

# Discussions on Differences between IH Exposure Assessment and Containment Performance Testing

## 关于工业卫生暴露评估与密闭性能测试差异的讨论

演讲人: 吕华军(David Lü), PhD, CIH, CSP  
邮箱: [david.lu@beeree.com](mailto:david.lu@beeree.com)

碧瑞安全技术(杭州)有限公司



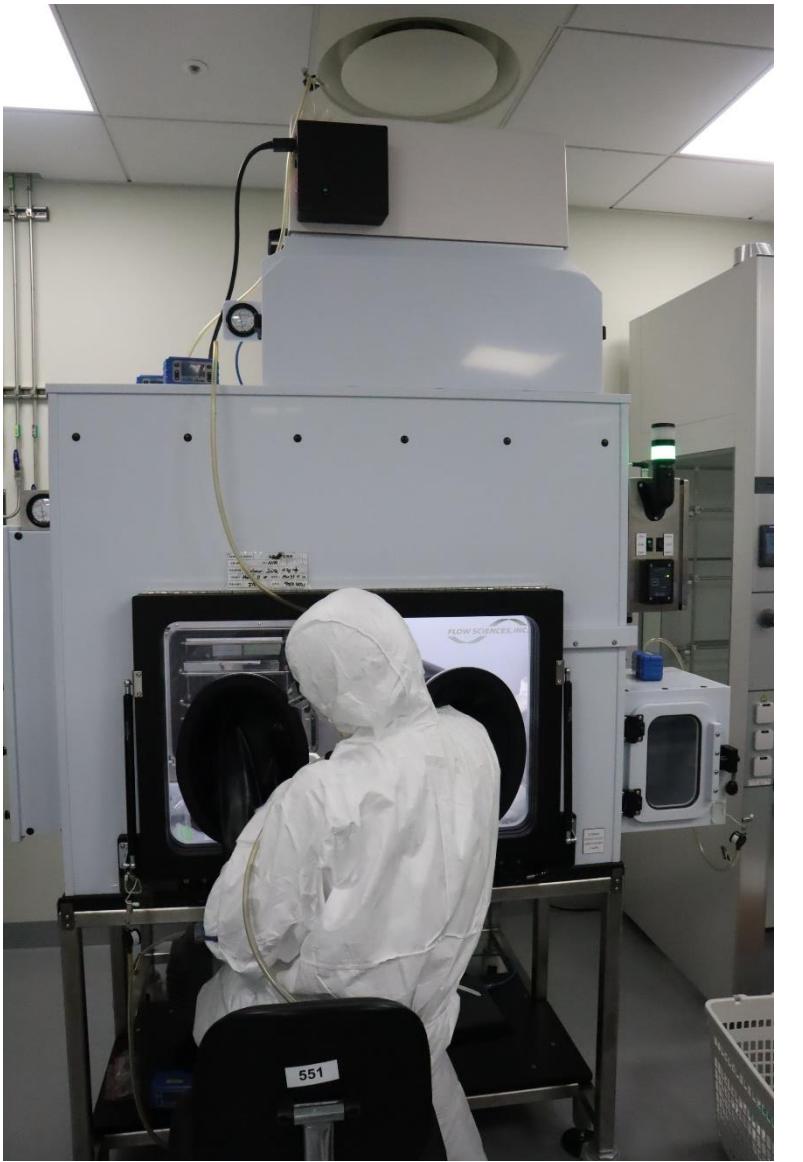
# Contents

- 背景与历史
- 区别概览
- IH评估框架和策略
- IH评估与CPA差异



# 背景

- 定量评估/密闭性测试常见问题
  - 测了几次通不过
  - CPT选定
  - 选择测试物质
  - 数据解读
  - SOP与流程
  - PPE
  - 复测
  - .....



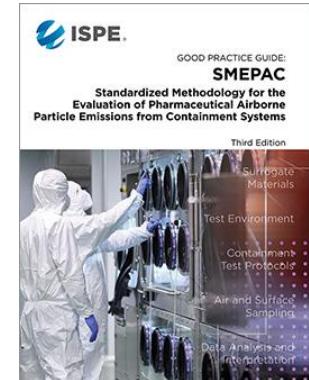
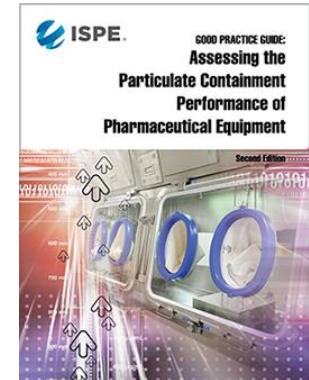
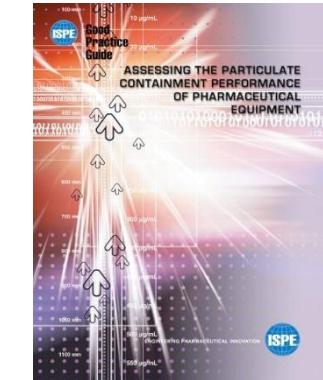
# 历史发展

## ● 职业卫生

- 1713年：意大利医生贝尔纳迪诺·拉马齐尼出版了第一本书《De Mobis Artificum Diatriba (工人疾病)》，被誉为“职业医学之父”。
- 1830年：查尔斯·萨克拉撰写了英国第一本关于职业病的书籍。他对疾病和预防的观点促进了工厂和卫生立法的发展。医疗检查和赔偿制度于1897年确立。
- 1864年：《英国工厂法》要求使用稀释通风
- 1900年：本杰明·麦克雷迪出版了《论美国各行各业、职业和行业对疾病产生的影响》，这是美国第一本关于此主题的书籍。
- 1905年：马萨诸塞州卫生部门任命卫生检查员评估职业危险性
- 1910年：爱丽丝·汉密尔顿博士在美国开始了奠基性的工作，她不仅认识到了职业病，还评估和控制了致病因素，她是工业卫生学的创始人。
- 1936年：《沃尔什-希利法案》要求向政府供应商品的公司维持安全健康的工作场所。
- 1938年：美国政府工业卫生学家协会（ACGIH）成立。
- 1939年：美国工业卫生协会（AIHA）成立。美国标准协会和ACGIH共同制定了首份工业化学品暴露标准清单（最大允许浓度）。

