



中华人民共和国国家标准

GB/T 38091.2—2019/ISO/TS 12901-2:2014

纳米技术 工程纳米材料的职业风险管理 第2部分:控制分级方法应用

Nanotechnologies—Occupational risk management applied to engineered nanomaterials—Part 2: Use of the control banding approach

(ISO/TS 12901-2:2014, IDT)

2019-10-18 发布

2020-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号和缩略语	3
5 NOAA 控制分级总体框架	4
5.1 概述	4
5.2 信息收集和数据记录	5
5.3 危害分级	5
5.4 暴露分级	5
5.5 控制分级	5
5.6 评审和数据记录	6
6 信息收集	6
6.1 危害表征	6
6.2 暴露表征	7
6.3 控制措施	8
7 控制分级	9
7.1 概述	9
7.2 危害等级确定	9
7.3 暴露等级确定	14
7.4 控制等级确定和控制策略	17
7.5 控制评估	17
7.6 追溯实施方式——风险分级	18
8 实施、检验与持续改进	20
8.1 概述	20
8.2 目标和实施	20
8.3 数据记录	20
8.4 管理评审	20
附录 A (资料性附录) Stoffenmanager 风险分级方法中的暴露算法	21
附录 B (资料性附录) 依据 GHS 的健康危害类别	23
参考文献	24

前 言

GB/T 38091《纳米技术 工程纳米材料的职业风险管理》分为以下两个部分：

——第1部分：原理和方法；

——第2部分：控制分级方法应用。

本部分为GB/T 38091的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用ISO/TS 12901-2:2014《纳米技术 工程纳米材料的职业风险管理 第2部分：控制分级方法应用》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 32269—2015 纳米科技 纳米物体的术语和定义 纳米颗粒、纳米纤维和纳米片
(ISO/TS 27687:2008, IDT)

本部分做了下列编辑性修改：

——调整了参考文献的顺序。

本部分由中国科学院提出。

本部分由全国纳米技术标准化技术委员会(SAC/TC 279)归口。

本部分起草单位：国家纳米科学中心、北京市劳动保护科学研究所、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、浙江省疾病预防控制中心。

本部分主要起草人：葛广路、郭玉婷、唐仕川、常兵、张美辨、许志珍。

引 言

目前所知,纳米物体及其大于 100 nm 的聚集体和团聚体(Nano-objects, and their aggregates and agglomerates greater than 100 nm, NOAA)表现出不同于非纳米尺寸(块体)物质的特性,包括毒理学性质。由于目前的职业接触限值(OELs)大多是基于块体材料建立的,故可能并不适用于 NOAA。鉴于缺乏 NOAA 相关的规范,控制分级方法可以作为控制工作场所 NOAA 暴露的最初方法。

注 1: 小于 100 nm 的聚集体和团聚体被认为是纳米物体。

控制分级方法是一种实用的方法,可用于工作场所毒理学性质未知或未确定的潜在有害物质的暴露控制以及缺乏定量暴露评估的情况。如果有职业接触限值(OELs),参照 OELs,该方法可以补充基于空气采样和分析的传统定量方法。该方法结合专业判断和监测,按照危害和暴露的相似性对职业环境进行分类,可提供一种替代的风险评估和风险管理程序。在考虑危害和暴露范围(等级)的基础上,该程序针对特定的化学品应用了一系列控制技术(如全面通风和密闭)。

通常,控制分级基于这样一种理念:人员可能暴露于多种化学物质,意味着风险存在多样性,但风险控制的常用方法是有限的。按照所能提供保护程度的大小,这些风险控制方法被分成不同等级(“严格”控制是最高保护等级)。危害的潜在性越大,暴露控制所需要的保护等级越高。

控制分级最初是由制药行业针对毒性信息很少或完全未知的新化学品开发的一种安全工作方法。该方法考虑暴露评估状况的同时,将这些新化学品根据相似的已知化学品的毒性进行分级,并与预先制定的安全工作规程相关联。这样每一等级都对应一个相应的控制方案^[18]。根据这一理念,英国健康与安全管理部已经开发了一种叫作 COSHH 的便于使用的规程^{[7][10][16]},主要惠及无法获得特定职业卫生学专家指导的小型或中小型企业。德国联邦职业安全与健康研究所给出的实施指南中采用了相似的规程^[5]。Stoffenmanager 工具^[17]体现了进一步的发展,它联合了类似于 COSHH 的危害分级规程和基于一种暴露过程模型的暴露分级规程,以便于非专业用户的理解和使用。

鉴于与工作相关的 NOAA 存在潜在健康风险水平的不确定性,控制分级对于纳米材料的风险评估和管理而言就显得颇为有用。它可采用主动实施或追溯实施方式进行管理。在主动实施方式中现有的控制措施(如果有的话)不作为潜在暴露分级的输入变量,而在追溯实施方式中,现有的控制措施作为输入变量。这两种方式均在本部分中有说明。虽然控制分级在理论上似乎适用于对纳米材料的暴露控制,但目前很少有全面的分析工具适用于不断发展的纳米技术操作。Maynard 提出了一种概念控制分级模型,并给出了与 COSHH 相同的四种控制方法^[15]。Paik 等人^{[20][27]}提出了一种略微不同的方法,称作“控制分级纳米工具”(Control Banding Nanotool)。此方法考虑了 NOAA 现有的毒理学知识,并应用了之前出版物中提出的控制分级框架。然而,控制分级纳米工具应用的取值范围适用于小规模研究类型操作(小于 1 g),也许并不适用于大规模的生产应用。同时,对于控制大规模生产应用中工程纳米材料的吸入暴露,已出版了几种具体的控制分级工具^{[6][12][13][14][23]}。所有这些工具都定义了危害等级和吸入暴露等级,并组合成二维矩阵,得出风险控制分数(主动实施方式)。

Schneider 等人^[22]开发了一种工程纳米材料吸入暴露评估的概念模型,为将来的暴露模型提出了一个通用框架。此框架采用了与 Stoffenmanager 工具和 Advanced REACH 工具(ART)^{[17][24][25]}中的吸入暴露概念模型相同的结构。按照这一概念模型,他们开发了“Stoffenmanager Nano”控制分级工具^[26],它包括主动实施和追溯(风险分级)实施两种方式。

另外,法国食品环境和职业健康与安全局(ANSES)专门针对纳米材料开发了一种控制分级工具,该工具在题为“用于纳米材料的一种特定控制分级工具的开发”^[11]的报告中做了描述。

在任何 NOAA 控制分级方法的开发中,最大的挑战是决定需要考虑哪些参数、一种纳米物体对应

一种控制分级方法的相关准则以及在不同的操作水平采用什么样的操作控制策略。

本部分基于专门为 NOAA 设计的控制分级方法,提出了控制和管理职业风险的指导准则。制造商和进口商有责任依照某一国家或国际现行法规确定所关注的材料是否含有 NOAA,并提供安全数据表(SDS)和标签中的相关信息。企业可以利用这些信息识别危害并实施适当的控制。本部分并非旨在为这一决策过程提供建议,不能代替规章制度,因此企业要遵守现行的法律规定。

要强调的是应用于工程 NOAA 的控制分级方法要求对难以获得的资料做出假设。因此,控制分级工具用户要在化学风险预防,尤其是在对材料相关的风险预防方面具有可靠技能。这一方法的成功实施需要用户具备扎实的专业能力以及对潜在职业暴露的批判性评价能力,还要学会使用控制分级工具,以确保采取适当的控制措施和足够严格的方法。

除了本部分叙述的方法外,全面的危害评估要考虑所有与物质相关的危害,包括爆炸风险(见注 2)和环境危害。

注 2: 大多数有机材料、许多金属甚至一些非金属无机材料都会产生爆炸性粉尘云。影响粉尘云点火敏感性和爆炸猛烈度的主要因素是颗粒尺寸或比表面积(即单位体积或单位质量粉尘的总表面积)以及颗粒组成。随着颗粒尺寸减小,其比表面积增加。同时,随着颗粒尺寸减小,粉尘爆炸猛烈度和易燃性的总体变化趋势是增加的。虽然对于很多粉尘这种趋势在颗粒尺寸达到几十微米(μm)量级时逐渐平稳,然而,目前并没有建立粉尘不发生爆炸的颗粒尺寸下限,因此要考虑到许多类型的纳米颗粒有可能引起爆炸。

纳米技术 工程纳米材料的职业风险管理 第2部分:控制分级方法应用

1 范围

GB/T 38091 的本部分规定了纳米材料职业风险管理的控制分级方法,适用于即使在毒性与定量暴露评估信息有限或缺乏的情况下,对纳米物体及其大于 100 nm 的聚集体和团聚体(NOAA)的职业暴露的相关风险进行控制。

控制分级的最终目的是控制暴露,防止对人员健康造成可能的负面影响。本部分所述控制分级工具专为吸入控制设计,皮肤和眼睛防护方面的相关指南,参见 ISO/TS 12901-1^[2]。

本部分适用于人造的 NOAA,包含纳米颗粒、纳米粉末、纳米纤维、纳米管、纳米线,以及它们的聚集体和团聚体。本部分中,术语“NOAA”指的是处于初始状态,或者掺杂在材料或试剂中但在使用周期内可以释放出来的纳米组分。然而,对于许多其他工业过程,纳米技术工艺可能会无意中产生 NOAA 形态的副产物,这些可能产生的健康和安全问题,同样要引起关注。

本部分提供了易于理解的控制职业暴露的实用方法,旨在帮助企业和其他组织,包括从事制造、加工或处理 NOAA 的研究机构。

控制分级适用于在正常或基本可预测情况下研发、制造和使用 NOAA 过程中与职业健康相关的问题,包括维护和清洁操作,但不包括偶然或意外情形。

控制分级并非旨在直接用于安全管理、环境或运输领域;它仅是风险控制整体过程的一部分。

本部分不适用于生物来源材料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO/TS 27687 纳米科技 纳米物体的术语和定义 纳米颗粒、纳米纤维和纳米片(Nanotechnologies—Terminology and definitions for nano-objects—Nanoparticle, nanofibre and nanoplate)

3 术语和定义

ISO/TS 27687 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 ISO/TS 27687中的一些术语和定义。

3.1

团聚体 agglomerate

弱束缚颗粒的堆积体、聚集体或二者的混合物,其外表面积与其单个颗粒的表面积的和相近。

注 1: 支撑团聚体的作用力都是弱力,如范德华力或简单的物理缠结。

注 2: 团聚体也被称为次级颗粒,而源颗粒则被称为初级颗粒。

[ISO/TS 27687:2008,定义 3.2]

3.2

聚集体 aggregate

强束缚或融合在一起的颗粒构成的新颗粒,其外表面积可能显著小于其单个颗粒表面积的总和。

注 1: 支撑聚集体的力都是强作用力,如共价键或源于烧结或复杂的物理缠结。

注 2: 聚集体也被称为次级颗粒,而源颗粒则被称为初级颗粒。

[ISO/TS 27687:2008,定义 3.3]

3.3

类似材料 analogous material

相同化学类别的材料,具有相似的组分和/或结晶相,并且具有相似的物理化学性质(金属氧化物、石墨、陶瓷等)。

3.4

块体材料 bulk material

具有与 NOAA 相同的化学组分、尺寸大于纳米尺度的材料。

3.5

分类和标示 classification and labelling

交流特定物质危害信息的系统,基于全球化学品统一分类和标签制度(GHS)或等同系统,以及 GHS 在纳入各国法律时的版本。

示例: 中国的 GB 30000 化学品分类和标签规范、欧盟的第 1272/2008 号(欧共体)条例。

3.6

化学种类 chemical category

理化特性、人类健康和/或生态毒性和/或环境归属特性相似或遵循相同规律的化学物质群组,通常具有结构相似性。

3.7

扬尘性 dustiness

颗粒从粉末块体分离后分散到大气中的难易程度。

3.8

暴露 exposure

通过吞咽、呼吸、皮肤或眼睛接触化学、物理或生物制剂。

注: 暴露可以是短期的急性暴露、中期或长期的慢性暴露。

3.9

健康危害 health hazard

损害健康的可能根源。

[GB/T 16886.17—2005,定义 3.7]

3.10

健康风险 health risk

发生损害健康的可能性与危害严重性的总称。

[GB/T 16886.17—2005,定义 3.8]

3.11

纳米纤维 nanofibre

两个维度外部尺寸相近且处于纳米尺度,剩余一个维度外部尺寸明显大于其他两个维度尺寸的纳米物体。

注 1: 纳米纤维可以是柔性的,也可以是刚性的。

注 2: 对尺寸相近的两个维度,其外部尺寸差异一般认为小于 3 倍,而最长的外部尺寸一般认为比其他两个尺寸大

3 倍以上。

注 3: 最长的外部尺寸可不在纳米尺度。

[ISO/TS 27687:2008, 定义 4.3]

3.12

纳米物体 nano-object

一维、二维或三维外部尺寸处于纳米尺度的物体。

注: 用于所有相互分离的纳米尺度物体的通用术语。

[ISO/TS 27687:2008, 定义 2.2]

3.13

纳米颗粒 nanoparticle

三个维度的外部尺寸都在纳米尺度的纳米物体。

注: 如果纳米物体最长轴和最短轴的长度差别显著(大于 3), 则用纳米棒和纳米片来表示纳米颗粒。

[ISO/TS 27687:2008, 定义 4.1]

3.14

纳米片 nanoplate

一个维度外部尺寸在纳米尺度, 其他两个维度外部尺度明显大于最小尺寸的纳米物体。

注 1: 最小的外部尺寸是纳米片的厚度。

注 2: 明显大于是指大于 3 倍。

注 3: 较大的外部尺寸不一定在纳米尺度。

[ISO/TS 27687:2008, 定义 4.2]

3.15

纳米尺度 nanoscale

处于 1 nm~100 nm 之间的尺寸范围。

注 1: 本尺寸范围通常、但非专有地表现出不能由较大尺寸外推得到的特性。对于这些特性来说, 尺度上、下限值是近似的。

注 2: 本定义中引入下限(约 1 nm)的目的是为了避免在不设定下限时, 单个或一小簇原子被默认为是纳米物体或纳米结构单元。

[ISO/TS 27687:2008, 定义 2.1]

3.16

颗粒 particle

具有确定物理边界的一小部分物质。

注 1: 一个边界也可以看成是一个界面。

注 2: 一个颗粒可以作为一个整体移动。

注 3: 该通用颗粒定义适用于纳米物体。

[ISO/TS 27687:2008, 定义 3.1]

3.17

溶解度 solubility

在特定条件下, 一种纳米材料在给定体积的特定溶剂中可溶解的最大质量。

注: 溶解度表示为克每升溶剂。

[ISO/TR 13014, 定义 2.27]

4 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

CMRS:致癌性,致突变性,生殖毒性或致敏性(Carcinogenicity, Mutagenicity, Reprotoxicity or Sensitization)

COSHH:危害健康的物质控制规程(Control of Substances Hazardous to Health)

GHS:全球化学品统一分类和标签制度(Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals)

NOAA:纳米物体及其大于 100 nm 的聚集体和团聚体(Nano-Objects, and their Aggregates and Agglomerates greater than 100 nm)

OEL:职业接触限值(Occupational Exposure Limit)

PPE:个体防护装备(Personal Protective Equipment)

SDS:安全数据表(Safety Data Sheet)

STOP:替代措施,技术措施,组织措施,个体防护装备(Substitution, Technical measures, Organizational measures, Personal protective equipment)

TEM:透射电子显微术(Transmission Electron Microscopy)

5 NOAA 控制分级总体框架

5.1 概述

本部分规定的控制分级工具适用于 NOAA 和包含 NOAA 的材料。要强调的是,这一控制分级工具是健康与安全风险管理整体系统不可或缺的一部分。它需要 NOAA 生命周期各个阶段的输入数据,例如,通过在工作场所观察实际工作,由具有扎实专业知识和经过控制分级工具使用培训的职业卫生专家收集到的信息,以及危害说明和现有最佳的毒理学数据。

该方法以危害识别过程为基础,基于特定 NOAA 的现有知识(毒理学或健康效应数据;物理和化学特性)和对人员潜在暴露的评估,综合危害和暴露信息,确定适当的控制等级(如全面通风、局部排风或密闭)。

该方法基于制定本部分的专家观点,在当前气溶胶(例如焊接烟尘、炭黑或病毒)暴露控制的知识和经验基础上,对现有技术的调整和重新设计,建立针对纳米颗粒暴露的工程控制技术,包括全面通风、局部或工艺通风,以及隔离、密闭和过滤等。

控制分级方法允许用户在暴露评估与暴露控制之间转换。因此,它可以采取主动实施方式,根据暴露的预期判断利用简单的方法减少潜在暴露,或采取追溯实施方式(或风险分级方法),在风险评估的基础上,采取更多的措施以减少暴露,包括实际实施的或将要实施的控制措施。在这两种情况下,危害分级都是一个通用的步骤。该过程的总体结构如图 1 所示,包括以下要素:

- 信息收集;
- 评定 NOAA 的危害等级:危害分级;
- 描述潜在的暴露特征:暴露分级;
- 规定推荐的工作环境和操作规范:控制分级;
- 控制策略评估或风险分级。

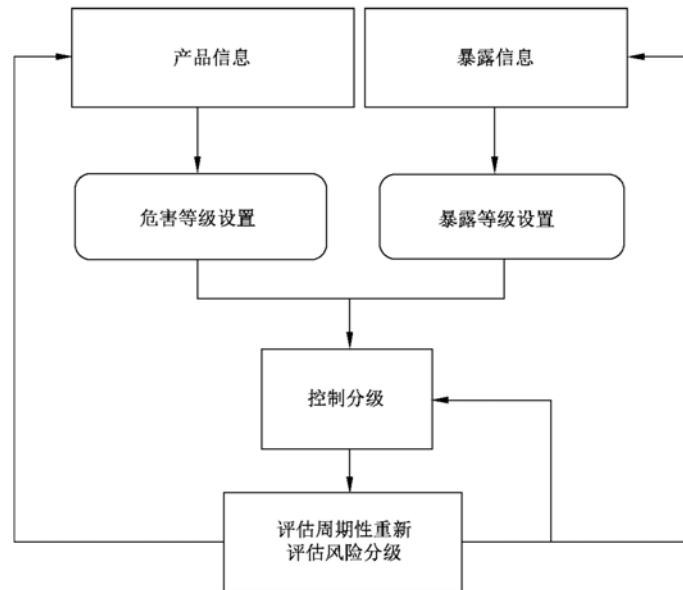


图 1 控制分级过程

5.2 信息收集和数据记录

GB/T 38091.2 所述方法是以信息为基础,不对任何材料做出是否存在风险或危害的假设。当缺乏或者完全没有信息参考时,对于特定危害或暴露的可能性,采用“合理的最坏情形假设”,并提出相应的管理措施。该方法鼓励用真实信息取代假设,并相应地改进管理措施。

应用控制分级时,要预先输入数据。因为这些数据并不总是很容易被完全确定,而是取决于危害程度及暴露评估方法的准确性,所以对尚未建立接触限值的 NOAA,要记录所使用的物质、所采取的控制措施、工作条件和在允许情况下的暴露测量。

所有输入数据均宜记录,并可通过适当的文件管理系统进行追溯。

5.3 危害分级

危害分级指的是在对 NOAA 所有可获得的数据进行全面分析的基础上,为该材料赋予一个危害等级,考虑的参数包括毒性、体内持久性,以及影响颗粒进入呼吸道的能力、在呼吸道不同部位沉积的能力和引起生物反应的能力等因素。这些因素与表面积、表面化学、形状和颗粒尺寸等物理化学性质有关。

5.4 暴露分级

暴露分级是为工作场所或工作地点的暴露情形(可能引起暴露的一组条件)划分一个暴露等级,是在对所有考虑到的可用暴露数据进行全面评估的基础上完成的,如 NOAA 的物理形态、NOAA 的数量、工艺过程中产生粉尘的可能性、实际暴露测量数据。

5.5 控制分级

5.5.1 主动式实施方式

控制分级用于风险控制管理时可采用主动实施方式。在这种情况下,可以根据危害分级以及降低预期暴露可能性的基本因素,如材料成为气溶胶的趋势、工艺类型和待处理材料数量,来确定要推荐的

工作环境和处理方法。

如果现有的控制措施并不用作暴露分级过程的输入变量,那么对于正在评估的操作,这种方法可以确定适当的控制措施,但并不可以确定风险的实际等级。

5.5.2 追溯实施方式:控制分级和风险分级的评估

追溯实施方式可以用来评估主动实施方式中作为输出的推荐控制措施,或独立用于风险评估。

追溯实施方式独立用于风险评估时,需要同时表征危害特征和实际暴露水平,以确定风险水平。与控制分级的主动实施方式不同,追溯实施方式在使用暴露算法(参见附录 A)的过程中考虑到了减少暴露的措施(如实行的控制措施)。

该方式包括以下内容:

- NOAA 危害等级的指定;
- 暴露分级;
- 根据危害和暴露分级所确定的风险分级基础上的风险概况;
- 将风险降低至可接受水平的控制措施迭代检查;
- 根据选择的具体控制方案,设计执行计划。

这种方式可使用现有的控制措施作为输入变量以确定实际的风险等级。从这个角度讲,追溯实施方式可以视为主动实施方式定期重新评估的手段。

5.6 评审和数据记录

在此“评审和调整”步骤中,定期执行必要的评审制度,以确保前述步骤中的信息、评估、决策和执行保持最新状态。当新的信息产生或出现时,组织评审。重新评估当前的材料或应用的风险管理过程是否充分,如果目前的风险管理实践需要改变,根据新的信息对当前的风险评估进行修订。

6 信息收集

6.1 危害表征

6.1.1 概述

在评估 NOAA 对人类健康危害时,考虑 6.1.2 至 6.1.4 中列出的特性和不良健康效应终点。所建立的数据要形成基本特征描述参数和可用的动物毒性信息的档案材料。这些毒性终点是以经济合作与发展组织(OECD)提出的针对一系列人工纳米材料对人体健康和环境安全影响所开展的测试项目的建议列表为依据^[30]。它可以作为评估 NOAA 人类健康危害的起点。评估时要考虑可获得的流行病学数据。

6.1.2 NOAA 信息和识别

NOAA 信息包括:

- NOAA 名称;
- CAS 号(Chemical Abstracts Service Number,化学文摘登记号);
- 结构式/分子结构;
- 待测 NOAA 的成分;
- 基本形貌;
- 表面化学的描述;
- 制造方法。

6.1.3 物理化学性质和 NOAA 表征

NOAA 物理化学性质包括：

- 团聚/聚集；
- 溶解度(如在水或生物相关液体中)；
- 结晶相；
- 扬尘性；
- 晶粒尺度；
- 典型的透射电子显微镜照片；
- 颗粒尺度分布；
- 比表面积；
- 表面化学(适用时)；
- 催化或光催化活性；
- 堆积密度；
- 多孔性/孔隙度；
- 辛醇-水分配系数(如相关)；
- 氧化还原电势；
- 自由基形成势；
- 其他相关信息(如果有的话)。

虽然以上特征信息有些可能无法得到,而且可能很少会用于控制分级过程,但要尽可能准确地归档和记录 NOAA 的特征(包括涉及的尺寸和测量条件),这可能用于将来出现的医学问题。当利用非纳米尺度材料相关的特征时,要考虑到这些特征与纳米尺度材料可能差别很大。

6.1.4 NOAA 的毒理学数据

NOAA 的毒理学数据包括：

- 药物代谢动力学(吸收、分布、代谢、排出)；
- 急性毒性；
- 重复剂量毒性；
- 慢性毒性；
- 生殖毒性；
- 发育毒性；
- 遗传毒性；
- 人体接触；
- 流行病学资料；
- 其他相关测试数据。

虽然以上数据有些可能无法得到,而且这些数据可能很少会在控制分级过程中被真正考虑,但 NOAA 的毒理学数据要尽可能准确地归档和记录。

附录 B 中列出了一系列危害。

6.2 暴露表征

6.2.1 暴露表征要素概述

暴露表征的主要目标是提供一个可用暴露信息的概要或综述。暴露表征包括以下要素：

- a) 关于暴露表征的目的、范围、暴露表征细节水平以及描述暴露方式的说明；
- b) 各相关途径的暴露评估,包括个体和群体(如人员)；
- c) 对暴露评估的总体质量以及暴露评估及其结论的可信度进行评定,包括来源和不确定度(参见 ISO/TS 12901-1)；
- d) 在此控制分级方法中,确定暴露等级时暴露表征必要的关键因素包括:
 - NOAA 的物理形态；
 - NOAA 的数量；
 - 工艺过程中粉尘产生可能性；
 - 实际暴露测量数据。

6.2.2 物理形态

NOAA 在生命周期中实际所处的阶段是要考虑的重要参数,因为它可影响人员暴露的潜在程度,从而影响风险控制参数的选择。

NOAA 可处于不同形态,产品状态(如粉末)或使用状态(如嵌入固体基质或附着于基底),悬浮于气体或液体中,或作为废弃物。每一不同阶段都有各自的暴露模式。

因此,NOAA 的物理形态(即暴露可能性)表征贯穿于产品的整个生命周期。这些信息对适当安全处理该材料是至关重要的。

6.2.3 NOAA 的数量

在工作场所加工或制造纳米材料的数量是暴露最重要的决定因素之一。工作场所中存在大量的 NOAA 增加了其在空气中产生更高浓度的可能性,因此,可导致更高的暴露风险。

6.2.4 粉尘产生的可能性

工作场所喷涂、包装、维修和倾倒等加工过程中可产生悬浮颗粒。因此,分析操作者的作业活动和加工过程的具体细节是很重要的,以便估计加工过程向工作场所空气中释放 NOAA 的可能性。这意味着需要记录操作者所执行的工作任务,包括开始和停止操作、加工步骤等。

6.2.5 暴露的定量测量

暴露测量是选择适当暴露等级的最佳信息。因此,尽可能进行这些测量,当个体采样与定点采样均可进行时,优先选择个体暴露测量。确定相应的暴露等级时要考虑这些暴露测量结果。ISO/TS 12901-1提供了有关可用的测量设备、可能的测量策略和结果解释的信息。

6.3 控制措施

6.3.1 概述

工作场所中实施的暴露控制措施宜予以规定。这些措施可以通过减少物料排放、传输和侵入降低暴露程度。

6.3.2 减少排放

从源头减少 NOAA 排放可以通过多种方式实现,例如将干粉形态的 NOAA 悬浮在液体中、分散在膏状物或固体基质中;在工作场所避免高能过程或任何可能释放游离 NOAA 的操作。

6.3.3 减少运输

有几个途径可以减少从源头向人员的传输。两类一般控制措施是:

- 局部控制,如密闭和/或局部排风;
- 全面通风,如自然或机械通风。

6.3.4 减少侵入

三类控制措施可以减少侵入:

- 个人隔离,也就是将人员与源头隔离,如使用通风橱;
- 源头隔离,也就是将源头与工作环境隔离至单独的空间中,不直接控制源头本身;
- 使用个体防护装备。

6.3.5 工作区和个人暴露监测数据

实际暴露测量可提供控制效果和人员防护等级的重要信息。

7 控制分级

7.1 概述

无论采取哪种方法,控制分级的实施要和控制的层级(也即所谓的 STOP 原则)相一致:替代措施、技术措施、组织措施以及当其他措施不能提供有效控制时作为最终选择的个体防护装备(PPE)。

控制分级包含通用的职业卫生良好规范。当针对纳米控制分级推荐的控制措施与其他职业卫生控制措施不同时,采用其中更为严格的控制措施。

如上所述,控制分级可采用两种不同的方法,主动实施方式和追溯(评估或风险分级)实施方式。这两种方法均在本部分中进行了描述。危害分级过程是一个首要的通用步骤。

7.2 危害等级确定

7.2.1 化学品危害分类与块体材料的常规危害分级流程

对于一种特定的化学品,危害等级是由具有专门知识和经验的专家对可用信息进行分析,根据其危害的严重性来确定的。危害等级可能与在文献或技术文档(标签、产品分类)中对毒性的各种判断准则相关。

注:一个具有专门知识和经验的专家是指可以胜任特定工作的人,能够综合应用知识、技巧和行为来提升执行效果。更一般地说,能力指的是一种充分或很好地胜任某一特定角色能力的状态或资格。

国际劳工组织控制分级工具箱^[28]提出的方法是根据 GHS 危害分类方法(见表 1 和附录 B),按照危害程度从低到高,把化学品分为五种吸入危害类(A 至 E)和皮肤危害类(S)。表 1 中的剂量范围与 GHS 的分类标准相对应。危害分级可根据各国法规而改变。

表 1 中列出了依据 GHS 健康危害类别归属。

表 1 危害类别归属

危害类别	A 类 无明显 健康风险	B 类 轻微危害—— 轻微毒性	C 类 中等危害	D 类 严重危害	E 类 剧烈危害
粉尘职业接触限值 (OEL)/(mg/m ³) (8 h 时间加权平均)	1~10	0.1~1	0.01~0.1	<0.01	
急性毒性	低	急性毒性 4	急性毒性 3	急性毒性 1~2	

表 1 (续)

危害类别	A类 无明显 健康风险	B类 轻微危害—— 轻微毒性	C类 中等危害	D类 严重危害	E类 剧烈危害
LD50 经口/(mg/kg)	>2 000	300~2 000	50~300	<50	
LD50 经皮/(mg/kg)	>2 000	1 000~2 000	200~1 000	<200	
LC50 吸入 4H/(mg/L) 气溶胶/颗粒	>5	1~5	0.5~1	<0.5	—
急性(危及生命) 效应严重程度	—	STOT SE 2-3; Asp. Tox 1	STOT SE 1	—	—
经口不良反应/(mg/kg) (单次暴露)	—	可见不良反应 ≤2 000	可见不良反应 ≤300	—	—
经皮不良反应/(mg/kg) (单次暴露)	—	可见不良反应 ≤2 000	可见不良反应 ≤1 000	—	—
致敏性	阴性	轻微的皮肤 过敏反应*	中/强度皮肤 过敏反应 Skin sens.1*	—	普遍的中度至强 度呼吸过敏反应 Resp. sens. 1
致突变性/遗传毒性	阴性	阴性	阴性	阴性	在最相关的体内和体 外试验中致突变性。 Muta 2 Muta 1A~1B
刺激/腐蚀性 ^a	没有刺激 Eye Irrit.2; skin Irrit.2 EUH 066	—	对皮肤/眼睛具 有严重的刺激性 对呼吸道有刺激性 STOT SE 3; Eye Dam. 1 Corrosive Skin Cor. 1A~1B	—	—
致癌性	阴性	阴性	在动物实验中可见 Carc. 2	—	在动物或人体上确认 Carc. 1A~1B
发育/生殖毒性	阴性	阴性	阴性	在动物体和/或 怀疑或证明在人 体上出现生殖毒 性缺陷 Repr. 1A,1B,2	
慢性效应可能性(如系统 性)	不太可能	不太可能	可能 STOT RE 2	可能 STOT RE 2	
经口不良反应/[mg/ (kg·d)](90天喂养试 验) ^a			可见不良反应 ≤100	可见不良反应 ≤10	
经皮不良反应/[mg/ (kg·d)](90天喂养试 验) ^a			可见不良反应 ≤200	可见不良反应 ≤20	

表 1 (续)

危害类别	A 类 无明显 健康风险	B 类 轻微危害—— 轻微毒性	C 类 中等危害	D 类 严重危害	E 类 剧烈危害
IH/职业健康经验	无不良健康 影响证据	无足够的不良 健康影响证据	可能出现不良 健康影响证据	具有不良健 康影响证据	具有严重的不良 健康影响证据
* 仅在本部分关注吸入控制时提供信息。					

7.2.2 NOAA 危害级别评定

危害分级过程遵循分层方法,如图 2 所示。

a) 问题 1:NOAA 是否已根据国家或地区法律或 GHS 进行分类和标记?

评估用于分类和标记所用的数据是否完整,如果分类和标记是建立在信息缺乏的基础上,使用下文所述的“否”选择项。

如果“是”,则该材料的确切人体健康危害信息用于确定该 NOAA 对应的危害等级。

如果“否”,则转到问题 2。

b) 问题 2:NOAA 在水中的溶解度是否大于 0.1 g/L?

溶解度指一种材料可溶解在另一材料中形成单一、均匀、暂时稳定相的程度。当材料在分子水平上被溶剂包围时,就会发生溶解现象。

重要的是,不要混淆溶解度和分散度,因为我们感兴趣的是一种材料失去其颗粒特性并改变为较小的分子或离子形态的潜力。要强调的是,纳米材料在胶体悬浮状态下,这种区分很困难。

溶解度是在一定(或标准)温度和压强下,溶质可以溶解在单位质量或体积溶剂中的最大质量或浓度;单位:[kg/kg]或[kg/m³],[g/L]或[mole/mole]。评估 NOAA 溶解度的可行方法,可参照 OECD 测试指南 TG 105^[29]。

本部分中,NOAA 的溶解度用来评估其潜在危害。选择溶解度作为评定 NOAA 危害等级的因素之一的原因与颗粒物的毒理学特性有关。如果 NOAA 是高度可溶的,它的潜在危害由溶质毒性决定,而不用考虑纳米特异的毒性。因此,危害分级过程仅适用于低溶解度的 NOAA。

虽然人们一致认为,在诸如模拟肺衬液或人体血清等生物相关介质中的溶解度才是更为合适的参数,但在现今标准方法缺乏的情况下,建议用水溶性指标作为替代。基于专家判断^[31]并考虑实用性,建议 0.1 g/L 为区分材料水溶性高低的阈值。

——如水溶性超过 0.1 g/L,则此种材料危害被看作传统的化学危害,其风险由某些化学工业中现今应用的合适的控制分级方法或其他任何合适的风险评估和控制工具来表述;

——水溶性低于 0.1 g/L 将转到问题 3。

c) 问题 3:NOAA 是否具有生物持久性纤维或纤维状结构,将纤维毒性模式应用于 NOAA 是否合适?

注:纤维的生物持久性定义为纤维停留在肺中的能力,尽管肺具有生理清理机制。这些防御机制是:

——通过黏膜纤毛和肺巨噬细胞转运整个颗粒;

——溶解纤维;

——分解,纤维分解成较小的可被清除的颗粒。

对本部分而言,对生物持久性的长纤维的定义与以下事实有关,即可吸入的、具有生物持久性的、长的和刚性的纤维可以穿透间皮如胸膜,诱导持久性炎症反应,引起巨噬细胞吞噬功能受损,最终导致间皮瘤。此生理病理机制通常称为纤维模式^[21]。因此,任何符合刚性纤维定义的 NOAA(在电子显微镜

下为长度 $>5\ \mu\text{m}$,直径 $<3\ \mu\text{m}$,长度/直径比 >3 的自由直纤维),其毒性均视为由纤维模式导致,并被评定为最高危害等级,除非有毒理学数据证明并非如此。

在某些情况下,NOAA 存在于非纤维状结构中(例如,球形结构),但是可能在吸入后释放纤维。迄今,有关这些结构潜在释放纤维的研究工作比较有限。因此,此类结构应默认被评定为最高危害等级。但是,如果有毒理学数据表明这些结构的毒性与纤维模式无关,那么根据其毒性评定其危害等级。

d) 问题 4: NOAA 是否有危害迹象?

尽管大多数情况下,对 NOAA 进行全面的危害表征不太可能,假如描述高风险等级的毒性终点筛查试验结果为阴性,一组有限的筛查试验仍可用于评定低危害等级。在这种方法中,现有的从 A(几乎无危害)到 E(非阈值效应如致癌或致敏性)的危害分类仍可使用。例如,如果筛查试验表明,一种纳米材料不具有致癌性、致突变性、生殖毒性、吸入致敏性(CMRS),即可以评定为危险等级 D。表 1 中列出了毒性终点和危险等级之间的相关性,纳米材料测试指南适用性的初步综述也已发布^[19]。

在可以得到全面的 NOAA 危害表征数据的情况下,根据表 1,遵循块体材料的分类原则,对 NOAA 的危害等级进行评定。例如,具有致癌性和致突变性/呼吸致敏性的 NOAA 评定为危害等级 E。具有明显的毒理学或相关生殖毒性特征的 NOAA 评定为第二高危害等级 D。目前,大多数 NOAA 的危害(至少部分)还不清楚。对于最广泛使用的 NOAA,危害等级分类是基于其有限的信息和其块状材料或类似材料的危害特性。

对一种特定的 NOAA,如果只有有限的可用毒理学数据,特别是针对特定毒性终点的阴性结果,评估这些数据以用于危害等级评定。一种方法是使用分层的方法。例如,首先评估 NOAA 的 CMRS 特性,如果筛查试验表明一种 NOAA 没有 CMRS 特性,那么它可以评定为危险等级 D。在 ISO/TR 13121 中可以找到关于确定 NOAA 危害特性可能的方法信息。

e) 问题 5: 块体材料或类似材料是否有危害等级?

