

## Методологические подходы к оценке риска для здоровья в гигиенических исследованиях

А.М. Библин, И.А. Зыкова, Т.М. Королева, М.С. Николаевич

Санкт научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В.Рамзаева, Санкт-Петербург

*В представленном обзоре литературы выполнен анализ отечественных научных публикаций и методических документов, посвященных оценке риска для здоровья при внешних неблагоприятных воздействиях. В доступной научной литературе гигиеническая оценка рисков чаще всего рассматривается для ситуаций воздействия химических веществ и имеет достаточное методическое обеспечение. Сопоставление публикаций и методических документов позволяет определить возможность методологического единства оценки риска для здоровья при воздействии химических веществ и при радиационных воздействиях.*

Ключевые слова: *риск, оценка риска для здоровья, показатели риска для здоровья, радиационный риск.*

### Введение

Охрана здоровья населения в условиях нормальной эксплуатации потенциально опасных производств и в чрезвычайных ситуациях обеспечивается комплексом мероприятий, которые включают принятие адекватных управленческих решений. Оценка рисков позволяет принимать решения с учетом прогноза последствий события. Более того, в связи с потребностью реализации Соглашения Таможенного союза по санитарным мерам и вступлением Российской Федерации в ВТО существенно возрастает потребность создания единой нормативно-методической и законодательной базы в области оценки рисков для здоровья населения при действии различных факторов внешней среды и их сочетаний.

В общепотребительном смысле понятие «риск» является многозначным. В большом толковом словаре русского языка [1] даны следующие определения слову:

1. Риск – «возможная опасность чего-либо».
2. Риск – «требующее смелости, бесстрашия действие наудачу, в надежде на счастливый исход».
3. Риски – «опасность непредвиденной потери ожидаемой прибыли, дохода или имущества, денежных средств из-за случайного изменения условий экономической деятельности, неблагоприятных обстоятельств и т.п.».

Таким образом, риск одновременно является указанием на факт наличия опасности и конкретных последствий этой опасности. Очевидно также и то, что в общепотребительном смысле слово «риск» имеет подтекст негативного характера последствий.

В научном отношении понятие «риск» также многозначно. Риск понимается и как возможность возникновения опасности, и как мера вероятности возникновения неблагоприятных последствий. Эта терминологическая двойственность в полной мере нашла своё отражение в формулировках Доклада Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) о состоянии здравоохранения в мире (2002 г.). В этом документе «риск» определен как «вероятность негативных последствий или фактор, повышающий такую вероятность». В Российской Федерации на законодательном уровне введено следующее определе-

ние риска, двойственное по смыслу: «Риск – вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда» (ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ) [2].

В области охраны окружающей среды и здоровья населения принято определение риска как вероятности возникновения события загрязнения окружающей среды в результате плановой или аварийной деятельности промышленных объектов и как вероятности возникновения последствий в результате такого неблагоприятного события. В связи с этим применение термина с научными целями требует обязательного уточнения: «фактор риска», «риск возникновения неблагоприятных последствий» и т.д.

Целью настоящей работы является сопоставление имеющихся нормативно утвержденных и научно обоснованных методических подходов к оценке рисков и определение единообразия в подходах к их оценке в ситуациях воздействия на население различных радиационных и нерадиационных факторов внешней среды.

Для достижения этой цели необходимо иметь единую терминологическую базу при отсутствии противоречий в определении понятий. В данной работе по мере необходимости будут выполнены сравнения определений понятий и терминов (например, «риск», «риск для здоровья», «показатели риска» и т.д.), которые приводятся в различных документах и публикациях. В обзоре основное внимание уделено отечественным фундаментальным монографическим публикациям, а также отечественным публикациям последних лет. Особое внимание уделяется анализу нормативно-методических документов. В обзор не включены многочисленные публикации об эпидемиологических исследованиях, посвященные оценкам зависимости «доза – эффект» или «доза – ответ»; эти публикации анализируются только в той части, в которой они касаются непосредственно методологических проблем оценки риска.

### Отечественные публикации по оценке риска для здоровья при действии химических веществ

В Российской Федерации основы гигиенической оценки риска для здоровья населения при действии химических веществ в обобщенном виде изложены в ряде монографий [3–6]. Среди них прежде всего следует упомянуть монографии [5, 6], опубликованные около 10 лет назад. Основное внимание в этих монографиях уделяется методологическим основам оценки рисков в области гигиены. Указанные монографии являются фундаментальными для отечественной школы оценки рисков; они основаны на опыте работы и на материалах, опубликованных Управлением по охране окружающей среды – United States Environmental Protection Agency (EPA US). Накопленный мировой опыт, обобщенный в отечественных монографических публикациях, позволил разработать и утвердить те нормативно-методические документы, которые применяются в нашей стране вплоть до настоящего времени. Нормативное закрепление получили сформулированные в этих монографиях этапы оценки риска, принципы единообразия выбора показателей здоровья для оценки риска, стандартизация методологии сбора первичных (базовых) сведений и математико-статистической методологии расчетов риска.

Авторы описывают те неопределенности, которые неизбежно возникают в любых прогностических исследованиях, в том числе и при расчете значений отдельных показателей риска. Основными трудностями авторы считают отсутствие единого, обобщенного критерия оценки здоровья, а также отсутствие возможности оценить количественно многие факторы окружающей среды, влияющие на здоровье. Наиболее значимыми, перспективными задачами авторы считают оценку рисков для конкретных поло-возрастных и социальных групп населения, выбор территорий, соблюдение территориальной целостности при многолетних наблюдениях, а также обеспечение процесса многолетнего мониторинга утвержденных показателей здоровья.

