

我國現行暴露評估方式面臨的挑戰

施昆岑

暴露評估的核心目的在於深入了解勞工在作業環境中所受到的實際暴露情況，以實施有效的控制措施，從而消除危害，進而保護勞工免於職業疾病的威脅。目前我國勞工的暴露評估主要依賴勞工作業環境監測實施辦法和危害性化學品評估及分級管理辦法等相關法規。特別是勞工作業環境監測實施辦法已實行數十年，且各行業對於監測的化學品種類與頻率並未有太大的變動。然而儘管有現行法規的制定，且事業單位恪守法規要求，定期對已知低暴露的化學品進行持續監測，卻仍難以全面了解勞工的真實暴露狀況。尤其是對於特定行業或作業，由於其製程特性和使用的化學品較為特殊，單純依法規要求執行的監測可能無法充分涵蓋所有可能對勞工健康構成風險的化學品。因此，為確保勞工的整體健康，應該有必要對特定行業或作業進行更深入的暴露評估，不僅僅只是考慮法規要求的監測化學品種類與頻率，還需考慮特殊製程和化學品的變異性。

我國的藥品製造業依照細類的行業別再劃分，可以區分為原料藥製造、西藥、生物藥、中藥等行業，其中以原料藥製造業的生產特性最為不同。原料藥製造業的生產特性為產品多樣化，所以製程變動頻繁，不同批次的作業間使用的化學品種類、製程條件、生產設備、以及控制設施等也都大相徑庭。在生產過程當中，除了許多常見具有健康危害的化學品之外，也會使用到許多具有藥物活性的化學品（Active Pharmaceutical Ingredient, API）。雖然不是所有的 API 化學品對人體都是有毒性的，甚至有些 API 化學品對人體有益，但是在生產的過程當中，有職業暴露就是不能被接受的¹，所以必須要有相關的控制裝備與個人防護具，以減少對健康的危害。

以原料藥製造業為例，依照我國現行的勞工作業環境監測實施辦法和危害性化學品評估及分級管理辦法會遭遇以下問題：

1. 忽略在監測頻率期間之外勞工的暴露概況

由於原料藥製造業所生產的產品種類繁多，其製程經常迅速變動。當依

¹ Naumann, Bruce & Sargent, Edward & Starkman, Barry & Fraser, William & Becker, Gail & Kirk, G.. (1996). Performance-Based Exposure Control Limits for Pharmaceutical Active Ingredients. American Industrial Hygiene Association journal. 57. 33-42. 10.1080/15428119691015197.

照法規規定的監測頻率進行作業環境監測時，往往可能忽略到法定監測頻率之外的勞工暴露情況。同時，這些暴露樣態，包括暴露的化學品及濃度，可能在法定監測頻率內和外存在顯著差異。這樣的差異性使得對於從事該行業勞工，探討其化學品的長時間暴露變得相當複雜。依據目前法規規定，似乎難以完整的確保勞工在整個工作時間內都受到充分的保護。

2. 對於 API 化學品（特別是沒有 PEL），目前多未納入考量與評估

有些化學品或是生產過程中的中間產物具有藥物活性，而事業單位可能會將其視為藥品，並因此排除在暴露評估的範圍之外。這類化學品通常並無特定的容許暴露標準，加上其對人體具有藥物活性，如果不加以注意，可能會忽略其對勞工健康的潛在危害。

3. 現有作業環境監實施測辦法規範的行政事項配合難度高

為有效預防勞工職業病，部分事業單位積極對製程變動中可能帶來健康危害的情況進行作業環境監測，以超越現行法規所規範的監測頻率。然而，按照目前法規的要求，事業單位在進行作業環境監測之前必須事前提報監測計畫，並在採樣前申報行程等相關事宜。對於那些製程變動頻繁的事業單位而言，這樣的法規要求實際上帶來相當大的困擾和挑戰。在面對製程快速變動的情境下，事業單位需要即時調整作業環境監測計畫。然而，現行法規的繁複申報程序，可能會影響到監測的即時性和有效性。

目前我國對於勞工化學性因子的暴露評估做法，是以相似暴露群連結所暴露的化學物質作為評估單元，這對於暴露化學品種類極為多樣且變動頻繁的部分原料藥製藥業等批次作業而言，不論是對勞工健康保護的效益，或是於現行法規的落實推動上，皆有再加以精進的空間。因此考慮生產製程的變動性和勞工在非監測頻率內的工作實際情況，透過更靈活的監測計畫，以及更全面的風險評估，並納入具有 API 化學品進行適當的暴露評估是至關重要的。如此一來，可以在這樣的複雜製程中，確保勞工在處理這些物質時得到更為全面和實質的保護。綜上所述，如果可以簡化報告程序、提高彈性，將可以確保事業單位在變動環境中能夠更靈活的執作業作環境監測，以更加全面和細緻的暴露評估，將可以更有效地保護勞工的健康並預防潛在的職業疾病，確保職業病預防措施的即時性和有效性。

而對於目前長時間暴露化學品及難以依法定監測頻率監測到暴露實態的勞工，則建議其採取較謹慎的保護措施，如正確使用個人防護具，才能有效保護勞工的健康，避免職業疾病的發生。

按：施昆岑，中華民國工業安全衛生協會健康與衛生技術服務處工程師。