

Risk Yönetimi

Prof. Dr. Artemis Karaali

Gıdalara ilişkin riskler

- Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerdeki demografik değişiklikler sonucu şehirleşmenin artması, buna bağlı olarak gıda tüketim modellerinin değişmesi, toplu gıda üretim ve tüketim tarzlarındaki gelişmeler ve gıda ticaretinin küreselleşmesi, gıda kaynaklı hastalıkların risklerini ve masraflarını hatırı sayılır derecede artırdı.
- WHO gelişmekte olan ülkelere her yıl neredeyse iki milyon çocuğun mikroorganizmalara ile kontamine olmuş su ya da besinlerden kaynaklanan diyare nedeniyle öldüğünü, endüstrileşmiş ülkelerde ise her yıl nüfusun üçte biri kadarının gıda kaynaklı hastalıklara yakalanmakta olduğunu bildirmektedir. Örneğin resmi kayıtlara göre ABD’de her gün 200.000 kişi hastalanmakta, bunlardan sadece 900’ü hastanelere gitmekte, ortalama 15’i de ölmektedir.
- Tüm ülkelerin bu tehdidi karşılmasına yardım etmek amacıyla WHO ve FAO, besin kalitesi ve güvenliği konularına yaklaşımlarını "Çiftlikten çatala (farm to fork) gıda güvenliği“ adı altında yeniden tanımlamaktadır.

- Bu yaklaşım, güvenli gıda temininin sorumluluğunu, gıda üretici ve işleyicilerinden, perakendeci ve tüketici ev halkına kadar gıda ve tarım sektöründeki tüm oyuncular arasında paylaştıran kapsamlı yeni bir sistem önermektedir. Bu bütüncül “gıda zinciri” yaklaşımı, güvenli gıda sorumluluğunun çiftlikten çatala gıda üretiminde yer alan ilgili tüm kesimlerde olduğunu peşinen kabul eder.
- Riskleri oluşmadan önlemeyi amaçlayan bu yeni yaklaşıma kayış, pek çok ülkede, genellikle işleyicilerin kontrolünde olan ve güvenli olmayan gıda ürününü “vakadan sonra” pazardan çekmeye odaklanan geleneksel gıda güvenliği sistemini geliştirmek isteyen sektörü, güçlü tüketici baskısıyla teşvik ediliyor.
- Öte yandan, bu konular sağlık risklerinin yanısıra, mali riskleri de beraberinde getirmekte, kurumlar gıda güvensizliği nedeniyle büyük maddi kayıplara da uğrayabilmektedirler:
Örneğin BSE krizi İngiltere’ye 6 milyar dolara mal olmuştur; tarımsal ürünlerde bulunabilen aflatoksin problemi, aralarında Türkiye’nin de bulunduğu gıda ihraç eden gelişmekte olan ülkelere hatırı sayılır finansal kayıplara neden olagelmektedir.

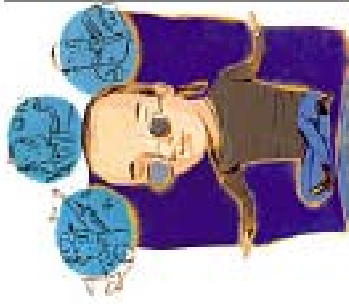
- FAO-WHO bu amaçla, öncelikle, gıda güvenliği tehlikelerinin yönetimine "risk bazlı" bir yaklaşımın evrensel olarak benimsenmesini talep etmektedir. Gıda kontrol kaynakları, halk sağlığını en çok tehdit eden ve riskin düşürülmesinin potansiyel yararlarının en yüksek olduğu tehlikelere yönlendirilmelidir. Risk bazı önceliklerin oluşturulması, bilimsel esaslı sistematik bilgiye ve gıda kaynaklı hastalıkların raporlanması için etkili sistemlere gereksinim göstermektedir.
- “Zayıf Halkalar”: FAO, yürürlükteki uygulama olan, son ürünlerin kontrol ve denetimine verilen önemin, gıdalardaki tehlikeleri kontrol altına alacak “önleyici” tedbirlerle tamamlanmasını önermektedir. Bu da mikrobiyolojik yada kimyasal kontaminasyon riskini azaltacak “iyi” uygulamaların(tarimsal, hijyen, üretim) benimsenmesini gerektirmektedir. Gıda üretiminde fabrika içi kontrollerle, üretim sistemindeki en zayıf noktaları tanımlayan ve sürekli izleyen “ Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktası (Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP) sistemini, bu alandaki “riskleri yönetim” için zorunlu kılmaktadır..

İlgili Tanımlar



Risk, hedeflenen bir sonuca ulaşamama ya da istenmeyen bir durumun oluşma **olasılığı** ve bu durumun oluşmasının yaratacağı etkinin **şiddeti** olarak tanımlanabilir.

Risk yönetimi, kendine has süreçleri, araçları ve metodları olan, sürekli olarak neyin yanlış gidebileceğinin değerlendirildiği, risklerin hangilerinin önemli oldukları ve bunlarla başedebilme stratejileri üzerinde proaktif kararlar almayı gerekli kılan bir disiplindir



Risk Yöneticisinin duası:

“Tanrım, bana kabul edemeyeceğim durumları değiştirebilmem için güç, Değiştiremeyeceğim durumlara dayanabilmem için mukavemet, Bu ikisi arasındaki farkı doğru anlayabilmem için bilgelik bağışla..”

Ne zaman yapılır?

- Önemli sonuçlara yol açabilecek ancak ortada belirsizlikler de olan kompleks durumlarda
- Yeterli bilginin bulunmadığı hallerde
- Seçilen uygulama sonuçlarının önemli maddi kayıplara neden olabileceği koşullarda

Neden Yapılmalıdır



Bazı durumlarda ilerlemeler sadece risk olarak yapılabilir(ilk atlantik ötesi uçan uçak, sentetik insulinin insanlar üzerinde ilk denemesi..)

