

УДК 613.2-4

МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ ХИМИЧЕСКИХ, ФИЗИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ (ТОВАРОВ)

Н.В. Зайцева, И.В. Май, П.З. Шур, Д.А. Кирьянов

ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения», Россия, 614045, г. Пермь, ул. Монастырская, 82

Излагается принципиальный алгоритм и методы оценки риска потребительской продукции для здоровья. Методология базируется на классической схеме оценки риска, включающей этапы идентификации опасности, оценки экспозиции, установлении зависимостей «экспозиция–ответ» и характеристики риска. Ключевой особенностью разработанных подходов является применение методов математического моделирования эволюции рисков, базирующихся на адаптации парных зависимостей «фактор (экспозиция) – ответ», полученных в эпидемиологических исследованиях различного уровня, к задачам оценки нарастания рисков. Эволюционная модель нарушений функций органов и систем организма при использовании продукции является математическим описанием процесса изменения состояния здоровья потребителей, находящихся под действием комплекса вредных факторов, свойственных продукции, в течение длительного времени на фоне естественного старения организма.

Предложены подходы к оценке совокупного риска, формируемого разнородными факторами продукции, описаны приемы структурирования риска, предложена шкала для оценки риска, гармонизированная с международно признанными аналогами. Методология разработана для задач Таможенного союза, носит универсальный характер и может быть использована для широкого круга задач. Методология апробирована при обосновании критериев безопасности продуктов питания и при оценке рисков, формируемых такой продукцией длительного пользования, как мебель, строительные и отделочные материалы.

Ключевые слова: потребительская продукция, риск для здоровья, эволюция риска.

Во исполнение соглашения Таможенного союза «О проведении согласованной политики в области технического регулирования, санитарных и фитосанитарных мер», которое определяет безопасность продукции как отсутствие недопустимого риска (ст. 3), и решения комиссии Таможенного союза «Об эквивалентности санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер и о проведении оценки риска», где риск для жизни и здоровья рассматривается в качестве критерия надлежащего уровня са-

нитарной и фитосанитарной защиты населения (ст. 6), разработаны и апробированы методические подходы, позволяющие на практике реализовать оценку риска для здоровья потребителей.

Подходы учитывают и развивают международные методические инструменты, изложенные в стандартах ИСО, документах Комиссии Codex Alimentarius, ряде руководств ЕС и т.п. [1, 6, 7, 10, 13–15]. В дополнение к методам, рекомендованным международными организациями, предлагаемые

© Зайцева Н.В., Май И.В., Шур П.З., Кирьянов Д.А., 2014

Зайцева Нина Владимировна – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, директор (e-mail: znv@fcrisk.ru; тел. 8 (342) 237-25-34).

Май Ирина Владиславовна – доктор биологических наук, профессор, заместитель директора по научной работе (e-mail: may@fcrisk.ru; тел. 8 (342) 237-25-47).

Шур Павел Залманович – доктор медицинских наук, ученый секретарь (e-mail: shur@fcrisk.ru; тел. 8 (342) 238-33-37).

Кирьянов Дмитрий Александрович – кандидат технических наук, заведующий отделом математического моделирования систем и процессов (e-mail: kda@fcrisk.ru; тел. 8 (342) 237-18-04).

подходы позволят учитывать нарастание (эволюцию), что крайне актуально в условиях длительного использования одного вида продукции (например, мебели) или систематическом постоянном использовании однотипной продукции (например, молока и муки одного производителя, предметов бытовой химии одной марки и т.п.). Методические подходы могут быть использованы для оценки и предупреждения потенциального ущерба (вреда) здоровью потребителей; отнесения продукции к категории рискованных поставок; определения требований к маркировке продукции; принятия решений об отзыве продукции или ее изъятии с рынка; принятия иных управленческих решений по минимизации рисков продукции.

Объектом оценки риска является любая продукция, в том числе включенная или планируемая к включению в Товарную номенклатуру внешнеэкономической деятельности Таможенного союза, на которую распространяются Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и технические регламенты Таможенного союза.

Предлагаемая методология расширяет возможности существующих подходов, позволяя оценивать риски для здоровья при одновременном воздействии разнородных факторов, свойственных продукции (химических, биологических, физических), определять структуру рисков, устанавливать временные и возрастные периоды, когда уровень риска может претерпеть качественное изменение (возрасти с низкого до умеренного, с умеренного до высокого и т.п.). При этом учитывается множественность ответов различной тяжести и накопление нарушений здоровья во времени. Алгоритм, лежащий в основе предлагаемой методологии, полностью гармонизирован с общепринятым аналогом и независимо от вида и типа продукции для всех видов товаров оценка риска выполняется через реализацию этапов идентификации опасности, оценки зависимости «экспозиция – эффект (ответ)», оценки экспозиции и характеристики риска (рис. 1).

Идентификация опасности конкретного вида продукции выполняется в соответствии с требованиями технических регламентов, на основе технической документации на продукцию, протоколов испытаний и/или на основе специально выполненных измерений, исследований, испытаний, информации об опасности факторов риска продукции, содержащейся в международно признанных базах данных, отчетах и релевантных источниках научной литературы. Проведение экспертной оценки источников информации и данных по критериям достоверности, полноты и адекватности решаемым задачам является обязательным.

При выявлении контингента потребителей ориентируются на техническую сопроводительную документацию, научные отчеты и результаты социологических исследований. Особое внимание уделяется наиболее уязвимым группам потребителей (табл. 1).

Таблица 1

Категорирование групп потребителей

| Контингент потребителей | Описание |
|------------------------------------|--|
| Очень уязвимые группы потребителей | Дети младшего возраста (0–3 года). Инвалиды 1–2-й групп инвалидности. Беременные и кормящие женщины |
| Уязвимые группы | Дети 3–14 лет. Лица с ограниченными физическими или умственными возможностями. Лица с пониженным иммунитетом. Пожилые люди старше 65 лет. Лица с отсутствием должного опыта обращения с продукцией |
| Прочие потребители | Потребители, не входящие в первые две группы |

Сценарии экспозиции, пути поступления и точки контакта потребителя с факторами риска продукции для здоровья формируются на основе анализа всей совокупности наиболее вероятных путей воздействия, которые приводят к наиболее тяжелым и наиболее вероятным негативным эффектам (shortest path to injury). Схема формирования сценария для оценки риска на примере товара из группы «Игрушки» приведена на рис. 2.



