ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56748.2— 2016/ ISO/TS 12901-2:2014

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Наноматериалы.

Менеджмент риска

Часть 2

Порядок принятия решения по управлению риском

(ISO/TS 12901-2:2014, Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 2: Use of the control banding approach, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным учреждением «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук (ФИЦ Биотехнологии РАН) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 441 «Нанотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 ноября 2016 г. № 1672-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 12901-2:2014 «Нанотехнологии. Менеджмент профессиональных рисков, связанных с разработанными наноматериалами. Часть 2. Использование подхода с выделением области контроля (на основе продукта и процесса при отсутствии полной информации об их потенциальной опасности и воздействии)» (ISO/TS 12901-2:2014 «Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 2: Use of the control banding approach», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных документов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

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 ежемесячном информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2016

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 . . . 2
3 Термины и определения . . . 2
4 Обозначения и сокращения . . . 4
5 Порядок принятия решения по управлению риском . . . 4
5.1 Общие положения . . . 4
5.2 Сбор информации . . . 6
5.3 Оценка опасности наноматериала . . . 6
5.4 Оценка экспозиции . . . 6
5.5 Принятие решения по управлению риском . . . 6
5.6 Совершенствование стратегии менеджмента риска и регистрация данных . . . 7
6 Сбор информации . . . 7
6.1 Сведения об опасности наноматериала . . . 7
6.2 Сведения об экспозиции наноматериалом . . . 8
6.3 Сведения о мерах безопасности при работе с наноматериалом . . . 9
7 Реализация принятия решения по управлению риском . . . 10
7.1 Общие положения . . . 10
7.2 Оценка опасности наноматериала . . . 10
7.3 Оценка экспозиции . . . 17
7.4 Принятие решения по управлению риском . . . 22
7.5 Оценка эффективности мер безопасности . . . 22
7.6 Принятие решения по управлению риском с применением ретроспективного метода . . . 23
8 Общие требования к реализации принятия решения по управлению риском . . . 26
8.1 Общие положения . . . 26
8.2 Цели и задачи принятия решения по управлению риском . . . 26
8.3 Регистрация и хранение данных . . . 26
8.4 Аудит менеджмента риска . . . 26
Приложение А (справочное) Алгоритм количественной оценки экспозиции . . . 27
Приложение В (справочное) Перечень видов химической продукции, представляющей опасность для организма человека в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции . . . 29
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных документов межгосударственным стандартам . . . 30
Библиография . . . 31

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Наноматериалы.

Менеджмент риска

Часть 2

Порядок принятия решения по управлению риском

Nanotechnologies. Nanomaterials. Risk management. Part 2. The procedure for deciding on risk management

Дата введения — 2017—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок принятия решения по управлению риском (далее — РУР*), связанным с воздействием наноматериалов на организм человека в процессе трудовой деятельности (на рабочем месте), в том числе, в случае отсутствия данных о токсичности наноматериала и количественной оценки экспозиции наноматериалом. Настоящий стандарт распространяется на технические наноматериалы, состоящие из нанообъектов (наночастиц, нановолокон, нанотрубок и нанопроволок), агрегатов и агломератов этих нанообъектов, в том числе размером более 100 нм (далее — НОАА). В настоящем стандарте к НОАА отнесены первичные наноматериалы, наноматериалы, входящие в состав других материалов, из которых может произойти их высвобождение в течение жизненного цикла, и побочные НОАА, выделяемые в рабочую зону при выполнении технологических процессов (операций) и представляющие опасность для здоровья человека.

Целью принятия РУР является предотвращение негативного воздействия наноматериалов на здоровье работников. В настоящем стандарте установлен порядок принятия РУР при воздействии наноматериалов при ингаляционном поступлении в организм человека. Рекомендации по обеспечению безопасности работников при контакте наноматериалов с кожей и глазами приведены в [19].

Настоящий стандарт предназначен для разработки стратегии менеджмента риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека в процессе трудовой деятельности, в организациях, занимающихся изготовлением, обработкой и применением наноматериалов. Порядок принятия РУР является элементом структуры менеджмента риска и частью процесса управления риском в организации.

Порядок принятия РУР применим для обеспечения безопасности труда работников при нормальном ведении технологического процесса (операции) по изготовлению, обработке и применению наноматериалов, эксплуатации и обслуживании производственного оборудования и не применим при случайных утечках и аварийных выбросах наноматериалов в рабочую зону.

Порядок принятия РУР не распространяется на риски, связанные с воздействием наноматериалов на окружающую среду или транспортировкой наноматериалов.

Настоящий стандарт не распространяется на наноматериалы биологического происхождения.

---

* Данное сокращение применено для удобства пользования настоящим стандартом.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

Нижеуказанные документы содержат положения, которые посредством ссылок в данном тексте составляют положения настоящего стандарта.

Для датированных ссылок применяют только ту версию, которая была упомянута в тексте. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание документа (включая любые поправки).

ISO/TS 27687, Nanotechnologies — Terminology and definitions for nano-objects — Nanoparticle, nanofibre and nanoplate (Нанотехнологии — Термины и определения нанообъектов. Наночастица, нановолокно и нанопластина)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО/ТС 27687, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

агломерат (agglomerate): Совокупность слабо связанных между собой частиц или их агрегатов, или тех и других, площадь внешней поверхности которой равна сумме площадей внешних поверхностей ее отдельных компонентов.

Примечания

1 Силы, скрепляющие агломерат в одно целое, являются слабыми и обусловленными, например, силами взаимодействия Ван-дер-Ваальса или простым физическим переплетением частиц друг с другом.

2 Агломераты также называют «вторичные частицы», а их исходные составляющие называют «первичные частицы».

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 3.2]

3.2

агрегат (aggregate): Совокупность сильно связанных между собой или сплавленных частиц, общая площадь внешней поверхности которой может быть значительно меньше вычисленной суммарной площади поверхности ее отдельных компонентов.

Примечания

1 Силы, удерживающие частицы в составе агрегата, являются более прочными и обусловленными, например, ковалентными связями, или образованными в результате спекания или сложного физического переплетения частиц друг с другом.

2 Агрегаты также называют «вторичные частицы», а их исходные составляющие — «первичные частицы».

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 3.3]

3.3 **аналогичный материал** (analogous material): Материал, относящийся к той же группе химических веществ, имеющий сходные строение и/или кристаллическую структуру, физико-химические свойства и характеристики (например, окиси металлов, графит, керамика и др.), подтвержденные соответствующими документами.

3.4 **макроматериал** (bulk material): Материал, имеющий такой же химический состав, как у наноматериала, и состоящий из объектов, размеры которых превышают нанодиапазон.

3.5 **классификация опасности и маркировка продукции** (classification and labelling): Распределение веществ по классам опасности и способ передачи информации об опасности конкретного вещества, основанные на положениях, установленных Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (далее — СГС) или национальными нормативными правовыми документами, разработанными с учетом положений СГС (например, Регламент Европейского парламента и Совета Европейского Союза 1272/2008 от 16 декабря 2008 г. «О классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей»).

3.6 **группа опасности химических веществ** (chemical category) [(Ндп) *химическая группа*]*: Химические вещества, имеющие аналогичные физико-химические и/или экотоксикологические свойства, оказывающие одинаковое негативное воздействие на здоровье человека и окружающую среду вследствие наличия у них сходных структурных характеристик.

---

* Это дословный перевод на русский язык термина, приведенного в ISO/TS 12901—2014, который в настоящем стандарте заменен на его синоним, более точно отражающий суть понятия, выраженную в приведенном далее определении.

3.7 **пылеобразование** (dustiness): Свойство порошкообразного материала выделять и рассеивать в окружающем воздухе, составляющие его частицы.

3.8 **экспозиция** (exposure): Воздействие на организм химического, физического или биологического объекта или фактора при его вдыхании, проглатывании, контакте с кожей или глазами.

Примечание — В зависимости от длительности воздействия экспозицию подразделяют на краткосрочную (острую), среднепродолжительную или долговременную (хроническую).

3.9

опасность для здоровья (health hazard): Потенциальный источник вреда для здоровья.
[ИСО 10993-17:2002, статья 3.7]

3.10

риск для здоровья (health risk): Сочетание вероятности причинения вреда здоровью и тяжести этого вреда.
[ИСО 10993-17:2002, статья 3.8]

3.11

нановолокно (nanofiber): Нанообъект, линейные размеры которого по двум измерениям находятся в нанодиапазоне, а по третьему измерению значительно больше.

Примечания

1 Нановолокно может быть гибким или жестким.

2 Два сходных линейных размера по двум измерениям не должны отличаться друг от друга более чем в три раза, а размеры по третьему измерению должны превосходить размеры по первым двум измерениям более чем в три раза.

3 Наибольший линейный размер может находиться вне нанодиапазона.

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 4.3]

3.12

нанообъект (nano-object): Материальный объект, линейные размеры которого по одному, двум или трем измерениям находятся в нанодиапазоне

Примечание — Данный термин распространяется на все дискретные объекты, линейные размеры которых находятся в нанодиапазоне.

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 2.2]

3.13

наночастица (nanoparticle): Нанообъект, линейные размеры которого по всем трем измерениям находятся в нанодиапазоне.

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 термины «нановолокно» или «нанопластина».

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 4.1]

3.14

нанопластина (nanoplate): Нанообъект, линейные размеры которого по одному измерению находятся в нанодиапазоне, а размеры по двум другим измерениям значительно больше.

Примечания

1 Наименьший линейный размер — толщина нанопластины.

2 Размеры по двум другим измерениям значительно больше и отличаются от толщины более чем в три раза.

3 Наибольшие линейные размеры могут находиться вне нанодиапазона.

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 4.2]

3.15

нанодиапазон (nanoscale): Диапазон линейных размеров приблизительно от 1 до 100 нм.

Примечания

1 Верхнюю границу этого диапазона принято считать приблизительной, так как в основном уникальные свойства нанообъектов за ней не проявляются.

2 Нижнее предельное значение в этом определении (приблизительно 1 нм) введено для того, чтобы исключить из рассмотрения в качестве нанообъектов или элементов наноструктур отдельные атомы или небольшие группы атомов.

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 2.1]

3.16

частица (particle): Мельчайшая часть вещества с определенными физическими границами.

Примечания

1 Физическая граница может также быть описана как межфазная область взаимодействия (интерфейс).

2 Частица может перемещаться как единое целое.

3 Настоящее общее определение частицы применимо к нанообъектам.

[ИСО/ТС 27687:2008, статья 3.1]

3.17

растворимость (solubility): Свойство наноматериала при максимальной массе растворяться в определенном объеме конкретного растворителя при заданных условиях.

Примечание — Единицей измерения растворимости является грамм на метр кубический.

[ИСО/ТР 13014, статья 2.27]

4 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

ЗТАС (STOP) — замена, технические меры защиты, административное управление, средства индивидуальной защиты;

КМРТСД (CMRS) — канцерогенные и мутагенные свойства, репродуктивная токсичность и сенсибилизирующее действие на организм;

НОАА (NOAA) — нанообъекты, их агрегаты и агломераты, в том числе размером более 100 нм;

ОБУВ (OEL) — ориентировочный безопасный уровень воздействия;

ПБМ (SDS) — паспорт безопасности материала;

ПЭМ (TEM) — просвечивающий электронный микроскоп;

СГС (GHS) — Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции;

СИЗ (PPE) — средство индивидуальной защиты;

СКВОЗ (COSHH)* — Система контроля веществ, опасных для здоровья человека.

5 Порядок принятия решения по управлению риском

5.1 Общие положения

Принятие РУР — метод выбора мер безопасности для применения в каждом конкретном случае, основанный на сопоставлении имеющихся точных или предполагаемых данных об опасности НОАА и материалов, содержащих НОАА, и возможности воздействия на эту опасность при работе с ними. РУР является неотъемлемой частью системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья работников в организации. Для принятия РУР необходимы наличие сведений о наноматериале, собранных на различных стадиях его жизненного цикла (например, информация, полученная в ходе наблюдения за

* Данное сокращение по тексту настоящего стандарта не употребляется и приведено только в библиографии.

технологическим процессом), его токсичности и потенциальной опасности для здоровья человека, и специалисты по гигиене труда, имеющие опыт работы и прошедшие соответствующее обучение.

Для принятия РУР проводят оценку опасности наноматериала на основе информации о характеристиках НОАА (токсикологических характеристиках или данных о последствиях воздействия на здоровье человека; физико-химических свойствах и характеристиках) в сочетании с оценкой экспозиции работников. Выполнив одновременно оценку данных об опасности наноматериала для здоровья человека и оценку экспозиции, выбирают соответствующие меры, обеспечивающие безопасность работников при экспозиции наноматериалами (далее — меры безопасности), например, при осуществлении технологического процесса определяют необходимость применения общеобменной вытяжной вентиляции, местной вытяжной вентиляционной системы или выполнения технологических операций в специально изолированном помещении.

Меры безопасности при экспозиции работников наночастицами следует выбирать на основе сведений о характеристиках аэрозолей и опыте применения мер безопасности при работе с ними, например меры безопасности, применяемые при воздействии аэрозолей, содержащих ультрамелкие частицы, включая сажу, дым, выделяющийся при сварочных работах, или вирусы. Требуемый уровень эффективности применяемых мер безопасности может быть достигнут за счет модернизации существующих технических мер защиты, таких как общеобменная вытяжная вентиляция, местная вытяжная вентиляционная система, вытяжной шкаф, пылеуловитель.

Порядок принятия РУР предусматривает переход от оценки риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека, к управлению этим риском и наоборот — от управления риском к оценке риска. Порядок принятия РУР может быть реализован двумя методами проактивным, основанным на оценке риска экспозиции наноматериалом и выборе соответствующих мер безопасности, или ретроспективным, основанным на распределении рисков при экспозиции наноматериалом в порядке их приоритетности и выборе мер безопасности, применяемых ранее и эффективность которых уже подтверждена. Порядок принятия РУР предусматривает обязательный этап проведения оценки опасности наноматериала вне зависимости от применяемого метода реализации. Порядок принятия РУР включает следующие этапы:

- сбор информации;
- оценку опасности наноматериала;
- оценку экспозиции;
- принятие РУР (выбор мер безопасности и определение возможности воздействия на опасность);
- совершенствование стратегии менеджмента риска (проверка эффективности и адекватности, внесение изменений или пересмотр).

На рисунке 1 представлен порядок принятия РУР.



Рисунок 1 — Порядок принятия решения по управлению риском

5.2 Сбор информации

В настоящем стандарте установлен порядок принятия РУР на основе информации о потенциальной или реальной опасности наноматериала для здоровья человека. В случае отсутствия или недостатке сведений об опасности наноматериала, его следует относить к потенциально опасным материалам и выбирать соответствующую стратегию менеджмента риска. По мере поступления новых сведений о наноматериале, информацию о нем следует дополнять и корректировать и одновременно вносить изменения в стратегию менеджмента риска.

Для принятия РУР необходимо наличие исходных данных о наноматериале. О наноматериале, для которого не установлены значения предельно допустимых концентраций необходимо зарегистрировать данные о его химическом составе, уровне экспозиции (далее — УЭ*) и правилах работы с ним, в том числе о применяемых мерах безопасности и производственных условиях. При этом следует учитывать, что данные о наноматериале, включая сведения о его характеристиках, не всегда можно установить с достаточной достоверностью вследствие зависимости этих данных от достоверности сведений об опасности наноматериала и точности методов измерений, применяемых для оценки экспозиции.

В документированных процедурах должны быть установлены требования к сбору информации и регистрации данных о наноматериалах.

5.3 Оценка опасности наноматериала

Оценку опасности наноматериала выполняют путем отнесения его к определенной группе опасности на основе анализа имеющейся о нем информации. При выполнении оценки опасности наноматериала следует учитывать токсикологические характеристики НОАА, способность к накоплению в организме, факторы, влияющие на возможность попадания и осаждения НОАА в органах дыхания, и вероятные последствия для здоровья человека. Факторы, влияющие на возможность попадания и осаждения НОАА в органах дыхания, могут быть связаны с физико-химическими свойствами и характеристиками наноматериала, например удельной площадью поверхности, химическими свойствами поверхности, формой и размерами НОАА и др. В документированных процедурах должен быть установлен порядок выполнения оценки опасности наноматериалов.

5.4 Оценка экспозиции

Оценку экспозиции НОАА выполняют путем анализа сведений об условиях, при которых возможна экспозиция работника при работе с наноматериалом в рабочей зоне, характеристиках наноматериала (физической форме, количестве, способности к пылеобразованию), технологическом процессе (операции) и на основе результатов измерений УЭ. В документированных процедурах должен быть установлен порядок выполнения оценки экспозиции наноматериалом.

5.5 Принятие решения по управлению риском

5.5.1 Проактивный метод

Порядок принятия РУР может быть реализован с применением проактивного метода, основанного на поэтапном проведении оценки опасности наноматериала, оценки экспозиции и выбора соответствующих мер безопасности. В результате принятия РУР с применением проактивного метода разрабатывают рекомендации по снижению УЭ при работе с наноматериалом, например рекомендации по предотвращению пылеобразования, организации технологического процесса (операции) и количеству применяемого наноматериала.

С помощью проактивного метода можно выбрать меры безопасности, необходимые для защиты работника при выполнении конкретного технологического процесса, но при этом невозможно определить фактический уровень риска воздействия наноматериала на здоровье человека, так как оценку экспозиции наноматериалом проводят до применения мер безопасности и не учитывают их влияние на УЭ в рабочей зоне.

5.5.2 Ретроспективный метод

Порядок принятия РУР может быть реализован с применением ретроспективного метода, который используют для оценки эффективности мер безопасности, выбранных в результате применения проактивного метода, и оценки риска.

Оценку риска с применением ретроспективного метода выполняют путем определения уровня риска на основе результатов оценки опасности наноматериала и оценки экспозиции. В отличие от проактивного метода, ретроспективный метод предусматривает выбор мер безопасности для снижения УЭ на рабочем месте на основе результатов количественной оценки экспозиции наноматериалом (см. приложение А).

---

* Данное сокращение применено для удобства пользования настоящим стандартом.

Порядок принятия РУР с применением ретроспективного метода включает следующие этапы:

- оценку опасности наноматериала;
- оценку экспозиции;
- определение уровней рисков и распределение рисков в порядке их приоритетности на основе результатов оценки опасности наноматериала и оценки экспозиции;
- подбор соответствующих мер безопасности, обеспечивающих снижение риска до приемлемого уровня;
- разработку плана воздействия на риск с учетом порядка приоритетности мер безопасности.

С помощью ретроспективного метода определяют фактический уровень риска воздействия наноматериала на здоровье человека, так как при проведении оценки экспозиции наноматериалом учитывают влияние мер безопасности на УЭ в рабочей зоне. Ретроспективный метод можно применять для оценки эффективности принятия РУР с использованием проактивного метода.

5.6 Совершенствование стратегии менеджмента риска и регистрация данных

По мере получения новых сведений о наноматериале и рисках для здоровья работников при работе с ним следует проводить периодические проверки эффективности и адекватности результатов, полученных на каждом этапе реализации принятия РУР. По результатам периодических проверок корректируют процедуры выполнения этапов принятия РУР, вносят изменения в стратегию менеджмента риска или выполняют ее пересмотр. В документированных процедурах должны быть установлены требования к порядку принятия РУР, регистрации данных об этапах его реализации и проведению периодических проверок эффективности и адекватности результатов, полученных на каждом этапе.

6 Сбор информации

6.1 Сведения об опасности наноматериала

6.1.1 Общие положения

Оценку опасности наноматериала для здоровья человека следует проводить с учетом характеристик, указанных в 6.1.2—6.1.4, и установленных значений предельно допустимых концентраций для этих характеристик. С этой целью разрабатывают документ, включающий описание характеристик наноматериала и соответствующие опасности (далее — профиль опасностей), в том числе информацию о токсичности НОАА для млекопитающих животных. Перечень характеристик наноматериала, указанных в 6.1.2—6.1.4, составлен на основе документа, подготовленного Организацией экономического сотрудничества и развития и распространяющегося на промышленные наноматериалы [22]. Данные санитарно-эпидемиологических исследований (при наличии) также следует включать в профиль опасностей наноматериала.

6.1.2 Идентификация наноматериала

В профиль опасностей следует включать следующую информацию, необходимую для идентификации наноматериала и описания его характеристик:

- наименование;
- номер по CAS*;
- структурную формулу/молекулярную структуру;
- химический состав;
- морфологический состав;
- химический состав поверхности;
- способ изготовления.

6.1.3 Физико-химические свойства и характеристики наноматериала

В профиль опасностей следует включать сведения, относящиеся к физико-химическим свойствам и характеристикам наноматериала:

- наличие агрегатов или агломератов нанообъектов;
- растворимость (в воде или биологических жидкостях);
- наличие кристаллической структуры;
- способность к пылеобразованию;
- размеры кристаллитов;
- возможность достоверного определения характеристик по изображению, полученному с помощью просвечивающего электронного микроскопа (ПЭМ);

---

* CAS — уникальный численный идентификатор веществ по реестру Химической реферативной службы (Chemical Abstracts Service — CAS).

- распределение частиц по размерам;
- удельную площадь поверхности;
- химические свойства поверхности (в случае, если наноматериал обладает таким свойством);
- каталитическую или фотокаталитическую активность;
- насыпную плотность;
- пористость;
- коэффициент распределения октанол/вода (в случае, если наноматериал обладает таким свойством);
- окислительно-восстановительный потенциал;
- возможность образования радикалов;
- другую необходимую информацию (при наличии).

Сведения о некоторых физико-химических свойствах и характеристиках наноматериала могут отсутствовать или не потребоваться для принятия РУР, однако при разработке профиля опасностей следует документировать всю возможную информацию о наноматериале и осуществлять тщательную регистрацию данных, включая сведения о размерных характеристиках и условиях выполнения измерений. Правильно и тщательно составленный профиль опасностей может быть полезным в будущем при выявлении новых потенциальных негативных последствий для здоровья человека при экспозиции наноматериалом. При этом следует учитывать, что значения характеристик макроматериала могут существенно отличаться от значений характеристик наноматериала.

6.1.4 Токсикологические характеристики наноматериала

В профиль опасностей следует включать сведения, относящиеся к токсикологическим характеристикам наноматериала:

- фармакокинетические характеристики [всасывание, распределение, метаболизм (обмен веществ) и выведение из организма];
- острую токсичность;
- токсичность при повторном воздействии на организм;
- хроническую токсичность;
- репродуктивную токсичность (воздействие на функцию воспроизводства);
- эмбриональную токсичность (воздействие на функцию воспроизводства);
- генотоксичность;
- имеющиеся данные о последствиях для организма человека при экспозиции наноматериалом в процессе трудовой деятельности;
- данные санитарно-эпидемиологических исследований;
- другие необходимые данные.

Сведения о некоторых токсикологических характеристиках наноматериала могут отсутствовать или не потребоваться для принятия РУР, однако при разработке профиля опасностей следует документировать всю возможную информацию о наноматериале и осуществлять тщательную регистрацию данных о токсикологических характеристиках наноматериала.

Перечень видов химической продукции, представляющей опасность для организма человека в соответствии с СГС, представлен в приложении В.

6.2 Сведения об экспозиции наноматериалом

6.2.1 Общие положения

Для выполнения оценки экспозиции осуществляют сбор и систематизацию информации об экспозиции наноматериалом, и разрабатывают профиль экспозиции. В профиле экспозиции указывают:

a) цели, уровень детализации и подход, применяемый для оценки экспозиции;

b) оценку всех видов воздействия наноматериала на отдельных работников и на сотрудников организации в целом;

c) общую характеристику качества оценки экспозиции, степень достоверности, выводы, включая причины и оценку неопределенности [19];

d) основные показатели и критерии, необходимые для выполнения оценки экспозиции и принятия РУР, включая:

- физическую форму наноматериала;
- количество наноматериала;
- вероятность утечек и высвобождения наноматериала в воздух рабочей зоны;
- сведения о УЭ.

6.2.2 Физическая форма наноматериала

В профиле экспозиции следует указывать сведения о физической форме наноматериала и вероятной экспозиции наноматериалом на всех стадиях его жизненного цикла, так как эти сведения необходимы для надлежащей оценки экспозиции и принятия РУР.

На разных стадиях жизненного цикла наноматериал может быть представлен в различных физических формах, например, после изготовления — в виде порошка, при дальнейшем использовании в изготовлении других материалов — в виде НОАА, встроенных в твердую матрицу (твердый наноматериал) или помещенных на подложку (нанопокрытие), а также в виде наночастиц, взвешенных в газе (наноаэрозоль) или распределенных в жидкости (наносуспензия), в виде побочных продуктов или отходов производства. На каждой стадии жизненного цикла наноматериал в зависимости от своей физической формы оказывает различные воздействия на здоровье человека, проникая в организм определенным путем.

В профиле экспозиции следует указывать сведения о физической форме наноматериала, включая описание путей проникновения в организм человека и возможных последствий его воздействия, на каждой стадии жизненного цикла. Правильно и тщательно составленный профиль экспозиции наноматериалом обеспечит возможность проведения надлежащей оценки экспозиции и принятия РУР.

6.2.3 Количество наноматериала

В профиле экспозиции следует указывать сведения о количестве наноматериала, обработку или изготовление которого выполняют в рабочей зоне. Чем больше количество обрабатываемого наноматериала, тем выше вероятность увеличения концентраций НОАА в рабочей зоне и увеличения экспозиционной дозы.

6.2.4 Вероятность утечек и высвобождения наноматериала в воздух рабочей зоны

При выполнении различных технологических процессов (операций), например распыление, упаковывание, техническое обслуживание или очистка оборудования, может произойти утечка или высвобождение НОАА в воздух рабочей зоны. С целью оценки вероятности утечки или высвобождения НОАА в воздух рабочей зоны следует анализировать элементы технологического процесса (операции) и действия работника, в том числе этапы начала и окончания выполнения процесса (операции), регистрировать данные сведения и включать их в профиль экспозиции.

6.2.5 Уровень экспозиции

Для оценки экспозиции и принятия РУР следует определить УЭ. УЭ определяют как на рабочем месте конкретного работника, выполняющего технологический процесс (операцию), так и в производственном помещении в целом. Для определения УЭ проводят соответствующие измерения, результаты измерений заносят в профиль экспозиции. Рекомендации по выбору оборудования, выполнению измерений и обработке результатов приведены в [19].

6.3 Сведения о мерах безопасности при работе с наноматериалом

6.3.1 Общие положения

Для принятия РУР осуществляют сбор, систематизацию, анализ и регистрацию информации о мерах безопасности, применяемых при работе с наноматериалом. Предотвращение или минимизация воздействия наноматериала на организм человека возможны за счет снижения риска:

- высвобождения НОАА из наноматериала в рабочую зону;
- экспозиции работников НОАА с помощью технических мер защиты;
- экспозиции работников при наличии НОАА в воздухе рабочей зоны.

6.3.2 Снижение риска высвобождения НОАА из наноматериала в рабочую зону

Снизить риск высвобождения НОАА из наноматериала в рабочую зону можно модифицированием наноматериала путем диспергирования порошков, состоящих из НОАА, в жидкой или твердой среде, то есть применять наноматериалы в виде суспензий, паст, гранул вместо наноматериалов в виде порошков.

6.3.3 Снижение риска экспозиции работников НОАА

Уменьшить риск экспозиции работников НОАА можно несколькими способами с применением технических мер защиты, например такими способами как:

- использование локальной защиты, например, устранение непосредственного контакта работника с технологическим оборудованием, из которого происходит выделение НОАА в рабочую зону, и/или применение местной вытяжной вентиляционной системы;

- использование общеобменной вытяжной вентиляции, например вентиляции с естественным или механическим побуждением тяги.

6.3.4 Снижение риска экспозиции работников при наличии НОАА в воздухе рабочей зоны

Снизить риск экспозиции работников при наличии НОАА в воздухе рабочей зоны можно следующими основными способами с применением соответствующих мер безопасности:

- устранение непосредственного контакта работника с источником высвобождения НОАА, например, работник выполняет технологический процесс (операцию), находясь в вентилируемой защитной кабине;

- устранение непосредственного контакта работника с технологическим оборудованием, из которого происходит выделение НОАА, то есть работник управляет технологическим процессом (операцией) дистанционно, находясь в другом помещении;

- применение работником средств индивидуальной защиты (СИЗ).

6.3.5 Оценка эффективности применяемых мер безопасности

Оценку эффективности применяемых мер безопасности выполняют на основе результатов оценки экспозиции. В документированных процедурах должны быть установлены требования к выполнению оценки эффективности применяемых мер безопасности.

7 Реализация принятия решения по управлению риском

7.1 Общие положения

При принятии РУР следует учитывать порядок приоритетности мер безопасности — замена, технические меры защиты, административное управление, СИЗ (далее — ЗТАС*).

Порядок принятия РУР должен быть основан на применении требований нормативных документов по охране труда. В случае если меры безопасности, применяемые при работе с наноматериалом, отличаются от мер безопасности, установленных в нормативных документах по охране труда, то следует использовать такие меры безопасности, которые являются наиболее эффективными.

Порядок принятия РУР может быть реализован с применением проактивного или ретроспективного метода. При принятии РУР с применением проактивного или ретроспективного метода после этапа сбора информации на втором этапе выполняют оценку опасности наноматериала.

7.2 Оценка опасности наноматериала

7.2.1 Классификация опасности химических веществ и макроматериалов по группам опасности

Опасность конкретного макроматериала определяют в зависимости от класса опасности, установленного в нормативных документах, и на основе имеющейся информации, представленной компетентными специалистами. На основе собранной информации макроматериал можно отнести к опасным или потенциально опасным материалам путем сопоставления имеющихся данных с критериями классификации опасности, приведенными в научной или технической документации (например, на этикетках или в классификаторах продукции).

Примечание — К компетентным специалистам относят специалиста, обладающего знаниями, умениями и опытом, необходимыми для эффективной деятельности в заданной предметной области.

Международной организацией труда [23] разработан подход к классификации химических веществ по группам опасности с учетом путей поступления в организм человека. Химические вещества, проникающие в организм человека при вдыхании, отнесены к группам опасности от A до E (по возрастанию показателей негативного воздействия на здоровье человека), вещества, проникающие в организм при контакте с кожей, — к группе опасности S. Данная классификация сформирована с учетом классификации опасности химической продукции, приведенной в СГС (см. таблицу 1 и приложение В).

В таблице 1 представлена классификация макроматериалов по группам опасности для здоровья человека. Группу опасности макроматериала устанавливают в зависимости от норм и критериев, указанных в таблице 1, и в соответствии с действующими нормативами. В таблице 1 критерии опасности, диапазоны значений экспозиционных доз, классы опасности макроматериала приведены в соответствии с СГС.

---

* Порядок приоритетности мер безопасности приведен в [19].

Таблица 1 — Классификация макроматериалов по группам опасности для здоровья человека

	Группа A (неопасные)	Группа B (малоопасные)	Группа C (умеренно опасные)	Группа D (высокоопасные)	Группа E (чрезвычайно опасные)
ОБУВ вещества в воздухе рабочей зоны (среднее взвешенное значение при 8-часовом воздействии), мг/м^3	1—10	0,1—1	0,01—0,1	Менее 0,01	—
Острая токсичность	Низкая	Класс опасности по воздействию на организм человека — 4	Класс опасности по воздействию на организм человека — 3	Классы опасности по воздействию на организм человека — 1, 2	—
Средняя смертельная доза (LD_{50}) при проглатывании, мг/кг	Более 2000	300—2000	50—300	Менее 50	—
Средняя смертельная доза (LD_{50}) при контакте с кожей, мг/кг	Более 2000	1000—2000	200—1000	Менее 200	—
Средняя смертельная концентрация в воздухе (LC_{50}) при 4-часовой экспозиции аэрозолем/частицами, мг/л	Более 5	1—5	0,5—1	Менее 0,5	—
Наличие негативных последствий для организма человека в форме летального исхода		Классы опасности по избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии* — 2, 3. Класс опасности по аспирации — 1	Класс опасности по избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии* — 1	—	—
Наличие негативных последствий при проглатывании (однократное воздействие)[a], мг/кг	—	Наблюдаются негативные последствия при дозе менее или равной 2000	Наблюдаются негативные последствия при дозе менее или равной 300	—	—
Наличие негативных последствий при контакте с кожей (однократное воздействие)[a], мг/кг	—	Наблюдаются негативные последствия при дозе менее или равной 2000	Наблюдаются негативные последствия при дозе менее или равной 1000	—	—

* Данный класс опасности в паспорте безопасности материала обозначают символами STOT SE.

Продолжение таблицы 1

	Группа A (неопасные)	Группа B (малоопасные)	Группа C (умеренно опасные)	Группа D (высокоопасные)	Группа E (чрезвычайно опасные)
Сенсибилизирующее действие	Не оказывает	Наличие незначительных проявлений аллергического контактного дерматита	Наличие средних/значительных проявлений аллергического контактного дерматита. Класс опасности по сенсибилизирующему действию при контакте с кожей — 1	—	Наличие средних/значительных проявлений аллергических реакций при вдыхании. Класс опасности по сенсибилизирующему действию при вдыхании — 1
Мутагенность/ генотоксичность	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Мутагенность выявлена при испытаниях в тест-системах *in vivo* и *in vitro*. Классы опасности по мутагенности — 1A, 1B, 2
Раздражение/ повреждение[a]	Отсутствует. Класс опасности* по воздействию на глаза — 2, по воздействию на кожу — 2	—	Наличие серьезных раздражений кожи/глаз, дыхательных путей. Класс опасности по воздействию на глаза — 1, по воздействию на кожу — 1A, 1B	—	—
Канцерогенность	Отсутствует	Отсутствует	Подтверждена результатами серией испытаний на животных. Класс опасности по воздействию на организм человека — 2	—	Подтверждена результатами испытаний на животных и доказана для человека. Классы опасности по воздействию на организм человека — 1A, 1B
Эмбриональная/ репродуктивная токсичность (воздействие на функцию воспроизводства)	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Подтверждена результатами испытаний на животных, предполагаемое или доказанное негативное воздействие на организм человека. Классы опасности по воздействию на организм человека — 1A, 1B, 2	—

* Данный класс опасности в паспорте безопасности материала обозначают символами EUH 066.

Окончание таблицы 1

	Группа A (неопасные)	Группа B (малоопасные)	Группа C (умеренно опасные)	Группа D (высокоопасные)	Группа E (чрезвычайно опасные)
Вероятность хронических последствий для организма человека (например, соматических)	Маловероятны	Маловероятны	Вероятны. Класс опасности по избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при многократном/продолжительном воздействии* — 2	Вероятны. Класс опасности по избирательной токсичности на органы-мишени и/или системы при многократном/продолжительном воздействии* — 2	—
Наличие негативных последствий при проглатывании (90-дневное исследование хронической токсичности), мг/кг в день[a]	—	—	Наблюдаются негативные последствия при дозе менее или равной 100	Наблюдаются негативные последствия при дозе менее или равной 10	—
Наличие негативных последствий при контакте с кожей (90-дневное исследование хронической токсичности), мг/кг в день[a]	—	—	Наблюдаются негативные последствия при дозе менее или равной 200	Наблюдаются негативные последствия при дозе менее или равной 20	—
Наличие сведений о воздействии на здоровье человека в процессе трудовой деятельности	Наличие данных об отсутствии негативных последствий для здоровья человека	Наличие данных о низкой вероятности возникновения негативных последствий для здоровья человека	Наличие данных о потенциальных негативных последствиях для здоровья человека	Наличие данных о негативных последствиях для здоровья человека	Наличие данных о серьезных негативных последствиях для здоровья человека
[a] Данные сведения приведены в информационных целях. В настоящем стандарте установлен порядок принятия РУР при воздействии наноматериалов при ингаляционном поступлении в организм человека.					

7.2.2 Распределение наноматериалов по группам опасности для здоровья человека

В процессе принятия РУР оценку опасности наноматериала выполняют путем отнесения наноматериала к определенной группе опасности с применением метода «Дерево принятия решений». Далее приведены вопросы, ответы на которые должны помочь определить группу опасности наноматериала.

а) Вопрос 1. Отнесен ли наноматериал к опасным материалам, какой класс опасности ему присвоен в соответствии с действующими нормативами или СГС и имеет ли он соответствующую маркировку?

На первом этапе выполняют оценку информации об опасности наноматериала, содержащуюся в паспорте безопасности, на этикетке или другой сопроводительной документации. Если информация об опасности наноматериала отсутствует, то выбирают ответ «Нет».

Если на вопрос 1 выбран ответ «Да», то выполняют оценку опасности данного наноматериала для здоровья человека.

Если на вопрос 1 выбран ответ «Нет», то переходят к Вопросу 2.

* Данный класс опасности в паспорте безопасности материала обозначают символами STOT RE.

b) Вопрос 2. Растворимость в воде наноматериала более 0,1 г/м^3?

Растворимость — свойство материала образовывать с другим материалом однородную термодинамически устойчивую систему. Растворение одного материала в другом происходит на молекулярном уровне.

Следует различать свойства растворимости и диспергируемости, так как для оценки опасности наноматериала важно, чтобы его компоненты утрачивали форму частиц и имели молекулярную, ионную или атомную степень раздробленности. При этом следует различать свойства наноматериалов образовывать истинные растворы от свойства образовывать коллоидные растворы или суспензии.

Величиной растворимости является значение максимальной массы (или массовая концентрация) вещества, растворенного в определенной массе или объеме другого вещества (растворителя) при заданных значениях температуры и давления, и измеряемая в кг/кг, или кг/м^3, или г/м^3, или моль/моль. Для определения растворимости наноматериалов можно применять метод, представленный в [24].

В настоящем стандарте свойство растворимости рассмотрено в качестве одного из важных критериев, используемых для оценки потенциальной опасности наноматериала для здоровья человека и отнесения его к определенной группе опасности в зависимости от токсикологических характеристик данного наноматериала в виде порошка. Если растворимость наноматериала высокая, то оценку потенциальной опасности следует выполнять применительно к его жидкой форме. Оценку опасности наноматериала, представленного в сухой форме, следует выполнять в случае, если он представлен в виде малорастворимого порошка.

Для оценки опасности наноматериала наиболее пригоден такой критерий как «растворимость в биологической среде организма человека» (например, искусственном секрете эпителиальной выстилки легких или сыворотке крови). Вследствие отсутствия стандартизованных методов испытаний для определения растворимости наноматериалов в биологических средах, при оценки опасности наноматериала следует применять критерий «растворимость в воде». С целью разделения наноматериалов на материалы с высокой и низкой растворимостью в воде принято пороговое значение — 0,1 г/м^3 [25].

Если на вопрос 2 выбран ответ «Да» (то есть растворимость в воде более 0,1 г/м^3), то наноматериал относят к химической продукции с определенным классом опасности и далее выполняют оценку его опасности и принятие РУР в соответствии с установленными требованиями к химической продукции.

Если на вопрос 2 выбран ответ «Нет» (то есть растворимость в воде менее 0,1 г/м^3), то переходят к вопросу 3.

c) Вопрос 3. Содержит ли наноматериал биоустойчивые волокна или волокнистые структуры? Оказывает ли наноматериал фиброгенное действие на организм человека?

Примечание — Биоустойчивость волокон — свойство волокон задерживаться в легких, несмотря на физиологические процессы очистки легких, включая:

- выведение волокон из легких реснитчатым эпителием и альвеолярными макрофагами;
- растворение волокон;
- разрушение волокон на более мелкие частицы, которые могут быть выведены из легких.

Некоторые биоустойчивые длинные и жесткие волокна, проникая при вдыхании в организм, могут задерживаться в мезотелии (например, в плевре) и вызывать хронический воспалительный процесс вследствие активности макрофагов, приводящей к «фрустрированному фагоцитозу», и в дальнейшем способствовать образованию мезотелиом. Данный патофизиологический процесс вызван факторами, оказывающими фиброгенное действие на организм [26]. Любой наноматериал, состоящий из жестких отделенных друг от друга волокон длиной более 5 мкм, диаметром менее 3 мкм и имеющих аспектное отношение (отношение длины к диаметру волокна) более 3, следует относить к опасным материалам, оказывающим фиброгенное действие на организм. Размерные характеристики волокон определяют по изображениям, получаемым с помощью ПЭМ. Наноматериалы, состоящие из волокон, относят к группе чрезвычайно опасных материалов в том случае, если их опасность для здоровья человека подтверждена достоверными данными токсикологических исследований.

НОАА могут присутствовать в материалах, не имеющих волокнистую структуру, например, в материалах с глобулярной структурой. В этом случае существует вероятность высвобождения НОАА в организме человека после вдыхания такого материала. В связи с отсутствием достоверных и прецизионных результатов испытаний материалов, из которых в организме человека потенциально может произойти высвобождение НОАА, их следует относить к группе чрезвычайно опасных материалов. Если по данным токсикологических исследований такие материалы не оказывают фиброгенного действия на организм, то их следует относить к опасным материалам в случае соответствия другим критериям опасности.

Если на вопрос 3 выбран ответ «Да», то выполняют оценку опасности наноматериала.

Если на вопрос 3 выбран ответ «Нет», то переходят к вопросу 4.

d) Вопрос 4. Можно ли определить группу опасности наноматериала?

В связи с отсутствием достоверных данных о токсичности большинства НОАА, наноматериал допускается относить к менее опасному материалу при условии, что результаты испытаний на токсичность отрицательны и испытания проведены методами, применяемыми для определения токсичности опасных материалов. Для наноматериала следует выбрать одну из групп опасности от А (неопасные наноматериалы) до Е (чрезвычайно опасные наноматериалы, например наноматериалы, являющиеся канцерогенами или оказывающие сенсибилизирующее действие на организм) в соответствии с классификацией опасностей для здоровья человека (см. 7.2.1). Если результаты испытаний выявили, что наноматериал не является канцерогеном и мутагеном, не обладает репродуктивной токсичностью и не оказывает сенсибилизирующего действия при вдыхании, то такой наноматериал допускается относить к группе опасности D. Для распределения наноматериалов по группам опасности следует использовать критерии опасности и диапазоны значений экспозиционных доз, указанные в таблице 1, при испытании наноматериалов следует руководствоваться рекомендациями [27].

При наличии достоверных данных о токсичности наноматериала оценку его опасности выполняют таким же образом, что и оценку опасности макроматериала, руководствуясь таблицей 1. Например, наноматериал, являющийся канцерогеном и мутагеном, оказывающий сенсибилизирующее действие при вдыхании, следует относить к группе опасности Е. Наноматериал, имеющий выраженные токсикологические характеристики или оказывающий воздействие на функцию воспроизводства, следует относить к группе опасности D. В связи с отсутствием достоверных сведений о токсичности большинства НОАА отнесение наноматериала к конкретной группе опасности следует выполнять на основе имеющейся о нем информации и данных о токсичности такого же макроматериала или аналогичного материала.

При недостатке сведений об опасности наноматериала и наличии отрицательных результатов испытаний на токсичность, группу опасности наноматериала определяют в соответствии с имеющимися данными токсикологических исследований с применением поэтапного подхода. На первом этапе следует определить наличие у наноматериала канцерогенных и мутагенных свойств, репродуктивной токсичности и сенсибилизирующего действия на организм (далее — КМРТСД). Если результаты испытаний по выявлению КМРТСД отрицательны, то наноматериал относят к группе D и составляют профиль опасностей. Рекомендации по составлению профиля опасностей представлены в [28].

Если на вопрос 4 выбран ответ «Да», то выполняют оценку опасности наноматериала на основе его токсикологических характеристик.

Если на вопрос 4 выбран ответ «Нет», то переходят к вопросу 5.

e) Вопрос 5. Определена ли группа опасности макроматериала или аналогичного материала?

В случае отсутствия или недостатка достоверных данных о токсичности наноматериала, отнесение наноматериала к конкретной группе опасности следует выполнять на основе и данных о токсичности такого же макроматериала или аналогичного материала (в качестве аналогичного материала допускается применять аналогичный материал, содержащий НОАА). При наличии информации о токсичности нескольких аналогичных материалов для определения группы опасности наноматериала следует использовать данные о наиболее опасном аналогичном материале. При этом следует учитывать фактор неопределенности, связанный с использованием данных о токсичности макроматериала или аналогичного материала для определения группы опасности оцениваемого наноматериала.

Оцениваемый наноматериал в соответствии с классификацией СГС (см. таблицу 1) следует относить к группе более опасных материалов по сравнению с макроматериалом или аналогичным материалом, данные о токсичности которых были использованы для определения группы опасности. Если макроматериал или аналогичный материал отнесены к группе опасности А и отсутствуют данные о токсичности оцениваемого наноматериала, то его следует относить к группе опасности С.

При отсутствии макроматериала или аналогичного материала, данные о которых можно было бы использовать для определения группы опасности, оцениваемый наноматериал относят к группе опасности Е или проводят комплекс испытаний по определению его токсичности и далее устанавливают группу опасности для наноматериала на основе результатов этих испытаний.

Если наноматериал отнесен к чрезвычайно опасным или высокоопасным материалам, то допускается проведение дополнительной экспертной оценки с целью пересмотра решения о выборе группы опасности наноматериала. Результаты экспертной оценки должны быть оформлены надлежащим образом.

Если на вопрос 5 выбран ответ «Да», то наноматериал относят к группе опасности Е.

Если на вопрос 5 выбран ответ «Нет», то проводят дополнительную экспертную оценку наноматериала и выбирают соответствующую группу опасности Е, D или С.

В случае если после проведения оценки опасности с помощью метода «Дерево принятия решений» наноматериал отнесен к группе опасности D или E, то следует рассмотреть возможность модифицирования данного наноматериала или его замены менее опасным материалом, обладающим необходимыми свойствами.

На рисунке 2 приведен алгоритм метода «Дерево принятия решений» для оценки опасности наноматериала.

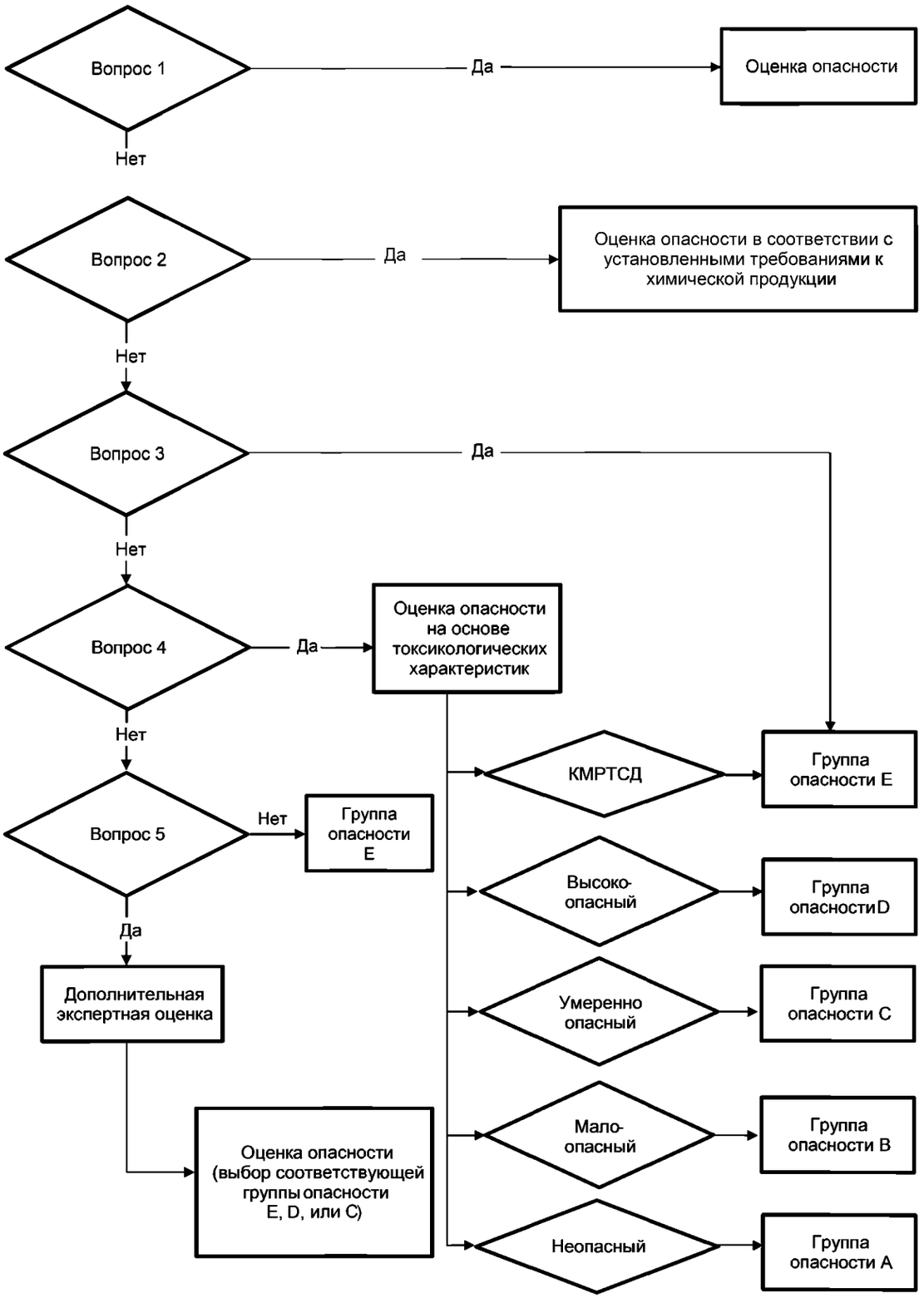

Рисунок 2 — Алгоритм метода «Дерево принятия решений» для оценки опасности наноматериала

7.3 Оценка экспозиции

7.3.1 Общие сведения

При принятии РУР с применением проактивного метода на третьем этапе после проведения оценки опасности наноматериала выполняют оценку экспозиции. Выполнив необходимые для оценки экспозиции мероприятия, определяют и распределяют УЭ в зависимости от потенциальной опасности для здоровья человека по группам от УЭ 1 (наименьшее негативное воздействие на организм человека) до УЭ 4 (наибольшее негативное воздействие на организм человека).

Результаты оценки опасности наноматериала и оценки экспозиции включают в матрицу риска, с помощью которой сопоставляют имеющиеся данные об опасности наноматериала и возможного негативного воздействия данного материала на организм человека, и далее принимают РУР.

УЭ является показателем наличия НОАА в воздухе рабочей зоны в процессе выполнения технологического процесса (операции) при применении соответствующих мер безопасности. Определив УЭ, можно оценить эффективность применяемых мер безопасности.

УЭ следует определять исходя из вероятности высвобождения НОАА в рабочую зону вне зависимости от того, в каком агрегатном состоянии находиться наноматериал, в газообразном, жидком или твердом состоянии. При определении УЭ следует учитывать физическую форму наноматериала, изготавливаемого или применяемого при изготовлении других материалов или изделий. Физическая форма — основной показатель для оценки вероятности высвобождения НОАА из наноматериала в рабочую зону и определения УЭ работника при работе с данным наноматериалом.

Оценку экспозиции следует начинать с выявления этапов технологического процесса, на которых может произойти выделение НОАА в рабочую зону, и определения потенциального УЭ на рабочих местах.

Физической формой наноматериала для определения УЭ считают физическую форму, в которой наноматериал используют на начальном этапе технологического процесса. В настоящем стандарте рассмотрены три вида физических форм наноматериалов, из которых в процессе производства может произойти высвобождение НОАА в рабочую зону: твердый наноматериал (НОАА, встроенные в твердую матрицу), наноматериал, представляющий собой НОАА, диспергированные в жидкости (далее — наносуспензия), и наноматериал в виде порошка (далее — нанопорошок).

Оценку экспозиции следует выполнять с учетом вида технологического процесса (операции). Для установления УЭ следует определить следующие характеристики наноматериала (не зависимо от того, в какой форме он представлен): рыхлость или сыпучесть, вязкость, летучесть, способность НОАА к высвобождению в воздух рабочей зоны, образованию пыли и аэрозоля при выполнении технологического процесса (операции). Данные характеристики необходимы для установления вероятности высвобождения НОАА из конкретного наноматериала в рабочую зону. К мероприятиям по оценке экспозиции наноматериалом и отнесению его к группе опасности УЭ, определению характеристик наноматериала, следует привлекать специалистов по охране и гигиене труда, имеющих специальное образование или прошедших обучение безопасности труда по специальным программам, и работников, задействованных в производственных процессах и подвергающихся воздействию наноматериалов.

7.3.2 Распределение технологических процессов (операций) по группам опасности экспозиции

Вероятность экспозиции работников НОАА при работе с наноматериалами зависит от технологических процессов (операций) и применяемого оборудования. В связи с физико-химическими или техническими особенностями некоторые технологические процессы (операции) осуществляют в изолированных помещениях или специальных камерах (например, процессы синтеза, выполняемые в газовой среде с целью создания низкого давления или инертной атмосферы). В таких случаях конструкция технологического оборудования исключает контакт работника с наноматериалом и обеспечивает низкий УЭ на рабочем месте. При этом не следует исключать вероятности случайных утечек и аварийных выбросов НОАА в рабочую зону, вероятность которых требуется учитывать при проведении оценки экспозиции и определения УЭ. Наличие или возможность применения технологического оборудования, исключающего контакт работника с наноматериалом, следует учитывать при принятии РУР.

На рисунке 3 приведена схема распределения наиболее распространенных технологических процессов (операций) по группам опасности экспозиции.

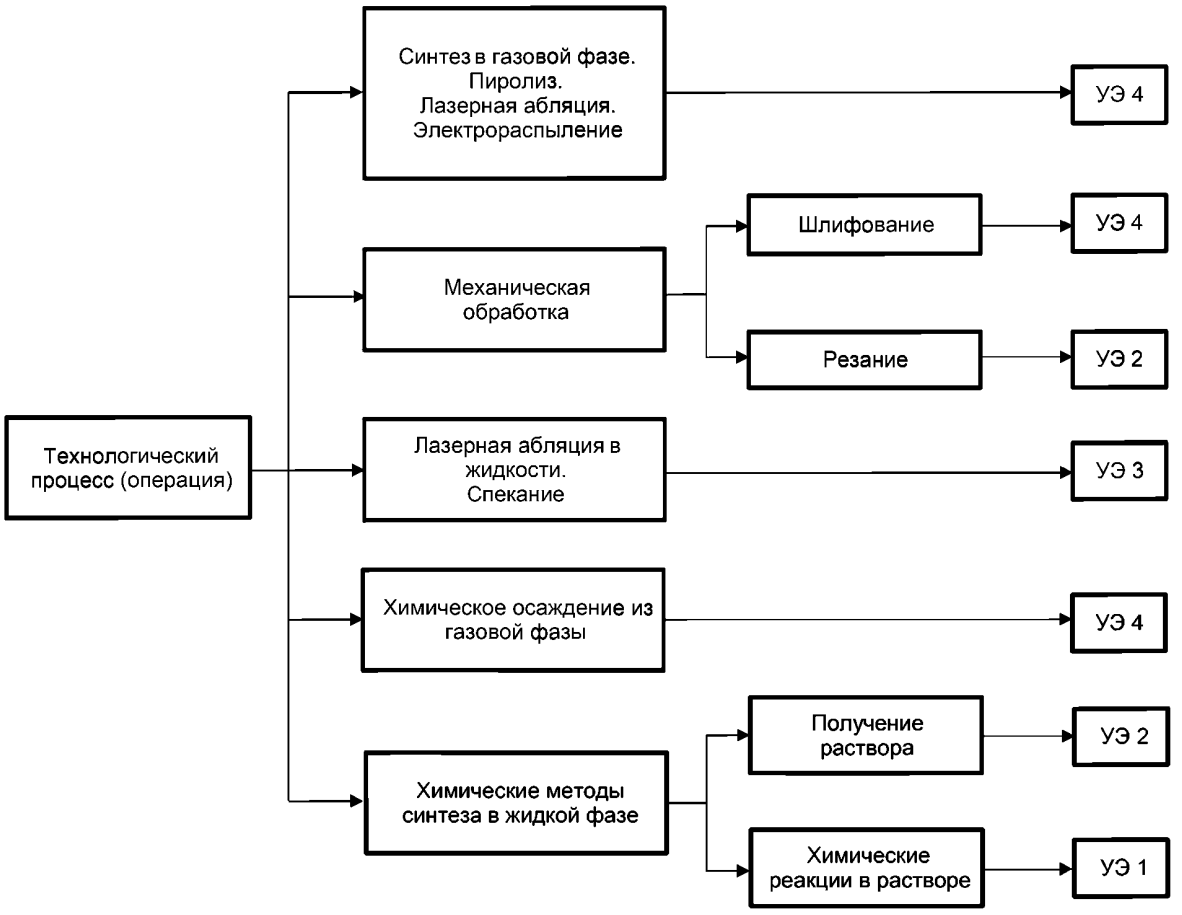

Рисунок 3 — Схема распределения наиболее распространенных технологических процессов (операций) по группам опасности экспозиции

7.3.3 Распределение твердых наноматериалов по группам опасности экспозиции

В настоящем стандарте к твердым наноматериалам отнесены материалы, состоящие из твердой матрицы и НОАА, или твердые покрытия, содержащие НОАА.

Вероятность высвобождения НОАА из твердого наноматериала в рабочую зону в процессе выполнения технологического процесса (операции) зависит от:

a) прочности взаимодействия НОАА и твердой матрицы;

b) степени интенсивности обработки наноматериала.

В процессе обработки, выполняемой с высокой или низкой степенью интенсивности, может происходить высвобождение НОАА в воздух рабочей зоны из наноматериала, в котором отсутствует или является слабым взаимодействие НОАА и матрицы.

При обработке твердого наноматериала, в котором взаимодействие НОАА и матрицы является сильным, выделение НОАА в воздух рабочей зоны менее вероятно, но при выполнении обработки с высокой степенью интенсивности из наноматериала может происходить высвобождение более крупных частиц, содержащих НОАА.

Технологические процессы с применением станочного оборудования, например шлифование и фрезерование, резание ленточной или дисковой пилой относят к процессам обработки с высокой степенью интенсивности, а резание или формование, выполняемые вручную, — к процессам обработки с низкой степенью интенсивности.

Схема распределения твердых наноматериалов по группам опасности экспозиции представлена на рисунке 4.

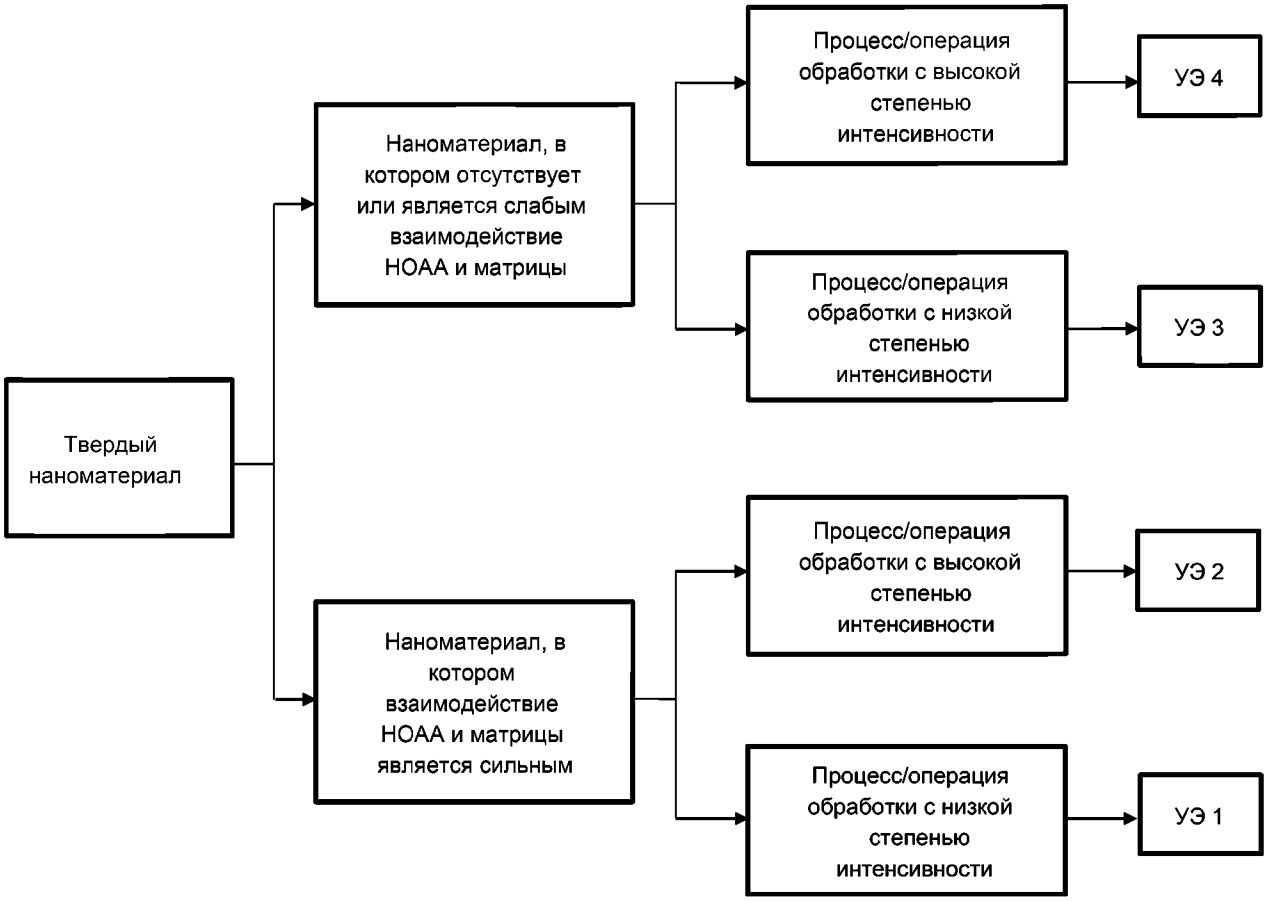

Рисунок 4 — Схема распределения твердых наноматериалов по группам опасности экспозиции

7.3.4 Распределение наносуспензий по группам опасности экспозиции

Вероятность высвобождения НОАА в воздух рабочей зоны при работе с наносуспензией зависит от количества обрабатываемого материала, его характеристик, включая летучесть компонентов и вязкость, и вида технологического процесса (операции).

Наносуспензию, в процессе работы с которой предусмотрено образование аэрозоля, следует относить к высшей группе опасности УЭ (УЭ 4) вне зависимости от количества обрабатываемого материала.

При изготовлении, применении или обработке наносуспензии УЭ работника зависит от количества используемого материала (содержание НОАА в наносуспензии менее или более 1 г), вероятности образования пыли или аэрозоля в зависимости от характеристик наносуспензии и вида технологического процесса (операции).

Схема распределения наносуспензий по группам опасности экспозиции представлена на рисунке 5.

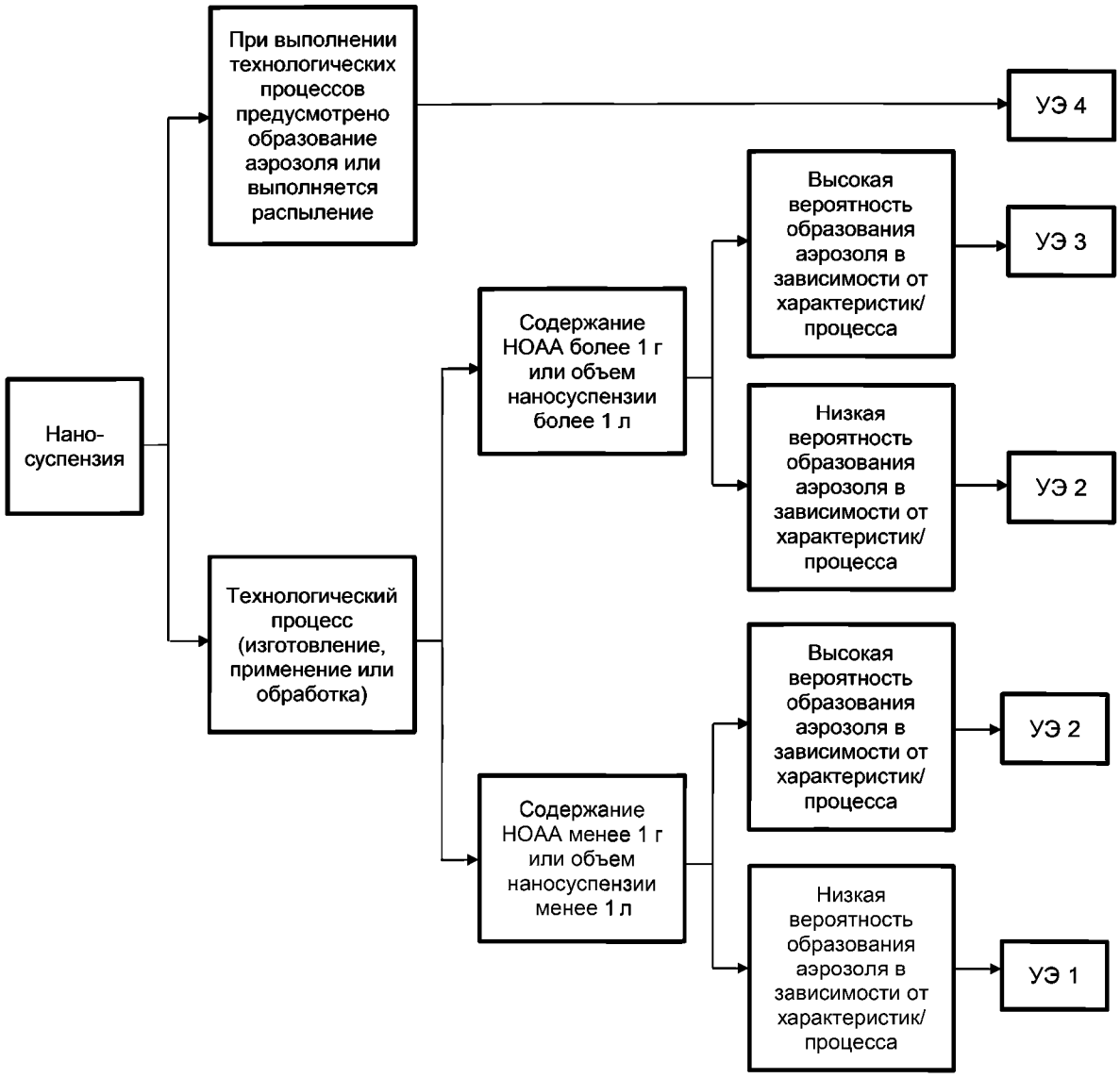

Рисунок 5 — Схема распределения наносуспензий по группам опасности экспозиции

7.3.5 Распределение нанопорошков по группам опасности экспозиции

При работе с нанопорошками УЭ работника зависит от количества используемого материала, способность НОАА к высвобождению в воздух рабочей зоны и способности к пылеобразованию при обработке, содержания влаги и вида технологического процесса (операции).

Схема распределения нанопорошков по группам опасности экспозиции представлена на рисунке 6.

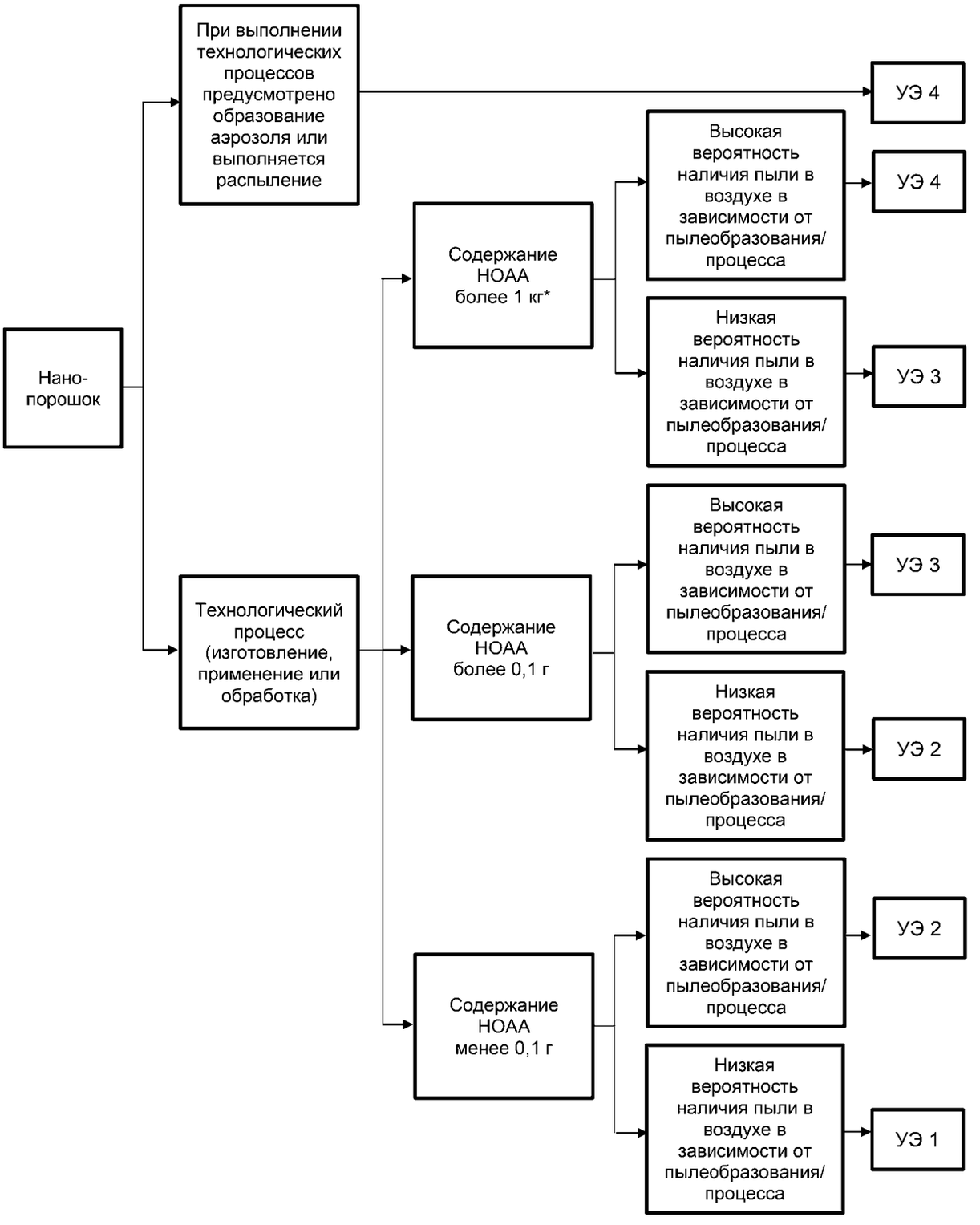

Рисунок 6 — Схема распределения нанопорошков по группам опасности экспозиции

* В тексте ISO/TS 12901-2:2014 допущена опечатка. Следует читать «Содержание НОАА более 1 г».

7.3.6 Рекомендации по снижению риска при экспозиции наноматериалом

В случае если после проведения оценки экспозиции установлена группа опасности УЭ 4, то следует рассмотреть возможность модификации технологического процесса с целью уменьшения опасности для здоровья работников при экспозиции наноматериалом.

7.4 Принятие решения по управлению риском

После проведения оценки опасности наноматериала и оценки экспозиции принимают РУР.

В настоящем стандарте с целью удобства принятия РУР меры безопасности распределены по следующим группам:

- применение общеобменной вытяжной вентиляции (вентиляция с естественным или механическим побуждением тяги) — группа мер безопасности с индексом 1 (далее — МБ 1);
- применение местных вытяжных вентиляционных систем (пылесос, вытяжной зонт, бортовой отсос, отсасывающий стол) — группа мер безопасности с индексом 2 (далее — МБ 2);
- выполнение технологических операций в вентилируемых изолируемых помещениях (вытяжная вентиляционная камера, вытяжной шкаф, закрытый бокс с вентиляционным отверстием) — группа мер безопасности с индексом 3 (далее — МБ 3);
- применение технологических процессов, исключающих контакт работника с наноматериалом (защитные перчаточные камеры и боксы, изолированные помещения с дистанционным управлением технологическим процессом) — группа мер безопасности с индексом 4 (далее — МБ 4);
- применение технологических процессов, исключающих контакт работника с наноматериалами, с дополнительным использованием системы допуска к работам, то есть оформление наряда-допуска, разрешения или других специальных документов — группа мер безопасности с индексом 5 (далее — МБ 5).

Результаты оценки опасности наноматериала и оценки экспозиции включают в матрицу риска, представленную в таблице 2, и принимают РУР.

Таблица 2 — Матрица риска

Группа опасности наноматериала	Группа опасности экспозиции			
	УЭ 1	УЭ 2	УЭ 3	УЭ 4
A	МБ 1	МБ 1	МБ 1	МБ 2
B	МБ 1	МБ 1	МБ 2	МБ 3
C	МБ 2	МБ 3	МБ 3	МБ 4
D	МБ 3	МБ 4	МБ 4	МБ 5
E	МБ 4	МБ 5	МБ 5	МБ 5

При принятии РУР следует учитывать порядок приоритетности мер безопасности ЗТАС.

Если после проведения оценки опасности с помощью метода «Дерево принятия решений» (см. рисунок 2) наноматериал отнесен к группе опасности D или E, то следует рассмотреть возможность модифицирования данного наноматериала или его замены менее опасным материалом, обладающим необходимыми свойствами. Если после проведения оценки экспозиции установлена группа опасности УЭ 4 (см. рисунки 3—6), то следует рассмотреть возможность модификации технологического процесса с целью уменьшения опасности для здоровья работников при экспозиции наноматериалом.

В случае если наноматериал содержит несколько видов НОАА, то оценку опасности и оценку экспозиции выполняют для каждого вида НОАА. В отношении наноматериала принимают РУР и выбирают меры безопасности, которые в соответствии с матрицей риска отнесены к группе с наибольшим индексом.

Если в результате принятия РУР требуется применение мер безопасности, отнесенных к группе с наибольшим индексом, то допускается проведение дополнительной экспертной оценки с целью пересмотра РУР и выбора мер безопасности из группы с меньшим индексом. Результаты экспертной оценки должны быть оформлены надлежащим образом.

7.5 Оценка эффективности мер безопасности

При принятии РУР с применением проактивного метода выбор мер безопасности зависит от результатов оценки опасности наноматериала и способности НОАА к высвобождению в рабочую зону.

Результатом принятия РУР с использованием проактивного метода является предотвращение или минимизация негативного воздействия наноматериалов на здоровье человека за счет снижения риска высвобождения НОАА в рабочую зону, экспозиции работников НОАА с помощью технических мер защиты и экспозиции работников при наличии НОАА в воздухе рабочей зоны с применением соответствующих мер безопасности [29], [30]. На рисунке 7 приведена схема воздействия на опасность при работе с наноматериалом.

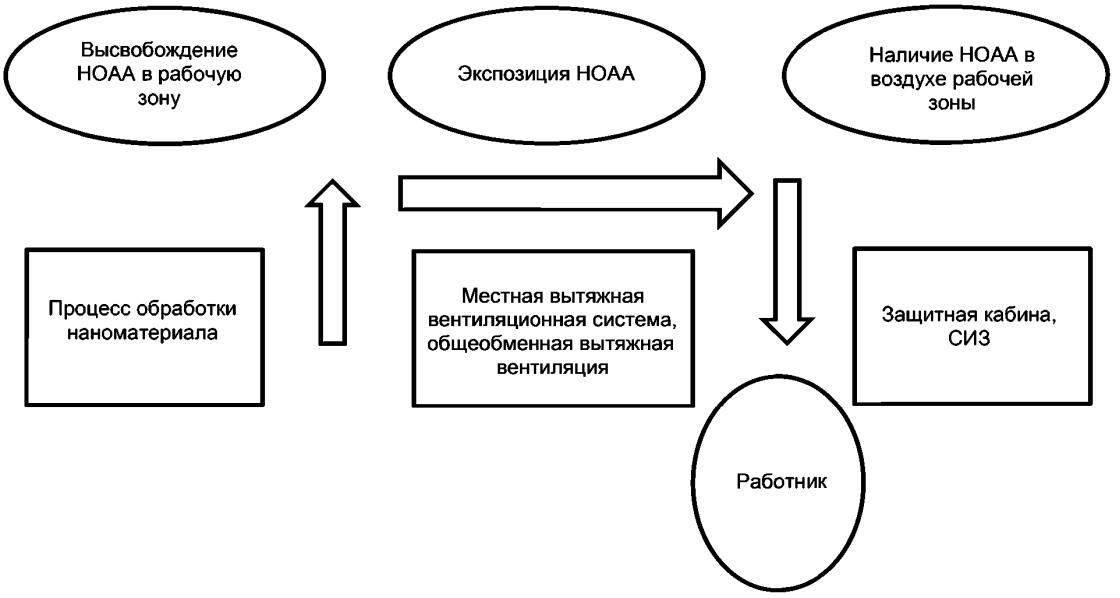

Рисунок 7 — Схема воздействия на опасность при работе с наноматериалом

С целью подтверждения правильности выбора мер безопасности следует проводить регулярную оценку их эффективности. Валидацию и оценку эффективности применяемых мер безопасности выполняют следующими способами:

- определяют УЭ и сравнивают полученные значения со значениями, установленными в нормативных документах на наноматериалы;
- определяют группу опасности наноматериала (см. рисунок 2), сравнивают значения массовой концентрации НОАА в воздухе рабочей зоны, полученные при определении УЭ, со значениями ОБУВ, установленными в таблице 1 (7.2.1);
- определяют счетную концентрацию НОАА в воздухе рабочей зоны (рекомендации по выявлению наличия НОАА в воздухе рабочей зоны и определению значений их характеристик представлены в [19]);
- выполняют оценку эффективности применяемых мер безопасности с использованием ретроспективного метода (см. 7.6).

В документированных процедурах должны быть установлены требования к оценке эффективности применяемых мер безопасности и периодичности ее проведения. По результатам оценки эффективности мер безопасности, при необходимости, принимают решение о выборе мер безопасности из группы с большим индексом.

7.6 Принятие решения по управлению риском с применением ретроспективного метода

Принятие РУР с применением ретроспективного метода реализуют с целью:

a) оценки эффективности мер безопасности, выбранных в результате применения проактивного метода;

b) оценки риска.

Оценку риска выполняют на основе данных оценки экспозиции и оценки опасности наноматериала. Оценку опасности наноматериала выполняют так же, как при применении проактивного метода. Для оценки экспозиции используют сведения о способности НОАА к высвобождению в рабочую зону при

работе с наноматериалом, экспозиции работника НОАА в процессе выполнения технологического процесса (операции) с применением технических мер защиты и экспозиции работника при наличии НОАА в воздухе рабочей зоны с применением соответствующих мер безопасности. Данные сведения также могут быть использованы при разработке новых технологических процессов и постановке новой продукции (наноматериала) на производство. Схема процесса оценки риска представлена на рисунке 8.

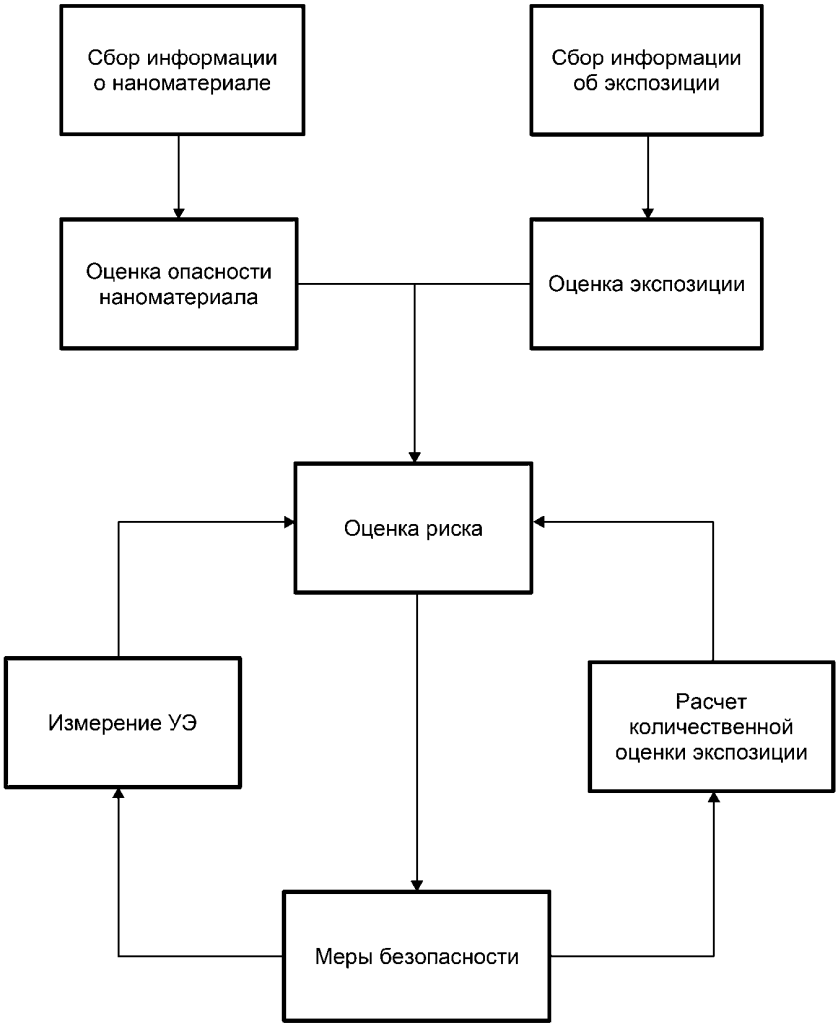

Рисунок 8 — Схема процесса оценки риска

Результаты оценки опасности наноматериала и оценки экспозиции включают в матрицу риска, представленную в таблице 3, в соответствии с которой определяют уровень риска и принимают РУР.

Таблица 3 — Матрица риска

Группа опасности наноматериала	Группа опасности экспозиции			
	УЭ 1	УЭ 2	УЭ 3	УЭ 4
A	Низкий	Низкий	Низкий	Средний
B	Низкий	Низкий	Средний	Высокий
C	Низкий	Средний	Средний	Высокий
D	Средний	Средний	Высокий	Высокий
E	Средний	Высокий	Высокий	Высокий

В зависимости от уровней рисков при выполнении различных технологических процессов (операций) конкретными работниками осуществляют распределение рисков в порядке их приоритетности по группам (далее — группа приоритетности). При этом следует учитывать, что на данном этапе оценку риска можно выполнить только на основе качественной (а не количественной) оценки опасности наноматериала и оценки экспозиции. Пример расчета количественной оценки экспозиции наноматериалом приведен в приложении А. Результатом оценки рисков с применением ретроспективного метода является составление перечня приоритетности рисков для их дальнейшего рассмотрения и принятия РУР.

РУР принимают с учетом приоритетности риска, то есть, если риску присвоен высокий уровень, то его относят к высшей группе приоритетности и выбирают соответствующие меры безопасности. Меры безопасности применяют в порядке их приоритетности. Распределение рисков по группам приоритетности позволяет одновременно решить две взаимосвязанные задачи:

- регулярно проводить проверку обоснованности выбора мер безопасности с помощью алгоритма количественной оценки экспозиции (см. приложение А);
- выполнять оценку эффективности применяемых мер безопасности на основе результатов измерений УЭ.

Ниже приведены наиболее распространенные меры безопасности в порядке их приоритетности при работе с наноматериалами.

1) Меры безопасности, применяемые к источнику опасности:

- устранение непосредственного контакта работника с опасным наноматериалом;
- замена технологических процессов и операций, связанных с возникновением опасных и вредных производственных факторов, процессами и операциями, при которых указанные факторы отсутствуют или не превышают предельно допустимых концентраций, уровней;
- замена или модифицирование формы наноматериала;
- изменение условий выполнения технологической операции, например к постоянно выполняемой операции по обработке наноматериала можно применить технологию замкнутого цикла;
- замена опасного наноматериала менее опасным материалом с другим химическим составом (замену следует выполнять по результатам оценки опасности и оценки экспозиции);
- автоматизация, применение дистанционного управления технологическими процессами и операциями (при этом следует выполнить дополнительно оценку экспозиции);
- внесение изменений в порядок выполнения технологической операции, например добавление порошка к жидкости, а не наоборот.

2) Меры безопасности, применяемые в зоне источника опасности:

- защитные перчаточные камеры и боксы;
- ограждение источника опасности в сочетании с применением местной вытяжной вентиляционной системы (например, вытяжной шкаф);
- ограждение источника опасности;
- местная вытяжная вентиляционная система;
- предотвращение или минимизация пылеобразования в процессе обработки наноматериала, например, замена сухих способов переработки пылящих наноматериалов — мокрыми.

3) Меры безопасности, применяемые в производственных помещениях:

- вентиляция с естественным побуждением тяги;
- общеобменная вытяжная вентиляция с механическим побуждением тяги;
- закрытые камеры для процессов распыления.

4) Меры безопасности, применяемые на рабочем месте:

- защитные кабины для персонала с принудительной подачей чистого воздуха;
- защитные кабины для персонала без подачи чистого воздуха.

5) СИЗ:

- СИЗ органов дыхания.

В отличие от проактивного метода ретроспективный метод предусматривает принятие РУР в соответствии с порядком приоритетности мер безопасности, что способствует снижению риска экспозиции при работе с наноматериалом за счет применения мер безопасности на начальном этапе технологического процесса путем воздействия на источник опасности.

8 Общие требования к реализации принятия решения по управлению риском

8.1 Общие положения

С целью подтверждения правильности и эффективности выбора мер безопасности и принятия РУР следует осуществлять постоянное совершенствование порядка принятия РУР и этапов его реализации. Постоянное совершенствование проводят по мере получения новых сведений о наноматериале и рисках для здоровья работников при работе с ним. На этапе разработки и постановки продукции на производство сведения об опасности наноматериала могут быть неполными, поэтому мероприятия по совершенствованию этапов реализации принятия РУР позволяют регулярно обновлять информацию о наноматериале и рисках для здоровья работников.

По мере получения новых сведений о наноматериале и рисках для здоровья работников следует проводить периодические проверки эффективности и адекватности результатов, полученных на каждом этапе реализации принятия РУР. На основе результатов измерений УЭ делают выводы об эффективности применяемых мер безопасности, то есть подтверждают, что меры безопасности обеспечивают требуемый УЭ в рабочей зоне.

В случае наличия сведений об установленных для наноматериала значениях ОБУВ в рабочей зоне, их используют для оценки эффективности применяемых мер безопасности и принятия решения о применении дополнительных мер для снижения риска негативного воздействия НОАА на организм человека.

С целью обеспечения прослеживаемости принятия РУР в организации необходимы наличие и реализация трех нижеуказанных элементов процесса менеджмента риска. РУР не является статистическим методом, поэтому следует осуществлять постоянное совершенствование этапов его реализации.

8.2 Цели и задачи принятия решения по управлению риском

В документированных процедурах должны быть установлены цели и задачи принятия РУР. Достижение цели и реализация задач принятия РУР — основа для постоянного совершенствования стратегии менеджмента риска в организации и разработки профилактических мероприятий. Цели и задачи принятия РУР следует регулярно или по мере необходимости актуализировать.

Одна из основных задач принятия РУР — анализ имеющейся и вновь поступающей информации о наноматериале, на основе которой далее проводят мероприятия по совершенствованию порядка принятия РУР и этапов его реализации.

8.3 Регистрация и хранение данных

В документированных процедурах должны быть установлены требования к регистрации и хранению данных, используемых и получаемых при выполнении этапов реализации принятия РУР. Результаты, полученные при реализации принятия РУР, включая выводы о потенциальной опасности наноматериала, сведения о преимуществах и недостатках применяемых методов измерений и расчета, степень достоверности, причины и оценку неопределенности результатов, сведения о недостатке информации о характеристиках наноматериала, должны быть зарегистрированы.

В документированных процедурах должны быть установлены требования к архивному хранению документов, содержащих сведения о результатах, полученных при реализации принятия РУР, и определена возможность оперативного доступа к основным данным, включая сведения о технологическом процессе (операции), применяемых материалах, результатах оценки опасности наноматериала и оценки экспозиции, заключения о выборе мер безопасности.

8.4 Аудит менеджмента риска

В документированных процедурах должны быть установлены требования к проведению аудита менеджмента риска. Аудит менеджмента риска проводят с целью совершенствования стратегии менеджмента риска, разработки новых программ воздействия на риск, корректирующих и предупреждающих мероприятий. Проведение периодического аудита менеджмента риска способствует выявлению в организации факторов, негативно влияющих на эффективность процесса принятия РУР и препятствующих применению результатов новых исследований и последних достижений в области нанотехнологий, и принятию в связи с этим соответствующих мер.

Приложение А
(справочное)

Алгоритм количественной оценки экспозиции

В настоящем приложении приведен пример расчета количественной оценки экспозиции наноматериалом с помощью алгоритма, приведенного в [15] и основанного на принципе «источник опасности — воздействие на опасность». Схема воздействия на опасность при работе с наноматериалом, построенная на принципе «источник опасности — воздействие на опасность», приведена на рисунке 7. Количественную оценку экспозиции, на основе которой экспозицию наноматериалом относят к той или иной группе опасности, определяют путем умножения коэффициента общего УЭ на коэффициенты производственных факторов, воздействующих на опасность и выраженных в логарифмической шкале, вычисления выполняют в соответствии с алгоритмом [6]. Значение количественной оценки экспозиции наноматериалом B выражают в произвольных единицах и вычисляют по формуле

$$B = [(C_{nf}) + (C_{ff}) + (C_{ds}) \cdot \eta_{imm} \cdot \eta_{ppe} \cdot t_h \cdot f_h, \quad (A.1)$$

где C_{nf} — коэффициент концентрации НОАА при работе с наноматериалом в зоне дыхания работника;

C_{ff} — коэффициент концентрации НОАА в рабочей зоне;

C_{ds} — коэффициент концентрации фоновых НОАА в рабочей зоне;

η_{imm} — коэффициент снижения УЭ наноматериалом за счет применения технических мер защиты;

η_{ppe} — коэффициент снижения УЭ наноматериалом за счет применения СИЗ;

t_h — коэффициент продолжительности выполнения технологической операции;

f_h — коэффициент режима работы работника с наноматериалом.

