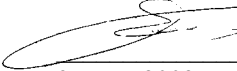


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь


В.И. Ключенович
9 июля 2003 г.

Руководство 1.1.11–8–7–2003

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ
ОЦЕНКИ РИСКА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ
НАСЕЛЕНИЯ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ,
ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ**

Учреждения-разработчики: Минский городской центр гигиены и эпидемиологии, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья

Авторы: Ф.А. Германович, П.А. Амвросьев, И.А. Просвирякова, К.П. Новаковская, В.В. Клыпа, Л.А. Добыш, М.М. Мазик, В.П. Филонов, Г.А. Асташко, Л.С. Титовец

Рецензенты: канд. мед. наук С.С. Худницкий, д-р биол. наук, проф. А.Н. Стожаров

РАЗДЕЛ 1. ПРАВОВАЯ ОСНОВА ОЦЕНКИ РИСКА

1.1 Закон Республики Беларусь «О санитарно-эпидемическом благополучии населения».

1.2. Положение «Об осуществлении государственного санитарного надзора в Республике Беларусь», утвержденное Постановлением Кабинета Министров Республики Беларусь № 1236 от 10.08.2000 г.

1.3. Временное положение о социально-гигиеническом мониторинге (п. 3), утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 66 от 02.04.97 г.

1.4. Национальный план действий по гигиене окружающей среды Республики Беларусь на 2001–2005 г., Минск, 2000 г., раздел 3.2.

РАЗДЕЛ 2. МЕТОДИЧЕСКАЯ ОСНОВА ОЦЕНКИ РИСКА

2.1. Методические рекомендации «Гигиеническая оценка качества атмосферного воздуха и эколого-эпидемиологическая оценка риска для здоровья населения» № 113–9711 от 10.02.1998 г., утвержденные заместителем министра здравоохранения Республики Беларусь.

2.2. Инструкция «Эпидемиологическая оценка риска влияния окружающей среды на здоровье населения» № 18–0102 от 11.07.2001 г., утвержденная заместителем министра здравоохранения Республики Беларусь.

2.3. «Компьютерная информационно-моделирующая система по оценке риска для здоровья человека при воздействии канцерогенов и токсинов», Минск, 1996 г.

2.4. Методические рекомендации «Критерии для здоровья населения приоритетных химических веществ, загрязняющих окружающую среду», Москва, 2000 г.

2.5. Методические рекомендации «Расчет доз по оценке риска многосредового воздействия химических веществ», Москва, 2000 г.

2.6. Методические рекомендации «Применение фактора канцерогенного потенциала при оценке риска воздействия химических веществ», Москва, 2000 г.

2.7. Методические рекомендации «Комплексная гигиеническая оценка степени напряженности медико-экологической ситуации различных территорий, обусловленной загрязнением токсикантами среды обитания населения» № 2510/5716–97–32, Москва, 1997 г.

2.8. «Методика проведения инвентаризации выбросов загрязняющих веществ в атмосферу для автотранспортных предприятий (расчетным методом)», № 05–12/16–389, Москва, 1998 г.

2.9. «Методология расчета концентраций в атмосферном воздухе вредных веществ, содержащихся в выбросах предприятий ОНД-86», Москва, 1986 г.

2.10. Методические рекомендации «Организация медико-экологического мониторинга городского уровня», Череповец, 1999 г.

2.11. Методические рекомендации «Сбор информации и анализ данных методом “временных серий”» № 16/14–215, Екатеринбург, 2000 г.

2.12. Методические указания 2.1.6.792–99 «Выбор базовых показателей для социально-гигиенического мониторинга (атмосферный воздух населенных мест)», Москва, 1999 г.

РАЗДЕЛ 3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ РИСКА. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. Оценка риска — многоступенчатый процесс, нацеленный на выявление или прогноз вероятности неблагоприятного для здоровья результата воздействия вредных веществ, загрязняющих среду обитания или производственную среду.

3.2. Оценка риска может использоваться в практической деятельности санитарно-эпидемиологической службы города при:

- проведении комплексной санитарно-гигиенической экспертизы проектных решений в области размещения, строительства новых объектов, реконструкции существующих, обосновании размера санитарно-защитных зон промышленных объектов;

- оценке ущерба (вреда) здоровью человека от воздействия факторов среды обитания;

- установлении причин возникновения и распространения массовых неинфекционных заболеваний, обусловленных воздействием факторов среды обитания человека;

– обосновании приоритетных мероприятий в Планах действий по охране и гигиене окружающей среды, оценке их эффективности, обосновании различных управленческих решений, направленных на устранение или снижение до допустимого уровня риска для здоровья человека.

3.3. Исследования по оценке риска осуществляются в соответствии со следующими схемами:

I. Полная (базовая) схема оценки риска. Она предусматривает проведение четырех этапов:

- идентификация опасности;
- оценка воздействия (экспозиции) химических веществ на человека;
- оценка зависимости «доза-ответ»;
- характеристика риска.

II. Сокращенная схема. Она применяется при скрининговой оценке, которая проводится для уточнения задач исследований, а также экспресс-оценки конкретной санитарно-эпидемиологической ситуации.

Скрининговая оценка может включать часть этапов, входящих в базовое исследование, например, идентификацию опасности. Если на этом этапе установлено, что исследуемые химические вещества не представляют реальной опасности для здоровья или имеющиеся данные об экспозициях или показателях опасности не достаточны для оценки риска и нет никаких возможностей для их даже ориентировочной характеристики, то последующие этапы оценки риска не проводятся.

3.4. Исследования по оценке риска могут иметь различную временную направленность.

Ретроспективные исследования ставят своей целью оценку риска, обусловленного предшествующими воздействиями химических веществ, загрязняющих среду обитания человека, и требуют реконструкции воздействий, имевших место в прошлом.

Текущая оценка риска связана с существующим на момент исследований химическим загрязнением окружающей среды.

Проспективная оценка характеризует те уровни риска, которые, вероятно, будут наблюдаться через определенный, заданный период времени при конкретном сценарии воздействия.

3.5. При оценке риска следует руководствоваться подходами и данными методических документов, приведенных в разделе 2. Для скрининговых исследований риска, а также при отсутствии соответствующих показателей используются их стандартные значения, приведенные в Приложении.

РАЗДЕЛ 4. ПЕРВЫЙ ЭТАП ОЦЕНКИ РИСКА. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ

4.1 Идентификация опасности представляет собой процесс установления причинной связи между экспозицией химического вещества и случаями и/или тяжестью неблагоприятных эффектов на здоровье человека.

4.2. Основной задачей данного этапа является выбор приоритетных индикаторных химических веществ, изучение которых позволяет с достаточной надежностью охарактеризовать уровни риска нарушений в состоянии здоровья населения и источники его возникновения.

4.3. Идентификация опасности имеет скрининговый характер и предусматривает:

- выявление всех источников загрязнения окружающей среды и возможного их воздействия на человека;
- предварительную формулировку сценария и маршрутов воздействия потенциально вредных факторов;
- характеристику потенциально вредных эффектов химических веществ и оценку научной доказанности возможности развития этих эффектов у человека;
- анализ достаточности и надежности имеющихся данных о загрязнении приоритетных объектов окружающей среды и разработку плана дополнительных исследований, необходимых для корректной оценки экспозиции;
- выбор приоритетных для исследования химических веществ.

4.4. Ведущими критериями для выбора приоритетных индикаторных загрязняющих веществ являются их токсические свойства; распространенность в окружающей среде; вероятность их воздействия на человека: количество вещества, поступающего в окружающую среду; численность населения, потенциально

подверженного воздействию данных загрязняющих веществ; высокая стойкость (персистентность) — период полусуществования вещества в объекте окружающей среды превышает 50 дней; способность веществ к биоаккумуляции; способность к межсредовому распределению и миграции из одной среды в другие.

