PSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE
Building responsible supply chains

PSCI-OHTA 能力培训模块介绍及节选 - 从定性评估到定量监测

Introduction to OHTA-PSCI Occupational Hygiene Course - Qualitative and Quantitative Exposure Assessment

卢思遥, MPH, CIH, CMSE | 亚太区项目负责人 | ISS上海
Siyao (Sam) Lu | Project Lead, Asia Pacific | ISS (Shanghai)

嘉宾介绍 Speaker Bio

姓名：卢思遥 Sam

职位：亚太区项目负责人

公司：艾赛思（上海）企业管理咨询有限公司
（ISS 上海）

联系方式： 18918177657

Siyao.lu@issehs.com



背景：

公共卫生硕士 MPH, 美国认证工业卫生师 CIH, 认证机械安全专家 CMSE

10年工业卫生相关科研与咨询经验，专长于原料药/高活性药物（API/HPAPI）操作、密闭验证及暴露风险控制。领导 100+工业卫生项目，为跨国制药客户提供 PBZ 监测、基于替代物的密闭性研究（OEB 2–5）及工程控制评估支持。50+ 制药供应链 EHS 审计项目。

议程 Agenda

PSCI-OHTA 培训课程介绍

暴露评估框架

定性风险评估与暴露预测

空气采样设计

数据解释与方法验证

其他监测方式

关于ISS

- 拥有 **30 年以上**全球 EHS 与工业卫生咨询服务经验。
- 在坚守商业道德的前提下，帮助客户在全球范围内降低风险。
- 已在 35 个以上国家、1000 多个工作场所改善 10,000 多名员工的工作环境与健康安全。
- **全球办公室**：美国、英国、爱尔兰、德国、法国、中国、新加坡、印度、日本。
- 支持办公室：墨西哥和巴西。
- 由经认证的工业卫生与安全专业人员（Board Certified Professionals）领导。
- 拥有 45 名以上专业且经验丰富的 EHS 专家团队。
- 提供**高质量**、**及时**且注重细节的专业交付成果。
- 利润是我们专业服务的自然结果，而非唯一目标。

我们的服务

工业卫生

- 定性暴露评估
- 化学物质暴露监测
- 噪声&热应力监测
- 室内空气质量评价
- 风险降低&管控
- PPE管理、适合性测试

工艺安全

- 危害分析和评估
- 风险评估
- 审核
- 管理程序

EHS审核

- 供应链审核
- 尽职调查
- 合规性审核
- 行业特定审核
- 社会责任审核

生物安全

- 生物安全风险评估
- 生物安全审核
- 指导和项目支持

职业安全

- 个人安全
- 实验室安全
- 施工安全
- 医院/医疗安全

人机工效

- 办公室和工厂人体工程学评估，采用全球通用的风险评估工具和软件

专业服务

- EHS框架支持
- 可持续性服务
- 石棉建筑和霉菌检查

培训项目

- 工业卫生
（职业卫生培训协会/英国职业卫生学会认可 OHTA/BOSH Approved）
- 线上培训
- 工艺安全和安全管理
- 企业定制



Who is OHTA?

OHTA Occupational Hygiene Training Association

Not-for-Profit Charity

Established in 2010 and run by a global group of volunteer occupational hygienists who serve as subject matter experts and members of the leadership team.

International Training

Offers internationally acclaimed OH training material targeted to the professional technician with in-person and online courses offered in **over 50 countries with course manuals and online exams in multiple languages**.

Professional Pathway

Offers the **ICertOHTA qualification** and opens a path to the CIH and other national credentials, creating career advancement opportunities in occupational health.

A Career Through OHTA Courses

OHTA Occupational Hygiene Training Association

Professional Industry Focused Courses

OHTA1001- Mining and Mineral Processing Industry 2025
OHTA1002- Pharmaceutical Industry 2026
OHTA1003- Oil & Gas Industry 2026

Professional Technician

OHTA501-507 courses

ICertOHTA

Six OHTA500 series courses

Awareness Level

- Health, Safety Awareness
- Silica Awareness

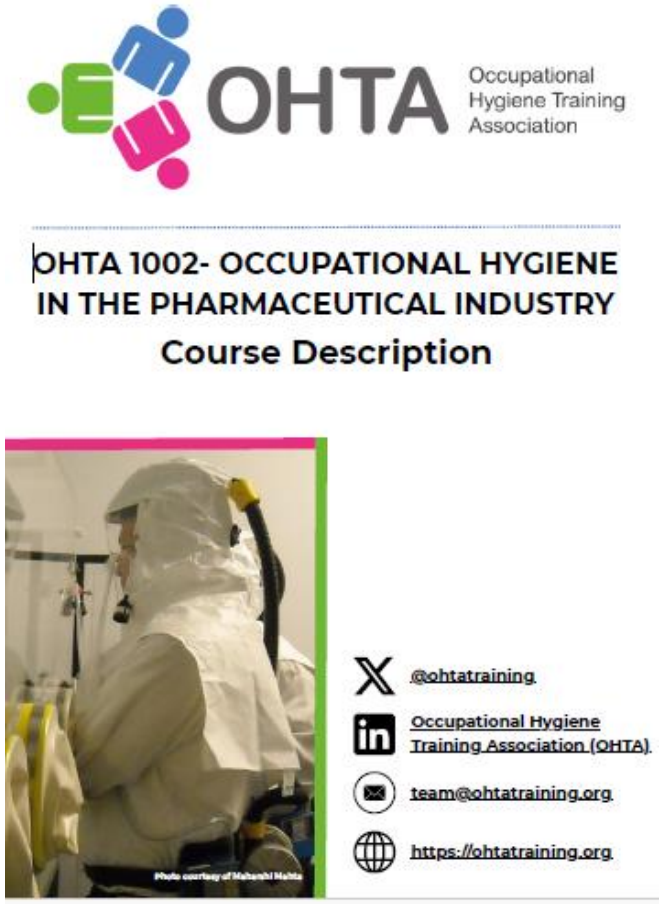
Foundation

OHTA201 Basic Principles

Professional Technician

- OHTA501: Measurement
- OHTA502: Thermal Environment
- OHTA503: Noise
- OHTA504: Asbestos
- OHTA505: Control
- OHTA506: Ergonomics
- OHTA507: Health Effects