Рис. 1. Общая схема оценки риска продукции для здоровья

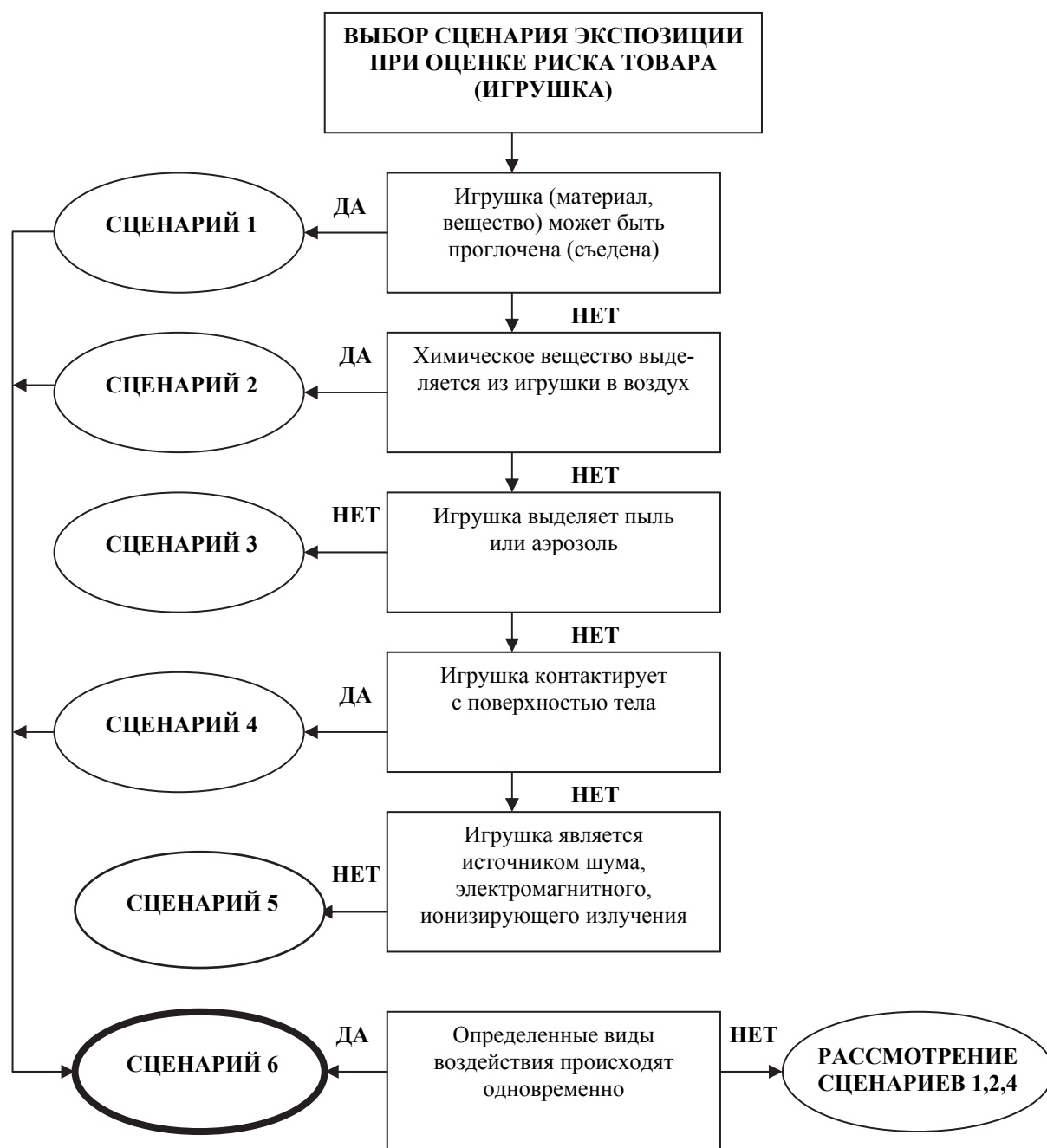


Рис. 2. Выбор сценария экспозиции при оценке риска продукции (игрушка)

Для каждого выявленного химического, биологического или физического фактора опасности устанавливаются вероятные виды нарушений здоровья, которые могут быть вызваны обращением продукции. На данном этапе методология предполагает использование всей доступной релевантной информации о зависимостях «экспозиция – ответ (эффект)», выраженных в виде адекватных математических моделей и критериев безопас-

ности продукции. Предполагается применение результатов токсикологических исследований на животных, клинических и эпидемиологических исследований (последние имеют приоритет), отраженных в общепризнанных базах данных, таких как ATSDR, IRIS, монографий и научных отчетов международных организаций (ВОЗ, IPCS, EFSA, Комиссия Codex Alimentarius); публикациях в научных рецензируемых журналах и т.п.

Эволюционная модель накопления риска здоровью (эволюция риска нарушений функций органов и систем организма) при использовании продукции является математическим описанием процесса изменения состояния здоровья потребителей, находящихся под действием комплекса вредных факторов, свойственных продукции, в течение длительного времени. Эволюция риска нарушений функций органов и систем человека обусловлена действием механизмов двух типов: естественные нарушения, связанные с клеточными повреждениями в органах, и приращение риска за счет ненормативного воздействия факторов, свойственных продукции.

Расчетной формой эволюционной модели является система рекуррентных соотношений, записанных для каждого вида ответа (нарушения здоровья) [3, 4]. Общий вид рекуррентных соотношений задается выражением:

$$R_{t+1}^i = R_t^i + (\alpha_i R_t^i + \sum_j \Delta R_t^{ij}) C, \quad (1)$$

где R_{t+1}^i – риск нарушений здоровья по i -му ответу в момент времени $t+1$; R_t^i – риск нарушений здоровья по i -му ответу в момент времени t ; α_i – коэффициент, учитывающий эволюцию риска за счет естественных причин; ΔR_t^{ij} – прирост риска нарушений здоровья по i -му ответу, обусловленный действием j -го фактора в течение 1 года с момента времени t ; C – временной эмпирический коэффициент.

Временной эмпирический коэффициент позволяет организовывать выполнение расчетов с временным шагом менее 1 года. Значения коэффициента для различных временных шагов составляют от 0,000114 для шага в 1 час до 1,0 для шага в 1 год.

