

ОСНОВЫ ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ



Заведующий кафедрой общей гигиены и
экологии,

доктор медицинских наук

Наумов Игорь Алексеевич

Концепция абсолютной безопасности

1. Человеческая жизнь и здоровье имеют приоритет над результатами производственной деятельности

2. Никакая деятельность не может быть оправдана, если она наносит ущерб здоровью человека

3. Соблюдение всех установленных требований безопасности исключает возможность нанесения ущерба здоровью человека



4. Соблюдение гигиенических нормативов исключает возможность заболевания (за исключением лиц с особой чувствительностью)

Обеспечение безопасности населения от различных причин и совокупности причин

*в развитых странах осуществляется с конца **1970-х гг.** на основе концепции приемлемого риска, требующей количественного определения риска, и сравнения его с приемлемым уровнем*



Концепция приемлемого риска

действует в Беларуси только в области радиационной, промышленной и пожарной безопасности)

1. Любые объекты, процессы, явления потенциально опасны для человека

2. Любая деятельность потенциально опасна для человека

3. Ни в одном виде деятельности нельзя добиться абсолютной безопасности

4. Безопасность любой системы может быть доступна любой степенью вероятности (<1), не исключаящей, при этом существования объекта



Риск вредного влияния на здоровье

вероятность получения отрицательного эффекта, ухудшающего состояние здоровья у отдельного человека или группы людей, подвергающихся воздействию неблагоприятного фактора

При увеличении воздействия
(по частоте, интенсивности,
продолжительности)

*риск вредного влияния на здоровье
возрастает*



Риск – это потенциальный ущерб

□ сочетание (*произведение*) вероятности наступления идентифицированного опасного случая и величины связанного с ним потенциального ущерба (**OHSAS 18001:1999**)

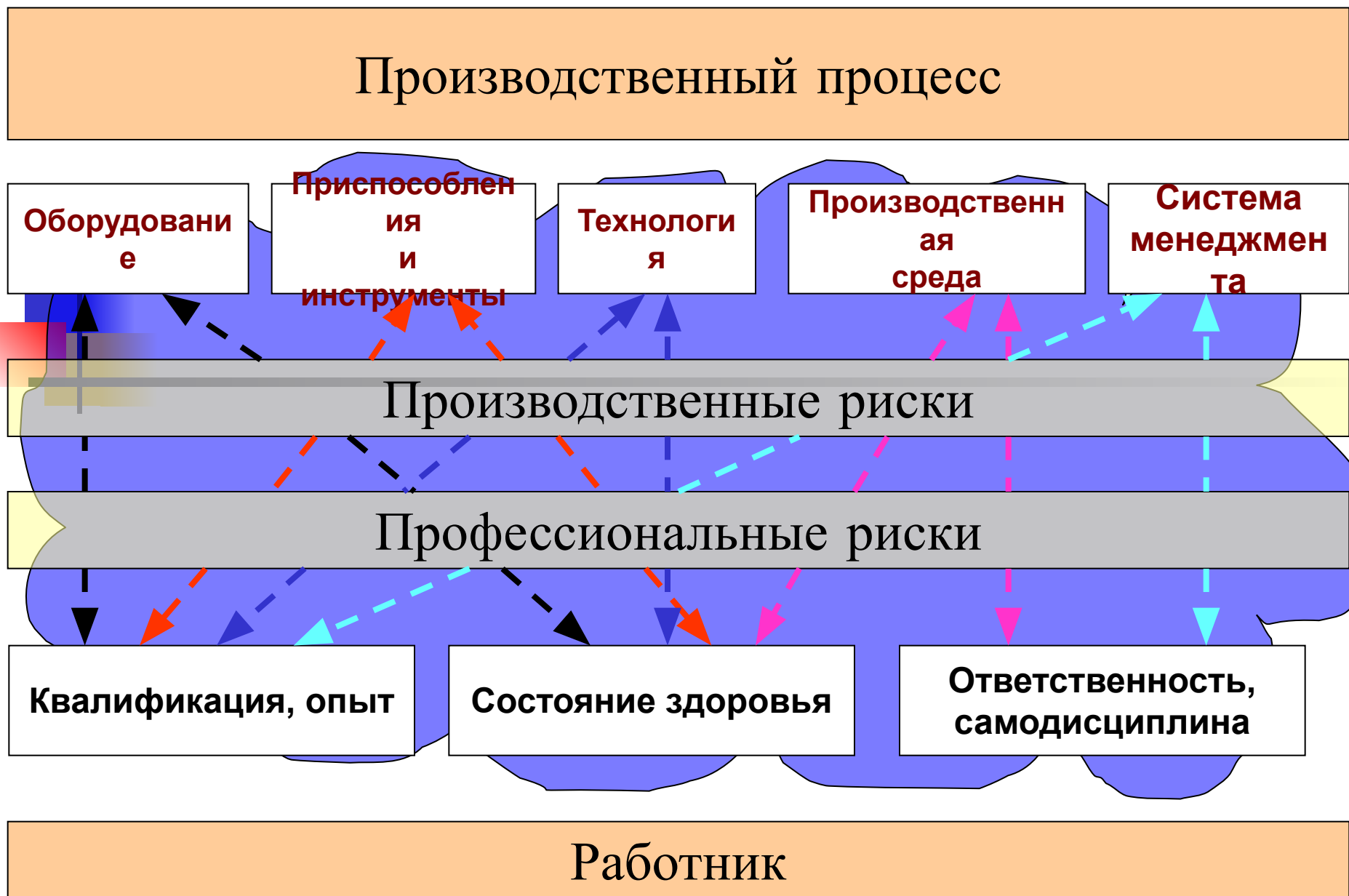


□ сочетание (*произведение*) вероятности наступления опасного события и тяжести травмы или ущерба для человеческого здоровья, вызванных этим событием (**ILO-OSH 2001**)