OHTA 1002 Occupational Hygiene in the Pharmaceutical Industries



Global Link OHTA for Information

Global Link Newsletter | May 2026

OHTA 1002 Content

1. Processes and technologies in primary and secondary manufacturing
2. Hazard Assessment and Communication
3. **Exposure Assessment: Qualitative and Quantitative sampling methods**
4. Exposure control: Engineered containment; Maintenance; Verification testing; Use of RPE and PPE
5. Control Banding
6. Management of Occupational Hygiene
7. Safe Handling of Hazardous Drugs by End Users

为什么制药行业需要系统化暴露评估

- 在制药生产的全流程中，从研发、合成到成品制剂，员工时刻面临着潜在的API, 中间体，溶剂，辅料等的暴露风险。
- 高活性药物的职业接触限值(OEL)常低于10 μg/m³，常规重量分析法无法将原料药与其他颗粒物区分，且灵敏度不足，难以检测低于原料药暴露限值的原料药浓度。
- 暴露评估用于确定人员对原料药、中间体、溶剂及辅料的暴露水平。
- 识别健康危害与划分相似暴露组（SEGs）是开展暴露监测前的关键环节。
- 评估流程包含定性暴露评估（QLEA）与定量暴露评估（QNEA）。
  - 定性暴露评估（QLEA）为暴露监测方案提供依据，并针对高潜在暴露风险快速实施管控措施。
  - 定量暴露评估（QNEA）/ 空气采样依托经验证的采样与分析方法，确认实际暴露水平。

情境示例

- API原料药分装称量
- 固体粉末手动称量
- OEB4 (OEL=5 μg/m^3)
- 每天操作2次，每次15分钟
- 操作分装量 50g * 4
- 层流罩操作



暴露评估框架

01 危害评估 (Hazard Assessment)

系统识别工作场所中存在的API、辅料、溶剂、噪声、辐射等潜在危害因素。

02 定义相似暴露组 (SEG)

按作业任务、接触时间、危害特征等，将暴露情况相近的员工归为一组，简化评估流程并保证代表性。

03 定性暴露评估 (QLEA)

基于专家经验与现场调研，对各SEG的暴露风险进行初步分级与排序，确定监测的优先级别与重点方向。

04 制定监测计划

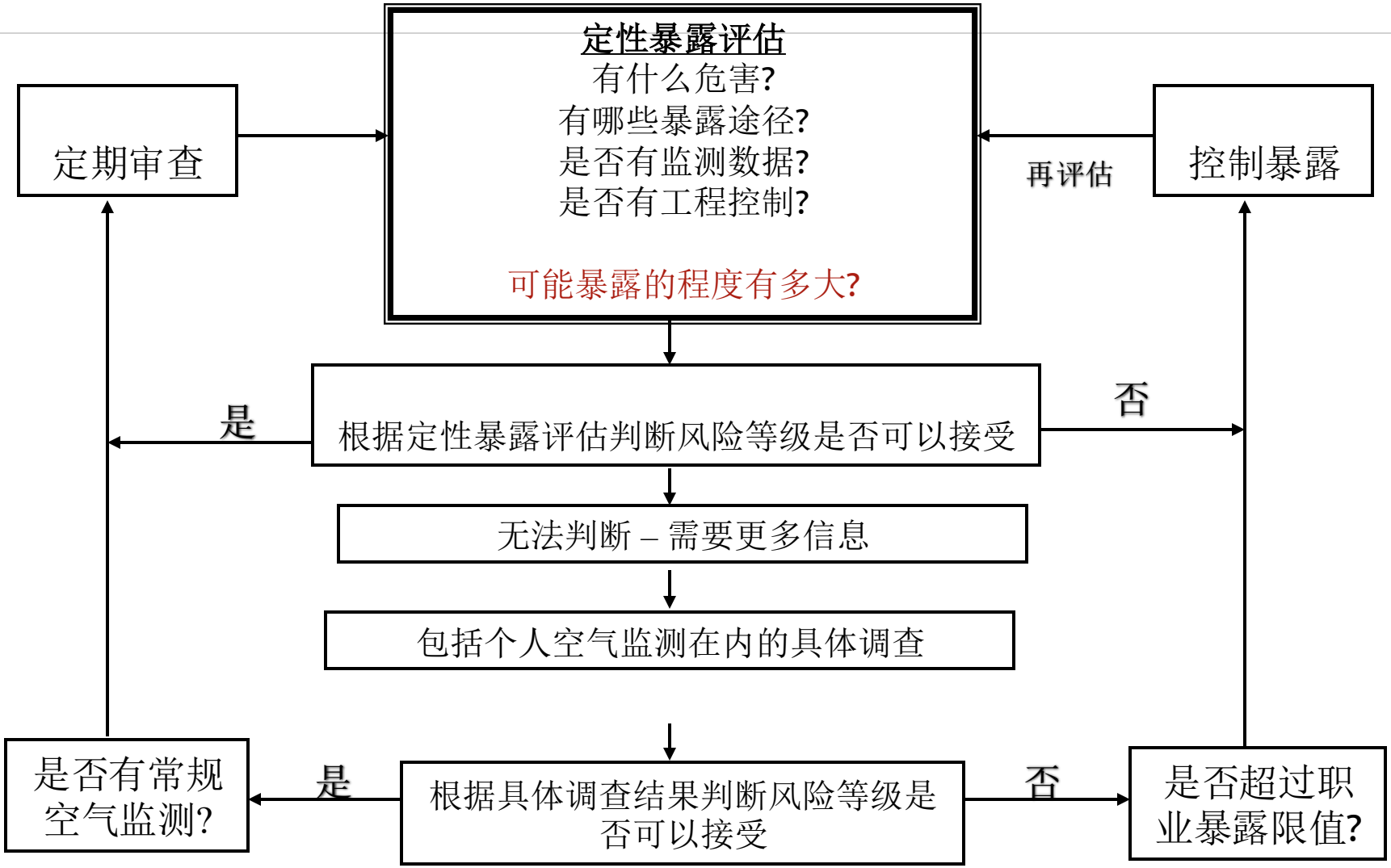
根据定性评估结果，制定包含采样点位、检测指标、采样频次及分析方法的详细方案，确保数据科学有效。

05 定量评估与空气采样

通过专业仪器在作业现场进行样本采集，经实验室分析，获取员工接触危害因素浓度的精准量化数据。

06 数据解读与控制确认

对比职业接触限值，统计分析结果，验证现有工程控制与管理措施的有效性，输出评估报告并优化风险管控方案。


定性暴露评估
有什么危害?
有哪些暴露途径?
是否有监测数据?
是否有工程控制?
可能暴露的程度有多大?
定期审查
控制暴露
再评估
根据定性暴露评估判断风险等级是否可以接受
是
否
无法判断 – 需要更多信息
包括个人空气监测在内的具体调查
是否有常规空气监测?
是
根据具体调查结果判断风险等级是否可以接受
否
是否超过职业暴露限值?

国内标准评估框架

- 制药行业活性药物成分职业危害评估与控制指南
  T/WSJD 60—2024
  中国卫生监督协会
- 制药行业高活药物风险管控技术规范
  T/CPEA 001—2025
  中国医药企业管理协会

- GBZ/T 298-2017
  工作场所化学有害因素职业健康风险评估技术导则

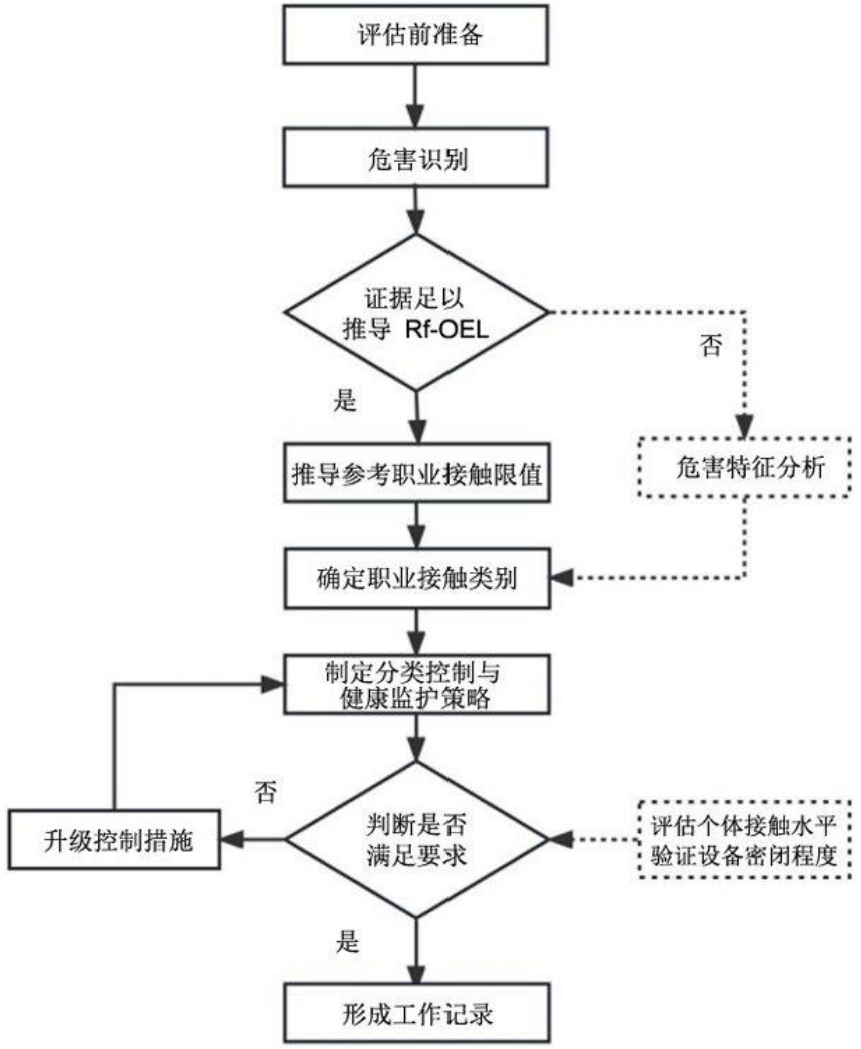


图1　活性药物成分职业接触管控流程

危害评估与相似暴露组

危害评估（Hazard Assessment）

- 识别活性药物成分（APIs）、溶剂及辅料对应的健康危害
- 对已识别危害划分优先级：从高活性到低活性，并纳入定性暴露评估（QLEA）考量
- 潜在暴露程度主要由物质的健康危害属性决定
- 人因工程、噪声（如洗瓶工序）等物理因素同样纳入危害评估范围

相似暴露组（SEG）

- 由工作日内执行同类作业任务的人员组成
- 组内人员的暴露特征与暴露水平具有相似性
- 常见示例：称量分装，QC取样，干燥，压片，包衣，灌装，冻干，动物操作，非常规操作（更换滤芯，清洁反应釜等）
- 替代分组思路：高活性化合物归类、按 API 毒性终点划分（致癌 / 致突变 / 生殖毒性等）、亚硝胺作业人员专项分组

定性暴露评估（QLEA)

- 目的：
  - 对暴露风险的评估与估计
  - 快速筛选与风险分级

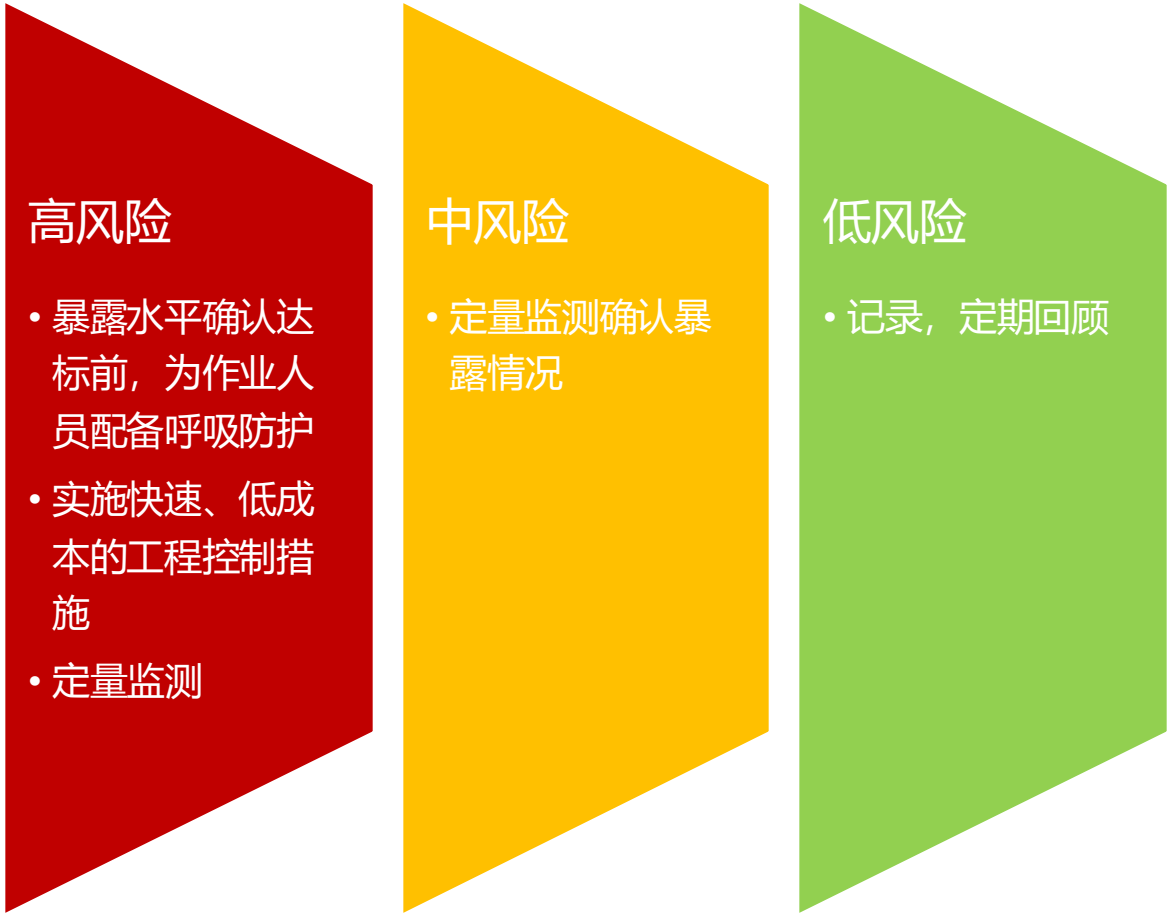
- 传统QLEA工具示例

健康危害	作业频次	暴露时长	空气传播潜力（物理形态）	单元操作类型	现有管控措施
• 高活API和化学品更高危害等级	• 成产场景 vs. 研发/实验场景	• 短时长任务与全班次暴露	• 细粉体、挥发性溶剂等级更高	• 可基于已有采样数据为不同作业设定等级	• 开放式操作等级最高，高效密闭颗粒物控制系统等级更低

- 各维度乘积获得风险分级 **高**、**中**、**低**

定性暴露评估（QLEA)

- 专业工业卫生师对API 的潜在**暴露风险等级**作出专业判断
  - API暴露时间短，同一API操作频率低
  - 评估分值可能偏低
  - 实际风险并不匹配（高活操作）
- 不同企业通常有不同的评估工具和方法



定性暴露评估(QLEA)原则

- 识别危害因素并进行优先级排序
- 根据暴露评估判断暴露等级
- 考虑到所有的暴露途径：吸入，皮肤接触和吞食
- 高风险 SEG 临时管控：暴露水平确认达标前，为作业人员配备呼吸防护；同步实施快速、低成本的工程控制措施
- 监测范围：高、中风险 SEG 纳入暴露监测，制定专项采样计划
- 个人防护用品在进行风险评估时通常不考虑

- 哨兵物质（Sentinel Agent）思路：无需对 SEG 内所有 API、溶剂逐一开展 QLEA，可将 OEB 4、5 级 API 归为同一 SEG，选取高危害物质作为哨兵物质

定性暴露评估(QLEA) 工具示例

- 国际制药工程协会 ISPE
- Good Performance Guide: **Containment for Potent Compounds**
- 基本逻辑：根据暴露潜力（EP) 与OEB级别来初步识别初级密闭措施（PCS）
- 暴露潜力（Exposure Potential）
  - 使用量 Quantity
  - 操作时长 Length of Time
  - 传播潜力 Spread Potential
- 结论协助支持密闭控制策略

Table 3.4: Exposure Potential (Primary Containment)

	Spread Potential			
Quantity	**Low**	**Medium**	**High**	**Length of Time**
Smallest (< 10 mg)	EP 0	EP 1	EP 1	Short < 15 min
	EP 0	EP 1	EP 1	Long > 15 min
Small (< 500 g)	EP 1	EP 1	EP 2	Short < 15 min
	EP 1	EP 2	EP 3	Long > 15 min
Medium (0.5–200 kg)	EP 1	EP 2	EP 3	Short < 15 min
	EP 2	EP 3	EP 4	Long > 15 min
Large (> 200 kg)	EP 2	EP 3	EP 4	Short < 15 min
	EP 3	EP 4	EP 4	Long > 15 min

The derived EP band is then cross referenced with the nominal OEB range for the potent material of concern to determine the appropriate PCS (shown in Table 3.5).

Table 3.5: Primary Containment Strategy

	Exposure Potential (EP)				
OEB Range	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**
OEB-6 (< 100 ng/m³)	PCS 2	PCS 3	PCS 4	PCS 4/5	PCS 4/5
OEB-5 (0.1–1 µg/m³)	PCS 2	PCS 2	PCS 3	PCS 4	PCS 4/5
OEB-4 (1–10 µg/m³)	PCS 1	PCS 2	PCS 2	PCS 3	PCS 4
OEB-3 (10–100 µg/m³)	PCS 1	PCS 2	PCS 2	PCS 2	PCS 3
OEB-2 (0.1–1 mg/m³)	PCS 1	PCS 1	PCS 1	PCS 2	PCS 2
OEB-1 (> 1 mg/m³)	PCS 1	PCS 1	PCS 1	PCS 2	PCS 2

定性暴露评估(QLEA) 工具示例

- AIHA - *A Strategy for Assessing and Managing Occupational Exposures*

  “AIHA蓝皮书”
- Information Gathering Priority Rating 信息收集优先级评分
  - Exposure Rating X Health Effects Rating X Uncertainty Rating
  - 暴露评分 × 健康影响评分 × 不确定度评分

- 高优先级 → 立即制定监测计划并实施快速管控。
- 低优先级且低不确定度 → 可维持定性评估，无需频繁定量监测。

Figure 1
Exposure Assessment Rating Scheme

Category	Exposure Rating
4	Greater than the applicable occupational exposure limits (OEL).
3	50% to 100% of the applicable OEL.
2	10% to 50% of the applicable OEL.
1	Less than 10% of the applicable OEL.
Category	**Health Effects Rating**
4	Life-threatening or disabling injury or illness.
3	Irreversible health effects of concern.
2	Severe, reversible health effects of concern.
1	Reversible health effects of concern.
0	Reversible effects of little concern, or no known or suspected adverse health effects.
Category	**Uncertainty Rating**
2	**Highly Uncertain:** The acceptability judgment was made in the absence of significant information on the exposure profile and/or health effects.
1	**Uncertain:** There is enough information to make a judgment, but further information gathering is warranted to verify the exposure assessment.
0	**Certain:** The environmental agent's exposure profile and health effects are well understood. The industrial hygienist has high confidence in the acceptability judgment.

定性暴露评估QLEA vs. 定量暴露评估QNEA

- 定性暴露评估
  - 鉴别潜在的暴露
  - 以观测工艺流程, 健康危害, 和面谈为依据
  - 定量暴露评估的先决条件
  - 覆盖存在职业健康风险因素的使用或产生化学品的全部工艺, 作业, 和操作
- 定量暴露评估
  - 由工业卫生专业人士进行
  - 量化暴露的大小
  - 以定性评估所制定的监测计划为依据
  - 经常不进行定性暴露评估，而以定量评估作为鉴别暴露的主要方法



如暴露非常显而易见, 可跳过暴露评估直接进行暴露控制.

定量暴露评估 QNEA – 空气采样

- OHTA 课程 《有害物质测量》：涵盖空气采样与分析相关内容；其他 OHTA 课程还涉及有害物质健康效应、噪声、人因工程等主题

- 制药业空气采样核心考量
  - 高活物质职业接触限值（OEL）区间：低于 1 μg/m³ 至 10 μg/m³
  - 多数 SEG 对应投料等短时长作业任务
  - 替代物采样：适用于无 API 检测方法、新设施调试投产的场景
  - 替代物需满足：可代表 API 特性、无毒、易清洁，经质量与运营部门批准
  - 常用替代物：乳糖、萘普生钠、甘露醇、核黄素（VB2）
  - 方法核心目标：检出限低于 API 的 OEL，优选达到对应 OEL 的 1/10
  - 采样流量、最小采样体积、介质要求等参数，由权威认可实验室提供

定量暴露评估QNEA 监测计划

- 依据定性评估QLEA风险评级或优先级评分
- 由工业卫生专业人士进行
- 监测计划制定考量
  - 采样内容与方式，采样介质的选择，颗粒物粒径选择
  - 采样类型与点位，采样时长，样品数量，擦拭取样
  - 评估标准（职业暴露限值 / 控制性能目标etc）
  - 数据解读，分析方法，监测/复测频率
  - 采样过程实践考量 等

定量暴露评估 QNEA – 空气采样

- 化学品暴露监测
  - 直读式仪器
  - 检测管(比色管)
  - 被动式采样器(扩散徽章/管)
  - 带抽气泵的主动式采样器
- 噪音监测
  - 区域噪音监测
  - 个体噪音暴露监测 (剂量测定)

- 热应力监测
- 电离辐射监测
- 振动监测
- 生物气溶胶监测







采样方法 - 取样介质的选择

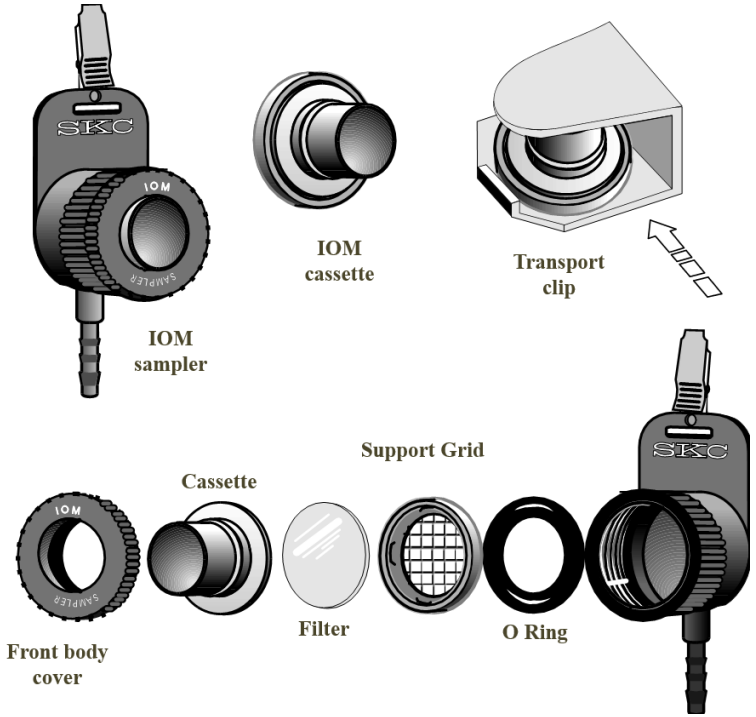
25 mm PTFE 滤膜 - API 及替代物采样应用最广泛的介质

滤膜预装于导电外罩内使用



职业医学研究所（IOM）采样器

采集可吸入颗粒物



一次性可吸入采样器（DIS）

用于减少 IOM 采样器内壁、端盖处的颗粒物损耗

初始购置成本高于可重复使用的 IOM 采样头



Source: SKC https://international.skcinc.com/products?cat=288 accessed Jul 30 2026

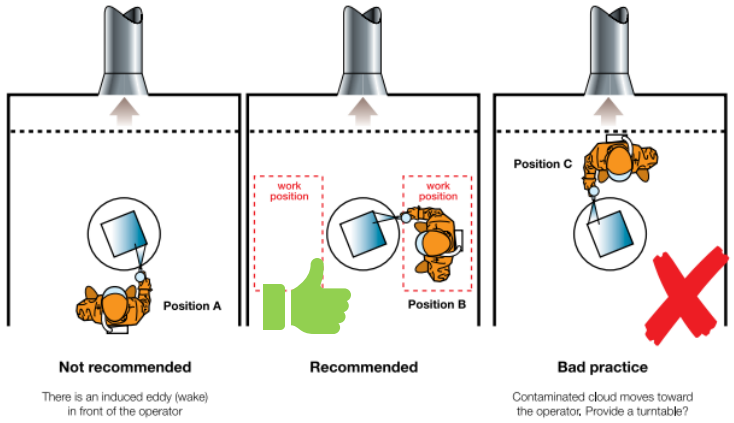
采样方法 – 粒径选择

- API 多为粉体，吸入后可被人体吸收；按 CEN/ISO/ACGIH 规范，个人暴露通常监测可吸入颗粒物
- 不推荐对 API 开展呼吸性粉尘监测（人体生长激素除外，其易被胃酸分解）呼吸性粉尘监测适用于乳糖、硬脂酸镁等辅料
- IOM采样器常用于 API 及替代物的可吸入颗粒物采集
  - IOM/CFC 采样头内壁沉积物占总样品量的 15%~61%API
  - 检测必须通过盒内原位洗脱回收内壁沉积物，结果准确性才有保障
  - 采样盒拆装手动操作多，纳克 / 皮克级检测下易发生交叉污染
  - 防控措施：采样人员需频繁更换手套
- 一次性可吸入采样器（DIS）
  - 优势：可减少 IOM 采样器内壁、端盖处的颗粒物损耗
  - 局限：单套成本高于可重复使用的 IOM 采样头
  - 大规模应用于 API / 替代物采样时，成本压力较高

采样方法 – 采样类型与点位

个人呼吸带（PBZ）

- 测定员工 API、替代物、溶剂暴露水平的最优方法
- 低密闭等级作业、层流罩等气流引导场景下，个体与区域浓度差异更突出
- 个体暴露水平通常远高于区域背景浓度
- 准确表征暴露水平的必要手段



区域定点（Area Positional）

- 采样点位选择是评估的核心环节，与设施密闭等级无关；优先设置于系统薄弱处典型位置：
  - 传递口、分体阀、手套箱连续衬袋接口
- 可参考 ISPE《制药设备颗粒物密闭性能评估良好实践指南》，为行业公认最佳实践、
- 高密闭要求的高效化合物场景：用于识别空气污染物来源、评估工艺区整体水平及污染迁移规律
- 延伸监测场景：
  - 走廊、人员气闸（PAL）、物料气闸（MAL）
  - 同一生产单元内不同 API 操作间的交叉污染排查
  - 非 API 操作区域的 API 浓度测定

个人呼吸带（PBZ）监测 – 主动采样 示例

取样介质







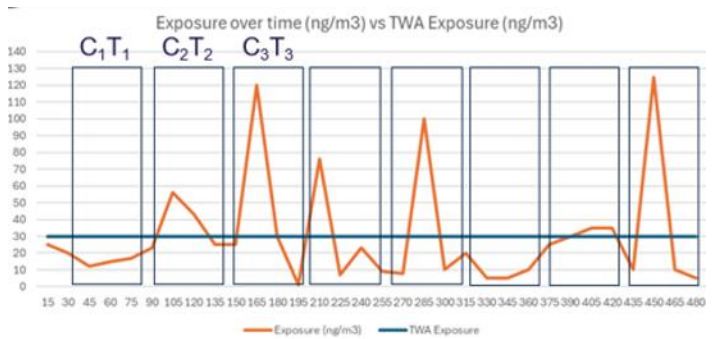
取样介质

取样气泵

采样方法 – 采样时长

长时间采样 TWA

- 全班次采样
- 用于识别8小时加权平均暴露
- 全班次采样仅适用于压片、泡罩包装等连续化生产场景



基于任务的采样 Task-based

- 制药批次化生产特性决定暴露多为间歇性、短期形式
- 任务式 Task-based 个人采样为行业通用方案
- 由任务结果推导 8h-TWA 依赖暴露时长假设，日常作业时长存在波动
- 需考量员工同期接触的其他物质，存在叠加或协同效应可能
- 行业先进企业直接采用任务式监测结果作为 TWA 判定依据，不做时长稀释

短时采样 15min

- 适用于短时长任务的峰值暴露判定
- 适用前提：单班次任务不超过 4 次，任务间设置休息期
- 严禁将短时长 API 任务结果通过 C×t/480 稀释换算为 8h-TWA
- ACGIH 3x5 规则

采样方法 – 采样过程实践考量

- 采样污染风险防控
  - 污染易发于采样器准备、现场拆装滤膜、开盖 / 封盖环节
  - 规范操作手法、频繁更换手套；
  - 必须设置现场空白样，核查背景污染水平
  - 制药厂区采样需同步防控产品交叉污染，避免采样活动影响生产物料合规性
- 人员安全与 cGMP 合规要求
  - 采样人员进入生产及辅助区域前，必须完成对应准入培训
  - 采样设备校准、存放前需彻底清洁；操作与清洁设备时佩戴双层手套，降低意外暴露风险
  - 个人采样腰带选用易清洁材质，禁用织物类材料
  - 进入 cGMP 区域采样前，需与属地管理团队确认；cGMP 培训，严格执行更脱衣流程
- A/B 级无菌区采样要求
  - 无菌区采样无统一标准方案，防控微生物污染；联合微生物专家制定方案
  - 采样泵、管路、介质需经消毒剂彻底去污，经厂区微生物团队审批后方可实施
- 特殊场景采样与现场管理
  - 易燃易爆环境：设备本质安全认证；佩戴 RPE 人员采样（通常RPE外采样）；现场观察记录

数据解读

- 空气采样结果可用于验证暴露水平符合职业接触限值要求
- 各国合规要求存在差异，普遍采用时间加权平均浓度结合统计方法判定
- 制药企业通常执行严于国家法规的内部管控标准
- 基于任务的暴露结果可直接与接触限值比对，用于评估安全裕度
- 贝叶斯决策分析：结合实测数据与专家判断，综合估算暴露水平
- 部分公司区分合规检测 Compliance Testing 与符合性检测 Conformance Testing

合规检测（Compliance Testing）	符合性测试（Conformance Testing）
• 判定依据：官方监管法规要求 • 核心目的：确认暴露水平满足法定合规要求 • 执行要求：严格遵循对应国家的法定采样与判定规则	• 判定依据：企业内部标准、行业良好实践准则 • 核心目的：评估管控措施的实际运行绩效 • 执行要求：可采用更务实、灵活的测试方案与策略

数据分析

贝叶斯决策分析（BDA）

- 高危害 API 合规判定的主流应用方法，尤其适配实验室场景、高活化合物低浓度暴露评估
- 融合实测暴露数据与专业经验判断，推导最具概率性的真实暴露水平
- 数据量有限时，估算精度优于纯实测数据统计；可有效处理低于方法检出限的删失数据

欧洲标准EN 689 规则化判定方案

- 判定替代路径，为欧盟职业化学物吸入暴露检测的通用标准
- 根据有效样本量设置分级要求，全部检测结果需低于 OEL 的对应比例
- 通过内置安全系数保障判定可靠性

统计判定参数

- 通用判定指标：以第 95 百分位浓度与职业接触限值（OEL）比对，评估暴露水平的可接受性
- 需同步结合数据的不确定性分布综合判断
- 置信度选择差异：美国行业普遍采用 95% 置信度要求；EN 689 标准推荐采用 70% 置信度

方法开发与验证

样品分析方法

- 待测样品组分复杂、含量极低，需采用精密分析技术；
- 针对API微量且复杂的特性，采用液相色谱(LC)与质谱(MS)联用等高精度检测技术
- 高灵敏度检测体系下，检测结果对样品损耗、污染干扰极为敏感
- 采样方法与分析方法必须经过全面充分的验证

合格实验室评定

- 企业内部质控实验室多处理高浓度、异基质样品，不默认具备职业卫生痕量样品检测能力
- 持有痕量分析领域第三方认可资质，如 AIHA 工业卫生实验室认可体系、UKAS 等国家级认可项目
- ISO 17025 为质量管理体系标准，不直接表征人员检测专业能力
- 经验要求：需具备 API 类样品的分析实操经验

样品储存和运输

- 每 10 份样品配置 1 个现场空白；每个采样批次配置 1 个介质空白
- 高温、光照、湿度异常、含氯清洁剂释放的氯气等，均可能造成 API 成分降解
- 根据待测物特性，按需采取冷藏、避光、控湿（加湿 / 干燥）等措施，并在规定时效内完成检测
- 特殊预处理：部分检测方法要求滤膜预先添加防腐剂

直读式检测仪器

- 基于光散射原理，缺乏化学特异性，无法精准定量特定化合物，可作为辅助监测工具
- 适用于无菌洁净区场景：背景颗粒物本底极低，检测到的浓度峰值可对应所处理的制药物料
- 用于设备泄漏排查：辅助划定后续精准监测的布点位置，快速排查密闭管控方案的薄弱点
- 推荐采用「直读仪器 + 同步视频录制」的组合方案可直观定位暴露浓度峰值对应的操作诱因，同时可作为培训素材，向作业人员展示高暴露风险的操作行为
- **限制：**
  - 不具备化合物识别能力，无法满足特定 API 个人暴露检测的准确度与精密度要求
  - 不适用混合物料工序中，无法区分 API 与辅料颗粒，不适用于制粒、压片等场景的空气 API 暴露测定



Source TSI: https://tsi.com/products/aerosol-and-dust-monitors/ accessed Jul 31, 2026

皮肤暴露与擦拭采样



- 主要暴露来源与场景
  - 无密闭粉体作业：包含作业人员直接接触污染，以及表面积累粉尘引发的二次接触两类路径
  - 维护与清洁作业：设备密闭屏障被突破，暴露水平较高；多见于 OEB 1-3 级物料（允许一定程度开放作业）
  - 高密闭系统密封失效：密封件、阀门处微量泄漏，表面粉尘通常不可见；皮疹发生概率低，但可经皮吸收的高效化合物存在全身毒性风险
  - 成品处理环节：医疗机构的细胞毒性药物处置

- 高危害 API 场景下皮肤暴露风险权重显著提升，微量接触即可引发严重健康损害

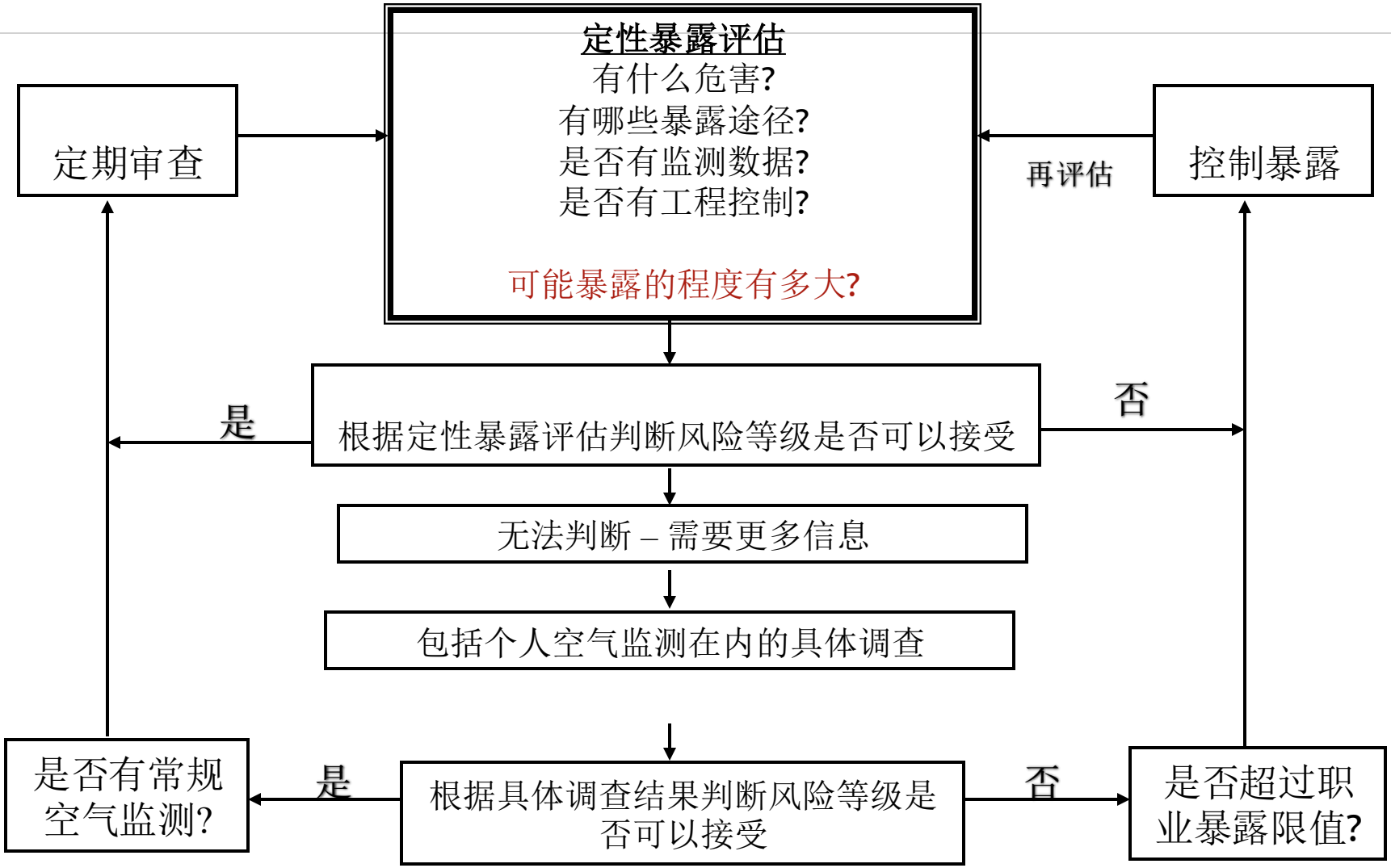
擦拭采样

- 采样与分析方法必须经过验证，保障检测结果准确可靠。标准采样配置：100 cm^2 采样模板、方法指定擦拭介质（如甲醇）、一次性纸质采样模板
- 擦拭采样应用
  - 污染排查与管控验证：表面污染分布溯源，密闭管控效果核查
  - 管理与风险评估：安全意识宣教，清洁效果验证，皮肤暴露风险评估
- 表面污染限值标准：行业通过多种方法确立场景化的可接受表面水平（ASL）





回顾


定性暴露评估
有什么危害?
有哪些暴露途径?
是否有监测数据?
是否有工程控制?
可能暴露的程度有多大?
定期审查
再评估
控制暴露
根据定性暴露评估判断风险等级是否可以接受
是
否
无法判断 – 需要更多信息
包括个人空气监测在内的具体调查
是否有常规空气监测?
是
根据具体调查结果判断风险等级是否可以接受
否
是否超过职业暴露限值?

提问环节 Q&A

- 哪些SEG最容易被低估?
- 哪些任务最适合task-based 采样?
- 采样结果偏高时，优先检查哪些环节?
- 表面污染数据如何支持控制措施改进?

