ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 56748.1— 2015/ ISO/TS 12901-1:2012**

# НАНОТЕХНОЛОГИИ

## Наноматериалы. Менеджмент риска

### Часть 1

## Общие положения

**(ISO/TS 12901-1:2012, 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 аутентичного перевода на русский язык 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 23 ноября 2015 г. № 1942-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 12901-1:2012 «Нанотехнологии. Менеджмент профессиональных рисков, связанных с разработанными наноматериалами. Часть 1. Принципы и подходы» (ISO/TS 12901-1:2012 «Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 1: Principles and approaches»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© 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 Термины и определения . . . . . 1
3 Обозначения и сокращения . . . . . 3
4 Виды технических наноматериалов . . . . . 4
4.1 Общие сведения . . . . . 4
4.2 Фуллерены . . . . . 4
4.3 Углеродные нанотрубки . . . . . 4
4.4 Нанопроволоки . . . . . 5
4.5 Квантовые точки . . . . . 5
4.6 Металлические и керамические наноматериалы . . . . . 5
4.7 Технический углерод . . . . . 5
4.8 Дендримеры . . . . . 5
4.9 Наноглины . . . . . 5
5 Идентификация опасных наноматериалов и связанные с ними риски . . . . . 6
5.1 Общие сведения . . . . . 6
5.2 Потенциальные риски для здоровья человека при вдыхании наноматериалов . . . . . 6
5.3 Потенциальные риски для здоровья человека при пероральном поступлении наноматериалов или их контакте с кожей . . . . . 7
5.4 Идентификация опасных наноматериалов . . . . . 7
5.5 Риски возгорания и взрыва наноматериалов . . . . . 7
6 Общие требования к менеджменту риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду . . . . . 7
7 Требования к специалистам, выполняющим оценку риска . . . . . 10
8 Сбор информации . . . . . 10
9 Оценка риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду . . . . . 10
9.1 Общие сведения . . . . . 10
9.2 Оценка опасности наноматериала . . . . . 10
9.3 Оценка экспозиции . . . . . 11
9.4 Приоритетность рисков . . . . . 11
9.5 Регистрация данных . . . . . 12
10 Управление риском . . . . . 12
10.1 Порядок приоритетности мер беопасности . . . . . 12
10.2 Меры безопасности, применяемые при рисках ингаляционного поступления наноматериалов в организм и попадания их на кожу работников . . . . . 12
10.3 Выбор мер безопасности . . . . . 14
10.4 Оценка эффективности мер безопасности . . . . . 14
10.5 Информирование, инструктаж и обучение работников . . . . . 15
11 Методы измерений, применяемые для оценки эффективности мер безопасности . . . . . 15
11.1 Общие сведения . . . . . 15
11.2 Выбор оборудования . . . . . 15
11.3 Анализ проб . . . . . 17
11.4 Отбор проб и выполнение измерений . . . . . 18
12 Контроль состояния здоровья работников . . . . . 19

13 Ликвидация последствий случайных утечек и аварийных выбросов наноматериалов . . . . . 20
14 Утилизация наноматериалов и отходов, содержащих наноматериалы . . . . . 20
14.1 Общие сведения . . . . . 20
14.2 Хранение отходов, содержащих наноматериалы, перед утилизацией . . . . . 21
14.3 Утилизация наноматериалов и отходов, содержащих наноматериалы . . . . . 21
15 Обеспечение пожаровзрывобезопасности наноматериалов . . . . . 21
Приложение А (справочное) Рекомендации по определению и установлению значений предельно допустимых концентраций и ориентировочно безопасных уровней воздействия наноматериалов в рабочей зоне . . . . . 23
Библиография . . . . . 32

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# НАНОТЕХНОЛОГИИ

# Наноматериалы. Менеджмент риска

## Часть 1

## Общие положения

Nanotechnologies. Nanomaterials. Risk management. Part 1. General principles

**Дата введения — 2016—07—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные положения менеджмента риска при изготовлении, применении и утилизации технических наноматериалов и содержит руководство по разработке, внедрению и анализу менеджмента риска организации. Настоящий стандарт распространяется на технические наноматериалы, состоящие из нанообъектов (наночастиц, нановолокон, нанотрубок и нанопроволок) и агрегатов и агломератов этих нанообъектов, в том числе размерами более 100 нм (далее — НОАА). В настоящем стандарте к НОАА отнесены первичные наноматериалы и наноматериалы, входящие в состав других материалов, из которых может произойти их высвобождение в течение жизненного цикла, например во время переработки и утилизации.

Настоящий стандарт предназначен для руководителей и специалистов организаций, занимающихся изготовлением, применением и утилизацией наноматериалов, в том числе специалистов по охране и гигиене труда, охране окружающей среды, специалистов, ответственных за эксплуатацию и обслуживание производственного оборудования.

## 2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1

**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]

Издание официальное

2.2

**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]

2.3

**технический наноматериал** (engineered nanomaterial): Наноматериал, изготовленный с конкретной целью или для реализации определенной функции.

[ИСО/ТС 80004-1:2010, статья 2.8]

2.4 **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 кратковременную (острую), среднепродолжительную или долговременную (хроническую).

2.5 **опасность** (hazard): Биологический, химический или физический объект или фактор, оказывающий негативное воздействие на организм человека, окружающую среду, технологический процесс или изделие.

2.6

**опасность для здоровья** (health hazard): Потенциальный источник вреда для здоровья.

[ИСО 10993-17:2002, статья 3.7]

2.7

**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]

2.8

**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]

2.9

**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]

2.10

**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]

2.11

**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]

2.12

**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]

2.13

**риск** (risk): Сочетание вероятности нанесения ущерба и тяжести этого ущерба.
[Руководство ИСО/МЭК 51:1999, статья 3.2]

## 3 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

АРИУЭ (PB-ECL) — анализ результатов измерений уровня экспозиции;

ААСГТ (ACGIH) — Американская ассоциация специалистов по гигиене труда;

ВМВКЭ (TEOM) — вибрационные микровесы с коническим элементом (ВМВКЭ);

ДИРЧ (DMPS) — дифференциальный измеритель размеров частиц;

КД (BMD) — контрольная доза;

ЛОАЕЛ (LOAEL) — минимальный уровень неблагоприятного воздействия;

МВВС (LEV) — местная вытяжная вентиляционная система;

МОВН (NEAT) — методика оценки воздействия наночастиц;

МУНТ (MWCNT) — многостенная углеродная нанотрубка;

НДПКД (BMDL) — нижний доверительный предел контрольной дозы;

НДП (LCL) — нижний доверительный предел;

НИОТ (NIOSH) — Национальный институт охраны труда, США;

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

НОАЕЛ (NOAEL) — уровень отсутствия наблюдаемого неблагоприятного воздействия;

ОБУВ (OEL) — ориентировочный безопасный уровень воздействия;

ОСЧ (OPC) — оптический счетчик частиц;

ОУНТ (SWCNT) — одностенная углеродная нанотрубка;

ОЭСР (OECD) — Организация экономического сотрудничества и развития;

ПДК (WEL) — предельно допустимая концентрация;

ППЗ (TLV) — предельное пороговое значение;

ПРМВ (ADME) — поступление, распределение, метаболизм (обмен веществ) и выведение из организма;

ПЭМ (TEM) — просвечивающий электронный микроскоп;

ПЭМ ЭДРС (TEM EDX) — просвечивающая электронная микроскопия в сочетании с энергодисперсионной рентгеновской спектроскопией;

РУР (CB) — решение по управлению риском;

РЭМ (SEM) — растровый электронный микроскоп;

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

СИЗ (PPE) — средство индивидуальной защиты;

СИЗОД (RPE) — средство индивидуальной защиты органов дыхания;

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

СКЧ (CPC) — счетчик конденсированных частиц;

УНТ (CNT) — углеродная нанотрубка;

УЭ (ES) — уровень экспозиции;

ЭДРС (EDX) — энергодисперсионная рентгеновская спектроскопия;

ЭИНД (ELPI) — электрический импактор низкого давления;

HEPA фильтр (HEPA) — высокоэффективный фильтр

## 4 Виды технических наноматериалов

### 4.1 Общие сведения

В настоящем разделе приведено краткое описание наиболее распространенных видов технических наноматериалов, на которые распространяется настоящий стандарт.

### 4.2 Фуллерены

Фуллерены — аллотропная форма углерода [6]. Молекулы фуллеренов полностью состоят из углерода и имеют форму полой сферы. Структура фуллерена похожа на структуру графита и состоит из плоских гексагональных, пента- и гептагональных углеродных ячеек, формирующих 3D-структуры. Фуллерен $C_{60}$ — наиболее изученный фуллерен, также известный как «бакминстерфуллерен» или «бакиболл». Фуллерены химически стабильны и нерастворимы в воде. Фуллерены применяют для доставки лекарственных средств, хранения водорода и добавляют в материалы покрытий [7].

### 4.3 Углеродные нанотрубки

Углеродные нанотрубки (УНТ) — аллотропная форма углерода [8]. УНТ имеют цилиндрическую форму и состоят из одного или нескольких слоев графена [9]. У УНТ большое аспектное соотношение (соотношение между диаметром и длиной). В зависимости от числа слоев УНТ подразделяют на одно-

стенные (ОУНТ), двустенные (ДУНТ) и многостенные (МУНТ) УНТ. УНТ бывают диаметром от 1 нм (у ОУНТ) до 100 нм и более (у МУНТ). Длина УНТ может превышать несколько сотен микрометров. Промышленные наноматериалы, состоящие из УНТ, могут содержать другие аллотропные модификации углерода и наночастицы неорганических катализаторов.

### 4.4 Нанопроволоки

Нанопроволока — нановолокно, имеющее единую кристаллическую структуру и являющееся проводником или полупроводником электрического тока. Нанопроволоки имеют диаметр несколько десятков нанометров и большое отношение длины к диаметру. Нанопроволоки изготавливают из различных материалов, например кобальта, золота, меди и кремния. Нанопроволоки применяют в качестве соединительных элементов в наноэлектронных, фотогальванических и сенсорных устройствах.

### 4.5 Квантовые точки

Квантовые точки — нанообъекты из полупроводниковых материалов размерами от 2 до 10 нм, обладающие электрическими, оптическими, магнитными и каталитическими свойствами. Квантовые точки содержат от 1000 до 100000 атомов и их рассматривают как среднее между протяженными/объемными структурами и одиночными молекулярными объектами. Фотоэлектрические свойства квантовых точек зависят от их размеров. Изменяя размеры квантовой точки, можно изменить длину волны испускаемого ею света. Квантовые точки применяют в катализаторах, рентгенографии, оптических и сенсорных устройствах.

### 4.6 Металлические и керамические наноматериалы

К данному виду наноматериалов относят металлические, включая оксиды металлов, и керамические наноматериалы в виде порошка, состоящие из наночастиц (например, двуокись титана и диоксид кремния, состоящие из ультрамелких частиц). Наночастицы металлических и керамических наноматериалов имеют небольшие размеры и могут образовывать агрегаты или агломераты. Наночастицы могут иметь композитный состав, например, являясь частицами «ядро-оболочка» (металлическое ядро и оксидную оболочку) или сплавами нескольких металлов. Для наноматериалов данного вида не требуется устанавливать требования к размерам и формам наночастиц. Наноматериалы данного вида производят в больших, по сравнению с другими наноматериалами, объемах и применяют при изготовлении средств личной гигиены, парфюмерно-косметических изделий, композиционных материалов, пигментов, катализаторов, добавляют в материалы покрытий.

### 4.7 Технический углерод

Технический углерод — вещество, состоящее из элементарного углерода в виде частиц, получаемое при неполном сгорании или термическом разложении газообразных или жидких углеводородных материалов в заданных условиях. Технический углерод изготавливают в виде порошка или гранул черного цвета и применяют в производстве шин, резины, изделий из пластмасс, красок и покрытий, используя такие его характеристики, как удельная площадь поверхности, размеры и структура частиц, цвет и электропроводность. Первичные частицы технического углерода имеют размеры не более 100 нм и образуют агрегаты размерами более 100 нм. Технический углерод — одно из самых востребованных промышленных химических веществ, изготавливаемых и потребляемых в мире.

### 4.8 Дендримеры

Дендримеры — полимерные частицы, атомы которых образуют разветвленные структуры, симметричные относительно центральной части. Дендримеры монодисперсны и имеют большое число периферических функциональных групп. Дендримеры применяют для доставки лекарственных средств.

### 4.9 Наноглины

Наноглина — материал природного происхождения или специально изготовленный с заданными свойствами, состоящий из наночастиц слоистых минеральных силикатов. К наноглинам природного происхождения относят монтмориллониты, бентониты, каолиниты, гекториты и галлуазиты. К специально изготовленным наноглинам относят органомодифицированные глины, то есть глины, подвергшиеся катионному обмену с большими органическими молекулами, внедрение которых в межслоевое пространство частично или полностью нарушает структуру первичных слоев.

## 5 Идентификация опасных наноматериалов и связанные с ними риски

### 5.1 Общие сведения

По результатам испытаний, проводимых на животных и среди работников промышленных предприятий, наночастицы, содержащиеся в воздухе, при вдыхании оказывают вредное воздействие на организм человека и животных. Эффект воздействия на органы дыхания зависит от экспозиционной дозы, физико-химических характеристик наночастиц и индивидуальной восприимчивости организма. Наночастицы вследствие большей удельной площади поверхности оказывают более выраженное негативное воздействие на органы дыхания, чем микрочастицы [10]. Вдыхание работниками угольной пыли из воздуха рабочей зоны является причиной развития пневмокониоза и хронической обструктивной болезни легких, воздействие асбеста вызывает асбестоз, мезотелиому и появление злокачественных новообразований в легких. Установлена зависимость между загрязнением воздуха наночастицами и повышенным уровнем заболеваемости и смертности от респираторных и сердечно-сосудистых заболеваний в наиболее уязвимых группах населения — среди пожилых людей и людей, имеющих предрасположенность к таким заболеваниям [11].

Регулярное воздействие наночастиц, содержащихся в окружающей среде, обычно не оказывает негативного влияния на организм человека. Риск возникновения и развития заболеваний в результате воздействия любого вещества возрастает с увеличением дозы. Токсичность наночастиц, особенно нерастворимых*, зависит от показателей общей площади их поверхности. Токсичность наноматериалов, состоящих из нановолокон и УНТ, зависит от их физико-химических характеристик [12].

### 5.2 Потенциальные риски для здоровья человека при вдыхании наноматериалов

Получены результаты оценки рисков для здоровья человека и окружающей среды при экспозиции НОАА [13]. Потенциальные риски для здоровья человека при вдыхании НОАА в зависимости от их характеристик подразделяют на следующие группы:

a) проникновение НОАА в недоступные для микрочастиц отделы биологических систем, благодаря размерам (НОАА проникают сквозь стенки клеток, попадают из легких в систему кровообращения и далее — во все органы; после осаждения НОАА в полости носа может произойти их перемещение в головной мозг);

b) высокая степень токсичности НОАА по сравнению с микрочастицами той же массы, благодаря большей удельной площади поверхности НОАА;

c) высокая степень токсичности НОАА по сравнению с микрочастицами, благодаря наличию у НОАА отличных от микрочастиц физико-химических и биологических характеристик;

d) осаждение и задержание в легких устойчивых к биодеградации и нерастворимых НОАА (УНТ, нанопроволоки) благодаря особым геометрическим параметрам — большому аспектному соотношению (соотношение между длиной и диаметром) (НОАА, осаждаясь и задерживаясь в легких, вызывают воспалительные процессы и заболевания легких);

e) биоаккумулирование НОАА в организме благодаря более высокой степени растворимости из-за размеров по сравнению с нерастворимыми или малорастворимыми микрочастицами.

При изготовлении, применении и утилизации наноматериалов следует проводить оценку потенциальных рисков для здоровья человека при вдыхании НОАА и применять соответствующие меры, обеспечивающие безопасность работников.

Риск возникновения и развития заболеваний у работников зависит от физико-химических характеристик и экспозиционной дозы НОАА. Экспозиционную дозу НОАА определяют на основе следующих показателей: концентрации НОАА в воздухе рабочей зоны, частоты дыхания, возможности осаждения в органах дыхания и времени экспозиции.

В случае отсутствия информации об опасности наноматериалов, состоящих из НОАА, осуществляют контроль потенциальных рисков для здоровья человека при вдыхании НОАА и применяют соответствующие меры, обеспечивающие безопасность работников.

---

* Если наноматериалы, состоящие из наночастиц, легко растворимы, то их относят к химическим веществам и определяют класс опасности в зависимости от воздействия на организм человека.

### 5.3 Потенциальные риски для здоровья человека при пероральном поступлении наноматериалов или их контакте с кожей

Потенциальный риск для здоровья человека связан со способностью некоторых видов НОАА проникать через кожный покров и попадать в систему кровообращения [14], [15]. Эффекты воздействия НОАА на поврежденную кожу не изучены.

Наночастицы цинка, Zn и оксида цинка, ZnO, содержащиеся в солнцезащитных средствах, попадают в организм человека, проникая через кожу [16]. При исследовании выявляют их наличие (в незначительном количестве) в крови и моче человека. До получения окончательных результатов исследований о воздействии НОАА, проникающих через кожу, на организм человека следует предотвращать или минимизировать экспозицию.

Потенциальный риск для здоровья человека при пероральном поступлении НОАА в организм связан с их способностью проникать через стенки желудочно-кишечного тракта. До получения окончательных результатов исследований о воздействии НОАА на организм человека при пероральном поступлении следует предотвращать или минимизировать экспозицию.

### 5.4 Идентификация опасных наноматериалов

Наноматериал идентифицируют как опасный, если материал:

- включен в национальный перечень веществ, для которых установлены ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) и предельно допустимые концентрации (ПДК) в рабочей зоне [17];
- отнесен в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) к канцерогенным, мутагенным, крайне токсичным, токсичным, вредным, сенсибилизирующим (например, вызывающим профессиональное заболевание — бронхиальную астму), едким, раздражающим или токсическим для репродуктивной функции веществам;
- определен как опасный материал в паспорте безопасности с указанием информации о специфических опасностях, например, канцерогенности или мутагенности;
- включен в национальные или международные перечни опасных химических веществ.

При недостатке сведений о токсичности и отсутствии соответствующих данных в паспортах безопасности наноматериал, состоящий из НОАА, относят к потенциально опасным материалам.

### 5.5 Риски возгорания и взрыва наноматериалов

Большинство органических материалов, металлов и некоторые неметаллические неорганические материалы могут образовывать взрывоопасную пыль. Воспламеняемость и взрывоопасность такой пыли зависит от размеров ее частиц или удельной площади поверхности (то есть отношения общей площади поверхности вещества пыли к его объему или массе). Чем меньше размеры частиц, тем больше удельная площадь поверхности пыли и вероятность ее взрыва или возгорания. Такая зависимость не характерна для пыли, состоящей из микрочастиц. Воспламеняемость и взрывоопасность пыли также зависит и от влажности. Чем выше влажность, тем ниже вероятность взрыва или возгорания. Взрывоопасность наноматериалов, состоящих из НОАА, такая же, как у материалов в виде порошка, состоящих из микрочастиц. Минимальная энергия зажигания некоторых наноматериалов ниже, чем у аналогичных материалов, состоящих из микрочастиц, а сила взрыва после воспламенения одинакова [12].

## 6 Общие требования к менеджменту риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду

С целью предотвращения в процессе производства негативного воздействия наноматериалов на организм человека и окружающую среду определяют стратегию и формируют структуру менеджмента риска. Процессы менеджмента риска и управление этими процессами документируют. Документированные процедуры разрабатывают с учетом национального законодательства и/или нормативных документов, устанавливающих требования к обращению с опасными и потенциально опасными материалами, в том числе с наноматериалами, и с учетом имеющегося опыта работы с наноматериалами, состоящими из НОАА. Например, для подготовки стратегии и формирования структуры менеджмента риска в Великобритании в качестве основы применяют Систему контроля веществ, опасных для здоровья человека (СКВОЗ) [11], включающую следующие элементы:

а) идентификацию опасностей и оценку рисков;

b) выбор мер, обеспечивающих безопасность работников;

c) рассмотрение возможности предотвращения или минимизации экспозиции работников;

d) применение мер, обеспечивающих безопасность работников, и контроль их эффективности;

e) контроль уровня экспозиции;

f) контроль состояния здоровья работников;

g) разработку документов, устанавливающих порядок действий работников в случае аварии или чрезвычайной ситуации;

h) информирование и обучение работников, контроль выполнения ими своих обязанностей.

В настоящем стандарте приведены рекомендации по определению стратегии и формированию структуры менеджмента риска с учетом вышеуказанного опыта, имеющейся информации об опасности наноматериалов, методах контроля уровня экспозиции (УЭ), мерах, обеспечивающих безопасность работников при экспозиции наноматериалами (далее — меры безопасности), и контроле эффективности этих мер.

При определении стратегии и формировании структуры менеджмента риска могут возникнуть трудности, связанные с недостатком или отсутствием сведений о конкретных наноматериалах и их опасности для здоровья человека и окружающей среды, а также наличием неправильных данных. Требования к полноте и точности сведений о наноматериалах должны быть сформулированы настолько полно, насколько это возможно. В связи с недостатком сведений о наноматериалах и их опасности для здоровья человека и окружающей среды существует множество неопределенностей. Необходимо проводить анализ неопределенностей, связанных с используемыми сведениями, применяемыми для определения стратегии и формирования структуры менеджмента риска.

На рисунке 1 представлена структура менеджмента риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду.

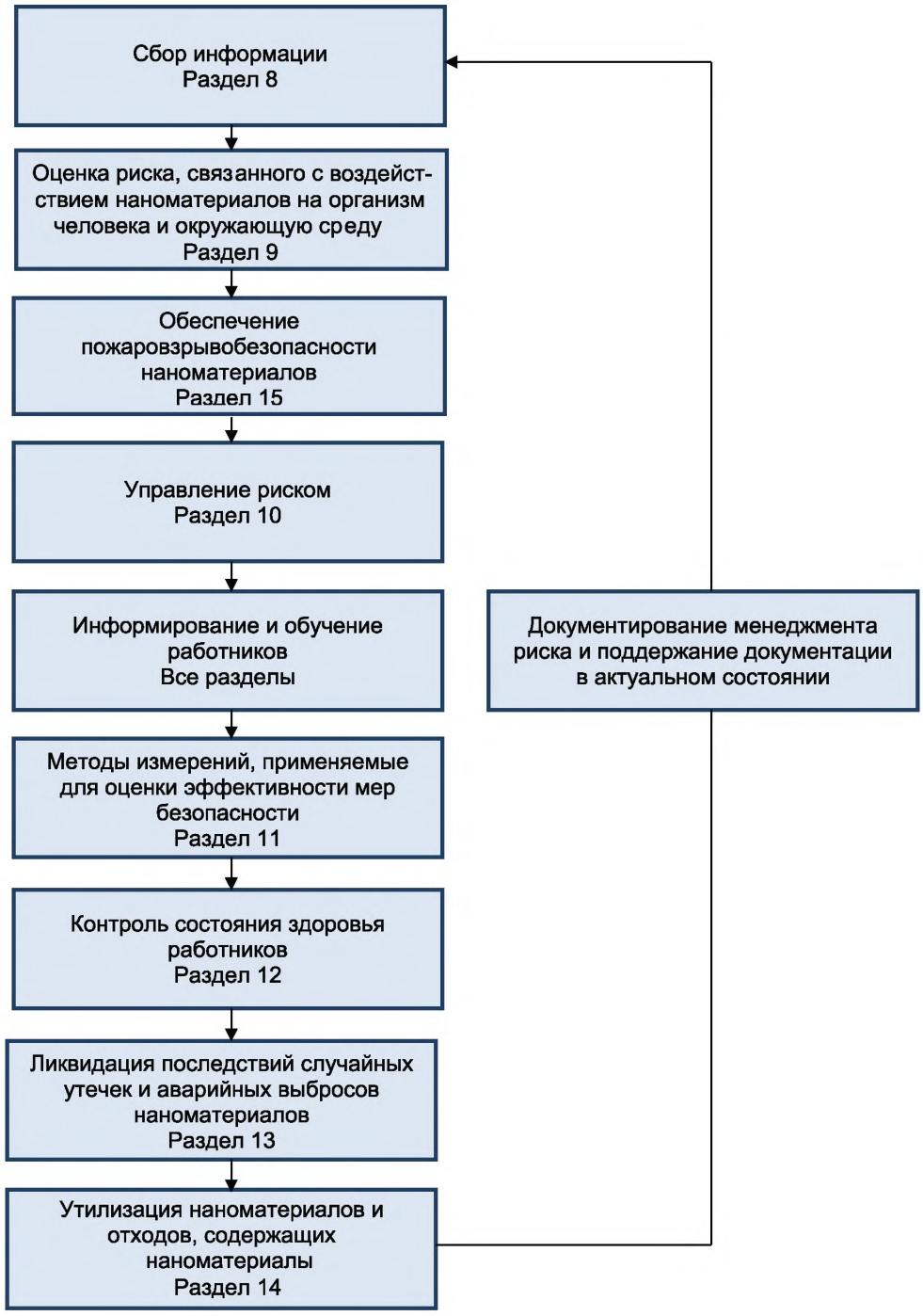


Рисунок 1 — Структура менеджмента риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду

## 7 Требования к специалистам, выполняющим оценку риска

В документированных процедурах должны быть установлены требования к специалистам, выполняющим оценку риска. К проведению оценки риска 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 [13].

## 8 Сбор информации

В документированных процедурах должен быть установлен порядок сбора информации о наноматериалах. При отсутствии или недостатке сведений об опасности наноматериала для здоровья человека и окружающей среды его относят к потенциально опасным материалам.

Следует осуществлять сбор всей существующей информации о наноматериале, в том числе информации о его применении и правилах работы с ним. На основе полученных сведений составляют описание наноматериала и его свойств (профиль свойств наноматериала), в которое рекомендуется включать следующую информацию [14]:

a) наименование наноматериала;

b) наличие паспорта безопасности*;

c) химический состав наноматериала (информация о компонентах);

d) вид выпускаемого наноматериала (порошок, гранулы, наличие агрегатов или агломератов нанообъектов);

e) наличие и массовая доля НОАА в наноматериале;

f) форма наночастиц;

g) распределение наночастиц по размерам;

h) степень дисперсности наноматериала, возможность его попадания в атмосферный воздух;

i) растворимость наноматериала в воде;

j) класс опасности и информация о токсичности наноматериала;

k) информация о материале с аналогичными характеристиками, который может быть применен взамен наноматериала, и об опыте работы с таким материалом.

В профиле свойств наноматериала указывают всю информацию из паспорта безопасности (при его наличии). В этом случае паспорт безопасности должен содержать информацию изготовителя, позволяющую отнести материал к наноматериалам. При применении наноматериала в технологических процессах в документированных процедурах устанавливают требования к допуску работников (рабочих, служащих, руководителей и специалистов) к работе с наноматериалами и других лиц (например, поставщиков, посетителей, студентов и др.), которые могут быть подвержены экспозиции.

## 9 Оценка риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду

### 9.1 Общие сведения

Оценку риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду, выполняют до постановки наноматериала на производство или начала использования наноматериала в технологическом процессе. Для этих целей составляют карту идентификации опасностей наноматериала, в которую включают информацию об опасности наноматериала для здоровья человека и окружающей среды (профиль опасностей) и его экспозиции (профиль экспозиции), и далее выполняют оценку риска.

В документированных процедурах требования к полноте и точности оценки риска должны быть сформулированы настолько полно, насколько это возможно.

### 9.2 Оценка опасности наноматериала

В профиле опасностей указывают опасности для здоровья человека и окружающей среды, соответствующие конкретному наноматериалу. При изготовлении или применении наноматериалов, осо-

* Руководство по составлению паспорта безопасности промышленных наноматериалов приведено в [74].

бенно в виде летучих и малорастворимых веществ, следует учитывать опасности, возникающие при ингаляционном и пероральном поступлении в организм человека, при контакте с кожей, а также потенциальные опасности типа возгорания или взрыва (см. раздел 15).

Для выбора стратегии менеджмента риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду, следует проводить оценку опасности наноматериала в сочетании с оценкой вероятности экспозиции. Чем больше будет собрано сведений о потенциальной опасности наноматериала, тем эффективнее будут мероприятия, направленные на снижение риска. Для определения стратегии менеджмента риска можно использовать информацию об опасности некоторых видов НОАА [15], [16]. Далее выполняют количественную и качественную оценку полученной информации. Решения о выборе стратегии менеджмента риска принимают на основе научных данных, имеющихся сведений или мнении специалистов. Оценку опасности наноматериала следует выполнять с учетом результатов новых исследований и последних достижений в области нанотехнологий. В профиль опасностей наноматериала включают информацию из паспорта безопасности. Следует учитывать, что в паспортах безопасности не всегда указаны свойства материалов, специфические для вещества, состоящего из наночастиц [17].

Потенциальная опасность наноматериала может быть такая же или выше по сравнению с аналогичными материалами, состоящими из микрочастиц.

### 9.3 Оценка экспозиции

Для выполнения оценки экспозиции осуществляют сбор и систематизацию информации об экспозиции наноматериалом и составляют 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.

Для выполнения оценки экспозиции необходимо наличие информации:

- о процессах, в ходе которых происходит выделение НОАА в окружающую среду;
- о стадиях жизненного цикла наноматериала, на которых работники могут быть подвергнуты воздействию НОАА (например, при изготовлении, очистке, случайных выбросах, обслуживании, транспортировании, хранении и утилизации наноматериалов);
- о вероятности воздействия НОАА на всех стадиях жизненного цикла на других лиц (поставщиков, руководителей, обслуживающего персонала и др.);
- о возможных путях попадания НОАА в организм человека (ингаляционное и пероральное поступление, проникновение через кожу или при случайной инъекции);
- о вероятности экспозиции при эксплуатации, аварийных выбросах, техническом обслуживании оборудования;
- о частоте экспозиции (непрерывная, периодическая или разовая экспозиция в течение рабочей смены);
- об экспозиционной дозе, продолжительности экспозиции, концентрации НОАА (сведения о методах, применяемых для измерения концентрации НОАА, представлены в разделе 11);
- о применяемых мерах безопасности (изоляция работников от наноматериала в процессе производства, применение вытяжных вентиляционных систем, проведение обучения работников правилам безопасности труда, обеспечение персонала средствами индивидуальной защиты).

В связи с недостатком сведений об экспозиции наноматериалами существуют неопределенности. Следует собирать всю имеющуюся информацию об экспозиции НОАА. Чем выше неопределенность экспозиции, тем тщательнее выполняют ее оценку, на основе которой составляют план воздействия на риск с указанием порядка приоритетности мер, обеспечивающих безопасность работников. В план воздействия на риск может быть включена программа измерения УЭ методами, сведениях о которых приведены в разделе 11.

### 9.4 Приоритетность рисков

Собрав полную информацию о наноматериале, разработав профиль свойств наноматериала, профиль опасностей и профиль экспозиции, выполняют оценку риска, связанного с воздействием наноматериала на организм человека и окружающую среду на всех стадиях его жизненного цикла. Если

уровень риска по соответствующей шкале имеет высокие показатели или оценка риска имеет высокую неопределенность, то следует применять меры, обеспечивающие безопасность работников при экспозиции наноматериалами.

Так как невозможно учесть все риски одновременно, следует установить их приоритетность. Приоритетность рисков устанавливают на основе:

- определения серьезности риска для здоровья человека и окружающей среды;
- определения числа работников, потенциально подвергаемых экспозиции;
- определения первоочередных рисков;
- оценки возможности развития хронических заболеваний вследствие многократной экспозиции (например, у работников, выполняющих технологические процессы).

К наиболее приоритетным рискам относят риски, имеющие высокий индекс серьезности.

### 9.5 Регистрация данных

Результаты оценки риска регистрируют. В документированных процедурах должен быть установлен порядок регистрации данных о проведении оценки риска наноматериалов. Карту идентификации опасностей наноматериала, включая профиль свойств наноматериала, профиль опасностей и профиль экспозиции, дополняют по мере поступления новой информации о наноматериале. Оценку риска выполняют ежегодно или по мере появления новых сведений о наноматериале.

## 10 Управление риском

### 10.1 Порядок приоритетности мер безопасности

Управление риском — предотвращение или минимизация экспозиции работников наноматериалами. Экспозицию наноматериалом следует предотвращать, по возможности, заменяя наноматериал и соответствующие технологические процессы на альтернативные. В случае если данное требование невыполнимо, применяют соответствующие меры безопасности. С этой целью составляют план воздействия на риск с указанием порядка приоритетности мер безопасности. На рисунке 2 представлен порядок приоритетности мер безопасности.

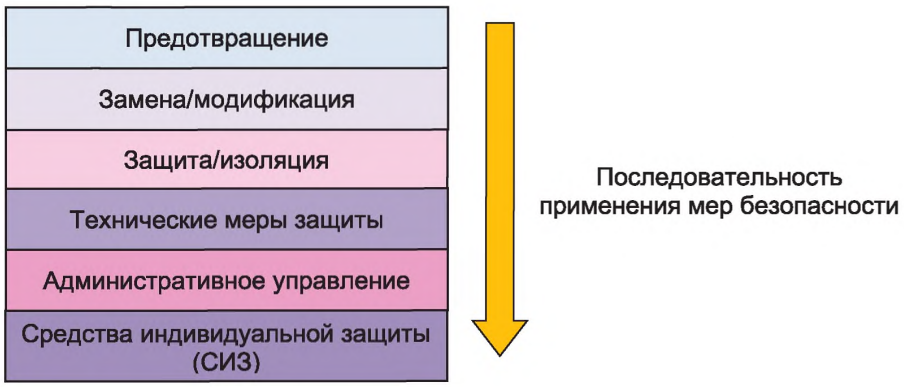


Рисунок 2 — Порядок приоритетности мер безопасности

### 10.2 Меры безопасности, применяемые при рисках ингаляционного поступления наноматериалов в организм и попадания их на кожу работников

Меры безопасности, применяемые при рисках ингаляционного поступления наноматериалов в организм и попадания их на кожу работников в ходе выполнения технологических процессов:

а) предотвращение: устранение воздействия опасных веществ на человека и окружающую среду и неприменение соответствующих технологических процессов; если применение наноматериала обусловлено его специфическими свойствами и, следовательно, неизбежно, следует оценить соотношение пользы такого наноматериала и потенциальных рисков для здоровья человека и окружающей среды;

b) замена/модификация: осуществление замены или модифицирования наноматериала или соответствующего технологического процесса с целью уменьшения риска для здоровья человека и окружающей среды; если нет возможности заменить такой наноматериал на аналогичный, то его следует модифицировать, не меняя его конечных свойств, например, уменьшить возможность экспозиции НОАА за счет диспергирования порошков, состоящих из НОАА, в жидкой или твердой среде, то есть применять наноматериалы в виде суспензий, паст, гранул вместо материалов в виде порошков [1];

c) защита/изоляция: полная или частичная изоляция технологического оборудования, из которого происходит выделение НОАА в рабочую зону, то есть осуществление технологических процессов в специальных изолированных помещениях, оборудованных защитными кабинами для персонала (к таким процессам относят синтез наноматериалов в газовой фазе и распылительную сушку); все процессы с использованием наноматериалов в сухом виде по возможности следует осуществлять в специальных установках [18];

d) технические меры защиты: применение вытяжных вентиляционных систем (вентиляционных камер, вытяжных шкафов, пылеуловителей) совместно с общеобменной вытяжной вентиляцией в технологических процессах, при выполнении которых происходит образование пыли (выбор вентиляционной системы осуществляют в зависимости от уровня риска [18]), проведение в процессе эксплуатации регулярного технического обслуживания вентиляционных систем и проверки их рабочих характеристик; очистка отработанного воздуха перед рециркуляцией; модернизация технологического процесса с целью предотвращения попадания НОАА на кожу работников вследствие распыления и осаждения НОАА;

e) административное управление: установление в документированных процедурах требований к численности работников, подвергающихся экспозиции НОАА, времени экспозиции НОАА, специально отведенным местам для выполнения технологических процессов, включая запрет на доступ в такие места посторонним лицам, раздельное хранение рабочей и личной одежды работников, уборку/очистку рабочих мест; информирование работников о потенциальной опасности НОАА для здоровья и необходимости применения мер защиты; наличие в организации соответствующих правил и инструкций о мерах безопасности; регулярное проведение контроля выполнения этих правил и инструкций; контроль состояния здоровья работников (рекомендации по проведению медицинского контроля здоровья работников, подвергающихся воздействию НОАА, разработаны Национальным институтом охраны труда (НИОТ), США [39]); совмещение в зависимости от уровня риска административного управления и применения технических мер защиты (в некоторых случаях достаточно только мер административного управления);

f) средства индивидуальной защиты (СИЗ) (СИЗ следует применять в сочетании с другими мерами безопасности):

1) средства индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД): к СИЗОД относят одноразовые фильтрующие маски, полумаски, респираторы, шлемы и капюшоны с принудительной подачей воздуха, защитные костюмы и пр.; респираторы обеспечивают эффективную защиту работников от воздействия НОАА, и их применение является важным элементом стратегии менеджмента риска [19]—[23]; порядок применения СИЗОД, а также требования к их обработке, периодичности замены, условиям хранения и порядку утилизации должны быть установлены в документированных процедурах, в том числе в документах на технологический процесс;

2) средства индивидуальной защиты кожи: к средствам индивидуальной защиты кожи относят защитные перчатки, защитные очки с боковыми щитками и защитную одежду; перчатки, имеющие два защитных слоя, предотвращают проникновение наночастиц из воздуха окружающей среды через ткань и попадание на кожу работников [24]—[26]; при выборе защитной одежды следует учитывать, что одежда из воздухонепроницаемой ткани на основе нетканых текстильных материалов защищает работников от воздействия наночастиц эффективнее, чем одежда из хлопчатобумажной ткани [24]; при выборе средств индивидуальной защиты кожи следует учитывать требования документов на технологический процесс, характер загрязнений НОАА, удобство применения, комфортное состояние работников при выполнении технологических операций, свойства материалов и моделей перчаток и одежды [27]; порядок применения средств индивидуальной защиты кожи, а также требования к их обработке, периодичности замены, условиям хранения и порядку утилизации должны быть установлены в документированных процедурах, в том числе в документах на технологический процесс.

Управление риском осуществляют посредством выбора и применения соответствующих мер безопасности.

### 10.3 Выбор мер безопасности

#### 10.3.1 Общие сведения

Решение по выбору тех или иных мер безопасности для применения в технологических процессах принимают с учетом технической и экономической целесообразности и независимо от порядка их приоритетности. Для принятия решения по выбору мер безопасности выполняют оценку риска. Выбор мер безопасности для применения в технологических процессах осуществляют с учетом требований нормативных документов по охране труда.

#### 10.3.2 Выбор мер безопасности на основе данных об опасности наноматериала

Выбор мер безопасности осуществляют на основе имеющихся точных или предполагаемых данных об опасности наноматериала. Например, можно использовать опыт применения мер безопасности при работе с наноматериалами, состоящими из УНТ, которые отнесены к опасным материалам [28]. При невозможности замены наноматериалов, состоящих из УНТ, альтернативными материалами следует применять меры безопасности, направленные на снижение риска до приемлемого уровня. При работе с наноматериалами, состоящими из УНТ, все технологические операции, включая упаковку, хранение и утилизацию, следует выполнять в вытяжных шкафах, оборудованных высокоэффективными HEPA фильтрами или в помещении, оборудованном местной вытяжной вентиляционной системой (МВВС) с HEPA фильтром [29].

#### 10.3.3 Решение по управлению риском

Решение по управлению риском (РУР) — это метод выбора мер безопасности для применения в каждом конкретном случае, основанный на сопоставлении имеющихся точных или предполагаемых данных об опасности материала и возможности воздействия на эту опасность при работе с материалом. РУР применяют в менеджменте риска при работе с различными химическими веществами, используя матрицу риска с осями «экспозиция» и «опасность». Для применения РУР необходимы знания об опасности наноматериала и соответствующих мерах безопасности. Можно использовать имеющийся опыт применения РУР при работе с наноматериалами, содержащими НОАА [30], [31].

#### 10.3.4 Выбор мер безопасности на основе имеющегося опыта

Выбор тех или иных мер безопасности для применения в технологических процессах осуществляют с учетом имеющегося опыта. Сведения об опыте применения мер безопасности в технологических процессах при работе с наноматериалами приведены в А.1 (приложение А). Следует учитывать, что сведения, приведенные в А.1, не являются окончательными и при выборе мер безопасности рекомендуется учитывать результаты новых исследований в области гигиены труда при работе с наноматериалами.

При выборе мер безопасности следует предусматривать вероятность выделения НОАА в воздух рабочей зоны, так как указанные в настоящем стандарте меры безопасности могут быть не достаточно эффективны [36]. Эффективность применяемых мер безопасности контролируют, измеряя УЭ НОАА.

### 10.4 Оценка эффективности мер безопасности

В документированных процедурах должны быть установлены требования к оценке эффективности применяемых мер безопасности. Оценку эффективности мер безопасности выполняют методами, сведения о которых приведены в разделе 11. Оценку эффективности применяемых мер безопасности выполняют на основе данных измерения УЭ и результатов контроля состояния здоровья работников (см. раздел 12). Заключение об эффективности применяемых мер безопасности делают на основе сравнения результатов измерения УЭ в рабочей зоне:

- с установленными на национальном уровне значениями ОБУВ и ПДК вредных веществ, в том числе наноматериалов, в рабочей зоне;
- со значениями исходного уровня концентрации, определенными для различных видов наноматериалов и рекомендованными национальными или международными организациями;
- со значениями ПДК, определенными и установленными внутри организации и учитывающими токсичность именно наноматериалов, так как аналогичные материалы, состоящие из микрочастиц, могут быть не токсичны.

Для таких наноматериалов, как нанопорошок двуокиси титана [4], технический углерод и диоксид кремния, состоящих из агломерированных и агрегированных наночастиц, определены и установлены значения ОБУВ в рабочей зоне. Рекомендации по определению и установлению ОБУВ и ПДК наноматериалов в рабочей зоне приведены в А.2 (приложение А). Пример определения ПДК двуокиси титана

в воздухе рабочей зоны представлен в А.3 (приложение А). Рекомендации по определению исходного уровня концентрации наноматериала в рабочей зоне приведены в А.4 (приложение А).

### 10.5 Информирование, инструктаж и обучение работников

В документированных процедурах должны быть установлены требования к мерам безопасности и распределению обязанностей и ответственности работников по охране труда, в том числе требования к инструктажу, обучению и повышению квалификации работников, контролю соблюдения требований безопасности.

Работники, подвергаемые воздействию наноматериалов, должны пройти инструктаж по безопасности труда и иметь на рабочем месте соответствующие инструкции. Работников, подвергаемых воздействию наноматериалов, следует привлекать к проведению работ по оценке рисков.

Наличие в организации работников, прошедших обучение и инструктаж по охране труда и участвующих в работах по оценке рисков, способствует повышению эффективности менеджмента риска. Работники, занятые в технологических процессах, должны знать:

- наименования применяемых наноматериалов и потенциальные риски для здоровья человека при их воздействии;
- ОБУВ и ПДК наноматериалов в рабочей зоне;
- информацию о применяемых наноматериалах, приведенную в паспортах безопасности;
- результаты оценки риска;
- требования безопасности и охраны труда;
- результаты контроля УЭ наноматериалами в рабочей зоне (особенно, если эти результаты превышают установленные значения ОБУВ и ПДК);
- результаты контроля состояния здоровья работников (см. раздел 12).

## 11 Методы измерений, применяемые для оценки эффективности мер безопасности

### 11.1 Общие сведения

Для оценки эффективности применяемых мер безопасности выполняют измерение УЭ наноматериалами, то есть определяют наличие НОАА в воздухе рабочей зоны и значения их характеристик. В настоящем разделе приведены сведения о приборах и методах измерений, которые рекомендуется применять для этих целей. Для выявления наличия НОАА в воздухе рабочей зоны и определения значений их характеристик проводят отбор проб воздуха, содержащего НОАА (далее — наноаэрозоль), и выполняют соответствующие измерения. Измерения выполняют для решения следующих задач:

a) выявления источников выброса наноматериалов в рабочую зону;

b) оценки эффективности применяемых мер безопасности;

c) обеспечения соответствия УЭ наноматериалом в рабочей зоне установленным ОБУВ и ПДК;

d) выявления нарушений и несоответствий при применении мер безопасности, приводящих к негативному воздействию на организм работников и окружающую среду.

Для выполнения измерений с целью решения каждой из этих задач применяют различные приборы. Сведения о приборах, применяемых для выявления наличия НОАА в воздухе рабочей зоны и определения характеристик наноаэрозоля, приведены в 11.2. При выборе подхода к анализу проб наноаэрозоля (см. 11.3) следует учитывать необходимость выявления всех видов НОАА. Более подробная информация о приборах и методах измерений представлена в [30].

### 11.2 Выбор оборудования

В документированных процедурах должны быть указаны приборы, применяемые для выявления наличия НОАА в воздухе рабочей зоны и определения характеристик наноаэрозоля. Все измерения выполняют приборами, прошедшими в установленном порядке поверку или калибровку. Сведения о приборах, применяемых для измерения характеристик наноаэрозоля, приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Сведения о приборах, применяемых для измерения характеристик наноаэрозоля

| Наименование характеристики наноаэрозоля | Наименование прибора | Примечание |
|---|---|---|
| Счетная концентрация наночастиц | Счетчик конденсированных частиц (СКЧ) | С помощью СКЧ измеряют счетную концентрацию наночастиц и их диаметр в режиме реального времени. Принцип работы СКЧ: пар конденсируют на наночастицах, превращая их в капельки, и далее осуществляют подсчет образовавшихся капелек. С помощью СКЧ можно обнаружить частицы диаметром от 10 до 1000 нм |
| | Дифференциальный измеритель размеров частиц (ДИРЧ) | С помощью ДИРЧ измеряют счетную концентрацию отобранных по заданным размерам (диаметру подвижности) частиц в режиме реального времени, получая значения распределения частиц по размерам на основе анализа их подвижности |
| | Растровый электронный микроскоп (РЭМ), просвечивающий электронный микроскоп (ПЭМ) | С помощью РЭМ и ПЭМ получают информацию о счетной концентрации частиц и их распределении по размерам в режиме реального времени |
| Массовая концентрация наночастиц | Пробоотборник частиц заданных размеров | Массовую концентрацию наночастиц (диаметром менее 100 нм) определяют гравиметрическими или химическими методами, предварительно выполнив отбор наночастиц заданных размеров с помощью пробоотборника.<br>Отбор проб наночастиц диаметром менее 100 нм можно выполнить с помощью каскадного импактора низкого давления |
| | Вибрационные микровесы с коническим элементом (ВМВКЭ) | Массовую концентрацию наночастиц измеряют в режиме реального времени с помощью ВМВКЭ, имеющих специальную насадку для отбора наночастиц заданных размеров |
| Площадь поверхности наночастиц | Диффузионный нагнетатель | С помощью диффузионного нагнетателя измеряют активную площадь поверхности наночастиц в режиме реального времени. Для частиц диаметром более 100 нм площадь их активной поверхности нельзя напрямую соотносить с геометрической площадью поверхности. Следует отметить, что не все серийно выпускаемые диффузионные нагнетатели имеют на выходе сигнал, проградуированный в единицах активной площади поверхности частиц диаметром менее 100 нм. Для измерения активной площади поверхности наночастиц с помощью диффузионного нагнетателя предварительно с помощью соответствующих приборов отбирают наночастицы заданных размеров |
| | Электрический импактор низкого давления (ЭИНД) | С помощью ЭИНД измеряют активную площадь поверхности отобранных по заданным размерам (аэродинамическому диаметру) наночастиц в режиме реального времени. Для частиц диаметром более 100 нм площадь их активной поверхности нельзя напрямую соотносить с геометрической площадью поверхности |
| | РЭМ, ПЭМ | С помощью РЭМ и ПЭМ получают информацию о площади поверхности наночастиц на основе анализа их размеров |

Значения массовой концентрации наночастиц можно определить гравиметрическим методом в соответствии с рекомендациями [32] и [33].

С помощью приборов, сведения о которых приведены в таблице 1, получают информацию о размерах наночастиц. Зная размеры наночастиц, можно определить значения характеристик наноаэрозоля косвенными методами. В таблице 2 приведены сведения о приборах, применяемых для определения характеристик наноаэрозоля косвенными методами.

Таблица 2 — Сведения о приборах, применяемых для определения характеристик наноаэрозоля косвенными методами

| Наименование характеристики наноаэрозоля | Наименование прибора | Примечание |
|---|---|---|
| Счетная концентрация наночастиц | ЭИНД | С помощью ЭИНД измеряют активную площадь поверхности отобранных по заданным размерам (аэродинамическому диаметру) наночастиц в режиме реального времени, далее по полученным значениям вычисляют значения счетной концентрации наночастиц.<br>Полученные пробы наноаэрозоля могут быть проанализированы дополнительно |
| Массовая концентрация наночастиц | ЭИНД | С помощью ЭИНД измеряют активную площадь поверхности отобранных по заданным размерам (аэродинамическому диаметру) наночастиц в режиме реального времени, далее по полученным значениям вычисляют значения счетной концентрации наночастиц. Значения массовой концентрации наночастиц вычисляют по значениям счетной концентрации наночастиц, при условии, что известны (точно или предположительно) заряд наночастиц и плотность наночастиц.<br>Полученные пробы наноаэрозоля могут быть проанализированы дополнительно |
| | ДИРЧ | С помощью ДИРЧ измеряют счетную концентрацию отобранных по заданным размерам (диаметру подвижности) наночастиц в режиме реального времени, получая значения распределения наночастиц по размерам на основе анализа их подвижности. Значения массовой концентрации наночастиц вычисляют по значениям счетной концентрации наночастиц, при условии, что известны (точно или предположительно) заряд и плотность наночастиц |
| Площадь поверхности наночастиц | ДИРЧ | С помощью ДИРЧ измеряют счетную концентрацию отобранных по заданным размерам (диаметру подвижности) наночастиц в режиме реального времени, получая значения распределения наночастиц по размерам на основе анализа их подвижности. Значения массовой концентрации наночастиц вычисляют по значениям счетной концентрации наночастиц, при условии, что известны (точно или предположительно) заряд и плотность наночастиц. Далее по полученным значениям вычисляют площадь поверхности наночастиц |
| | ДИРЧ и ЭИНД (одновременное использование) | По полученным значениям аэродинамического диаметра и диаметра подвижности наночастиц определяют размеры наночастиц. Зная размеры наночастиц, вычисляют площадь их поверхности |

Для определения характеристик наноаэрозоля допускается применять другие приборы [80].

### 11.3 Анализ проб

В документированных процедурах должны быть установлены требования к проведению анализа проб наноаэрозоля. К анализу проб наноаэрозоля следует применять комплексный подход, то есть использовать несколько методов одновременно [34]—[37]. Анализ проб наноаэрозоля — это поэтапный

процесс. На первом этапе пробы наноаэрозоля отбирают с целью обнаружения НОАА в воздухе рабочей зоны, измеряя счетную концентрацию наночастиц с помощью СКЧ [при наличии агломерированных НОАА в воздухе рабочей зоны СКЧ применяют в сочетании с оптическим счетчиком частиц (ОСЧ)]. В случае обнаружения НОАА в воздухе рабочей зоны пересматривают стратегию менеджмента риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека и окружающую среду, и выбирают более эффективные меры безопасности, направленные на предотвращение поступления НОАА в рабочую зону.

На втором этапе (при условии наличия НОАА в воздухе рабочей зоны) определяют значения других характеристик наноаэрозоля. С этой целью используют методику оценки воздействия наночастиц (МОВН). Сущность МОВН: наночастицы отбирают на фильтры и выполняют анализ проб методом просвечивающей электронной микроскопии в сочетании с энергодисперсионной рентгеновской спектроскопией (ПЭМ ЭДРС), определяя распределение наночастиц по размерам и химический состав наноаэрозоля [35]. В МОВН можно применять растровую электронную микроскопию в сочетании с ЭДРС, масс-спектрометрией с индуктивно связанной плазмой и другими методами химического анализа [34]—[37] с чувствительностью, обеспечивающей получение достоверных результатов измерений (см. 11.4).

В МОВН одновременно или в качестве альтернативных методов определения характеристик наноаэрозоля, особенно если нет возможности использовать ПЭМ, можно применять методы с использованием приборов, указанных в 11.2.

Приведенными выше методами получают информацию только о характеристиках наноаэрозоля. Для определения воздействия на организм человека конкретных видов НОАА следует осуществить отбор проб на фильтр и исследовать их с помощью ПЭМ, РЭМ или методами химического анализа. Для выявления, идентификации наночастиц и определения распределения их по размерам применяют электронную микроскопию в сочетании с ЭДРС. С помощью каскадного импактора или циклонного пробоотборника с фильтром для отделения крупных частиц можно достаточно точно определить размеры наночастиц. Проведя анализ проб, отобранных на фильтры, можно установить источник поступления наночастиц в воздух рабочей зоны. Для определения характеристик наноаэрозоля следует применять стандартные методы химического анализа, в том числе гравиметрический метод.

Для оценки рисков для здоровья работников при экспозиции НОАА на рабочем месте следует комбинировать вышеперечисленные методы. Применение комплексного подхода к анализу проб позволяет выявить и идентифицировать НОАА, определить значения характеристик наноаэрозоля.

### 11.4 Отбор проб и выполнение измерений

В документированных процедурах должны быть установлены требования к отбору проб наноаэрозоля и выполнению измерений. Для измерения счетной концентрации наночастиц применяют приборы с чувствительностью, достаточной для выявления наночастиц диаметром несколько нанометров. При измерении счетной концентрации наночастиц следует учитывать пределы интегрирования, на которые настроен прибор, поскольку от этого зависит интерпретация результатов измерений. Значения счетной концентрации, измеренные приборами с различной чувствительностью к наночастицам диаметром менее 20 нм, могут отличаться. Например, чувствительность СКЧ значительно снижается при измерении наночастиц диаметром менее 20 нм, и значения счетной концентрации наночастиц могут быть существенно занижены.

Дополнительную погрешность в измерения могут вносить наночастицы, изначально присутствующие в воздухе рабочей зоны (далее — фоновые наночастицы). Поэтому при проведении измерений следует различить уровни концентрации фоновых наночастиц и исследуемых наночастиц, поступающих в воздух рабочей зоны в результате утечки при выполнении технологического процесса. Если технологический процесс осуществляют не в чистом помещении, то в воздухе рабочей зоны могут присутствовать фоновые наночастицы, поступающие из других источников. В этом случае результаты измерений концентрации исследуемых наночастиц будут завышены. На результаты измерений оказывают влияние наночастицы, образующиеся, например, в результате работы нагревателей или электрических двигателей, находящихся в непосредственной близости от рабочей зоны. С целью получения достоверных результатов измерений перед началом выполнения технологического процесса следует определить наличие и уровень концентрации фоновых наночастиц или провести одновременно измерения в «ближней зоне» (непосредственно в зоне выполнения технологического процесса) и в «дальней зоне» (далеко или вне зоны выполнения технологического процесса). Значения концентраций наночастиц в «ближней зоне» и «дальней зоне» должны быть примерно одинаковы. Для определения уровня загрязнения воз-

духа рабочей зоны наночастицами значение концентрации наночастиц, полученное в «дальней зоне», вычитают из значения концентрации наночастиц, полученного в «ближней зоне». Следует учитывать, что полученные значения будут верны только в том случае, если наночастицы в «дальней зоне» и «ближней зоне» имеют одинаковые размеры [38].

Фоновые наночастицы и исследуемые наночастицы, поступающие в воздух рабочей зоны в результате утечки при выполнении технологического процесса, можно отличить друг от друга по их химическому составу.

В гравиметрическом методе для отбора проб наночастиц применяют фильтры. Фильтры следует выбирать так, чтобы с их помощью можно было отобрать пробы достаточной массы, так как при анализе проб массой менее 0,1 мг могут быть получены недостоверные результаты. Следует учитывать, что на результаты измерений влияют статическое электричество, вибрация и загрязненность фильтров посторонними частицами. Для предотвращения получения недостоверных результатов измерений фильтры следует хранить и применять в соответствии с установленными требованиями, в том числе к влажности и температуре воздуха окружающей среды. При применении фильтров, предназначенных для отбора проб массой менее 0,05 мг, в результаты измерений рекомендуется вносить поправку на плотность воздуха (статическое давление потока воздуха) [39].

При наличии фильтров, предназначенных для отбора проб малой массы, определять характеристики наноаэрозоля следует методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой, являющимся более чувствительным по сравнению с методом оптической эмиссионной спектроскопии. Во время отбора проб, подготовки и выполнения измерений следует применять меры, предотвращающие загрязнение фильтра посторонними частицами, в том числе металлическими. Если масса наночастиц, отобранных на фильтр, мала, металлические частицы, случайно попавшие на фильтр, могут внести существенную погрешность в результаты измерений, так как их масса будет значительно больше массы исследуемых наночастиц [39]. Например, мерами, предотвращающими загрязнение фильтра посторонними частицами, являются использование перчаток с нитриловым покрытием или выполнение всех технологических операций с фильтром в вытяжном шкафу [40].

## 12 Контроль состояния здоровья работников

В документированных процедурах должны быть установлены требования к контролю состояния здоровья работников. Контроль состояния здоровья работников представляет собой наблюдение и определение вероятности возникновения у них заболеваний или ухудшения состояния их здоровья в результате воздействия на рабочем месте конкретного наноматериала. Для этих целей следует применять медицинские осмотры (обследования) и проводить анализ данных о состоянии здоровья работников.

Испытания, проведенные на добровольцах, не выявили зависимости между экспозицией человека техническими НОАА и ухудшением состояния его здоровья. Однако следует учитывать, что воздействие технических НОАА на человека может привести к возможности возникновения у него болезней с длительным латентным периодом, например, как при воздействии на организм человека кристаллического кремнезема или асбеста. Испытания на животных выявили наличие негативных последствий для организма (например, возникновение пневмонии и фиброза легких) при экспозиции наночастицами (даже малыми дозами), тогда как экспозиция более крупными частицами такого же химического состава и большими дозами может не приводить к таким последствиям. В документированных процедурах должен быть установлен порядок проведения скрининговых медицинских обследований работников, подвергающихся экспозиции НОАА, с целью своевременного обнаружения и определения профессиональных заболеваний органов дыхания [41].

В документированных процедурах должны быть установлены требования к сбору и регистрации всей информации о наноматериалах, включая сведения о продолжительности их использования. Такую информацию можно применять для разработки профиля опасностей и профиля экспозиции, указывая в них возможные опасности для здоровья человека и окружающей среды на всех стадиях жизненного цикла наноматериала, а также использовать при проведении эпидемиологических исследований.

## 13 Ликвидация последствий случайных утечек и аварийных выбросов наноматериалов

В документированных процедурах должен быть установлен порядок действий работников при ликвидации последствий случайных (незначительных) утечек и аварийных (неконтролируемых) выбросов наноматериалов.

В документированных процедурах порядок действий работников устанавливают с учетом класса опасности и мощности выброса наноматериала. Во избежание экспозиции НОАА работников при случайной утечке или аварийном выбросе НОАА осуществляют мероприятия по очистке рабочей зоны. Работники, задействованные в таких мероприятиях, должны обладать всей необходимой информацией, пройти соответствующие инструктаж и обучение, уметь оценивать мощность выбросов наноматериалов, выполнять действия по очистке рабочей зоны от НОАА и использовать СИЗ, знать требования к утилизации использованного оборудования, уборочного инвентаря и собранных во время очистки материалов.

В случае утечки или выброса НОАА работники должны определить границы рабочей зоны, подвергшейся загрязнению (далее — зона загрязнения), и ограничить доступ других работников, не участвующих в мероприятиях по ее очистке. Должны быть предприняты меры для предотвращения распространения НОАА за пределы зоны загрязнения, например, для удаления загрязнений с подошвы обуви в местах выхода из зоны загрязнения следует укладывать липкие коврики.

В случае утечки или выброса НОАА работники, находящиеся в зоне загрязнения, должны выполнить влажную уборку и предпринять меры по минимизации риска загрязнения воздуха НОАА, удалив в месте утечки остатки сухих или жидких веществ с помощью оборудования с HEPA фильтрами. В зоне загрязнения запрещается выполнять сухую уборку. Проверку работоспособности и эффективности пылеулавливания применяемого оборудования с HEPA фильтрами выполняют в соответствии с технической документацией, предоставляемой изготовителем. Не допускается в оборудовании с HEPA фильтрами смешивать несовместимые материалы. Информацию о материалах, собранных при очистке рабочей зоны, регистрируют.

В документированных процедурах должны быть установлены правила и порядок эвакуации работников из зоны загрязнения, включающие перечень чрезвычайных ситуаций, возникающих при случайных утечках и аварийных выбросах НОАА, к ликвидации которых следует привлекать аварийно-спасательные службы и службы защиты и охраны окружающей среды.

Все оборудование, фильтры, уборочный инвентарь, материалы для сбора и удаления наноматериалов, используемые при очистке зоны загрязнения, следует считать отходами, содержащими НОАА. Рекомендации по утилизации отходов, содержащих НОАА, представлены в разделе 14.

## 14 Утилизация наноматериалов и отходов, содержащих наноматериалы

### 14.1 Общие сведения

Документированные процедуры, устанавливающие требования к утилизации наноматериалов и отходов, содержащих НОАА, разрабатывают в соответствии с требованиями национального законодательства и/или нормативных документов и с учетом результатов оценки опасности и физико-химических характеристик наноматериалов. Следует разрабатывать и утверждать планы хранения и утилизации наноматериалов и отходов, содержащих НОАА. Планы хранения и утилизации разрабатывают с учетом количества наноматериалов и информации о них, содержащейся в картах идентификации опасностей.

Рекомендации по утилизации наноматериалов и отходов, содержащих НОАА, представленные в данном разделе, сформулированы с учетом требований по утилизации опасных материалов [42] и [43]. Данные рекомендации применимы к наноматериалам и отходам в жидком и твердом видах, содержащим НОАА, отнесенным к опасным или потенциально опасным материалам. Рекомендации по утилизации распространяются:

- на материалы, состоящие из НОАА;
- оборудование, загрязненное НОАА (контейнеры, уборочный инвентарь, одноразовые СИЗ);
- суспензии, содержащие НОАА;
- предметы с рыхлыми поверхностями, загрязненными НОАА, с которых НОАА легко могут попасть в окружающую среду при контакте с водой, воздухом или в результате механического воздействия других предметов.

Любые материалы и оборудование, находившиеся в контакте с дисперсными техническими наноматериалами (без последующей очистки), после применения или эксплуатации считают отходами, содержащими НОАА. К ним относят СИЗ, салфетки, одноразовые материалы и оборудование, применяемые при изготовлении и испытаниях наноматериалов. Отходы, содержащие НОАА, запрещается утилизировать вместе с другими отходами или сливать в канализационную систему. Все поверхности, загрязненные НОАА, должны быть очищены. Оборудование, применяемое при изготовлении или испытаниях наноматериалов, должно быть очищено перед утилизацией или повторным использованием. Моющие и чистящие средства, вода, уборочный инвентарь, одноразовые СИЗ, используемые при очистке оборудования, относят к отходам, содержащим НОАА.

### 14.2 Хранение отходов, содержащих наноматериалы, перед утилизацией

В документированных процедурах должны быть установлены требования к хранению отходов, содержащих НОАА, перед утилизацией. Хранение отходов, содержащих НОАА, осуществляют в герметичных контейнерах или в мешках из полимерных пленок.

a) Хранение в герметичных контейнерах. Во избежание случайных утечек НОАА отходы, содержащие НОАА, следует хранить в небольших герметичных контейнерах. Контейнеры для хранения отходов следует подбирать таких размеров, чтобы в случае утечек НОАА мероприятия по очистке от них можно было выполнить без затруднений. На контейнер наносят маркировку с информацией о наименовании отходов и характеристиках содержащихся в них наноматериалов, представляющих опасность, включая потенциальную опасность, для здоровья человека и окружающей среды.

b) Хранение в мешках из полимерных пленок. Бумагу, уборочный инвентарь, предметы с рыхлыми поверхностями, одноразовые СИЗ упаковывают и хранят в мешках из полимерной пленки. Все действия по упаковке опасных или потенциально опасных отходов осуществляют в лабораторном вытяжном шкафу. Отходы, содержащие НОАА, упаковывают в мешок, закрывают и помещают во второй мешок. Второй мешок закрывают, достают из вытяжного шкафа и наносят на него соответствующую маркировку.

### 14.3 Утилизация наноматериалов и отходов, содержащих наноматериалы

Утилизацию наноматериалов и отходов, содержащих НОАА, выполняют в соответствии с документированными процедурами. При разработке требований к утилизации наноматериалов и отходов, содержащих НОАА, следует использовать имеющийся опыт в этой области [44]. Например, УНТ относят к опасным неорганическим материалам. Отходы с содержанием УНТ 0,1 % представляют опасность для здоровья человека. Отходы, содержащие УНТ, рекомендуется утилизировать сжиганием при температуре выше 850 °С в течение не менее 2 с или обработкой специальными химическими веществами, разрушающими структуру УНТ [44]. Предпочтительным методом утилизации отходов, содержащих УНТ, является их сжигание при высокой температуре. Данный метод не может быть применим для утилизации всех видов наноматериалов. При утилизации наноматериалов и отходов, содержащих НОАА, следует учитывать и предотвращать возможность высвобождения НОАА и их попадание в окружающую среду [44].

## 15 Обеспечение пожаровзрывобезопасности наноматериалов

В документированных процедурах должны быть установлены требования к обеспечению пожаровзрывобезопасности при работе с наноматериалами. Такие процедуры разрабатывают в соответствии с требованиями национального законодательства и/или нормативных документов, с учетом имеющегося опыта в этой области [12] и потенциальных рисков [45]. Наночастицы легче микрочастиц. При высвобождении из наноматериала (нанопорошка) наночастицы могут перейти во взвешенное состояние и оставаться в нем в течение длительного времени. Пыль, состоящую из наночастиц, невозможно увидеть невооруженным глазом, тогда как пыль, состоящую из микрочастиц и имеющую ту же концентрацию, можно наблюдать в воздухе без соответствующих приборов. При работе с нанопорошками следует применять те же меры, обеспечивающие пожаровзрывобезопасность, что и при работе с порошками и аэрозолями, состоящими из мелких и ультрамелких частиц. При работе с нанопорошками легко окисляемых металлов и потенциально взрывоопасными наноматериалами применяют такие же меры, обеспечивающие пожаровзрывобезопасность, что и при работе с аналогичными порошками и материалами,

состоящими из микрочастиц [45]. При работе с легко вступающими в химическую реакцию и каталитически активными наноматериалами следует исключить их контакт с несовместимыми веществами.

В документированных процедурах должны быть установлены требования электробезопасности. В связи с особенностями гранулометрического состава наноматериалов и продолжительности времени осаждения наночастиц при установлении требований безопасности должны быть предусмотрены меры защиты электрооборудования от пыли. В документированных процедурах должны быть установлены требования к мерам предосторожности по предотвращению самовоспламенения наноматериалов [42].

В документах указывают перечень огнетушащих составов, применяемых при возгорании наноматериалов. При выборе огнетушащих составов следует учитывать последствия взаимодействия наноматериалов с водой. В процессе химической реакции между наночастицами некоторых металлов и водой происходит образование легковоспламеняющегося водорода. При горении металлических нанопорошков и наноаэрозолей металлической пыли применяют огнетушащие порошки. При этом следует учитывать возможность перехода металлической пыли во взвешенное состояние и возникновения риска дефлаграции. Риски возгорания и дефлаграции в процессе производства и хранения наноматериалов могут быть минимизированы путем уменьшения содержания кислорода в атмосферном воздухе за счет увеличения содержания двуокиси углерода, азота или других инертных газов. Однако такие меры безопасности могут привести к другим рискам, связанным с возможностью возникновения у работников асфиксии на рабочем месте. В документированных процедурах должны быть установлены требования к содержанию кислорода в воздухе рабочей зоны и процедурам контроля.

С целью предотвращения воспламенения наноматериалов под воздействием статического электричества работникам в рабочих зонах следует носить антистатическую обувь.

## Приложение А
## (справочное)

# Рекомендации по определению и установлению значений предельно допустимых концентраций и ориентировочно безопасных уровней воздействия наноматериалов в рабочей зоне

### А.1 Сведения об опыте применения мер безопасности в технологических процессах при работе с наноматериалами

В таблице А.1 приведены сведения об опыте применения мер безопасности в технологических процессах при работе с наноматериалами (защиты/изоляции и технических мер защиты, включая использование МВВС и вытяжных шкафов).

Таблица А.1 — Сведения об опыте применения мер безопасности в технологических процессах при работе с наноматериалами

| Наноматериал | Технологический процесс | Меры безопасности | УЭ без применения мер безопасности | УЭ с применением мер безопасности | Значение ОБУВ аналогичного материала, состоящего из микрочастиц | Источник информации | Примечание |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Материал из УНТ | Перемешивание для получения композиционного материала | Защита/ изоляция | 172,9—193,6 нановолокон/ мл | 0,018—0,05 нановолокон/мл | — | [46] | — |
| Окись цинка (нерастворимая в воде) | Золь-гель распыление | МВВС | 225000 наночастиц/ $см^3$ | 7200—12000 наночастиц/$см^3$ | — | [47] | — |
| Окись марганца (нерастворимая в воде) | Каталитическая очистка газов | МВВС | 3,6 $мг/м^3$ | 0,15 $мг/м^3$ | 0,2 $мг/м^3$ | [48] | Значение ОБУВ окиси марганца в воздухе рабочей зоны соответствует ППЗ, установленному ААСГТ[1)] |
| Окись кобальта (нерастворимая в воде) | Каталитическая очистка газов | МВВС | 0,71 $мг/м^3$ | 0,041 $мг/м^3$ | 0,05 $мг/м^3$ | [48] | Значение ОБУВ окиси кобальта в воздухе рабочей зоны соответствует значению УЭ, установленному в Австралии, и ППЗ, установленному ААСГТ |
| Окись серебра | Каталитическая очистка газов | МВВС | 6,7 $мг/м^3$ | 1,7 $мг/м^3$ | 0,1 $мг/м^3$ (для металлического серебра) 0,01 $мг/м^3$ (для растворимых соединений серебра) | [48] | Значения ОБУВ окиси серебра в рабочей зоне соответствуют значениям УЭ, установленным в Австралии, ОБУВ, установленным в Великобритании, и ППЗ, установленным ААСГТ[1)] |
| Наноматериал (без указания вида, предположительно нерастворимый) | Синтез в газовой фазе | Защита/ изоляция | — | 0,188 $мг/м^3$ (при стабильном состоянии технологического процесса) | 3 $мг/м^3$ | [49] | Значение ОБУВ соответствует значению ППЗ пыли в воздухе рабочей зоны, установленному ААСГТ |

[1)] ППЗ — предельное пороговое значение, ААСГТ — Американская ассоциация специалистов по гигиене труда.

*Окончание таблицы А.1*

| Наноматериал | Технологический процесс | Меры безопасности | УЭ без применения мер безопасности | УЭ с применением мер безопасности | Значение ОБУВ аналогичного материала, состоящего из микрочастиц | Источник информации | Примечание |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Наноматериал (без указания вида, предположительно нерастворимый) | Синтез в газовой фазе | Защита/ изоляция | — | 59100 наночастиц/ $см^3$ (при стабильном состоянии технологического процесса) | — | [49] | Среднее значение УЭ в течение 10-часовой рабочей смены составляет примерно 33000 наночастиц/$см^3$ |
| Наноматериал (растворимый или нерастворимый, для многих видов) | Генерирование наночастиц методом распыления в условиях воздействия пламени | Вытяжной шкаф | — | 0,037 мг/$м^3$ (для частиц фракции PM1, отличных от фоновых наночастиц) | 3 мг/$м^3$ | [50] | Значение ОБУВ указано для нерастворимых наноматериалов и соответствует значению ППЗ пыли в воздухе рабочей зоны, установленному ААСГТ |
| Наноматериал (растворимый или нерастворимый, для многих видов) | Генерирование наночастиц методом распыления в условиях воздействия пламени | Вытяжной шкаф | — | 10000 наночастиц/ $см^3$ (при стабильном состоянии технологического процесса) | — | [50] | Увеличение счетной концентрации наночастиц в рабочей зоне возможно до значения 103900 наночастиц/$см^3$ |
| Оксид алюминия | Переливание/ перемещение наноматериала | Вытяжной шкаф (специально оборудованный для выполнения данного технологического процесса) | — | 1575—13260 наночастиц/$см^3$ | — | [51] | Значения УЭ указаны в соответствии с данными, полученными в результате измерений УЭ в воздухе рабочей зоны |

### А.2 Определение и установление ОБУВ и ПДК наноматериалов в рабочей зоне

Для защиты работников от действия вредных веществ на рабочем месте применяют меры безопасности, предусматривающие минимизацию экспозиции этими веществами, обеспечивая УЭ вредными веществами в рабочей зоне ниже установленных уровней ОБУВ. Иногда вследствие отсутствия технических средств невозможно в полном объеме провести измерения УЭ наноматериалом в рабочей зоне, оценить соответствие УЭ установленным значениям ОБУВ и исключить риск негативного воздействия наноматериала на организм работников. В этих случаях следует применять дополнительные меры безопасности (например, использование СИЗ, проведение регулярных медицинских обследований и анализа данных о состоянии здоровья работников, приобретение современного оборудования для измерений, отбора и анализа проб). В соответствии с оказываемым токсическим воздействием на организм человека вещества подразделяют на опасные вещества, вредные в любых, даже минимальных, концентрациях, и относительно безопасные вещества, то есть безопасные в небольших концентрациях, ниже установленных ПДК. При этом не всегда следует ориентироваться на ПДК, так как в рабочей зоне на организм человека могут оказывать влияние сопутствующие факторы, усугубляющие воздействия относительно безопасного вещества, и средние значения ПДК устанавливают без учета индивидуальных особенностей организма человека [52].

Для установления ПДК относительно безопасного наноматериала в рабочей зоне:

a) определяют уровень отсутствия наблюдаемого неблагоприятного воздействия (НОАЕЛ) и минимальный уровень неблагоприятного воздействия (ЛОАЕЛ);

b) результаты испытаний на животных экстраполируют для оценки воздействий на человека с учетом различий в поступлении, распределении, метаболизме (обмене веществ) и выведении НОАА из организма (ПРМВ); например, экстраполирование результатов испытаний с наночастицами, поступающими в организм при вдыхании, выполняют с учетом различий в строении органов дыхания животных и человека, интенсивности осаждения наночастиц в организме, размерах органов-мишеней (площади поверхности, массе или объеме), выведении наночастиц из организма, растворимости наночастиц в организме, метаболизме, характеристиках и продолжительности экспозиции;

c) определяют значение ПДК наноматериала в рабочей зоне и требования к ее контролю с учетом наличия соответствующего измерительного оборудования и технических средств.

Данный подход применяют к установлению ПДК веществ, не канцерогенных для человека. При установлении ПДК наноматериала в рабочей зоне следует учитывать фактор неопределенности (если оценка безопасности основывается на эффектах, наблюдаемых на животных, для характеристики индивидуальной вариабельности человеческого ответа на вредное воздействие используют фактор неопределенности со значением 10, при этом учитывают субхронические данные и ЛОАЕЛ при отсутствии НОАЕЛ). ПДК веществ, отнесенных к канцерогенным или не канцерогенным для человека, устанавливают на основании результатов, полученных при проведении оценки риска при экспозиции группы людей веществом концентрацией выше или ниже установленного значения ОБУВ и с подтвержденной степенью достоверности (в отличие от предположения об отсутствии риска для человека при экспозиции веществом концентрацией нижнего порогового значения) [52].

При выполнении оценки риска (без использования значений ЛОАЕЛ или НОАЕЛ) для определения контрольной дозы (КД) (исходного значения для установления статистически достоверного нижнего предела дозы, которая предопределяет изменения в ответных реакциях на вредное воздействие, например, 10 %) с нижним доверительным пределом (НДПКД) 95 % используют данные исследований взаимоотношений доза–ответ, обработанные статистическими методами. НДПКД используют в качестве исходной точки для экстраполяции нижних уровней риска. Для определения ПДК вместо НОАЕЛ применяют НДПКД с учетом факторов неопределенности [52].

Токсичность наноматериала может быть связана с его свойствами, химическим и гранулометрическим составом [53]. Проведены токсикологические исследования НОАА, не имеющих микроразмерных аналогов, таких как УНТ [54].

Получены данные токсикологических исследований многих видов наноматериалов. Однако такие исследования проведены на наноматериалах, свойства которых недостаточно изучены вследствие отсутствия технических возможностей. Поэтому для установления ПДК наноматериалов в рабочей зоне можно использовать только данные об опасности тех свойств наноматериалов, которые подтверждены токсикологическими исследованиями. Для установления ПДК наноматериалов в рабочей зоне можно использовать данные, полученные на основе количественной оценки риска воздействия двуокиси титана и технического углерода, состоящих из ультрамелких частиц, и частиц выхлопных газов дизельных двигателей [55], [56]. Данные о субхронической и хронической ингаляционной токсичности наноматериалов (появление воспалительных процессов и злокачественных новообразований в легких), полученные при исследованиях на крысах [57]—[60], были использованы для оценки риска возникновения заболеваний у работников, подвергающихся экспозиции двуокисью титана, состоящей из ультрамелких частиц, на протяжении 45-летнего трудового стажа, с применением различных методов моделирования. Данные, полученные при исследованиях на мышах, экспонированных ОУНТ путем фарингеальной аспирации, были использованы для определения экспозиционной дозы для человека и установления соответствующих значений ПДК ОУНТ в воздухе рабочей зоны [61]. Экспозиционная доза, рассчитанная для мышей, была экстраполирована для оценки воздействия ОУНТ на человека путем определения доли ОУНТ, осаждаемых в легких человека, от общей концентрации ОУНТ в воздухе рабочей зоны.

ПДК наноматериалов в рабочей зоне определяют и устанавливают на основе результатов исследований взаимоотношений доза— ответ. Для наноматериалов, состоящих из агломерированных и агрегированных частиц,

таких, как технический углерод [62], оксид цинка [63], диоксид кремния [64], [65], наноматериалов, состоящих из УНТ и углеродных нановолокон [66], установлены ПДК в рабочей зоне в виде значений массовой концентрации.

В связи с недостатком данных о токсикологических свойствах наноматериалов невозможно полностью оценить риск, связанный с их воздействием на организм человека и окружающую среду. При проведении оценки риска и установлении ПДК наноматериалов в рабочей зоне следует учитывать следующее:

- вероятность токсичности наноматериалов, состоящих из НОАА, не всегда может быть спрогнозирована на основе имеющихся данных о токсичности аналогичных материалов, состоящих из микрочастиц;

- для некоторых видов наноматериалов такая характеристика, как массовая концентрация наночастиц, не всегда является подходящим показателем для установления ПДК в рабочей зоне, для этих целей следует применять другие характеристики — площадь поверхности и счетную концентрацию наночастиц.

ПДК материалов, состоящих из микрочастиц, в рабочей зоне, установленные на основе значений массовой концентрации, не являются показателями безопасности при экспозиции аналогичным наноматериалом, состоящим из НОАА, так как токсичность наноматериала может быть обусловлена большой площадью поверхности наночастиц или УЭ может быть ниже предела обнаружения массовой концентрации НОАА [56], [67].

При отсутствии данных, необходимых для выполнения количественной оценки риска, ПДК наноматериалов в рабочей зоне допускается устанавливать в отрасли или внутри организации и применять в дополнение к установленным ОБУВ и ПДК вредных веществ. В работах по определению и установлению ПДК наноматериалов в рабочей зоне должны участвовать специалисты в области оценки риска, охраны и гигиены труда и работники, задействованные в производственных процессах с применением наноматериалов.

Внутри организации устанавливать ПДК наноматериалов в рабочей зоне можно на основе ПДК материалов с тем же химическим составом, состоящих из микрочастиц, с учетом имеющейся информации о НОАА [14].

Для определения и установления ОБУВ и ПДК наноматериалов в рабочей зоне рекомендуется распределить наноматериалы по классам в зависимости от их потенциальной опасности [68]. Такое распределение наноматериалов по классам опасности позволит выбрать подходящие методы для определения и контроля ОБУВ и ПДК, оценки риска и соответствующие меры безопасности при работе с НОАА. Распределять наноматериалы по классам опасности можно в соответствии с их характеристиками — химическим составом, формами и диаметрами наночастиц, растворимостью, канцерогенностью, репродуктивной токсичностью, мутагенностью, кожной токсичностью и токсичностью исходного материала [52].

ОБУВ и ПДК наноматериалов устанавливают с учетом их потенциальной опасности и применяют для контроля экспозиции с целью минимизации выбросов НОАА в рабочую зону [69]. Данные контроля загрязнений НОАА воздуха рабочей зоны и рабочих поверхностей используют для оценки эффективности применяемых мер безопасности и выявления нарушений и несоответствий при локализации и ликвидации аварий. Уровень контроля загрязнений НОАА в рабочей зоне устанавливают в зависимости от класса опасности наноматериала, на основе анализа результатов измерений УЭ (АРИУЭ), включая проверку соответствия этих результатов установленным ПДК.

Определение и установление ПДК и ОБУВ наноматериалов в рабочей зоне осуществляют с учетом возможности применения методов измерения уровня экспозиции и наличия соответствующих приборов и технических средств.

### А.3 Определение ПДК двуокиси титана в воздухе рабочей зоны

Двуокись титана, $TiO_2$, нерастворимый белый порошок, применяют в качестве основного белого пигмента при производстве красок, косметических средств, пластмасс, бумаги, при производстве порошкообразных пищевых продуктов для предотвращения их слеживания и комкования. Двуокись титана изготавливают в виде порошка, состоящего из частиц различных размеров, в том числе мелких и ультрамелких частиц.

Для двуокиси титана установлены значения ПДК в воздухе рабочей зоны: ПДК двуокиси титана, состоящей из мелких частиц (частиц диаметром более 0,1 мкм), не должна превышать 2,4 мг/м$^3$, ПДК двуокиси титана, состоящей из ультрамелких частиц, не должна превышать 0,3 мг/м$^3$ при суточной экспозиции 10 ч и 40-часовой рабочей неделе [4]. Экспозицию работников двуокисью титана рекомендуется минимизировать до показателей ниже установленных ПДК.

Риск возникновения у работников злокачественных новообразований в легких в течение трудовой деятельности составляет 1/1000 при экспозиции двуокисью титана, состоящей из мелких частиц, массовой концентрации в воздухе рабочей зоны 9,0 мг/м$^3$ с нижним доверительным пределом (НДП) 1,6 мг/м$^3$ (95 %), при экспозиции двуокисью титана, состоящей из ультрамелких частиц, массовой концентрации в воздухе рабочей зоны 1,10 мг/м$^3$ с НДП 0,19 мг/м$^3$ (95 %) [70]. Для двуокиси титана, состоящей из мелких частиц, и двуокиси титана, состоящей из ультрамелких частиц, установлены разные значения ПДК. Ультрамелкие частицы оказывают большее токсическое воздействие на организм человека, чем мелкие частицы той же массовой концентрации. Токсичность двуокиси титана, состоящей из ультрамелких частиц, обусловлена большой площадью поверхности.

При проведении оценки риска, связанного с воздействием двуокиси титана на организм человека, следует учитывать потенциальную опасность, которая может возникнуть при работе с ней, например, в результате обработки частиц и модификации технологических процессов токсичность двуокиси титана может существенно возрасти [4].

Двуокись титана, состоящую из мелких частиц, не относят к веществам, канцерогенным для человека в производственной среде. Двуокись титана, состоящая из ультрамелких частиц, отнесена к потенциальным канцерогенам [4].

Для определения и установления ПДК двуокиси титана, состоящей из ультрамелких частиц, в воздухе рабочей зоны необходимы:

1) проведение дальнейших исследований взаимоотношений доза—ответ при экспозиции двуокисью титана и другими материалами, состоящими из малорастворимых и малотоксичных для человека частиц;

2) проведение дополнительных исследований реакций организма человека при попадании ультрамелких частиц в дыхательную систему;

3) разработка эффективных измерительных и технических средств, методов контроля УЭ двуокисью титана, состоящей из мелких и ультрамелких частиц [4].

### А.4 Определение исходного уровня концентрации наноматериала в рабочей зоне

#### А.4.1 Общие сведения

Значения ОБУВ и ПДК в рабочей зоне для большинства наноматериалов не установлены. Для целей разработки требований к оценке риска, связанного с воздействием наноматериалов на организм человека, и контролю УЭ следует определить и установить исходные уровни концентрации НОАА в рабочей зоне. В настоящем разделе представлены рекомендации по определению и установлению исходных уровней концентрации НОАА в рабочей зоне с учетом имеющегося опыта [71].

#### А.4.2 Определение исходного уровня концентрации наноматериала, состоящего из наночастиц

При выполнении оценки эффективности применяемых мер безопасности не следует путать исходный уровень концентрации и ПДК НОАА в рабочей зоне. Следует учитывать, что значения исходных уровней концентрации НОАА в рабочей зоне не достаточно подтверждены данными токсикологических исследований. Исходные уровни концентрации НОАА в рабочей зоне определяют и устанавливают с учетом свойств наноматериалов.

Разработку документированных процедур по оценке эффективности применяемых мер безопасности при экспозиции НОАА осуществляют с учетом следующих требований:

- в случае отсутствия или при недостатке сведений о наноматериале следует применять меры безопасности, направленные на минимизацию или предотвращение экспозиции работников НОАА;
- значения концентрации пыли в воздухе рабочей зоны не должны превышать установленных значений ПДК;
- контроль исходных уровней концентрации НОАА в рабочей зоне следует выполнять доступными методами и с помощью имеющегося оборудования, так как применение сложных измерительных приборов в условиях обычного производства затруднено или невозможно.

Рабочей группой по промышленным наноматериалам Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) подготовлен перечень наноматериалов [72], для которых установлены значения счетной концентрации наночастиц $C_{PN}$ сферической формы диаметрами $d$ 20, 50 и 100 нм при значении массовой концентрации наночастиц $c_m$, равном 0,1 мг/м$^3$. Значение массовой концентрации наночастиц 0,1 мг/м$^3$ установлено ниже применяемых значений ПДК пыли в воздухе рабочей зоны. В таблице А.2 приведены значения счетной концентрации наночастиц сферической формы различных диаметров при значении массовой концентрации наночастиц, равном 0,1 мг/м$^3$.

Таблица А.2 — Значения счетной концентрации наночастиц сферической формы различных диаметров при значении массовой концентрации наночастиц, равном 0,1 мг/м$^3$

| Значение плотности наноматериала ρ, г/см$^3$ | Значения счетной концентрации наночастиц диаметром 20 нм $C_{PN}$, наночастиц/см$^3$ | Значения счетной концентрации наночастиц диаметром 50 нм $C_{PN}$, наночастиц/см$^3$ | Значения счетной концентрации наночастиц диаметром 100 нм $C_{PN}$, наночастиц/см$^3$ |
|---|---|---|---|
| 1,05 | $22{,}74 \cdot 10^6$ | $1{,}46 \cdot 10^6$ | $181{,}90 \cdot 10^3$ |
| 1,35 | $17{,}68 \cdot 10^6$ | $1{,}13 \cdot 10^6$ | $141{,}47 \cdot 10^3$ |
| 1,65 | $14{,}47 \cdot 10^6$ | $0{,}93 \cdot 10^6$ | $115{,}75 \cdot 10^3$ |
| 4,24 | $5{,}63 \cdot 10^6$ | $0{,}36 \cdot 10^6$ | $45{,}40 \cdot 10^3$ |
| 5,61 | $4{,}26 \cdot 10^6$ | $0{,}27 \cdot 10^6$ | $34{,}04 \cdot 10^3$ |
| 7,30 | $3{,}27 \cdot 10^6$ | $0{,}21 \cdot 10^6$ | $26{,}16 \cdot 10^3$ |
| 7,87 | $3{,}03 \cdot 10^6$ | $0{,}19 \cdot 10^6$ | $24{,}26 \cdot 10^3$ |
| 10,49 | $2{,}28 \cdot 10^6$ | $0{,}15 \cdot 10^6$ | $18{,}21 \cdot 10^3$ |
| 19,32 | $1{,}24 \cdot 10^6$ | $0{,}08 \cdot 10^6$ | $9{,}89 \cdot 10^3$ |

С целью обеспечения поддержания в рабочей зоне требуемого уровня 0,1 мг/м$^3$ массовой концентрации наночастиц определяют значения их счетной концентрации.

Значение счетной концентрации наночастиц требуется для установления значения исходного уровня концентрации НОАА в рабочей зоне. Для этих целей значение счетной концентрации наночастиц вычисляют по формуле

$$C_{PN} = \frac{C_m}{N_{NP}}, \quad (A.1)$$

где $c_m$ — значение массовой концентрации наночастиц, мг/м$^3$;

$C_{PN}$ — значение счетной концентрации наночастиц, наночастиц/м$^3$;

$m_{NP}$ — масса одной наночастицы, мг, вычисленная по формуле

$$m_{NP} = \frac{\pi d^3 \rho}{6}, \quad (A.2)$$

где $d$ — значение среднего диаметра наночастиц, нм;

$\pi$ — математическая константа, 3,14...;

$\rho$ — значение плотности наноматериала, г/см$^3$.

Примечание — При вычислении используют значение плотности материала, состоящего из микрочастиц, и значение среднего диаметра наночастиц, предположительно имеющих сферическую форму.

Для наноматериалов, состоящих из наночастиц диаметром 100 нм, плотностью 19320 кг/м$^3$ при значении массовой концентрации наночастиц, равном 0,1 мг/м$^3$, значение счетной концентрации наночастиц составляет 9890 наночастиц/см$^3$. Если значение счетной концентрации наночастиц диаметром 100 нм того же наноматериала составляет 20000 наночастиц/см$^3$, то значение массовой концентрации наночастиц приблизительно равно 0,2 мг/м$^3$ [2]. Эти значения массовой концентрации наночастиц значительно меньше установленных значений ПДК пыли в воздухе рабочей зоны и на них следует ориентироваться при применении мер безопасности в технологических процессах.

При значении счетной концентрации наночастиц диаметром 20 нм того же наноматериала, равном 20000 наночастиц/см$^3$, значение массовой концентрации наночастиц составляет 0,0016 мг/м$^3$. Это значение массовой концентрации наночастиц значительно ниже установленных значений ПДК пыли в воздухе рабочей зоны. Счетную концентрацию наночастиц диаметром 20 нм со значением 1235400 наночастиц/см$^3$ (при значении массовой концентрации наночастиц 0,1 мг/м$^3$) можно измерить с помощью имеющихся приборов и уменьшить, применив технические меры защиты.

Изменение размеров наночастиц и плотности наноматериала более чем на один порядок приводит к изменению значений счетной концентрации наночастиц более чем на три порядка (см. таблицу А.2). При таком диапазоне изменений значений характеристик наноматериалов для измерения УЭ не всегда можно применять некоторые приборы, например СКЧ. В воздухе рабочей зоны трудно отличить исследуемые наночастицы от фоновых наночастиц. Поэтому для определения и установления значения исходного уровня концентрации НОАА в рабочей зоне следует применять такие характеристики наноматериала, как плотность и размер наночастиц.

**А.4.3 Определение исходного уровня концентрации наноматериала, состоящего из нановолокон**

Массу одного нановолокна (наностержня или нанотрубки) вычисляют по формуле

$$m_{NF} = \pi (d_e^2 - d_i^2) L \frac{\rho}{4}, \quad (A.3)$$

где $d_e$ — наружный диаметр нановолокна, нм;

$d_{ii}$ — внутренний диаметр нановолокна, нм (для наностержня $D_i = 0$; для нанотрубки $D_i \neq 0$);

$L$ — длина нановолокна, нм;

$m_{NF}$ — масса одного нановолокна, мг;

$\pi$ — математическая константа 3,14...;

$\rho$ — значение плотности наноматериала, г/см$^3$.

Примечания

1 Термины «нановолокно», «нанотрубка» и «наностержень» — стандартизованные термины [75].

2 При вычислении используют значение плотности наноматериала. Можно вычислить значение плотности одной ОУНТ путем деления значения массы ОУНТ на значение ее объема.

Ниже приведены результаты сравнения значений счетной концентрации $C_F$ наноматериалов, состоящих из углеродных нановолокон со значением плотности графита (2,26 г/см$^3$), и наноматериалов, состоящих из МУНТ со значением плотности 0,32 г/см$^3$ (к МУНТ отнесены наностержни с таким же значением плотности). В таблице А.3 приведены значения счетной концентрации углеродных нановолокон и МУНТ длиной 5 мкм, толщиной стенки

0,1 нм и различных диаметров при значении массовой концентрации нановолокон 0,1 мг/м$^3$. Значения, приведенные в таблице А.3, округлены.

Таблица А.3 — Значения счетной концентрации углеродных нановолокон и МУНТ длиной 5 мкм различных диаметров при значении массовой концентрации нановолокон 0,1 мг/м$^3$

| Значение плотности наноматериала $\rho$, г/см$^3$ | Значение наружного диаметра $d_e$, нм | Значение внутреннего диаметра $d_i$, нм | Значения счетной концентрации $C_F$, нановолокон/м$^3$ | Значения счетной концентрации $C_F$, нановолокон/см$^3$ |
|---|---|---|---|---|
| 2,26 | 0,5 | 0 | $4,5 \cdot 10^{13}$ | $4,5 \cdot 10^{7}$ |
| | 1 | | $1,1 \cdot 10^{13}$ | $1,1 \cdot 10^{7}$ |
| | 2 | | $3 \cdot 10^{12}$ | $3 \cdot 10^{6}$ |
| | 5 | | $5 \cdot 10^{11}$ | $5 \cdot 10^{5}$ |
| | 0,5 | 0,4 | $1,10 \cdot 10^{14}$ | $1,10 \cdot 10^{8}$ |
| | 1 | 0,9 | $8 \cdot 10^{13}$ | $8,7 \cdot 10^{7}$ |
| | 2 | 1,9 | $7,8 \cdot 10^{13}$ | $7,8 \cdot 10^{7}$ |
| | 5 | 4,9 | $7,3 \cdot 10^{13}$ | $7,3 \cdot 10^{7}$ |
| 0,32 | 0,5 | — | $3,18 \cdot 10^{14}$ | $3,18 \cdot 10^{8}$ |
| | 1 | | $7,96 \cdot 10^{13}$ | $7,96 \cdot 10^{7}$ |
| | 2 | | $2 \cdot 10^{13}$ | $2 \cdot 10^{7}$ |
| | 5 | | $3 \cdot 10^{12}$ | $3 \cdot 10^{6}$ |

С целью обеспечения поддержания в рабочей зоне требуемого уровня 0,1 мг/м$^3$ массовой концентрации нановолокон определяют значения их счетной концентрации.

Значение счетной концентрации нановолокон вычисляют по формуле

$$C_F = \frac{C_m}{N_{NP}}, \qquad (A.4)$$

где $C_F$ — значение счетной концентрации нановолокон, нановолокон/м$^3$;

$c_m$ — значение массовой концентрации нановолокон, мг/м$^3$;

$m_{NF}$ — масса одного нановолокна, мг.

Для наноматериалов, состоящих из нановолокон, рекомендуемое значение счетной концентрации в рабочей зоне составляет $10^4$ нановолокон/м$^3$ [14] и соответствует значению, установленному для асбеста, так как по данным Всемирной организации здравоохранения наноматериалы, состоящие из УНТ, являются волокнистыми материалами, УНТ имеют размеры, аналогичные размерам асбестовых волокон, и могут оказывать такое же, как асбест, негативное воздействие на организм человека [14].

Измеренное с помощью приборов значение массовой концентрации ОУНТ в рабочей зоне составляет 1 мкг/м$^3$, при этом значение счетной концентрации ОУНТ, полученное расчетным способом, составляет приблизительно от $10^9$ до $10^{11}$ нановолокон/м$^3$ [73]. Поэтому при определении и установлении значения исходного уровня концентрации нановолокон в рабочей зоне следует учитывать возможность несоответствия значений, полученных расчетным способом и путем прямых измерений.

В производственных условиях контроль счетной концентрации нановолокон на уровне $10^4$ нановолокон/м$^3$ затруднен вследствие отсутствия подходящих методов и средств измерений, отбора проб и установленных значений, необходимых для подсчета нановолокон и определения их концентрации.

Приборы, работающие в режиме реального времени, например СКЧ, не подходят для измерений низких значений счетной концентрации нановолокон, так как предел обнаружения таких приборов составляет $10^2$ нановолокон/м$^3$. Установленные значения ПДК асбестовых волокон в воздухе рабочей зоны не всегда можно применить к наноматериалам, состоящим из нановолокон, например, многие промышленные наноматериалы состоят из УНТ, образующих пучки или гранулы. Для определения и установления исходного уровня концентрации и ПДК нановолокон в рабочей зоне необходимы новые методы и средства измерений и разработка общего подхода к интерпретации получаемых результатов.

**А.4.4 Заключение**

Для определения и установления значений ПДК и исходного уровня концентрации НОАА в рабочей зоне следует применять такие характеристики наноматериала, как плотность и размеры наночастиц. Иначе в процессе контроля УЭ в воздухе рабочей зоне при одинаковых значениях счетной концентрации НОАА будут получены значительно отличающиеся друг от друга значения массовой концентрации.

Для наноматериалов, состоящих из нановолокон, рекомендуемое значение счетной концентрации в рабочей зоне составляет $10^4$ нановолокон/м$^3$ [14]. Данное значение не следует применять к наноматериалам, состоящим из УНТ, образующих пучки или гранулы, так как невозможно выполнить измерения вследствие отсутствия соответствующих методов и средств измерений. При измеренном с помощью приборов значении массовой концентрации ОУНТ в рабочей зоне, равном 1 мкг/м$^3$, значение счетной концентрации нановолокон, полученное расчетным способом, составляет приблизительно от $10^9$ до $10^{11}$ нановолокон/м$^3$. Для определения и установления исходного уровня концентрации и ПДК УНТ в рабочей зоне необходима разработка соответствующих методов и средств измерений, анализа и отбора проб.

Для определения и установления значений ПДК и исходного уровня концентрации НОАА в рабочей зоне можно использовать имеющуюся информацию [65].

