

---

---

**Нанотехнологии. Менеджмент  
профессиональных рисков, связанных  
с разработанными наноматериалами.**

Часть 2.

**Использование подхода с выделением  
области контроля (на основе продукта  
и процесса при отсутствии полной  
информации об их потенциальной  
опасности и воздействии)**

*Nanotechnologies — Occupational risk management applied to  
engineered nanomaterials —*

*Part 2: Use of the control banding approach*

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO/TS 12901-2:2014(R)

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/TS 12901-2:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-ade9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014>



## ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2014

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 734 09 47  
E-mail copyright @ iso.org

Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение.....	v
<b>1 Область применения.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Термины и определения.....</b>	<b>2</b>
<b>4 Обозначения и аббревиатуры.....</b>	<b>5</b>
<b>5 Общая структура для выделения области контроля применительно к NOAA.....</b>	<b>5</b>
5.1 Общие положения.....	5
5.2 Сбор информации и регистрация данных.....	6
5.3 Выделение области возможного нанесения вреда.....	7
5.4 Выделение области незащищенности от воздействия.....	7
5.5 Выделение области контроля.....	7
5.6 Обзор и регистрация данных.....	8
<b>6 Сбор информации.....</b>	<b>8</b>
6.1 Характеристика NOAA.....	8
6.2 Характеристика воздействия.....	10
6.3 Характеристика мер контроля.....	11
<b>7 Реализация выделения области контроля.....</b>	<b>12</b>
7.1 Предварительные замечания.....	12
7.2 Окружающая обстановка для области возможного нанесения вреда.....	12
7.3 Установка области воздействия.....	19
7.4 Установление области контроля и стратегии управления.....	23
7.5 Оценка средств контроля.....	24
7.6 Ретроактивный подход – выделение области риска.....	25
<b>8 Исполнение, обзор и непрерывное улучшение.....</b>	<b>28</b>
8.1 Общие положения.....	28
8.2 Цели и выполнение.....	28
8.3 Регистрация данных.....	28
8.4 Обзор менеджмента.....	29
<b>Приложение А (информативное) Алгоритм воздействия в подходе с выделением области риска, используя модель “Stoffenmanager Nano”.....</b>	<b>30</b>
<b>Приложение В (информативное) Класс возможного нанесения вреда здоровью согласно GHS.....</b>	<b>33</b>
<b>Библиография.....</b>	<b>34</b>

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Методики, использованные для разработки настоящих технических условий и документов, предназначенных для дальнейшей поддержки этих условий, изложены в Части 1 Директив ISO/IEC. В частности, следует отметить разные критерии одобрения, необходимые для разных типов документов ISO. Проект настоящего документа был разработан в соответствии с редакционными правилами Части 2 Директив ISO/IEC (смотрите [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Следует учитывать возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию любого или всех таких патентных прав. Подробности в отношении любых патентных прав, выявленных во время разработки настоящего документа, даются в разделе Введение и/или в перечне патентных деклараций, полученных в ISO (смотрите [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любое название фирмы или товара в этом документе является информацией, которая дана для удобства пользователей и не служит одобрением со стороны ISO.

Разъяснение смысла специальных терминов и выражений ISO, имеющих отношение к оценке соответствия, а также информацию о приверженности ISO принципам ВТО в технических торговых барьерах (ТТБ), смотрите по адресу URL: Foreword – Supplementary Information [3-457f-ade9-221b5b773026/iso-ts-12901-2-2014](https://www.iso.org/standard/62211b5b773026/iso-ts-12901-2-2014)

Комитет, ответственный за этот документ, - ISO/TC 229, *Нанотехнологии*.

ISO/TS 12901-1 включает следующие части под общим заголовком *Нанотехнологии. Менеджмент профессиональных рисков, связанных с разработанными наноматериалами*:

- *Часть 1. Принципы и подходы*
- *Часть 2. Использование подхода с выделением области контроля (на основе продукта и процесса при отсутствии полной информации об их потенциальной опасности и воздействии)*

## Введение

Согласно текущему состоянию знаний, нано-объекты, их совокупности и агломераты размером больше 100 нм (NOAA – nano-objects, their aggregate and agglomerate) могут демонстрировать свойства, в том числе токсикологические, которые отличаются от свойств массивного материала, т.е. не относящегося к наноразмерным объектам. Поэтому современные пределы профессиональной незащищенности (OELs – occupational exposure limits), которые установлены по большей части для массивных материалов, не могут быть применены для NOAA. Когда законные технические нормы для NOAA отсутствуют, то можно использовать выделение области контроля на основе ограниченных данных о нано-объектах и процессах их производства в качестве первого шага, чтобы управлять защитой рабочего места от воздействия NOAA.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Совокупности и агломераты меньше 100 нм надо считать нано-объектами.

Выделение области контроля на основе ограниченных данных о возможностях нано-объектов и процессов их производства наносить вред или создавать риски на рабочем месте является прагматическим подходом, чтобы контролировать незащищенность рабочего места от возможных вредных агентов с неизвестными или неопределенными токсикологическими свойствами, для которых отсутствуют количественные оценки возможного воздействия. Этот подход может дополнять традиционные количественные методы на основе отбора проб и анализа воздуха со ссылкой на пределы профессиональной незащищенности (OELs), если они существуют. Он может обеспечивать альтернативную оценку рисков и процесс менеджмента рисков (путем группирования профессиональных установочных параметров в категории, представляющие сходные элементы потенциальных опасностей и/или воздействий), включая профессиональное суждение и мониторинг. Этот процесс применяет ряд технологий контроля (например, общее вентилирование или сдерживание распространения) к специфическому химикату, рассматривая его диапазон (или область) возможного нанесения вреда и диапазон (или область) воздействия. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-ade9->

Вообще, выделение области контроля базируется на идее, что пока рабочие могут подвергаться воздействию разнообразных химикатов, подразумевая разнообразие в рисках, ряд общих подходов к управлению рисками является ограниченным. Эти подходы группируются в уровни на основе того, какую защиту предлагает определенный подход (при самых оградительных “строгих” средствах контроля). Чем больше потенциал нанесения вреда, тем выше уровни защиты, необходимые для контроля незащищенности от воздействия.

Подход с выделением области контроля был первоначально разработан в фармацевтической отрасли как путь к безопасной работе с новыми химикатами, о токсичности которых было мало или никакой информации. Эти новые химикаты были классифицированы в “области” на основе токсичности аналогичных и лучше известных химикатов и связаны с ожидаемой практической безопасной работой, принимая во внимание оценки незащищенности от воздействия. Затем каждая область выверялась со схемой контроля.[1] Следуя этой концепции правительственная организация Великобритании по гигиене и охране труда (HSE) разработала удобную для пользователей схему контроля веществ, опасных для здоровья (Control of Substances Hazardous to Health (COSHH Essentials )) [2] [3] [4]. Она вначале предназначалась для малых и средних предприятий, которые не могли пользоваться преимуществом от экспертизы профессионального гигиениста. Подобная схема используется в практическом руководстве Германского федерального института охраны труда и техники безопасности [5]. Инструментальное средство “Stoffenmanager Tool” представляет дальнейшую разработку, объединяющую схему выделения области риска, подобную английской схеме COSHH Essentials, и схему выделения области незащищенности на основе модели воздействия технологического процесса, которая была приспособлена для понимания и применения неопытными пользователями.

Подход с выделением области контроля может быть особенно полезным для оценки рисков и менеджмента наноматериалов, задавая уровень неопределенности в связанные с работой, потенциальные риски здоровью от NOAA. Этот подход может быть использован для управления рисками в профилактической и ретроактивной манере. Когда применяется профилактический

менеджмент рисков, то существующие меры контроля, при наличии, не используются в качестве входных переменных для выделения области потенциального воздействия, тогда как в ретроактивном менеджменте рисков существующие меры контроля применяются как переменные величины для ввода. Оба подхода подробно изложены в этой части ISO/TS 12901. Хотя теоретически кажется, что метод выделения области контроля может быть пригодным для контроля незащищенности от воздействия наноразмерных материалов, в настоящее время имеется в распоряжении всего несколько комплексных инструментов для текущих нанотехнологических операций. Концептуальная модель выделения области контроля на основе некоторых данных о продукте и процессе была представлена в статье А. Мэйнарда [7], где предлагаются те же самые четыре подхода контроля, как в упомянутой выше схеме COSHH. Несколько другой подход под названием "Control banding Nanotool" – (Инструментальное средство для выделения области контроля нано-объектов) был представлен в статьях по ссылкам [8] и [9]. В этом подходе учитываются существующие знания о технологии NOAA и используется структура выделения области контроля, которая была предложена в более ранних публикациях. Однако диапазоны значений, которые использованы в "Control banding Nanotool", соответствуют тем областям контроля, которые можно было бы ожидать в малоразмерных исследовательских типовых операциях (с нано-объектом меньше 1 грамма), но похоже, что они не подходят для крупномасштабных применений. Между тем, несколько других специальных инструментов выделения области контроля были опубликованы, чтобы контролировать незащищенность от вдыхания разработанных наноматериалов для крупномасштабных применений [10], [11], [12], [13], [14]. Все эти инструментальные средства определяют области возможного нанесения вреда и области незащищенности от воздействия и объединяют эти области в двухмерную матрицу, дающую в результате оценку контроля рисков.

Шнайдер [15] предложил концептуальную модель оценки воздействия при вдыхании разработанных наноматериалов и общую структуру будущих моделей воздействия. Эта структура придерживается той же самой концептуальной модели воздействия при вдыхании, которая была использована в инструментальных средствах "Stoffenmanager Tool" и "Advanced REACH (ART)" [6],[16],[17]. На основе этой концептуальной структуры было разработано инструментальное средство выделения области контроля под названием "Stoffenmanager Nano" [18], которое обобщает как профилактический, так и ретроактивный подходы (к выделению области риска).

Дополнительно, французское агентство по вопросам питания, окружающей среды, гигиены труда и техники безопасности (ANSES) разработало инструментальное средство выделения области контроля специально для наноматериалов. Описание этого средства дано в докладе "Development of specific control banding tool for nanomaterials" [31].

Самый большой вызов в разработке любого подхода с выделением области контроля для NOAA состоит в том, чтобы принять решение, какие параметры надо принимать во внимание и какие критерии являются уместными для назначения нано-объекта в область контроля, а также какие операционные стратегии управления надо применять на разных рабочих уровнях.

Настоящая часть ISO/TS 12901 предлагает руководящие указания для контроля и управления профессиональными рисками на основе подхода с выделением области контроля, который специально предназначен для NOAA. Производители и импортеры должны брать на себя ответственность, чтобы устанавливать, какой материал, вызывающий беспокойство, содержит NOAA, а также давать соответствующую информацию в паспорте безопасности (safety data sheet – SDS) и на этикетках в соответствии с любыми существующими национальными или международными правилами. Работники могут использовать эту информацию для выявления рисков и применять подходящие средства контроля. Настоящая часть ISO/TS 12901 не дает рекомендации по этому процессу принятия решений. Она не может заменять предписание или инструкцию, так как ожидается, что работники будут соблюдать существующие правила и распоряжения.

Особо подчеркивается, что метод с выделением области контроля на основе неполных данных о продукте и процессе применительно к созданным NOAA требует допущений, которые надо формулировать в информации о том, что эта информация является желательной, но ее нет в наличии. Таким образом, пользователь инструментального средства для выделения области контроля должен иметь проверенные на практике навыки в предохранении от химического риска, а более конкретно в проблемах риска, о которых известно, что они относятся к данному типу материала. Успешная реализация настоящего подхода требует солидной экспертизы, объединенной с возможностью

критической оценки профессиональной незащищенности от воздействий. Она также требует обучения и тренировок по использованию инструментальных средств, чтобы гарантировать подходящие меры контроля и адекватный консервативный подход с выделением области такого контроля.

Параллельно с подходом, изложенном в этой части ISO/TS 12901, для полной оценки возможности нанесения вреда рекомендуется рассматривать все риски, связанные с веществом, включая риск взрыва (см. Примечание 2) и потенциальные опасности вредного воздействия окружающей среды.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Взрывоопасные облака пыли могут появляться от большинства органических материалов, многих металлов и даже некоторых неметаллических неорганических материалов. Первичным фактором, влияющим на чувствительность воспламенения и взрывное буйство пыли, является размер частицы или удельная площадь поверхности (т.е. общая площадь поверхности в единице объема или единичной массе пыли) и состав частиц. По мере того, как размер частицы уменьшается, удельная площадь поверхности увеличивается. Общая тенденция к взрыву пыли и быстрой легкого воспламенения связана с уменьшением размера частицы, хотя для многих типов пыли эта тенденция начинает выравниваться на одном уровне при размерах частиц порядка десятков микрометров (мкм). Однако не установлен нижний предел размера частицы, после которого взрыв пыли не может случиться. Приходится считать, что многие типы наночастиц имеют потенциал для взрывы.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 12901-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-ade9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53a8cb66-7bd3-457f-ade9-221b5b772026/iso-ts-12901-2-2014>

# Нанотехнологии. Менеджмент профессиональных рисков, связанных с разработанными наноматериалами.

## Часть 2.

### Использование подхода с выделением области контроля (на основе продукта и процесса при отсутствии полной информации об их потенциальной опасности и воздействии)

#### 1 Область применения

Целью настоящей части ISO/TS 12901 является описание и использование подхода с выделением области контроля для управления рисками, которые ассоциируются с профессиональной незащищенностью от воздействия нано-объектов, их совокупностей и агломератов размером больше 100 нм (NOAA), даже если знания в отношении их токсичности и количественных оценок воздействия являются ограниченными или отсутствующими.

Конечная цель выделения области контроля – это контроль воздействия для того, чтобы предотвращать любые возможные вредные влияния на здоровье рабочих. Инструментальное средство подхода с выделением области контроля, описание которого дается в этом документе, специально предназначается для контроля токсичности при вдыхании. Некоторое руководство по защите кожного покрова и глаз дается в ISO/TS 12901-1 [19].

Настоящая часть ISO/TS 12901 обращает внимание на преднамеренно изготовленные нано-объекты, например, наночастицы, нановолокна, нанопроволока, а также совокупности и агломераты того же самого. Термин “NOAA”, используемый в этой части ISO/TS 12901, применяется к таким компонентам независимо от того, представлены ли они в их первоначальной форме или включены в материалы или препараты, из которых они могли бы выделяться на протяжении их жизненного цикла. Однако, как многие другие промышленные процессы, нанотехнологические процессы могут создавать побочные продукты в форме непреднамеренно выпускаемых NOAA, которые могут быть связаны с проблемами здоровья и техники безопасности и поэтому также нуждаются в том, чтобы на их обращали внимание.

Настоящая часть ISO/TS 12901 предназначена оказывать помощь бизнесу и в других сферах деятельности, включая исследовательские организации, вовлеченные в производство, обработку и манипулирование с NOAA путем предоставления легкого для понимания и прагматического подхода для контроля профессиональной незащищенности от внешнего воздействия.

Выделение области контроля применяется к проблемам, имеющим отношение к сохранению здоровья при разработке, производстве и использованию NOAA в нормальных и легко прогнозируемых условиях, включая операции технического обслуживания и очистки, но исключая непредвиденные или аварийные ситуации.

Выделение области контроля не предполагается применять в сферах менеджмента техники безопасности, окружающей среды и транспорта. Этот подход считается только частью всестороннего процесса менеджмента рисков.

Материалы биологического происхождения выходят за рамки применения настоящей части ISO/TS 12901.

#### 2 Нормативные ссылки

Следующие документы, целиком или частично, являются нормативно ссылочными и обязательными для применения. Для устаревших ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание ссылочного документа (включая поправки).



ISO/TS 27687, *Нанотехнологии. Терминология и определения для нано-объектов. Наночастица, нановолокно и нанопластина*

### 3 Термины и определения

В настоящем документе используются термины и определения, данные в ISO/TS 27687, и следующие.

**3.1**  
**агломерат**  
**agglomerate**  
скопление слабо связанных частиц или совокупностей или смесей того и другого, когда результирующая площадь наружной поверхности равна сумме площадей поверхности отдельных компонентов

Примечание 1 для ввода: Силы, удерживающие агломерат вместе, являются слабыми, например, как ван-дер-ваальсовы силы или простое физическое переплетение.

Примечание 2 для ввода: Агломераты также называют вторичными частицами, а частицы первоисточника называют первичными частицами.

[ISO/TS 27687:2008, определение 3.2]

**3.2**  
**совокупность**  
**aggregate**  
частица, включающая прочно связанные или сплавленные частицы, где результирующая площадь наружной поверхности может быть значительно меньше суммы вычисленных площадей поверхности отдельных компонентов

Примечание 1 для ввода: Силы, удерживающие совокупность вместе, являются значительными, например, ковалентные связи, или силы, возникающие при спекании, или сложное физическое переплетение.

Примечание 2 для ввода: Совокупности также называют вторичными частицами, а частицы первоисточника называют первичными частицами.

[ISO/TS 27687:2008, определение 3.3]

**3.3**  
**аналогичный материал**  
**analogous material**  
материал одной и той же химической категории с подобным составом и/или кристаллической фазой и подобными физико-химическими свойствами (окислы металлов, графит, керамика и т.д.), которые подтверждены документами

**3.4**  
**массивный материал**  
**bulk material**  
материал такого же химического состава, как NOAA, в масштабе больше, чем наноразмер

**3.5**  
**классификация и нанесение этикеток**  
**classification and labelling**  
система для передачи информации о специфическом веществе, способном наносить вред, которая строится на основе принципов GHS (Глобальная гармонизированная система классификации и этикетирования химикатов) или эквивалента и транспозиции GHS в национальное законодательство (например, Правило (ЕС) № 1272/2008 для Европейского Союза)

**3.6****химическая категория  
chemical category**

группа химикатов, чьи физико-химические и здравоохранительные и/или экотоксикологические и/или предопределенные окружающей средой свойства являются похожими или следуют в заданном порядке, как правило, в результате структурного подобия

**3.7****запыленность  
dustiness**

тенденция частиц отделяться от главного массива порошка с последующим рассеиванием в атмосфере

**3.8****незащищенность от воздействия (воздействие)  
exposure**

контакт с химическим, физическим или биологическим агентом путем глотания, вдыхания или касания кожного покрова или глаз

Примечание 1 для ввода: Незащищенность от воздействия может быть кратковременной (острое воздействие) или промежуточной длительности, или долговременной (хронической)

**3.9****возможность нанесения вреда здоровью  
health hazard**

потенциальный источник вреда здоровью

[ISO 10993-17:2002, определение 3.7]

**3.10****риск здоровью  
health risk**

комбинация вероятности возникновения вреда здоровью и серьезности этого вреда

[ISO 10993-17:2002, определение 3.8]

**3.11****нановолокно  
nanofibre**

нано-объект, имеющий два подобных внешних размера в наномасштабе и третий значительно больший размер

Примечание 1 для ввода: Нановолокно может быть гибкое или жесткое

Примечание 2 для ввода: Считается, что два подобных внешних размера отличаются по размеру меньше чем в три раза, а значительно больший внешний размер отличается от двух других размеров больше чем в три раза.

Примечание 3 для ввода: Необязательно, чтобы самый большой внешний размер был в наномасштабе.

[ISO/TS 27687:2008, определение 4.3]

**3.12****нано-объект  
nano-object**

материал, имеющий один, два или три внешних размера в наномасштабе

Примечание 1 для ввода: Общий термин для всех дискретных наномасштабных объектов

[ISO/TS 27687:2008, определение 2.2]

### 3.13

#### **наночастица** **nanoparticle**

нано-объект, имеющий три размера в наномасштабе

Примечание 1 для ввода: Если значения длины от самой длинной до самой короткой оси нано-объекта отличаются значительно (типично больше чем в три раза), то термины нанопруток или нанопластина надо использовать по назначению вместо термина наночастица

[ISO/TS 27687:2008, определение 4.1]

### 3.14

#### **нанопластина** **nanoplate**

нано-объект, имеющий один наружный размер в наномасштабе и два других наружных размера, которые значимо больше

Примечание 1 для ввода: Наименьшим наружным размером является толщина нанопластины.

Примечание 2 для ввода: Считается, что два значимо больших размера отличаются от наномасштабного размера больше чем в три раза.

Примечание 3 для ввода: Большие наружные размеры необязательно должны быть в наномасштабе.

[ISO/TS 27687:2008, определение 4.2]

### 3.15

#### **наномасштаб** **nanoscale**

диапазон размеров приблизительно от 1 нм до 100 нм

Примечание 1 для ввода: В этом диапазоне размеров обычно, но не исключительно, проявляются свойства, которые не являются экстраполяцией от большего размера. Для таких свойств размерные пределы считаются приблизительными.

Примечание 2 для ввода: Нижний предел в этом определении (приблизительно 1 нм) введен для того, чтобы не относить к нанообъектам или элементам наноструктур отдельные атомы и небольшие группы атомов, которые могли бы предполагаться путем отсутствия нижнего предела.

[ISO/TS 27687:2008, определение 2.1]

### 3.16

#### **частица** **particle**

мелкая часть вещества с определенными физическими границами

Примечание 1 для ввода: Физическая граница может также быть описана как граница раздела.

Примечание 2 для ввода: Частица может перемещаться как одно целое.

Примечание 3 для ввода: Такое общее определение частицы применимо к нанообъектам.

[ISO/TS 27687:2008, определение 3.1]

### 3.17

#### **растворимость** **solubility**

максимальная масса наноматериала, которая растворяется в заданном объеме конкретного растворителя в точно определенных условиях

Примечание 1 для ввода: Растворимость выражается в граммах на литр растворителя

[ISO/TR 13014, определение 2.27]

## 4 Обозначения и аббревиатуры

CMRS	канцерогенезис, мутагенезис, репротоксичность или сенсбилизация (carcinogenicity, mutagenicity, reprotoxicity or sensitivity)
COSHH	учет опасных для здоровья человека веществ (control of substances hazardous to health)
GHS	Глобальная гармонизованная система классификации и этикетирования химикатов (Global Harmonized System of classification and labeling of chemicals)
SDS	паспорт безопасности (safety data sheet)
NOAA	нано-объекты, и их агломераты и совокупности размером больше 100 нм (nano-objects and their aggregates and agglomerates greater than 100 nm)
OEL	пределы профессиональной незащищенности от воздействия (occupational exposure limits)
PPE	средства индивидуальной защиты (personal protective equipment)
STOP	замена, технические меры, организационные меры, средства индивидуальной защиты (substitution, technical measures, organizational measures, personal protective equipment)
TEM	просвечивающая электронная микроскопия (transmission electron microscopy)

## 5 Общая структура для выделения области контроля применительно к NOAA

### 5.1 Общие положения

Инструментальное средство выделения области контроля, описание которого дается в настоящей части ISO/TS 12901, применяется к NOAA и материалам, содержащим NOAA. Важно заметить, что это средство выделения области контроля может считаться лишь одной, хотя и неотъемлемой частью, для всесторонней системы управления рисками в сфере профессионального здоровья и безопасности. Для него требуются входные данные независимо от фазы жизненного цикла NOAA, например, информация, собранная на рабочем месте путем наблюдения профессионального гигиениста за реальной работой. Кроме того, требуется устойчивая экспертиза и обучение использованию инструментальных средств выделения области контроля, а также формулирование возможностей нанесения вреда и самые доступные данные по токсикологии.

В основе рассматриваемого подхода лежит процесс идентификации потенциальной опасности, который базируется на текущем знании специфических NOAA (токсикологии или данных влияния на здоровье; физических и химических свойств) и оценки потенциального воздействия на рабочего. Информация о возможности нанесения вреда и незащищенности рабочего от воздействия объединяется, чтобы установить подходящий уровень контроля (например, общее вентилирование, местная вытяжка или сдерживание распространения).

Рассматриваемый подход базируется на мнении экспертов, разрабатывающих эту часть ISO/TS 12901, что средства технического контроля для подверженности воздействию наночастиц можно строить на знании и опыте от текущего контроля воздействия аэрозолей. Это знание и такой контроль были уже применены к аэрозолям, содержащим очень мелкие аэрозольные частицы (например, сварочный дым, сажа или вирусы). Эффективные технические приемы могут быть получены путем адаптации и модернизации текущей технологии. Это относится к технике общей и местной вентиляции, вентиляции технологического процесса, сдерживанию распространения, ограждениям и фильтрации.

Подход с выделением области контроля допускает перемещение от оценки незащищенности к области контроля воздействия и наоборот. Таким образом, это может быть выполнено либо путем профилактики на основе ожидаемых воздействий и использования основных факторов, смягчающих потенциал воздействия, либо ретроактивным путем (или подходом с выделением области риска) на основе оценки рисков, которая будет учитывать больше факторов смягчения воздействия, включая меры контроля, фактически примененные или подлежащие реализации. В обоих случаях выделение области возможного нанесения вреда является общим шагом. Общая структура этого процесса представлена на Рисунке 1. Она включает следующие элементы:

- сбор информации;
- назначение NOAA в область возможного нанесения вреда: выделение области потенциальной опасности;
- описание характеристик потенциальной незащищенности от воздействия: выделение области воздействия;
- определение рекомендованных рабочих окружающих условий и практических манипуляций: выделение области контроля;
- оценка стратегии управления или выделения области риска.

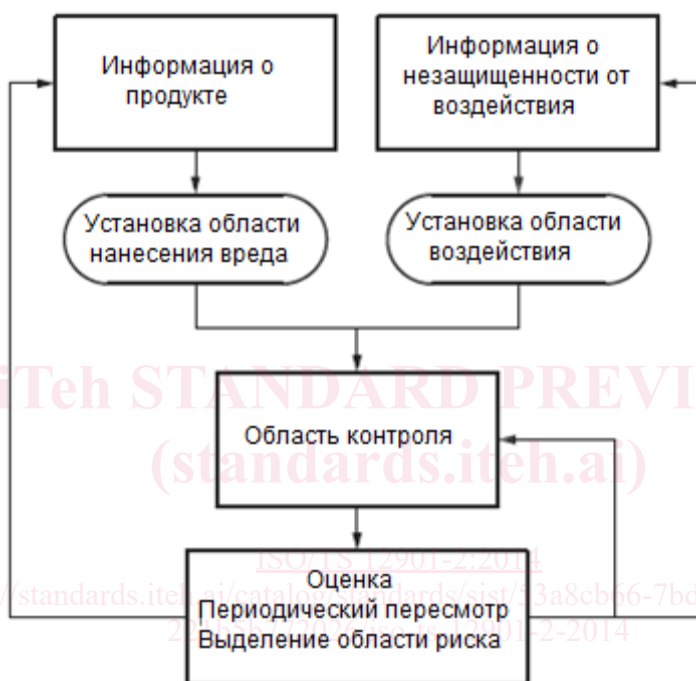


Рисунок 1 — Процесс выделения области контроля

## 5.2 Сбор информации и регистрация данных

Методология, представленная в этой части ISO/TS 12901, выведена из информации. Она не допускает неявным образом присутствие риска или возможности нанесения вреда в любом материале. В случае, когда имеется мало или нет информации, чтобы руководствоваться в принятии решений о потенциале конкретного вреда или воздействия, “целесообразные предположения наихудшего случая” следует использовать вместе с практикой управления, подходящей для упомянутых выше вариантов. Эта методология предназначена также для поддержки заменяющих предположений с реальной информацией и уточнением практики управления соответственно.

Предварительно требуются входные данные, чтобы реализовать выделение области контроля. Рассматривая в особенности NOAA, для которых нельзя установить предельные значения на основе профессионального здоровья, весьма важно подтвердить документами используемые вещества, предпринятые меры контроля, рабочие условия и возможные измерения воздействия. При этом следует учитывать, что эти факторы не всегда легко установить с полной определенностью и что они зависят от степени, до которой возможность нанесения вреда является известной, и от правильности методов, использованных для оценки воздействия.

Все входные данные следует подтвердить документами и проследить через подходящую систему управления документооборотом.