

Методичні рекомендації «Оцінка ризиків для здоров'я працівників від забруднення повітря робочої зони хімічними речовинами»

I. Загальні положення

1. Ці Методичні рекомендації призначені для фахівців Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», обласних (міських) центрів контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України, установ охорони здоров'я, науково-дослідних та інших організацій/установ, незалежно від форми власності, відділів охорони праці, адміністрацій підприємств та інших суб'єктів господарської діяльності для проведення оцінки рівня ризику для здоров'я населення від існуючого хімічного забруднення повітря робочої зони.

2. У цих Методичних рекомендаціях терміни та визначення вживаються в такому значенні:

аналіз ризику - процес отримання інформації, необхідної для запобігання негативних наслідків для здоров'я і життя працівників, зайнятих у виробничих процесах, який включає етапи: оцінка ризику, управління ризиком та розповсюдження інформації про ризик;

доза – основна міра експозиції, яка характеризує кількість хімічної речовини, що впливає на організм;

експозиція (рівень впливу) – виміряна кількість хімічної речовини у повітряному середовищі робочої зони, яка доступна для абсорбції на обмінних оболонках тіла (легені, шлунково-кишковий тракт, шкіра) протягом установленого проміжку часу;

залежність «доза-відповідь» – зв'язок між рівнем експозиції (дозою) і ступенем прояву специфічного ефекту у популяції, що зазнає впливу даної сполуки;

індекс небезпеки – сума коефіцієнтів небезпеки для речовин з однорідним механізмом дії;

індивідуальний канцерогенний ризик – оцінка ймовірності розвитку негативного ефекту у індивіда за впливу хімічної речовини, наприклад, ризик розвитку раку у одного індивіда із 1000 осіб, які зазнавали впливу (ризик 1 на 1000 або 10^{-3});

канцерогенний ефект – виникнення новоутворень внаслідок впливу хімічної сполуки;

канцерогенний ризик – ймовірність розвитку злоякісних новоутворень протягом життя людини, обумовлена впливом потенційного канцерогена.

канцерогенний потенціал (фактор нахилу SF) – міра додаткового індивідуального канцерогенного ризику або ступінь збільшення ймовірності розвитку раку за впливу канцерогена;

коефіцієнт небезпеки (HQ) – відношення концентрації впливу хімічної речовини до її безпечного (референтного) рівня;

невизначеність – ситуація, обумовлена недосконалістю знань про сучасний або майбутній стан системи взаємозв'язку між шкідливим чинником і організмом людини. Характеризує часткову відсутність відомостей про певні параметри, процеси, моделі, що використовуються при оцінці ризику;

одиничний ризик (UR) – верхня межа додаткового ризику протягом життя, який обумовлений впливом хімічної речовини в концентрації 1 мкг/м^3 (за інгалаційного шляху надходження);

оцінка ризику – процес установа ймовірності розвитку і ступеня вираженості негативних наслідків для здоров'я працівників, обумовлених впливом забруднень повітря робочої зони;

популяційний ризик – агрегована міра очікуваної частоти негативних ефектів серед усіх працівників певного виробництва, які зазнали впливу хімічної речовини;

прийнятний ризик – рівень ризику розвитку негативних ефектів у здоров'ї працівників, який не потребує додаткових заходів щодо його зниження;

референтна концентрація (RfC) – добовий вплив хімічної речовини протягом життя, що встановлюється з урахуванням всіх наявних сучасних наукових даних та, ймовірно, не призводить до виникнення ризику для здоров'я;

ризик для здоров'я – ймовірність розвитку негативних наслідків для здоров'я у окремих індивідів або групи осіб, які зазнали певного впливу хімічної речовини;

середня добова доза/концентрація впливу протягом життя (ADD/ADC, або LADD/LADC) – потенційна добова доза/концентрація, осереднена за період впливу хімічної речовини. Період осереднення експозиції для канцерогенів – 70 років;

характеристика ризику – завершальний етап оцінки ризику, на якому узагальнюються дані попередніх етапів і пов'язаних з ними невизначеностей з метою обґрунтування висновків і рекомендацій, необхідних для управління ризиком;

фактори ризику – негативні чинники, що провокують або збільшують ризик розвитку певних ефектів (захворювань).

II. Характеристика зв'язку між показниками здоров'я працівників та станом забруднення повітря робочої зони

1. Здоров'я людини визначається складною взаємодією цілого ряду факторів: спадковість, соціально-економічне та психологічне благополуччя, доступність і якість медичного обслуговування, спосіб життя і наявність

шкідливих звичок, умови життєдіяльності, якість навколишнього та виробничого середовища. При цьому важко виокремити канцерогенне навантаження, обумовлене впливом окремих чинників виробничого середовища, особливо на працівників канцерогенонебезпечних виробництв. Перш за все це зумовлено обмеженістю терміну впливу, який у середньому складає 30 років, тоді як результат дії може проявитися протягом життя.

2. Сучасний рівень наукових досліджень і наявність методичних підходів дозволяють шляхом проведення належним чином спланованих епідеміологічних та еколого-гігієнічних досліджень виявити і кількісно оцінити ризик розвитку захворювань, пов'язаних з шкідливою дією повітря робочої зони для відносно невеликих груп працівників. Сьогодні одним із найбільш ефективних сучасних підходів до встановлення зв'язку між рівнем канцерогенного навантаження та захворюваністю працівників певного виробництва чи галузі промисловості, що дозволяє вирішувати подібні задачі в умовах обмежених термінів і фінансових можливостей, є методологія оцінки ризику, яка орієнтується на конкретний шкідливий фактор і дозволяє охарактеризувати його вплив на людину.

3. Визначення ризику від забруднення повітря робочої зони дозволяє не тільки прогнозувати ймовірність і медико-соціальну значимість можливих порушень здоров'я за різних сценаріїв його впливу, а ще й встановлювати першочерговість і пріоритетність заходів з управління факторами ризику на індивідуальному та популяційному рівнях.

4. Визначення факторів ризику, доведення їх ролі у порушенні здоров'я, а також кількісна характеристика залежностей шкідливих ефектів від рівнів впливу конкретних факторів дозволяє оцінити реальну загрозу здоров'ю працівників, які піддаються впливу небезпечних чинників, і дає об'єктивні підстави для впровадження профілактичних заходів.

5. Одночасно результати можна використовувати для розрахунків економічних втрат суспільства у результаті погіршення здоров'я працівників або визначення затрат на впровадження профілактичних заходів та поліпшення умов праці.

6. Сучасна методологія оцінки ризику для здоров'я та управління ним у разі впровадження у практику державного нагляду та інспекції з охорони праці дозволяє вирішати як традиційні, так і нові задачі профілактичної медицини з урахуванням комплексу соціально-економічних та екологічних проблем.

III. Оцінка ризику

Оцінка ризику впливу шкідливих чинників повітря робочої зони здійснюється згідно з наступними етапами:

- ідентифікація небезпеки;

- оцінка залежності «доза–ефект»;
- оцінка експозиції;
- характеристика ризику.

1. Ідентифікація небезпеки – це виявлення потенційно шкідливих речовин у повітрі робочої зони, оцінка взаємозв'язку між фактором та порушеннями стану здоров'я людини, виявлення можливих шкідливих ефектів і прояву їх у працівників за впливу цих речовин, надійність даних щодо рівнів хімічного забруднення повітря робочої зони.

2. Джерелом даних щодо потенційної небезпеки хімічної сполуки є результати епідеміологічних досліджень, клінічних спостережень, експериментів на тваринах, дослідів *in vitro*. Цю інформацію можна отримати шляхом поглибленого аналізу наукових даних щодо особливостей впливу її на організм людини, викликаних нею негативних ефектів, рівнів та тривалості впливу, механізмів розвитку порушень здоров'я (аналітичні огляди, звіти, довідники, бази даних, що містять висновки висококваліфікованих експертів про небезпечні властивості сполуки).

3. Основною задачею етапу ідентифікації небезпеки є вибір пріоритетних індикаторних хімічних речовин, вивчення яких дозволило б з певним ступенем надійності охарактеризувати рівні ризику порушень стану здоров'я і джерело його виникнення.

4. Провідними критеріями вибору пріоритетних речовин є їхні токсичні властивості, розповсюдженість у повітрі робочої зони, стійкість, дані щодо біологічної активності, у т.ч. канцерогенної, фізико-хімічні властивості, які обумовлюють особливості поведінки їх у повітрі робочої зони та впливу на організм працівників, небезпека для здоров'я людини, тобто здатність викликати негативні ефекти (незворотні, віддалені тощо). При визначенні пріоритетних речовин доцільно урахувувати також закордонні переліки (США та ін.), що склалися на основі вивчення компонентів забруднення повітря робочої зони різних галузей промисловості.

5. Дотримання гігієнічних нормативів хімічних сполук у повітрі робочої зони не є підставою для виключення їх із переліку досліджуваних: на сьогодні низка гігієнічних нормативів потребує перегляду, оскільки вони були установлені без урахування канцерогенних властивостей сполуки і ризик їх впливу на рівні гранично допустимої концентрації (ГДК) досить значний.

6. На етапі ідентифікації небезпеки потенційно небезпечними розглядаються хімічні сполуки, які за класифікацією Міжнародного агентства з вивчення раку відносяться до груп 1, 2А та 2В.

7. Оцінка залежності «доза–ефект» – це процес кількісної характеристики токсикологічної інформації і встановлення зв'язку між дозою/концентрацією хімічної речовини і випадками негативних ефектів у здоров'ї популяції, яка підпадає під її вплив.

8. Аналіз залежності «доза–ефект» передбачає встановлення причинної обумовленості розвитку шкідливого ефекту за дії даної сполуки, виявлення найменшої дози, що викликає розвиток негативного ефекту, визначення закономірностей зростання ефекту за збільшення дози.

9. Методологія оцінки ризику припускає, що:

– для неканцерогенних речовин та канцерогенів негенотоксичної дії передбачається наявність порогових рівнів, нижче від яких шкідливі ефекти не виникають;

– канцерогенні ефекти, зумовлені дією генотоксичних канцерогенних речовин, можливі за дії будь-яких доз, що викликають пошкодження генетичного матеріалу; для такого роду речовин відсутні порогові рівні.

10. Для оцінки неканцерогенного ризику параметрами слугують референтні рівні впливу – референтні дози (RfD) та концентрації (RfC), а також параметри залежності «концентрація-ефект», отримані у ході епідеміологічних досліджень.

11. При оцінці ризику розвитку неканцерогенних ефектів найчастіше використовують два показники залежності «доза-ефект»: максимальна недіюча доза і мінімальна доза, що викликає пороговий ефект (для неканцерогенів та канцерогенів з негенотоксичним механізмом дії), які є основою для установаження рівнів мінімального ризику – референтних доз і концентрацій.

12. Перевищення референтної дози не обов'язково пов'язане із розвитком шкідливого ефекту, але що вища доза впливу і що більше вона перевищує референтну, то більша ймовірність його виникнення, однак оцінити цю ймовірність за даного методичного підходу неможливо. У зв'язку з цим кінцевими характеристиками оцінки експозиції на основі референтних доз і концентрацій є коефіцієнти (HQ) та індекси (HI) небезпеки. Якщо референтна доза не перевищена, то ніяких регулюючих втручань не потрібно. У випадку, коли вплив речовини перевищує RfD, виникає небезпека, величину якої можна оцінити лише за допомогою вивчення залежності «доза-відповідь» та спектру шкідливих ефектів.

Значення референтних доз/концентрацій деяких хімічних речовин, а також критичних органів та систем, на які вони впливають, наведено у додатку 1 до цих Методичних рекомендацій (дані IRIS – інтегрованої інформаційної системи про ризику US EPA, ATSDR – Агентства з реєстрації токсичних сполук і

захворювань, IWA – рекомендацій з оцінки ризику впливу промислових відходів).

