



ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
เรื่อง แก้ไขชื่อมาตรฐานสินค้าเกษตร ที่เป็นมาตรฐานทั่วไป
ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ.๒๕๕๑

โดยที่มาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ.๒๕๕๑ ได้บัญญัติให้มาตรฐานสินค้าเกษตรที่คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาอยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ.๒๕๕๑ ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นมาตรฐานทั่วไปตามพระราชบัญญัตินี้

คณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในคราวประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๑ ได้มีมติเห็นชอบให้แก้ไขชื่อมาตรฐานสินค้าเกษตรดังกล่าว ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ ประกอบมาตรา ๗ (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ.๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงให้แก้ไขชื่อมาตรฐานสินค้าเกษตร ที่เป็นมาตรฐานทั่วไป รวม ๑๒๔ รายการ โดยมีรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

๑. แก้ไขชื่อจาก “มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ” เป็น “มาตรฐานสินค้าเกษตร”
๒. แก้ไขชื่อย่อจาก “มกอช.” เป็น “มกช.”

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒

(นายธีระ วงศ์สมุทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

สำเนาถูกต้อง

ศิริฉวี ๒.๑๕๗๖

(นางจิระพันธ์ ช.เจริญยิ่ง)

นักจัดการงานทั่วไป ระดับชำนาญการ



มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

มกอช. 9015 - 2550

THAI AGRICULTURAL COMMODITY AND FOOD STANDARD

TACFS 9015 - 2007

**หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยง
จากจุลินทรีย์**

**PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT
OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT**

**สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์**

ICS 01.120

ISBN XXX-XXX-XXX-X



มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

มกอช. 9015 - 2550

THAI AGRICULTURAL COMMODITY AND FOOD STANDARD

TACFS 9015 - 2007

**หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยง
จากจุลินทรีย์**

**PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR THE CONDUCT
OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT**

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ถนนราชดำเนินนอก เขตพระนคร กรุงเทพฯ 10200

โทรศัพท์ 0 2283 1600 โทรสาร 0 2280 3877

www.acfs.go.th

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 78 ง

วันที่ 29 มิถุนายน พุทธศักราช 2550

การประชุมหรือมาตรฐานอาหาร

1. นายสมชาย ชาญณรงค์กุล
รองผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ประธาน
2. นายภิสันต์ ลือทองจักร
ผู้แทนสำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
3. นางจิราวรรณ แยมประยูร
ผู้แทนกรมประมง
4. นายรณชัย จ้วงพานิช
ผู้แทนกรมปศุสัตว์
5. นางพรรณพิมล ชัญญาวัตร
ผู้แทนกรมวิชาการเกษตร
9. นางสาวลัดดาวัลย์ โรจนพรรณทิพย์
ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
10. นางศรிகานต์ พลมณี
ผู้แทนกรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ
11. นางทัศนีย์ สุขสวัสดิ์ ณ ออยุธยา
ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12. นางอรวรรณ แก้วประกายแสงกุล
ผู้แทนสถาบันอาหาร
13. นายบุญเพ็ง สันติวัฒนธรรม
ผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมอาหาร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
14. นางสาวอภิรต์ ลิ้มปิ่นกุลชัย
ผู้แทนสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย
15. นางมาลินี ทรัพย์วนิช
ผู้แทนสมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป
17. รองศาสตราจารย์วินัย ตะห์ลัน
ผู้ทรงคุณวุฒิ
18. นางอรทัย ศิลปนภาพร
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

19. นางอุษา บำรุงพีช
ผู้แทนสำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
20. นายพิศาล พงศาพิชณ์
ผู้แทนสำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

การประเมินความเสี่ยงของผู้บริโภคจากจุลินทรีย์ เป็นกระบวนการสำคัญด้านระบบความปลอดภัยอาหาร โดยเป็นเครื่องมือสำหรับการประเมินโอกาสและความรุนแรงที่ผู้บริโภคอาจได้รับจากจุลินทรีย์ในอาหาร ซึ่งอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ และการดำเนินงานอย่างเป็นระบบและโปร่งใส ตามหลักการวิเคราะห์ ความเสี่ยงที่เป็นที่ยอมรับและสอดคล้องกับสากล เพื่อสร้างความเชื่อมั่นทั้งในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และการค้าระหว่างประเทศ และเพื่อเป็นแนวทางให้การดำเนินงานประเมินความเสี่ยงเป็นไปอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ ครอบคลุมและสหกรณ์ จึงเห็นสมควรกำหนดมาตรฐานหลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ โดยมีสาระสำคัญเหมือน Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment ที่จัดทำโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Alimentarius Commission)

มาตรฐานหลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ ควรใช้ร่วมกับมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง หลักการทำงานในการวิเคราะห์ความเสี่ยง (มกอช. 9006)

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาตินี้ กำหนดขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้

FAO/WHO. 2001. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (CAC/GL-30), pp. 55-64. In Codex Alimentarius Commission: Food Hygiene Basic Texts. 2nd ed. Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO, Rome.



ประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ :
หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์
พ.ศ. 2550

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 1/2550 เมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2550 มีมติเห็นชอบให้กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนนำไปปฏิบัติในการประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ในสินค้าเกษตรและอาหาร เพื่อพิจารณาความปลอดภัยอาหาร สร้างความเชื่อมั่นในการค้า และเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

ดังนั้น อาศัยอำนาจของคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งโดยมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 3 เมษายน 2550 จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ ไว้ใช้เป็นมาตรฐานสมัครใจ ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๕๑ พฤษภาคม พ.ศ. 2550

(ศาสตราจารย์ธีระ สูตะบุตร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์
ประธานกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยง จากจุลินทรีย์

1 บทนำ

อันตรายจากจุลินทรีย์ มีผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ โดยเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลันและมีความรุนแรง จึงมีการนำแนวคิดเรื่องการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพของประชาชน มาประยุกต์ใช้กับการประเมินความเสี่ยงอันตรายจากจุลินทรีย์

การวิเคราะห์ความเสี่ยงเป็นกระบวนการที่มี 3 องค์ประกอบ คือ การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) การจัดการความเสี่ยง (risk management) และการสื่อสารความเสี่ยง (risk communication)

มาตรฐานนี้เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยง ซึ่งเป็นหลักการสำคัญในการยืนยันว่ามีการใช้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์สำหรับพิจารณาจัดทำมาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และข้อแนะนำอื่น ๆ เพื่อความปลอดภัยอาหารในการคุ้มครองผู้บริโภค และเพื่อส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ

กระบวนการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ควรนำข้อมูลเชิงปริมาณมาใช้ในการประมาณระดับความเสี่ยงให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ การประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ ควรปฏิบัติโดยใช้โครงสร้างที่อธิบายในมาตรฐานนี้ และควรเป็นไปตามมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง หลักการทำงานในการวิเคราะห์ความเสี่ยง (มกอช. 9006)

ถึงแม้วัตถุประสงค์หลักของมาตรฐานนี้จะมุ่งให้นำไปใช้โดยภาครัฐ แต่ก็สามารถนำไปใช้โดยหน่วยงานอื่น เช่น ภาคเอกชน และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น เนื่องจากการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์เป็นวิทยาการที่ยังค่อนข้างใหม่และยังมีการพัฒนาปรับปรุงอยู่ ดังนั้น การปฏิบัติตามข้อแนะนำในมาตรฐานฉบับนี้ต้องอาศัยเวลา และ การฝึกอบรมเฉพาะทางตามความจำเป็น ถึงแม้ว่าเนื้อหาของมาตรฐานนี้เป็น การประเมินความเสี่ยงอันตรายจากจุลินทรีย์ แต่สามารถนำแนวทางที่แสดงไว้ไปประยุกต์ใช้กับอันตรายจากชีวภาพประเภทอื่นได้

2 ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาตินี้ กำหนดหลักการและแนวทางเพื่อนำไปใช้ในการประเมินความเสี่ยงของจุลินทรีย์ในอาหาร

3 นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานฯ นี้ มีดังนี้

3.1 การจัดการความเสี่ยง (risk management) หมายถึง กระบวนการที่แยกอย่างชัดเจนจากการประเมินความเสี่ยง ในการให้นำนักทางเลือกสำหรับการกำหนดนโยบาย และการเลือกทางเลือกในการป้องกันและควบคุม (ถ้าจำเป็น) โดยปรึกษาร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการพิจารณาผลการประเมินความเสี่ยงและปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภค และส่งเสริมความเป็นธรรมทางการค้า

3.2 การประมาณความเสี่ยง (risk estimate) หมายถึง การประมาณความเสี่ยงในเชิงปริมาณ ซึ่งเป็นผลจากการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

3.3 การประเมินการได้รับสัมผัส (exposure assessment) หมายถึง การประเมินในเชิงคุณภาพและหรือเชิงปริมาณของอันตราย ที่ได้รับสู่ร่างกายจากอาหาร รวมทั้งการได้รับสัมผัสจากแหล่งอื่น ๆ ถ้าเกี่ยวข้อง

3.4 การประเมินการตอบสนองต่อปริมาณการได้รับ (dose-response assessment) หมายถึง การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณการได้รับสัมผัสอันตรายจากวัสดุคุณภาพ สารเคมี และสิ่งมีชีวิต กับความรุนแรงและหรือความถี่ของการเกิดผลเสียต่อสุขภาพ

3.5 การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) หมายถึง กระบวนการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ประกอบ ด้วย การระบุอันตราย การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย การประเมินการได้รับสัมผัส และการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

3.6 การประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ (qualitative risk assessment) หมายถึง การประเมินความเสี่ยงบนพื้นฐานข้อมูล ซึ่งข้อมูลในการประมาณความเสี่ยงในเชิงตัวเลขมีไม่เพียงพอ ดังนั้นจึงต้องใช้การคาดการณ์โดยอาศัยความรู้ของผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงการบ่งชี้ความไม่แน่นอนที่มีในการจัดลำดับความเสี่ยงหรือการจัดจำแนกความเสี่ยงในเชิงพรรณนา

3.7 การประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ (quantitative risk assessment) หมายถึง การประเมินความเสี่ยงที่แสดงผลความเสี่ยงในเชิงตัวเลข และระบุถึงความไม่แน่นอนที่มี

3.8 การระบุอันตราย (hazard identification) หมายถึง การระบุอันตราย (ข้อ 3.18) ซึ่งอาจปรากฏอยู่ในอาหารบางชนิดหรืออาหารบางกลุ่ม

3.9 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน (uncertainty analysis) หมายถึง วิธีที่ใช้ในการประมาณค่าความไม่แน่นอน ที่เกี่ยวข้องกับค่าเริ่มต้นของแบบจำลอง สมมุติฐาน และโครงสร้างหรือรูปแบบ

3.10 การวิเคราะห์ความไวต่อตัวแปร (sensitivity analysis) หมายถึง วิธีที่ใช้ในการตรวจสอบการแสดงผลของแบบจำลอง โดยการวัดความแปรปรวนของผลที่ได้ ที่มีสาเหตุมาจากการเปลี่ยนค่าตัวแปรที่ใช้กับแบบจำลองนั้น

3.11 การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) หมายถึง กระบวนการที่ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน คือ การประเมินความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยง

3.12 การสื่อสารความเสี่ยง (risk communication) หมายถึง การแลกเปลี่ยนข้อมูลและความคิดเห็นระหว่างกันในกลุ่มของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตลอดกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยง ซึ่งได้แก่ ความเสี่ยง ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง และการรับรู้ความเสี่ยง (risk perceptions) รวมถึงการอธิบายผลการประเมินความเสี่ยง และพื้นฐานที่ใช้ในการจัดการความเสี่ยงนั้น

3.13 การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง (risk characterization) หมายถึง การคาดคะเนโอกาสเกิดและความรุนแรงของผลกระทบที่จะเกิดต่อสุขภาพในประชากรกลุ่มใด ๆ ทั้งในเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ รวมทั้งความไม่แน่นอนอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งได้จากการระบุอันตราย การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย และการประเมินการได้รับสัมผัส

3.14 การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย (hazard characterization) หมายถึง การประเมินลักษณะของผลเสียต่อสุขภาพ ในเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ หรือทั้งสองอย่าง เนื่องจากอันตรายประเภทต่าง ๆ ที่อาจพบในอาหาร ควรให้มีการประเมินการตอบสนองต่อปริมาณการได้รับของอันตรายจากสารเคมี ส่วนอันตรายจากวัสดุกายภาพ และสิ่งมีชีวิต ควรประเมินการตอบสนองต่อปริมาณการได้รับเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

3.15 ความโปร่งใส (transparent) หมายถึง ลักษณะของกระบวนการพิจารณาที่มีการระบุเหตุผล รูปแบบของการพัฒนา ข้อจำกัด สมมุติฐาน การตัดสินใจ การตัดสินใจ และความไม่แน่นอนไว้อย่างเป็นระบบชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร และสามารถนำมาทบทวนได้

3.16 ความเสี่ยง (risk) หมายถึง โอกาสของการเกิดผลเสียต่อสุขภาพ และความรุนแรงของผลเสียนั้น จากอันตรายต่าง ๆ ในอาหาร

3.17 แบบจำลอง (model) หมายถึง ตัวอย่างหรือสิ่งจำลองที่สร้างขึ้นเพื่อประมาณค่าผลที่ได้ที่มีสาเหตุมาจากค่าตัวแปรที่กำหนด

3.18 อันตราย (hazard) หมายถึง วัสดุกายภาพ สารเคมี หรือ สิ่งมีชีวิตในอาหาร หรือสภาวะของอาหารที่จะเกิดผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์

4 หลักการทั่วไปของการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์

หลักการทั่วไปของการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ มีประเด็นพิจารณาที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

การประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์

- (1) ควรอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์อย่างเพียงพอ
- (2) ควรแยกหน้าที่อย่างชัดเจนระหว่างการประเมินความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยง
- (3) ควรดำเนินการตามโครงสร้างที่ประกอบด้วย การระบุอันตราย การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย การประเมินการได้รับสัมผัส และ การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง
- (4) ควรระบุวัตถุประสงค์ของการประเมินไว้อย่างชัดเจน รวมถึงรูปแบบในการแสดงผลการประมาณความเสี่ยง
- (5) ควรมีความโปร่งใส
- (6) ควรระบุและอธิบายถึงผลที่อาจตามมาเกี่ยวกับข้อจำกัดใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อ การประเมินความเสี่ยง เช่น ค่าใช้จ่าย ทรัพยากร หรือเวลา
- (7) ควรอธิบายลักษณะและขั้นตอนที่ทำให้เกิดความไม่แน่นอนในขั้นตอนการประเมิน เมื่อมีการประมาณความเสี่ยง
- (8) ควรเลือกใช้ข้อมูลที่จะสามารถประมาณความไม่แน่นอนในการประมาณความเสี่ยงได้ ข้อมูลและระบบการเก็บข้อมูลควรมีคุณภาพเพียงพอ ถูกต้องและเที่ยงตรง เพื่อทำให้ความไม่แน่นอนของขั้นตอนการประมาณความเสี่ยงมีน้อยที่สุด
- (9) ควรพิจารณากลไกการเจริญ การอยู่รอด และการตายของจุลินทรีย์ในอาหาร อย่างละเอียด รวมถึงความซับซ้อนของปฏิกิริยาและอาการต่าง ๆ (รวมถึงอาการที่อาจเกิดภายหลัง) ที่อาจเกิดขึ้นกับมนุษย์ หลังการบริโภค รวมทั้งโอกาสในการแพร่ระบาดต่อไปด้วย
- (10) การประมาณความเสี่ยงควรมีการประเมินซ้ำเป็นระยะเท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้ โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลการเจ็บป่วยของมนุษย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่น่ามาประเมินความเสี่ยง
- (11) อาจจำเป็นต้องประเมินซ้ำ เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง

5 ข้อเสนอแนะสำหรับการนำไปใช้

ข้อเสนอแนะนี้ เป็นข้อมูลโดยสังเขปขององค์ประกอบในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ ซึ่งแสดงถึงประเภทหรือวิธี ของการตัดสินใจที่ต้องคำนึงในแต่ละขั้นตอน

5.1 ข้อพิจารณาทั่วไป (general considerations)

องค์ประกอบของการวิเคราะห์ความเสี่ยง คือ การประเมินความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยง การแยกการทำงานด้านการประเมินความเสี่ยงออกจากการจัดการความเสี่ยง จะทำให้เชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการประเมินความเสี่ยงไม่มีความลำเอียง อย่างไรก็ตามยังมีความจำเป็นที่ต้องมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างองค์ประกอบทั้ง 3 ส่วนดังกล่าว เพื่อให้กระบวนการประเมินความเสี่ยงดำเนินอย่างเป็นระบบ ซึ่งอาจรวมถึงการจัดลำดับของอันตราย และการกำหนดนโยบายการประเมินความเสี่ยง เมื่อใดก็ตามที่นำเรื่องของการจัดการความเสี่ยงเข้ามาพิจารณาในการประเมินความเสี่ยง การตัดสินใจควรโปร่งใส โดยปราศจากความลำเอียงซึ่งถือเป็นหลักสำคัญไม่ว่าใครเป็นผู้ประเมินหรือผู้จัดการก็ตาม

ควรเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการประเมินความเสี่ยงเท่าที่จะทำได้ ในทางปฏิบัติ เพื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติม ได้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่หลากหลาย และส่งเสริมให้กระบวนการประเมินความเสี่ยงมีความโปร่งใส เป็นการเพิ่มความน่าเชื่อถือและการยอมรับผลของการประเมินความเสี่ยงที่ได้ อีกทั้งยังเป็นประโยชน์ในการสื่อสารความเสี่ยง

ในกรณีที่พบว่าหลักฐานทางวิทยาศาสตร์มีจำกัด ไม่สมบูรณ์ หรือขัดแย้งกัน ต้องตัดสินใจอย่างโปร่งใสว่าจะดำเนินการประเมินความเสี่ยงให้สมบูรณ์อย่างไร ข้อมูลที่มีคุณภาพสูงมีความสำคัญต่อการประเมินความเสี่ยง เพราะจะทำให้ความไม่แน่นอนลดลงและเพิ่มความน่าเชื่อถือในชั้นการประมาณความเสี่ยง ควรมีการใช้ข้อมูลในเชิงปริมาณให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ อย่างไรก็ตามให้ตระหนักถึงความสำคัญและการใช้ประโยชน์ของข้อมูลในเชิงคุณภาพด้วย

ข้อจำกัดด้านทรัพยากรอาจทำให้เกิดอุปสรรคในการประเมินความเสี่ยง ซึ่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพของการประมาณความเสี่ยง ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญและเพื่อความโปร่งใสที่ต้องอธิบายและบันทึกข้อจำกัดเหล่านั้นไว้ หากเป็นไปได้ควรบันทึกผลกระทบของข้อจำกัดของทรัพยากรที่มีต่อการประเมินความเสี่ยง

5.2 การกำหนดวัตถุประสงค์ในการประเมินความเสี่ยง

ควรกำหนดวัตถุประสงค์เฉพาะของการประเมินความเสี่ยงแต่ละเรื่อง ให้ชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้น รวมทั้งระบุรูปแบบของผลการประเมินความเสี่ยง และทางเลือกอื่นที่เป็นไปได้ของผลการประเมินความเสี่ยง ตัวอย่างของการรายงานผลการประเมินความเสี่ยง เช่น การประมาณการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น หรือการประมาณอัตราการป่วยต่อปี (ของผู้ป่วยต่อแสนคน) หรือการประมาณอัตราที่เกิดการเจ็บป่วยและความรุนแรงที่เกิดขึ้นต่อมือการรับประทานอาหาร

การประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ อาจต้องการช่วงเวลาในการสืบค้นเบื้องต้น ซึ่งในขั้นนี้อาจจะพิจารณาถึงหลักฐานเพื่อสนับสนุนแบบจำลองความเสี่ยงตั้งแต่การผลิตในขั้นต้น (ฟาร์ม) จนถึงผู้บริโภค เพื่อรวมไว้ในขอบข่ายของการประเมินความเสี่ยง

5.3 การระบุอันตราย

วัตถุประสงค์ของการระบุอันตรายของจุลินทรีย์ คือ เพื่อระบุชนิดจุลินทรีย์หรือสารพิษจากจุลินทรีย์ในอาหาร การระบุอันตรายเป็นกระบวนการในเชิงคุณภาพ โดยอาจจะระบุอันตรายต่าง ๆ ได้จากแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารทางวิทยาศาสตร์ ฐานข้อมูลของอุตสาหกรรมอาหาร หน่วยงานของรัฐบาล หรือองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น ทั้งนี้รวมถึงข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ และข้อมูลที่รวบรวมได้จากสาขาอื่น เช่น การศึกษาทางคลินิก (clinical study) การศึกษาในเชิงระบาดวิทยาและการเฝ้าระวัง (epidemiological study and surveillance) การศึกษาในสัตว์ทดลอง การสืบค้นลักษณะเฉพาะของจุลินทรีย์ ความสัมพันธ์ระหว่างจุลินทรีย์และสภาวะแวดล้อมของจุลินทรีย์นั้นตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่การผลิตขั้นต้นจนถึงการบริโภค และการศึกษาเกี่ยวกับจุลินทรีย์และสถานการณ์หรือเงื่อนไขที่คล้ายคลึงกัน

5.4 การประเมินการได้รับสัมผัส

การประเมินการได้รับสัมผัสจากจุลินทรีย์ จะรวมถึงการประเมินระดับจุลินทรีย์ที่มนุษย์ได้รับจริง หรือที่คาดว่าจะได้รับ การประเมินการได้รับสัมผัสอาจพิจารณาจากความเป็นไปได้จากการปนเปื้อนของจุลินทรีย์หรือสารพิษจากจุลินทรีย์นั้น ร่วมกับข้อมูลการบริโภค การประเมินการได้รับสัมผัสควรระบุหน่วยของอาหารที่พิจารณาด้วย เช่น ขนาดหรือปริมาณของอาหารที่ก่อให้เกิดอาการป่วยอย่างเฉียบพลันกับผู้บริโภคทุกรายหรือส่วนใหญ่

ปัจจัยที่ต้องพิจารณาในการประเมินการได้รับสัมผัสมีหลายประการ รวมถึงความถี่ของการปนเปื้อนในอาหาร โดยจุลินทรีย์ก่อโรคและระดับของเชื้อในอาหารเมื่อเวลาผ่านไป ปัจจัยเหล่านี้ขึ้นอยู่กับลักษณะเฉพาะของจุลินทรีย์ สิ่งแวดล้อมของจุลินทรีย์ในอาหาร การปนเปื้อนของจุลินทรีย์เริ่มต้นในวัตถุดิบ รวมถึงความแตกต่างในแต่ละพื้นที่และฤดูกาลในการผลิต ระดับของสุขลักษณะและการควบคุมกระบวนการผลิต วิธีที่ใช้ในการแปรรูป การบรรจุ การจัดจำหน่าย และการเก็บรักษาอาหาร รวมทั้งขั้นตอนการเตรียมอาหารเพื่อบริโภค เช่น การทำให้สุกและการเก็บรักษา รูปแบบการบริโภคนับเป็นปัจจัยอีกประการที่ต้องพิจารณา ทั้งนี้ปัจจัยนี้เกี่ยวข้องกับพื้นฐานทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม เชื้อชาติ ฤดูกาล ความแตกต่างของอายุประชากรในแต่ละพื้นที่ ความแตกต่างของพื้นที่ พฤติกรรมและความชอบของผู้บริโภค นอกจากนี้ควรพิจารณาถึงปัจจัยอื่นๆ ที่เชื่อมโยงด้วย เช่น บทบาทของผู้ปฏิบัติต่ออาหารที่อาจเป็นสาเหตุการปนเปื้อน จำนวนครั้งของการสัมผัสอาหารด้วยมือ หรือผลกระทบจากการที่อาหารอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม เช่น อุณหภูมิและเวลา

ปริมาณของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคสามารถเปลี่ยนแปลงได้เสมอ เช่น จุลินทรีย์ในอาหารอาจมีระดับต่ำเนื่องจากการควบคุมเวลาและอุณหภูมิให้เหมาะสมระหว่างการแปรรูปอาหาร แต่ต่อมาอาจเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วได้หากสภาวะเปลี่ยนแปลง เช่น เมื่อเก็บรักษาอาหารไว้ที่อุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม หรือเกิดการปนเปื้อนข้ามจากอาหารอื่น ดังนั้นการประเมินการได้รับสัมผัสควรระบุรายละเอียด ขั้นตอนตั้งแต่การผลิตจนถึงการบริโภค บางครั้งอาจเลือกใช้สถานการณ์จำลองเพื่อทำนายขอบเขตความเป็นไปได้ของการได้รับสัมผัสเมื่อผ่านสถานการณ์ต่างๆ เช่น การออกแบบการผลิตอย่างถูกสุขลักษณะ การทำความสะอาดและฆ่า

เชื้อ รวมทั้งเวลาหรืออุณหภูมิ และสภาวะต่างๆ ของอาหารที่ได้รับ การปฏิบัติต่ออาหาร และรูปแบบการบริโภค การควบคุมตามกฎระเบียบ และระบบการเฝ้าระวัง

การประเมินการได้รับสัมผัสจากจุลินทรีย์ เป็นการประเมินระดับของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือสารพิษจากจุลินทรีย์ และแนวโน้มที่จะปรากฏในอาหาร ณ เวลาที่บริโภค โดยมีระดับของความไม่แน่นอนที่แตกต่างกัน ในเชิงคุณภาพสามารถแบ่งประเภทอาหารว่ามีความเป็นไปได้ในการเกิดหรือไม่เกิดการปนเปื้อนตั้งแต่เริ่มต้น ได้จากลักษณะของอาหารเอง โดยพิจารณาจาก

- (1) ลักษณะอาหารที่สนับสนุนการเจริญของจุลินทรีย์ที่พิจารณา
- (2) แนวโน้มที่จะเกิดการปฏิบัติต่ออาหารอย่างไม่ถูกต้อง หรือ
- (3) อาหารนั้นจะผ่านกระบวนการให้ความร้อนหรือไม่

กระบวนการแปรรูปและการบรรจุ สภาวะแวดล้อมในการเก็บรักษา รวมถึงอุณหภูมิในการเก็บรักษา ความชื้นสัมพัทธ์ ส่วนประกอบของก๊าซในสภาพแวดล้อม และปัจจัยอื่น เช่น ค่าความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณความชื้น หรือวอเตอร์แอกติวิตี (water activity) ปริมาณสารอาหาร ปริมาณสารต้านจุลชีพ และปริมาณจุลินทรีย์คู่แข่ง เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ การคงอยู่ การเจริญ การอยู่รอด หรือการตายของจุลินทรีย์ และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร ดังนั้นสามารถใช้ข้อมูลเหล่านี้ประกอบในการทำนายปริมาณจุลินทรีย์ (predictive microbiology) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการประเมินการได้รับสัมผัส

