

Federal'nyy tsentr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora, 2014. — 131 p. (in Russian).

3. Hygienic requirements to safety of testing, storage, transport, implementation, usage, neutralization and utilization of pesticides and agrochemicals: Sanitary rules and regulations (SanPiN 1.2.2584–10). — Moscow: Federal'nyy tsentr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora, 2010. — 71 p. (in Russian).

4. Evaluating risk of workers' exposure to pesticides: methodic recommendations (MU 1.2.3017–12). — Moscow: Federal'nyy tsentr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora, 2012. — 15 p. (in Russian).

5. Rakitskiy V.N., Berezhnyak I.V. Russian model of risk evaluation for workers exposed to pesticides. In: «Materials of XI Russian congress of hygienists and sanitary officers». — Moscow, 2012. — P. II. — P. 209–212 (in Russian).

6. Site on vermins and field crops diseases www.agrocounsel.ru.

7. Trishkin D.S. Manual of agronomist on seed treatment of grain crops. — Moscow, 2006. — 42 p. (in Russian).

Поступила 19.01.2016

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Липкина Леонора Ильинична (Lipkina L.I.),

ст. науч. сотр. отд. гиг. труда ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, канд. мед. наук. E-mail: gigienatryda@mail.ru.

Заволокина Наталья Геннадьевна (Zavolokina N.G.),

мл. науч. сотр. отд. гиг. труда ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора. E-mail: gigienatryda@mail.ru.

Михеева Елена Николаевна (Mikheyeva E.N.),

науч. сотр. отд. гиг. труда ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, канд. мед. наук. E-mail: gigienatryda@mail.ru.

УДК 614.7:576.31

В.Н. Ракитский, И.В. Березняк

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ РИСКА ПЕСТИЦИДОВ ПРИ ИХ ПРИМЕНЕНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ

ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им.Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, ул. Семашко, 2, г. Мытищи, Московская обл., Россия, 141014

Работа посвящена опыту применения надлежащей лабораторной практики (НЛП) при проведении гигиенических исследований для определения экспозиционных уровней в воздухе и на коже работающих пестицидов в натуральных условиях сельскохозяйственного производства.

Ключевые слова: пестициды, сельское хозяйство, правила надлежащей лабораторной практики.

V.N. Rakitskiy, I.V. Berezhnyak. **Providing studies quality for pesticides risk evaluation in their use according to proper laboratory practice rules**

F.F. Erisman Federal Research Center of Hygiene, 2, Semashko str., Mytischki, Moscow region, Russia, 141014

The article covers experience of proper laboratory practice in hygienic studies examining air and workers' skin for assessment of exposure levels of pesticides in natural conditions of agricultural production.

Key words: pesticides, agriculture, proper laboratory practice rules.

Увеличение урожайности в результате использования пестицидов способствовало стремительному расширению зоны их применения во всем мире. По данным МОТ [3] к числу наиболее опасных отраслей для здоровья работников относится сельское хозяйство, в котором занято почти половина рабочей силы планеты (1,3 миллиарда человек). При этом каждый год погибает до 170 тыс. сельскохозяйственных рабочих в результате аварий, травм, связанных с сельскохозяйственными механизмами, отравлений пестицидами и другими химическими

веществами. Учет и регистрация несчастных случаев (травм, острых и хронических отравлений) и профессиональных заболеваний среди работников сельского хозяйства как в нашей стране, так и во всем мире, неполные, именно поэтому сельскохозяйственное производство является более опасным, чем представляется в официальной статистике.

При работе с пестицидами могут развиваться различные изменения в состоянии здоровья: от острого отравления до хронических заболеваний. Наиболее

эффективным способом профилактики отравлений является установление возможного риска неблагоприятного воздействия пестицидов на здоровье работающих на стадии регистрационных испытаний, по результатам которых принимается решение о возможности применения того или иного препарата в условиях российского сельскохозяйственного производства. Разработка научно обоснованных подходов к оценке и управлению риском является одним из приоритетных направлений реализации Концепции «Здоровье работающего населения России на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» [2].

С учетом анализа отечественного и зарубежного опыта, обобщения и разработки подходов к установлению величины профессионального риска воздействия пестицидов, разработана концепция количественной оценки опасности воздействия химических веществ при их комплексном поступлении в организм, изложенная в российской модели оценки риска пестицидов для работающих [4]. Определение риска здоровью, основанного на оценке экспозиционных уровней действующих веществ пестицидов в воздухе рабочей зоны и на коже работающих, установленных в натурных условиях реального сельскохозяйственного производства, является важнейшим звеном системы гигиенической безопасности пестицидов для работников сельского хозяйства России, наравне с результатами токсикологических, экологических и химико-аналитических исследований.

Для повышения качества полученных в результате натурных испытаний данных по экспозиционным уровням пестицидов, их достоверности и воспроизводимости в институте гигиены, токсикологии пестицидов и химической безопасности ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана внедрены правила надлежащей лабораторной практики (НАП) или GLP (Good laboratory practice).

Цель работы — описание опыта применения принципов НАП при проведении гигиенических (неклинических) испытаний пестицидов в натурных условиях.

Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (non-clinical health and environmental safety study) это эксперимент или ряд экспериментов, согласно которым объект испытаний подвергают исследованию в лабораторных или полевых условиях, чтобы получить данные о свойствах объекта и/или его безопасности и представить их на рассмотрение контролирующим органам [1].

Принципы надлежащей лабораторной практики направлены на обеспечение приемлемости результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых пестицидных препаратов. Приемлемость в данном случае означает доказательность и надежность данных. Согласно ГОСТ Р 53434–2009 принципы надлежащей лабораторной практики применимы для всех испытаний в области медицинской и экологической безопасности, проводимых в целях регистрации пестицидов и других химических веществ промышленного назначения [1].

Все процедуры в исследовании должны выполняться согласно утвержденному плану исследования и в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР, изложенными в руководящих документах ОЭСР, а также национальными стандартами и Европейскими рекомендациями:

— ГОСТ Р 53434–2009 Принципы надлежащей лабораторной практики;

— ГОСТ 31885–2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях.

— OECD. Principles of Good Laboratory Practice (GLP) (Руководство ОЭСР по принципам надлежащей лабораторной практики (НАП) ENV/MC/CHEM(98)17);

— EC Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application (Европейская комиссия. Руководящий документ по проведению исследований воздействия пестицидов на рабочем месте при их применении в сельском хозяйстве) / OCDE/GD(97)148, Series on Testing and Assessment No. 9;

— OECD Guidance document for Testing Chemicals, TG 509, Crop Field Trial, Organization for Economic Cooperation and Development 7 September 2009 (ОЭСР Руководящий документ по испытаниям химических веществ, TG 509, Полевые опыты, Организация экономического сотрудничества и развития, 7 сентября 2009);

— EC Guidance document on pesticide residue analytical methods (Европейская комиссия. Руководящий документ по аналитическим методам определения остаточных количеств пестицидов) / SANCO/825/00 rev. 8.1/ 16/11/2010;

— ГОСТ 12.1.005–88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

Все процедуры в исследовании как основные, касающиеся отбора проб воздуха, смывов с кожных покровов, так и вспомогательные (подготовка приборов, салфеток для смывов, аллонжей для отбора воздуха, кодировка проб, их укладка для выезда и т. д.) прописаны в Стандартных операционных процедурах (СОП). Проверка проводится сотрудником отдела обеспечения качества (ООК) и утверждается администрацией.

В связи с необходимостью проведения смывов с кожи работающих с использованием этилового спирта, воды и других жидкостей для контроля содержания пестицидов (дермальная экспозиция) разработана Форма информированного согласия на проведение смывов с кожи с использованием смывающей жидкости, утвержденная Биоэтической комиссией ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана. Форма заполняется работающим с пестицидом перед началом исследования.

Для проведения каждого конкретного исследования администрация института назначает руководителя исследования, который несет персональную ответственность за все технические аспекты выполнения

исследования в соответствии с принципами НАП, Протоколом и СОП, за интерпретацию и анализ результатов, отраженных в отчете. Учитывая, что гигиенические исследования состоят из аналитической и гигиенической фазы, назначаются ответственные за каждую фазу исследования.

Испытуемый и стандартный объект (действующее вещество пестицида) должны быть идентифицированы соответствующим способом и иметь общепринятое международное наименование, CAS-номер, наименование по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC).

Исследованию присваивается код, который распространяется на все фазы. Руководитель исследования составляет план исследования, который согласовывается с заказчиком, администрацией, проверяется сотрудником ООК.

Каждое испытание пестицида в натурных (полевых) условиях имеет следующие этапы:

- Валидация метода измерения концентраций действующего вещества пестицида.

- Гигиеническая фаза (в лабораторных условиях): подготовка к выезду, включающая зарядку, калибровку, настройку приборов, укладку вспомогательного оборудования и средств в соответствии с СОП.

- Гигиеническая фаза (в полевых условиях): работа с испытуемым, включающая информирование о проводимом исследовании, токсичности изучаемого препарата, необходимых требованиях безопасности, подписание формы информированного согласия; отбор образцов воздуха рабочей зоны и смывов с кожи в полевых условиях; их упаковка и доставка с соблюдением необходимых требований к хранению в аналитическую лабораторию; оформление Протокола исследования.

- Аналитическая фаза (исследование натурных проб): проверка контроля градуировочной характеристики; проверка рабочего раствора; пробоподготовка; анализ проб с использованием соответствующих приборов.

Условия отбора и транспортировки проб, срок хранения, пробоподготовка и количественная идентификация ингредиентов осуществляются в соответствии с официальными методическими указаниями (МУК). Для наиболее полной оценки дермальной экспозиции предложен способ проверки полноты смыва кожных покровов [5].

По завершению каждого из этапов (валидация, аналитическая и гигиеническая фазы) оформляются промежуточные отчеты.

Все оборудование должно проходить поверку в установленные сроки, чиститься и обслуживаться. Оборудование, используемое для получения данных или измерения показателей, должно поверяться, калиброваться и/или стандартизироваться. В процессе всего периода исследований осуществляется контроль условий окружающей среды в местах хранения образцов (проб): комнатах, холодильных и морозильных камерах.

Важным является соблюдение единых требований к доставке отобранных образцов (проб) воздуха и смывов для дальнейшей их обработки и анализа. Требования условий доставки определяются условиями хранения стандартного образца для каждого действующего вещества. Как правило, температурный диапазон хранения составляет $+4 \pm 2$ °C, что обеспечивается помещением проб в переносной термоэлектрический холодильник с принудительной подачей воздуха с 6–8 замороженными хладагентами. Заданная температура внутри контейнера сохраняется в течение 2–3 часов, что подтверждается показателями термометра или логгера, помещенного в контейнер вместе с пробами. При открывании холодильника показатель термометра фиксируется в протоколе исследования.

Все процедуры в исследовании выполняются согласно утвержденному плану и СОП, о чем делаются записи в соответствующих формулярах. Рутинные (обслуживания, поверки, калибровки и/или стандартизации оборудования) и не рутинные (связанные с поломкой оборудования) процедуры должны документироваться. В записях указывается дата выполнения процедуры, отмечается, была ли процедура выполнена в соответствии с указаниями СОП, ставится подпись ответственного исполнителя и виза руководителя.

В заключении исследования оформляется отчет, в который включены копии всех первичных документов, в том числе копии протоколов исследований, контроля параметров микроклимата, хроматограммы и другой первичный материал. Отчет подписывается всеми исследователями, сотрудником ООК и администрацией, и передается заказчику.

На каждом этапе выполнения исследования сотрудники ООК проверяют протоколы исследований, соответствие проводимых отдельных процедур и процессов исследований требованиям НАП, утвержденному плану и СОП.

Заключение. В настоящее время в институте гигиены, токсикологии пестицидов и химической безопасности проведен ряд исследований в соответствии с принципами НАП. Федеральной службой по аккредитации проведена инспекция, по результатам которой подтверждено соответствие испытательной лаборатории ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), о чем сделана запись в соответствующем реестре под номером 3 (Приказ Росаккредитации от 30 апреля 2015 г. №А–2063).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ГОСТ Р 53434–2009 Принципы надлежащей лабораторной практики.
2. Измеров Н.Ф., Бухтияров И.В., Прокопенко Л.В., Шиган Е.Е. Реализация глобального плана действия ВОЗ по охране

здоровья работающих в Российской Федерации // Мед. труда и пром. эколог. — 2015. — № 9. — С. 4–10.

3. Охрана труда в цифрах и фактах ISBN 92–2–415323–2 (web version, Pdf формат), www.ilo.org/public, С. 17.

4. Оценка риска воздействия пестицидов на работающих: Методические указания. МУ 1.2.3017–12 — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012. — 15 с.

5. Попова А.Ю., Ракитский В.Н., Юдина Т.В., Федорова Н.Е. и др. Гигиенический и аналитический контроль загрязнения кожных покровов работающих с пестицидами // Мед. труда и пром. эколог. — 2015. — № 10. — С. 8–13.

4. Evaluation of workers' risk of exposure to pesticides: methodic recommendations. MU 1.2.3017–12. — Moscow: Federal'nyy tsentr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora, 2012. — 15 p. (in Russian).

5. Popova A.Yu., Rakitskiy V.N., Yudina T.V., Fedorova N.E., et al. Hygienic and analytic control of skin contamination in workers exposed to pesticides // Industr. med. — 2015. — 10. — P. 8–13 (in Russian).

Поступила 19.01.2016

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Ракитский Валерий Николаевич (Rakitskiy V.P.),

и.о. дир. ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, дир. ин-та гиг., токсикол. пестицидов и хим. безопасности, акад. РАН, проф., д-р мед. наук, засл. деят. науки РФ. E-mail: pesticidi@yandex.ru.

Березняк Ирина Владиславовна (Bereznyak I.V.),

зав. лаб. гиг. труда ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, проф., д-р мед. наук. E-mail: gigienatryda@mail.ru.

REFERENCES

1. State Standard R 53434–2009. Principles of proper laboratory practice (in Russian).

2. Izmerov N.F., Bukhtiyarov I.V., Prokopenko L.V., Shigan E.E. Implementation of global plan of WHO actions on workers' health preservation in Russian Federation // Industr. med. — 2015. — 9. — P. 4–10 (in Russian).

3. Work safety in figures and facts ISBN 92–2–415323–2 (web version, pdf format), www.ilo.org/public, P. 17 (in Russian).

УДК 613.644; 616–009.7; 159.9.072

В.А. Кирьяков, А.В. Сухова

ВЛИЯНИЕ ПСИХОЛОГИЧЕСКИХ УСТАНОВОК НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕВОГО СИНДРОМА ПРИ ВИБРАЦИОННОЙ БОЛЕЗНИ

ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, ул. Семашко, 2, г. Мытищи, Московская обл., Россия, 141014

В статье представлены результаты исследования влияния дезадаптивных психологических установок на формирование и восприятие болевого синдрома 148 больных вибрационной болезнью. Определены клинико-психологические предикторы эффективности лечения болевого синдрома у больных вибрационной болезнью.

Ключевые слова: *вибрационная болезнь, болевой синдром, психологические установки, нейропсихологические тесты.*

V.A. Kir'yakov, A.V. Sukhova. **Influence of psychologic attitude to efficiency of pain treatment in vibration disease** F.F. Erisman Federal Research Center of Hygiene, 2, Semashko str., Mytischki, Moscow region, Russia, 141014

The article presents results of study concerning influence of desadaptive psychologic attitudes on formation and perception of pain syndrome in 148 vibration disease patients. The authors determined clinical and psychologic predictors of efficiency of pain syndrome treatment in vibration disease patients.

Key words: *vibration disease, pain syndrome, psychologic attitudes, neuropsychologic tests.*

Вибрационная болезнь (ВБ) — одна из самых распространенных форм профессиональной патологии (занимает до 25% в структуре профессиональной заболеваемости) [3,4] — характеризуется хроническим течением и наличием стойкого болевого синдрома, что определяет высокие показатели временной нетрудоспособности и инвалидности и вызывает значительное снижение качества жизни больных.

Проблема боли представляет собой сложное взаимодействие между физическими и психологическими переменными. К физическим составляющим относят локализацию, интенсивность, продолжительность, характер боли. Психологические составляющие включают эмоциональные проявления, тревогу, депрессии, фобии. При длительном течении заболевания, сопровождающегося болевыми ощущениями, психологиче-