ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59669— 2021/ ISO/TS 21623: 2017

ВРЕДНЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ФАКТОРЫ

Оценка воздействия на кожные покровы нанообъектов, их агрегатов и агломератов (NOAA)

(ISO/TS 21623:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Акционерным обществом «Научно-исследовательский институт охраны атмосферного воздуха» (АО «НИИ Атмосфера») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 457 «Качество воздуха»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 сентября 2021 г. № 912-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 21623:2017 «Вредные производственные факторы. Оценка воздействия на кожные покровы нанообъектов, их агрегатов и агломератов (NOAA)» (ISO/TS 21623:2017 «Workplace exposure — Assessment of dermal exposure to nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA)», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных и европейских стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

В дополнительной сноске в тексте стандарта, выделенной курсивом, приведена дополнительная информация для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2017
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения. 1
4 Воздействие NOAA на кожные покровы. Доказательства и пути воздействия 3
5 Поэтапный подход для оценки воздействия NOAA на кожу 6
Приложение А (справочное) Отрасли, связанные с использованием наноматериалов или нанотехнологической продукции 11
Приложение В (справочное) Определение поражения кожных покровов 14
Приложение С (справочное) Метод оценки вредного воздействия (МОВВ). 16
Приложение D (справочное) Воздействие вследствие непреднамеренного проглатывания 22
Приложение Е (справочное) Измерение воздействия наночастиц на кожные покровы 24
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских стандартов национальным стандартам 27
Библиография 28

Введение

Оценка воздействия на кожные покровы характеризует динамическое взаимодействие между загрязнителями окружающей среды и кожей. В отличие от оценки воздействия при вдыхании оценка воздействия на кожные покровы требует иного набора факторов воздействия. За последние десятилетия объем знаний о воздействии на кожу расширился для многих типов веществ, что, в частности, привело к публикациям по оценке воздействия химических веществ на кожу, например CEN/TR 15278, CEN/TS 15279 и CEN/TR 14294.

В настоящее время в широких масштабах производят и используют наноматериалы и продукты на основе нанотехнологии. Профессиональное воздействие этих веществ на кожу имеет большое значение для человека. Потенциальные неблагоприятные воздействия включают местные кожные дефекты, системную токсичность при абсорбции кожными покровами и непреднамеренном проглатывании. Настоящий стандарт содержит руководство по оценке потенциального воздействия на кожные покровы, производимого нанообъектами, их агломератами и агрегатами (NOAA).

Настоящий стандарт представляет собой обобщение результатов предварительной исследовательской работы, выполненной в соответствии с деятельностью по стандартизации в области нанотехнологий и наноматериалов, выпущенной Европейской комиссией. Это предварительное нормативное исследование содержит обзор механизмов профессионального воздействия на кожу наночастицами или продуктами на основе наноматериалов. Часть предварительного нормативного исследования включала экспериментальную работу по изучению проникновения наночастиц в кожу, переносу наночастиц с поверхности на кожу и исследовательскую работу по возможности количественного определения воздействия NOAA [4]—[6].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВРЕДНЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ФАКТОРЫ

Оценка воздействия на кожные покровы нанообъектов, их агрегатов и агломератов (NOAA)

Workplace exposure. Assessment of dermal exposure to nanoobjects and their aggregates and agglomerates (NOAA)

Дата введения — 2022—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает систематический подход к оценке потенциальных профессиональных рисков, связанных с нанообъектами, их агломератами и агрегатами (NOAA), возникающими в результате производства и использования наноматериалов и/или продуктов нанотехнологии. Предложенный подход обеспечивает определение путей воздействия, подверженных воздействию частей тела и потенциальных последствий.

Настоящий стандарт рассматривает профессиональное использование продуктов, содержащих NOAA, например: косметологами, применяющими средства личной гигиены, косметику или фармацевтические препараты, но не относится к преднамеренному или предписанному воздействию этих продуктов на потребителей.

Настоящий стандарт предназначен для специалистов по гигиене труда, исследователей и других специалистов по производственной безопасности, с целью распознавания воздействия на кожу и его потенциальных последствий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения):

ISO 18158, Workplace air — Terminology (Воздух рабочей зоны. Терминология)

EN 1540, Workplace exposure — Terminology (Вредные производственные факторы. Терминология)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- электропедия МЭК, которая доступна на http://www.electropedia.org/;
- платформа онлайн-просмотра ИСО, которая доступна на gost.e-ecolog.ru.

3.1 **агломерат** (agglomerate): Совокупность слабо или средне прочно связанных частиц, полученная площадь внешней поверхности которых аналогична сумме площадей поверхности отдельных компонентов.

Примечание 1 — Силы, удерживающие частицы в агломерат, являются слабыми силами, например силами Ван-дер-Ваальса или простым физическим взаимодействием.

Издание официальное

Примечание 2 — Агрегаты также называют вторичными частицами, а исходные частицы — первичными.

[ISO/TS 80004-2:2015, 3.4]

3.2 **агрегат** (aggregate): Частица, состоящая из сильно связанных или слитых частиц, полученная площадь внешней поверхности которых значительно меньше суммы площадей отдельных компонентов.

Примечание 1 — Силы, удерживающие частицы в агрегат, являются сильными, например ковалентными или ионными, связями или силами, которые возникают в результате спекания, или сложного физического сцепления, или другого способа объединения первичных частиц.

Примечание 2 — Агрегаты также называют вторичными частицами, а исходные частицы — первичными.

[ISO/TS 80004-2:2015, 3.5]

3.3 **объем, контактирующий с кожными покровами** (dermal contact volume): Объем, содержащий массу вещества, контактирующего с *частью кожного покрова, подвергаемой воздействию* (3.7).

Примечание — Объем, эквивалентный объему слоя загрязняющего вещества кожного покрова и представляющий собой объем, в котором содержится вся масса вещества.

[CEN/TR 15278:2006, 2.2, адаптировано]

3.4 **концентрация при воздействии на кожные покровы** (dermal exposure concentration): *Масса, воздействующая на кожу* (3.6), деленная на объем, *контактирующий с кожными покровами* (3.3), или масса, воздействующая на кожу, деленная на массу загрязняющего слоя.

Примечание — Концентрация воздействия на кожные покровы выражается в граммах на кубический дециметр, или граммах на килограмм, или в других соответствующих единицах по мере необходимости.

[CEN/TR 15278:2006, 2.4, адаптировано]

3.5 **нагрузка, воздействующая на кожу** (dermal exposure loading): *Масса, воздействующая на кожу* (3.6), деленная на *область кожного покрова, подвергаемую воздействию* (3.7).

Примечание — По практическим причинам она может быть выражена как масса вещества в открытой части загрязняемого слоя кожи, разделенная на площадь поверхности этой области.

[CEN/TR 15278:2006, 2.5]

3.6 **масса, воздействующая на кожу** (dermal exposure mass): Масса вещества, присутствующего в объеме, контактирующем с кожными покровами (3.3).

Примечание 1 — По практическим соображениям она определяется количеством агента, присутствующего в загрязняющем слое, в граммах или в других соответствующих единицах при необходимости.

Примечание 2 — Результат процесса воздействия на кожу, то есть контакт, может быть выражен различными параметрами воздействия.

[CEN/TR 15278:2006, 2.6, изменено примечание 1, адаптировано]

3.7 **область кожного покрова, подвергаемая воздействию** (dermal exposure surface): Площадь поверхности кожи, на которой присутствует вещество.

Примечание — По практическим соображениям в определении использовано двумерное представление слоя загрязнений кожных покровов, $см^2$.

[CEN/TR 15278:2006, 2.7]

3.8 **нанокомпозит** (nanocomposite): Твердое вещество, состоящее из двух или более разделенных фаз, из которых одна или более являются нанофазами (3.13).

Примечание 1 — Нанокомпозит не содержит газовую нанофазу.

Примечание 2 — Материал, нанофаза которого получена только методом осаждения, не является нанокомпозиционным.

[ISO/TS 80004-4:2011, 3.2]

3.9 **нанотехнологическая продукция** (nano-enabled): Продукция, уникальные эксплуатационные и функциональные характеристики которой получены с применением нанотехнологий.

Примечание — Потенциальное высвобождение NOAA из нанотехнологической продукции считается наиболее актуальным с точки зрения оценки воздействия на кожу.

[ISO/TS 80004-1:2015, 2.15]

3.10 **наноматериал** (nanomaterial): Твердый или жидкий материал, полностью или частично состоящий из структурных элементов, размеры которых как минимум по одному измерению находятся в *нанодиапазоне* (3.14).

[ISO/TS 80004-1:2015, 2.4]

3.11 **нанообъект** (nano-object): Дискретная часть материала, линейные размеры которой по одному, двум или трем измерениям находятся в *нанодиапазоне* (3.14).

Примечание — Внешние линейные размеры нанообъекта определяют по трем измерениям.

[ISO/TS 80004-1:2015, 2.2]

3.12 **наночастица** (nanoparticle): *Нанообъект* (3.11), линейные размеры которого по всем трем измерениям находятся в *нанодиапазоне* (3.14), а размеры длин в направлении самой короткой и самой длинной из осей не имеют существенных отличий.

Примечание — Если по одному или двум измерениям размеры нанообъекта значительно больше, чем по третьему измерению (как правило, более чем в три раза), то вместо термина «наночастица» можно использовать термин «нановолокно» или «нанопластина».

[ISO/TS 80004-2:2015, 4.4]

3.13 **нанофаза** (nanophase): Область(и) материала, линейные размеры которой(ых) по одному, двум или трем измерениям находятся в *нанодиапазоне* (3.14) и имеющая(ие) четкие физические или химические отличия от других областей материала.

Примечание — Нанообъекты, представляющие собой включения в другой фазе, образуют нанофазу.

[ISO/TS 80004-4:2011, 2.12]

3.14 **нанодиапазон** (nanoscale): Диапазон длин приблизительно от 1 до 100 нм.

Примечание — Уникальные свойства нанообъектов проявляются преимущественно в пределах данного диапазона.

[ISO/TS 80004-1:2015, 2.1]

3.15 **пероральная область, пероральная зона** (perioral region, perioral area): Область вокруг рта.

Примечание — См. [10].

3.16 **загрязнения части слоя кожи;** ЗЧСК (skin contaminant layer compartment; SCL): Трехмерная область в верхней части рогового слоя кожи человека, в которой присутствуют липиды, пот и дополнительная вода для защиты от трансэпидермальной потери воды, включая ороговевшие частицы кожи.

3.17 **область источника;** ОИ (source domain; SD): Механизм генерации, который определяет характеристики эмиссии частиц для конкретной стадии жизненного цикла.

Примечание — На различных этапах цикла развития (синтез, последующее использование, применение или обработка продуктов и конец цикла развития) скорость выделения частиц, их распределение по размерам, местоположение источника и перенос NOAA определяют различные механизмы [11].

4 Воздействие NOAA на кожные покровы. Доказательства и пути воздействия

4.1 Общие положения

В настоящем стандарте определены механизмы профессионального воздействия на кожные покровы и подтверждение проникновения через них.

Актуальность воздействия на кожные покровы NOAA, изложенная в настоящем стандарте, учитывает следующие результаты:

a) потенциал для проникновения и системных эффектов;

b) поглощение роговым слоем (РС) и возможность местного воздействия на кожу;

c) случайное проглатывание.

4.2 Область источника

Разработана структура «источник—рецептор», соответствующая наноматериалам и нанотехнологической продукции. Она связывает концепцию областей источников, разработанную для модели-

рования воздействия вдыхания NOAA на производстве [11], с основой воздействия на кожу. Структура воздействия на кожу содержит различные пути, основные механизмы и возможные последствия загрязнения кожи NOAA [12].

Области источников (ОИ) отражают разные механизмы высвобождения и, следовательно, различную возможную природу высвобождаемых аэрозолей и, таким образом, связаны со стадиями жизненного цикла NOAA:

- ОИ1: на стадии производства (синтеза) до сбора сыпучих материалов могут иметь место точечные источники или неорганизованные выбросы, например: выбросы из реактора, утечки через уплотнения и соединения и случайные выбросы. В этих случаях будут образовываться дискретные наночастицы и гомогенные и гетерогенные агломераты;
- ОИ2: во время производства продуктов может быть выброс изготовленных порошков наноматериала с относительно низкоэнергетическими наночастицами, например, во время сбора, расфасовки в мешки/разгрузки мешков, взвешивания, диспергирования/смешивания в композиты и т. д. Однако порошки уже находятся в стадии агломерации, поэтому для деагломерации требуются значительные усилия для смещения. Следовательно, большинство высвобождаемых частиц будут агломератами;
- ОИ3: во время дальнейшей обработки или в фазе использования готового к применению нанопродукта можно ожидать высвобождения в течение относительно высокоэнергетического рассеяния или применения:
- твердых, порошкообразных или (жидких) промежуточных продуктов, содержащих высокую концентрацию наночастиц (более 25 %), например при литье под давлением, (струйном) измельчении и перемешивании. Поскольку при высокой дисперсии энергии могут возникать более высокие силы смещения, может произойти деагломерация,
- готовых к употреблению продуктов с относительно низкой концентрацией (менее 5 %), например: при нанесении покрытий или распылении растворов, которые могут образовывать наноразмерные аэрозоли после испарения жидкофазного компонента, обычно смешанного состава;
- ОИ4: на этапе применения продукта или этапе окончания срока службы деятельность, приводящая к измельчению и истиранию изготовленной конечной нанотехнологичной продукции на рабочих площадках, может привести к высвобождению NOAA в результате, например: a) ручного шлифования; b) обработки с высокой энергией (в частности, шлифование, сверление, резка, измельчение и т. д.). Также возможны высокотемпературные процессы, например сжигание. В случае высвобождения, скорее всего, будут испускаться многокомпонентные аэрозоли, а при механической обработке — наночастицы, связанные с матрицей, тогда как во время температурных процессов могут быть образованы наночастицы уже после стадии зарождения и конденсации пара.

Условия процесса будут определять процесс выброса (т. е. механизм, форму, состав и уровень выброса) и загрязнения кожи (т. е. посредством прямого контакта, осаждения из воздушного потока или переноса с загрязненных поверхностей). Кроме того, профессиональное использование средств личной гигиены может привести к прямому контакту продукта с кожей. Преобразование (например, изменение распределения частиц по размерам, агломерация и т. д. наноматериала на коже по сравнению с высвобождением) может происходить либо непосредственно путем экспонирования (например, переноса или прямого контакта), либо во время пребывания в воздушном пространстве, содержащем наночастицы.

Уровень воздействия либо концентрация воздействия на кожные покровы, масса или площадь поверхности подверженного (тела) места (мест) будут определены основными процессами выброса и воздействия. Кроме того, необходимо учитывать время воздействия, характеристики веществ и физиологические особенности кожи.

4.3 Пути воздействия

Исследования показывают, что наиболее подверженные воздействию части тела — это кожа рук, а преобладающим путем воздействия является перенос наночастиц с загрязненных поверхностей [13]—[15]. При этом образование аэрозолей в воздухе или прямой контакт с продуктами, содержащими NOAA, также могут вызывать загрязнение и других частей тела (например, предплечья и лоб). Доказано, что эффективность переноса наночастиц была примерно в 30 раз выше, чем у частиц микронного размера, и для каждого размера чем выше преобразованная нагрузка, тем ниже эффективность переноса [4], [6]. Расположение области воздействия представляет особый интерес, так как толщина РС и плотность волосяных фолликулов существенно различаются на разных частях тела, что является важ-

ным параметром в отношении потенциального проникновения и локального воздействия наночастиц на кожу [16]—[19]. В дополнение к физиологии, состоянию кожи и времени контакта, фактическое место контакта также имеет значение для возможного непреднамеренного перорального воздействия из-за контакта рук и области губ и рта [20].

Риск воздействия на кожу в зависимости от промышленного сектора и должности основан на опубликованных данных об использовании наноматериалов и нанотехнологичной продукции (приложение А). Исходя из имеющейся информации не представляется возможным извлечь информацию относительно уровня воздействия на кожу. Однако, основываясь на форме NOAA и нанотехнологической продукции, присутствующих в рабочей среде, и на типе действий, выполняемых работником, можно получить первое указание на возможность воздействия на кожу на рабочем месте и сопутствующие потенциал и риск.

Наночастицы могут проникать в РС кожи, достигая жизнеспособного эпидермиса, используя различные пути:

a) через потовые железы и волосяные фолликулы, что, вероятно, является наиболее эффективным способом проникновения NOAA;

b) межклеточный путь, который возможен только для микрочастиц NOAA (менее 4 нм) или при повреждении кожи;

c) внутриклеточный путь маловероятен для NOAA, но может иметь значение для высвобождаемых (металлических) ионов.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что только микрочастицы (менее 4 нм) могут проникать через неповрежденную кожу, тогда как нерастворимые, нереакционноспособные частицы с размерами более 45 нм не будут поглощаться неповрежденной кожей. Проникновение в промежуточных диапазонах размеров наблюдалось только в случае поврежденной кожи, где были нарушены барьерная функция и РС. Гибкие NOAA, например липосомы и мицеллы, особенно сферические липидные структуры, могут отклоняться от этой классификации, поскольку липосомы, несмотря на то что их номинальный размер обычно составляет от 100 до 200 нм, могут проходить через гораздо более узкие липидные биослои РС [21].

При работе с жидкими продуктами на рабочем месте (например, перемешивание или распыление и т. д.) или вследствие конденсации пара могут быть образованы наноразмерные капли, содержащие NOAA. В зависимости от летучести вещества они могут легко испаряться или оставаться в воздухе в течение более длительного периода и даже из-за процессов конденсации могут со временем увеличиваться в объеме [22]. При контакте этих каплей с кожей (что приводит в первую очередь к увлажнению) необходимо учитывать их химический состав, повреждающие свойства и характеристики всасывания, независимо от первоначальных размеров капель. Особое внимание должно быть уделено наноразмерным каплям, состоящим из жидких дисперсий, которые после испарения растворителя могут выделять твердый NOAA (например, соли металлов).

В случае воздействия металлических (оксидных) (Ni, Cr, Co и т. д.) или углеродных наночастиц с металлическими каталитическими остатками потенциальное высвобождение ионов может вызывать местные кожные эффекты (например, раздражение и контактный дерматит), которые усиливаются в случае проникновения NOAA в волосяные фолликулы. Определенные типы наночастиц могут стать причиной аллергического дерматита [23].

Целостность РС и его повреждение вследствие ранее существовавшего заболевания и других связанных с рабочим процессом состояний (например, работа в условиях высокой влажности или в зоне измельчения) можно легко оценить с помощью субъективных методов оценки, например опросника (приложение В). В настоящее время данные для оценки возможности проглатывания NOAA отсутствуют вследствие контакта загрязненных рук с ртом. Предполагается, что явления случайного проглатывания NOAA при косвенном контакте зависят:

- от степени загрязнения рук или предмета;
- эффективности переноса загрязнения с рук или предмета в пероральную область (пропорция);
- эффективности переноса из пероральной области в полость рта (пропорция);
- области кожного покрова рук или объекта, подвергаемого воздействию (пропорция);
- частоты контактов рук или предметов с пероральной областью.

5 Поэтапный подход для оценки воздействия NOAA на кожу[1)]

5.1 Общие положения

Оценка воздействия NOAA на кожу должна начинаться с первоначальной скрининговой оценки с учетом следующего:

- выявления риска;
- определения участия;
- оценки риска и принятия решений о мерах предосторожности;
- фиксации основных результатов;
- обновления оценки риска, при необходимости.

В настоящем стандарте представлен поэтапный подход для систематической оценки воздействия на кожу NOAA на рабочем месте с акцентом:

- на потенциал воздействия, основанный на высвобождении;
- возможности повреждения кожи.

На рисунке 1 приведен обзор поэтапного подхода. После прохождения каждого этапа делают вывод о том, считается ли ситуация на рабочем месте безопасной, основываясь на информации, собранной в ходе частичной оценки. Если ситуацию не считают безопасной, то переходят к следующему этапу оценки.

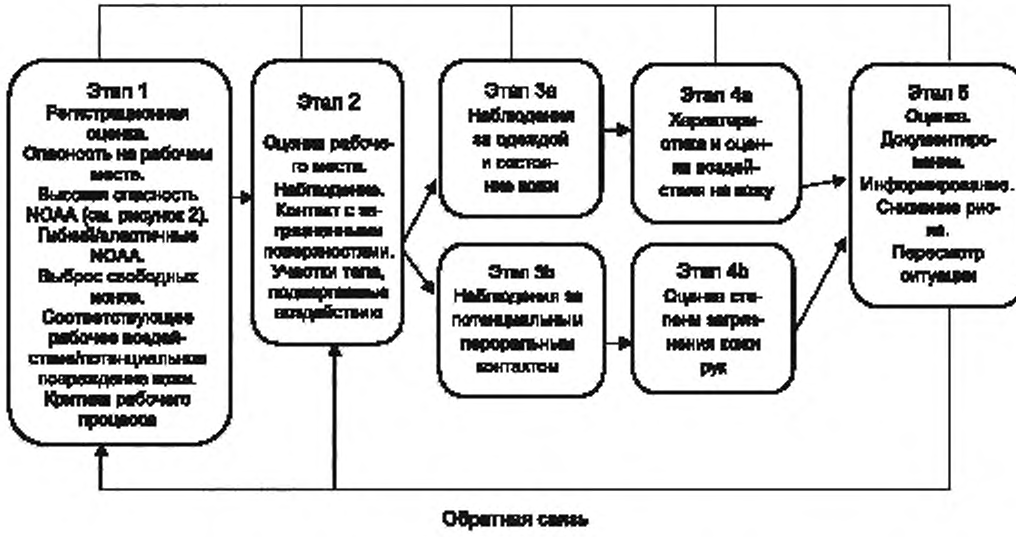


Рисунок 1 — Обзор поэтапного подхода для оценки воздействия NOAA на кожу

Далее для каждого из этапов приведены более подробная информация, а также инструмент для выполнения конкретной оценки на практике. На рисунках 1, 2 и 3 применено цветное выделение, чтобы указать уровень опасности в отношении риска (потенциального) (зеленому соответствует отсутствие или незначительная опасность, оранжевому — умеренная опасность, красному — высокая опасность). Каждый этап в этом подходе может привести к выводу о том, что воздействие NOAA на кожу не приводит к риску для здоровья работников, после чего переходят к этапу 5 (оценка).

5.2 Этап 1. Регистрационная оценка

5.2.1 Этап 1a. Оценка токсикологической опасности на основе состава NOAA

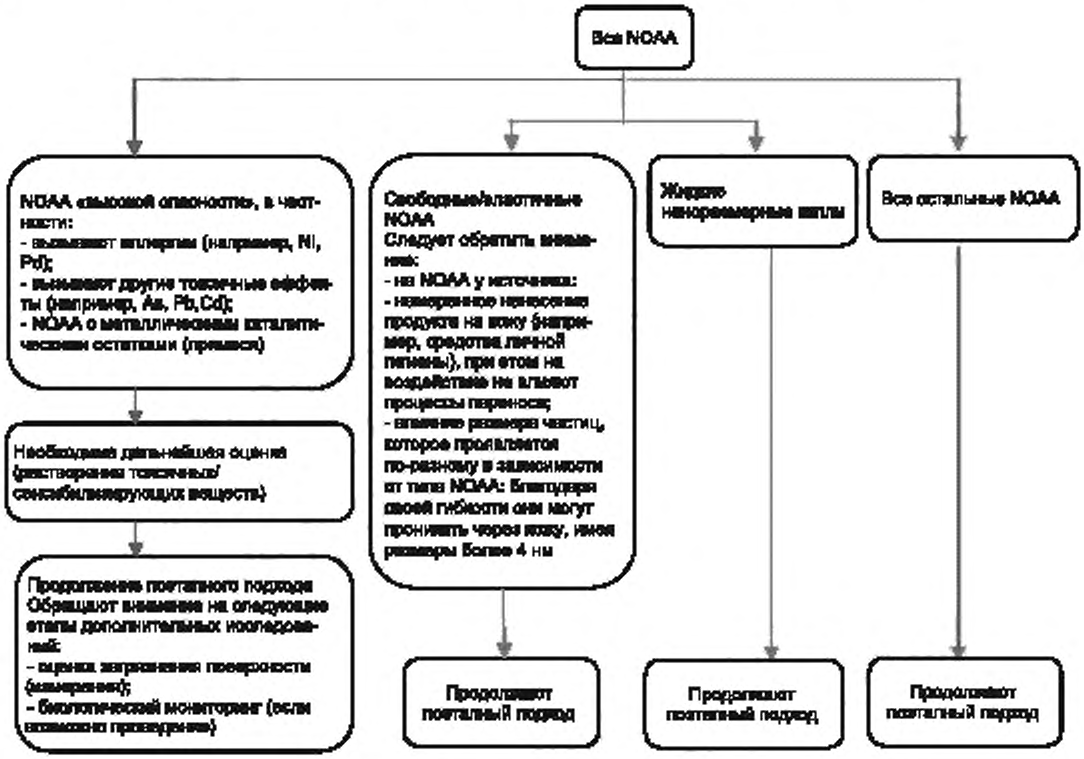
Этап 1a состоит из первичной (письменной) оценки возникновения возможных рисков для здоровья на основе состава/характеристик NOAA.

[1)] *В России действует СанПиН 2.2.2776-10 «Гигиенические требования к оценке условий труда при расследовании случаев профессиональных заболеваний».*

Следует обратить внимание:

- на металлические NOAA, поскольку потенциальное высвобождение ионов может вызывать местные кожные эффекты (например, раздражение и атопический дерматит) и абсорбцию токсичных или сенсибилизирующих металлов;
- NOAA с металлическим каталитическим остатком, поскольку потенциальное высвобождение ионов может вызывать местные кожные эффекты (например, раздражение и атопический дерматит) и абсорбцию токсичных металлов;
- свободные/эластичные NOAA, так как благодаря своей гибкости липосомы и мицеллы могут проникать через неповрежденную кожу при размерах более 4 нм;
- жидкие наноразмерные капли, содержащие эмульгированный или растворенный NOAA, которые могут действовать как дискретные нанообъекты, либо непосредственно, либо после испарения растворителя;
- другие токсичные соединения, например канцерогенные или мутагенные вещества.

В случае NOAA «высокой опасности» необходима дальнейшая оценка как часть этапа 1а. Оценка растворения токсичных или сенсибилизирующих веществ должна быть проведена в физиологических условиях (например, при температуре 32 °С для имитации температуры рук).



Примечание — Выделенные цветом стрелки обозначают уровень (потенциального) риска: зеленый цвет означает отсутствие или низкий уровень опасности; оранжевый — умеренную опасность, а красный — высокий уровень опасности.

Рисунок 2 — Схема первичной оценки на основе состава NOAA

5.2.2 Этап 1в. Исследование потенциальных рисков, связанных с воздействием на кожу нерастворимого NOAA

Исследование потенциального риска, связанного с воздействием NOAA на кожу, должно быть выполнено посредством первоначальной (письменной) оценки и схемы, представленной на рисунке 3.

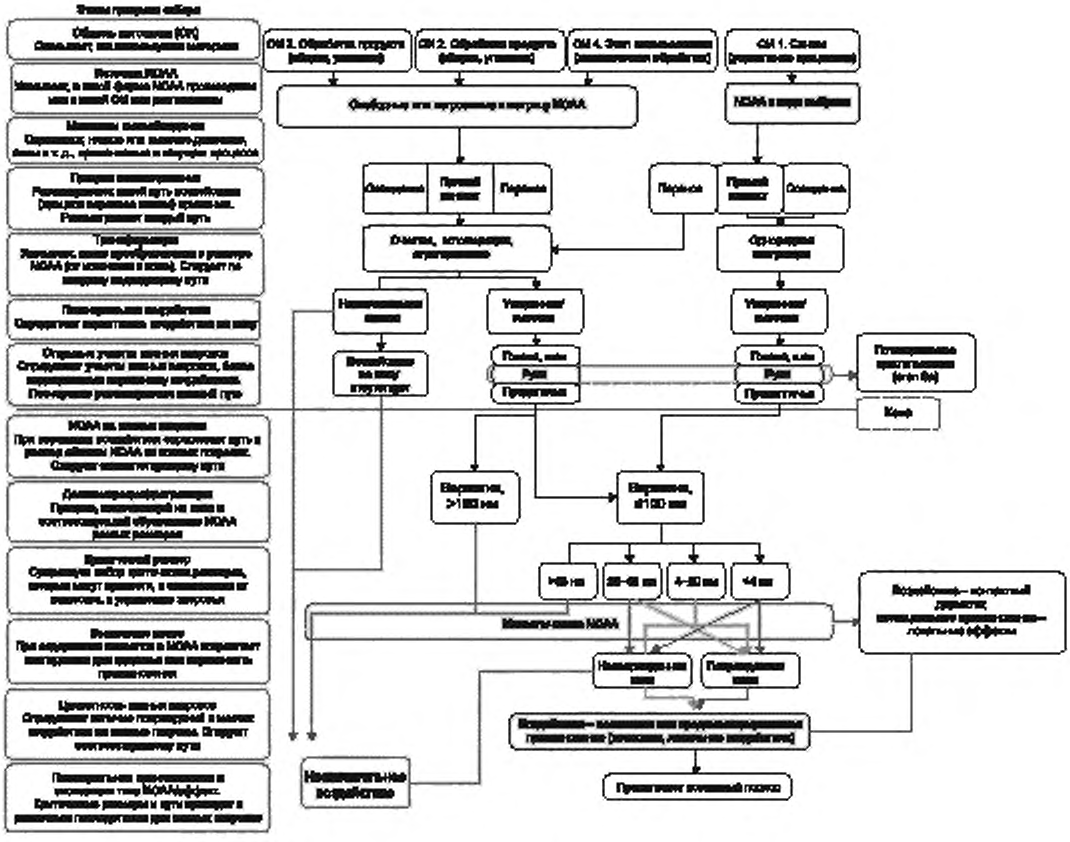


Рисунок 3 — Схема оценки потенциальных рисков,
связанных с воздействием на кожу нерастворимых (жестких) NOAA

Рисунок 3 отражает модель для оценки потенциальных рисков, связанных с воздействием NOAA в различных сценариях. Элементы в левой части рисунка представляют обзор соответствующих этапов процесса выявления потенциальных рисков. Вначале на рисунке указаны основные области которые могут быть, задействованы, и взаимосвязи этих областей с характеристикой высвободившегося NOAA на основе соответствующего(их) механизма(-ов) высвобождения. Далее приведены основные механизмы переноса NOAA к поверхности кожи, а также определенный потенциал преобразования NOAA в зависимости от размера. Затем на рисунке показана возможность воздействия на кожу как в отношении его уровня, так и части тела. В зависимости от предполагаемого размера частиц (т. е. начального размера частиц в сочетании с возможными изменениями во время переноса), типа NOAA (металлического или неметаллического) и состояния кожи, можно оценить вероятность проникновения через кожу или возникновения местных эффектов. Основываясь на оценке литературы по воздействию, предполагается, что только в случае прямого выделения NOAA относительно низких концентраций из воздушного потока начальное распределение размеров во время выхода не изменится [4], [5]. В этой ситуации существует вероятность присутствия NOAA с размером частиц менее 20 нм, что приводит, в зависимости от состояния кожи, к возможности прямого проникновения NOAA через РС. В других условиях проникновение через кожные покровы считается несущественным, и основными рисками будут местные реакции, возникшие вследствие выделения ионов металлов или непреднамеренного проглатывания. Обращают внимание на то, что эластичные NOAA, например мицеллы и липосомы, исключены из этой схемы.

Как показано на рисунке 3, внутреннее воздействие (поглощение) NOAA в результате попадания через кожные покровы носит специфичный характер и в основном относится либо к NOAA очень малого

размера, либо к появлению нарушений кожного покрова. В противном случае основным путем воздействия является поглощение NOAA в результате непреднамеренного проглатывания.

При этом должны быть учтены все возможные комбинации процессов воздействия и критических размеров. Если этот этап оценки приводит к «выявлению незначительного проникновения или отсутствию проникновения в кожу», то отсутствует необходимость переходить к следующему этапу.

Примечание — На рисунке 3 цвета указывают на изменение уровня (потенциального) риска: зеленый цвет означает отсутствие или низкий уровень опасности, оранжевый — умеренную опасность, а красный — высокий уровень опасности. Синий цвет использован для двух фаз (горизонтальные линии) в схеме для того, чтобы указать, в какой форме доступны NOAA (в источнике или на коже).

Необходимо рассмотреть все возможные процессы воздействия и критические размеры. В случае металлического NOAA должны быть рассмотрены пути металлического NOAA.

Примечание 1 — Соответствующие механизмы выпуска включают в себя влияние давления, силы, истирания и тепла. В общем случае предполагается, что, например, при применении высокого давления потенциал высвобождения NOAA также высок.

Примечание 2 — Предлагаемые категории критических размеров основаны на экспериментальных данных [4], [6].

5.2.3 Этап 1c. Оценка потенциальных рисков, связанных с профессиональным воздействием на кожу

Оценка потенциального риска, связанного с воздействием NOAA на кожу, должна быть выполнена посредством первоначальной (письменной) оценки и проведена на основе данных о профессии с учетом соответствующего воздействия на кожу NOAA, т. е. профессии с высоким риском повреждения кожи (см. таблицу 1).

Таблица 1 — Профессии с высоким риском повреждения кожи в отраслях с известным использованием наноматериалов (не исчерпывающий)

Отрасль	Профессия	Пример наноматериалов/продуктов
Здравоохранение	Стоматолог/ассистент/техник	Нанокомпозиты
	Медсестры	Фармацевтические препараты, содержащие наноматериалы
Личная гигиена	Парикмахер	Средства личной гигиены
	Визажист/косметолог	Средства личной гигиены
Строительство	Маляр	Покрытия, краски
	Бетоноукладчик	Бетонный раствор
Клининговые службы	Уборщик	Очистка и грязеотталкивающие покрытия
Автомобильная промышленность	Авто (кузов) ремонтники	Грунтовки, краски, нанокомпозиты
Примечание — Наименование профессий с описанной в литературе высокой распространенностью заболеваний кожных покроеов проверено на наличие связей с профессиями при известном использованнии наноматериалов или нанотехнологичной продукции либо на предмет воздействия NOAA для обозначения потенциальных профессий с высоким уровнем риска в отношении воздействия на кожные покровы [4].		

5.3 Этап 2. Наблюдение за потенциальным воздействием на кожу

Дополнительные наблюдения за поведением работников должны указывать на вероятностное воздействие на кожу (или непреднамеренное проглатывание). Эти наблюдения являются первым указанием на частоту контактов с материалами и поверхностями на открытых частях тела.

Для оценки потенциального воздействия на кожу может быть использован метод оценки вредного воздействия (МОВВ), основанный на структурированном подходе к наблюдению либо в его полной форме [1], либо в упрощенной форме [15], а также на других методах или моделях. Метод МОВВ направлен на выявление основных процессов воздействия и основных поражаемых частей тела. Более подробная информация о МОВВ приведена в приложении С. Если на основании этих наблюдений существует вероятность воздействия на кожу, следует переходить к этапам 3a и 3b.

5.4 Этап 3. Дополнительное наблюдение за поведением работников

При дополнительном наблюдении за поведением работников:

a) должна быть проведена оценка для проверки правильного использования рабочей одежды и/или защитной одежды и перчаток. Надлежащее использование защитной одежды включает в себя правильное одевание, проверку на наличие открытых участков тела, постоянное использование для рабочих задач и правильное удаление [24]. Кроме того, должно быть проверено состояние кожи на предмет наличия порезов, покраснения, отеков, утолщения, растрескивания и сухости. Методы субъективной оценки, например модифицированный индекс тяжести экземы кистей рук (ИТЭР) (см. приложение B), могли бы обеспечить простой инструмент для оценки барьерной функции кожи в отношении вероятности поглощения наночастиц через кожу. Другим вариантом является измерение трансэпидермальной потери воды (ТЭПВ) (см. приложение B). Если присутствуют открытые участки кожи и очевиден высокий потенциал разрушения кожного барьера, переходят к этапу 4a;

b) для индикации пероральных контактов можно использовать метод, описанный в [25]. Что касается пероральных контактов (и, следовательно, непреднамеренного проглатывания), важен процесс переноса (как с поверхностей на руки, так и с рук на пероральную область, а также с загрязненных объектов на пероральную область). Более подробную информацию о концептуальной модели, включающей воздействие на кожу и непреднамеренное проглатывание [20], и инструмент оценки воздействия проглатывания (ИОВП), можно найти в приложении D. Если существует вероятность пероральных контактов, переходят к этапу 4b.

5.5 Этап 4. Количественная оценка NOAA

Количественная оценка NOAA является дополнением в процессе поэтапного подхода. Тип количественного определения зависит от пути воздействия.

a) Для характеристики и количественного определения воздействия NOAA на кожу в контексте потенциального поглощения через кожу требуются сложные методы отбора проб и методы обнаружения (например, электронная микроскопия проб, отобранных с кожи). Для обеспечения возможности оценки относительно размера и морфологии необходимы соответствующие методы (см. приложение E). Если существует вероятность проникновения через кожу, рекомендуется использовать пробы, отобранные с кожи, в сочетании с анализом при помощи сканирующей электронной микроскопии (СЭМ), чтобы охарактеризовать NOAA на коже с точки зрения размера, морфологии и химического состава. Однако анализ с помощью СЭМ проб, отобранных с кожи методом отбора пробы липкой лентой, в настоящее время остается очень сложным.

b) Если существует вероятность пероральных контактов, степень загрязнения кожи (руки) и/или пероральной области можно оценить, применяя методы в соответствии с CEN/TS 15279 и ISO/TR 14294. В качестве альтернативы можно использовать салфетки для индикации загрязнения поверхности.

В случае высокой опасности распространения NOAA, которые растворяются в синтетическом поте (см. этап 1a), рекомендуется оценить уровень загрязнения поверхностей (скамейки, инструменты и т. д.) на рабочем месте с помощью салфеток. Кроме того, рекомендуется оценивать внутреннее воздействие этих веществ с помощью биологического мониторинга (например, при наличии в моче As, Cr, Co, Ni) для подвергаемых воздействию работников в рамках оценки риска [26]—[29]. Обращают внимание на то, что в случае биомониторинга не допускается проводить различие между вкладом (относительным) всех путей воздействия (кожного, перорального или посредством вдыхания). Однако эту информацию считают актуальной в отношении системных последствий для здоровья.

5.6 Этап 5. Оценка и обзор

Важно проанализировать результат оценки риска. Это включает в себя установление приоритетов, разработку плана действий по снижению риска, документирование результатов и плана действий (при необходимости), а также информирование вовлеченных работников о полученных результатах и предпринимаемых действиях. Кроме того, следует учитывать постоянную модернизацию рабочих мест. Внедрение нового оборудования, веществ и процедур может привести к новым рискам, поэтому оценку рисков следует пересматривать через соответствующие промежутки времени и, при необходимости, обновлять, включая оценку воздействия NOAA на кожу (обратная связь).

Приложение А
(справочное)

Отрасли, связанные с использованием наноматериалов или нанотехнологической продукции

Для того чтобы получить общее представление о промышленных отраслях, где наиболее часто производят и используют наноматериалы и нанотехнологичную продукцию, проведен поиск литературы для выявления национальных и международных опросов и обзоров, посвященных этой теме. На основе данной литературы можно утверждать, что использование NOAA оказалось в одних отраслях (например, информационно-коммуникационные технологии/электроника, здравоохранение, строительство, поверхности и покрытия, текстиль и обувь, косметика и средства личной гигиены, автомобильная промышленность) более распространенным, чем в других. Это указывает на то, что количество работников, подверженных (потенциально) воздействию NOAA, вероятно, будет самым высоким в перечисленных отраслях [4].

Таблица А.1 — Отрасли, связанные с использованием наноматериалов или нанотехнологической продукции (список не является исчерпывающим)

Сектор/область промышленности	Изделие
Информационно-коммуникационные технологии/электроника	Электроника, компьютеры (включая дисплей), электротехника, электронная
	Приборы, информационно-коммуникационные технологии (ИКТ)
	Датчики, микроэлектроника
	Магнетроника и магнитные материалы
	Квантовые вычисления
	Батареи (литий-ионные)
	Освещение
Энергия и окружающая среда/зеленые нанотехнологии/энергетические приложения	Возобновляемая энергия
	Электростанции на ископаемом топливе
	Хранение, распределение и передача энергии
	Очистка воды, фильтрация и опреснение
	Восприимчивость
	Восстановление окружающей среды/сокращение выбросов в атмосферу
	Катализ
	Фотоэлементы
Энергия и окружающая среда/зеленые нанотехнологии/энергетические приложения	Оптика и оптические приборы
	Натуральные и зеленые продукты
	Фотоника и фотонные устройства
Здравоохранение	Наномедицина: средства доставки лекарств, контрастные вещества и диагностические устройства
	Текстиль для медицинского применения
Аэрокосмическая/авиационная промышленность	Аэрокосмическая/авиационная промышленность

Продолжение таблицы А.1

Сектор/область промышленности	Изделие
Строительство	Цемент/бетон/производство мокрого бетона/ремонт бетона/сборный бетон
	Стали
	Дерево
	Фрезерные станки
	Оборудование для строительства
	Изоляционный материал
	Покрытия и краски
	Фундамент
	Кладка и строительные материалы
Каменное дело	—
Поверхности и покрытия	Покрытия (краски), модификация поверхности покрытия поверхности
	Лакокрасочная продукция
	Полироль (другое)
	Художники/облицовщики
Производство керамики и стекла	Керамика и стекло (производство/применение)
Безопасность/защита	Безопасность/защита
Химическая промышленность	Стабильная химия (катализаторы)
	Химическая промышленность (производство)
Пищевая промышленность	Производство, переработка, безопасность и упаковка пищевых продуктов
	Питание
Текстильное изделие	Текстильное изделие
	Обувь
	Мастерские по ремонту обуви
	Чистка текстильных изделий
Косметика/средства личной гигиены	Солнцезащитный крем
	Косметическая продукция
	Косметика и средства личной гигиены
Спорт	Одежда/обувь
	Спортивная техника/товары/оборудование
Часы/оптика	—
Бумажная промышленность	Бумага (производство)
Печать и упаковка	Чернила и тонеры (производство)
Пластмасса	Производство пластмасс и синтетических материалов
	Композиты в пластике/синтетике

Окончание таблицы А.1

Сектор/область промышленности	Изделие
Уборка	Чистящие средства
	Освежитель воздуха/спрей
Автомобильная промышленность/автомобили	Автомобильные системы/автомобильные панели/автомобили
	Производство шин
	Ремонт кузова автомобиля
	Автомобильные гаражи
	Смазки
	Шины
	Топливо/дизельное топливо
	Окна автомобиля
	Амортизатор
Торговля/розничная	Торговля/розничная торговля
Металлургия	—
Дом и сад	Дом и сад (включая краску)
	Товары для дома (домохозяйство)
Сельское хозяйство	Пестициды/средства защиты растений
	Удобрения
	Суперпоглотитель
	Сельское хозяйство
Производство/производство наноматериалов	Производство порошков
	Производство наноматериалов
	Производство материалов (промежуточных продуктов)
	Производство красителей и пигментов
	Производство прочих основных неорганических химических веществ, не включенных в другие группировки
	Производители пластмасс в исходных формах
Исследования и разработки (общие)	Исследования и разработки (общие)
Разное	Разное
	Сбор/переработка отходов
	Техника
	Товары для детей
	Армированные композиты
	Антиоксиданты
	Абсорбенты

Приложение В
(справочное)

Определение поражения кожных покровов

В.1 Общие положения

Оценка состояния кожи может быть проведена путем визуального осмотра, который может включать в себя в том числе опросники или системы балльных оценок, такие как опросник по гигиене кожи (NOSQ-2002) [30], ИТЭР [31] [32], Манускора [31], индекс тяжести экземы кистей рук Оснабрюка (ИТЭРО) [31] и показатель экземы кистей рук для профессиональных обследований (ПЭРПО) [33]. Кроме того, существует ряд биофизических параметров, которые можно использовать для объективной оценки состояния кожи, таких как ТЭПВ поверхности кожи, увлажнение кожи и количественное измерение цвета кожи [4].

С одной стороны, при определении уровня повреждения кожи следует учитывать, что наблюдение на уровне отдельных работников не может быть напрямую распространено на оценку поражения кожи на уровне группы, поскольку следует также учитывать случайное повреждение, которое может быть непосредственно связано с работой. С другой стороны, объединение данных, сгенерированных на индивидуальном уровне, может предоставлять ценную информацию на групповом, поэтому рекомендуется документировать эти наблюдения, чтобы сделать выводы.

В.2 Пример анкет

Для определения повреждения кожи на рабочем месте предлагается изменить ИТЭР [32], чтобы можно было учитывать только раздражающие аспекты (трещины и шелушение) и добавить «сухость» в качестве клинического признака.

Каждая рука разделена на пять частей [кончики пальцев, пальцы (кроме кончиков), ладонь, тыльная сторона рук, запястья].

Для каждой из этих частей интенсивность трех клинических признаков, связанных с повреждением кожи (трещины, шелушение и сухость), оценивают по первоначальной шкале:

a) легкое заболевание;

b) умеренное заболевание;

c) тяжелое заболевание.

Для каждой части (обеих рук) пораженная область (степень воздействия) получает оценку от 0 до 4 (0 = 0 %; 1 = от 1 % до 25 %; 2 = от 26 % до 50 %; 3 = от 51 % до 75 %; 4 = от 76 % до 100 %).

Оценку степени воздействия, полученную для каждой части, умножают на сумму клинических признаков для этой части. Общая сумма всех пяти частей представляет индекс оценки повреждения кожи (ИОПК), варьирующийся от 0 до 180.

Таблица В.1 — Оценка состояния кожи для получения индекса оценки повреждения кожи

Клинические признаки/часть	Кончики пальцев	Пальцы (кроме кончиков)	Ладони рук	Тыльная сторона рук	Запястья
Трещины (F)	—	—	—	—	—
Шелушение (S)	—	—	—	—	—
Сухость (D)	—	—	—	—	—
Сумма (F + S + D)	—	—	—	—	—
Степень (Ex)	—	—	—	—	—
Оценка площади (SUM*Ex)	ASfingertips	ASfingers	ASpalms	ASbacks	ASwrists
ИОПК	ASfingertips + ASfingers + ASpalms + ASbacks + ASwrists				

Пример — У работника с тяжелыми трещинами на всей тыльной стороне обеих рук и с умеренным шелушением и сухостью на всей ладони правой руки ИОПК был бы равен 20 (из 180).

Таблица В.2 — Рабочий пример

Клинические признаки/часть	Кончики пальцев	Пальцы (кроме кончиков)	Ладони рук	Тыльная сторона рук	Запястья
Трещины (F)	0	0	0	3	0
Шелушение (S)	0	0	2	0	0
Сухость (D)	0	0	2	0	0
Сумма (F + S + D)	0	0	4	3	0
Степень (Ex)	0	0	2	4	0
Оценка площади (SUM*Ex)	0	0	8	12	0
ИОПК	0 + 0 + 8 + 12 + 0 = 20				

В.3 Измерение трансэпидермальной потери воды

Роговой слой вносит значительный вклад в барьерную функцию кожи, а ТЭПВ является неинвазивным измерением потери воды *in vivo* через РС [34]. Он повышен у пациентов с атопическим дерматитом (АД) [35] и с нарушенным кожным барьером [36]. На ТЭПВ в значительной степени влияет комнатная температура и потоотделение, но в контролируемых условиях ТЭПВ может быть маркером нарушения кожного барьера [37]. Измерения могут проводить с использованием открытой или закрытой камеры.

Перед измерением для приведения температуры кожных покровов рук к температуре испытания человек должен находиться в течение 10 мин в том помещении, в котором температура и влажность поддерживаются постоянными. Температура должна быть установлена в диапазоне от 20 °С до 23 °С, а относительную влажность следует поддерживать в диапазоне от 30 % до 45 %. Проба должна быть отобрана по нижней плоской поверхности предплечья или на тыльной стороне 1-го пальца, прикладывая зонд к открытой коже в течение приблизительно 15 с. Недостатками этого метода являются широкая вариабельность между субъектами и отсутствие принятых нормативных значений диапазона.

Приложение С
(справочное)

Метод оценки вредного воздействия (МОВВ)

МОВВ — это метод полуколичественной оценки воздействия химических веществ на кожу [38]. МОВВ содержит в себе концептуальную модель Шнайдера [12] и представляет собой первоначальную оценку воздействия на кожу с возможностью ранжирования задач или рабочих мест. Модель реализована в базе данных MS-Access. МОВВ состоит из двух частей: инвентаризация и оценка. В инвентарной части МОВВ соответствующие показатели сгруппированы в шесть основных модулей (см. таблицу С.1). Сбор и дополнение информации о направлении и степени влияния включенных показателей осуществлены на основе литературных источников экспертного заключения. Модули, используемые в МОВВ, четко не определены процессами переноса, описанными в базовой принципиальной модели, но более практичны в соответствии с наблюдательным характером модели. Специалист по гигиене труда собирает информацию о компании, характеристиках используемых веществ, чистоте окружающей среды, личной гигиене, защитной одежде и продолжительности воздействия, наблюдая за процессом и опрашивая работников. Исследователь оценивает «вероятность» и «интенсивность» определенного пути воздействия и распределение воздействия по различным частям тела.

Таблица С.1 — Группы показателей МОВВ в модулях

Модуль		Описание
Модуль компании		Общая информация о компании и наблюдателе
Модуль отдела управления		Наличие источника и поверхностного слоя загрязнения. Работы по уборке (дезактивации)
Модуль отдела вещества		Внутреннее излучение; физические характеристики
Пути воздействия	Пути воздействия	Вероятность и интенсивность пути воздействия
	Оценка одежды	Использование и эффективность (защитной) одежды
Модуль задач		Продолжительность выполнения задания
Модуль работы		Водители; гигиена труда, постоянное воздействие

МОВВ состоит из двух частей: инвентаризация и оценка. Инвентарная часть включает в себя иерархически структурированный вопросник с несколькими вариантами ответов с шестью модулями: компания, отдел, вещество, работа, задача и воздействие. Анкета должна быть заполнена во время или после наблюдения за работниками, выполняющими свои задачи. Однако, когда это невозможно, информацию можно получить путем личного опроса работников. В вопроснике рассматривают такие факторы, как:

- вероятность (В) и интенсивность (И) процессов воздействия на кожу [выброс (прямой контакт), осаждение, перенос];
- коэффициенты для девяти частей тела;
- слой одежды;
- физические и химические характеристики вещества;
- процент рабочего времени на выполнение задачи.

Потенциальные и фактические уровни воздействия на кожу оценивают в единицах МОВВ на основе информации, собранной с помощью инвентаризации. Оценка уровня потенциального воздействия на кожу основана на произведении «вероятности» и «интенсивности» каждого пути воздействия и скорректирована с учетом 33 показателей на уровне задачи (см. таблицу С.2).

После облачения в защитную одежду и перчатки рассчитывают фактическое воздействие. МОВВ дает оценку воздействия на девять отдельных частей тела. На рисунке С.1 представлен обзор оценочной части МОВВ. Как инвентаризация с помощью вопросника, так и последующая оценка интегрированы в программу Access tool.

Таблица С.2 — Обзор показателей по модулям

Показатель	Категория	Обоснование
Модуль воздействия. Пути воздействия		
1 Выбросы на одежду и открытую кожу; проникновение в РС	Маловероятно (менее 1 % от длительности задачи); иногда (от 1 % до 10 % от длительности задачи); повторно (от более 10 % до 50 % от длительности задачи); почти постоянно (более 50 % от длительности задачи)	Увеличение частоты приводит к более высоким уровням воздействия
2 Интенсивность (соответствует количеству агента) выброса	Немного (менее 10 % части тела); среднее количество (от 10 % до 50 % части тела); большое количество (более 50 % части тела)	Увеличение количества агента приводит к более высоким уровням воздействия
3 Коэффициенты пути воздействия для (ER_E), осаждение (ER_D) и переноса (ER_T)	ER_E ER_D ER_T	В базовой модели выбросы начинаются при более высоких уровнях воздействия, чем осаждение и перенос
4 Вероятность осаждения на одежде и открытой коже	Маловероятно (менее 1 % длительности задачи); иногда (от 1 % до 10 % длительности задачи); неоднократно (от более 10 % до 50 % длительности задачи); почти постоянно (более 50 % длительности задачи)	Увеличение частоты приводит к более высокому уровню воздействия
5 Интенсивность осаждения на одежде и открытой коже	Немного (< 10 % части тела); среднее количество (от 10 % до 50 % части тела); большое количество (> 50 % части тела)	Увеличение количества агента приводит к более высокому уровню воздействия
6 Перенос на одежду и непокрытую кожу: контакт с поверхностями или инструментами	Маловероятно (менее 1 % длительности задачи); иногда (от 1 % до 10 % длительности задачи); неоднократно (от более 10 % до 50 % длительности задачи); почти постоянно (более 50 % длительности задачи)	Увеличение частоты контактов приводит к более высокому уровню воздействия
7 Интенсивность переноса: уровень загрязнения контактной поверхности	Не загрязнен; возможно загрязненный; ≤ 50 % контактной поверхности; > 50 % контактной поверхности	Увеличение загрязнения приводит к более высокому уровню воздействия
8 Коэффициент поверхности тела	Голова = 0,69; плечо = 0,67; предплечье = 0,53; руки = 0,47; торс спереди = 1,22; спина туловища = 1,22; нижняя часть тела = 2,43; голень = 1,15; ноги = 0,63	Фактор поверхности тела определяется как площадь поверхности части тела, деленная на среднюю площадь поверхности девяти частей тела

Продолжение таблицы С.2

Показатель	Категория	Обоснование
Модуль вещества		
9 Физическое состояние	Твердое тело; жидкость; пар — газообразный	Эксперименты по сравнению твердых тел и жидкостей показывают противоречивые результаты, оба имеют коэффициент 1. Предполагается, что твердые и жидкие вещества вызывают более высокий уровень воздействия, чем пар и газ
10 Концентрация	Более 90 % интересующего активного компонента; от 1 % до 90 % интересующего активного компонента; менее 1 % интересующего активного компонента	Воздействие на кожу увеличивается с концентрацией активного компонента
11 Испарение (жидкости): температура кипения	Ниже 50 °С; от 50 °С до 150 °С; выше 150 °С	Летучие жидкости снижают воздействие на кожу из-за повышенного удаления
12 Вязкость (жидкости)	Низкая (как у воды); средняя (как масло); высокая (как смола/паста)	Более высокая вязкость приводит к меньшему удалению с кожи (покрытой). Ожидается, что вместе с вязкостью будет расти липкость
13 Состав (твердые вещества)	Порошок/мелкие частицы; гранулы/зерно/пеллеты/частицы; блок/сгусток/пучок	Адгезия к коже обратно пропорциональна размеру частиц. Более мелкие частицы приводят к более высокому выбросу, увеличивают перенос и лучше прилипают к коже (меньшее удаление)
14 Пыль (твердые частицы)	Нет. Да	Твердые частицы пыли выделяются из источника легче, чем частицы в случае непыльных твердых веществ
15 Липкость/влажность (непорошковые и непылящие твердые вещества)	Нет Да	Липкие, воскообразные и влажные твердые вещества улучшают прикрепление к коже и, следовательно, уменьшают удаление с кожи (покрытой)
Модуль воздействия. Фактор одежды		
16 Материал перчаток или одежды	Перчатки не использовались/имеются открытые участки тела; тканая одежда; нетканый проницаемый; нетканый непроницаемый	Использование перчаток (одежды) уменьшает внешнее воздействие на кожу
17 Коэффициент защиты (КЗ)	Коэффициент защиты материала, PFM_{HA} (кисти рук); коэффициент защиты материала PFM_{BP} (другие части тела)	Перчатки испытывают большее давление и трение, чем одежда и другие части тела
18 Частота замены	После однократного использования; ежедневно; еженедельно; ежемесячно	Часто заменяемые перчатки (одежда) уменьшают воздействие больше, чем перчатки (одежда), которые меняются нечасто

Продолжение таблицы С.2

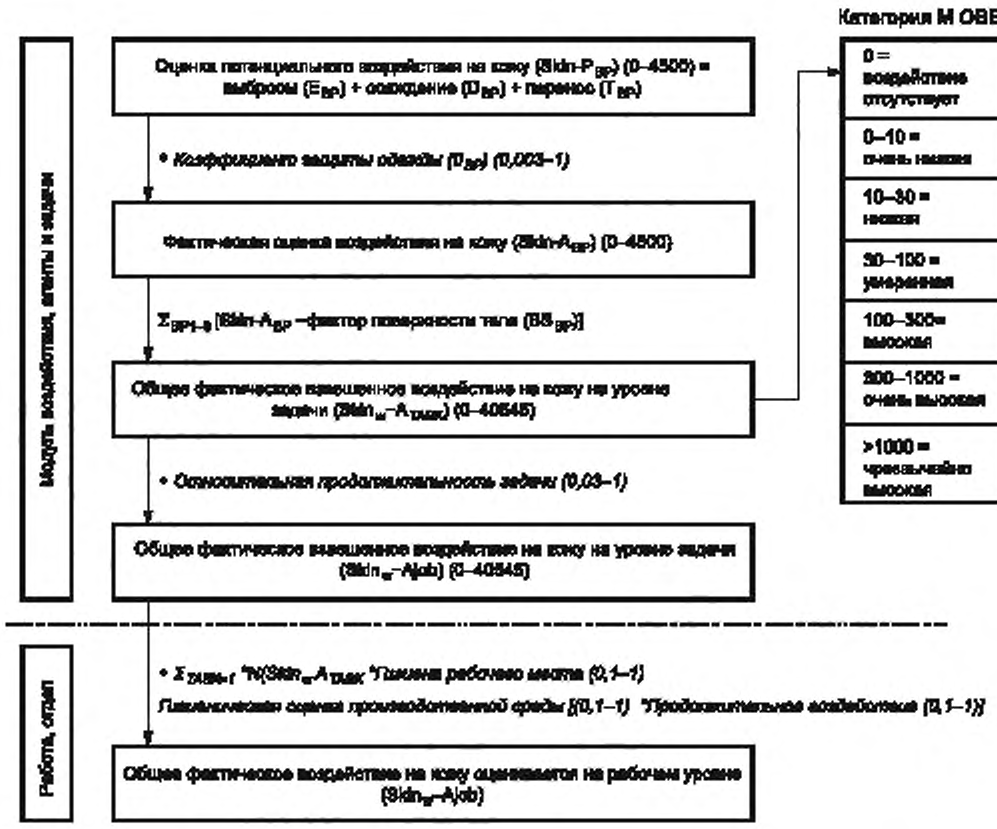
Показатель	Категория	Обоснование
19 Если перчатки из нетканого материала хорошо прилегают к коже рук	Нет. Да	Хорошо соприкасающиеся перчатки уменьшают воздействие больше, чем перчатки, которые плохо соприкасаются
20 Защита перчаток из нетканых материалов	От 0 % до 25 % длительности задачи; от 25 % до 99 % длительности задачи; 100 % длительности задачи	Перчатки, которые носят в течение всего времени выполнения задачи, уменьшают воздействие больше, чем перчатки, которые носят в течение некоторого времени
21 Использование 2-й пары перчаток	Нет. Да	Использование 2-й пары перчаток может уменьшить воздействие
22 Периодичность замены внутренних перчаток	Через один раз; ежедневно; еженедельно/ежемесячно	Внутренние перчатки защищают только при частой замене; в противном случае они становятся источником воздействия
23 Использование защитного крема	Нет. Да	Использование защитного крема снижает воздействие
Модуль задач		
24a Относительная продолжительность задачи: относительное время выполнения задачи = (частота × продолжительность задачи)/общее рабочее время); категорическая оценка	Ежедневно с 4 до 8 ч в неделю, более 20 ч в месяц, более 80 ч, ежегодно более 800 ч; ежедневно от 1 до 4 ч в неделю, от 4 до 20 ч в месяц, от 16 до 80 ч в год, от 160 до 800 ч; ежедневно от 11 до 60 мин еженедельно, от 1 до 4 ч ежемесячно, от 4 до 16 ч ежегодно, от 40 до 160 ч; ежедневно менее 11 мин еженедельно, от 0 до 1 ч ежемесячно, от 0 до 4 ч ежегодно, от 0 до 40 ч	Увеличение продолжительности задачи приводит к более высокому воздействию на кожу
24b Относительная продолжительность задачи: относительное время выполнения задачи = (частота × продолжительность выполнения задачи)/общее рабочее время; абсолютная оценка	Общее время выполнения задачи, разделенное на общее рабочее время	
Рабочий модуль		
25—26 Коэффициент гигиены работников определяется по частоте и эффективности мытья рук	Руки немытые; мыли водой от 2 до 10 раз за смену; мыли мылом (скрабом) или растворителем от 2 до 5 раз за смену; мыли водой более 10 раз за смену водой; мыли мылом (скрабом) или растворителем от 5 раз и более за смену	Мытье рук снижает воздействие

Окончание таблицы С.2

Показатель	Категория	Обоснование
27—29 Продолжение воздействия = рабочая одежда снимается сразу после работы × рабочие стирают собственную рабочую одежду × работники немедленно посещают душ после работы	Рабочую одежду меняют сразу после работы; работники, отвечающие за стирку собственной рабочей одежды; рабочие сразу после работы принимают душ	Загрязненная рабочая одежда приводит к незащищенности после работы; прямой душ снижает длительное воздействие
30—33 Гигиеническая оценка рабочей среды = (гигиена пола + гигиена рабочего стола + гигиена оборудования + гигиена инструментов/4)	Ежедневная влажная уборка или сухая и влажная; еженедельная влажная уборка или сухая и влажная; сухая чистка	Чем больше частота и эффективность очистки, тем чище рабочая среда. Влажная уборка более эффективна, чем химчистка

МОВВ — это метод оценки воздействия, для которого были исследованы надежность и точность. Две последующие работы отображают повторяемость оценки [39] и точность методов [40]. Авторы обнаружили, что согласование между наблюдателями для ранжирования воздействия на кожные покровы девяти частей тела было умеренным или хорошим (медианные значения коэффициентов корреляции Спирмена для пар наблюдателей колебались от 0,29 до 0,93), но корреляция различалась для сельскохозяйственных и промышленных объектов. Кроме того, когда они сравнивали оценки МОВВ с измеренными воздействиями, коэффициенты корреляции Спирмена для отдельных наблюдений варьировались от 0,19 до 0,82 (допустимо для воздействия на руку, но умеренно для воздействия на тело). Для потенциального воздействия на кожу оценки МОВВ хуже коррелируют с измерениями, чем оценки МОВВ для фактического воздействия на кожу. Авторы пришли к выводу, что метод МОВВ подходит для групп работников со значительным разбросом в уровнях воздействия на кожные покровы. Однако в случаях с более однородными уровнями воздействия предпочтительнее количественные измерения воздействия на кожу.

В 2008 г. в ходе проекта NANOSH было посещено 10 европейских предприятий для оценки количественного воздействия посредством вдыхания и полуколичественного воздействия NOAA на кожные покровы с помощью адаптированной версии метода наблюдения МОВВ [15], которая показала свою полезность. Результаты этого исследования показали, что в 30 из 45 наблюдаемых задач частями тела с наибольшей вероятностью воздействия были руки. Основными путями воздействия на руки были прямой контакт и перенос. Основными путями воздействия на все тело были передача и прямой контакт.



Примечание — Каждая оценка определена набором основных переменных [38]. В скобках указаны диапазоны оценок.

Рисунок С.1 — Краткое изложение модели МОВВ

Приложение D
(справочное)

Воздействие вследствие непреднамеренного проглатывания

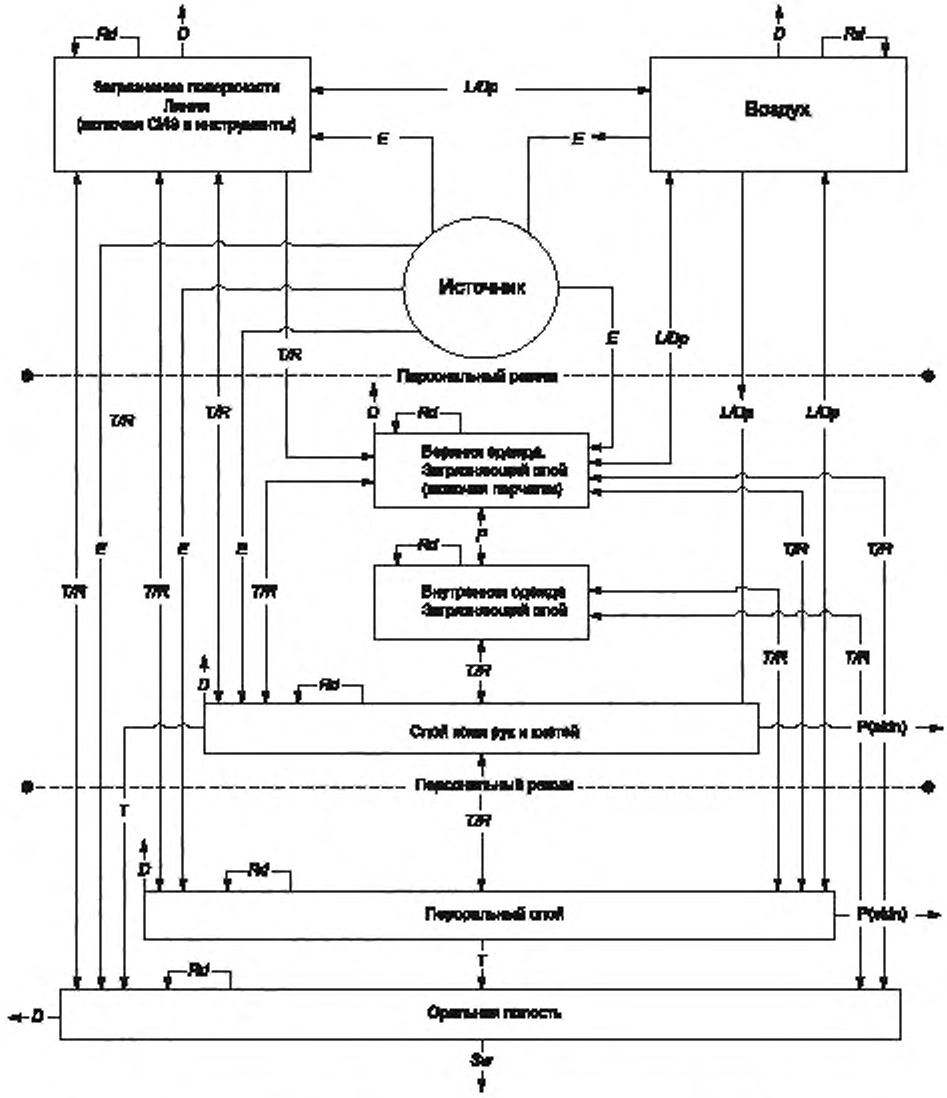
В [41] и [12] опубликованы модели непреднамеренного проглатывания и воздействия на кожу соответственно. Модель, приведенная в [41], использована в [20], [42] и учитывает прогностическую модель непреднамеренного воздействия при проглатывании. Обе концепции модели описывают перенос загрязняющих веществ между областями посредством эпизодических событий. Процессы, описанные в двух моделях, интегрированы для создания комбинированной концептуальной модели воздействия на кожу/при проглатывании, которая представлена на рисунке D.1 [20].

Непреднамеренное воздействие при проглатывании определено как проглатывание (поглощение) веществ через полость рта, через процессы, которые человек не замечает и не контролирует. Разработана простая модель, объясняющая процессы, связанные с непреднамеренным воздействием при проглатывании, и выявлена ее связь с воздействием на кожу. Выявлены две «области» для воздействия: пероральная область (т. е. область кожи вокруг рта) и полость рта, а также исследована роль поведения человека в определении непреднамеренного воздействия при проглатывании. Несмотря на необходимость дальнейшей разработки, эта модель показала, что можно оценить воздействие вследствие непреднамеренного проглатывания.

Эта модель обновлена (см. [43]) для создания инструмента моделирования непреднамеренного воздействия при проглатывании, именуемого инструментом оценки воздействия при проглатывании ИОВП. Сбор информации выполнен путем обзора литературы, проведения лабораторных экспериментов по кожному и пероральному переносу, осуществления выездных наблюдений за поведением людей для оценки частоты контакта «рука—рот». Информация, полученная из обзора литературы, использована для создания базы данных эффективности переноса наряду с сопутствующей контекстной информацией, описывающей пропорцию вещества, которое переносится из одной области в другую после контакта. Это было дополнено информацией из лабораторных экспериментов, проведенных на добровольцах для оценки эффективности переноса при контакте «рука—рот», «перчатка—рот», «средства индивидуальной защиты органов дыхания—рот», «кисти рук—рот» и «одежда—рот». Эта база данных применена для определения эффективности передачи, которая будет использована в ИОВП. Полевые работы проводились на ряде рабочих площадок в Великобритании как для сбора результатов измерений воздействия на кожу рук и пероральную область, так и для наблюдения за контактами «рука—рот». Результаты измерений использовались в проверке модели ОВП [20], [44] (gost.e-ecolog.ru
ingestionexposure-assessment-tool/) и предоставили полезную информацию о воздействии при непреднамеренном проглатывании. Обнаружено, что измерения кожного покрова кистей рук и периоральной области в достаточной степени коррелировали, что подчеркивало связь между воздействием на кожные покровы и непреднамеренным проглатыванием.

ИОВП — это инструмент прогностической оценки воздействия, который можно использовать для оценки непреднамеренного профессионального воздействия жидкостей и твердых веществ в течение всей рабочей смены. Модель более всего подходит для оценки среднего геометрического воздействия для группы работников со схожими схемами работы и не должна быть такой же эффективной при выявлении различий между отдельными работниками в группе. Непреднамеренное проглатывание может происходить, когда работники касаются рта загрязненными руками или предметами во время работы. Модель должна быть простой и удобной в использовании. Инструмент оценивает степень загрязнения в пероральной области, мкг, и воздействие на руки, мкг/см^2. ИОВП оценивает периоральное воздействие как косвенный показатель при непреднамеренном проглатывании. Однако параметры модели не предназначены для наноматериалов, и, как обсуждалось выше, микрочастицы будут иметь заметно отличающиеся свойства переноса по сравнению с материалами более крупного микронного размера. Непреднамеренное воздействие при проглатывании также будет тесно коррелироваться с воздействием на кожные покровы кистей рук, и, вероятно, трудно разделить два пути воздействия с точки зрения связи между предполагаемым воздействием и биологическим ответом.

Примечание — ИОВП находится в свободном доступе и может быть загружен через веб-сайт (www gost.e-ecolog.ru).



D — удаление загрязнений; *E* — выбросы; *Dp* — осаждение; *Sw* — проглатывание, *R* — удаление; *T* — перенос; *Rd* — перераспределение; *L/Dp* — осаждение и ресуспендирование/испарение; *L* — ресуспензия или испарение (противоположные направления), *P* — попадание и проникновение; *T/R* — перенос и удаление (противоположные направления)

Примечание — *T/R* между поверхностным загрязняющим слоем и ротовой полостью изображено пунктирной линией, чтобы указать, что перенос по этому пути вероятен только для тех поверхностей, которые являются портативными и могут быть помещены в рот.

Рисунок D.1 — Интегрированная модель воздействия на кожные покровы и проглатывания [20]

Приложение Е
(справочное)

Измерение воздействия наночастиц на кожные покровы

Е.1 Общие положения

Основной целью измерения воздействия наночастиц на кожу является сохранение их размеров и свойств во время отбора проб, чтобы можно было оценить риск. Существуют различные методы отбора проб на коже, которые выбираются в зависимости от природы вещества, и обстоятельств, при которых происходит воздействие. Они обычно разбиваются на три отдельные категории процедур отбора проб в соответствии с CEN/TS 15279 и ISO/TR 14294, т. е. путем перехвата, удаления и методом *in situ*.

Е.2 Перенос

Определенные пробоотборные среды используют для перехвата частиц порошков или суспензий на пути к открытым участкам кожных покровов. При этом на руку или другую защитную перчатку надевают перчатку из ткани или пластика либо на кожу или верхнюю одежду накладывают лоскут ткани или другого материала. Частицы, твердые вещества или жидкие суспензии собирают на пробоотборную среду в течение периода отбора проб. Как правило, их анализируют по массе путем восстановления с носителя, и физическая форма при отборе не имеет значения, если она сохранена на носителе. Наночастицам при отборе проб не требуется сохранять обычное физическое состояние (перемещаться, агломерировать, распадаться и т. д.), как это было бы на пути к кожным покровам. Существуют различия в электростатических свойствах между кожными покровами и пробоотборной средой. Восстановление из носителя после отбора является вторым шагом к обнаружению, и это также может изменить внутренние свойства наночастиц и их распределение по размерам. Однако, чтобы не сместить слой наночастиц после улавливания, используют двухстороннюю клейкую углеродную ленту для электронной микроскопии (которая является проводящей и испускает низкий уровень летучих органических соединений) или ее аналог, с последующим СЭМ. Метод применим только к порошкам, так как суспензии фиксироваться таким образом не будут. Тип используемой клейкой ленты должен быть подходящим для СЭМ. Проводимость ленты является критическим фактором, потому что от электронного луча могут быть образованы ореолы, особенно в высоком вакууме, если заряд не рассеивается.

Е.3 Удаление

Наночастицы переводят в жидкую суспензию либо непосредственно с кожных покровов (ручная смывка), либо с подложек, перчаток или клейкой ленты (как указано выше для пробоотборников), либо с салфеток для кожи. Для нерастворимых наночастиц полученная жидкая суспензия может быть измерена с помощью лазерной дифракции. Этот метод использован для определения распределения размеров суспензий наночастиц (см. [45]) с указанием диаметров вплоть до 90 нм. Вместе с тем, процесс суспендирования, безусловно, изменит характеристики наночастиц по сравнению с теми, какие были бы при отборе проб на кожные покровы или пробоотборные среды. Различная эффективность удаления агломератов и отдельных наночастиц при смывании может существенно влиять на распределение наночастиц по размерам. Для растворимых наночастиц полное расщепление или растворение известным объемом растворителя, таким как вода или кислота, с последующим анализом массовой концентрации позволит определить массу, как при традиционных измерениях (т. е. не NOAA) воздействия на кожные покровы. Однако при этом оно не дает информации о поверхности или размерах частиц.

Для того чтобы извлечь (снять) частицы пыли с кожи и с поверхностей, для определения массы используют клейкие ленты, они также могут быть исследованы при помощи СЭМ без дальнейшего (преднамеренного) нарушения слоя. Основания полагать, что клейкие ленты не могут извлечь (выделить) наночастицы, а также более крупные частицы пыли с поверхности кожных покровов, отсутствуют, но могут быть технические трудности с извлечением наночастиц в представительных пропорциях, в частности с кожи. Это может быть связано с адгезией наночастиц к коже, методом отрыва ленты, типом используемой ленты или конкретными условиями сканирующего электронного микроскопа. При отрыве ленты также захватываются самые верхние фрагменты кожи. Глубина кожи, захваченной на ленте, будет варьироваться в зависимости от адгезионных свойств, применяемого давления и площади ленты, используемой для любой конкретной области [46].

Е.4 Метод *in situ*

Вещество визуализируют непосредственно на коже, через флуоресценцию самого вещества под длинноволновым ультрафиолетовым светом (УФ-анализ). Это существенно ограничивает тип частиц, которые могут быть обнаружены, потому что многие вещества не флуоресцируют, а методы мониторинга флуоресценции предназначены для исследования моделей воздействия, а не для повседневного мониторинга рабочего места. Данный метод не позволяет увидеть отдельные наночастицы на коже, но макроматериалы заметны, и не может определить размер частиц, так как он представляет собой широкомасштабную визуализацию кожи. Преимущество метода *in situ* заключается в том, что наблюдаются объемные наночастицы на том участке коже, на котором они локализованы и каким образом взаимодействуют (собираются, агломерируют, распадаются и т. д.) точно так же, как во время воздействия на рабочем месте.

Количественное определение на коже по массе затруднено, поскольку флуоресценция кожи влияет на флуоресцентную реакцию поверхностного загрязнения. Но если опасность, создаваемая наночастицами при контакте с кожей, пропорциональна площади загрязненной кожи, гораздо более простым методом оценки флуоресценции будет измерение площади поверхности загрязненной кожи, а не площади поверхности наночастиц или массы на коже. Первоочередным вопросом является решение относительно наличия/отсутствия загрязнения кожи, что является критической проблемой, возникающей в результате анализа изображений, как правило, нуждающихся в четком разграничении между загрязненной и незагрязненной кожей.

В соответствии с [47] необходимо, чтобы будущие методы анализа воздействия на кожные покровы были способны количественно определять площадь загрязненной поверхности, а также само загрязнение и таким образом создавать контурную диаграмму поверхностной нагрузки по отношению к площади поверхности, с помощью которой можно было бы качественнее оценить последствия воздействия на кожу. Это будет применяться, в частности, к наночастицам, потому что площадь поверхности загрязненной кожи (в отличие от площади поверхности наночастиц) является важным фактором при определении опасности, которую представляют наночастицы.

Методы количественного определения загрязнения по массе варьируются в зависимости от программного обеспечения и подхода любой системы мониторинга флуоресценции. При этом используют два метода:

- откалибрована поверхностная нагрузка (масса на единицу площади). Среднюю флуоресцентную яркость измеряют по изображению с учетом известной поверхностной нагрузки, которая достигается равномерным распределением определенной массы по известным участкам кожи [48]. Предполагается, что метод количественного определения зависит от поверхностного загрязнения нелинейным образом, причем увеличение яркости снижается из-за маскирующих эффектов последовательных наложенных частиц вещества. Общую массу рассчитывают путем суммирования поверхностных изображений;
- откалибрована общая масса. Общую яркость флуоресцентного изображения суммируют по всей области изображения, имеющую известную общую массу, которая достигается путем распределения определенной массы по коже. Это известно как метод «сумма пикселей» [49]—[51].

Проведена предварительная работа по изучению эффективности всех трех методов. Подробности представлены в отчете о предварительной нормативной работе [4]. Краткое описание экспериментальной установки и полученных результатов представлено следующим образом: в качестве нанопорошка использована пыль P25TiO2 с условным диаметром приблизительно 50 нм. Кроме того, только для работы на месте применен коммерческий солнцезащитный крем, содержащий наночастицы TiO_2 неизвестного диаметра. Использованы различные клейкие ленты и носители, а именно: ISA TAPE 2000 (ленты судебной экспертизы), съемная лента Scotch «Magic» (лента для черчения), клейкая лента на медной основе (сдерживающая лента), а также лента Agar Scientific G3348 (подходит для отбора проб и идентификации асбеста с использованием СЭМ)[1)].

Различные клейкие ленты подвергнуты воздействию аэрозоля P25TiO2 в камере (прямое осаждение). Полученные пробы просматривают в условиях высокого вакуума при помощи СЭМ в лаборатории здравоохранения и безопасности (HSL). При использовании метода удаления участок брюшка свиной кожи, полученный в течение суток после убоя, также подвергают воздействию пыли P25TiO2 в камере, затем кожу обрабатывают с помощью различных клейких лент и просматривают при помощи СЭМ в HSL. На коже предплечья человека наблюдалась пыль после загрузки рассеивающего пыль источника испытуемым порошком над камерой. Далее отбирают две небольшие пробы посредством углеродных липких полосок и просматривают при помощи СЭМ. При использовании метода *in situ* пыль TiO_2 и солнцезащитный крем для загара наносят на свиную кожу и распределяют пальцем в перчатке достаточно тонким слоем таким образом, чтобы этот слой был невидим для глаза при дневном свете. Затем кожу фотографируют в длинноволновом УФ, который выявляет области, покрытые TiO_2, в виде более темных пятен, и при помощи программного обеспечения для анализа изображений флуоресцентного монитора SMF3 в HSL идентифицируют и измеряют загрязненные участки поверхности на различных уровнях порогового значения. Программное обеспечение FIVES измеряет яркость и не подходит для измерения «темноты», при этом простое инвертирование изображения превращает темные области в более яркие, имитирующие флуоресценцию. Установлена линейная калибровка, приравнивающая нагрузку поверхности к яркости изображения. Изменение порога при сохранении аналогичной общей демаркированной области позволило выделить последующие участки кожи, которые превысили этот порог. Изменение площади проведено для двух типов загрязнения.

Первые три из указанных выше лент пострадали от коронных разрядов в СЭМ. Медная лента в этом отношении показывает себя как пластиковые ленты, так как заряд не проводит именно клей. Углеродный носитель, с другой стороны, не повредился от заряда, и получены качественные изображения частиц. Хотя предварительная обработка, например покрытие платиной, может предотвратить зарядные эффекты в СЭМ для лент [52], имеющих непроводящий слой, предпочтительно использовать ленты, не требующие предварительной обработки. С этих позиций соответствующими являются углеродные ленты.

[1)] Наименования продуктов являются примерами доступных на рынке подходящих продуктов. Данная информация предоставлена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является рекламой CEH или ИСО этих продуктов.

Малый срок хранения проб также влияет на качество изображения СЭМ. Пробы после хранения исследовали другим, более современным, микроскопом, обладающим большей резкостью и разрешающей способностью. При этом клетки кожи были нечеткими. Например, было бы трудно определить распределение размера по очень морщинистой области кожи.

Давление отбора проб также оказывает влияние на отбор пробы. Специалист по промышленной гигиене, отбирающий пробу, должен нанести липкую ленту на кожу, а затем удалить ее вместе с загрязнением. Равномерное давление является важным фактором, влияющим на количество удаляемых наночастиц и кожи. По изображениям СЭМ невозможно определить, все ли наночастицы были удалены с кожи.

Для пыли критическую загрязненную площадь поверхности (ярче, чем фон кожи) трудно определить из-за естественных изменений флуоресценции кожи. Край области пыли постепенно смешивается с чистой кожей, что затрудняет разграничение загрязненной поверхности. Для крема критическая загрязненная площадь поверхности (более яркая, чем фон кожи) была лучше очерчена по краям и ее легче идентифицировать. В характеристической кривой зависимости площади поверхности от яркости в таких случаях происходит характерное «выравнивание». Площадь поверхности незначительна по сравнению с пороговыми значениями, охватывающими загрязненную зону.

Е.5 Возможное осуществление методов

Е.5.1 Возможность метода перехвата: клейкие ленты

Простым, эффективным, практичным и удобным пробоотборникам наиболее соответствуют двусторонние клейкие углеродные ленты, закрепленные на одежде или непосредственно на коже.

С их помощью проводят отбор объемных и дисперсных порошков способом, подходящим для непосредственного анализа СЭМ без предварительной обработки покрытия. Они позволяют определить распределение частиц по размерам, но не подойдут для кремов или суспензий, а также для порошков, контактирующих с кожей через «прямой контакт» [12]. При работе с ними следует избегать случайных контактов, поэтому требуется значительное экранирование подобно тому, что устроено в пассивных электростатических пробоотборниках для пыли [53].

Низкая проводимость других пробоотборных лент привела к проблемам анализа при помощи СЭМ. До сих пор проводимость углеродных лент не сравнивалась с проводимостью кожи человека, но, если бы она была аналогичной, это стало бы эффективным пробоотборником и заменителем кожи.

Е.5.2 Возможность метода удаления: отрыв ленты

Углеродные ленты также оказались очень эффективными пробоотборниками для удаления сыпучих и дисперсных порошков, пригодными для просмотра в условиях высокого вакуума при помощи СЭМ. Образцы свиной кожи являются неудачным заменителем кожных покровов человека. В процессе промывания свиной туши после убоя можно удалить все поверхностные слои мертвых клеток, которые оставались на месте при естественном росте клеток и отслаивании чешуек кожи, что делает такие пробы непохожими на пробы, взятые у живого субъекта.

Наиболее критическим фактором, по-видимому, является давление при отборе проб, при котором происходит удаление клеток кожи под загрязнением, скрывая их от обзора при СЭМ. Легкий нажим при этом удаляет частицы загрязнения, но оставляет слой кожи под ними. Таким образом надежность метода последовательного удаления частиц еще не известна. Пробы для анализа при помощи СЭМ можно использовать при проверке наличия загрязнений для идентификации опасности, но они не доказали свою пригодность в качестве средства количественной оценки этой опасности. Отсутствие частиц загрязнения в пробе не означает их отсутствия у субъекта.

Е.5.3 Возможность измерений *in situ*

Описанный метод *in situ* позволяет измерять площадь кожи, если используется флуоресцентное или УФ-поглощающее вещество. Практические возможности метода продемонстрированы с помощью одного конкретного устройства, но метод подходит для нескольких форм мониторинга флуоресценции *in situ*, даже для простых устройств, таких как УФ-боксы, для того чтобы фотографически исследовать только область кистей рук с оценкой изображений через пороговое значение. Количественная оценка поверхностной нагрузки, однако, ограничена применением специализированного оборудования. Для УФ-поглощающих материалов динамический диапазон ограничен яркостью естественной флуоресценции кожи. С флуоресцентными веществами динамический диапазон во много раз превышает естественную флуоресценцию кожи. Точность порогового значения существенно зависит от изменения флуоресценции кожных покровов под нанесенным веществом, что доказывают примеры с порошком и кремом. Втираемый крем оставляет более заметный след на загрязненном участке, чем втираемая пыль.

Общую дозу измеряют посредством калибровки суммы пикселей или поверхностной нагрузки, как правило, в виде массы на этой площади поверхности. Следует рассмотреть возможность проведения градуировки по площади поверхности частиц, а не по массе. Для этого монодисперсные наноаэрозоли могут быть нанесены на кожные покровы, сфотографированы для определения величины флуоресценции и восстановлены для определения массовой нагрузки, которая может быть преобразована в площадь поверхности частиц, предполагающую наличие монодисперсного осадка. Затем значение флуоресценции можно было бы откалибровать для областей (скорее условных) поверхности частиц, что выходит за рамки настоящего стандарта, но вполне осуществимо и предлагается в качестве возможного направления развития. Однако применимость этого метода для измерения загрязненных участков кожи ограничена исследованиями, при проведении которых могут быть устранены другие загрязнители, которые могут повлиять на флуоресценцию кожи, поэтому данный метод наиболее соответствует при измерениях на рабочем месте.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных и европейских стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного, европейского стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 18158	—	*
EN 1540	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

[1] CEN/TR 15278, Workplace exposure. Strategy for the evaluation of dermal exposure

[2] CEN/TS 15279, Workplace exposure. Measurement of dermal exposure. Principles and methods

[3] ISO/TR 14294, Workplace atmospheres. Measurement of dermal exposure. Principles and methods

[4] Final Report pre-normative research Workplace Exposure. Guidance document on assessment of dermal exposure to nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA) (CEN/TC 137/WG 6 N 96)

[5] Larese Filon F., & Bello D. Cherrie JW, Sleeuwenhoek A, Spaan S, Brouwer DH., Occupational dermal exposure to nanoparticles and nano-enabled products: Part I — Factors affecting skin absorption. Int. J. Hyg. Environ. Health. 2015, 219 (6) pp. 536—544

[6] Brouwer DH. Spaan S, Roff M, Sleeuwenhoek A, Tuinman I, Goede H, Van DuureN-Stuurman B, Filon FL, Bello D, Cherrie JW. Occupational dermal exposure to nanoparticles and nano-enabled products. Part 2. Exploration of exposure processes and methods of assessment. Int. J. Hyg. Environ. Health. 2016, 219 (6) pp. 503—512

[7] ISO/TS 80004-2, Nanotechnologies. Vocabulary. Part 2. Nano-objects

[8] CEN ISO/TS 80004-1, Nanotechnologies. Vocabulary. Part 1.Core terms (ISO/TS 80004-1)

[9] ISO/TS 80004-4, Nanotechnologies. Vocabulary. Part 4. Nanostructured materials

[10] Gorman Ng M., & Semple S. Cherrie JW, Christopher Y, Northage C, Tielemans E, Veroughstraete V, Van Tongeren M. The relationship between inadvertent ingestion and dermal exposure pathways: a new integrated conceptual model and a database of dermal and oral transfer efficiencies. Ann. Occup. Hyg. 2012, 56 (9) pp. 1000—1012

[11] Schneider T. Brouwer DH, Koponen IK, Jensen KA, Fransman W, Van Duuren-Stuurman B, Van Tongeren M, Tielemans E. Conceptual model for assessment of inhalation exposure to manufactured nanoparticles. J. Expo. Sci. Environ. Epidemiol. 2011, 21 (5) pp. 450—463

[12] Schneider T., & Vermeulen R. Brouwer DH, Cherrie JW, Conceptual model for assessment of dermal exposure. Occup. Environ. Med. 1999, 56 pp. 765—773

[13] Chunying C., Zhang L., Martin J., Gai G., Bello D. Exposures to Nano Titanium Dioxide in a Large Scale Manufacturing Facility: A Preliminary Investigation. Abstract X2012 Conference, Boston, 2012

[14] Methner M., Crawford C., Geraci C. Evaluation of the potential airborne release of carbon nanofibers during the preparation, grinding, and cutting of epoxy-based nanocomposite material. J. Occup. Environ. Hyg. 2012, 9 (5) pp. 308—318

[15] Van Duuren-Stuurman B., Pelzer J., Moehlmann C., Berges M., Bard D., Wake D. A structured observational method to assess dermal exposure to manufactured nanoparticles DREAM as an initial assessment tool. Int. J. Occup. Environ. Health. 2010, 16 pp. 399—405

[16] Lademann J., & Patzelt A. RICHTER., ANTONIOU C, STERRY W, KNORR F. Determination of the cuticula thickness of human and porcine hairs and their potential influence on the penetration of nanoparticles into the hair follicles. J. Biomed. Opt. 2009, 14 (2) p. 021014

[17] Lademann J., & Richter H. Meinke MC, LAnge-Asschenfeldt B, Antoniou C, Mak WC, Renneberg R, SterrY W, PatzelT A. Drug delivery with topically applied nanoparticles: science fiction or reality. Skin Pharmacol. Physiol. 2013, 26 (4-6) pp. 227—233

[18] Otberg N., Richter H., Schaefer H., Blume-Peytavi U., Sterry W., Lademann J. Variations of hair follicle size and distribution in different body sites. J. Invest. Dermatol. 2004, 122 (1) pp. 14—19

[19] Rancan F., Gao Q., Graf C., Troppens S., Hadam S., Vogt A. Skin penetration and cellular uptake of amorphous silica nanoparticles with variable size, surface functionalization and colloidal stability. ACS Nano. 2012, 8 pp. 6829—6842

[20] Gorman Ng M., & Semple S. Cherrie JW, Christopher Y, Northage C, Tielemans E, Veroughstraete V, Van Tongeren M. The relationship between inadvertent ingestion and dermal exposure pathways: a new integrated conceptual model and a database of dermal and oral transfer efficiencies. Ann. Occup. Hyg. 2012, 56 pp. 1000—1012

[21] Larese Filon F., Mauro M., Adami G., Bovenzi M., Crosera M. Nanoparticles skin absorption: New aspects for a safety profile evaluation. Regul. Toxicol. Pharmacol. 2015, 72 (2) pp. 310—322

[22] Nagel D., Stockmann R., Schaber K. Berechnung der Verdunstungseinflüsse auf die Aerosolmesstechnik bei der Bewertung von Kühlschmierstoffabscheidern. Gefahrst. Reinhalt. Luft. 2007, 67 pp. 297—303

[23] Journeay WS, Goldman RH. Occupational handling of nickel nanoparticles: a case report. Am. J. Ind. Med. 57 2014, (9) pp. 1073—1076

[24] Rawson BV. Cocker J, Evans PG, Wheeler JP, Akrill PM. Internal contamination of gloves: Routes and consequences. Ann. Occup. Hyg. 2005, 49 (6) pp. 535—541

[25] Christopher Y. Inadvertent ingestion exposure to hazardous substances in the workplace. PhD Thesis. Aberdeen, UK: University of Aberdeen, 2008

[26] Larese Filon F., Mauro M., Adami G., Bovenzi M., Crosera M. Nanoparticles skin absorption: New aspects for a safety profile evaluation. Inadvertent ingestion exposure: hand- and object- to mouth behaviour among workers. Regul. Toxicol. Pharmacol. 2015, 72 (2) pp. 310—322

[27] Marie-Desvergne C1. Dubosson M, Touri L, Zimmermann E, Gaude-Môme M, Leclerc L, Durand C, Klerlein M, Molinari N, Vachier I, Chanez P, Mossuz VC. Assessment of nanoparticles and metal exposure of airport workers using exhaled breath condensate. J. Breath Res. 2016, 10 (3) p. 036006

[28] Li Y, Yu H, Zheng S, Miao Y, Yin S, Li P, Bian Y Direct Quantification of Rare Earth Elements Concentrations in Urine of Workers Manufacturing Cerium, Lanthanum Oxide Ultrafine and Nanoparticles by a Developed and Validated ICP-MS. Int. J. Environ. Res. Public Health 2016, 13 (3) 350 (doi: 10.3390)

[29] The use of ICP-MS for human biomonitoring [Biomonitoring Methods, 1999], The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2012 pp. 1—45 (published in the series Analyses of Hazardous Substances in Biological Materials, Vol. 6, 1999)

[30] Susitaival P Flyvholm MA, Meding B, Kanerva L, Lindberg M, Svesson A, Olafsson JH. Nordic Occupational Skin Questionnaire (NOSQ-2002): a new tool for surveying occupational skin diseases and exposure. Inadvertent ingestion exposure: hand- and object- to mouth behaviour among workers 2003, 49 pp. 7—76

[31] Weistenhöfer W., Baumeister T., Drexler H., Kütting B. An overview of skin scores used for quantifying hand eczema: a critical update according to the criteria of evidence-based medicine. Br. J. Dermatol. 2010, 162 pp. 239—250

[32] Held E., & Skoet R. Johansen JD, Agner T. The hand eczema severity index(HECSI): a scoring system for clinical assessment of hand eczema. A study of inter- and intra-observer reliability. Br. J. Dermatol. 2005, 152 pp. 302—307

[33] Weistenhöfer W., Baumeister T., Drexler H., Kütting B. How to quantify skin impairment in primary and secondary prevention? HEROS: a proposal of a hand eczema score for occupational screenings. Br. J. Dermatol. 2011, 164 pp. 807—813

[34] Nikolovski J. Stamatas GN, Kollias N, Wiegand BC. Barrier function and water-holding and transport properties of infant stratum corneum are different from adult and continue to develop through the first year of life. J. Invest. Dermatol. 2008, 128 pp. 1728—1736

[35] Irvine AD. Mclean WH, Leung DY. Filaggrin mutations associated with skin and allergic diseases. N. Engl. J. Med. 2011, 365 pp. 1315—1327

[36] Jungbauer FH. Van Der Harst JJ, Groothoff JW, Coenraads PJ. Skin protection in nursing work: promoting the use of gloves and hand alcohol. Contact Dermat. 2004, 51 (3) pp. 135—140

[37] DU Plessis J, Stefaniak A, Eloff F, John S, Agner T, Chou TC, Nixon R, Steiner M, Franken A, Kudla I, Holness L. International guidelines for the in vivo assessment of skin properties in non-clinical settings: Part 2. Transepidermal water loss and skin hydration. Skin Res. Technol. 2013, 19 (3) pp. 265—278

[38] Van Wendel De Joode B. Brouwer DH, Vermeulen R, Van Hemmen JJ, Heederik D, Kromhout H. DREAM: a method for semi-quantitative dermal exposure assessment. Ann. Occup. Hyg. 2003, 47 (1) pp. 71—87

[39] Van Wendel De Joode B. Van Hemmen JJ, Meijster T, Major V, London L, KromhouT H. Reliability of a semi-quantitative method for dermal exposure assessment (DREAM). J. Expo. Anal. Environ. Epidemiol. 2005a, 15 (1) pp. 111—120

[40] Van Wendel De Joode B., & Vermeulen R. Van Hemmen JJ, Fransman W, KromhouT H. Accuracy of a semiquantitative method for Dermal Exposure Assessment (DREAM). Occup. Environ. Med. 2005b, 62 (9) pp. 623—632

[41] Cherrie JW. Semple S, Christopher Y, Saleem A, Hughson GW, Philips A. How important is inadvertent ingestion of hazardous substances at work? Ann. Occup. Hyg. 2006, 50 pp. 693—704

[42] Christopher Y, & Semple S Hughson GW, Van TongereN M, Cherrie JW. Inadvertant ingestion exposure in the workplace. HSE Books 2007 (Research project R551), 2007

[43] Gorman Ng M., Davis A., Van Tongeren M., Crowy H., Semple S. Inadvertent ingestion exposure: hand- and object-to mouth behaviour among workers. J. Expo. Sci. Environ. Epidemiol. 2016, 26 (1) pp. 9—16

[44] Gorman Ng M., Van Tongeren M., Semple S. Simulated transfer of liquids and powders from hands and clothing to the mouth. J. Occup. Environ. Hyg. 2014, 11 pp. 633—644

[45] Kassem MA. Rahman AA, Ghorab MM, Ahmed MB, Khalil RM. Nanosuspension as an ophthalmic delivery system for certain glucocorticosteroid drugs. Int. J. Pharm. 2007, 340 pp. 126—133

[46] Lademann J., Jacobi U., Surber C., Weigmann H.-J., Fuhr J. The tape stripping procedure — evaluation of some critical parameters. Eur. J. Pharm. Biopharm. 2009, 72 pp. 317—323

[47] Cherrie J. Modeling dermal exposure [Video]. Keynote lecture at Occupational and Environmental Exposure of Skin to Chemicals conference. Available from http:// www.slideshare.net/JohnCherrie/modeling-dermal-exposure-oeesc-keynote-talk, 2013

[48] Roff MW. Accuracy and Reproducibility of Calibrations on the Skin using the FIVES Fluorescence Monitor. Ann. Occup. Hyg. 1997, 41 (3) pp. 313—324

[49] Archibald BA. Solomon KR, Stephenson GR. Estimation of pesticide exposure to greenhouse applicators using video imaging and other assessment techniques. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 1995, 56 pp. 226—235

[50] Bierman EPB. Brouwer DH, VAN Hemmen JJ. Implementation and evaluation of the fluorescent tracer technique in greenhouse exposure studies. Ann. Occup. Hyg. 1998, 42 pp. 467—475

[51] Fenske RA. Birnbaum S. Second Generation VITAE System. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 1977, 58 pp. 636—645

[52] Hedmer M., Ludvigsson L., Isaxon C. Nilsson PT, Skaug V, Bohgard M, Pagels JH, Messing ME, TInnerberg H. Detection of Multi-walled Carbon Nanotubes and Carbon Nanodiscs on Workplace Surfaces at a Small-Scale Producer. Ann. Occup. Hyg. 2015, 59 (7) pp. 836—852

[53] Thorpe A., & Hemingway M. Monitoring of urban particulate using an electret-based passive sampler. Appl. Occup. Environ. Hyg. 1999, 14 pp. 750—758

УДК 504.3:006.354 ОКС 13.040.30

Ключевые слова: профессиональное воздействие, наночастицы, кожные покровы, дерматит, агрегаты, агломераты, нанодиапазон

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 06.09.2021. Подписано в печать 04.10.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,75.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru