

ИНСТРУКЦИЯ 2.1.4.10-12-6-2006

«ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ,
РЕАГЕНТОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ
ПИТЬЕВОГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ»

УТВЕРЖДЕНО

Постановление

Главного государственного
санитарного врача

Республики Беларусь

20 февраля 2006 № 20

Инструкция 2.1.4.10-12-6-2006

«ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ,
РЕАГЕНТОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ
ПИТЬЕВОГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ»

ГЛАВА 1

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Инструкция 2.1.4.10-12-6-2006 «Гигиеническая оценка полимерных материалов, реагентов, оборудования, применяемых в системах питьевого водоснабжения» (далее - Инструкция) подготовлена для специалистов органов и учреждений государственного санитарного надзора.

2. Гигиенической оценке подлежат:

реагенты, добавляемые в воду на всех этапах водоподготовки;

оборудование и конструкционные материалы, применяемые в системах питьевого водоснабжения и средства, используемые для обработки их внутренних поверхностей;

фильтрующие загрузки (естественного и искусственного происхождения), используемые при водоподготовке на водопроводных станциях;

ионообменные смолы, мембраны, сорбенты;

новые технологии, применяемые при водоподготовке, которые могут приводить к миграции, трансформации или поступлению в воду ранее не изученных химических соединений (далее •- материалы).

3. Гигиеническая оценка безопасности материалов производится на основе

технических нормативных правовых актов, инструкций, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

4. При наличии в материалах мигрирующих соединений, для которых отсутствуют гигиенические нормативы, заказчик обеспечивает проведение работ по обоснованию их ПДК в воде и разработке методов их аналитического контроля.

5. Акт гигиенической экспертизы материалов выдается на основании документов, представляемых разработчиком или организацией, применяющей продукцию (далее заказчик), в соответствии с перечнем.

6. Документы для гигиенической оценки безопасности материалов представляются заказчиком в областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья и Минский городской центр гигиены и эпидемиологии. Указанные учреждения проводят экспертизу представленных документов, при необходимости назначают программу исследований (испытаний) или при отсутствии условий для проведения испытаний, направляют заказчика в другие испытательные центры.

7. Гигиеническую оценку безопасности новых материалов, технологий, реагентов и оборудования осуществляет ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены». Заключение является основанием для дальнейшей гигиенической регистрации материалов в установленном порядке.

8. Общий контроль организационных вопросов, связанных с внедрением новых материалов, реагентов, оборудования, технологий, используемых в системах питьевого водоснабжения, осуществляет ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

ГЛАВА 2

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕАГЕНТОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В СИСТЕМАХ ВОДОСНАБЖЕНИЯ

9. Для проведения гигиенической оценки безопасности материалов заказчик представляет следующую документацию:

заявка на проведение испытаний, включающая наименование материала, из

которого изготовлена продукция (торговое, химическое, название, марка), точное название, адрес, реквизиты изготовителя и распространителя (продавца), а также получателя акта гигиенической экспертизы;

сведения об идентификации представленного образца материала:

технический нормативный правовой акт (СТБ, ТУ и др.) на отечественную продукцию, включая все конструкционные элементы:

условия эксплуатации продукции и протоколы технологических испытаний

протоколы испытаний на безопасность продукции (если таковые имеются), проведенных в аккредитованных испытательных лабораториях Республики Беларусь;

Реквизиты для импортных материалов дополнительно должны содержать:

номер контракта (договора) на поставку данной продукции либо ссылку на предконтрактную документацию, если таковые имеются;

сертификаты фирмы-производителя о безопасности продукции (паспорт безопасности), а также всех конструкционных элементов, выданные официально уполномоченными органами страны-экспортера (на языке страны и в официально заверенном переводе на русский (белорусский) язык);

протоколы испытаний в аккредитованных лабораториях (центрах) зарубежных стран;

образцы новых или малоизученных ингредиентов, входящих в состав продукции, в чистом виде;

необходимые условия хранения, транспортирования и меры безопасности при работе с продукцией.

10. Для оценки многокомпонентных материалов, в частности, полимеров и реагентов, важны сведения о подробной рецептуре продукции и указание физико-химических свойств отдельных компонентов (химическое название компонента, его структурная формула, молекулярная масса; растворимость в воде, температура кипения, плавления; агрегатное состояние при нормальных условиях; достаточно чувствительный и специфический метод определения ведущего компонента).

11. Продукция должна соответствовать свойствам, заявленным изготовителем, в том числе по эффективности и ресурсу.

ГЛАВА 3

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛОВ, РЕАГЕНТОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В СИСТЕМАХ ВОДОСНАБЖЕНИЯ

12. Материалы в процессе эксплуатации не должны:

оказывать вредного воздействия как на объекты окружающей среды (водные объекты, почву, воздух, пищевые продукты), так и на состояние здоровья человека;

ухудшать органолептические свойства воды;

приводить к поступлению в воду соединений в концентрациях, превышающих предельно допустимые концентрации (далее ПДК) или ориентировочные безопасные уровни (далее - ОДУ);

оказывать влияние на развитие микрофлоры в воде и/или на конструкционных материалах;

образовывать в воде соединения или продукты трансформации в опасных для здоровья концентрациях.

13. Дополнительным критерием безопасности является определение режима миграции веществ во времени (убывающий, стабильный или возрастающий).

14. При экспертизе новых технологий оценивается их гигиеническая эффективность и условия применения в зависимости от региональных характеристик состава и качества воды, а также возможность неблагоприятного влияния на качество воды.

ГЛАВА 4

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕАГЕНТОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В СИСТЕМАХ ПИТЬЕВОГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ

15. Гигиеническая оценка безопасности материалов включает:

визуальную оценку дефектов в материале после его контакта с водой;

оценку влияния мигрирующих из материала веществ на органолептические свойства воды;

аналитические исследования состава химических веществ, мигрирующих из продукции в воду;

оценку токсичности материала с использованием методов биотестирования;

оценку влияния мигрирующих веществ на развитие микрофлоры воды;

оценку суммарной мутагенной активности материала;

оценку продуктов трансформации под действием физико-химических методов обработки воды;

оценку материала в экспериментах на лабораторных животных;

оценку характера миграции химических веществ в воду.

16. Порядок проведения исследований по гигиенической оценке оборудования и конструкционных материалов должен соответствовать действующим методическим указаниям и инструкциям, если он не изложен в настоящей Инструкции.

17. Оценка полученных результатов осуществляется после каждого проведенного этапа исследований.

18. Визуальная оценка дефектов в материале после его контакта с водой проводится экспертом при каждом исследовании или испытании с соответствующей регистрацией в протоколах.

19. Оценка влияния мигрирующих из материала веществ на органолептические свойства воды проводится по запаху, привкусу, цветности, мутности, пено- и пленкообразованию в соответствии с Инструкцией 2.1.5.11-10-199-2003 «Обоснование гигиенических нормативов химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования», утвержденной постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь 12 декабря 2003 г. № 160 и ГОСТ 3351-74 «Вода питьевая. Методы определения вкуса, запаха, цветности и мутности».

20. Аналитические исследования состава химических веществ, мигрирующих из продукции в воду с определением интегральных показателей химического состава воды, контактирующей с материалом. Интегральными показателями степени загрязненности воды являются рН и перманганатная окисляемость.

21. Основными критериями выбора методологии аналитического

исследования является наличие (первый подход) или отсутствие (второй подход) информации о рецептуре или технологии изготовления исследуемого материала;

22. Первый подход используется, когда имеется информация о составе материала. При этом проводят аналитические исследования на определение конкретных веществ, миграцию которых следует ожидать, с учетом состава материала.

23. Перечень химических веществ при санитарно-химическом исследовании видов наиболее распространенных полимерных материалов определен СанПиН 13-3 РБ-01 «Предельно-допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами

24. Также подлежит учету возможная трансформация ожидаемых мигрирующих соединений. Этот подход, при котором аналитическое исследование сводится к определению конкретных мигрирующих веществ, является целевым анализом, порядок которого определяется соответствующими инструкциями.

25. Второй подход используют и ситуациях, когда рецептурный состав исследуемого материала неизвестен или имеет место многокомпонентный состав. Этот подход предполагает применение методологии аналитических исследований, направленной на получение возможно более полной информации о качественном и количественном составе исследуемого материала. Такой подход, ориентированный на расшифровку возможно более полного спектра мигрирующих веществ в образцах проб воды неизвестного состава, является обзорным анализом.

26. Аналитическое исследование воды, контактирующей с продукцией неизвестного состава, подразделяют на анализ неорганических веществ и анализ органических соединений. Из комплекса неорганических веществ гигиеническую значимость имеет миграция тяжелых металлов.

27. Идентификацию и количественное определение металлов в воде, контактирующей с полимерным материалом, выполняют методами фотометрии (Fe), спектрометрии (Al), атомной абсорбции (Cd, Co, Pb, Ni, Cu, Mg, Mn, K, Na, Ca и др. элементы).

Общая схема проведения аналитических исследований приведена в

приложении к настоящей инструкции.

27. Аналитическое исследование органических соединений проводится в отношении летучих и труднолетучих соединений.

28. Идентификация и определение летучих органических соединений основаны на газовой экстракции веществ путем продувки через пробу воды инертного газа и улавливании их сорбентом, последующей термодесорбции и хроматографическом разделении на капиллярной колонке.

29. Такой подход применяют для анализа низкомолекулярных галогенуглеродов, ароматических соединений, кетонов, эфиров, альдегидов, спиртов, нитрилов, нитросоединений, серосодержащих углеводородов.

30. Идентификацию широкого спектра летучих органических соединений осуществляют по их масс-спектрам. Хромато-масс-спектрометрическое определение спектра летучих органических соединений даст возможность идентифицировать и количественно определять на уровне и ниже большинства гигиенических нормативов до 100 и более веществ в одной пробе воды.

31. Решение идентификационной задачи и задачи определения труднолетучих органических соединений в воде, контактирующей с продукцией неизвестного состава, требует проведения следующих этапов работы:

жидкостно-экстракционное или твердофазно-экстракционное выделение органических веществ;

получение концентрата органических веществ упариванием элюата или экстрагента;

реэкстракция органических соединений из концентрата;

хроматографическое разделение сложной смеси органических соединений на капиллярной колонке;

идентификация соединений по масс-спектрам методом хромато-масс-спектрометрии (количественное определение идентифицированных веществ).

32. Такой алгоритм аналитического исследования применяют для идентификации и количественного определения высокомолекулярных галогенсодержащих эфиров, ароматических соединений, насыщенных углеводородов и олефинов, аминов и амидов, бензидинов, насыщенных и ненасыщенных карбоновых кислот и их эфиров, анилинов, нитроароматических

соединений, фталатов, фенолов, масел, входящих в состав полимерных материалов в качестве мономеров пластификаторов, стабилизаторов и других добавок и ингредиентов.

ГЛАВА 5

ОЦЕНКА ТОКСИЧНОСТИ МИГРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ МЕТОДОМ БИОТЕСТИРОВАНИЯ

33. В качестве биотестобъектов следует использовать дафнии (*Daphnia magna* Straus), инфузорию (*Tetrahimena pyriformis*), молодь рыб, в частности гуппи (*Poecilia reticulata* Peters). В качестве дополнительных тест объектов возможно применение клеточных культур или изолированных органов лабораторных животных.

34. Биотестирование осуществляется на 1-3, 5-7, 15 и 30 сутки эксперимента.

35. Оценка токсичности мигрирующих в воду веществ осуществляется по вероятностной величине разведения (с ее доверительными границами) изучаемой воды по показателю 50-процентной гибели дафний при 48- и/или 96-часовой экспозиции.

36. Проведение исследований на дафниях позволяет определить содержание соединений на уровне ПДК и/или пороговых концентраций хронического действия на человека (для веществ, гигиенические нормативы которых находятся в пределах 0,1-10 мг/л).

37. Высокотоксичные и опасные соединения выявляются только при концентрациях, в сотни раз превышающих их ПДК, поэтому для повышения чувствительности и надежности метода биотестирования на дафниях необходимо предварительное концентрирование проб контактировавшей с полимерным материалом воды.

38. Концентрирование может осуществляться с помощью:
выпаривания в вакууме;
вымораживания;
экстракции органическими растворителями;

адсорбции / десорбции на активированном угле или полимерных синтетических сорбентах.

39. Использование таких приемов даст возможность достичь желаемую степень концентрирования водной вытяжки (до 100-200 раз и более). Аналогично опытной пробе параллельно проводится концентрированно контрольной пробы (исходной для приготовления водных вытяжек) воды. При этих условиях биотестирование на дафниях позволяет выявить присутствие в воде абсолютного большинства мигрирующих в воду органических веществ, за исключением некоторых летучих хлорорганических соединений (дихлорэтан, дихлорэтилен, четыреххлористый углерод), которые могут быть выявлены лишь при концентрировании в несколько тысяч или десятков тысяч раз.

40. Путем разбавления концентрированных проб водной вытяжки, предварительно пропущенной через угольный фильтр водой, устанавливается предел (фактор) разбавления, соответствующий величине 50% гибели дафний при 48- и/или 96-часовой экспозиции. Разбавление проводится последовательно в 2, 4, 8 и т.д. раз, или в соответствии с рядами Фульда:

1,0; 1,8; 3,2; 5,6; 10,0;

1,0; 1,7; 2,8; 4,6; 7,7; 13,0;

1,0; 1,3; 1,6; 2,0; 3,2; 5,0; 8,0.

41. Концентрирование и разбавление опытной и контрольной проб воды для биотеста на инфузориях проводится по той же схеме, что и при использовании в качестве тест-объекта дафний.

42. Минимальный объем для испытания концентрированных проб воды на дафниях - не менее 10 мл. Отсутствие гибели дафний при биотестировании концентрированных: проб водной вытяжки и контрольной воды или равные величины полученных ЛК50 свидетельствуют о том, что в испытуемой водной вытяжке не содержалось соединений в концентрациях, опасных для человека.

43. Использование при биотестировании других тест-объектов (рыб гуппи, светящихся микроорганизмов) требуют очень высокой степени концентрирования воды.

44. Оценка кинетики процесса миграции веществ в воду в зависимости от времени контакта проводится путем построения кривых изменения

вероятностных изозффективных величин разведения, установленных в биотестах для каждого срока наблюдения.

45. При изучении влияния продукции на микрофлору воды образцы продукции и стеклянные емкости, которые используются в эксперименте, подвергаются механической очистке, их тщательно моют без применения каких-либо моющих средств, дезинфицируют.

46. Изучаемые образцы заливают дехлорированной водопроводной водой, в которую предварительно добавлено 1-1,5 мл/л прудовой воды. Образцы должны быть полностью покрыты водой. Настаивание образцов с водой производят в термостате при 37 °С.

47. Эксперимент должен сопровождаться двойным контролем - вода, содержащая микрофлору, без образца и с ним. Определение общего микробного числа в воде проводится тотчас, через 6 ч, 1, 3, 5-7, 15 и 30 суток.

48. Оценка возможного биообрастания осуществляется на 30 сутки опыта путем визуального (с помощью лупы) обнаружения пленки и/или микроскопии соскоба с поверхности изучаемой продукции. Дополнительно на 5-7, 15 и 30 сутки опыта при помощи лупы и/или микроскопа изучается влияние биокоррозии на процессы миграции химических веществ из продукции в воду.

49. Оценка суммарной мутагенной активности продукции. В случаях, когда аналитические исследования ограничиваются определением интегральных, показателей химического состава воды и проведением целевых анализов, а также в тех случаях, когда результаты таких аналитических исследований не показывают увеличения концентрации соединений, а опыты на гидробионтах свидетельствуют об увеличении токсичности, проводится оценка суммарной мутагенной активности (далее СМА).

50. Исследования не проводятся при расшифровке спектра веществ с определением уровней содержания мутагенов и канцерогенов. Если не проводились хромато-масс-спектрометрические исследования и в случае положительного результата при оценке суммарной мутагенной активности необходимо проведение дальнейших исследований в опытах на животных.

ГЛАВА 6

ИЗУЧЕНИЕ ПРОДУКТОВ ТРАНСФОРМАЦИИ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ОБРАБОТКИ ВОДЫ

51. Выбор тех или иных физико-химических факторов, влияющих на процессы трансформации, осуществляется в зависимости от конкретных условий применения в процессе водообработки и водоочистки.

52. Хлор вносится в таких количествах, чтобы его остаточное содержание в изучаемой пробе находилось на уровне 0,5-1 мг/л.

53. Влияние озонирования оценивается в кварцевом реакторе с механической мешалкой. Осушенный воздух пропускается через лабораторный озонатор и с помощью барбатера - через исследуемый раствор. Длительность воздействия - 3 ч. Для контроля за содержанием озона в воде применяется иодометрический метод. Исходная концентрация озона в растворе 0,5-1,5 мг/л, остаточный озон - 0,1-0,3 мг/л. Если хромато-масс-спектрометрически обнаруживаются летучие соединения, необходимо проводить смешение изучаемой воды с водой, обработанной озоном, в соотношении 1:1.

54. Оценка продуктов деструкции осуществляется аналитическими, органолептическими методами, а также методом биотестирования.

ГЛАВА 7

ОЦЕНКА МАТЕРИАЛОВ В ЭКСПЕРИМЕНТАХ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

55. Показаниями к проведению токсикологического эксперимента на лабораторных животных служат:

одновременное содержание высокотоксичных соединений (1-2 класс опасности) в воде на уровнях ПДК или близких к ним;

нарастание величин интегральных показателей органического загрязнения (перманганатная окисляемость) при одновременном возрастании токсичности в опытах на гидробионтах при благоприятных органолептических свойствах изучаемой воды;

недостаточно полная идентификация спектра мигрирующих веществ из

продукции многокомпонентного состава атомно-абсорбционным и хромато-масс-спектрометрическими методами;

изучение продукции из принципиально нового материала.

56. Для проведения эксперимента применяется вода, контактировавшая с продукцией не менее 30 суток. Контрольные животные получают аналогичную воду, но не имевшую контакта с продукцией.

57. Продолжительность эксперимента 30 дней (подострый опыт).

58. Хронический опыт проводится в отдельных случаях при недостаточно четких для однозначной интерпретации результатах подострого эксперимента на животных.

59. Опыты проводятся в соответствии с Инструкцией 2.1.5.11-10-199-2003 «Обоснование гигиенических нормативов химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования», утвержденной постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь 12 декабря 2003г. № 160.

60. При обнаружении в воде соединений, которые могут обладать аллергенным, кожно-раздражающим, кожно-резорбтивным, мутагенным или другими отдаленными эффектами, параллельно с опытом по оценке общего токсического действия проводятся исследования по изучению указанных эффектов в опытах на лабораторных животных.

ГЛАВА 8

ОЦЕНКА ХАРАКТЕРА МИГРАЦИИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ В ВОДУ

61. Оценка интенсивности миграции должна проводиться на основе совокупности кинетических кривых миграции, характеризующих данный процесс по времени с учетом различных критериев безопасности. После чего устанавливается лимитирующий признак, отражающий опасность миграции, т.е. показатель наиболее стойкого и длительного процесса во времени. На основе этого показателя дается характеристика процесса миграции: возрастающий, стабильный или убывающий.

62. В случае убывающего характера миграции определяется время (графическим методом или на основе регрессионного уравнения), в течение

которого уровни мигрирующих соединений снижаются до концентраций, не превышающих их гигиенические нормативы и воде.

63. Поскольку для многих материалов характерен убывающий режим миграции, завершающийся в первые часы или дни контакта с водой, а предварительная промывка может ускорить и/или полностью предотвратить данный процесс, необходимо проведение дальнейших исследований по изучению условий промывки, способствующей интенсификации процесса миграции. При этом следует использовать воду повышенной агрессивности.

64. При условии, что предварительная промывка оказалась эффективной, определяются условия ее проведения, время, состав воды и т.д.

65. Предел содержания вещества в продукции определяется на основе построения кривых, характеризующих зависимости уровней содержания его в материалах, реагентах, оборудовании и миграции в условиях, в наибольшей степени способствующих вымыванию (агрессивная среда, повышенная температура и т.п.). При этом точка допустимого количества вещества в продукции на графике кривой должна соответствовать точке 1/2 ПДК его миграции в водную среду.

66. Продукция подвергается тщательному визуальному осмотру (под лупой или микроскопом), при этом косвенными показателями процесса миграции являются изменения поверхности (гладкость, блеск, шероховатость, трещины и др.), изменения цвета снаружи и изнутри.

67. Определяется масса образцов до и после эксперимента. Однако к этому показателю следует относиться осторожно из-за возможного набухания полимеров под действием воды.

ГЛАВА 9

ОЦЕНКА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

68. Акт гигиенической экспертизы о возможности применения продукции в системах водоснабжения выдается на основании результатов проведенных исследований.

69. Критериями оценки являются гигиенические нормативы качества

питьевой воды, установленные СанПиН 10-124 РБ 99 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь 19 октября 1999 г. № 46, и перечнями гигиенических ПДК и ОДУ веществ в виде (ГН 2.1.5.10-21-2003, ГН 2.1.5.10-20-2003, ГН 2.1.5.10-29-2003 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) и ориентировочные безопасные уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно питьевого и культурно-бытового водопользования», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь 12 декабря 2003г. № 163 и 30 декабря 2003 г. № 207). Для интегральных показателей допустимо возрастание величин перманганатной окисляемости до 5 мг/л, рН должен находиться в пределах 6-9.

70. При обнаружении нескольких химических соединений, относящихся к 1-2 классам опасности и нормируемых по санитарно-токсикологическому признаку вредности, сумма отношений обнаруженных концентраций каждого из них в воде к величине его ПДК не должна быть больше 1/2.

Расчет ведется по формуле:

$$\frac{C_{1-факт}}{C_{1 доп}} + \frac{C_{2-факт}}{C_{2 доп}} + \dots + \frac{C_{n-факт}}{C_{n доп}} \times 0,5$$

где

C_1, C_2, C_n — концентрации индивидуальных химических соединений 1 и 2 класса опасности: факт. (фактическая) и доп. (допустимая)

71. Недопустимо при оценке результатов ориентироваться на изменение только интегральных показателей (перманганатная окисляемость) как критерия вредности. Эти показатели оцениваются в комплексе с результатами органолептических, аналитических, микробиологических исследований и опытов на гидробионтах.

72. Запрещается давать положительную гигиеническую оценку материалам, оборудованию, реагентам в системах водоснабжения при:

наличии в составе или рецептуре веществ с доказанной или вероятной для человека канцерогенностью:

выявлении возрастающего процесса миграции во времени или вторичном

возрастании процесса миграции, т.е. старении (смена убывающего процесса миграции вторичным повышением);

превышении величин гигиенических нормативов мигрирующих веществ при стабильном характере процесса миграции;

ухудшении органолептических свойств воды, которое не исчезает после промывки;

возрастании в 10 и более раз общего микробного числа при параллельном нарастании количества аммиака, нитритов в воде (при отсутствии нарастания нитритов и аммиака значительным считается увеличение общего микробного числа на 2 порядка), которое не снимается с помощью промывки;

образовании продуктов трансформации под воздействием физико-химических факторов в концентрациях, превышающих их гигиенические нормативы или изменяющих органолептические свойства воды:

выявлении общетоксического, аллергенного, кожно-раздражающего, кожно-резорбтивного), мутагенного действия или других отдаленных эффектов в опытах на лабораторных животных.

73. В случае отрицательной гигиенической оценки материалов, используемых в системах водоснабжения, необходимо указать критерий вредности и критерии опасности мигрирующих соединений, на основе которых в последующем будет дано отрицательное заключение. Если предварительная промывка не обеспечивает прекращения процессов миграции, даются рекомендации по изменению технологии производства (включение термической и вакуумной обработки), изменению рецептурного состава: исключение или снижение процентного состава соединений, определяющих опасность миграции по лимитирующему признаку вредности, удаление веществ, относящихся к 1 классу опасности, или же введению более эффективных приемов промывки.

74. Возможно также использовать принципы нормирования соединений в сырье или в самой продукции (материалах), при миграции которых не будут создаваться концентрации, опасные для здоровья человека. Эти требования должны быть введены в технические условия и технологический процесс производства продукции. Положительная гигиеническая оценка дается тогда, когда продукция соответствует всем вышеизложенным критериям безопасности

или доказанной эффективности предварительной промывки.

75. При наличии процессов биообрастания продукция может быть разрешена к применению при условии содержания дезинфектантов в воде, контактирующей с продукцией, проведении периодической дезинфекции или механической чистки.

76. В материалах по гигиенической оценке на продукцию должно быть указано: гигиеническая характеристика продукции, область применения, необходимые условия использования, хранения, транспортирования и меры безопасности.

77. Для продукции, область применения которой связана с централизованными системами водоснабжения, должны быть приведены показатели контроля по лимитирующему признаку безопасности или же установлены допустимые уровни соединений, определяющих опасность миграции в воду.

78. При доказанной эффективности предварительной промывки продукции условия ее проведения (длительность, температурный режим) вносятся не только в материалы по гигиенической оценке, но и в инструкцию (этикетку) и в документацию, сопровождающую продукцию.

ГЛАВА 10

ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕАГЕНТОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В СИСТЕМАХ ГОРЯЧЕГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ

79. При оценке процессов миграции из продукции, которая по условиям эксплуатации контактирует с водой повышенной температуры, необходимо учитывать усиление процессов миграции и расширение области ее применения (использование в хозяйственно-бытовых целях, в организациях здравоохранения, объектах коммунального хозяйства, для личной гигиены).

80. Изучение процессов миграции осуществляется как с учетом общих критериев, так и дополнительных (нарушение условий хозяйственно-бытового водопользования и опасность перехода мигрирующих веществ из воды в воздух помещений).

81. В экспериментах моделируется та температура, при которой продукция

будет использоваться в процессе эксплуатации.

82. Порядок проведения исследований сохраняется в соответствии с главой 4 настоящей Инструкции, учитывая следующие особенности:

оценка влияния мигрирующих соединений на запах воды проводится при 60°C;

рост и развитие микрофлоры осуществляется при температуре 37 °C после предварительного контакта с водой при 60-90 °C, что соответствует условиям эксплуатации в разводящей сети - тупиковые участки, застой воды в ночное время;

оценка продуктов деструкции под действием физико-химических методов обработки воды не проводится. Особое внимание уделяется изучению процесса термотрансформации при воздействии наибольших температур, отражающих условия применения.

83. При оценке процесса миграции веществ из продукции под действием повышенных температур применяется метод сменной воды.

84. При возрастающей миграции следует продолжить время наблюдения , до момента, когда показатели, характеризующие миграцию, не начнут снижаться.

85. Поступление мигрирующих веществ из воды в воздух жилых помещений изучается в экспериментальной камере. Расчет ее объема и объема горячей воды осуществляется на основе реальных соотношений вода-воздух в ванных комнатах, кухнях. Проводится хромато-масс-спектрометрический анализ летучих органических веществ в горячей воде и воздухе камеры до и через 10-20 мин после начала опыта.

86. Особое внимание уделяется процессам термотрансформации. Для оценки кинетики и опасности образующихся продуктов, а также для качественной и количественной расшифровке спектра соединений неизвестного состава в те же временные сроки проводится хромато-масс-спектрометрия с установлением закономерностей термотрансформации соединений в зависимости от возрастания температуры воды.

87. Выбор показателей для контроля продукции осуществляется с учетом сравнительной опасности как мигрирующих веществ, так и соединений, образующихся при термотрансформации.

ГЛАВА 11

ОСОБЕННОСТИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ФИЛЬТРУЮЩИХ МАТЕРИАЛОВ И ИОНООБМЕННЫХ СМОЛ

89. Для проведения гигиенической экспертизы фильтрующих материалов представляется следующая информация: наименование и местоположение карьера (месторождения), разведанные запасы, способы добычи, переработки и вывоза к потребителю. Также должны быть представлены сведения о мерах по предупреждению воздействию различных источников загрязнения (места складирования промышленных и бытовых отходов, ядохимикатов и др.) на месторождение (карьер).

90. Для искусственных минеральных материалов (керамзиты, шунгизиты, и др.) указывается технология производства и характеристика добавок, если они используются. Здесь же должны содержаться данные о технологии применения и условиях эксплуатации фильтрующих материалов: гранулометрический состав, скорость фильтрования, продолжительность рабочего цикла, интенсивность и частота промывок. Приводятся данные испытаний механической прочности и химической стойкости фильтрующих материалов.

91. При использовании природных зернистых фильтрующих материалов (песок, гравий, цеолиты, клиноптилолиты, угли и др.) оценка радиационной безопасности осуществляется по водным вытяжкам из фильтрующего материала в соответствии с действующими НРБ и СанПиН 10-124 РБ-99.

92. Водные вытяжки из зернистых материалов готовят следующим образом: в 3 колбы помещают по 100 г отмытого от загрязнений и высушенного при 60 °С материала и налипают 150 нехлорированной или дехлориронап-пой воды, отвечающей требованиям СанПиП 10-124 РБ-99. Параллельно ставится контрольная проба с водой из материала. Содержимое колб периодически встряхивается и после 24-часовой экспозиции при температуре 18-20 °С отфильтровывают через бумажные фильтры.

93. Химико-аналитические исследования водных вытяжек из фильтрующих материалов должны быть направлены на преимущественное определение уровня содержания в них тяжелых металлов и других неорганических соединений.

94. Для оценки искусственных минеральных материалов и адсорбентов дополнительно определяются органолептические показатели, рН, перманганатная или бихроматная окисляемость, для активированного угля – бенз(а)-пирен. При этом не должно наблюдаться увеличения этих показателей по сравнению с фоновыми величинами контрольных проб.

95. Микробиологические исследования фильтрующих материалов не проводятся, поскольку перед эксплуатацией они подвергаются дезинфекции.

96. Миграция веществ из ионообменных смол может изучаться как в статических, так и в динамических условиях. Второй способ является предпочтительным, поскольку в статических условиях необходимо перемешивать содержимое сосудов.

97. Экстрагирование в статических условиях с целью химической идентификации примесей и оценки динамики миграции веществ из материала проводится водопроводной нехлорированной или дехлорированной водой при рН, равной 6-9 при комнатной температуре в течение 1 суток. Допускается проводить их экстрагирование при кипячении (с обратным холодильником) в течение 1 ч.

98. Выбор необходимой температуры проводится с учетом условий промышленной эксплуатации, поскольку ионообменные смолы часто используются в системах горячего водоснабжения, для очистки воды, используемой в пищевой промышленности. В этом случае качество очищенной воды должно соответствовать требованиям СанПиН 10-124 РБ-99.

99. При изучении ионообменных материалов, в основе которых лежат ипоксидные смолы, необходимо:

в водных вытяжках контролировать эпихлоргидрин, фенол, формальдегид, дифенилолпропан;

оценивать суммарную мутагенную активность и/или проводить эксперименты на лабораторных животных для выявления мутагенного эффекта:

изучать сенсibiliзирующее и местное раздражающее действие.

100. Необходимость изучения процессов биокоррозии или биообрастания зависит от условий применения ионообменных материалов в процессе водоподготовки (температура воды, способы дезинфекции, регенерация материала и т.п.).

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. Настоящая Инструкция разработана НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина РАМН (коллективом авторов под руководством член-корреспондента РАМН, профессора Красовского Г.Н.).

2. Адаптирована к условиям Беларуси, дополнена и подготовлена к утверждению ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены» (Ключенович В.И., Бурая В.В.), ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (Позин С.Г., Жевняк И.В., Гулин В.В.).

3. Утверждена постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 20 февраля 2006 г. №20

4. Введена впервые