

Медико-профилактический факультет. 3 курс.

# ОБЩАЯ ГИГИЕНА

**Лекция 6:**

## ГИГИЕНИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ

**ЛЕКТОР:**

заведующая кафедрой общей гигиены с курсом гигиены детей и подростков, доктор медицинских наук, профессор

**ГУДИНОВА ЖАННА ВЛАДИМИРОВНА.**

Лекция подготовлена при участии доц., к.м.н. И.В. Гегечкори, с использованием материалов асс. кафедры к.м.н. Е.Л. Овчинниковой

# План лекции:

1

2

3

4

# ЦЕЛЬ ЛЕКЦИИ:

получить представление об основах гигиенического нормирования – основных определениях и понятиях, цели, задачах и принципах, критериях, показателях, условиях вредного действия факторов среды;

усвоить особенности гигиенического регламентирования химических веществ в различных объектах окружающей среды;

получить понятие о нормативных документах.

**1. Гигиеническое  
нормирование: основные  
определения и понятия, цель,  
задачи, виды нормативных  
документов. Понятие о  
технических регламентах.**

# ОСНОВНЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**НОРМА ОРГАНИЗМА** – оптимальное состояние структуры, функции адаптационных резервов организма, обеспечивающее ему полное уравнивание с окружающей средой.

**НОРМАТИВ ОРГАНИЗМА** – показатель нормы организма, подтверждающий ее (нормы) состояние в данный момент.

# ОСНОВНЫЕ ОПРЕДЕЛЕН ИЯ



**НОРМА СРЕДЫ** – состояние элементов окружающей среды, при котором обеспечивается норма организма.

**ГИГИЕНИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ** – это процесс выработки санитарно-гигиенических нормативов.

**ЦЕЛЬ** гигиенического нормирования –  
выработка санитарно-гигиенических  
нормативов

**ЗАДАЧИ** гигиенического нормирования

1. Обеспечение санитарно-гигиенического благополучия населения.
2. Регулирование деятельности всех общественных институтов.

# ОПРЕДЕЛЕНИЯ

## **САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ –**

это показатели санитарно-гигиенических условий и качества окружающей среды, соблюдение которых обеспечивает человеку благоприятные для жизни и безопасные для здоровья условия существования (санитарно-эпидемиологическое благополучие).

Устанавливаются в законодательном порядке в виде нормативных документов (государственных санитарно-эпидемиологических правил).

## **ГОСУДАРСТВЕННЫЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА –** это

нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования.



# ВИДЫ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ НОРМАТИВОВ

**ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ  
КОНЦЕНТРАЦИИ И УРОВНИ (ПДК и ПДУ) –**  
такие концентрации и уровни, которые безвредны при  
ежедневном, любой длительности воздействии, не  
могут вызвать заболеваний или отклонений в  
состоянии здоровья, обнаруживаемых современными  
методами исследований, в любые сроки жизни  
настоящего и последующего поколений.

Термин «концентрации» или **ПДК** используется  
для химического фактора среды, а термин «уровни»  
или **ПДУ** – для всех остальных (физических,  
биологических, социальных).

# ВИДЫ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

1. Российские (СП – санитарные правила, СН – санитарные нормы, ГН – гигиенические нормативы, СанПиН – санитарные правила и нормы).
2. Международные (технические регламенты).
3. Методические документы гигиенического нормирования.

# **ВИДЫ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

**САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА (СП)** – нормативно-правовой акт, устанавливающий гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению СЭБН, профилактики заболеваний человека, благоприятных условий его проживания, труда, быта, отдыха, обучения и питания, а также сохранения и укрепления его здоровья.

**САНИТАРНЫЕ НОРМЫ (СН)** – нормативно-правовой акт, устанавливающий оптимальные и предельно допустимые уровни влияния комплекса факторов среды обитания человека на его организм.

# **ВИДЫ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

## **ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ (ГН) –**

нормативно-правовой акт, устанавливающий гигиенические и эпидемиологические критерии безопасности и безвредности отдельных факторов среды обитания человека для его здоровья.

## **САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ (СанПиН)**

– нормативно-правовой акт, объединяющий требования отдельных санитарных правил, норм и гигиенических нормативов.



# САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ СОДЕРЖАТ:

- ✓ гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению **санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний** человека, **благоприятных условий** его проживания, труда, быта, отдыха, обучения и питания, а также сохранения и укрепления его здоровья;
- ✓ максимально или минимально допустимое количественное и (или) качественное **значение показателя**, характеризующего с позиций **безопасности и (или) безвредности для здоровья** человека тот или иной фактор среды его обитания.