Прирост риска нарушений здоровью, обусловленный действием факторов, свойственных продукции, определяется на основе парных зависимостей [3]:

$$\Delta R_t^{ij} = \beta_{ij} f^{ij}(X_t^j), \quad (2)$$

где ΔR_t^{ij} – прирост риска нарушений здоровья по i -му ответу, обусловленный действием j -го фактора в течение 1 года с момента времени t ; β_{ij} – коэффициент, отражающий силу влияния j -го фактора, свойственного продукции, на скорость накопления риска i -го эффекта (ответа); $f^{ij}(X_t^j)$ – функция, отражающая зависимость между экспозицией j -го фактора (X_t^j) и риском нарушений здоровья по i -му эффекту (ответу); X_t^j – экспозиция j -го фактора в момент времени t .

Построение эволюционной модели накопления риска здоровью потребителей продукции выполняется на основе парных зависимостей, выявленных на этапе оценки зависимости «экспозиция–ответ». Конкретный вид функции $f^{ij}(X_t^j)$ и значения коэффициентов β_{ij} могут быть различными для каждой пары «фактор – эффект (ответ)» ввиду различия механизмов действия факторов и методов построения моделей.

Для построения рекуррентных уравнений используются достоверные парные модели зависимости «экспозиция – ответ», выявленные на этапе оценки зависимости «экспозиция–ответ». Для этого уравнение (1) для пары «фактор – эффект (ответ)», опуская индексы i, j , может быть записано в виде дифференциального уравнения:

$$\frac{dR(t)}{dt} = \alpha \cdot R(t) + \beta \cdot f(X), \quad (3)$$

где $R(t)$ – зависимость риска эффекта (ответа) со стороны здоровья от времени t ; α – коэффициент, учитывающий эволюцию риска за счет естественных причин; β – коэффициент, отражающий силу влияния фактора, свойственного продукции, на скорость накопления риска; $f(X)$ – функция, описывающая закон влияния фактора, свойственного продукции, на скорость накопления риска; X – уровень фактора, свойственного продукции.

Задача адаптации формализованной зависимости «фактор – эффект (ответ)», общий вид которой задается функцией $f(X)$, заключается в определении множителя β , приводящего данные эволюционного моделирования к зависимостям, полученным в результате научных исследований.

Алгоритм вычисления неизвестного коэффициента β основан на утверждении: прирост риска нарушений здоровья у населения, находящегося под воздействием фактора уровня X , определяющегося функцией $f(X)$, формируется в период времени $[t_1, t_2]$, соответствующий времени экспозиции фактора. Тогда уравнение (3) имеет аналитическое решение, учитывая которое, выражение, определяющее коэффициент β , можно записать в следующем виде:

$$\beta = \frac{\left(\frac{f(X)}{f(X_0)} - 1 \right) \cdot R(t_0) \cdot (e^{\alpha \cdot t_2} - e^{\alpha \cdot t_1})}{e^{\alpha \cdot t_0} \cdot f(X) \cdot \left(\frac{(e^{\alpha \cdot t_2} - e^{\alpha \cdot t_1})}{e^{\alpha \cdot t_0} \cdot \alpha} - (t_2 - t_1) \right)}, \quad (4)$$

где β – коэффициент, отражающий силу влияния фактора, свойственного продукции, на скорость накопления риска; $f(X)$ – функция, описывающая закон влияния фактора, свойственного продукции, на скорость накопления риска; X – уровень фактора, свойственного продукции; X_0 – фоновый или нормативный уровень фактора, относительно которого в исходных данных вычисляется прирост риска; $R(t_0)$ – риск нарушений здоровья на начальный момент времени; t_0 – начальный момент времени; α – коэффициент, учитывающий эволюцию риска за счет естественных причин; t_2 – время окончания влияния фактора; t_1 – время начала влияния фактора.

Формула (3) носит универсальный характер, ориентированный на произвольные функции. Частные случаи функций имеют

особенности при выполнении процедуры адаптации. Чаще всего в публикациях оценка зависимостей выполняется на основе применения линейных моделей, из которых выделяются пороговые и беспороговые. Примеры адаптации парных моделей к задачам эволюционного моделирования приведены в табл. 2

Коэффициенты, учитывающие эволюцию риска за счет естественных причин (α_i), определяются исходя из фоновых показателей заболеваемости и смертности для классов болезней (в случае неканцерогенного риска) и отдельных нозологий (при оценке риска канцерогенных эффектов), отражающих функциональные нарушения критических органов и систем.

Идентификация параметров моделей накопления риска нарушений со стороны здоровья за счет естественных процессов в организме проводится на основе статистических данных по заболеваемости с учетом тяжести заболеваний и смертности взрослого населения.

Применение моделирования эволюции риска позволяет на следующих этапах дать интегральную оценку риска здоровью и характеризовать продукцию как источник разнородных факторов риска, а также оценить накопление рисков в процессе использования той или иной продукции, в том числе для различных контингентов потребителей.

Следует отметить, что некоторые особенности в рамках предлагаемой методологии имеет оценка микробиологического риска. Для микробиологического фактора опасности оценка зависимости «экспозиция – ответ» входит в этап характеристики опасности. К особенностям оценки зависимости «экспозиция – ответ» для биологических факторов относятся: необходимость анализа восприимчивости контингента риска к воздействию биологических факторов опасности продукции; необходимость оценки (при использовании данных лабораторных исследований) источников и методов приготовления материала, содержащего патогены; обязательный учет изменчивости и вирулентности возбудителя в ходе взаимодействия с

Таблица 2

Примеры парных математических моделей, отвечающих предъявляемым требованиям, и адаптированные модели зависимости для рекуррентных соотношений

| Название модели | Исходные модели | Источник | Модель зависимости для рекуррентных соотношений |
|--|---|----------|---|
| Неканцерогенный риск нарушений сердечно-сосудистой системы от воздействия шума | Развитие неспецифических эффектов: $R = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \cdot \int_{-\infty}^y e^{\frac{y^2}{2}} dy,$ где $P = -4,551 + 0,0853x$ | [21] | $\Delta R = 0,015 \cdot \left\langle \frac{X}{58,5} - 1 \right\rangle$ |
| Неканцерогенный риск нарушений дыхательной системы от содержания диоксида азота в воздухе | $\Delta \text{случаев} = - \left[9,33E - 6 \cdot \left(e^{-0,00318 \cdot \Delta NO_2} - 1 \right) \right]$ | [9] | $\Delta R = 0,36 \cdot \left\langle e^{-0,000151} - e^{-0,00378 \cdot X} \right\rangle$ |
| Неканцерогенный риск нарушений дыхательной системы от содержания озона в воздухе | $\Delta \text{случаев} = - \left[2,58E - 5 \cdot \left(e^{-0,00498 \cdot \Delta O_3} - 1 \right) \right]$ | [9] | $\Delta R = 0,36 \cdot \left\langle e^{-0,000149} - e^{-0,00498 \cdot X} \right\rangle$ |
| Неканцерогенный риск нарушений сердечно-сосудистой системы от содержания свинца, поступающего пероральным путем | $\left[1 / \left(1 - e^{2,744 - 0,793 \cdot \ln(Pb)} \right) - 1 / \left(1 - e^{2,744 - 0,793 \cdot \ln(0,03)} \right) \right]$ | [8, 22] | $\Delta R = 0,004367 \cdot \left(\frac{1}{1 + \exp \frac{2,744 - 0,793 \cdot \ln(5,6 + 2,62 \cdot \sqrt[3]{X}}{1 + \exp \frac{2,744 - 0,793 \cdot \ln(5,6 + 2,62 \cdot \sqrt[3]{0,03}}{1 + \exp}}}} - 1 \right)$ |
| Неканцерогенный риск нарушений сердечно-сосудистой системы от содержания мышьяка, поступающего пероральным путем | Риск заболевания увеличивается в 2,51 раза при концентрации мышьяка в воде 0,025 мг/л | [18] | $\Delta R = 0,00037334 \cdot \left\langle \frac{X}{0,0003} - 1 \right\rangle$ |
| Риск рака желудка при воздействии стронция-90, поступающего пероральным путем | При разовом воздействии дозы 0,1 Зв – пожизненный риск составляет 81 доп. случай рака желудка (на 100 тыс.) | [23] | $\Delta R = 2,8 \cdot 10^{-8} \cdot 0,71 \cdot 10^{-4} \cdot X$ |
| Риск рака мочевого пузыря при воздействии цезия-137, поступающего пероральным путем | При разовом воздействии дозы 0,1 Зв – пожизненный риск составляет 48 доп. случаев рака мочевого пузыря (на 100 тыс.) | [23] | $\Delta R = 1,3 \cdot 10^{-8} \cdot 0,55 \cdot 10^{-4} \cdot X$ |

Окончание табл. 2

| Название модели | Исходные модели | Источник | Модель зависимости для рекуррентных соотношений |
|--|--|----------|--|
| Риск сальмонеллеза при воздействии <i>Salmonella Typhi</i> , поступающих с продуктами питания | <p>Уравнение – модель распределение Пуассона</p> $P = 1 - \left[1 + \frac{x \cdot \left(2^{\frac{1}{b_1}} - 1 \right)}{b_2} \right]^{-b_1},$ <p>где P – вероятность заболевания; x – полученная доза бактерий. Параметры уравнения: $b_2 = 1110000$; $b_1 = 0,175$.</p> | [11, 20] | <p>Нет накопления риска, риск при ежедневном потреблении:</p> $R = 1 - \left[1 + \frac{X \cdot \left(2^{\frac{1}{0,175}} - 1 \right)}{1110000} \right]^{-0,175}$ |
| Риск листериоза при воздействии <i>Listeria monocytogenes</i> , поступающих с продуктами питания | <p>Уравнение – экспоненциальная модель</p> $P = 1 - e^{-b_1 \cdot x},$ <p>где P – вероятность заболевания; x – полученная доза бактерий. Параметры уравнения: $b_1 = 5,6 \cdot 10^{-10}$.</p> | [13] | <p>Нет накопления риска, риск при ежедневном потреблении:</p> $R = 1 - e^{-5,6 \cdot 10^{-10} \cdot X}$ |
| Риск почечно-каменной болезни при воздействии меламина, поступающего пероральным путем | <p>Риск заболевания увеличивается на 10 % при дозе меламина 0,74 мг/кг на единицу массы</p> | [15] | $\Delta R = 6,19 \cdot 10^{-8} \cdot \left\langle \frac{X}{0,2} - 1 \right\rangle$ |

восприимчивым организмом и окружающей средой; расчет вероятности воздействия биологического агента на людей с различным уровнем иммунитета; оценка возможности сохранения микроорганизмов в источнике, факторах передачи возбудителя инфекции; использование статистических моделей зависимости между дозой, вирулентностью и проявлением (тип, тяжесть) ответов со стороны здоровья в восприимчивой популяции с учетом путей поступления.

В практике используются модели, основанные на беспороговой оценке инфекционного случая (с условием, что даже один микроорганизм может вызывать развитие инфекции), и модели, в которых установлен порог действия – критерии минимальных инфицирующих доз микроорганизмов, способных вызвать развитие заболевания в восприимчивом организме.

Наиболее эффективными для задач анализа зависимости «доза – ответ» при проведении оценки микробиологического риска считаются модели распределения Пуассона и Вейбулла.

Безусловно, крайне важным этапом оценки риска является корректная оценка

экспозиции, позволяющая определить меру контакта организма с опасным фактором продукции, т.е. установить измеренное или рассчитанное количество агента, находящееся в соприкосновении с пограничными органами человека (легкие, пищеварительный тракт, кожа и т.п).

Данные об интенсивности фактора получают при направленных инструментальных измерениях, расчетах, при анализе технической документации на продукцию, научных обзоров, отчетов, справочников, баз данных.

Частота воздействия и вероятная длительность использования конкретного вида продукции оценивается по данным специальных исследований или литературным данным, материалам статистики, результатам социологических исследований, данным о характеристике продукции, данным о сроках эксплуатации продукции, нормах и объемах потребления товаров и пр. К примеру, данные о контакте детей разного возраста с игрушками позволяют формировать различные сценарии воздействия и обосновывать параметры для оценки рисков для здоровья (табл. 3).

Таблица 3

Примеры данных о длительности (с учетом частоты) использования продукции (игрушки) [9]

| Возраст ребенка (месяцы) | Товар | Время перорального контакта «ребенок–игрушка» | | | |
|--------------------------|---|---|--------------------|---------------|--------------------|
| | | минут в час | | минут в месяц | |
| | | среднее | 95%-ный перцентиль | среднее | 95%-ный перцентиль |
| 3–11 | Мягкие пластиковые игрушки | 0,13 | 0,69 | 1,3 | 6,9 |
| | Мягкие пластиковые прорезыватели для зубов, погремушки | 0,19 | 0,44 | 1,69 | 4,4 |
| | Прорезыватели для зубов, погремушки из твердого пластика | 1,8 | 6,5 | 18 | 65 |
| 12–23 | Мягкие пластиковые игрушки | 0,18 | 0,88 | 1,8 | 8,8 |
| | Мягкие пластиковые игрушки, прорезыватели для зубов, погремушки | 0,02 | 0,1 | 0,2 | 1,0 |
| | Игрушки, прорезыватели для зубов, погремушки из твердого пластика | 0,56 | 1,8 | 5,6 | 18 |
| 24–36 | Мягкие пластиковые игрушки | 0,07 | 0,21 | 0,7 | 2,1 |
| | Мягкие пластиковые игрушки, прорезыватели для зубов, погремушки | 0,02 | 0,01 | 0,2 | 0,4 |
| | Игрушки, прорезыватели для зубов, погремушки из твердого пластика | 0,21 | 0,94 | 2,1 | 9,4 |

Следует отметить, что исследования, позволяющие получать аналогичные ответственные данные, проводятся в недостаточном объеме и являются крайне актуальными, особенно в части пищевой продукции.

Процедура оценки риска здоровью при использовании продукции на основе эволюционных моделей предполагает выполнение сравнительного анализа результатов расчета с риском при отсутствии экспозиции действующих факторов (или при значениях факторов на референтных уровнях) – фоновый риск. Расчет эволюции риска выполняется отдельно для каждой группы ответов (неканцерогенный, канцерогенный, микробиологический). При этом риски здоровью, полученные для каждого ответа, суммируются (интегрируются) по формуле:

$$R_t^{Int} = 1 - \prod_{i=1}^r (1 - R_t^i), \quad (5)$$

где R_t^{Int} – значение интегрального риска по каждой группе эффектов (ответов) в момент времени t ; r – количество отдельных эффектов (ответов) в каждой группе, обусловленных факторами, связанными с использованием продукции; R_t^i – риск нарушений здоровья по i -му ответу в момент времени t .

Рассчитывается дополнительный риск нарушений здоровья, связанный с факторами продукции, для отдельных эффектов (ответов):

$$\Delta R_t^i = R_t^i - R_t^{i/\phi}, \quad (6)$$

где ΔR_t^i – дополнительный риск по i -му эффекту (ответу) в момент времени t ; R_t^i – риск нарушений здоровья по i -му ответу в момент времени t ; $R_t^{i/\phi}$ – фоновый риск нарушений здоровья по i -му ответу в момент времени t .

Дополнительный интегральный риск для каждой группы эффектов (ответов) рассчитывается по формуле:

$$\Delta R_t^{Int} = 1 - \prod_{i=1}^r (1 - \Delta R_t^i), \quad (7)$$

где ΔR_t^{Int} – дополнительный интегральный риск в момент времени t ; r – количество отдельных эффектов (ответов) в каждой группе, обусловленных факторами, связанными с использованием продукции; ΔR_t^i – дополнительный риск по i -му эффекту (ответу) в момент времени t .

Для оценки уровня неканцерогенного риска на каждый моделируемый временной шаг может быть рассчитан приведенный индекс риска здоровью, связанный с воздействием факторов, для каждого эффекта (ответа):

$$\tilde{R}_t^i = \frac{\Delta R_t^i}{1 - R_t^{i/\phi}}, \quad (8)$$

где \tilde{R}_t^i – приведенный индекс риска здоровью для i -го эффекта (ответа) в момент времени t ; ΔR_t^i – дополнительный риск по i -му эффекту в момент времени t ; $R_t^{i/\phi}$ – фоновый риск нарушений здоровья по i -му ответу в момент времени t .

Для оценки интегрального неканцерогенного риска рассчитывается интегральный приведенный индекс риска здоровью по формуле:

$$\tilde{R}_t^{Int} = \frac{\Delta R_t^{Int}}{1 - R_t^{Int/\phi}}, \quad (9)$$

где \tilde{R}_t^{Int} – интегральный приведенный индекс риска здоровью в момент времени t ; ΔR_t^{Int} – дополнительный интегральный риск в момент времени t ; $R_t^{Int/\phi}$ – интегральный риск нарушения здоровья без воздействия факторов продукции (или при значениях факторов на недействующих уровнях), полученный по формуле:

$$R_t^{Int/\phi} = 1 - \prod_{i=1}^r (1 - R_t^{i/\phi}).$$

Приведенный индекс риска характеризует вероятность нарушений здоровья при воздействии факторов продукции с учетом нарастания общего риска здоровью по мере увеличения продолжительности экспозиции.

Классификация уровней риска производится по оценочной шкале приведенных индексов \tilde{R}_t^i , \tilde{R}_t^{Int} , на основе которой разрабатывают-

ся рекомендации по управлению риском нарушений здоровья, связанным с действием факторов продукции (рис. 3).