За последние 8–10 лет в отечественной литературе опубликовано в общей сложности более ста статей, посвященных вопросам оценки рисков для здоровья в связи с воздействием факторов окружающей среды [9–18 и др.]. Абсолютное большинство статей посвящены оценке рисков при действии химических веществ. Единичные публикации посвящены оценке рисков при комплексном воздействии внешних факторов различной природы. Это отмечено в двух обобщающих журнальных публикациях [7, 8]. Следует отметить также, что почти в каждой из статей, посвященных оценке риска для здоровья, приводятся не только результаты частных наблюдений, но и обоснование необходимости дальнейшего совершенствования методов расчета, анализа и характеристик рисков.

Среди публикаций, посвященных обсуждению проблемных, методических и методологических вопросов, следует выделить статью Г.Г. Онищенко [7]. Автором систематизированы организационные мероприятия и принятые нормативные документы, которые обеспечили в период с 1999 по 2004 г. выполнение методически единообразной оценки рисков в системе социально-гигиенического мониторинга на общегосударственном уровне. Публикация основана на обобщении всей накопленной к 2005 г. практики работ по оценкам рисков; в основном это касается рисков для химических веществ.

В указанных публикациях, как и в упомянутых выше фундаментальных монографиях, подчеркивается, что по-прежнему актуальны следующие направления исследований в этой области: развитие методологии оценки и анализа риска; научные обоснования зависимости доза – ответ для различных сценариев воздействия веществ и факторов внешней среды; определение границ приемлемости для канцерогенных и неканцерогенных рисков; характеристика риска по ущербу здоровью; обоснование целесообразности и приоритетов введения защитных и профилактических оздоровительных мероприятий и т.д.

В статьях [13–16] рассмотрены конкретные примеры применения результатов оценки рисков в практике деятельности органов и организаций Роспотребнадзора.

Публикации 2010–2012 гг. [18–21, 57] специально посвящены методологии оценки рисков, основное внимание уделено таким проблемам, как оценка рисков при различных сценариях воздействия одного и того же фактора и при одновременном воздействии нескольких различных факторов. В настоящее время отдельно выполняется оценка риска при каждом сценарии воздействия; не суммируются канцерогенные и неканцерогенные риски. По мнению авторов указанных статей, одно из наиболее актуальных направлений исследований в этой области состоит в сравнительной оценке рисков для разных социальных и поло-возрастных групп населения, проживающих на разных территориях. Актуально также и обоснование пределов региональных уровней рисков, обеспечение информирования о рисках в связи с отработкой процесса управления рисками. Авторы подчеркивают, что до настоящего времени сохраняются многие методологические проблемы расчета отдельных показателей риска для здоровья. Сохраняется многообразие показателей, по которым характеризуются риски; по-прежнему отсутствует единый критерий для оценки здоровья населения. Кроме того, отсутствует общая терминологическая база в области оценки риска при воздействии различающихся факторов внешней среды. Актуальна проблема гармонизации отечественных и международных нормативных и регулирующих методических документов, в обосновании которых необходимы оценки показателей риска для здоровья. В последней из упомянутых публикаций [57] определены возможности решения актуальной проблемы – создание универсальных норм безопасности для персонала и населения на основе «... анализа риска в разных сферах деятельности человека».

### Нормативно-методическое обеспечение оценки рисков

Впервые о применении оценки рисков в социально-гигиеническом мониторинге было упомянуто в постановлении Правительства РФ № 60 от 06.02.2006 г. «Об утверждении Положения о социально-гигиеническом мониторинге». При ведении мониторинга решается задача «выявления причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания человека на основе системного анализа и оценки риска для здоровья населения» [22]. Практика применения оценки риска в Российской Федерации определена постановлением «Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения в Российской Федерации» от 10.11.97 г. № 25 и 03-19\24-3486. Документ утверж-

ден главами двух ведомств – Главным государственным санитарным врачом РФ и Главным государственным инспектором РФ по охране природы. В соответствии с этим документом оценка риска применяется в следующих направлениях деятельности этих ведомств:

- государственный санитарный надзор,
- государственный экологический контроль,
- экологическая и гигиеническая экспертиза,
- экологический аудит,
- экологическая и гигиеническая паспортизация,
- определения зон экологического бедствия и чрезвычайной экологической ситуации,
- социально-гигиенический мониторинг в части оценки воздействия окружающей среды на здоровье населения.

Выполнение оценки рисков для здоровья населения с 2007 г. стало обязательным условием обоснования размеров санитарно-защитных зон для предприятий 1 и 2 классов опасности (Постановление главного санитарного врача Российской Федерации № 74 от 25.09.2007 г.).

Основополагающим документом, который в течение почти десятилетия регламентирует методологию оценки риска для здоровья, является «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду» Р 2.1.10.1920-04[33]. В этом документе дано определение понятия «риск», которое дословно повторяет упомянутую выше формулировку понятия (ст. 2 ФЗ «О техническом регулировании» [2]). Двойственный характер определения подтвержден следующими словами указанного документа: «Данное определение интегрирует несколько разноплановых понятий о риске (здоровью, экологический, повреждений имущества), что соответствует совокупному риску». В Руководстве дано следующее уточнение при определении понятия «риск для здоровья» – «вероятность развития угрозы жизни или здоровью человека либо угрозы жизни или здоровью будущих поколений, обусловленная воздействием факторов среды обитания» (подчеркнуто в тексте документа). Отдельно приведено определение термина «оценка риска для здоровья» – «процесс установления вероятности развития и степени выраженности неблагоприятных последствий для здоровья человека или здоровья будущих поколений, обусловленных воздействием факторов среды обитания». В этом определении совмещены характеристики риска по двум показателям – «частота возникновения эффекта» и «степень выраженности эффекта». Таким образом, в соответствии с указанными выше двумя определениями «риск для здоровья» определяет фактор воздействия, а «оценка риска для здоровья» – последствия от воздействия этого фактора. Несомненно то, что такие различия понятий, возникающие на уровне применения словосочетаний при отсутствии специальных терминов зачастую создают дополнительные трудности на практике в процессе оценок рисков.

