

TCVN

TIÊU CHUẨN VIỆT NAM

TCVN 11394:2016

CAC/GL 30-1-1999

WITH AMENDMENT 1 2014

Xuất bản lần 1

**NGUYÊN TẮC VÀ HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ
NGUY CƠ VI SINH ĐỐI VỚI THỰC PHẨM**

Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment

HÀ NỘI - 2016

Lời nói đầu

TCVN 11394:2016 hoàn toàn tương đương với CAC/GL 30-1999, sửa đổi 2014;

TCVN 11394:2016 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F13 *Phương pháp phân tích và lấy mẫu* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Nguyên tắc và hướng dẫn đánh giá nguy cơ vi sinh đối với thực phẩm

Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment

1 Giới thiệu

Nguy cơ từ các mối nguy vi sinh là mối quan tâm đặc biệt và nghiêm trọng đối với sức khỏe con người. Phân tích nguy cơ vi sinh là một quá trình bao gồm ba phần: Đánh giá nguy cơ, Quản lý nguy cơ và Truyền thông nguy cơ, với mục tiêu cuối cùng là để bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Tiêu chuẩn này đề cập đến đánh giá nguy cơ là một yếu tố quan trọng trong việc đảm bảo sử dụng một cách khoa học để thiết lập các tiêu chuẩn, các hướng dẫn và các khuyến nghị khác về an toàn thực phẩm nhằm tăng cường bảo vệ người tiêu dùng và tạo thuận lợi cho thương mại quốc tế. Quá trình đánh giá nguy cơ vi sinh bao gồm thông tin định lượng có thể xảy ra lớn nhất trong việc ước tính nguy cơ. Đánh giá nguy cơ vi sinh cần được thực hiện, sử dụng cách tiếp cận xây dựng như trong tiêu chuẩn này. Tiêu chuẩn này được các tổ chức, các công ty và các bên có liên quan sử dụng để đánh giá nguy cơ vi sinh. Vì việc đánh giá nguy cơ vi sinh là một ngành khoa học đang phát triển, nên việc áp dụng các nguyên tắc này đòi hỏi một khoảng thời gian và cũng có thể yêu cầu chuyên ngành đào tạo, nếu cần. Mặc dù đánh giá nguy cơ vi sinh là trọng tâm chính của tiêu chuẩn này, nhưng phương pháp này cũng có thể được áp dụng cho các mối nguy sinh học khác.

2 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng để đánh giá nguy cơ của các mối nguy vi sinh vật trong thực phẩm¹⁾.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

¹⁾ Các nguyên tắc này để đánh giá nguy cơ áp dụng cho các thành phần thức ăn trong chế biến thức ăn chăn nuôi, trong các trường hợp này có thể ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

TCVN 11394:2016

3.1

Đánh giá liều-đáp ứng (dose-response assessment)

Việc xác định mối quan hệ giữa các cường độ tiếp xúc (liều) với tác nhân hóa học, sinh học hoặc vật lý và mức độ nghiêm trọng và/hoặc mức độ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe (phản ứng).

3.2

Đánh giá phơi nhiễm (exposure assessment)

Việc đánh giá định tính và/hoặc định lượng các tác nhân sinh học, hóa học, vật lý của lượng đưa vào cơ thể thông qua thực phẩm cũng như phơi nhiễm từ các nguồn khác nếu có.

3.3

Mối nguy (hazard)

Tác nhân sinh học, hóa học hoặc vật lý trong thực phẩm có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe.

3.4

Đặc tính mối nguy (hazard characterization)

Việc đánh giá định tính và/hoặc định lượng của bản chất ảnh hưởng xấu đến sức khỏe có liên quan đến các tác nhân sinh học, hóa học và vật lý mà có thể có mặt trong thực phẩm.

3.5

Nhận biết mối nguy (hazard identification)

Việc xác định các tác nhân sinh học, hóa học và vật lý có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe và có thể có mặt trong thực phẩm cụ thể hoặc nhóm thực phẩm.

3.6

Đánh giá định lượng nguy cơ (quantitative risk assessment)

Việc đánh giá nguy cơ cung cấp số lượng nguy cơ và dấu hiệu về sự có mặt của độ không đảm bảo (được các chuyên gia tư vấn định nghĩa về phân tích nguy cơ năm 1995).

3.7

Đánh giá định tính nguy cơ (qualitative risk assessment)

Việc đánh giá nguy cơ dựa trên dữ liệu, trong khi cơ sở ước tính số lượng mối nguy không đầy đủ, tuy nhiên, khi được các chuyên gia có kiến thức chuyên môn phán quyết và nhận biết độ không đảm bảo cho phép phân loại nguy cơ hoặc tách thành các nhóm nguy cơ.

3.8

Nguy cơ (risk)

Hàm xác suất ảnh hưởng xấu đến sức khỏe và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng đó, xuất phát từ mối nguy trong thực phẩm.

3.9**Phân tích nguy cơ (risk analysis)**

Quá trình gồm có ba phần: đánh giá nguy cơ, quản lý nguy cơ và truyền thông nguy cơ.

3.10**Đánh giá nguy cơ (risk assessment)**

Quá trình dựa trên khoa học bao gồm các bước sau đây: (i) xác định mối nguy, (ii) đặc tính mối nguy, (iii) đánh giá phơi nhiễm và (iv) đặc tính nguy cơ.

3.11**Đặc tính nguy cơ (risk characterization)**

Quá trình xác định định tính và/hoặc định lượng, bao gồm cả độ không chắc chắn, khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của ảnh hưởng xấu đã biết hoặc tiềm tàng đến sức khỏe con người trong quần thể đã cho dựa trên việc nhận biết mối nguy, đặc tính mối nguy và đánh giá phơi nhiễm.

3.12**Truyền thông nguy cơ (risk communication)**

Sự trao đổi tương tác thông tin và các ý kiến trong suốt quá trình phân tích nguy cơ liên quan đến nguy cơ, yếu tố liên quan đến nguy cơ và nhận thức nguy cơ, trong số những người đánh giá nguy cơ, người quản lý nguy cơ, người tiêu dùng, ngành công nghiệp, cộng đồng khoa học và các bên quan tâm khác, bao gồm cả việc giải thích kết quả đánh giá nguy cơ và cơ sở của các quyết định quản lý nguy cơ.

3.13**Ước tính nguy cơ (risk estimate)**

Việc ước tính và/hoặc ước lượng nguy cơ phát sinh từ mô tả nguy cơ.

3.14**Quản lý nguy cơ (risk management)**

Quá trình phân biệt từ đánh giá nguy cơ của những phương án lựa chọn chính sách, với sự tham vấn của tất cả các bên có liên quan, xem xét đánh giá nguy cơ và các yếu tố có liên quan khác để bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng và để xúc tiến các hoạt động thương mại công bằng và nếu cần, để lựa chọn các phương án kiểm soát và ngăn ngừa thích hợp.

3.15**Phân tích độ nhạy (sensitivity analysis)**

Phương pháp được sử dụng để kiểm tra cách tiến hành một mô hình bằng cách đo sự thay đổi kết quả đầu ra từ những thay đổi đầu vào.

TCVN 11394:2016

3.16

Minh bạch (transparent)

Các đặc điểm của một quá trình hợp lý, có tính logic, những hạn chế, giả định, đánh giá giá trị, quyết định, hạn chế và độ không đảm bảo của phép xác định được nêu đầy đủ và có tính hệ thống, được lập thành tài liệu và có thể truy cập để xem xét.

3.17

Phân tích độ không đảm bảo (uncertainty analysis)

Phương pháp được sử dụng để ước tính độ không đảm bảo liên quan đến đầu vào của mô hình, các giả định và cấu trúc/hình thức.

4 Nguyên tắc chung về đánh giá nguy cơ vi sinh

Việc đánh giá nguy cơ vi sinh cần phải dựa vào cơ sở khoa học.

Cần có sự tách biệt giữa đánh giá nguy cơ và quản lý nguy cơ.

Đánh giá nguy cơ vi sinh cần được tiến hành theo phương pháp tiếp cận đã được xây dựng bao gồm nhận biết mối nguy, đặc tính mối nguy, đánh giá phơi nhiễm và mô tả nguy cơ.

Đánh giá nguy cơ vi sinh cần nêu rõ mục đích của việc kiểm tra, bao gồm hình thức ước tính nguy cơ đầu ra.

Việc tiến hành đánh giá nguy cơ vi sinh cần phải minh bạch.

Mọi khó khăn ảnh hưởng đến đánh giá nguy cơ như chi phí, nguồn lực hoặc thời gian, cần được xác định và có thể mô tả các khó khăn đó.

Ước tính nguy cơ cần bao gồm mô tả về độ không đảm bảo và khi có độ không đảm bảo phát sinh trong quá trình đánh giá nguy cơ.

Dữ liệu cần phải sao cho có thể được xác định độ không đảm bảo trong ước tính nguy cơ; dữ liệu và hệ thống thu thập dữ liệu nên càng nhiều càng tốt, có đủ chất lượng và độ chụm để độ không đảm bảo trong ước tính nguy cơ được giảm thiểu.

Đánh giá nguy cơ vi sinh nên xem xét một cách rõ ràng về sự tăng trưởng vi sinh, sự sống sót và chết của vi sinh trong thực phẩm và sự phức tạp của tương tác (bao gồm cả di chứng) giữa người và vi sinh vật sau khi ăn vào cũng như khả năng lây lan.

Khi có thể, ước tính nguy cơ cần được đánh giá lại theo thời gian bằng cách so sánh với các dữ liệu của từng bệnh nhân.

Việc đánh giá nguy cơ vi sinh có thể cần được đánh giá lại, khi có thông tin mới có liên quan.

5 Hướng dẫn áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các hướng dẫn cơ bản của đánh giá nguy cơ vi sinh, chỉ ra các quyết định cần được xem xét tại mỗi bước.

5.1 Xem xét chung

Các thành phần cơ bản của phân tích nguy cơ là: Đánh giá nguy cơ, Quản lý nguy cơ và Truyền thông nguy cơ. Việc tách biệt Đánh giá nguy cơ ra khỏi Quản lý nguy cơ sẽ đảm bảo cho quá trình đánh giá nguy cơ là không bị sai lệch. Tuy nhiên, cần có một số tương tác nhất định cho quá trình đánh giá nguy cơ có hệ thống và toàn diện. Điều này có thể bao gồm việc phân hạng các mối nguy và quyết định đánh giá nguy cơ. Khi các vấn đề quản lý nguy cơ được xem xét trong đánh giá nguy cơ, thì quá trình ra quyết định cần phải minh bạch. Sự minh bạch không làm sai lệch bản chất của quá trình là rất quan trọng, do vậy người đánh giá không được đồng thời là người quản lý.

Trong thực tế, khi thực hiện quá trình đánh giá nguy cơ rất cần sự phối hợp của các bên có liên quan. Những đóng góp của các bên có liên quan trong quá trình đánh giá nguy cơ có thể cải thiện tính minh bạch của đánh giá nguy cơ, nâng cao chất lượng đánh giá nguy cơ thông qua thực hành và thông tin bổ sung và tạo điều kiện truyền thông nguy cơ bằng cách tăng mức độ tin cậy và sự chấp nhận các kết quả của quá trình đánh giá nguy cơ.

Cần lưu ý rằng, bằng chứng khoa học có thể bị hạn chế, không đầy đủ hoặc xung đột. Trong trường hợp này, cần đưa ra các quyết định minh bạch để biết cách hoàn tất quá trình đánh giá nguy cơ. Tầm quan trọng của việc sử dụng thông tin chất lượng cao, khi tiến hành đánh giá nguy cơ là để giảm độ không đảm bảo và để tăng độ tin cậy của ước tính nguy cơ. Khuyến khích sử dụng thông tin định lượng đến chừng mực có thể, nhưng cũng không nên bỏ qua giá trị và tiện ích của thông tin định tính.

Thực tế không phải lúc nào cũng có đủ các nguồn thông tin và có thể có những hạn chế về đánh giá nguy cơ và sẽ ảnh hưởng đến việc ước tính nguy cơ. Khi phải áp dụng các hạn chế đó, thì phải ghi rõ trong báo cáo chính thức. Khi thích hợp, hồ sơ cần bao gồm đánh giá về tác động của những hạn chế này đến việc đánh giá nguy cơ.

5.2 Công bố mục đích của đánh giá nguy cơ

Khi bắt đầu đánh giá, cần nêu rõ mục đích cụ thể của đánh giá nguy cơ. Các hình thức đầu ra và hình thức thay thế đầu ra của đánh giá nguy cơ cần được xác định. Đầu ra có thể, ví dụ, có những hình thức ước tính tỷ lệ bệnh tật, hoặc ước lượng tỷ lệ hàng năm (tỷ lệ người ốm trên 100 000) hoặc ước lượng tỷ lệ người ốm và mức độ nghiêm trọng trên mỗi bữa ăn.

TCVN 11394:2016

Việc đánh giá nguy cơ vi sinh có thể yêu cầu có giai đoạn điều tra sơ bộ. Trong giai đoạn này, bằng chứng hỗ trợ xây dựng mô hình từ trang trại đến bàn ăn của mỗi nguy cơ có thể được xác định hoặc được đưa vào khung đánh giá nguy cơ.

5.3 Nhận biết mối nguy

Đối với tác nhân vi sinh vật thì mục đích xác định mối nguy là nhận biết các vi sinh vật hoặc các độc tố vi sinh trong thực phẩm liên quan. Xác định mối nguy là cơ bản trong quá trình đánh giá định tính. Các mối nguy có thể được xác định từ các nguồn dữ liệu có liên quan. Thông tin về mối nguy có thể thu được từ các tài liệu khoa học, từ cơ sở dữ liệu của ngành công nghiệp thực phẩm, các cơ quan quản lý và các tổ chức có liên quan và thông qua lấy ý kiến của các chuyên gia. Thông tin liên quan bao gồm các dữ liệu trong các lĩnh vực như: nghiên cứu lâm sàng, nghiên cứu dịch tễ và điều tra, nghiên cứu động vật trong phòng thí nghiệm, điều tra các đặc tính của vi sinh vật, sự tương tác giữa vi sinh vật và môi trường thông qua chuỗi thực phẩm từ sản xuất ban đầu đến tiêu dùng và các nghiên cứu vi sinh vật và các tình huống tương tự.

5.4 Đánh giá phơi nhiễm

Đánh giá phơi nhiễm bao gồm đánh giá về mức độ phơi nhiễm ước tính hoặc đánh giá thực tế ở người. Đối với các tác nhân vi sinh, đánh giá phơi nhiễm có thể dựa vào khả năng nhiễm bản thực phẩm từ một tác nhân cụ thể hoặc độc tố của nó và dựa trên thông tin dinh dưỡng. Đánh giá phơi nhiễm cần xác định rõ đơn vị của thực phẩm quan tâm, nghĩa là kích thước trong hầu hết tất cả các trường hợp bệnh cấp tính.

Các yếu tố phải được xem xét đối với đánh giá phơi nhiễm bao gồm tần suất nhiễm bản thực phẩm do tác nhân gây bệnh và mức có trong các loại thực phẩm này theo thời gian. Ví dụ, các yếu tố này đều bị ảnh hưởng bởi các đặc tính của tác nhân gây bệnh, hệ vi sinh của thực phẩm, nhiễm bản ban đầu của nguyên liệu thô bao gồm cả việc xem xét sự khác nhau giữa các vùng và mùa vụ sản xuất, mức độ vệ sinh, kiểm soát quá trình, các phương pháp chế biến, đóng gói, phân phối và bảo quản các loại thực phẩm, cũng như mọi bước chuẩn bị như nấu ăn và lưu giữ. Một yếu tố khác cần được xem xét trong đánh giá là các mô hình tiêu thụ. Điều này liên quan đến nền kinh tế xã hội và nền tảng văn hóa, dân tộc, tình thời vụ, sự khác biệt tuổi tác (khách hàng), sự khác biệt trong vùng và sở thích và hành vi của người tiêu dùng. Các yếu tố khác cần được xem xét bao gồm: vai trò của người chế biến thực phẩm là nguồn gây nhiễm, tiếp xúc bằng tay với sản phẩm và các tác động của mối quan hệ thời gian/nhiệt độ môi trường.

Mức vi sinh vật gây bệnh có biến động, trong khi chúng có thể giữ được ở mức thấp, ví dụ, bằng cách kiểm soát thời gian/nhiệt độ thích hợp trong quá trình chế biến thực phẩm, và chúng có thể tăng đáng kể ở điều kiện thuận lợi (ví dụ, nhiệt độ bảo quản thực phẩm không đúng cách hoặc nhiễm chéo từ thực phẩm khác). Do đó, đánh giá phơi nhiễm cần tiếp cận từ khâu sản xuất đến tiêu thụ. Các kịch bản

có thể được xây dựng để dự đoán phạm vi có thể phơi nhiễm. Các kịch bản có thể phản ánh ảnh hưởng của chế biến, như thiết kế vệ sinh, làm sạch và khử trùng, cũng như thời gian/nhiệt độ và các điều kiện khác trước đó của thực phẩm, xử lý thực phẩm và các hình thức tiêu thụ, kiểm soát quy định và các hệ thống giám sát.

Việc đánh giá phơi nhiễm ước tính được mức độ không đảm bảo trong số các mức khác nhau của vi sinh vật gây bệnh hoặc độc tố vi sinh và khả năng xuất hiện trong thực phẩm tại thời điểm tiêu thụ. Chất lượng thực phẩm có thể được phân loại theo khả năng không bị nhiễm hoặc bị nhiễm tại nguồn; hoặc là thực phẩm có điều kiện cho sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh; liệu có khả năng xử lý không đúng thực phẩm; hoặc thực phẩm phải xử lý nhiệt. Sự có mặt, phát triển, có vi sinh vật sống hoặc vi sinh vật chết, bao gồm cả vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm, đều chịu ảnh hưởng bởi các điều kiện chế biến và đóng gói, môi trường bảo quản, kể cả nhiệt độ bảo quản, độ ẩm tương đối của môi trường và các thành phần khí của khí quyển. Các yếu tố khác có liên quan như độ pH, độ ẩm hoặc hoạt độ nước (a_w), hàm lượng dinh dưỡng, sự có mặt của các chất kháng khuẩn và hệ vi sinh vật cạnh tranh. Vi sinh học đoán trước có thể là một công cụ hữu ích trong đánh giá phơi nhiễm.

5.5 Đặc tính mối nguy

Bước này cung cấp phần mô tả định tính hoặc định lượng về mức độ nghiêm trọng và thời gian ảnh hưởng bất lợi có thể bắt nguồn từ việc ăn vào vi sinh vật hoặc độc tố của nó trong thực phẩm. Việc đánh giá liều đáp ứng cần được thực hiện nếu có thể thu được các dữ liệu.

Có một số yếu tố quan trọng cần được xem xét trong Đặc tính mối nguy. Các yếu tố này liên quan đến cả các vi sinh vật lẫn vật chủ người. Liên quan đến vi sinh vật điều quan trọng là: các vi sinh vật có khả năng tăng lên; độc lực và khả năng lây nhiễm của vi sinh vật có thể thay đổi tùy thuộc vào sự tương tác của chúng với vật chủ và môi trường; vật liệu di truyền có thể được truyền nhau giữa các vi sinh vật dẫn đến việc chuyển đổi các đặc tính như khả năng kháng kháng sinh và các yếu tố độc lực; các vi sinh vật có thể lây truyền qua việc chuyển đổi lần thứ hai và thứ ba; các triệu chứng lâm sàng có thể bị chậm lại đáng kể sau khi tiếp xúc; các vi sinh vật có thể tồn tại lâu trong một số người dẫn đến tiếp tục bài tiết vi sinh vật và nguy cơ tiếp tục lây lan; các liều thấp của một số vi sinh vật trong một số trường hợp có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng; và các thuộc tính của một thực phẩm có thể làm thay đổi khả năng gây bệnh của vi sinh vật, ví dụ, hàm lượng chất béo cao của thực phẩm.

Liên quan đến vật chủ quan trọng là: các yếu tố di truyền như typ kháng nguyên bạch cầu người (HLA); miễn cảm tăng do các hàng rào sinh lý bị phá vỡ; mức độ miễn cảm của cá thể như độ tuổi, mang thai, tình trạng dinh dưỡng, sức khỏe và tình trạng sử dụng thuốc, nhiễm bệnh đồng thời, tình trạng miễn dịch và lịch sử phơi nhiễm trước đó; đặc điểm dân số như khả năng miễn dịch trong cộng đồng, tiếp cận và sử dụng các dịch vụ chăm sóc y tế và khả năng tồn tại của sinh vật trong quần thể.

Tính chất của đặc tính mối nguy là thiết lập một mối quan hệ liều đáp ứng liều lý tưởng. Khi thiết lập một mối quan hệ tương quan, cần xem xét đến các điểm kết thúc khác nhau, như lây nhiễm hoặc bệnh

TCVN 11394:2016

tật. Khi chưa biết được mối quan hệ liều đáp ứng, cần sử dụng các công cụ đánh giá nguy cơ như dùng tư vấn của chuyên gia để xem xét các yếu tố khác nhau, mức độ lây nhiễm để mô tả các đặc trưng của mỗi nguy. Ngoài ra, các chuyên gia có thể đưa ra các hệ thống xếp hạng để mô tả mức độ nghiêm trọng và/hoặc thời gian kéo dài của bệnh.

5.6 Mô tả nguy cơ

Mô tả nguy cơ thể hiện tính liên hoàn của xác nhận mỗi nguy, đặc tính mỗi nguy và đánh giá phơi nhiễm để có được ước tính nguy cơ; cung cấp ước tính hoặc định lượng về khả năng và mức độ nghiêm trọng của các ảnh hưởng xấu có thể xảy ra trong một quần thể nhất định, bao gồm mô tả về độ không đảm bảo của các ước tính này. Các ước tính này có thể được đánh giá bằng cách so sánh với dữ liệu dịch tễ độc lập liên quan đến các mối nguy nhiễm bệnh.

Mô tả nguy cơ cùng với tất cả các thông tin định tính hoặc định lượng của các bước trước đó để cung cấp ước tính toàn vẹn của nguy cơ đối với một quần thể nhất định. Mô tả nguy cơ phụ thuộc vào dữ liệu có sẵn và ý kiến của các chuyên gia. Bằng chứng tích hợp dữ liệu định lượng và định tính chỉ có thể cho ước tính nguy cơ.

Độ tin cậy trong ước tính cuối cùng của mỗi nguy phụ thuộc vào tính thay đổi, độ không đảm bảo và các giả định được xác định trong tất cả các bước trước đó. Sự khác biệt của độ không đảm bảo và tính thay đổi là rất quan trọng trong việc lựa chọn tiếp theo của quản lý nguy cơ. Độ không đảm bảo kết hợp với các dữ liệu sẵn có và việc lựa chọn của mô hình. Dữ liệu độ không đảm bảo bao gồm các vấn đề có thể phát sinh trong đánh giá và ngoại suy từ các thông tin thu được từ các nghiên cứu dịch tễ học, vi sinh vật học và động vật trong phòng thí nghiệm. Độ không đảm bảo phát sinh những khi cố gắng sử dụng dữ liệu liên quan đến sự xuất hiện của một số hiện tượng nhất định thu được dưới một tập hợp các điều kiện để ước tính hoặc dự đoán về các hiện tượng có thể xảy ra dưới các điều kiện khác chưa có sẵn dữ liệu. Sự biến đổi sinh học bao gồm sự khác biệt về độc lực tồn tại trong quần thể vi sinh vật và sự biến đổi về nhạy cảm trong dân số và một số quần thể nhất định.

Điều quan trọng là để chứng minh ảnh hưởng của các ước tính và các giả định được sử dụng trong đánh giá nguy cơ; để đánh giá nguy cơ định lượng, điều này có thể được thực hiện sử dụng các phép phân tích độ nhạy và độ không đảm bảo.

5.7 Tài liệu

Việc đánh giá nguy cơ cần đầy đủ và được lập thành tài liệu một cách hệ thống và đầy đủ, được thông tin cho nhà quản lý nguy cơ. Hiểu được mọi hạn chế có ảnh hưởng đến đánh giá nguy cơ là điều cần thiết đối với tính minh bạch của quá trình, điều đó rất quan trọng trong việc ra quyết định. Ví dụ, phán quyết của chuyên gia cần được xác định và lý do được giải thích. Để đảm bảo việc đánh giá nguy cơ minh bạch, báo cáo chính thức bao gồm một bản tóm tắt được chuẩn bị và sẵn sàng cho các bên độc lập có quan tâm, sao cho những người đánh giá nguy cơ khác có thể lặp lại. Báo cáo chính thức và

bản tóm tắt phải ghi rõ những khó khăn, độ không đảm bảo và các giả định và tác động của chúng lên đánh giá nguy cơ.

5.8 Đánh giá lại

Các chương trình giám sát có thể cung cấp cơ hội để đánh giá lại các nguy cơ ảnh hưởng sức khỏe cộng đồng, liên quan đến các vi sinh vật gây bệnh trong thực phẩm theo thông tin và dữ liệu liên quan có sẵn. Người đánh giá mỗi nguy cơ vi sinh có thể có cơ hội để so sánh ước tính nguy cơ dự đoán từ các mô hình đánh giá nguy cơ vi sinh với các dữ liệu bệnh nhân được báo cáo với mục đích đánh giá độ tin cậy của ước tính dự đoán. Việc so sánh này nhấn mạnh bản chất lặp đi lặp lại của mô hình. Khi dữ liệu mới có sẵn thì cần xem xét lại việc đánh giá nguy cơ vi sinh.
