

DOs (請理解) OELs 及 ADEs

DO 請理解，OEL 和 ADE 可能隨時間而變化。隨著新的毒理學資訊的出現，可能改變化合物危害狀況。當審查和考量這些新資訊時，可能更新 OEL 和 ADE。另，毒理學界使用“預設值(不確定/調整因子)”亦可能發生變化，或可能因發佈新的監管指南，要求更新 OEL 或 ADE。

DO 請理解，沒有文檔的 OEL 或 ADE 是無參考價值的。文檔提供對化合物所識別的危害進行清晰描述，並說明在推導 OEL 和 ADE 時，如何考慮這些危害。

DO 請理解，遵守 OEL 和 ADE 是風險評估管理工具箱的一部分。經優化工程管控、個人防護和製程，達降低暴露概率(或交叉污染概率)，在降低風險方面扮演重要腳色。

DO 執行圍堵驗證和工業衛生(環境)監控，以瞭解(某)的暴露水平並確保水平以下是安全的。

DO 請理解，OEL 和 ADE 非精確數字。OEL 和 ADE 是從“已知劑量”(如 NOAEL 或治療劑量)外推至“未知劑量”，該劑量認為於日常暴露環境中具長期保護作用。故，在基本的 OEL 和 ADE 公式中輸入許多假設。

DO 請理解，作為一種工業衛生規範，並考慮與計算相關的不確定性，OEL 和 ADE 的捨/入原則不一定遵循有效數位的數學捨/入原則。

DO 請理解，專業人員建立 OEL 和 ADE 的目標，是降低不確定性，而非增加。您越是增加複合調整因子，就越表示您對化合物理解不多。參考更多毒理學和人類相關的數據，可大幅降低不確定性。

DO 請理解，多數 OEL 並非基於實際的作業員暴露。實際上，僅少數 OEL 是來自作業員實際暴露的數據。來自動物數據的毒理學資訊，及依據化合物的(研究)發展狀態、人體臨床數據，用於確定 OEL 和 ADE。

DO 請理解，選擇 OEL 和 ADE 時，可能會討論部門間的意見。通常，製造團隊傾向於「較高數字」，因其相信他們可以製造任何東西，並不樂見額外工程管控費用和 CMO 上的限制。另一方面，品質團隊通常希望「較低數字」，是為了確保具足夠的保護力。然，建立科學上(適當的)健康保護水平是目標。

DO 請理解，將 OEL 或 ADE 設置得不合理地低，可能導致不必要的成本，如：額外的工程管控、生產力降低、人體工程學危害、專案(項目)延遲、分析方法的制定、(甚至)對專用設施(備)的要求。

DO 請理解，當 API 的 SDS 呈現 OEL “not available”，或於 OSHA、ACGIH 或 AIHA 呈現“not-listed”時，非意指“無危險”。同理，若 ACGIH、OSHA 或國家毒理學計劃(NTP)未將化合物列為致癌物，非意指“不致癌”，只因目前尚未列出。許多情況，可能意指該化合物尚未執行“致癌性測試”。

DON'Ts (請勿) OELs 及 ADEs

DON'T 請勿，在購得“OEL / ADE 文檔”後，再試圖證明其合理性(關於您(或您的組織)可能的後續支援)。重要的是要審查(由毒理學專業人員撰寫及建立的)OEL/ADE 文檔，並理解其是否合乎邏輯。

DON'T 請勿，在無基礎文檔的支持下，審查並比較 OEL 和 ADE。OEL 和 ADE 可能因不同的諮詢(顧問)公司或製藥公司而異。另，有時使用非最新資訊試算衍生所得的舊值。若無審查最新的基礎文檔，則無法說明數字具正確性(可能較低或更高)，可能依據過時(非最新)的資訊得出。

DON'T 請勿，認為較低的 OEL 或 ADE 就是更好(或更準確)的數字。同理，請審查基礎文檔，理解該數字是如何試算衍生所得，及是否使用(最新的)最佳規範(試算公式)和最新數據。有時，由於不確定性(化合物可用資訊較少時)會得到較低 OEL 和 ADE。隨後續獲得較新(或更多)資訊時，可能調高 OEL 和 ADE (若發現不存在危險)。

DON'T 請勿，僅接受堆疊(piling)調整因子。審查(某)化合物的數據庫時，需評估許多不同因子。然，僅因有很多因子，並不表示需將所有(這些)因子帶入最終試算公式中。須考量什麼是重要的？哪些已是經由其他調整因子獲得充分解決。這就是需(訓練有素的毒理學家)專業判斷非常重要之處。

DON'T 請勿，認為 ADE= OEL 的 10 倍。此僅為古老的「經驗法則」，曾有人在演講中提及並上網分享，有些人認為是(絕對的)真理。然，並非如此。OEL 適用於作業員暴露現場，此意味著作業員年齡在約 18~65 歲間，通常健康良好，且暴露(通常為)每天 8~10 小時，每周 5 天。ADE 適用於整個族群，含敏感族群，如：健康受損的族群及可能一生皆須每日服藥的個體。另，依據最新的 ADE 監管指南，對調整因子使用的“預設值”與傳統上用於 OEL 的“預設值”略有不同。

Reference: Affygitly OEL Guidance Document, v9, Jun2022