Bazen de deneme-yanılma o konuda bilgi üretebilmenin yegane yoludur..

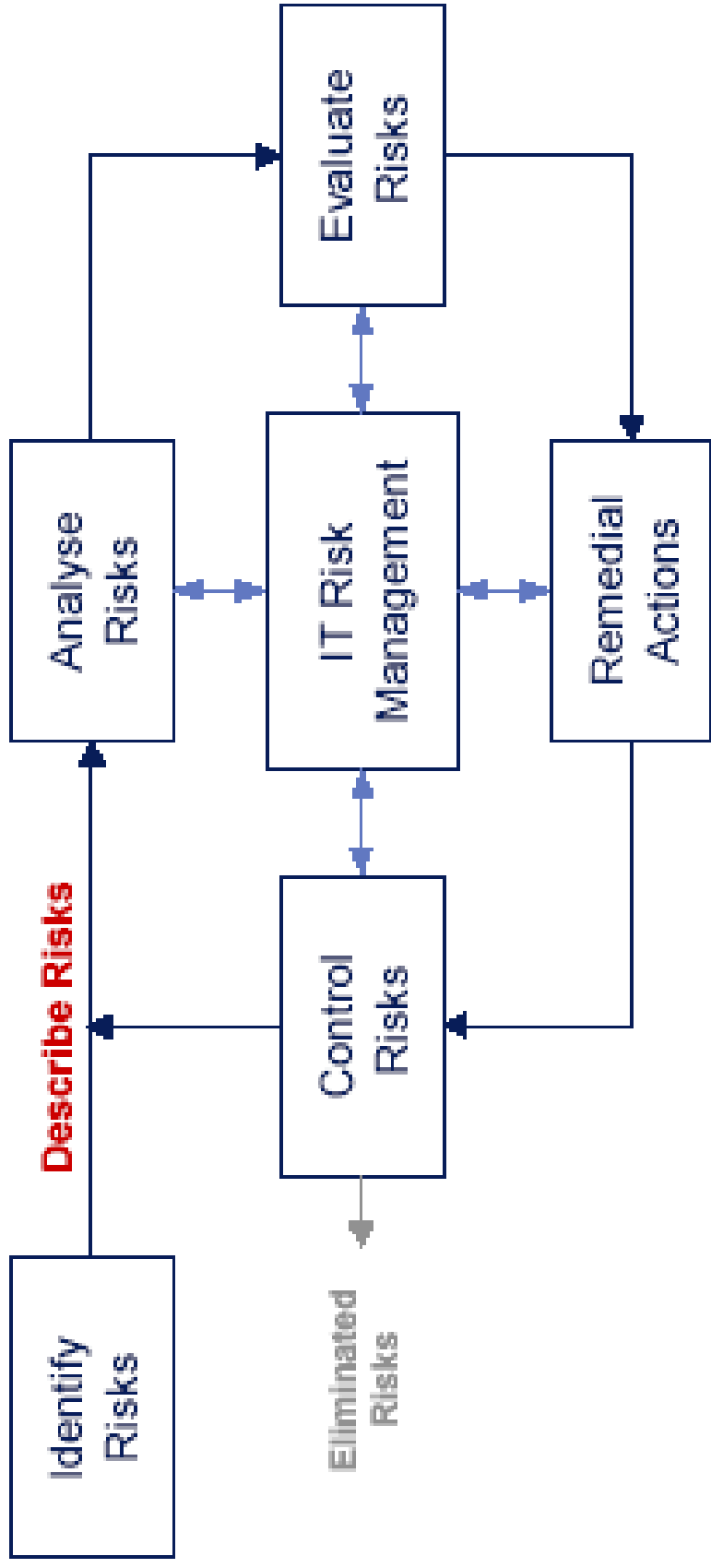
Çoğu kez de risk olarak çok yüksek kazançlar elde edilebilmektedir..

