vrste utjecaja svakog pojedinačnog rizika za određenu bakteriju, hranu ili proizvod (WHO, 2009.).

### 2.3.3. Ograničenja semikvantitativne procjene rizika

Svaka semikvantitativna procjena rizika ima ograničenja koja mogu rezultirati netočnim rezultatima u procjenama rizika. Problemi proizlaze iz poteškoća u definiranju kako da se kategoričke oznake interpretiraju i kako da se njima služi. Obično su rizici smješteni u široke skupine kategorija. Uobičajeno je koristiti pet kategorija za vjerojatnost ne uključujući nulu, koja daje 25 mogućih kombinacija. Stoga je vrlo važno da su kategorije pažljivo određene. Na primjer, raspon vjerojatnosti bi se mogao podijeliti u kategorije kao što je prikazano u tablici 2.

Tablica 2. Linearni sustav bodovanja vjerojatnosti

Kategorija	Raspon vjerojatnosti
1	0 – 0.2
2	0.2 – 0.4
3	0.4 – 0.6
4	0.6 – 0.8
5	0.8 - 1

Međutim, prema ovoj tablici, rizik sa vjerojatnošću od 0.1 spada u istu kategoriju (ocjena 1) kao i rizik sa vjerojatnošću od 0.000001 iako je ona 100 000 puta veća. To je jedan od razloga zašto se za vjerojatnost bira logaritamska skala. Priroda rizika za sigurnost hrane upućuje da se često raspolaze s vjerojatnostima koje se protežu u nekoliko redova veličine, što također ukazuje na to da je logaritamska skala informativnija i pouzdanija. Nije lako kombinirati ocjene vjerojatnosti za rizik kako bi dobili rezultate. Na primjer, procjena rizika sigurnosti hrane često se dijeli na dva dijela: vjerojatnost izlaganja i vjerojatnost pojave bolesti s obzirom na izloženost. Koristeći gornju shemu, ako je izloženost imala 0.3 (ocjena 2) vjerojatnosti da se dogodi kod pojedinca, a vjerojatnost pojave bolesti zbog te izloženosti je 0.7 (ocjena 4), kombinirana vjerojatnost je 0.21 ( $0.3 \times 0.7 = 0.21$ ), što rezultira ocjenom 2 (Cox i sur., 2005).

### 2.3.4. Zahtjevi za podacima

Osnovno načelo procjene rizika je prikupiti što više podataka, pod uvjetom da to utječe na odluku koja se donosi. Oni podaci koji su prikupljeni za kvalitativnu procjenu rizika često su dovoljni za potrebe semikvantitativne procjene rizika. Razlika je u tome što se

semikvantitativna procjena rizika više usmjerava na pokušaj procjene komponenata rizika unutar definiranih kvantitativnih granica. Dakle, ponekad se može napraviti statistička analiza skupine podataka kako bi se što preciznije procijenila vjerojatnost ili očekivani utjecaj, pod uvjetom da se na taj način olakša procjenitelju kategorizirati rizik.

Ova procjena rizika se obično koristi kao sredstvo za usporedbu nekoliko rizika ili strategija upravljanja rizikom. Ponekad može biti dovoljno podataka da se može izvršiti cjelovita kvantitativna procjena rizika za odabrane rizike (primjerice, kombinacija hrane i patogena). Kvantitativni model pruža više informacija o specifičnim postupcima koji se upotrebljavaju za određeni rizik, ali kvantitativni rezultati se mogu isto tako koristiti za smještanje procijenjenih rizika u kontekst semikvantitativne procjene.

#### 2.3.5. Transparentnost u donošenju zaključaka

Semikvantitativna procjena rizika je sustav za razvrstavanje rizika, fokusira se na velike probleme i rješava cjelokupno upravljanje rizikom. Ukoliko sustav koji se koristi može ukazati na važne pogreške u odlučivanju, tada se može koristiti potencijalno preciznija kvantitativna procjena rizika ili promijeniti sustav ocjenjivanja da bude pouzdaniji.