## ● 密闭性测试

➤ 2005-2012-2024



➤ 在此之前：

- 工业通风：推荐实践手册，ACGIH，1951 年。
- ANSI/AIHA Z9.2-1971，局部排气系统设计和运行的基本原理。
- 隔离器技术，在制药和生物技术行业的应用（Interpharm Press 出版，1995 年）。
- ASHRAE 标准 110-1995：实验室通风柜性能测试方法。
- AGS-G002-1998：手套袋设计和制造的实践标准。
- 洁净室及相关受控环境 - 第 7 部分：隔离罩（洁净空气罩、手套箱、隔离器、微型环境）· ISO 14644-2:2000。
- 《制药行业的密闭控制》，Marcel Dekker出版社，2000年出版。
- 《密闭系统：设计指南》，英国化学工程师学会，2002年出版。

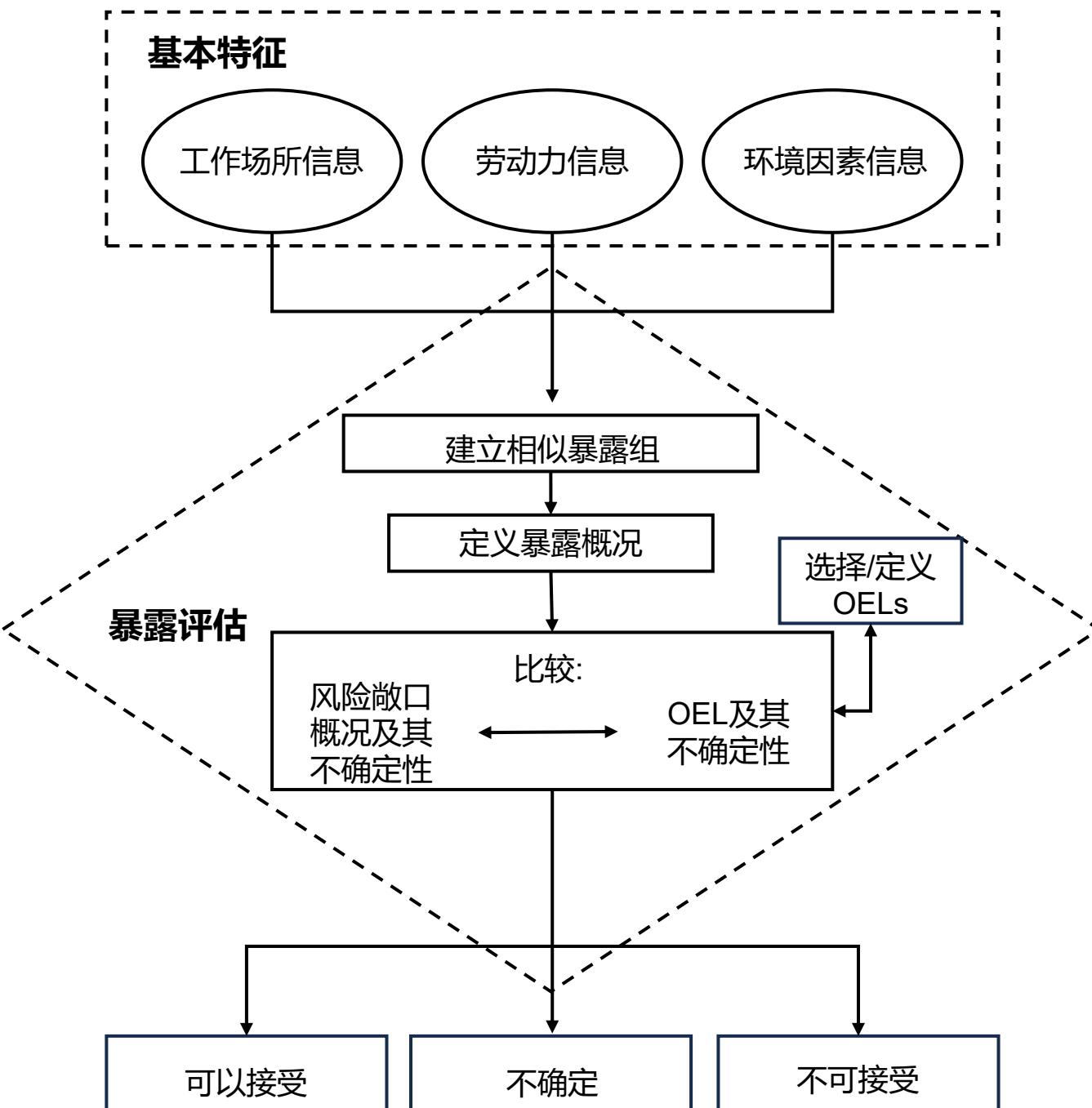
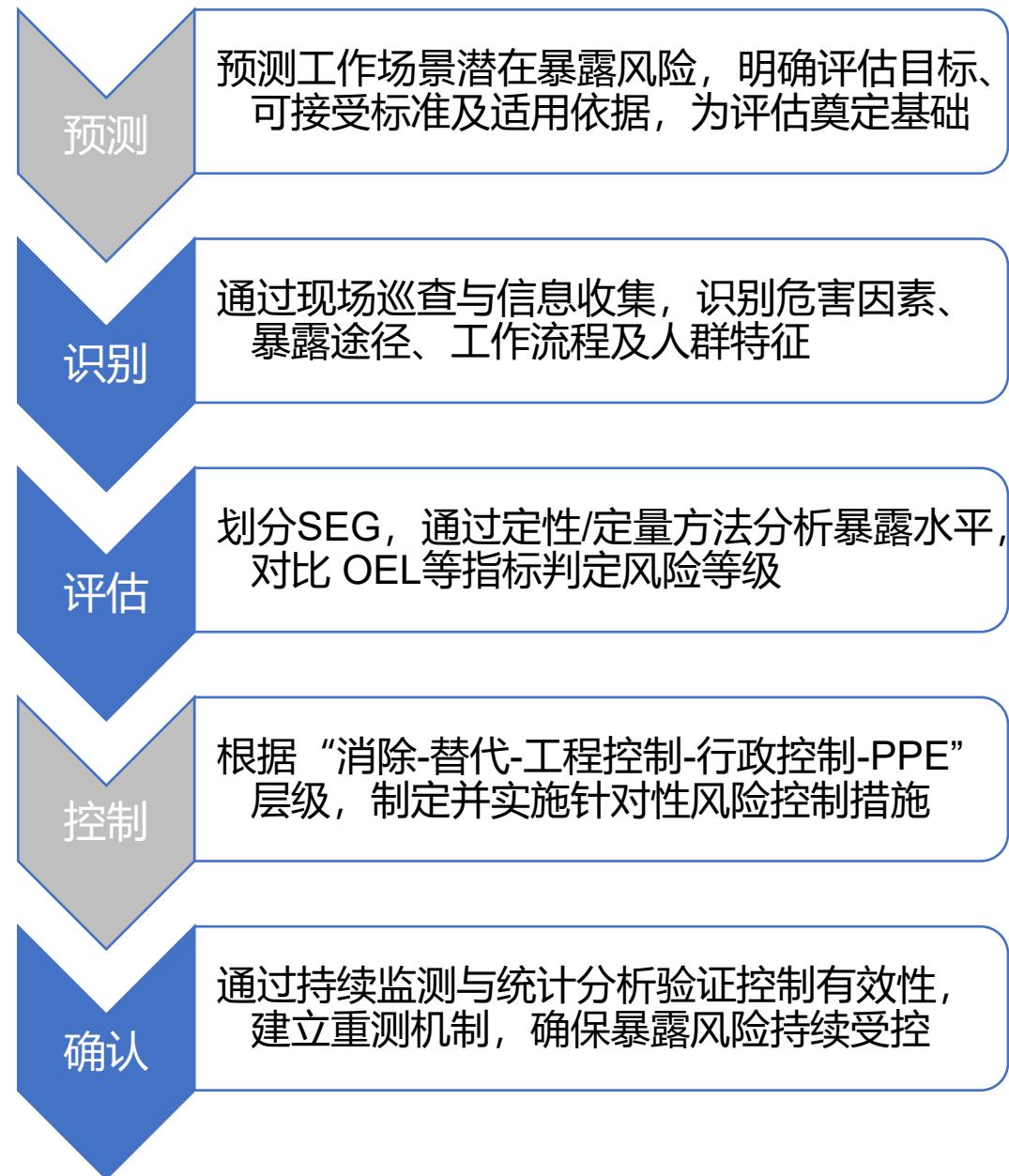