В соответствии с Руководством оценка рисков для здоровья подразумевает реализацию 4 основных этапов работы:

1. Идентификация опасности.
2. Оценка экспозиции.
3. Оценка зависимости доза – эффект.
4. Характеристика риска.

Характеристика риска является завершающим этапом. На этом этапе выполняется собственно расчет отдельных показателей риска в соответствии со сценариями воздействия химических веществ (пути поступления

в организм); выполняется ранжирование рисков; описываются неопределенности, влияющие на оценку рисков; обосновываются выводы и рекомендации, которые необходимы для управления риском. Этот этап позволяет выполнить собственно анализ риска, который завершается «процессом получения информации, необходимой для предупреждения негативных последствий для здоровья населения, состоящий из трех компонентов: оценка риска, управление риском, информирование о риске».

Более точной является формулировка определения понятия «канцерогенный риск»: «Вероятность развития злокачественных новообразований на протяжении всей жизни человека, обусловленная воздействием потенциального канцерогена». Дополнение этого определения в виде фразы «Канцерогенный риск представляет собой верхнюю доверительную границу дополнительного пожизненного риска» не способствует однозначности его понимания. Отметим также, что в гигиенических исследованиях канцерогенные последствия оцениваются не только по показателю «число случаев возникновения заболевания», но и по показателям смертности, сокращения продолжительности здоровой жизни в связи с одним случаем заболевания, а также по ущербу (вред здоровью в связи с одним случаем заболевания) и т.д.

Отметим также следующие терминологические особенности. В разделе 3.1 упомянутого Руководства даны определения терминам «кумулятивный риск», «агрегированный риск» соответственно как риск возникновения последствий для здоровья с учётом путей поступления одного и того же вещества и с учетом числа веществ, поступающих в организм человека. Терминологические трудности обусловлены введением дополнительных и уточняющих терминов, неопределенностями в их формулировках – существенна разница в определениях понятий «доза – эффект», «экспозиция – ответ» и «доза – ответ». Для завершающего этапа оценки риска важны различия определений, которые даны следующим двум понятиям:

«Едиличный риск – верхняя доверительная граница дополнительного пожизненного риска, обусловленного воздействием химического вещества в концентрации 1 мкг/м<sup>3</sup> (ингаляция загрязненного воздуха) или 1 мкг/л (поступление с питьевой водой). Представляет собой риск на одну единицу концентрации».

«Популяционный риск – агрегированная мера ожидаемой частоты вредных эффектов среди всех подвергшихся воздействию людей (например, четыре случая заболевания раком в год в экспонируемой популяции)».

В документе отсутствует конкретизация оцениваемого показателя риска. В разделе 3.1 дано следующее определение понятия ущерба (вреда) здоровью: «Наблюдаемое или ожидаемое нарушение состояния здоровья человека или состояния здоровья будущих поколений, обусловленное воздействием факторов среды обитания. Ущерб характеризуется медико-социальной значимостью наблюдаемых или ожидаемых негативных последствий для жизни или здоровья человека и (или) будущих поколений, а также частотой случаев негативных последствий и их стоимостными оценками». Такое определение позволяет иметь одновременно несколько показателей оценки риска.

На практике риск для здоровья в связи с воздействием химических веществ оценивается для рефлекторных, санитарно-токсикологических и канцерогенных эффек-

тов; в документе они отнесены либо к канцерогенным, либо к неканцерогенным последствиям. Показатели риска возникновения канцерогенных и неканцерогенных последствий оцениваются раздельно и не объединяются. В связи с этим особый интерес представляет введенное в раздел 3.1. «Термины и определения» понятие об интегрированной оценке риска: «Процесс совместного анализа рисков, связанных с множеством источников, воздействующих факторов и маршрутов воздействия на человека, биоту или экологические ресурсы, с выделением определенной приоритетной области анализа».

В п. 5.4.4. документа указано, что при воздействии химических веществ «Основной параметр для оценки канцерогенного риска воздействия канцерогенного агента с беспороговым механизмом действия – фактор канцерогенного потенциала (CPF) или фактор наклона (SF), характеризующий степень нарастания канцерогенного риска с увеличением воздействующей дозы на одну единицу». «Значения SF устанавливаются раздельно для ингаляционного (SF<sub>I</sub>) и перорального (SF<sub>O</sub>) поступления химических канцерогенов». Цитата: «Оценка зависимости "доза – ответ" у канцерогенов с беспороговым механизмом действия осуществляется путем линейной экстраполяции реально наблюдаемых в эксперименте или в эпидемиологических исследованиях зависимостей в области малых доз и нулевого канцерогенного риска». Неблагоприятный фактор воздействия в этом случае оценивается по содержанию вещества в теле человека в среднем в течение одного дня (мг/(кг × день<sup>-1</sup>)).

Выше упоминалось, что представления о единичном риске и о популяционном риске являются важными в оценке канцерогенного риска при воздействии химических веществ. В п. 5.4.6. указано, что «единичный риск рассчитывается с использованием величины SF и стандартных значений массы тела человека (70 кг), суточного потребления воздуха (20 м<sup>3</sup>/сут.) и питьевой воды (2 л/сут.)...». Значение популяционного риска удобно для ежегодной оценки при мониторинге, включая анализ распределения канцерогенного риска в данной популяции (п. 7.2.5) с учетом численности каждой группы населения и значений канцерогенного риска в каждой группе.

Кроме того, в документе приводятся описания признаков достоверности информации о величинах фактора наклона для отдельных канцерогенов (п. 4.4.4), а также признаки, по которым химическое вещество исключается из анализа его канцерогенности (п. 4.6.5.).