# Санитарные правила и нормы, регулирующие вопросы санитарно-эпидемиологического благополучия детей и подростков

- СанПиН 2.4.2.2821-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям и организации обучения в общеобразовательных учреждениях»
- СанПиН 2.4.1.2660-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации режима работы в дошкольных организациях»
- СП 2.5.1277-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к перевозке железнодорожным транспортом организованных детских коллективов»
- СанПиН 2.4.4.2605-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации режима работы детских туристических лагерей палаточного типа в период летних каникул»

**Так выглядит один  
нормативный  
документ:**



**А так выглядят даже не  
все нормативные  
документы:**



# ВИДЫ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ** – документ, который принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, .....и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к ...процессам проектирования ..., производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).



# ЦЕЛИ ПРИНЯТИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

1. сохранение жизни и здоровья людей
2. признание и защита равным образом частной, государственной, муниципальной и иной формы собственности
3. сохранение природы и окружающей среды
4. соответствие предоставляемой о продукции информации обязательным требованиям с целью предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей
5. обеспечение энергетической эффективности и ресурсосбережения

## НЕКОТОРЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ, КОНТРОЛЬ ЗА ИСПОЛНЕНИЕМ КОТОРЫХ УПОЛНОМОЧЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ РОСПОТРЕБНАДЗОР

- ✓ "О безопасности упаковки»
- ✓ "О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков"
- ✓ "О безопасности игрушек"
- ✓ "О безопасности парфюмерно-косметической продукции"
- ✓ "О безопасности продукции легкой промышленности"
- ✓ "О безопасности пищевой продукции"
- ✓ "Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей"
- ✓ "Технический регламент на масложировую продукцию"

# МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ

**РУКОВОДСТВО (Р)** - свод руководящих, распорядительных и методических документов по вопросам организации ГСЭН, санитарно-эпидемиологического нормирования, выполнения требований санитарного законодательства.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ (МУ)** – документы, устанавливающие требования по организации и проведению ГСЭН, регламентации деятельности в системе ГСЭН (нормирования) и др. вопросам организации работы Роспотребнадзора.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО МЕТОДАМ КОНТРОЛЯ (МУК)** – документы, содержащие требования к методам контроля всех факторов среды обитания.

## **2. Принципы гигиенического нормирования**

- **ПРИНЦИПЫ ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ**
- **Теоретические или специфические законы нормирования**
- **Практические правила**

# ПРИНЦИПЫ ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ

(практические)

1. безвредности и безопасности (приоритета медико-биологических критериев )
2. опережения
3. единства
4. зависимости эффекта от концентрации/дозы и времени воздействия
5. разделения объектов нормирования
6. пороговости
7. лимитирующего показателя вредности
8. моделирования в лабораторных условиях
9. этапности в проведении исследований
10. стандартизации условий и методов гигиенического нормирования
11. единства экспериментальных и натуральных исследований
12. относительности норматива

# **ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 1**

**ПРИНЦИП БЕЗВРЕДНОСТИ И  
БЕЗОПАСНОСТИ для человека  
(приоритета медико-биологических  
критериев):** при обосновании норматива  
вредного фактора в окружающей среде  
учитывают, в первую очередь, особенности  
его действия на организм человека и на  
условия жизни человека.

# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 2

## ПРИНЦИП ОПЕРЕЖЕНИЯ:

профилактические мероприятия должны быть научно обоснованы и проведены на практике до момента образования и/или воздействия тех или иных вредных факторов. Это основной принцип.



# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 3

**ПРИНЦИП ЕДИНСТВА** молекулярных, структурных и функциональных изменений как основа для определения вредных и безвредных воздействий. Для этого оценка изменений проводится на организменном уровне, выявляются интегральные сдвиги, а не по одному показателю.

# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 4

## ПРИНЦИП ЗАВИСИМОСТИ ЭФФЕКТА ОТ КОНЦЕНТРАЦИИ/ДОЗЫ И ВРЕМЕНИ

**ВОЗДЕЙСТВИЯ:** известно, что доза и время воздействия (или экспозиция) влияют не только на время возникновения эффекта, но и на его вид. Так, бензол при остром действии вызывает наркотический эффект, а при хроническом поражает систему кроветворения.

# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 5

**ПРИНЦИП РАЗДЕЛЕНИЯ ОБЪЕКТОВ  
НОРМИРОВАНИЯ:** гигиенические нормативы для воды, почвы, атмосферного воздуха, воздуха рабочей зоны, пищевых продуктов, игрушек и др. различны, устанавливаются отдельно в связи со спецификой действия фактора на организм (пути поступления), изменчивостью свойств вещества в разных средах и т.д.

Это используется в оценке риска.

# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 6

## ПРИНЦИП ПОРОГОВОСТИ ДЕЙСТВИЯ

**ФАКТОРА:** предполагается существование доз/концентраций, не проявляющих вредного действия на организм.

**Порог** – это тот минимальный уровень воздействия фактора, который вызывает вредное воздействие на организм (например, отравление).

Это основополагающий принцип в методологии гигиенического нормирования, который иллюстрирует действие закона перехода количества в качество.

Вместе с тем в гигиене имеет место и **беспороговая концепция** (мутагены, канцерогены), на чем основана, в частности, оценка риска.

# **ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 7**

**ПРИНЦИП ЛИМИТИРУЮЩЕГО  
ПОКАЗАТЕЛЯ ВРЕДНОСТИ:** величина норматива выбирается по наименьшему из различных показателей, критериев вредности. Лимитирующий показатель вредности характеризует наиболее раннее и вероятное неблагоприятное влияние на организм (или среду) в случае появления химического вещества в концентрации, превышающей ПДК.

Основополагающий принцип в методологии гигиенического нормирования

# ЛИМИТИРУЮЩИЙ ПРИЗНАК ВРЕДНОСТИ (ЛПВ) ДЛЯ ВОДНЫХ ОБЪЕКТОВ

Для воды хозяйственно-питьевого назначения выделяются **три типа ЛПВ** – санитарно-токсикологический, общесанитарный и органолептический.

**Санитарно-токсикологический** подразумевает концентрацию, при превышении которой вещество становится токсичным для человека.

**Общесанитарный** свидетельствует о нарушении санитарного состояния водного объекта.

**Органолептический** обозначает концентрацию, при превышении которой вода меняет вкусовые качества, цвет, запах, а также характеризуется образованием пены или плёнки.

# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 8

**ПРИНЦИП МОДЕЛИРОВАНИЯ в лабораторных условиях (биологического моделирования):** очевидна необходимость апробации действия фактора на организм в лаборатории – сначала на животных, затем на человеке. Базовая модель при исследовании токсических и отдаленных эффектов – это лабораторные животные (млекопитающие). Человек в качестве модели выбирается только при определении порогов раздражающего и ольфакторного действия.

# ПРИНЦИПЫ ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 9

**ПРИНЦИП ЭТАПНОСТИ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ:** исследование проводится этапно, по возможности, синхронно с этапами разработки и внедрения новых веществ, материалов и т.п.

Этапы и правила формирования заключений зависят от предмета нормирования. Так, этапами нормирования вещества в воздухе являются следующие: 1 – предварительный или расчетный, 2 – острый эксперимент (раздражающее, ольфакторное, рефлексорное действие – основание для разовых ПДК), 3 – хронический эксперимент (ПДК среднесуточная и среднесменная)



# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 10

**ПРИНЦИП СТАНДАРТИЗАЦИИ УСЛОВИЙ И МЕТОДОВ** гигиенического нормирования: обязательно четкое и тщательное соблюдение методологии исследования (условий проведения, применяемых методов, принципов оценки и т.д.), поскольку гигиенические нормативы подразумевают юридическую, медицинскую, финансовую и многие другие аспекты ответственности, что требует жесткой регламентации.

# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 11

**ПРИНЦИП ЕДИНСТВА  
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ И НАТУРНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ** (гигиенических, медицинских,  
эпидемиологических): Результаты  
экспериментальных исследований – это лишь  
приближение к истине, модель. Единственный  
достоверный критерий истины – практика, поэтому на  
основании натуральных наблюдений гигиенические  
нормативы, установленные в лаборатории, в  
эксперименте, в ряде случаев пересматриваются.

# ПРИНЦИП ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ 12

## ПРИНЦИП ОТНОСИТЕЛЬНОСТИ

**НОРМАТИВА:** со временем, с накоплением новых знаний о влиянии фактора на организм, с изменением законодательной и социально-экономической ситуации нормативы пересматриваются, как правило в сторону ужесточения. То есть, то, что было возможным вчера, сегодня уже запрещено.

Проявление закона отрицания отрицания.

# **3. Критерии, показатели, условия вредного действия факторов среды**

# Показатели вредного действия факторов среды на организм:

- общесанитарный
- органолептический
- токсикологический, в том числе эффекты:
  - репродуктивный
  - трансплацентарный
  - тератогенный
  - мутагенный
  - канцерогенный

# ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЯ ФАКТОРОВ СРЕДЫ

**КОМБИНИРОВАННОЕ** - одновременное или последовательное действие факторов одной природы – химической, физической, биологической.

**СОЧЕТАННОЕ** – одновременное или последовательное действие факторов разной природы (например, химической и физической)

**КОМПЛЕКСНОЕ** – одновременное или последовательное действие одного и того же фактора различными путями – через желудочно-кишечный тракт, кожу и органы дыхания (по скорости насыщения эффект будет различный)

# ВОЗМОЖНЫЕ ЭФФЕКТЫ КОМБИНИРОВАННОГО, СОЧЕТАННОГО И КОМПЛЕКСНОГО ДЕЙСТВИЙ

Аддитивный (суммация):  $1 + 1 = 2$

Менее чем аддитивный (антагонистический):  
 $1 + 1 = 1,5$

Более чем аддитивный  
(потенцированиированный, умноженный):  
 $1 + 1 = 2,5$

# КРИТЕРИИ ВРЕДНОГО ДЕЙСТВИЯ ФАКТОРА НА ОРГАНИЗМ:

**ОБЩЕБИОЛОГИЧЕСКИЕ** – изменения ЦНС, физическое развитие, дезадаптация, видовые (сред. продолжительность жизни)

**ПСИХОСОЦИАЛЬНЫЕ** – нарушение психических функций, угнетение эмоциональной сферы, поведение, межличностные отношения

**РЕПРОДУКТИВНЫЕ** – изменения генетического материала, ВПР

**ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ** – функции физиологических систем

**БИОХИМИЧЕСКИЕ** – биохимические константы тканей, нарушение структуры и пространственной организации нуклеиновых кислот

**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ** – неспецифические показатели иммунологической реактивности, антитела как специфический фактор

**МЕТАБОЛИЧЕСКИЕ** – скорость, угнетение ключевых ферментов и др.

**МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ** – деструкция клеточных структур

**СТАТИСТИЧЕСКИЕ** – коэффициент вариации - 10%, критический уровень значимости по Стьюденту от 0,05 до 0,1 (пластичных / жестких показателей), коэффициент регрессии.



# **ВИДЫ ДЕЙСТВИЯ ФАКТОРОВ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ: по времени**

**ПОСТОЯННОЕ** действие – непрерывное, в течение всего периода наблюдения.

**ИНТЕРМИТТИРУЮЩЕЕ** действие – перемежающееся. Обычно это понятие используется для вредных веществ, как следствие колебания концентраций в воздухе. Часто оказывается более вредным, чем постоянное действие.

**ПРЕРЫВИСТОЕ** действие – это частный случай интермиттирующего, когда вдыхание яда чередуется с вдыханием чистого воздуха.

# **4. ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТИРОВАНИЯ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТАХ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Объекты среды – это воздух, вода, почва, продукты, игрушки и проч. Гигиеническое нормирование химических веществ в различных объектах окружающей среды имеет свои особенности: и как процесс и как результат (разные ПДК).



# Особенности гигиенического регламентирования химических веществ в ВОЗДУХЕ

Лучше всего разработана нормативная база для воздуха: атмосферного и воздуха рабочей зоны. В обоих случаях устанавливаются **три вида нормативов** :

1. Предельно допустимые концентрации (**ПДК**) – **максимально разовые**
2. Предельно допустимые концентрации **среднесуточные** (для атмосферного воздуха) или **среднесменные** (для рабочей зоны)
3. Ориентировочный безопасный уровень воздействия (**ОБУВ**)

Все – в мг/м<sup>3</sup>

## **ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТИРОВАНИЯ АТМОСФЕРНОГО ВОЗДУХА: 3 критерия вредности (В.А. Рязанов):**

1. Допустимой признается концентрация, которая не оказывает вредного воздействия на человека, на его самочувствие и работоспособность.
2. Привыкание к загрязнениям атмосферного воздуха должно рассматриваться как неблагоприятный эффект.
3. Концентрации веществ, неблагоприятно действующие на растительность, климат местности, прозрачность атмосферы и условия жизни населения следует считать недопустимыми. Однако экологические эффекты атмосферных загрязнений при разработке ПДК в атмосферном воздухе не исследуются: гигиена – это не экология.

## ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТИРОВАНИЯ АТМОСФЕРНОГО ВОЗДУХА

Для гигиенической оценки воздушной среды при условии комбинированного действия ядов с эффектом суммации, существует формула (Аверьянова):

$$C_1/ПДК_1 + C_2/ПДК_2 + \dots + C_n/ПДК_n \leq 1$$

где  $C_1, C_2, C_n$  – концентрации каждого вещества в воздухе,  $ПДК_1, ПДК_2, ПДК_n$  – установленные для них ПДК.

# ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТИРОВАНИЯ ВЕЩЕСТВ В ВОДЕ:

Разработаны предельно допустимые концентрации (**ПДК**) и ориентировочные допустимые уровни (**ОДУ**), мг/л. В ходе нормирования обязательно исследуются:

- 1. стабильность** веществ в воде и способность их к биотрансформации,
- 2. влияние на органолептические свойства** воды
- 3. влияние на санитарный режим** водоема,
- 4. токсические свойства** веществ

# ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТИРОВАНИЯ В ПОЧВЕ:

Разработаны предельно допустимые концентрации (ПДК) и ориентировочные допустимые концентрации (ОДК), безопасное остаточное количество пестицидов (БОК), все в мг/л. В ходе нормирования исследуются:

- общесанитарное действие вещества,
- миграционное водное,
- миграционное воздушное,
- фитоаккумуляционное (или транслокационное)