□ Сочетание (*произведение*) вероятности нанесения ущерба и тяжести этого ущерба (**ГОСТ Р 51898-02**)

$$R (\$) = P * C (\$)$$

Источники рисков на производстве





Риск



**Компетентность и
личные качества
работника (HR)**

70 – 85%

**Вредные и опасные факторы
производства**

15 – 30 %

Международная методика оценки риска

1. Выявление и идентификация опасностей:
определяются цель, задачи
и конкретные пути их решения



2. Оценка экспозиции:
устанавливаются дозы и экспозиции,
интенсивность фактора, частота,
продолжительность
воздействия в прошлом, настоящем и будущем



3. Установление зависимости «доза - эффект»:
выявляется зависимость показателей здоровья
от уровня *ЭКСПОЗИЦИИ*

Международная методика оценки риска

4. Характеристика риска:

анализ данных и расчёт рисков для человека и групп людей, сравнение рисков с допустимыми уровнями.

Цель этапа - выявление тех рисков, которые должны быть устранены или снижены до возможно более низкого уровня

5. Управление риском: передача всех полученных данных органам, отвечающим за управление риском, которые обязаны

разработать мероприятия по снижению или предотвращению риска

и контролируют при необходимости состояние здоровья населения

6. Оповещение о риске: распространение информации о рисках, их источниках и эффективной профилактике на государственном, региональном и индивидуальном уровнях

Влияние факторов риска на организм

Непосредственное

**Отравления
Травмы
Ожоги**

**Отдаленное
(опосредованное)**

**Возникают через
определенный, иногда
длительный промежуток
времени или даже после
прекращения воздействия**

- **онкогенного, мутагенного и тератогенного действия вещества**
- **формирования необратимых патологических изменений в органах и системах (например, склерозировании)**
 - **ускорения процессов старения и сокращения продолжительности жизни**

Канцероген вещество или смесь веществ, которые могут вызывать у человека или животных образование опухолей, не появляющихся без их воздействия, либо учащение образования, либо более раннее появление спонтанных (типичных) опухолей

1. Истинные канцерогены или канцерогены-инициаторы

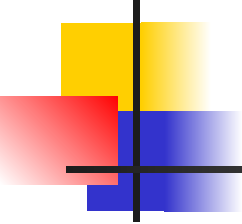
химические вещества, присутствие которых необходимо для образования опухолей

Истинные канцерогены обычно являются и мутагенами, и рассматриваются как вещества, обладающие беспороговым действием

Истинные канцерогены вступают в реакции с молекулами нуклеиновых кислот (ДНК, РНК) и вызывают генные мутации, что приводит к изменению синтеза белков и последующему развитию опухолей


К истинным канцерогенам относятся бензапирен, соединения мышьяка, хрома, кадмия, асбест





Канцероген □ вещество или смесь веществ, которые могут вызывать у человека или животных **образование опухолей**, не появляющихся без их воздействия, либо учащение образования, либо более раннее появление спонтанных (типичных) опухолей

2. **Химические вещества-промоторы** (предшественники канцерогенов) □



соединения увеличивающие риск развития обычных опухолей. **Промоторы**, в отличие от истинных канцерогенов имеют **порог действия**. Это означает, что может быть найдена **недействующая доза этих веществ**, находящаяся ниже порога онкогенного эффекта

Мутагены — химические и физические факторы, вызывающие наследственные изменения — мутации в структуре генов, структуре и количестве хромосом

1. Природные мутагены - многие **микотоксины**, в частности, **афлотоксины**, содержащиеся в некоторых пищевых продуктах



Мутагены — химические и физические факторы, вызывающие наследственные изменения — мутации

в структуре генов, структуре и количестве

хромосом

2. Антропогенные мутагены - некоторые лекарственные средства, многие хлорорганические и фосфорорганические пестициды, тяжелые металлы

С насыщением среды

мутагенными факторами связывают увеличение и передачу из поколения в поколение груза наследственных болезней



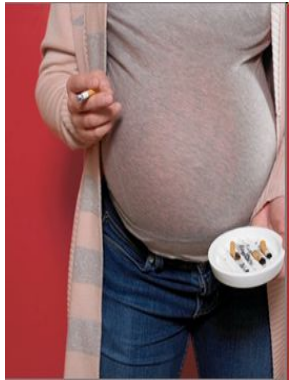
Эмбриотоксическое действие

Показатели эмбриотоксического действия:

- **общая эмбриональная смертность**
- **постимплантационная смертность**

(учитывают путем подсчета количества желтых тел, живых и резорбированных эмбрионов)

- **среднее число особей в помете**
- **средняя масса и размеры эмбриона**



Тератогенное действие



Показатели тератогенного действия:

- **нарушение и внутренние аномалии развития**
- **состояние участков окостенения**
 - **закладка костей скелета**
- **распределение потомства по полу**

Эмбриотоксические и тератогенные свойства проявляют соединения ртути – этилртуть, метилртуть (болезнь Минамата), пестициды (хлорорганические вещества и производные карбаминовой кислоты)

Другие отдаленные последствия

- Поражение нервной системы (психические расстройства, парезы, параличи)
- Поражение органов системы кровообращения (коронарная недостаточность, атеросклероз)
- Снижение иммунной реактивности организма
 - Агранулоцитоз и апластическая анемия
 - Гепатиты
- Частые обострения хронических заболеваний (гипертензивные кризы, язвенная болезнь и др.)
- Учащение частоты инфекционных заболеваний (грипп, ангина, пневмония, туберкулез)
 - Развитие лейкоза
- Сокращение продолжительности жизни



Варианты многофакторных воздействий

СанПиН «Гигиеническая классификация условий

труда» от 28.12.2012 г. №213

■ однонаправленное действие □ действие на организм человека

- комбинации веществ с одинаковой спецификой клинических проявлений (вещества аллергенного, канцерогенного, наркотического, раздражающего действия, опасные для репродуктивного здоровья, фиброгенные пыли),
 - комбинации веществ, близких по химическому строению: аминокислоты и нитросоединения; аминокислоты и окись углерода; нитросоединения и окись углерода; хлорированные углеводороды (предельные и непредельные);
 - различных спиртов, щелочей;
- ароматических углеводородов (например, толуол и бензол; толуол и ксилол и др.);
- оксидов азота и оксида углерода и другие



Варианты многофакторных воздействий

СанПиН «Гигиеническая классификация условий труда» от 28.12.2012 г. №213

~~комбинированное действие~~ одновременное или последовательное действие на организм человека вредных веществ при одном и том же пути их поступления в организм



комплексное действие поступление одних и тех же вредных веществ в организм человека разными путями (через дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт, кожные покровы, слизистые)

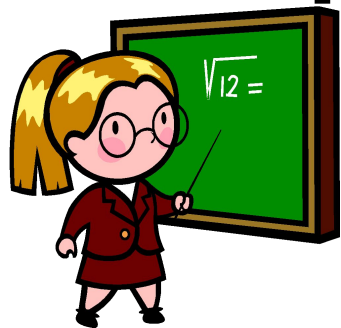
Режимы воздействия

- *Постоянный режим* предполагает относительную неизменность уровней воздействующих факторов
- *Интермиттирующее воздействие* - уровни факторов существенно различаются в разные моменты времени, вплоть до пиковых экстремальных значений
- *Постепенно снижающееся воздействие*



Эффекты комбинированного действия вредных веществ

■ **аддитивный эффект:** при одновременном присутствии в воздухе рабочей зоны нескольких вредных веществ однонаправленного действия с эффектом суммации рассчитывают сумму отношений фактических концентраций каждого из них к их ПДК; **сумма не должна превышать единицы, что соответствует допустимым условиям труда**



Эффекты комбинированного действия вредных веществ

- *потенцирование, синергизм*: когда вредные вещества однонаправленного действия вызывают эффект взаимного усиления токсического действия, в этом случае **сумма отношений фактических концентраций к ПДК должна быть меньше 1**, так как **совместный эффект превышает сумму эффектов каждого из них при изолированном действии на организм**



Эффекты комбинированного действия вредных веществ

антагонизм - комбинированное действие вредных веществ (оксид азота и серный ангидрид, метан и оксид углерода), когда в результате взаимодействия газообразных веществ образуются менее токсичные соединения (аммиак, углекислый газ) или вещества, обладающие противоположно направленным действием на одни и те же системы



Если одно вещество имеет несколько специфических эффектов (канцероген, аллерген и др.), гигиеническое нормирование проводится по более высокой степени вредности

Научной основой гигиены является разработка гигиенических нормативов

- для воздуха населенных мест и промышленных предприятий
- для воды хозяйственно-питьевого назначения
 - для продуктов питания
 - для одежды и обуви



Цель - создание наиболее благоприятных условий, направленных на сохранение здоровья и предупреждение заболеваний, обеспечение высокой работоспособности и увеличение продолжительности жизни

Гигиенический норматив —
технический нормативный
правовой акт, устанавливающий
допустимое максимальное или
минимальное количественное и
(или) качественное значение
показателя, характеризующего тот
или иной фактор среды обитания
человека, продукцию *с позиций их
безопасности и безвредности для
человека*



- **Санитарные нормы и правила** — технические нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования, несоблюдение которых создает **угрозу жизни и здоровью населения**, а также угрозу возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний



Норматив качества окружающей среды основан на определенных признаках:

- **объект защиты** - человек, растение, техническое оборудование
- **среда**, в которой нормируется и контролируется содержание химического вещества - воздух, вода, почва, биологический субстрат человека (кровь, моча и т. д.)
- **критерий вредности** - появление заболеваний или скрытой, временно компенсированной патологии у человека или его потомства, выход из строя технического оборудования, снижение пищевой ценности растений и т. д.