如果 NOAA 毒理学信息非常有限或缺乏,其块体材料或类似材料(类似材料可以是其他 NOAA)的危害特性可以为 NOAA 危害分级提供依据,要予以考虑。如果有几个类似材料可选择,考虑毒性最大者。

要强调的是,目前尚不清楚 NOAA 的毒性受相应的块状或类似材料毒性的影响程度,在评定 NOAA 的危害等级时应考虑这种影响的不确定性。

如果使用相应的块体材料或者类似材料,建议在 GHS 规定的块体材料或类似材料的已知危害等级(见表 1)上再加一级。一个例外的情况是,当块体材料或类似材料属于最低危害等级 A 时,并且缺乏特定的毒理学信息时,作为预防措施,相应的 NOAA 毒性应评定为危害等级 C。

如果没有相应的块状或类似材料,NOAA 或者被评定为最大危害等级 E,或者由毒理学专家进行全面的毒理学危害评估,根据毒理学数据来确定危害等级。

如果这种危害分级过程的结果被认为过于严格,建议征求专家的意见,考虑将材料评定为较低危害等级的可能性。然后做出合理的决定,并做必要的文档记录。

当符合 STOP 原则,并利用决策树分析后(图 2),如果确定为危害等级 D 或 E,那么可以考虑 NOAA 是否可以在保持所需特性的情况下,进行修饰或由危害性较小的材料取代。

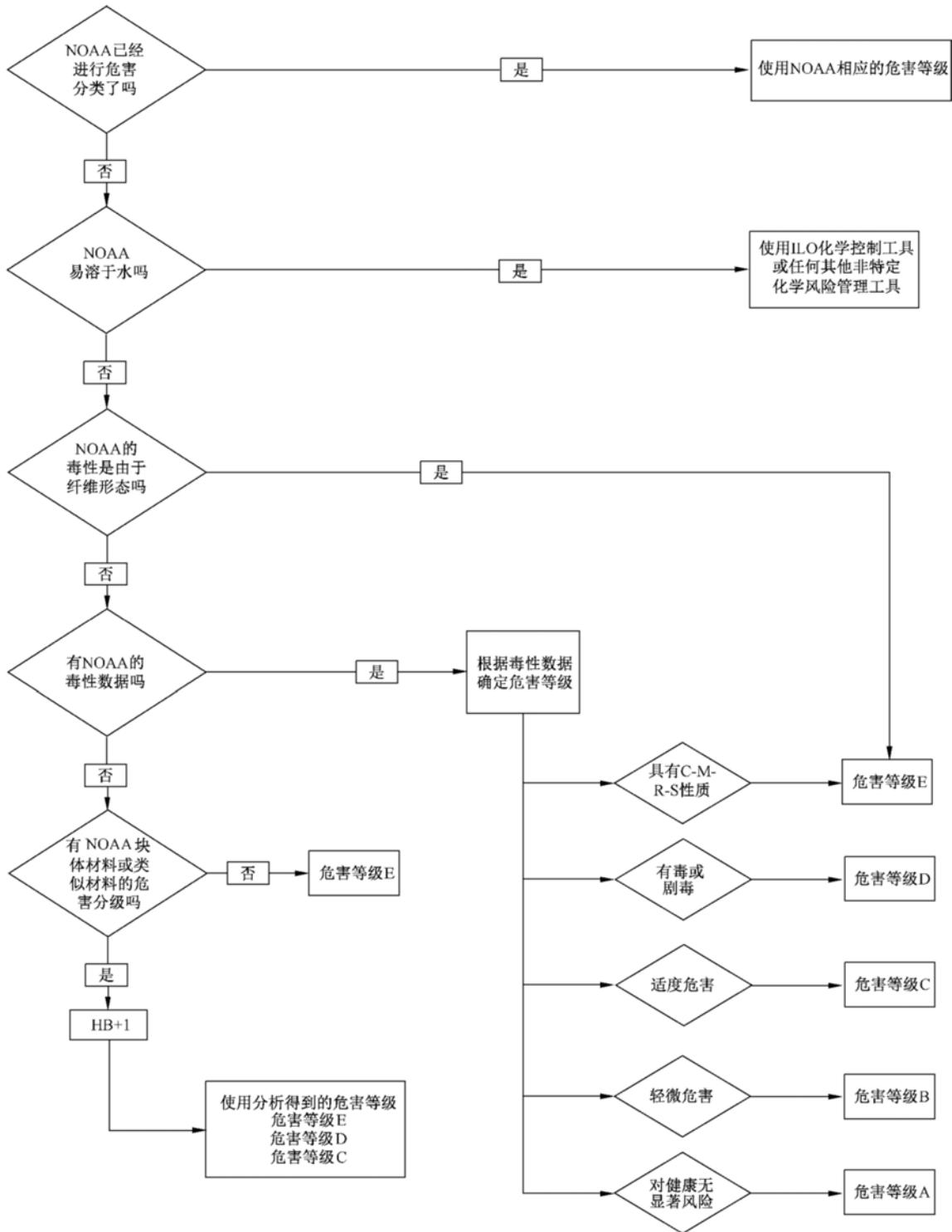


图 2 危害等级确定树

7.3 暴露等级确定

7.3.1 概述

在控制分级的主动实施方式中,危害等级评定后,第二个步骤是确定人员的预期暴露水平,称为暴露等级(EB,从最低 EB 1 到最高暴露 EB 4)。

通过控制等级矩阵,将危害等级和暴露等级相匹配,确定合适的控制水平,即控制等级。

暴露等级表征了在正常工艺或操作情况下,NOAA 转变成气溶胶颗粒的潜在趋势,因此,在对人员实际暴露进行评估时,任何可能已经实施的控制措施都不予以考虑。

暴露等级是根据特定 NOAA 的释放潜力来确定的,不论 NOAA 处于自由态还是分散在液体或固体基质中。评定时考虑 NOAA 生产或使用的物理形态,并在适当情况下,考虑包含 NOAA 的基质的状态。评估 NOAA 从产品的释放性及处理 NOAA 时操作人员的潜在暴露水平,物理形态是需要考虑的关键参数。

评定暴露等级之前,有必要对每一个工作车间与人员生产和处理操作相关的潜在暴露进行识别和表征。

要考虑所评估的工作车间加工过程开始时材料的物理形态。按释放潜力递增的顺序已确定 NOAA 的三类物理形态(NOAA 分散在固体、悬浮液基体及粉末形态)。

此外,工艺或处理操作的类型对于确定人员暴露的可能性也是非常重要的。无论材料处于何种物理形态,为了确定合适的暴露等级,有必要对材料的特定性质做一些假设,如在处理过程中的易碎性、黏性、挥发性和在工作场所 NOAA 气溶胶或粉尘的释放能力。所有这些参数有助于确定一种特定的 NOAA 在工作场所释放的可能性。健康和安全组织机构的管理人员或者熟知材料特性、工艺性质及与健康和安全有关问题的其他工作人员,说明 NOAA 与基质的结合力是强还是弱、工艺过程气溶胶生成的潜力是高还是低,暴露等级取决于这些说明。

7.3.2 NOAA 的合成、生产和制造

在合成、生产和制造过程中暴露 NOAA 的可能性很大程度上取决于工艺类型和工艺过程中使用的设备类型。在某些情况下,由于物理化学或技术原因,工艺需要被封闭(例如,在气体中需要极低的压力或惰性气氛时)。因此,作为设备的一部分,内在屏障的存在可能会导致工作场所被评为低暴露等级。然而,为了避免低估 NOAA 在工艺过程中可能泄漏的风险,建议在暴露分级过程中不考虑设备的内在屏障。但在最终的控制分级过程,这些屏障作为保护措施加以考虑。

根据大多数工艺类型确定的暴露等级,如图 3 所示。

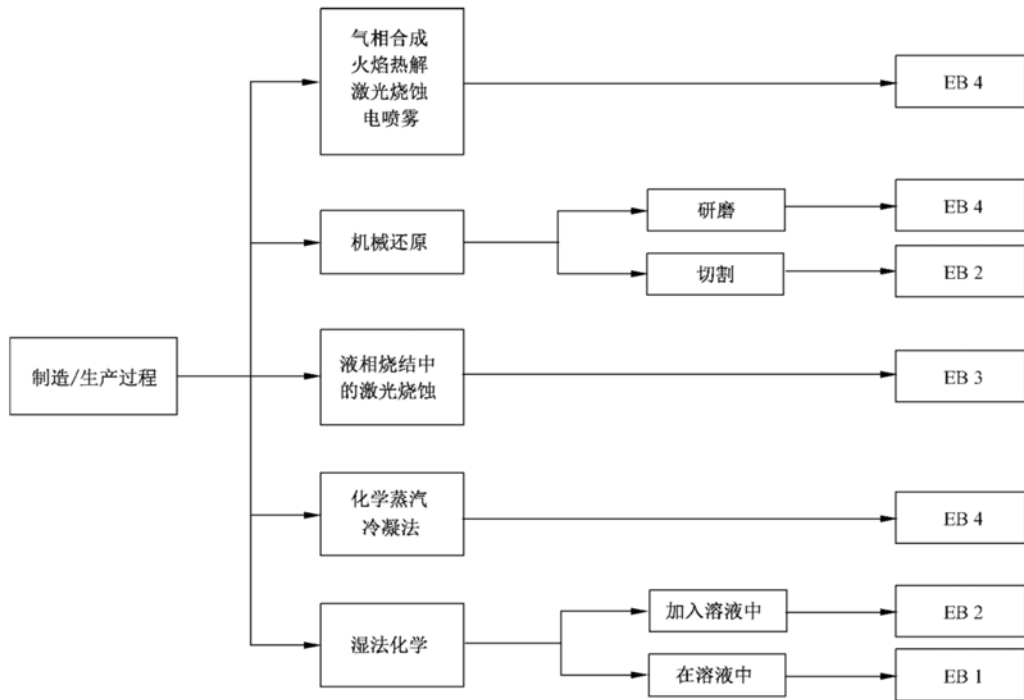


图 3 暴露分级过程:合成、生产和制造

7.3.3 分散在固体基质中的材料

在这种情况下,所使用的固体材料包含 NOAA 或表面覆盖着 NOAA。

这些材料在工作场所工艺或生产活动过程中释放自由态 NOAA 的可能性取决于两个参数:

- a) NOAA 和固体基质之间的结合强度;
- b) 工艺或生产活动过程中所涉及的能量的程度。

当处于低能量或高能量工艺生产活动时,若材料中含有的 NOAA 与基质未结合或弱结合,则更容易释放自由态的气溶胶原生 NOAA。

当处于高能量工艺生产活动时,若材料中含有的 NOAA 与基质结合牢固,则不太可能释放自由态的气溶胶 NOAA,但可以释放包含在基质中的含有初始 NOAA 的纳米复合颗粒。

磨削、铣削、带锯或圆盘锯切割等工序,可视为高能量的活动,而手工切割或成型可视为低能量过程。

暴露分级过程如图 4 所示。

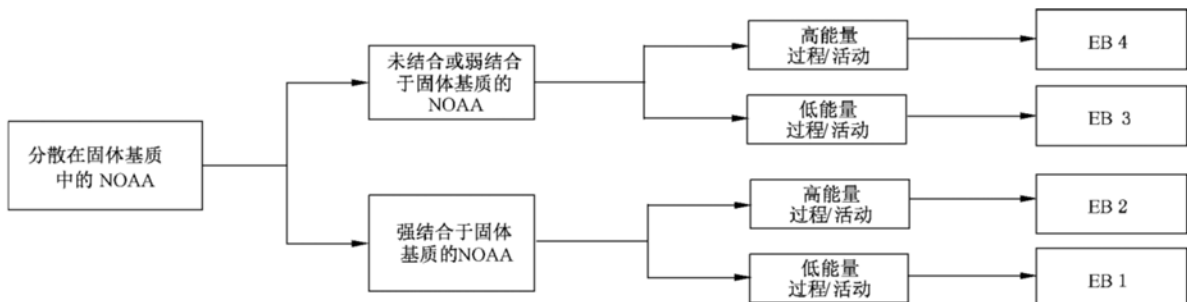


图 4 分散在固体基质中的 NOAA 暴露分级过程

7.3.4 悬浮于液体中的材料

在正常工作条件下,溶液中 NOAA 变成气溶胶的可能性主要取决于所处理的材料量、液体的性质(更确切地说是黏度和挥发性)和工艺类型。

气溶胶化发生的工艺,无论 NOAA 的处理量是多少,暴露等级确定为最大等级 4。

在制造、使用和处理操作中,人员的可能暴露水平取决于每个人和每次工作任务的 NOAA 处理量(低于或多于 1 g 的 NOAA),以及由液体特性和工艺类型决定的产生气溶胶或粉尘的风险。

暴露分级过程如图 5 所示。

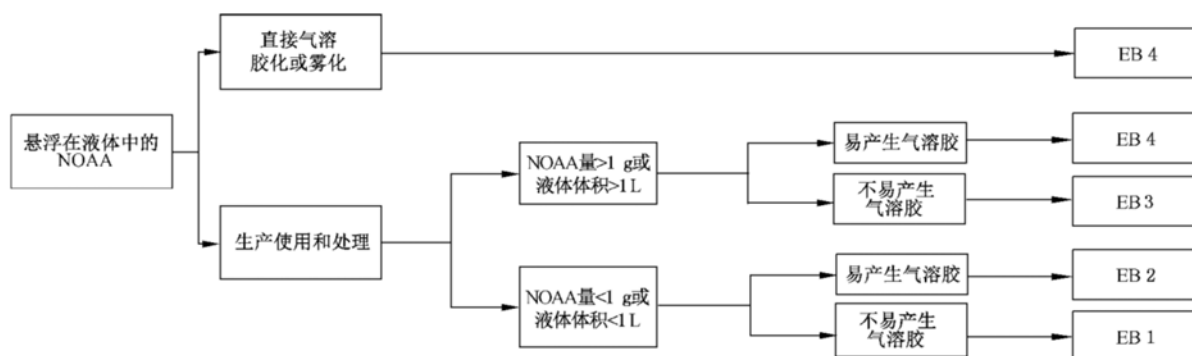


图 5 分散在液体中的 NOAA 暴露分级过程

7.3.5 粉体材料

NOAA 作为粉末处理时,人员暴露水平取决于处理的量以及特定 NOAA 转变成气溶胶的倾向,这与含尘量、含水量和工艺类型相关。

暴露分级过程如图 6 所示。

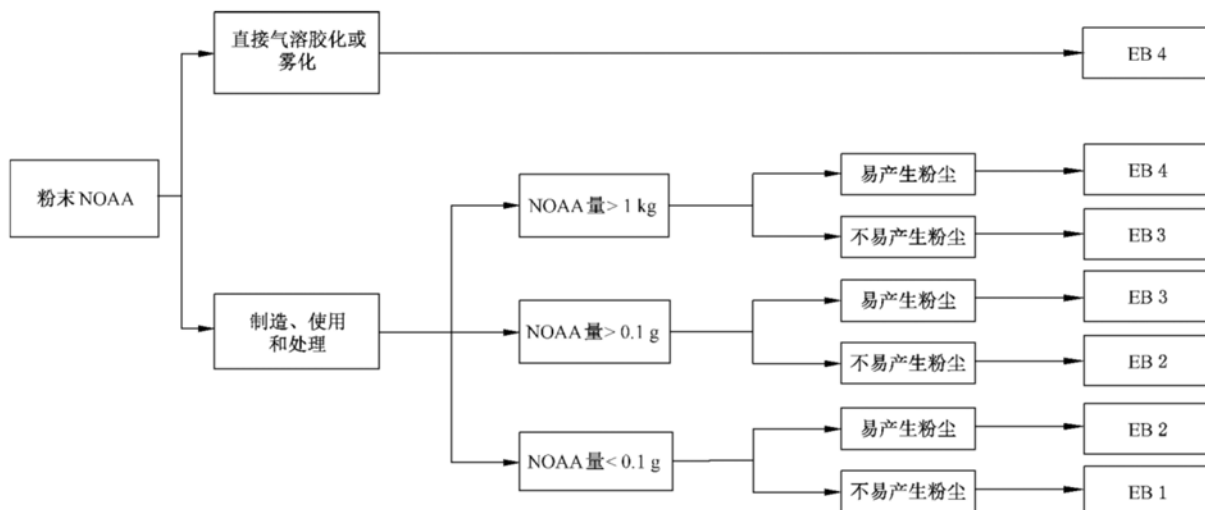


图 6 粉末 NOAA 的暴露分级过程

7.3.6 选择修改工艺以降低暴露水平

与 STOP 原则一致,在确定暴露水平之后,如果暴露等级确定为 4,那么考虑是否可以修改工艺以降低暴露水平。

7.4 控制等级确定和控制策略

为了在简便和效能之间实现平衡,现提出五种控制类别(或等级),以助于预防 NOAA 暴露。

从概念上讲,这五种控制方法包括:

- CB1:自然或机械全面通风;
- CB2:局部通风:排风机、槽边吸风罩、旋管式排烟罩、台面罩等;
- CB3:局部密闭式通风:通风室、通风橱、常开闭式反应器;
- CB4:全密闭:手套式操作箱/袋、连续封闭系统;
- CB5:全密闭和专家审查:征求专家意见。

通过危害等级和暴露潜在等级匹配矩阵得到的控制等级见表 2。

表 2 由危害等级和暴露潜在等级得到的控制分级矩阵

危害等级	暴露潜在等级			
	EB1	EB2	EB3	EB4
A	CB1	CB1	CB1	CB2
B	CB1	CB1	CB2	CB3
C	CB2	CB3	CB3	CB4
D	CB3	CB4	CB4	CB5
E	CB4	CB5	CB5	CB5

遵循控制措施优先等级原则(STOP 原则)将暴露最小化:替代措施、技术措施、组织措施,以及没有提供足够的控制措施时,作为最后的手段个体防护装备(PPE)。

如前所述,按照 STOP 原则,利用决策树(图 2)分析后,如果确定危害等级为 D 或 E,则考虑纳米材料是否可以被修饰或被具有所需特性但潜在危害性小的材料来取代。同样,确定了暴露水平后(图 3、图 4、图 5 或图 6),如果暴露等级为 4,则考虑是否可以修改工艺本身以降低暴露水平。

当所考虑的材料包括不同 NOAA 的情况下,对每种 NOAA 执行控制分级过程,并使用最严格的控制等级。

如果认为控制分级过程的结果过于严格,建议征求职业卫生专家的意见,考虑应用较低控制等级的可能性。然后做出合理的决定,并做必要的文档记录。

7.5 控制评估

在控制分级主动实施方式中,NOAA 危害的严重性和释放的潜力是确定推荐控制措施的因素。主动实施方式中的输出是推荐控制措施以减少排放、传输和侵入,缓解暴露,如图 7 所示。^{[8][9]}

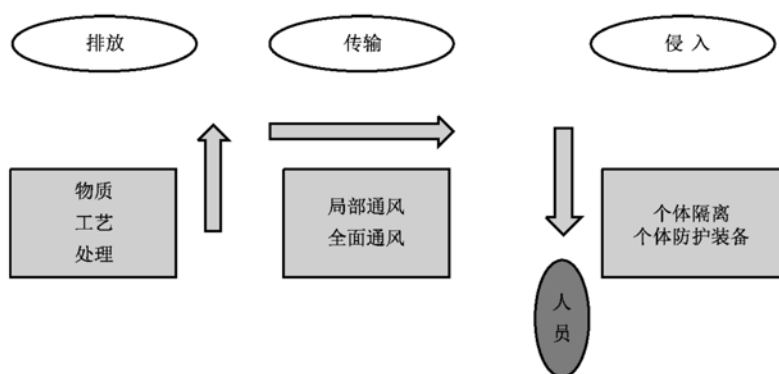


图 7 减少暴露的措施

对控制的有效性进行评估和验证的方法：

- 暴露水平测量,并与已发布的 NOAA 暴露标准进行比较,要注意的是目前很少有。
 - 确定 NOAA 的危害等级(图 2)。将质量浓度表示的暴露水平与表 1 中确定纳米材料危害等级的 OEL 范围进行比较(7.2.1)。
 - 工作场所气溶胶数量浓度表征。暴露控制方法的评估信息见 ISO/TS 12901-1。
 - 使用风险分级方法进行原位控制评估(7.6)。
- 此评估要定期进行,并在必要时改进控制措施。

7.6 追溯实施方式——风险分级

在追溯实施方式中,可以使用控制分级：

- a) 评估作为主动实施方式输出所建议的控制方法；
- b) 自身的风险评估。

风险分级过程如图 8 所示。在风险分级策略中,考虑排放、传输和侵入控制来评估暴露等级。模型的一个变量输入是已经实施或可能在新的工艺设计中实施的控制措施。危害分级和主动实施方式中的分级一致。

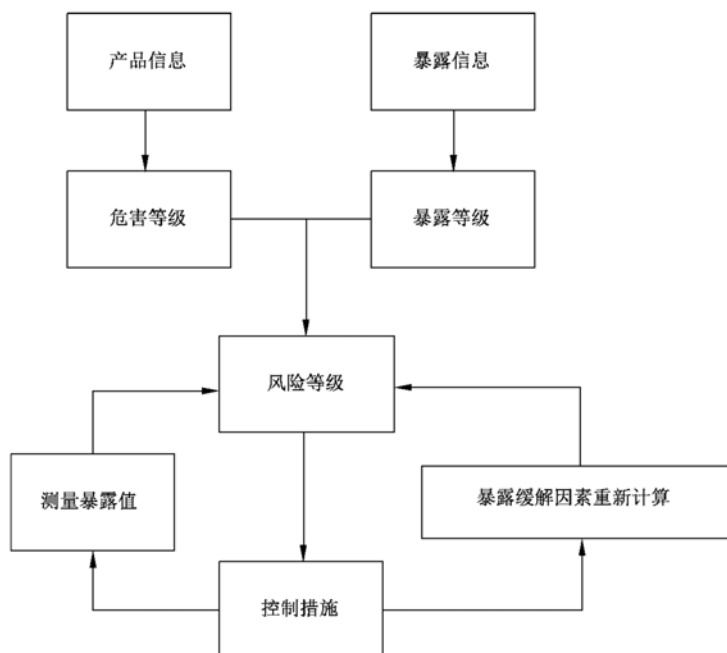


图 8 评估和风险分级过程

NOAA 的危害等级评定后,进行暴露分级,从而确定风险等级。表 3 列出了一个通用示例。由此确定的风险等级为劳动者个体活动提供了一个风险大小的相对排序。此时的风险分级过程,由于暴露和危害等级都是基于定性考虑,所以不能对暴露水平和危害水平进行定量评价。因此,风险分级的结果被视为“优先等级”。附录 A 给出了一个风险分级过程的例子。

表 3 风险等级或优先等级

危害等级	暴露等级			
	1	2	3	4
A	低	低	低	中
B	低	低	中	高
C	低	中	中	高
D	中	中	高	高
E	中	高	高	高

要进一步实施的控制措施由优先等级决定,其中“高”为最高优先等级。除了风险分级过程,有两种可能的反馈循环:

- 如果不可控,使用暴露算法(参见附录 A)对控制措施进行迭代检验循环;
- 实施控制后,使用暴露测量对控制措施进行评估的循环。

区分以下(通用)控制措施:

1) 源头控制措施:

- 从工作任务中去除危险产品;
- 从工艺中去除工作任务;
- 改变产品的形态;
- 改变工作任务,例如,将“频繁处理”的工作任务可改为“封闭系统中处理”;
- 应用含有不同成分的另一个产品替换原有产品,改变危害和暴露;
- 工艺自动化,并进行全新的暴露评估;
- 改变工作任务的顺序,例如将粉末添加到液体中,而不是相反方式。

2) 直接围绕源头区域的措施:

- 手套式操作箱/袋;
- 源头封闭结合局部排风(例如通风柜);
- 源头封闭;
- 局部排风;
- 限制产品的排放(如润湿粉末)。

3) 改善工作环境的措施:

- 设计并确保良好的自然通风;
- 安装全面机械通风;
- 使用喷雾舱。

4) 改变人员工作境况:

- 有清洁空气供应的工作间;
- 无清洁空气供应的工作间。

5) 个体防护装备:

- 使用呼吸防护设备。

与主动实施方式相比,追溯实施方式根据 STOP 原则,提出了一种完全控制策略。这将引导用户从第一级控制策略开始降低暴露,即源头控制措施。

8 实施、检验与持续改进

8.1 概述

为了保持控制分级的优点,证明所选控制级别的决定是合理的,强烈建议将管理建立在不断改进方法的基础之上。这一方法是根据我们有限的知识和技能建立的,故需要不断完善。特别是在项目开始时,可能缺乏关键信息;通过反馈则可以证实假设的合理性并获得更多的知识。

实际上,检查控制分级实施的效率有其必要性,可在获得新的风险数据时尽快做出反应。测量空气暴露浓度可帮助确定控制措施是否已将暴露浓度降低至期望水平。

如果颁布了 NOAA 的暴露限值,则使用这些限值来评估现有控制方法的有效性,并确定可能需要采取哪些额外的措施以降低暴露水平。

需要考虑以下三点(8.2、8.3 和 8.4)以确保方法的动态性、数据和结论的可追溯性。控制分级不是静态的方法,需要不断改进。

8.2 目标和实施

实施控制分级方法所要达到的目标一定要明确。这是风险管理过程持续改进的基础。目标要允许制定预防措施,并且一定要定期更新或在重大变化发生时进行更新。

目标之一是特别关注 NOAA 文献综述的最新进展,这将有助于控制分级操作的更新。

8.3 数据记录

用于进行评估的数据和研究的结论定期存档,尤其需要对涉及法律的问题进行界定。所有研究结果,不论其结论如何,都要包含在报告中,并对所有假设进行清楚的表述。确定每个测试、测量、模型或评估的优点和局限,并标注由数据的性质或来源以及数据差异和潜在偏离导致的残留不确定度。

这些文件归档的确切方法需要明确说明。检索与评估有关的关键数据,如活动类型、所用物质、风险评估相关数据、结论、即将实施的行动和后续行动。

数据存储应清晰,对需要访问数据的任何人都是易于获取和理解的。

8.4 管理评审

管理评审可以通过详细制定新的行动计划和主要的改善措施来改进系统,以应对风险控制系统中的潜在故障。这种定期评估对于确定和应对工作中存在的可能阻碍控制分级效率的困难是必要的,对于关注 NOAA 领域中科学知识和风险控制技术的进展也有其必要性。

附 录 A
(资料性附录)

Stoffenmanager 风险分级方法中的暴露算法

Stoffenmanager Nano 基础模型,即 Schneider 等人(2011)^[22]描述的概念模型,是基于图 7 中所描述的相同的源-受体模型;构成暴露等级基础的相对暴露分数是通过使用与通用 Stoffenmanager 方法相同的暴露算法,由各类修正因子乘以相对乘数(按对数标尺)得到^[17]。

$$B = [(C_{nf}) + (C_{ff}) + (C_{ds})] \times \eta_{imm} \times \eta_{ppe} \times t_h \times f_h$$

和

$$C_{nf} = E \times H \times \eta_{lc_{nf}} \times \eta_{gv_{nf}}$$

$$C_{ff} = E \times H \times \eta_{lc_{ff}} \times \eta_{gv_{ff}}$$

$$C_{ds} = E \times a$$

式中:

- B ——暴露分数(任意单位);
- t_h ——处理时间的乘数;
- f_h ——处理频率的乘数;
- C_{ds} ——由于扩散源产生的背景浓度(分数);
- C_{nf} ——由于近场源产生的浓度(分数);
- C_{ff} ——由于远场源产生的浓度(分数);
- η_{imm} ——由于人员控制措施减少暴露的乘数;
- η_{ppe} ——由于使用个体防护装备减少暴露的乘数;
- E ——内在释放乘数;
- a ——背景源相对影响乘数;
- H ——处理(或任务)乘数;
- η_{lc} ——局部控制措施影响乘数;
- $\eta_{gv_{nf}}$ ——对于近场源,采用与房间大小相关的全面通风后的暴露影响乘数;
- $\eta_{gv_{ff}}$ ——对于远场源,采用与房间大小相关的全面通风后的暴露影响乘数。

Van Duuren-Stuurman 等描述了暴露算法计算的细节,包括一个工作示例。^[26]暴露算法给出了个人暴露的两个独立的优先级,为公司内部不同任务之间的风险排序提供参考:

- 基于事件中暴露的事件风险优先级;
- 基于年度的风险优先级,优先级排序中考虑了工作任务的暴露强度、持续时间和频率/发生的加权,是在年度基础上每周工作 40 h 的风险优先级。

为了阐明机械模型中的算法和乘数,我们提出一个工作示例,即平均粒径为 25 nm 的铁粉装袋工作。操作员在装袋站呼吸区执行工作任务,卫生措施明显有效且到位。在 SDS 中没有说明含尘量和含水量信息,产品描述为刺激眼睛和呼吸系统(R36/37)。工作的时间为 0.5 h/d~2 h/d,4 d/周~5 d/周。工作在室内(房间大小 100 m³~1 000 m³)进行,车间机械通风,源头局部排风。没有使用呼吸防护设备。表 A.1 列出了机械模型和相应乘数的每个修正因子的相关参数。

表 A.1 修正因子的相关参数

修正因子	相关参数	说明	乘数
活动释放潜力	主要来源:块状聚集体/团聚体 纳米粉末处理	活动:用相对高的速度/力导致 粉尘分散的产品处理过程	30
物质释放潜力	扬尘性	未知	1
	水分含量	未知	1
	质量分数	纯产物	1
局部控制		局部排风	0.3
稀释/分散		空间体积 100 m ³ 和 1 000 m ³	
		机械通风	
隔离		人员不在加工间操作	1
表面污染		明显和有效的卫生措施	0.01
个体防护装备		无	1
工作频率		一周 4 d~5 d	1
工作持续时间		一天 0.5 h~2 h	0.25

应用模型方程计算的任务期间暴露分数为 9.01,时间和频率的加权分数 2.252 5。基于这些分数,暴露等级评定为“3”。

$$B = [(C_{nf}) + (C_{ff}) + (C_{ds})] \times \eta_{imm} \times \eta_{ppe} \times t_h \times f_h$$

$$B = [(9) + (0) + (0.01)] \times 1 \times 1 \times 0.25 \times 1 = 2.252 5$$

和

$$C_{nf} = E \times H \times \eta_{lc,nf} \times \eta_{gv,nf}$$

$$C_{nf} = (1 \times 1 \times 1) \times 30 \times 0.3 \times 1$$

$$C_{ff} = E \times H \times \eta_{lc,ff} \times \eta_{gv,ff}$$

$$C_{ff} = 0 \text{ (无远场暴露源)}$$

$$C_{ds} = E \times a$$

$$C_{ds} = (1 \times 1 \times 1) \times 0.01$$

$$E = \text{质量分数} \times \text{含尘量} \times \text{水分含量}$$

附 录 B

(资料性附录)

依据 GHS 的健康危害类别

对于下面的健康危害类别,化学物质分类的依据已经建立:

- 急性毒性;
- 皮肤刺激/腐蚀;
- 严重的眼睛损伤/眼睛刺激;
- 呼吸道或皮肤敏感;
- 生殖细胞突变;
- 致癌;
- 生殖毒性;
- 靶器官系统毒性—单次暴露;
- 靶器官系统毒性—重复暴露;
- 吸入危害。

参 考 文 献

- [1] ISO 10993-17 Biological evaluation of medical devices—Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
- [2] ISO/TS 12901-1 Nanotechnologies—Occupational risk management applied to engineered nanomaterials—Part 1: Principles and approaches
- [3] ISO/TR 13014 Nanotechnologies—Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment
- [4] ISO/TR 13121 Nanotechnologies—Nanomaterial risk evaluation
- [5] BAuA. 2006 Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances. http://www.baua.de/nm_37642/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/workplace-control-scheme.pdf
- [6] Broekhuizen P.V., Broekhuizen V.F., Cornelissen R., Reijnders L. Workplace Exposure to nanoparticles and the application of provisional nanoreference values in times of uncertain risks, *J Nanopart Res.* 2012, DOI doi:10.1007/s11051-012-0770-3
- [7] Brooke I.M. A UK scheme to help small firms control risks to health from exposure to chemicals: toxicological considerations. *Ann. Occup. Hyg.* 1998, 42 pp. 377-390
- [8] Cherrie J.W., Schneider T., Spankie S. et al. New method for structured, subjective assessment of past concentrations. *Occup Hyg.* 1996, 3 pp. 75-83
- [9] Cherrie J.W., & Schneider T. Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations. *Ann. Occup. Hyg.* 1999, 43 pp. 235-245
- [10] COSHH essentials; www.coshh-essentials.org.uk
- [11] Development of a Specific Control Banding Tool for Nanomaterials ANSES Report Dec-2010 <http://www.afsset.fr/index.php?pageid=2820&parentid=805>
- [12] Hansen S.F., Baun A., Alstrup-Jensen K. NanoRiskCat—A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials. Danish Ministry of the Environment, EPA, Environmental project No. 1372, (2011). <http://www.env.dtu.dk/English/Service/Phonebook.aspx?lg=showcommon&id=314529> (assessed 15 April 2012)
- [13] Höck J., Epprecht T., Furrer E., Hofmann H., Höhner K., Krug H. et al. Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials. Federal Office of Public Health and Federal Office for the Environment, Berne 2011, Version 2.1. <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=en>
- [14] ICON. 2010-International Council on Nanotechnologies; <http://goodnanoguide.org/tiki-index.php?page=HomePage> (assessed 17 August 2011)
- [15] Maynard A. Nanotechnology: the next big thing, or much ado about nothing? *Ann. Occup. Hyg.* 2007, 51 pp. 1-12
- [16] Maidment S.C. Occupational hygiene considerations in the development of a structured approach to select chemical control strategies. *Ann. Occup. Hyg.* 1998, 42 pp. 391-400
- [17] Marquart H. et al. Stoffenmanager, a web-based control banding tool using an exposure process model. *Ann. Occup. Hyg.* 2008, 52 pp. 429-441
- [18] Naumann B.D., Sargent E.V., Starkman B.S., Fraser W.J., Becker G.T., Kirk D.L. Performance based exposure control limits for pharmaceutical active ingredients. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 1996, 57 pp. 33-42

- [19] OECD. Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. ENV/JM/MONO(2009)21, 10-Jul-2009. [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)21&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)21&doclanguage=en)
- [20] Paik S.Y. et al. Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures. *Ann. Occup. Hyg.* 2008, 52 pp. 419-428
- [21] Poland C.A., Duffin R., Donaldson K. High Aspect Ratio Nanoparticles and the Fibre Pathogenicity Paradigm. In: *Nanotoxicity*, (Sahu S.C., & Casciano D.A. eds.). John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK, 2009
- [22] Schneider T., Brouwer D.H., Koponen I.K., Jensen K.A., Fransman W., van Duuren-Stuurman B. et al. Conceptual model for assessment of inhalation exposure to manufactured nanoparticles. *J. Expo. Sci. Environ. Epidemiol.* 2011, 21 (5) pp. 450-463 [See <http://nano.stoffenmanager.nl/>]
- [23] Schulte P., Geraci C., Zumwalde R., Hoover M., Kuempel E. Occupational risk management of engineered nanoparticles. *J. Occup. Environ. Hyg.* 2008, 5 pp. 239-249
- [24] Tielemans E., Noy D., Schinkel J., Heussen H., Van der Schaaf D., West J. et al. Stoffenmanager exposure model: development of a quantitative algorithm. *Ann. Occup. Hyg.* 2008a, 52 (6) pp. 1-12
- [25] Tielemans E., Warren N., Fransman W., Van Tongeren M., McNally K., Tischer M., Ritchie P., Kromhout H., Schinkel J., Schneider T., Cherie J.W. Advanced REACH Tool (ART): Overview of Version 1.0 and Research Needs. *Ann. Occup. Hyg.* 2011, 55 pp. 949-956
- [26] Van Duuren-Stuurman B., Vink S.R., Verbist K.J.M., Heussen H.G.A., Brouwer D.H., Kroese D.E.D. et al. Stoffenmanager Nano Version 1.0: A Web-Based Tool for Risk Prioritization of Airborne Manufactured Nano Objects. *Ann. Occup. Hyg.* 2012, 56 (5) pp. 525-541
- [27] Zalk D.M., Paik S.Y., S wuste P. Evaluating the Control Banding Nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures. *J. Nanopart. Res.* 2009, 11 pp. 1685-1704
- [28] http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/index.htm
- [29] http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-105-water-solubility_9789264069589-en
- [30] [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)46&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)46&doclanguage=en)
- [31] http://www.rpaltd.co.uk/documents/J771_NanoWorkSafetyGuidancev4.2_publ.pdf
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

纳米技术 工程纳米材料的职业风险
管理 第2部分:控制分级方法应用

GB/T 38091.2—2019/ISO/TS 12901-2:2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.spc.org.cn

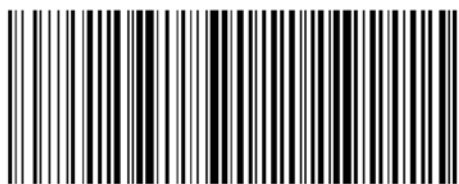
服务热线:400-168-0010

2019年10月第一版

*

书号:155066·1-63584

版权专有 侵权必究



GB/T 38091.2-2019