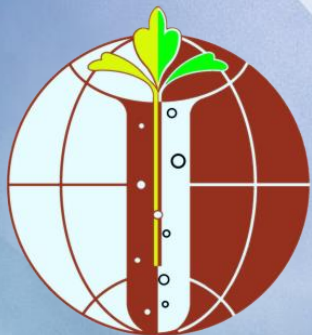




*Международная научно-практическая конференция
«Здоровье и окружающая среда»,
15-16 ноября 2018 г.*

Гигиеническое нормирование факторов среды обитания в Республике Беларусь: актуальные проблемы и перспективы научных исследований



Сычик Сергей Иванович
Директор РУП «Научно-практический центр
гигиены, к.м.н., доцент

*«Здоровье нации – главное богатство
любого государства и основа
процветания этого государства»*

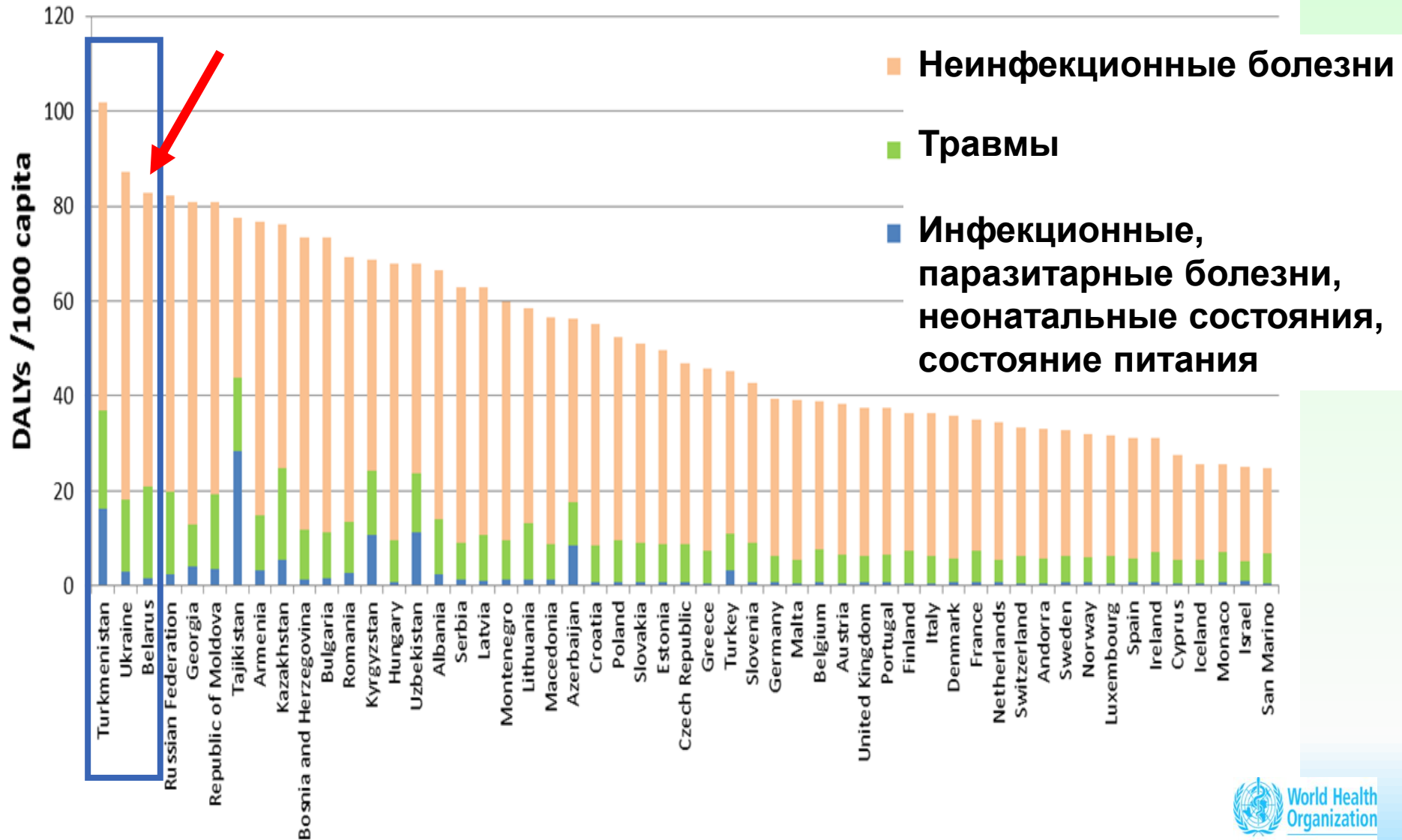
А.Г.Лукашенко

Европейская Министерская конференция ВОЗ
«Охват всех этапов жизни в контексте
положений политики Здоровье 2020»,
Минск, 21-22 октября, 2015г.
(Минская декларация):

*Траектория жизненного пути человека
формируется под влиянием генетического
и эпигенетического наследия,
внутриутробного развития, **окружающей
среды**, заботы и поддержки в семье и
обществе*



Сравнение DALYs, связанных с окружающей средой на душу населения в странах Европы, 2012 г.



ЗАГРЯЗНЕНИЕ СРЕДЫ ОБИТАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТ МЕДИКО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОТЕРИ



**ЗАГРЯЗНЕНИЕ
ОБЪЕКТОВ
СРЕДЫ
ОБИТАНИЯ**



**потенциальное
увеличение
смертности и
заболеваемости,
в т.ч. трудоспособного
населения**



**Недополучение
ВВП
+
ПОТЕРИ
БЮДЖЕТА**



ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ТРЕБУЕТ

научного обоснования безопасности среды обитания

Статья 2 Соглашения ВТО по СФС-мерам:

- члены обеспечивают, чтобы любая санитарная ... мера ... была основана на **научных принципах**

Статья 56 Договора о ЕАЭС:

- Санитарные ... меры применяются на основе принципов, имеющих **научное обоснование.....**

Закон Республики Беларусь от 10.01.2000 № 361-З «О нормативных правовых актах Республики Беларусь»:

- Статья 1: нормотворческая деятельность - **научная** и организационная **деятельность** по подготовке, экспертизе, изменению, дополнению, принятию (изданию), толкованию... либо отмене нормативных правовых актов;
- Статья 7: Нормотворческая деятельность осуществляется на принципах: ... **научности**;

Статья 11 Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»:

- Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения обеспечивается путем ... использования **достижений науки** в изучении состояния здоровья населения, среды обитания

ЦЕЛЬ ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ - обеспечение защиты здоровья населения и работающих **В СЛОЖИВШИХСЯ УСЛОВИЯХ ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ**

**внедрение новых
технологий**

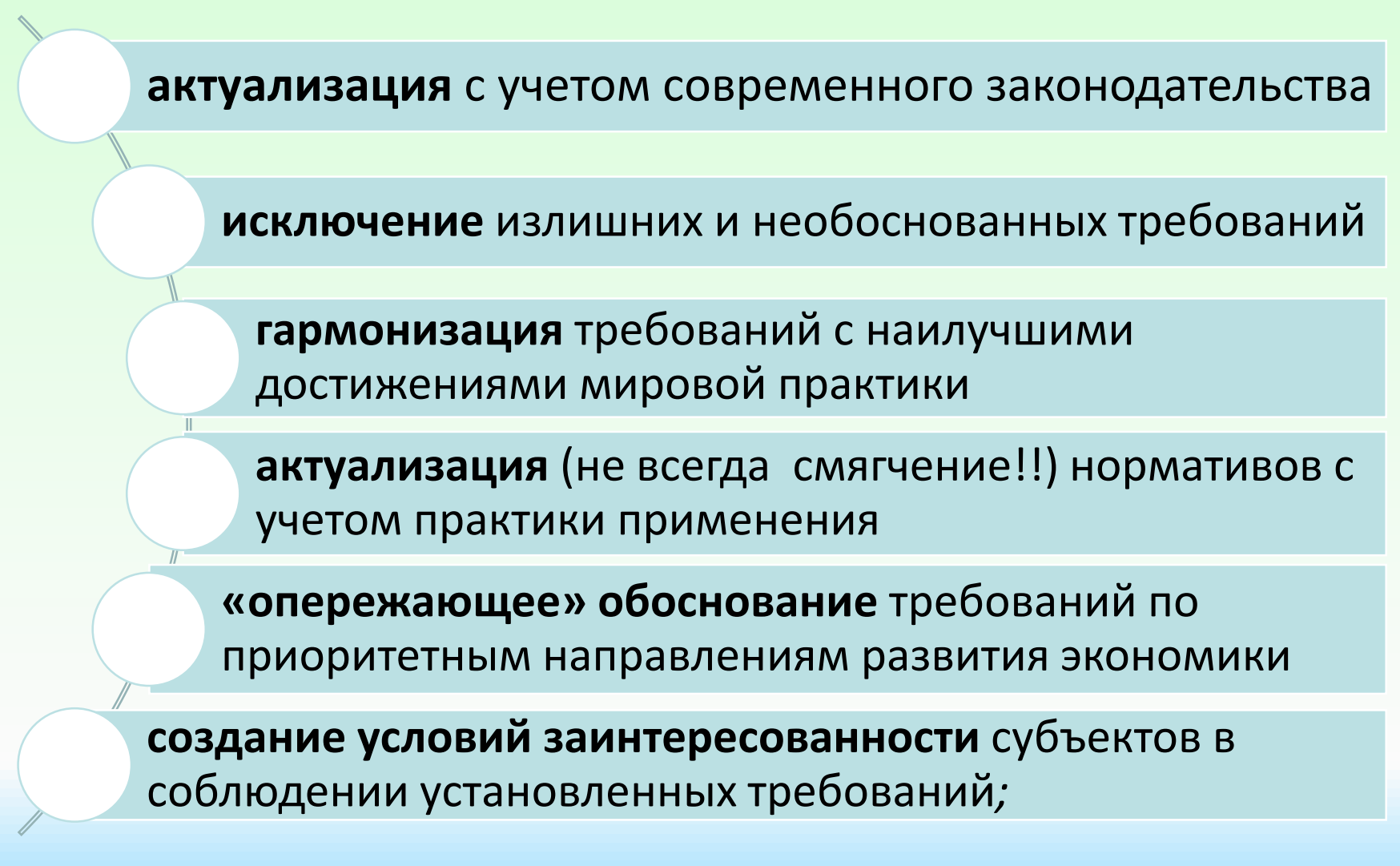
**появление новых доказательств
неблагоприятного воздействия
изученных факторов среды**

**выполнение в РБ
инвестиционных и
инновационных
проектов**

**внедрение
Международных
стандартов**

**глобальные и
региональные
процессы
(ВТО, ЕАЭС)**

ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ в области СЭБ



актуализация с учетом современного законодательства

исключение излишних и необоснованных требований

гармонизация требований с наилучшими достижениями мировой практики

актуализация (не всегда смягчение!!) нормативов с учетом практики применения

«опережающее» обоснование требований по приоритетным направлениям развития экономики

создание условий заинтересованности субъектов в соблюдении установленных требований;

УСТАНОВЛЕННЫ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ для химических веществ в объектах среды обитания:

• в питьевой воде	> 700 ПДК
• в воде водных объектов для хозяйственно-питьевого и культурно-бытового использования	1344 ПДК + 408 ОДУ
• в атмосферном воздухе	657 ПДК + 1431 ОБУВ
• в почве	114 нормативов
• в воздухе рабочей зоны	2700 ПДК + 900 ОБУВ
• для загрязнения кожных покровов	41 ПДУ
• продуктов питания и продовольственного сырья	> 1200 нормативов

- НЕДОСТАТОЧНО?
- СЛИШКОМ МНОГО?
 - ТРЕБОВАНИЯ
НЕИЗБЫТОЧНЫ?
 - СООТВЕТСТВУЮТ
потребностям
общества?



ГИГИЕНА АТМОСФЕРНОГО ВОЗДУХА И ОЦЕНКА РИСКА ЗДОРОВЬЮ (ОРЗ)

ПРОБЛЕМЫ: предупредительный санитарный надзор:

в 2018 г. ~ 40 % проектной документации на размещение, строительство новых и реконструкцию, техническое перевооружение существующих объектов, поступившей в НПЦГ на выполнение ОРЗ, не соответствовало законодательству в области гигиены атмосферного воздуха.

АКТУАЛЬНО :

усиление контроля за разработкой и корректировкой проектных документов, устанавливающих размеры СЗЗ, регламенты промышленных выбросов и мероприятия по снижению влияния объектов, особое внимание к качеству и достоверности проектных документов.

«Достижения»

- обновлены основные инструктивно-методические документы по ОРЗ населения от воздействия веществ, загрязняющих атмосферный воздух (в т.ч. справочно-информационные базы, используемые в области ОРЗ),
- отрабатываются методические подходы к ОРЗ населения при многосредовом поступлении химических веществ в организм человека.

ГИГИЕНА ПИТЬЕВОГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ

АКТУАЛЬНО:

- нормирование веществ природного происхождения (бария, бора) – совершенствование подходов на основе risk-based нормирования с учетом поступления из всех источников,
- нормирование побочных продуктов обеззараживания с учетом множественных путей поступления,
- сопровождение реализации ЦУРов (3.3, 3.9),
- малые системы водоснабжения,
- сопровождение Протокола по проблемам воды и здоровья,
- внедрение ТР ЕАЭС 044/2017 о безопасности упакованных вод

«ДОСТИЖЕНИЯ»:

- проект актуализированных гигиенических нормативов питьевой воды с учетом новых данных о токсичности и опасности химических веществ,
- разрабатываются подходы к интегральной оценке безопасности воды

ГИГИЕНА ТРУДА

АКТУАЛЬНО:

1. Не решены вопросы, связанные с гигиеническим нормированием содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны - с переводом ОБУВ в ПДК (ГНы содержат 2700 ПДК и > 900 ОБУВ вредных веществ в воздухе рабочей зоны, 41 ПДУ загрязнения кожных покровов)
2. Обоснованность ряда компенсаций в связи с условиями труда базируется на нормативных документах Минтруда и соцзащиты, в основу которых положены ГНы профессионального воздействия факторов производственной среды:

ГИГИЕНА ПИТАНИЯ

- Естественные контаминанты – нитраты
- Нормирование:

Вид продукции	МДУ, мг/кг
Овощная продукция	60-4000
Детское питание	Не более 50
Молоко	Не нормируется, но фактическое содержание составляет 2,2 – 6,9

- Оценка экспозиции:

Алиментарная экспозиция	мг/кг массы тела/сутки
За счет овощей	1,3 – 1,5
За счет молока	0,02-0,06

Вывод: наличие нитратов в молоке в количествах, соответствующих естественному содержанию, не представляет риск для здоровья, и не требует регламентации

Промышленная токсикология

АКТУАЛЬНО:

- гигиеническое регламентирование новых фармпрепаратов в воздухе рабочей зоны
- оценка безопасности медицинских изделий
- изучение особенностей биологического действия наночастиц НЧ (НМ), согласование единых критериев вредности НЧ (НМ) и методов их определения и контроля;
- обоснование безопасных уровней НЧ (НМ) в объектах среды обитания и на производстве

«ДОСТИЖЕНИЯ»:

- обоснована групповая ПДК в воздухе рабочей зоны пыли сухих пищевых (хлебопекарные, винные, спиртовые) дрожжевых грибов,
- за последние 8 лет в Центре научно обоснованы более 20 ПДК и ОБУВ лекарственных средств в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе,

ДЛЯ РЕШЕНИЯ ВОПРОСОВ ПО ХИМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ НЕОБХОДИМО (1)

- ❑ Проведение инвентаризации химических веществ, находящихся в обороте на территории Республики Беларусь
- ❑ Проведение классификации химических веществ и смесевой химической продукции в соответствии с международными требованиями СГС, внедрение СГС в национальное законодательство
- ❑ Разработать национальные проекты Порядка формирования и ведения реестра химических веществ и смесей и Порядка нотификации химических веществ
- ❑ Создать информационные базы данных о безопасности химических веществ
- ❑ Сформировать национальную часть реестра химических веществ и смесей ЕАЭС (программное обеспечение, электронно-информационная система с доступом к информации)
- ❑ Подготовить и обучить специалистов (GHS, ведение реестра, GLP), в т.ч. органов государственного санитарного надзора для эффективного контроля за оборотом химических веществ
- ❑ Разработать обучающие программы для правительственных учреждений, промышленных предприятий и НГО для последующего образования на постоянной основе

ДЛЯ РЕШЕНИЯ ВОПРОСОВ ПО ХИМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ НЕОБХОДИМО (2)

- ❑ Создать лабораторную инфраструктуру и систему надлежащей лабораторной практики, соответствующую принципам GLP ОЭСР, включая строительство нового лабораторного корпуса с виварным блоком по GLP и модернизацию имеющихся вивариев
- ❑ Международная аккредитация лабораторий по проведению токсикологических исследований в соответствии с GLP, включая взаимное признание результатов неклинических испытаний ОЭСР
- ❑ Разработка межгосударственных стандартов для оценки химической продукции, в т.ч. опасной в отношении почв
- ❑ Аккредитация на международные и региональные (межгосударственные) стандарты, необходимые для применения, исполнения требований ТР ЕАЭС 041/2017 и осуществления оценки соответствия химической продукции
- ❑ Участие в международных переговорах и проектах по вопросам рационального регулирования обращения химических веществ
- ❑ Присоединение Республики Беларусь к Роттердамской конвенции о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов
- ❑ Повышение информированности общественности по вопросам химбезопасности

РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

АКТУАЛЬНО:

- исследования по разработке методических подходов по внедрению принципа оптимизации радиационной защиты: по оценке граничной дозы, референтных уровней
- радиационно-гигиенический мониторинг (РГМ) как вокруг АЭС
- усовершенствование РГМ для всех ситуаций облучения
- исследования по оценке влияния атомной энергетики на здоровье населения и персонал, оценке допустимых радиоактивных выбросов и сбросов
- разработка требований для медицинских источников ионизирующего излучения, включая диагностические референтные уровни и радиологические критерии выписки пациентов

«ДОСТИЖЕНИЯ»:

- разработаны новые нормативные и методические документы по радиационной безопасности в соответствии с новыми требованиями МАГАТЭ и международными рекомендациями
- выполнена прогнозная оценка радиологического воздействия на население при нормальной эксплуатации и в случае аварий на БелАЭС, обоснованы размеры СЗЗ и ЗН, аварийных зон
- выполнена оценка фоновых уровней заболеваемости и йодной обеспеченности населения на доэксплуатационном этапе БелАЭС
- выполняется РГМ вокруг АЭС для оценки «нулевого» фона
- выполнена оценка уровней радиоактивного загрязнения пищевых продуктов и их вклад в дозу облучения за весь после аварийный период после катастрофы на
- принято участие в разработке международных требований (МАГАТЭ, ЕАЭС, Таможенного союза)

ТЕНДЕНЦИИ в РАЗРАБОТКЕ и ВНЕДРЕНИИ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- **внедрение** принципа «норматив - метод определения нормируемого веществ» (*пестициды, антибиотики, гормоны и т.д.*);
- **обеспечение разработки:**
 - высокотехнологичных современных методов исследования,
 - методов исследования, ориентированных на материально-техническую базу учреждений госсаннадзора
- разработка национальных методов контроля и межгосстандартов для обеспечения контроля ЕСТ и ТР ЕАЭС/ТС
- метрологическая аттестация методов
- обучение на рабочем месте и доступность методик

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ МЕТРОЛОГИЯ

- Закон от 24 октября 2017 г. «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия», Политика ГП «БГЦА» по переходу на новую область аккредитации: проведение исследований в области охраны окружающей среды и охраны труда только метрологически подтвержденными методиками исследований (измерений)
- в практике госнадзора используется >1500 методик (инструкции, МР, МУК, ТУ и др.) , в т.ч., включенных в наднациональное законодательство, большая часть не имеет метрологического подтверждения пригодности

ПРОБЛЕМА: исключение методик исследований (измерений), не прошедших метрологическую аттестацию, из области аккредитации учреждений Госнадзора приведет к невозможности выполнения их функций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также надзора за соблюдением требований ТР ТС-ЕАЭС

МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПО ВОПРОСАМ МЕТРОЛОГИИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ

➤	переход на гибкую область аккредитации
➤	предъявление единых требований оценщиков, технических экспертов при проведении оценки лаборатории
➤	увеличение интервала между периодическими оценками в течение действия аттестата аккредитации (5 лет)
➤	применение дифференцированного подхода к испытательной лаборатории, учитывающего объем области аккредитации и функционирование системы менеджмента
➤	снижение стоимости услуг
➤	для объективной оценки уровня компетентности испытательной лаборатории по критерию «количество несоответствий» необходимо учитывать объем выполняемых испытаний в соответствии с областью аккредитации (количество показателей, методик и др.).

КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ

- жесткие требования к юридической экспертизе, недостаточное число подготовленных юристов в системе МЗ РБ – *утрата смысловой нагрузки некоторых норм в связи с несовершенством юридических формулировок*
- несовершенство законодательства – *отсутствует законодательно закрепленные подходы к переводу ОДУ, ОБУВ в ПДК*
- нормирование не всегда успевает за развитием общества и технологиями
- *в отдельных аспектах чрезмерно жесткое нормирование без учета перспектив развития региона*
- межведомственное взаимодействие

КОНЦЕПЦИЯ «ОЦЕНКИ РИСКА ЗДОРОВЬЮ»

Методология гигиенического нормирования – ПДК, ПДУ и т.д.	Методология оценки риска – уровень риска
«нулевой риск»?	приемлемый/неприемлемый

Приемлемый риск - это уровень риска развития неблагоприятного эффекта, **не требующий принятия дополнительных мер** по его снижению, и оцениваемый как незначительный по отношению к рискам, существующим в повседневной деятельности и жизни населения

Предельно-допустимая концентрация (ПДК) химического вещества – максимальная концентрация вещества, которая при воздействии на человека в течение всей его жизни прямо или опосредованно (через изменения органолептических свойств) не вызывает отклонений в состоянии организма, выходящих за пределы приспособительных физиологических реакций, обнаруживаемых современными методами исследования сразу или в отдаленные сроки жизни настоящего и последующих поколений

ИНСТРУМЕНТЫ совершенствования госсаннадзора в РБ в части применения методологии анализа риска

1. создание механизма координации по вопросам ОР
2. закрепление в ТНПА возможности использования risk-based нормативов по различным факторам среды обитания и объектам надзора;
3. систематизация и обновление нормативно-методической базы по ОР,
4. разработка рекомендаций к экономической ОР для здоровья населения при воздействии факторов среды обитания;
5. использование ОР для определения приоритетности мероприятий по снижению неблагоприятного воздействия факторов среды обитания, в том числе приоритетность финансирования;
6. развитие системы классификации объектов государственного контроля (надзора) по критериям риска и угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
7. повышение потенциала – кадровая стратегия



Республиканское унитарное предприятие
**Научно-практический
центр гигиены**

***Благодарю за
внимание!***



220012, г. Минск,

ул. Академическая, 8

Тел. 375 (17) 284-13-70

факс: 375 (17) 284-03-45

E-mail: rspch@rspch.by

www.certificate.by;

www.rspch.by

Республика Беларусь