



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
中国国家标准化管理委员会 发布

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”控制是最高等级的保护等级)。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风险管理。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之和相近。

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]