Risk Yönetimi Paradigması

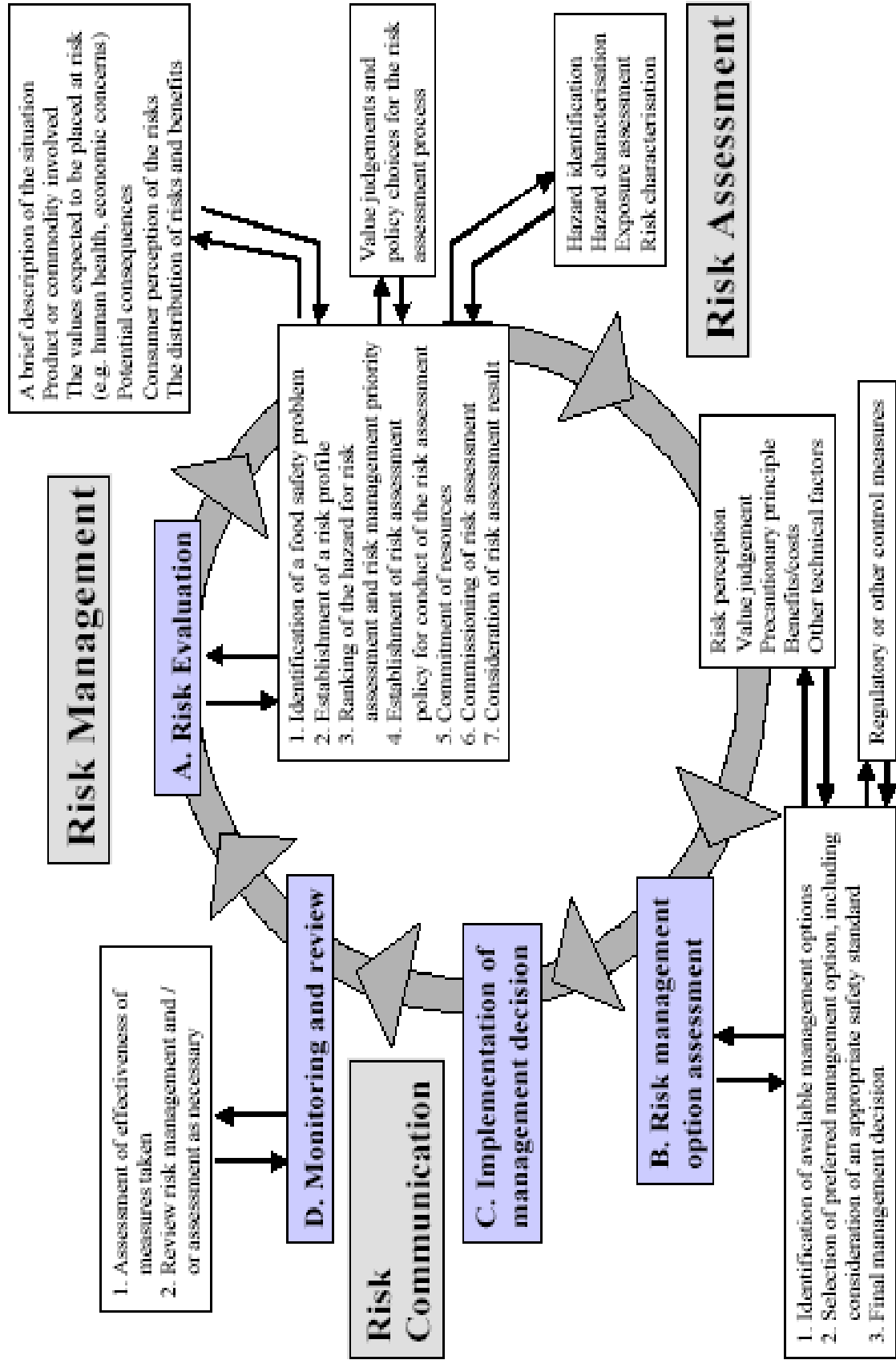
1. Riskleri önceden, oluşmadan tanımla
2. Analiz et: eldeki her türlü ilgili veriyi değerlendir, olası etkilerini, olasılık düzeylerine göre sınıflandır, öncelik sıralaması yap
3. Bu bilgileri kullanarak şimdi ve gelecekte nelerin yapılması gerektiğini planla
4. Risk indikatörlerini izle
5. Sapmalar varsa gereken düzeltmeleri yap
6. Konuyla ilgili iç ve dış kişilere şimdiki ve gelecekte olası riskler hakkında sürekli bilgi ve geri besleme sağla



