环境健康风险评估技术导则

（征求意见稿）

编制说明

《环境健康风险评估技术导则》编制组

二○二一年十一月

**目 录**

一、目的意义 1

二、任务来源 2

三、编制过程 3

四、国内外相关标准情况 4

4.1 国内外相关标准情况 4

4.1.1 国内标准 4

4.1.2 国内相关科学研究 8

4.2 国外标准 10

4.2.1 美国环保局人体健康风险评估 10

4.2.2 世界卫生组织人体健康风险评估 12

4.2.3 欧盟 12

五、主要内容技术指标确立 13

5.1 层次框架 13

5.2 技术要点 14

5.2.1 编制原则 14

5.2.2适用范围 14

5.2.3规范性引用文件 15

5.2.4术语和定义 15

5.2.5评估程序 17

5.3 评估内容和方法 17

5.3.1 前期准备 17

5.3.2 危害识别 18

5.3.3剂量-反应关系评估 21

5.3.4暴露评估 24

5.3.5 风险表征 26

5.3.6 报告编制 28

六、实施推广建议 28

一、目的意义

随着我国经济的发展，环境污染导致的健康问题日益严重，以保护人体健康为目标的环境健康风险管理受到党和国家的高度重视。环境污染造成的健康影响具有长期性、复杂性、隐蔽性和不可逆转性，即使污染物达标排放仍可能存在健康风险隐患。通过环境健康风险评估，明确环境污染导致的人群健康风险水平，采取可行的干预措施，正逐步成为处理各类环境污染健康危害事件、制定生态环境相关政策与标准、与媒体及公众进行风险交流的有效工具和手段。未来将环境健康风险评估制度融入现行生态环境与健康管理体系，推动生态环境与健康管理决策科学化、精准化和规范化，是我国生态环境保护从污染治理走向风险管理，从被动管控走向主动预防的必然趋势。

为推进环境健康工作，2007年原卫生部会同原环保总局等10多个部门联合发布《国家环境与健康行动计划（2007-2015）》，要求开展环境与健康风险评估工作、建立环境与健康风险管理机制。《中华人民共和国环境保护法》第 39 条要求：“国家建立、健全环境与健康监测、调查和风险评估制度”；《“健康中国 2030”规划纲要》将建设健康环境作为建设健康中国的一个重点， 工作内容之一就是要“建立健全环境与健康监测、 调查和风险评估制度”；《“十三五”生态环境保护规划》明确要求“建立环境与健康调查、监测和风险评估制度，形成配套政策、标准和技术体系”；《国家环境保护标准“十三五”发展规划》明确提出：“推动环境健康风险管理工作，制定环境与健康现场监测、调查、暴露评价、风险评价等系列管理技术规范，科学指导并规范我国环境与健康工作”；《国家环境保护“十三五”环境与健康工作规划》要求“建立环境与健康基准、标准体系”，“制定、发布环境与健康现场调查、暴露评价、风险评价等管理规范类标准”。2018年印发的《国家环境保护环境与健康工作办法(试行)》，明确了环境健康风险评估的职责单位、评估对象和结果应用。

目前我国的技术规范主要集中在具体应用领域（如污染场地）对国外技术规范的引进，各部门已发布的20余项环境健康风险评估相关技术规范缺乏顶层设计、各自为战，部分技术规范未能清晰划分彼此的内容边界及其相互间的联系，而剂量-反应评估、证据权重评价、不确定性分析等关键技术环节的基础方法类标准规范基本处于空白，不足以为解决我国目前面临的环境与健康问题提供足够支持。中国科学院计算机网络信息中心虽建成了化学物质毒性数据库，但存在数据信息量少、数据结构设计简单等问题。现已印发的环境暴露参数手册在一定程度上弥补了风险评估数据的缺口，但环境健康风险评估往往需要结合环境监测数据、毒理学实验或人群流行病学调查数据、环境污染导致健康损害相关科研基础数据、地理信息、气象等数据，国家层面仍缺乏统一的适用于开展环境健康风险评估工作的数据库和评估系统。

因此，当前制定《环境健康风险评估技术导则》是落实党和国家关于“建立健全环境与健康监测、 调查和风险评估制度”等要求的具体举措，对于规范和指导环境管理不同领域环境健康风险评估工作，推动落实环境健康风险管理具有重要的指导意义。

二、任务来源

随着科学技术水平的发展和人民生活水平的提高，环境污染也在不断变化，新型环境污染问题层出不穷，导致人群癌症高发、疾病增多，损害群众健康。面对各种新型环境问题，党中央国务院高度重视，开展全国环境与健康调查及相关研究势在必行。从我国目前环境保护部门职责来看，生态环境部门主要是从保护环境的角度来保障人体健康，其主要职责一是导致健康损害的环境污染要素的管理和控制；二是建立环境与健康风险管理体系和机制，进行环境健康风险监测和预警以及风险管理；三是建立环境健康损害补偿机制。省级层面迫切需要构建典型区域环境与健康综合监测体系，为常态化开展环境与健康监测、环境健康风险预警及管理等提供有力的技术支持。

为落实国家生态环境保护环境健康风险评价和风险管理的具体要求，**2018年江苏省生态环境厅设立重大技术攻关类科研计划“江苏省环境与健康调查及风险评估体系建设研究”项目**，其中一项重要任务就是针对典型问题、典型行业企业、典型区域及流域开展环境健康试点调查监测及风险评估示范，**建立全面的环境与健康综合调查监测及风险评估体系，制定环境与健康综合监测及风险评估技术规范**。**因此，亟待建立统一、规范、有针对性的环境与健康监测技术规范，以推动环境与健康监测制度的顺利实施。**在省生态环境厅的大力支持下，江苏省市场监督管理局将《环境健康风险评估技术导则》(以下简称《导则》)标准编制工作列入2021年度江苏省地方标准制定计划。项目归口管理部门为江苏省生态环境厅，项目承担单位为生态环境部南京环境科学研究所，协作单位为江苏省环境监测中心和南京医科大学。

三、编制过程

2019年3月～5月，项目承担单位生态环境部南京环境科学研究所、江苏省环境监测中心和南京医科大学成立了标准编制组。编制组成立后，综述了国内外相关标准情况，确定了标准制订的原则、方法和技术路线，明确了拟开展的主要工作和需要解决的重大问题。

2019年6月15日，标准编制组召开了第一次专家研讨会，针对《导则》的总体定位、适用范围、编制思路、标准提纲等问题进行了讨论，初步确定了《导则》编制思路。

2019年7月，标准编制组对美国、WHO、欧盟等健康风险评估技术体系进行了梳理和研究，并全面梳理了“全国重点地区环境与健康专项调查”、“环境健康风险哨点监测”等项目经验，编制了《导则》草案。