4.5. Исключение химических соединений из первоначального перечня приоритетных веществ осуществляется в соответствии со следующими критериями: отсутствие результатов измерений концентраций вещества или ненадежность имеющихся данных об уровне экспозиции; концентрация соединения ниже естественных фоновых уровней; вещество обнаружено в незначительном числе проб (менее 5%); концентрация вещества существенно ниже референтных (безопасных) уровней воздействия; величина коэффициента опасности (HQ) меньше 0,1; канцерогенный риск меньше 10^{-6} при комбинированном действии с другими химическими соединениями, обладающими однородным действием и/или влияющими на одни и те же органы или системы; исключение данного соединения не приведет к существенному снижению суммарного риска; отсутствие выраженной токсичности и подозрений в отношении канцерогенности для человека; отсутствие данных о биологическом действии вещества при невозможности ориентировочного прогноза показателей токсичности и опасности; концентрация исследуемого вещества не приводит к превышению дозы рекомендуемого суточного потребления.

4.6. Результатом проведения этапа идентификации опасности является окончательная корректировка плана проведения исследований по оценке риска, а также установление тех неопределенностей, которые способны повлиять на полноту и достоверность окончательных заключений и результатов.

По завершении данного этапа для каждого из отображенных веществ должны быть установлены наиболее важные вредные эффекты (критические органы/системы, виды критических эффектов); оценена весомость имеющихся доказательств; дана характеристика процессов абсорбции, распределения, выведения и метаболизма химического соединения; оценена релевантность

(соответствие) имеющихся данных для человека, включая потенциально чувствительные подгруппы населения; проведен критический анализ сделанных предположений и допущений.

РАЗДЕЛ 5. ВТОРОЙ ЭТАП ОЦЕНКИ РИСКА. ОЦЕНКА ЭКСПОЗИЦИИ

5.1. Оценка экспозиции — это процесс получения информации о том, с какими реальными дозовыми нагрузками сталкиваются те или иные группы населения.

5.2. Оценка экспозиции предусматривает:

– характеристику условий воздействия, включающую анализ физических свойств среды и определение потенциально экспонируемой популяции;

– определение маршрутов, потенциальных путей распространения, транспортных и воздействующих сред,

– формирование окончательного сценария воздействия с установлением мест потенциального контакта определенных групп населения с вредными факторами и путей поступления их в организм;

– количественную характеристику уровней экспозиции с определением концентраций и расчетом доз воздействия.

5.3. В исследованиях по оценке риска в качестве меры экспозиции используется, как правило, потенциальная доза или величина поступления.

5.4. Для расчета потенциальной дозы используется три категории переменных:

– переменные, связанные с химическим веществом — концентрация в точке воздействия (рецепторной точке);

– переменные, описывающие экспонируемую популяцию — скорость контакта с загрязненной средой, частота и продолжительность воздействия, масса тела, средняя продолжительность жизни;

– переменные, определяющие время усреднения экспозиции.

5.5. Источниками информации о концентрации химического вещества в точке воздействия служат данные лабораторного мониторинга и результаты расчетов. Лабораторные измерения, выполнен-

ные в соответствии с действующими нормативными документами в режиме мониторинга, могут дать объективную информацию о состоянии окружающей среды. Расчетные методы позволяют построить полноценную модель загрязнения объекта окружающей среды с возможностью оценки в любой точке изучаемого пространства. Наиболее надежным источником получения информации о реальных и потенциальных дозовых нагрузках является оптимальная комбинация лабораторных и расчетных методов.

5.6. При оценке экспозиции канцерогена используется потенциальная средняя суточная доза за период усреднения экспозиции, равный продолжительности жизни человека. Для веществ, обладающих неканцерогенными свойствами, период усреднения экспозиции равен количеству лет постоянного проживания на загрязненной территории.

5.7. Для оценки риска, обусловленного хроническими воздействиями химических веществ, применяются среднегодовые концентрации.

5.8. Для оценки острых воздействий используются максимальные за период экспозиции концентрации.

5.9. При отсутствии возможности получения данных по вышеприведенной схеме для перевода расчетных максимальных разовых концентраций (по полям рассеивания) в расчетные концентрации длительного периода осреднения используются теоретически установленные отношения между максимальной разовой, среднесуточной и среднегодовой концентрациями как 10:4:1 (Пинигин М.А.).

РАЗДЕЛ 6. ТРЕТИЙ ЭТАП ОЦЕНКИ РИСКА. ОЦЕНКА ЗАВИСИМОСТИ «ДОЗА-ОТВЕТ»

6.1. Оценка зависимости «доза-ответ» — процесс установления количественной связи между уровнем воздействия и возникающими в результате этого вредными эффектами в состоянии здоровья.

6.2. Оценка зависимости «доза-ответ» предусматривает:

– сбор информации о токсических и канцерогенных свойствах исследуемого вещества;

– выбор основного критического исследования (наблюдения), наиболее полно характеризующего зависимость «доза-ответ» и наблюдаемые вредные эффекты при тех условиях воздействия, которые в наибольшей степени соответствуют выбранному сценарию и маршрутам воздействия;

– анализ дополнительных исследований, подтверждающих правильность выбора критического наблюдения;

– определение необходимых параметров зависимости «доза-ответ», оценку неопределенностей и экстраполяцию параметров зависимости «доза-ответ» на экспонируемое население;

– обобщение токсикологической информации и выбор критериев для последующей оценки риска;

– итоговую характеристику неопределенностей на этапе анализа зависимости «доза-ответ».

6.3. Критерии оценки зависимости «доза-ответ» определяются типом действия вредных веществ. Допускается, что канцерогенные эффекты при воздействии химических канцерогенов, обладающих генотоксическим действием, могут возникнуть при любой дозе, вызывающей инициирование повреждений генетического материала. Для неканцерогенных веществ учитывается существование пороговых уровней, ниже которых вредные эффекты не возникают.

РАЗДЕЛ 7. ЧЕТВЕРТЫЙ ЭТАП ОЦЕНКИ РИСКА. ХАРАКТЕРИСТИКА РИСКА

7.1. Характеристика риска является обобщением результатов предыдущих этапов. На данном этапе интегрируется информация об опасности исследуемых загрязнителей, о величине экспозиции с целью качественной и количественной оценки риска.

7.2. Характеристика риска осуществляется в соответствии со следующими этапами:

– обобщение результатов оценки экспозиции и зависимости «доза/концентрация-ответ»;

– расчет значений риска для отдельных маршрутов и путей поступления химических веществ;

– расчет значений рисков для условий агрегированной (поступление одного химического соединения в организм челове-

ка всеми возможными путями из разных объектов окружающей среды) и кумулятивной (одновременное воздействие нескольких химических веществ) экспозиции;

- выявление и анализ неопределенностей оценки риска (данный расчет проводится в специально оговариваемых случаях);

- обобщение результатов оценки риска и представление полученных данных лицом, участвующим в управлении риском.

7.3. Характеристика риска проводится отдельно в отношении канцерогенных и неканцерогенных эффектов.

7.4. Количественная характеристика канцерогенного риска включает в себя:

- обобщение и анализ всей имеющейся информации о вредных факторах, особенностях их действия на организм человека, уровнях экспозиции;

- расчет канцерогенного риска для каждого отдельного вещества, поступающего в организм человека анализируемыми путями;

- расчет канцерогенного риска для каждого отдельного компонента исследуемой смеси химических веществ, а также суммарного канцерогенного риска для всей смеси;

- расчет суммарных канцерогенных рисков для каждого из анализируемых путей поступления, а также общего суммарного канцерогенного риска для всех веществ и всех анализируемых путей их поступления в организм;

- расчет популяционных канцерогенных рисков;

- обсуждение и оценка источников неопределенности и вариабельности результатов характеристики риска.

7.5. Для неканцерогенов характеристика риска предполагает:

- расчет HQ;

- расчет индекса опасности, учитывающего одновременное поступление нескольких веществ одним и тем же путем (комбинированное поступление);

- расчет суммарного индекса опасности при комплексном поступлении химического вещества одновременно несколькими путями, а также при многосредовом и многомаршрутном воздействии.

7.6. Оценка потенциального неканцерогенного риска для здоровья населения, связанного с химическим загрязнением атмосферного воздуха, включает:

– расчет потенциального риска развития неспецифических и специфических токсических эффектов в результате хронического воздействия загрязнения атмосферы;

– расчет потенциального риска развития неспецифических и специфических токсических эффектов в результате немедленного действия загрязнения атмосферы.

РАЗДЕЛ 8. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ ОЦЕНКИ РИСКА

8.1. На основе проведенной оценки риска оформляется подробный отчет, содержащий обоснование выводов и рекомендаций в соответствии с целями и задачами проведенной работы. В отчете рекомендуется давать оценку надежности полученных выводов на основании характеристики возможных факторов неопределенности, способных изменить конечные результаты.

8.2. Приблизительная форма предоставления отчета по оценке риска:

Введение.

1. Гигиеническая оценка уровней загрязнения объектов среды в исследуемом районе (зоне, микроучастке).

1.1. Порядок проведения.

1.2. Программа исследований.

1.3. Методики анализа.

1.4. Краткая токсиколого-гигиеническая характеристика загрязняющих веществ.

1.5. Результаты исследований уровней загрязнения атмосферного воздуха.

1.6. Гигиеническая оценка качества атмосферного воздуха в исследуемом районе.

1.7. Расчет уровней загрязнения атмосферного воздуха.

2. Оценка риска влияния загрязнения атмосферы на здоровье населения.

2.1. Обоснование применения методики оценки риска.

- 2.2. Порядок проведения оценки риска.
- 2.3. Результаты оценки риска здоровья.
 - 2.3.1. Идентификация опасности.
 - 2.3.2. Оценка экспозиции.
 - 2.3.3. Оценка зависимости «доза-ответ».
 - 2.3.4. Характеристика риска.
- Заключение.
- Список литературы.
- Приложение.

Стандартные факторы экспозиции*

Фактор экспозиции	Величина
1	2
Продолжительность экспозиции	
Хроническое воздействие, взрослые	30 лет
Пожизненное воздействие (канцерогены)	70 лет
Хроническое воздействие, дети до 6 лет	6 лет
Средняя продолжительность жизни	70 лет
Масса тела	
Ребенок от 0 до 6 лет	14–15 кг
Ребенок от 6 до 18 лет	42 кг
Взрослый, 18 и более лет	70 кг
Взрослый мужчина	70 кг
Взрослая женщина	58 кг
Рекомендуемая ВОЗ	60 кг
Объем дыхания, л/8 ч	
Взрослый мужчина	3600
Взрослая женщина	2900
Ребенок (10 лет)	2300
Легкая/непроизводственная деятельность:	
Взрослый мужчина	9600
Взрослая женщина	9100
Ребенок (10 лет)	6240
Площадь поверхности тела	
Взрослый мужчина	18 000 см ²
Взрослая женщина	16 000 см ²
Ингаляция за сутки, м³ (8 ч, 16 ч легкой или непроизводственной деятельности)	
Взрослый	22
Взрослая женщина	21
Взрослый мужчина	23
Ребенок (10 лет)	15

Продолжение Приложения

1	2
Время, проводимое в помещении	
Дети 3–11 лет	19 ч/день (будние дни); 17 ч/день (выходные)
Взрослые	21 ч/день
Жители	16,4 ч/день
Время, проводимое вне помещения	
Дети 3–11 лет	5 ч/день (будние дни); 7 ч/день (выходные)
Взрослые	1,5 ч/день
Жители	2 ч/день
Время, проводимое в автомобиле	1 ч 20 мин/день
Производственный стаж (на одном производстве)	6,6 лет
Мобильность населения (время проживания в одной местности)	9 лет (средняя); 30 лет (95-й перцентиль)
Объем жилища	369 м ³ ; 217 м ³
Воздухообмен в жилище	0,45; 0,18 (консервативная оценка)
Ингаляционная экспозиция	
Скорость ингаляции, взрослый, общая характеристика	20 м ³ /день
Скорость ингаляции, взрослый, деятельность только внутри помещения	15 м ³ /день
Скорость ингаляции, ребенок от 6 до 18 лет	20 м ³ /день
Скорость ингаляции, ребенок от 0 до 6 лет	4 м ³ /день
Скорость ингаляции, производственный сценарий, взрослый	10 м ³ /смена
Скорость ингаляции, ребенок до 1 года	4,5 м ³ /день
Скорость ингаляции, ребенок от 1 до 12 лет	8,7 м ³ /день
Скорость ингаляции, взрослая женщина	11,3 м ³ /день
Скорость ингаляции, взрослый мужчина	15,2 м ³ /день
Скорость ингаляции при активной деятельности	0,018 м ³ /кг×ч
Скорость ингаляции во время отдыха	0,006 м ³ /кг×ч
Частота экспозиции, сценарий жилой зоны	350 дней/год
Частота экспозиции, производственный сценарий	250 дней/год

Продолжение Приложения

1	2
Ингаляция пыли	
Концентрация респирабельных частиц в воздухе (хроническая экспозиция)	22 мкг/м ³
Концентрация респирабельных частиц в воздухе (острая экспозиция)	60 мкг/м ³
Контаминированная фракция ингалируемой почвы, сценарий жилой зоны	1,0
Потребление жидкости (молоко, питьевая вода и другие напитки), мл/день	
Нормальные условия:	1000–2400
Взрослые	2000
Взрослый мужчина	1950
Взрослая женщина	1400
Ребенок (10 лет)	1400
Умеренная активность:	
Взрослые	3700
Потребление водопроводной воды	
Потребление питьевой воды, сценарий жилой зоны, взрослый	2 л/день
Потребление питьевой воды, сценарий жилой зоны, ребенок от 6 до 18 лет	1,5 л/день
Потребление питьевой воды, сценарий жилой зоны, ребенок от 0 до 6 лет	0,67–1,0 л/день
Потребление питьевой воды, производственный сценарий	1 л/день
Частота экспозиции для питьевой воды, сценарий жилой зоны	350 дней/год
Частота экспозиции для питьевой воды, производственный сценарий	250 дней/год
Случайное заглатывание поверхностных вод (плавание)	
Показатель заглатывания поверхностной воды (плавание)	50 мл/день
Время воздействия (плавание)	0,5–2,6 ч/день
Частота экспозиции (плавание)	7–15 дней/год; 40 дней/год

Окончание Приложения

1	2
Кожная экспозиция в воде	
Площадь поверхности кожи, взрослый	1,82 м ²
Площадь поверхности кожи, ребенок от 6 до 18 лет	1,31 м ²
Площадь поверхности кожи, ребенок от 0 до 6 лет	0,53 м ²
Фракция кожи, подвергающаяся воздействию (плавание)	1,0
Продолжительность экспозиции (плавание)	0,5–2,6 ч/день
Частота экспозиции (плавание)	7–15 дней/год; 40 дней/год
Случайное заглатывание почвы	
Показатель заглатывания почвы, сценарий жилой зоны, ребенок от 1 до 6 лет	200 мг/день
Показатель заглатывания почвы, сценарий жилой зоны, возраст 6 и более лет	100 мг/день; 400 мг/день (верхний процентиль)
Показатель заглатывания почвы, взрослый	50 мг/день
Показатель заглатывания почвы, производственный сценарий, взрослый	50 мг/день
Контаминированная фракция заглатываемой почвы, сценарий жилой зоны	1,0
Частота экспозиции в год	350 (137–365) дней
Частота экспозиции, лето, ребенок	5 дней в неделю, 13 недель в год
Частота экспозиции, весна и осень, ребенок	3 дня в неделю, 26 недель в год
Продолжительность экспозиции для почвы, сценарий жилой зоны, ребенок от 1 до 6 лет	5 лет

Фракции общей поверхности тела

Вид активности	Экспонируемые части тела	Фракции общей поверхности тела		
		дети от 0 до 6 лет	дети от 0 до 18 лет	взрослые
Игра или легкая работа вне помещения, холодная погода	голова, кисти рук	0,21	0,15	0,13
Игра или легкая работа вне помещения, теплая погода	голова, кисти рук и предплечья, ноги	0,43	0,40	0,38

*в основе данных материалов используются сведения, приведенные в методических документах, которые представлены в разделе 2