

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



О.В. Арнаутов

«18» 12 2011 г.

Регистрационный № 023-1211

МЕТОДИКА ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИСТРА КАНЦЕРОГЕНОВ

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр
гигиены»

АВТОРЫ:

Чаховский П.А., к.м.н. Застенская И.А., к.х.н. Шуляковская О.В.,
к.т.н. Ивашкевич Л.С., Чашинская Т.И., к.м.н. Зиновкина В.Ю.

Цели Инструкции. Настоящая Инструкция по применению определяет основные требования к формированию регистра канцерогенов в целях:

- установления единых требований к формированию регистра канцерогенов на основе имеющихся данных;
- установления причинно-следственной связи между уровнем загрязнения окружающей и производственной среды канцерогенами и онкозаболеваемостью;
- контроля эффективности мер по снижению риска факторов окружающей среды для здоровья человека;
- для проведения целевого мониторинга производственной и окружающей среды;
- установления требований к проведению медицинских осмотров работающих с учетом возможного влияния канцерогенов для выявления предраковых и ранних стадий раковых заболеваний;
- обоснования профилактических мер по предотвращению влияния канцерогенов на здоровье, в том числе их замены на менее опасные и безопасные химические вещества;
- планирования разработки методов контроля.

Область и уровень внедрения. Инструкция предназначена для врачей-гигиенистов для ведения социально-гигиенического мониторинга; для использования при проведении эпидемиологических исследований, диагностике причин развития экологически и производственно обусловленных и профессиональных заболеваний, обосновании и оценке эффективности внедрения профилактических мероприятий и может быть внедрена на уровне учреждений республиканского подчинения, областных и городских центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, региональных природоохранных учреждений.

Показания к применению. Инструкция рекомендуется к применению в рамках системы социально-гигиенического мониторинга окружающей среды, выявления причинно-следственных связей развития экологически обусловленной патологии, обоснования эффективных управленческих решений.

Противопоказания для применения - противопоказаний нет

Основные принципы:

- 1) приоритет охраны здоровья человека
- 2) направленность на профилактику онкологической заболеваемости
- 3) использование имеющихся научных данных
- 4) обеспечение свободного доступа к информации о распространении и характеристике канцерогенов

Этапы проведения исследований:

1. Изучение официального перечня канцерогенов Международного агентства по изучению рака (МАИР);
2. Составление перечня производств и производственных процессов, подлежащих оценке;
3. Сбор информации о химических веществах, используемых на производствах и выделяемых в окружающую среду (воздух, вода, почва, отходы);
4. Формирование регистра канцерогенных веществ и процессов;
5. Разработка предложений по контролю канцерогенов и предотвращению воздействия на человека.
6. Оценка популяционного риска канцерогенеза и заболеваемости
7. Формирование республиканского регистра канцерогенов

1. Изучение официального перечня канцерогенов МАИР:

Перечень МАИР включает информацию о канцерогенах химической, биологической и физической природы.

Перечень канцерогенов формируется на основе:

- Международной классификации химических веществ и других факторов в соответствии с их канцерогенной способностью
- Имеющихся научных данных
- Официальной информации национальных ведомств и ведомств других государств, осуществляющих надзор за оборотом канцерогенов.

Классификация МАИР включает 837 факторов, разделенных на 5 категорий, в том числе химических факторов.

- Категория 1: канцерогенные для человека (63 фактора)
- Категория 2А: весьма вероятно канцерогенные для человека (59 факторов).
- Категория 2В: вероятно канцерогенные для человека (228 факторов).
- Категория 3: не классифицируемые как канцерогенные для человека (475 наименований).
- Категория 4: не канцерогенные для человека (из оцененных экспертами МАИР к таковым отнесен лишь капролактамы).

В группу 1 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>) включаются соединения, группы соединений, производственные процессы или профессиональные воздействия, а также природные факторы, для которых существуют достоверные сведения о канцерогенности для человека. В исключительных случаях, в эту же группу относят факторы, для которых нет достаточных свидетельств в пользу канцерогенности для человека, однако существуют убедительные доказательства канцерогенности для животных, и канцерогенность обеспечивается за счет известных механизмов.

В группе 2 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>) объединяются факторы, вероятно канцерогенные для человека.

В подгруппу 2А включаются факторы, для которых существуют ограниченные свидетельства (или их недостаточно) в пользу канцерогенности для человека, и достаточные свидетельства в пользу канцерогенности для животных.

В подгруппу 2В включаются факторы, для которых существуют ограниченные свидетельства (или их недостаточно) в пользу канцерогенности для человека, и почти достаточные свидетельства в пользу канцерогенности для животных.

В группу 3 включаются факторы, для которых недостаточно данных в пользу канцерогенности для человека и существуют ограниченные свидетельства в пользу канцерогенности для животных.

В группу 4 включаются факторы, для которых существуют убедительные доказательства отсутствия канцерогенности для человека (к таким факторам эксперты МАИР отнесли пока лишь вещество капролактам).

Для формирования регистра канцерогенов используется информация о химических веществах, включенных в группу 1 и 2 классификации МАИР (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>).

2. Составление перечня производств и производственных процессов, подлежащих оценке

Оценке по использованию канцерогенных веществ, включенных в группы 1 и 2 по классификации МАИР, подлежат все промышленные предприятия и процессы вне зависимости от сферы деятельности.

Для выявления приоритетных производств и процессов (подлежащих первоочередной оценке) предлагается руководствоваться документом, включающим перечень канцерогенных производств и процессов - ГН 10-66 РБ 98 «Перечень веществ, продуктов, производственных процессов, бытовых и природных факторов, канцерогенных для человека» (утверждено постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 г. №18, с изменениями от 21.11.2003 N 140). Перечень

потенциально канцерогенных для человека производств и процессов представлен в Приложении 1.

3. Сбор информации о химических веществах, используемых на производствах и выделяемых в окружающую среду (воздух, вода, почва, отходы)

Сбор информации по применяемым в промышленном производстве веществам осуществляется непосредственно при проведении проверок на предприятии или по специальному запросу (например, при согласовании контингентов и программ проведения медицинских осмотров работающих).

Основными источниками информации о химических веществах, применяемых на производстве и выделяемых в окружающую среду, являются:

- ежегодная отчетная информация об использовании материальных ресурсов;
- статистическая информация об импорте и экспорте;
- накладные на получение сырьевых материалов;
- бухгалтерская отчетность по закупкам и списанию;
- информация о предельно допустимых выбросах (тома ПДВ);
- документы, разрабатываемые для экологической сертификации предприятий,
- отчеты о проведении оценки риска;
- описания технологических процессов;
- другие.

При этом информацию о веществах, используемых в производственном процессе, и веществах, выделяемых в окружающую среду, рекомендуется включать в отдельные списки.

4.Создание регистра канцерогенов и канцерогенных производств

Регистр(ы) канцерогенов и канцерогенных производств формируются при использовании на производстве или наличии выбросов химических веществ, перечисленных в классификации МАИР и относящиеся к группам 1 и 2 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>) и наличии производств, перечисленных в Приложении 1.

Регистр канцерогенов (в контексте данной Инструкции) - база данных о химических веществах и промышленных процессах, которые при остром или хроническом воздействии на организм человека приводят к возникновению опухолей.

Рекомендуется формировать отдельные регистры канцерогенных веществ, используемых в производстве, выбрасываемых в окружающую среду и канцерогенных производств.

Регистр(ы) должны быть сформированы в виде электронных баз данных (например, Microsoft Office Excel) с возможностью сортировки данных:

- по названию химического вещества или химической продукции;
- по видам вызываемой формы рака;
- по регионам (в разрезе административных центров);
- по объемам использования/производства/выбросов/;
- по предприятиям.

Формат для формирования регистра(ов), а также практические рекомендации по его оформлению представлены в Приложении 2.

5.Разработка предложений по контролю канцерогенов и предотвращению воздействия на здоровье человека

Наиболее эффективным способом защиты здоровья населения является замена в производстве канцерогенных химических веществ на вещества, не обладающие канцерогенными эффектами и более безопасными для здоровья человека.

Рекомендуемые инженерно-технические решения включают:

- изоляция человека при производстве («закрытый» процесс);
- автоматизация процессов;
- устройство эффективной вентиляции.

NB! Обязательным является применение фильтров для предотвращения выбросов в окружающую среду.

Контакт с канцерогенными веществами должен учитываться при проведении медицинских осмотров.

При выявлении канцерогенов и канцерогенных процессов и производств руководитель предприятия должен быть информирован.

Должен быть составлен план мер по исключению из производства канцерогенных веществ и/или процессов и мер, по предотвращению воздействия на здоровье работающих и населения.

6. Оценка популяционного риска канцерогенеза и заболеваемости

В целях оценки популяционного риска заболеваемости злокачественными новообразованиями в популяционном аспекте проводятся исследования по выявлению маркеров канцерогенеза и оценка скорости роста онкологической заболеваемости в популяции.

Для каждого из химических веществ в настоящее время, как правило, известны маркеры донозологических или ранних диагностических форм онкологических заболеваний различных локализаций. В случае превышения скорости роста отдельного вида злокачественных новообразований

При выявлении канцерогенов в производственном процессе необходимо проводить анализ онкологической заболеваемости с учетом локализаций, характерных для данного канцерогена. Характеристика маркеров онкопатологии в соответствии с локализацией опухоли размещена на интернет странице Международного агентства по изучению рака (МАИР). При распространении в популяции маркеров раковых заболеваний (более 10% случаев) необходима дополнительная проработка планов мероприятий

по снижению нагрузки канцерогенами (снижение выбросов, переход на альтернативные технологии и т.д.).

При обнаружении при анализе статистической отчетности более высокой скорости роста (1,1-1,2 по сравнению с общей по республике) отдельных форм локализации опухолей и раковых заболеваний проводится дополнительный анализ причинно-следственных связей между наличием канцерогенов и канцерогенных производств и заболеваемостью. При выявлении положительных взаимозависимостей (соответствие выявленной локализации наличию специфических канцерогенов, более высокий уровень заболеваемости в группах высоко риска – непосредственно контактирующих с канцерогеном) принимаются срочные превентивные меры по сокращению производства и применения канцерогенного веществ или процесса.

Рекомендуемые источники информации для проведения анализа заболеваемости:

- статистическая отчетность
- республиканский канцеррегистр (РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. акад. Александрова).

7. Формирование республиканского регистра канцерогенов и канцерогенных производств

Республиканский регистр канцерогенных веществ, процессов и производств формируется уполномоченным органом (учреждением) в области регистрации химических веществ и химической продукции.

Республиканский регистр формируется на основе регистров отдельных областей и г. Минска и публикуется в ежегодном аналитическом обзоре санитарно-эпидемической обстановке в Республике Беларусь.

Производственные процессы, представляющие опасность развития злокачественных новообразований у рабочих

1. Деревообрабатывающее и мебельное производство с использованием фенол-формальдегидных и карбамид-формальдегидных смол в закрытых помещениях
2. Медеплавильное производство (плавильный передел, конверторный передел, огневое рафинирование)
3. Производственная экспозиция к радону в условиях горнодобывающей промышленности и работы в шахтах
4. Производство изопропилового спирта
5. Производство кокса, переработка каменноугольной, нефтяной и сланцевой смол, газификация угля
6. Производство резины и резиновых изделий
7. Производство технического углерода
8. Производство угольных и графитовых изделий, анодных и подовых масс с использованием пеков, а также обожженных анодов
9. Производство чугуна и стали (агломерационные фабрики, доменное и сталеплавильное производство, горячий прокат) и литья из них
10. Электролитическое производство алюминия с использованием самоспекающихся анодов
11. Производственные процессы, связанные с экспозицией к аэрозолю сильных неорганических кислот, содержащих серную кислоту

Предлагаемый формат для создания регистра канцерогенов (использование, производство, выбросы/сбросы/отходы)

№ п\п	Название химического вещества или смеси, содержащей канцерогенное(ые) вещество(а)	Классификационный индекс вещества или вещества, входящего с состав смеси (CAS)	Наименование предприятия	Место расположения предприятия	Характеристика негативных эффектов (форма рака)	Нормативные документы и нормативы	Объем применения/выбросов/сбросов/образования отходов	Методы контроля	Дополнительная информация
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Практическая информация по заполнению формы:

2. Указываются все известные названия одного и того же вещества на русском/белорусском языках и в латинской транскрипции
3. Источником информации о номере CAS являются база данных Chemical Substances Service на сайте <http://www.cas.org/> или утвержденный в установленном порядке паспорт безопасности вещества, материала или сопровождающий товар лист безопасности
4. При наличии филиалов указывается название компании и название филиала, расположенного на данной территории
5. Указывается название населенного пункта (обязательно); при наличии филиалов указывается адрес центрального офиса и филиала, расположенного на курируемой территории
6. Источником информации о вызываемых негативных эффектах является официальные базы токсикологических данных (TOXNET, TOXBASE, INTOX и др. www.nlm.nih.gov/, www.nlm.nih.gov/, www.toxbase.org/, www.agius.com/, www.envtox.ucdavis.edu, www.cerc.usgs.gov/, www.eurotoxpath.org/, и другие; формы рака, которые вызывает то или вещество или фактор можно найти на сайте Международного агентства по изучению рака www.iacr.com.fr/; наиболее доступным источником информации является паспорт безопасности или лист безопасности, который должен сопровождать продукт
7. Указываются нормативные документы, регулирующие обращение данного вещества или продукта (Минздрава, Минприроды, МЧС), а также нормативы веществ в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе, воде, отходах
8. Указываются объемы применения/производства/выбросов/сбросов/образования отходов отдельно в метрических единицах
9. Указывается название метода контроля, дата утверждения и кем утверждено (при их наличии)
10. Например, указываются источники информации, которая внесена в регистр

Предлагаемый формат для создания регистра канцерогенных производств/процессов

№ п/п	Наименование предприятия	Место расположения	Наименование производственного процесса	Наименование химического вещества, используемого или производимого в процессе производства	Объемы применения/производства/выбросов, сбросов/отходов
1	2	3	4	5	6

Примечание: практические рекомендации по заполнению изложены в таблице «Предлагаемый формат для создания регистра канцерогенов».