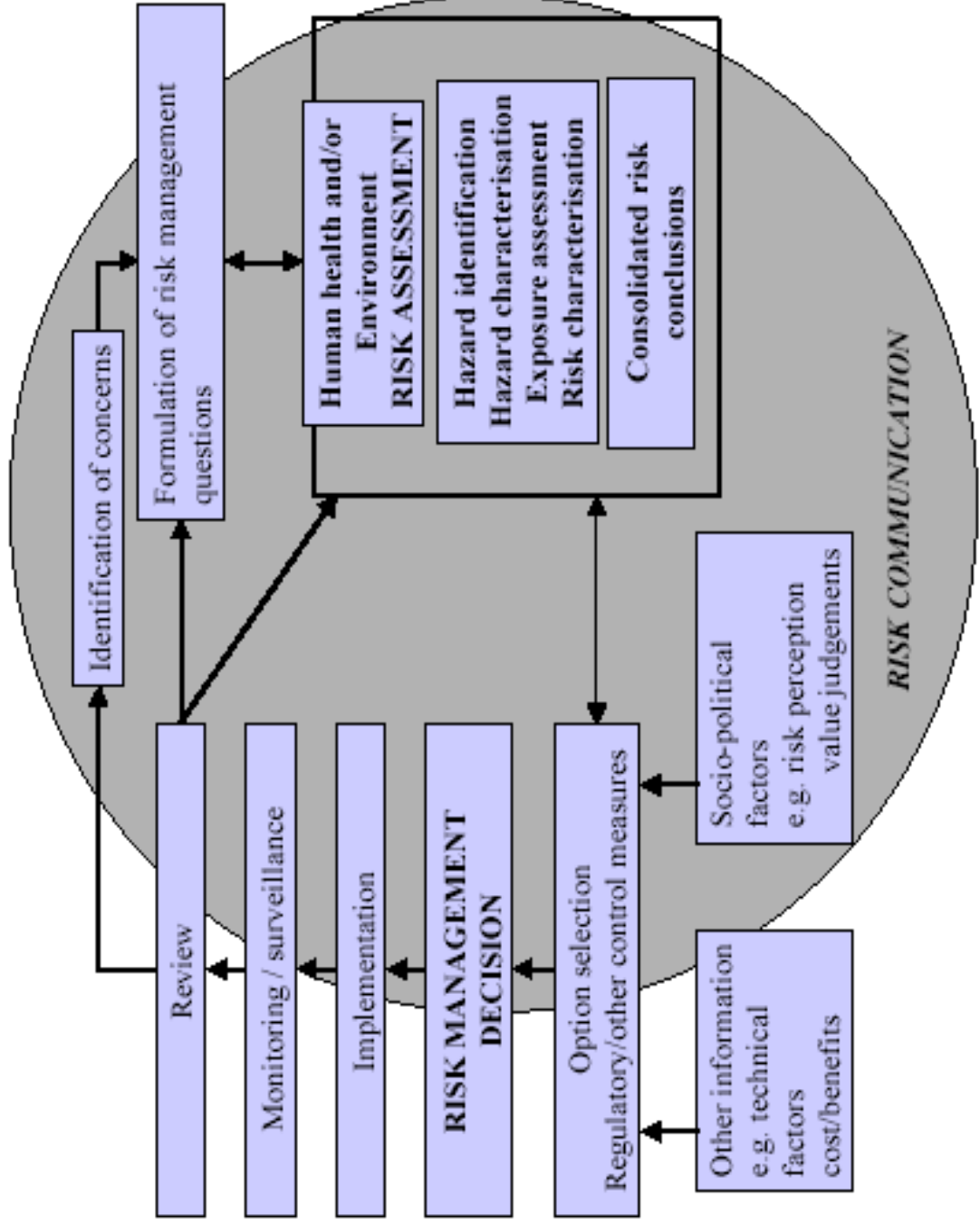
Risk Yönetimi Çevrimi



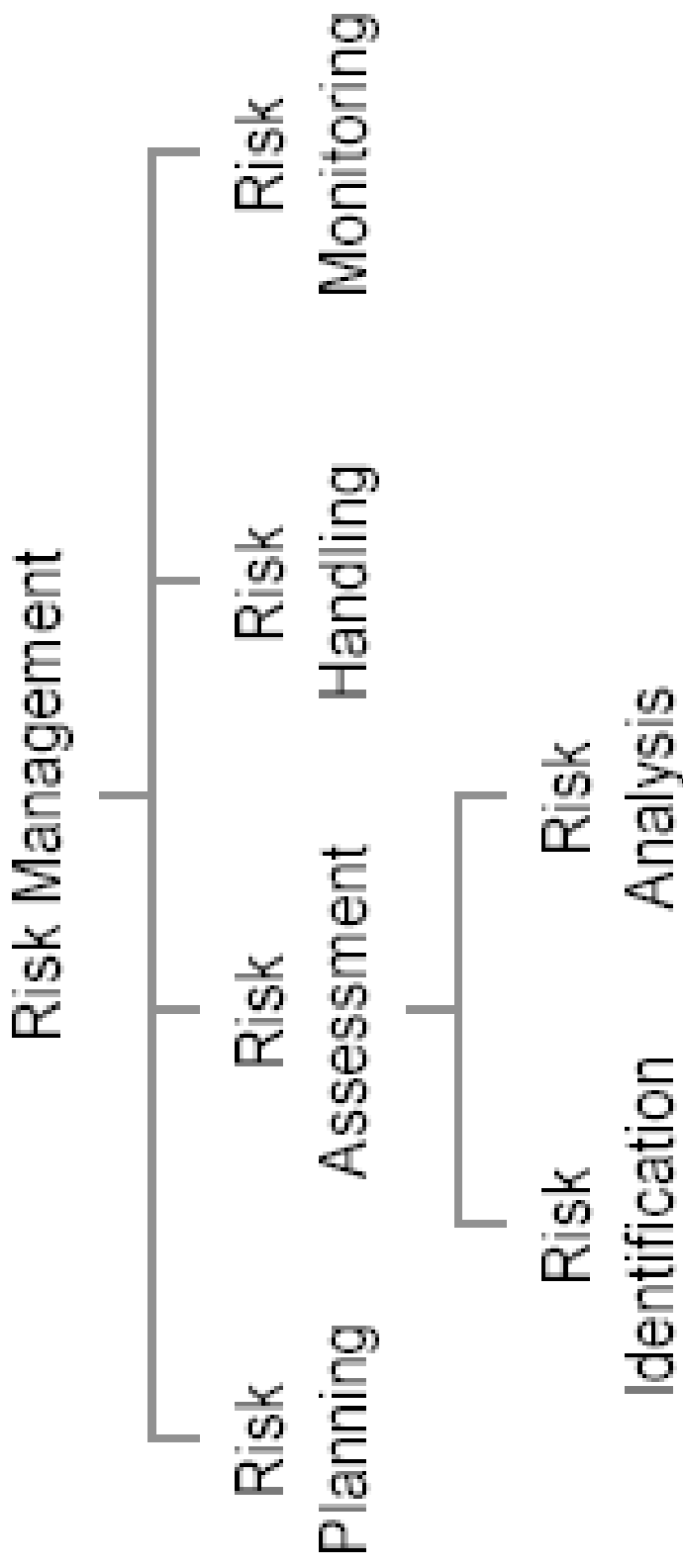
Risk Yönetimi



Risk İletişimi



Risk Management Structure



Gıda Güvenliğinde Tehlike ve Riskler

TEHLİKE

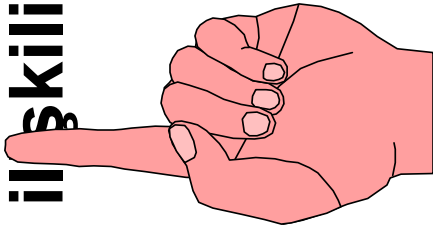
Gıdada kontrol edilmediğinde hastalanmalara veya yaralanmalara yol açabilecek herhangi bir biyolojik, kimyasal veya fiziksel neden.