Непосредственно расчетам показателей риска посвящен раздел 7 данного документа; расчеты значений канцерогенных рисков приведены в п. 7.2 и в п.п. 7.4.21–7.4.29. Осуществляется поэтапный расчет показателей канцерогенных рисков для каждого сценария поступления в организм химических веществ; раздельно для канцерогенного риска каждого вещества, поступающего в организм человека анализируемыми путями; для расчета индивидуального канцерогенного риска для каждого канцерогенного компонента исследуемой смеси, а также для суммарного канцерогенного риска для всей смеси. Расчету популяционных канцерогенных рисков посвящен п. 7.2.1.5 этого документа. Расчет индивидуального канцерогенного риска (п. 7.2.2) осуществляется умножением фактора наклона на среднесуточную дозу в течение жизни.

В п. 7.6. документа приведены классификации рисков. Выделены 4 диапазона риска, в соответствии с которыми

разрабатываются и принимаются определенные защитные меры. Прежде всего следует упомянуть об определении понятия «приемлемый риск»: «Уровень риска развития неблагоприятного эффекта, который не требует принятия дополнительных мер по его снижению и оцениваемый как независимый, незначительный по отношению к рискам, существующим в повседневной деятельности и жизни населения». При оценке уровня приемлемости риска большое значение имеет его социально-экономическая составляющая. Риск считается приемлемым, если ради достижения выгоды при использовании факторов риска общество готово пойти на этот риск.

В Руководстве, наряду с указанным выше приемлемым риском, определен второй диапазон риска – более  $1 \times 10^{-6}$ , но менее  $1 \times 10^{-4}$ , что соответствует предельно допустимому риску, т.е. верхней границе приемлемого риска. Третий диапазон (индивидуальный риск в течение всей жизни более  $1 \times 10^{-4}$ , но менее  $1 \times 10^{-3}$  приемлем для профессиональных групп и неприемлем для населения в целом. Четвертый диапазон (индивидуальный риск в течение всей жизни, равный или более  $1 \times 10^{-3}$ , неприемлем ни для населения, ни для профессиональных групп. Данный диапазон обозначается как De manifestis Risk, и при его достижении для лиц, принимающих решения, необходимы рекомендации о проведении экстренных мероприятий по снижению риска.

Отметим также, что в Российской Федерации, начиная с 2009 г., утверждено 10 новых документов по гигиенической оценке риска [22–31]. Они касаются оценки риска для здоровья при воздействии социальных факторов, транспортного шума, переменных электромагнитных полей и т.д. Каждый из этих документов, имея особенности, относится к частным случаям оценки риска для здоровья и не подразумевает обобщения рисков; этап «характеристика риска» ограничен расчетом значений риска возникновения изменений конкретного показателя здоровья.

### Публикации по оценке радиационных рисков

В 2008–2010 гг. были опубликованы 4 статьи, в которых анализируются радиационные риски для здоровья населения восточно-уральского радиационного следа и для работающих с источниками ионизирующих излучений [38–41]. Цель исследований состояла в изучении зависимости доза – эффект на основании эпидемиологических данных. В исследованиях применялись самые разнообразные подходы к статистической обработке данных. Радиационные риски рассчитывались как вероятность возникновения дополнительных случаев злокачественных новообразований (ЗНО) и как вероятность возникновения ущерба здоровью в связи с такими случаями ЗНО.

В публикациях за прошедший год [43, 45–47] оживленная дискуссия была посвящена расчетам значений радиационных рисков для стохастических последствий в связи с облучением при медицинских рентгенодиагностических исследованиях. Цель исследования состояла в сравнении радиационных рисков у пациентов разного пола и возраста. Использование эффективной дозы в расчете риска было вынужденным и обусловлено отсутствием в официальных отчетных документах сведений о величинах поглощенных доз облучения. Это было оговорено авторами, имело характер системной ошибки и не повлияло на конечную цель исследования – сравнение значений радиационных рисков у лиц разного пола и возраста.

В последние годы опубликовано несколько работ, посвященных оценке, анализу и характеристике рисков радиационной и нерадиационной природы. В публикации В.Г. Маймулова и соавторов [33] рассчитывались значения рисков при воздействии химических веществ и при радиационном воздействии. Были вычислены значения следующих показателей риска: числа врожденных пороков развития, числа ЗНО у детей, заболеваемости детей на основании сведений в отдельных формах статистического учёта, а также уровня адаптации детей и состояния их иммунитета (по результатам специально выполненных углубленных лабораторных исследований). В исследовании, видимо, было выполнено простое суммирование значений риска, рассчитанных для разных показателей здоровья. Так, например, радиационный риск при ингаляции радона и его дочерних продуктов оценивается по числу ЗНО легких, а канцерогенный риск воздействия химических веществ – по числу ЗНО различных органов. Прямое сравнение и суммирование непосредственно значений риска, рассчитанных для разных показателей здоровья, было допустимо в исследованиях последнего десятилетия прошлого века и не соответствует уровню развития методологии анализа риска в наше время [57].

В ряде публикаций [34–37] приведены результаты сравнения показателей риска для здоровья при раздельном воздействии радиационных факторов и химических веществ. Не во всех публикациях указаны те показатели здоровья, которые оцениваются при вычислении радиационных рисков и рисков для здоровья при воздействии химических веществ; чаще всего выполняется простое сравнение величин риска. Излишнее усложнение текстов обусловлено применением терминов, которые не имеют единого или общепринятого определения. Цитата: «... ущерб здоровью ... составлял 390 дополнительных случаев смерти в год ...» [39]. В Руководстве [33] под «ущербом здоровью» подразумевается «...медико-социальная значимость ... неблагоприятных последствий ...». В то же время в радиационной гигиене оценивается «вред здоровью» (сокращение продолжительности жизни за счет несмертельных и смертельных случаев возникновения ЗНО) [50].

Анализ методических приемов оценки радиационных рисков при облучении радоном представлен в литературном обзоре Д.В. Кононенко и Т.А. Кормановской [43]. Оценка рисков при ингаляции радона и его дочерних продуктов распада имеет достаточные и адекватные научные обоснования. В то же время в РФ отсутствует утвержденный методический документ, который позволил бы методически стандартно выполнять расчет значений показателей радиационного риска в ситуации облучения радоном и его дочерними продуктами распада.

Фундаментальными работами в области оценки радиационных рисков в России являются исследования научного коллектива Национального радиационно-эпидемиологического регистра [48, 49 и др.]. В монографиях и многочисленных публикациях развивается идея «дозовой матрицы», которая представляет собой «учет динамики получения доз облучения во времени и, на этой основе, с использованием современных технологий радиационно-эпидемиологического анализа, оценки индивидуальных радиационных рисков». «Дозовая матрица» учитывает возраст и пол облучаемого, позволяет давать оценку профессионального риска при облучении в течение ряда лет. На предприятиях

Росатома введена в действие система «АРМИР», позволяющая оперативно выполнять расчеты показателей радиационного риска для здоровья персонала АЭС.

В последние годы были опубликованы сообщения об актуальности учета «конкуренции рисков» при оценке показателей риска для здоровья при воздействии ряда неблагоприятных факторов, в том числе и для факторов радиационной природы [51, 52]. Авторы указывают, что взаимозависимость показателей риска приводит к тому, что «изменение одного из источников риска автоматически приводит к изменению пожизненных показателей риска других действующих факторов, даже если они статистически независимы». В первой из упомянутых статей указано на систематические искажения значений показателей риска, которые являются результатом пренебрежения фактором неоднородности смертности в исследуемых когортах. Во второй статье авторы предлагают учитывать в расчетах повозрастные коэффициенты риска, что позволяет устранить возможный негативный эффект конкуренции рисков.

### Терминологическое и методологическое обеспечение оценки радиационного риска

Определение понятия «радиационный риск» дается в Нормах радиационной опасности (НРБ-99/2009) [53], где оно имеет следующую формулировку: «Радиационный риск – вероятность возникновения у человека или у его потомства какого-либо вредного эффекта в результате облучения» (Приложение 7, справочное, п. 54). Это определение подразумевает только гигиенический аспект оценки риска («вред»), включая его количественную оценку («вероятность»). В Глоссарии 103 Публикации МКРЗ дано следующее определение понятия «вред»: «Суммарный вред здоровью ... вероятность развития смертельного радиационно-индуцированного заболевания, взвешенная вероятность развития наследственных радиационных эффектов и число лет жизни, потерянных в результате нанесенного вреда».

При оценке радиационных рисков, как и при оценке рисков при действии химических веществ, используется линейная зависимость; цитата из НРБ-99/2009: «В соответствии с общепринятой в мире линейной беспороговой теорией зависимости риска стохастических эффектов от дозы величина риска пропорциональна дозе излучения и связана с дозой через линейные коэффициенты радиационного риска...». В этом же документе в п. 2.3 приведена таблица значений коэффициентов радиационного риска «для наиболее полной оценки вреда, который может быть нанесен здоровью в результате облучения в малых дозах ... определяется ущерб ...». В этом документе, а также в его Приложении 7 (справочное) отсутствует формулировка понятия «вред» или «ущерб» здоровью.

Глоссарий русско-язычного перевода Публикации 103 [50] содержит определения для двух понятий – «вред» и «радиационный вред». Оба понятия близки по своему смыслу, т.е. определения повторяются почти дословно. Последнее из них более конкретно: «...Включает выход радиационно-связанных онкологических и наследственных заболеваний, смертность из-за таких состояний, качество жизни, а также число потерянных лет жизни из-за развития таких заболеваний».

Таким образом, отсутствует терминологическое единство в двух основных отечественных документах, каждый

из которых соответственно позволяет выполнять оценку риска при воздействии химических веществ и при радиационном воздействии. В первом случае применяются термины «ущерб здоровью», «фактор наклона» или «фактор канцерогенного потенциала» [33]; во втором документе в близком значении применяются термины «вред», «радиационный вред», «ущерб здоровью с учетом вреда» и «коэффициент радиационного риска» [53].

Уточнение понятий и применение единой терминологии является первым этапом в разработке базы отечественной нормативно-методической документации. В гигиенических исследованиях на первом этапе практически удобным является применение терминов «канцерогенный риск» в том определении, которое дано в Руководстве [33], а также использование уточняющего термина «показатель риска». Применение термина «показатель риска» позволит в каждом случае уточнять его как «вероятность смерти от ЗНО», «вероятность возникновения ЗНО», «вероятность возникновения ущерба (вреда) здоровью» и т.д.

Для расчета значений показателей радиационного риска необходима информация о демографических характеристиках популяции или отдельного человека (пол, возраст), а также сведения о величинах поглощенных доз облучения и о значении коэффициентов радиационного риска. В рамках социально-гигиенического мониторинга в единой системе контроля индивидуальных доз облучения и в радиационно-гигиенических паспортах территорий и предприятий накапливаются сведения о значениях годовых эффективных доз облучения. Сведения о ежегодных коллективных эффективных дозах облучения недостаточны для расчета радиационных рисков в отдельных социальных и половозрастных группах населения, для различных сценариев облучения, для ситуаций облучения в течение ряда лет и т.д.