2019年8月30日，标准编制组召开《导则》专家咨询会，讨论《导则》的技术体系和框架，会后针对专家意见对技术框架进行了修改。

2020年10月27日，标准编制组召开《导则》开题论证会，讨论标准开题论证报告及标准草案，会后针对专家意见对标准文本进行了修改。

2021年9月24日，标准编制组邀请了生态环境部华南环境科学研究所、生态环境部环境与经济政策研究中心、南京医科大学、江苏省疾病预防控制中心、南京市疾病预防控制中心、江苏省环境科学研究院、江苏省环保产业研究院股份有限公司、江苏省生态环境监测有限公司等8家单位或公司的代表参加了标准座谈会，会议对标准的适用性、可操作性、科学性等方面进行了研讨，会后针对专家意见对《导则》标准文本进行了修改。

2021年9月26日，标准编制组邀请了生态环境部华南环境科学研究所、江苏省疾病预防控制中心、中国环境科学研究院、生态环境部环境规划院、江苏省环境工程技术有限公司、江苏省南京环境监测中心 、江苏省常州环境监测中心、南京大学环境学院等单位或公司的代表参加了第二次标准座谈会，进一步对标准的适用性、可操作性、科学性等方面进行了研讨，会后针对专家意见对《导则》标准文本进行了修改。

四、国内外相关标准情况

## 4.1 国内外相关标准情况

### 4.1.1 国内标准

截至2021年11月，我国已经发布的人体健康风险评估相关标准共计10项，见表4-1，归口单位为国家卫生健康委员、出入境检疫和生态环境部门。

卫生计生部门发布的相关标准包括《工业场所化学有害因素职业健康风险评估技术导则》，主要应用在职业健康安全方面；《大气污染人群健康风险评估技术规范》主要适用于大气污染物的人群健康风险评估；《化学物质环境健康风险评估技术指南明确了开展环境健康风险评估的具体技术要求。

生态环境部门发布的相关文件包括《新化学物质危害评估导则》、《建设项目环境风险评价技术导则》、《化学品风险评估通则》、《污染场地风险评估技术导则》、《人体健康水质基准制订技术指南》、《环境污染物人群暴露评估技术指南》、《建设用地土壤污染风险评估技术导则》、《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》。其中《新化学物质危害评估导则》是为了贯彻《新化学物质环境管理办法》对新化学物质申报登记应遵守的标准包括数据要求、评估方法、分级标准所做的规定；《化学品风险评估通则》规定了化学品风险评估的原则、程序、基本内容和一般要求，适用于化学品的风险评估。《建设项目环境风险评价技术导则》适用于有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、贮存等的新建、改建、扩建和技术改造项目的环境风险评价，其健康风险主要针对火灾、爆炸、泄漏等事故造成的人体健康风险，未涉及长期累积性暴露的健康风险评估。《建设用地土壤污染风险评估技术导则》适用于污染场地人体健康风险评估和污染场地土壤和地下水风险控制值的确定，对于污染场地人体健康风险评估而言相对完善，但无法满足区域多介质环境污染健康风险评价等多方面的需求。《人体健康水质基准制订技术指南》规定了人体健康水质基准的制订程序、方法和技术要求，适用于我国地表水和可提供水产品的淡水水域中污染物质长期慢性健康效应人体健康水质基准制定。《环境污染物人群暴露评估技术指南》对风险评价中暴露评估这一步骤进行规范，可为本标准的制定提供技术支持。《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》定位于环境健康风险评估标准体系的纲领性文件，规定了环境健康风险评估的一般性原则、评估程序、评估内容、方法和要求，用于指导各应用领域环境健康风险评估技术方法制修订工作。

本标准拟在《环境健康风险评估技术指南 总纲》总体指导原则下，结合江苏省污染行业特点，制定环境健康风险评价导则，并对常见特征污染物的毒性参数、推导方法、人群暴露参数等进行具体规定，为我省开展环境健康风险评价提供指导。

表4-1 环境健康风险评估相关国内标准

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准名称** | **标准编号** | **标准性质** | **发布日期** | **归口单位** | **适用范围** |
| **1** | 新化学物质危害评估导则 | HJ/T 154-2004 | 环境保护标准 | 2004-04-13 | 环境保护部 | 规定了新化学物质危害性评估的数据要求、评估方法、分级标准、评估结论的编写等事项；适用于新化学物质申报中的专家评审和申报人的自评。 |
| 2 | 建设项目环境风险评价技术导则 | HJ/T 169-2004 | 环境保护标准 | 2004-12-11 | 环境保护部 | 规定了建设项目环境风险评价的目的、基本原则、内容、程序和方法；适用于涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、贮存等的新建、改建、扩建和技术改造项目（部包括核建设项目）的环境风险评价。 |
| 3 | 化学品风险评估通则 | SN/T 3522-2013 | 出入境检验检疫行业标准 | 2013-03-01 | 国家认证认可监督管理委员会 | 规定了化学品风险评估的原则、程序、基本内容和一般要求；适用于化学品的风险评估。 |
| 4 | 工业场所化学有害因素职业健康风险评估技术导则 | GBZ/T 298-2017 | 国家职业卫生标准 | 2017-09-30 | 卫生和计划生育委员会 | 规定了工作场所化学有害因素职业健康风险评估的框架、工作程序和评估方法；适用于对劳动者在职业活动中因接触化学有害因素所导致的职业健康风险进行评估。 |
| 5 | 环境污染物人群暴露评估技术指南 | HJ 875-2017 | 环境保护标准 | 2017-11-24 | 环境保护部 | 规定了环境污染物人群暴露评估的工作程序、评估内容、评估方法及技术要求；适用于企事业单位和其他生产经营活动过程中，产生并释放于环境介质（空气、水、土壤）中的污染物（仅指化学污染物）对非职业人群的暴露评估。 |
| 6 | 大气污染人群健康风险评估技术规范 | WS/T 666-2019 | 卫生推荐标准 | 2019-07-22 | 国家卫生健康委员会 | 规定了进行大气污染健康风险评估的基本原则、工作流程、评估方法和要求、评估结果的应用及评估报告框架；适用于基于大气污染物浓度和毒性资料的人群健康风险评估和基于人群暴露特征和流行病学资料的人群大气污染健康风险评估。 |
| 7 | 建设用地土壤污染风险评估技术导则 | HJ 25.3-2019 | 环境保护标准 | 2019-12-5 | 生态环境部 | 规定了建设用地土壤污染风险评估的原则、内容、程序、方法和技术要求；适用于建设用地健康风险评估和土壤、地下水风险控制值的确定。 |
| 8 | 化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行） | 环办固体〔2019〕54 号 | 技术文件 | 2019-08-26 | 生态环境部 | 通过分析化学物质的固有危害属性及其在生产、加工、使用和废弃处置全生命周期过程中进入生态环境及向人体暴露等方面的信息，科学确定化学物质对生态环境和人体健康的风险程度。 |
| 9 | 生态环境健康风险评估技术指南 总纲 | HJ 1111-2020 | 环境保护标准 | 2020-03-18 | 生态环境部 | 规定了生态环境健康风险评估的一般性原则、程序、内容、方法和技术要求；适用于指导生态环境管理过程中，为预防和控制与损害公众健康密切相关的环境化学性因素而开展的环境健康风险评估。 |
| 10 | 化学物质环境健康风险评估技术指南 | WS/T 777—2021 | 卫生行业标准 | 2021-03-29 | 卫生健康委员会 | 提供了化学物质环境健康风险评估的内容与流程，给出了危害识别、剂量—反应评估、暴露评估、风险表征四个评估步骤的技术要求及评估报告的编制信。未明确风险评估启动条件、目标污染物筛选、暴露范围确定等原则。 |