## Библиография


[1] Kroto H.W., Heath J.R., O'brian S.C., Curl R.F., Smalley R.E. C60: Buckminsterfullerene. Nature. 1985, 318 pp. 162—163

[2] PAS 136:2007 Terminology for nanomaterials, British Standards Institution (Терминология нанопроизводства)

[3] Iijima S. Helical Microtubules of Graphitic Carbon. Nature. 1991, 354 pp. 56—58

[4] Current Intelligence Bulletin N.I.O.S.H.63. Occupational Exposure to Titanium Dioxide, 2011. gost.e-ecolog.ru docs/2011—160/

[5] Pope C.A., Burnett R.T., Thurston G.D. et al. Cardiovascular mortality and long-term exposure to particulate air pollution: epidemiological evidence of general pathophysiological pathways of disease. Circulation. 2004, 109 pp. 71—74

[6] Donaldson K., Murphy F.A., Duffin R., Poland C. Asbestos, carbon nanotubes, and the pleural mesothelium: A review of the hypothesis regarding the role of long fibre retention in the parietal pleura inflammation and mesothelioma. Part. Fibre Toxicol. 2010, 7 pp. 1—17

[7] The SAFENANO website: gost.e-ecolog.ru

[8] Tinkle S.S., Antonini J.M., Rich B.A., Roberts J.R., Salmen R., DePree K. et al. Skin as a route of exposure and sensitization in chronic beryllium disease. Environ. Health Perspect. 2003 Jul, 111 (9) pp. 1202—1208

[9] Ryman-Rasmussen J.P., Riviere J.E., Monteiro-Riviere N.A. Penetration of intact skin by quantum dots with diverse physicochemical properties. Toxicol. Sci. 2006 May, 91 (1) pp. 159—165 Epub 2006 Jan 27

[10] Gulson B. et al. Small amounts of zinc from zinc oxide particles in sunscreens applied outdoors are absorbed through human skin. Toxicol. Sci. 2010, 118 (1) pp. 140—149

[11] The control of hazardous substances regulations (COSHH) 2002 (as amended). SI 2002, No. 2677. London: HMSO

[12] Fire and explosion properties of nanopowders, RR782 Health and Safety Executive 2010

[13] ISO/TR 13121 Nanoinaterials — Risk Evaluation (Нанотехнологии. Оценка рисков для наноматериалов)

[14] PAS 6699-2:2007 Guide to Safe Handling and Disposal of Manufactured Nanomaterials, British Standards Institution (Нанотехнологии. Руководство по безопасному транспортированию полученных наноматериалов)

[15] Engineered Nanoparticles — Review of Health and Environmental Safety (ENHRES) Final report, available at: gost.e-ecolog.ru

[16] NIOSH Nanotechnology web page:

gost.e-ecolog.ru

[17] Australia S.A.F.E.W.O.R.K. (SWA). 2010, An Evaluation of MSDS and Labels associated with the use of Engineered Nanomaterials, Commonwealth of Australia,

gost.e-ecolog.ru
ofMSDSandLabelsassociatedwiththeuseofengineerednanomaterials_June_2010.pdf

[18] Solids Handling and Processing Association (SHAPA). The webpage can be accessed at: gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru p

[19] Balazy A., Toivola M., Reponen T., Podgorski A. et al. Based performance evaluation of N95 f iltering-facepiece respirators challenged with nanoparticles. Ann. Occup. Hyg. 2006, 50 (3) pp. 259—269

[20] Rengasamy S., King W.P., Eimer B.C., Shaffer R.E. Filtration performance of NIOSH-approved N95 and P100 filtering facepiece respirators against 4 to 30 nanometer-size nanoparticles. J. Occup. Environ. Hyg. 2008, 5 (9) pp. 556—564

[21] ICS 13.340, Protective Equipment

[22] Health and Safety Executive. OC 282/28: Fit testing of respiratory protective equipment. 2003 gost.e-ecolog.ru uk/foi/internalops/ocs/200—299/282_28.pdf

[23] Shaffer R., & Rengasamy S. Respiratory Protection Against Airborne Nanoparticles: A Review. J. Nanopart. Res. 2009, 11 pp. 1661—1672

[24] Golanski L., Guiot A., Rouillon F., Pocachard J., Tardif F. Experimental evaluation of personal protection devices against graphite nanoaerosols: Fibrous filter media, masks, protective clothing, and gloves. Hum. Exp. Toxicol 2009, 28 pp. 353—359

[25] NANOSAFE dissemination report, Are conventional protective devices such as fibrous filter media, respirator cartridges, protective clothing and gloves also efficient for nanoaerosols? Available at: gost.e-ecolog.ru home/publigen/content/templates/ show.asp?P=63&L=EN& ITEMID=13

[26] Department of Energy Nanoscale Science Research Centres. Nanoscale science research center: Approach to Nanomaterial ES&H. Revision 2 — June 2007

[27] Packham C. Gloves as chemical protection — Can they really work? Ann. Occup. Hyg. 2006, 50 (6) pp. 545—548

[28] Health and Safety Executive. Risk Management of Carbon Nanotubes, 2006

[29] NIOSH. Approaches to Safe Nanotechnology, Managing Health and Safety Concerns with Engineered Nanoparticles, 2009

[30] Paik S.Y., Zalk D.M., Swuste P. Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposure. Ann. Occup. Hyg. 2008, 52 (6) pp. 419—428

[31] ISO/DTS 12901-2 Nanotechnologies — Occupational risk management applied to engineered nanomaterials — Part 2: Principles and approaches (Нанотехнологии. Менеджмент профессиональных рисков, связанных с разработанными наноматериалами. Часть 2. Принципы и подходы)

[32] US EPA US Code of Federal Regulations Title 40, Part 50 Appendix L, Reference method for the determination of fine particulate matter as PM2.5 in the atmosphere, 1998

[33] EN 14907:2006 Ambient air quality — Standard gravimetric measurement method for the determination of the PM2.5 mass fraction of suspended particulate matter (Воздух окружающей среды. Качество. Стандартный гравиметрический метод измерения для определения PM2,5 весовой доли взвешенных частиц вещества)

[34] Brouwer D.H.,Gijsbers J.H.,Lurvink M.W. Personal Exposure to Ultrafine Particles in the Workplace: Exploring Sampling Techniques and Strategies. Ann. Occup. Hyg. 2004, 48 (5) pp. 439—453

[35] Methner M., Hodson L., Geraci C. Nanoparticle emission assessment technique (NEAT) for the identification and measurement of potential inhalation exposure to engineered nanomaterials — Part A. J. Occup. Environ. Hyg. 2010, 7 (3) pp. 127—132

[36] OECD. 2009. No 11: Emmision Assessment for Identification of Sources and Release of Airborne Manufactured Nanomaterials in the Workplace: Compilation of Existing Guidance, ENV/JM/MONO, 2009, 16

[37] Brouwer D., van Duuren-Stuurman B., Berges M., Jankowska E., Bard D., Mark D. From workplace air measurement results toward estimates of exposure? Development of a strategy to assess exposure to manufactured nano-objects. J. Nanopart. Res. 2009, 11 pp. 1867—1881

[38] Maynard A.D., Aitken R.J. Assessing exposure to airborne nanomaterials: Current abilities and future requirements. Nanotoxicology. 2007, 1 (1) pp. 26—41 [Available at:

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

com/doi/abs/10.1080/17435390701314720]

[39] Rasmussen P.E., Gardner H.D., Niu J. Buoyancy-corrected Gravimetric Analysis of Lightly Loaded Filters. J. Air Waste Manag. Assoc. 2010, 60 (9) pp. 1065—1077

[40] Rasmussen P.E., Wheeler A., Hassan N., Filiatreault A., Lanouette M. Monitoring personal, indoor, and outdoor exposures to metals in airborne particulate matter: risk of contamination during sampling, handling and analysis. Atmos. Environ. 2007, 41 pp. 5897—5907

[41] NIOSH. Current Intelligence Bulletin 60: Interim Guidance for Medical Screening and Hazard Surveillance for Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles. Available at, 2009 gost.e-ecolog.ru

[42] Department of Energy Nanoscale Science Research Centres. Nanoscale science research center: Approach to Nanomaterial ES&H. Revision 2 — June 2007

[43] UK Environment Agency. What is a Hazardous Waste? A guide to the Hazardous Waste Regulations and the List of Waste Regulations in England and Wales (HWR01). Bristol: 2005

[44] Environment Agency. Interim Advice on Wastes containing unbound Carbon Nanotubes, 19 May 2008

[45] Health and Safety Executive. HSG 103: Safe Handling of combustible dusts: Precautions against explosions, 2003

[46] Han J.H. et al. Monitoring multiwalled carbon nanotube exposure in carbon nanotube research facility. Inhal. Toxicol. 2008, 20 (8) pp. 741—749 [Available at: gost.e-ecolog.ru ]

[47] Möhlmann C., Welter J., Klenke M., Sander J. Workplace exposure at nanomaterial production processes. Nanosafe 2008. International conference on safe production and use of nanomaterials. J. Phys.: Conf Ser. 2009, 170 p. 012004

[48] Methner M.M. Engineering case reports. Effectiveness of local exhaust ventilation (LEV) in controlling engineered nanomaterial emissions during reactor cleanout operations. J. Occup. Environ. Hyg. 2008, 5 (6) pp. D63—D69 [Available at: gost.e-ecolog.ru ]

[49] Demou E., Peter P., Hellweg S. Exposure to manufactured nanostructured particles in an industrial pilot plant. Ann. Occup. Hyg. 2008, 52 (8) pp. 695—706
[Available at: gost.e-ecolog.ru .nih.gov/pubmed/18931382]

[50] Demou E., Stark W.J., Hellweg S. Particle emission and exposure during nanoparticle synthesis in research laboratories. Ann. Occup. Hyg. 2009, 53 (8) pp. 829—838
[Available at: gost.e-ecolog.ru .nih.gov/pubmed/19703918]

[51] Tsai S.-J.C., Huang R.F., Ellenbecker M.J. Airborne nanoparticle exposures while using constant-flow, constant-velocity, and air-curtain-isolated fume hoods. Ann. Occup. Hyg. 2010, 54 (1) pp. 78—87 [Available at: gost.e-ecolog.ru ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19933309]

[52] NRC [2009]. Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by the U.S. EPA, Board on Environmental Studies and Toxicology, Division on Earth and Life Studies, National Research Council of the National Academies. Washington, D.C.: The National Academies Press

[53] Nel A.E., Xia T., Madler L., Li N. Toxic potential of materials at the nanolevel. Science. 2006, 311 (5761) pp. 622—627

[54] ISO/TR 12885:2008 Health and safety in occupational settings relevant to nanotechnologies (Нанотехнологии. Методы зравоохранения и безопасности в профессиональном окружении в связи с нанотехнологиями)

[55] Dankovic D., Kuempel E., Wheeler M. An approach to risk assessment for $TiO_2$. Inhal. Toxicol. 2007, 19 (1) pp. 205—212

[56] Kuempel E.D., Tran C.L., Castranova V., Bailer A.J. Lung dosimetry and risk assessment of nanoparticles: Evaluating and extending current models in rats and humans. Inhal. Toxicol. 2006, 18 pp. 717—724

[57] Tran C.L., Cullen R.T., Buchanan D., Jones A.D., Miller B.C., Searl A. et al. Investigation and prediction of pulmonary responses to dust. Part II. In: Investigations into the pulmonary effects of low toxicity dusts. Parts I and II. Suffolk, UK: Health and Safety Executive, Contract Research Report 216/1999, 1999

[58] Cullen R.T., Jones A.D., Miller B.G., Tran C.L., Davis J.M.G., Donaldson K. et al. Toxicity of volcanic ash from Montserrat Edinburgh, UK: Institute of Occupational Medicine. IOM Research Report TM/02/01, 2002

[59] Lee K.P., Trochimowicz H.J., Reinhardt C.F. Pulmonary response of rats exposed to titanium dioxide (Ti02) by inhalation for two years. Toxicol. Appl. Pharmacol. 1985, 79 pp. 179—192

[60] Heinrich U., Fuhst R., Rittinghausen S., Creutzenberg O., Bellmann B., Koch W., Levsen K. Chronic inhalation exposure of Wistar rats and 2 different strains of mice to diesel-engine exhaust, carbon-black, and titanium-dioxide, Inhal. Toxicol. 7 (4), 199, pp. 533—466

[61] Shvedova A.A., Kisin E.R., Mercer R., Murray A.R., Johnson V.J., Potapovich A.I. et al. Unusual inflammatory and fibrogenic pulmonary responses to single-walled carbon nanotubes in mice. Am. J. Physiol Lung Cell. Mol. Physiol. 2005, 289 (5) pp. L698—L708

[62] The Japan Society for Occupational Health. Recommendation of Occupational Exposure Limits (2007—2008). J. Occup. Health. 2007, 49 pp. 328—344

[63] Kaluza S. et al. Workplace exposure to nanoparticles. European Agency for Safety and Health at Work, Spain, 2009

[64] Greim H. Gesundheitsschadliche Arbeitsstoffe: Amorphe Kieselsauren, Toxikologischarbeitsmedizinische Begrundung von MAK-Werten. Wiley-VCH, 1989

[65] Ausschuss fur Gefahrstoffe, Technische Regeln fur Gefahrstoffe 900 (TRGS 900): Arbeitsplatzgrenzwerte, accessed on June 26, 2009. gost.e-ecolog.ru

[66] NIOSH. Occupational Exposure to Carbon Nanotubesand Nanofibers, 2010. Available at:

2010gost.e-ecolog.ru

[67] Kuempel E.D., Geraci C.L., Schulte P.A. Risk assessment approaches and research needs for nanoparticles: An examination of data and information from current studies. In: Nanotechnology — Toxicological Issues and Environmental Safety (Simeonova P.P., Opopol N.. Luster MI. eds.). Springer-Verlag, New York, 2007, pp. 119—145

[68] Hansen S.F., Larsen B.H., Olsen S.L. et al. Categorization framework to aid hazard identification of nanomaterials. Nanotoxicology. 2007, 1 pp. 243—250

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

[70] Schulte P.A., & Murashov V. Zumwalde, R. Kuempel, E. D. Geraci, C. L. Occupational exposure limits for nanomaterials: state-of-the-art. J. Nanopart. Res. 2010, 12 pp. 1971—1987

[71] Institut fuer Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) gost.e-ecolog.ru nanopartikel/beurteilungsmassstaebe/index.jsp

[72] List of Manufactured Nanomaterials and List of Endpoints for phase one of the OECD testing programme. The website is: gost.e-ecolog.ru NT000034C6/SFILE/JT03248749.PDF, OECD (2008)

[73] Maynard A.D., Baron P.A., Foley M., Shedova A.A., Kisin E.R., Castranova V. Exposure to carbon nanotube material: Aerosol release during the handling of unrefined single-wall carbon nanotube material. J. Toxicol Environ. Health A. 2004, 67 pp. 87—107

[74] ISO/TR 13329 Nanomaterials — Preparation of Material Safety Data Sheet (MSDS) [Наноматериалы. Подготовка формы для записи данных по безопасности материала (MSDS)]

[75] ISO/TS 27687:2008 Nanotechnologies — Terminology and definitions for nano-objects — Nanoparticle, nanofibre and nanoplate (Нанотехнологии. Термины и определения нанообъектов. Наночастица, нановолокно и нанопластина)

[76] ISO 80004-1:2010 Nanotechnologies — Vocabulary — Part 1: Core terms (Нанотехнологии. Часть 1. Основные термины и определения)

[77] ISO 14698-2:2003 Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению)

[78] ISO 10993-17:2002 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)

[79] ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards (Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты)

[80] Kuhlbusch T.A., Asbach C., Fissan H., Gohler D., Stintz M. Nanoparticle exposure at nanotechnology workplaces: A review. Part. Fibre Toxicol. 2011, 8 p. 22

УДК 658:562.014:006.354 ОКС 07.030 13.100 Т59

Ключевые слова: нанотехнологии, наноматериал, менеджмент риска, основные положения, наночастица, нановолокно, нанотрубка, нанопроволока, агрегат, агломерат

Редактор *Е.В. Щиголева*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашова*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Тираж 38 экз. Зак. 161.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru