

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения – Главный
государственный санитарный
врач Республики Беларусь


Н.П. Жукова
« 14 » *сентября* 2018 г.
Регистрационный № *011-1118*

**МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ МАТЕРИАЛОВ,
РЕАГЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫХ
ДЛЯ ВОДООЧИСТКИ И ВОДОПОДГОТОВКИ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр
гигиены»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Дроздова Е.В., Бурая В.В., Гирина В.В.,
Фираго А.В., Суворец Т.З., Саракач О.В., Докутович А.И.,
Позднякова А.И.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель министра —
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

_____ Н. П. Жукова
19.12.2018
Регистрационный № 011-1118

**МЕТОДЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕАГЕНТОВ,
ОБОРУДОВАНИЯ И ТЕХНОЛОГИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ
ДЛЯ ВОДООЧИСТКИ И ВОДОПОДГОТОВКИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: РУП «Научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. Е. В. Дроздова, В. В. Бурая, В. В. Гирина,
А. В. Фираго, Т. З. Суровец, О. В. Саракач, А. И. Докутович, А. И. Позднякова

Минск 2018

ГЛАВА 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложены методы гигиенической оценки материалов, реагентов, оборудования и технологий, применяемых для водоочистки и водоподготовки в централизованных, нецентрализованных, автономных системах питьевого и горячего водоснабжения (далее — продукция), которые могут быть использованы в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику заболеваний населения, ассоциированных с небезопасным применением указанной продукции.

2. Методы, изложенные в настоящей инструкции, применяются для гигиенической оценки:

вспомогательного оборудования и конструкционных материалов (трубы, соединительная арматура, краны, полимерные, металлические емкости для хранения и транспортировки воды, водонагреватели, изоляционные материалы, прокладки и другие);

материалов, применяемых для обработки поверхностей оборудования и конструкционных материалов, контактирующих с питьевой водой (лаки, краски, эмали, герметики, смазки, антикоррозионные покрытия, резины, полимерные материалы и др.);

фильтрующих зернистых материалов, сорбентов и мембран природного и искусственного происхождения (песок, гравий, цеолиты, керамзиты, шунгзиты, клиноптилолиты, угли, ионообменные смолы, полимерные мембраны и другие);

реагентов, добавляемых в воду на всех этапах водоподготовки (коагулянты, полиэлектролиты (флокулянты, альгициды), антинакипины, антикоррозионные средства, стабилизаторы и др.);

устройств водоочистки и водоподготовки;

новых технологий, применяемых при водоподготовке, которые могут приводить к усилению миграции, трансформации или поступлению в воду ранее не изученных химических соединений.

3. Настоящая инструкция предназначена для организаций здравоохранения (учреждений), осуществляющих государственный санитарный надзор, иных организаций, выполняющих гигиеническую оценку показателей безопасности и безвредности указанной продукции.

4. Инструкция 2.1.4.10-12-6-2006 «Гигиеническая оценка полимерных материалов, реагентов, оборудования, применяемых в системах питьевого водоснабжения», утвержденная постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 20.02.2006 № 20, теряет силу.

ГЛАВА 2 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей настоящей инструкции используются следующие термины и определения:

типовой образец — представитель, выбранный из номенклатуры однотипной продукции, изготовленной одним производителем по одному

технологическому процессу, имеющей одинаковый сырьевой и компонентный состав и область применения;

типовой образец реагентов, добавляемых в воду — образец, выбранный из группы продукции, изготовленной одним производителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковый сырьевой и компонентный состав, одинаковую область применения и различающейся процентным содержанием действующего вещества (веществ), агрегатным состоянием (твердая или жидкая формы) или объемом упаковки;

типовой образец вспомогательного оборудования (водонагреватели, бытовые устройства для очистки и доочистки питьевой воды, электролизерные установки, озонаторы и т. д.) — образец, выбранный из группы продукции, изготовленной одним производителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковую конструкцию, одинаковую область применения и одинаковые условия эксплуатации, различающейся производительностью, размерами и конфигурацией;

типовой образец конструкционных материалов (трубы, соединительная арматура, краны, полимерные, металлические емкости для хранения и транспортировки воды, прокладки, изоляционные материалы и т. п.) — образец, выбранный из группы продукции, изготовленной одним производителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковый сырьевой и компонентный состав, одинаковую область применения и одинаковые условия эксплуатации и различающейся размером, диаметром, формой, объемом;

типовой образец материалов, используемых для обработки поверхностей, контактирующих с водой (лаки, краски, эмали, герметики, смазки, антикоррозионные, полимерные покрытия и т. п.) — образец, выбранный из группы продукции, изготовленной одним производителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковый сырьевой и компонентный состав, одинаковую область применения и одинаковые условия эксплуатации и различающейся концентрацией основных веществ, агрегатным состоянием (твердая или жидкая формы) или объемом упаковки;

типовой образец фильтрующих зернистых материалов, сорбентов и мембран природного и искусственного происхождения — образец, выбранный из группы продукции, изготовленной одним производителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковый сырьевой и компонентный состав, одинаковую область применения и одинаковые условия эксплуатации, а для материалов природного происхождения — также и одинаковое месторождение, конфигурацию поверхности гранул, но различающейся гранулометрическим составом, размером пор, сорбционной (обменной) емкостью или объемом упаковки.

ГЛАВА 3

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

1. Объем и этапы необходимых экспериментальных исследований при оценке безопасности продукции зависят от назначения и вида продукции, определяются в соответствии с приложением 1 к настоящей инструкции.

Для определения программы исследований необходима информация о точном составе продукции. Перечень документов, представляемых для проведения гигиенической оценки и испытаний продукции производителем, поставщиком или организацией, применяющей продукцию, приведен в приложении 2 к настоящей инструкции.

2. Допускается проведение гигиенической оценки на типовых образцах продукции.

3. В общем виде метод гигиенической оценки продукции включает следующие этапы:

визуальная оценка дефектов в продукции после его контакта с водой (для конструкционных материалов);

оценка влияния мигрирующих из материала веществ на органолептические свойства воды;

аналитическое исследование химического состава продукции, примесей, мигрирующих из продукции в воду химических веществ, продуктов трансформации;

оценка токсичности и опасности продукции (в экспериментах на лабораторных животных, методами биотестирования; оценка суммарной мутагенной активности материала);

изучение возможности биообрастания продукции и развития микрофлоры при длительном контакте с водой;

оценка токсичности и опасности продуктов трансформации под действием физико-химических методов обработки воды;

оценка характера миграции химических веществ в воду;

изучение стабильности продукции для подтверждения заявленного срока хранения или эксплуатации;

оценка гигиенической эффективности и условия применения продукции в зависимости от региональных характеристик состава и качества воды, возможность неблагоприятного влияния на качество воды (для новых технологий).

4. Не допускается гигиеническая оценка безопасности продукции только по показателям, указанным в нормативно-технической документации (НТД) производителя на продукцию (технических условиях, паспорте безопасности).

5. Визуальная оценка поверхностных дефектов в конструкционном материале после его контакта с водой проводится экспертом при каждом исследовании или испытании с соответствующей регистрацией в протоколах исследований (испытаний).

6. Оценка влияния мигрирующих из материала веществ на органолептические свойства воды осуществляется в «закрытом» опыте в соответствии с методическими документами, устанавливающими порядок обоснования гигиенических нормативов химических веществ в воде по следующим показателям: запах, привкус, цветность, мутность, наличие осадка, способность к пено- и пленкообразованию.

Исследование проводится на дехлорированной водопроводной воде или природной питьевой упакованной воде.

Для оценки влияния мигрирующих в воду веществ из конструкционных материалов, внутренних покрытий, ионообменных смол, фильтрующих загрузок устанавливается величина предельного разведения испытываемой воды, соответствующая порогу ощущения по сравнению с контролем.

Для реагентов, добавляемых в воду, устанавливается пороговая концентрация ($EC_{50} \pm m$).

7. Химический состав продукции, примесей, мигрирующих в воду химических веществ, продуктов трансформации веществ и стабильность продукции исследуются химико-аналитическими и санитарно-химическими методами.