本标准方法的制订以《生态环境健康风险评估技术指南 总纲》（HJ 1111-2020）方法为依据，两种方法的关系和比较见表4-2。

表4-2 与国内其他标准的关系

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款 | HJ 1111-2020 | 本方法标准 |
| 适用范围  | 用于指导生态环境管理过程中，为预防和控制与损害公众健康密切相关的环境化学性因素而开展的环境健康风险评估。 | 适用于行业企业、区域和流域范围内的大气、水、土壤等环境中单一或多种化学污染物对人体的定量健康风险评估。 |
| 评估程序 | 包括方案制定、危害识别、危害表征、暴露评估和风险表征。方案制定包括明确评估目的、确定评估范围、选择评估类型、确定数据获取方法、明确评估内容和要求、确定评估方案等内容。 | 包括前期准备、危害识别、剂量-反应关系评估、暴露评估、风险表征、报告编制。前期准备包括确定风险评估启动条件、基础资料收集、目标污染物筛选、 确定评估范围等内容。  |
| 危害识别 | 规定了危害识别的主要内容、评估步骤、数据质量评价等内容。 | 增加了污染物的毒性资料查询数据库（附录A）。 |
| 危害表征 | 规定了危害表征的评估内容、评估步骤、定性危害表征和定量危害表征评估的原则要求。 | 明确了有阈值化合物和无阈化合物健康风险评估涉及的具体参考剂量参数，并增加了污染物参考剂量的推导方法和毒性参数的查询数据库。 |
| 暴露评估  | 规定了暴露评估的评估内容、评估步骤及相关技术要求，包括确定暴露情景、建立暴露模型、定性暴露评估、定量暴露评估的一般原则要求。 | 以附录形式规定了暴露量计算的推荐模型，并给出了江苏地区儿童和成人暴露评估模型主要参数及推荐值。 |
| 风险表征 | 规定了风险表征的评估内容、评估步骤及定性风险描述、定量风险估计、不确定性分析和评估结论等技术要求。 | 以附录形式规定了污染物风险表征计算的公式，确定了致癌物和非致癌物的风险阈值，并明确了多种污染物的风险表征计算的原则。 |

### 4.1.2 国内相关科学研究

为掌握环境污染对人群暴露的健康风险，我国陆续开展了相关研究。1989年，薛寿征和汪敏等完成“农药杀虫脒对人致癌的危险度评定”四个部分的全套工作。1990年，潘自强院士等在核工业系统内开展放射性污染物、致癌和非致癌化学物的环境健康影响综合评价研究。1997年，国家科委将“燃煤大气污染对健康危害研究”列入国家攻关计划。2001年，卫生部印发了《环境污染健康影响评价（试行）》。2007年，科技部将环境污染的健康风险评估与管理技术列入“十一五”科技支撑计划重点研究项目，区域环境污染健康风险评价研究正式启动。

 **政策制定**：为推进环境健康工作，2007年原卫生部会同原环保总局等10多个部门联合发布《国家环境与健康行动计划（2007—2015）》，要求开展环境与健康风险评估工作、建立环境与健康风险管理机制。2014年修订的《中华人民共和国环境保护法》提出要建立健全环境健康风险评估制度，后续发布实施的《“健康中国2030”规划纲要》《健康中国行动（2019—2030年）》和《中共中央国务院关于加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》等一系列重要政策性文件均要求加强环境健康风险评估制度建设。此外，生态环境部门先后制定了《国家环境保护“十二五”环境与健康工作规划》（环发〔2011〕105号）和《国家环境保护“十三五”环境与健康工作规划》（环科技〔2017〕30号），要求开展重点区域、重点流域、典型污染场地的健康风险评估和环境健康风险评估技术能力建设；2018年印发的《国家环境保护环境与健康工作办法（试行）》，明确了环境健康风险评估的职责单位、评估对象和结果应用。2017年，江苏省委、省政府出台《“健康江苏2030”规划纲要》，把人民健康放在优先发展的战略地位，要求“强化环境与健康监测评价，构建有针对性的重点地区、流域、行业环境与健康综合监测体系，探索高风险区域重点项目健康风险评估制度，有效支撑环境与健康危害的管理决策。

**在环境与健康现场调查方面**：“十一五、十二五”期间，中国环科院牵头开展了淮河流域癌症综合防治工作，环境致癌污染物调查,将22种特征污染物纳入15个县（区）环境致癌物环境监测工作。2010-2017年，环境保护部联合国家卫生计生委共同实施的“全国重点地区环境与健康专项调查”，在全国20多个省（区、市）开展环境污染物暴露调查，完成环境健康调查技术研究，制定了《环境与健康现场调查技术规范 横断面调查》。

**在暴露评估技术方面：**“十二五”和“十三五”期间，环境保护部组织相关技术单位，完成了中国人群环境暴露行为模式研究，并发布了《中国人群环境暴露行为模式研究报告》（成人卷）和《中国人群暴露参数手册》（成人卷），并于2016年发布儿童卷暴露参数。此外，环境保护部组织编制了《环境污染物人群暴露评估技术指南》（HJ 875—2017）。“十三五”期间，中国环科院牵头开展了我国六省（市）居民重金属（汞、镉、砷、铅、铬）环境总暴露调查，发布《典型地区居民金属环境总暴露研究报告》。

**在毒性评估方面**：我国尚未建立较为完整的污染物毒性数据库。2008年中国环境科学学会、北京大学医学部公共卫生学院联合发布的《环境影响评价技术导则人体健康（征求意见稿）》中将IRIS 数据库推荐为主要参考资料。最近，生态环境部最新发布的《建设用地土壤污染风险评估技术导则》（HJ 25.3-2019）公布了部分污染物不同暴露途径的毒性参数值。本标准编制项目组，2015-2018年期间收集整理了300多种常用农药的毒性数据资料，出版了三部农药毒性参数手册，并开发了毒性参数查询软件。

