

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ
ที่มาจากอาหาร ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร เห็นสมควรกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อส่งเสริมสินค้าเกษตรให้ได้คุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๕ วรรคสอง และมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตร ในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๗ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร : แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร มาตรฐานเลขที่ มกษ. 9071 - 2567 ไว้เป็นมาตรฐานทั่วไป ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ร้อยเอก ธรรมนัส พรหมเผ่า

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

มาตรฐานสินค้าเกษตร

แนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงของ

การดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดแนวทางที่อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับขั้นตอนและวิธีการที่นำไปใช้วิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance; AMR) จากอาหารที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์ (non-human use)
- 1.2 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีจุดมุ่งหมายในการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์จากการพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและเอเอ็มอาร์ดีเทอร์มิแนนต์ (AMR determinants) ในอาหาร อาหารสัตว์ รวมถึงการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ และการถ่ายทอดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ผ่านการบริโภคอาหารและการใช้อาหารสัตว์ในการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภค เพื่อเสนอแนะกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมในการลดความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และระบุประเด็นของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับภาคส่วนต่าง ๆ ที่มีการใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์ เช่น การใช้ยาทางการสัตวแพทย์ การอาร์กขาพืช
- 1.3 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ ให้ใช้ร่วมกับ:
 - 1) มกษ. 9006 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการทำงานในการวิเคราะห์ความเสี่ยง;
 - 2) มกษ. 9015 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์;
 - 3) มกษ. 9062 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักปฏิบัติสำหรับการเฝ้าระวังและตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในปศุสัตว์; และ
 - 4) มกษ. 9065 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง แนวทางการทดสอบความไวของแบคทีเรียดื้อยาต้านจุลชีพสำหรับปศุสัตว์
- 1.4 มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ ไม่ครอบคลุมการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับ:
 - 1) การตกค้างของยาต้านจุลชีพในอาหาร;
 - 2) ยีนเครื่องหมายของการดื้อยา (AMR marker gene) ของพืชหรือจุลินทรีย์ตัดต่อดีเอ็นเอ;
 - 3) จุลินทรีย์ที่ไม่ดัดแปรพันธุกรรมที่ตั้งใจเติมในอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางเทคนิค เช่น กล้าเชื้อ;
 - 4) ส่วนประกอบอาหารที่มีโอกาสปนเปื้อนยีนดื้อยา เช่น โพรไบโอติก

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังนี้

- 2.1 ผลเสียต่อสุขภาพ (adverse health effect) หมายถึง ผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์หรือไม่ต้องการให้เกิดในมนุษย์ ในที่นี้หมายถึงการเจ็บป่วยจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือจาก AMR determinants ที่อยู่ในอาหารหรือได้รับมาจากอาหารที่มาจากสัตว์หรือพืช รวมถึงการมีความถี่ของการติดเชื้อหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาเพิ่มขึ้น การสูญเสียทางเลือกสำหรับการรักษา การพบความรุนแรงของการติดเชื้อเพิ่มขึ้น ทำให้ต้องใช้เวลารักษาโรคนานขึ้น เพิ่มการต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และมีการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น
- 2.2 สารต้านจุลชีพ (antimicrobial agent) หมายถึง สารที่เกิดตามธรรมชาติ หรือสารกึ่งสังเคราะห์ หรือสังเคราะห์ มีคุณสมบัติในการฆ่าหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์เมื่อใช้ในความเข้มข้นที่เหมาะสม โดยมีเป้าหมายในการออกฤทธิ์ที่จำเพาะ
ซึ่งในมาตรฐานนี้มุ่งเน้นสารต้านจุลชีพในกลุ่มยาต้านจุลชีพ และต่อไปนี้จะใช้คำว่า “ยาต้านจุลชีพ”
- 2.3 กลุ่มยาต้านจุลชีพ (antimicrobial class) หมายถึง ยาต้านจุลชีพที่มีโครงสร้างโมเลกุลคล้ายคลึงกัน มีการออกฤทธิ์ (mode of action) ต่อเป้าหมายเหมือนกัน ดังนั้นจึงมีกลไกการดื้อยาที่คล้ายกัน ความแตกต่างของคุณสมบัติของยาต้านจุลชีพภายในกลุ่ม มักเกิดขึ้นจากการแทนที่ของโมเลกุลที่แตกต่างกันส่งผลให้ยาต่าง ๆ ในกลุ่มยานั้นมีการออกฤทธิ์หรือมีคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์และทางเภสัชพลศาสตร์ต่างกันได้
- 2.4 การดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance; AMR) หมายถึง ความสามารถของจุลินทรีย์ในการเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพในระดับความเข้มข้นที่สูงกว่าระดับที่เคยใช้ในการฆ่า หรือยับยั้งจุลชีพชนิดนั้นได้
ซึ่งในมาตรฐานนี้จุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพจะเรียกว่า “เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ”
- 2.5 เอเอ็มอาร์ดีเทอร์มิแนนต์ (AMR determinants) หมายถึง ส่วนพันธุกรรม (genetic element) ของจุลินทรีย์ ที่ควบคุมหรือที่ทำให้จุลินทรีย์สามารถคงทนต่อฤทธิ์ของยาต้านจุลชีพ ซึ่งอาจอยู่บนหรืออยู่นอกโครโมโซม และอาจเป็นส่วนหนึ่งของส่วนพันธุกรรมของจุลชีพที่เคลื่อนที่ได้ (mobile genetic elements) เช่น พลาสมิด (plasmids) อินทิกรอน (integrons) แทรนสโปซอน (transposons) จึงถ่ายทอดการดื้อยาแบบขวาง (horizontal transmission) ไปสู่จุลินทรีย์ที่ไวต่อยาต้านจุลชีพได้
ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า AMR determinants
- 2.6 จุลินทรีย์อิงอาศัย (commensal) หมายถึง จุลินทรีย์ต่าง ๆ ที่มีความสัมพันธ์แบบพึ่งพา (symbiotic relationship) ซึ่งจุลินทรีย์ชนิดหนึ่งได้รับประโยชน์ในขณะที่อีกชนิดหนึ่งไม่เสียประโยชน์ โดยทั่วไป จุลินทรีย์อิงอาศัยที่อยู่ประจำถิ่นปกติ (normal habitat) ถือว่าไม่ก่อให้เกิดโรค แต่ในบางกรณี อาจกลายเป็นจุลินทรีย์ก่อโรคฉวยโอกาส (opportunistic pathogens) ที่ทำให้เกิดโรคได้

- 2.7 การดื้อยาร่วม (co-resistance) หมายถึง ความสามารถของจุลชีพในการเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพมากกว่าหนึ่งกลุ่ม เนื่องจากมีกลไกการดื้อยาที่หลากหลาย
- 2.8 การดื้อยาข้าม (cross-resistance) หมายถึง ความสามารถของจุลชีพในการเพิ่มจำนวนหรือมีชีวิตอยู่ในสภาวะที่มียาต้านจุลชีพมากกว่าหนึ่งชนิด ซึ่งเป็นสารที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน หรือมีการดื้อยาข้ามไปยังยาต้านจุลชีพกลุ่มอื่นๆ ที่ใช้กลไกการดื้อยาร่วมกัน
- 2.9 การใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ (extra- or off-label use) หมายถึง การใช้ยาต้านจุลชีพที่นอกเหนือจากหรือไม่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ตามฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียน
- 2.10 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจากอาหาร (foodborne pathogen) หมายถึง จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่มีอยู่ในอาหาร ซึ่งอาจทำให้เกิดโรคหรือการเจ็บป่วยในมนุษย์ โดยการบริโภคอาหารที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค หรือผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- 2.11 สัตว์ที่ผลิตอาหาร (food-producing animal) หมายถึง สัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อวัตถุประสงค์เพื่อให้หรือเป็นอาหารของมนุษย์
- 2.12 หมวดหมู่ความไวต่อยาต้านจุลชีพ (interpretive criteria) หมายถึง หมวดหมู่ที่จัดให้ค่าความเข้มข้นของยาต้านจุลชีพในระดับต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ (minimal inhibitory concentrations; MIC) หรือเส้นผ่านศูนย์กลางของบริเวณที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ (inhibition zone diameter) อยู่ในช่วงไวรับ กิ่งดื้อยา หรือดื้อยา
- 2.13 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคหรือจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) หมายถึง จุลินทรีย์ที่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อ การเจ็บป่วยหรือโรค
- 2.14 ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง (risk management option; RMO) หมายถึง การดำเนินการที่จำเพาะที่สามารถนำมาปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยง ณ จุดที่ต้องควบคุมต่าง ๆ ตลอดกระบวนการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค
- 2.15 ข้อมูลแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงหรือโพรไฟล์ของความเสี่ยง (risk profile) หมายถึง การอธิบายปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารและบริบทของปัญหานั้น

3. หลักการทั่วไปสำหรับการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ควรมีความสอดคล้องให้เป็นไปตาม มกษ. 9006 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการทำงานในการวิเคราะห์ความเสี่ยง ซึ่งประกอบด้วย

3 ขั้นตอนสำคัญ คือ การประเมินความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยง โดยมีหลักการทั่วไปดังนี้

3.1 หลักการที่ 1

พิจารณาผลกระทบของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารต่อสุขภาพของมนุษย์ซึ่งเป็นผลจากการใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์

3.2 หลักการที่ 2

พิจารณาการคัดเลือกและการแพร่กระจายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ตั้งแต่กระบวนการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค

3.3 หลักการที่ 3

พิจารณาเอกสารทางวิชาการขององค์ระหว่างประเทศ (เช่น คำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญร่วมองค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ (Food and Agriculture Organization of the United Nations; FAO)/องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO)/ องค์การสุขภาพสัตว์โลก (World Organisation for Animal Health; WOAH) เกี่ยวกับยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่ง (critically important antimicrobial; CIA)) มาใช้จัดลำดับความสำคัญของเรื่องที่ต้องทำการประเมินความเสี่ยง และกำหนดกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง

3.4 หลักการที่ 4

พิจารณาความแตกต่างของแต่ละประเทศหรือภูมิภาค เกี่ยวกับการใช้ยาต้านจุลชีพ การได้รับสัมผัส ความชุกของเชื้อดื้อยาที่มาจากอาหารและ AMR determinants ในมนุษย์ รวมถึงทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง

3.5 หลักการที่ 5

ดำเนินการบนหลักการและแนวทางการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ตาม มกษ. 9015 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ และจัดการความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ตาม Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CXG 63-2007) นอกจากนี้ ต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความไวต่อยาต้านจุลชีพของจุลินทรีย์ที่เป็นปัญหาและผลที่ตามมาที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคในมนุษย์ที่เกิดจากการได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

3.6 หลักการที่ 6

ให้ความสำคัญในการระบุรายละเอียดอย่างชัดเจนขององค์ประกอบที่จะต้องนำมาพิจารณาร่วมกันได้แก่ ชนิดสินค้าอาหาร ชนิดของจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาและ AMR determinants รวมถึงชนิด

ยาต้านจุลชีพที่พบว่าจุลินทรีย์เกิดการดื้อยา ในบางกรณีให้พิจารณาถึงการดื้อยาร่วมและการดื้อยาข้ามด้วย

3.7 หลักการที่ 7

การตรวจติดตามและเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพ และความชุกของจุลชีพที่เกิดการดื้อยาและ AMR determinants เป็นสิ่งสำคัญยิ่งในการประเมินผลและพิจารณาประสิทธิผลของการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยง รวมทั้งเพื่อเป็นข้อมูลให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ

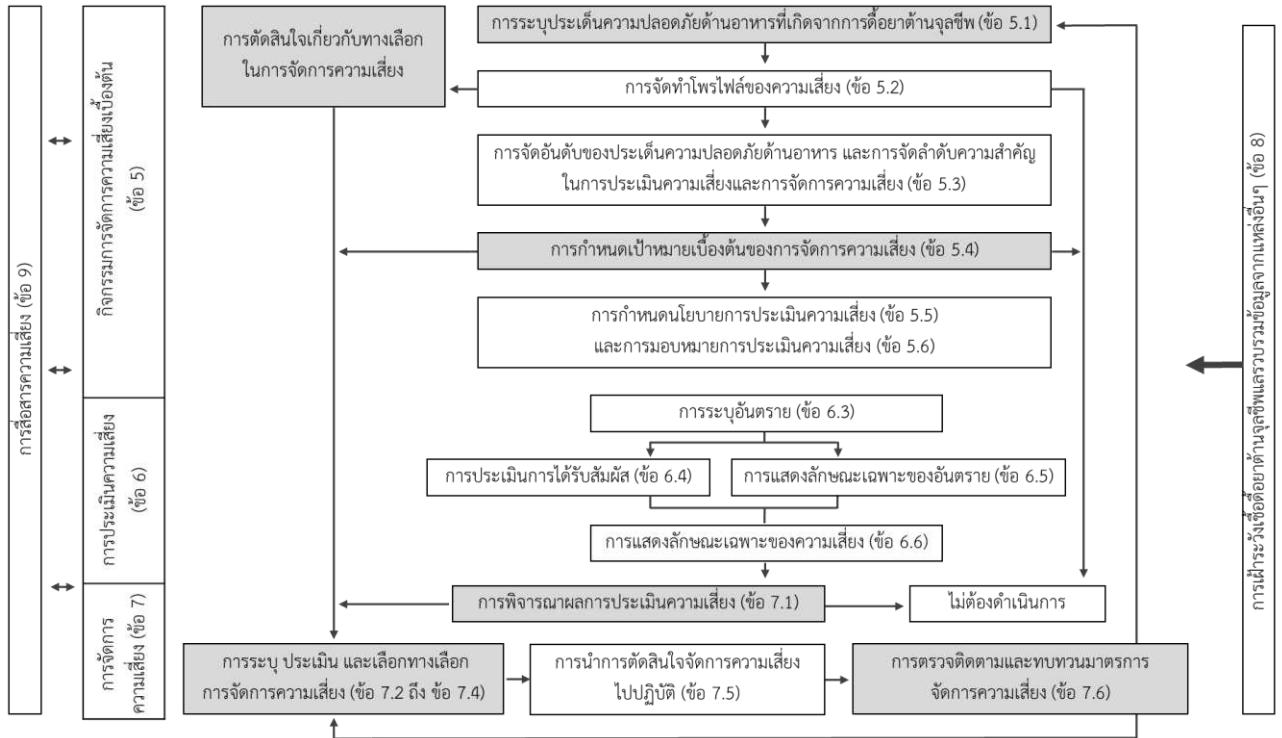
3.8 หลักการที่ 8

การประเมินทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารช่วงก่อนให้ผลผลิต ควรรวมถึงประเด็นทางสุขภาพสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหารตามความเหมาะสมในการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร เมื่อมีการพิจารณาประเด็นทางสุขภาพสัตว์ดังกล่าวควรคำนึงถึงมาตรฐานที่เกี่ยวข้องของ WOAH

4. กรอบการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

แผนภาพกรอบการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ดังแสดงในภาพที่ 1 จัดทำขึ้นเพื่อช่วยผู้จัดการความเสี่ยง โดยแสดงจุดที่ต้องตัดสินใจต่าง ๆ และองค์ประกอบของการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกัน เช่น

- 1) การจัดลำดับขั้นตอนที่รวมอยู่ในกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น
- 2) ขั้นตอนในการประเมินความเสี่ยง
- 3) กระบวนการระบุ ประเมินผล เลือก ดำเนินการ ตรวจสอบทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง
- 4) องค์ประกอบและกิจกรรมที่ใช้ตลอดกระบวนการ รวมถึงการสื่อสารความเสี่ยง และการเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาต้านจุลชีพ แม้ว่าการเฝ้าระวังไม่ได้เป็นองค์ประกอบทั่วไปของการวิเคราะห์ความเสี่ยง แต่ถือว่าเป็นส่วนสำคัญในแต่ละขั้นตอนของการวิเคราะห์ความเสี่ยง



หมายเหตุ: กล้องข้อความสีเทาแสดงถึงจุดตัดสินใจที่สำคัญในกรอบการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ภาพที่ 1 กรอบการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

5. กิจกรรมการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้นสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารอาจเกิดขึ้นได้เมื่อพบหรือเกิดการถ่ายทอดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ผ่านทางอาหาร การได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์

ดังนั้น ผู้จัดการความเสี่ยงต้องเริ่มกระบวนการจัดการความเสี่ยงด้วยกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงเบื้องต้น เพื่อพิจารณาขอบข่ายและระดับความรุนแรงของผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากความเสี่ยนั้น และหากจำเป็นให้เริ่มกิจกรรมเพื่อจัดการความเสี่ยงที่ระบุไว้

5.1 การระบุประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนแรกที่ผู้จัดการความเสี่ยงระบุและอธิบายประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ ได้แก่ อันตรายร่วมของการดื้อยาต้านจุลชีพ (เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง) ยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยา และสินค้าอาหารที่เกี่ยวข้องกับการดื้อยาต้านจุลชีพนั้น และนำข้อมูลจากแหล่งอื่นซึ่งมีรายละเอียดดังข้อ 6.1 มาใช้ระบุประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ

5.2 การจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยง

โพรไฟล์ของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเป็นการอธิบายปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารและบริบทของปัญหานั้นในรูปแบบที่กระชับ ประกอบด้วย องค์ความรู้เกี่ยวกับประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารที่เป็นปัจจุบัน มาตรการควบคุม และทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงที่มีในปัจจุบันและบริบทของนโยบายความปลอดภัยด้านอาหารที่มีอิทธิพลต่อการดำเนินงานที่เป็นไปได้ต่อไปในการจัดการความเสี่ยง ซึ่งโพรไฟล์ของความเสี่ยงจะช่วยกำหนดขอบข่ายที่จะอธิบายและกำหนดปัจจัยที่อาจมีอิทธิพลต่อความเสี่ยงของอันตราย แต่ไม่ได้มีจุดประสงค์ในการนำไปใช้เป็นข้อมูลการประเมินความเสี่ยงฉบับย่อ โพรไฟล์ของความเสี่ยงมักจัดทำโดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านความปลอดภัยด้านอาหารที่เป็นข้อกังวลและเข้าใจเทคนิคการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพและควรปรึกษาร่วมกับภาคส่วนอื่นที่คุ้นเคยกับโซ่การผลิตอาหารและเทคนิคการผลิตที่เกี่ยวข้อง

โพรไฟล์ของความเสี่ยงอาจมีรายละเอียดเชิงลึกและเชิงกว้างที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้จัดการความเสี่ยง ความซับซ้อนและความเร่งด่วนของประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านอาหาร องค์ประกอบสำคัญสำหรับการพิจารณาจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารดังแสดงในภาคผนวก ก และอาจมีประเด็นเพิ่มเติมตามหลักการและแนวทางในการจัดการความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ (CXG 63-2007) นอกจากนี้ ให้พิจารณาถึงรายการยาต้านจุลชีพ CIA ที่จัดทำโดยองค์กรระหว่างประเทศและหน่วยงานผู้มีอำนาจหน้าที่ของประเทศกำหนดไว้

ข้อมูลที่ให้ไว้ในโพรไฟล์ของความเสี่ยงนี้ จะนำไปเป็นทางเลือกต่าง ๆ ให้ผู้จัดการความเสี่ยงใช้ตัดสินใจในเบื้องต้น ได้แก่

- 1) ไม่จำเป็นต้องมีการดำเนินการต่อไป
- 2) มอบหมายให้มีการประเมินความเสี่ยง
- 3) วางแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม
- 4) ให้มีการจัดการเพื่อลดความเสี่ยงทันที

เมื่อมีหลักฐานแสดงว่าการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ แต่ยังมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ไม่เพียงพอหรือยังมีข้อมูลไม่สมบูรณ์ ผู้จัดการความเสี่ยงอาจตัดสินใจจัดการความเสี่ยงชั่วคราวในระหว่างการรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม หากมีการตัดสินใจยืนยันหรือปรับเปลี่ยนการจัดการความเสี่ยงชั่วคราวนั้น ต้องสื่อสารมาตรการจัดการความเสี่ยงชั่วคราวระยะเวลาที่จะใช้ และการทบทวนมาตรการจัดการความเสี่ยงนั้นให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทราบ

5.3 การจัดอันดับของประเด็นความปลอดภัยด้านอาหาร และการจัดลำดับความสำคัญในการประเมินความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยง

เนื่องจากการประเมินความเสี่ยงและการดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงใช้ทรัพยากรมาก ดังนั้น การจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยงจะเป็นแหล่งข้อมูลให้ผู้จัดการความเสี่ยงนำไปใช้ในการจัดอันดับของความเสี่ยง หรือจัดลำดับความสำคัญของปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพแยกออกจากปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารอื่น

นอกจากการอธิบายประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารจากโพรไฟล์ของความเสี่ยง ให้ผู้จัดการความเสี่ยงนำหลักเกณฑ์อื่น ๆ มาใช้ในการจัดอันดับหรือจัดลำดับความสำคัญ โดยพิจารณาร่วมกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และปรึกษากับผู้ประเมินความเสี่ยงในประเด็นต่าง ๆ ทางวิทยาศาสตร์

5.4 การกำหนดเป้าหมายเบื้องต้นของการจัดการความเสี่ยง

หลังจากจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยงเพื่อเรียงลำดับความสำคัญ ให้ผู้จัดการความเสี่ยงตัดสินใจกำหนดเป้าหมายเบื้องต้นของการจัดการความเสี่ยงเพื่อระบุปัญหาที่ต้องดำเนินการต่อไป

5.5 การกำหนดนโยบายการประเมินความเสี่ยง

เมื่อผู้จัดการความเสี่ยงได้ตัดสินใจให้มีการประเมินความเสี่ยงแล้ว ให้ผู้จัดการความเสี่ยงกำหนดนโยบายการประเมินความเสี่ยงล่วงหน้าและปรึกษากับผู้ประเมินความเสี่ยงและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ก่อนที่จะมอบหมายให้ผู้ประเมินความเสี่ยงทำการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้มั่นใจว่าการประเมินความเสี่ยงเป็นไปอย่างมีระบบ มีความครบถ้วน ไม่มีอคติและโปร่งใส ผู้จัดการความเสี่ยงต้องกำหนดหน้าที่ของผู้ประเมินความเสี่ยงและขอบข่ายในการประเมินความเสี่ยงให้ชัดเจนที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ รวมถึงให้แนวทางการพิจารณาถึงความไม่แน่นอนและสมมุติฐานที่จะใช้เมื่อมีข้อมูลที่ไม่สอดคล้องหรือไม่ครบถ้วน หากจำเป็นผู้จัดการความเสี่ยงอาจขอให้ผู้ประเมินความเสี่ยงประเมินความเสี่ยงที่อาจเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งเป็นผลจากการเลือกทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงที่แตกต่างกัน

5.6 การมอบหมายการประเมินความเสี่ยง

ผู้จัดการความเสี่ยงมอบหมายการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้ประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องอย่างโปร่งใส เป็นระบบ สามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการกำหนดกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม ข้อมูลที่อาจจัดทำเป็นเอกสารไว้ในการมอบหมายการประเมินความเสี่ยง ดังนี้

- 1) รายละเอียดจำเพาะของประเด็นความปลอดภัยด้านอาหาร (รายละเอียดตามที่ระบุไว้ในโพรไฟล์ของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพ)
- 2) ขอบข่ายและวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยง
- 3) ประเด็นคำถามจำเพาะที่ต้องการคำตอบจากการประเมินความเสี่ยง

- 4) ประเภทของการประเมินความเสี่ยงที่จะดำเนินการในเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ
- 5) ความเชี่ยวชาญและทรัพยากรที่จำเป็นในการประเมินความเสี่ยง
- 6) ระยะเวลาดำเนินการในแต่ละขั้นตอนและระยะสิ้นสุดของการประเมินความเสี่ยง รวมถึงการทบทวนผลการดำเนินการ

6. การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารต้องโปร่งใส ถูกต้องตามหลักพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ เพื่อระบุและประเมินผลที่ตามมาจากเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่มีผลต่อความถี่และจำนวนของจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาที่มนุษย์ได้รับสัมผัสจากการบริโภคอาหาร และอธิบายขนาดและความรุนแรงของผลเสียต่อสุขภาพจากการได้รับสัมผัสดังกล่าว การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารที่ระบุถึงความเสี่ยงเฉพาะต่อประชากรที่กำหนดจะตรวจสอบปริมาณและความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ในอาหารทุกชนิดทั้งที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้า รวมถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและอาจมีอิทธิพลต่อความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร มีประเด็นพิจารณาที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

6.1 แหล่งข้อมูล

การประเมินความเสี่ยงต้องใช้ข้อมูลจากหลายแหล่ง และอาจพบปัญหาข้อมูลมีจำกัด จึงควรอธิบายจุดแข็ง ข้อจำกัด ข้อแตกต่าง และช่องว่างของข้อมูลเหล่านั้นให้ชัดเจน

แหล่งข้อมูลที่น่ามาใช้ในการประเมินความเสี่ยงได้ เช่น

- 1) โปรแกรมการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (ดังข้อ 8)
- 2) การสืบสวนทางระบาดวิทยาเมื่อพบการระบาดและกรณีมีรายงานการพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ
- 3) การศึกษาทางคลินิกและรายงานอุบัติการณ์ของจุลินทรีย์ก่อโรคที่มาจากอาหาร การแพร่กระจายของจุลินทรีย์ก่อโรคที่มาจากอาหารทั้งทางตรงและทางอ้อม ประวัติการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ รวมถึงความถี่และความรุนแรงของโรคจากการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 4) แนวทางในการรักษาโรคที่เกิดจากจุลินทรีย์ก่อโรคที่มาจากอาหารของประเทศหรือภูมิภาค รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับความสำคัญทางด้านการแพทย์และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเพิ่มขึ้นของการดื้อยาต้านจุลชีพในจุลินทรีย์เป้าหมายหรือจุลินทรีย์ชนิดอื่นต่อการรักษาอื่น ๆ
- 5) การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างจุลินทรีย์กับสิ่งแวดล้อมตั้งแต่ระบบผลิตอาหารจนถึงการนำไปบริโภค (เช่น ขยะ น้ำ อุจจาระ ของเสีย)
- 6) การสืบหาลักษณะเฉพาะของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants (รวมถึงที่เกิดในสิ่งมีชีวิต)

- 7) งานวิจัยเกี่ยวกับคุณสมบัติของยาต้านจุลชีพ การเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพทั้งในหลอดทดลอง และในสิ่งมีชีวิต การถ่ายทอดส่วนพันธุกรรม และการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ในสิ่งแวดล้อม
- 8) การศึกษาถึงความเชื่อมโยงระหว่างการดื้อยาต้านจุลชีพ ความรุนแรงในการก่อโรค และความสามารถ ในการมีชีวิตหรือปรับตัวของจุลินทรีย์
- 9) การศึกษาด้านเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ที่มีผลต่อการคัดเลือกเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ
- 10) การทดสอบทางห้องปฏิบัติการหรือภาคสนาม เพื่อหาความเชื่อมโยงของการใช้ยาต้านจุลชีพ ที่ทำให้เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ (โดยเฉพาะข้อมูลในระดับภูมิภาค)
- 11) ความเห็นทางวิทยาศาสตร์ของผู้เชี่ยวชาญ
- 12) ผลการประเมินความเสี่ยงทางด้านจุลินทรีย์และเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มีอยู่เดิม

6.2 กระบวนการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงเริ่มจากผู้ประเมินความเสี่ยงพิจารณาไฟล์ของความเสียหาย ข้อมูลขณะที่ได้รับ มอบหมายการประเมินความเสี่ยงและนโยบายการประเมินความเสี่ยง นอกจากนี้ผู้ประเมินความเสี่ยง อาจขอให้มีการระบุและจัดวางแผนงานเบื้องต้นภายใต้กรอบงานการประเมินความเสี่ยง

กระบวนการประเมินความเสี่ยง ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่ การระบุอันตราย การประเมิน การได้รับสัมผัส การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย และการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง ดังแสดงในภาพที่ 1 ซึ่งการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารมีองค์ประกอบ ที่แนะนำสำหรับการพิจารณาดังแสดงในภาคผนวก ข ทั้งนี้ สามารถดำเนินการประเมินการได้รับสัมผัส ควบคู่ไปกับการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย

หลักการทั่วไปของการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารสามารถ ประเมินความเสี่ยงได้ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ แม้ว่าทั้งสองแนวทางจะแสดงผลที่มีรูปแบบ แตกต่างกัน แต่ให้ผลที่สนับสนุนกัน การเลือกแนวทางของการประเมินความเสี่ยงขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ ประเภทของคำถามที่ต้องหาคำตอบ และข้อมูลที่มีสำหรับการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยา ต้านจุลชีพที่เฉพาะเจาะจง เพื่อให้เป็นไปตาม Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments (CXG 62-2007) ให้ใช้ข้อมูลการประเมินความเสี่ยง เชิงปริมาณให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ โดยไม่ละเลยการนำข้อมูลการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ ไปใช้ร่วมด้วย

6.3 การระบุอันตราย

การระบุอันตรายมีจุดประสงค์เพื่ออธิบายอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ที่ก่อให้เกิดปัญหา ให้ตัวอย่างดังแสดงในภาคผนวก ข ผู้ประเมินความเสี่ยงควรสืบค้นเอกสาร

ทางวิชาการและข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ เพื่อนำไปกำหนดสายพันธุ์หรือจีโนไทป์ (genotype) จำเพาะของจุลินทรีย์ในอาหารที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ รายการสินค้าอาหารที่ตรวจพบจุลินทรีย์นั้น เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ชนิดของยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยา นอกจากนี้ ข้อมูลทางชีววิทยาของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ภายใต้สภาวะแวดล้อมต่าง ๆ (ปฏิสัมพันธ์ของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ในอาหารสัตว์ สิ่งแวดล้อมของการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ส่วนประกอบพื้นฐานของอาหาร (food matrices)) รวมถึงข้อมูลของจุลินทรีย์สายพันธุ์เดียวกันที่มีความไวต่อยาต้านจุลชีพ หากจำเป็นสามารถขอความเห็นบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์จากผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องได้

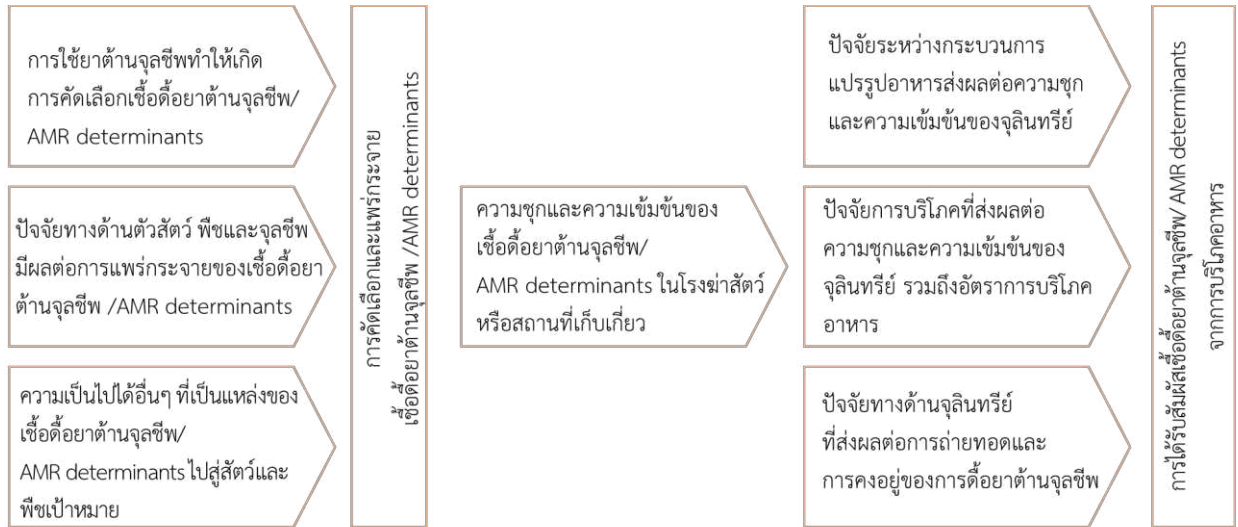
6.4 การประเมินการได้รับสัมผัส

เนื่องจากการใช้ยาต้านจุลชีพทางเกษตรกรรมในช่วงการผลิตระยะต่าง ๆ การผสมในอาหารสัตว์ การเลี้ยงสัตว์เพื่อบริโภค การผลิตพืช อาจนำไปสู่การคัดเลือกเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ที่แพร่กระจายไปยังแหล่งอื่นได้ เช่น สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภคได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants ผ่านทางอาหารสัตว์ หรือพืชได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants จากของเสียที่มาจากฟาร์มปศุสัตว์ อีกทั้งความเสี่ยงและปัจจัยป้องกันอื่น ๆ อาจมีผลต่อการคัดเลือกและแพร่กระจายการดื้อยาต้านจุลชีพได้

กิจกรรมพื้นฐานที่ใช้ประเมินการได้รับสัมผัสการดื้อยาต้านจุลชีพ ได้แก่

- 1) มีแผนภาพแสดงเส้นทางการได้รับสัมผัสที่ชัดเจน
- 2) กำหนดรายละเอียดการเก็บข้อมูลที่สำคัญตามเส้นทางการได้รับสัมผัส
- 3) สรุปข้อมูล

การประเมินการได้รับสัมผัสของการดื้อยาต้านจุลชีพมีการพิจารณาการประเมินการได้รับสัมผัสและเส้นทางการได้รับสัมผัสดังแสดงในภาพที่ 2



มีจุดประสงค์เพื่อประมาณความรุนแรงจากการได้รับสัมผัสของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ/AMR determinants โดยพิจารณาจากเส้นทางและปัจจัยเสี่ยงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องนำไปเป็นประเด็นคำถามสำหรับการจัดการความเสี่ยง

ภาพที่ 2 การพิจารณาการประเมินการได้รับสัมผัสของการดื้อยาต้านจุลชีพ และเส้นทางการได้รับสัมผัส

ข้อแนะนำเกี่ยวกับปัจจัยช่วงก่อนให้ผลผลิตที่ใช้ประมาณโอกาสของการคัดเลือกและแพร่กระจายของการดื้อยาต้านจุลชีพในประชากรสัตว์และพืช ดังแสดงในภาคผนวก ข ข้อที่ ข.2.1 ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการประเมินการได้รับสัมผัสช่วงก่อนให้ผลผลิตเป็นการประมาณความน่าจะเป็นของการใช้ยาต้านจุลชีพที่มีผลต่อความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ที่พบในสัตว์หรือพืชเป้าหมาย

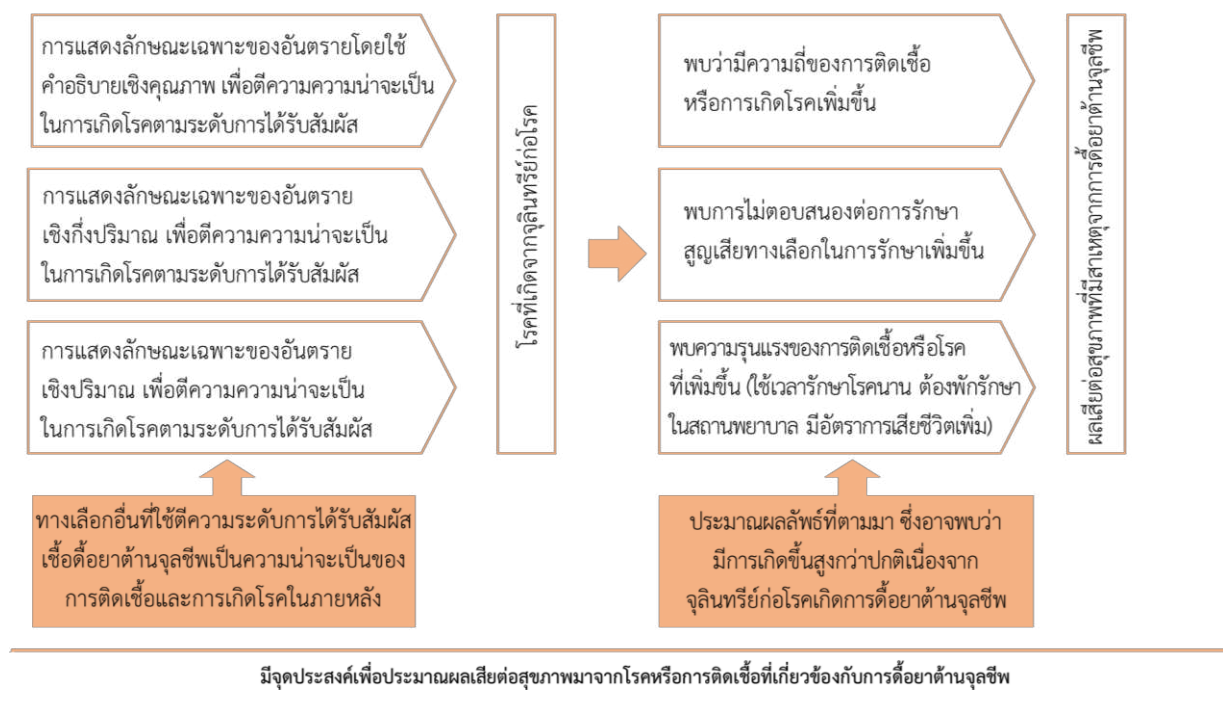
ข้อแนะนำเกี่ยวกับปัจจัยหลังการเก็บผลผลิตที่เกี่ยวข้องกับการได้รับสัมผัสอาหารที่เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ของมนุษย์ ดังแสดงในภาคผนวก ข ข้อที่ ข.2.2 ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการประเมินการได้รับสัมผัสหลังการเก็บผลผลิตเป็นการประมาณความน่าจะเป็นและระดับการปนเปื้อนของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารขณะที่บริโภค

หากอันตรายที่สนใจมีเพียงแค่ AMR determinants รวมถึงจุลินทรีย์อิงอาศัยที่มี AMR determinants ให้ประเมินการได้รับสัมผัสโดยพิจารณาว่า AMR determinants นั้นสามารถถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพไปยังจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์ได้หรือไม่ สำหรับการประเมินการได้รับสัมผัสของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพผ่านอาหารสัตว์ ให้พิจารณาถึงการคัดเลือกการดื้อยาต้านจุลชีพในจุลินทรีย์ที่มีอยู่ในอาหารสัตว์ที่เกิดตามมาจากการใช้ยาต้านจุลชีพผสมอาหารสัตว์ รวมทั้งการถ่ายทอดของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพไปสู่สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภคและสัตว์น้ำให้เป็นไปตาม มกษ. 9017 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติที่ดีในการผลิตและการให้อาหารสัตว์ นอกจากนี้การประเมินความเสี่ยงอาจพิจารณาถึงแหล่งของ AMR determinants ในสิ่งแวดล้อม

6.5 การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย

ขั้นตอนนี้เป็นการอธิบายลักษณะเฉพาะของอันตราย ส่วนประกอบพื้นฐานของอาหาร และผู้ให้อาศัย (host) เพื่อประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดโรคในมนุษย์เมื่อได้รับสัมผัสอันตรายนั้น ๆ การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร จะรวมถึงลักษณะเฉพาะของการได้รับการดื้อยาต้านจุลชีพที่เกิดขึ้นภายหลัง (acquired resistance) ผลต่อมนุษย์ที่ตามมาหลังจากได้รับการสัมผัสจุลินทรีย์ก่อโรคที่ดื้อยาต้านจุลชีพ ความถี่และความรุนแรงของโรคที่เพิ่มขึ้น ปัจจัยที่ส่งผลต่อการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายที่จะพิจารณาแสดงในภาคผนวก ข ข้อที่ ข.3

ข้อมูลที่ได้จากการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย เช่น ความสัมพันธ์ของการตอบสนองกับปริมาณอันตรายที่ได้รับ (dose-response relationships) จะแปลเป็นระดับของการได้รับการสัมผัสต่อความเป็นไปได้ในการเกิดผลเสียต่อสุขภาพ แนวทางที่ใช้ในการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย จะขึ้นอยู่กับคำถามความเสี่ยงและความต้องการของผู้จัดการความเสี่ยง ตัวอย่างที่ใช้หาความเชื่อมโยงของการได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพกับการติดเชื้อและการเกิดโรคที่ตามมา รวมถึงผลเสียต่อสุขภาพที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพของจุลินทรีย์ก่อโรค และการพิจารณาการแสดงผลเฉพาะของอันตรายในการประเมินความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ดังแสดงในภาพที่ 3



ภาพที่ 3 การพิจารณาการแสดงผลเฉพาะของอันตรายในการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การประเมินความเสี่ยงการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร จะประเมินจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเช่นเดียวกับการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ทั่วไป แต่จะเพิ่มการประเมินแนวโน้มของความรุนแรงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่เพิ่มขึ้น และผลต่อการเลือกยารักษาโรคสำหรับผู้ป่วย

ผลลัพธ์จากการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารมีลักษณะเช่นเดียวกับการประเมินความเสี่ยงจากจุลินทรีย์ทั่วไปซึ่งมุ่งเน้นไปยังการเกิดโรค แต่แตกต่างกันที่การประเมินความเสี่ยงเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารให้ความสำคัญเฉพาะโรคที่เป็นผลตามมาจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และผลลัพธ์ความเสี่ยงจะคำนึงถึงผลกระทบที่ตามมาหลังจากการไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรืออาการแทรกซ้อนที่เกิดจากการติดเชื้อโดยเชื้อนั้นเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพในภายหลัง

บางกรณีการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายของจุลินทรีย์ทั่วไปสามารถนำไปเป็นข้อมูลประกอบการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายสำหรับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants เมื่อเปรียบเทียบการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายของจุลินทรีย์ทั่วไป ผลลัพธ์ของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants เป็นผลกระทบจากการติดเชื้อในครั้งแรก ทำให้ขั้นตอนการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายสำหรับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเป็นการประมาณความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นต่อเนื่องกัน เริ่มจากความน่าจะเป็นของการติดเชื้อ เงื่อนไขของการติดเชื้อนั้นและความน่าจะเป็นของการเกิดโรคตามลำดับ นอกจากนี้ผลกระทบอื่น ๆ ที่ตามมาจากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพจัดเป็นความน่าจะเป็นแบบมีเงื่อนไข (conditional probability) เนื่องจากโรคเป็นผลที่เกิดต่อเนื่องจากการติดเชื้อ

6.6 การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเป็นการนำข้อมูลสำคัญที่ได้จากการระบุอันตราย การประเมินการได้รับสัมผัส และการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายมาใช้ประมาณความเสี่ยง ซึ่งรูปแบบของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงอาจมีผลที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับประเมินที่ผู้จัดการความเสี่ยงกำหนด

ข้อกำหนดนี้ ให้แนวทางทั่วไปสำหรับการกำหนดชนิดของผลที่มักนำไปใช้ประโยชน์ในการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง อย่างไรก็ตาม อาจกำหนดผลที่จำเพาะขณะที่ดำเนินการประเมินความเสี่ยงได้ ซึ่งขึ้นอยู่กับคำถามความเสี่ยงและความต้องการของผู้จัดการความเสี่ยง ประเด็นที่ควรคำนึงถึงในการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ดังแสดงในภาคผนวก ข ข้อที่ ข.4

นอกจากนี้ ผลการประเมินทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จากทางเลือกการจัดการความเสี่ยงสามารถนำไปใช้ประกอบเป็นผลที่ได้เพิ่มเติมของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

ผลเสียต่อสุขภาพที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงของการติดยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารจะรวม ความรุนแรงและโอกาสในการติดเชื้อในมนุษย์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับเชื้อติดยาต้านจุลชีพ การประมาณ ความเสี่ยงอาจแสดงด้วยมาตรการความเสี่ยงหลายอย่าง เช่น ความเสี่ยงรายบุคคล ความเสี่ยงในระดับ ประชากร (รวมถึงกลุ่มประชากรย่อย) ความเสี่ยงจากการบริโภคในแต่ละมื้อหรือรายปี ผลกระทบต่อ สุขภาพอาจแปลเป็นการวัดภาระโรค (burden of disease)^{1/}

การคัดเลือกมาตรการความเสี่ยงสุดท้ายควรสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยง ตามที่ผู้จัดการความเสี่ยงได้มอบหมาย ให้พิจารณาการประเมินการได้รับสัมผัสและการแสดง ลักษณะเฉพาะของอันตรายที่นำไปใช้ในการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง ประเด็นอื่น ๆ ที่ต้อง พิจารณาร่วมกับการกำหนดลักษณะความเสี่ยงขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการประเมินความเสี่ยง และรายละเอียดที่จำเป็นในการกำหนดลักษณะความเสี่ยงอย่างเพียงพอ ได้แก่

- 1) กลุ่มย่อยของประชากรที่มีความไว: ประชากรกลุ่มเปราะบาง และมีการจำแนกปัญหาสุขภาพ การได้รับสัมผัส หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ไว้เพียงพอหรือไม่
- 2) สมมติฐานทางวิทยาศาสตร์ที่สำคัญที่นำมาใช้: ใช้ภาษาที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย และผลกระทบ จากความถูกต้องของการประเมิน
- 3) การอธิบายความเปลี่ยนแปลงของข้อมูลและความไม่แน่นอน: ระดับความเชื่อมั่นของการประมาณ ความเสี่ยงขึ้นอยู่กับความหลากหลายของข้อมูล ความไม่แน่นอน และสมมติฐานในขั้นตอน ทั้งหมดก่อนหน้านี้ ซึ่งผู้ประเมินความเสี่ยงต้องมั่นใจว่าผู้จัดการความเสี่ยงเข้าใจถึงปัจจัยดังกล่าว ที่ส่งผลต่อการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง
- 4) การวิเคราะห์ความไวของตัวแปรต่าง ๆ และความไม่แน่นอน: ควรใช้การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน เชิงปริมาณ อย่างไรก็ตามอาจนำความเห็นและข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญมาประกอบด้วย นอกจากนี้ การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนเป็นเครื่องมือเพื่อหาความเที่ยงของแบบจำลองที่ใช้ในการพยากรณ์ สำหรับการประกันคุณภาพ ด้วยการนำเข้าข้อมูลการประมาณระดับความไม่แน่นอนและตัวแปร ที่ก่อให้เกิดความไม่แน่นอนต่าง ๆ ในแบบจำลอง
- 5) จุดแข็ง จุดอ่อน และข้อจำกัดของการประเมินความเสี่ยง: ส่วนใดที่มีความแม่นยำมากหรือน้อย โดยเฉพาะในประเด็นที่มีความซับซ้อนของความเสี่ยงที่เกิดจากการติดยาต้านจุลชีพ การอภิปราย ถึงความแม่นยำของข้อมูลที่ใช้ เช่น น้ำหนักของหลักฐานที่ส่งเสริมความน่าเชื่อถือของการประเมิน

^{1/} ภาระโรค (burden of disease) หมายถึง ความสูญเสียทางสุขภาพที่เกิดจากการเจ็บป่วยหรือพิการ และการเสียชีวิต ก่อนวัยอันสมควร

ความเสี่ยง จุดอ่อนเกี่ยวกับสปีชีส์ของจุลินทรีย์ที่นำมาพิจารณาซึ่งมีจำนวนจำกัด หรือต้องการข้อมูลเกี่ยวกับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มีความชัดเจนยิ่งขึ้น

- 6) ทางเลือกอื่น ๆ ที่ควรพิจารณา ได้แก่ ทางเลือกหรือข้อคิดเห็นอื่น ๆ มีผลกระทบในระดับใด ตัวอย่างเช่น การประเมินความเสี่ยงนี้เพียงพอต่อการดำเนินงานหรือไม่ ความมั่นใจของผู้ประเมิน ความเสี่ยงที่ให้ข้อสรุปที่สามารถนำไปใช้ในการตัดสินใจ
- 7) ผลสรุปที่สำคัญ รวมทั้งช่องว่างของข้อมูลและความต้องการสำหรับการศึกษาวิจัย

ภาคผนวก ค ให้ตัวอย่างของการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ซึ่งไม่ได้เน้นว่าการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพเป็นวิธีแนะนำที่ควรเลือกใช้ แต่มีไว้เพื่อแสดงตัวอย่างของผลการประเมินความเสี่ยงในเชิงคุณภาพ ในขณะที่การประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณจะแบ่งออกเป็นสองประเภท ได้แก่ เชิงกำหนด (deterministic) และเชิงน่าจะเป็น (probabilistic) ซึ่งมีรูปแบบผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน

การประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร อาจระบุเรื่องที่ต้องศึกษาวิจัยเพิ่มเติม เพื่อลดช่องว่างขององค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ของความเสี่ยงจำเพาะ หรือความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เกิดจากการบริโภคสินค้าอาหารหลายชนิดรวมกัน ตลอดจนองค์ความรู้เกี่ยวกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ AMR determinants และยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยาขึ้น และนำเสนอข้อสรุปจากการประเมินความเสี่ยงและการประมาณความเสี่ยงด้วยรูปแบบที่เข้าใจได้ง่ายและเป็นประโยชน์สำหรับผู้จัดการความเสี่ยง และให้ไว้เป็นข้อมูลแก่ผู้ประเมินความเสี่ยงและผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่ช่วยทบทวนการประเมินความเสี่ยงนั้น

7. การจัดการความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

วัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์ในหัวข้อนี้ คือ การให้คำแนะนำแก่ผู้จัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับแนวทางในการจัดการความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่งที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์

ผู้จัดการความเสี่ยงควรพิจารณาทั้งมาตรการที่ไม่ได้กำหนดตามกฎหมายและมาตรการควบคุมตามกฎหมาย การตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยงควรเหมาะสมตามระดับของความเสี่ยง ไม่ว่าจะใช้ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงเพียงทางเลือกเดียวหรือหลายทางเลือกรวมกัน

เมื่อได้ตัดสินใจเลือกทางเลือกของการจัดการความเสี่ยงแล้ว ควรระบุ ประเมิน เลือกใช้ นำไปใช้ ติดตามและทบทวนทางเลือกนั้นแล้วปรับให้เหมาะสมตามความจำเป็น

แนวทางที่แนะนำเพื่อการจัดการความเสี่ยงจากเชื้อดื้อยาที่มีนัยสำคัญ เช่น การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practices; GAP) การปฏิบัติทางการสัตวแพทย์ที่ดี (Good Veterinary Practices; GVP) และการปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี (Good Hygiene Practices; GHP) ควรนำมาใช้ควบคู่กับ

การผลิตอาหารจนถึงการบริโภคอย่างต่อเนื่อง และควรนำแนวทางปฏิบัติที่กำหนดในมาตรฐานสินค้าเกษตร และเอกสารของโคเด็กซ์ที่เกี่ยวข้องมาใช้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ดังนี้

- 1) มกษ. 9023 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร: การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี
- 2) มกษ. 9017 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติที่ดีในการผลิตและการให้อาหารสัตว์
- 3) Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne Antimicrobial Resistance (CXC 61-2005)
- 4) Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals (CXG 71-2009)
- 5) Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CXG 63-2007)
- 6) Code of Hygienic Practice for Meat (CXC 58-2005)
- 7) Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products (CXC 57-2004)
- 8) Code of Hygienic Practice for Eggs and Eggs Products (CXC 15-1976)
- 9) Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables (CXC 53-2003)
- 10) Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CXG 21-1997)

นอกจากนี้ อาจนำข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากเอกสารดังต่อไปนี้มาใช้ในการจัดการความเสี่ยง

- 1) WOAH Terrestrial Animal Health Code ใน Section on Veterinary Public Health
- 2) เอกสารทางวิชาการของ FAO เรื่อง Responsible Use of Antibiotics in Aquaculture
- 3) เอกสารทางวิชาการของ WHO เรื่อง WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food

7.1 การพิจารณาผลการประเมินความเสี่ยง

ผู้จัดการความเสี่ยงต้องพิจารณาจุดแข็งและจุดอ่อนของผลการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ผู้จัดการความเสี่ยงเป็นผู้รับผิดชอบในการแก้ไขผลกระทบของความไม่แน่นอน และสมมติฐานที่อธิบายไว้ในการประเมินความเสี่ยงนั้น ไม่ใช่ผู้ประเมินความเสี่ยง

7.2 การระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยง

หลังจากระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยงเพื่อควบคุมปัญหาของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ผู้จัดการความเสี่ยงควรพิจารณาจุดต่าง ๆ ที่อาจนำมาตรการควบคุมมาใช้ และผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

ในการดำเนินมาตรการดังกล่าวตลอดกระบวนการผลิตทั้งช่วงก่อนให้ผลผลิต^{2/} และหลังการเก็บผลผลิต ต่อเนื่องไปจนถึงการบริโภค โดยทั่วไปเพื่อให้ได้ประโยชน์ ควรเริ่มต้นจากการระบุทางเลือกที่เป็นไปได้ ในทางปฏิบัติแบบกว้าง ๆ จากนั้นจึงเลือกทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด สำหรับการประเมินที่มีรายละเอียด มากขึ้น

ให้ผู้จัดการความเสี่ยงตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้พิจารณาเอกสารของมาตรฐานอาหารของ Codex WOH และ WHO เพราะเป็นแหล่งที่รวมข้อมูลของทางเลือกการจัดการความเสี่ยงที่นำมาปรับใช้กับ ปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารจากการดื้อยาต้านจุลชีพเฉพาะได้

ในบางกรณี ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงอาจใช้เฉพาะสินค้าหรือสถานการณ์ในการผลิตอาหาร ต่อเนื่องจนถึงการบริโภค ผู้จัดการความเสี่ยงควรพิจารณานำทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงของ การดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารมาใช้ เนื่องจากผู้จัดการความเสี่ยงอาจระบุจุดที่สามารถควบคุม อันตรายจากจุลินทรีย์ในอาหารได้ รวมถึงจุดที่อาจส่งผลต่อการคัดเลือกและการแพร่กระจายของ เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างไรอย่างหนึ่ง

ผู้ประเมินความเสี่ยง นักวิทยาศาสตร์ นักวิเคราะห์นโยบายอาหาร และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่เป็นผู้ที่มี บทบาทสำคัญในการระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยง บนพื้นฐานของความชำนาญและความรู้ ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงจำเพาะอาจเกิดขึ้นได้ในขั้นตอนการอธิบายรายละเอียดของความเสี่ยง หรือการประเมินความเสี่ยง

ศักยภาพในการรวมทางเลือกการจัดการความเสี่ยงหนึ่งรายการหรือมากกว่า หรือบูรณาการเข้ากับ แนวทางความปลอดภัยด้านอาหารที่ครอบคลุมที่อ้างอิงจากระบบทั่วไป เช่น การวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis Critical Control Point; HACCP) ควรได้รับการพิจารณา ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างบางส่วนของทางเลือกการจัดการความเสี่ยงเพื่อควบคุมความเสี่ยงของการดื้อยา ต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร โดยรวบรวมจากเอกสารหลักเกณฑ์การปฏิบัติของ Codex และทางเลือก การจัดการความเสี่ยงที่จำเพาะต่อการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ตารางแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงช่วงก่อนให้ผลผลิต ซึ่งรวมถึงมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง การคัดเลือกและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างไร อย่างหนึ่ง และทางเลือกการจัดการความเสี่ยงหลังการเก็บผลผลิตซึ่งรวมถึงการลดการปนเปื้อนของ อาหารจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างไรอย่างหนึ่ง

^{2/} ช่วงก่อนให้ผลผลิตสำหรับการผลิตพืช หมายถึง ช่วงของการเพาะปลูกจนถึงก่อนการเก็บเกี่ยว

ช่วงก่อนให้ผลผลิตสำหรับการผลิตสัตว์เพื่อการบริโภค หมายถึง ช่วงที่เลี้ยงสัตว์จนถึงก่อนการขนส่งสัตว์ไปยังโรงฆ่าสัตว์ หรือก่อนเก็บผลผลิตไปจำหน่าย

ตารางที่ 1 ตัวอย่างของทางเลือกการจัดการความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงช่วงก่อนให้ผลผลิต	
1. การผลิตอาหารสัตว์	<p>จัดทำแผนลดการพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ในอาหารสัตว์หรือส่วนประกอบอาหารสัตว์ และการแพร่กระจายผ่านทางอาหารสัตว์</p> <p>ห้ามหรือจำกัดการใช้ส่วนประกอบอาหารสัตว์ที่ปนเปื้อนเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหาร</p>
2. การผลิตสัตว์เพื่อการบริโภค	<p>ตัวอย่างการกำกับดูแลตามกฎหมายในการใช้ยาต้านจุลชีพและวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์:</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมการจำหน่าย - การควบคุมการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ - การกำหนดขอบเขตในการใช้ - ข้อจำกัดการใช้ตามฉลาก - การยกเลิกการอนุญาตให้จำหน่าย <p>ตัวอย่างการกำกับดูแลที่ไม่ใช่กฎหมายในการใช้ยาต้านจุลชีพและวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์:</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดทำแนวปฏิบัติการรักษาในระดับชาติหรือภูมิภาคที่มุ่งเน้นไปยังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหาร และนำไปปฏิบัติ - พัฒนาและปรับปรุงแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างรับผิดชอบให้ทันสมัยอยู่เสมอ ซึ่งเขียนโดยองค์กรวิชาชีพหรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น WOAH - ส่งเสริมการใช้และปรับปรุงวิธีการทดสอบทางจุลชีววิทยาเพื่อการวินิจฉัยให้มีความพร้อมใช้งาน ความเร็ว และความแม่นยำ - เผยแพร่และใช้มาตรฐานระหว่างประเทศ เพื่อการเพาะเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ และเกณฑ์การแปลผล - ดำเนินมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพ การส่งเสริมสุขภาพสัตว์ และโปรแกรมควบคุมการเกิดโรค เพื่อลดการเกิดและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ในประชากรสัตว์ หรือจากสัตว์สู่มนุษย์ และระหว่างฝูงสัตว์

ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงช่วงก่อนให้ผลผลิต	
3. การผลิตพืช	<p>ตัวอย่างในการกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพในพืชตามข้อกำหนด:</p> <ul style="list-style-type: none"> - การประเมินก่อนอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยาต้านจุลชีพ - การควบคุมการจำหน่าย - การควบคุมการใช้นอกฉลาก การควบคุมการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ - การกำหนดขอบเขตในการใช้ - ข้อจำกัดการใช้โดยให้ใช้เมื่อเกิดความเสี่ยงของโรคพืช - การยกเลิกการอนุญาตให้จำหน่าย - ทำการประเมินจุลินทรีย์มีชีวิตที่ใช้ในกระบวนการผลิตพืชอาหารและพืชอาหารสัตว์ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพหรือการแพร่กระจายของการดื้อยาต้านจุลชีพ <p>ตัวอย่างการกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพในการผลิตพืชที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใช้มาตรการอื่นในการควบคุมโรค เช่น ใช้สารอื่นทั้งที่เป็นสารเคมีหรือไม่ใช่สารเคมีแทนการใช้ยาต้านจุลชีพ หากจำเป็นต้องใช้ยาต้านจุลชีพ ควรนำมาตรการอื่นมาประกอบในการควบคุมโรคด้วย - ใช้ยาต้านจุลชีพเฉพาะช่วงที่ยาต้านจุลชีพให้ประสิทธิผลในการรักษาเท่านั้น - จัดทำแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพ ระดับชาติหรือภูมิภาคและดำเนินการเพื่อลดปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านอาหาร - สนับสนุนให้มีการวิเคราะห์ทางด้านจุลชีววิทยาทางห้องปฏิบัติการที่เข้าถึงได้ง่าย รวดเร็ว และมีความแม่นยำ - มีวิธีเพาะแยกและทดสอบความไวของจุลชีพต่อยาต้านจุลชีพและเกณฑ์การจัดหมวดหมู่ความไวต่อยาต้านจุลชีพที่กำหนดด้วยวิธีมาตรฐาน - ดำเนินมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพและโปรแกรมการควบคุมการเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพหรือการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่งจากพืชชนิดหนึ่งไปสู่พืชชนิดหนึ่ง หรือจากพืชไปสู่มนุษย์

ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงช่วงก่อนให้ผลผลิต	
4. การจัดการของเสีย	<p>ดำเนินมาตรการควบคุมเพื่อจำกัดการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่เป็นแหล่งของการปนเปื้อน โดยควบคุมการใช้ของเสียจากมนุษย์หรือสัตว์ (กากตะกอนน้ำเสีย น้ำเสีย มูล หรือปุ๋ยที่ได้จากของเสีย) ในการผลิตอาหารและอาหารสัตว์อย่างเหมาะสม</p> <p>ออกแบบกระบวนการบำบัดของเสีย เพื่อควบคุมเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่อาจนำไปสู่การปนเปื้อนในกากตะกอนน้ำเสีย น้ำเสีย มูล หรือปุ๋ยที่ได้จากของเสีย</p>
ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงหลังการเก็บผลผลิต	
	<p>ป้องกันการถ่ายทอดการดื้อยาด้านจุลชีพไปสู่ผู้บริโภคผ่านทางอาหารที่ส่งผลเสียต่อสุขภาพที่ต้องมีการจัดการอย่างเร่งด่วน กรณีที่วางจำหน่ายอาหารนั้นแล้ว ให้ถอนอาหารนั้นออกจากการจำหน่าย เพื่อนำไปแปรรูปใหม่หรือทำลาย</p> <p>กำหนดเกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่ยอมรับให้มีในสินค้าหรืออาหารให้เป็นไปตาม มกษ. 9016 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการและแนวทางการกำหนดและการใช้เกณฑ์ทางจุลชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับอาหาร และดำเนินการควบคุมเมื่อพบว่าปริมาณจุลินทรีย์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยการคัดแยก การแปรรูปซ้ำ ห้ามจำหน่ายและทำการสืบสวนต่อไป</p>

7.3 การประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยง

เมื่อระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยงต่าง ๆ แล้ว ให้ประเมินทางเลือกนั้น ๆ ซึ่งอาจเป็นทางเลือกเดียวหรือหลายทางเลือกรวมกัน โดยพิจารณาจากความสามารถในการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับการคุ้มครองที่เหมาะสม (Appropriate Level of Protection; ALOP)^{3/} หรือเป็นเป้าหมายทางสาธารณสุข ตัวอย่างของ ALOP สำหรับการดื้อยาด้านจุลชีพ เช่น จำนวนอุบัติการณ์ของผู้ติดเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพที่ตั้งไว้ แนวทางในการกำหนด ALOP มีรายละเอียดดังเอกสารของ FAO Food and Nutrition Paper 87 เรื่อง Food safety risk analysis: A guide for national safety authorities

^{3/} ระดับการคุ้มครองที่เหมาะสม (Appropriate Level of Protection; ALOP) หมายถึง ระดับการคุ้มครองที่ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลก ซึ่งเกี่ยวข้องในการกำหนดมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชเห็นว่าเหมาะสมในการคุ้มครองชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ หรือพืช ภายในเขตแดน

กระบวนการที่ใช้ประเมินทางเลือกต่าง ๆ ของการจัดการความเสี่ยงอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับทางเลือกการจัดการความเสี่ยงจำเพาะและผลที่มีต่อจุดควบคุมต่าง ๆ ระหว่างการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค ควรมีการประเมินทางเลือกที่จะไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ด้วย

เพื่อให้มีข้อมูลที่ใช้ในการประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยงแต่ละทางเลือกหรือหลายทางเลือก รวมกัน ผู้จัดการความเสี่ยงอาจขอให้ผู้ประเมินความเสี่ยงจัดเตรียมข้อมูลการประเมินความเสี่ยง ดังนี้

- 1) ผลการประมาณความเสี่ยงที่เกิดจากการดำเนินการของมาตรการจัดการความเสี่ยงต่าง ๆ ที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจเป็นมาตรการเดียวหรือหลายมาตรการร่วมกัน โดยแสดงผลการประมาณความเสี่ยงในเชิงคุณภาพหรือปริมาณ
- 2) ข้อมูลทางเทคนิคเกี่ยวกับความเป็นไปได้และการนำไปปฏิบัติได้ของการนำทางเลือกที่ต่างกันไปใช้
- 3) เครื่องมือและทรัพยากรที่ใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของการดำเนินการตามทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง

การประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยงให้คำนึงถึงผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบของทางเลือกนั้น ต่อสาธารณสุข ผู้จัดการความเสี่ยงควรพิจารณาว่ายังมีทางเลือกอื่นหรือไม่ เช่น การเลือกใช้สารต้านจุลชีพชนิดอื่น การรักษาโดยวิธีอื่นที่ไม่ใช่ยาต้านจุลชีพ หรือการปรับเปลี่ยนข้อปฏิบัติในการดูแลเลี้ยงปศุสัตว์หรือการผลิตอาหาร ทั้งนี้ ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงควรให้รายละเอียดถึงแนวทางอื่นที่นำมาทดแทนการใช้ยาต้านจุลชีพด้วย

ควรพิจารณาถึงการดื้อยาข้ามหรือการดื้อยาร่วมที่ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของทางเลือกการจัดการความเสี่ยงต่าง ๆ เช่น การใช้สารต้านจุลชีพชนิดอื่นอาจก่อให้เกิดการดื้อยาร่วมของจุลชีพต่อยาต้านจุลชีพที่สำคัญอย่างยิ่งต่อสุขภาพมนุษย์หรือไม่

นอกจากนี้ให้รวมแนวทางหรือระบบความปลอดภัยด้านอาหาร เช่น HACCP รวมถึงแนวคิดในการควบคุมอันตรายความเสี่ยงเป้าหมายที่ขั้นตอนเฉพาะของโซ่การผลิตอาหาร การจัดทำความปลอดภัยด้านอาหารที่วัดได้ในเชิงปริมาณ เช่น วัตถุประสงค์ความปลอดภัยด้านอาหาร (food safety objective; FSO) วัตถุประสงค์เชิงสมรรถนะ (performance objective; PO) และเกณฑ์เชิงสมรรถนะ (performance criterion; PC) จะช่วยในการประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยงได้

ควรประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยงตามผลกระทบต่อองค์ประกอบของการดื้อยาด้านจุลชีพที่จะต้องนำมาพิจารณาร่วมกัน ได้แก่ ชนิดสินค้าอาหาร ชนิดของจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาและ AMR determinants และชนิดยาด้านจุลชีพที่พบว่าจุลินทรีย์เกิดการดื้อยา ณ จุดควบคุมตลอดการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค ซึ่งทางเลือกการจัดการความเสี่ยงอาจมีประสิทธิภาพหรือน้อยกว่า PO หรือ FSO ขึ้นอยู่กับลักษณะจำเพาะของอันตราย โดยทางเลือกการจัดการความเสี่ยงที่สนับสนุนให้บรรลุถึง FSO จะเป็นเกณฑ์ให้ผู้จัดการความเสี่ยงนำไปใช้ในการเลือกทางเลือกการจัดการความเสี่ยง

7.4 การเลือกทางเลือกการจัดการความเสี่ยง

ข้อมูลที่ได้จากการประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยง (ที่มีความสัมพันธ์กับองค์ประกอบร่วมของ ชนิดสินค้าอาหาร ชนิดของจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาและ AMR determinants และชนิดยาด้านจุลชีพ ที่พบว่าจุลินทรีย์เกิดการดื้อยา) สามารถนำไปใช้กำหนดแนวทางที่มีประสิทธิผลสูงสุดเพื่อบรรลุ เป้าหมายที่ตั้งไว้หรือ ALOP

วิธีการสำคัญของการลดการได้รับสัมผัสของเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในมนุษย์ตลอดขั้นตอนการผลิตอาหาร จนถึงการบริโภคคือการสร้างความมั่นใจว่าได้นำหลักการปฏิบัติสุขลักษณะที่ดีและ HACCP ตาม มกษ. 9023 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง หลักการทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร: การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี และ มกษ. 9024 มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และแนวทางการนำไปใช้ ไปปฏิบัติให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ นอกเหนือจากการปฏิบัติตาม หลักสุขลักษณะที่ดีแล้ว ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงที่เฉพาะเจาะจงสามารถช่วยจัดการปัญหา การดื้อยาด้านจุลชีพได้

7.5 การนำการตัดสินใจจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติ

ผู้จัดการความเสี่ยงควรจัดทำแผนปฏิบัติงานที่อธิบายว่าการตัดสินใจจัดการความเสี่ยงจะนำไปปฏิบัติ อย่างไร โดยใคร และเมื่อไร หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศ ควรมั่นใจว่ามีกรอบระเบียบปฏิบัติ กฎหมายและโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสม

เพื่อนำมาตรการควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารไปใช้ปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ในโซ่การผลิตอาหารควรมีระบบควบคุมอาหารที่มีแนวทางที่ครอบคลุม เช่น การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี การปฏิบัติทางการสัตวแพทย์ที่ดี การปฏิบัติทางการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices; GMP) การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี และระบบ HACCP ทั้งนี้ควรขยายแนวทางเหล่านี้เพื่อรวมมาตรการ ด้านการจัดการความเสี่ยงที่มีความจำเพาะต่อการดื้อยาด้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

7.6 การตรวจติดตามและทบทวนมาตรการจัดการความเสี่ยง

ผู้จัดการความเสี่ยงควรกำหนดกระบวนการในการตรวจติดตามและทบทวนว่าได้นำมาตรการจัดการ ความเสี่ยงไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมหรือไม่ และได้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการหรือไม่ ซึ่งควรรวม การตรวจติดตามและทบทวนภาพรวมของการตัดสินใจในการจัดการความเสี่ยง ควรประเมิน ประสิทธิภาพของมาตรการจัดการความเสี่ยงตามเกณฑ์ที่ใช้วัดความปลอดภัยอาหาร (food safety metrics) ที่จำเพาะ ALOP และเป้าหมายทางสาธารณสุขหรืออย่างใดอย่างหนึ่ง จุดตัดสินใจสุดท้าย (end point) ที่เป็นไปได้ รวมถึง:

- 1) ความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหารในระดับฟาร์ม
- 2) ความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหารในผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการฆ่าสัตว์หรือขั้นตอนการเก็บเกี่ยว
- 3) ความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหารในผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ค้าปลีก
- 4) ความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหารจากจุลินทรีย์ที่ก่อโรคทางคลินิกในมนุษย์
- 5) จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ หรืออัตราอุบัติการณ์ที่แสดงถึงผลเสียต่อสุขภาพ เช่น การไม่ตอบสนองต่อการรักษา การสูญเสียทางเลือกสำหรับการรักษา หรือมีความรุนแรงของการติดเชื้อเพิ่มขึ้น (ใช้เวลารักษาโรคนานขึ้น มีความถี่ของการติดเชื้อในกระแสเลือดเพิ่มขึ้น เพิ่มการต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และมีการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น) ซึ่งเป็นผลมาจากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือได้รับ AMR determinants ที่มาจากอาหาร
- 6) แนวโน้มของการใช้ยาต้านจุลชีพรวมถึง CIA ที่นอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์

โปรแกรมการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศที่ออกแบบเพื่อตรวจติดตามเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยาต้านจุลชีพ จะช่วยในการกำหนดฐาน (baseline) ที่ใช้ประเมินประสิทธิผลของมาตรการจัดการความเสี่ยง

ให้วัดผลการดำเนินการที่จุดตรวจติดตามและจุดควบคุมที่เกี่ยวข้องกับการนำการตัดสินใจจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติ เพื่อประเมินประสิทธิผลและความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนการจัดการความเสี่ยงนั้น อาจวัดผลที่จุดตรวจติดตามหรือจุดควบคุมอื่นเพิ่มเติม เพื่อให้ได้ข้อมูลใหม่ ๆ ของประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารที่จำเพาะ ผู้จัดการความเสี่ยงเป็นผู้รับผิดชอบการทวนสอบประสิทธิผลและความเหมาะสมของมาตรการจัดการความเสี่ยง และตรวจติดตามโอกาสที่จะเกิดผลที่ไม่พึงประสงค์ตามมา

8. การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพ เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants

โปรแกรมการเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพและความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร จะให้ข้อมูล ซึ่งรวมถึงข้อมูลที่ใช้เป็นฐาน (baseline data) ที่เป็นประโยชน์ต่อทุกขั้นตอนในกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยง ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะนำไปใช้หาความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้ระหว่างการใช้ยาต้านจุลชีพกับความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์และอื่น ๆ (สัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อบริโภค พืช อาหาร อาหารสัตว์ ส่วนประกอบอาหารสัตว์ กากตะกอน น้ำเสีย มูลสัตว์ และปุ๋ยที่ได้จากของเสีย) และใช้เป็นข้อมูล

สำหรับการจัดทำโปรไฟล์ของความเสี่ยงและการประเมินความเสี่ยง เพื่อใช้วัดผลของการดำเนินมาตรการและหาแนวโน้มของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

ระเบียบวิธีการสำหรับแผนการเฝ้าระวังดังกล่าวควรสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศมากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ การใช้วิธีทดสอบความไวของจุลชีพต่อยาต้านจุลชีพที่เป็นวิธีมาตรฐานและได้รับการยืนยันความใช้ได้ และเกณฑ์การจัดหมวดหมู่ความไวต่อยาต้านจุลชีพตามแนวทางเดียวกันเป็นสิ่งสำคัญเพื่อมั่นใจว่าข้อมูลต่าง ๆ สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้

การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพควรครอบคลุมยาต้านจุลชีพทุกชนิดที่ใช้ในการผลิตสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อบริโภคและการผลิตพืชมากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ตามหลักการแล้วระบบการเฝ้าระวังควรแสดงข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพต่อชนิดสัตว์และพืช หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศอาจใช้แนวทางต่าง ๆ เช่น แนวทางที่อธิบายไว้ใน WOAH Terrestrial Animal Health Code, Chapter on Monitoring of the quantities of antimicrobial agents used in animal husbandry และข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องของ WHO

การเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพในจุลินทรีย์ที่มาจากสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อบริโภค พืช และอาหารตามหลักการแล้วควรบูรณาการกับโปรแกรมการตรวจติดตามการดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์ ทั้งนี้ อาจพิจารณารวมเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารสัตว์ ส่วนประกอบอาหารสัตว์และกากชีวภาพ (biosolids)^{4/} น้ำเสีย มูลสัตว์ และปุ๋ยที่ได้จากของเสียอื่น ไวโนโปรแกรมดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของประเทศ อาจใช้แนวทางที่กำหนดขึ้นแล้ว เช่น WOAH Terrestrial Animal Health Code, Chapter on harmonisation of national AMR surveillance and monitoring programmes และข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องของ WHO เพื่ออธิบายองค์ประกอบที่สำคัญของโปรแกรมการตรวจติดตามความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากสัตว์

9. การสื่อสารความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

เพื่อระบุปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารให้ดีขึ้น ผู้จัดการความเสี่ยงอาจจำเป็นต้องขอข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ที่มีความรู้เฉพาะเจาะจงกับปัญหานั้น ใช้กระบวนการที่เปิดกว้างที่มีการระบุปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารอย่างชัดเจนและผู้จัดการความเสี่ยงสื่อสารไปยังผู้ประเมินความเสี่ยง ผู้บริโภคและภาคอุตสาหกรรมที่ได้รับผลกระทบ ซึ่งทั้งหมดนี้จำเป็นในการส่งเสริมให้เกิดการสื่อความหมายที่ถูกต้อง และการรับรู้ที่เป็นที่เข้าใจได้เป็นอย่างดี

ควรส่งเสริมให้มีการสื่อสารกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมดในโอกาสแรก และในทุกขั้นตอนของการวิเคราะห์ความเสี่ยง ดังแสดงในภาพที่ 1 ซึ่งจะช่วยให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงผู้จัดการความเสี่ยง

^{4/} กากชีวภาพ (biosolids) เป็นผลพลอยได้จากอุตสาหกรรมเพื่อใช้เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์

มีความเข้าใจต่อความเสี่ยงและแนวทางการจัดการความเสี่ยงมากขึ้น และให้จัดทำระบบเอกสารที่ใช้ในการสื่อสารความเสี่ยง

นอกจากนี้ อาจจัดทำกลไกให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้มีส่วนร่วมเป็นประจำในการตัดสินใจเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหารทั้งระดับประเทศและภูมิภาค ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ควรมีการสื่อสารโดยให้ภาคอุตสาหกรรม (ผู้เลี้ยงสัตว์ ผู้ผลิตพืชอาหาร ผู้แปรรูปอาหาร ผู้ผลิตยา และอื่น ๆ) ตัวแทนผู้บริโภค หน่วยงานรัฐ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ (ผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข บุคลากรทางการแพทย์และอื่น ๆ) มาร่วมกันอภิปรายปัญหา จัดลำดับความสำคัญ และกำหนดกลยุทธ์

9.1 การสื่อสารความเสี่ยงเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการจัดการความเสี่ยง

ผู้ผลิตยาหรืออุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ควรมีข้อมูลเกี่ยวกับยาต้านจุลชีพในรูปแบบการแสดงผล เอกสารข้อมูล และเอกสารกำกับยา เพื่อสร้างความมั่นใจถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้ยาต้านจุลชีพที่สอดคล้องกับกฎระเบียบของประเทศ

ภาคอุตสาหกรรมอาหารมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำและนำระบบการควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารไปใช้ เพื่อให้ นำการตัดสินใจในการจัดการความเสี่ยงไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ขึ้นกับลักษณะของการตัดสินใจที่อาจต้องมิกิจกรรมการสื่อสารความเสี่ยง เช่น การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพตลอดโซ่อุปทานอาหาร รวมถึงผู้บริโภคตามความเหมาะสม และมีการฝึกอบรมหรือให้คำแนะนำวิธีปฏิบัติให้แก่บุคลากร และมีการสื่อสารภายในองค์กร

การจัดทำเอกสารแนวทางเผยแพร่ความรู้ การจัดฝึกอบรม รายงานทางเทคนิค และข้อมูลอื่น ที่จัดทำโดยสมาคมภาคอุตสาหกรรม (ผู้ผลิตยา ผู้ผลิตอาหาร ผู้แปรรูปอาหาร) อาจช่วยลดการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

การฝึกอบรมให้องค์กรวิชาชีพทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้ผลิตยา และภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานทางสัตวแพทย์ สถาบันวิจัย สมาคมวิชาชีพ และผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้ยาต้านจุลชีพ เป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค และเป็นการคุ้มครองสุขภาพประชาชน

นอกจากนี้ โปรแกรมการให้ความรู้แก่ประชาชน การแสดงผลและเอกสารกำกับยาที่เหมาะสม ข้อความที่สื่อสารสู่สาธารณะ เป็นเครื่องมือสำคัญที่ช่วยจำกัดความเสี่ยงของการดื้อยาที่มาจากอาหาร ต่อสุขภาพของผู้บริโภคโดยปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านอาหาร องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคมีบทบาทสำคัญในการสื่อสารข้อมูลนี้ไปยังผู้บริโภค

ในกรณีที่มาตราการจัดการความเสี่ยงรวมเรื่องข้อมูลผู้บริโภค ต้องมีโปรแกรมให้บริการข้อมูลแก่ผู้บริโภค (outreach program) เช่น ให้หน่วยบริการด้านสาธารณสุขเป็นผู้ร่วมเผยแพร่ข้อมูล ข้อมูลข่าวสารที่จะเผยแพร่รวมถึงข้อมูลที่จะสื่อไปยังผู้รับเฉพาะกลุ่มให้ใช้สื่อที่เหมาะสม

ภาคผนวก ก

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

องค์ประกอบสำคัญสำหรับการพิจารณาจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยง สำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

วัตถุประสงค์ของการจัดทำโพรไฟล์ของความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร (ข้อ 5.2) เป็นการนำเสนอข้อมูลพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารที่พบให้แก่ผู้จัดการความเสี่ยงก่อนการตัดสินใจ โพรไฟล์ของความเสี่ยงนี้ควรเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ และในบางสถานการณ์ จะใช้เป็นการปฏิบัติพื้นฐาน ข้อมูลในภาคผนวก ก นี้มีไว้เพื่อแสดงตัวอย่าง ไม่ได้มีเจตนาให้รายละเอียด ทั้งหมดที่ครบถ้วน และทุกองค์ประกอบที่ให้ไว้ไม่สามารถนำไปใช้ได้กับทุกสถานการณ์ โพรไฟล์ของความเสี่ยง ควรรวมข้อมูลดังต่อไปนี้ไว้ในขอบเขตที่เป็นไปได้

ก.1 รายละเอียดประเด็นปัญหาความปลอดภัยด้านอาหารจากการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ก.1.1 ประเด็นความปลอดภัยด้านอาหารจากการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารเป็นปัญหาที่มาจากปัจจัยร่วม ดังนี้

- 1) อันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารที่อาจเป็นปัญหา ได้แก่ จุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยา และ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง
- 2) ยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยา
- 3) สินค้าอาหารที่พบอันตรายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

ก.2 ข้อมูลเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง

ก.2.1 ลักษณะเฉพาะของจุลินทรีย์ที่มาจากอาหารที่ระบุไว้:

- 1) แหล่งและเส้นทางการแพร่กระจาย
- 2) การก่อโรคของสายพันธุ์จำเพาะ
- 3) การเจริญเติบโตและการคงอยู่ของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารในการผลิตสินค้าอาหารจนถึงการบริโภค
- 4) ความรุนแรงในการก่อโรคและความสัมพันธ์กับการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 5) การยับยั้งจุลินทรีย์ในอาหาร (เช่น D-value ค่าความเป็นกรด-เบส (pH) ที่ต่ำที่สุดสำหรับการเจริญเติบโต)

- 6) การกระจายตัว ความถี่ และความเข้มข้นของอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพในโซ่อาหาร
- ก.2.2 การแสดงลักษณะเฉพาะของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างไรอย่างหนึ่ง:
- 1) กลไกการดื้อยาต้านจุลชีพและตำแหน่งของ AMR determinants
 - 2) การดื้อยาข้ามและการดื้อยาร่วมไปยังยาต้านจุลชีพอื่น
 - 3) การถ่ายทอด AMR determinants ระหว่างจุลินทรีย์ต่าง ๆ

ก.3 ข้อมูลยาต้านจุลชีพที่จุลินทรีย์เกิดการดื้อยา

ก.3.1 กลุ่มยาต้านจุลชีพ

ก.3.2 การใช้ยาต้านจุลชีพนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์:

- 1) ตำรับยาต้านจุลชีพ
- 2) การจัดจำหน่าย ราคา และการมีอยู่ของยาต้านจุลชีพ
- 3) วัตถุประสงค์และวิธีการใช้ยาต้านจุลชีพในอาหารสัตว์ สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการบริโภค การผลิตพืชหรือระหว่างกระบวนการผลิตอาหาร
- 4) วิธีการใช้และการให้ยาต้านจุลชีพ (ให้เป็นรายตัวหรือเป็นฝูง ใช้เฉพาะที่หรือให้ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย) และความถี่ในการใช้ยาต้านจุลชีพ
- 5) ความเป็นไปได้ของการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งชี้ รวมทั้งการใช้ยาต้านจุลชีพที่อนุญาตให้ใช้และที่ไม่อนุญาตให้ใช้
- 6) ความเป็นไปได้ของการใช้ยาต้านจุลชีพในการผลิตอาหารที่ก่อให้เกิดการดื้อยาข้ามและการดื้อยาร่วม
- 7) แนวโน้มการใช้ยาต้านจุลชีพทางการเกษตรและการเลี้ยงสัตว์น้ำ และข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของการดื้อยาต้านจุลชีพในโซ่อุปทานอาหาร
- 8) ข้อมูลแสดงความสัมพันธ์ของการใช้ยาต้านจุลชีพและการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างไรอย่างหนึ่ง ในสินค้าอาหารที่สนใจ

ก.3.3 การใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์:

- 1) ขอบเขตการออกฤทธิ์ (spectrum) และข้อบ่งชี้ในการรักษา
- 2) ความสำคัญของยาต้านจุลชีพ เช่น จัดอยู่ในรายการยาต้านจุลชีพ CIA
- 3) การจัดจำหน่าย ราคา และการมีอยู่ของยาต้านจุลชีพ
- 4) การมีสารต้านจุลชีพทดแทนอื่น
- 5) แนวโน้มการใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์และข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรคที่เกิดจากจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพหรือกลุ่มยาต้านจุลชีพ

ก.4 ข้อมูลสินค้าอาหาร

ก.4.1 แหล่งที่มา (ในประเทศหรือนำเข้า) ปริมาณการผลิต การกระจายสินค้า และการบริโภคต่อประชากรของอาหารและวัตถุดิบที่ตรวจพบอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพที่อาจเป็นปัญหา:

- 1) ลักษณะเฉพาะของอาหารที่อาจส่งผลต่อการจัดการความเสี่ยง (เช่น การแปรรูป ปิ้งสุกพร้อมบริโภคราค่าความเป็นกรด-เบส ปริมาณน้ำอิสระ (water activity; a_w))
- 2) การอธิบายรายละเอียดการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค (เช่น การผลิตขั้นต้น การแปรรูป การเก็บรักษา การปฏิบัติต่ออาหาร การกระจายสินค้า และการบริโภค) และปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยด้านจุลินทรีย์ในสินค้าอาหารที่สนใจ

ก.5 ข้อมูลผลกระทบเชิงลบด้านสาธารณสุข

ก.5.1 ลักษณะเฉพาะของโรคที่เกิดจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่ ระบุหรือจากจุลินทรีย์ก่อโรคที่ได้รับ AMR determinants ผ่านทางอาหาร:

- 1) แนวโน้มของโรคที่เกิดจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร
- 2) ความถี่และความรุนแรงของผลกระทบของการดื้อยาต้านจุลชีพ รวมถึงอัตราการตายของผู้ป่วย อัตราการต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และผลแทรกซ้อนในระยะยาว
- 3) ประชากรที่ไวรับ และปัจจัยความเสี่ยง
- 4) รูปแบบทางระบาดวิทยา (เป็นการระบาดหรือเกิดเป็นครั้งคราว)
- 5) ความแตกต่างทางด้านของภูมิภาค ฤดูกาล หรือเชื้อชาติที่มีต่ออุบัติการณ์ของโรคที่มาจากอาหารที่เกิดจากอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพ
- 6) ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างการพบเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพหรือ AMR determinants ในสินค้าอาหารและการเกิดผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์

ก.5.2 ผลที่ตามมาของการดื้อยาต้านจุลชีพต่อการเกิดโรคและการรักษา:

- 1) สูญเสียทางเลือกในการรักษาและไม่ตอบสนองต่อการรักษา
- 2) มีความถี่และความรุนแรงของการติดเชื้อเพิ่มขึ้น รวมถึงระยะเวลาเกิดโรคนานขึ้น มีการติดเชื้อในกระแสเลือด การต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น

ก.6 ข้อมูลการจัดการความเสี่ยง

ก.6.1 การระบุทางเลือกการจัดการความเสี่ยงเพื่อควบคุมอันตรายของการดื้อยาต้านจุลชีพตลอดช่วงการผลิต (ทั้งก่อนให้ผลผลิตและหลังการเก็บผลผลิต) ไปจนถึงการบริโภค:

- 1) มาตรการลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกและการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพจากอาหาร
- 2) มาตรการลดการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารให้เหลือน้อยที่สุด

ก.6.2 ประสิทธิภาพของการจัดการความเสี่ยงในปัจจุบันที่อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลการเฝ้าระวังหรือข้อมูลจากแหล่งอื่น ๆ

ก.7 การประเมินข้อมูลที่มีอยู่และช่องว่างทางความรู้ที่สำคัญ

ก.7.1 ความไม่แน่นอนของข้อมูลที่มีอยู่

ก.7.2 ด้านใดของข้อมูลที่มีอยู่ที่มีช่องว่างสำคัญที่อาจขัดขวางกิจกรรมการจัดการความเสี่ยง รวมถึงการประเมินความเสี่ยงหากจำเป็น

ภาคผนวก ข

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

องค์ประกอบสำคัญที่แนะนำสำหรับการพิจารณา ในการประเมินความเสี่ยงของการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ภาคผนวกนี้ให้รายการองค์ประกอบสำคัญต่าง ๆ ที่แนะนำให้นำไปรวมไว้ใน การประเมินความเสี่ยงสำหรับการดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร ซึ่งมีระดับของรายละเอียดของข้อมูลที่อาจแตกต่างกันตามแต่ละกรณี ทั้งนี้ รายการในภาคผนวกนี้เป็นการแสดงตัวอย่าง ไม่ได้มีเจตนาให้รายละเอียดทั้งหมดที่ครบถ้วน และทุกองค์ประกอบที่ให้ไว้ไม่สามารถนำไปใช้ได้กับทุกสถานการณ์

ข.1 การระบุอันตราย

- ข.1.1 ระบุอันตรายที่อาจเป็นปัญหา: เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มาจากอาหาร
- ข.1.2 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของจุลินทรีย์และการดื้อยาต้านจุลชีพ
 - 1) ความเป็นไปได้ในการก่อโรคในมนุษย์ (ลักษณะเฉพาะของฟีโนไทป์ (phenotype) และจีโนไทป์) ที่ทำให้เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพในผู้ให้อาศัยอื่นที่ไม่ใช่มนุษย์
 - 2) จุลินทรีย์อิงอาศัยที่พบ AMR determinants (ลักษณะเฉพาะของฟีโนไทป์และจีโนไทป์) และความสามารถในการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพไปยังจุลินทรีย์ก่อโรคในมนุษย์
 - 3) กลไกการดื้อยาต้านจุลชีพ ตำแหน่งของ AMR determinants ความถี่ของการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพ และความชุกของการดื้อยาต้านจุลชีพในไมโครฟลอร่า (microflora) ของมนุษย์และไมโครฟลอร่าอื่น
 - 4) การดื้อยาร่วมและการดื้อยาข้าม และความสำคัญของยาต้านจุลชีพชนิดอื่นที่อาจมีประสิทธิภาพลดลง
 - 5) การก่อโรค ความรุนแรง และความเชื่อมโยงของการดื้อยาต้านจุลชีพ
- ข.1.3 ยาต้านจุลชีพและคุณสมบัติ
 - 1) คำอธิบายของยาต้านจุลชีพ เช่น ชื่อสาร ตำรับยา
 - 2) กลุ่มยาต้านจุลชีพ
 - 3) การออกฤทธิ์และขอบเขตการออกฤทธิ์
 - 4) เกสซ์จลนศาสตร์ของยาต้านจุลชีพ
 - 5) การใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์หรือนอกเหนือจากการใช้ในมนุษย์

ข.2 การประเมินการได้รับสัมผัส

ข.2.1 ปัจจัยช่วงก่อนให้ผลผลิตที่มีผลต่อความชุกของอันตราย:

1) การคัดเลือกการดื้อยาต้านจุลชีพ (resistance selection pressure):

- ลักษณะการใช้ยาต้านจุลชีพในระดับประชากร
- จำนวนสัตว์หรือพืชที่ได้รับสัมผัสยาต้านจุลชีพในช่วงเวลาที่กำหนด
- การกระจายของการใช้ยาต้านจุลชีพตามภูมิภาค และจำนวนฟาร์มที่มีการใช้ยาต้านจุลชีพ
- ความชุกของการติดเชื้อหรือโรคที่ต้องใช้ยาต้านจุลชีพในประชากรสัตว์และพืชเป้าหมาย
- แนวโน้มของการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งชี้ รวมทั้งการใช้ยาต้านจุลชีพที่อนุญาตให้ใช้และที่ไม่อนุญาตให้ใช้
- ข้อมูลแนวโน้มการใช้ยาต้านจุลชีพและข้อมูลเกี่ยวกับโรคอุบัติใหม่ การเปลี่ยนแปลงระบบการผลิตในฟาร์ม หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่มีอาจส่งผลต่อการใช้ยาต้านจุลชีพ
- ลักษณะการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์รายตัว
- วิธีการให้และการใช้ยาต้านจุลชีพ (รายตัว รายฝูง หรือ ใช้เฉพาะที่หรือทั่วร่างกาย)
- ขนาดของยาต้านจุลชีพที่ใช้และระยะเวลาที่ให้
- เภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ในสัตว์
- ระยะเวลาที่ให้ยาต้านจุลชีพจนถึงการเก็บผลผลิตทั้งในสัตว์และพืช
- ผลกระทบสะสมของการใช้ยาต้านจุลชีพในระยะเวลาที่กำหนด

2) สัตว์หรือพืชเป้าหมาย และปัจจัยทางจุลินทรีย์ที่ส่งผลให้เกิดและแพร่กระจายการดื้อยาต้านจุลชีพ:

- การเปลี่ยนแปลงความชุกของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารที่เกิดแบบชั่วคราวและตามฤดูกาล
- ระยะเวลาของการติดเชื้อหรือการขับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร (ในเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคติดต่อระหว่างสัตว์และมนุษย์ และจุลินทรีย์อิงอาศัย)
- อัตราการเกิดการดื้อยาต้านจุลชีพในจุลินทรีย์อิงอาศัยและจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคติดต่อระหว่างสัตว์และมนุษย์ในสัตว์หรือพืชเป้าหมายหลังจากการใช้ยาต้านจุลชีพ
- กลไกการดื้อยาต้านจุลชีพ ตำแหน่งของ AMR determinants และอัตราการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพระหว่างจุลินทรีย์ต่าง ๆ
- การดื้อยาข้ามและการดื้อยาร่วมไปยังยาต้านจุลชีพชนิดอื่น ซึ่งขึ้นอยู่กับลักษณะทางฟีโนไทป์หรือจีโนไทป์
- ความชุกของจุลินทรีย์อิงอาศัยและจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคสัตว์สู่คนในสัตว์หรือพืชเป้าหมาย และสัดส่วนของจุลินทรีย์ที่ดื้อยาต้านจุลชีพ
- การถ่ายทอดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ระหว่างสัตว์หรือพืชเป้าหมาย จากสัตว์หรือพืชไปยังสิ่งแวดล้อม และกลับคืนสู่สัตว์หรือพืชเป้าหมาย

- ปัจจัยด้านการจัดการต่อสัตว์
 - การผลิตพืชอาหารและปัจจัยด้านการจัดการ
- 3) แหล่งอื่นๆ ที่เป็นไปได้ ของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารในสัตว์หรือพืชเป้าหมาย:
- ชนิดสัตว์หรือพืชที่ไม่ใช่เป้าหมาย
 - อาหารสัตว์และส่วนประกอบอาหารสัตว์
 - ดิน น้ำ ของเสียจากสัตว์และมนุษย์ (กากชีวภาพ น้ำเสีย มูลสัตว์ หรือปุ๋ยที่มาจากของเสีย)
- ข.2.2 ปัจจัยหลังการเก็บผลผลิตที่มีผลต่อความถี่และความเข้มข้นของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหาร
- 1) ระดับการปนเปื้อนเริ่มต้นในผลิตภัณฑ์อาหาร:
- ความถี่และความเข้มข้นของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร และ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ขณะที่เก็บผลิตภัณฑ์จากสัตว์หรือพืช
 - ความถี่และความเข้มข้นของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารและ AMR determinants หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง ในอาหารที่ขายปลีก
 - ปัจจัยด้านส่วนประกอบพื้นฐานของอาหาร (สูตรของผลิตภัณฑ์อาหาร)
- 2) ปัจจัยต่าง ๆ ด้านการแปรรูปอาหาร:
- ระดับของสุขาภิบาล การควบคุมกระบวนการในการแปรรูปอาหาร และความเป็นไปได้ในการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
 - วิธีการแปรรูป (รวมถึงสุขาภิบาล การควบคุมกระบวนการ เช่น GMP, GHP และ HACCP)
 - จุดต่าง ๆ ที่เกิดการปนเปื้อนข้าม
 - ความเป็นไปได้ของการใช้วัตถุเจือปนอาหารและวัตถุกันเสีย (เนื่องจากสารดังกล่าวส่งผลต่อการเจริญเติบโตหรือจำนวนของจุลินทรีย์)
 - บรรจุภัณฑ์
 - การกระจายสินค้าและการเก็บรักษา
 - การบริการจัดทำอาหารและบริการอาหาร
- 3) ปัจจัยด้านผู้บริโภค:
- ข้อมูลประชากรมนุษย์
 - การเก็บรักษา การปรุง และการปฏิบัติต่ออาหาร
 - การบริโภคโดยรวมต่อคน (per capita consumption) ของอาหารที่ระบุว่ามีอันตราย
 - รูปแบบการบริโภค ความแตกต่างทางเศรษฐกิจสังคม วัฒนธรรม เชื้อชาติ และภูมิภาค
 - สถานที่บริโภคอาหาร (ที่บ้าน สถานประกอบการเพื่อการค้า หรืออื่น ๆ)
- 4) ปัจจัยด้านจุลินทรีย์:
- ความสามารถของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารในการถ่ายทอดการดื้อยาต้านจุลชีพไปยังจุลินทรีย์อิงอาศัยของมนุษย์หรือจุลินทรีย์ก่อโรค

- ลักษณะการเจริญเติบโตหรือการอยู่รอดของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารตลอดการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค
- นิเวศวิทยาของจุลินทรีย์ในอาหาร: ความสามารถในการมีชีวิตอยู่และการกระจายซ้ำของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหารในการผลิตอาหารจนถึงการบริโภค

ข.3 การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย

ข.3.1 ผู้ให้อาศัยที่เป็นมนุษย์และผลเสียต่อสุขภาพ

- 1) ปัจจัยด้านผู้ให้อาศัยและความไวรับของประชากร
- 2) สภาพของการติดเชื้อและการเกิดโรค
- 3) การชั้นสูตรโรค
- 4) รูปแบบทางระบาดวิทยา (เป็นการระบาดหรือเกิดเป็นครั้งคราว)
- 5) การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพและการเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล
- 6) ความสำคัญของยาต้านจุลชีพทางการแพทย์
- 7) มีความถี่ของการติดเชื้อและไม่ตอบสนองต่อการรักษาเพิ่มขึ้น
- 8) มีความรุนแรงของการติดเชื้อเพิ่มขึ้น รวมถึงระยะเวลาเกิดโรคนานขึ้น มีการติดเชื้อในกระแสเลือด การต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น
- 9) การคงอยู่ (persistence) ของอันตรายในมนุษย์

ข.3.2 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับส่วนประกอบพื้นฐานของอาหารที่ส่งผลต่อความสามารถในการอยู่รอดของจุลินทรีย์ขณะที่ผ่านทางเดินอาหาร

ข.3.3 ความสัมพันธ์ของการตอบสนองกับปริมาณอันตรายที่ได้รับ: ความสัมพันธ์ทางคณิตศาสตร์ระหว่างการได้รับสัมผัสและความน่าจะเป็นของผลลัพธ์เชิงลบ (เช่น การติดเชื้อ การเกิดโรค และการไม่ตอบสนองต่อการรักษา)

ข.4 การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสียหาย

ข.4.1 ปัจจัยสำหรับการพิจารณาในการประมาณความเสียหาย:

- 1) จำนวนผู้ป่วยและสัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มีแหล่งที่มาจากอาหาร
- 2) ผลต่อประชากรกลุ่มเปราะบาง
- 3) ความถี่ของการติดเชื้อและการไม่ตอบสนองต่อการรักษาที่เพิ่มขึ้น ความรุนแรงหรือระยะเวลาเกิดโรคนานขึ้น อัตราการต้องพักรักษาในสถานพยาบาลและอัตราการเสียชีวิตด้วยเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเปรียบเทียบกับติดเชื้อทั่วไปเพิ่มขึ้น
- 4) จำนวนวันที่ป่วยเป็นโรคต่อคนต่อปี (person-days per year)

- 5) การตาย (จำนวนรวมต่อปี ความน่าจะเป็นต่อปี หรือตลอดชีพสำหรับการสู่มสมาชิกรวมประชากร หรือสมาชิกที่ได้รับสัมผัสเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมากเป็นพิเศษหรือกลุ่มเปราะบาง) ที่เชื่อมโยงกับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร
 - 6) ความสำคัญของพยาธิวิทยาที่มีสาเหตุจากจุลินทรีย์เป้าหมาย
 - 7) การมีหรือการสูญเสียทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษา
 - 8) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้สารต้านจุลชีพทางเลือก (เช่น ความเป็นพิษเพิ่มขึ้น)
 - 9) วิธีในการหาผลรวมของผลกระทบของความเสี่ยต่าง ๆ รวมถึงผลที่ตามมา (เช่น การเกิดโรค การต้องพักรักษาในสถานพยาบาล)
- ข.4.2 การประเมินทางเลือกการจัดการความเสี่ยง:
- 1) การเปรียบเทียบภาระด้านการสาธารณสุขก่อนและหลังดำเนินการ
 - 2) ผลกระทบทางสุขภาพสัตว์ที่เป็นไปได้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร
- ข.4.3 การวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis):
- 1) ผลของการเปลี่ยนค่าข้อมูลนำเข้าของรูปแบบจำลอง และสมมติฐานของรูปแบบจำลองผลผลิต
 - 2) ผลที่ทำซ้ำได้
- ข.4.4 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนและความแปรปรวน
- 1) ช่วงและความเป็นไปได้ของรูปแบบจำลองที่ใช้ทำนาย (likelihood of model predictions)
 - 2) กำหนดลักษณะเฉพาะของความเที่ยงของรูปแบบจำลองที่ใช้ทำนาย
 - 3) ความสัมพันธ์ของความไม่แน่นอนของรูปแบบจำลองนำเข้าต่อความไม่แน่นอนของรูปแบบจำลองผลผลิต

