

Procjena i upravljanje rizikom

Plan predavanja

- Osnovne definicije
- Razvoj procijene i analize rizika
- Prepoznavanje opasnosti
- Utvrđivanje odnosa doza-učinak
- Faktor nesigurnosti i sigurna doza
- Procjena izloženosti
- Karakterizacija i prevladavanje rizika
- Komunikacija rizika
- Identifikacija strategija i prioriteta

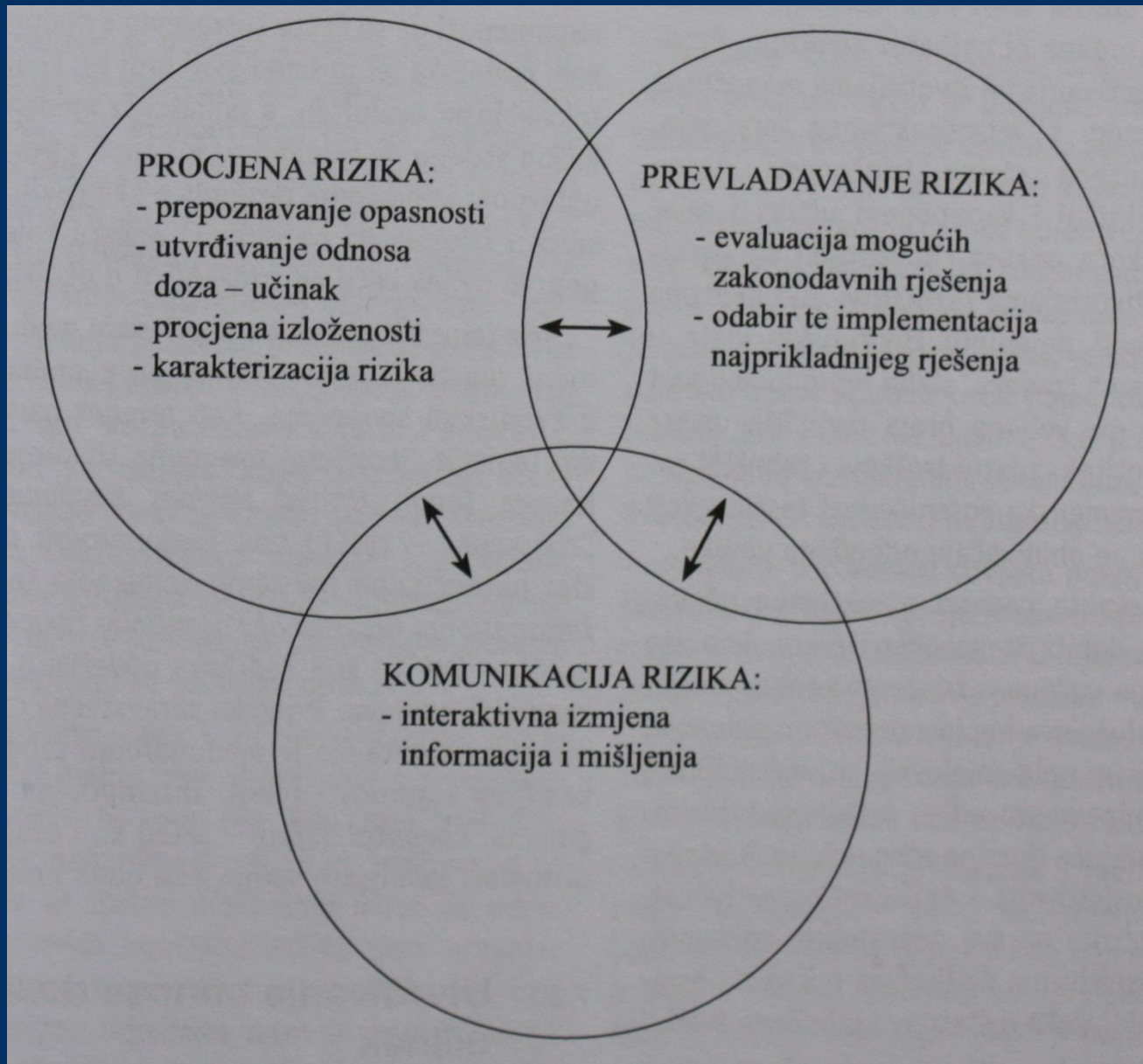
Osnovne definicije

- Svakodnevna izloženost čimbenicima okoliša
- Opasnost ili štetnost – kvalitativni pojam, potencijal za štetno djelovanje na zdravlje
- Rizik – kvantitativno izražena mjera vjerojatnosti štetnog učinka (očekivani štetni učinci kao odgovor na količinu izloženosti)
- Sigurno= bez rizika
- Ne postoji 0-ti rizik
- Analiza rizika – sustavna analiza štetnih izloženosti
- Tijek analize: Kvantifikacija rizika, smanjenje utvrđenog rizika, odnosi aktivnosti – uložena sredstva
- Cost-benefit analiza (analiza dobiti) i cost effectiveness analiza (analiza isplativosti)

Osnovne definicije

- Podjela na:
 - Risk assessment – procjena, kvantifikacija rizika
 - Risk management – prevladavanje rizika, aktivnosti izbjegavanja i sanacije
 - Risk communication – komunikacija sa „nestručnim” sektorom, usmjeravanje i edukacija

Osnovne definicije

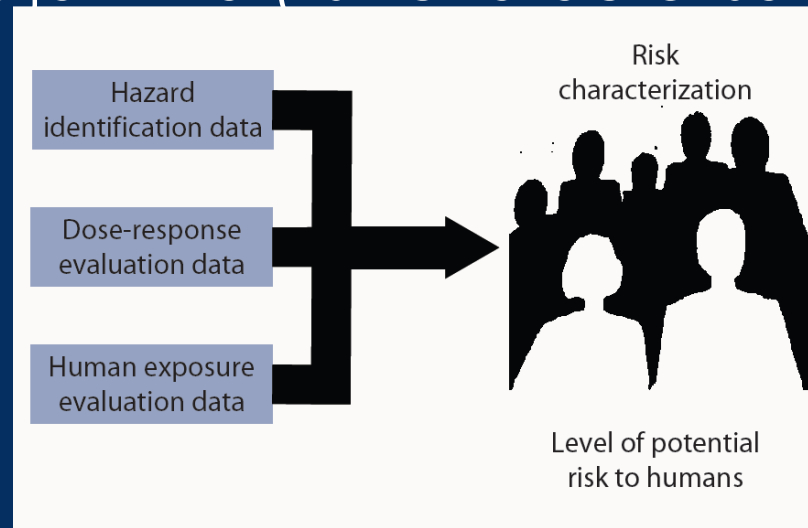


Razvoj procijene i analize rizika

- Spašavanje života –(zrakoplovi tvrtka Comet 1950, željeznička nesreća kod Hatfielda 2000, Columbia 2003)
- Ekonomska benefit - rizik od pucanja materijala
- Rizik od ozljeda ili smrti – osiguravajuće tvrtke
- Ocjenjivanje štetnih učinaka izloženosti
- Vrlo duboki korijeni – taboo, religije (Biblija, upotreba svinjetine)

Razvoj procijene i analize rizika

- Danas – složeni proces: znanstvene metode i statističke analize
- Procjena rizika:
 - utvrđivanje opasnosti (hazard identificitation)
 - utvrđivanje odnosa doza-učinak (dose-response assessment)
 - procjena izloženosti (exposure assessment)
 - karakterizacija rizika (risk characterisation)



Prepoznavanje opasnosti

- Da li agens izaziva štetni efekt?

- Pojedinačni klinički slučajevi

- Epidemiološka ispitivanja

- *In vivo* i *in vitro* ispitivanja

- LD 50 za različite agense

- Ocjena toksičnosti (neurotoksičnost, kancerogenost,...)

- Procjena toksičnosti u ovisnosti o kontekstu (okolišni i tjelesni uvjeti)

Prepoznavanje opasnosti

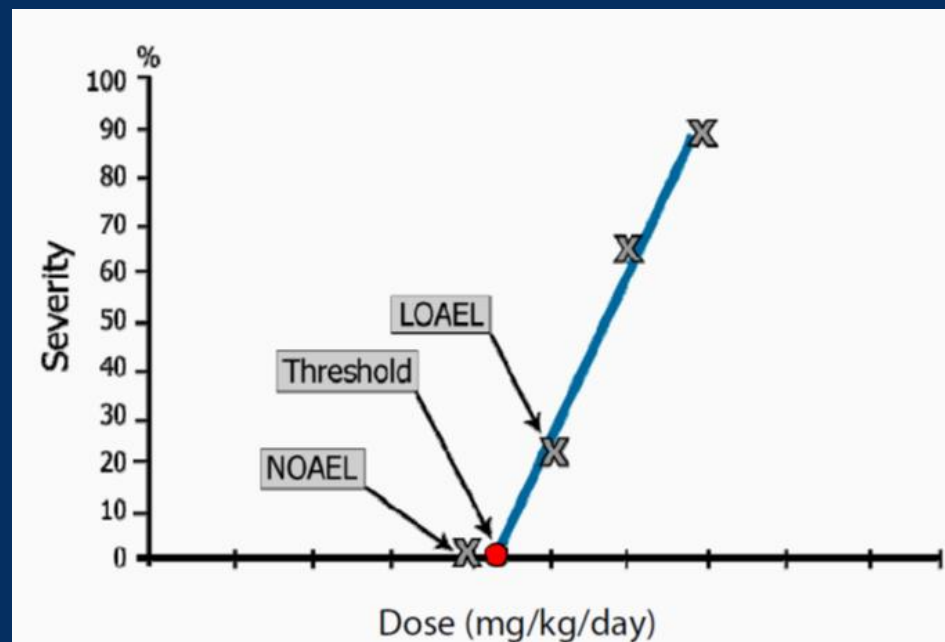
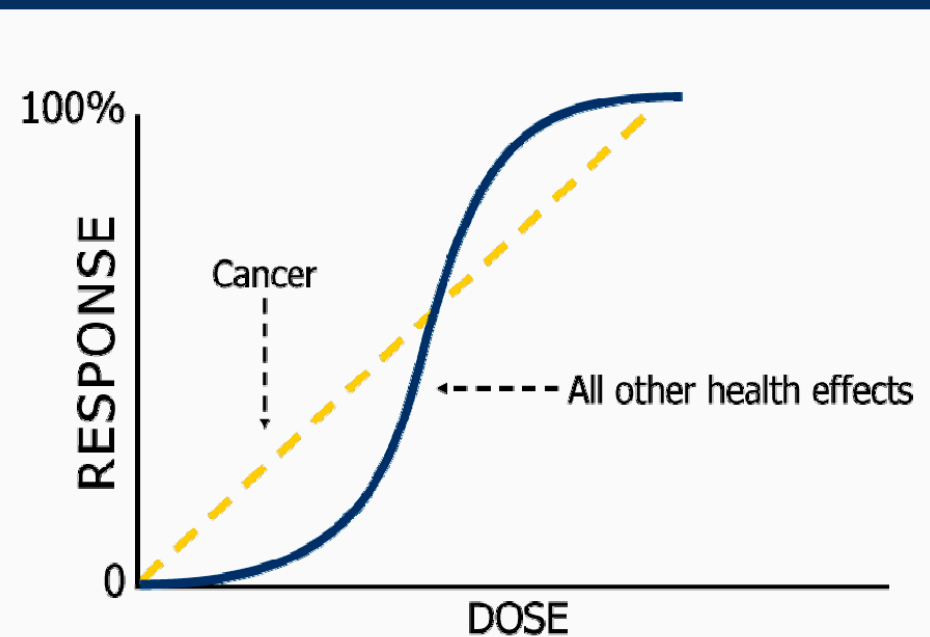
Agent	LD50 (mg/kg)
Sucrose	30,000
Ethanol	10,000
Aspirin	1,000
Phenobarbital	150
Caffeine	192
DDT	113
Strychnine	16
Sodium cyanide	6
Nicotine	1
Tetrodotoxin	0.1
Dioxin	0.001
Botulism toxin	0.00001

