

Лекция №10.

Статистическая обработка результатов оценки рисков. Характеристика рисков. Сведения об оценках риска и способах их минимизации на всех стадиях разработки и создания, производства, оборота, утилизации и уничтожения пищевой продукции должны содержаться в технической документации. Категории основных рисков. Процесс анализв риска. Оценка величины риска. Элементы величины риска. Методы анализв риска.

Цель: Характеристика рисков. Управления анализом опасностей. Порядок проведения

Характеристики продукта

Сырье, ингредиенты и материалы, контактирующие с продуктом

Все сырье, ингредиенты и соприкасающиеся с продуктом материалы должны быть определены в документации в том объеме, который необходим для идентификации и оценки пищевых опасностей, и должны поставляться от поставщиков, признаваемых организацией, включая, если применимо, следующее:

- а) физические, биологические и физические характеристики;
- б) состав рецептурных ингредиентов, включая пищевые добавки и вспомогательные средства;
- в) происхождение и метод производства;
- г) способы доставки, условия упаковки и хранения;
- д) приготовление и/или другие действия с продуктом перед употреблением или обработкой;
- е) пищевая безопасность, связанная с критериями приемки или спецификациями закупаемых материалов и ингредиентов, приемлемая для предполагаемого использования.

Организация должна определять законодательные требования в отношении пищевой безопасности, связанные с перечисленным выше.

Характеристики конечного продукта.

Все категории конечных продуктов должны быть описаны в документах в том объеме, который необходим для управления анализом опасностей (п. 7.4), включая информацию по следующим вопросам:

- а) наименование продукта или схожая идентификация;
- б) состав;
- в) химические, биологические и физические характеристики, связанные с пищевой безопасностью;
- г) предполагаемый срок и условия хранения;
- д) предполагаемое использование;
- е) упаковка;
- ж) маркировка, связанная с пищевой безопасностью, и/или инструкции по обращению . приготовлению и использованию;
- з) метод (ы) дистрибуции.

Организация должна определять законодательные требования в отношении пищевой безопасности.

Опасности могут быть отнесены к следующим четырем основным категориям:

- а) природные опасности (наводнения, землетрясения, ураганы, молния и т.д.);
- б) технические опасности, источниками которых являются промышленное оборудование, сооружения, транспортные системы, потребительская продукция, пестициды, гербициды, фармацевтические препараты и т. п.;
- в) социальные опасности, источниками которых являются вооруженное на падение, война, диверсия, инфекционное заболевание и т. д.;
- г) опасности, связанные с укладом жизни (злоупотребление наркотиками, алкоголь, курение и т. д.).

Очевидно, что данные категории не являются взаимоисключающими. Так при анализе технических опасностей часто бывает необходимо учитывать влияние факторов из других категорий (в особенности природных опасностей) и других систем в качестве части анализа риска.

Анализ, оценка и управление риском

1. Применение мер по обеспечению безопасности пищевой продукции должно основываться на анализе риска.

2. При оценке риска безопасности пищевой продукции должны быть использованы имеющиеся научные данные, соответствующие методы обработки и производства (изготовления), методы инспектирования, выборочного контроля, лабораторных исследований, степень распространенности конкретных заболеваний, наличие зон, свободных от заболеваний.

3. Оценка риска безопасности пищевой продукции осуществляется путем:

1) выявления характеристик пищевой продукции, которая может вызвать вредное воздействие на организм человека и на предназначенных для производства пищи животных;

2) анализа воздействия каждой из выявленных потенциальных опасностей на организм человека и их последствий;

3) определения мер ограничения выявленных рисков.

4. Оценка риска безопасности пищевой продукции осуществляется как комплексная оценка рисков в ходе лабораторного исследования пищевой продукции.

5. Сведения об оценке риска и мерах по его ограничению во всех процессах (на стадиях) разработки (создания), производства (изготовления), оборота, утилизации и уничтожения пищевой продукции должны содержаться в нормативно-технической документации.

Не допускается разработка (создание) новых видов пищевой продукции без проведения анализа риска в соответствии с требованиями, установленными законодательством Республики Казахстан о безопасности пищевой продукции.

6. Управление риском должно основываться на результатах оценки риска, а также на принципе предупреждения возможного вредного воздействия на жизнь и здоровье человека.

Предупреждение возможного вредного воздействия на жизнь и здоровье человека

1. В случаях, когда при анализе и оценке риска идентифицируется возможность вредного воздействия на жизнь и здоровье человека, но имеющихся научных данных недостаточно для определения его степени,

уполномоченные органы вправе принимать временные меры по управлению риском.

2. Временные меры по управлению риском должны быть пересмотрены в течение минимального периода времени, требуемого для получения научных данных, проясняющих степень риска.

Процесс анализа риска

Для повышения эффективности и объективности анализа риска и обеспечения сопоставимости с другими результатами по анализу риска необходимо соблюдать следующие общие правила. Процесс анализа риска должен осуществляться в соответствии со следующими этапами:

- а) определение области применения;
- б) идентификация опасности и предварительная оценка последствий;
- в) оценка величины риска;
- г) проверка результатов анализа;
- д) документальное обоснование;
- е) корректировка результатов анализа с учетом последних данных.

Оценка риска включает проведение анализа частот и анализа последствий и документация разрабатывается на каждой стадии процесса. В зависимости от области применения рассматриваются лишь определенные элементы представленного процесса. Например, в некоторых случаях может оказаться, что нет необходимости выходить за рамки исходного анализа опасности и последствий.

Необходимым требованием является скрупулезное знание системы и используемых методов анализа. В том случае, если имеются результаты анализа риска для похожей системы, они могут быть использованы в качестве справочного материала. При этом необходимо доказать, что процессы являются похожими, и что внесение изменений не вносит существенных различий в результаты. Выводы должны основываться на систематической оценке изменений и на том, каким образом они могут влиять на существующие опасности.

Оценка величины риска

В процессе оценки величины риска для выбора критического уровня анализируемых рисков должны исследоваться начальные события или обстоятельства, последовательность потенциально опасных событий, любые смягчающие факторы и характеристики, а также природа и частота возможных пагубных последствий идентифицированных опасностей. Эти критерии и меры должны распространяться на риски для людей, имущества и окружающей среды и должны включать значения неопределенностей оценок.

Методы, используемые для оценки величины риска, обычно являются количественными, несмотря на то, что степень детализации при подготовке исходной информации зависит от конкретного применения. Однако полный количественный анализ не всегда возможен из-за недостатка информации о системе или деятельности, подвергающейся анализу, отсутствия или недостатка данных об отказе (аварии), влиянии человеческого фактора и т. п. При таких обстоятельствах может оказаться эффективным сравнительное количественное или качественное ранжирование риска специалистами, хорошо информированными в данной области. В тех случаях, когда проводится качественное ранжирование, необходимо иметь четкое разъяснение всех используемых терминов и должно

быть зафиксировано" обоснование всех классификаций частот и последствий. В том случае, когда проводится полная количественная оценка величины риска, необходимо учитывать, что расчетные значения риска представляют собой оценки и следует позаботиться о том, чтобы их точность соответствовала точности используемых данных и аналитических методов.

Элементы процесса оценки величины риска являются общими для всех видов опасности. Прежде всего анализируются возможные причины опасности с целью определения частоты ее возникновения, продолжительности, а также характера (количественные характеристики, характеристики химического состава, характеристики выделения/использования и т. д.). В том случае, если анализу подвергается промышленное оборудование, в первую очередь проводится анализ частот, во вторую очередь анализу подвергаются последствия реализации опасности. В процессе анализа может возникнуть необходимость определения оценки вероятности опасности, вызывающей последствия, и проведения анализов последовательности обуславливающих событий.

Метод анализа риска

В настоящем разделе описываются наиболее распространенные методы для проведения анализа технологических систем, которые применимы к идентификации опасности и оцениванию риска, а также критерии для их выбора.

