

**Анализ риска для здоровья
человека – ведущий инструмент
управления качеством
окружающей среды**

Что такое риск?

- **Опасность - совокупность свойств фактора среды обитания человека (или конкретной ситуации), определяющих их способность вызывать неблагоприятные для здоровья эффекты при определенных условиях воздействия.**
- **Риск для здоровья человека - вероятность развития неблагоприятного эффекта у индивидуума или группы людей при воздействии определенной дозы или концентрации опасного агента в конкретных обстоятельствах. В количественном отношении риск выражается в величинах, колеблющихся от нуля (представляющего уверенность в том, что вред не будет иметь места) до единицы (представляющей уверенность в том, что вред будет иметь место).**

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РИСКА

- **РИСК** – *ВЕРОЯТНОСТЬ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН, ИМУЩЕСТВУ ФИЗИЧЕСКИХ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ, ГОСУДАРСТВЕННОМУ ИЛИ МУНИЦИПАЛЬНОМУ ИМУЩЕСТВУ, ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЮ ЖИВОТНЫХ И РАСТЕНИЙ С УЧЕТОМ ТЯЖЕСТИ ЭТОГО ВРЕДА*

Что такое анализ риска?

- **Анализ риска** - аналитический процесс для получения информации, необходимой для предупреждения негативных последствий для здоровья и жизни человека, состоящий из трех компонентов: оценки риска, управления риском и распространения информации о риске.

Схема анализа риска



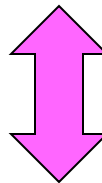
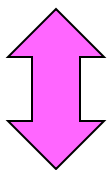
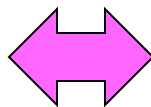
АНАЛИЗ РИСКА

ОЦЕНКА РИСКА

- идентификация опасности*
- характеристика опасности*
- оценка экспозиции*
- характеристика риска*

УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ

- сравнение рисков*
- разработка регулирующих действий*
- оценка действия*
- реализация решений*
- мониторинг и оценка эффективности*



ИНФОРМИРОВАНИЕ О РИСКЕ

- взаимодействие информацией и мнениями*

Преимущества применения методологии оценки риска в практике здравоохранения

- 1. Быстрый, простой, понятный ответ о воздействии неблагоприятных факторов окружающей среды**
- 2. Может использоваться там, где нерегулярно собираются данные об уровнях воздействия;**
- 3. Может использоваться там, где нет данных о здоровье населения (данных эпидемиологических и клинических исследований)**

Анализ различий между существующей в Казахстане системой контроля качества окружающей среды и управлением на основе оценки риска

Существующая система	Управление на основе оценки риска
Административно-контрольный механизм управления	Гибкость в выборе путей достижения конечных целей
Единственный критерий безопасности – гигиенический норматив, который не всегда основывается на критериях, отражающих непосредственное влияние химических веществ на состояние здоровья (например, учет только рефлекторного действия для загрязнителей воздушной среды или органолептических свойств для водного фактора; чаще всего априори принимается постулат, что на уровне норматива риск равен нулю для всех групп населения	Различные показатели безопасности, но базирующиеся исключительно на критериях, отражающих непосредственное влияние химических веществ на состояние здоровья: референтные уровни воздействия; особый учет наиболее чувствительных групп населения; градации риска, включая использование уровней приемлемого риска; характеристика возможного риска на нормативном уровне (например, для канцерогенов или взвешенных частиц); установление гигиенических нормативов с учетом приемлемого риска (применяется на практике и в России, например, пересмотрены нормативы для химических канцерогенов в воде)

Существующая классификация опасности веществ (4 класса) по параметрам токсикометрии, что не всегда отражает реальную опасность для здоровья населения	Градации риска по показателям потенциального или реального вреда (количественным и/или качественным) для здоровья населения
Оценка по отдельным факторам, отдельным средам, одному пути поступления	Интегрированная оценка риска, связанная с множеством объектов окружающей среды, с анализом всего многообразия воздействующих факторов, различных путей поступления
Невозможность идентификации вредного эффекта (превышение ПДК для любого фактора ассоциируется с развитием некоего неблагоприятного эффекта)	Анализ различного спектра эффектов, специфичных для каждого фактора; возможность ранжирования эффектов по степени выраженности и по частотному распределению в популяции
Оценка воздействия на среднего индивидуума без распределения экспозиции на территории, где проживает население	Учет экспозиции для конкретных групп населения
Количественное определение дозы не проводится; не учитывается реальная продолжительность и частота воздействия, комплексное поступление химических веществ разными путями	Риск рассчитывается на основе определения дозовых нагрузок с учетом продолжительности и частоты воздействия на конкретные группы населения и комплексного поступления химических веществ из разных сред и других региональных и стандартных параметров, используемых для расчета экспозиции
Отсутствие возможности выявления приоритетных загрязнителей среди множества воздействующих факторов	Ранжирование факторов по степени риска для здоровья, выявление приоритетных химических веществ

Не учитывается долевой вклад в формирование риска для здоровья отдельных факторов, отдельных сред, отдельных специфических источников загрязнения	Возможность определения: долевого вклада каждого фактора в формирование риска; ведущей среды и главного пути воздействия; основного (основных) источника/ов, обуславливающего уровень риска в конкретных условиях
Нормативный подход не дает возможности оценить воздействие на окружающую среду, связанное с человеческой деятельностью	Возможность характеристики многочисленных рисков не только для здоровья человека, но и в том числе экологических: например, вероятность неблагоприятных последствий для состояния экосистем, антропогенных изменений природных объектов и факторов; последствий глобального изменения климата и др.
Управленческие решения (оздоровительные мероприятия) направлены на снижение риска воздействия одного фактора	Целостное рассмотрение всех факторов риска, выделение приоритетов при обосновании управленческих решений (оздоровительных мероприятий). В конечном итоге использование сравнительного анализа риска, ставящего целью оценку возможных ущербов и выгод и ранжирование существующих проблем по степени их значимости для населения и общества в целом на региональном и национальном уровнях
Невозможность анализа широко используемого ВОЗ, ФАО и др. международными организациями принципа предосторожности при разработке управленческих решений	Возможность анализа и разумного использования принципа предосторожности с учетом оправданных экономических затрат и явных выгод для здоровья населения

Не задействованы рыночные механизмы при обосновании управленческих решений, не оцениваются возможные затраты на реализацию различных вариантов профилактических и оздоровительных мероприятий	Использование рыночных механизмов управления качеством окружающей среды в интересах сохранения здоровья населения и экосистем
В определенной степени ведомственная обособленность оценок, закрытость, невозможность доведения информации о степени потенциального и реального риска в доступной форме как до лиц, принимающих решение, СМИ, так и до всех заинтересованных групп населения	Общими принципами анализа риска являются: системность, прозрачность, открытость, концентрация внимания на приоритетах, динамичность, гибкость, наступательный «агрессивный» характер стратегии управления, равноправие всех заинтересованных сторон, объективная передача и распространение информации о риске в доступной и понятной форме среди специалистов, лиц, принимающих решение, политиков, населения и общества в целом

Анализ неопределенности касается только процедуры установления нормативов. Этот анализ направлен, в основном, на характеристику неопределенностей, связанных с межвидовой и внутривидовой экстраполяцией; с экстраполяцией от пороговой дозы на недействующую; с экстраполяцией от принятого для субхронического и хронического сроков воздействия на пожизненное воздействие и т.д. Фактор неопределенности используется также для характеристики степени полноты имеющихся данных, качества проведенных экспериментальных исследований. Поэтому управленческие решения базируются только на достоверности и надежности единственного параметра -определенного норматива, используемого для оценки, без учета неопределенностей, связанных с конкретными условиями воздействия в реальной ситуации

Максимальный учет всех допущений и неопределенностей связанных с процедурой оценки риска. Анализ предусматривает учет неопределенностей, присущих самому процессу оценки риска, и возможных неопределенностей, связанных с основными параметрами, используемыми для расчета экспозиции и рисков в конкретных условиях воздействия. Подробный анализ неопределенностей и допущений, принятых в оценке риска, делает более ясными и прозрачными итоговые результаты, что имеет первостепенное значение для разработки мероприятий по управлению риском. Во многих случаях неопределенность в процессе оценки риска может быть уменьшена путем дополнительных исследований и измерений

Оценка риска:

- **процесс установления вероятности развития и степени выраженности неблагоприятных эффектов на основе научного анализа токсических свойств химического вещества и условий воздействия на человека, состоящий из четырех основных этапов: идентификации опасности, оценки зависимости “экспозиция (доза) - ответ”, оценки экспозиции (воздействия) и характеристики риска**

Что такое управление риском

- **Управление риском - процесс принятия решений, использующий результаты оценки риска и включающий соображения технического, научного, социального, экономического и политического характера для обоснования наиболее оптимальных регулирующих действий в отношении загрязнения окружающей среды с целью предупреждения или уменьшения опасности для здоровья. Объединяет три основных процедуры: сравнительную характеристику риска, контроль воздействия и мониторинг риска.**

Связь оценки риска и управления риском



Приемлемый риск

- **Приемлемый риск - вероятность наступления события, негативные последствия которого настолько незначительны, что ради получаемой выгоды от фактора риска человек, или группа людей, или общество в целом готовы пойти на этот риск. Уровень приемлемого риска устанавливается путем его сопоставления с риском, который существует в повседневной деятельности или жизни людей. Эта концепция связана с допущением определенной вероятности болезней или повреждений, которую приемлет человек, группа людей или общество.**

Уровни приемлемого риска

- В качестве приемлемых уровней риска для населения чаще всего используются величины от 1 на 10^{-4} до 1 на 10^{-6} , однако, целевой уровень риска, который должен быть достигнут в результате проведения оздоровительных мероприятий, как правило, принимается равным 1×10^{-6} .

Информирование о риске

- **Распространение информации о риске - взаимный процесс обмена информацией и мнением о риске между специалистами по оценке риска, лицами, регулирующими риск, средствами массовой информации, заинтересованными группами и общественностью в целом.**

Этапы оценки риска и их научная основа

- **Оценка риска – это процесс установления вероятности развития и степени выраженности неблагоприятных эффектов на основе научного анализа токсических свойств химического вещества и условий воздействия на человека, состоящий из четырех основных этапов: идентификации опасности, оценки зависимости “экспозиция (доза) - ответ”, оценки экспозиции (воздействия) и характеристики риска**

Идентификация опасности

- **предусматривает выявление всех потенциально опасных факторов, оценку весомости доказательств их способности вызывать определенные вредные эффекты у человека при предполагаемых условиях воздействия, а также отбор приоритетных факторов, подлежащих углубленному исследованию в процессе оценки риска.**

Оценка зависимости доза-ответ

- **количественная характеристика связей между концентрацией, экспозицией или дозой изучаемого фактора и вызываемыми им вредными эффектами.**

Оценка экспозиции

- **характеристика уровней, продолжительности, частоты и путей воздействия исследуемых факторов на оцениваемые группы населения**

Оценка ЭКСПОЗИЦИИ включает:

- **источники поступления загрязнения в окружающую среду;**
- **маршруты воздействия и потенциальные пути распространения;**
- **установление мест потенциального контакта определенных групп населения с вредными факторами (точек воздействия) и путей поступления их в организм человека (при дыхании, потреблении воды, случайном заглатывании почвы и т. д.)**

Характеристика риска

- **Характеристика риска - установление источников возникновения и степени выраженности рисков при конкретных сценариях и маршрутах воздействия изучаемых факторов. Данный этап оценки риска интегрирует информацию, полученную на предшествующих этапах, с целью ее последующего использования на стадии управления риском.**

Процесс характеристики риска

- **Процесс характеристики риска включает как научный анализ, так и профессиональное (экспертное) заключение с целью охвата всего сложного комплекса переменных и использованных параметров, необходимых для количественной оценки риска. Этот сложный комплекс обуславливает значительную неопределенность, поэтому количественные величины риска, полученные при любой оценке риска, должны рассматриваться с учетом этих неопределенностей.**

Классификация уровней риска (Руководство Р 2.1.10.1920-04)

Уровень риска	Индивидуальный пожизненный риск
Высокий (De Manifestis) – не приемлем для производственных условий и населения. Необходимо осуществление мероприятий по устранению или снижению риска.	$>10^{-3}$
Средний – допустим для производственных условий; при воздействии на все население необходимы динамический контроль и углубленное изучение источников и возможных последствий неблагоприятных воздействий.	$10^{-3} - 10^{-4}$
Низкий – допустимый риск (уровень, на котором, как правило, устанавливаются гигиенические нормативы для населения)	$10^{-4} - 10^{-6}$
Минимальный (De minimis) – желательная (целевая) величина риска при проведении оздоровительных и природоохранных мероприятий.	Менее 10^{-6}

- **Канцерогенный риск** - вероятность развития злокачественных новообразований на протяжении всей жизни человека, обусловленная воздействием потенциального канцерогена. Канцерогенный риск представляет собой верхнюю доверительную границу дополнительного пожизненного риска.
- **Канцерогенный эффект** - возникновение новообразований при воздействии факторов окружающей среды.

Индивидуальный риск

- **Индивидуальный канцерогенный риск - оценка вероятности развития рака у экспонируемого индивидуума при воздействии потенциального канцерогена в течение всей жизни (средняя продолжительность жизни принимается равной 70 годам); принимается условие, что все выявленные канцерогены воздействуют на индивидуума в течение всей жизни.**
- **Индивидуальный канцерогенный риск рассчитывается по формуле:**
- **$ICR = LADD \times SF$, или**
- **$ICR = UR \times C$**

Популяционный риск

- **Популяционный канцерогенный риск - агрегированная мера ожидаемой частоты эффектов (случаев рака) среди всех подвергшихся воздействию людей. Обычно устанавливается для годовой экспозиции.**
- **$PCR = LADD \times SF \times POP/70$,**
- **где LADD – пожизненная среднесуточная доза;**
- **SF – фактор канцерогенного потенциала;**
- **POP – численность исследуемой популяции;**
- **70 – средняя продолжительность жизни**

Характеристика неканцерогенного риска

- **Характеристика риска развития не канцерогенных эффектов осуществляется либо путем сравнения фактических уровней экспозиции с безопасными уровнями воздействия (индекс/коэффициент опасности), либо на основе параметров зависимости «доза – ответ», полученных в эпидемиологических исследованиях.**

Коэффициент опасности

- Коэффициент опасности (HQ) - отношение воздействующей дозы (или концентрации) химического вещества к его безопасному (референтному) уровню воздействия
- $HQ = AD/RfD$ или $HQ = AC/RfC$
- где HQ - коэффициент опасности;
- AD - средняя доза, мг/кг;
- AC - средняя концентрация, мг/м³;
- RfD - референтная (безопасная) доза, мг/кг;
- RfC - референтная (безопасная) концентрация, мг/м³.

- **Референтная доза/концентрация** - суточное воздействие химического вещества в течение всей жизни, которое устанавливается с учетом всех имеющихся современных научных данных и, вероятно, не приводит к возникновению неприемлемого риска для здоровья чувствительных групп населения. **Синонимы:** допустимое суточное поступление (ADI), переносимое суточное поступление (TDI), руководящий уровень (GV), рекомендуемые показатели допустимого воздействия на здоровье (HA), прогнозируемый неэффективный уровень для человека (PNEL), уровень минимального риска (MRL), рекомендуемый уровень воздействия (REL).