Prepoznavanje opasnosti

- Procjena rezultata iz više izvora
- Nepoznat učinak?
- Registri
 - United Nations Environment Programme (UNEP)
 - International Register of Potential Toxic Chemicals (IRPTC)
 - International Program on Chemical Safety (IPCS)

Utvrđivanje odnosa doza-učinak

- Odnos doza – učinak: odnos doze i učinka na individualanoj razini
 - Granična doza i MDK
- Odnos doza – odgovor: doza i postotak odgovora u populaciji
- Pokusi na životinjama



Faktor nesigurnosti i sigurna doza

- LOAEL = Lowest observable adverse effects level; the lowest dose tested that produced an effect
- NOAEL = No observable adverse effects level; the highest dose tested that did not produce an effect

Studija toksičnosti (NOAEL ili LOAEL)

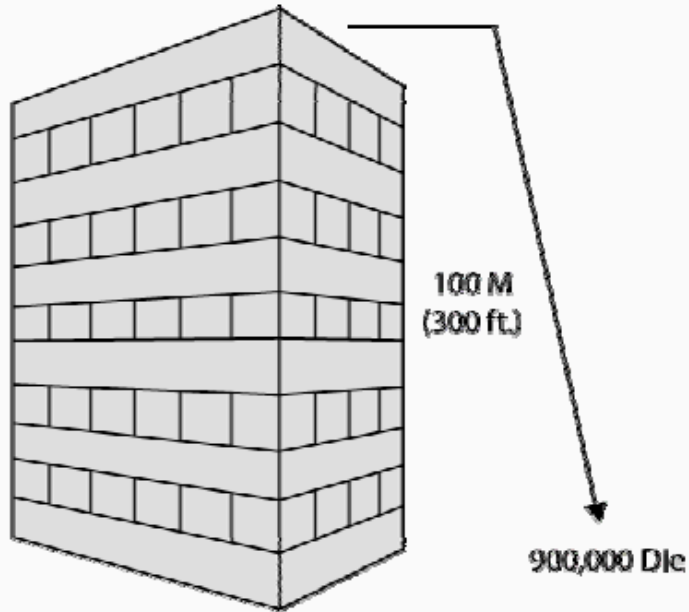
= „**Stupanj sigurnosti**”

Faktor nesigurnosti

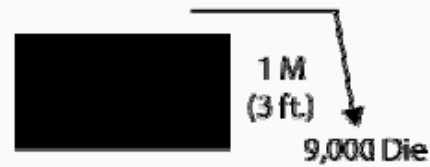
- Faktor nesigurnosti:
 - 10 za varijabilnost populacije
 - 10 za ekstrapolaciju sa životinja na čovjeka
 - 10 za neuključivanje podataka o dugotrajnim izloženostima
 - 10 za upotrebu LOAEL umjesto NOAEL
- Upotrebe podataka na ljudima, najosjetljiviji životinjski modeli, linearnost za niske doze

Linearnost procjene

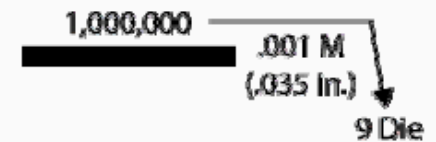
1,000,000
People Jump



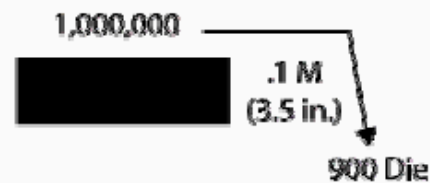
1,000,000



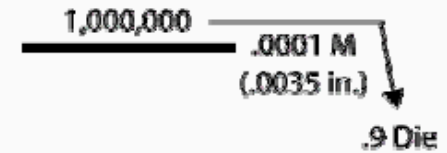
1,000,000



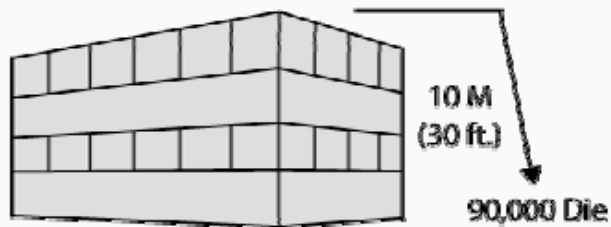
1,000,000



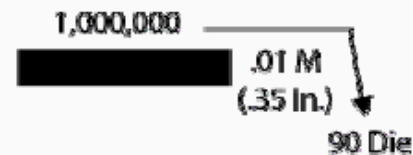
1,000,000



1,000,000



1,000,000



(Approximately
1/1,000,000 or 10^{-6}
Risk Level)

Procjena izloženosti


- Izloženost= konc. * vrijeme * frekvencija

(koliko * koliko dugo * koliko često)

Gdje je nađen agens, koji su putevi unosa, koliko je ljudi izloženo, tko je izložen, vrijeme, količina i koliko puta

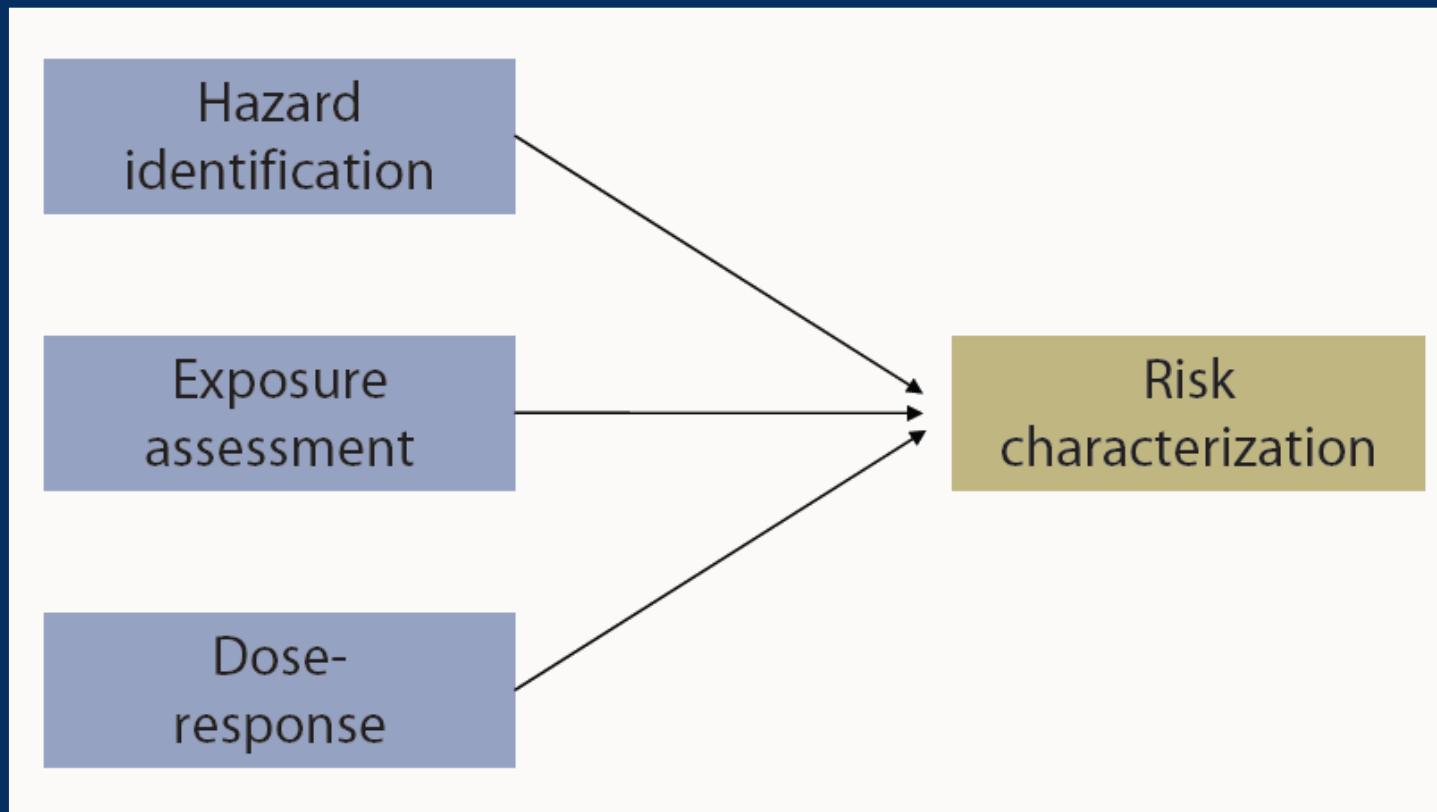
- Kompleksno, put prijenosa
- Direktno – mjerenje štetnosti i biološki monitoring (biomarkeri)
- Indirektno – monitoring okoliša (okoliš i vremensko trajanje izloženosti)

Procjena izloženosti

Types of Data	Approx. to Actual Exp.
1. Quantitative personal dosimeter measurements	<p data-bbox="1593 396 1715 449">Best</p>  <p data-bbox="1547 1253 1761 1306">Poorest</p>
2. Quantitative ambient measurements in vicinity of residence or activity	
3. Quantitative surrogates of exposure— e.g., estimates of drinking water or food consumption	
4. Residence or employment in proximity of source of exposure	
5. Residence or employment in general geographic area (e.g., county) of site or source of exposure	

Karakterizacija i prevladavanje rizika

- Konačni brojčani rezultat, kvantifikacija rizika
- Ocjena negativnih zdravstvenih učinaka
- Prevladavanje rizika (risk management)



Nesigurnosti procjene rizika

Hazard identification	<ul style="list-style-type: none">– Use of animal data– Negative epidemiologic studies
Human exposure evaluation	<ul style="list-style-type: none">– Modeling vs. ambient– Monitoring vs. biological monitoring– Inappropriate exposure paradigm
Dose-response evaluation	<ul style="list-style-type: none">– Extrapolation from high to low dose– Extrapolation from animals to humans– Misclassification of response
Risk characterization	<ul style="list-style-type: none">– Qualitative or quantitative

- Preuveličavanje procijene

Prevladavanje rizika

- Identifikacija, evaluacija, selekcija i implementacija aktivnosti za smanjenje/uklanjanje (mogućih) posljedica štetnog utjecaja
- Socijalne, kulturološke, etičke, političke i zakonodavne norme
- Niz mjera:
 - Izvor, putovi prijenosa i unosa, izloženost pojedinca
- Balans između zdravlja ljudi i interesa industrijskog, gospodarskog i političkog sektora

Prevladavanje rizika

- Faza 1: Odrediti načine prevladavanja i evaluacija primjene rješenja na različitim razinama (politički, okolišni, ekonomski,...)
 - Osim rješenja uključuje i evaluacija učinkovitosti, troškova, dobrobiti i sekundarnih štetnih učinaka
 - Pr.: poboljšanje tehnologije, zakonsko ograničavanje, zakonsko kontroliranje, poticanje industrijsko-zakonsko-znanstvene suradnje, recikliranje, edukacija,...
 - Često smanjenje, a ne i uklanjanje rizika
- Glavna pitanja prilikom evaluacije
 - Očekivane dobrobiti
 - Očekivani troškovi
 - Utjecaj zahvata na okoliš i ekonomsko-socijalnu strukturu
 - Ostvarljivost rješenja
 - Negativne posljedice

Prevladavanje rizika

- Faza 2: odabir najprikladnijeg rješenja
(+ prevencija novih rizika i mogućnosti nadogradnje)
- Faza 3: Implementacija odabranog rješenja
= provedba rješenja – uključivanje svih komponenti
- Faza 4: Evaluacija provedenih aktivnosti
 - Instrumenti evaulacije: okolišni monitoring, biomonitoring, nadzor bolesti, znanstvena istraživanja, analiza troškova i koristi
- Uspješnost provedenih aktivnosti i odmak od predviđenog
 - Procjena daljnjih koraka i modifikacije
 - Nadzor upotrebe ljudskih i materijalnih sredstava
 - Isplativost djelovanja

Legalni aspekti

- „De minimis ” koncept – zakon se ne bavi nevažnim stvarima
- Razina od 1: milijun = sigurna doza

Activity	Type of Risk
Smoking 1.4 cigarettes	Cancer, heart disease
Spending 1 hour in a coal mine	Black lung disease
Living 2 days in New York City	Air pollution
Traveling 300 miles by car	Accident
Traveling 10 miles by bicycle	Accident
One chest X-ray	Cancer (radiation)
Eating 1 tbsp. of peanut butter	Cancer (aflatoxin)
Drinking 30 12-oz. cans of soda	Cancer (saccharine)
Living 20 years within 20 miles of a nuclear power plant	Cancer (radiation)

Komunikacija rizika

- Interaktivni proces izmjene informacija
(stručnjaci – javnost – vlast)
- Prilagođenost i metodičnost informiranja
 - Objašnjenje osnovnih pojmova, pretpostavki, zaključaka
 - Opisati metodu prevladavanja rizika
 - Usporedba rizika
 - Uvid u dokumentaciju, mogućnost primjedbi i komentara

Komunikacija rizika

- Postizanje stanja 0-tog rizika – nemoguće
- Prisutnost nije dovoljna za alarmiranje – trikloretilen u vodi za piće
- „Snaga” analitičkih metoda – rigoroznost po potrebi, ne rigoroznost po mogućnosti

Identifikacija strategija i prioriteta

- Pristup baziran na riziku (Risk based) – definiranje prihvatljivog rizika i djelovanje prema postizanju definirane razine
- Pristup baziran na informiranju (risk informed)- definiranje prihvatljivog rizika i postizanje definirane razine prema ekonomskim, političkim i socijalnim uvjetima

Cijena spašavanja života

- Sigurnost košta
 - Pojas u autu= 50 \$, ugradnja u milion auta= 50 000 000 \$
 - 1000 smrti zbog nevezivanja
 - spašeni život= 50 000 \$
 - + regulative i provođenje – 3 000 000 do 5 000 000 \$

Cijena spašavanja života

Activity/process	Dollar amount
Child restraints in cars	1.3 million
Dual master brake cylinders	7.8 million
Asbestos banned in brake linings	230,000
Asbestos banned in automatic transmissions	1.2 billion
Radiation safety standards for X-ray equipment	400,000
Radiation standards for uranium mine tailings	190 million

Zaključak

- Analiza rizika= procjena rizika (assessment), prevladavanje rizika (management) i komunikacija rizika
- Sistematski pristup poimanja i smanjenja rizika, teško kvantificirati jer sadrži objektivne i subjektivne čimbenika