5.5 การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย

ขั้นตอนนี้เป็นการให้คำอธิบายในเชิงคุณภาพหรือปริมาณของความรุนแรง และระยะเวลาของผลเสียที่อาจเกิดจากการรับประทานจุลินทรีย์หรือสารพิษจากจุลินทรีย์ที่มีในอาหาร ทั้งนี้หากมีข้อมูลเพียงพอควรมีการประเมินการตอบสนองต่อปริมาณการได้รับ

ปัจจัยสำคัญที่ต้องคำนึงถึงในเรื่องของการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย คือ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์และผู้รับเชื้อ ซึ่งมีหลายประการ ดังนี้

- (1) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ที่สำคัญ ได้แก่
 - จุลินทรีย์สามารถเพิ่มจำนวนได้
 - ความรุนแรงและความสามารถในการทำให้เกิดโรคของจุลินทรีย์ อาจเปลี่ยนแปลงได้ขึ้นอยู่กับรูปแบบปฏิสัมพันธ์ของจุลินทรีย์กับผู้รับเชื้อ และสภาพสิ่งแวดล้อม
 - สารพันธุกรรมสามารถถ่ายทอดระหว่างจุลินทรีย์ด้วยกันทำให้เกิดการถ่ายทอดลักษณะ เช่น การดื้อยาต้านจุลชีพ และปัจจัยที่ทำให้เกิดความรุนแรงของโรค (virulence factor)
 - จุลินทรีย์สามารถแพร่กระจายได้และทำให้เกิดการแพร่กระจายชั้นทุติยภูมิและตติยภูมิ

- การแสดงอาการป่วย อาจทิ้งระยะได้นานมากหลังสัมผัสเชื้อ
- จุลินทรีย์สามารถคงอยู่ในผู้ป่วยได้นานทำให้มีแนวโน้มการแพร่กระจายเชื้อ และมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการแพร่ระบาดของเชื้อได้
- จุลินทรีย์บางชนิดสามารถก่อให้เกิดผลรุนแรงได้แม้ว่ามีจำนวนเพียงเล็กน้อย
- จุลินทรีย์บางชนิดอาจมีการเพิ่มปริมาณได้ในผู้รับเชื้อภายหลังการบริโภคอาหารที่มีเชื้อเข้าไป
- ลักษณะของอาหารบางชนิด เช่น อาหารที่มีปริมาณไขมันสูง ที่อาจทำให้ความสามารถในการก่อโรคของจุลินทรีย์เปลี่ยนไป
- อาจมีจุลินทรีย์ชนิดใหม่หรือสายพันธุ์ใหม่ที่ปนเปื้อนมาในอาหารนำเข้า

(2) ปัจจัยสำคัญที่ควรคำนึงถึงสำหรับผู้รับเชื้อ ได้แก่

- ปัจจัยทางพันธุกรรม เช่น ชนิดของแอนติเจนบนเซลล์เม็ดเลือดขาว (Human Leucocyte Antigen) ของผู้รับเชื้อ
- ความไวต่อการติดเชื้อที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากกลไกป้องกันโรคทางสรีรวิทยาของผู้รับเชื้อ ถูกทำลายหรือบกพร่อง
- ลักษณะเฉพาะต่อความไวต่อการติดเชื้อของแต่ละบุคคล เช่น อายุ การตั้งครรภ์ โภชนาการ สุขภาพ และสถานภาพของการรักษา การติดเชื้อแทรกซ้อน สถานภาพของภูมิคุ้มกัน และประวัติที่เคยได้รับเชื้อมาก่อน
- ลักษณะของประชากร เช่น ภูมิคุ้มกันของประชากร การเข้าถึงหรือการใช้บริการทางการแพทย์ และการคงอยู่ของเชื้อในประชากร

เป้าหมายของการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย คือ การกำหนดความสัมพันธ์ของการตอบสนองต่อปริมาณการได้รับ ในการกำหนดความสัมพันธ์ดังกล่าว ควรพิจารณาความแตกต่างของผลกระทบ เช่น การติดเชื้อหรือการป่วย ในกรณีที่ไม่ทราบความสัมพันธ์ของการตอบสนองต่อปริมาณการได้รับ ควรเลือกใช้เครื่องมือในการประเมินความเสี่ยง เช่น การอาศัยผู้เชี่ยวชาญช่วยพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เช่น การติดเชื้อ เพื่อสามารถอธิบายการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายได้ นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญอาจใช้ระบบการจัดลำดับในการแยกลักษณะของความรุนแรง และ/หรือระยะเวลาของการเกิดโรค

5.6 การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง แสดงถึงการนำการระบุอันตราย การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย และการประเมินการได้รับสัมผัสมาพิจารณาร่วมกันเพื่อให้ได้การประมาณความเสี่ยง ทั้งนี้การประมาณดังกล่าวสามารถให้ค่าประมาณในเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณของโอกาสและความรุนแรงของผลเสีย

ที่อาจเกิดขึ้นในกลุ่มประชากรที่ได้รับ รวมถึงคำอธิบายของความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้องกับการประมาณค่า ซึ่งการประมาณค่านี้สามารถทำได้โดยการเปรียบเทียบข้อมูลทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับโรคที่เกิดขึ้น

การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสียงเป็นการนำข้อมูลในเชิงคุณภาพและปริมาณในขั้นตอนก่อนหน้านี้อมาประมาณค่าความเสียงที่มีต่อกลุ่มประชากรเป้าหมาย การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสียงขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ทำได้และการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญ หลักฐานที่ได้จากการรวมข้อมูลเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพเข้าด้วยกันอาจมีน้ำหนักที่ใช้ได้เฉพาะสำหรับการประมาณค่าของความเสียงในเชิงคุณภาพเท่านั้น

ระดับความเชื่อมั่นในการประมาณค่าความเสียงในขั้นสุดท้าย ขึ้นอยู่กับความแปรปรวน ความไม่แน่นอน และข้อสมมุติฐานที่ระบุในทุกขั้นตอนก่อนหน้า การแสดงให้เห็นความแตกต่างของความไม่แน่นอนและความแปรปรวน มีความสำคัญต่อการเลือกมาตรการจัดการความเสียง ความไม่แน่นอนเกี่ยวข้องกับทั้งข้อมูลเองและการเลือกแบบจำลอง ความไม่แน่นอนของข้อมูลยังรวมถึงสิ่งที่อาจเกิดขึ้นในการประเมินผลและการทำนายข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษาทางระบาดวิทยา ทางจุลชีววิทยา และการศึกษาในสัตว์ทดลอง ความไม่แน่นอนเกิดขึ้นเมื่อมีความพยายามที่จะใช้ข้อมูลเกี่ยวกับปรากฏการณ์หนึ่ง ที่เกิดขึ้นภายใต้สภาวะหนึ่งในการประมาณค่า หรือการทำนายเกี่ยวกับปรากฏการณ์ที่มีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นภายใต้สภาวะอื่นซึ่งไม่มีข้อมูล ในขณะที่ความแปรปรวนจะรวมถึงความแตกต่างของความรุนแรงของประชากรจุลินทรีย์ และความไวต่อการติดเชื้อของประชากรมนุษย์โดยรวมและประชาชนกลุ่มย่อยที่จำเพาะ เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องแสดงให้เห็นถึงอิทธิพลของการประมาณค่าและสมมุติฐาน ที่ใช้ในการประเมินความเสียง ซึ่งในการประเมินความเสียงเชิงปริมาณทำได้โดยใช้การวิเคราะห์ความไวต่อตัวแปรและการวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

5.7 การจัดระบบเอกสาร

การประเมินความเสียง ควรจัดทำเป็นเอกสารอย่างสมบูรณ์ เป็นระบบ และสื่อสารถึงผู้จัดการความเสียง ความเข้าใจข้อจำกัดที่มีผลต่อการประเมินความเสียงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับกระบวนการตัดสินใจที่โปร่งใส ตัวอย่างเช่น ผลการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญควรมีการระบุและอธิบายเหตุผลประกอบ ดังนั้นเพื่อให้เกิดความโปร่งใสในผลการประเมินความเสียง จึงควรมีบันทึกข้อมูลที่เป็นทางการรวมทั้งสรุปผลที่สามารถแสดงต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เป็นอิสระได้ เพื่อที่ผู้ประเมินความเสียงอื่นสามารถทบทวนและวิจารณ์ผลงานได้ บันทึกข้อมูลและข้อสรุปควรระบุข้อจำกัด ความไม่แน่นอน สมมุติฐาน และผลกระทบต่อการประเมินความเสียง

5.8 การประเมินซ้ำ

การเฝ้าระวังทางสาธารณสุข เป็นโอกาสให้เกิดการประเมินซ้ำ หรือทบทวนความเสียงต่อสุขภาพประชากร เนื่องจากการพบข้อมูลที่เป็นปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหาร ผู้ประเมินความเสียงจากจุลินทรีย์อาจมีโอกาสเปรียบเทียบค่าประมาณของความเสียงจากจุลินทรีย์ที่ทำนายจากแบบจำลองกับข้อมูลจริงที่ได้จากรายงานการเจ็บป่วยของมนุษย์เพื่อเป็นการวัดความน่าเชื่อถือของค่าประมาณที่ทำนาย ดังนั้นเมื่อมีข้อมูลใหม่เกิดขึ้นอาจจำเป็นต้องทำการทบทวนการประเมินความเสียงจากจุลินทรีย์