В настоящее время утвержден только один нормативный документ – расчет значений радиационного риска для сценария (условий) равномерного облучения тела человека [26]. Документ разработан совместно сотрудниками Научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева и ФГБУ МРНЦ Минздрава РФ. Для выполнения расчетов при этом сценарии радиационного воздействия достаточно тех сведений, которые содержатся в официальных отчетных и статистических документах. Рассчитывается показатель риска «число ЗНО», т.е. показатель канцерогенного риска, который приводится в Руководстве по оценке риска при воздействии химических веществ [33]. Расчет радиационного риска выполняется для ситуаций облучения в течение одного и более лет как для популяции в целом, так и для отдельных половозрастных групп населения.

### Заключение

При анализе научной литературы и нормативно-методических документов, посвященных оценке радиационного риска, очевидно, что до настоящего времени не существует однозначного определения понятия «риск»; этот научный термин имеет двойную смысловую нагрузку. В гигиенических исследованиях в общей формулировке он подразумевает как возможность возникновения ситуации воздействия, так и вероятность возникновения неблагоприятных последствий для здоровья в результате такого воздействия. В связи с этим применение тер-

мина «риск» требует в каждом случае уточнений – таких, например, как «фактор риска» для обозначения самого воздействия и «риск для здоровья» для обозначения последствий такого воздействия и т.д.

Уточнения необходимы также и при оценке риска для здоровья. В этой связи предлагается использовать термин «показатель риска для здоровья», позволяющий выполнять соответствующие уточнения, – «число ЗНО», «заболеваемость ЗНО», «смертность от ЗНО», «вред здоровью» и т.д.

До последнего времени (2011 г.) в отечественной гигиенической практике оценка риска для здоровья выполнялась прежде всего для ситуаций воздействия химических веществ. Риски для здоровья от воздействия химических веществ имеют полноценное нормативное обеспечение, оцениваются отдельно для канцерогенных и неканцерогенных последствий. Канцерогенные риски при малых уровнях воздействия химических веществ оцениваются на основе линейной экстраполяции эффектов больших доз на уровень малых доз. Кроме того, отдельно оцениваются риски при каждом сценарии воздействия – ингаляционное, пероральное или кожное поступление в организм химических веществ.

Для практического выполнения сравнительной или комплексной оценки рисков при радиационных воздействиях и воздействии химических веществ имеются общие теоретические основы. Прежде всего принята общая (единая) концепция линейной зависимости для оценки канцерогенного риска в области малых доз облучения и при малых уровнях воздействия и при малых концентрациях канцерогенных химических веществ. Общим является и методологический подход к расчетам значений радиационного риска и значений канцерогенного риска в ситуации воздействия химических канцерогенов, когда отдельно рассчитывается показатель риска для каждого сценария (ситуации) такого воздействия. Следовательно, существует единое методологическое обоснование для разработки отдельных документов по оценке радиационных рисков при различных видах (сценариях) облучения: равномерное облучение населения и персонала; медицинского облучения населения и персонала; неравномерное облучение пациентов, ухаживающих лиц и персонала.

В то же время при разработке документов, обеспечивающих расчеты радиационных рисков, следует учитывать то, что радиационный риск традиционно оценивает «вероятность возникновения вреда здоровью», а канцерогенный риск при воздействии химических веществ – «вероятность возникновения дополнительного числа ЗНО» [33].

Актуальными являются следующие направления исследований в области методологии оценки радиационных рисков:

1. Нормативно-методическое обеспечение расчета показателей радиационного риска (заболеваемость ЗНО, ущерб здоровью и т.д.) при неравномерном облучении в течение одного и более лет.

2. Методическое обеспечение оценки радиационного риска при сочетанном равномерном и неравномерном облучении в течении одного года и более.

3. Методологическое и методическое обеспечение оценки риска для здоровья в различных ситуациях воздействия внешних факторов радиационной и нерадиационной природы.

Следует учесть также и то, что в современных реалиях нельзя ориентироваться только на оценку риска для здоро-

вья «среднего индивидуума». Одной из важнейших задач является оценка риска для здоровья при воздействии факторов окружающей среды на отдельные чувствительные группы населения. К таким группам относятся профессионалы (персонал), дети, пожилые люди и лица, страдающие хроническими заболеваниями, имеющие нарушения иммунного статуса и т.д. Существует социальный запрос на оценку риска при воздействии на здоровье неблагоприятных факторов внешней среды не только в течение одного года, но и в течение ряда лет и в течение всей жизни человека.