## 4.2 国外标准

### 4.2.1 美国环保局人体健康风险评估

美国拥有最为完善的环境健康风险评估技术体系，自上世纪80年代起，美国逐步建立了一系列环境健康风险评估技术文件。1983年，美国国家科学院发行的《联邦政府的风险评估: 管理过程》（俗称“红皮书”），1984年美国国家环境保护局（以下简称“美国环保局”）发行的《风险评估与管理：决策框架》，共同确定了风险评估的基本框架，开始采用“四步法”进行风险评估，包括危害识别、剂量-效应评估、暴露评估和风险表征四步，目前世界各国的环境健康风险评估均以美国的风险评价体系和方法为基础。同期，美国环保局又发布了综合风险信息系统，该系统是暴露于环境中各种物质可能导致的人体健康效应的数据库。

在“红皮书”发布后不久的20世纪90年代，美国环保局发布了一系列风险评估导则。1986年，美国发布了致癌性、致突变性、化学混合物、发育毒性导则等风险评估指南等。随后，又陆续发布了一系列风险评估技术导则，如《风险评估中的科学与判断》（1991年），暴露评估导则（1992年），《婴幼儿膳食中的杀虫剂》（NRC，1993年），《理解风险：民主社会的知情决策》（NRC，1996）。2009 年美国国家科学院发布了《风险评估中的科学与判断》（俗称“银皮书”），在其中扩展了风险评估的原则。整理来说，美国的人体健康风险评估技术体系主要由人体健康风险评估框架、专项技术导则或指南、基础技术方法等类。



图4-1 美国环保局人体健康风险评估技术导则体系

**风险评估框架。**美国环保局根据美国科学院《科学与决策：推进风险评估》中的政策建议，总结美国环保局40多年的实践经验，自下而上制定了《支持决策的人体健康风险评估技术框架》（2014年），该框架进一步明确了人体健康风险评估的程序和内容，将风险评估过程划分为制定方案和确定范围、形成问题、暴露评估和效应评估、风险表征等部分，将美国EPA人体健康风险评估专项技术导则有机整合在一起，推动了美国环保局内部对人体健康风险评估各项技术规范的贯彻实施。

**专项技术导则。**针对人体健康风险评估的过程或环节发布了一系列技术导则。危害识别和剂量-反应评估方面，发布了《发育毒性健康风险评估导则》、《生殖毒性风险评估导则》、《神经毒性风险评估导则》、《致癌物风险评估导则》、《致突变性风险评估导则》等；暴露评估方面，发布了《暴露评估指南》、《儿童环境暴露健康风险评估框架》等；风险表征方面，发布了《风险表征：科学政策委员会手册》等。此外，美国环保局还针对化学混合物的风险评估、累积风险评估以及儿童的健康风险评估发布了相关技术导则。

**基础技术方法。**针对人体健康风险评估过程中应用的各类技术方法，美国环保局发布了一系列支持性技术规范，包括《暴露参数手册》、《蒙特卡洛分析指导性原则》、《暴露评估中的不确定性表征和交流指南》、《参考剂量和参考浓度审查程序》、《基准剂量技术指南》、《风险评估中的概率分析》等。

### 4.2.2 世界卫生组织人体健康风险评估

世界卫生组织（World Health Organization, WHO）从20 世纪70 年代开始环境风险评估相关工作，1999年，发布了《化学物质暴露致人体健康风险评估原则》，该文件沿用了美国科学院1983年提出的人体健康风险评估框架，对该框架的四个部分（危害识别、剂量-反应关系评估、暴露评估和风险表征）的目的、内容、方法进行系统的介绍。在危害评估方面，WHO发布了一系列指导性文件，涵盖了化学物质暴露致人体神经毒性、肾毒性、直接免疫毒性、过敏性超敏反应、生殖毒性、自身免疫毒性、免疫毒性、皮肤过敏等评估原则和方法。剂量-反应评估方面，WHO制订了基于健康的暴露限值的推导方法，并对种间差异和人群变异性的不确定性系数的确定制订了技术指南，另外，还发布了剂量-反应关系建模的原则。暴露评估方面，WHO发布了《人体暴露评估技术指南》、《表征和应用人体暴露模型的原则》、《暴露评估中的不确定性和数据质量》、《皮肤暴露》等技术文件。

针对儿童、孕妇和老人等特殊人群，WHO也发布了《孕期化学品暴露对后代健康风险的评估原则》、《化学品对老年人影响的评估原则》、《婴儿和儿童时期化学品健康风险评估的原则》、《儿童化学品暴露健康风险评估原则》等技术文件。WHO人体健康风险评估技术方法主要应用在化学品管理和食品安全管理方面。在食品安全风险评估领域，WHO发布了《食品中食品添加剂和污染物安全评估原则》、《食品中农药残留毒理学评估原则》、《重要微量元素的风险评估原则和方法》、《食品中化学品风险评估的原则和方法》等技术文件。

### 4.2.3 欧盟

欧盟的风险评估主要是从化学品入手，根据化学品的释放源和全生命周期对化学物质进行综合管理。为配合《化学品注册、评估、授权和限制》( Regulation Concerning the Registration，Evaluation，Authorization and Restriction of Chemicals，REACH) 法规的实施，欧盟发布了一系列风险评估的技术指导文件，内容包括：危害评估、PBT评估、暴露评估框架、风险表征、不确定性分析等独立文件，是欧盟最有权威的风险评估体系。根据此健康风险评估方法体系开发了风险评估系统（European Union System for the Evaluation of Substance, EUSES），此系统的风险评价，分为人类健康和生态环境。使用该系统，通过输入化学物质的物理化学性质和危害性数据后，可以推测系统内化学物质的排放量及分布，推算暴露水平，并结合危害性数据进行风险判断。从对象物质的产业分类、用途分类及生命周期的各阶段分类，可以推算化学物质的排放。根据化学物质在大气、水、土壤等环境媒介之间的分配和环境中的分解速率，推算不同介质中的浓度水平。在推算人群暴露水平时，主要包括职业暴露估算、消费者暴露估算、间接人类暴露量估算和经由食物链影响的二次毒性。健康风险评价中包括了操作人员、消费者以及由于环境污染受到间接影响的人群。目前，欧盟的环境健康风险评价目前主要体现在《欧盟REACH法规实施指南》中的《信息要求与化学安全评估指南》中，但该技术指南仅适用于化学物质的风险管理。此外，欧盟成员国在污染场地风险评估方面也制定了风险评估的专项技术导则。

虽然欧盟与美国的健康风险评估方法在整体架构上基本类似，但其评估着重点、参数选取和计算模型选取等方面都有不同，欧盟在暴露评估部分，从化学品的生产量和排放速率入手，将重点放在化学品排放源头数据的收集，并对其全生命周期进行评估，在效应评估过程中提倡基于结构效应关系及作用模式的毒性预测技术。