Норматив качества окружающей среды основан на определенных признаках:

- регламентирующая временная характеристика - воздействие в течение всей жизни человека, в течение его рабочего стажа в короткий промежуток времени (например, в аварийных ситуациях)

- «цена» норматива - *последствия*, к которым может привести отсутствие или превышение допустимого уровня или концентрации



Теоретическая основа

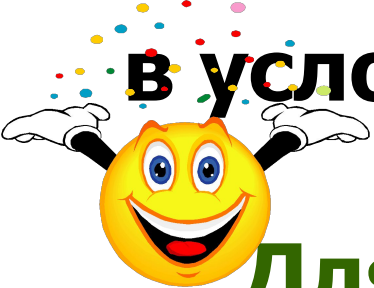
гигиенического нормирования -

**пороговое действие на организм
факторов окружающей среды и
принципиальная возможность
воспроизведения (моделирования) в
экспериментальных условиях
патологических реакций человека и
экстраполяции (переноса)
результатов лабораторных
исследований на человека**



Теоретическая основа гигиенического нормирования

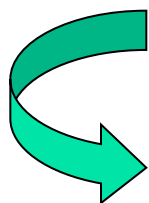
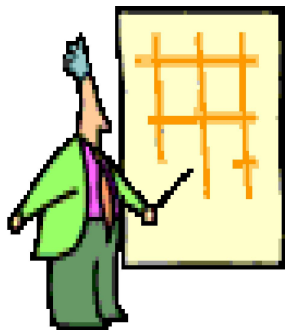
Установление пороговой величины
необходимо для обоснования
максимальной недействующей дозы (МНД)
или концентрации вредного вещества
в условиях длительного хронического
эксперимента



Для любого токсического вещества
имеется граница эффективных
концентраций и доз, ниже которой
его вредное действие не проявляется

- **Состояние безопасности** достигается при полном отсутствии воздействия опасностей или при условии, когда действующие опасности снижены до предельно-допустимых уровней воздействия

- **Критериями безопасности** являются ограничения, вводимые на концентрации веществ и потоки энергий в жизненном пространстве



ПДК

ПДУ



Гигиеническое нормирование -

установление в законодательном порядке безопасных для человека уровней воздействия вредных факторов окружающей среды с помощью:

- предельно допустимых концентраций (ПДК) химических веществ***
- предельно допустимых уровней (ПДУ) физических факторов***



При гигиеническом нормировании просчитываются следующие показатели:

- **Оптимальные и допустимые (минимальные и максимальные) параметры микроклимата**
- **Оптимальный и допустимый состав суточного пищевого рациона и питьевой воды**

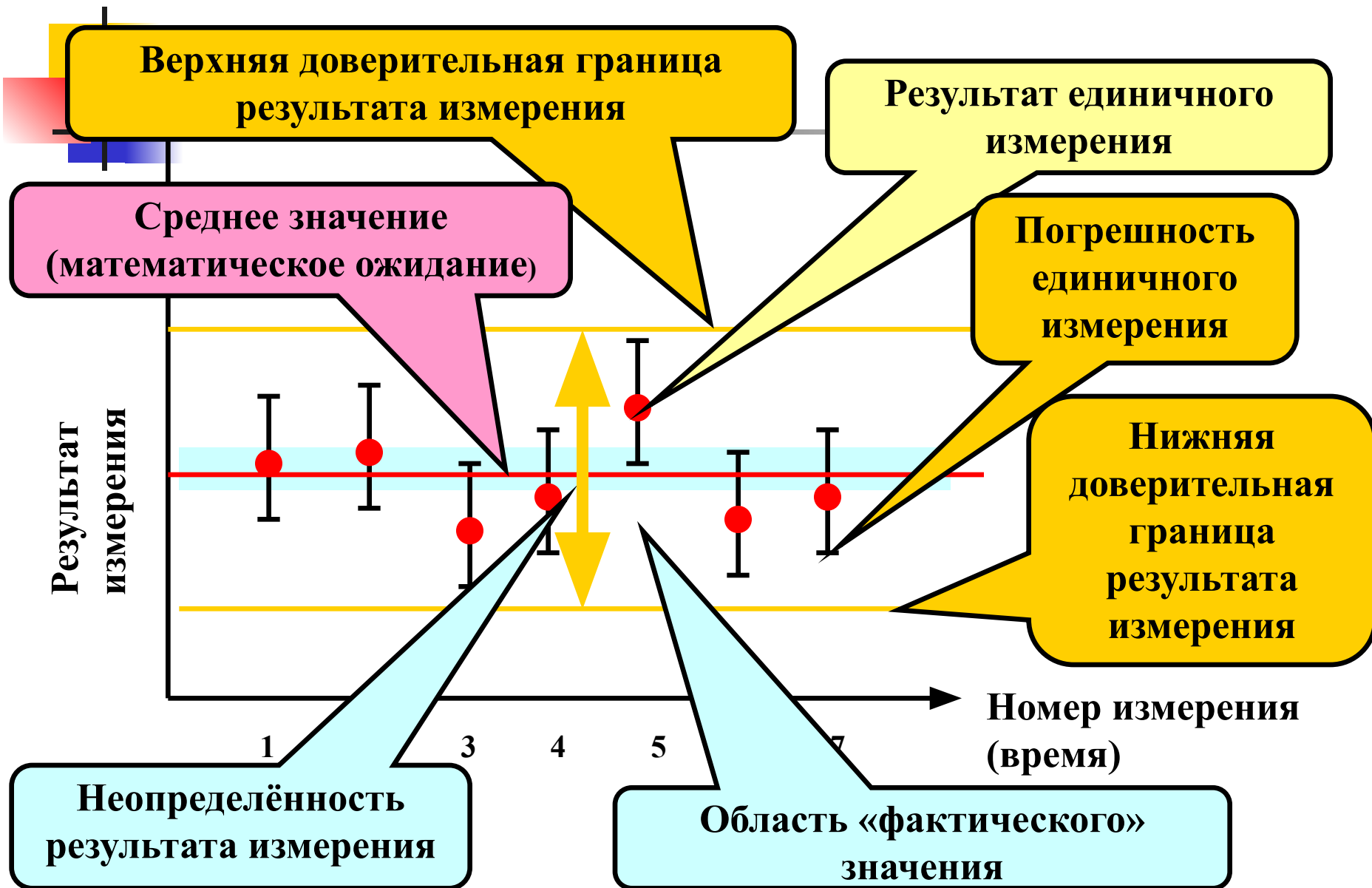


Предельно допустимая концентрация химического соединения во внешней среде -

- такая концентрация, при воздействии которой на организм человека периодически или в течение всей жизни - прямо или опосредованно через экологические системы, а также через возможный экономический ущерб не возникает **соматических и психических заболеваний** (в том числе скрытых или временно компенсированных) или изменений состояния здоровья, выходящих за пределы приспособительных физиологических реакций, **обнаруживаемых современными методами сразу или в отдаленные сроки жизни настоящего и последующих поколений**



Метрологическое измерение ПДК



Условия безопасности

- $C_i \leq \text{ПДК}_i$

- $\sum_{i=1}^n C_i / \text{ПДК}_i \leq 1$

- $I_i \leq \text{ПДУ}_i$

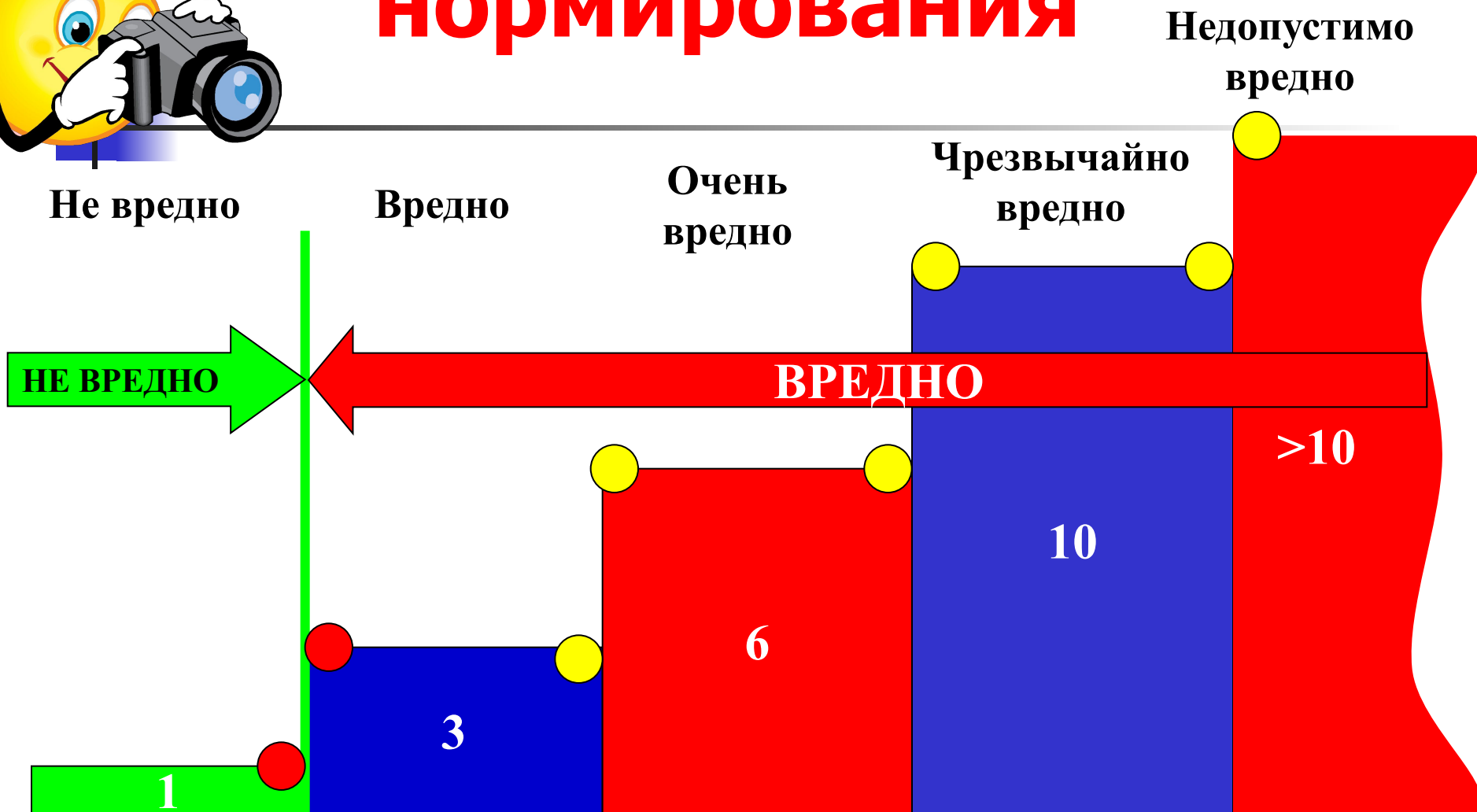
- $\sum_{i=1}^n I_i \leq \text{ПДУ}_i$



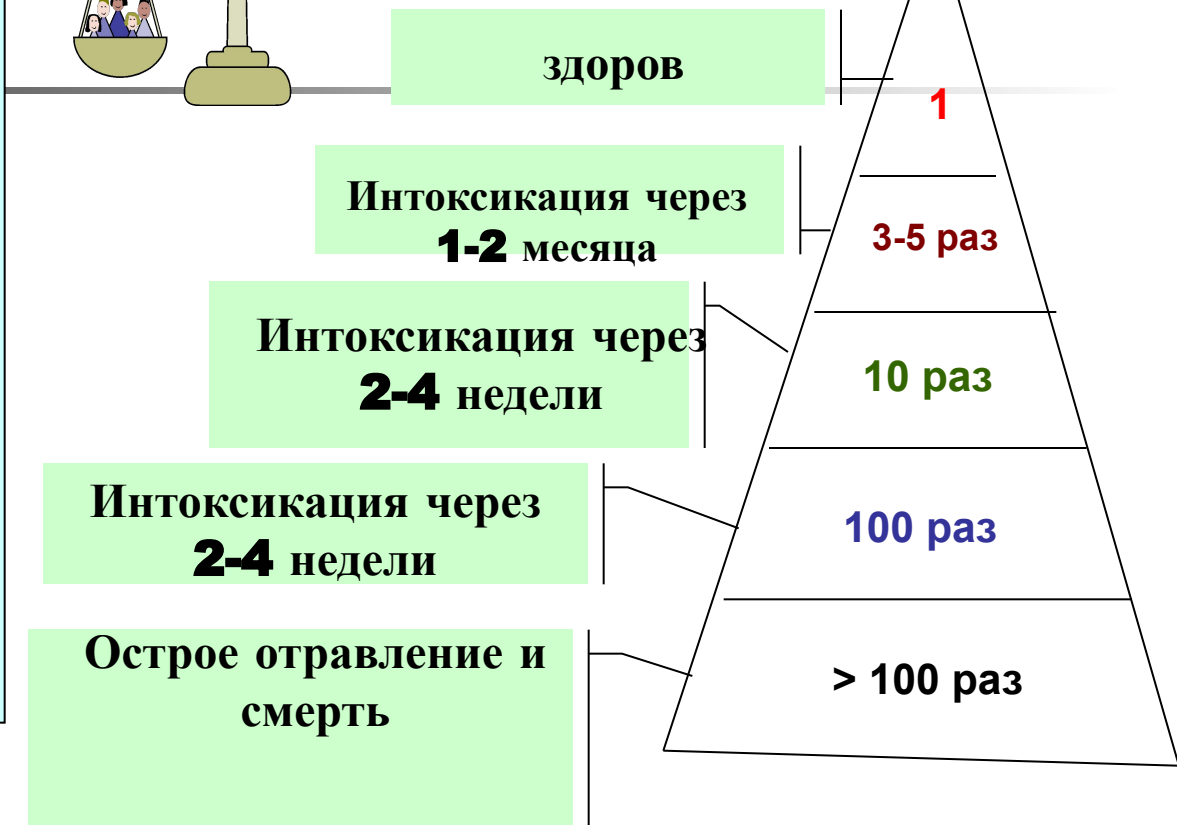
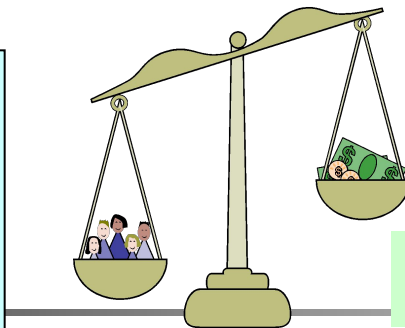
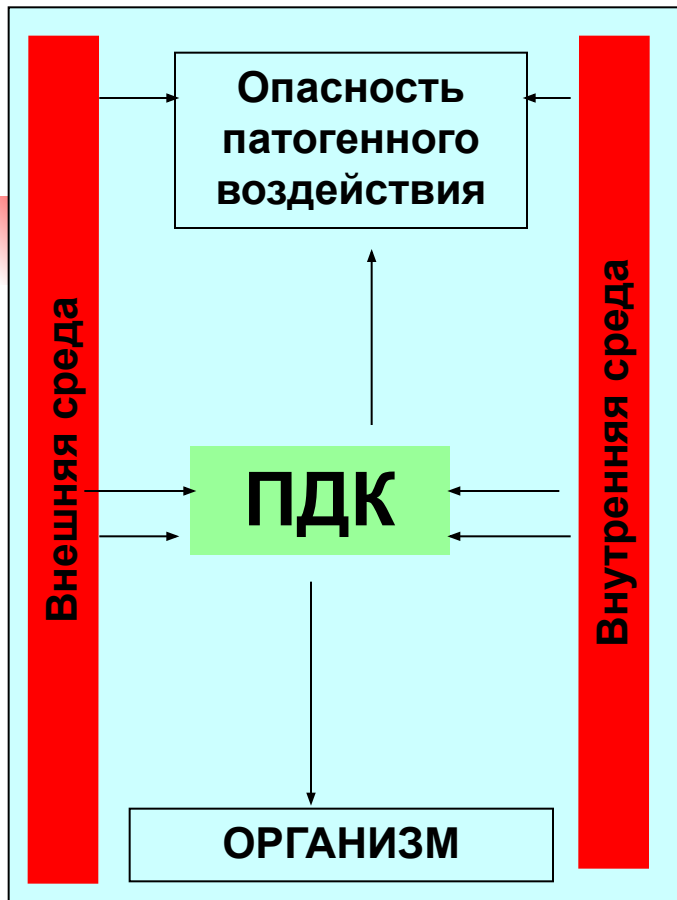
C_i – концентрация i -го вещества,
 ПДК_i – предельно-допустимая концентрация i -го вещества