RISK

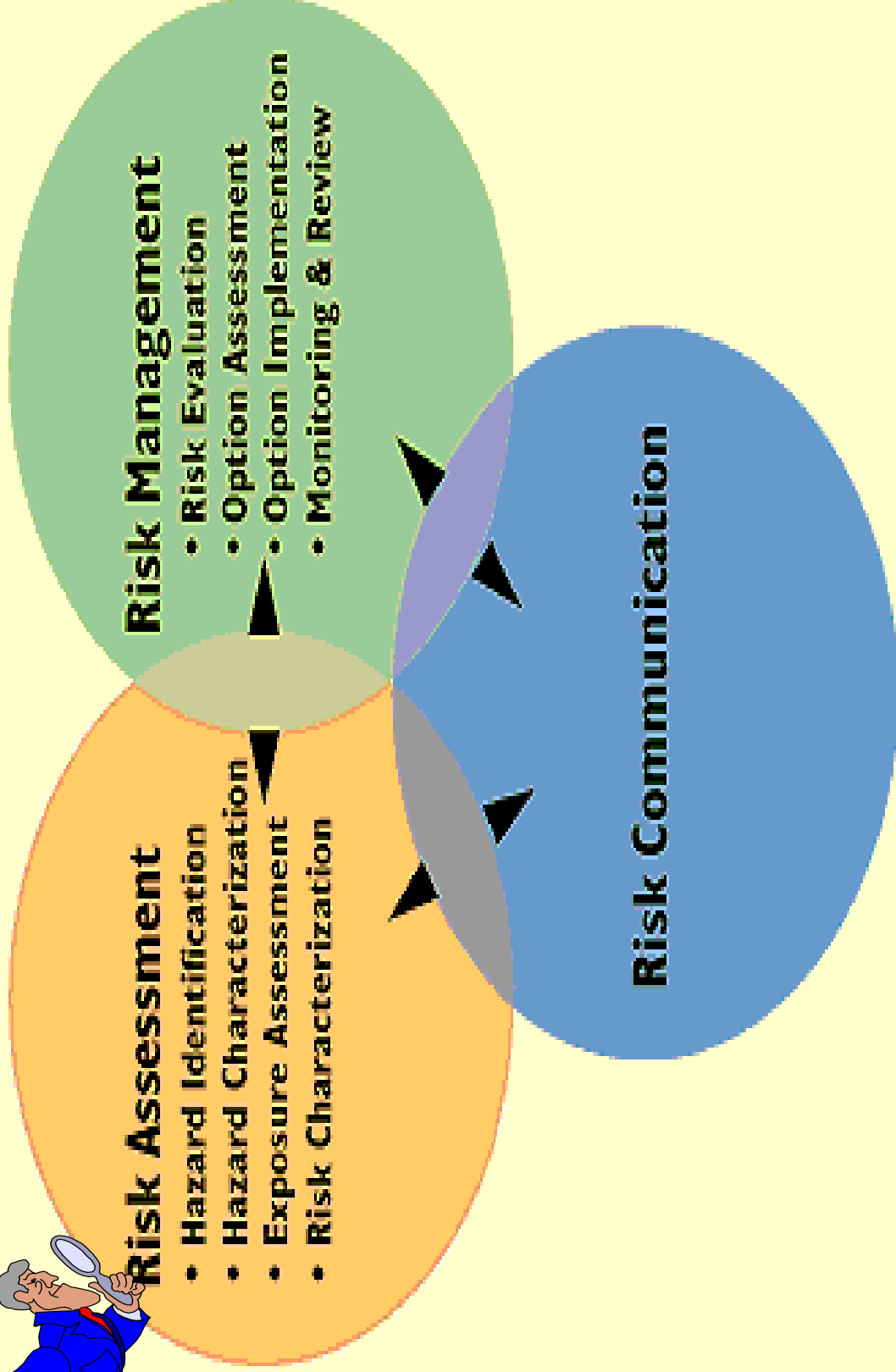
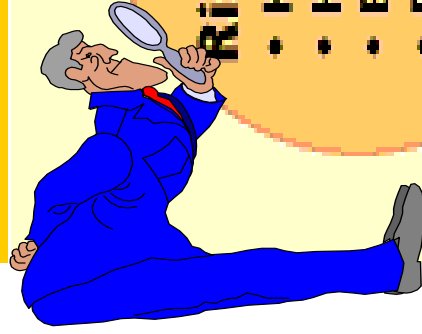
Herhangi bir tehlikenin şiddetinin ve oluşma olasılığının bir fonksiyonudur.

Tehlike ve risklerin önceden bilinerek yönetilmesi gerekmektedir. Bu amaçla uygulanması önerilen uluslararası sistem olan “Risk Analizi”, birbiri ile ilişkili üç aşamadan oluşan bir süreçtir:

- Risk değerlendirme (assessment),
- Risk yönetimi (management),
- Risk iletişimi (communication).



STRUCTURE OF RISK ANALYSIS



“Risk değerlendirmesi dört aşamadan oluşan bir bilimsel süreçtir: tehlikelerin belirlenmesi, tehlikenin karakterizasyonu, maruz kalma olasılığının değerlendirilmesi, riskin karakterizasyonu

‘Risk Yönetimi’ ise, ilgili taraflarla yapılacak ortak değerlendirmeler işığında, politika alternatiflerini inceleme, yasal açıdan değerlendirmeler ve uygulanacak koruyucu ve kontrol opsiyonlarını seğme süreçlerinden oluşur

“Risk İletişimi”, Risk değerlendirmesi yapanlarla, riski yönetenler(devlet mercileri ve çiftçiler- sanayiciler), tüketiciler, bilim çevreleri arasında açık kanallardan sağlanacak interaktif bilgi ve fikir değişimi



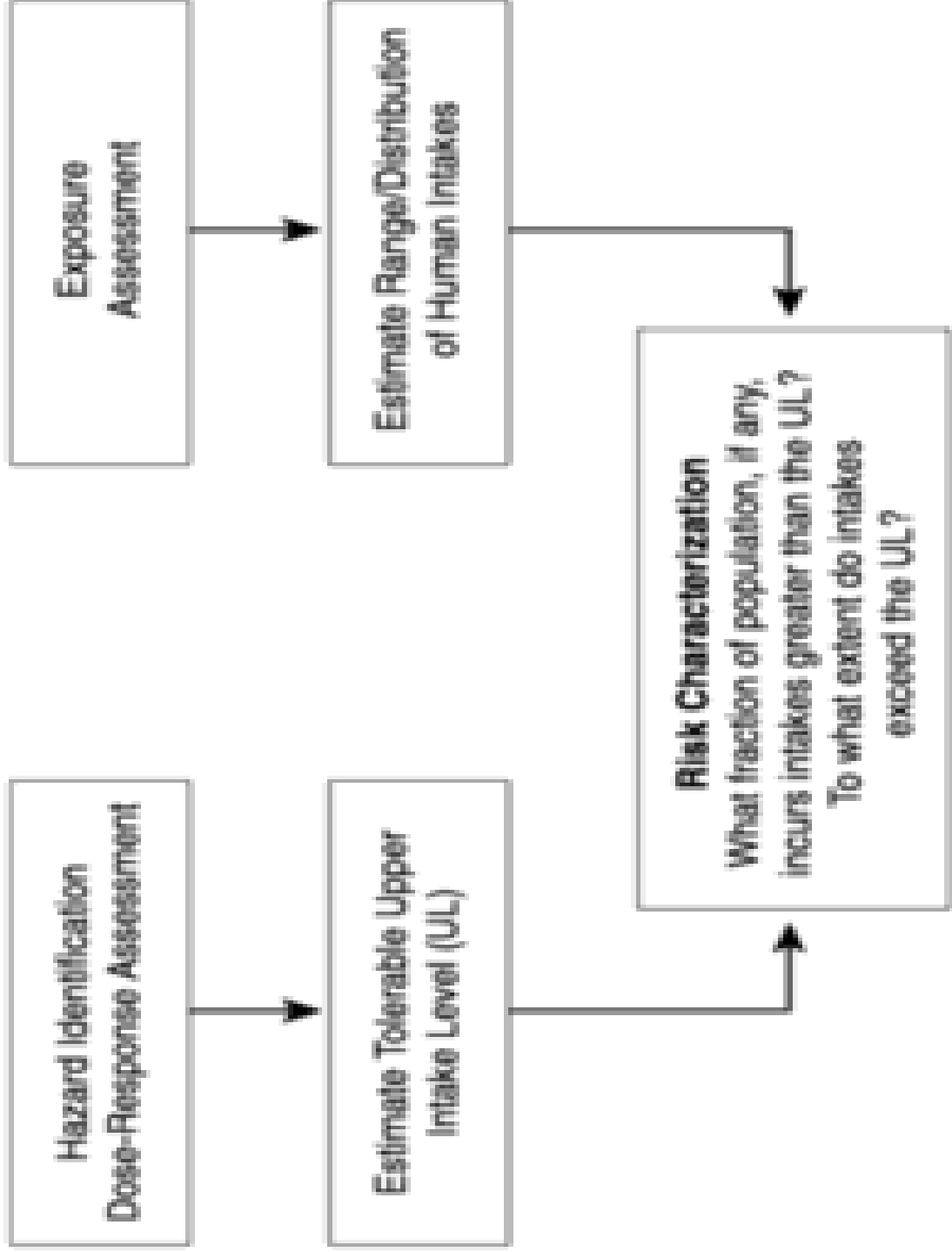


FIGURE 3-1 Risk assessment model for nutrient toxicity.

Hazard Identification

Determination of adverse health effects caused by high intakes of the nutrient or food component.



Dose-Response Assessment

- Selection of critical data set
- Identification of NOAEL (or LOAEL)
- Assessment of uncertainty (UF)
- Derivation of Tolerable Upper Intake Level (UL)



Intake Assessment

Evaluation of the range and the distribution of human intakes of the nutrient or the food component.



Risk Characterization

- Estimation of the fraction of the population, if any, with intakes greater than the UL.
- Evaluation of the magnitude with which these excess intakes exceed the UL.

Prensipier

- Açık iletişim, Őeffafalık
- Entegre yönetim, takım çalıŐmaları
- Süreklilik
- İleriye yöneliklik
- Global perspektifler
- Vizyon paylaşımı

HACCP sisteminde olası riskler



Deterministik Yaklaşım:

1. Ne yanlış gidebilir?
2. Bu durumun sonuçları ne kadar şiddetli olabilir?

Sonuçlar 4 farklı kategoride özetlenebilir

- Felaket: Asla kabul edilemez
- Kritik: Kötü
- Marjinal: Bazı hallerde kabul edilebilir
- İhmal edilebilir: Önemli değil, kabul edilebilir

Maruz kalma olasılıkları da 3 farklı kategoride özetlenebilir:

- 3: Çok muhtemel
- 2: Olabilir
- 1: Pek olası değil

Riskin Kantitatif Değerlendirilmesi

	Probability →	3	2	1	
	Impact ↓	very likely	probable	improbable	
4 unacceptable	6 high	5 high	4 medium	3 medium	
3 undesirable	5 high	4 medium	3 medium	2 low	
2 acceptable with review	4 medium	3 medium	2 low	1 low	
1 acceptable without review	3 medium				

Risk Düzeylerinin Gerekleri

- Risk düzeyi 1,2: Hiçbir ölçüm gerekli değildir
- Risk düzeyi 3: Periyodik ölçümlerle izlemek gereklidir
- Risk düzeyi 4: Hijyen programları, bakım , kalibrasyon, satın alma prosedürlerinde genel kontrol ölçümleri gerektirmektedir
- Risk düzeyi 5,6: Her özel durum için özel kontrol ölçümü gereklidir

Risk Yönetimi

- Risk değerlendirme sonuçlarına bağlı olarak “önleyici” kontrol ölçümleri belirlenir. İşletme, bu kontrol ölçümleri yardımıyla belirlenmiş olan tehlikeleri kontrol altında tutar, ya da mümkünse riski ortadan kaldırır.
- Risklerin yönetimi, kontrol ölçümlerinin belirlenmesi ve buna ait sistemin kurulması, yönetilmesi ve etkinliğinin ölçülmesi ile mümkündür.
- Bağımsız bilimsel araştırmaya dayanan risk değerlendirmesi ile, sıklıkla “politik bir süreç” içeren risk yönetimi arasında tam bir ayrım gereksinim vardır.

Risk İletişimi

- Risklerin tüketici ile paylaşılması , tüketicinin bilinçlendirilmesi, bu sistemin en önemli kısımlarından biridir. Tüketiciyi, ürünü tüketmesinden kaynaklanabilecek her türlü tehlike hakkında uyarmak, korunma-önleme tedbirlerini açıklamak, bilgilendirmek ve bilinçlendirmek için yapılanların yümü “risk iletişimi” olarak adlandırılmaktadır.

Riskin azaltılması için stratejiler

Risk= Olasılık X Şiddet

- 1. sıklığı(istenmeyen olayın belirli bir süreçte görülme sayısı) ve dolayısıyla olasılığı azaltmaya çalış
- 2. Etkinin şiddetini azaltmaya çalış

Bir Örnek: Aflatoksinler için Kantitatif Risk Değerlendirmesi

Hazırlayan: John L. Herrman
WHO Joint Secretary of the Joint FAO/WHO Expert
Committee on Food Additives (JECFA)
International Programme on Chemical Safety (IPCS)
World Health Organization, Geneva
herrmanj@who.int

Gıda kirleticilerinin risk değerlendirmesi

- **TWI:** Haftalık sakıncasızca alınabilecek kirleticinin miktarı (tolerable weekly intake, TWI)
- “Daha aza indirgenemeyecek konsantrasyon: Irreducible level “ yada **ALARA:** *as low as reasonably achievable*” – kirleticinin, gıda maddesinin tamamen imhası haricinde, gıdadan uzaklaştırılmayacak miktarı
- Kantitatif risk değerlendirme: kirleticinin vucuda alınan miktarı ile istenmeyen sağlık riskinin oluşma olasılığı arasındaki sayısal ilişki

(TWI)

- Kirleticilerin vücutta birikim yapması durumunu göz önüne alarak uzun dönem maruz kalının önemini vurgular.
- Risk yöneticisine kirleticilerin toksisitesini birbiriyle yada farklı ürünlerdeki farklı düzeylerini mukayese amacıyla ışık tutar
- Günümüzde bazı popülasyon gruplarında bazı gıda risklerinin etkileri, vücuda almakta oldukları dozlarda zaten görülmektedir.

ALARA

- Daha aza indirgenemeyecek konsantrasyon: ‘ALARA’ - *as low as reasonably achievable*
- Risk yöneticileri için bu değere ulaşılması zorluk çıkarır, çünkü esasen bu düzeyin sağlık üzerinde etkileşimi de pek net değildir.
- Ayrıca çeşitli ülkelerdeki özgün ALARA düzeyleri büyük farklılıklar gösterebildiğinden (aflatoxinlerde olduğu gibi) bu hususta uluslar arası limitler (Codex limiti) belirlemede de zorluk yaratır.

Aflatoxin B₁

Kantitatif risk değerlendirmesi

- Aflatoxin B₁ için bu değerlendirme 1997de JECFA'nın 49.toplantısında yapılmıştır
- Hayvanlarla yapılan toksisite deneylerinde Aflatoxin B₁'in primer karaciğer kanseri yaptığı yeterince ispatlanmıştır.
- Ayrıca aflatoksin B₁ile kontamine gıda tüketimi ile karaciğer kanseri arasında anlamlı ilişki bulan epidemiyolojik çalışmalar da değerlendirilerek konuya insan sağlığı açısından da açıklık getirilmiştir.

Aflatoxin B₁ Karsinojenitesi

- Özellikle hepatitis B enfeksiyonu olan kişilerde Aflatoxin B₁'in karsinojenik potansiyeli artmaktadır.
- Bu nedenle, karsinojenik potansiyel, serumda hepatitis B yüzey antijeninin varlığında ve yokluğunda ayrı ayrı iki değerlendirmeyi gerektirmiştir.

Aflatoxin B₁

Karsinojenitesi

- Negatif hepatitis B virus'lü kişilerde bulgular:
Yılda 0.01 ca vakası/100 000 kişi/ng aflatoxin B₁/gün /kg v.a.
(Aralık:0.002-0.03)
- Pozitif hepatitis B virus'lü kişilerde bulgular:
Yılda 0.3ca vakası/100 000 kişi/ ng aflatoxin B₁/gün/kg v.a.
(Aralık:0.005-0.5)

Sonuç:

Hepatit B-Pozitif kişilerde 30-misli daha yüksek risk var

Populasyon riskleri (1)

- İki Farklı Populasyon Örneği
 - Gıda maddelerinin Aflatoxin B₁ ile kontaminasyon düzeyleri düşük,öte yandan hepatitis B taşıyan populasyon oranı düşük
(Toplam nüfusun %1'i)
 - Gıda maddelerinin Aflatoxin B₁ ile kontaminasyon düzeyleri daha yüksek,öte yandan hepatitis B taşıyan populasyon oranı daha yüksek
(Toplam nüfusun %25'i)

Populasyon riskleri (2)

- Tahminler uluslar arası kayıtlara geçen gıda tüketim istatistiklerinden alınmıştır.
- İlk populasyon örneğinde, kirlilik düzeyleri, “AB” ülkelerinin ortalama diyetinde yer alan yerfıstığı ve mısırdaki ithal kontrollerinde izlenen aflatoxin B₁ düzeyleri esas alınmıştır.
- İkinci populasyon örneğinde ise , “Uzak doğu” diyeti ve aflatoxinin Çin'den gelen yerfıstığı ve mısırdaki izleme düzeyleri esas alınmıştır.