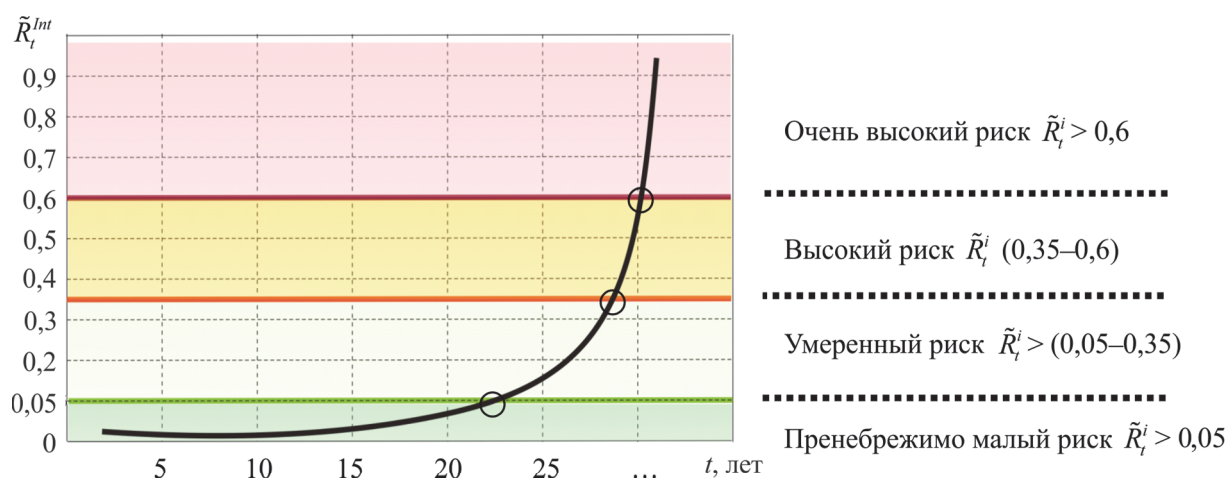


Рис. 3. Оценочная шкала для характеристики риска (по показателю приведенного индекса риска)

При величине \tilde{R} менее 0,05 риск оценивается как пренебрежимо малый, слабо влияющий на состояние здоровья потребителя. Данный уровень риска не требует мер по его снижению. Ограничения на продукцию по критериям риска для здоровья отсутствуют.

При величине \tilde{R} в диапазоне 0,05–0,35 риск оценивается как умеренный (средний). Продукция, характеризующаяся таким образом, должна сопровождаться информацией об опасности и риске для здоровья. Производителю может быть рекомендовано снизить уровень опасности при проектировании следующих типов (марок, серий) продукции.

При уровне \tilde{R} в диапазоне 0,35–0,6 риск оценивается как высокий. Продукция может быть отнесена к категории рискованных поставок. Информирование потребителя о риске является обязательным. В ряде случаев может быть принято решение об ограничении выпуска и/или использовании продукции.

Величина \tilde{R} выше 0,6 свидетельствует об очень высоком риске. Продукция подлежит отнесению к категории рискованных поставок. Потребители и иные заинтересованные лица должны быть информированы о риске продукции. Продукция может подлежать изъятию.

Предложенные подходы были апробированы при обосновании безопасности пищевой продукции [2, 5, 17]. Так, использование разработанных подходов при установлении стандартов безопасности пищевой продукции позволило защитить совместную позицию более чем 60 стран, в том числе ЕС, Китайской республики, России и др. по запрещению использования мясной продукции, содержащей рактопамин. Было установлено, что поступление рактопamina с пищевыми продуктами на уровне остаточных количеств, рекомендованных Комиссией Codex Alimentarius, с учетом реального потребления приведет к неприемлемому пожизненному риску заболеваний сердечно-сосудистой системы ($\tilde{R} = 0,47$) и сокращению прогнозируемой продолжительности жизни. Постоянное потребление мяса с остаточным количеством препарата приводит к тому, что риск нарушения системы пищеварения у человека к 28–30 годам квалифицируется как умеренный, а к 66–67 годам как высокий.

В отношении некоторых сборных конструкций для жилья, строительные материалы которых в совокупности были причиной недопустимых рисков для здоровья, обоснованы ограничения использования продукции – применение только для временного пребывания.

ния людей. Было доказано, что группой риска являются пенсионеры, которые пребывают в условиях экспозиции более 16 часов в сутки. Постоянное проживание в домах с повышенным уровнем формальдегида формирует у них умеренные уровни риска уже через 3 года, а высокие – через 6–8 лет.

В результате решения, принятого на основе оценки риска, было переселено порядка 180 жителей.

Обосновано управление риском здоровью при помощи ограничения сроков использования ряда видов мебели для школьных и дошкольных учреждений и ряд других. Оценка риска нарушений дыхательной системы у детей позволила установить, что в стандартном классе безопасно может быть размещено не более 14 учебных столов исследованной марки.

Это позволило принять решение по маркировке продукции: размещение 1 изделия в объеме помещения менее 16,5 м³ может привести к умеренному риску болезней органов дыхания у детей.

В целом предлагаемая методология, базируясь на общих ключевых принципах оценки риска, апробированных и принятых

мировым сообществом, расширяет и дополняет возможности метода анализа риска. При этом сохраняется необходимость дальнейшего совершенствования подходов и инструментов в сфере обеспечения безопасности продукции для здоровья потребителей в части:

- сближения различных научных и методических подходов к оценке и управлению рисками здоровью потребителей;
- совершенствования системы регистрации и учета данных о случаях нанесения вреда здоровью потребителей;
- формирования общедоступных релевантных баз математических моделей зависимостей «экспозиция – ответ» с учетом возрастных категорий потребителей с интеграцией информационных систем и баз данных Российской Федерации в информационное пространство других стран и сообществ;
- обмена опытом и конструктивного обсуждения практики оценки и управления рисками для здоровья потребителей при воздействии разнородных вредных факторов, свойственных продукции.

Список литературы

1. Безопасность потребительских товаров. Руководящие принципы для поставщиков. ISO 10377:2013. – 2013. – 46 с.
2. К оценке безопасности для здоровья населения рактопамина при его поступлении с пищевыми продуктами / Г.Г. Онищенко, А.Ю. Попова, В.А. Тутельян, Н.В. Зайцева, С.А. Хотимченко, И.В. Гмошинский, С.А. Шевелева, В.Н. Ракитский, П.З. Шур, А.Б. Лисицын, Д.А. Кирьянов // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2013. – № 6. – С. 4–8.
3. Камалтдинов М.Р., Кирьянов Д.А. Применение рекуррентных соотношений для оценки интегрального риска здоровью населения // Здоровье семьи – 21 век. – № 3. [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.fh-21.perm.ru/download/2011-3-6.pdf> (дата обращения: 01.02.2013).
4. Методические подходы к оценке интегрального риска здоровью населения на основе эволюционных математических моделей / Н.В. Зайцева, П.З. Шур, И.В. Май, Д.А. Кирьянов // Здоровье населения и среда обитания. – 2011. – № 10. – С. 6–9.
5. Оценка безопасности допустимых уровней содержания *L. monocytogenes* в пищевых продуктах по критериям риска здоровью населения / Н.В. Зайцева, П.З. Шур, Н.Г. Атискова, Д.А. Кирьянов, М.Р. Камалтдинов // Анализ риска здоровью. – 2013. – № 2. – С. 4–13.
6. Рабочие принципы анализа риска, применяемые Кодекс Алиментариус: руководство по процедуре / Комиссия Codex Alimentarius; ВОЗ/ФАО. – 19-е изд. – Рим, 2010.
7. Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов. ISO 22000:2005. (ГОСТ ИСО 22000-2007). – 2007. – 32 с.
8. Assessment of lead intakes and dose-response for a population in Air exposed to a plumbosolvent water supply / J.C. Sherlock, G. Smart, G.I. Forbes, M.R. Moore, W.J. Patterson, W.N. Richards, T.S. Wilson // Hum. Toxicol. – 1982. – Vol. 1. – P. 115–122.
9. Bremmer H.J., van Veen M.P. Children's Toys Fact Sheet. To assess the risks for the consumers. RIVM report 612100112/2002.

10. CalEPA. Supplemental Guidance for Human Health Multimedia Risk Assessments of Hazardous Waste Sites and Permitted Facilities. Chapter 7. Assessment of Health Risks from Inorganic Lead in Soil, 1996.
11. Dose response modelling of Escherichia coli O157 incorporating data from foodborne and environmental outbreaks / N.J. Strachan, M.P. Doyle, E. Kasuga, O. Rotariu, I.D. Ogden // International Journal of Food Microbiology. – 2005. – Vol. 108. – P. 35–47.
12. Dose-response relationship between prevalence of cerebrovascular disease and ingested inorganic / Chiou Hung-Yi, Huang Wei-I, Su Che-Long, Chang Shu-Feng, Hsu Yi-Hsiang, Chen Chien-Jen // Arsenic. Stroke. – 1997. – Vol. 28. – P. 1717–1723.
13. EU Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances (Part I). – Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1996.
14. FDA/FSIS [U.S. Food and Drug Administration/Food Safety and Inspection Agency (USDA)]. 2003. Draft Assessment of the relative risk to public health from foodborne Listeria monocytogenes among selected categories of ready-to-eat foods. Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA) and Food Safety Inspection Service (USDA) (Available at: www.foodsafety.gov/~dms/lmrisk.html). [Report published September 2003 as: Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne Listeria monocytogenes among selected categories of ready-to-eat foods. – URL: www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-toc.html] (дата обращения: 01.02.2013).
15. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities / FAO Food and Nutritional Paper 87; FAO/WHO. – Geneva, 2007.
16. Guidelines for the study of the Dietary Intakes of Chemical Contaminants / WHO. – Geneva: WHO Offset Publication, 1985. – № 87. – 104 p.
17. Human health hazards associated with tetracycline drugs residues in food / N.V. Zaitseva, P.Z. Shur, N.G. Atiskova, D.A. Kiryanov, M.R. Kamaltdinov // International Journal of Advanced Research. – 2014. – Vol. 2. – Issue 8. – P. 488–495.
18. Methods for the Estimation of Dietary Intakes of Pesticide Residues / UK Pesticides Safety Directorate, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. – London: HMSO, 1995.
19. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Environmental // Health Criteria. WHO. – 2009. – № 240.
20. Study of induced typhoid fever in man. I. Evaluation of vaccine effectiveness / R.B. Hornick et al. // Transactions of the Association of American Physicians. – 1966. – Vol. 79. – P. 361–367.
21. The association between noise exposure and blood pressure and ischaemic heart disease: meta- analysis / Van Kempen et al. // Environmental Health Perspectives. – 2002. – Vol. 110. – P. 307–317.
22. The role of particulate size and chemistry in the association between summertime ambient air pollution and hospitalization for cardiorespiratory disease / R.T. Burnett, S. Cakmak, J.R. Brook, D. Krewski // Environ. Health Perspect. – 1997. – Vol. 105, № 6. – P. 614–620.
23. UNSCEAR Effects of ionizing radiation. Volume I: Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B. – New York, 2008.
24. Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments CAC/GL 62-2007.

References

1. Bezopasnost' potrebitel'skih tovarov. Rukovodjashhie principy dlja postavshhikov. ISO 10377:2013 [Consumer goods' safety. Guidelines for suppliers. ISO 10377: 2013].
2. Onishhenko G.G., Popova A.Ju., Tutel'jan V.A., Zajceva N.V., Hotimchenko S.A., Gmoshinskij I.V., Sheveleva S.A., Rakitskij V.N., Shur P.Z., Lisicyn A.B., Kir'janov D.A. K ocenke bezopasnosti dlja zdorov'ja naselenija raktopamina pri ego postuplenii s pishhevymi produktami [On the health safety evaluation of ractopamine intake with food]. *Vestnik Rossijskoj akademii medicinskih nauk*, 2013, no. 6, pp. 4–8.
3. Kamaltdinov M.R., Kir'janov D.A. Primenenie rekurrentnyh sootnoshenij dlja ocenki integral'nogo riska zdorov'ju naselenija [Use of recursion relations for the integral health risk assessment]. *Zdorov'e sem'i – 21 vek*, no. 3, available at: <http://www.fh-21.perm.ru/download/2011-3-6.pdf>.
4. Zajceva N.V., Shur P.Z., Maj I.V., Kir'janov D.A. Metodicheskie podhody k ocenke integral'nogo riska zdorov'ju naselenija na osnove jevoljucionnyh matematicheskikh modelej [Methodological approaches to public health integral risk assessment on the basis of evolution mathematical models]. *Zdorov'e naselenija i sreda obitaniya*, 2011, no. 10, pp. 6–9.
5. Zajceva N.V., Shur P.Z., Atiskova N.G., Kir'janov D.A., Kamaltdinov M.R. Ocenka bezopasnosti dopustimyh urovnej soderzhaniya L. monocytogenes v pishhevych produktah po kriterijam riska zdorov'ju naselenija [Safety evaluation of permissible levels of L. monocytogenes in food products according to public health risk criteria]. *Analiz riska zdorov'ju*, 2013, no. 2, pp. 4–13.