## Литература

- Кузнецов, С.А. Большой толковый словарь русского языка / С.А. Кузнецов – СПб.: Норинт, 2000. – С. 1123.
- Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ.
- Киселев, А.В. Оценка риска здоровью / А.В. Киселев, К.Б. Фридман. – СПб.: Дейта, 1997.
- Кацнельсон, Б.А. Оценка риска как инструмент социально-гигиенического мониторинга / Б.А. Кацнельсон [и др.] – Екб: АМБ, 2001. – 244 с.
- Онищенко, Г.Г. Основы оценки риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду / Г.Г. Онищенко ; под ред. Ю.А. Рахманина, Г.Г. Онищенко. – М.: НИИ ЭЧ и ГОС, 2002. – 408 с.
- Щербо, А.П. Окружающая среда и здоровье: подходы к оценке риска / А.П. Щербо ; под ред. А.П. Щербо. – СПб.: СПбМАПО, 2002. – 376 с.
- Онищенко, Г.Г. Актуальные проблемы методологии оценки риска и ее роль в совершенствовании системы социально-гигиенического мониторинга / Г.Г. Онищенко // Гигиена и санитария. – 2005. – № 2. – С. 3–6.
- Рахманин, Ю.А. Современные направления методологии оценки риска / Ю.А. Рахманин, С.М. Новиков, Т.А. Шашина // Гигиена и санитария. – 2007. – № 3. – С. 3–8.
- Новиков, С.М. Современные проблемы оценки рисков и ущербов здоровью от воздействия факторов окружающей среды / С.М. Новиков [и др.] // Гигиена и санитария. – 2007. – № 5. – С. 18–20.
- Рахманин, Ю.А. Современные научные проблемы совершенствования методологии оценки риска здоровью населения / Ю.А. Рахманин., С.М. Новиков, С.И. Иванов // Гигиена и санитария. – 2005. – № 2 – С. 7–10.
- Рахманин, Ю.А. Пути совершенствования методологии оценки риска здоровья от воздействия факторов окружающей среды / Ю.А. Рахманин., С.М. Новиков, Г.И. Румянцев // Гигиена и санитария. – 2006. – № 2. – С. 3–5.
- Кацнельсон, Б.А. Концепция «приемлемого» риска – ключевой дискуссионный вопрос оценки и управления рисками для здоровья населения / Б.А. Кацнельсон., С.В. Кузьмин, В.Б. Гурвич // Гигиена и санитария. – 2007. – № 3. – С. 76–80.
- Боев, В.М. Методология комплексной оценки антропогенных и социально-экономических факторов в формировании риска для здоровья населения / В.М. Боев // Гигиена и санитария. – 2009. – № 4. – С. 4–8.
- Боев, В.М. Гигиеническая оценка формирования суммарного риска популяционному здоровью на урбанизированных территориях / В.М. Боев В.М. [и др.] // Гигиена и санитария. – 2007. – № 5. – С. 12–14.
- Верещагин, А.И. Использование методологии оценки риска для здоровья населения в практической деятельности органов и организаций Роспотребнадзора / А.И. Верещагин, В.И. Зайцев, М.В. Фокин // Гигиена и санитария. – 2007. – № 5. – С. 70–72.
- Никонов, Б.И. Роль системы социально-гигиенического мониторинга в сохранении и укреплении здоровья населения (на примере Свердловской области) / Б.И. Никонов, С.В. Кузьмин, О.Л. Малых // Гигиена и санитария. – 2007. – № 3. – С. 73–76.
- Зайцева, Н.В. Комплексные вопросы управления риском здоровью в решении задач обеспечения санитарно эпидемиологического благополучия на муниципальном уровне / Н.В. Зайцева [и др.] // Гигиена и санитария. – 2007. – № 5. – С. 16–18.
- Рахманин, Ю.А. Научно-методические подходы к совершенствованию «Руководства по оценке риска здоровью населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду» на базе последних мировых достижений в области анализа рисков / Ю.А. Рахманин // Здоровье населения и среда обитания. – 2010. – № 10 – С. 4–6.
- Зайцева, Н.В. Методические подходы к оценке интегрального риска здоровью населения на основе эволюционных математических моделей / Н.В. Зайцева [и др.] // Здоровье населения и среда обитания. – 2011. – № 10. – С. 6–9.
- Зайцева, Н.В. Методические подходы к определению вклада органов и организаций Роспотребнадзора в управление риском здоровью населения / Н.В. Зайцева [и др.] // Здоровье населения и среда обитания. – 2011. – № 11. – С. 11–13.
- Авалиани, С.Л. Роль оценки долевого вклада выбросов предприятий, находящихся за пределами исследуемой территории города, в различные виды рисков здоровью населения / С.Л. Авалиани, Б.А. Ревич, А.Л. Мишина // Здоровье населения и среда обитания. – 2011. – № 11. – С. 41–43.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2006, г. Москва, № 60 «Об утверждении Положения о социально гигиеническом мониторинге».
- Методические указания «Определение экспозиции и оценка риска воздействия химических загрязнителей пищевых продуктов на население» МУ 2.3.7.2519-09.
- «Методические рекомендации к экономической оценке и обоснованию решений в области управления риском для здоровья населения при воздействии факторов среды обитания» МР 5.1.0030-11.
- «Методические рекомендации к экономической оценке рисков для здоровья населения при воздействии факторов среды обитания» МР 5.1.0029-11.
- «Оценка радиационного риска у населения за счет длительного равномерного техногенного облучения в малых дозах» МУ 2.1.10.3014-12.
- «Оценка риска для здоровья населения при воздействии переменных электромагнитных полей (до 300 ГГц) в условиях населенных мест» МР 2.1.10.0061-12.
- «Количественная оценка неканцерогенного риска при воздействии химических веществ на основе построения эволюционных моделей» МР 2.1.10.0062-12.
- «Оценка риска здоровью населения от воздействия транспортного шума» МР 2.1.10.0059-12.
- «Оценка риска и ущерба от климатических изменений, влияющих на повышение уровня заболеваемости и смертности в группах населения повышенного риска» МР 2.1.10.0057-12.
- «Оценка риска воздействия пестицидов на работающих» МУ 1.2.3017-12.
- МР 2.1.10.0067-12 «Оценка риска здоровью населения при воздействии факторов микробной природы, содержащихся в пищевых продуктах. Методические основы, принципы и критерии оценки».
- Р 2.1.10.1920-04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду». – М.: Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004. – 143 с.
- Маймулов, В.Г. Система мероприятий по предупреждению и уменьшению возникновения экологически зависимых заболеваний // В.Г. Маймулов [и др.] // Гигиена и санитария. – 2007. – № 6. – С. 14–17.
- Линге, И.И. Анализ рисков для здоровья населения от воздействия экологических факторов различной природы в районе расположения Сибирского химического комби-