7.1. Исследование включает определение в воде, контактирующей с продукцией элементного состава, органических веществ, интегральных санитарно-химических показателей (рН, окисляемость перманганатная, общая минерализация (сухой остаток), жесткость общая).

7.2. При наличии информации о рецептуре или технологии изготовления исследуемого материала проводится целевой анализ — количественное определение компонентов, примесей и/или веществ, указанных в перечнях показателей химической безопасности и безвредности, контролируемых в водных вытяжках из продукции, с учетом потенциального образования продуктов трансформации.

При испытаниях продукции с неизвестным рецептурным составом и/или изготовленной по новой технологии с новым сырьевым и компонентным составом или при многокомпонентном составе продукции применяют обзорный анализ, ориентированный на расшифровку возможно более полного спектра неорганических и органических веществ в водных вытяжках или реагентах с применением современных аналитических методов исследований.

Общая схема аналитических исследований приведена в приложении 3 к настоящей инструкции.

7.3. Для определения миграции неорганических и органических соединений в водные вытяжки из продукции используют дистиллированную воду; для интегральных санитарно-химических показателей — дехлорированную водопроводную воду или упакованную природную питьевую воду. Контролем служит вода, используемая для моделирования вытяжки.

Реагенты исследуют в нативном виде.

7.4. Аналитическое исследование воды, контактирующей с продукцией неизвестного состава, подразделяют на анализ неорганических веществ и анализ органических соединений. Из комплекса неорганических веществ гигиеническую значимость имеет миграция тяжелых металлов.

7.5. Идентификацию и количественное определение металлов в воде, контактирующей с полимерным материалом, выполняют стандартными методами, применяемыми в аккредитованных лабораториях.

7.6. Аналитическое исследование органических соединений проводится в отношении летучих органических соединений (ЛОС) и труднолетучих органических соединений (ТЛОС).

7.6.1. Идентификация и определение ЛОС в воде, контактирующей с продукцией неизвестного состава, реализуется по следующему алгоритму:

газовая экстракция веществ путем продувки через пробу воды инертного газа;

поглощение и концентрирование веществ на сорбите;

термодесорбция сконцентрированных веществ;

хроматографическое разделение на капиллярной колонке;

идентификация широкого спектра ЛОС хромато-масс-спектрометрическим (ХМС) методом;

количественное определение ХМС методом.

Такой алгоритм применяют для идентификации и количественного определения низкомолекулярных галогенуглеродов, ароматических соединений, кетонов, эфиров, альдегидов, спиртов, нитрилов, нитросоединений, серосодержащих углеводородов.

7.6.2. Идентификация и определение ТЛОС в воде, контактирующей с продукцией неизвестного состава, реализуется по следующему алгоритму:

жидкостно-экстракционное или твердофазно-экстракционное выделение органических веществ;

получение концентрата органических веществ упариванием элюата или экстрагента;

реэкстракция органических соединений из концентрата;

хроматографическое разделение сложной смеси органических соединений на капиллярной колонке;

идентификация ТЛОС ХМС методом;

количественное определение ХМС методом.

Такой алгоритм применяют для идентификации и количественного определения высокомолекулярных галогенсодержащих эфиров, ароматических соединений, насыщенных углеводородов и олефинов, аминов и амидов, бензидинов, насыщенных и ненасыщенных карбоновых кислот и их эфиров, анилинов, нитроароматических соединений, фталатов, фенолов, масел, входящих в состав полимерных материалов в качестве мономеров пластификаторов, стабилизаторов и других добавок и ингредиентов.

8. Оценка токсичности продукции проводится:

в токсикологических экспериментах на лабораторных животных в острых, подострых и хронических экспериментах;

в экспериментах по изучению наличия/отсутствия аллергенного, кожно-раздражающего, кожно-резорбтивного, мутагенного действия;

методами биотестирования на гидробионтах;

в эксперименте по изучению суммарной мутагенной активности (СМА).

18.1. Показания к выполнению токсикологического эксперимента с водными вытяжками из продукции на лабораторных животных:

изучение продукции из принципиально нового материала;

содержание в водных вытяжках нескольких высокотоксичных соединений 1–2 класса опасности на уровне 0,5 предельно допустимой концентрации (ПДК);

нарастание величин интегральных показателей органического загрязнения (перманганатная окисляемость) во времени или с изменением температуры, при одновременном возрастании токсичности в биотестах на гидробионтах при благоприятных органолептических свойствах изучаемой водной вытяжки (воды);

недостаточно полная идентификация спектра мигрирующих веществ из продукции многокомпонентного состава атомно-абсорбционным и ХМС методами.

Токсикологические эксперименты на лабораторных животных проводятся в соответствии с методическими документами по обоснованию гигиенических нормативов химических веществ в воде.

В эксперименте исследуется вода, контактировавшая с продукцией не менее 30 сут. Контрольные животные получают аналогичную воду, но не имевшую контакта с продукцией. Продолжительность эксперимента — 30 дней (подострый опыт).

Хронический опыт проводится в отдельных случаях при недостаточно четких для однозначной интерпретации результатах подострого эксперимента на животных.

8.2. При обнаружении в воде соединений, которые могут обладать аллергенным, кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным, мутагенным или другими отдаленными эффектами, параллельно с опытом по оценке общего токсического действия выполняются исследования по изучению указанных эффектов в опытах на лабораторных животных.

8.3. Оценка токсичности водных вытяжек из продукции методами биотестирования (БТ) проводится в случае отсутствия уверенности в том, что химические исследования позволили выявить все опасные ингредиенты и продукты их трансформации.

8.3.1. В качестве тест-объектов могут использоваться гидробионты:

дафнии (*Daphnia magna Straus*);

инфузории (*Tetrahymena pyriformis*);

молодь рыб, в частности, гуппи (*Poecilia reticulata Peters*).

При необходимости изучения механизма токсического действия, органоспецифичности в качестве тест-объектов используют клеточные культуры, изолированные органы лабораторных животных, *Salmonella typhimurium*.

8.3.2. Исследования методом БТ проводят в соответствии с утвержденными методиками на 1–3-и, 5–7-е, 15-е и 30-е сут эксперимента.

8.3.3. Для повышения чувствительности и надежности метода БТ на дафниях производят предварительное концентрирование проб воды, контактировавшей с конструкционным материалом (водных вытяжек), с помощью следующих приемов:

выпаривание в вакууме;

вымораживание;

экстракция органическими растворителями;

адсорбция/десорбция на активированном угле или полимерных синтетических сорбентах.

Использование таких приемов создает возможность для достижения желаемой степени концентрирования водной вытяжки (до 100–200 раз и более). Аналогично опытной пробе параллельно проводится концентрирование пробы контрольной (исходной для приготовления водных вытяжек) воды.

Следует учитывать, что все методы концентрирования приводят к снижению концентрации ЛОС в водном экстракте, разрушению нестабильных веществ и тем самым — недооценке их опасности.

8.3.4. Токсичность мигрирующих в воду веществ оценивают по показателю ЛК₅₀ — величина концентрации или разведения изучаемой воды (с ее доверительными границами), вызывающая гибель 50 % особей дафний при 48- и/или 96-часовой экспозиции (ЛК₅₀₋₄₈ или ЛК₅₀₋₉₆ соответственно).

Путем разбавления концентрированных проб водной вытяжки, предварительно пропущенной через угольный фильтр водой, устанавливается предел (фактор) разбавления, соответствующий величине 50 % гибели дафний при 48- и/или 96-часовой экспозиции. Разбавление проводится последовательно в 2, 4, 8 и т. д. раз, или в соответствии с рядами Фульда:

1,0; 1,8; 3,2; 5,6; 10,0;

1,0; 1,7; 2,8; 4,6; 7,7; 13,0;

1,0; 1,3; 1,6; 2,0; 3,2; 5,0; 8,0.

Минимальный объем для испытания концентрированных проб воды на дафниях — не менее 10 мл.

Отсутствие гибели дафний при БТ концентрированных проб водной вытяжки и контрольной воды или равные величины полученных ЛК₅₀ свидетельствуют о том, что в испытуемой водной вытяжке не содержалось соединений в концентрациях, опасных для человека.

8.3.5. Концентрирование и разбавление опытной и контрольной проб воды для биотеста на инфузориях производится по той же схеме, что и при использовании в качестве тест-объекта дафний.

Использование при биотестировании других тест-объектов (рыб гуппи, светящихся микроорганизмов) требует очень высокой степени концентрирования воды.

8.3.6. Оценка кинетики процесса миграции веществ в воду в зависимости от времени контакта проводится путем построения кривых изменения вероятностных изоэффективных величин разведения, установленных в биотестах для каждого срока наблюдения.

8.3.7. Поскольку БТ на гидробионтах осуществляется на специально подготовленной воде (оптимизированной по солевому и/или органическому составу), предварительно следует изучить процессы миграции веществ из конструкционных материалов, внутренних покрытий, ионообменных смол, фильтрующих загрузок. Если опасность продуктов миграции по качественному и количественному составу ниже выявленных в стандартных условиях, БТ не проводят.

8.3.8. Не допускается:

оценка опасности новой продукции с использованием только методов БТ;

применение методов БТ на гидробионтах при оценке опасности коагулянтов и флокулянтов, ионообменных смол, активированных углей, в т.ч., импрегнированных серебром, а также при оценке реагентов, используемых в горячем водоснабжении;

использование сапрофитной микрофлоры воды в качестве тест-объекта для оценки токсичности мигрирующих в воду соединений.

8.3.9. Не рекомендуется проводить БТ:

веществ или водных экстрактов, в отношении которых установлено (по данным литературы или результатам прогноза), что они вызывают мута-, аллер-, канцерогенный, эмбрио-, нейротоксический эффект;

веществ, гигиенические нормативы которых ниже 0,1 мг/л.

8.4. Оценка СМА проводится по следующим показаниям:

аналитические исследования водных вытяжек ограничены определением интегральных показателей химического состава воды и выполнением целевых анализов;

отсутствие уверенности в выявлении всех химических веществ аналитическими методами.

8.4.1. Исследования СМА не осуществляются при расшифровке спектра веществ с определением уровней содержания мута- и канцерогенов.

8.4.2. Если не производился ХМС-анализ и в случае положительного результата при оценке СМА необходимы дальнейшие исследования в опытах на животных.

8.4.3. Изучение СМА в тесте Эймса проводится в соответствии с действующими методическими документами.

Положительный результат в тесте Эймса является основанием для запрещения продукции.

Отрицательный результат оценки СМА не позволяет с уверенностью утверждать, что в водной вытяжке отсутствуют мута- и канцерогены.

8.4.5. При испытаниях новых реагентов необходимость изучения мута- и канцерогенной активности в токсикологических экспериментах на лабораторных животных и в тесте Эймса определяется на основании данных литературы и/или методов прогноза.

9. Изучение возможности развития микрофлоры при длительном контакте с водой изучают по следующему алгоритму:

образцы продукции и стеклянные емкости, используемые в эксперименте, подвергаются механической очистке, тщательной мойке без применения каких-либо моющих средств, дезинфекции;

образцы заливают дехлорированной водопроводной водой, в которую предварительно добавлено 1–1,5 мл/л прудовой воды, таким образом, чтобы они были полностью покрыты водой;

образцы настаивают с водой в термостате при 37 °С;

в воде определяют общее микробное число (ОМЧ): тотчас, через 6 ч, 1, 3, 5–7, 15 и 30 сут.

Эксперимент должен сопровождаться двойным контролем: вода, содержащая микрофлору, без образца и с образцом.

10. Возможность биообрастания продукции при длительном контакте с водой оценивается при испытаниях конструкционных материалов, внутренних покрытий, ионообменных смол и фильтрующих загрузок.

Возможное биообрастание определяется на 30-е сут контакта продукции с дехлорированной водопроводной водой или упакованной природной питьевой водой путем визуального (с помощью лупы) обнаружения пленки и/или микроскопии соскоба с поверхности изучаемой продукции.

При микроскопии соскоба рассчитывают ОМЧ и общее число грибов.

Необходимым является также определение содержания аммиака и нитритов.

Дополнительно на 5–7, 15 и 30-е сут опыта при помощи лупы и/или микроскопа изучается влияние биокоррозии на процессы миграции химических веществ из продукции в воду.

11. Исследование продуктов трансформации под действием физико-химических методов обработки воды осуществляется в зависимости от конкретных условий применения испытуемого продукта в процессе водообработки и водоочистки.

11.1. При изучении хлорирования хлор вносится в таких количествах, чтобы его остаточное содержание в исследуемой пробе находилось на уровне 0,5–1,0 мг/л.

11.2. Влияние озонирования оценивается в кварцевом реакторе с механической мешалкой. Осушенный воздух пропускается через лабораторный озонатор и с помощью барботера — через исследуемый раствор. Длительность воздействия — 3 ч.

Для контроля содержания озона в воде применяется иодометрический метод. Исходная концентрация озона в растворе 0,5–1,5 мг/л, остаточный озон — 0,1–0,3 мг/л. Если методом ХМС обнаруживаются ЛОС, необходимо проводить смешение изучаемой воды с водой, обработанной озоном, в соотношении 1:1.

11.3. Изучение влияния ультрафиолетового облучения проводят при мощности УФ-лампы 6 кВт, расстояние от облучаемого объекта — 15 см. Доза облучения — 15 и 40 мДж/см². Время воздействия — 3 ч.

11.4. Исследования продуктов деструкции (трансформации) осуществляется аналитическими, токсикологическими, органолептическими методами, а также методом БТ.

12. Оценка характера миграции химических веществ в воду (убывающий, стабильный или возрастающий во времени) должна проводиться на основе совокупности кинетических кривых миграции, характеризующих данный процесс по времени с учетом различных критериев безопасности. После чего устанавливается лимитирующий признак, отражающий опасность миграции, т. е. показатель наиболее стойкого и длительного процесса во времени. На основе этого показателя дается характеристика процесса миграции: возрастающий, стабильный или убывающий.

12.1. В случае убывающего характера миграции определяется время (графическим методом или на основе регрессионного уравнения), в течение которого уровни мигрирующих соединений снижаются до концентраций, не превышающих их ПДК в воде.

Поскольку для многих материалов характерен убывающий режим миграции, завершающийся в первые часы или дни контакта с водой, а предварительная промывка может ускорить и/или полностью предотвратить данный процесс, необходимо дальнейшее изучение условий промывки, способствующей интенсификации процесса миграции. При этом следует использовать воду повышенной агрессивности.

Если предварительная промывка оказалась эффективной, определяются условия ее проведения, время, состав воды и т. д.

Предел содержания вещества в продукции выявляется на основе построения кривых, характеризующих зависимости его уровней в материалах, реагентах, оборудовании и миграции в условиях, в наибольшей степени способствующих вымыванию (агрессивная среда, повышенная температура и т. п.). Точка допустимого количества вещества в продукции на графике кривой должна соответствовать точке 0,5 ПДК его миграции в водную среду.

12.2. Продукция подвергается тщательному визуальному осмотру (под лупой или микроскопом). Косвенными показателями процесса миграции являются изменения поверхности (гладкость, блеск, шероховатость, трещины и др.), изменения цвета снаружи и изнутри.

Определяется масса образцов до и после эксперимента. Однако к этому показателю следует относиться осторожно из-за возможного набухания полимеров под действием воды.

13. Гигиеническая оценка полученных результатов осуществляется после каждого этапа исследований.

Продукция должна соответствовать свойствам, заявленным изготовителем, в т. ч. по назначению, составу, физико-химическим свойствам, гигиеническим характеристикам, эффективности, ресурсу.

13.1. Критериями оценки результатов являются гигиенические нормативы показателей безопасности и безвредности водных вытяжек в соответствии с НПТА, обязательными к исполнению.

При отсутствии гигиенического норматива для водных вытяжек критериями оценки служат ПДК содержания вредных веществ в питьевой воде.

Гигиенические нормативы должны соблюдаться в водных вытяжках на всех контролируемых сроках исследования.