Nadalje, ova procjena rizika je u prednosti u postizanju transparentnosti, jer nije potreban sofisticirani matematički model koji bi bio razumljiv laicima. Međutim, upotreba matematičkih modela kao prepreka transparentnosti je prenaplašena. Većina procjena rizika u sigurnosti hrane zahtijeva razumijevanje složenih mikrobioloških podataka i razumijevanje humane medicine i epidemioloških načela. Glavna zapreka transparentnosti kvantitativnih modela je ta što postoji malo ljudi koji su specijalizirani za to područje.

#### 2.4. Kvantitativna procjena rizika

Kvantitativna procjena se smatra najpraktičnijom metodom za procjenu rizika koji su povezani sa mikrobiološkom kontaminacijom hrane. Razvija se u komercijalnim računalnim proračunskim tablicama u kombinaciji s Monte Carlo simulacijama koje omogućuju raspodjelu vjerojatnosti koje su umetnute u proračunske tablice. Pokazuje ozbiljnost rizika za svaku fazu u modelu procjene rizika te pruža smjernice za odabir prikladnih mjera za njegovo smanjenje.

Kod ove procjene mikrobiološkog rizika se mogu koristiti deterministički ili stohastički modeli. Stohastički modeli su općenito složene prirode i kao rezultat toga obično ih je teško ili nemoguće riješiti analitički. Da bi se taj problem prevladao, model se može procijeniti

računalno, koristeći Monte Carlo simulaciju. Raznovrsni specijalizirani računalni softverski paketi su dostupni kao podrška ovom načinu pristupa. Da bi se izvela Monte Carlo simulacija, gradi se matematički model koji opisuje procjenu izloženosti, uključujući sve varijable koje utječu na izloženost i njihovu vjerojatnost raspodjele. Rezultat kombiniranih jednadžbi je izraz izloženosti potrošača. Nakon toga, softver procjenjuje model generirajući nasumično vrijednosti za svaku varijablu iz odgovarajuće raspodjele vjerojatnosti. Generirane vrijednosti se zatim kombiniraju prema matematičkim jednadžbama koje čine model procjene izloženosti te se izračunava izloženost. Pojedinačna realizacija ovog postupka generiranja i izračuna naziva se iteracija modela i predstavlja izloženost od jedne moguće kombinacije. Takvih okolnosti je mnogo, međutim, neke su više ili manje vjerojatne od drugih i dovode do veće ili manje izloženosti. Da bi se procijenio cjelokupni raspon mogućih izloženosti i vjerojatnosti, softver za simulaciju ponavlja izračune više puta; obično se izvode tisuće ili milijuni ponavljanja. Rezultat svake te iteracije se bilježi i generira se raspodjela izloženosti i vjerojatnostite se od njih formira procjena izloženosti (POUILLOT i DELIGNETTE-MULLER, 2010.).

Kvantitativna procjena rizika bavi se upravljanjem rizikom detaljnije od kvalitativne ili semikvantitativne procjene i omogućuje precizniju usporedbu rizika i opcije upravljanja rizikom. Isto tako, mogu se osloniti na subjektivne kvantitativne pretpostavke (WHO/OECD, 2003.), a matematička preciznost rezultata može nehotice stvoriti lažni dojam o točnosti karakterizacije rizika.

#### 2.4.1. Mjere kvantitativne procjene rizika

Kvantitativne mjere rizika moraju kombinirati dvije komponente:

- a) Mjeru vjerojatnosti/veličinu opasnosti koja se događa, odnosno izloženost
- b) Ozbiljnost učinka na zdravlje ako dođe do izlaganja opasnosti

Mjera izloženosti u mikrobiološkoj procjeni rizika u sigurnosti hrane odnosi se na određenu razinu izloženosti koja je rezultat komponente procjene. Mjere vjerojatnosti rizika općenito se izražavaju kao rizik ishoda (primjerice, rizik pojave bolesti po obroku) ili kao populacijski rizik (primjer, da se u populaciji bolest pojavi više od 10 puta u godini). Postoje prednosti i nedostaci u odabiru svake mjere vjerojatnosti. Zbog toga se izbor mjere vjerojatnosti mora provesti pažljivo i u suradnji sa procjeniteljima rizika kako bi svako objašnjenje rezultata procjene rizika bilo što jasnije ciljanoj populaciji.



Postoje različite metodologije koje su razvijene za karakterizaciju i uspoređivanje rizika kao i za nepovoljne ishode, kvalitetu života u godini te godinu života prilagođenu invaliditetu. Nadalje, postoje i mjerni podaci za monetarnu procjenu javnog zdravlja. Svaka pojedinačna metodologija pruža različitu perspektivu za rizike po zdravlje patogenima koji se prenose hranom. Postoje mnogi potencijalno štetni učinci na zdravlje koji bi mogli biti predmet interesa za procjenitelje rizika. To znači da postoji mnogo mogućih načina za mjerenje i izražavanje veličine rizika koji bi se mogli odabrati.

## 2.5. Deterministički modeli

Deterministički modeli pretpostavljaju da su vrijednosti koje ulaze u model poznate i fiksne i bez varijabilnosti ili nesigurnosti. Iako su to jednostavni modeli, obično zahtijevaju više podataka nego što je potrebno za provođenje kvalitativne procjene. Jedna vrijednost, na primjer, prosječna, najviša razina, najčešća vrijednost, odabrana je za karakterizaciju svake ulazne varijable u modelu, poput koncentracije u hrani; količina konzumirane hrane po obroku ili pak učestalost konzumacije. Pojedinačne procjene točaka se kombiniraju pomoću matematičkih modela kako bi se generirala točka procjene izloženosti i kroz model odgovora na dozu. Izračuni rezultiraju jednim brojem (što može uključiti intervale pouzdanosti) kao rezultat procjene rizika. Međutim, čak i kad uzmemo u obzir intervale pouzdanosti, nemamo uvid u to koliko je vjerojatno da će doći do šetnog događaja, a ni ne pruža informacije o uzročnicima rizika.

Kod provođenja determinističkih procjena izloženosti, odabir konzervativne vrijednosti za svaku varijablu se često koristi za izradu procjena koje su sigurne ili najgori slučajevi. Međutim, širenje takvog konzervativizma kroz model može rezultirati nerealnom pretjeranom procjenom izloženosti. Stoga je nedostatak determinističkog pristupa taj što je vjerojatnost odnosno vjerojatnost da će se procijenjena izloženost stvarno dogoditi nepoznata. Ovaj nedostatak mogu prevladati stohastički modeli (LAMMERDING, 2007.).

## 2.6. Stohastički modeli

Stohastička procjena predstavlja sve dostupne podatke za svaku ulaznu varijablu, koja se opisuje kao raspodjela vjerojatnosti mogućih vrijednosti. Većina parametara, poput prevalencije patogena u primarnoj proizvodnji, koncentracije i rasta patogena, temperature skladištenja, vrijeme skladištenja imaju raspon ili raspodjelu vrijednosti. Te se varijable bolje opisuju kao raspodjele, pa se može prikazati realni raspon i učestalost vrijednosti. U stohastičkim modelima se podaci koriste za generiranje i definiranje raspodjele vjerojatnosti

za svaku ulaznu varijablu. Zatim se kombiniraju kako bi se utvrdila raspodjela vjerojatnosti nepovoljnog ishoda. Prema tome, ishod stohastičke procjene izloženosti je statistička raspodjela koja opisuje i raspon doza opasnosti koja bi mogla uzrokovati bolest kod pojedinca ili u populaciji ali i vjerojatnost svake razine izloženosti.

Prijelaz s kvalitativne procjene na determinističku pa na stohastičku procjenu obično predstavlja povećanje informacija i potrebnog vremena za njihovu obradu. Međutim, zbog dostupnosti softvera za simulacijsko modeliranje, vrijeme potrebno za stohastičku procjenu nije puno veće od vremena potrebnog za determinističku analizu. Nadalje, stohastičko modeliranje omogućuje identifikaciju, modeliranje i razdvajanje varijabilnosti i nesigurnosti. Međutim, s povećanom složenošću dolazi i povećani rizik od nastanka pogrešaka u procjeni pa to predstavlja poteškoće za donošenje odluka (RUZANTE i sur., 2013.).

### 3. RASPRAVA

U slučaju bioloških opasnosti, općenito je poznato koji mikroorganizmi i/ili njihovi toksini imaju potencijalno štetno djelovanje na zdravlje ljudi u kontekstu mikrobiološke procjene rizika u hrani. Potrebno je definirati koji su to mikroorganizmi, hrana, podskupine ili procesi značajni za opseg procjene rizika. Važne informacije uključuju epidemiološka istraživanja koja ukazuju na glavne izvore izloženosti i čimbenike koji pridonose bolesti koja se prenosi hranom. Te podatke dodatno potpomažu klinički i mikrobiološki dokazi koji mogu ukazati da li postoji osjetljiva populacija (LINDQVIST i sur., 2019.).

Karakterizacija opasnosti koje se prenose hranom i uzrokuju štetan učinak na zdravlje uključuje težinu i trajanje učinka. Opasnosti se mogu razlikovati na temelju njihovog patogenog djelovanja te su svrstani u tri razreda: zarazni; uzročnici štetnih učinaka nakon ulaska u organizam, naknadnog umnožavanja i invazije epitela te toksični (patogen unaprijed izlučuje toksin u hrani – intoksikacija hranom, ili toksično-infektivni kod kojega dolazi do lučenja toksina nakon ulaska u domaćina) (BUCHANAN i sur., 2000.). Mikroorganizmi imaju sposobnost preživljavanja i rasta u različitim vrstama hrane, posljedično tome, uzrokuju bolest kod domaćina. Nadalje, različite subpopulacije ljudi mogu razviti različite odgovore na dozu, ovisno o njihovom imunom sustavu zbog prethodne izloženosti ili pak zbog veće osjetljivosti u odnosu na druge (POUILLOT i sur. 2015.). Krajnji ishod odgovora na dozu može biti infekcija, bolest (najčešće dolazi do pojave simptoma gastroenteritisa) ili smrt. Modeli odgovora na dozu temelje se na podacima iz istraživanja na ljudima dobrovoljcima, životinjama, epidemiološkim podacima ili pak na kombinaciji tih podataka. (WHO/FAO 2003.).

Podaci potrebni za procjenu izloženosti uključuju veličinu obroka i učestalost konzumacije hrane i to se kombinira s učestalošću pojave i koncentracijom patogena u hrani u trenutku konzumacije. Međutim, podaci o tome su obično nedostatni. Umjesto toga se koriste podaci iz prehrambenog lanca i promjene koje nastaju zbog bioloških procesa inaktivacije i rasta ili pak podaci iz drugih ne bioloških procesa, poput miješanja, unakrižne kontaminacije, preraspodjele, isparavanja, razrjeđivanja. Rast mikroorganizama u hrani ovisi o svojstvima hrane (primjerice, sastav, pH, aktivitet vode) ali i o temperaturi skladištenja i vlazi zraka. Glavni izazov je predvidjeti vrijeme prilagodbe patogena prije rasta. Znanje o prevalenciji i razini patogena u jednoj fazi prehrambenog lanca obično nije dovoljno jer mikroorganizmi

moгу dospjeti u hranu u bilo kojem trenutku tijekom proizvodnje ili se može povećati njihov broj bilo u primarnoj proizvodnji, transportu ili skladištenju (LINDQVIST i sur., 2019.).

U tom smislu prediktivna mikrobiologija predstavlja važnu ulogu u procjeni izloženosti te se koristi za popunjavanje praznina u podacima koji bi inače zahtijevali opsežnije programe za njihovo prikupljanje. Ona zajedno sa matematičkim modelima koji opisuju razne okolišne čimbenike (vrijeme skladištenja i temperatura, pH, aktivnost vode) se koristi za procjenu konačne razine/koncentracije patogena u hrani. Na primjer, iako u maloprodaji mogu biti prisutni patogeni mikroorganizmi u hrani, neposredno prije konzumacije ih nema. To je zbog toga što je moguće modelirati broj patogenih bakterija neposredno prije konzumacije primjenom odgovarajućih uvjeta skladištenja, pripreme i toplinske obrade (ROSS i McMEEKIN, 2003.). Posljednjih godina je postignut značajan napredak u prediktivnoj mikrobiologiji. Neki se modeli temelje na podacima koji su dobiveni iz tekućih mikrobioloških podloga i mogu predvidjeti ponašanje patogena zahvaljujući poznatim fizikalno-kemijskim karakteristikama hrane (pH, aktivitet vode, koncentracija organskih kiselina). Nadalje, neki drugi modeli su razvijeni za predviđanje ponašanja mikroorganizama u određenoj hrani bez obzira na njihove uvjete skladištenja. Za mnoge patogene bakterije su reakcije na uvjete iz okoliša opisane i sažete u matematičkim modelima koji se mogu koristiti za predviđanje njihovog ponašanja u hrani, stopu smrtnosti, vjerojatnost rasta, vjerojatnost stvaranja toksina i rok trajanja proizvoda. Modeli koji povezuju broj mikroorganizama i vrijeme, pod pretpostavkom da su svi ostali čimbenici konstantni, poznati su kao primarni modeli. (BUCHANAN, 1993.). Nadalje, hrana se karakterizira po svojstvima koji najviše utječu na rast i preživljavanje patogena, kao što su temperatura, pH, razina organskih kiselina, razina soli i konzervansa. Mikrobiološki odgovori na uvjete se proučavaju i kvantificiraju, obično u pojednostavljenom sustavu laboratorijskih bujona. Podaci su poredani i sažeti kao prediktivni matematički modeli. Konkretno, modeli koji ta svojstva povezuju sa brzinom rasta poznati su kao sekundarni modeli. S druge strane, tercijarni modeli se smatraju modelima koji kombiniraju primarni i sekundarni model (BUCHANAN, 1993.). Međutim, prediktivna mikrobiologija ima i ograničenja. Nisu sve opasnosti koje nas zanimaju okarakterizirane i zbog toga nam nisu dostupni svi parametri, a predviđene vrijednosti možda neće istinski predstavljati realno stanje. Unatoč tim nedostacima, prediktivni modeli su vrijedni postupci za procjenu izloženosti patogenih mikroorganizama u hrani.

Trenutno i novostečeno znanje, činjenice i mišljenja stručnjaka se koriste za izgradnju prediktivnih modela koji su povezani sa problemima u sigurnosti hrane i svaki od njih

pridonose informacijama koje su korisne u procesima kvantitativne procjene rizika. Ishod procjene rizika je korisna kvantitativna informacija koja zajedno sa modeliranim predviđanjima i znanjem o prioritetima i vrijednostima pridonosi odlukama o upravljanju rizicima. S obzirom na to, u prehrambenoj industriji, jedna strategija upravljanja bi bila primjena HACCP-a, a posljedica pravilne primjene ovog sustava može dovesti do revizije procjene rizika što utječe na naknadne odluke. Izazov je pružiti objektivne, perspektivne i prediktivne informacije za primjenu u procesu procjene rizika i u konačnici za upravljanje rizikom. Ono što znamo se temelji na poznatim podacima koji su prikupljeni u prošlosti. Korištenje kvantitativne procjene rizika u četiri koraka služi za usmjeravanje istraživanja prema prikupljanju svih potrebnih podataka (FOEGEDING, 1997.).

Prvi korak procjene rizika je područje u kojemu imamo najopsežnije znanje, a to je znanje o tome koji mikroorganizmi se nalaze u hrani i uzrokuju bolest te koje su posljedice bolesti. Međutim, postoje dva područja u kojima imamo nedostatne podatke, jedno su virusni patogeni i moguće dugoročne posljedice (kronične), dok su drugi nepoznati bakterijski toksini koji se prenose hranom. Prema tome, prediktivna mikrobiologija se primjenjuje na proučavanje novopriznatih patogena, rukovanja hranom i stanjem bolesti (FOEGEDING, 1997.). Postoji nedostatak kvantitativnih podataka o posljedicama nakon konzumacije hrane koja je kontaminirana različitim količinama patogenih mikroorganizma ili njihovim toksinima. Prediktivna mikrobiologija bi mogla biti vrlo korisna u identifikaciji ili razvoju odgovarajućeg modela odgovora na dozu, zatim u predviđanju vjerojatnosti pojave infekcije, bolesti i smrti. Modeli za predviđanje infekcije ili bolesti za patogene koji se prenose hranom bili bi vrlo korisni zato jer su kvantitativni. Složenost prehrambenog sustava, priroda organizma, individualne potrošačke razlike i nedostatak znanja o konzumiranim dozama predstavljaju čimbenike koji kompliciraju razvoj ovog modela (FOEGEDING, 1997.). Nadalje, prediktivna mikrobiologija može pružiti dobre kvantitativne podatke o prevalenciji patogena koji se prenose hranom i uzrokuju bolest. Do danas, fokus je bio na bakterijama, predviđao se rast, preživljavanje i smrt patogena u određenim uvjetima. Zbog poboljšanja u predviđanjima, istraživanje se proširuje na druge mikroorganizme i toksine koji predstavljaju opasnost. Prema tome, potrebni su podaci o ne-bakterijskim patogenima kao što su gljivice, virusi, protozoe i paraziti. Prediktivna mikrobiologija pomaže u utvrđivanju raspona različitih tipova hrane koji podržavaju rast i preživljavanje specifičnih patogena. Nadalje, koristi se za razumijevanje kako broj i vrste patogena utječu na strukturu i sastav hrane. Poboljšani kvantitativni podaci o broju

i vrsti patogena u hrani tijekom proizvodnje, distribucije, skladištenja, pripreme i potrošnje korisni su za matematička predviđanja.

#### 4. ZAKLJUČAK

Neophodno je osigurati da potrošači imaju dostupnu hranu koja je sigurna za konzumaciju, odnosno da imamo uspostavljen sustav koji je sposoban reagirati na probleme u području sigurnosti hrane. Mikrobiološka procjena rizika je razvijena s ciljem da se sustavno pristupi rješavanju rizika u hrani. S porastom zanimanja za određivanje pristupa za odluke u vezi s javnim zdravljem i održivošću okoliša napravljeni su pristupi koji se bave rangiranjem rizika kemijskih i mikrobioloških opasnosti u hrani.

Kod procjene mikrobiološkog rizika u hrani, prvenstveno je potrebno identificirati opasnost koja bi mogla imati štetan utjecaj na zdravlje ljudi. Nakon toga je potrebno okarakterizirati opasnost i opisati štetne učinke koji mogu nastati unošenjem patogena u organizam putem hrane. Nadalje, provodi se procjena izloženosti gdje se procjenjuje vjerojatni unos bioloških, kemijskih i fizikalnih sredstava putem hrane ali i izloženost iz drugih izvora, naravno, ako je to potrebno. Posljednje ali ne i manje bitno, karakterizira se rizik, tako da se određuju prateće nesigurnosti, vjerojatnost pojave i ozbiljnost poznatih ili potencijalno štetnih učinaka na zdravlje u određenoj populaciji na temelju utvrđivanja opasnosti, karakterizacije opasnosti i procjene izloženosti.

Uz upravljanje procjenom rizika u zdravstvenom smislu, u obzir se uzimaju i drugi legitimni čimbenici poput ekonomske koristi i troškova, trgovina te stavovi potrošača. Cilj mikrobiološke procjene rizika u hrani je provođenje znanstveno utemeljene procjene rizika, koji u konačnosti štiti zdravlje i interes potrošača.

## 5. LITERATURA

1. ACMSF (2012): Approaches to Microbiological Risk Assessment: Discussion Paper - Risk Assessment Outputs. No. ACM/1065. Advisory Committee on the Microbiological Specifications of Food.  
Dostupno na:  
[https://acmsf.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal\\_data/sources/files/multimedia/pdfs/com\\_mitte/acm\\_1065.pdf](https://acmsf.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal_data/sources/files/multimedia/pdfs/com_mitte/acm_1065.pdf), pristupano: 28.05.2021.
2. ANONYMUS (2013): Zakon o hrani, NN 81/13
3. BASSET, J., M. NAUTA, R. LINDQVIST, M. ZWIETERING (2012): Tools for Microbiological risk assessment; ILSI Europe Risk Analysis in Food Microbiology Task Force, Report.
4. BATZ, M., S. HOFFMANN, J.G. MORRIS (2014): Disease-outcome trees, EQ-5D Scores, and estimated annual losses of Quality-Adjusted Life Years (QALYs) for 14 foodborne pathogens in the United States. *Foodborne Pathog. Dis.* 11, 5, 395–402.  
<https://doi.org/10.1089/fpd.2013.1658>.
5. BUCHANAN, R.L. (1993): Predictive food microbiology. *Trends Food Sci. Technol.* 4, 1, 6–11. [https://doi.org/10.1016/S0924-2244\(05\)80004-4](https://doi.org/10.1016/S0924-2244(05)80004-4).
6. BUCHANAN, R.L., J.L. SMITH, W. LONG (2000): Microbial risk assessment: dose-response relations and risk characterization. *Int. J. Food Microbiol.* 58, 3, 159–172.
7. CAC(1999), CAC/GL 30-1999: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (Amendments 2012, 2014). Codex Alimentarius Commission. Dostupno na:  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>, pristupano: 17.02.2021.
8. COX, L.A., D. BABAYEV, W. HUBER (2005): Some Limitations of Qualitative Risk Rating Systems. *Risk Analysis*, 25, 651–662. <https://doi.org/10.1111/j.1539-6924.2005.00615.x>.
9. FAO (2017): Food Safety Risk Management: Evidence-informed policies and decisions, considering 6328 multiple factors. Food Safety and Quality. Rome. Dostupno na:  
<http://www.fao.org/3/i8240en/I8240EN.pdf>, pristupano: 17.02.2021.
10. FAO/WHO (2003): Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water. , p. 76. Microbiological Risk Assessment Series No. 3. Rome, Italy, FAO/WHO.



11. FOEGEDING, P.M. (1997): Driving predictive modelling on a risk assessment path for enhanced food safety. *Int. J. Food Microbiol.* 36, str. 87–95. doi: 10.1016/s0168-1605(97)01259-2.
12. GROSS-BOŠKOVIĆ, A., B. HENGL, S. MILOŠ, D. STRAŽANAC, D. KNEŽEVIĆ (2014): Procjena rizika kao dio modernog okvira sustava sigurnosti hrane. 49. hrvatski 9. Međunarodni simpozij agronoma Dubrovnik, Republika Hrvatska, 1–6.
13. LAMMERDING, A. (2007): Using microbiological risk assessment (MRA) in food safety. Prague.  
Dostupno na: [http://www.ilsa.org/Europe/Publications/R2007Usi\\_Mic.pdf](http://www.ilsa.org/Europe/Publications/R2007Usi_Mic.pdf), pristupano: 27.05.2021.
14. LINDQVIST, R., T. LANGERHOLC, J. RANTA, T. HIRVONEN, S. SAND (2019): A common approach for ranking of microbiological and chemical hazards in foods based on risk assessment - useful but is it possible? *Crit. Rev. Food Sci.Nutr.* 60, 3461–3474, doi: 10.1080/10408398.2019.1693957
15. NAUTA, M.J., F.J. van der WAL, F.F. PUTIRULAN, J. POST, J. van de KASSTEELE, N.M. BOLDER (2009): Evaluation of the “testing and scheduling” strategy for control of *Campylobacter* in broiler meat in The Netherlands. *Int. J. Food Microbiol.* 134, 216–222. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2009.06.014.
16. OIE (2018): Terrestrial Animal Health Code. 27th edition. World Organization for Animal Health. Dostupno na: <http://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-code/access-online/>, pristupano: 27.05.2021.
17. POUILLOT, R., M.L. DELIGNETTE-MULLER (2010): Evaluating variability and uncertainty separately in microbial quantitative risk assessment using two R packages. *Int. J. FoodMicrobiol.* 142, 330–340.  
doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2010.07.011.
18. PUJOL, L., I. ALBERT, N.B. JOHNSON, J.-M. MEMBRE (2013): Potential application of quantitative microbiological risk assessment techniques to an aseptic-UHT process in the food industry. *Int. J. Food Microbiol.* 162, 283–296. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2013.01.021.
19. RANTSIU, K., S. KATHARIOU, A. WINKLER, P. SKANDAMIS, M.J. SAINT-CYR, K. ROUZEAU-SZYNALSKI, A. AMEZQUITA (2018): Next generation microbiological risk assessment: opportunities of whole genome sequencing (WGS) for foodborne pathogen surveillance, source tracking and risk assessment. *Int. J. Food Microbiol.* 287, 3–9. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2017.11.007>

20. ROSS, T., T.A. MCMEEKIN (2003): Modeling Microbial Growth Within Food Safety Risk Assessments. *Risk Analysis* 23, 179–197. <https://doi.org/10.1111/1539-6924.00299>
21. RUZANTE, J.M., R.C. WHITING, S.B. DENNIS, R.L. BUCHANAN (2013): Microbial Risk Assessment. U:M.P. Doyle & R.L. Buchanan, eds. *Food Microbiology*. Fourth edition, str. 1023–1037. Dostupno na: <http://www.asmscience.org/content/book/10.1128/9781555818463.chap41>), pristupano: 27.05.2021.
22. VANGERWEN, S.J.C., L.G.M. GORRIS (2004): Application of elements of microbiological risk assessment in the food industry via a tiered approach. *J. Food Protect.* 67, 2033–2040. doi: 10.4315/0362-028x-67.9.2033.
23. WHO (2009): Risk Characterization of Microbiological Hazards in Food: Guidelines Microbiological Risk Assessment Series No.17. Rome.
24. WTO (2000): Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Guidelines to further the practical implementation of Article 5.5 [G/SPS/15]. World Trade Organization. Dostupno na: <https://docsonline.wto.org/Dol2FE/Pages/FormerScriptedSearch/directdoc.aspx?DDFDocuments/t/G/SPS/15.DOC>, pristupano: 13.05.2021.

## **6. SAŽETAK**

Mikrobiološka procjena rizika u higijeni hrane koristi se u različitim modelima i kombinacijama mikroorganizama i vrsta hrane, a posebno je primjenjiva u kontekstu poljoprivredno-prehrambenog lanca. Pojave novih bioloških opasnosti tj. patogenih mikroorganizama u veterinarskom javnom zdravstvu iziskuje kontinuirana istraživanja i procjenu rizika za potrošače. U procjeni rizika u mikrobiologiji hrane korisni su različiti simulacijski modeli i matematička predviđanja, za koja su potrebni definirani ulazni podaci koje generiraju aktualna i konkretna znanstvena istraživanja. Prediktivna mikrobiologija u području higijene hrane može znatno doprinijeti brzini procesa procjene rizika i donošenju pravovremenih i pouzdanih odluka u upravljanju rizikom.

Ključne riječi: procjena rizika, mikrobiološke opasnosti, sigurnost hrane

## **7. SUMMARY**

### **The microbiological risk assessment in food**

Microbiological risk assessment in food hygiene is applied in different models and combinations of microorganisms and food types and is particularly applicable in the context of the agri-food chain. The emergence of new biological hazards, i.e. pathogenic microorganisms in veterinary public health requires continuous research and risk assessment for consumers. In risk assessment in food microbiology, various simulation models and mathematical predictions are useful, which require defined input data that generate current and specific scientific research. Predictive microbiology in the field of food hygiene can significantly contribute to accelerate the process of risk assessment and to make timely and reliable risk management decisions.

Key words: risk assessment, microbiological hazards, food safety

## **8. ŽIVOTOPIS**

Rođena sam 08. ožujka 1994. godine u Varaždinu. Osnovnu školu završila sam 2008. godine u Svetom Petru Orehovcu. Nakon završetka osnovne škole, upisala sam Srednju školu u Koprivnici, smjer Farmaceutski tehničar, gdje sam maturirala 2012. godine. Sljedeće godine sam upisala Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu. Tijekom studija sam volontirala na Klinici za unutarnje bolesti, a stručnu praksu sam odradila u Veterinarskoj stanici Križevci. Tijekom studija obavljala sam posao preko Studentskog servisa.