# General Comparison区别概览

	工业卫生暴露评估 (IHEA)	密闭性能评估 (CPA)
评估目的	评估并管理工人的健康风险，涉及预估、识别、评估、控制和确认工作场所健康危害，确评估工人暴露，从而评估健康风险	旨在提供一种标准化的、可重复的方法，用于评估制药设备在特定、明确条件下的密闭性能或颗粒物排放量
评估对象	接触危害因素员工 作业场所	密闭设备/系统； 使用设备时的人员操作
评估框架	预测 识别 评估 控制 确认	确定评估边界和目标 制定标准化测试方案 执行采样方案 数据分析与结果判定 持续验证与文档归档
指标/标准	以 OEL/TLV/BEI /OEB为核心判定依据	以CPT为判定依据
支撑学科	毒理学、生理学，流行病学、物理，化学，生物，分析化学，统计学等	流体力学、粉体技术、制药工艺工程，分析化学，统计学等
性质	一种系统性、综合性管理基础方法	一种标准化工具



# IH评估框架和策略



# IH评估与CPA差异



从基本表征开始	IHEA	CPA
目标	明确“人-环境-任务”的暴露概况，确定“谁可能暴露、暴露什么、如何暴露”为后续划分SEG和风险评估提供基础	建立“设备-API/替代物-测试环境”的关联概况，确定“测什么设备、用什么物质、在什么环境下测试”，为标准化测试方案建立前提条件
参与人员	工业卫生专业 企业EHS部门、生产操作员、工程维护人员、医疗部门（如需生物监测）	CPA测试负责人、设备操作员、实验室分析人员 设备供应商、企业设备/质量/生产部门
评估前需要的资料	工作场所 员工队伍 有害物质及健康影响 现有控制措施 过往评估/历史数据	信息收集（设备、API、替代物、工艺流程、环境...）
性质	原理原则/科学方法	标准/规格/规范/指南
决策标准	OEL, BEI, OEB	CPT, OEB

# IH评估与CPA差异



暴露评估	IHEA	CPA
	<p>工作场所:</p> <p>流程、操作、工作区域/工位、设施（暖通空调等）</p>	<p>测试环境:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 测试环境布局（空间充足、准备区、清洁区、配套设施、废物处理、气闸室）</li><li>• 测试环境搭建（材料适配、防静电、缝隙密封）</li><li>• 测试环境条件（温度、相对湿度、换气次数、气流方向、风速、背景浓度）</li><li>• 服装（一次性防护服、鞋套、头发/头部/胡须罩或头套）</li></ul>
基本特征	<p>危险因素:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 物理、化学、人体工程学、生物因素</li><li>• 原材料、产品、添加剂、工艺废气、副产品、废弃物以及热解、燃烧或热降解产物</li><li>• 与工艺、部门、岗位职责、任务相关</li></ul> <p>员工构成:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 职位名称、工作任务、工作职责、工作内容</li><li>• 工作安排、轮班制度、工时</li><li>• 日常及非日常运营活动</li></ul>	<p>➤ 测试材料:</p> <p>➤ API</p> <p>➤ 替代物:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 乳糖</li><li>➤ 萘普生钠</li><li>➤ 甘露醇</li><li>➤ 对乙酰氨基酚</li><li>➤ 蔗糖</li><li>➤ 核黄素（用于清洁验证）</li><li>➤ 替代物的选择</li></ul>

# IH评估与CPA差异



	暴露评估	IHEA	CPA
基本特征	<p>建立相似暴露组：在类似流程中使用类似物料执行类似任务的工人。</p> <p>员工履行相同的工作职能。 </p> <p>工作任务涉及相同的机制来产生接触有害物质的机会。 </p> <p>工人在工作区域内的移动模式相似。 </p> <p>工人们接触到同样的有害物质。 </p> <p>工人与污染源的距离相似 接近程度 </p> <p>工人们共用同一物理工作区域包括通风、气流和工程控制。 </p> <p>方法：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 观察法：观察流程/工作/任务；危险因素</li><li>• 采样法：采集大量样本</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>• 是否可以只测试具有代表性的设备？</li><li>• 随机采样？</li></ul>

# IH评估与CPA差异



暴露评估	IHEA	CPA
定性暴露评估	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 设施参观</li><li>➤ 目测评估</li><li>➤ 色彩对比法</li><li>➤ 背光照明</li><li>➤ 控制组</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 目视观察</li><li>➤ 烟雾试验</li><li>➤ 压力试验</li></ul>
半定量评估	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 数学建模<ul style="list-style-type: none"><li>❖ 双区模型</li><li>❖ 湍流扩散模型</li><li>❖ ...</li></ul></li><li>➤ 实时采样</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 实时采样</li></ul>
定量暴露评估	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 采样</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 采样</li></ul>

# IH评估与CPA差异



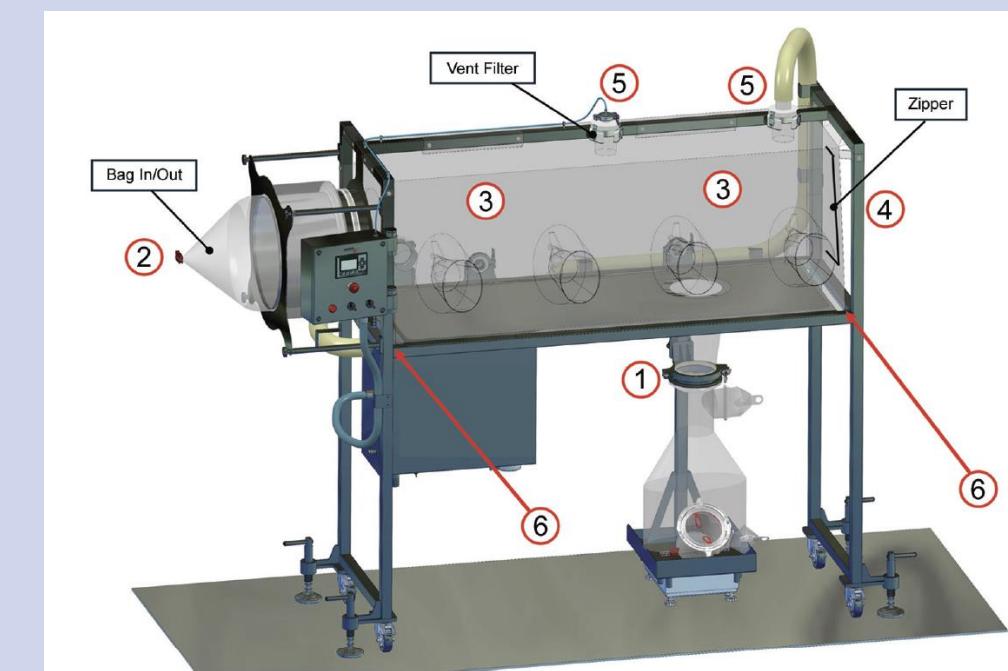
采样方法	IHEA	CPA
采样类型	<ul style="list-style-type: none"><li>• 个人采样</li><li>• 定点采样</li><li>• 擦拭(表面)采样</li><li>• 生物采样</li><li>• 实时采样</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 个人采样</li><li>• 定点采样</li><li>• 基线空气和背景静态空气采样</li><li>• 实时采样</li><li>• 擦拭样</li></ul>
采样准备	需与工人实际工作任务同步，确保包含常规操作（生产、投料、包装）和非常规操作（设备维护、清洁、异常处理）	测试前需准备好测试各环节的具体任务，包括： <ul style="list-style-type: none"><li>• 测试环境</li><li>• 设备检查</li><li>• 物料(API/替代物)准备</li><li>• 工具，操作仪器，耗材等</li></ul>



# IH评估与CPA差异



采样方法	IHEA	CPA
采样地点	<ul style="list-style-type: none"><li>个人取样：在员工衣领/翻领处，距离PBZ 30厘米以内</li><li>环境（区域）取样：优先布置在“排放源附近+员工停留时间最长区域”</li><li>擦拭（表面）采样：员工频繁接触的表面以及污染物易沉积的区域</li><li>生物采样：按检测指标选择样本采集</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>个人采样：距离PBZ30厘米PBZ以内</li><li>定点采样：最可能排放点</li><li>基线空气和背景静态空气采样：距设备约2000毫米</li><li>实时采样：位于预计泄露量最高的位置</li><li>表面采样：位于较多残留污染物的位置</li></ul>



# IH评估与CPA差异



采样方法	IHEA	CPA														
样本数量	<ul style="list-style-type: none"><li>样品数：每个 SEG 至少采集 3 个，<math>\geq 6</math> 个则可提升统计可信度</li><li>空白样数：每 10 个现场样需配 1 个现场空白样本</li></ul> <table border="1"><thead><tr><th>SEG中的工人数量</th><th>抽样数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>6</td><td>5</td></tr><tr><td>7-9</td><td>6</td></tr><tr><td>10-14</td><td>7</td></tr><tr><td>15-26</td><td>8</td></tr><tr><td>27-50</td><td>9</td></tr><tr><td>51 and up</td><td>11</td></tr></tbody></table>	SEG中的工人数量	抽样数量	6	5	7-9	6	10-14	7	15-26	8	27-50	9	51 and up	11	<ul style="list-style-type: none"><li>每个关键排放点至少应采样一次</li><li>对于大多数密闭系统，至少需要 3 个样本</li><li>背景样本：每轮 2 个样本</li><li>每次测试运行（相同任务）由不同的操作员执行，共进行 3 次测试</li><li>至少进行 3 次测试运行（3 个数据组），最好进行 6 个数据组</li><li>空白样本：10%</li></ul>
SEG中的工人数量	抽样数量															
6	5															
7-9	6															
10-14	7															
15-26	8															
27-50	9															
51 and up	11															



# IH评估与CPA差异



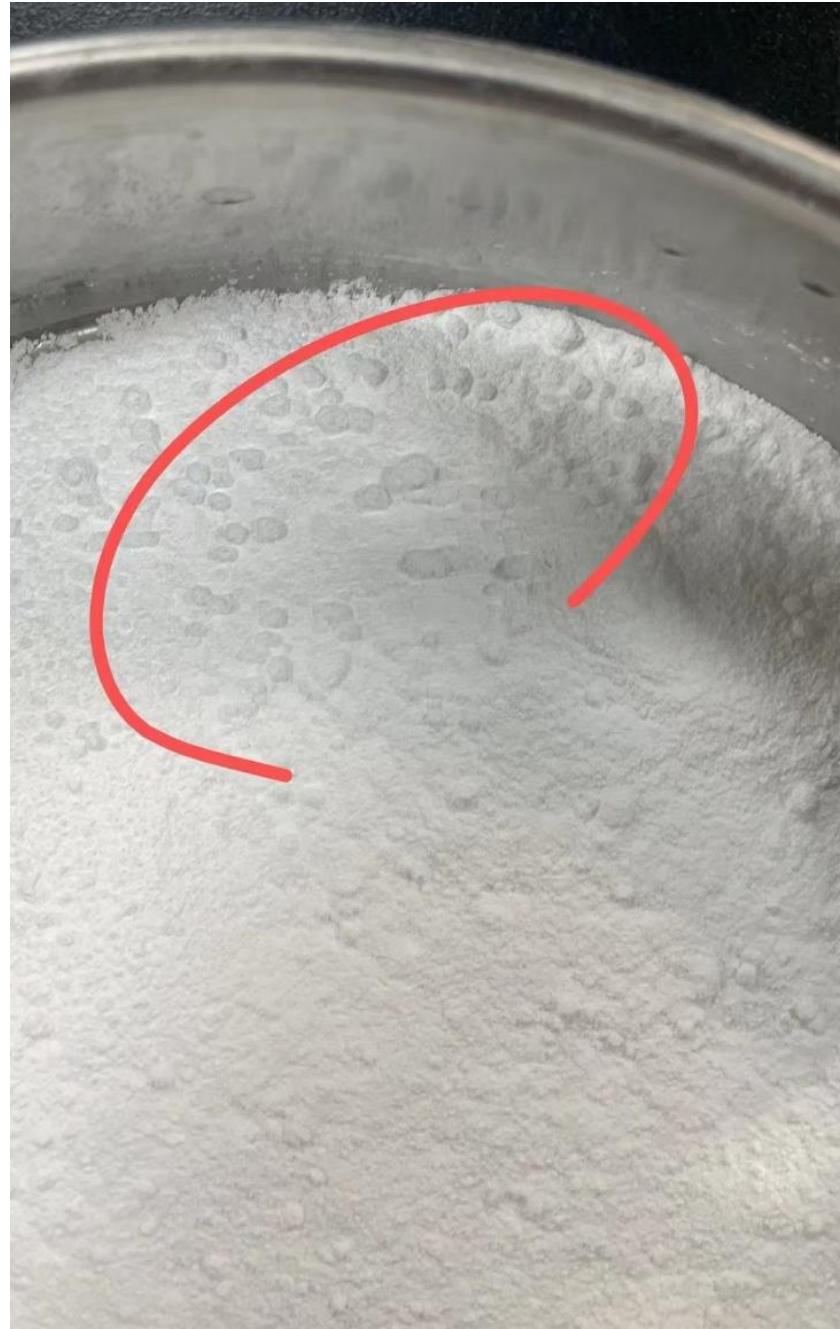
	IHEA	CPA
采样时长	<p>匹配暴露类型（峰值/ 短期 /长期 ）与作业周期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 高峰</li> <li>• 短期</li> <li>• 8-hr TWA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 需覆盖设备完整操作周期 (+15分钟)</li> <li>• 需满足样品分析限值的采样时长</li> </ul>
设备	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 采样泵</li> <li>• 流量计</li> <li>• 辅助设备：采样支架、密封袋、温度 / 湿度记录仪、软管</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 采样泵</li> <li>• 流量计</li> <li>• 辅助设备：采样支架、密封袋、温度 / 湿度记录仪、软管</li> </ul>
采样介质	<p>根据污染物理化性质及实验室分析方法选择合适的介质 / 采样头</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 采样头: IOM, DIS, CFC</li> <li>• 采样介质: PTFE, 石英, MCE滤盒, 碳吸附管, 硅胶吸附管</li> </ul> 	<p>标准采样装置由气溶胶采样器组成，其中包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 职业医学研究所 (IOM) 采样器</li> <li>• 一次性吸入采样器 (DIS)</li> <li>• 封闭式采样盒 (CFC-25 毫米或 37 毫米聚丙烯)</li> </ul> 

# IH评估与CPA差异



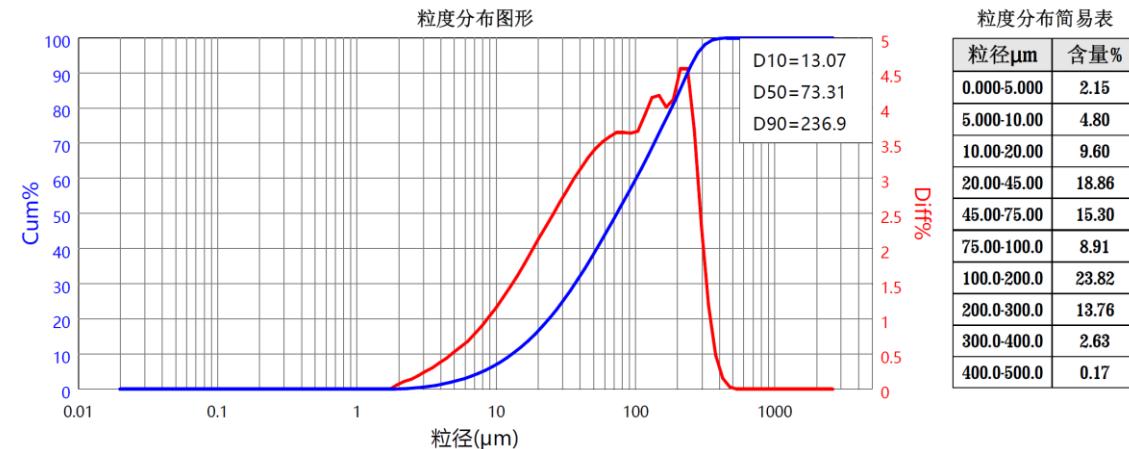
暴露评估	IHEA	CPA
采样过程	<ul style="list-style-type: none"><li>常规工业卫生质量控制流程：COC、校准前、校准后等</li><li>PPE</li><li>流程观察和记录</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>质量控制</li><li>PPE</li><li>严格的交叉污染控制程序<ul style="list-style-type: none"><li>设备清洁消毒</li><li>物料/替代物包装清洁</li><li>个人防护装备的穿脱</li><li>一次性耗材</li></ul></li><li>过程观察和记录</li></ul>
涉及物料量	<ul style="list-style-type: none"><li>每个生产/流程实际物料量</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>如果涉及原料药，则按生产/工艺流程计算，代表实际工艺流程</li><li>根据工艺/设备/操作种类，建议使用不同量的替代物。</li></ul>
测试对象	<ul style="list-style-type: none"><li>感兴趣的危险因子</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>API</li><li>替代品</li><li>分析证书 (COA)</li></ul>

# IH评估与CPA差异



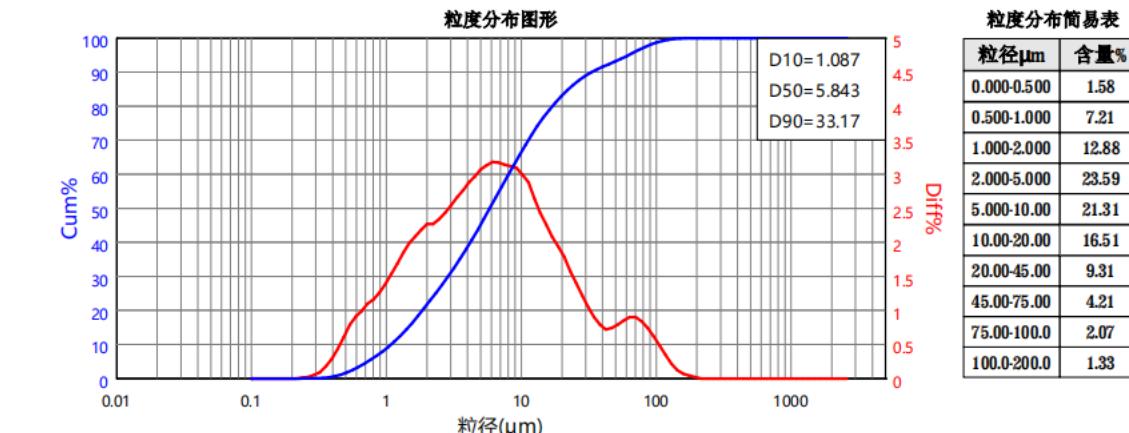
体积平均径D<sub>4,3</sub>: 101.6  $\mu\text{m}$  面积平均径D<sub>3,2</sub>: 31.33  $\mu\text{m}$  数量平均径D<sub>1,0</sub>: 4.351  $\mu\text{m}$  峰值粒径: 224.1  $\mu\text{m}$   
跨度: 3.053 比表面积: 70.93  $\text{m}^2/\text{kg}$  拟合残差: 2.505 % 遮光率: 2.10 %

D<sub>03</sub> = 5.923  $\mu\text{m}$  D<sub>06</sub> = 9.042  $\mu\text{m}$  D<sub>10</sub> = 13.07  $\mu\text{m}$  D<sub>16</sub> = 19.39  $\mu\text{m}$  D<sub>25</sub> = 30.06  $\mu\text{m}$   
D<sub>75</sub> = 156.9  $\mu\text{m}$  D<sub>50</sub> = 73.31  $\mu\text{m}$  D<sub>84</sub> = 203.0  $\mu\text{m}$  D<sub>90</sub> = 236.9  $\mu\text{m}$  D<sub>97</sub> = 296.6  $\mu\text{m}$



体积平均径D<sub>4,3</sub>: 13.42  $\mu\text{m}$  面积平均径D<sub>3,2</sub>: 2.837  $\mu\text{m}$  数量平均径D<sub>1,0</sub>: 0.643  $\mu\text{m}$  峰值粒径: 7.002  $\mu\text{m}$   
跨度: 5.491 比表面积: 783.0  $\text{m}^2/\text{kg}$  拟合残差: 0.603 % 遮光率: 5.26 %

D<sub>03</sub> = 0.597  $\mu\text{m}$  D<sub>06</sub> = 0.799  $\mu\text{m}$  D<sub>10</sub> = 1.087  $\mu\text{m}$  D<sub>16</sub> = 1.527  $\mu\text{m}$  D<sub>25</sub> = 2.319  $\mu\text{m}$   
D<sub>75</sub> = 13.61  $\mu\text{m}$  D<sub>50</sub> = 5.843  $\mu\text{m}$  D<sub>84</sub> = 21.07  $\mu\text{m}$  D<sub>90</sub> = 33.17  $\mu\text{m}$  D<sub>97</sub> = 78.80  $\mu\text{m}$



# IH评估与CPA差异



暴露评估	IHEA	CPA
分析方法	<ul style="list-style-type: none"><li>采用行业认可的称重法（如 NIOSH 0500、NIOSH 0600, GBZT 192.1-2007, OSHA PV2121等方法）</li><li>举例<ul style="list-style-type: none"><li>A lab with LOQ =0.05 mg</li><li>Q=0.1L (采样时间 = 50 分钟)</li><li>Conc.= 0.5mg/m<sup>3</sup></li></ul></li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>许多实验室采用的是HPLC/UV, LC/MS分析方法</li><li>此类方法可达到的检测下限0.005 ng/filter</li></ul> 

# IH评估与CPA差异



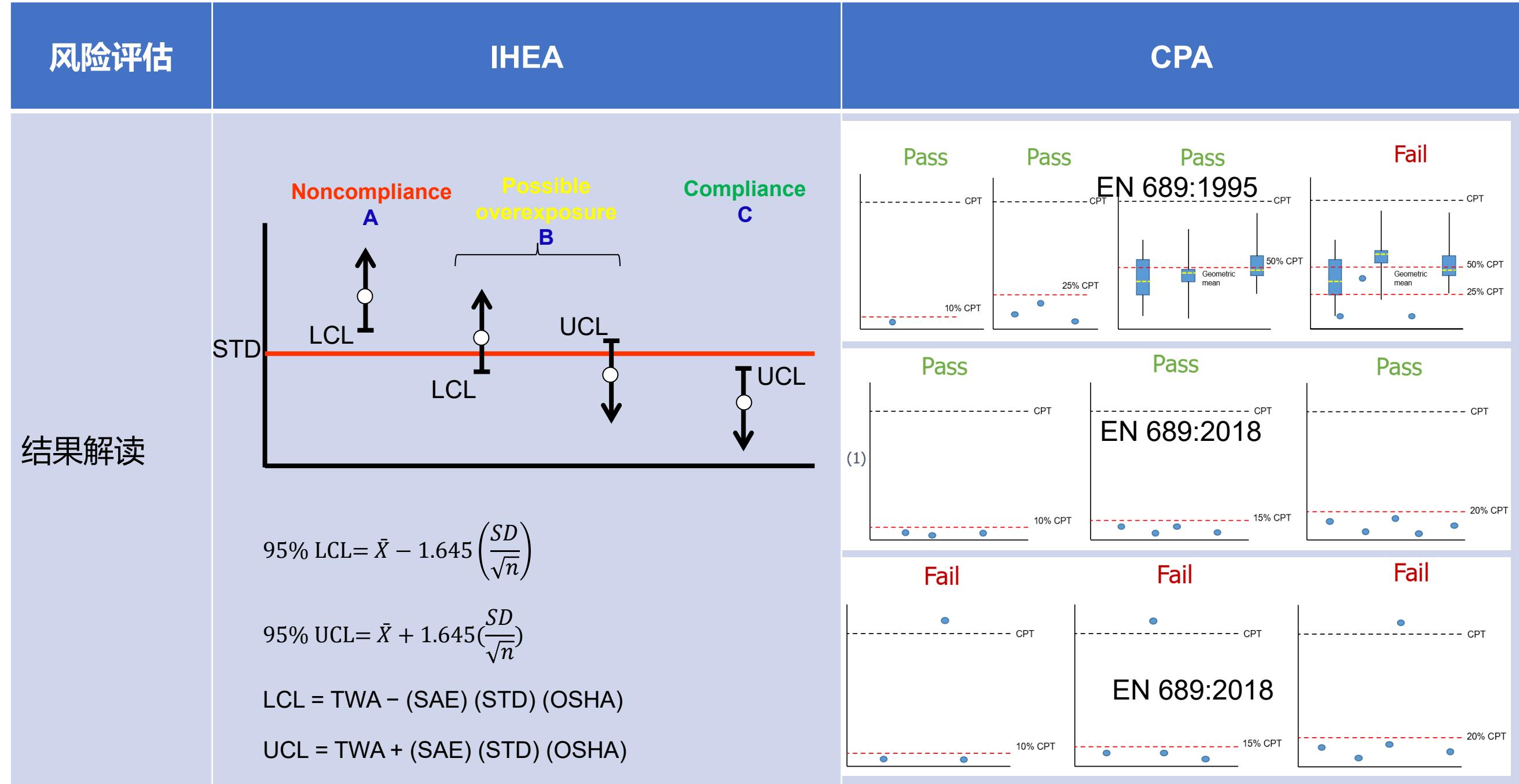
风险评估	IHEA	CPA
风险评估方法	<ul style="list-style-type: none"><li>• 定性：风险矩阵</li><li>• 定量：<ul style="list-style-type: none"><li>➤ UCL</li><li>➤ UTL<ul style="list-style-type: none"><li>❖ 算术平均值</li><li>❖ 几何平均值</li><li>❖ 点估计值（95th 分位数）</li></ul></li><li>➤ 95th 分位数</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 定量：统计方法<ul style="list-style-type: none"><li>➤ UCL</li><li>➤ UTL<ul style="list-style-type: none"><li>❖ 算术平均值</li><li>❖ 几何平均值</li><li>❖ 点估计值（95th 分位数）</li></ul></li><li>➤ 95th分位数</li></ul></li></ul>
工具	<ul style="list-style-type: none"><li>• 传统IH统计</li><li>• IHSTAT (贝叶斯分析)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 传统IH统计数据</li><li>• 英国HSE: &lt;1/3OEL, 12个数据点, GSD≤2.5</li><li>• EN 689:1995</li><li>• EN 689: 2018</li><li>• IHSTAT (贝叶斯分析)</li></ul>

# IH评估与CPA差异



数据分析	IHEA	CPA
审查数据(<DL数据处理)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 截尾数据处理<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 确保截尾数据小于 OEL</li><li>➢ 使用 DL 进行替换 (不推荐)</li><li>➢ 使用 DL/2 进行替换</li><li>➢ 使用 DL/<math>\sqrt{2}</math> 进行替换</li><li>➢ 最大似然估计 (MLE) 方法或对数概率回归 (LPR)</li></ul></li><li>• 异常值<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 调查异常值</li><li>➢ 更正、移除或将其纳入统计</li><li>➢ 使用稳健的统计方法 (中位数、Huber 或 RANSAC 回归、非参数检验 (例如 Mann-Whitney U 检验) )</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 审查数据处理<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 直接使用定量限值：不建议这样做。</li><li>➢ 以"LOQ/2 or LOQ/<math>\sqrt{2}</math>",若样本(&lt;20)中 &lt;50% 为审查数据</li><li>➢ 若占比 &gt; 20%，需评估方法灵敏度是否不足，必要时更换更灵敏的分析方法重测</li><li>➢ 使用基于规则的方法进行数据解读</li></ul></li><li>• 异常值处理<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 如果一个数值非常高的结果与突发事件相关</li><li>➢ 否则，可能需要重新测试。</li></ul></li></ul>

# IH评估与CPA差异

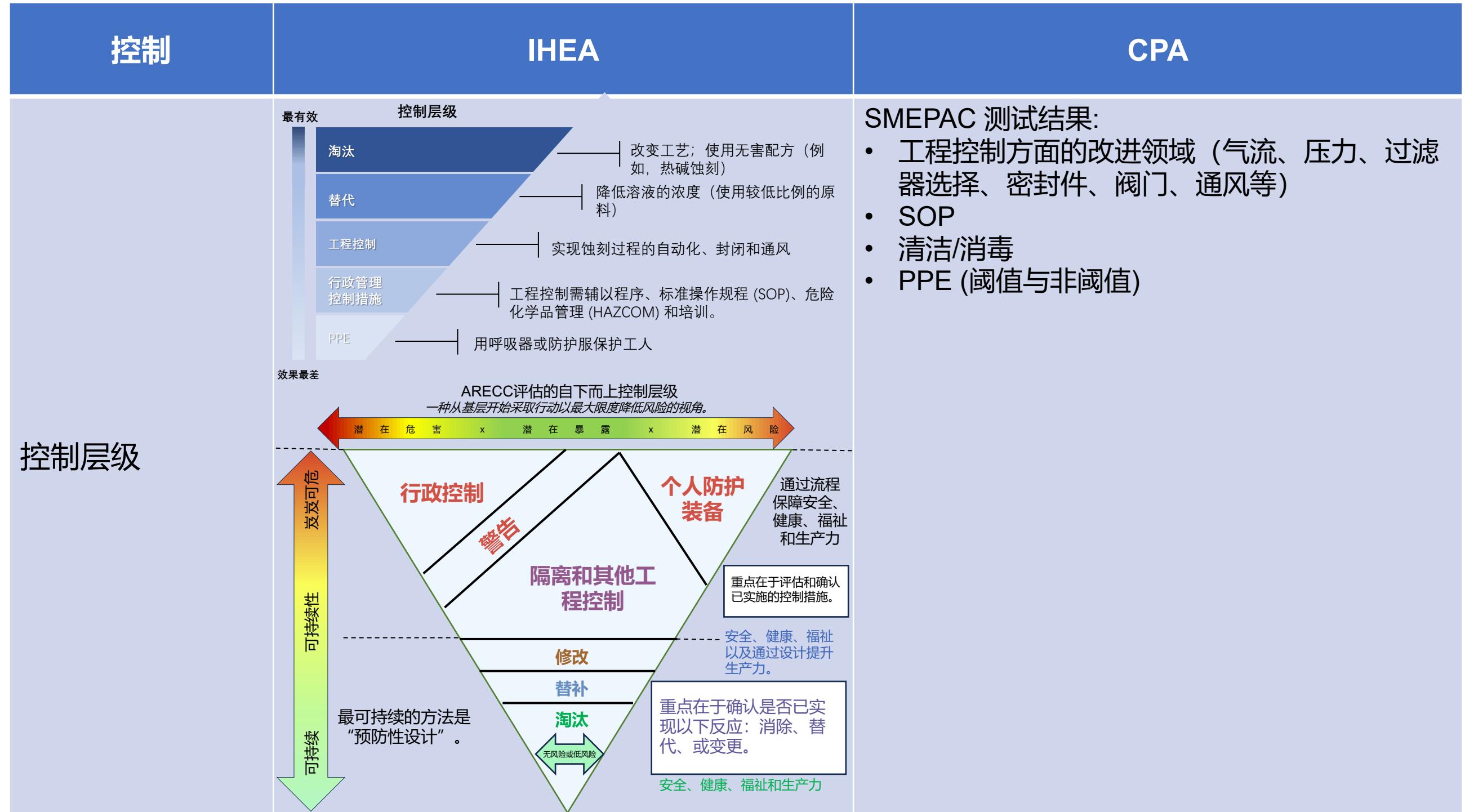


# IH评估与CPA差异



风险评估	IHEA	CPA																				
决策	<p><b>决策分级:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>可接受: 维持现有控制措施, 纳入常规监测计划 (按暴露水平设定监测频率, 如 &lt; 10% OEL 仅条件变化时监测)</li> <li>不确定: 收集更多信息, 重新评估</li> <li>不可接受: 暂停高风险作业, 分析原因, 优先采取“消除/替代”措施, 然后工程控制 + PPE, 监测直至达标</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>SEG 暴露控制类别**</th> <th>适用的管理/控制措施</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0(&lt; 1% of OEL)</td> <td>无需采取特殊行动</td> </tr> <tr> <td>1(&lt; 10% of OEL)</td> <td>标准程序和培训, 一般危险沟通</td> </tr> <tr> <td>2(10-50% of OEL)</td> <td>+化学品特定危害沟通, 定期暴露监测,</td> </tr> <tr> <td>3(50-100% of OEL)</td> <td>根据病原体的具体情况, 需要进行暴露监测、工作场所检查以核实工作操作控制措施、医疗监护和生物监测。</td> </tr> <tr> <td>4+(&gt; 100% OEL, OEL 的倍数; 例如, 基于呼吸器 APF)</td> <td>+实施控制层级, 监测以验证控制措施在将暴露降低到可接受水平方面的有效性, 和/或在其他控制措施无效或不可行时评估呼吸器防护系数的选择。</td> </tr> </tbody> </table> <p>**上尾决策统计量=第90、95、99百分位数</p>	SEG 暴露控制类别**	适用的管理/控制措施	0(< 1% of OEL)	无需采取特殊行动	1(< 10% of OEL)	标准程序和培训, 一般危险沟通	2(10-50% of OEL)	+化学品特定危害沟通, 定期暴露监测,	3(50-100% of OEL)	根据病原体的具体情况, 需要进行暴露监测、工作场所检查以核实工作操作控制措施、医疗监护和生物监测。	4+(> 100% OEL, OEL 的倍数; 例如, 基于呼吸器 APF)	+实施控制层级, 监测以验证控制措施在将暴露降低到可接受水平方面的有效性, 和/或在其他控制措施无效或不可行时评估呼吸器防护系数的选择。	<ul style="list-style-type: none"> <li>基于测试数据和判定标准确定可否通过</li> <li>不通过时的整改与复测, 需分析下图影响表现的关键因素(影响绩效的关键因素)</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>药品</th> <th>组合</th> <th>技术</th> <th>设施</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>液体溶液</li> <li>混合物 (辅料)</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>操作员培训</li> <li>遵守标准操作规程</li> <li>用户测试准备</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>采样地点</li> <li>距排放点的距离</li> <li>采样持续时间</li> <li>采样器方向与气流的关系</li> <li>采样器选择</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>稀释</li> <li>操作员</li> <li>测量</li> <li>机械</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> <p>测试中的物料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>替代物/原料药特性</li> <li>粒径</li> <li>数量</li> <li>工艺/能量投入</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>测试环境气流</li> <li>测试期间的活动</li> </ul>	药品	组合	技术	设施	<ul style="list-style-type: none"> <li>液体溶液</li> <li>混合物 (辅料)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作员培训</li> <li>遵守标准操作规程</li> <li>用户测试准备</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>采样地点</li> <li>距排放点的距离</li> <li>采样持续时间</li> <li>采样器方向与气流的关系</li> <li>采样器选择</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>稀释</li> <li>操作员</li> <li>测量</li> <li>机械</li> </ul>
SEG 暴露控制类别**	适用的管理/控制措施																					
0(< 1% of OEL)	无需采取特殊行动																					
1(< 10% of OEL)	标准程序和培训, 一般危险沟通																					
2(10-50% of OEL)	+化学品特定危害沟通, 定期暴露监测,																					
3(50-100% of OEL)	根据病原体的具体情况, 需要进行暴露监测、工作场所检查以核实工作操作控制措施、医疗监护和生物监测。																					
4+(> 100% OEL, OEL 的倍数; 例如, 基于呼吸器 APF)	+实施控制层级, 监测以验证控制措施在将暴露降低到可接受水平方面的有效性, 和/或在其他控制措施无效或不可行时评估呼吸器防护系数的选择。																					
药品	组合	技术	设施																			
<ul style="list-style-type: none"> <li>液体溶液</li> <li>混合物 (辅料)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作员培训</li> <li>遵守标准操作规程</li> <li>用户测试准备</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>采样地点</li> <li>距排放点的距离</li> <li>采样持续时间</li> <li>采样器方向与气流的关系</li> <li>采样器选择</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>稀释</li> <li>操作员</li> <li>测量</li> <li>机械</li> </ul>																			

# IH评估与CPA差异



# IH评估与CPA差异



确认	IHEA	CPA
频率/周期性暴露 监测策略	<b>排放量第 95 百分位数的估计值</b>  <10% of OEL  10-50% of OEL  50-100% of OEL  > OEL but < 10×OEL  > 10 × OEL	<b>建议频率</b>  如果情况发生变化  每两年  每年  解决问题——过渡期间使用个人防护装备  停止运营
触发因素/MOC	MOC: <ul style="list-style-type: none"><li>工艺变更/设备变更/物料变更/场地变更</li></ul> 控制措施相关: <ul style="list-style-type: none"><li>控制设备故障 / 维护</li><li>控制措施优化</li></ul> 风险信号相关: <ul style="list-style-type: none"><li>员工健康异常/员工反馈不适</li></ul> 外部因素相关: <ul style="list-style-type: none"><li>OEL更新</li><li>法规 / 标准更新</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>原材料变化</li><li>设备改造升级</li><li>设备的使用环境或操作条件发生变化</li><li>工艺变更</li><li>变更均需通过 CPA 复测验证有效性</li><li>周期性验证</li></ul>
确认	确认控制措施持续有效，风险可接受，完成“评估 - 控制 - 确认 - 整改”的循环	确认设备的使用条件、操作、环境变化后，完成“评估 - 控制 - 确认 - 再评估”的循环



# Thanks!



吕华军 (David)  
+86-136-3412-2839