Hipotetik standartlar

- Populasyon riskleri, aşağıdaki iki hipotetik standarda dayandırılarak hesaplanmıştır:
 - Fıstık ve mısırdaki 10 µg aflatoxin B₁/kg var;
 - Fıstık ve mısırdaki 20 µg aflatoxin B₁/kg var.
- Gayret ağıktır ki şayet ilk standart yürürlüğe konulursa, populasyon riskleri daha azalacak, ancak uluslararası piyasalardan daha fazla mal çekilmek zorunda kalacak.

Düşük risk grubunda karsinojenik potansiyel:

- Varsayım: Nüfusun sadece %1'i hepatitis B virusü taşıyor.
- Kanser Potansiyeli:
 $0.01 \times 99\% + 0.3 \times 1\% = 0.013$

Yani her yıl 0.013 ca/100 000 kişi/gün/ ng aflatoxin B₁/kg v.a.
(Aralık: 0.002-0.035)

Düşük risk grubunda toksin alımı

- Aflatoksin alımı:
20 µg/kg standard - 19 ng/kişi/gün
10 µg/kg standard - 18 ng/kişi/gün
- Aradaki farklar çok az, çünkü her iki durumda da daha yüksek kontaminasyonlu gıdaların piyasaya sokulmadığı varsayılıyor.

Düşük risk grubunda populasyon riskleri

- 20 µg/kg standard
 - $(19 \text{ ng} \times 0.013)/60 \text{ kg v.a.} = 0.0041$ kanser/ 100 000 kişi/yıl
 - (Aralık: 0.0006 - 0.01)
- 10 µg/kg standard
 - $(18 \text{ ng} \times 0.013)/60 \text{ kg v.a.} = 0.0039$ kanser/ 100 000 kişi/yıl
 - (Aralık: 0.0006 - 0.01)
- Hipotetik standardı 20den 10 µg/kg'a indirmekle, her 1milyar kişide görülen kanser sayısı sadece 2 azalıyor.

Yüksek risk grubunda karsinojenik potansiyel

- Varsayım:Nüfusun %25'i hepatitis B virusü taşıyor.
- Kanser Potansiyeli:
 $0.01 \times 75\% + 0.3 \times 25\% = 0.083$

Yani her yıl 0.083 ca/100 000 kişi/gün/ ng aflatoxin B₁/kg v.a.

(Aralık: 0.014-0.15)

Yüksek risk grubunda toksin alımı

- Aflatoksin alımı:
 - 20 µg/kg standard - 125 ng/kişi/gün
 - 10 µg/kg standard - 103 ng/kişi/gün
- Aradaki farklar göreceli olarak yine az, çünkü her iki durumda da daha yüksek kontaminasyonlu gıdaların piyasaya sokulmadığı varsayılıyor.

Yüksek risk grubunda populasyon riskleri

- 20 µg/kg standard
 - $(125 \text{ ng} \times 0.083) / 60 \text{ kg v.a.} = 0.17 \text{ kanser/ } 100 \text{ 000 kişi/yıl}$
 - (Aralık: 0.03 - 0.3)
- 10 µg/kg standard
 - $(103 \text{ ng} \times 0.083) / 60 \text{ kg v.a.} = 0.14 \text{ kanser/ } 100 \text{ 000 kişi/yıl}$
 - (Aralık 0.02 - 0.3)
- Hipotetik standardı 20den 10 µg/kg'a indirmekle, her 1milyar kişide görülen kanser sayısı 300 azalıyor.

JECFA'nın yorumları

- Aflatoksinin karaciğer kanseri yapma potansiyeli hepatitis B'ye karşı aşılanma ile önemli ölçüde azaltılabiliyor.
- Hepatitis B'nin çok az görüldüğü buna karşın aflatoksin B'nin az alındığı popülasyonlarda hipotetik standardı 20den 10 µg/kg'a indirmekle popülasyon riskinde önemli bir azalma sağlanmayacaktır.

Risk'in kantitatif tayini

- Uluslar arası populasyon rislerinin tayininde gıda tüketim değerleri, ve gıdalardak toksik maddelerin ortalama d¼zeyleri ¼nem taşımadır.Bu nedenle ulusal ve yerel ¼leklerde bu değerler sağlıklı olarak hesaplanmalıdır.
- Sadece ithalat yada ihracat kayıtlarındaki rakamlar doğru olmayabilir.

Çalışmanın Detayları

- Report of the forty-ninth meeting of JECFA – WHO Technical Report Series No. 884, 1999.
- Toxicological and intake monograph on aflatoxins – WHO Food Additives Series No.40, 1998.
- Gıda kirleticilerinin günlük tüketim düzeylerini tebit için gereken bilgiler için: <http://www.who.int/fsf/>

JECFA Özetleri

- JECFA'nın Risk Değerlendirme özetleri: <http://www.who.int/pcs/>
- Her iki yılda bir güncellenmektedir.

The risk of nations

USA: "products are safe until proven risky"

France: "products are risky until proven safe"

The UK: "products are risky even when proven safe"
**Switzerland: "products are risky especially after they
have been proven safe"**

**India (TURKEY): "products are safe even when
proven risky"**

**Kenya: "products are safe especially after they have
been proven risky"**

En büyük risk, hiç risk almamaktır..