Индекс опасности

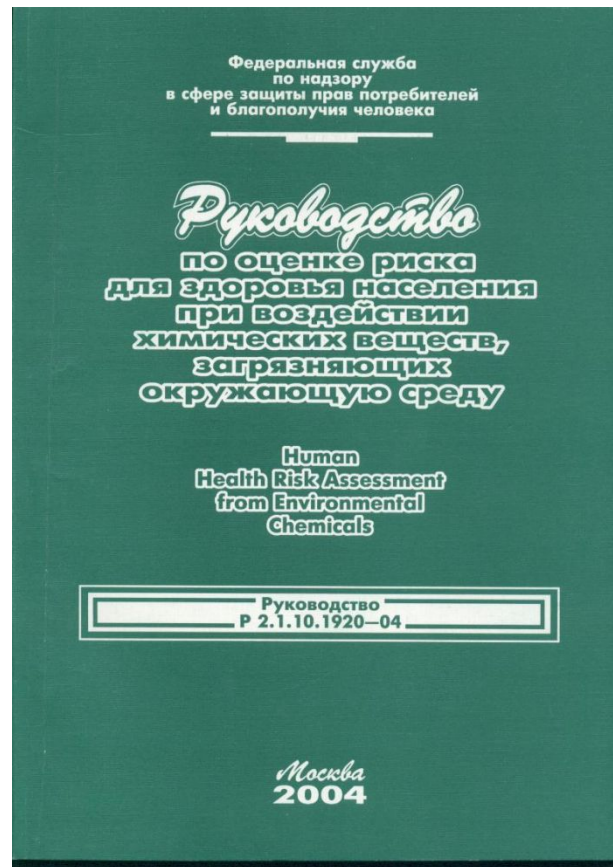
- **Индекс опасности для условий одновременного поступления нескольких веществ одним и тем же путем (например, ингаляционным или пероральным) рассчитывается по формуле:**
- **$NI = \sum HQ_i$**
- **HQ_i - коэффициенты опасности для отдельных компонентов смеси воздействующих веществ (отношение концентрации вещества к ее референтной концентрации)**

Неблагоприятные эффекты для здоровья от воздействия неканцерогенных загрязнителей

Вещество-загрязнитель	Количественно описываемые эффекты для здоровья	Качественно описываемые эффекты для здоровья	Другие возможные эффекты
Озон	Смертность Респираторные заболевания Дни ограниченной трудоспособности, вызванной легким недомоганием Дни ограниченной трудоспособности, вызванной респираторными заболеваниями Число госпитализаций Приступы астмы Изменение пульмональной функции Хронические синуситы и Сенная лихорадка	Увеличение чувствительности к инфекционным заболеваниям, передающимся воздушным путем Воспаление легких	Иммунные изменения Хронические респираторные заболевания Внелегочные эффекты (например, изменения структуры и функции внутренних органов)
Твердые частицы (ТЧ) и сульфатные аэрозоли	Смертность Бронхиты – острые и хронические Число госпитализаций Заболевания нижних дыхательных путей Заболевания верхних дыхательных путей Заболевания грудной клетки Респираторные заболевания Дни ограниченной трудоспособности, вызванной легким недомоганием Все дни ограниченной трудоспособности Рабочие дни, пропущенные по болезни Дни плохого самочувствия у астматиков	Изменения легочной функции	Хронические респираторные заболевания Другие болезни, кроме хронического бронхита Воспаление легких
Оксись углерода (CO)	Число госпитализаций с диагнозом «сердечный приступ» Укорочение периода развития заболевания ангиной	Поведенческие эффекты Число госпитализаций с другими диагнозами	Другие сердечно-сосудистые заболевания Замедление физического развития

Оксиды азота (NO_x)	Респираторные заболевания	Увеличение чувствительности к инфекционным заболеваниям, передающимся воздушным путем	Снижение легочной функции Воспаление легких Иммунные изменения
Двуокись серы (SO₂)	Для астматиков: Изменение пульмональной функции Респираторные заболевания Сочетание респираторных заболеваний и изменений пульмональной функции		Респираторные заболевания среди не страдающих астмой Число госпитализаций
Свинец	Смертность Повышенное кровяное давление (гипертензия) Несмертельная коронарная болезнь сердца Несмертельные инсульты Замедление интеллектуального развития и связанные с этим эффекты: (1) потеря материальных доходов в течение всей жизни (2) необходимость в специальном образовании для умственно-отсталых	Другие отрицательные воздействия на здоровье Невропатические и поведенческие изменения Другие сердечно-сосудистые заболевания Заболевания репродуктивной системы и врожденные дефекты Если матери подвергались воздействию свинца, то наблюдаются дефекты развития плода Антиобщественное поведение детей, отклонения в психическом развитии	

Руководство по оценке риска



Спасибо за внимание !