ภาคผนวก ค

(ให้ไว้เป็นข้อมูล)

ตัวอย่างของการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพสำหรับการ การติอยาด้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

แม้ว่าจะสนับสนุนให้มีการประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ แต่มักจะนิยมทำการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ เนื่องจากใช้ข้อมูลน้อยกว่า อย่างไรก็ตาม การประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพควรมีระดับของการตรวจสอบ การทบทวน ความเป็นเหตุเป็นผลที่ใช้ในการพิจารณาไม่น้อยไปกว่าการประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ เพื่อให้ได้ผลเป็นที่น่าเชื่อถือ

ตัวอย่างต่อไปนี้แสดงแนวทางที่เป็นไปได้ที่น่าไปใช้ประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ อย่างไรก็ตาม ไม่ควรมองว่าเป็นแนวทางเริ่มต้นที่แนะนำหรือให้รับไปใช้ ทั้งนี้ กระบวนการคิดและการอภิปรายเพื่อกำหนดระดับของการได้รับสัมผัสหรือลักษณะเฉพาะของอันตราย (เช่น ต่ำมาก สูง) รวมถึงการตีความระดับดังกล่าวให้เป็นผลลัพธ์ความเสี่ยง เป็นสิ่งสำคัญต่อการตัดสินใจในกระบวนการจัดการความเสี่ยง ส่วนสำคัญในการจัดทำ การประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ สามารถจัดแบ่งได้เป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) การกำหนดข้อความเชิงคุณภาพหรือคะแนน เพื่ออธิบายการประเมินการได้รับการสัมผัส (เช่น สูง ปานกลาง ต่ำ) โดยต้องพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบและการแปลผลของการแบ่งระดับ การได้รับการสัมผัส
- 2) กำหนดข้อความเชิงคุณภาพหรือคะแนน เพื่ออธิบายลักษณะเฉพาะของอันตราย (เช่น ต่ำ (mild) ปานกลาง (moderate) รุนแรง (severe)) โดยต้องพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบและการแปลผลของการแบ่งระดับลักษณะเฉพาะของอันตราย
- 3) กระบวนการที่นำระดับหรือคะแนนของการได้รับการสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายที่แตกต่างกัน มาพิจารณาร่วมกันเพื่อให้ได้ค่าระดับความเสี่ยงโดยรวม (เช่น จะแปลผลของการได้รับการสัมผัส ที่ระดับต่ำ และลักษณะเฉพาะของอันตรายที่ระดับรุนแรงอย่างไร และแปลผลว่ามีความแตกต่างจากการได้รับการสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายที่ความเสี่ยงระดับปานกลางหรือไม่)

ทั้งนี้ ยังไม่มีการกำหนดลักษณะเฉพาะของอันตรายหรือการแบ่งระดับของการประเมินการได้รับการสัมผัสไว้เป็นเกณฑ์กลาง ในบางสถานการณ์อาจต้องมีการจัดระดับที่แตกต่างออกไปเพื่อความเหมาะสม แนวทางที่ใช้ในการผนวกผลของการประเมินการได้รับการสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายอาจแตกต่างกันไปได้

ตัวอย่างที่ ค.1

ค.1.1 การให้คะแนนการประเมินการได้รับสัมผัส (exposure assessment scoring)

โดยทั่วไปการประเมินความเสี่ยงของความเสี่ยงเชิงคุณภาพ จะนำความน่าจะเป็นของประชากรที่ได้รับสัมผัสอันตรายไปแปลเป็นชุดข้อความเชิงคุณภาพ การประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพต้องใช้ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ หรือกระบวนการที่เป็นทางการ โปร่งใส และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อนำหลักฐานที่มีอยู่ เปลี่ยนเป็นการวัดระดับของความน่าจะเป็นของการได้รับสัมผัส

ตัวอย่างการเปลี่ยนความน่าจะเป็นของการได้รับสัมผัสไว้เป็นระดับและคะแนน มีดังนี้

- ต่ำมาก (negligible) (0) หมายถึง แทบไม่มีความน่าจะเป็นที่จะเกิดการได้รับสัมผัสอันตราย
- ปานกลาง (moderate) (1) หมายถึง มีความน่าจะเป็นเล็กน้อยที่จะเกิดการได้รับสัมผัสอันตราย
- สูง (high) (2) หมายถึง มีความน่าจะเป็นที่มีนัยสำคัญที่จะเกิดการได้รับสัมผัสอันตราย

การกำหนดข้อความเชิงคุณภาพที่สะท้อนให้เห็นถึงความน่าจะเป็นของการได้รับสัมผัส เช่นเดียวกับการให้คะแนนในตัวอย่างนี้ เพื่ออำนวยความสะดวกในกระบวนการนำการประเมินการได้รับสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายมาพิจารณาพร้อมกัน นอกจากนี้ การอธิบายข้อความจำแนกระดับของการประเมินความเสี่ยงจะช่วยให้มีรายละเอียดที่ใช้ตีความตามแต่ละระดับได้

ค.1.2 การให้คะแนนลักษณะเฉพาะของอันตราย (hazard characterization scoring)

ลักษณะเฉพาะของอันตรายเป็นการแปลผลลัพธ์ของขั้นตอนนี้เป็นข้อความเชิงคุณภาพที่สะท้อนถึงการได้รับสัมผัสอันตราย ตัวอย่างการจัดระดับต่อไปนี้อาจเป็นประโยชน์ในกรณีของโรคติดต่อระหว่างสัตว์และมนุษย์ที่มาจากอาหาร (foodborne zoonotic disease)

- ต่ำมาก (negligible) (0) หมายถึง ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคหลังจากได้รับสัมผัส เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเหมือนกับจุลินทรีย์ที่ไม่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ และผลลัพธ์ของการเกิดโรคไม่แตกต่างกัน
- ต่ำ (mild) (1) หมายถึง ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคหลังจากได้รับสัมผัส เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเหมือนกับจุลินทรีย์ที่ไม่เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ แต่ผลลัพธ์ที่ตามมาหลังจากการเกิดโรครมีความรุนแรงจนต้องพักรักษาในสถานพยาบาล
- ปานกลาง (moderate) (2) หมายถึง ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคหลังจากได้รับสัมผัส เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเพิ่มสูงขึ้นและผลลัพธ์ที่ตามมาหลังจากการเกิดโรครมีความรุนแรงมากขึ้นจนต้องพักรักษาในสถานพยาบาล
- รุนแรง (severe) (3) หมายถึง ความน่าจะเป็นของการเกิดโรคหลังจากได้รับสัมผัส เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพมีเพิ่มสูงขึ้น และผลลัพธ์ที่ตามมาหลังจากการเกิดโรครมีความรุนแรงมากขึ้นจนต้องพักรักษาในสถานพยาบาล และนำไปสู่การไม่ตอบสนองต่อการรักษาทำให้ต้องใช้เวลารักษาตัวในสถานพยาบาลยาวนานขึ้น

ค.1.3 ผลของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง (risk characterization output)

ในขั้นตอนสุดท้ายนี้จะผนวกการประเมินการได้รับสัมผัสและการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายไว้ในการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเพื่อประมาณความเสี่ยง โดยมีการให้คะแนนที่เป็นตัวเลข (เช่น 0, 1, 2) แก่แต่ละกลุ่มเชิงคุณภาพ (เช่น สูง กลาง) ของขั้นตอนการประเมินการได้รับสัมผัสและขั้นตอนการแสดงผลลักษณะเฉพาะของอันตราย และคำนวณผลลัพธ์โดยการคูณคะแนนของทั้งสองขั้นตอน (ข้อ ค.1.1 และข้อ ค.1.2) จากนั้นผลคะแนนของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงจะนำไปแปลเป็นประเภทความเสี่ยงเชิงคุณภาพที่มีความหมาย ในตัวอย่างนี้ผลที่ได้จากการประเมินการได้รับสัมผัสและการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตรายสามารถจัดระดับได้ ดังนี้

ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม	มีค่าเท่ากับ 0
มีความเสี่ยงเพิ่มเติมบ้าง	มีค่าระหว่าง 1 และ 2
มีความเสี่ยงเพิ่มเติมสูง	มีค่าระหว่าง 3 และ 4
มีความเสี่ยงเพิ่มเติมสูงมาก	มีค่าระหว่าง 5 และ 6

ผลของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงอาจแสดงเป็นแผนภาพ เพื่อให้เห็นชัดเจนว่าการตัดสินใจว่าจัดอยู่ในความเสี่ยงเพิ่มเติมระดับสูงมากหรือไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมเป็นอย่างไร ตัวอย่างดังแสดงในภาพที่ ค.1

		การประเมินการได้รับสัมผัส		
		ต่ำมาก	ปานกลาง	สูง
การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย	ต่ำมาก	0	0	0
	ต่ำ	0	1	2
	ปานกลาง	0	2	4
	รุนแรง	0	3	6

ข้อความเชิงคุณภาพ	คะแนน
ต่ำมาก	0 = ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม
ต่ำ	1-2 = มีความเสี่ยงเพิ่มเติมบ้าง
ปานกลาง	3-4 = มีความเสี่ยงเพิ่มเติมสูง
รุนแรง	6 = มีความเสี่ยงเพิ่มเติมสูงมาก

ภาพที่ ค.1 ผลของการแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเชิงคุณภาพที่แสดงเป็นแผนภาพ

ตัวอย่างที่ ค.2

ค.2.1 คะแนนการประเมินการได้รับสัมผัส

การจัดอันดับของ “ต่ำมาก (negligible)”, “ต่ำ (low)”, “ปานกลาง (medium)”, “สูง (high)” และ “ไม่สามารถประเมินได้ (not assessable)” อาจนำไปใช้พิจารณากำหนดข้อความเชิงคุณภาพของ ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของมนุษย์จากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารหรืออาหารสัตว์ ชนิดสัตว์หรือพืช ซึ่งได้กำหนดการจัดอันดับที่แตกต่างกันไว้ ดังนี้

- ต่ำมาก (negligible) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับอยู่ในระดับต่ำมาก
- ต่ำ (low (unlikely)) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับอยู่ในระดับต่ำ แต่เป็นไปได้
- ปานกลาง (medium (likely/probably)) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับอยู่ในระดับที่เป็นไปได้
- สูง (high (almost certain)) หมายถึง ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับอยู่ในระดับสูงมาก
- ไม่สามารถประเมินได้ (not assessable) หมายถึง ไม่สามารถประเมินความเป็นไปได้ในการได้รับสัมผัสของกลุ่มผู้ไวรับ

ค.2.2 คะแนนลักษณะเฉพาะของอันตราย

อาจจัดอันดับเชิงคุณภาพของผลเสียต่อสุขภาพของมนุษย์ที่เกิดจากการดื้อยาต้านจุลชีพ (คือ จุดตัดสินสุดท้ายของความเสียหาย (risk end-points)) ในตัวอย่างนี้ ได้พิจารณาว่าผลเสียต่อสุขภาพที่เกิดจากจุลินทรีย์ที่เกิดการดื้อต่อยา CIA มีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดผลที่ตามมารุนแรงกว่าที่เกิดจากจุลินทรีย์ที่ดื้อต่อยาต้านจุลชีพอื่น ๆ

- ต่ำมาก (negligible) หมายถึง ไม่มีผลเสียต่อสุขภาพ หรืออยู่ในช่วงปกติ
- ต่ำ (mild) หมายถึง เกิดอาการน้อย ซึ่งไม่จำเป็นต้องได้รับการรักษา
- ปานกลาง (moderate) หมายถึง มีอาการเด่นชัดหรือมีอาการทั่วร่างกาย แต่ยังไม่เป็นอันตรายแก่ชีวิต และอาจต้องได้รับการรักษา
- รุนแรง (severe) หมายถึง มีอาการที่อาจเป็นอันตรายแก่ชีวิต และต้องได้รับการรักษาที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย (systemic treatment) ต้องพักรักษาในสถานพยาบาล หรือมีความรุนแรงของโรคเพิ่มขึ้นอันเกิดจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร
- ทำให้เสียชีวิตได้ (fatal) หมายถึง ทำให้เสียชีวิตได้โดยตรงหรือทางอ้อม มีความเป็นไปได้ที่จะไม่ตอบสนองต่อการรักษาเนื่องจากได้รับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่มาจากอาหาร

ค.2.3 การให้คะแนนลักษณะเฉพาะของความเสี่ยง

ในการประเมินความเสี่ยงเชิงคุณภาพ อาจต้องผนวกการประมาณความเสี่ยงเข้าในการพิจารณาเชิงคุณภาพ (การพรรณนา) ของ “ต่ำมาก (negligible)”, “ต่ำ (low)”, “ปานกลาง (medium)”, “สูง (high)” และ “สูงมาก (very high)” จากผลของขั้นตอนการประเมินการได้รับสัมผัสและการแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย ตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ ค.1

ตารางที่ ค.1 การผนวกผลที่ได้จากการประเมินการได้รับสัมผัสและลักษณะเฉพาะของอันตรายให้เป็นลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเชิงคุณภาพ

การประเมินการได้รับสัมผัส	การแสดงลักษณะเฉพาะของอันตราย	การแสดงลักษณะเฉพาะของความเสี่ยงเชิงคุณภาพ
ความน่าจะเป็นในการได้รับสัมผัส	ความรุนแรงของผลเสียต่อสุขภาพ	
ต่ำมาก	ต่ำมาก	ต่ำมาก
ต่ำ	ต่ำมาก	ต่ำมาก
ปานกลาง	ต่ำมาก	ต่ำ
สูง	ต่ำมาก	ต่ำ
ต่ำมาก	ต่ำ	ต่ำ
ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ
ปานกลาง	ต่ำ	ปานกลาง
สูง	ต่ำ	ปานกลาง
ต่ำมาก	ปานกลาง	ต่ำ
ต่ำ	ปานกลาง	ต่ำ
ปานกลาง	ปานกลาง	สูง/ปานกลาง
สูง	ปานกลาง	สูง
ต่ำมาก	รุนแรง	ต่ำ
ต่ำ	รุนแรง	ปานกลาง
ปานกลาง	รุนแรง	สูง
สูง	รุนแรง	สูงมาก
ต่ำมาก	ทำให้เสียชีวิตได้	ปานกลาง/ต่ำ
ต่ำ	ทำให้เสียชีวิตได้	สูง
ปานกลาง	ทำให้เสียชีวิตได้	สูงมาก
สูง	ทำให้เสียชีวิตได้	สูงมาก