13. Для оцінки ризику генотоксичних канцерогенів основним параметром є фактор канцерогенного потенціалу (або фактор нахилу) SF, що відображає ступінь наростання канцерогенного ризику на одну одиницю зі збільшенням дози впливу і має розмірність $(\text{мг/кг} \times \text{доба})^{-1}$.

Іншим параметром для розрахунку канцерогенного ризику є величина так званого одиничного ризику UR, який розраховують за формулою:

$$UR = SF \times 1/70 \times 20$$

де

UR – одиничний ризик сполуки, $\text{м}^3/\text{мг}$;

SF – фактор канцерогенного потенціалу, $(\text{мг/кг} \times \text{доба})^{-1}$;

70 – маса тіла людини, кг;

C – добове споживання повітря, м^3

Значення фактора канцерогенного потенціалу деяких хімічних речовин за інгаляційного шляху надходження наведено у додатку 2 до цих Методичних рекомендацій.

14. Оцінка експозиції – етап оцінки ризику, на якому встановлюється кількісний рівень надходження речовини із забрудненого повітря робочої зони до організму працівників.

15. Оцінка експозиції полягає у визначенні концентрацій хімічних сполук у повітрі робочої зони, установленні терміну дії, частоти і загальної тривалості їх впливу, оцінці чисельності популяції, яка знаходиться або вірогідно може знаходитись під впливом цих шкідливих чинників.

16. Кількісна характеристика експозиції передбачає визначення концентрації хімічних сполук, що впливають на працівників, орієнтуючись на дані моніторингових досліджень.

17. Моніторинг якості повітря робочої зони є найбільш важливим інструментом для аналітичного визначення вмісту хімічних чинників. За сучасних умов джерелом даних можуть бути результати спеціально спрямованих спостережень та матеріали щодо контролю за станом забруднення повітря, отримані Державною системою охорони праці та іншими відомчими установами, які займаються питаннями моніторингу забруднення повітряного середовища робочої зони.

18. Концентрація речовини у зоні спостережень (місце перебування працівника) визначається як середньоарифметична величина концентрацій, що мали місце протягом періоду експозиції, або як максимальна концентрація за обмежений час (залежно від постановки завдання).

19. Для оцінки ризиків, зумовлених хронічним впливом хімічних речовин, мають застосовуватися середньорічні концентрації та їхні верхні 95%-ві довірчі межі, розраховані на підставі вимірюваних середньозмінних концентрацій. При визначенні ризиків гострих (екстремальних, аварійних) ситуацій терміном до 24 годин використовуються максимальні концентрації.

20. Визначаючи ризик впливу повітря робочої зони на здоров'я працівників, теоретично бажано ураховувати весь спектр хімічних сполук, що можуть діяти у цьому місці. Однак, реально допускається обмеження їх числа пріоритетними (індикаторними) для даного виробничого процесу.

21. Результатом даного етапу оцінки ризику є визначення середньої добової дози (LADD), яка враховує концентрацію речовини, величину контакту з нею, частоту і тривалість впливу, масу тіла і період осереднення експозиції і за інгаляційного впливу має вигляд :

$$LADD = C \times CR \times EF \times ED / BW \times AT \times 365$$

Де:

LADD – надходження (або середня добова доза речовини), мг/ (кг × д);
 C – концентрація сполуки у забрудненому повітряному середовищі, мг/м³;
 CR- швидкість надходження повітря до організму, (м³/д);^{*}
 EF – тривалість впливу, років, (35);
 ED – частота впливу, днів/рік (251);
 BW – маса тіла людини, кг (70 кг);
 AT – період усереднення експозиції (для канцерогенів – 70 років);
 365 – кількість днів на рік.

^{*}/– залежно від категорії праці: для категорії Іа та Іб – 4,0 м³; Іа та Іб – 7,0 м³; Іа та ІІб – 10,0 м³ (у відповідності з ГОСТ 12.1.005-88 та ДСН 3.3.6.042-99)

За відсутності специфічних для досліджуваної популяції дескрипторів експозиції використовують стандартні значення, наведені у додатку.

22. Характеристика ризику інтегрує дані про небезпеку досліджуваних речовин, величину експозиції, параметри залежності «доза-відповідь», які було отримано на попередніх етапах дослідження. На основі цих даних дається кількісна та якісна оцінка ризику окремих речовин та визначається порівняльний ряд небезпеки групи сполук для здоров'я працівників.

23. Характеристику ризику розвитку неканцерогенних ефектів за інгаляційного впливу окремих сполук здійснюють шляхом порівняння фактичних рівнів експозиції з безпечними (референтними) рівнями впливу та визначенням коефіцієнта небезпеки HQ:

$$HQ = C / RfC$$

де:

C - середня концентрація сполуки у повітрі робочої зони, мг/м³;
 RfC- референтна(безпечна) концентрація, мг/м³.

Якщо розрахований коефіцієнт небезпеки речовини ≤ 1 , то можливість розвитку у працівника критичних ефектів за щоденного надходження речовини незначна, і такий вплив характеризується як допустимий. У випадку перевищення коефіцієнтом небезпеки одиниці вірогідність виникнення шкідливих ефектів у людини зростає пропорційно збільшенню HQ.

24. Коефіцієнт небезпеки хімічних сполук розраховують окремо для умов хронічного і гострого впливу. При цьому період осереднення експозиції і відповідних безпечних рівнів впливу має бути аналогічним.

25. У разі відсутності референтних концентрацій як еквівалент можна використовувати гранично допустимі концентрації (ГДК) або максимально недіючі концентрації (МНК), установлені за критерієм прямого ефекту на здоров'я.

26. Характеристику ризику розвитку неканцерогенних ефектів за комбінованого інгаляційного впливу хімічних речовин проводять на основі розрахунку індексу небезпеки HI за формулою:

$$HI = \sum HQ_i$$

де:

HQ_i – коефіцієнти небезпеки окремих компонентів суміші хімічних речовин, що впливають.

27. Розрахунок індексів небезпеки проводять, як правило, для сполук, які впливають на одну і ту ж систему організму працюючого (або орган). При цьому, якщо вплив окремої сполуки може бути допустимим, то комбінований вплив сполук, які впливають на одну систему (орган), може призводити до порушень у цій системі або органі.

28. Для характеристики канцерогенного ризику інгаляційного впливу хімічної сполуки проводять розрахунок індивідуального та популяційного ризику її впливу.

29. Розрахунок індивідуального канцерогенного ризику хімічної сполуки CR здійснюють за формулою:

$$CR = LADD \times SF,$$

де:

LADD – середня добова доза речовини, мг/(кг*доба);

SF – фактор нахилу, (мг/(кг*доба))⁻¹

При застосуванні величини одиничного ризику розрахункова формула набуває вигляду:

$$CR = LADC \times UR,$$

де:

LADC – середня концентрація речовини у повітрі робочої зони за весь період усереднення експозиції, мг/м³;

UR – одиничний ризик, (мг/м³)⁻¹

30. Поряд з розрахунками індивідуального канцерогенного ризику проводять визначення популяційного ризику (PCR), який відображає додаткову (до фонові) кількість випадків новоутворень, які можуть виникнути протягом життя внаслідок впливу досліджуваного фактора:

$$PCR = CR \times POP,$$

де:

CR – індивідуальний канцерогенний ризик;

POP – чисельність популяції, що підпадає під вплив даної сполуки, чол.

31. Канцерогенний ризик за комбінованої дії декількох хімічних сполук розглядають як адитивний. При аналізі доцільно групувати досліджувані канцерогени з урахуванням виду та/або локалізації пухлин. У цьому випадку розрахунок сумарних канцерогенних ризиків здійснюють окремо для кожної групи (наприклад, для раку легень, пухлин печінки тощо).

У додатку 3 до цих Методичних рекомендацій наведено приклад розрахунку канцерогенного ризику для працівників внаслідок забруднення повітря робочої зони N–нітрозодиметиламіном та бензолом, у додатку 4 до цих Методичних рекомендацій приклад розрахунку неканцерогенного ризику за впливу азоту діоксиду та аміаку.

32. При оцінці ризику для здоров'я, зумовленого впливом забрудненого повітря робочої зони, доцільно орієнтуватися на систему критеріїв, рекомендовану ВООЗ для інгаляційного шляху надходження речовин (табл. 1).

Таблиця 1.

Класифікація рівнів ризику

Індивідуальний ризик за життя	Рівень ризику
$>10^{-3}$	<i>Високий</i> – не прийнятний для виробничих умов і населення. Необхідно проведення заходів щодо зниження ризику
$10^{-3} - 10^{-4}$	<i>Середній</i> – допустимий для виробничих умов; за впливу на все населення необхідно здійснювати динамічний контроль та поглиблене вивчення джерел і можливих наслідків шкідливої дії для вирішення питання щодо заходів з управління ризиком
$10^{-4} - 10^{-6}$	<i>Низький</i> – допустимий ризик (рівень, на якому, як правило, встановлюють гігієнічні нормативи для населення)

$<10^{-6}$	<i>Мінімальний</i> – бажана (цільова) величина при проведенні оздоровчих та природоохоронних заходів
------------	--

33. Аналіз невизначеностей. В кінці кожного етапу оцінки ризику проводять аналіз невизначеностей, що можуть вплинути на достовірність результатів. Невизначеності являють собою часткову відсутність знань або фактичних даних щодо певних параметрів, процесів або моделей.

34. Основними джерелами невизначеностей, можливих при проведенні процедури оцінки ризику, можуть бути невизначеності:

- зумовлені відсутністю або неповною інформацією, яка необхідна для коректного визначення ризику (наприклад, неповні або неточні дані про джерела забруднення повітря робочої зони, якісні та кількісні характеристики емісії хімічних сполук тощо);

- пов'язані із деякими параметрами, які використовують для оцінки експозиції і розрахунку ризику (наприклад, установлення токсикологічних параметрів в експериментальних умовах та екстраполяція їх на людину);

- зумовлені незнанням механізмів взаємодії компонентів забруднень повітря робочої зони;

- пов'язані із неповнотою інформації щодо параметрів, які застосовуються при аналізі ризику: характеристика і розмір популяції, фізико-хімічні властивості сполуки тощо).

Оскільки невизначеність властива самому процесу оцінки ризику, у певних випадках вона може бути зменшена шляхом додаткових досліджень чи вимірювань через виділення декількох параметрів, точність визначення яких чинить найбільший вплив на кінцеві оцінки ризику і величину загальної невизначеності.

Невизначеності притаманні усім етапам оцінки ризику і повинні ураховуватися при підведенні підсумку і визначенні елементів управління ризиком.

35. Управління ризиком є логічним продовженням оцінки ризику. Основні завдання управління ризиком – порівняльне вивчення факторів ризику, установлення вагомості ризиків, їхнє ранжування і виявлення пріоритетів, обґрунтування найкращих в даній ситуації рішень з усунення або мінімізації ризику, а також оцінка ефективності і корегування оздоровчих заходів. Управління ризиком базується на сукупності політичних, соціальних і економічних оцінок отриманих величин ризиків, порівняльній характеристиці можливої шкоди для здоров'я людини і суспільства у цілому, можливих витрат на реалізацію різних варіантів управлінських рішень зі зниження ризику і тих вигод, які будуть отримані у результаті реалізації заходів.

36. Останнім етапом методології аналізу ризику є інформування про ризик. Інформування про ризик – це процес розповсюдження результатів визначення ступеня ризику для здоров'я працівників і рішень щодо його контролю.

На їх основі центри контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України спільно з адміністраціями промислових підприємств, з огляду на пріоритетність як окремих джерел забруднення повітря робочої зони, так і провідних хімічних сполук, які формують найбільш високий і небезпечний рівень ризику для здоров'я працівників, розробляють комплекс профілактичних заходів і черговість їх впровадження.

Цей аспект є принципово новим і відрізняє концепцію ризику від попередніх концепцій, що використовувались при оцінці небезпеки впливу шкідливих факторів повітря робочої зони на працівників.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО