

OCHRONA ZDROWIA PRACOWNIKA NARAŻONEGO NA CZYNNIKI CHEMICZNE W ŚRODOWISKU PRACY – MONITORING BIOLOGICZNY W OCENIE RYZYKA ZDROWOTNEGO: REGULACJE PRAWNE

HEALTH PROTECTION OF A WORKER
EXPOSED TO CHEMICAL AGENTS IN THE WORK ENVIRONMENT –
BIOLOGICAL MONITORING IN HEALTH RISK ASSESSMENT:
LEGAL REGULATIONS

Robert Gregorczyk¹, Beata Janasik², Jakub Smuga²

¹ KGHM Polska Miedź S.A., Oddział Huta Miedzi „Głogów” / KGHM Polska Miedź S.A., Glogow Division, Głogów, Poland
Dział Bezpieczeństwa i Higieny Pracy / Health and Safety Department

² Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera / Nofer Institute of Occupational Medicine, Łódź, Poland
Zakład Monitoringu Biologicznego i Środowiska / Department of Environmental and Biological Monitoring

STRESZCZENIE

Jednym z priorytetów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy w Unii Europejskiej (UE) są badania dotyczące rozpowszechniania oraz zastosowania wyników badań naukowych. Skutkuje to zmianami w prawodawstwie dotyczącym oceny narażenia na czynniki chemiczne i szacowania ryzyka. Celem pracy jest analiza regulacji prawnych stosowanych w UE dotyczących oceny narażenia i szacowania ryzyka na czynniki chemiczne na podstawie badań monitoringu biologicznego w kontekście ochrony zdrowia pracowników oraz w nawiązaniu do systemu i norm zarządzania higieną pracy. Przeprowadzono analizę obowiązujących przepisów prawnych oraz zaleceń i wytycznych dotyczących prowadzenia badań z zakresu monitoringu biologicznego w ocenie narażenia pracowników. Zestawiono obowiązujące w Polsce przepisy z regulacjami wprowadzonymi w UE. Przeprowadzono ocenę zasadności wdrażania narzędzi monitoringu biologicznego w profilaktyce zdrowia pracujących jako dodatkowego narzędzia służącego ochronie pracownika przed działaniem czynników chemicznych. *Med. Pr.* 2022;73(4):349–356

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo i higiena pracy, regulacje prawne, ocena narażenia, czynniki chemiczne, monitoring biologiczny, szacowanie ryzyka

ABSTRACT

One of the priorities in the field of occupational safety and health in the European Union (EU) is research on dissemination and application of scientific results, which results in changes in legislation on exposure assessment to chemical agents and risk estimation. The aim of this paper is to analyze the EU legislation on exposure assessment and risk estimation to chemical agents based on biological monitoring studies, in the context of workers' health protection, with reference to the occupational hygiene management system and standard. An analysis was made of the current legal regulations as well as recommendations and guidelines for biological monitoring studies in the assessment of workers' exposure to selected metals. A comparison was made between the regulations in force in Poland and in EU. The rationale for implementing biological monitoring tools in occupational health prevention as an additional tool to protect workers from chemical agents was evaluated. *Med Pr.* 2022;73(4):349–56

Key words: occupational health and safety, legislation, exposure assessment, chemical agents, biological monitoring, risk assessment

Autorka do korespondencji / Corresponding author: Beata Janasik, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera, Zakład Monitoringu Biologicznego i Środowiska, ul. św. Teresy 8, 91-348 Łódź, e-mail: beata.janasik@imp.lodz.pl
Nadesłano: 16 grudnia 2021, zatwierdzono: 29 lipca 2022

WSTĘP

Zdrowie człowieka jest determinowane przez styl życia i bytowania, sposób żywienia oraz stan odżywienia, ale w dużej mierze również przez warunki pracy, w tym środowisko pracy. W środowisku pracy pracownik jest narażony na liczne czynniki szkodliwe, które ze względu na właściwości można podzielić na fizyczne, chemiczne, biologiczne i psychofizyczne. Według Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (European Agency for Safety and Health at Work – EU-OSHA) ochrona pracownika jest głównym elementem koncepcji społecznej odpowiedzialności biznesu (*corporate social responsibility* – CSR) [1,2]. Istotną kwestią związaną z zapobieganiem zagrożeniom i ich skutkom oraz umiejętnością ich dostrzegania jest podejmowanie działań je minimalizujących. Częstość występowania wypadków i chorób zawodowych pozostaje w ścisłej zależności z elementami zarządzania bezpieczeństwem pracy, które jest składową szeroko pojętej kultury bezpieczeństwa i higieny pracy (bhp).

W świetle obowiązujących przepisów zarządzanie bhp powinno m.in. obejmować działania polegające na inicjowaniu i wdrażaniu praktyk oraz programów, których celem jest ochrona zdrowia pracownika. Wdrażanie i skuteczne doskonalenie systemów zarządzania bhp wynika ze stosowania normy PN-ISO 45001:2018-06 [3]. Podstawą tego procesu jest i prawdopodobnie zostanie ocena narażenia pracownika na czynniki chemiczne na podstawie pomiarów warunków środowiska pracy jako element szacowania ryzyka zdrowotnego (*risk assessment* – RA). Mimo bardzo dużej zmienności stężeń czynników chemicznych i fizycznych w czasie oraz niepewności pomiarów sięgającej 50% obowiązujące normy prawne stanowią o obligatoryjności stosowania tego narzędzia oceny narażenia.

Z drugiej strony inicjowanie i prowadzenie – obok badań z zakresu bhp – programów profilaktycznych oceniających oprócz warunków higienicznych także wchłanianie czynników chemicznych, tj. monitoringu biologicznego (*human biomonitoring* – HBM), pozwala na uzyskanie pełnej informacji na temat narażenia pracownika. Podobne rezultaty przynoszą działania poprawiające i wspomagające podniesienie poziomu bhp, a więc również świadomości pracownika.

Aktualizacja wymogów prawnych dotyczących oceny narażenia na czynniki chemiczne na poziomie UE wymaga od służb bhp i medycyny pracy zobowiązań do podejmowania różnorodnych działań w celu prawidłowej oceny środowiska pracy i jego wpływu na zdrowie pracowników.

Celem niniejszej pracy była analiza stosowanych w Unii Europejskiej (UE) regulacji prawnych dotyczących oceny narażenia oraz szacowania ryzyka na czynniki chemiczne na podstawie badań HBM w kontekście ochrony zdrowia pracowników. Praca miała na celu również ocenę zasadności wdrażania narzędzi HBM w profilaktyce zdrowia pracujących jako dodatkowego narzędzia ochrony pracownika przed działaniem czynników chemicznych.

METODY PRZEGLĄDU

W pracy posłużono się analizą obowiązujących aktów prawnych, wytycznych i zaleceń dotyczących oceny narażenia pracownika, głównie dokumentów związanych z zastosowaniem narzędzi HBM. Przeprowadzono analizę na podstawie obowiązujących i wprowadzanych regulacji prawnych związanych z ochroną pracującego. Analiza koncentrowała się na wyzwaniach dla pracodawcy, służby medycyny pracy oraz służb bhp wynikających z zaawansowanych prac legislacyjnych w UE dotyczących istotnych zmian w proponowanych wartościach dopuszczalnych dla czynników chemicznych zarówno w środowisku pracy, jak i w materiale biologicznym.

WYNIKI PRZEGLĄDU

Zgodnie z Dyrektywą Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy [4] oraz Dyrektywy Rady 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy [5] pracodawca zapewnia środki zapobiegające działaniu czynników szkodliwych, w tym działania umożliwiające ocenę i ryzyko ekspozycji.

Ocena narażenia zawodowego na czynniki chemiczne może być prowadzona za pomocą narzędzi monitoringu środowiska pracy i HBM. Monitoring biologiczny przez długi czas był uważany za narzędzie uzupełniające ocenę narażenia na podstawie monitoringu środowiska pracy. Obecnie podejście to ulega zmianie i w niektórych obszarach HBM jest uważany za metodę z wyboru przy ocenie narażenia i szacowaniu ryzyka [6,7].

Monitoring środowiska pracy

Monitoring środowiska pracy jest podstawowym, obligatoryjnym narzędziem oceny narażenia i elementem

szacowania ryzyka. Wartości dopuszczalne w powietrzu środowiska pracy są określane zarówno przez grupy ekspertów organizacji międzynarodowych, jak i na poziomach krajowych, a następnie publikowane przede wszystkim jako obligatoryjne wytyczne dopuszczalnych stężeń. W UE dokumentację OEL (*occupational exposure limits*) opracowuje Komitet ds. Oceny Ryzyka (Risk Assessment Committee – RAC) działający przy Europejskiej Agencji Chemikaliów (European Chemicals Agency – ECHA). Przykładami takich publikacji na poziomach krajowych jest dokumentacja TLV (*threshold limit values*) wydawana przez American Conference of Governmental Industrial Hygienist (ACGIH) w Stanach Zjednoczonych [8] i Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) w Niemczech [9].

W polskim ustawodawstwie podstawą prowadzenia oceny jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy [10], a ocena narażenia zawodowego prowadzona jest na podstawie obowiązujących wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy [11].

Monitoring biologiczny

Zgodnie z definicją HBM jest to systematyczny pomiar stężeń substancji toksycznych lub ich metabolitów w tkankach, wydzielinach lub wydalinach, oddzielnie lub łącznie, w celu oceny wielkości narażenia i ryzyka dla zdrowia przy przyjęciu za podstawę odpowiednich danych interpretacyjnych [6,7]. Wykorzystanie narzędzi HBM w ocenie narażenia zarówno zawodowego, jak i środowiskowego służy ocenie wchłaniania ksenobiotyków wszystkimi drogami (inhalacyjną, dermalną, pokarmową) oraz – tam gdzie to możliwe – szacowanie ryzyka wystąpienia skutków zdrowotnych narażenia. Dlatego włączenie danych HBM do oceny narażenia może przyczynić się do bardziej kompleksowego szacowania ryzyka w odniesieniu do populacji zarówno ogólnej, jak i narażonej zawodowo. Z punktu widzenia polityki zdrowotnej i zarządzania bhp dane HBM oceniają całkowite narażenie na czynniki chemiczne z różnych źródeł, wskazują trendy stężeń w czasie poprzez pomiar ich stężeń w materiale biologicznym oraz określają skuteczność środków ochrony. Na podstawie wyników szeroko prowadzonych badań HBM można wskazać grupy szczególnie wrażliwe na działanie związków chemicznych [12].

Głównym elementem wprowadzenia regulacji prawnych dotyczących włączenia HBM do oceny narażenia zawodowego jest wykazanie jego skuteczności, stąd wszelkie dane uzyskane w wyniku prowadzonych projektów badawczych i programów profilaktycznych mogą pomóc w ocenie oraz wykazaniu skuteczności takich działań.

Monitoring biologiczny nie jest oczywiście narzędziem doskonałym. Pomiaru swoistych metabolitów, a nie czynników bezpośrednich, lub analiza biomarkerów narażenia w dostępnym materiale biologicznym, który niekoniecznie odzwierciedla stężenia w całym organizmie [13], muszą być traktowane jako ograniczenia, które należy uwzględnić przy interpretacji danych.

Nie bez znaczenia są również kompetencje laboratoriów wykonujących analizy. Wiarygodne, zwalidowane metody analityczne wspierane przez wdrożone systemy kontroli wewnętrznej (*internal quality control – IQC*) i zewnętrzne systemy zapewnienia jakości (*external quality control – EQA*) oraz system jakości zgodny z normą PN-EN ISO 17025:2018-2 [14] lub PN-EN ISO 15189:2013-05 [15] zapewniają poprawność uzyskiwanych wyników. Interpretacja i ocena wyników z zakresu HBM powinna być prowadzona w ścisłej współpracy lekarza, higienisty pracy i laboratorium.

Wartości dopuszczalne/referencyjne dla stężeń biomarkerów narażenia definiowane jako biologiczna wartość graniczna (*biological limit value – BLV*) określają stężenie biomarkera, który może być bezpośrednio powiązany z efektem biologicznym lub stanem patologicznym. European Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) definiuje BLV jako wartość odniesienia dla oceny potencjalnego ryzyka zdrowotnego w praktyce medycyny pracy. Biologiczna wartość graniczna SCOEL (BLV) może być oparta na kryteriach zdrowotnych lub analizach zależności stężeń biomarkera narażenia od dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy [16].

Legislacja w Unii Europejskiej:
europejskie systemy oceny ryzyka
a monitoring biologiczny

Poprawa bhp jest w UE działaniem priorytetowym. Przyjęcie w 1987 r. jednolitego aktu europejskiego rozpoczęło prace nad problemami bezpieczeństwa, higieny i ochrony zdrowia w miejscu pracy [17]. Podstawę działań UE na rzecz poprawy środowiska pracy w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników stanowi art. 137 traktatu z Nicei (obecnie art. 153 TFUE) [18]. Przyjęcie Dyrektywy Ramowej 89/391/EWG [4],

która jest podstawą 25 dyrektyw szczegółowych, oraz Rozporządzenia Rady (WE) nr 2062/94 [19] ustanawiającego Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy jest najważniejszym krokiem w działaniach na rzecz bezpieczeństwa pracy. W UE wspólnotowe programy działania i strategię na rzecz bhp są prowadzone od wielu lat. Strategiczne ramy UE dotyczące bhp na lata 2021–2027 określają priorytety i działania niezbędne do poprawy zdrowia oraz bezpieczeństwa pracowników w nadchodzących latach, uwzględniając sytuację po pandemii, wyzwania gospodarcze i demograficzne [20].

Komisja Europejska wskazała substancje priorytetowe, nad którymi będzie pracować w latach 2021–2024, w dokumencie „Opinion on priority chemicals for new or revised occupational exposure limit values under EU OSH legislation” [21], w którym wymieniono m.in. chrom sześciowartościowy (Cr(VI)), kobalt (Co), nikiel (Ni), toluen, styren i naftalen.

W dokumencie dotyczącym strategicznych ram UE 2021–2027 [20] Komisja Europejska przewiduje w 2022 r. zmiany w Dyrektywie 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. [5] w sprawie środków chemicznych dotyczące propozycji ochronnych/dopuszczalnych wartości dla ołowiu i diizocyjanianów oraz w Dyrektywie w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów w pierwszym kwartale 2024 r. zmiany dotyczące wartości wiążącej dla kobaltu (trwają właśnie konsultacje publiczne).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego (PE) i Rady (UE) 2019/983 z dnia 5 czerwca 2019 r. [22] zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE [23] w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy w odniesieniu do kadmu przewiduje wartość dopuszczalną w środowisku pracy wynoszącą $0,001 \text{ mg/m}^3$ (frakcja wdychalna) powietrza do wprowadzenia w czasie 8-letniego okresu przejściowego, w którym zastosowanie powinna mieć wartość dopuszczalna $0,004 \text{ mg/m}^3$ (frakcja wdychalna).

Przepisy dotyczące chemikaliów

Wytyczne dotyczące wykorzystania HBM w charakterystyce i zarządzaniu ryzykiem są ograniczone [24,25]. Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (REACH) [26] stosowanie HBM może być pomocne w ocenie rzeczy-

wistego narażenia w przypadku złożonych scenariuszy i w potwierdzeniu, czy warunki i środki zarządzania ryzykiem przyczyniają się do zwiększenia bezpieczeństwa. Rozporządzenie REACH wprowadziło pojęcie pochodnego poziomu niepowodującego zmian (*derived no-effect level* – DNEL) dla substancji progowych zdefiniowanych jako stężenie, poniżej którego na podstawie aktualnego stanu wiedzy nie oczekuje się żadnych szkodliwych skutków, a dla substancji bezprogowych minimalne poziomy efektu (*derived minimal effect level* – DMEL) zdefiniowane jako referencyjne poziomy ryzyka uważane za bardzo mało niepokojące. Wartości DNEL mogą być również wyrażone jako biomarkery narażenia wewnętrznego (DNEL_{biomarker}) [24]. Jeśli dostępne są dane z monitoringu zarówno biologicznego (HBM) i narażenia zewnętrznego dotyczące skutków odpowiadające obu formom oceny narażenia, należy zastosować do ustalenia wartości DNEL metodę najbardziej odpowiednią lub wiarygodną.

Ocena ryzyka zawodowego

Dyrektywa w sprawie środków chemicznych 98/24/WE (Chemical Agents Directive – CAD) w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniami związanymi z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy jest podstawą oceny ryzyka zawodowego, ustalania wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego (*indicative occupational exposure limit value* – IOELV) i wiążących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego (*binding occupational exposure limit value* – BOELV) w powietrzu środowiska pracy. Zgodnie z CAD również dla ustalania wiążących dopuszczalnych wartości biologicznych (*biological limit value* – BLV). Do tej pory w UE obowiązuje jednak tylko 1 wiążąca wartość BLV: dla ołowiu we krwi (B-Pb) [5].

Narażenie na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy jest regulowane przez Dyrektywę w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów (Carcinogen and Mutagens Directive – CMD) [22,23,27]. Załącznik III do CMD zawiera listę BOELV dla czynników rakotwórczych i mutagenów. Nie ma podanych wartości BLV. W dyrektywie CMD nie podano wartości BLV, ale w załączniku II do tej dyrektywy stwierdzono, że należy prowadzić nadzór zdrowotny nad pracownikami narażonymi na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów, który w stosownych przypadkach powinien obejmować nadzór biologiczny.

Niedawno przedstawiona opinia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (European Agency

for Safety and Health at Work – EU-OSHA) o ewentualnej zmianie dyrektywy w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy zasadniczo popiera stosowanie HBM w ochronie zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, ale nie włączenie biologicznych wartości granicznych lub wytycznych do CMD. Zamiast tego zaleca opracowanie wytycznych UE w sprawie HBM dla substancji niebezpiecznych objętych zarówno CAD, jak i CMD. Do 2019 r. SCOEL zalecił wartości BLV lub wytyczne biologiczne (*biological guidance value* – BGV) dla kilku substancji. Dokumentacja metodologiczna SCOEL zawiera szczegółowy opis głównych zasad stosowanych przy wydawaniu zaleceń dotyczących BLV lub BGV [16,28].

Wartości BLV są określane na podstawie dostępnych danych naukowych i wyznaczają wewnętrzne poziomy narażenia, poniżej których wystąpienie niekorzystnych skutków zdrowotnych jest mało prawdopodobne [28]. W każdym przypadku, gdy dane toksykologiczne nie pozwalają na ustalenie wartości BLV opartej na kryteriach zdrowotnych, można ustalić jedynie wartość BGV. Wartość ta stanowi najwyższe stężenie substancji lub jej metabolitu odpowiadające zazwyczaj 90 lub 95 procentowi w określonej populacji referencyjnej – najkorzystniej w populacji osób w wieku produkcyjnym nie narażonych zawodowo.

W 2014 r. SCOEL opublikował listę zalecanych zdrowotnych wartości BLV i BGV [16], która zawiera BLV lub BGV dla 22 substancji, oraz zalecenia dotyczące o-toluidyny, berylu, heksachlorobenzenu i mieszanin WWA zawierających benzo[a]piren, które obejmują albo BLV, albo BGV. Ponieważ na poziomie UE nie ma wartości BLV podanych w CAD lub CMD (z wyjątkiem ołowiu we krwi), obecnie to od państw członkowskich zależy, jak będą stosować wartości BLV i BGV SCOEL w badaniach narażenia i szacowania ryzyka zdrowotnego pracowników. Od 2019 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka działający przy ECHA wspiera Dyрекcję Generalną Komisji Europejskiej ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego (DG EMPL) w ustalaniu wartości OEL, BLV lub BGV.

Legislacja w Polsce: monitoring biologiczny

Podstawą przepisów polskiego prawa związanych z bhp jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych [29]. W wymienionym dokumencie w przypadku narażenia

w środowisku pracy na ołów, obowiązkowe jest prowadzenie monitoringu biologicznego, a obowiązująca wartość dopuszczalnego stężenia biologicznego (DSB) we krwi wynosi 50 µg/100 ml. Jest to jedyna wartość wiążąca, zgodna z Dyrektywą Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. [5].

Dla innych czynników chemicznych, podobnie jak w pozostałych państwach członkowskich UE brak jest wiążących wartości DSB. W przypadku oceny narażenia na kadm, w okresie przejściowym wartość dopuszczalnego stężenia kadmu w środowisku pracy wynoszącą 0,004 mg/m³ można jednak zastosować do frakcji respirabilnej (zamiast do frakcji wdychalnej) w tych państwach członkowskich, które w dniu wejścia w życie dyrektywy stosowały system biomonitoringu z dopuszczalną wartością biologiczną nieprzekraczającą 0,002 mg Cd/g kreatyniny w moczu. W Polsce HBM oceny narażenia zawodowego na kadm jest fakultatywny i opiera się zasadniczo na ocenie bieżącego narażenia poprzez analizę jego stężenia we krwi (Cd-B) lub moczu (Cd-U). Ponieważ są to jedynie wartości zalecane i nie ma systematycznego monitorowania narażenia, stąd ww. przepis dotyczący stężeń kadmu w moczu nie był w kraju implementowany.

Ponieważ w Polsce prowadzenie HBM w ocenie narażenia zawodowego nie jest obligatoryjne (wyjątkiem jest ołów), wykonywanie tego typu badań nie jest kluczowym narzędziem. Wartości dopuszczalnych stężeń w materiale biologicznym są zalecane przez Komisję Międzyresortową ds. NDS i NDN oraz Zespół Ekspertów ds. Czynniki Chemicznych i Pyłowych [30], jednak to od przedsiębiorców, służb bhp i służby medycyny pracy zależy, jak będą stosować wartości zalecane w badaniach narażenia i szacowania ryzyka zdrowotnego pracowników. Należy jednak podkreślić, że w 2018 r. do wykazu NDS dodano notację „skóra” podkreślającą istotność wchłaniania substancji chemicznych nie tylko drogą inhalacyjną. Dodanie tej notacji powinno skutkować włączeniem narzędzi monitoringu biologicznego do oceny narażenia na substancje wchłaniane przez skórę. W przypadku szacowania/oceny ryzyka zawodowego oraz ustawodawstwa dotyczącego chemikaliów obowiązujące są dokumenty UE.

Monitoring biologiczny a zarządzanie bezpieczeństwem i higieną pracy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracodawca jest zobowiązany identyfikować ryzyko narażenia pracowników i podejmować odpowiednie działania mające na celu ocenę narażenia, co ma skutkować

ograniczaniem narażenia na czynniki szkodliwe oraz w miarę możliwości ich eliminacją. Pomimo braku przepisów prawnych dotyczących prowadzenia badań z zakresu HBM (z wyjątkiem oceny narażenia na ołów), w dużych przedsiębiorstwach, np. KGHM Polska Miedź S.A., jednej z największych polskich spółek czołowych producentów miedzi, są podejmowane działania dotyczące oceny narażenia i efektów ekspozycji na metale na podstawie systematycznych analiz materiału biologicznego.

Projektowanie i wdrażanie programów badawczo-rozwojowych jest częścią funkcjonowania systemu zarządzania bhp zgodnego z wymogami normy PN-ISO 45001:2018-06 [3] i ma na celu również identyfikację i aktualizację wymogów prawnych dotyczących oceny narażenia. Zwiększona świadomość pracownika i poszerzona profilaktyka medyczna świadcząca o działaniu na rzecz pracującego wpisuje się w CSR [31,32]. Jednym ze sposobów ograniczania narażenia jest podnoszenie świadomości w tym zakresie, wprowadzanie skutecznych środków ochronnych oraz narzędzi i wytycznych wspomagających pracodawcę w zapewnieniu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników. Mimo braku formalnych wytycznych działania związane z prowadzeniem HBM w ramach programów badawczo-rozwojowych pozwalają na innowacyjne wdrożenia oceny narażenia pracownika, zgodne z wytycznymi europejskimi i zapewniają szeroko rozwiniętą profilaktykę medyczną w zakresie medycyny pracy.

Podsumowanie

Chociaż w ostatnich latach wykazano przydatność HBM w ocenie i szacowaniu ryzyka chemicznego, wciąż pozostaje wiele do zrobienia w celu poprawy wykorzystania tego narzędzia w procesie oceny narażenia. Jednym z celów politycznych zawartych w Deklaracji Parmeńskiej [33] dotyczącej środowiska i zdrowia jest współpraca w opracowaniu spójnego i racjonalnego podejścia do oceny narażenia z wykorzystaniem HBM jako uzupełniającego narzędzia wspomagającego oparte na dowodach naukowych działania w zakresie zdrowia publicznego i środowiska. Amerykańska Narodowa Akademia Nauk, Inżynierii i Medycyny w raporcie pt. „Using 21st Century Science to Improve Risk-Related Evaluations” [34] przedstawia zalecenia dotyczące uwzględnienia HBM w ocenie szacowania ryzyka.

W UE w programie ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji (The Framework Programme for Research and Innovation; Horyzont 2020), uruchomiono

Europejski Wspólny Program Human Biomonitoring for Europe (HBM4EU) (2017–2022), którego celem była koordynacja i rozwój biomonitoringu w Europie. Program obejmował współpracę między instytucjami Komisji Europejskiej, agencjami UE, krajowymi przedstawicielami ministerstw, zainteresowanymi stronami i naukowcami, łącząc badania naukowe z regulacjami prawnymi w systemach ochrony zdrowia i polityki zdrowotnej w UE [35]. Jego ogólnym celem było zminimalizowanie wpływu stosowania substancji niebezpiecznych na zdrowie ludzkie poprzez skompilowanie informacji wspomagających szacowanie ryzyka na różnych poziomach.

W ramach tego europejskiego projektu przeprowadzono m.in. badania kwestionariuszowe oceniające wykorzystanie HBM w procesach szacowania ryzyka dla populacji narażonych zawodowo i populacji ogólnych. Spośród respondentów z 18 państw europejskich, tworzących tzw. NHCP (National Hub Contact Point), głównie z Austrii, Niemiec, Belgii, Holandii, Finlandii, 27% odpowiedziało, że HBM jest regularnie stosowany w ich prawodawstwie. W ponad 60% jest jednak ograniczony do obszaru bhp i obligatoryjnej oceny narażenia na ołów. W większości państw UE nie jest on jednak stosowany lub jest stosowany w ograniczonym zakresie (sporadyczne projekty, kampanie społeczne). Niektóre państwa UE prowadzą systematycznie programy krajowe dotyczące oceny narażenia populacji ogólnej na czynniki chemiczne, w ramach których gromadzą dane dotyczące HBM reprezentatywne dla swoich populacji, np. GerES (Niemcy), FLESH (Belgia – region flamandzki) czy ELFE (Francja), jednak w większości państw członkowskich UE badania są fragmentaryczne i niejednorodne [35].

O istotności problemu świadczy rozpoczęcie kolejnego programu europejskiego (European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals – PARC), którego głównym celem jest opracowanie nowych modeli oceny ryzyka chemicznego w celu ochrony środowiska i zdrowia ludzi, również z uwzględnieniem HBM.

WNIOSKI

Monitoring biologiczny jest ogólnie uznawany za użyteczne narzędzie, które może być stosowane jako metoda oceny i szacowania ryzyka w narażeniu na czynniki chemiczne. W większości obszarów regulacyjnych (np. REACH) wymagania dotyczące danych rejestracyjnych w praktyce nie nakładają obowiązku stosowania HBM, chociaż w zasadzie wymienia się go jako opcję

oceny narażenia. Chociaż przykłady stosowania danych HBM w badaniach chemikaliów można znaleźć w prawie wszystkich obszarach regulacyjnych, wytyczne dotyczące ich wykorzystania są na ogół albo ograniczone, albo nie ma ich wcale.

Najczęściej HBM jest stosowany w ramach działań dotyczących bhp, a w mniejszym stopniu w innych obszarach szacowania ryzyka. Jak wskazuje przegląd prawnie wiążącego w UE ustawodawstwa, również w ramach bhp prawo wymaga od pracodawcy badań stężeń ołowiu we krwi (Pb-B). Poza obszarem bhp HBM, niezależnie od ram prawnych, jest narzędziem punktowym, stosowanym w miarę potrzeb. Ponieważ w kontekście zawodowym prawne egzekwowanie dopuszczalnych wartości biologicznych jest ważnym czynnikiem skłaniającym do prowadzenia HBM, włączenie większej liczby BLV do prawodawstwa UE w zakresie bhp dotyczącego chemikaliów (CAD/CMD) mogłoby istotnie poprawić i udoskonalić ocenę narażenia i szacowanie ryzyka.

Niezależnie od prac prowadzonych w UE zasadne wydaje się usankcjonowanie narzędzi HBM w prawodawstwie polskim dotyczącym bhp – w obszarach narażenia na czynniki chemiczne, w przypadku których istnieją niepodważalne dowody istotności i przydatności tego narzędzia w ocenie narażenia.

PIŚMIENNICTWO

1. European Agency for Safety and Health at Work. Report on the Priorities for Occupational Safety and Health Research in the EU Working paper. Bilbao, Spain 2004.
2. European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA). Report of the Priorities for Occupational Safety and Health Research in Europe: 2013–2020, Bilbao, Spain 2013.
3. PN-EN-18001:2004/ISO 45001:2018. Systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy. Wymagania i wytyczne stosowania.
4. Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy. DzU L z 1989 r., nr 183.
5. Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy. DzU L z 1998 r., nr 131.
6. Jakubowski M, Trzcinka-Ochocka M. Biological Monitoring of Exposure. *J Occup Health*. 2005;47:22–48. <https://doi.org/10.1539/joh.47.22>.
7. Jakubowski M. Biological monitoring versus air monitoring strategies in assessing environmental-occupational exposure. *J Environ Monit*. 2012;14:348–352. <https://doi.org/10.1039/c1em10706b>.
8. American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), Threshold Limit Values for Chemical Substance and Physical Agents and Biological Exposure Indices, ACGIH, Cincinnati, 2021.
9. Deutsche Forschungsgemeinschaft, List of MAK and BAT Values, Wiley-VCH Verlag GmbH and Co.KGaa, Weinheim, 2020.
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. DzU z 2011 r., poz. 166 z późn. zm.
11. Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. DzU z 2018 r. poz.1286 z późn. zm.
12. Louro H, Heinälä M, Bessems J, Buekers J, Vermeire T, Woutersen M, et al. Human biomonitoring in health risk assessment in Europe: Current practices and recommendations for the future. *Int J Hyg Environ Health*. 2019;222;727–737.
13. Grandjean P. Strengths and limitations of HBM – imprecision matters. *Int J Hyg Environ Health*. 2012;215;94.
14. PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 – wersja polska. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
15. PN-EN ISO/IEC 15189:2013-05 – wersja polska. Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji.
16. Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL). List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs). 2014.
17. Jednolity akt europejski. DzU L z 1987 r., nr 169.
18. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej – tekst skonsolidowany DzU z 2004r., nr 90.864/2.
19. Rozporządzenie Rady (WE) nr 2062/94 z dnia 18 lipca 1994 r. ustanawiające Europejską Agencję ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy. DzU L z 1994 r., nr 216.
20. Strategiczne ramy UE dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027 Bezpieczeństwo i higiena pracy w zmieniającym się świecie pracy. Bruksela, dnia 28.6.2021 r. COM(2021) 323 final. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0323&from=EN>.

21. Opinion on priority chemicals for new or revised occupational exposure limit values under EU OSH legislation. Doc. 006-21. Adopted on 26/05/2021. Available from: <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/989e8222-d653-4879-83ee-9e9a237a1754/details>.
22. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2004/37/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy. DzU L z 2004 r., nr 158.
23. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/983 z dnia 5 czerwca 2019 r. zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy. DzU L z 2019 r., nr 164.
24. Boogaard PJ, Hays SM, Aylward LL. Human biomonitoring as a pragmatic tool to support health risk management of chemicals – examples under the EU REACH programme. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2011;59:125–132. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2010.09.015>.
25. The European Chemical Agency (ECHA). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R. 8: Characterisation of Dose [concentration]-Response for Human Health. Helsinki: 2012.
26. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, DzU L z 2006 r., nr 396 – tekst skonsolidowany na dzień 01.03.2022.
27. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/130 z dnia 16 stycznia 2019 r. zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy. DzU L z 2019 r. nr 305.
28. Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL). COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2017/164 of 31 January 2017. Establishing a Fourth List of Indicative Occupational Exposure Limit Values Pursuant to Council Directive 98/24/EC, and Amending Commission Directives 91/322/EEC, 2000/39/EC and 2009/161/EU.
29. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych, tekst jednolity, DzU z 2016 r. poz. 1488.
30. Pośniak M (red). *Czynniki Szkodliwe w Środowisku Pracy – wartości dopuszczalne*, wyd. XII zm. Warszawa: Międzyresortowa Komisja do Spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy; CIOP-PIB 2020.
31. Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy. *Spółeczna odpowiedzialność biznesu a bezpieczeństwo i higiena pracy*, Luksemburg 2000.
32. Mikucka-Kowalczyk A. *Spółeczna odpowiedzialność przedsiębiorstw działających na rynkach międzynarodowych na przykładzie KGHM*. *Ekonomia XXI wieku.* 2017;1(13).
33. World Health Organization (WHO). *Parma Declaration on Environment and Health EUR/55934/5.1 Rev. 2* 11 March 2010 100604.
34. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Division on Earth and Life Studies; Board on Environmental Studies and Toxicology; Committee on Incorporating 21st Century Science into Risk-Based Evaluations, Washington (DC): National Academies Press (US); 2017 Jan 5. <https://doi.org/10.17226/24635>.
35. Ganzleben C, Antignac JP, Barouki R, Castaño A, Fiddicke U, Klánová J, et al. Human biomonitoring as a tool to support chemicals regulation in the European Union. *Int J Hyg Environ Health.* 2017;220,94–97. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2017.01.007>.