五、主要内容技术指标确立

## 5.1 层次框架

本标准正文由8部分组成，包括：

（1）适用范围；

（2）规范性引用文件；

（3）术语和定义；

（4）评估原则；

（5）评估程序；

（6）评估内容和方法；

（7）报告编制

（8）附录

## 5.2 技术要点

### 5.2.1 编制原则

编制工作以深入贯彻落实科学发展观，坚持以人为本为指导，在充分调研国内外相关部门已开展的环境污染健康风险评估相关工作及内容的基础上，充分吸纳“全国重点地区环境与健康调查”、“环境健康风险哨点监测”等一系列现场调查、监测工作成果和实践经验，制定本规范主要技术内容，使技术规范不仅符合当前国家环境健康工作和管理需求，同时也具有可操作性。其编制原则有以下几个方面：

（1） 科学性原则

基于合理假设，运用科学的理论与方法，结合我省人群特征的暴露参数开展评估，确保评估结果的科学性和可靠性。

（2）针对性原则

根据评估对象的污染特征，选取实际暴露情景，构建有针对性的健康风险暴露评估模型。

（3）保守性原则

充分考虑污染物暴露评估的不确定和变异性，基于“合理的最坏情形假设”，开展暴露浓度和暴露量估算。

### 5.2.2适用范围

本文件规定了环境化学污染物健康风险评估的原则、工作程序、内容、方法及相关要求。

本文件适用于行业企业、区域和流域范围内的大气、水、土壤等环境中单一或多种化学污染物对人体的定量健康风险评估。

本文件不适用于放射性、电磁辐射、噪声、光、微生物等环境污染开展的环境健康风险评估。

### 5.2.3规范性引用文件

本文件主要引用了以下13个规范性文件，具体引用内容如下：

表 5-1 规范性文件及具体引用内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 文件号 | 规范性引用文件 | 引用内容 |
| 1 | GB/T 27921 | 风险管理 风险评估技术 | 引用不确定性定量分析方法部分 |
| 2 | HJ 2.2 | 环境影响评价技术导则 大气环境 | 引用8.5 预测模型 |
| 3 | HJ 2.3 | 环境影响评价技术导则 地表水环境 | 引用7.6 预测模型 |
| 4 | HJ 610 | 环境影响评价技术导则 地下水环境 | 引用9.7 地下水环境预测方法 |
| 5 | HJ 839 | 环境与健康现场调查技术规范 横断面调查  | 引用7.2 环境暴露调查技术方法 |
| 6 | HJ 875 | 环境污染物人群暴露评估技术指南 | 引用附录A敏感性分析方法 |
| 7 | HJ 876 | 儿童土壤摄入量调查技术规范 示踪元素法 | 全文 |
| 8 | HJ 877 | 暴露参数调查技术规范 | 全文 |
| 9 | HJ 964 | 环境影响评价技术导则 土壤环境 | 引用附录E 土壤环境影响预测方法 |
| 10 | HJ 1111 | 生态环境健康风险评估技术指南 总纲 | 引用10 报告编制 |
| 11 | 环境保护部 | 中国人群暴露参数手册（成人卷）2013年版 | 全文 |
| 12 | 环境保护部 | 中国人群暴露参数手册（儿童卷：0-5岁）2016年版 | 全文 |
| 13 | 环境保护部 | 中国人群暴露参数手册（儿童卷：6-17岁）2016年版 | 全文 |

### 5.2.4术语和定义

本文件共规定了6个术语和定义。

5.2.4.1 环境健康风险评估

《国家环境保护环境与健康工作办法》对环境健康风险的定义为“环境健康风险指环境污染（生物、化学和物理）对公众健康造成不良影响的可能性，对这种可能性进行定性或定量的估计称为环境健康风险评估。”本文件定义为“定性或定量评估环境污染对公众健康造成不良影响的可能性。”

5.2.4.2 剂量-反应关系评估

美国EPA 人群健康风险评估四步法模型将剂量-反应关系评估定义为“描述在某一化学物质一定的暴露剂量与暴露条件下，不良健康效应产生的可能性与严重程度”。本标准借鉴此定义将剂量-反应关系评估定义为“对人群化学物质暴露水平和其所产生的某种健康效应发生率或者严重程度之间关系的评价。”

5.2.4.3 可接受风险水平

引用HJ 25.3—2019定义3.8，“对暴露人群不会产生不良或者有害健康效应的风险水平，包括致癌物的可接受超额致癌风险水平和非致癌物的可接受危害商。本文件中单一污染物的可接受超额致癌风险水平为10-6，单一污染物的可接受危害商为1。”

5.2.4.4 不确定系数

借鉴《健康风险评价中的不确定性》（环境与健康杂志，2011）中关于不确定系数的定义：“不确定系数是健康风险评价中从实验数据计算参考剂量的一种参数。该系数说明了不同个体或不同物种间的敏感性差异以及各种外推过程中的不确定性，如从动物实验到人类外推、从亚慢性暴露到慢性暴露外推、从最低观察有害作用剂量（LOAEL） 到未观察到有害作用剂量（NOAEL）的外推和数据库不完整时的外推等。”

5.2.4.5 有阈值化合物

借鉴《环境健康风险评估方法 第三讲 剂量-反应关系评估》（环境与健康杂志，2015）中关于有阈值化合物的定义：“已知或假设人（或动物）暴露低于一定的剂量时，不发生有害效应的化学物质，包括非致癌物和非遗传毒性的致癌物。”

5.2.4.6 无阈值化合物

借鉴《环境健康风险评估方法 第三讲 剂量-反应关系评估》（环境与健康杂志，2015）中关于无阈值化合物的定义：“遗传毒性的致癌物，是已知或假设其作用是无阈值的，即大于零的所有剂量都可以诱导出致癌效应的化学物。”

### 5.2.5评估程序

按照先后顺序，环境污染物环境健康风险评估工作流程包括：前期准备、危害识别、剂量-反应关系评估、暴露评估、风险表征、报告编制。



**图1 环境健康风险评估工作流程**

## 5.3 评估内容和方法

### 5.3.1 前期准备

5.3.1.1确定风险评估启动条件

按照人体污染物暴露健康危害产生的三个要素：1. 研究区域存在明确的环境污染事实，具有潜在的环境健康风险；2. 污染物为有毒有害物质，能够造成健康损害；3. 环境影响范围内存在暴露人群，且存在潜在的暴露途径。只有同时满足以上三个条件，才具备启动风险评估的条件。