6. Rabochie principy analiza riska, primenjaemye Kodeks Alimentarius: Rukovodstvo po procedure [Working principles for risk analysis, applicable Codex Alimentarius: Guidelines for procedure]. Komissija Codex Alimentarius, VOZ/FAO. 19th ed. Rome, 2010.
7. Sistemy menedzhmenta bezopasnosti pishhevyh produktov. Trebovaniya ko vsem organizacijam v cepi proizvodstva i potrebleniya pishhevyh produktov. ISO 22000:2005 [Food safety management systems. Requirements for all organizations in the chain of production and food consumption. ISO 22000: 2005]. Vvedeno 18.09.2009. 32 p.
8. Sherlock J.C., Smart G., Forbes G.I., Moore M.R., Patterson W.J., Richards W.N., Wilson T.S. Assessment of lead intakes and dose-response for a population in Air exposed to a plumbosolvent water supply. *Hum. Toxicol.*, 1982, vol. 1, pp. 115–122.
9. Bremmer H.J., van Veen M.P. Children's Toys Fact Sheet. To assess the risks for the consumers. RIVM report 612100112/2002.
10. CalEPA. Supplemental Guidance for Human Health Multimedia Risk Assessments of Hazardous Waste Sites and Permitted Facilities. Chapter 7. *Assessment of Health Risks from Inorganic Lead in Soil*, 1996.
11. Strachan, N.J., Doyle, M.P., Kasuaga, E., Rotariu, O. and Ogden, I.D. Dose response modelling of *Escherichia coli* O157 incorporating data from foodborne and environmental outbreaks. *International Journal of Food Microbiology*, 2005, vol. 108, pp. 35–47.
12. Hung-Yi Chiou, Wei-I Huang, Che-Long Su, Shu-Feng Chang, Yi-Hsiang Hsu, Chien-Jen Chen (1997). Dose-response relationship between prevalence of cerebrovascular disease and ingested inorganic Arsenic. *Stroke*. 1997, vol. 28, pp. 1717–1723.
13. EU Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances (Part I). Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1996.
14. FDA/FSIS [U.S. Food and Drug Administration/Food Safety and Inspection Agency (USDA)]. 2001. *Draft Assessment of the relative risk to public health from foodborne Listeria monocytogenes among selected categories of ready-to-eat foods*. Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA) and Food Safety Inspection Service (USDA) (Available at: www.foodsafety.gov/~dms/lmrisk.html). [Report published September 2003 as: Quantitative assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods. Available at: www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-toc.html].
15. Food safety risk analysis. *A guide for national food safety authorities*. FAO Food and Nutritional Paper 87, FAO/WHO, 2007
16. Guidelines for the study of the Dietary Intakes of Chemical Contaminants. WHO. Geneva: WHO Offset Publication, 1985, no. 87. 104 p.
17. Zaitseva N.V., Shur P.Z., Atiskova N.G., Kiryanov D.A., Kamaltdinov M.R. Human health hazards associated with tetracycline drugs residues in food. *International Journal of Advanced Research*, 2014, vol. 2, issue 8, pp. 488–495.
18. Methods for the Estimation of Dietary Intakes of Pesticide Residues. UK Pesticides Safety Directorate, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. London: HMSO, 1995.
19. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Environmental. *Health Criteria*, WHO, 2009, no. 40.
20. Hornick RB, et al. (1966) Study of induced typhoid fever in man. I. Evaluation of vaccine effectiveness. *Transactions of the Association of American Physicians*, vol. 79, pp. 361–367.
21. Van Kempen et al. The association between noise exposure and blood pressure and ischaemic heart disease: meta-analysis. *Environmental Health Perspectives*, 2002, vol. 110, pp. 307–317.
22. Burnett R.T., Cakmak S., Brook J.R. and Krewski D. The role of particulate size and chemistry in the association between summertime ambient air pollution and hospitalization for cardiorespiratory disease. *Environmental Health Perspectives*, 1997, vol. 105, no. 6, pp. 614–620.
23. UNSCEAR Effects of ionizing radiation. Volume I: *Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B*. New York, 2008.
24. Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments CAC/GL 62-2007.

PUBLIC HEALTH RISK ASSESSMENT METHODOLOGY UNDER THE INFLUENCE OF CHEMICAL, PHYSICAL AND BIOLOGICAL FACTORS FOR DEFINING PRODUCTS (GOODS) SAFETY INDICATORS

N.V. Zaitseva, I.V. May, P.Z. Shur, D.A. Kiryanov

FBSI "Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies", Russian Federation, Perm, 82, Monastyrskaya St., 614045

The article describes a fundamental algorithm and methods for health risk assessment of consumer products. The methodology is based on the classical risk assessment scheme, which includes the steps of hazard identification, exposure assessment, establishment of dependency "exposure-response", and risk characterization. The key feature of the developed approaches is the use of risk evolution mathematical modeling, based on the adaptation to the risk assessment problems of the paired dependency "factor (exposure) – response" obtained in epidemiological studies of various levels. Evolutionary model of violations in the organs and systems of the body when consuming production is a mathematical description of the process of changing the consumers' health status, under the action of complex hazards inherent in products for a long time against the background of natural aging.

The approaches to the overall risk assessment generated by production heterogeneous factors are proposed. The techniques for risk structuring have been described. The scale for assessing risk, harmonized with internationally recognized counterparts, is proposed. The methodology is developed for the tasks of the Customs Union, is universal and can be used for a wide range of tasks. The methodology was tested in the justification of the food safety and risk assessment criteria, formed for durable production such as furniture, building and finishing materials.

Key words: consumer products, health risks, risk evolution.

© Zaitseva N.V., May I.V., Shur P.Z., Kiryanov D.A., 2014

Zaitseva Nina Vladimirovna – Academician of the Russian Academy of Sciences, MD, Professor, Director (e-mail: znv@fcrisk.ru; tel. 8 (342) 237-25-34).

May Irina Vladislavovna – DBS, Professor, Deputy Director for Science (e-mail: may@fcrisk.ru; tel. 8 (342) 237-25-47).

Shur Pavel Zalmanovich – MD, Scientific Secretary (e-mail: shur@fcrisk.ru; tel. 8 (342) 238-33-37).

Kiryanov Dmitry Aleksandrovich – Candidate of Technical Sciences, Head of Department of Mathematical Modeling of Systems and Processes (e-mail: kda@fcrisk.ru; tel. 8 (342) 237-18-04).