



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ  
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.bfsa.bg](http://www.bfsa.bg)

ВЪНШЕН НАУЧЕН ДОКЛАД на EFSA

**Събиране на данни за заболяванията по животните с цел подобряване  
готовността на панела по „Здравеопазване и хуманно отношение към  
животните към EFSA“ (АНАW<sup>1</sup>) за действие при искане на бъдещи  
становища<sup>2</sup>**

Specification of data collection on animal diseases to increase the preparedness of the ANAW panel  
to answer future mandates – CFP/EFSA/ANAW/2010/01

РЕЗЮМЕ

Оценката на риска се използва от панела по „Здравеопазване и хуманно отношение към животните“ към EFSA (АНАW) за отговор на поставени въпроси от управляващите риска. Липсата на количествени данни забавя издаването на научни становища и ограничава използването на формални и структурирани количествени оценки на риска. Целта на настоящия проект е да създаде методологична рамка, която да посочи как да се определя какви данни са необходими, в зависимост от вида на въпросите за оценка на риска и съответните методи за оценка на риска. Проектът включва четири независими работни задачи.

Първата задача е „Типове въпроси за оценка на риска и идентифициране на необходимостта от данни“. Беше дефиниран списък на въпросите, приложими към дейностите по здравеопазване на животните и са разгледани научните мнения за периода 2004 – 2010 г.

Втората задача, „Наличност на данните“, има за цел да се оцени наличността на данните за първата задача, да се идентифицират различните източници и формати на данните, и да се оцени и достъпността на данните.

Третата работна задача, „Специфициране на данните, валидиране и управление“ се отнася за моделирането на фактите и метаданните, които са необходими на експертите за да могат да отговорят на различни въпроси за оценка на риска.

Четвъртата работна задача, „Методологична рамка“, разглежда методологиите за оценка на риска и средствата, които могат да бъдат приложими за задачите на АНАW панела.

Общата цел на този проект е да се разработи методологична рамка, която определя необходимостта от данни във връзка с въпросите за оценка на риска и категоризацията на заболяванията по животните.

<sup>1</sup> АНАW (Animal Health and Animal Welfare) – панел в структурата на EFSA, който се занимава със здравеопазване и хуманно отношение към животните.

<sup>2</sup> Материалът е достъпен в пълен текст на английски език на адрес <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/354e.htm>

### **Типове въпроси за оценка на риска**

Прегледът на 38-те научните становища на панела АНАВ за периода 2004 – 2010 г. установи дванадесет основни типа въпроси за оценка на риска:

- 1) Характеристика на патоген/гостоприемник;
- 2) Статус по отношение на заболяването;
- 3) Потенциален риск от разпространение на заболяване сред възприемчивата популация/ Пътища за предаване и скорост на разпространението;
- 4) Риск от проникване/повторно проникване на заболяването;
- 5) Риск от вкореняване/настаняване на заболяването;
- 6) Ефективност на мерките за наблюдение;
- 7) Достъпност и ефикасност на средства за диагностика;
- 8) Ефективност на мерките за предотвратяване на заболяването;
- 9) Ефективност на мерките за контрол;
- 10) Ефективност на мерките за биосигурност;
- 11) Достъпност и ефикасност на лечението;
- 12) Достъпност и ефикасност на ваксините.

### **Стъпки за оценка на риска**

Повечето оценки на риска са изпълнени съгласно насоките на ОИЕ, които посочват четири стъпки: 1) Оценка на вероятността за проникване, 2) Оценка на вероятността за експозиция, 3) Оценка на последиците и 4) Оценка на риска. Пълна оценка на риска, включваща и четирите стъпки, е използвана само в десет от становищата на АНАВ.

Идентифицирани са три основни категории оценки на риска: количествена, качествена и преглед на литературни източници. Обикновено е бил използван само един подход във всеки доклад. Качествената оценка на риска е била използвана по-често от количествената. Използването на качествена оценка на риска и преглед на литературни източници се обяснява обикновено от широкия обхват на въпроса, но до голяма степен и от липсата на количествени данни.

### **Необходими данни**

Необходимите данни са разделени в 5 категории:

- Основна информация за заболяването;
- Дескриптивни епидемиологични данни;
- Аналитични епидемиологични данни;
- Данни за предотвратяването и контрола на заболяването;
- Данни за надзор на заболяването.

Тази класификация позволява да се изготви подробен списък на необходимите данни, независимо от възможните въпроси за оценка на риска.

### **Модел на фактите и метаданните**

За да се различават различните концепции, използвани в модела, са използвани термините „факти“ и „метаданни“, със следните дефиниции:

- Факти са стойностите, изброени за всяка от променливите (например за превалентност, смъртност на дадено заболяване в дадена област и др.);
- Метаданни е описанието на фактите (тоест как е оценена превалентността, характеристиките на рамката за съставяне на извадката и др.);
- Данни са фактите и метаданните.

Метаданните се определят като факти за фактите. Те са структурирана информация, която описва, обяснява, посочва или по друг начин улеснява получаването, използването или управлението на информационния ресурс.

### **Проблеми, свързани с използването на данни**

Резултатът от дадено проучване обикновено се представя като обобщение (например, аритметично средно, стандартно отклонение, пропорции, доверителни интервали и др.) на събраните сурови данни. За целите на оценката на риска се предпочитат суровите данни, но това не е задължително, когато суровите данни са обобщени със съответните статистики.

Епидемиологичните проучвания обикновено съдържат редица видове анализи, които имат за цел да осигурят необходимата информация за определяне на мерките за контрол на заболяването:

- Дескриптивната епидемиология има за цел да установи характеристиките на заболяването във времето и пространството, как то въздейства на определена популация и как да се определя засегнатата популация. Използваните методи за описание на заболяването трябва да могат да представят реалността, съгласно изискваното ниво на прецизност.
- Аналитичната епидемиология има за цел да постигне разбиране на механизмите за възникване на заболяването. Включва идентифицирането на различните компоненти на тези механизми, с цел да се разбере как те функционират и да се обяснят. След като е ясна природата на болестотворния агент, е важно да се знаят неговите ресурси, гостоприемниците и механизма на предаване.
- Епидемиологичната оценка има за цел да оцени резултатите от програмите за контрол, които са въведени. Епидемиологичната оценка осигурява необходимата информация за промяна на мерките за контрол, предвид променящата се ситуация и за анализ на резултатите от свършената работа спрямо направените разходи за контрол.

Представени са различни примери за форматите за събиране на данни, метаданните, структурите на бази данни.

### **Методологична рамка**

Предложената методологична рамка започва с въпросите за оценка на риска. Знаейки типа на въпроса, може да бъде получен списък на необходимите данни от таблиците, изготвени по работна задача 2. Оценяват се наличността и достъпността на данните. Когато са идентифицирани ресурсите, се изготвя спецификация на данните, тоест определят се атрибутите на необходимите данни и съответните метаданни. Спецификациите на данните се използват за да се изтеглят данните от наличните ресурси (например, бази данни) или да се изгради формуляр или въпросник за събиране на данните от компетентните органи на държавите-членки, от научни и професионални организации. По същото време, по отношение на вида на наличните данни и типа на въпроса за оценка на риска се избират най-подходящите методи.

Методологичната рамка е изследвана в три примерни оценки на риска, представени в доклада.

### **Методология и средства за оценка на риска**

Специфичната цел или въпросът за оценка на риска ще насочат оценяващите към определен подход, който е подходящ за случая. Могат да бъдат използвани модели за пълното описание на събраните данни, за по-систематичното им разбиране, или за прогнозиране на бъдещи събития. Разграничават се три основни типа методи:

- Статистически методи: могат да бъдат подходящи например за ендемични заболявания, когато е необходимо да се оцени честотата на заболяване (превалентност/инцидентност) и да се оцени възможното повишаване или намаляване на тази честота. Статистическите методи за подходящи да се оцени специфична корелация между експозицията и възникването на заболяването, или ефекта на мерките за управление на заболяването.
- Линейна вероятностна оценка на риска: описва всички стъпки, които са необходими за възникване на риска (проникване на заболяването, експозиция, последици) и оценява вероятността им, след което комбинира събитията за да се получи

вероятностната оценка на риска. В тази група се различават стохастични и детерминистични методи.

- Механистичните динамични модели се използват за описание и оценка на разпространението на заболяването в определена популация.

**Изготвил:**

**ДОБРИНА НИКОЛОВА**

**ГЛАВЕН ЕКСПЕРТ В ДИРЕКЦИЯ „НСМОРПР“**

03.12.2012 г.