Для интегральных показателей допустимо возрастание величин перманганатной окисляемости до 5 мг/дм^3 , рН должен находиться в пределах 6–9.

13.2. Концентрация соединений 1 и 2 классов опасности в водной вытяжке не должна превышать 0,5 ПДК.

В случае обнаружения в водной вытяжке двух и более веществ 1 и 2 класса опасности, характеризующихся однонаправленным механизмом токсического действия, сумма отношений концентраций каждого из них к соответствующей ПДК не должна превышать 1.

13.3. Концентрация соединений 3 и 4 классов не должна превышать величины гигиенического норматива.

13.4. Недопустимо при оценке результатов ориентироваться на изменение только интегральных показателей как критериев вредности. Эти показатели

оцениваются в комплексе с данными органолептических, аналитических, микробиологических исследований и токсикологических экспериментов.

13.5. Для продукции, область применения которой связана с централизованными системами водоснабжения, в заключении должны быть указаны показатели контроля в воде по лимитирующему показателю вредности или установлены допустимые уровни соединений, определяющие опасность миграции в воду, которые в дальнейшем должны быть введены в НТД на продукцию.

13.6. Возможно также использовать принципы нормирования соединений (примесей) в сырье и/или самой продукции (материалах), при миграции которых не будут создаваться концентрации, опасные для здоровья человека. Эти требования должны быть введены в НТД и технологический процесс производства продукции.

13.7. Положительная гигиеническая оценка дается тогда, когда продукция соответствует всем вышеизложенным критериям безопасности или доказанной эффективности предварительной промывки.

13.8. Не допускается положительная гигиеническая оценка продукции при:
наличии в составе или рецептуре веществ с доказанной или вероятной для человека канцерогенностью;

обнаружении возрастающего процесса миграции во времени или вторичном возрастании процесса миграции, т. е. старении (смена убывающего процесса миграции вторичным повышением);

превышении величин гигиенических нормативов мигрирующих веществ при стабильном характере процесса миграции;

ухудшении органолептических свойств воды, которое не исчезает после промывки;

повышении в 10 раз и более ОМЧ при параллельном росте количества аммиака, нитритов в воде (при отсутствии их нарастания значительным считается увеличение ОМЧ на 2 порядка), которое не снимается с помощью промывки;

образовании продуктов трансформации под воздействием физико-химических факторов в концентрациях, превышающих их гигиенические нормативы или изменяющих органолептические свойства воды;

выявлении общетоксического, аллергенного, кожно-раздражающего, кожно-резорбтивного), мутагенного действия или других отдаленных эффектов в опытах на лабораторных животных.

13.9. О процессе биообращения свидетельствует возрастание в 10 раз и более ОМЧ при параллельном росте количества аммиака, нитритов в водных вытяжках (при отсутствии их нарастания значительным считается увеличение ОМЧ на 2 порядка).

При наличии процессов биообращения продукция может быть разрешена к применению при условии содержания дезинфектантов в воде, контактирующей с продукцией, периодической дезинфекции или механической чистки.

14. В материалах по гигиенической оценке на продукцию должно быть указано: гигиеническая характеристика продукции, область применения,

необходимые условия использования, хранения, транспортирования и меры безопасности.

При доказанной эффективности предварительной промывки продукции условия ее осуществления (длительность, температурный режим) вносятся не только в материалы по гигиенической оценке, но и инструкцию (этикетку) и документацию, сопровождающую продукцию.

15. В случае отрицательной гигиенической оценки материалов, используемых в водоподготовке, необходимо указать критерий вредности и критерии опасности мигрирующих соединений, на основе которых дано отрицательное заключение.

Если предварительная промывка не обеспечивает прекращения миграции, даются рекомендации о необходимости изменения:

технологии производства (включение термической и вакуумной обработки);
рецептурного состава: исключение и/или снижение процентного состава соединений, определяющих опасность миграции по лимитирующему признаку вредности, исключение веществ, относящихся к 1 классу опасности и т. д.

ГЛАВА 4

ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, КОНСТРУКЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ И ВНУТРЕННИХ ПОКРЫТИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В СИСТЕМАХ ВОДОСНАБЖЕНИЯ

1. Опасность оборудования, конструкционных материалов и внутренних покрытий, используемых в системах водоснабжения, определяется качественным и количественным составом соединений, мигрирующих в воду из продукции.

2. При исследовании (испытании) данной продукции должны соблюдаться следующие условия:

емкость, куда помещаются образцы для исследования, должна быть стеклянной, закрываться стеклом или специальной пленкой для предотвращения испарения и улетучивания веществ, которые могут мигрировать в воду из продукции;

общий объем воды для исследования должен быть не менее 5–10 л;
стандартное соотношение величины площади изделия с объемом водной среды (удельная поверхность) принято $1 \text{ см}^2 : 1 \text{ см}^3$ или 1 см^{-1} .

2.1. При испытании фасонных частей и деталей расчет проводят по геометрическим формулам в зависимости от формы деталей; для трубы приведены в приложении 4 к настоящей инструкции.

Заказчиком для исследования изготавливается образец трубы с дном, выполненным из того же материала или с тем же внутренним покрытием.

Возможно закрыть трубу с одной стороны стеклянной, корковой или деревянной пробкой, либо пищевой пленкой в несколько слоев.

2.2. При исследовании синтетических покрытий (пленки, краски, лаки и пр.) их наносят на внутренние поверхности экспериментальных емкостей в соответствии с промышленной технологией, вместимость которых должна быть не менее 3–5 л.

Допустимо также нанесение синтетических покрытий на отдельные детали с общей площадью поверхности 3000–5000 см².

3. Перед постановкой эксперимента осуществляют предварительную промывку образца продукции в режимах, рекомендованных в НТД. В случае отсутствия таких рекомендаций промывают 10-кратным объемом водопроводной воды. Допустимо применение механических средств очистки. Промывку завершают ополаскиванием дистиллированной водой.

4. Время контакта исследуемого образца с водой должно составлять 30 дней.

Условия приготовления вытяжек приведены в приложении 5 к настоящей инструкции.

5. Сроки исследования водных вытяжек:

по органолептическим и интегральным санитарно-химическим показателям — через 1, 5, 15 и 30 сут экспозиции;

по элементному составу — через 1 и 5 сут;

по содержанию ЛОС и нестабильных соединений — 1, 3-е и 5 сут;

по содержанию полуволетучих органических веществ — через 1, 5 и 30 сут;

оценка возможного биообрастания — после 30 сут контакта.

Длительность экспозиции для токсикологических исследований определяется сроками максимальной миграции наиболее опасных соединений, например, миграция канцерогенных ЛОС максимальна на 3–5-е сут, а затем их содержание в водной вытяжке снижается.

Контрольная (исходная) вода проверяется в те же периоды.

6. Контакт воды с изделием должен осуществляться при комнатной температуре воды (20±5 °С). Исследования проводят последовательно (поэтапно) в соответствии с общей схемой эксперимента, установленной в главе 3 настоящей инструкции, которая может меняться в зависимости от результатов, полученных на отдельных этапах работы и/или закономерности динамики миграции соединений из продукции в воду.

Поскольку по условиям эксплуатации продукция может соприкасаться с водой повышенной агрессивности, то должно быть предусмотрено изучение факторов, активно способствующих миграции веществ.

Факторы агрессивности для различных видов продукции:

железной и стальной арматуры (труб т. п.) — вода, содержащая железобактерии, хлориды (700 мг/дм³), сульфаты (1000 мг/дм³);

изделий, содержащих медь (трубы, краны и др.) — вода с рН не менее 6,5, жесткостью менее 1,5 °Ж (в расчете на СаСО₃) и повышенным содержанием гуминовых соединений;

асбоцементных или труб с внутренним цементным покрытием — вода с рН менее 8, с содержанием хлоридов 700 мг/дм³, сульфатов — 1000 мг/дм³;

полимерных изделий — вода как с кислой (рН = 6), так и щелочной (рН = 9) средой с повышенным содержанием хлоридов 700 мг/дм³, сульфатов 1000 мг/дм³, остаточного хлора — 3 мг/дм³.

В качестве универсального фактора агрессивности необходимо использовать повышенную температуру (70 °С).

