

פרק 5

גורמי סיכון כימיים, פיזיים וגורמי סיכון ממניעים כלכליים

1

מטרות פרק זה

בפרק זה נלמד את הנושאים הבאים:

- גורמי סיכון כימיים (ובכלל זה רדיולוגיים)
- גורמי סיכון פיזיים
- גורמי סיכון מונעים-כלכלית
- אמצעי בקרה פוטנציאליים לגורמי סיכון אלו

2

"גורם סיכון" אינו בהכרח מתייחס ל:

- הפרות של תקנים רגולטוריים שאינם קשורים ישירות לבטיחות מזון, לדוגמה:
  - הונאה כלכלית (אלא אם קשור לבעיית בטיחות ספציפית)
  - תקני שימור זהות

3

"גורם סיכון" אינו בהכרח מתייחס ל:

- תנאים בלתי רצויים שבדרך כלל אינם מהווים גורמי סיכון המצריכים אמצעי בקרה מונעת, לדוגמה:
  - קלקול* (אלא אם קשור לבעיית בטיחות ספציפית)
  - חלקי חרקים
  - שיער
  - לכלוך
- הנ"ל עשויים להיכלל בדרישות רגולטוריות אחרות

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

4

גורמי סיכון כימיים - רקע כללי

- חומרים כימיים הנוצרים באופן טבעי
- חומרים כימיים המשמשים בפורמולציה
- חומרים כימיים המצויים שלא במתכוון או במקרה

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

5

השפעות בריאותיות של גורמי סיכון כימיים

- תלוי בחומר הכימי ובריכוזו במזון
- חלקם עשויים לגרום למחלות מיידיות או בטווח הקרוב, לדוגמה
  - אלרגנים לא מוצהרים במזון ← תגובה אלרגית
  - חומרי ניקוי קואסטיים ← פגיעה ברקמות

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

6

השפעות בריאותיות של גורמי סיכון כימיים

- חלקם מביאים להשפעות ארוכות-טווח, לדוגמה
  - עופרת בסוכריה ← התפתחות קוגניטיבית לקויה של ילדים
  - חשיפה כרונית לאפלטוקסין ← סרטן בכבד
- FDA מבצעת הערכת סיכוני חשיפה בטווח הארוך ובטווח הקצר כדי לקבוע מדיניות של שימוש כימי ספציפי במזון

7

דוגמאות לגורמי סיכון כימיים

- מתרחשים באופן טבעי
  - אלרגנים במזון, מיקוטוקסינים, תוצרי לוואי מקלקול
- משמשים בפורמולציה
  - תוספי מזון, תוספי צבע, חומרים משמרים
- שלא במתכוון או במקרה
  - חומרים כימיים לניקוי וחיטוי, חומרי הדברה, חומרים כימיים תעשייתיים, מתכות כבדות, שאריות תרופות, גורמי סיכון רדיולוגיים

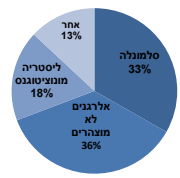
8

שכיחות אירועי אלרגנים לא מוצהרים במזון

אלרגנים לא מוצהרים מהווים 1/3 מהדיווחים בפורטל Reportable Food Registry

www.fda.gov/ReportableFoodRegistry

דוחות מפורטל Reportable Food Registry לשנים 2009-2013



9

אלרגיה למזון

- תגובה שלילית של הגוף למזונות המכילים חלבונים אלרגניים
- כמות זעירה של חלבון / אלרגן עלולה לעורר תסמינים המשתנים מאדם לרעהו
- תסמינים של אלרגיה למזון הם בלתי צפויים, החל בתגובות קלות וכלה במוות

10

תסמינים של אלרגיה למזון

- פה: נפיחות ועקצוץ בשפתיים, בפה או בלשון
- מערכת העיכול: התכווצויות, הקאה, שלשולים
- עור: סרפדת, אקזמה
- דרכי הנשימה: חרחורים, שיעולים, נפיחות בגרון
- מערכת לב וכלי דם: איבוד לחץ דם
- אנפילקסיס: הכי מסוכן, מסכן חיים

11

תרגיל

- הרימו את ידך אם אתם סובלים מאלרגיה למזון או אם יש לך בן משפחה או חבר קרוב עם אלרגיה למזון.
- הרגישו חופשי לשתף את הכיתה בהתמודדותך עם בעיה זו.

12

אלרגנים עיקריים במזון ("8 הגדולים")



90% מתגובות האלרגיה למזון נגרמות על ידי אלרגנים אלו

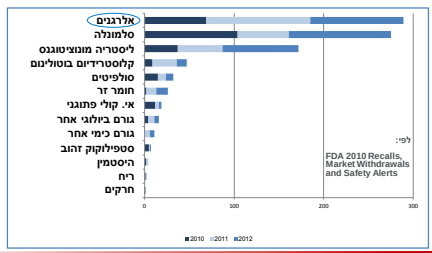
13

הימנעות היא הטיפול העיקרי

- **הימנעות מוחלטת מאלרגן היא הטיפול העיקרי לאלרגיות למזון**
- **זה מצריך:**
  - **אחריות אישית למנוע חשיפה מקרית ולהיערך לה**
  - **שמהגורמים המספקים או מכינים מזון יספקו מידע מדויק ומזון בטיחותי**

14

ריקולים של ה-FDA – 2010-2012



15

גורמים ידועים לריקולים בגלל אלרגן לא מוצהר

	מספר
תווית או אריזה שגויים	137
מינוח לא נכון	85
נוכחות לא מוצהרת בחומר גלם	70
מגע צולב	52
רכיב לא נכון	31
ידע	28

לפי Zhu-ו Gendel , שנת 2013

Preventive Controls for Human Food

16

גורמים ידועים לריקולים בגלל אלרגן לא מוצהר

	מספר
רכיב שאינו רשום כהלכה בתווית	26
אי עדכון לאחר שינוי בפורמולציה	22
טעות במחשב	21
תהליכי	19
אחר	14
ללא הצהרה	12
עיבוד חוזר	9

לפי Zhu-ו Gendel , שנת 2013

Preventive Controls for Human Food

17

אלרגנים בתכנון המוצר

- הבן את פרופיל האלרגנים הקיימים בקו או במפעל
- צמצם הכנסה של אלרגנים יחודיים בפורמולציה של המזון
- עבוד עם ספקי הרכיבים כדי לסלק אלרגנים לא נחוצים
- הימנע משימוש ברכיבים אלרגניים שוליים

Preventive Controls for Human Food

18

מיקוטוקסינים
גורמי סיכון כימיים הנוצרים כתוצאה מעובש מסוים

- אפלטוקסין
  - בוטנים, גרעיני תירס, אגוזי עץ, תבלינים מסוימים
- אוכראטוקסין A
  - קפה, צימוקים, יין, דגנים, תבלינים מסוימים
- פומאוניזינים
  - גרעיני תירס

19

מיקוטוקסינים
גורמי סיכון כימיים הנוצרים כתוצאה מעובש מסוים

- דאוקסי-ניוואלנול (DON)
  - חיטה ושעורה
- זיראלנון
  - חיטה ושעורה
- פטולין
  - פירות

- גורמים שמגבירים את הסיכון
  - דפוסי מזג אוויר מסוימים, לדוגמה אירועי בצורת
  - נזקי חרקים
  - ייבוש איטי
  - אחסון קלוקל

20

חומרים כימיים המשמשים בפורמולציה

- תוספי מזון
- תוספי צבע
- חומרים משמרים
- תוספי תזונה
- אנטימיקרוביאלים

21

חומרים כימיים שמוספים שלא במתכוון או במקרה

- כימיקלים לניקוי
- חומרי הדברה
- כימיקלים תעשייתיים
- מתכות כבדות
- שאריות תרופות
- גורמי סיכון רדיולוגיים

22

חומרי הדברה

- חייבים להיות רשומים ברשות הרלוונטית (ה-EPA בארה"ב)
- יש להשתמש בהתאם להוראות בתווית
- תוכניות רגולטוריות עשויות להתייחס ל:
  - רישיון שימוש
  - הוראות שימוש
  - ניטור רשמי של שאריות
- מידת העמידה בדרישות
  - בארה"ב טובה
  - עבור מוצרים מיובאים הדבר משתנה מספק לספק

23

חומרים כימיים תעשייתיים

- דוגמאות
  - דיוקסינים
  - Polychlorinated biphenyls
- מתפרקים לאט-לאט בסביבה ועלולים להתרכז בשרשרת המזון

24

מתכות כבדות

- דוגמאות
  - ארסן
  - עופרת
  - כספית
- עלולות להצטבר בצמחים או בדגים

25

שאריות תרופות

- תרופות הן חשובות לבריאות בעלי החיים אולם הן מצריכות ניהול שיבטיח בטיחות ואפקטיביות
- נדרש אישור טרם שיווק, המוגבל לשימושים ספציפיים
- התאימות לדרישות הרגולטוריות של ארה"ב היא גבוהה, אולם על ההערכה להביא בחשבון התרחשות פוטנציאלית במוצרים רלוונטיים, כדוגמת חלב

26

גורמי סיכון רדיולוגיים

- סוג של גורם סיכון כימי
- מקורות פוטנציאליים:
  - קרקע, מים או אוויר מזוהמים
  - רכיבים עם חומרים רדיואקטיביים (רדיונוקלידים)
  - חומרי האריזה
- דוגמאות כוללות סטרנציום - 96, יוד - 131 וצסיום - 137

27

אמצעי בקרה מונעת פוטנציאליים עבור גורמי סיכון כימיים

- אמצעי בקרה מונעת - שרשרת האספקה
  - רלוונטיים כמעט לכל גורמי הסיכון הכימיים
- אמצעי בקרה מונעת – סניטציה
  - רלוונטיים לאלרגנים
- אמצעי בקרה מונעת - אלרגנים
  - רלוונטיים לאלרגנים
- אמצעי בקרה מונעת בתהליך
  - רלוונטיים לחומרים כימיים שמשמשים בפורמולציה

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

28

סיכום גורמי סיכון כימיים

- גורמי סיכון כימיים עשויים לכלול את אלו אשר:
  - מתרחשים באופן טבעי
  - משמשים בפורמולציה
  - מצויים שלא במתכוון או במקרה
- אישור ה-FDA שלשימוש בכימיקלים לוקח בחשבון שימוש ספציפי והשפעות ארוכות וקצרות-טווח
- אב"מ שונים עשויים להידרש כדי לשלוט בגורמי סיכון שזוהו במהלך ניתוח גורמי הסיכון

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

29

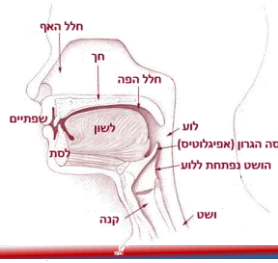
גורמי סיכון פיזיים

- גופים זרים
  - זכוכית ופלסטיק קשיח
    - חתכים, חנק; החולה עלול להזדקק להתערבות כירורגית
  - גופים זרים מתכתיים
    - חתכים, שבר שן; החולה עלול להזדקק להתערבות כירורגית
  - עץ ואבנים
- גורמי סיכון חנק בקרב ילדים צעירים

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

30

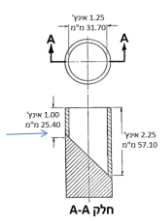
גורמי סיכון של חנק בקרב ילדים צעירים



- קנה נשימה פחות מפותח, וכן מנגנוני בליעה ולעיסה פחות מפותחים מגבירים את הסיכון לחנק
- מזון גלילי ודחיס טומן בחובו את הסיכון הגדול ביותר

31

גורמי סיכון של חנק בקרב ילדים צעירים





- אין תקנים למזון. קיים "מתקן לבדיקת חלקים קטנים" המשמש בתעשיית הצעצועים

32

גורמי סיכון מונעים-כלכלית

- כוללים רק גורמי סיכון אשר התעוררו עקב פעילויות זיוף מזון בעבר
- כוללים רק חומרים העלולים לגרום למחלה או לפציעה
- כאשר נדרש אמצעי בקרה מונעת, תוכנית שרשרת האספקה היא אופיינית

33

סיכום גורמי סיכון כימיים, פיזיים וגו"ס מונעים-כלכלית

- גורמי סיכון כימיים (כולל רדיולוגיים) ופיזיים עשויים להימצא במזון
- כאשר גורמי הסיכון אינם נמנעים או נשלטים, הם עלולים לפגוע קשות בבטיחות מזון
- על החברות לדעת את גורמי הסיכון העשויים להימצא במוצריהן
- אב"מ עבור גורמי סיכון משמעותיים, חייבים להיות מתועדים בתוכנית בטיחות מזון