I_i – интенсивность i -го потока энергии,
 ПДУ_i – предельно-допустимый уровень i -го потока энергии

Методология гигиенического нормирования



Отношение значения фактора к ПДУ (ПДК)



Превышение ПДК в воде

Реальная нагрузка – фактическая интенсивность воздействия на организм всей совокупности химических, физических и биологических факторов, формирующихся в конкретных условиях населенных мест, быта и производства



- ***Общая реальная нагрузка*** формируется как сумма долевых реальных нагрузок отдельных факторов окружающей среды

При проведении гигиенического нормирования необходимо определять *приоритетность фактора окружающей среды* с учетом следующих критериев:

1. **Распространенность нормируемого фактора, численность населения, подвергающегося его воздействию**
2. **Характер биологического действия** (*приоритетными являются факторы канцерогенного, мутагенного и эмбриотоксического действия*)
3. **Прогноз фактора в связи с перспективой развития народного хозяйства**



При проведении гигиенического нормирования необходимо определять *приоритетность фактора окружающей среды* с учетом следующих критериев:

4. Устойчивость фактора в окружающей среде

5. Варьирование фактора в широком диапазоне с возможностью резкого повышения, что может оказывать более выраженное неблагоприятное воздействие

6. Сочетание с другими факторами, что может приводить к взаимоотягощающим эффектам



Принципы гигиенического нормирования химических веществ в производственной и окружающей среде:

■ **1. Принцип безвредности гигиенического норматива** - является первичным и основан на том, что при обосновании норматива вредного фактора преимущественное значение имеют особенности его действия на организм человека и санитарные условия жизни



■ **Доводы об экономической или технологической целесообразности, возможности применения средств индивидуальной защиты не могут служить основанием для установления норматива на более высоком уровне**

Принципы гигиенического нормирования :

■ 2. Принцип опережения обоснования и осуществления профилактических мероприятий по сравнению с моментом внедрения тех или иных вредных факторов - является основополагающим,

поскольку производство и применение недостаточно изученных потенциально вредных веществ сопряжено с риском для здоровья человека

Нарушение этого принципа может привести к значительным экономическим потерям из-за задержки производства, высокой стоимости природоохранных мероприятий, осуществляемых на действующих объектах

Гигиенические нормативы не могут основываться только на результатах наружных исследований состояния здоровья населения, уже подвергающегося воздействию вредного фактора (так как, например, латентный период развития некоторых злокачественных новообразований может достигать 25-30 лет), то есть необходимо сочетание экспериментальных методов гигиенического нормирования с клинико-гигиеническими и эпидемиологическими методами



Принципы гигиенического нормирования :

3. Принцип порогового действия вредных факторов - по мере снижения уровня воздействия вещества может быть достигнута **доза** (концентрация), **не вызывающая неблагоприятных изменений**

Парацельс: «Все вещества являются ядами; нет ни одного, который бы не был ядом. Только доза разделяет яд и лекарство»

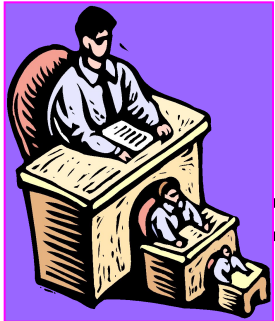
Нормирование мутагенов и канцерогенов осуществляется на основе анализа совокупности экспериментальных данных

Ряд канцерогенов нормированы с учетом риска развития дополнительных к существующему фоновому уровню заболеваемости случаев рака (один случай на 1 млн. жителей или один случай на 100 тыс. работающих)



Порог вредного действия

- такая минимальная концентрация вещества в объекте внешней среды (или доза, попавшая в организм), при воздействии которой в организме (при конкретных условиях поступления вещества) возникают изменения, выходящие за пределы физиологических приспособительных реакций, или скрытая (временно компенсированная) патология



- **Пороговыми** считаются такие изменения в организме, которые лежат между нормой и патологией

Принципы гигиенического нормирования :

- **4. Принцип порогового действия** неразрывно связан с другим принципом гигиенического нормирования - **зависимостью эффекта от концентрации (дозы) и продолжительности действия,** который не только определяет время появления логического эффекта, но и нередко влияет на его качественные характеристики



Принципы гигиенического нормирования :

5. Принцип моделирования вредного действия химических веществ в эксперименте при обосновании гигиенических нормативов отражает необходимость опережающей разработки допустимых уровней воздействия по сравнению с моментом внедрения химических соединений в производство

Базовой моделью при исследовании токсических и отдаленных эффектов химических соединений являются **лабораторные животные**, на которых воспроизводятся соответствующие реальные условия поступления веществ организм (путь введения, экспозиция, режим воздействия и т.д.)

Учитываются возрастные, видовые, половые особенности чувствительности к действию вещества



Принципы гигиенического нормирования :

6. Принцип разделения объектов санитарной охраны в связи со

специфичностью и изменчивостью физико-химических свойств воды, почвы, атмосферного воздуха, пищевых продуктов животного и растительного происхождения, а также особенностями их воздействия на организм, гигиенические нормативы анавливаются отдельно для каждого объекта



При нормировании учитываются различные виды неблагоприятных воздействий:

- влияние на органолептические показатели (внешний запах, привкус и т.д.)
 - рефлекторное действие, влияние на общесанитарные показатели (изменение численности сапрофит микрофлоры, ее состав и т. д.)
 - возможность миграции из одной среды в другую (переход вещества или его метаболита из почвы в воду, воздух, растения)
 - санитарно-бытовой (изменение прозрачности атмосферы, бытовых условий проживания)
- санитарно-токсикологический



Принципы гигиенического нормирования :

7. Принцип лимитирующего показателя вредности используется при установлении окончательной величины ПДК

В соответствии с этим принципом величина норматива выбирается на уровне наименьшего из значений концентраций, установленных по различным критериям вредности (*принцип учета «слабого звена»*)



Принципы гигиенического нормирования :

8. Принцип комплексного гигиенического нормирования

В реальных условиях **человек подвергается не изолированному воздействию** какого-либо **одного вещества**, поступающего в организм конкретным путем (через воду или воздух), а **сложному многофакторному воздействию**



Принципы гигиенического нормирования :

9. Принцип дифференциации нормативов с учетом климатогеографических условий

**Данный принцип
используется при
гигиеническом
нормировании содержания
фтора в питьевой воде**



Принципы гигиенического нормирования :

10. Принцип этапности в проведении исследований

■ Данный принцип отражает необходимость задания стратегии исследования, **выделения его важнейших этапов**, проводимых в строгой последовательности и по возможности синхронно с этапами внедрения новых веществ или материалов

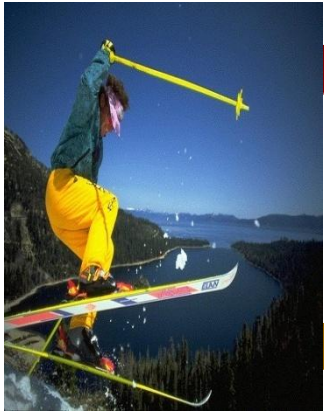
В общем виде связь между стадиями технической разработки и токсикологической оценки можно представить как **последовательные цепи**

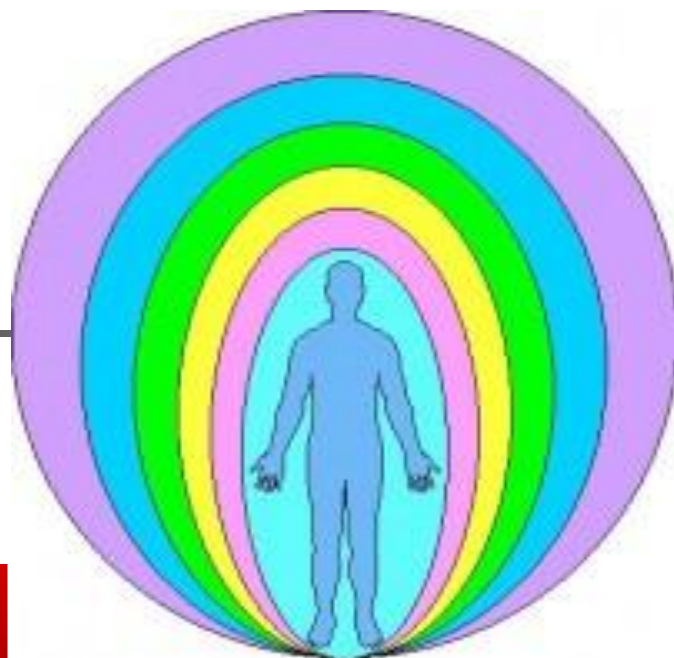


Принципы гигиенического нормирования :

11. Единство эксперимента и натуральных исследований

Данный принцип основан на методологически важном положении о том, что **критерием** надежности гигиенического норматива являются результаты медицинского обследования состояния здоровья и **эпидемиологические исследования** заболеваемости различных групп и контингентов населения





Благодарю за внимание!