Выбор методы

Метод анализа риска должен быть:

- а) научно обоснованным и соответствовать сложности и природе исследуемой системы;
- б) давать результаты в форме, обеспечивающей понимание природы риска и способов его контроля;
- в) типовым и обладать свойствами, обеспечивающими возможность прослеживаемое, повторяемости и контролируемости.

Должно быть представлено обоснование по выбору метода с точки зрения его уместности и пригодности. В случае сомнений в уместности и пригодности метода необходимо провести сравнение его результатов с результатами альтернативных методов. При этом результаты вычислений должны быть сопоставимыми.

Как только принято решение о проведении анализа риска, определены цели и область применения, должен быть выбран метод или методы анализа, исходя из приемлемости факторов, таких, как:

- а) стадия разработки системы. На ранней стадии развития системы могут применяться менее детализированные методы. Они должны совершенствоваться по мере увеличения объема информации;
- б) задачи анализа. Цели и задачи анализа должны иметь прямое отношение к используемым методам. Например, в том случае, если предпринимается сопоставительное исследование различных вариантов, может оказаться приемлемым использование довольно грубых моделей последствий для частей системы, не подверженных изменениям;
- в) типы анализируемой системы и опасности;
- г) уровень детализации потенциальной опасности. Решение относительно глубины проведения анализа должно отражать первоначальное восприятие по

следствий (несмотря на то, что оно может измениться после предварительной оценки);

д) требования к людским ресурсам, степени компетентности персонала и другим необходимым ресурсам. Простой, хорошо разработанный метод обеспечит лучшие результаты по сравнению с более усложненной процедурой, которая разработана недостаточно хорошо, поскольку он соответствует задачам и области определения анализа;

е) наличие и доступность информации и данных о системе;

ж) потребность в модификации/актуализации результатов анализа. По отношению к анализу в будущем может потребоваться его модификация/актуализация. Некоторые методы в большей степени поддаются улучшению, чем другие методы;

и) любые правовые требования и требования контракта.

Методы анализа

Перечень наиболее распространенных методов представлен в таблице 1. Перечень, приведенный в таблице 1, не является исчерпывающим. Перечень дополнительных методов представлен в таблице 2. Краткое описание некоторых методов приведено в приложении А. Иногда может оказаться необходимым использование более одного метода анализа.

Таблица 1 — Перечень наиболее распространенных методов, используемых при анализе риска

Метод	Описание и применение	Ссылка
Анализа «дерева событий»	Совокупность приемов идентификации опасности анализа частот, в которых используется индуктивный подход с целью переводы различных инициирующих событий в возможные исходы	приложения А.2 приложения А; МЭК 60812 [1]А.3 приложения А; МЭК 61025 [2]АЛ, приложения АА.6 приложения А
Анализ видов и последствий отказов, а также Анализ видов, последствий и критичности отказов	Совокупность приемов идентификации главных источников опасности и анализа частот, с помощью которых анализируются все аварийные состояния данной единицы оборудования на предмет их влияния как на другие компоненты, так и на	
Анализ «дерева неисправностей»		
Исследование опасности и связанных с ней проблем		

<p>Анализ влияния человеческого фактора</p> <p>Предварительный анализ опасности</p> <p>Структурная схема надежности</p> <p>Совокупность приемов идентификации опасности и анализа частот нежелательного события, с помощью которых определяются все пути его реализации. Используется <u>графическое изображение</u>.</p> <p>Совокупность приемов идентификации фундаментальной опасности, при помощи которых оценивается каждая часть системы с целью обнаружения того, могут ли происходить отклонения от назначения конструкции и какие последствия это может повлечь</p> <p>Совокупность приемов анализа частот в области <u>воздействия людей на показатели работы А.4</u></p>	<p><u>систему в целом</u></p> <p>ты системы, при помощи которых определяется влияние ошибок человека на надежность</p> <p>Совокупность приемов идентификации опасности и анализа частот, используемых на ранней стадии проектирования с целью идентификации опасностей и оценки их критичности</p> <p>Совокупность приемов анализа частот, на основе которых создается модель системы и ее <u>резервов для оценки надежности системы</u></p>	<p>А. 5 приложения А МЭК 61078 и [3]</p>
---	--	--

Таблица 2 - Перечень дополнительных методов, используемых при анализе риска

Метод	<u>Описание и применение</u>
Классификация групп риска по категориям	Классификация видов риска по категориям в порядок приоритетности групп риска
Ведомости проверок	Составление перечней типовых веществ и/или источников потенциальных аварий, которые нуждаются в рассмотрении. С их помощью можно оценивать соответствие законам и <u>стандартам</u> .
Общий анализ отказов	Метод, предназначенный для определения того, возможен ли случайный отказ (авария) ряда различных частей или компонентов в рамках системы, и оценки его вероятного суммарного эффекта
Модели описания последствий	Оценка воздействия события на людей, имущество или окружающую среду. Используются как упрощенные аналитические подходы, так и сложные компьютерные модели
Метод Делфи	Способ комбинирования экспертных оценок, которые могут обеспечить проведение анализа частоты, моделирования по следствий и/или оценивания риска
Индексы опасности	Совокупность приемов по идентификации/оценке опасности, которые могут быть использованы для ранжирования различных вариантов системы и определения менее опасных <u>вариантов</u>
Метод Монте-Карло и другие методы моделирования	Совокупность приемов анализа частоты, в которых используется модель системы для оценки вариаций в исходных условиях и допущениях
Парные сопоставления	Способ оценки и ранжирования совокупности рисков путем <u>попарного сравнения</u>
Обзор данных по эксплуатации	Совокупность приемов, которые могут быть использованы для выявления потенциально проблемных областей, а также для анализа частоты, основанного на данных об авариях, <u>данных о надежности и прочее</u>
Анализ скрытых процессов	Метод выявления скрытых процессов и путей, которые могли бы привести к наступлению непредвиденных событий

Вопросы для самоконтроля

1. Характеристики конечного продукта
2. Оценка величины риска. Элементы процесса оценки величины риска.
3. Методы анализа риска.

Рекомендуемая литература:

Основная литература:

1. Кисленко, В.Н. Пищевая микробиология: микробиологическая безопасность сырья и продуктов животного и растительного происхождения [Текст] : учебник. - М. : Инфра-М, 2018. - 257 с. - ISBN 978-5-16-012413-1. - ISBN 978-5-16-105439-0
2. Ким, И.Н. Пищевая безопасность водных биологических ресурсов и продуктов их переработки [Текст] : учебное пособие. - СПб. : Лань, 2017. - 752 с. - ISBN 978-5-8114-2494-8

Дополнительная литература:

1. Экспертиза дикорастущих плодов, ягод и травянистых растений [Текст] : учебник / под общ. ред. В.М. Позняковского. - М. : Инфра-М, 2017. - 463 с. - ISBN 978-5-16-011986-1. - ISBN 978-5-16-104613-5

Электронные ресурсы:

1. Экспертиза дикорастущих плодов, ягод и травянистых растений. Качество и безопасность : учебник / И.Э. Цапалова, О.В. Голуб, М.Д. Губина [и др.] ; под общ. ред. В.М. Позняковского. — 6-е изд., перераб. и доп. — Москва : ИНФРА-М, 2018. — 463 с., [4] л. ил. + Доп. материалы [Электронный ресурс; Режим доступа: <https://new.znaniium.com>]. — (Высшее образование: Бакалавриат). — www.dx.doi.org/10.12737/21608. - ISBN 978-5-16-104613-5. - Текст : электронный. - URL: <https://new.znaniium.com/catalog/product/951425>
2. Сериккызы, М.С. Ет және ет өнімдерінің сапасы мен қауіпсіздігі [Электронный ресурс] : оқу құралы. - Алматы : АТУ, 2016. - 105 б. - ISBN 978-601-263-345-0 <http://library.atu.kz/files/9210.pdf>