7. Деструкцию продукции оценивают после промывки и через 30 сут. При изучении внутренних покрытий рекомендуется изучить прочность покрытия при воздействии сильной струей воды и при механическом воздействии (например, с помощью ерша для мытья посуды). Продукция подвергается тщательному визуальному осмотру (под лупой или микроскопом). Показателями деструкции являются изменения структуры поверхности (гладкость, блеск, шероховатость, трещины и др.), цвета поверхности. При оценке металлических конструкционных материалов определяют содержание соединений железа в водной вытяжке.

8. При оценке опасности миграции веществ в воду для всех видов конструкционных материалов обязательно изучение органолептических (запах, привкус, цветность, мутность, наличие осадка, пенообразование) и физико-химических (рН, перманганатная окисляемость) показателей.

Выбор показателей для аналитических исследований состава химических веществ, мигрирующих из продукции в воду, определяется видом конструкционного материала или внутреннего покрытия; минимальный перечень установлен в обязательных к исполнению ТНПА.

ГЛАВА 5

ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ РЕАГЕНТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ВОДООЧИСТКИ И ВОДОПОДГОТОВКИ

1. При исследовании (испытании) реагентов, применяемых для водоочистки и водоподготовки (коагулянты, антинакипины, диспергаторы, антикоррозионные средства, стабилизаторы и др.), основным критерием безопасности являются их ПДК в воде при наличии методики определения с нижним пределом измерения $\leq 0,5$ ПДК.

При наличии ПДК реагента в воде проводят арбитражные исследования с типовым образцом.

2. Исследования выполняют по следующему алгоритму:

определение пороговых концентраций реагента по органолептическим показателям (влияние на запах, привкус, мутность, цветность воды, наличие осадка, способность к пенообразованию);

химический анализ на соответствие продукции заявленному в НТД (ГОСТ, ТУ, паспорт безопасности и пр.) составу;

идентификация примесей. Обязательный минимальный перечень контролируемых показателей при испытаниях реагентов, используемых в открытых системах горячего водоснабжения, представлен в обязательных к исполнению ТНПА. Не допускается определение химического состава примесей только по показателям, приведенным в НТД;

расчет концентраций выявленных примесей, которые могут образовываться в воде при внесении реагента в количестве 3 рабочих доз, и сравнение их с ПДК в воде;

изучение процессов трансформации реагента с обязательным определением продуктов трансформации под воздействием факторов, которым он реально подвергается в процессе водоподготовки и водоочистки (активный хлор, озон,

УФ-облучение). Особое внимание уделяется опасности образования продуктов трансформации при хлорировании воды;

определение сравнительной токсичности реагента и продуктов его трансформации.

3. Если при химическом анализе реагентов обнаружены не изученные в гигиеническом отношении примеси или продукты трансформации, концентрации которых в воде в случае внесения 3 рабочих доз превысят 0,0005 мг/л, необходимы дополнительные исследования по установлению безопасных уровней этих веществ в воде и/или реагенте.

4. Нецелесообразна оценка опасности флокулянтов и коагулянтов методами БТ, так как эти соединения оказывают на биотесты не химическое, а механическое вредное действие за счет адсорбции на дыхательных и двигательных органах и обездвиживания особей. Чем выше флокулирующие или коагулирующие свойства реагента, тем сильнее воздействие, но оно не зависит от его токсичности.

В случае необходимости сравнительной оценки токсичности и опасности реагентов одного класса допустимо применение БТ. При этом исследуется вода после обработки реагентом и последующей фильтрации.

5. Оценка результатов исследования осуществляется по следующим критериям:

класс опасности: в качестве реагентов в водоснабжении разрешается применять только соединения 3–4 классов опасности, за исключением средств дезинфекции воды. Реагенты, относящиеся ко 2 классу, допускается использовать в закрытых системах теплоснабжения, а также оборотного водоснабжения в технологически необходимых концентрациях с соблюдением ПДК реагентов в этих водах в случае их сброса в водные объекты;

содержание примесей: в расчете на 3-кратную рабочую дозу реагента содержание веществ 1 и 2 классов опасности не должно превышать 0,5 ПДК в воде, веществ 3 и 4 классов — ПДК в воде. При этом исходят из предположения, что при применении реагента примеси полностью растворяются в воде. Если концентрация примесей в воде при 3-кратной рабочей дозе превышает указанные допустимые уровни, то рассчитывается максимальная допустимая рабочая доза, обеспечивающая соблюдение ПДК в воде. Если максимальная допустимая рабочая доза не обеспечивает эффективность реагентов, то дают рекомендации о необходимости совершенствования технологии производства с целью снижения содержания выявленных вредных примесей в продукте до допустимых уровней;

опасность продуктов трансформации: не должны образовываться вещества в концентрациях, превышающих их ПДК в воде.

6. В заключении указывается:

величина ПДК реагента;

максимальная рабочая доза в водоподготовке;

допустимая величина остаточного количества в воде;

дополнительные химические показатели, подлежащие контролю в очищенной воде и/или реагенте.

ГЛАВА 6

ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ФИЛЬТРУЮЩИХ ЗЕРНИСТЫХ МАТЕРИАЛОВ, СОРБЕНТОВ И ИОНООБМЕННЫХ СМОЛ

1. Гигиеническую оценку (испытание) проводят на типовом образце продукции в соответствии с общей схемой с учетом нижеперечисленных особенностей.

1.1. Для гигиенической оценки фильтрующих материалов и сорбентов необходима следующая дополнительная информация:

наименование и местоположение карьера (месторождения), разведанные запасы, способы добычи, переработки и вывоза к потребителю;

сведения о мерах по предупреждению воздействий различных источников загрязнения (места складирования промышленных и бытовых отходов, ядохимикатов и др.) на месторождение (карьер);

для искусственных минеральных материалов (керамзиты, шунгиты и др.) сведения о технологии производства и характеристике добавок, если они используются, данные о технологии применения и условиях эксплуатации фильтрующих материалов (гранулометрический состав, скорость фильтрования, продолжительность рабочего цикла, интенсивность и частота промывок); данные испытаний механической прочности и химической стойкости фильтрующих материалов и сорбентов.

1.2. Природные зернистые фильтрующие материалы (цеолиты, клиноптилолиты, угли и др.) и их водные вытяжки необходимо исследовать по показателям радиационной безопасности, установленным законодательством.

2. Водные вытяжки из зернистых материалов готовят следующим образом:

в 3 колбы помещают по 100 г отмытого от загрязнений и высушенного при 60 °С материала и наливают 150 см³ нехлорированной или дехлорированной питьевой воды (а для материалов, имеющих фракцию 0,6 мм (угли активированные и др.) — 1500 см³ воды);

параллельно ставится контрольная проба с водой из материала;

содержимое колб периодически встряхивается;

после 24-часовой экспозиции при температуре 18–20 °С содержимое отфильтровывают через бумажные фильтры.

3. Химико-аналитическое исследование водных вытяжек фильтрующих материалов и сорбентов должно быть направлено на преимущественное определение уровня содержания в них тяжелых металлов и других неорганических соединений.

Для оценки искусственных минеральных материалов и адсорбентов дополнительно определяются органолептические показатели, рН, перманганатная или бихроматная окисляемость водных вытяжек материалов; для активированного угля — бенз(а)пирен. При этом не должно наблюдаться увеличения этих показателей по сравнению с фоновыми величинами контрольных проб.

4. Микробиологическое исследование фильтрующих материалов не проводится, поскольку перед эксплуатацией они подвергаются дезинфекции на водопроводных сооружениях.

5. Эффективность сорбентов исследуется в лабораторных и/или полупроизводственных условиях в соответствии с рекомендациями, указанными в НТД. Если эти условия не приведены, то выполняются лабораторные исследования. Например, эффективность сорбентов, предназначенных для удаления нефтепродуктов и масел, изучается по следующему алгоритму:

стеклянные емкости объемом не менее 3 л заполняют на 2/3 дехлорированной водопроводной водой;

добавляют нефтепродукты (отработанное машинное масло, бензин и нефть) в количестве 500 ПДК;

тщательно перемешивают с водой;

образовавшееся пятно нефтепродукта засыпают сорбентом до образования конгломератов, через 10–15 мин конгломераты удаляют;

в оставшейся воде определяют остаточное количество нефтепродуктов стандартными методами, применяемыми в аккредитованных лабораториях.

6. При испытаниях ионообменной смолы перед постановкой эксперимента осуществляют ее предварительную промывку и активацию в режиме, изложенном в НТД на продукцию.

Миграция веществ из ионообменных смол может изучаться:

в статических условиях (с перемешиванием содержимого сосудов не менее 2 раз/сут;

в динамических условиях на установках, обеспечивающих рециркуляцию воды (предпочтительные).

Экстрагирование в статических условиях с целью химической идентификации примесей и оценки динамики миграции веществ из материала производится водопроводной нехлорированной или дехлорированной питьевой водой с рН 6–9 при комнатной температуре в течение 1 сут.

Допускается производить их экстрагирование при кипячении (с обратным холодильником) в течение 1 ч.

Выбор необходимой температуры проводится с учетом условий промышленной эксплуатации, поскольку ионообменные смолы часто применяются в системах горячего водоснабжения, для очистки воды, используемой в пищевой промышленности. В этом случае очищенная вода должна соответствовать требованиям безопасности к питьевой воде.

7. Сроки исследования водных вытяжек из ионообменных смол зависят от определяемых показателей:

по органолептическим и интегральным санитарно-химическим показателям — через 1, 5, 15 и 30 сут экспозиции;

анализ мономеров, ЛОС и нестабильных соединений — через 1, 3-е и 5 сут;

анализ полуволетучих органических веществ — через 1, 5 и 30 сут;

длительность экспозиции для токсикологических исследований определяется сроками максимальной миграции наиболее опасных соединений, например, миграция канцерогенных летучих соединений достигает максимума на 3–5 сут, а затем их содержание в водной вытяжке снижается.

Контрольная (исходная) вода проверяется в те же периоды.

8. Выбор показателей для аналитических исследований состава химических веществ, мигрирующих из ионообменных смол в воду, определяется видом полимерного материала, используемого для их изготовления. Обязательно определяются показатели, представленные в ТНПА.

9. При изучении ионообменных материалов, в основе которых лежат эпоксидные смолы, необходимо:

оценивать СМА водных вытяжек и/или проводить эксперименты на лабораторных животных для выявления мутагенного эффекта;

изучать сенсibiliзирующее и местное раздражающее действие.

10. Необходимость изучения процессов биокоррозии и/или биообрастания зависит от условий применения ионообменных материалов в процессе водоподготовки (температура воды, способы дезинфекции, регенерация материала и пр.).

11. Недопустимо использовать для гигиенической оценки ионообменных смол методы БТ на гидробионтах.

12. Дополнительные критерии гигиенической безопасности фильтрующих материалов, сорбентов и ионообменных смол — отсутствие:

общетоксического, аллергенного, кожно-раздражающего, кожно-резорбтивного, мутагенного действия и/или других отдаленных эффектов водных вытяжек в опытах на лабораторных животных;

содержания в водных вытяжках в концентрациях выше $0,0005 \text{ мг/дм}^3$ органических соединений, для которых не установлены ПДК, но по результатам прогноза токсичности вероятна их способность вызывать мута- и/или канцерогенные эффекты;

предположительных мута- и/или канцерогенов при аналитическом обнаружении в водных вытяжках в сочетании с положительным результатом биотестирования в тесте Эймса.

Недопустимо при оценке результатов ориентироваться на изменение только интегральных показателей (перманганатная окисляемость) как критериев вредности. Эти показатели оцениваются в комплексе с результатами органолептических, аналитических, микробиологических исследований и токсикологических экспериментов.

ГЛАВА 7

ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕАГЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В СИСТЕМАХ ГОРЯЧЕГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ

1. При оценке продукции, которая по условиям эксплуатации контактирует с водой в системах горячего водоснабжения, необходимо учитывать усиление процессов миграции химических веществ в воду и расширение области ее применения (использование в хозяйственно-бытовых целях, в организациях здравоохранения, объектах коммунального хозяйства, для личной гигиены).

2. Изучение процессов миграции осуществляют с учетом как общих критериев, так и дополнительных (нарушение условий хозяйственно-бытового

водопользования и опасность перехода мигрирующих веществ из воды в воздух помещений).

3. В экспериментах моделируют температуру, при которой продукция будет использоваться в процессе эксплуатации.

Время ее контакта с водой должно быть: при 50–70 °С — 10 дней, при 80–100 °С — 2 ч, при 130–170 °С — 30 мин.

Температура выше 100 °С в лабораторных условиях достигается в автоклавах и/или термических вакуумных установках.

4. Порядок проведения испытаний сохраняется в соответствии с главой 3 настоящей инструкции, с учетом следующих особенностей:

оценка влияния мигрирующих соединений на запах воды при температуре 60 °С;

изучение роста и развития микрофлоры при температуре 37 °С после предварительного контакта с водой при 100 °С (соответствует условиям эксплуатации в распределительной сети — тупиковые участки, застой воды в ночное время);

оценка продуктов деструкции под действием физико-химических методов обработки воды не проводится;

особое внимание уделяют изучению процесса термотрансформации химических веществ при воздействии наибольших температур, отражающих условия применения. Для оценки кинетики и опасности образующихся продуктов, а также качественной и количественной расшифровки спектра соединений неизвестного состава в те же временные сроки производится ХМС-анализ с установлением закономерностей термотрансформации соединений в зависимости от увеличения температуры воды;

при оценке процесса миграции веществ из продукции под действием повышенных температур применяется метод сменной воды;

при возрастающей миграции следует продолжить наблюдение, до момента, когда показатели, характеризующие миграцию, не начнут снижаться;

выбор показателей для контроля продукции осуществляется с учетом сравнительной опасности как мигрирующих веществ, так и соединений, образующихся при термотрансформации.

5. Поступление мигрирующих веществ из воды в воздух жилых помещений изучается в экспериментальной камере. Расчет ее объема и объема горячей воды осуществляется на основе реальных соотношений вода–воздух в ванных комнатах, кухнях. Производится ХМС анализ ЛОС в горячей воде и воздухе камеры до и через 10–20 мин после начала эксперимента.

6. Дополнительные критерии гигиенической оценки материалов, реагентов и оборудования, используемых в системах горячего водоснабжения:

контакт горячей воды с продукцией не должен приводить к ухудшению ее качества, соответствующего требованиям безопасности питьевой воды;

допускаются к применению в системах горячего водоснабжения (открытые и закрытые системы теплоснабжения) реагенты (антинакипины, антикоррозионные препараты, стабилизаторы и т. д.), относящиеся к веществам 3–4 классов опасности;

реагенты, относящиеся ко 2 классу, допустимо применять в закрытых системах теплоснабжения, а также оборотного водоснабжения в технологически необходимых концентрациях с соблюдением ПДК реагентов в воде водных объектов — приемниках этих вод;

в открытых системах горячего водоснабжения рабочие концентрации реагентов, содержащих вещества 2 класса опасности, не должны превышать их ПДК в воде.

ГЛАВА 8 ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ВОДООЧИСТКИ И ВОДОПОДГОТОВКИ

1. Новое оборудование (устройства и системы) водоочистки и водоподготовки (далее — оборудование для водоочистки) при постановке на производство должно проходить ресурсные испытания с целью подтверждения соответствия продукции показателям безопасности и безвредности, а также заявляемым барьерным свойствам в течение заявляемого ресурса.

Ресурсные испытания оборудования для водоочистки с производительностью до 150 м³/ч должны проводиться на основании программы, разработанной заявителем согласно приложению б к настоящей инструкции, на водопроводной воде и модельных растворах с использованием специального стендового оборудования, обеспечивающего выполнение всех эксплуатационных характеристик испытываемого оборудования, гигиенических требований и настоящих положений.

При разработке программы исследований водоочистных систем и устройств должны учитываться показатели, характеризующие особенности физико-химического состава питьевой воды водоисточника.

2. Ресурсные испытания должны включать:

гигиеническую оценку безопасности эксплуатации бытового оборудования для водоочистки, доочистки и кондиционирования воды с учетом комплексного воздействия различных реагентов и материалов, входящих в их состав, включая интегральную оценку безопасности воды по данным БТ на гидробионтах и микроорганизмах;

изучение барьерной функции бытовых систем и устройств очистки, доочистки и кондиционирования воды в отношении биологических (микробиологических) и химических загрязнителей;

исследование кинетики выделения биогенных элементов из материалов (для водоочистителей-кондиционеров);

оценка влияния оборудования для водоочистки на показатели физиологической полноценности питьевой воды.

3. Барьерная роль изучаемого оборудования для водоочистки в отношении химических загрязнителей подтверждается в ресурсных испытаниях с учетом соблюдения его технологических и эксплуатационных характеристик на модельных растворах с различными видами химических загрязнителей в концентрациях не менее 2 ПДК при доочистке водопроводной воды и 10 ПДК при очистке воды поверхностных водоисточников.

4. Подтверждение барьерной роли бытовых систем или устройств для водоочистки в отношении биологических загрязнителей должно проводиться в испытаниях на модельных растворах, соответствующих заявленным микробиологическим показателям.

Исходные уровни биологического (бактериального, вирусного и паразитарного) загрязнения модельных сред и целевые показатели эффективности очистки должны удовлетворять требованиям приложения 7 к настоящей инструкции.

В перечень обязательных исследуемых показателей помимо микробиологических включаются показатели, определяющие содержание в обработанной воде применяемых дезинфектантов.

Микробиологические показатели обязательны для включения в программу ресурсных испытаний также в случае потенциальной возможности накопления и развития бактериальной флоры внутри систем и устройств очистки и доочистки воды с последующим вероятным их сбросом в очищенную воду.

5. Оборудование для водоочистки должно:

обеспечивать соответствие воды после водоочистки показателям безопасности питьевой воды в течение всего срока эксплуатации;

не ухудшать качество питьевой воды на выходе по сравнению с исходной водой;

обеспечивать эффективную очистку исходной воды по заявленным показателям на протяжении расчетного ресурса испытываемого оборудования для водоочистки (по расчетному времени эксплуатации или расчетному объему обработанной воды);

не должно приводить к снижению содержания показателей, обеспечивающих физиологическую полноценность питьевой воды до значений ниже нижней границы физиологической полноценности (при их изначальном присутствии в воде в более высоких концентрациях) (бытовое оборудование для водоочистки в рабочей комплектации) – остаточный уровень естественной минерализации воды не ниже 50 мг/дм^3 и общей жесткости не ниже $1,5 \text{ }^\circ\text{Ж}$.

При регенерации рабочих элементов водоочистных систем и устройств в воздух помещения, где это проводится, не должны выделяться сильно пахнущие и токсические вещества.

Применение методов катионного и анионного обмена для получения питьевой воды допускается при использовании в водоочистных системах и устройствах в качестве загрузок ионообменных волокнистых материалов и смол, разрешенных к применению в практике питьевого водоснабжения в соответствии с установленным законодательством порядком с обязательным применением совместно с ними активированных углей и/или микро-ультрафильтрации. Гигиенической оценке подлежит вся установка в целом.

6. Оборудование для водоочистки, являющееся источником физических факторов, дополнительно должно оцениваться по показателям безопасности и безвредности физических факторов, утвержденным в установленном порядке.

7. Аналитическая часть заключения об испытаниях должна содержать:

описание технологии этапов ресурсных испытаний;

результаты физико-химических, микробиологических исследований, интегральной оценки качества питьевой воды после оборудования по данным биотестирования на гидробионтах и микроорганизмах («Биотокс» и тест Эймса);

аналитическое заключение по результатам исследований проб воды (текстовая и цифровая информация, графики);

выводы о соответствии качества воды после водоочистного устройства требованиям безопасности и приложению 5 к настоящей инструкции;

данные об эффективности очистки исходной воды испытываемой системой или устройством по заявленным показателям;

данные об обеспечении эффекта очистки воды при работе устройства по всем заявленным показателям на протяжении расчетного ресурса водоочистного устройства (по расчетному времени эксплуатации или расчетному объему обработанной воды);

выводы о соответствии информации, содержащейся в документации, сопровождающей испытываемые системы или устройства, полученным результатам испытаний;

данные о конкретном предельно допустимом уровне бактериального заражения исходной воды (в случае заявленного эффекта обеззараживания обрабатываемой воды);

данные о концентрации в воде биогенных элементов (фтор, йод, селен и др.) при ее кондиционировании;

определение физиологической полноценности питьевой воды;

расчет фактора оценки риска здоровья населения на этапах ресурсных испытаний с использованием количественных характеристик показателей, включенных в программу испытаний (при установлении таких оценок);

рекомендации о технологии использования системы или устройства, а при необходимости предложения по совершенствованию и доработке их конструкции (при наличии).

**Разделы экспериментальных исследований материалов, реагентов, оборудования и технологий,
применяемых для водоочистки и водоподготовки**

Тип продукции	Состав, примеси	Миграция веществ в воду	Оценка токсичности и опасности	Влияние на органолептические свойства воды	Биообращение	Трансформация	Стабильность, сроки хранения	Эффективность
Коагулянты, флокулянты для очистки воды	+	-	+	+	-	+	+	-
Ингибиторы коррозии и солеотложения	+	-	+	+	-	+	+	-
Оборудование и конструкционные материалы	+	+	+	+	+	-	-	±
Средства для обработки внутренней поверхности	+	+	+	+	+	±	+	-
Фильтрующие материалы и загрузки, сорбенты	+	+	+	+	+	-	-	±
Ионообменные смолы	+	+	+	+	+	-	-	±
Материалы, реагенты, оборудование, используемые в горячем водоснабжении	+	+	+	+	+	+	-	±
<p>«+» — раздел исследований обязательно включается в программу испытаний; «±» — раздел исследований включается при необходимости; «-» — исследования не проводятся.</p>								

Перечень документов, представляемых для проведения гигиенической оценки материалов, реагентов, оборудования и технологий, применяемых для водоочистки и водоподготовки

Для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза:

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные изготовителем (производителем);

документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);

паспорт безопасности, спецификация и/или декларация изготовителя (при наличии);

копии этикеток (упаковки) или их макеты на товары, заверенные заявителем;

протоколы исследований (испытаний) продукции (при их наличии), выданные испытательными лабораториями (центрами), аккредитованными на проведение исследований (испытаний) в установленном порядке (при наличии);

типовые образцы (пробы) продукции;
 акт отбора образцов (проб).

Для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории Евразийского экономического союза:

копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные в соответствии с законодательством стороны, в которой проводятся испытания и гигиеническая оценка;

документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольных товаров (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);

лист безопасности (MSDS), спецификация и/или декларация изготовителя (при наличии);

копия документа изготовителя (производителя), удостоверяющего безопасность и качество исследуемых образцов, заверенная в соответствии с законодательством стороны, в которой проводится гигиеническая оценка;

копии этикеток (упаковки) продукции, заверенные заявителем;

копия документа, подтверждающего свободное обращение подконтрольных товаров на территории государства-изготовителя (производителя), заверенная в соответствии с законодательством стороны, в которой проводится гигиеническая оценка, или сведения об отсутствии необходимости оформления такого документа, выданные в соответствии с законодательством государства-изготовителя (производителя);

протоколы исследований (испытаний), научные отчеты, экспертные заключения (при наличии);

типовые образцы (пробы) продукции;

акт отбора (передачи) образцов (проб) продукции, направленных на гигиеническую оценку (испытания).

Для гигиенической оценки многокомпонентных материалов, в частности полимеров и реагентов, важны полные сведения о рецептуре продукции и указания следующих физико-химических свойств отдельных компонентов:

химическое название компонента;

его структурная формула, молекулярная масса;

растворимость в воде;

температура кипения, плавления;

агрегатное состояние при нормальных условиях;

достаточно чувствительный и специфический метод определения ведущего компонента.

**Алгоритм аналитического исследования материалов в качестве
мономеров, пластификаторов, стабилизаторов и других добавок
и ингредиентов**



Формулы для расчета соотношений величины площади изделия с объемом водной среды

При испытании фасонных частей и деталей для расчета применяются геометрические формулы в зависимости от формы деталей.

Если испытанию подвергается отрезок трубы с внутренним радиусом r длиной l :

площадь (S) внутренней поверхности отрезка с односторонним защитным покрытием вычисляется по формуле 1:

$$S = 2\pi r l, \quad (1)$$

объем воды, заключенный в данном отрезке трубы, вычисляется по формуле 2:

$$V = \pi r^2 l, \quad (2)$$

Расчет общей поверхности (S) отрезка трубы или отрезка трубы с двухсторонним (наружным и внутренним покрытием с учетом торцов) производится по формуле 3:

$$S = 2\pi (R^2 - r^2) + 2\pi l (R + r), \quad (3)$$

где R — наружный радиус трубы;
 r — внутренний радиус трубы;
 l — длина отрезка трубы.

Количество воды, в которое следует поместить исследуемый отрезок трубы с двусторонним покрытием, определяется исходя из рассчитанной его удельной поверхности по формуле 4:

$$S/V = 1 : 1 \text{ см}^{-1}. \quad (4)$$

Пример: при $R = 2,5$, $r = 2,0$ и $l = 10$ см, $S = 269,1 \text{ см}^2$, следовательно, отрезок трубы должен быть помещен примерно в 300 см^3 воды.

Условия приготовления вытяжек из материалов, применяемых в водоснабжении

Группа материалов		Изделия	Условия моделирования			
			время контакта	число циклов	удельная поверхность	температура
А Для контакта с проточной водой	1	Трубы	3 сут	3 цикла	в зависимости от диаметра	для холодного водоснабжения — 40 °С для горячего — 75 °С
	2	Соединительные детали водопроводов (фасонные детали, фитинги и др.)	24 ч	3 цикла	10 % от величины удельной поверхности соединяемых труб	75 °С
	3	Санитарно-водоразборная арматура: смесители	24 ч	3 цикла	5 % в зависимости от диаметра	75 °С
	4	Душевые шланги, душевые лейки, гибкие подводки и др.	1 ч	3 цикла	10 % в зависимости от диаметра	75 °С

**Перечень контролируемых показателей безопасности
и безвредности, включаемых в обязательную типовую программу
проведения ресурсных испытаний систем и устройств очистки
и доочистки питьевой воды**

№ п/п	Наименование показателя	Лимитирующий показатель (ПДК)	Минимальное значение
Органолептические показатели¹⁾			
1	Запах при 20 °С	таблица 31.5	–
2	Запах при 60 °С		–
3	Цветность		–
4	Мутность		–
Обобщенные показатели²⁾			
5	Перманганатная окисляемость	таблица 31.5	–
6	рН		–
7	Сухой остаток	таблица 31.6	50 мг/дм ³
8	Общая жесткость		1,5 °Ж
Химические показатели³⁾⁴⁾			
9	Химические вещества в соответствии с материалами конструкционных элементов и загрузок, используемых в оборудовании для водоочистки	таблицы 31.1–1.2, 31.5 – 31.6	–
10	Побочные продукты дезинфекции (в соответствии с заявляемой эффективностью оборудования для водоочистки)	показатели безопасности питьевой воды	
11	Химические вещества, характеризующие качественный состав используемых модельных смесей (в соответствии с заявляемой эффективностью оборудования для водоочистки)		
12	Кальций		по ТУ
13	Магний		по ТУ
14	Фтор	1,5	по ТУ
15	Йод	–	по ТУ
16	Селен	–	по ТУ
Микробиологические показатели⁵⁾			
17	ОМЧ	показатели безопасности питьевой воды, эффективность в соответствии с целевыми показателями таблицы 31.8	
18	Термотолерантные колиформные бактерии		
19	Общие колиформные бактерии		
20	Колифаги		
21	Споры сульфитредуцирующих клостридий		
22	Цисты лямблий		
23	Иные микробиологические показатели в соответствии с заявляемой эффективностью (таблица 3.2 приложения 3 к ГН)		
Радиологические показатели⁶⁾			
24	Общая α-радиоактивность	показатели в области радиационной безопасности	
25	Общая β-радиоактивность		
<p>¹⁾— органолептические показатели (п.п. 1–4) определяются во всех пробах на всех стадиях ресурсных испытаний водоочистных систем и устройств;</p> <p>²⁾— обобщенные показатели (п.п. 5–8) определяются во всех пробах на всех стадиях ресурсных испытаний водоочистных систем и устройств;</p> <p>³⁾— перечень контролируемых химических показателей подлежит корректировке согласно требованиям главы 31 при проведении ресурсных испытаний в соответствии с заявленными качественными характеристиками водоочистных систем и устройств, материалов конструкционных элементов и загрузок, качеством исходной воды используемого источника водоснабжения, а также качественным и количественным составом используемых модельных смесей.</p>			

Пункт 9 определяется в первой и последней пробе воды до и после очистки для оценки миграции загрязняющих веществ из материалов рабочих загрузок и конструкций систем и устройств.

Пункты 10–11 определяются во всех пробах на всех стадиях ресурсных испытаний водоочистных систем и устройств.

Пункты 12–16 определяются во всех пробах на всех стадиях ресурсных испытаний водоочистных систем и устройств при заявляемых свойствах кондиционирования.

⁴⁾— при определении конкретного перечня показателей программы ресурсных испытаний необходимо учитывать, что количественные значения показателей должны использоваться в расчетах факторов риска здоровью при использовании воды, обработанной испытываемой водоочистной системой или устройством;

⁵⁾— микробиологические показатели обязательны для включения в программу ресурсных испытаний при заявке обеззараживающего воздействия системы или устройства на обрабатываемую воду, а также в случае потенциальной возможности накопления и развития бактериальной флоры внутри систем и устройств очистки и доочистки воды с последующим вероятным их сбросом в очищенную воду.

Схема ресурсных испытаний должна включать определение количественных значений микробиологических показателей в объеме не менее:

двух проб воды исходной и обработанной в начале ресурса (от 1 до 25 %);

трех проб воды исходной и обработанной в конце ресурса (от 75 до 120 %).

⁶⁾— радиологические показатели обязательны для включения в программу ресурсных испытаний в случае заявки производителем – поставщиком характеристики, обеспечивающей возможность эффективной очистки воды от радионуклидов.

**Перечень микробиологических показателей безопасности
и безвредности, включаемых в программу проведения ресурсных
испытаний систем и устройств очистки и доочистки питьевой воды**

Наименование показателя	Единицы измерения	Исходные уровни микробиологического загрязнения модельных сред		Целевой показатель эффективности очистки
		при доочистке питьевой воды	при очистке воды из поверхностных водоисточников	
ОМЧ	число образующих колонии бактерий (КОЕ) в см ³	10 ³	10 ⁶	не более 10
Термотолерантные колиформные бактерии	число бактерий в 100 см ³	10 ²	10 ⁴	отсутствие в 300 см ³
Общие колиформные бактерии	число бактерий в 100 см ³	1–10 ²	1–10 ⁵	отсутствие в 300 см ³
Энтерококки фекальные	число бактерий в 100 см ³	–	10 ⁴	отсутствие в 300 см ³
Клостридии	число бактерий в 100 см ³	десятки	10 ³	отсутствие
Сальмонеллы	число бактерий в 100 см ³	1–10	10 ³	отсутствие
Псевдомонады	число бактерий в 100 см ³	–	10 ⁴	отсутствие
Колифаги	число образующих бляшки единиц (БОЕ) в 100 см ³	10–10 ²	10 ² –10 ³	отсутствие
Энтеровирусы	число вирионов в дм ³	1–10	10 ² –10 ³	снижение на 4 log и/или инактивация
Цисты лямблій,	число цист в дм ³	единицы	единицы	снижение на 3 log и/или инактивация
Яйца гельминтов	число яиц в дм ³	единицы	единицы	
Ооцисты криптоспоридий	число ооцист в дм ³	единицы	единицы	