Hvad er risikovurdering?

Tine Hald, tiha@food.dtu.dk

Konference om risikovurdering og deres betydning

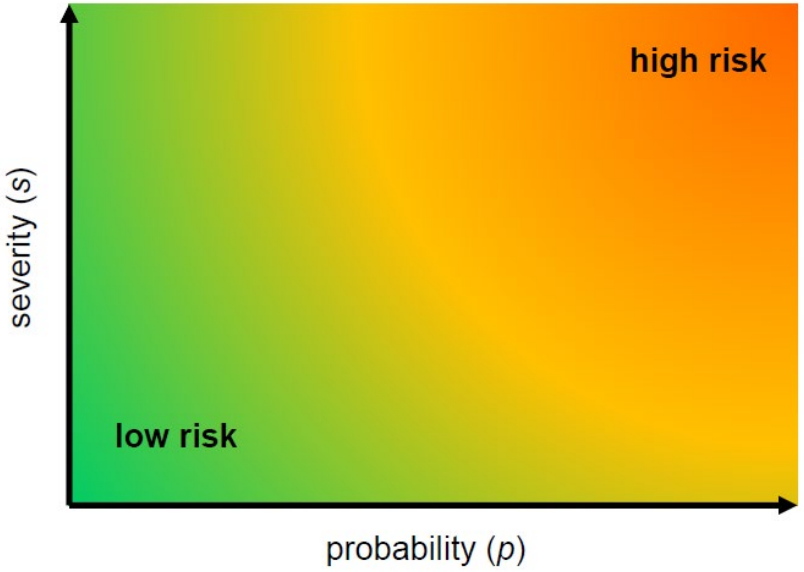
DTU, 23. september 2022

Hvad er risiko?

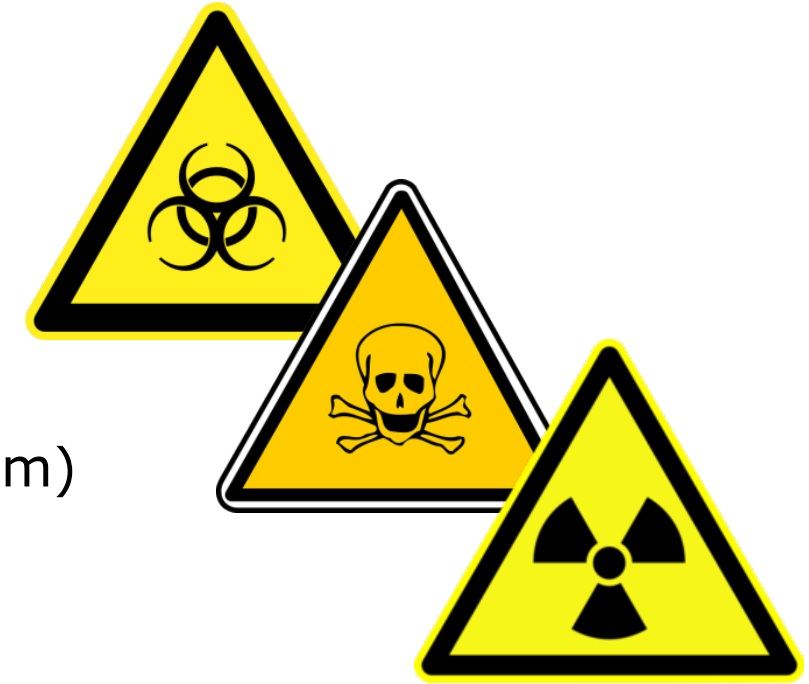
- RISICI forårsages af FARER (eller HAZARDS)

- FARE
  - En (mikro)biologisk organisme eller kemisk stof, der er i stand til at forårsage sundhedsskadelige effekter

- RISIKO
  - Sandsynligheden for, at en fare medfører en sundhedsskadelig effekt, samt
  - Sværhedsgraden eller omfanget af den effekt



Farer/Hazards - eksempler



Biologiske farer

- Bakterier (fx Salmonella, Listeria)
- Vira (fx Norovirus, Hepatitis A-virus)
- Parasitter (fx Toxoplasma gondii, Taenia solium)
- Skimmelsvampe, gær og alger

Kemiske farer

- Miljøforurening (fx bly, kviksølv)
- Produktionshjælpemidler (fx pesticider, nitrat, rengøringsmidler)
- Forbindelser dannet under madlavning (fx akrylamid, mutagener)
- Naturligt forekommende toksiner i fødevarer (fx lektin og solanin)
- Allergener

Fysiske farer

- Knust glas, metalsplinter
- Stykker fra redskaber eller mennesker (f.eks. hår, negle osv.)

QUIZ TID
Hvad er faren/hazard og hvad er risikoen i dette billede?

Faren: **Slangen – eller dens gift, hvis det er en giftslange**

Risk: **Sandsynligheden for, at slangen flygter fra terrariet, lokaliserer pigen og bider hende,**
OG sandsynligheden for, at hun bliver syg, og hvor alvorlig hendes sygdom bliver

I en fødevarekontekst...

- **RISICI** er forårsaget af **FARER** (dvs. patogener eller kemiske kontaminanter) i maden

- Hvis farerne er til stede i fødevaren på indtagelsestidspunktet og/eller overføres til andre fødevarer (krydskontaminering)
- ... bliver mennesker **EKSPONERET**, når de indtager maden

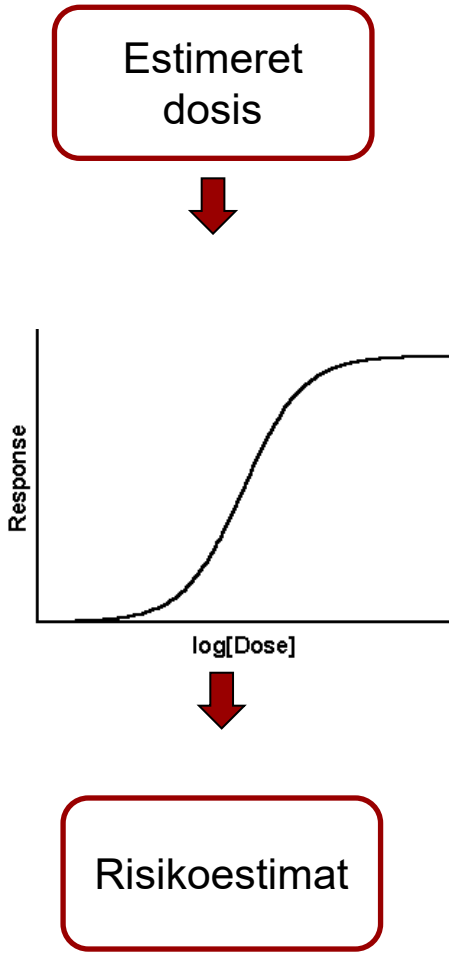
- Mængden, der indtages, kaldes **DOSEN**

- …"**Dosis-respons forholdet**" beskriver sandsynligheden for, at mennesker bliver syge, som funktion af dosen

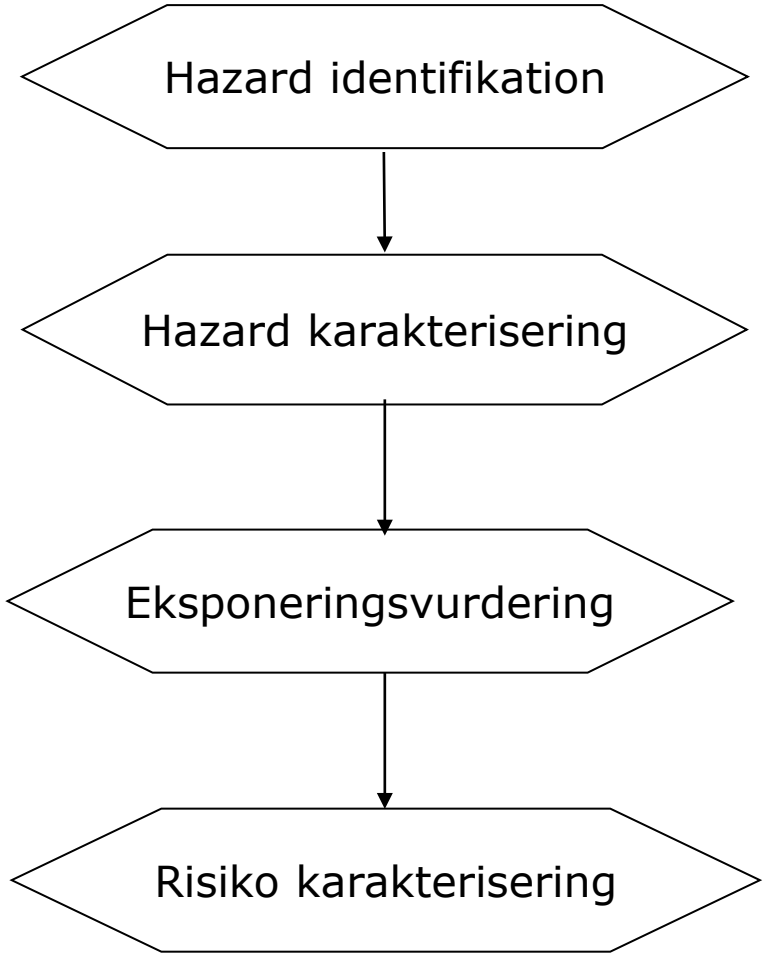
- **Risikoen** er sandsynligheden for og sværhedsgraden af sygdommen/bivirkningerne

Risikovurdering kort fortalt

- **Estimere indtaget af 'faren' (dosis)**
  - Prævalens- og koncentrationsdata
  - Hvad sker der i prouktionsprocessen?
  - Kost-indtagsdata
  - Variation på alder og køn
- **Kombinere med dosis-respons**
  - Hvad sker der i kroppen
  - Sygdomsudfald (health outcomes)
  - Forskelle på alder og køn
- **Risikoestimat**
  - Sandsynligheden for sygdom/uønsket effekt
  - Antal tilfælde/syge



Trin i risikovurdering



Trin i risikovurdering

Mikrobiologisk

Specifik sygdomsfrem-
kaldende mikroorganisme

Toksikologisk

Toksikokinetik (ADME)

Toksikodynamik (Effekter)

Hazard identifikation

↓

Hazard karakterisering

↓

Eksponeringsvurdering

↓

Risiko karakterisering

Trin i risikovurdering

Mikrobiologisk

Toksikologisk

Specifik sygdomsfrem-
kaldende mikroorganisme

Hazard identifikation

Toksikokinetik (ADME)

Toksikodynamik (Effekter)

Dosis-response
- ingen minimumsdosis
- infektion / sygdom

Hazard karakterisering

Kritisk effekt
Dosis-response
Health based guidance value (HBGV)

Eksponeringsvurdering

Risiko karakterisering

Trin i risikovurdering

Mikrobiologisk

Toksikologisk

Specifik sygdomsfrem-
kaldende mikroorganisme

Hazard identifikation

Toksikokinetik (ADME)

Toksikodynamik (Effekter)

Dosis-response
- ingen minimumsdosis
- infektion / sygdom

Hazard karakterisering

Kritisk effekt
Dosis-response
Health based guidance value (HBGV)

Estimere prævalens og
koncentration gennem
fødevareproduktionen

Indtag af fødevaren

Eksponeringsvurdering

Koncentration i fødevaren

Indtag af fødevaren

Risiko karakterisering

Trin i risikovurdering

Mikrobiologisk		Toksikologisk
Specifik sygdomsfrem-kaldende mikroorganisme	Hazard identifikation	Toksikokinetik (ADME) Toksikodynamik (Effekter)
Dosis-response - ingen minimumsdosis - infektion / sygdom	Hazard karakterisering	Kritisk effekt Dosis-response Health based guidance value (HBGV)
Estimere prævalens og koncentration gennem fødevareproduktionen Indtag af fødevaren	Eksponeringsvurdering	Koncentration i fødevaren Indtag af fødevaren
Sammenfatte hazard karakterisering og eksponeringsvurdering	Risiko karakterisering	Sammenfatte hazard karakterisering og eksponeringsvurdering

Trin i risikovurdering

Mikrobiologisk

Toksikologisk

Specifik sygdomsfrem-kaldende mikroorganisme

Hazard identifikation

Toksikokinetik (ADME)

Toksikodynamik (Effekter)

Dosis-response
- ingen minimumsdosis
- infektion / sygdom

Hazard karakterisering

Kritisk effekt
Dosis-response
Health based guidance value (HBGV)

Estimere prævalens og koncentration gennem fødevareproduktionen

Indtag af fødevaren

Eksponeringsvurdering

Koncentration i fødevaren

Indtag af fødevaren

Sammenfatte hazard karakterisering og eksponeringsvurdering

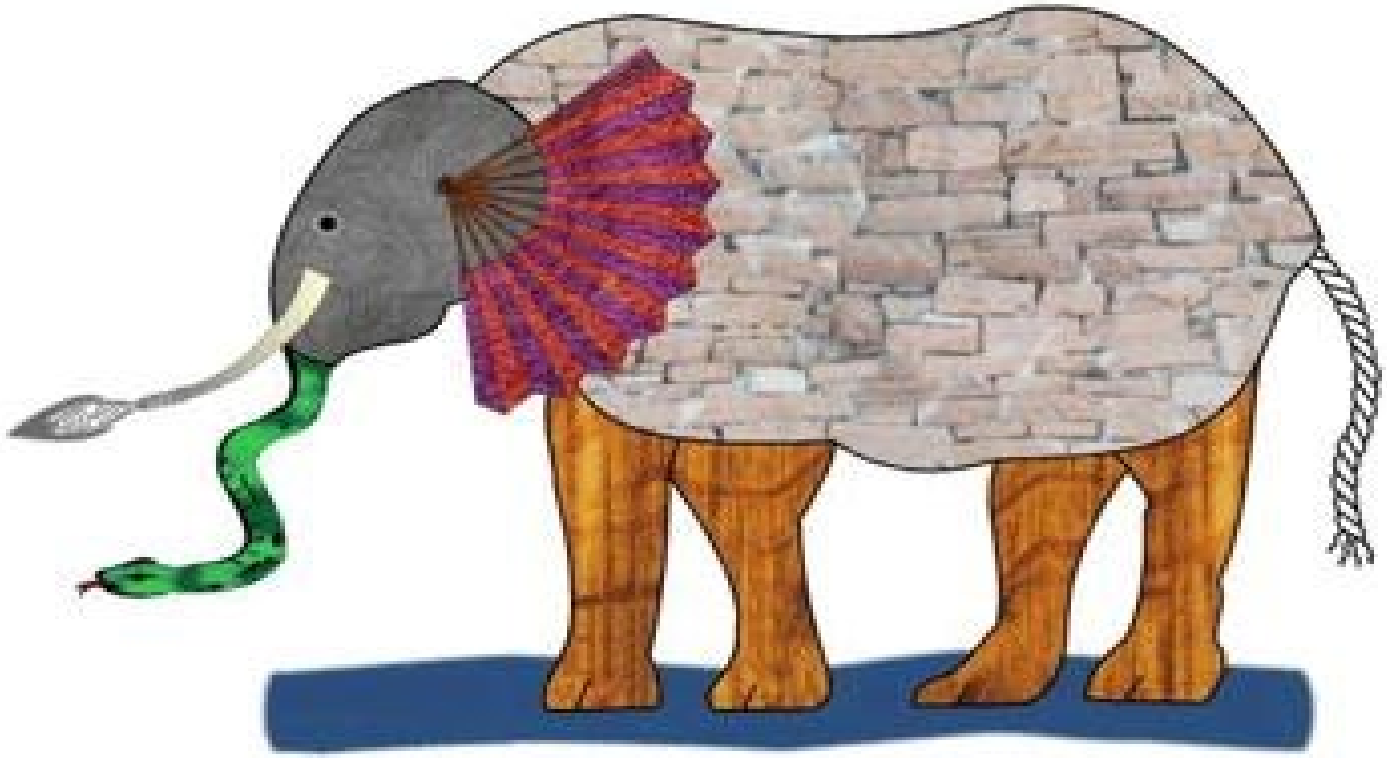
Risiko karakterisering

Sammenfatte hazard karakterisering og eksponeringsvurdering

Trin i risikovurdering

Mikrobiologisk		Toksikologisk
Specifik sygdomsfrem-kaldende mikroorganisme	Hazard identifikation	Toksikokinetik (ADME) Toksikodynamik (Effekter)
Dosis-response - ingen minimumsdosis - infektion / sygdom	Hazard karakterisering	Kritisk effekt Dosis-response Health based guidance value (HBGV)
Estimere prævalens og koncentration gennem fødevareproduktionen Indtag af fødevaren	Eksponeringsvurdering	Koncentration i fødevaren Indtag af fødevaren
Sammenfatte hazard karakterisering og eksponeringsvurdering	Risiko karakterisering	Sammenfatte hazard karakterisering og eksponeringsvurdering

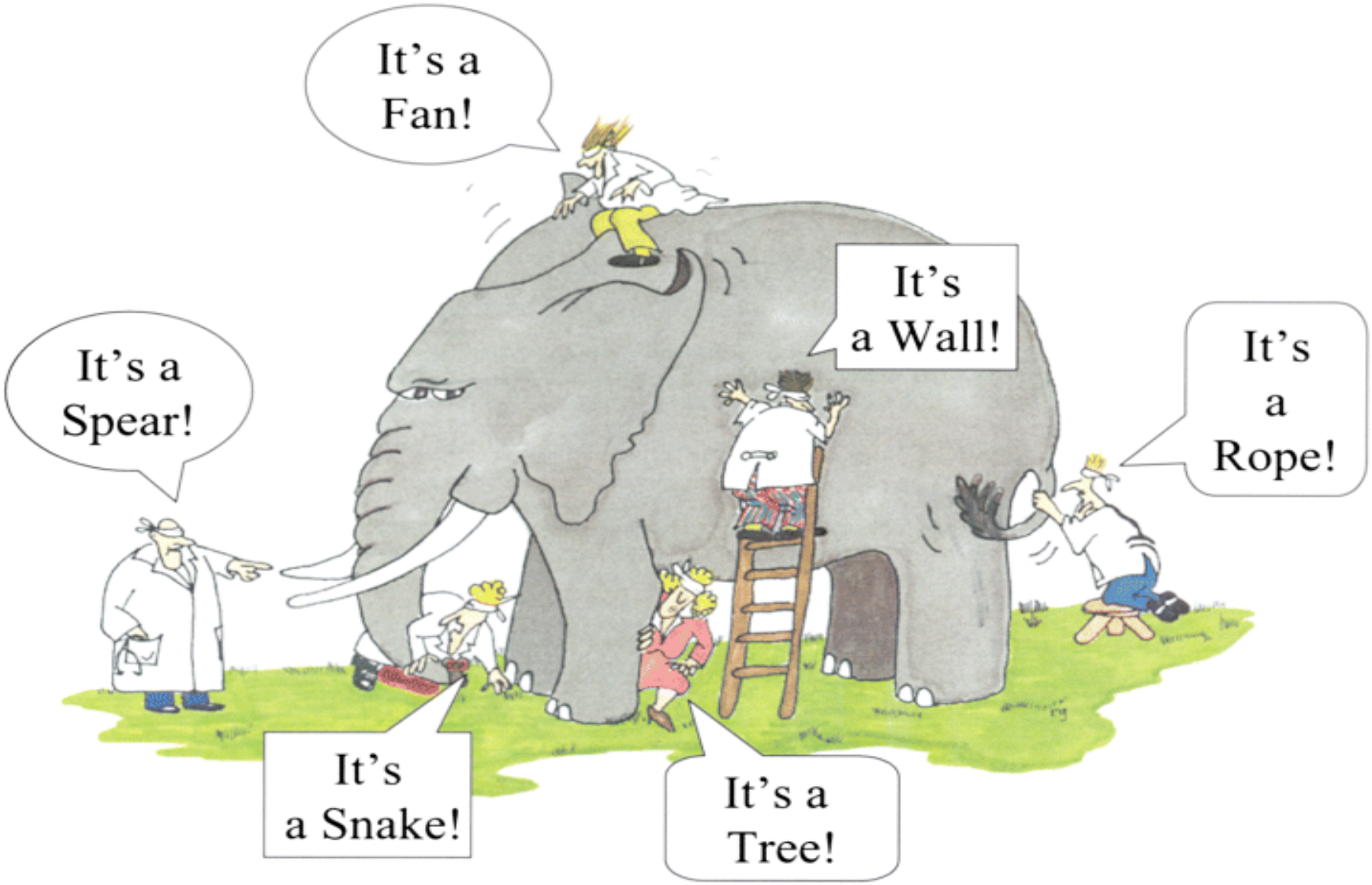
QUIZ TID

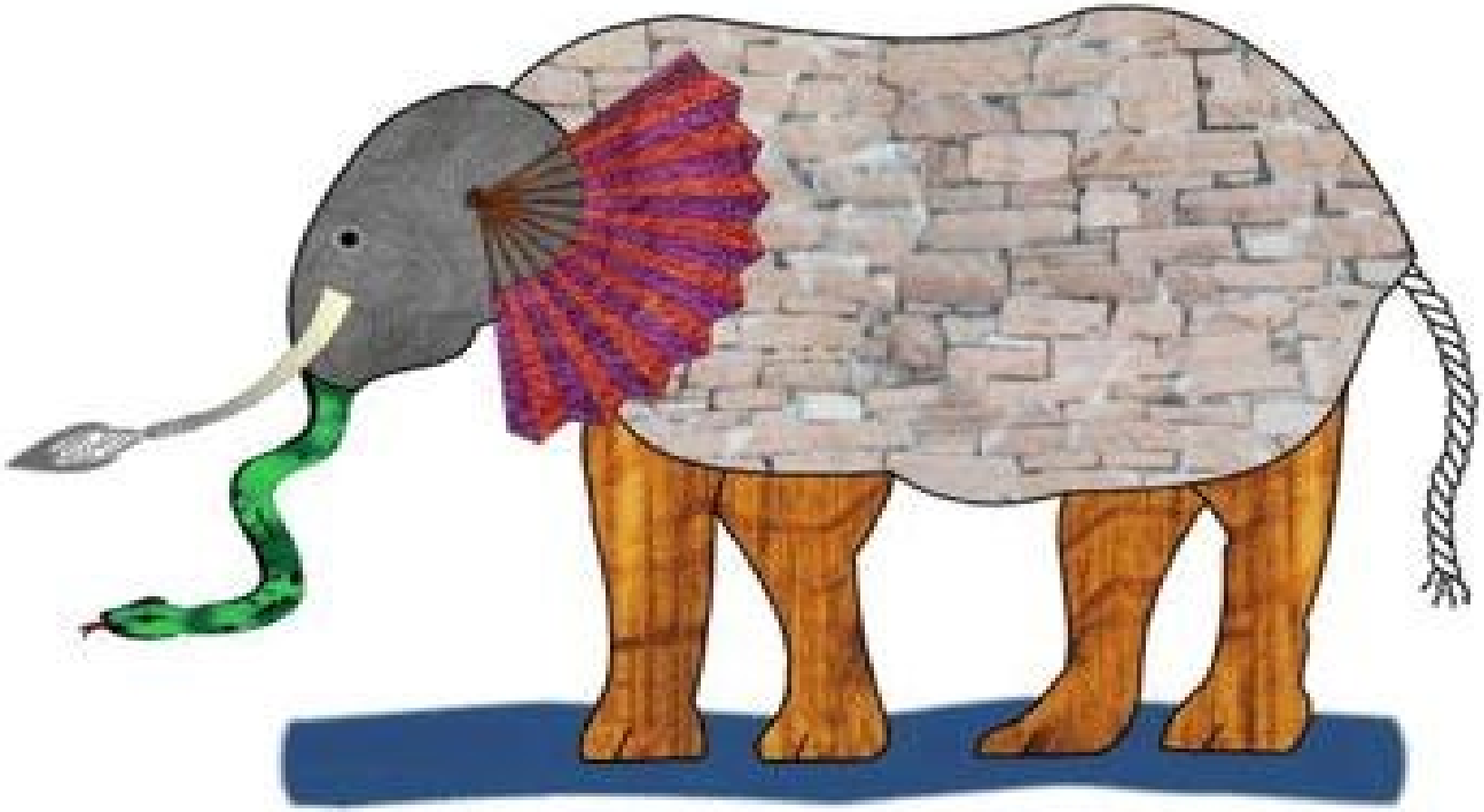


Hvad er dette?

Jeg er ikke en elefant – jeg er en model af en elefant

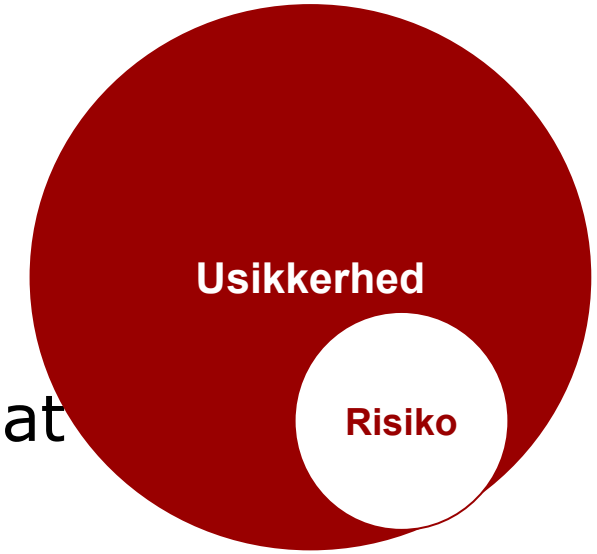
HISTORIEN OM ELEFANTEN OG DE SEKS BLINDE MÆND





Havde de sammenholdt alle deres ‘data input’ var de måske nået frem til frem til denne MODEL af en elefant

Principper for risikomodellering



Vi har behov for viden (data og information) for at modellere et system

Alt data og information fortæller os noget – men er antagelser om virkeligheden!

… og alle antagelser er mere eller mindre forkerte!

… på den anden side, hvis vi vidste alt om et system, var der ingen grund til at modellere det

Variation

- Biologisk variation
- Ægte forskelle i værdien af parametre
- Kan ikke reduceres ved at indsamle flere data

Eksempler:

– Fødevareindtag
– Eksponeringsdoser
– Højde, vægt
– Klimatiske faktorer

Usikkerhed

- Associeret med data
- Mangel på viden om den sande værdi
- Kan reducers ved at indsamle mere data

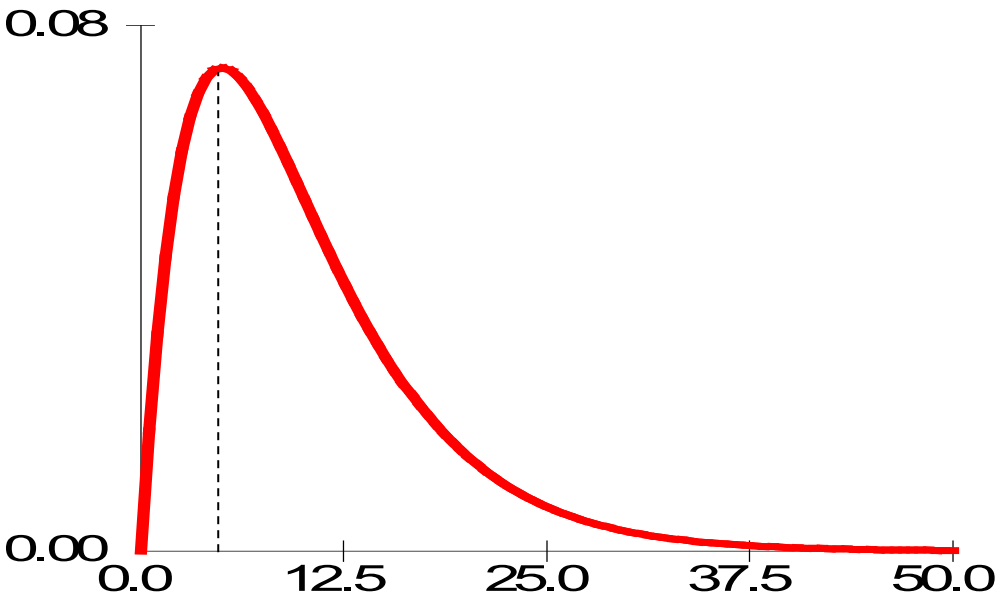
Eksempler:

– Statistisk usikkerhed pga. små stikprøvestørrelser fx prævalens
– Målefejl

Angivelse af risiko og usikkerhed

- Kvalitativt
  - Hazard fokuseret
  - Deskriptivt

- Kvantitativt
  - Risiko fokuseret
  - Numerisk

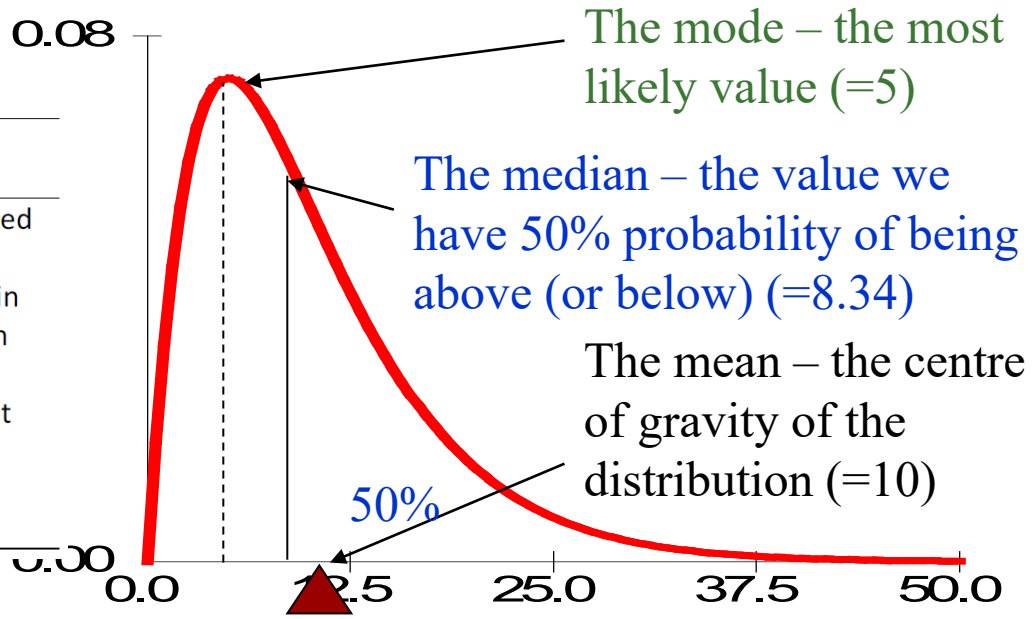


Angivelse af risiko og usikkerhed

- Kvalitativt
  - Hazard fokuseret
  - Deskriptivt
- Kvantitativt
  - Risiko fokuseret
  - Numerisk

A qualitative scale for the level of uncertainty in food risk assessment:

Uncertainty category	Interpretation
Low	There are solid and complete data available; strong evidence is provided in multiple references; authors report similar conclusions
Medium	There are some but no complete data available; evidence is provided in small number of references; authors report conclusions that vary from one another
High	There are scarce or no data; evidence is not provided in references but rather in unpublished reports or based on observations, or personal communication; authors report conclusions that vary considerably between them



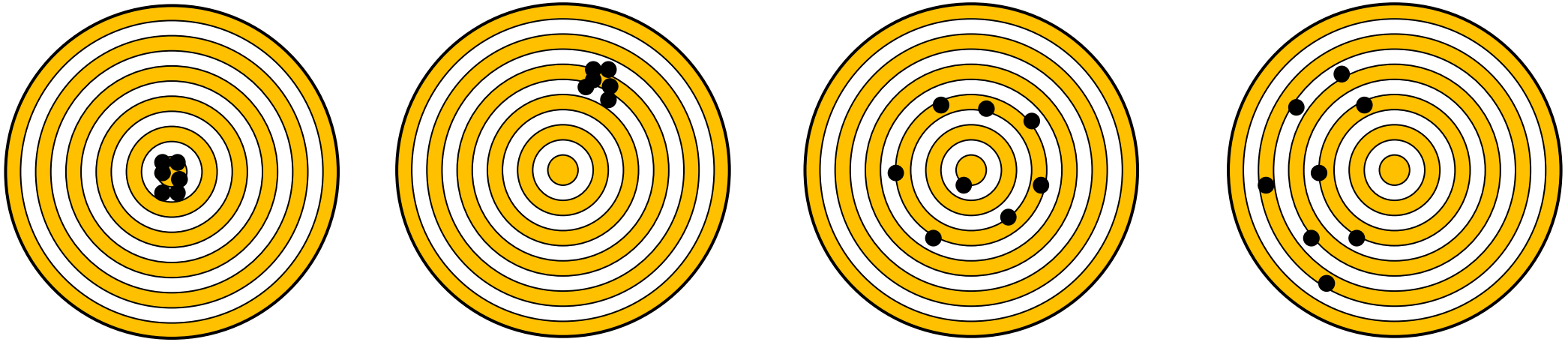
Angivelse af risiko og usikkerhed

Table 7: Scale recommended by the Guidance for harmonised use in EFSA to express uncertainty about questions or quantities of interest. See text for details and guidance on use

Probability term	Approximate probability	Additional options	
Almost certain	99–100%	More likely than not: > 50%	Unable to give any probability: range is 0–100% Report as 'inconclusive', 'cannot conclude' or 'unknown'
Extremely likely	95–99%		
Very likely	90–95%		
Likely	66–90%		
About as likely as not	33–66%		
Unlikely	10–33%		
Very unlikely	5–10%		
Extremely unlikely	1–5%		
Almost impossible	0–1%		

Nøjagtighed/præcision og repræsentativitet

- Randomisering er ‘the gold standard’, da det sikrer repræsentatvitet dvs. hvor tæt estimaterne beregnet på data ligger på den sande værdi (fx en prævalens)
- Repræsentativitet er fx når overvågningsdata reflekterer målgruppen korrekt



Høj repræs.
Høj præcision

Lav repræs.
Høj præcision

Høj repræs.
Lav præcision

Lav repræs.
Lav præcision

- **Præcision** afhænger af datamængde / stikprøvestørrelse

Gode data (dvs. præcise og repræsentative) reducerer usikkerhed omkring ens antagelser

… og dermed er gode data med til at reducere usikkerheden i de endelige risikoestimater

QUIZ TID
Afprøv din evne til at vurdere din egen usikkerhed

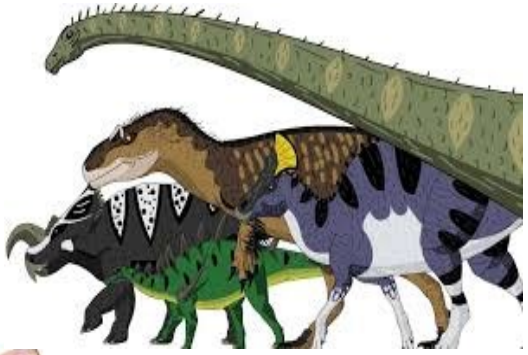
Angiv dit bedste bud, samt dit 95% usikkerhedsinterval for følgende værdier

Navn:

1 Hvor højt er dette bjerg?

2.5%	50%	97.5%

2 For hvor mange år siden uddøde dinosaurerne?



2.5%	50%	97.5%

3 Hvor mange kyllinger blev der slagtet i Danmark i 2020?

2.5%	50%	97.5%

Varetagelse af fødevaresikkerhed kræver, at der træffes gode beslutninger med ufuldkommen information

Risikoanalyse er et anerkendt paradigme, der bruges til at prioritere beslutninger om håndtering af fødevarerisici

Varetagelse af fødevaresikkerhed kræver, at der træffes gode beslutninger med ufuldkommen information

Risikoanalyse er et anerkendt paradigme, der bruges til at prioritere beslutninger om håndtering af fødevarerisici

Risikonanlysens tre komponenter

Forsknings-baseret

Risikovurdering

Videnskabelig og teknisk process

- Uafhængig og gennemsigtig
- Beslutningsstøtte

Politisk proces

Risikohåndtering

Administrativ, politisk proces til at bestemme acceptabel risiko, og inddrager også etiske, økonomiske, praktiske og tekniske overvejelser

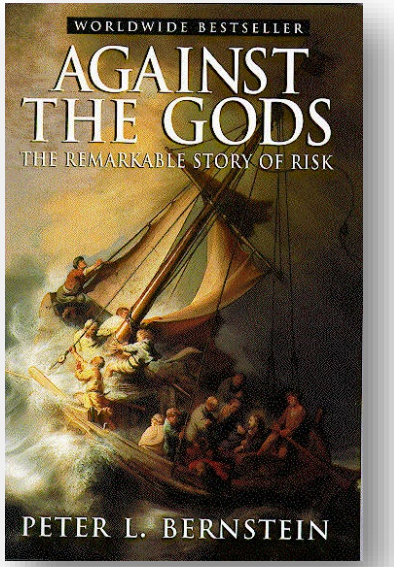
Risikokommunikation

Iterativ proces

Åben udveksling af information og meninger
Bedre forståelse af risiko- og risikorelaterede beslutninger

Anvendelse af risikoanalyse

- Anvendes i flere andre discipliner



Forestillingen om at bringe risiko under kontrol er en af de centrale ideer, der adskiller moderne tid fra en fjern fortid

Forestillingen om, at fremtiden er mere end et påfund fra guderne, og at mennesket ikke er passive over for naturen.

- Ingeniørvirksomhed
  - Atomkraftværker
  - Kemisk industry
  - Bygning og konstruktion

- Finansverdenen
  - Projektstyring
  - Bankvirksomhed
  - Aktiemarkedet
  - Forsikring

- Naturkatastrofer
  - Vulkaner
  - Tsunamier
  - Jordskælv
  - Oversvømmelser

En kort historie om fødevaresikkerhed

- 1850 – 1950: ”Påbud og kontrol”
  - Autoriteterne ved bedst
- 1950 – 1990: HACCP (Hazard analysis Critical Control Points)
  - Hazard-baseret system
  - Fødevarekædeprocessen i centrum: Kontrol hvor det gør en forskel
- 1990 – nu: Målbaseret risikohåndtering
  - Sammenholde kontrol med effekt på folkesundheden
  - Forskningsbaseret håndtering og kontrol

From gods to odds

Risikoanalyse på vetrinær- og fødevareområdet

- 1955: Systematisk risikoanalyse indføres af FAO/WHO til vurdering af **tilsætningsstoffer**

- 1962: Codex Alimentarius Committee (CAC)→ **tilsætningsstoffer, kemiske kontaminanter, pesticider, lægemiddelrester**

- 1995: **Mikrobiologisk risikovurdering** (MRA) indført formelt for at regulere international handel med dyr og fødevarer

Risikoanalyse på vetrinær- og fødevareområdet

Etableret for at regulere international handel

- Forenede Nationer - General Agreement on Tariffs and Trade (GATT, 1947)

Betydelig reduktion af toldsatser og andre handelsbarrierer (23 lande)

Udfordringer med ‘fri’ international handel

- Stigende globalisering af fødevarehandelen ledte i flere lande til bekymringer for menneskers sundhed
  - øget udbredelse af sygdomsfremkaldende mikroorganismer, antibiotikaresistens
  - stigende forekomst af kemikalier med toksikologiske effekter
- Fødevarernes ‘frie bevægelighed’ kunne vise sig at få alvorlige konsekvenser for fødevaresikkerheden og folkesundheden

- Der må skabes international enighed om
  - hvilke folkesundhedsrisici, der er acceptable?
    - Dette er en beslutning for risikohåndtører
  - hvordan kan disse risici udledes af (eksisterende) data?
    - Dette er en videnskabelig, teknisk øvelse

Link to picture on Flickr

Risikoanalyse på vetrinær- og fødevareområdet

Etableret for at regulere international handel

- Forenede Nationer - General Agreement on Tariffs and Trade (GATT, 1947)

  Betydelig reduktion af toldsatser og andre handelsbarrierer (23 lande)

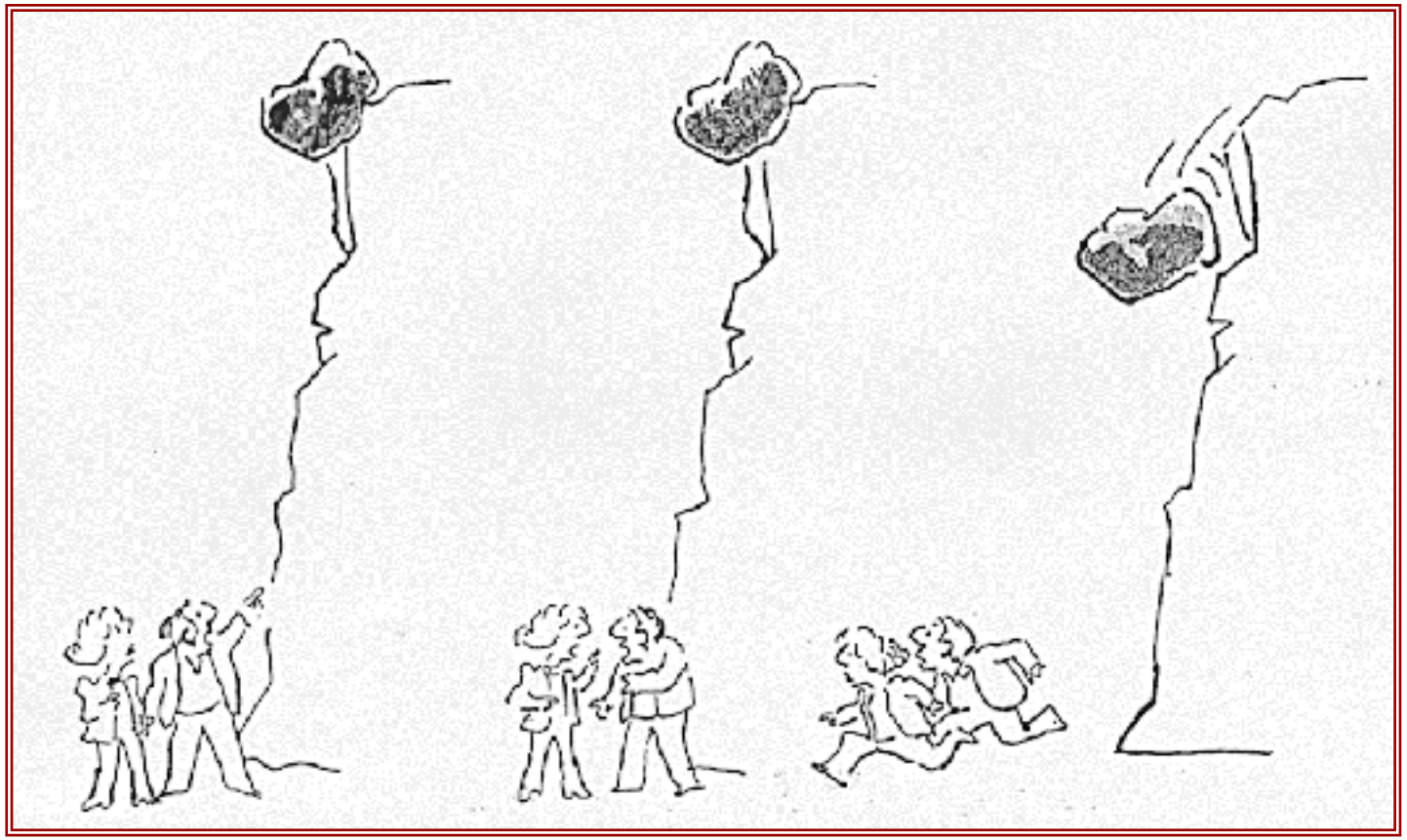
- World Trade Organisation (WTO) agreement on the application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS, 1995) – SPS aftalen

  Handelsrestriktioner/-barrierer er kun muligt, hvis de er baseret på en videnskablig funderet risikovurdering (123 lande)

De standarder som WTO medlemslande skal basere deres SPS metoder på er sat af Codex Alimentarius Commission (Codex), World Organization for Animal Health (WOHA – former OIE) og Secretariat of the International Plant Protection Convention (IPPC)

Risikoanalysens tre komponenter (*WHO/FAO, 1995*):

Risikovurdering Risikokommunikation Risikohåndtering



Tak for opmærksomheden

https://pin.it/5g8ZH4k