- ната / И.И. Линге [и др.] // Гигиена и санитария. – 2007. – № 5. – С. 49–51.
36. Линге, И.И. Структура экологических факторов риска для здоровья населения Кольского Севера / И.И. Линге, Л.М. Воробьева, Т.А. Шашина // Гигиена и санитария. – 2009. – № 5. – С. 51–53.
37. Петоян, И.М. Сравнительная оценка канцерогенных рисков радиационной и химической природы в районах размещения АЭС / И.М. Петоян // Гигиена и санитария. – 2008. – № 2. – С. 27–30.
38. Арутюнян, Р.В. Сопоставительный анализ рисков для здоровья населения от воздействия радиационных и химических факторов в регионах расположения радиационно опасных объектов (на примере Воронежской области) / Р.В. Арутюнян [и др.] // Актуальные вопросы радиационной гигиены : сб. тезисов конференции. – СПб., 2012. – С. 18–21.
39. Аклеев, А.В. Радиационный риск злокачественных новообразований у жителей прибрежных сел реки Теча / А.В. Аклеев [и др.] // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2008. – Т. 53, № 4. – С. 6–18.
40. Ярмошенко, И.В. Оценка радиационного ущерба здоровью населения северной части Восточно-Уральского радиационного следа на основе анализа продолжительности жизни / И.В. Ярмошенко [и др.] // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2010. – Т. 55, № 5. – С. 24–30.
41. Шафранский, И.Л. Сравнительный анализ риска заболеваемости радиационно-индуцированными злокачественными новообразованиями работников атомной промышленности – ликвидаторов аварии на ЧАЭС / И.Л. Шафранский [и др.] // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2009. – Т. 54, № 2. – С. 32–37.
42. Кудрявцев, И.Ю. Оценка профессионального риска формирования злокачественных новообразований у работников Новойисского горно-металлургического комбината / И.Ю. Кудрявцев // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2009. – Т. 54, № 5. – С. 49–55.
43. Кононенко, Д.В. Проблема оценки радиационных рисков населения Российской Федерации при облучении радоном / Д.В. Кононенко, Т.А. Кормановская // Радиационная гигиена. – 2012. – Т. 5, № 1. – С. 60–62.
44. Балонов, М.И. Риск стохастических эффектов облучения вследствие рентгенографических исследований: зависимость от пола и возраста пациента / М.И. Балонов [и др.] // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2011. – Т. 56, № 4. – С. 71–79.
45. Демин, В.Ф. По поводу статьи М.И. Балонина и соавт. «Риск стохастических эффектов облучения вследствие рентгенографических исследований: зависимость от пола и возраста пациента» / В.Ф. Демин, С.И. Иванов // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2011. – Т. 56, № 4. – С. 80.
46. Иванов, В.К. О радиационных рисках медицинского облучения / В.К. Иванов // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2011. – Т. 56, № 6. – С. 77–78.
47. Балонов, М.И. Ответ авторов на отзыв В.Ф. Демина и С.И. Иванова «По поводу статьи М.И. Балонина и соавт. «Риск стохастических эффектов облучения вследствие рентгенографических исследований: зависимость от пола и возраста пациента» / М.И. Балонов [и соавт.] // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – Т. 56, № 6. – С. 79.
48. Иванов, В.К. Понятие «дозовой матрицы» в проекте новых рекомендаций МКРЗ: определение групп потенциально канцерогенного риска среди персонала АЭС концерна «Росэнергоатом» / В.К. Иванов // АНРИ. – 2005. – № 4. – С. 14–17.
49. Иванов, В.К. Оптимизация радиационной защиты: «дозовая матрица» / В.К. Иванов [и др.]. – М.: Медицина, 2006. – 304 с.
50. Публикация 103 Международной Комиссии по радиационной защите (МКРЗ). Пер с англ. / под общей ред. М.Ф. Киселева и Н.К. Шандалы. – М.: Изд. ООО ПКФ «Алана», 2009. – 312 с.
51. Обеснюк, В.Ф. Влияние конкурирующих потоков событий на когортные оценки рисков в радиационно-эпидемиологических исследованиях / В.Ф. Обеснюк // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2010. – Т. 55, № 6. – С. 14–25.
52. Демин, В.Ф. Эффекты и парадоксы конкуренции рисков / В.Ф. Демин, И.Е. Захарченко // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2011. – Т. 56, № 6. – С. 5–14.
53. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009): Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. – М.: Федеральный центр медицины и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. – 100 с.
54. Репин, Л.В. Об использовании коэффициентов ущерба для количественной оценки последствий воздействия ионизирующего излучения / Л.В. Репин // Радиационная гигиена. – 2012. – Т. 4, № 1. – С. 29–31.
55. «Радиационная безопасность». Рекомендации Международной комиссии по радиологической защите 1990 года. Публикации 60 МКРЗ. Часть 2. Пер. с англ. – М.: Энергоатомиздат, 1994. – 208 с.
56. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection: ICRP Publication 103 // Annals of the ICRP. – 2007.
57. Демин, В.Ф. Гармонизированный подход к регулированию безопасности в разных областях деятельности человека / В.Ф. Демин, В.В. Романов, В.Ю. Соловьев // Медицинская радиология и радиационная безопасность. – 2012. – Т. 57, № 5. – С. 20–29.

A.M. Biblin, I.A. Zykova, T.M. Koroleva, M.S. Nikolaevich

Methodological approaches to assessments of health risks in hygienic research

Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Saint-Petersburg

Abstract. *This review of publications presents the analysis of national scientific publications and methodological documents on health risks assessments under unfavorable external impacts. In available research publications, the hygienic risks assessment is most often considered in situations of chemicals impact, and such assessment has sufficient methodological providing. Comparison of publications and methodological documents allows determination of the possibility of methodological unity for health risk assessment in conditions of chemical and radiation impacts.*

Key words: *risks, health risk assessment, health risks indicators, radiation risks.*

A.M. Библин  
Тел.: 8 (812) 2334283  
E-mail: tartemij@gmail.com

Поступила: 22.04.2013 г.