5.3.1.2基础资料收集

采用文献查阅、现场调研等方式收集环境质量资料，包括空气、土壤、地表水、饮用水、农作物等环境介质长期的监测资料及本底水平；区域污染源资料，包括研究区域内主要污染源数量及类型、污染物排放种类、排放量、排放途径及影响范围等资料；自然条件资料，包括地质、地貌、气象、气候、水文、土壤等资料；人群资料，包括研究区域敏感目标（集中居民区、学校、医院、河流、农田等）分布情况、人口数量、人口分布、年龄结构、日常生活习惯、主要膳食类型、土地利用方式等情况。

5.3.1.3目标污染物筛选

根据环境调查和监测结果，初步确定目标污染物清单，然后参考国内外优先控制污染物筛选的一般工作程序，综合考虑有毒有害污染物的环境暴露情况、环境行为、健康危害程度等指标，进行目标污染物的筛选。筛选原则顺序：

1. 选择具有监测可行性，且环境中检出率和检出浓度较高的污染物；
2. 选择国内外有毒有害污染物名录或优先控制污染物名录中规定的污染物；
3. 选择环境质量标准或排放标准中涉及的健康危害较高的污染物，特别是具有“三致”效应的污染物；
4. 选择排放量大，具有明确暴露途径的污染物。

5.3.1.4确定评估范围

 评估范围可依据HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 610、HJ 964推荐的大气、地表水、地下水、土壤中污染物的迁移扩散模型，确定污染物的环境影响范围。在此基础上，结合敏感目标分布情况，最终确定环境健康风险评估的范围。

### 5.3.2 危害识别

所谓危害是由于外源性化学物质在暴露条件下对人和环境产生的不良效应。危害识别就是确定上述不良效应是否由化学物质（或混合物）的毒性所造成的，是风险评价的第一步。其目的是判断和评价化学物质是否可造成人体健康的毒性和危害，危害的基本性质和特征。这阶段的评价基本上属于定性的评价过程。要回答的是有什么危害？危害的程度？例如可能有肝毒性、神经毒性或致癌性等。危害识别的资料源于流行病学和动物毒理学研究。

5.3.2.1主要内容

危害识别主要包括三方面内容：首先，要识别出有哪些污染物可能会产生健康效应；然后，要确定环境污染物是否存在健康危害效应，有什么样的健康危害；最后，结合暴露和毒性两方面的信息最终确定需要对哪些化学物质进行评估。

危害识别所需数据类型包括流行病学调查数据、体内试验数据、体外试验数据及（定量）构效关系数据等。具体数据包括：

a）基本信息，包括化学名称、分子式、结构式、分子量等；

b）理化性质，包括污染物的蒸汽压、熔点、水溶解度、正辛醇-水分配系数、吸附系数，及生物降解性和生物富集系数等；

c）代谢数据，包括目标环境因素在人体和（或）动物体内吸收、分布、代谢、排泄、蓄积等毒物代谢动力学数据；

d）毒性数据，包括目标环境因素的急性毒性、皮肤腐蚀或刺激、严重眼损伤或眼刺激、呼吸道或皮肤致敏、生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性、一次或反复接触特异性靶器官毒性和吸入危害等毒性试验数据；

e）流行病学调查数据，包括环境流行病学和职业流行病学数据等；

f）危害等级，包括目标环境因素的急性毒性、致癌性、生殖毒性等危害程度分级。

5.3.2.2数据收集

考虑到欧美等发达国家对污染物的毒性性质和理化性质已开展了长期而系统的研究，所获得的大多数毒性性质参数和理化性质参数经过了实践的检验，而我国目前尚缺乏针对环境健康风险评估的性质参数研究的基础数据，因此《导则》列出了国际上较权威的毒性资料查询数据库。在实际工作中研究人员可通过查询相关机构的主页，确定环境中化学品的危害性。若资料库无此资料时，需透过收集、分析和汇整文献发表资料对污染物的健康危害性进行评估。

1. 美国风险评估信息系统（[The Risk Assessment Information System](https://rais.ornl.gov/), RAIS）（<https://rais.ornl.gov/cgi-bin/tools/TOX_search?select=chem>）
2. 美国环保局综合风险评估系统（Integrated Risk Information System, IRIS）（https://www.epa.gov/iris）
3. 美国毒物与疾病登记署有毒物质毒理学概况（Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR）（https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiledocs/index.html）
4. 美国毒物与疾病登记署有毒物质最低风险水平（ATSDR Minimal Risk Levels, MRLs）（https://www.atsdr.cdc.gov/minimalrisklevels/index.html）
5. 美国环保局暂行同行评议毒性值（Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values, PPRTVs）（https://www.epa.gov/pprtv/provisional-peer-reviewed-toxicity-values-pprtvs-assessments）
6. 美国国立卫生研究院（NIH）PubChem毒性数据库（https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/）
7. 加州环境健康危害评估办公室（The California Environmental Protection Agency’s Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHA）（https://oehha.ca.gov/chemicals）

污染物的致癌性分类参考国际癌症研究机构（International Agency for Research on Cancer, IARC）（https://www.iarc.who.int/） 的致癌性分类，化合物的致癌性分类见表5-2.

 表5-2 IARC致癌性分类

|  |  |
| --- | --- |
| 分类 | 定义 |
| 1类 | 对人类致癌 |
| 2A类 | 可能对人体致癌。这类物质或混合物对人体致癌的可能性较高，在动物实验中发现充分的致癌性证据。对人体虽有理论上的致癌性，而实验性的证据有限。 |
| 2B类 | 可能对人体致癌。这类物质或混合物对人体致癌的可能性较低，在动物实验中发现的致癌性证据尚不充分，对人体的致癌性的证据有限。 |
| 3类 | 对人体致癌性尚未归类的物质或混合物。对人体致癌性的证据不充分，对动物致癌性证据不充分或有限。或者有充分的实验性证据和充分的理论机理表明其对动物有致癌性，但对人体没有同样的致癌性。 |
| 4类 | 对人体可能没有致癌性的物质。缺乏充足证据支持其具有致癌性的物质。 |

### 5.3.3剂量-反应关系评估

剂量-反应关系评估是对人群化学物质暴露水平和其所产生的某种健康效应发生率或者严重程度之间关系的评价。它是对暴露量和不良健康效应的定量分析，是健康风险评价的核心部分，通过剂量-反应关系的评价，其目的是确定某种化学物质的剂量（浓度）与人群不良健康效应发生率之间的定量的相关关系。

5.3.3.1有阈化学物质的剂量-反应关系评估

有阈化合物一般指其对人群健康的不良效应存在较明确的剂量-反应关系，当该类化合物在机体内达到一定剂量（阈值）时，才会对人体健康产生危害，低于阈值时不产生可见的不良健康效应。非致癌物及非遗传毒性的致癌物即属于此类。对于有阈化合物，毒性参数包括呼吸吸入参考浓度（*RfC）*、呼吸吸入参考剂量（*RfDi*）、经口摄入参考剂量（*RfDo*）和皮肤接触参考剂量（*RfDd*）。不同暴露途径的剂量-反应关系参数可通过公式进行转换。毒性参数一般来说是通用的，不必从头计算，可参照有关国家或者国际组织的数据。但是如果通过数据库未查询到可用的参数，则需通过软件和模型对原始数据进行处理。

 （1）参考剂量*RfD*的计算程序

 ① 利用毒理学及流行病学的数据资料求该物质的未观察到有害效应的最高剂量（NOAEL，或称最大无作用剂量）。如无NOAEL，可用观察到有害效应的最低剂量（LOAEL）代替，两者都是阈的替代值。

确定不确定性系数（Uncertainty Factor, UF）。利用动物毒理学的数据外推到人的有害效应，通常要经历从高剂量到低剂量外推，从动物向人外推的过程。由于种间及种内易感性差异可能出现误差，用不确定系数是对上述误差的一种修正。

由NOAEL、LOAEL、UF推导参考剂量（*RfD*）的计算公式（1）：

……（1）

公式（1）中：

UF－不确定系数。利用动物毒理学的数据外推到人的有害效应，通常要经历从高剂量到低剂量外推，从动物向人外推的过程。由于种属间及种属内易感性差异可能出现误差，用不确定系数是对上述误差的一种修正。

－×10 人类个体差异

－×10 动物实验向人类毒性数据推测

－×10 未使用慢性毒性数据

－×10 采用LOAEL而非NOAEL

－×10 数据不充足

－×0.1 to 10 修正因子（modifying factor，MF）调整系数，使用专业判断以决定额外的不确定系数，默认的MF一般为1。

② 由参考浓度（*RfC*）推导呼吸参考剂量（*RfDi*）的计算公式（2）：

** ……（2）

公式（2）中：

*RfDi* －呼吸吸入参考剂量，mg·kg-1 体重·d-1；

*RfC* －呼吸吸入参考浓度，mg·m-3；

*IRa* －人体每日空气呼吸量，m3·d-1；

*BW* －人体体重，kg。

③ 由经口摄入参考剂量（*RfDo*）推导皮肤接触参考剂量（*RfDd*）的计算公式（3）：

** ……（3）

公式（3）中：

*RfDd* －皮肤接触参考剂量，mg·kg-1 体重·d-1；

*RfDo* －经口摄入参考剂量，mg·kg-1 体重·d-1；

*ABSo* －经口摄入吸收效率因子，无量纲。

5.3.3.2无阈化学物质的剂量-反应关系评估

无阈化合物一般指其毒作用（致突变、致癌）是无阈值的一类化合物。即该物质高于零以上的任何剂量都可能发生对人体健康的有害效应，如有遗传毒性的致癌物。对于无阈化合物，致癌效应毒性参数包括呼吸吸入单位风险因子（*IUR*）、呼吸吸入致癌斜率因子（*SFi*）、经口摄入致癌斜率因子（*SFo*）和皮肤接触致癌斜率因子（*SFd*）。不同暴露途径的剂量-反应关系参数可通过公式进行转换。

 ① 呼吸吸入致癌斜率因子（*SFi*）采用公式（4）计算：

……（4）

公式（4）中：

*SFi* －呼吸吸入致癌斜率因子，(mg·kg-1 体重·d-1)-1；

*IUR* －吸入单位风险（μg/m3）-1；

*IRa* －人体每日空气呼吸量，m3·d-1；

*BW* －人体体重，kg。

② 皮肤接触致癌斜率系数采用公式（5）计算：

……（5）

公式（5）中：

*SFd* －皮肤接触致癌斜率因子，(mg ·kg-1 体重·d-1)-1；

*SFo* －经口摄入致癌斜率因子，(mg ·kg-1 体重·d-1)-1；

*ABSo* －经口摄入吸收效率因子，无量纲。

5.3.3.3 剂量-反应关系相关资料的收集

可查询常用的毒理数据库获取化学物质的剂量-反应关系相关资料：美国能源部风险评估信息系统（The Risk Assessment Information System, RAIS）；美国环保局综合风险信息系统（Integrated Risk Information System, IRIS）；美国毒物与疾病登记署有毒物质毒理学概况（Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR）；美国毒物与疾病登记署有毒物质最低风险水平（ATSDR Minimal Risk Levels, MRLs）；美国环保局暂行同行评议毒性值（Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values, PPRTVs）；美国国立卫生研究院（NIH）PubChem毒性数据库；国际癌症研究机构（International Agency for Research on Cancer, IARC）；加州环境健康危害评估办公室（The California Environmental Protection Agency’s Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHA）。在不同数据库收录的毒性参数不一致的情况下，优先选择美国风险评估信息系统（RAIS）的毒性参数资料。

### 5.3.4暴露评估

即使环境中存在有害物质，如果没有人群对其环境的接触，也不会对人体产生危害。因此对人群中已经发生或可能发生的对某化学物质的暴露水平和特征的定量描述，即暴露评价，也是健康风险评价的核心内容之一。暴露评价是关于人群对某物质现有的和潜在的有害化学物质暴露（接触）量、接触频率、时间及可能的暴露途径的综合评价。暴露评价要回答的是人群对某种环境有害因素接触的剂量、时间和特征。

5.3.4.1暴露场景构建

分析在一定暴露情景下，污染物迁移和到达暴露人群的情况，通过对暴露途径、暴露浓度测量和暴露行为模式准确评价的基础上应用一定的模型对暴露水平进行定量。

暴露情景主要根据三个方面的因素进行确定，包括：

1. 污染源的相关信息，包括关注污染物种类、理化性质、环境行为、排放途径等；
2. 污染在环境中的迁移转化，包括污染物进入环境后在大气、水体、土壤等环境介质及生物体中的迁移和转化规律，污染物在环境中的赋存特征；
3. 暴露区内敏感人群的相关信息，包括敏感人群组成、暴露区内的人群活动模式、时间及频率、土地利用方式等。

在详细分析暴露情景后（应包括最不利情景假设），确定该暴露情景下存在的所有暴露途径，对敏感人群和高暴露人群进行暴露评估。

5.3.4.2暴露途径

本文件中主要考虑如下暴露途径：

——经呼吸道吸入：人体通过呼吸吸入受污染的环境空气和室内空气（包括气相和可吸入颗粒物）而暴露于环境污染物；

——经消化道摄入：人体经口摄入受污染的土壤、食物、饮用水或室内积尘而暴露于环境污染物。

——经皮肤接触：人体经皮肤接触受污染的土壤、饮用水、室内积尘或空气而暴露于环境污染物。

5.3.4.3暴露浓度确定

1. 现场监测：当现有环境监测数据不足以支持环境污染健康风险评估时，则开展现场监测。环境空气、室内空气、土壤、食品、饮用水、地表水、地下水等监测按照HJ 839的相关规定执行。
2. 模型预测：在无法进行环境现场监测时，可根据污染物的排放量、排放浓度以及污染物的迁移转化规律方面的参数，选择合适的环境归趋模型预测环境暴露介质中目标污染物的浓度。大气、地表水、地下水、土壤中污染物的浓度预测参照HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 610、HJ 964 推荐模型进行。
3. 历史资料收集：在无法获得现场监测数据和模型预测数据的情况下，可收集权威文献发表的环境调查数据，环境现状或历史质量监测数据，以及由政府机关和权威机构所保存和发布的其他资料，如区域环境保护规划、环境质量公报等。

5.3.4.4暴露量计算

定量评估人群平均暴露水平时，暴露量一般采用中心趋势值来表示，暴露量为正态分布时，采用算数均数为中心趋势值；为对数正态分布时，采用几何均数为中心趋势值；其他情况下采用中位数为中心趋势值。采用概率估计方法反映人群暴露水平的分布和不确定性。

本标准规定了单一污染物的致癌和非致癌效应，不同途径对应污染物的人群暴露量的计算的推荐模型见附录B。

5.3.4.5 暴露参数

暴露参数包括身体特征参数、摄入量参数、时间-活动模式参数等，参数可依据HJ 877 和HJ 876 等相关技术规定通过现场调查和测量获得，或者通过查阅中国人群暴露参数手册。江苏地区儿童和成人暴露评估模型主要参数及推荐值见附录C。

附录C—表C.1 暴露评估模型主要参数及推荐值（江苏地区）中关于人体每日空气呼吸量（*IRa*）、体重（*BW*）、每日摄入食物量（*IRf*）、每日饮用水摄入量（*IRw*）、每日土壤摄入量（*IRs*）、暴露皮肤表面积（*SAE*）、每次皮肤接触水的时间（*t*）均参考了中国人群暴露参数手册（成人卷）和中国人群暴露参数手册（儿童卷：0-5岁）中江苏地区成人和儿童（0-5岁）的平均值。皮肤表面土壤粘附系数（*SSAR*）参考了建设用地土壤污染风险评估技术导则（HJ 25.3—2019）表G.1。

### 5.3.5 风险表征

风险表征分析是健康风险评价的最后一个步骤，目的是在对危害识别、剂量-反应评估和暴露评估等上述三部分综合评价的基础上，根据一定的原则和定量计算方法（数学模型），对某化学物质造成暴露人群健康效应的反应概率和预期危害程度的概率进行估计和预测。从而向管理部门及决策者提供暴露人群可能的健康风险的分析并同时指出分析中的各种不确定因素，为决策者进行针对性的健康风险管理提供科学依据。

5.3.5.1单一污染物的风险表征

对于敏感人群通过不同暴露途径暴露单一污染物对应的超额致癌风险和危害商（非致癌风险）的计算推荐模型见附录D。

5.3.5.2多种污染物的风险表征

当不同目标污染物同时具备风险评估条件并且健康损害效应相同时（相同的健康危害或诱发相同的肿瘤），分别开展评估。除非有明确的证据显示多种致癌物质具有交互作用，否则按照加和对复合污染的健康风险进行累积。

（2）风险评级

目前各国或地区标准制定时污染物可接受的非致癌危害商一般为1，因此本文件中规定的单一污染物的可接受危害商为1，危害指标≤1，预期将不会造成显著损害，危害指标>1，表示暴露剂量超过阈值，可能产生危害性。

致癌风险水平则不尽相同，一般也都在10-6~10-4范围之内，如荷兰为10-4，加拿大和新西兰为10-5，美国、澳大利亚及中国香港为10-6。我国《污染场地风险评估技术导则》(HJ 25.3-2014) ，污染物可接受的非致癌风险水平即目标危害商为1；可接受的致癌风险水平为10-6。风险水平的确定在很大程度上与国家的经济技术水平和政策有关。本文件中规定的单一污染物的可接受超额致癌风险水平为10-6。

5.3.5.3不确定性分析

由于在风险评估过程中所使用之各种参数或暴露模型大多存在不确定性，因而影响风险估计的不确定性。健康风险评价中的不确定性可分为 3 类：情景不确定性、模型不确定性、参数不确定性。对人群及其活动、时空信息、局部环境、暴露途径、暴露事件等的不完整或不准确描述属于情景不确定性；模型不确定性源于模型设计错误或关联错误；参数不确定性包括测量误差、样本误差、替代或缺省以及各种外推不确定性等。常用的不确定性分析方法见表5-2。定量不确定性分析参照GB/T 27921中规定的蒙特卡洛模拟方法，模型参数敏感性分析参照HJ 875中规定的方法。

敏感性分析用于评估健康风险评价模型中各输入变量对输出结果贡献的相对大小。其方法为改变模型一个输入变量的值，其他变量固定不变，分析该变量的变化对模型输出结果的影响，然后对各个输入变量重复该步骤，最终得出所有变量的敏感性比较。敏感性分析可用于确定主要环境污染物，识别主要暴露途径等关键因子筛选。蒙特卡罗分析为健康风险评价中应用较多的概率性方法。MCA 利用服从某种分布的随机数来模拟不确定性变量在各种情况下所产生的结果并以概率分布形式表示。

表5-2 不确定性定量分析方法

|  |  |
| --- | --- |
| 方法 | 描述 |
| 敏感分析法 | 改变模型中的一个输入变量的值，其他变量固定为常数，分析变量的变化对计算结果的影响，具体可参照HJ 875。 |
| 不确定性传播分析法 | 调查各参数的不确定性对整个模型计算结果的不确定性的影响。 |
| 概率分析法 | 根据各参数变量的分布函数，随机抽取输入变量的数值，计算分析各种评价结果，如Monte Carlo方法，具体可参照GB/T 27921。 |
| 经典统计方法 | 根据抽取的样本直接计算置信区间、分位数等。 |

###

### 5.3.6 报告编制

环境健康风险评估报告主要内容应包括：评估目的、评估范围、数据收集与数据评估、危害识别、剂量-反应评估、暴露评估、风险表征、不确定性分析、评估结论等内容，具体编制要求参照HJ 1111。

六、实施推广建议

《环境健康风险评估技术导则》的制订，为我省各级环境管理部门、企事业单位、社会团体和利益相关公众在高风险地区开展环境与健康监测，评估环境污染物人群暴露的健康风险提供了规范、科学、易操作的标准方法。本规范发布后，应由规范归口部门组织牵头，通过培训、学习会议、实地指导等形式及时对标准应用部门进行宣讲贯彻，并同时积极宣传《标准化法》和《标准化法实施条例》，增强相关单位及机构的标准化意识，对相关技术人员、管理人员等进行标准化培训。

本技术规范为现阶段指导性技术规范。建议标准发布实施后，根据标准实施情况适时对本标准进行修订，同步加强相关科学研究。