



工业卫生数据的统计分析

Statistical Analysis of Industrial Hygiene Monitoring Data

朱人 | 副技术总监 | 科进

William Zhu | Associate Director | WSP

嘉宾介绍 Speaker Bio

- 姓名：朱人
- 职位：副技术总监
- 公司：科进
- 联系方式： william.zhu@wsp.com

-
- 背景：注册工业卫生师，工业卫生和职业健康经验19年。



议程 Agenda

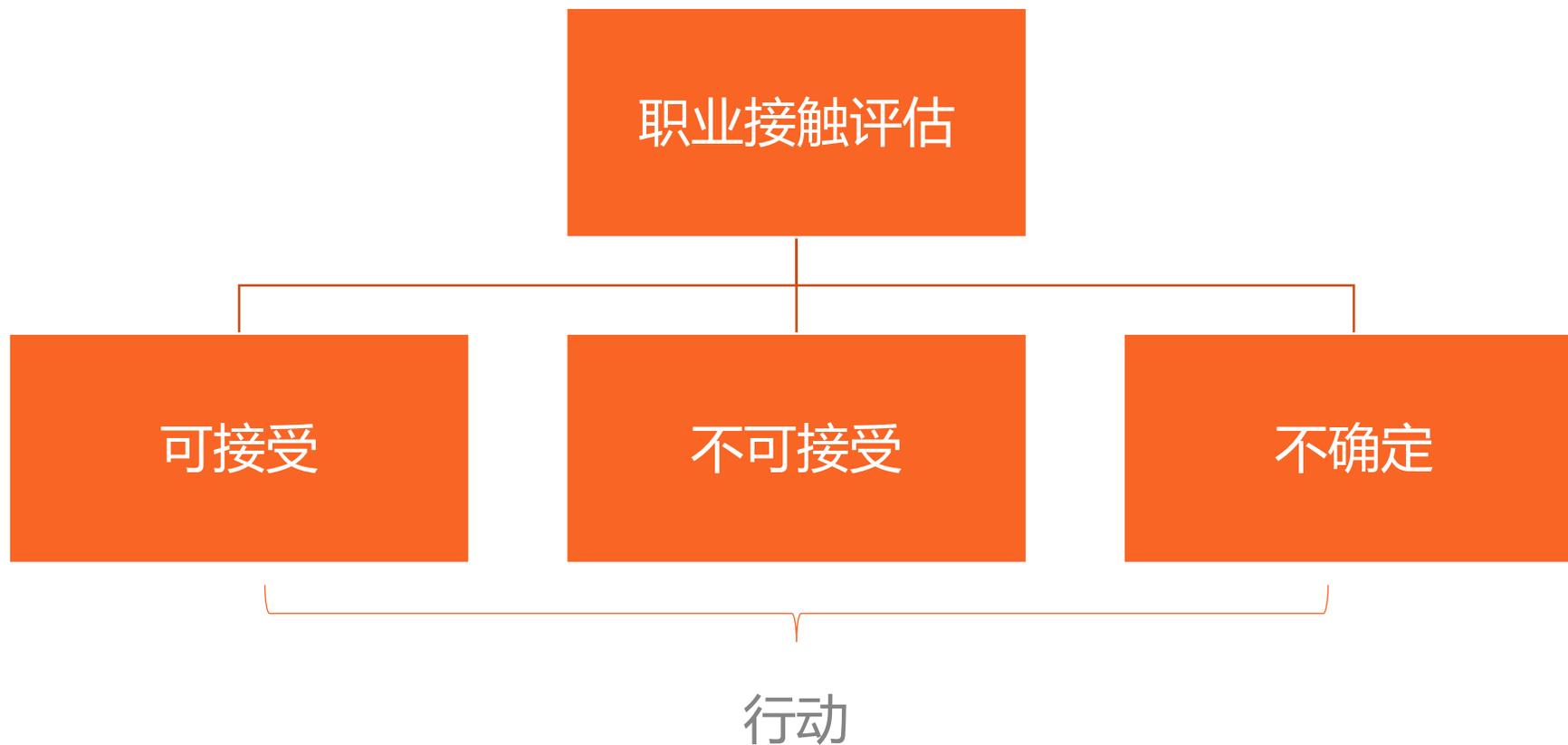
统计学基础

理解职业接触的变异

第95百分位数

职业接触数据统计学分析案例

定量职业接触评估



法规要求

5.2.1 在评价职业接触限值为时间加权平均容许浓度时,应选定有代表性的采样点,在空气中有害物质浓度最高的工作日采样 1 个工作班。

8.1.3 采样对象中必须包括不同工作岗位的、接触有害物质浓度最高和接触时间最长的劳动者,其余的采样对象应随机选择。

《GBZ 159-2004 工作场所空气中有害物质监测的采样规范》



法规要求

- ✓ 最严重情形
- ✓ 结果直接与OEL进行比较
 - 全部结果 < OEL: 符合
 - 任一结果 > OEL: 不符合

数据解读

四氢呋喃职业接触限值 300 mg/m³ (8-hr TWA)

测得一名员工的8-hr TWA 接触浓度 20 mg/m³

该员工当天的接触浓度是否符合要求? 100 mg/m³?

200 mg/m³ ?

该岗位的员工在一年当中的接触浓度是否符合要求? 280 mg/m³ ?

320 mg/m³ ?

评估全部工作日的全部员工的职业接触，在通常情况下难以实现。

相似接触组 Similar Exposure Group (SEG)

一组员工，因为其工作任务、物料、工艺、操作的相似性，具有相似的职业接触概况 (exposure profile)

接触概况是对相似接触组中接触水平变异的特征描述

AIHA: A Strategy for Assessing and Managing Occupational Exposures 4th edition

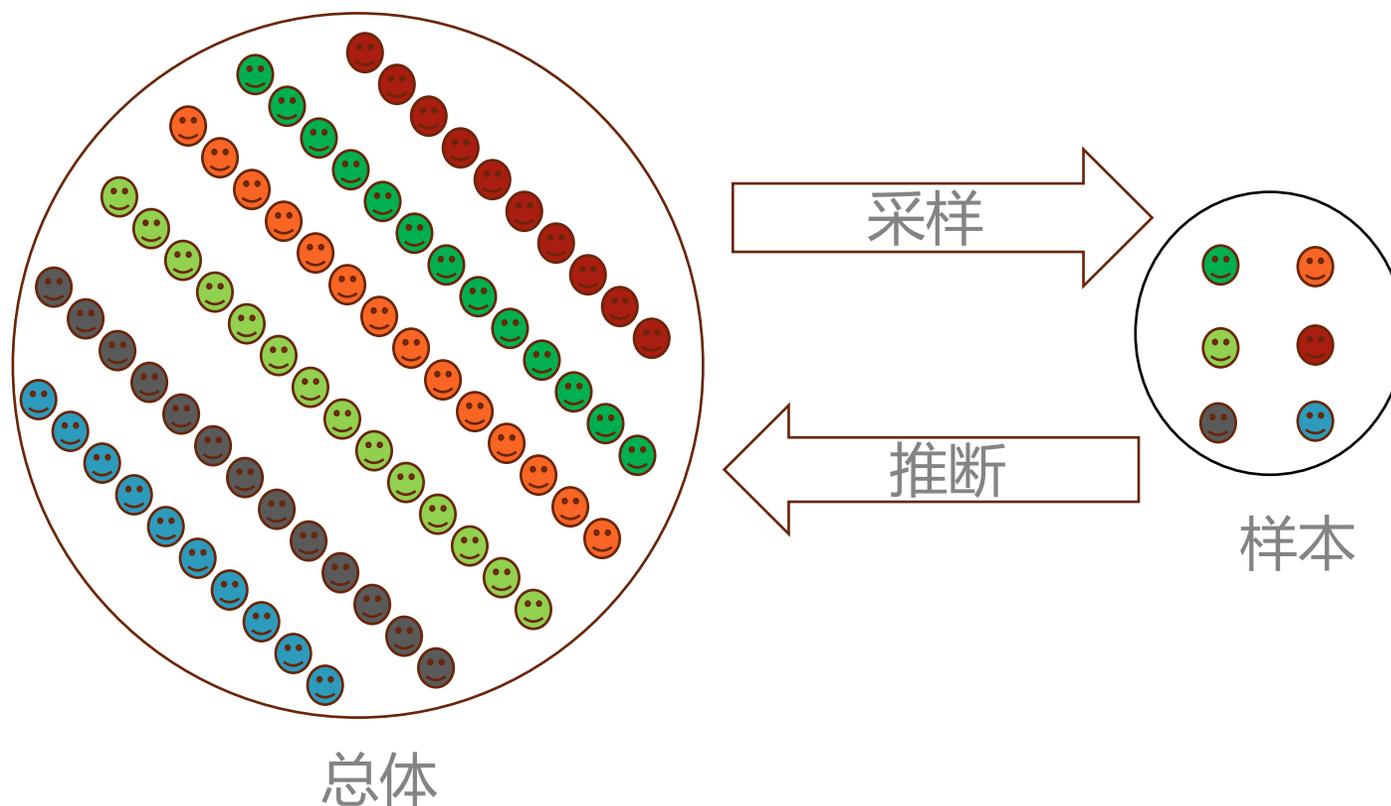
职业接触变异

- 员工之间的差异 worker-to-worker variation
- 每天之间的差异 day-to-day variation

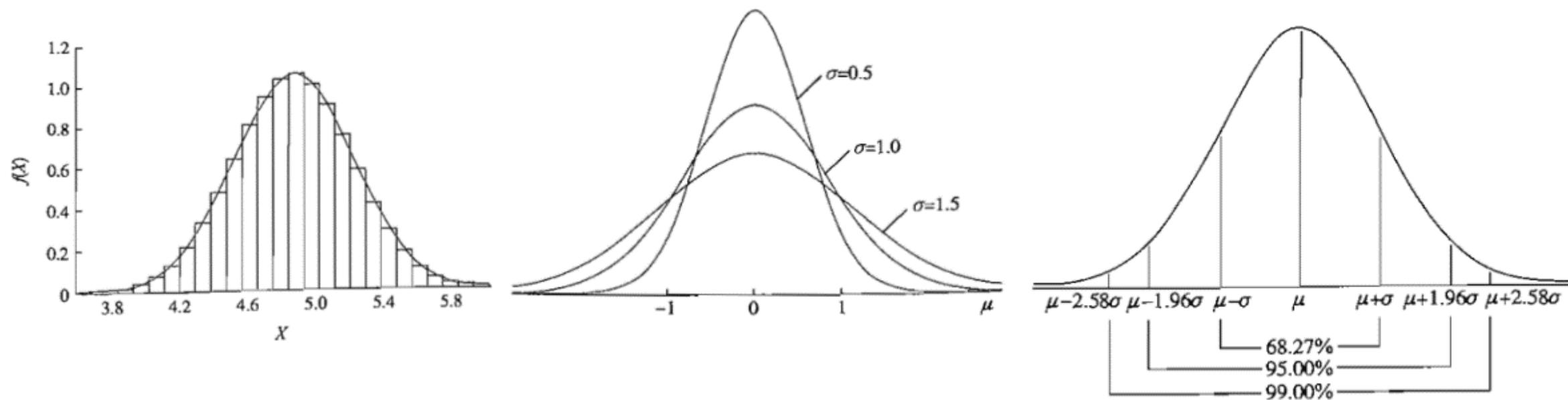
总体与样本 Population Vs Sample

总体是指SEG中每个成员的每个接触水平（每天）

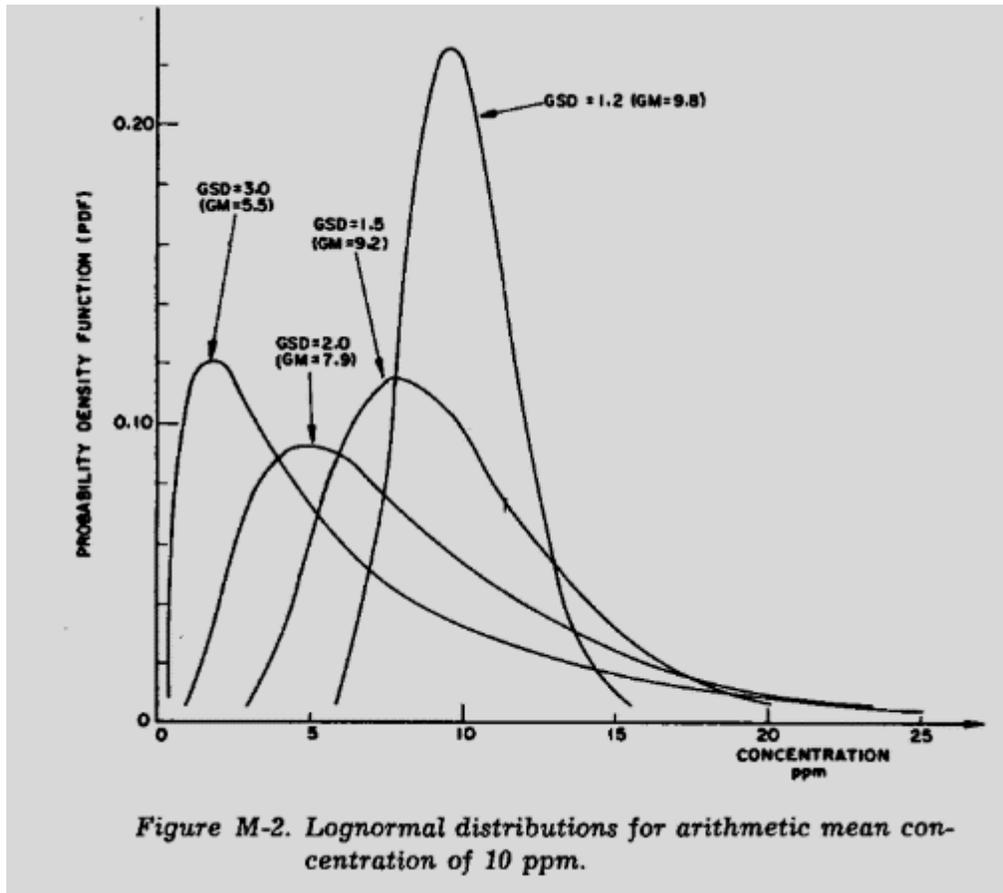
样本是总体中选出的一个子集



正态分布



对数正态分布



职业接触数据通常更符合对数正态分布

NIOSH: Occupational Exposure Sampling Strategy Manual 1977

集中趋势和离散趋势

算术均数 Arithmetic mean (AM)

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \cdots + X_n}{n} = \frac{\sum X}{n}$$

标准差 Standard deviation (SD)

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

集中趋势和离散趋势

几何均数 Geometric Mean (GM)

$$\text{GM}[\mathbf{x}] = e^{\text{AM}[\log \mathbf{x}]}$$

几何标准差 Geometric Standard Deviation (GSD)

$$\text{GSD}[x] = e^{\text{SD}[\log x]}$$

几何标准差 GSD

<u>GSD</u>	<u>Inference</u>
1.0	无差异, 所有值相同
<1.44	近似符合正态分布
1.5-2.0	差异小
2.0-3.5	差异中等
>3.5	差异大

第95百分位数 95th Percentile

OEL: 10 mg/m³

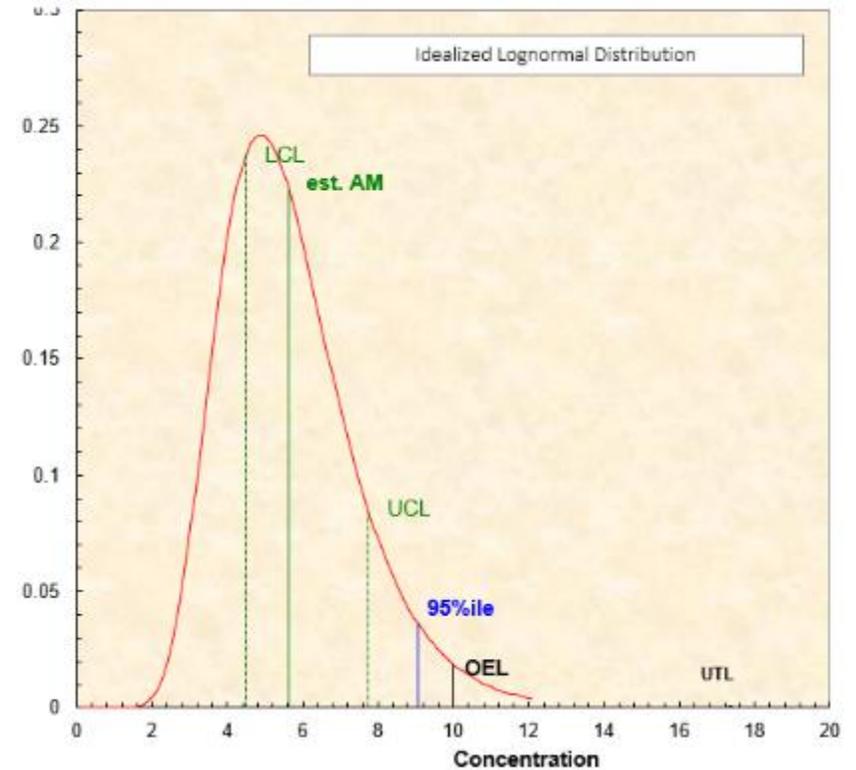
6个接触浓度mg/m³: 5.1, 6.2, 4.3, 8.2, 6.5, 3.4

第95百分位数 (点估计值) : 9.1 mg/m³

95% 员工的接触水平 < OEL

第95百分位数: 接触浓度超过95%员工的浓度

接触概况的“上尾”



AIHA IHSTAT

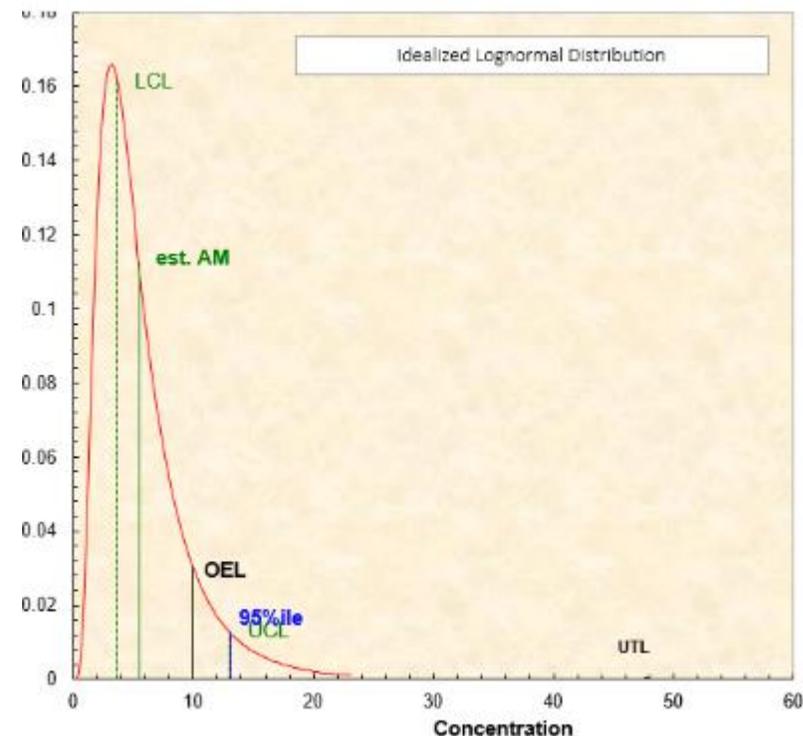
第95百分位数

OEL: 10 mg/m³

6个接触浓度mg/m³: 5.1, 6.2, 4.3, 8.2, 6.5, 1.4

第95百分位数 (点估计值) : 13 mg/m³

少于95%的员工, 接触 <OEL (多于5%的员工其接触>OEL)



AIHA IHSTAT

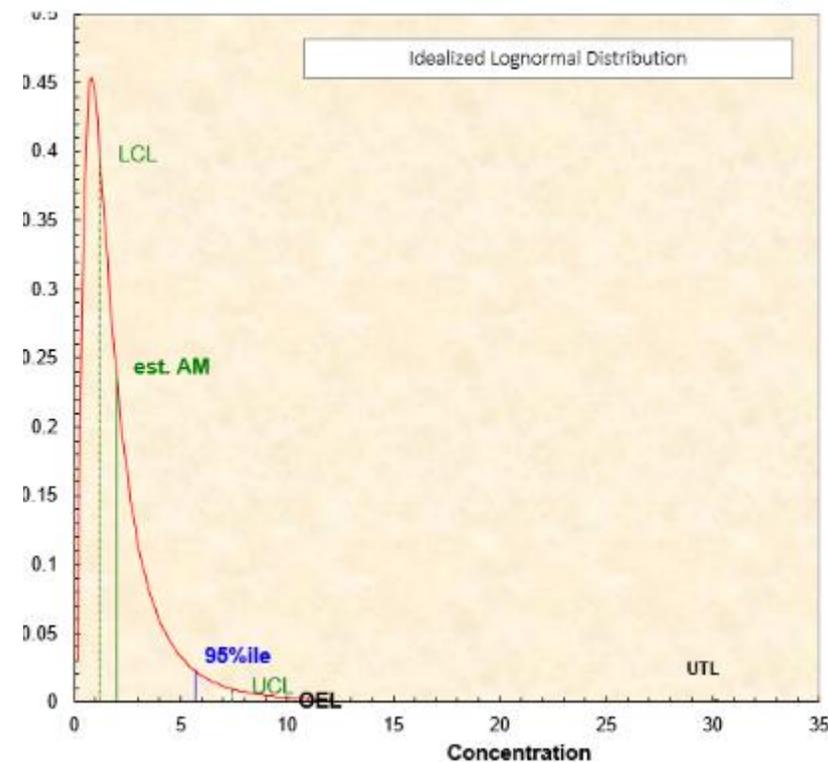
第95百分位数

OEL: 10 mg/m³

6个接触浓度mg/m³: 2.1, 3.2, 0.9, 3.2, 1.5, 0.4

第95百分位数 (点估计值) : 5.7 mg/m³

95% 员工的接触水平 < OEL



AIHA IHSTAT

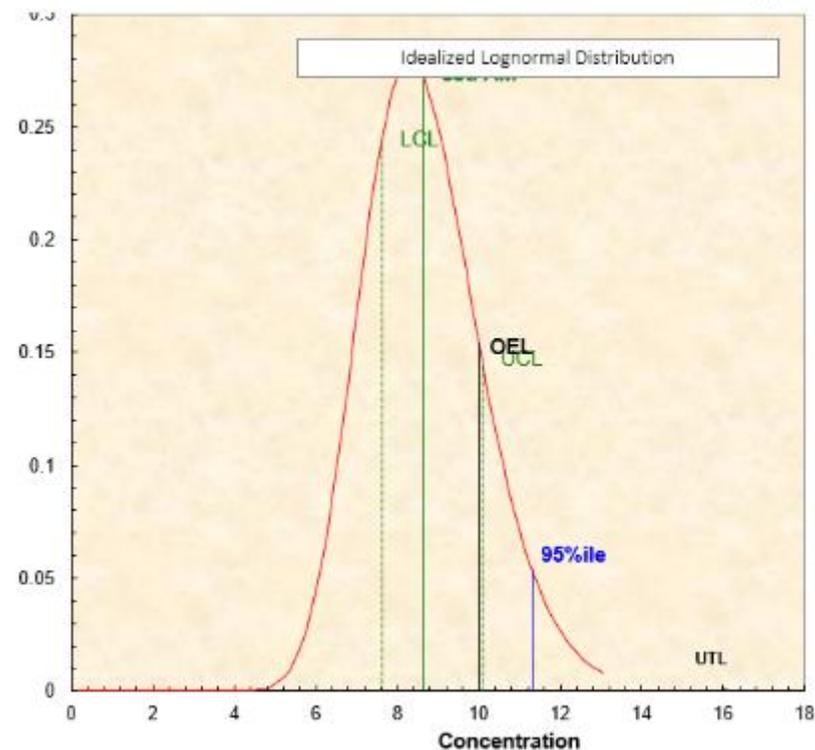
第95百分位数

OEL: 10 mg/m³

6个接触浓度mg/m³: 9.8, 6.2, 9.3, 8.2, 9.5, 8.9

第95百分位数 (点估计值) : 11 mg/m³

少于95%的员工, 接触 <OEL (多于5%的员工其接触 >OEL)



AIHA IHSTAT

第95百分位数点估计 Point Estimate

第95百分位数的点估计值 = GM X GSD^{1.645}

GSD	GSD ^{1.645}
1.5	1.9
2.0	3.1
2.5	4.5
3.0	6.1

第95百分位数与OEL的比较

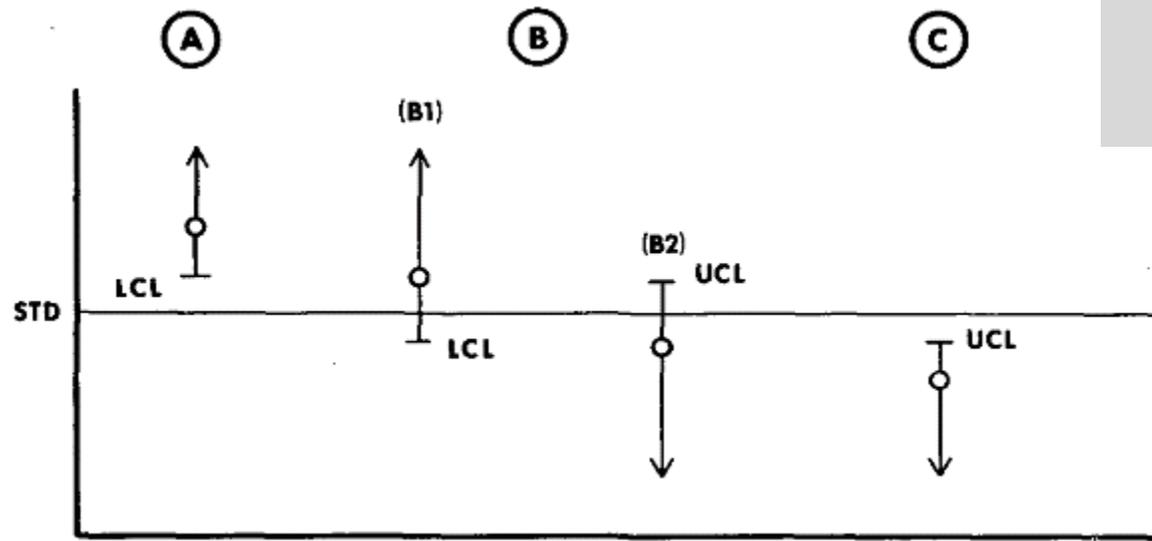
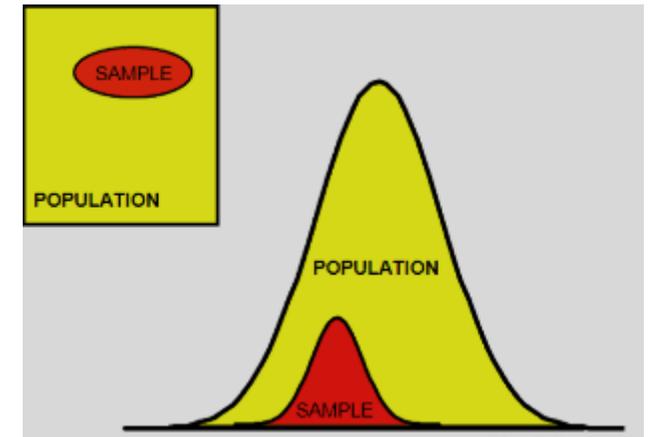
接触分级	第95百分位数
0	<1% of OEL
1	1-10% of OEL
2	10-50% of OEL
3	50-100% of OEL
4	> 100% OEL (接触水平不可接受)

置信区间 Confidence Interval

置信区间: 一个区间, 具有一个确定的概率包含了某个分布总体参数的“真实值”

置信区间上限 Upper Confidence Limit (UCL): 区间的上界

置信区间下限 Lower Confidence Limit (LCL): 区间的下界



第95百分位数的置信区间上限 UTL

Upper Tolerance Limit (UTL95%, 95%): 第95百分位数的95%置信区间上限

如果 $UTL_{95\%, 95\%} < OEL$, 我们有95%的信心认为该SEG的接触水平第95百分位数低于OEL

“信心水平” : 95%

第95百分位数的置信区间上限 UTL

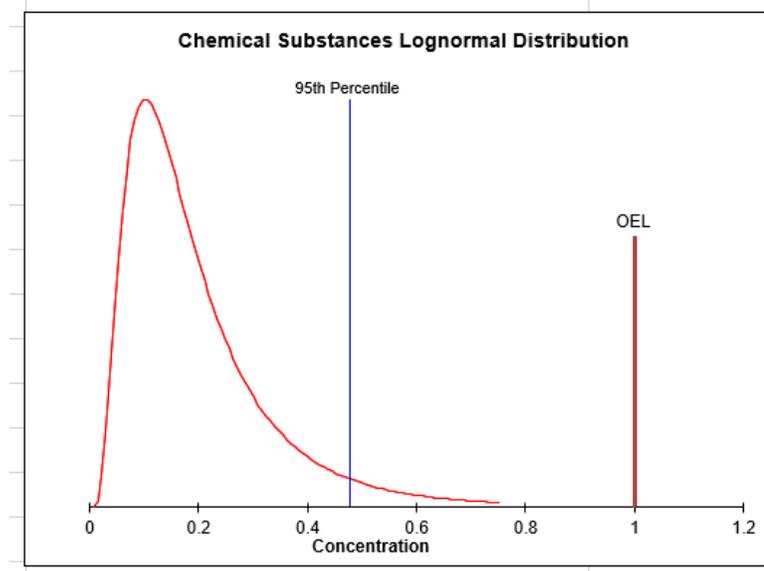
关键因素

- ✓ 几何均数 GM (平均接触水平)
- ✓ 几何标准差 GSD (变异)
- ✓ 样本量 (样品数量)

对于样本量有限的情况，第95百分位数/ UTL 不容易符合OEL

使用第95百分位数选择呼吸防护用品

Chemical Name	Sample Type	
API	Task (<2 hrs)	
Result Units	Data Description / SEG	
µg/m3	dryer discharging to continuous liner	
OEL	SAMPLE DATA SUMMARY	
1	Number of samples	6
Respirator APF	EXPOSURE PROFILE FIT	
10	Lognormal Distribution?	Yes
	If "No" - Contact Regional IH Lead for Advice	
Input Sample Results	LOGNORMAL STATISTICS	
0.40	95th Percentile	0.48
0.08		
0.09	RESPIRATOR DECISION MAKING	
0.32	Respirators Required?	No
0.15	Respirator APF Sufficient?	Yes
	Periodic Monitoring Recommended?	No

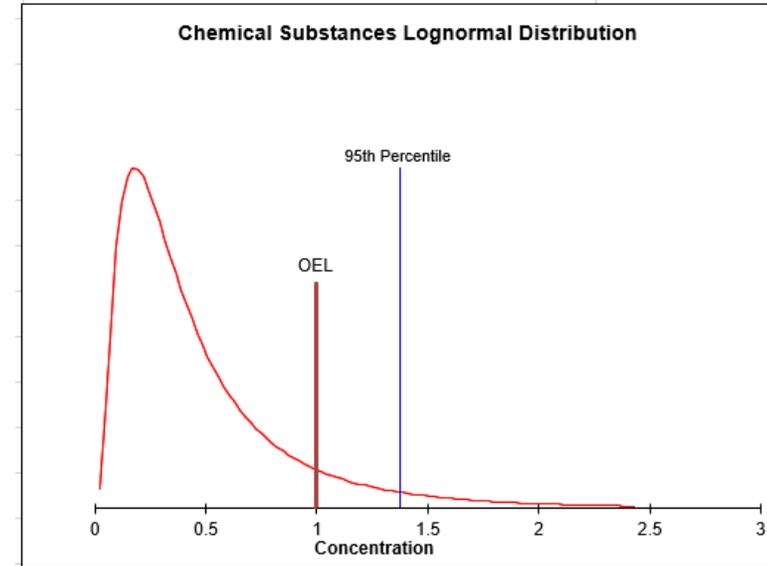


APF: assigned protection factor 指定防护因数

J&J tool

使用第95百分位数选择呼吸防护用品

Chemical Name	Sample Type	
API	Task (<2 hrs)	
Result Units	Data Description / SEG	
µg/m3	dryer discharging to continuous liner	
OEL	SAMPLE DATA SUMMARY	
1	Number of samples	6
Respirator APF	EXPOSURE PROFILE FIT	
10	Lognormal Distribution?	Yes
	If "No" - Contact Regional IH Lead for Advice	
Input Sample Results	LOGNORMAL STATISTICS	
0.40	95th Percentile	1.38
0.91		
0.85		
0.13	RESPIRATOR DECISION MAKING	
0.32	Respirators Required?	Yes
0.15	Respirator APF Sufficient?	Yes
	Periodic Monitoring Recommended?	No



J&J tool

统计学用于密闭性能评估

Containment Performance Assessment

单元操作: 柔性隔离器磨粉

测试物料: 乳糖, 每轮10kg

密闭性能目标 Containment Performance Target (CPT): $10\mu\text{g}/\text{m}^3$

Table 1: Air monitoring results for milling in flexible isolator

Operator / area location	Test Run 1			Test Run 2			Test Run 3			95th Percentile ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
	Sample ID	Sampling duration (min)	Measured concentration ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Sample ID	Sampling duration (min)	Measured concentration ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Sample ID	Sampling duration (min)	Measured concentration ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	
Background sample before operation	012431	15 (14:23-14:38)	<0.0166	012440	15 (15:12-15:27)	0.0508	012449	15 (16:00-16:15)	<0.0161	NA
Background sample during operation	012432	27 (14:39-15:06)	2.63	012441	27 (15:28-15:55)	2.25	012450	25 (16:18-16:43)	4.33	NA
Chamber gloves	012433	27 (14:39-15:06)	2.16	012442	27 (15:28-15:55)	1.33	012451	25 (16:18-16:43)	3.90	5.43
Front door right edge	012435	27 (14:39-15:06)	2.46	012444	27 (15:28-15:55)	1.58	012453	25 (16:18-16:43)	3.26	4.25
Continuous liner discharging port	012437	27 (14:39-15:06)	1.87	012446	27 (15:28-15:55)	1.93	012455	25 (16:18-16:43)	3.53	4.21
Operator 1	012438	27 (14:39-15:06)	2.62	012447	27 (15:28-15:55)	2.79	012456	25 (16:18-16:43)	3.38	3.85
Operator 2	012439	27 (14:39-15:06)	2.19	012448	27 (15:28-15:55)	2.16	012457	25 (16:18-16:43)	3.54	

统计学用于密闭性能评估

Table 2: IH statistics of personal exposures for milling in flexible isolator

Descriptive statistics	Number of samples	6
	Mean ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	2.78
	Median ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	2.71
	Standard deviation	0.582
	Geometric mean ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	2.73
	Geometric standard deviation	1.23
Test for distribution fit	The dataset is likely to be lognormal and normal distribution	
Lognormal parametric statistics	Estimated arithmetic mean ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	2.78
	LCL1,95% - Land's "Exact" ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	2.38
	UCL1,95% - Land's "Exact" ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	3.37
	95th percentile ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	3.85
	UTL95%, 95% ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	5.93

统计学用于密闭性能评估

EN 689:1996 Workplace exposure - Measurement of exposure by inhalation to chemical agents - Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values

样品数量及结果	符合/不符合
一个或多个样品, 至少一个样品 > CPT	不符合
只有一个样品, 结果 <10% CPT	符合
至少三个样品, 结果 <25% CPT	符合
至少三个样品, 都 < 100% CPT, 有样品 >25% CPT, 几何均数 < 50% CPT	符合
至少三个样品, 都 < 100% CPT, 有样品 >25% CPT, 几何均数 > 50% CPT	不符合

International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)
Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment 2nd edition

EN 689: 2018

EN 689:2018 Workplace exposure - Measurement of exposure by inhalation to chemical agents - Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values

样品数量及结果	符合/不符合
三个样品, 都 <10% OEL	符合
四个样品, 都 <15% OEL	符合
五个样品, 都 <20% OEL	符合
至少三个样品, 一个 > OEL	不符合
至少三个样品, 都 < OEL: 一个 >10% OEL (三个样品), 或一个 >15% OEL (四个样品), 或一个 >20% OEL (五个样品)	不确定。采集更多样品进行统计学分析

未讨论的内容

- ✓ 其他统计工具（贝叶斯分析，非参数统计等）
- ✓ 数据不符合对数正态分布或正态分布
- ✓ 删失数据（censored data）
- ✓ SEG分组不合适

.....

小结

- ✓ 统计分析是有效、适用的工具
- ✓ 统计分析可提升判断的准确性，有助于科学决策
- ✓ 统计学有局限性

提问环节 Q&A