Коэффициент концентрации НОАА при работе с наноматериалом в зоне дыхания работника C_{nf} вычисляют по формуле

$$C_{nf} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_nf} \cdot \eta_{gv_nf}, \quad (A.2)$$

где E — коэффициент вероятности высвобождения НОАА из наноматериала в рабочую зону;

H — коэффициент вероятности высвобождения НОАА в рабочую зону при обработке наноматериала;

η_{lc} — коэффициент эффективности применения местной вытяжной вентиляционной системы;

η_{gv_nf} — коэффициент эффективности применения общеобменной вытяжной вентиляции в зоне дыхания работника;

η_{gv_ff} — коэффициент эффективности применения общеобменной вытяжной вентиляции в рабочей зоне.

Коэффициент эффективности применения общеобменной вытяжной вентиляции в зоне дыхания работника η_{gv_nf} вычисляют как отношение объема производственного помещения к УЭ наноматериалом в зоне дыхания работника.

Коэффициент эффективности применения общеобменной вытяжной вентиляции в рабочей зоне η_{gv_ff} вычисляют как отношение объема производственного помещения к УЭ наноматериалом в рабочей зоне.

Коэффициент концентрации НОАА в рабочей зоне C_{ff} вычисляют по формуле

$$C_{ff} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_ff} \cdot \eta_{gv_ff}. \quad (A.3)$$

Коэффициент концентрации фоновых НОАА в рабочей зоне C_{ds} вычисляют по формуле

$$C_{ds} = E \cdot \alpha, \quad (A.4)$$

где α — коэффициент вероятности наличия фоновых НОАА в рабочей зоне, выделяемых не из обрабатываемого наноматериала.

Подробное описание расчета количественной оценки экспозиции с помощью алгоритма и примеры приведены в [18]. С помощью алгоритма количественной оценки экспозиции можно распределить риски, связанные с воздействием наноматериалов на организм работников при выполнении конкретных технологических операций, по группам приоритетности двумя способами:

- однократно провести оценку риска при выполнении работником конкретной технологической операции с наноматериалом и определить группу приоритетности риска, связанного с воздействием наноматериала на организм работника в течение рабочей смены;

- многократно в течение года проводить оценку риска при выполнении работником конкретной технологической операции с наноматериалом с учетом производственных факторов (интенсивность обработки наноматериала, режим работы работника и продолжительность выполнения технологической операции) и определить группу приоритетности риска, связанного с воздействием наноматериала на организм работника в течение года при 40-часовой рабочей неделе.

В настоящем приложении приведен расчет количественной оценки экспозиции наноматериалом с помощью описанного выше алгоритма на примере несложной технологической операции. Технологическая операция — упаковка металлического порошка со средним размером частиц 25 нм (далее — нанопорошок) с помощью установки по наполнению мешков. Операцию выполняет один работник, который все действия с наноматериалом осуществляет непосредственно в зоне дыхания. В паспорте безопасности материала (далее — ПБМ) на нанопорошок отсутствует

информация о содержании в нем влаги и способности к пылеобразованию и указано, что нанопорошок оказывает раздражающее действие на глаза и дыхательную систему (R36/37). Режим работы работника — 4—5 дней в неделю, продолжительность выполнения операции составляет от 0,5 до 2 ч в день. Работа выполняется в закрытом производственном помещении объемом от 100 до 1000 м^3, оборудованном общеобменной вытяжной вентиляцией с механическим побуждением тяги, и местной вытяжной вентиляционной системой в зоне расположения установки по наполнению мешков. Производственное помещение соответствует установленным требованиям к чистоте. Работник выполняет технологическую операцию без применения СИЗ органов дыхания.

В таблице А.1 приведены перечисленные выше производственные факторы и соответствующие им коэффициенты.

Таблица А.1 — Производственные факторы и соответствующие им коэффициенты

Производственный фактор	Дополнительные существенные сведения	Сведения о производственном факторе	Значение коэффициента
Вероятность высвобождения НОАА в рабочую зону при обработке наноматериала	Работа с сыпучим нанопорошком, состоящим из НОАА, выполняется в зоне дыхания работника	Работа с наноматериалом, выполняемая с относительно высокой скоростью/степенью интенсивности, способствует образованию пыли в воздухе рабочей зоны	30
Вероятность высвобождения НОАА из наноматериала в рабочую зону	Пылеобразование	Неизвестно	1
	Содержание влаги	Неизвестно	1
	Массовая доля	Чистое вещество	1
Технические меры защиты	—	Местная вытяжная вентиляционная система	0,3
Распыление/рассеивание наноматериала в рабочей зоне	—	Объем производственного помещения от 100 до 1000 м^3	—
	—	Общеобменная вытяжная вентиляция с механическим побуждением тяги	—
Устранение непосредственного контакта работника с материалом	—	Защитная кабина для работника отсутствует	1
Чистота производственного помещения	—	Производственное помещение соответствует установленным требованиям	0,01
СИЗ	—	Не применяется	1
Режим работы работника	—	4—5 дней в неделю	1
Продолжительность выполнения технологической операции	—	0,5—2 ч в день	0,25

Подставив значения коэффициентов из таблицы в формулы (А.2)—(А.4), получают значение общего УЭ при работе с наноматериалом, равное 9,01.

Коэффициент концентрации НОАА при работе с наноматериалом в зоне дыхания работника C_{nf} вычисляют по формуле (А.2)

$$C_{nf} = (1 \cdot 1 \cdot 1) \cdot 30 \cdot 0{,}3 \cdot 1.$$

Коэффициент концентрации НОАА в рабочей зоне C_{ff} равен 0 (экспозиция наноматериалом в рабочей зоне отсутствует).

Коэффициент концентрации фоновых НОАА в рабочей зоне C_{ds} вычисляют по формуле (А.4)

$$C_{ds} = (1 \cdot 1 \cdot 1) \cdot 0{,}01.$$

Коэффициент вероятности высвобождения НОАА из наноматериала в рабочую зону E определяют путем перемножения значений коэффициентов массовой доли, пылеобразования и содержания влаги.

Значение количественной оценки экспозиции B вычисляют по формуле (А.1)

$$B = [(9) + (0) + (0{,}01)]\ 1 \cdot 1 \cdot 0{,}25 \cdot 1 = 2{,}2525.$$

Количественная оценка экспозиции составляет 2,2525, следовательно, экспозицию данным наноматериалом следует относить к группе опасности «3».

Приложение В
(справочное)

Перечень видов химической продукции, представляющей опасность для организма человека в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции

Перечень видов химической продукции, представляющей опасность для организма человека в соответствии с СГС:

- химическая продукция, обладающая острой токсичностью по воздействию на организм;
- химическая продукция, вызывающая поражение (некроз)/раздражение кожи;
- химическая продукция, вызывающая серьезное повреждение/раздражение глаз;
- химическая продукция, обладающая сенсибилизирующим действием при вдыхании и контакте с кожей;
- мутагены (химическая продукция, оказывающая вредное воздействие на наследственность и влияющая на целостность генетического клеточного материала);
- канцерогены (химическая продукция, вызывающая рак или повышающая его распространение);
- химическая продукция, воздействующая на функцию воспроизводства;
- химическая продукция, обладающая избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при однократном воздействии;
- химическая продукция, обладающая избирательной токсичностью на органы-мишени и/или системы при многократном/продолжительном воздействии;
- химическая продукция, представляющая опасность при аспирации.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных документов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO/TS 27687:2008	IDT	ГОСТ ISO/TS 27687—2014 «Нанотехнологии. Термины и определения нанообъектов. Наночастица, нановолокно и нанопластина»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

[1] Naumann B.D., Sargent E.V., Starkman B.S., Fraser W.J., Becker G.T., Kirk D.L. Performance based exposure control limits for pharmaceutical active ingredients. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 1996, 57 pp. 33—42

[2] Brooke I.M. A UK scheme to help small firms control risks to health from exposure to chemicals: toxicological considerations. Ann. Occup. Hyg. 1998, 42 pp. 377—390

[3] COSHH essentials: gost.e-ecolog.ru

[4] Maidment S.C. Occupational hygiene considerations in the development of a structured approach to select chemical control strategies. Ann. Occup. Hyg. 1998, 42 pp. 391—400

[5] BAuA. 2 006) Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances. gost.e-ecolog.ru

[6] Marquart H. et al. Stoffenmanager, a web-based control banding tool using an exposure process model. Ann. Occup. Hyg. 2008, 52 pp. 429—441

[7] Maynard A. Nanotechnology: the next big thing, or much ado about nothing? Ann. Occup. Hyg. 2007, 51 pp. 1—12

[8] Paik S.Y. et al. Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures. Ann. Occup. Hyg. 2008, 52 pp. 419—428

[9] Zalk D.M., Paik S.Y., Swuste P. Evaluating the Control Banding Nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures. J. Nanopart. Res. 2009, 11 pp. 1685—1704

[10] Schulte P., Geraci C., Zumwalde R., Hoover M., Kuempel E. Occupational risk management of engineered nanoparticles. J. Occup. Environ. Hyg. 2008, 5 pp. 239—249

[11] Höck J., Epprecht T., Furrer E., Hofmann H., Höhner K., Krug H. et al. Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials. Federal Office of Public Health and Federal Office for the Environment, Berne 2011, Version 2.1. gost.e-ecolog.ru

[12] ICON. 2010 — International Council on Nanotechnologies: gost.e-ecolog.ru (assessed 17 August 2011)

[13] Hansen S.F., B aun A., A lstrup-Jensen K. NanoRiskCat — A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Danish Ministry of the Environment, EPA, Environmental project No. 1372, (2011). gost.e-ecolog.ru (assessed15 April 2012)

[14] Broekhuizen P, & van F v. Broekhuizen, R. Cornelissen, L. Reijnders (2012) Workplace Exposure to nanoparticles and the application of provisional nanoreference values in times of uncertain risks, J Nanopaert Res, DOI doi:10.1007/s11051-012-0770-3

[15] Schneider T., Brouwer D.H., Koponen I.K., Jensen K.A., Fransman W., van Duuren-Stuurman B. et al. Conceptual model for assessment of inhalation exposure to manufactured nanoparticles. J. Expo. Sci. Environ. Epidemiol. 2011, 21 (5) pp. 450—463 [See gost.e-ecolog.ru]

[16] Tielemans E., Noy D., Schinkel J., Heussen H., Van der Schaaf D., West J. et al. Stoffenmanager exposure model: development of a quantitative algorithm. Ann. Occup. Hyg. 2 008a, 52 (6) pp. 1—12

[17] Tielemans E., Warren N., Fransman W., Van Tongeren M., Mcnally K., Tischer M., Ritchie P., Kromhout H., Schinkel J., Schneider T., Cherrie J.W. Advanced REACH Tool (ART): Overview of Version 1.0 and Research Needs. Ann. Occup. Hyg. 2011, 55 pp. 949—956

[18] Van Duuren-Stuurman B., Vink S.R., Verbist K.J.M., Heussen H.G.A., Brouwer D.H., Kroese D.E.D. et al. Stoffenmanager Nano Version 1.0: A Web-Based Tool for Risk Prioritization of Airborne Manufactured Nano Objects. Ann. Occup. Hyg. 2012, 56 (5) pp. 525—541

[19] ISO/TS 12901-1 Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 1: Principles and approaches (Нанотехнологии. Менеджмент профессиональных рисков, связанных с разработанными наноматериалами. Часть 1. Принципы и подходы)

[20] ISO 10993-17 Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ)

[21] ISO/TR 13014 Nanotechnologies — Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment (Нанотехнологии. Руководство по физико-химическому описанию материалов с заданной наношкалой для токсикологической оценки)

[22] gost.e-ecolog.ru do cuments/display do cumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)46&doclanguage=en

[23] gost.e-ecolog.ru . htm

[24] gost.e-ecolog.ru

[25] gost.e-ecolog.ru publ.pdf

[26] Poland C.A., D uffin R., D onaldson K. High Aspect Ratio Nanoparticles and the Fibre Pathogenicity Paradigm. In: Nanotoxicity (Sahu S.C., & Casciano D.A. eds.). John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK, 2009

[27] OECD. Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials.ENV/JM/MONO(2009)21,10-Jul-2009. gost.e-ecolog.ru 'officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)21&doclanguage=en

[28] ISO/TR 13121 Nanotechnologies — Nanomaterial risk evaluation (Нанотехнологии. Оценка рисков для наноматериалов)

[29] Cherrie J.W., Schneider T., Spankie S. et al. New method for structured, subjective assessement of past concentrations. Occup Hyg. 1996, 3 pp. 75—83

[30] Cherrie J.W., & Schneider T. Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations. Ann. Occup. Hyg. 1999, 43 pp. 235—245

[31] Development of a Specific Control Banding Tool for Nanomaterials ANSES Report Dec-2010 gost.e-ecolog.ru

УДК 658:006.354 ОКС 07.030
13.100 Т59

Ключевые слова: нанотехнологии, наноматериал, менеджмент риска, порядок принятия решения по управлению риском, нанообъект, агрегат, агломерат

Редактор *А.С. Бубнов*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.11.2016. Подписано в печать 23.12.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,76. Тираж 30 экз. Зак. 3277.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru