

附件 3

《环境健康风险评估技术指南 总纲（征求意见稿）》

编 制 说 明

《环境健康风险评估技术指南 总纲》编制组

二〇一九年四月

项目名称	环境健康风险评估技术指南 总纲
项目统一编号	2018-53
项目承担单位	生态环境部环境规划院、中国环境科学学会、华中科技大学、北京科技大学、生态环境部环境标准研究所、生态环境部华南环境科学研究所
编制组主要成员	於方、张衍燊、朱忠军、徐顺清、段小丽、徐伟攀、只艳、向明灯、李琴、陈棉彪
生态环境部环境标准研究所 技术管理负责人	李琴
生态环境部法规与标准司 标准管理处（环境健康处）项目 负责人	宛悦 王泽林

目 录

1	项目背景.....	1
2	必要性与可行性.....	1
3	国内外相关标准情况.....	2
4	编制原则.....	17
5	主要技术内容说明.....	18
6	实施本标准的建议.....	29

1 项目背景

1.1 任务来源

《环境健康风险评估技术指南 总纲》（以下简称《总纲》）是 2018 年度国家环境保护标准制修订项目，项目统一编号为 2018-53，编制任务由生态环境部环境规划院承担，协作单位包括中国环境科学学会、华中科技大学、北京科技大学、生态环境部环境标准研究所、生态环境部华南环境科学研究所。

1.2 工作过程

2017 年 8 月—2018 年 2 月：生态环境部环境规划院联合中国环境科学学会、华中科技大学、北京科技大学、生态环境部环境标准研究所、生态环境部华南环境科学研究所成立标准编制组，系统开展国内外相关文献调研，针对《总纲》总体定位、适用范围、编制思路、环境管理对环境健康风险评估的技术需求等问题召开研讨会，明确了拟开展的主要工作和需要解决的重大问题，在此基础上，完成了《总纲》开题论证报告。

2018 年 3 月，生态环境部科技标准司组织召开开题论证会，明确了《总纲》的编制原则、方法、技术路线和标准草案的基本框架。

2018 年 4 月—2019 年 4 月，标准编制组根据开题论证会意见开展《总纲》编制工作，经多次专家咨询，形成《总纲》（征求意见稿草案）及其编制说明，于 2019 年 3 月 29 日通过生态环境部法规与标准司组织召开的技术审查会，进一步修改后形成《总纲》征求意见稿及其编制说明。

2 必要性与可行性

2.1 必要性

环境健康风险评估是环境管理的重要基础。环境中的生物性、化学性和物理性危害普遍存在，不可能被消除，关键在于环境暴露对人群健康造成不良影响的可能性和强度，即风险的高低。环境健康风险评估基于可及的最新科学证据开展，随着科学认识的不断发展评估结果会及时更新。《环境保护法》、《大气污染防治法》、《水污染防治法》、《土壤污染防治法》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《生态环境保护规划》、《关于贯彻实施国家主体功能区环境政策的若干意见》等法律和政策文件多处涉及环境健康风险评估。环境健康风险评估是连接科学研究与风险管理的重要环节，是政府从源头预防、加强对具有高健康风险的环境污染因素主动管理的工作基础，对于提高生态环境管理水平具有重要现实意义。

实施环境健康风险评估需要技术体系支撑，为此《国家环境保护“十三五”环境与健康工作规划》和《国家环境保护标准“十三五”发展规划》部署发布涵盖调查、暴露评估、风险评估领域等一系列技术规定。目前，已发布涉及环境与健康调查、环境污染物暴露评估等一些列标准，但对环境健康风险评估的应用领域及其技术要点还缺乏系统规范和要求。作为环境健康风险评估标准体系的统领性文件，通过制订《总纲》，开展环境健康风险评估技术标准体系顶层设计，规定环境健康风险评估的一般性程序、内容、方法和技术要求，指导各应用领域环境健康风险评估技术方法制修订工作，对提高我国生态环境管理标准化、规范化、精细化水平具有重要意义。

2.2 可行性

《总纲》编制具有良好的理论和实践基础。自 20 世纪 70 年代以来，美国环境保护局、世界卫生组织等国外政府部门或国际组织制定了一系列健康风险评估技术规范，并将其应用于化学品管理、污染场地风险管控、食品安全管理等健康风险管理工作。经过几十年的发展，健康风险评估技术不断发展和完善，形成了系统完善的理论方法体系。

健康风险评估技术方法在我国环境管理中不断得到重视和推广，尤其是《污染场地风险评估技术导则》的发布，推动了我国环境健康风险评估技术方法的应用和发展。同时，标准编制组成员在区域健康风险评估、建设项目健康风险评估、化学物质健康风险评估、危险废物焚烧设施健康风险评估等方面具有良好的理论知识和实践经验，

3 国内外相关标准情况

3.1 国外标准

3.1.1 美国环保局人体健康风险评估

美国国家环境保护局（以下简称“美国环保局”）自其成立早期就参与了风险评估的实践工作，尽管当时风险评估并非正式认可的过程。1975 年 12 月美国环保局完成了第一份风险评估文件《社区暴露氯乙烯的定量风险评估》（Kuzmack and McGaughy, 1975）。另一份重要的文件《可疑致癌物的健康风险和经济影响评价临时程序与导则》（Train, 1976）出现在 1976 年。美国环保局局长签署了该文件，表明美国环保局意图将健康风险和经济影响评估作为监管过程的一部分进行严格地评估。一般框架描述了分析农药致癌风险应遵循的程序，并且该文件建议独立地分析健康数据和经济影响。

20 世纪 80 年代美国环保局发布了 64 种污染物的水质标准文件（USEPA, 1980），这是美国环保局针对大量致癌物开发的定量程序的首次应用，也是美国环保局第一份描述风险评估定量程序的文件。

1983 年，美国国家科学院（以下简称“美国科学院”）发布了《联邦政府的风险评估：管理过程》（NRC, 1983，通常称为“红皮书”）。美国环保局将这一开创性报告中提出的风险评估原则整合进其评估实践，一直到现在。1984 年，美国环保局发布《风险评估与管理：决策框架》（USEPA, 1984），该文件强调风险评估过程透明化，更加充分地描述评估的优缺点，并在风险评估中提出合理的替代方案。同样在 80 年代，美国环保局发布了综合风险信息数据库，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，美国环保局开始发布一系列风险评估导则（例如，1986 年发布的致癌性、致突变性、化学混合物、发育毒性导则和 1992 年发布的暴露评估导则）。尽管美国环保局的工作最初集中在人体健康风险评估，但基础模型同样适用于生态风险评估，20 世纪 90 年代被用于应对植物、动物和整个生态系统的风险。

随着时间的推移，美国科学院在一系列后续报告，包括《婴幼儿膳食中的杀虫剂》（NRC, 1993），《风险评估中的科学与判断》（NRC, 1991，也称为“蓝皮书”），《理解风险：民主社会的知情决策》（NRC, 1996）中扩展了风险评估的原则。例如，美国科学院同样重视在重复的分析审议过程中充分地表征评估的范围、不确定性、局限性和优势，以及与决策者和其他评估用户在交互过程中的社会层面。这一过程的目的是确保评估符合预期的目标并且是可以

理解的。随着时间的推移，美国环保局风险评估实践随着思考的进展而发展，在许多情况下推动了风险评估思想的演变。

1995年，美国环保局更新并发布了现行的美国环保局范围内的风险表征政策（USEPA，1995a）。该政策要求在美国环保局开展的所有风险评估包括风险表征的内容，以确保风险评估的过程是透明的，还强调风险评估应当是明确的、合理的，且与美国环保局已经开展的类似范围的其他风险评估保持一致。通过风险评估过程的透明和风险评估结果的清晰、一致和合理来实现有效的风险表征。美国环保局制定了《风险表征手册》（USEPA，2000a）以落实风险表征政策。

1994年，1990年清洁空气法修正案成立国会/总统风险评估与风险管理委员会。该委员会的任务是全面调查风险评估和风险管理在监管计划中的政策意义及其合理应用，这些监管计划根据各项联邦法律设立，旨在预防因暴露有害物质可能导致的癌症和其他慢性健康效应。更具体地说，其任务是指导如何处理固定大气污染源进行技术控制后仍然残余排放的112种有害大气污染物。1997年，该委员会公布了两卷（CRARM，1997a；CRARM，1996b）的报告。该报告讨论了更好地理解 and 量化风险的重要性，以及评估降低人类和生态风险的策略的重要性。

21世纪前十年，美国环保局的风险评估原则和实践建立在自己的风险评估导则和政策基础之上，如《风险表征政策》、《累积风险评估指南 第一部分 规划和范围》（USEPA，1997a）、《超级基金风险评估指南》（USEPA，1989a及其后续更新）、《美国环保局信息质量导则》（USEPA，2002a）和《评估科学和技术信息质量的一般评估因素摘要》（USEPA，2003a）以及美国科学院、国会/总统风险评估与风险管理委员会等的观念。风险评估为决策提供了有关可能的环境风险的性质、大小和可能性等重要信息——从这些努力中演变而来的原则。

《科学与决策：推进风险评估》（NRC，2009）（通常称为“银皮书”）更新了美国科学院的建议，旨在改进技术分析（通过整合科学知识和技术的进步）和风险评估在决策中的应用。《银皮书》建议应将风险评估视为评估各种风险管理方案的相对优点的方法，而不是作为一个目的本身。这对于风险评估实践具有重要的意义。它意味着对风险评估前期规划更大的需求，以及风险管理者、风险评估者和其他利益相关方共同参与以确定需要解决的风险管理问题。《银皮书》还建议风险评估中的技术分析应与要回答的问题更加紧密的保持一致。例如，不确定性和变异性分析的详细程度应根据风险管理决策的需要来确定。美国环保局采用了《银皮书》的许多建议来支持《人体健康风险评估框架》的制定，目前正在努力将其他建议纳入其风险评估的政策和实践。

3.1.1.1 人体健康风险评估技术体系

美国环保局在40多年的风险评估实践过程中，逐步建立起系统完善的人体健康风险评估技术体系，将人体健康风险评估作为美国环保局风险管理的重要工具，应用于美国环保局风险管理的决策过程中。

对美国环保局现行的健康风险评估技术导则或指南进行归纳分析，可以发现，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、基础技术方法和应用领域专门技术导则4类，如图3-1所示。美国环保局人体健康风险评估主要技术文件见表3-2。

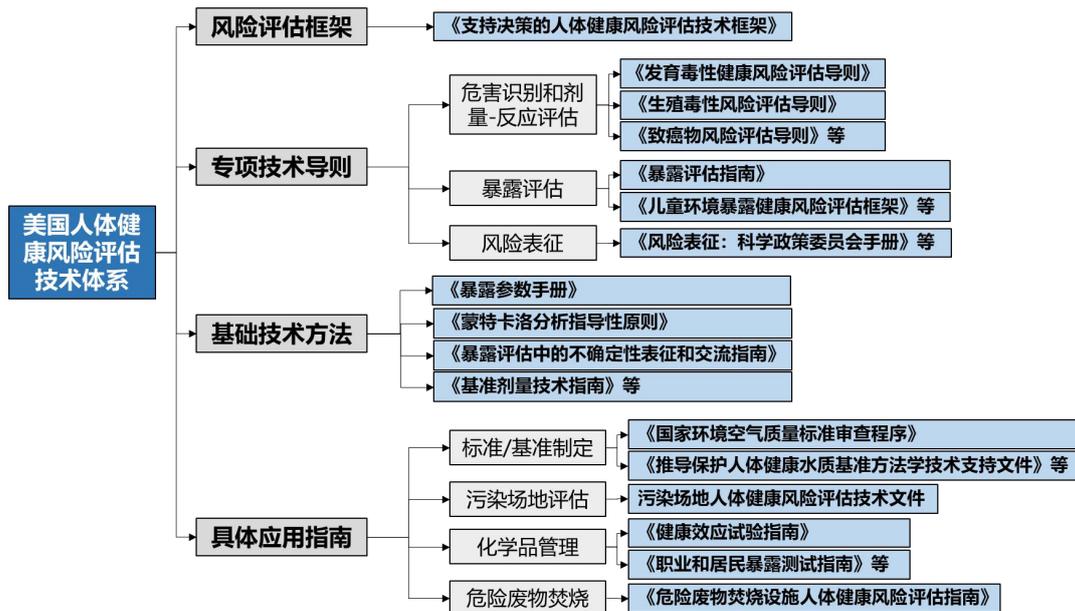


图 3-1 美国环保局人体健康风险评估技术导则体系

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。

具体应用指南。美国环保局各管理办公室根据其业务需求，依据人体健康风险评估专项技术导则、基础技术方法，针对具体风险管理措施制定了专门的应用指南。在空气质量标准制修订方面，制定了《国家环境空气质量标准审查程序》。在水质基准推导方面，制定了《推导保护人体健康水质基准方法学技术支持文件 第 1 卷：风险评价》、《推导保护人体健康水质基准方法学技术支持文件 第 2 卷：国家生物累积系数的推导》。在污染场地风险评估方面，制定了超级基金风险评估系列指南，包括 A、B、C、D、E、F 六部分，详细规定了污染场地风险评估的程序、内容和方法。在化学品管理方面，制定了《产品性能试验指南》、《产品属性试验指南》、《归趋、转运和转化试验指南》、《喷雾漂移试验指南》、《生态效应试验指南》、《化学残留试验指南》、《健康效应试验指南》、《职业和居民暴露测试指南》、《生化试验指

南》、《微生物农药试验指南》、《内分泌干扰物筛选程序测试指南》等技术指南。在危险废物焚烧项目风险评估方面，制定了《危险废物焚烧设施人体健康风险评估指南》。

表 3-2 美国环保局人体健康风险评估主要技术指南

英文文件名	中文文件名	出版年份
人体健康风险评估框架		
Framework for human health risk assessment to inform decision making	支持决策的人体健康风险评估技术框架	2014
效应评估相关技术文件		
Guidelines for mutagenicity risk assessment	致突变性风险评估指南	1986
Guidelines for developmental toxicity risk assessment	发育毒性风险评估指南	1991
Guidelines for reproductive toxicity risk assessment	生殖毒性风险评估指南	1996
Guidelines for neurotoxicity risk assessment	神经毒性风险评估指南	1998
Guidelines for carcinogen risk assessment	致癌物风险评估指南	2005
Supplemental guidance for assessing susceptibility from early-life exposure to carcinogens	评估早期暴露致癌物的易感性的补充指南	2005
Handbook for non-cancer health effects valuation	非致癌健康效应评估手册	2000
暴露评估相关技术文件		
Guidelines for exposure assessment	暴露评估技术指南	1992
Guidance document on the development, evaluation and application of environmental models	环境模型的开发, 评估和应用指导文件	2009
Exposure factors handbook	暴露参数手册	2011
General principles for performing aggregate exposure and risk assessment	多途径暴露和风险评估的一般原则	2001
剂量-反应评估相关技术文件		
Methods for derivation of inhalation reference concentrations (RfC) and application of inhalation dosimetry	吸入参考浓度的推导方法和吸入剂量的应用	1994
A review of the reference dose and reference concentration process	参考剂量和参考浓度审查程序	2002
Benchmark Dose Technical Guidance	基准剂量技术指南	2012
Recommended Use of Body Weight 3/4 as the Default Method in Derivation of the Oral Reference Dose	推荐使用体重的 3/4 次方作为推导经口参考剂量的默认方法	2011
Guidance for Applying Quantitative Data to Develop Data-Derived Extrapolation Factors for Interspecies and Intraspecies Extrapolation	应用定量数据确定种间和种内外推因子的指南	2014
风险表征技术文件		
Risk characterization handbook	风险表征手册	2000
累积风险评估技术文件		
Guidelines for the health risk assessment of chemical mixtures	化学混合物健康风险评估指南	1986
Guidance for identifying pesticide chemicals and other substances that have a common mechanism of toxicity	农药化学品和其他具有共同毒性机制的物质的识别指南	2002
Guidance on cumulative risk assessment	累积风险评估指南	1997
Framework for cumulative risk assessment	累积风险评估框架	2003
Cumulative health risk assessment of multiple chemicals, exposure, and effects: a resource document	多污染物、暴露和效应的累积风险评估	2008
风险评估相关技术方法		
Guiding principles for monte carlo analysis	蒙特卡洛分析的指导原则	1997

英文文件名	中文文件名	出版年份
Probabilistic analysis in risk assessment 特殊人群风险评估技术文件	风险评估中的概率分析	1997
Guide to Considering Children's Health When Developing EPA Actions: Implementing Executive Order 13045 and EPA's Policy on Evaluating Health Risks to Children	在制定环保署行动时考虑儿童健康指南：实施 13045 号行政命令和美国环保局关于评估儿童健康风险的政策	2006
Guidance on selecting age groups for monitoring and assessing childhood exposures to environmental contaminants	监测年龄组选择和儿童环境污染物暴露评估的指南	2006
Policy on evaluating risk to children 微生物风险评估技术文件	儿童风险评估政策	1995
Guideline for Microbial Risk Assessment: Pathogenic Microorganisms with Focus on Food and Water 污染场地人体健康风险评估技术文件	微生物风险评估指南：关注食物和水中的致病微生物	2012
Part A: baseline risk assessment	Part A: 基线风险评估	1989
Supplement to Part A: Community Involvement in Superfund Risk Assessments	超级基金风险评估中的公众参与	1999
Part B: development of risk-based preliminary remediation goals	Part B: 制定基于风险的初步修复目标	1991
Part C: risk evaluation of remedial alternatives	Part C: 修复替代方案的风险估计	1991
Part D: standardized planning, reporting and review of superfund risk assessments	Part D: 超级基金风险评估标准化计划、报告和审查	2001
Part E: supplemental guidance for dermal risk assessment	Part E: 皮肤风险评估补充指南	2004
Part F: supplemental guidance for inhalation risk assessment	Part F: 呼吸风险评估补充指南	2009
危险废物焚烧设施人体健康风险评估技术文件		
Human Health Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities	危险废物焚烧设施人体健康风险评估指南	2005

3.1.1.2 支持决策的人体健康风险评估框架

在美国环保局现行的人体健康风险评估技术体系中，《支持决策的人体健康风险评估框架》系统梳理了人体健康风险评估的程序、内容和要求，处于提纲挈领的地位。

该文件的目的是描述应对美国环保局决策需求而开展人体健康风险评估的过程。《支持决策的人体健康风险评估框架》旨在进一步推动美国环保局人体健康风险评估现行技术指南的执行，并提高风险评估在决策过程中的效用。该框架针对美国科学院 2009 年报告《科学与决策：推进风险评估》和早期报告（如 NRC，1994）中提出的关于风险评估设计和应用的建议。当风险评估用于具体的、需要充分证据的目的时，该框架强调了制定计划、确定范围以及确定问题在设计风险评估中的重要作用。根据美国环保局由来已久的政策，该框架也强调了科学同行审查和公众、利益相关者及社区参与的重要性。

开展支持决策的风险评估过程的关键部分包括：

- 制定计划和确定范围：该部分界定了开展风险评估的过程及其评估范围。这一活动有助于开展符合其预期目的的合理的风险评估。也有助于那些对风险评估过程感兴趣的人了解风险评估的背景以及结果的预期用途。在该阶段，需要由多个学科或领域的技术专家的参与。
- 制定问题：对正在评估的问题的分析性考虑，确定了在具体评估中需要考虑的主要因素，从而为选择技术方法提供支持。制定问题的一项重要结果是建立概念模型来描述压力因素和人体健康不利影响之间的关系，包括风险评估中需要解决的压力因素、暴露路径、暴露

的生命阶段和人群以及健康结局。基于概念模型，制定分析计划，描述开展人体健康风险评估的方法，包括风险评估的设计、方法、关键投入和预期产出。

- 风险评估：

- 暴露和效应评估：暴露评估是风险评估的核心组成部分，反映问题制定中确定的需要考虑的因素。效应评估是另一个核心组成部分，包括危害识别和剂量-反应评估。当相关信息可用时，在这些评估中可以识别易感人群或高暴露人群。

- 风险表征：风险评估的这一步骤，将暴露和效应评估整合起来，为风险管理人员提供风险估计和有关风险的有用的、综合的结论。风险表征应遵循四个原则：透明、清晰、一致和合理。

- 公众、利益相关者和社区参与：在风险评估整个过程的各个阶段，都会征求和考虑公众的意见。这些意见对于美国环保局履行其保护人体健康和环境的使命至关重要。

- 支持决策：风险评估团队的目标是为一系列可能的风险管理选择提供全面的评估。对决策的描述应说明风险评估和其他因素是如何支持决策的。

该框架反映了美国科学院的建议，即确保风险评估适合现有的问题和决策，以便以最有效的方式支持决策过程（NRC，2009）。在描述这些建议时，美国科学院使用了“风险评估的效用”等术语（NRC，2009）。本文中使用的术语“适合目的”是一项已经建立的质量保证原则，旨在确保产出适合其预期的目的。美国科学院提出的风险评估四步法模式仍然保留在当前的框架中，但是越来越强调确保每一项风险评估的效用。风险评估效用并非风险评估过程的每一个单独的步骤需要评估的内容，也不是风险评估完成后进行的最终审查。相反，强调风险评估对支持风险管理决策的效用从制定计划、确定范围开始，贯穿于整个过程。

总之，该框架强调风险评估的实践性，它强调了分析支持决策的必要性，另外还认识到美国环保局首要的领域，包括儿童环境健康和环境公平。框架鼓励在环境决策中考虑可持续发展的创新技术和概念。该框架认识到风险评估者和风险管理者在角色上的差异，支持加强风险评估者和风险管理者之间的对话。

3.2.2 世界卫生组织人体健康风险评估

3.2.2.1 人体健康风险评估技术体系

世界卫生组织（World Health Organization，WHO）尤其是国际化学品安全规划署（International Programme on Chemical Safety，IPCS）在风险评价领域开展了大量的工作。WHO健康风险评估主要应用于化学物质（包括农药）管理和食品安全管理两个领域。自1978年起发布了一系列人体健康风险评估相关的技术文件，逐步构建了系统完整的技术体系。WHO发布的人体健康风险评估主要技术文件见表3-3。



图 3-2 世界卫生组织人体健康风险评估技术体系

框架性指南。1999 年，WHO 发布了《化学物质暴露致人体健康风险评估原则》，该文件在整个世界卫生组织健康风险评估技术体系中处于提纲挈领的作用，论述了化学物质健康风险评估的框架、评估内容、方法和要求。

术语及定义。IPCS 联合经济合作与发展组织（Economic Co-operation and Development, OECD）发布了《化学物质危害/风险评估通用术语》和《暴露评估关键术语表》，统一了 IPCS 和 OECD 风险评估项目中风险评估和暴露评估的术语及其定义。

专项技术指南。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。

具体应用指南。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。

3.2.2.2 化学物质暴露致人体健康风险评估原则

WHO 发布的《化学物质暴露人体健康风险评估原则》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。

危害识别部分。阐述了危害识别的目的和预期产出。列明了危害识别所依据的信息来源，包括流行病学研究、动物实验、体外实验、以及结构-效应关系数据，描述了不同类型研究结果在风险评估中的证据权重，提出了因果关系的推断准则。剂量反应关系评估部分，分别描述了有阈效应和无阈效应的剂量-反应推导方法，以及需要考虑的种内和种间差异、变异性等因素。暴露评估部分，辨析了暴露和剂量的区别与联系，并给出了暴露定量估计的三种方法及其优缺点，包括接触点测量（个体监测）、情景估计（时间活动模式和监测或模拟）、暴露生物标志物；另外，还讨论了人类暴露化学物质的情景（环境暴露、职业暴露、家庭暴露以及化学品使用等）及其途径和介质。风险表征部分，提出了风险表征的一般要求以及需要考虑的问题。

总的来说，《化学物质暴露人体健康风险评估原则》简明扼要的论述了人体健康风险评估四个部分（危害识别、剂量-反应关系评估、暴露评估和风险表征）的基本概念、原则、评估的基本内容、方法和要求，不关注评估的具体方法和细节。

3.2.3 其他相关标准

3.2.3.1 澳大利亚卫生部

澳大利亚卫生部《环境健康风险评估：环境危害的人体健康风险评估指南》于 2002 年首次发布，2012 年更新。该指南规定了环境健康风险评估的一般性方法学，适用于各种环境健康危害因素，包括化学因素、物理因素（如辐射、噪声）和生物因素。

该指南共分为 3 篇 18 章。第 1 篇共 7 章，主要是环境健康风险评估的基本概念，涵盖了环境健康风险评估的定义、程序、原则、类型以及每一评估环节（制定问题和确定范围、危害识别和剂量-反应评估、暴露评估、风险表征、公众参与）的内容、方法和要求，并提出了审查和评估环境健康风险评估报告的要点和规范。第 2 篇共 9 章，分别就环境健康风险评估的特定问题展开讨论，包括信息收集与分析、毒性数据评价、流行病学资料的使用、致癌物的评估、多暴露途径和来源的评估、暴露模型、生物监测、微生物风险评估、单一途径的环境健康风险评估等，涵盖了环境健康风险评估的方方面面。第 3 篇共 2 章，主要介绍了加拿大化学危害因素的监管以及环境健康风险评估的国际项目和指南，属于资料性附录性质。

《环境健康风险评估：环境危害的人体健康风险评估指南》基本上是美国环保局人体健康风险评估技术体系的系统整理和总结，其评估的原则、程序、框架、内容和要求基本与美国现行人体健康风险评估体系一致，对于系统掌握环境健康风险评估理论方法具有重要的参考价值，可以作为人体健康风险评估的指导手册。

3.2.3.2 欧盟

欧盟以技术指导性文件的形式总结了风险评价的总体思路，具体的评价系统反映在欧盟风险评价体系（European Union System for the Evaluation of Substance, EUSES）中。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。

总体而言，欧盟的风险评价主要从化学物质的综合管理出发，其风险实施的场所包括了工厂环境和商品。而美国则主要以环境对策为主，侧重于工厂和汽车尾气等的排放。相对于欧盟的风险评价，美国的风险评价更加注重科学证据和验证。在暴露评估方面，美国非常重视暴露浓度甚至人体或者生物体的体内浓度，欧盟则关注化学物质从生产到使用的整个排放量。欧盟并没有建立完善的环境健康风险评估技术体系，其环境健康风险评估主要应用于化学物质的风险管理，并没有制定环境健康风险评估总纲或框架性的技术文件。

表 3-3 世界卫生组织人体健康风险评估主要技术指南

英文文件名	中文文件名	出版年份	文件编号
人体健康风险评估框架			

英文文件名	中文文件名	出版年份	文件编号
Principles for the assessment of risks to human health from exposure to chemicals	化学物质暴露致人体健康风险评估原则	1999	EHC NO. 210
术语定义相关技术文件			
IPCS/OECD Key generic terms used in chemical hazard/risk assessment	IPCS/OECD 化学物质危害/风险评估通用术语	2004	HPD. NO. 001
IPCS Glossary of key exposure assessment terminology	IPCS 暴露评估关键术语表	2004	HPD. NO. 001
危害评估相关技术文件			
Principles and methods for evaluating the toxicity of chemicals	化学物质毒性评估的原则和方法	1978	EHC NO. 006
Principles and methods for the assessment of neurotoxicity associated with exposure to chemicals	化学物质暴露相关的神经毒性的评估原则和方法	1986	EHC NO. 060
Principles and methods for the assessment of nephrotoxicity associated with exposure to chemicals	化学物质暴露相关的肾毒性的评估原则和方法	1991	EHC NO. 119
Principles and methods for assessing direct immunotoxicity associated with exposure to chemicals	化学物质暴露相关的直接免疫毒性的评估原则和方法	1996	EHC NO. 180
Principles and methods for assessing allergic hypersensitization associated with exposure to chemicals	化学物质暴露相关的过敏性超敏反应的评估原则和方法	1999	EHC NO. 212
Integrated approach to the assessment of neurotoxicity of chemicals	化学物质神经毒性综合评估方法	2001	EHC NO. 223
Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals	化学物质暴露相关的生殖健康风险的评估原则	2001	EHC NO. 225
Dermal absorption	皮肤吸收	2006	EHC NO.235
Principles for assessing autoimmunity associated with exposure to chemicals	化学物质暴露相关的自身免疫的评估原则	2006	EHC NO. 236
IPCS framework for analyzing the relevance of a cancer mode of action for humans and case-studies	人体致癌作用机制相关性分析框架及案例研究	2007	HPD. NO. 004
IPCS framework for analyzing the relevance of a non-cancer mode of action for human	人体非致癌作用机制相关性分析框架	2007	HPD. NO. 004
Skin sensitization in chemical risk assessment	化学物质风险评估中的皮肤过敏	2008	HPD NO. 005
Characterization and application of physiologically based pharmacokinetic models in risk assessment	基于生理学的药代动力学模型在风险评估中的特征和应用	2010	HPD. NO. 001
Guidance for immunotoxicity risk assessment for chemicals	化学物质免疫毒性风险评估指南	2012	HPD NO. 010
Guidance document on evaluating and expressing uncertainty in hazard characterization	危害评估中不确定性的评估与表达指南	2017	HPD NO. 011
暴露评估相关技术文件			
Human exposure assessment	人体暴露评估	2000	EHC NO. 214
Principles of characterizing and applying human health exposure models	表征和应用人体暴露模型的原则	2005	HPD. NO. 003

英文文件名	中文文件名	出版年份	文件编号
Uncertainty and data quality in exposure assessment	暴露评估中的不确定性和数据质量	2008	HPD. NO. 006
Dermal exposure	皮肤暴露	2014	EHC NO. 242
剂量-反应评估相关技术文件			
Assessing human health risks of chemicals: derivation of guidance value for health-based exposure limits	评估化学物质对人类健康的风险: 基于健康的暴露限值的推导	1994	EHC NO. 170
Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration-response assessment	种间差异和人体变异性的化学特异性调整因子: 剂量/浓度反应评估中使用数据的指导性文件	2005	HPD NO. 002
Principles for modelling dose-response for the risk assessment of chemicals	化学物质风险评估中的剂量-反应建模原则	2009	ECH NO. 239
测试方法相关技术文件			
Summary report on the evaluation of short-term tests for carcinogens	致癌物短期测试评估报告	1985	EHC NO. 047
Guide to short-term tests for detecting mutagenic and carcinogenic chemicals	致突变性和致癌性化学物质的短期测试指南	1985	EHC NO. 051
Summary report on the evaluation of short-term tests for carcinogens	致癌物短期测试评估报告	1990	EHC NO. 109
Quality management for chemical safety testing	化学物质安全测试的质量管理	1992	EHC NO. 141
Transgenic animal mutagenicity assays	转基因动物致突变性测试	2006	EHC NO. 233
食品安全风险评估技术文件			
Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food	食品中食品添加剂和污染物安全评估原则	1987	EHC NO. 070
Principles for the toxicological assessment of pesticide residues in food	食品中农药残留毒理学评估原则	1990	EHC NO. 104
Principles and methods for the assessment of risk from essential trace elements	重要微量元素的风险评估原则和方法	2002	EHC NO. 228
Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food	食品中化学物质风险评估的原则和方法	2009	EHC NO.240
特殊人群风险评估技术文件			
Principles for evaluating health risks to progeny associated with exposure to chemicals during pregnancy	孕期化学物质暴露对后代健康风险的评估原则	1984	EHC NO. 030
Principles for evaluating chemical effects on the aged population	化学物质对老年人影响的评估原则	1993	EHC NO. 144
Principles for evaluating health risks from chemicals during infancy and childhood: the need for a special approach	婴儿和儿童时期化学物质健康风险评估的原则	1996	EHC NO. 059
Principles for evaluating health risk in children associated with exposure to chemicals	儿童化学物质暴露健康风险评估原则	2006	EHC NO. 237
相关研究方法技术文件			
Guidelines on studies in environmental	环境流行病学研究指南	1983	EHC NO.

英文文件名	中文文件名	出版年份	文件编号
epidemiology			027
Guidelines for the study of genetic effects in human populations	人类遗传影响研究指南	1985	EHC NO. 046
Principles of toxicokinetic studies	毒代动力学研究的原则	1986	EHC NO. 057
Principles of studies on diseases of suspected chemical etiology and their prevention	可疑化学危险因素的疾病研究原则及其预防	1987	EHC NO. 072
Biomarkers and risk assessment: concepts and principles	生物标志物和风险评估：概念和原则	1993	EHC NO. 155
Biomarkers in risk assessment: validity and validation	风险评估中的生物标志物：有效性和验证	2001	EHC NO. 222
Elemental speciation in human health risk assessment	元素形态在人体健康风险评估中的应用	2006	EHC NO. 234

3.2 国内标准

截至 2017 年 12 月 31 日，我国已经发布的人体健康风险评估相关标准共计 12 项，技术文件 3 项，见表 3-1，归口单位为卫生计生、农业、食品药品监管和环保部门。

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》、《食品安全风险分析工作原则》、《食品安全风险评估工作指南》，主要应用在职业健康和食品安全方面。

农业部门发布的相关文件包括《农药每日允许摄入量制定指南》、《蚊香类产品健康风险评估指南》，主要应用于农药相关健康标准的制定和农药类产品的健康风险评估。

食品药品监管部门发布的相关文件包括《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》，主要应用于化妆品的风险评估，也属于化学品管理领域。

环保部门发布的相关文件包括《人体健康水质基准制订技术指南》、《建设项目环境风险评价技术导则》、《污染场地风险评估技术导则》、《暴露参数调查技术规范》、《儿童土壤摄入量调查技术规范 示踪元素法》、《环境污染物人群暴露评估技术指南》、《新化学物质危害评估导则》。《污染场地风险评估技术导则》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。《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。《暴露参数调查技术规范》、《儿童土壤摄入量调查技术规范 示踪元素法》、《环境污染物人群暴露评估技术指南》主要涉及人体健康风险评估中的暴露评估方法及其参数调查。

表 3-1 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	风险管理风险评估技术	GB/T 27921—2011	国家推荐标准	2011-12-30	全国风险管理标准化技术委员会	规定了风险评估技术的选择和应用指南；并未涉及风险评估的所有技术，标准中未予介绍的技术并不意味着其无效；适用于指导组织选择合适的风险评估技术，一般性的风险管理标准，以及各种类型和规模的组织。

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
2	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。
3	食品安全风险分析工作原则	GB/T 23811—2009	国家推荐标准	2009-05-27	全国食品安全管理技术标准化技术委员会	规定了食品安全风险分析的一般要求，以及风险评估、风险管理和风险交流的基本原则；适用于指导开展食品安全风险分析。
4	化学品风险评估通则	GB/T 34708—2017	国家推荐标准	2017-11-01	全国危险化学品管理标准化技术委员会	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。
5	农药每日允许摄入量制定指南	农业部公告第1825号	农业部技术文件	2012-09-04		适用于有阈值效应农药的每日允许摄入量制定。
6	食品安全风险评估工作指南	—	—	2010-11-01	国家食品安全风险评估专家委员会	规范了食品安全风险评估实施过程的一般要求，可为我国风险评估机构及资源提供单位开展食品安全风险评估及其相关工作提供参考。
7	蚊香类产品健康风险评估指南	NY/T 2875—2015	农业行业标准	2015-12-29	农业部种植业管理司	规定了蚊香类产品居民健康风险评估程序、方法和评价标准；适用于室内蚊香类产品（包括蚊香、电热蚊香片、电热蚊香液等）对居民的健康风险评估。
8	人体健康水质基准制订技术指南	HJ 837—2017	环境保护标准	2017-06-09	环保部科技标准司	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；不适用于娱乐用水人体健康水质基准的制定；不适用于微生物和物理因素人体健康水质基准的制定。
9	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	环保部科技标准司	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（不包括核建设项目）的环境风险评价。
10	污染场地风险评估技术导则	HJ 25.3—2014	环境保护标准	2014-02-19	环保部科技标准司	规定了开展污染场地人体健康风险评估的原则、内容、程序、方法和技术要求；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；不适用于铅、放射性物质、致病性生物污染以及农用地土壤污染的风险评估。
11	暴露参数调查技术规范	HJ 877—2017	环境保护标准	2017-11-30	环保部科技标准司	规定了暴露参数调查的工作程序、调查内容、调查方法和技术要求；适用于针对人群开展的身体特征、摄入量、时间-活动模式等暴露参数的调查。
12	儿童土壤摄入量调查技术规范	HJ 876—2017	环境保护标准	2017-11-28	环保部科技标准司	规定了儿童土壤摄入量调查的工作程序、调查内容、调查方法和技术要求；适用于以铝、钪、钇、铈和钇为示踪元素，采用示踪元素法对3-17岁人

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
	范示踪元素法					群开展的土壤摄入量调查。
13	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	环保部科技 标准司	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。
14	新化学物 质危害评 估导则	HJ/T 154 —2004	环境保 护标准	2004-04-13	环保部科技 标准司	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。
15	化妆品中 可能存在的 安全性 风险物质 风险评估 指南	—	技术文 件	2010-08-23	国家食品药 品监督管理 局	规定了风险评估的基本程序、评估资料的提交形式和要求及审评原则。

3.2.1 食品安全风险评估工作指南

《食品安全风险评估工作指南》由国家食品安全风险评估专家委员会于 2010 年 11 月正式发布，该工作指南不属于国家标准或行业标准，而属于国家食品安全风险评估专家委员会内部的工作指南。该指南的内容总结如下：

（1）适用范围。该指南规范了食品安全风险评估实施过程的一般要求，为我国风险评估机构及资源提供单位开展食品安全风险评估及其相关工作提供参考，适用于针对食品中生物性、化学性和物理性危害对人体健康可能造成的不良影响及其程度进行科学评估。

（2）评估原则。该指南强调食品安全风险评估应以现有科学数据和相关信息为基础，遵循科学、公正、透明和个案处理的原则，在实施过程中应保证风险评估工作的独立性，同时应在风险评估实施过程中促进评估者、管理者以及其他利益相关方的交流。

（3）评估类型。根据采用的评估方法不同，该指南将风险评估分为确定性评估和概率性评估，与确定性评估相比，概率性评估程序相对复杂，但评估结果能够为风险管理决策提供更多信息。在开展风险评估时，该指南规定应根据数据可及性和评估目的，遵循避繁就简的原则选择合适方法。根据结果的产出形式不同，该指南将风险评估分为定性评估和定量评估。其中定性评估是用高、中、低等描述性词语来表示风险，而定量评估是以量化的数值表示风险大小及其伴随的不确定性。

（4）评估程序。该指南将食品安全风险评估程序划分为确定风险评估项目、组织成立风险评估项目组、制订风险评估政策、制订风险评估实施方案、采集和确定风险评估所需数据、开展风险评估、起草和审议风险评估报告等 7 个步骤，原则规定了食品安全风险评估的启动条件、风险评估项目组的组成和职责、风险评估应遵循的政策或原则、风险评估实施方案的内容和要求（评估目的和范围、评估方法、技术路线、数据需求及采集方式、结果产出形式、项目组成员及分工、工作进程、经费匡算等）。

（5）数据需求。与该指南相配套，国家食品安全风险评估专家委员会专门制订了《食品安全风险评估数据需求及采集要求》，并对数据采集过程中的版权和保密问题、数据缺失时开

展专项数据采集或使用替代数据问题以及数据的适用性和质量审核等问题进行了原则性规定。

(6) 评估内容。该指南将食品安全风险评估过程或内容划分为危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述四个部分。该指南规定了食品安全风险评估的主要内容包括危害识别和危害特征描述、膳食暴露评估、风险特征描述三个部分。危害识别部分针对化学危害因素和生物危害因素分别提出了危害识别和危害特征描述的具体内容，如对于化学物质，危害识别应从危害因素的理化特性、吸收、分布、代谢、排泄、毒理学特性等方面进行描述；对于微生物，需要特别关注微生物在食物链中的生长、繁殖和死亡的动力学过程及其传播/扩散的潜力；危害特征描述应从危害因素与不同健康效应的关系、作用机制等方面进行定性或定量描述；对于微生物，需要考虑环境变化对微生物感染率和致病力的影响、宿主的易感性、免疫力、既往暴露史等。膳食暴露评估部分规定了膳食暴露评估的方法以及确定性和概率性暴露水平的选择原则。风险特征描述部分原则规定了化学物和微生物风险表征的方法，对化学物的风险特征描述通常是将膳食暴露水平与健康指导值（ADI、TDI、ARfD）相比较，并对结果进行解释；微生物的风险特征描述通常是依据膳食暴露水平估计风险发生的人群概率，并根据剂量-反应关系估计危害对健康的影响程度。另外，该指南将风险特征描述的对象分为个体和人群，对于个体的风险特征描述，根据高端（或低端）估计和集中趋势估计结果，描述处于高风险的个体以及大部分个体的平均风险；对于人群的风险特征描述，描述危害对总人口、亚人群、特殊人群或风险管理所针对的特定目标人群可能造成某种健康损害的人数或处于风险的人群比例。同时，风险特征描述部分应全面描述评估过程中的不确定性及其对评估结果的影响。

该指南是卫生行政部门组织开展食品安全风险评估工作的主要的技术性文件。总体上看，该指南主要明确了食品安全风险评估的原则、程序、基本内容和要求，主要从管理角度对上述内容进行了引导性、原则性的规定，对风险评估过程的指导性和应用性不强。

3.2.2 食品安全风险分析工作原则

《食品安全风险分析工作原则》由国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会于2009年5月正式发布，属于国家推荐标准。该原则的内容总结如下：

(1) 适用范围。该原则规定了食品安全风险分析的一般要求，以及风险评估、风险管理和风险交流的基本原则，适用于指导开展食品安全风险分析。

(2) 一般要求。该原则强调风险分析是由风险评估、风险管理和风险交流三部分构成，实施过程应完整、全面、准确、公开、透明并依据最新科学数据。同时，风险分析过程中应确保所有利益相关方的有效交流和协商，并在职能上与风险管理分离以确保评估的完整性，减少利益冲突。此外，该原则要求对数据和分析过程中的不确定性持审慎原则。

(3) 风险评估。该原则要求风险管理者在开展风险评估前与评估者和所有其他利益相关方协商确定风险评估政策，以确保风险评估的系统性、全面性、公平性、透明性，并明确风险管理对风险评估者的授权。该原则规定风险评估包括危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述四个步骤。风险评估专家的筛选应根据其专业知识、经验和独立性以透明的方式进行；风险评估所用数据应基于现有的来自各地的流行病学监测数据、分析和暴露数据、媒体报道、投诉、国外预警等数据，尽可能利用可行的定量信息，甚至定性信息；评估应考虑整条食品链中所使用的生产、贮存和处理工艺（包括传统工艺），并考虑分析、取样和检验方法，以及特定的不良健康影响的普遍性；各个评估步骤中应考虑对风险评估产生影响的制约因素、不确定性和假设，并以透明的方式进行记录。同时，该原则要求风险评估根据实际暴露情形考虑政策、易感和高风险人群、健康相关的不良急/慢性（包括长期）危害和累

计（或合计）的影响。此外，该原则还规定风险评估报告应记录所有制约因素、不确定性和假设及其对风险评估的影响，风险评估结果中的数量估计应以通俗易懂、实用的方式呈现出来。

（4）风险管理。该原则明确了食品风险管理的首要目标是保护消费者的健康。在此目标基础上，结合风险评估结果开展初步风险管理活动、评估风险管理备选方案、监测和评审管理决策。该原则要求风险管理过程的透明性、协调一致性和详细的记录；将初步风险管理活动和风险评估结果与现有风险管理备选方案的评估相结合，以便对该风险作出管理决策；根据风险分析的范围、目的及方案对消费者健康的保护程度、以及不采取任何行动的情况对风险管理备选方案进行评估，并考虑备选方案的经济性和可行性；确保风险管理决策过程的透明性和一致性以避免贸易壁垒。此外，该原则规定根据新收集的所有数据评估和审查风险管理决策，定期审查和更新食品标准和指导性技术文件，进行持续性的风险管理。

（5）风险交流。该原则规定风险交流应促进对风险分析所审议的特定问题的认知和理解，促进制定风险管理备选方案/建议的透明度和一致性，为理解提出的风险管理决策奠定合理的基础，提高风险分析的总体效益和效率，加强参与者之间的合作关系，促进公众对食品分析过程的认识，提高公众对食品供应链安全性的信任和信心，促进所有利益相关方的适当参与及其对食品风险信息交换。原则中指出风险交流不只是信息的传递，而应确保将有效风险管理所需要的信息和意见纳入整个决策过程，且风险交流中应明确风险评估政策、风险评估及其不确定性。

该原则是开展食品安全风险分析工作的基础性指导文件，其从食品安全风险分析所包含的风险评估、风险管理和风险交流三个方面逐一阐述了各环节中需要遵从的原则。总体上看，该原则从宏观原则方面规定了相关的指导性原则，对风险评估的实践性指导强度不够。

3.2.3 工业场所化学有害因素职业健康风险评估技术导则

《工业场所化学有害因素职业健康风险评估技术导则》由国家卫生和计划生育委员会于2017年9月正式发布，属于国家职业卫生标准。该导则的内容总结如下：

（1）适用范围。该标准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、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。

（2）风险评估框架。该标准将工作场所化学有害因素职业健康风险评估框架划分为危害识别、危害特征评估、接触评估和风险特征描述四个要素。

（3）工作程序。该标准规定工作场所化学有害因素职业健康风险评估的工作程序包括成立评估小组、细分工作流程、识别化学有害因素、危害特征评估、接触评估、确定接触等级、风险评估、采取更正措施、评估记录几个步骤。其中，接触评估主要是通过接触因子计算接触指数、通过空气检测获得接触浓度、使用经验、理论方程计算接触浓度。此外，标准规定当生产率发生变化或工厂调整时，应进行评估复审，复审后再次开展风险评估、采取更正措施和评估记录。

（4）评估方法。该标准规定了危害识别、危害特征评估、接触评估和风险特征描述四个部分的评估方法。危害识别部分规定了识别内容、资料收集、现场调查、职业健康检查和采样检测的具体方法，如现场调查应详细调查可能产生化学有害因素的工艺流程、原辅料的规格及使用量、中间产物、产品和副产品的产量、储运方式；调查劳动者作业方式、接触途径、接触浓度、接触时间、接触频率、接触量等接触情况；调查职业卫生管理措施、卫生工程技术防护设施、个体防护、应急救援措施、职业卫生培训、职业健康监护等危害控制措施。危害特征评估方面规定了评估内容、流行病学资料、自身特性资料、毒理学资料 and 危害特征评

估分级方法。其中，标准规定可采用的危害特征评估分级方法有：危险度（R-phrases）分级、基于职业性接触毒物危害程度的分级、基于美国工业医师协会或国际癌症研究中心的毒性分级、基于美国环境保护署的参考接触浓度和吸入单位风险分级、基于流行病学资料中的剂量-反应关系分级。接触评估部分规定了评估内容、定性评估、半定量评估和定量评估的方法。半定量评估可采用接触比值评估、接触指数法和综合指数法进行评估。该标准正文中概述了各评估方法的特点，标准附件中列出了各方法的具体实施步骤。风险特征描述部分规定了描述内容以及定性评估、半定量评估和定量评估的风险特征描述方法。该标准明确指出风险特征描述是基于危害特征评估和接触评估的结果进行的，标准附件中列出了与各评估方法相应的风险特征描述指标。

该标准是评估工作场所化学有害因素职业健康风险程度的重要技术依据，规定了评估的框架、工作程序和具体评估方法，对工作场所职业病危害风险评估具有实际的技术指导意义。然而，该标准适用范围有限，只适用于工作场所化学有害因素职业健康风险评估，在健康风险评估领域不具有普适性。

4 编制原则

4.1 基本原则

《总纲》的制订主要遵循科学性、系统性、实用性和可行性的原则。

4.1.1 科学性原则

《总纲》的制定应充分总结国内外环境健康风险评估的理论、方法和实践经验，比较不同机构环境健康风险评估技术规范的异同点，分析其优缺点，充分考虑其理论和方法的科学性。

4.1.2 系统性原则

环境健康风险评估是基于保护公众健康目的实现环境管理科学决策的一整套技术方法，涉及多个技术环节，涵盖多个学科领域，在制订《总纲》时，应系统梳理环境健康风险评估的关键环节，做好技术方法体系的总体设计。

4.1.3 实用性原则

《总纲》的制定应以满足环境健康风险管理的需求为目标，在构建环境健康风险评估原则、程序和框架的基础上，针对环境管理具体业务需求提出切实可行的技术要求。

4.1.4 可行性原则

在充分考虑科学性、系统性、实用性的同时，《总纲》的制订也应考虑我国目前开展环境健康风险评估所面临的人员缺乏、能力不足等制约条件，充分考虑《总纲》中规定的技术要求的可行性。

4.2 技术路线

《总纲》编制的技术路线图如图 4-1 所示。其基本思路是在开展我国环境管理需求分析，明确环境健康风险评估的应用领域和适用范围，同时调研国内外环境健康风险评估的应用现状。在此基础上借鉴国内外相关技术导则体系的经验，提出并比较不同导则体系构建方法，

在此基础上构建环境健康风险评估技术指南体系，明确《总纲》和其他技术方法间的关系，确定《总纲》的定位及其框架结构。梳理环境健康风险评估的关键术语定义、程序和框架，以及每一关键步骤的评估内容、评估方法和技术要求，并针对环境健康管理不同应用领域或情境，梳理总结其评估要点。最后，形成标准文本，并开展典型案例的应用分析，评估其程序、内容、方法和要求的实用性和可行性。

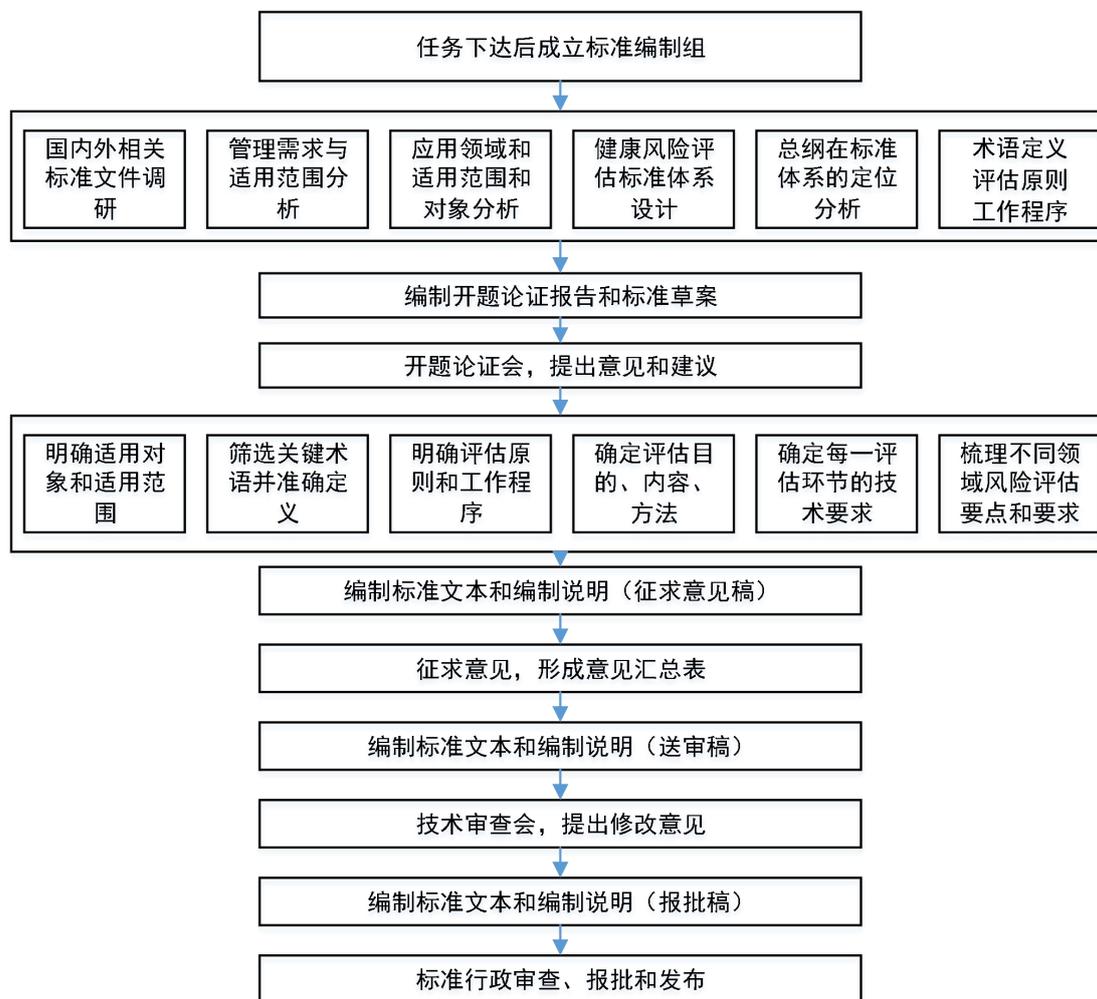


图 4-1 《总纲》编制技术路线图

5 主要技术内容说明

5.1 层次框架

本标准正文由 10 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) 总则；
- (5) 方案制定；

- (6) 危害识别；
- (7) 剂量-反应评估；
- (8) 暴露评估；
- (9) 风险表征；
- (10) 报告编制。

5.2 技术要点

5.2.1 适用范围

基于环境健康风险评估的业务需求分析，将《总纲》定位在环境健康风险评估标准体系的纲领性文件，用于指导环境管理各领域如化学品管理、污染场地管理、农田土壤管理、环境健康基准制定等的健康风险评估工作，尤其是对制定具体应用领域健康风险评估技术规范起到规范和指导作用。

本标准适用于指导人群暴露化学性环境因素所致的健康风险评估，是通用性的技术导则文件，规定环境健康风险评估的一般性原则、工作程序、评估框架、评估内容和要求。

由于生态环境管理的主要对象是化学性环境因素，且物理性（如噪声、振动、核与辐射）和生物性（如病原微生物）环境因素的健康风险在评估内容和技术要求上与化学性环境因素存在一定的差异，因此，本标准将适用范围限定在环境中化学性因素的健康风险评估。

同时，本标准也用于规范环境健康风险评估相关技术导则的制修订。

5.2.2 规范性引用文件

本标准主要引用了以下 10 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	引用附录 B.31 蒙特卡洛模拟分析。
2	HJ 2.2	环境影响评价技术导则 大气环境	引用附录 A “推荐模式清单” 相关内容。
3	HJ 2.3	环境影响评价技术导则 地面水环境	引用附录 E “河流、湖库、入海河口及近岸海域常用数学模型基本方程及解法” 相关内容。
4	HJ 25.3	污染场地风险评估技术导则	引用附录 F 污染物扩散迁移推荐模型的相关内容。
5	HJ 610	环境影响评价技术导则 地下水环境	引用附录 D 的常用地下水评价预测模型相关内容。
6	HJ 839	环境与健康现场调查技术规范 横断面调查	环境空气、室内空气、室内积尘、土壤、食品、饮用水等监测相关要求
7	HJ 875	环境污染物人群暴露评估技术指南	引用 3.9 暴露定义和附录 A 模型参数敏感性分析的内容。
8	HJ 876	儿童土壤摄入量调查技术规范 示踪元素法	全文引用。
9	HJ 877	暴露参数调查技术规范	全文引用。
10	HJ 964	环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）	引用附录 E 的土壤环境影响预测方法相关内容。

5.2.3 术语和定义

本标准共规定了 9 个术语和定义。

5.2.3.1 环境健康风险评估

《国家环境保护环境与健康工作办法》中的定位为：“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。”

参照《风险评估术语和释义》中“风险”的定义“生物、系统或（亚）人群在特定情况下暴露于某因素产生不良作用的概率”将“环境健康风险评估”定义为“对人群暴露于环境中化学性因素发生不良作用的可能性进行定性或定量估计的过程”。

5.2.3.2 危害识别

改写《风险评估术语和释义》中对“危害识别”的定义，即“确定环境中化学性因素引起人群、人体或靶器官发生不良作用的类型和属性的过程”。

未采用 HJ 682—2014 关于危害识别的定义，污染场地中对危害识别的定义与环境健康风险评估中不一致。

HJ 682—2014，定义 2.4.5 “危害识别”：根据场地环境调查获取的资料，结合场地土地（规划）利用方式，确定污染场地的关注污染物、场地内污染物的空间分布和可能的敏感受体，如儿童、成人、生态系统、地下水体等。

5.2.3.3 剂量-反应评估

将《风险评估术语和定义》中剂量-反应评估是指“对生物、系统或（亚）人群接受、摄取或吸收某因素的量与其发生的针对该因素的改变之间的关系所进行的分析，并将分析结果外推至整个人群。”修改为“分析人群、人体或靶器官暴露于环境中化学性因素的量与其引起的不良作用之间的关系，并将结果外推至整个人群。”

5.2.3.4 参考剂量

改写 HJ 837—2017，定义 3.3，将“在终生暴露下对人群不产生有害效应的污染物质的日暴露剂量，是用于非致癌物水质基准推导的重要参数。”改写为：“环境中化学性因素在终生暴露下对人群不产生不良作用的日暴露剂量。”

未采纳 HJ 682—2014 定义 2.4.22，“参考剂量是一种日平均剂量的估计值，当人体终生暴露于该水平时，预期发生有害效应的危险度很低，或者实际上检测不到。吸入暴露的参考剂量成为参考浓度。”

未采纳《风险评估术语和释义》中对参考剂量的定义，即“即使终生暴露也不可能产生有害效应的每日暴露估计值。”

5.2.3.5 起算点

改写 HJ 837—2017 定义 3.4 “致癌物质剂量-效应曲线上低剂量外推的起点。”为“剂量-反应曲线上低剂量外推的起点。”

5.2.3.6 暴露评估

改写《风险评估术语和释义》中“暴露评估”的定义为“对个体或群体暴露环境中化学性因素的暴露量、频率及持续时间的估计或测量过程，还包括来源、路径、途径、暴露人群数量和特征以及不确定性。”

未采纳 HJ 682—2014 定义 2.4.6 “暴露评估”的定义，即“在危害识别的工作基础上，分析场地土壤中关注污染物进入并危害敏感受体的情景，确定场地土壤污染物对敏感人群的暴露途径，确定污染物在环境介质中的迁移模型和敏感人群的暴露模型，确定场地污染状况、土壤性质、地下水特征、敏感人群和关注污染物性质等相关的模型参数值，计算敏感人群摄入来自土壤和地下水的污染物所对应的暴露量。”

5.2.3.7 暴露情景

将 HJ 875—2017 定义 3.3“暴露情景指环境污染物经由不同方式迁移并到达暴露受体接触面的一种假设性场景描述，即关于暴露如何发生的一系列事实、推定和假设。”改写为“环境中化学性因素经由不同方式迁移并到达暴露受体接触面的一种假设性场景描述，即关于暴露如何发生的一系列事实、推定和假设。”

HJ 875—2017 定义 3.3 与 HJ 682—2014 定义 2.4.10 相似。

未采用《风险评估术语和释义》中“暴露情景”的定义，即：界定暴露可能发生的独立情形的事实、假设和推论的组合，包括暴露来源、暴露人群、暴露时间、微环境以及活动。情景假设有助于开展暴露评估。

5.2.3.8 风险表征

将 HJ 682—2014 定义 2.4.24 风险表征是指“综合暴露评估与毒性评估的结果，对风险进行量化计算和空间表征，并讨论评估中所使用的假设、参数与模型的不确定性的过程。”改写为“综合危害识别、剂量-反应评估和暴露评估，对风险进行量化计算和空间表征，并讨论评估中所使用的假设、参数与模型的不确定性的过程。”

为采用《风险评估术语和释义》中风险表征的定义，即：定性或定量分析特定人群在既定暴露条件下，由某因素导致已知和潜在不良作用的可能性，包括伴随的不确定性。

5.2.3.9 不确定性

参考《风险评估术语和释义》中对“不确定性”的定义，将其修改为“在健康风险评估过程中，由于科学知识、评估方法和现有数据的不足或缺，造成评估结果的偏性。”

5.2.4 总则

总则明确了环境健康风险评估的评估原则、环境健康风险评估技术指南体系和评估程序。

5.2.4.1 评估原则

科学性原则。环境健康风险评估的主要依据是现有的文献资料，包括国内外已有的权威的毒性数据库和经同行专家评审的文献资料，必要时可补充相关的流行病学、毒理学等研究，主要遵循避繁就简的原则基于现有科学认识开展评估。

保守性原则。环境健康风险评估的目的是为了在最不利情景下保护 95%以上的敏感个体，因此，在评估过程中应基于最不利的情景假设，对人群暴露目标环境因素的风险进行保守估计。

时效性原则。随着科技的发展和研究的深入，人类对同一问题的认识也可能不断改变，为了反映最新的科学认识，环境健康风险评估的结果也应该基于可及的最新科学证据及时的进行更新。

可溯性原则。国内外相关实践经验表明，为了保证风险评估的客观性和可重复性，应对风险评估的过程和资料进行详细的记录和归档，尤其对于风险评估的制约因素、不确定性和

假设及其处理方法、评估中的不同意见和观点，直接影响风险评估结果的重大决策等内容要详尽记录。

5.2.4.2 环境健康风险评估技术指南体系

通过分析和总结美国环保局环境健康风险评估的技术体系，结合我国生态环境管理部门的职责分工，将环境健康风险评估技术指南体系划分为总纲、基础方法类技术指南和应用领域类技术指南。

总纲规定环境健康风险评估的一般性原则、内容、方法和技术要求。

基础方法类技术指南主要针对环境健康风险评估过程中各环节如危害识别、剂量-反应评估、暴露评估和风险表征等可能采用的一般性的技术方法进行规范，如文献质量评价、证据充分性评价、不确定性分析、敏感性分析等。

应用领域类技术指南在总纲和基础方法类技术指南的指导下，针对特定的环境问题而制定的有针对性的技术方法，如污染场地风险评估、有毒有害物质或污染物的健康风险评估、区域和流域健康风险评估等。

5.2.4.3 评估程序

本标准主要参考美国科学院提出的传统的健康风险评估四步法，确定了环境健康风险评估的程序。将环境健康风险评估划分为危害识别、暴露评估、剂量-反应评估和风险表征四个相互联系的部分。环境健康风险评估是实施环境健康风险管理的手段，开展评估的目的是解决环境管理中的问题。为了突出环境健康风险评估的目的性，本标准在传统的风险评估过程“四步法”的基础上，增加了方案制定和报告编写两个部分。与国外环境健康风险评估框架的进展相一致。

5.2.5 方案制定

制定评估方案是开展环境健康风险评估的准备阶段，也是最为重要的阶段，直接确定环境健康风险评估的目的、范围、类型、内容、方法和技术路线。方案制定的好坏直接决定了风险评估工作的成败。通过制定评估方案，重点确定五个方面的问题：

第一，明确开展风险评估的目的，明确风险评估的环境管理需求，确定风险评估需要解决的问题。美国科学院在《科学与决策：推进风险评估》报告中尤其强调在风险评估方案的制订阶段，风险评估者与风险管理者和利益相关方共同讨论确定风险评估的目的和需要解决的问题。这一建议在美国环保局《支持决策的人体健康风险评估框架》和澳大利亚《环境健康风险评估：环境危害的人体健康风险评估指南》中得到充分体现。

第二，明确风险评估的范围，包括识别确定风险评估针对的目标环境因素，评估的时间范围、空间范围以及目标人群。应针对环境管理需求和评估目的，通过现场调查和情景分析等，初步建立暴露情景，为风险评估类型和内容、方法的选择提供基础。本标准中原则性的规定了目标环境因素和时间、空间、人群范围的确定原则或考虑因素。

第三，选择风险评估的类型。应根据不同的管理需求、数据可及性、精度要求、时限要求等因素，选择合适的评估类型，主要包括定性评估和定量评估两种类型。

第四，确定数据获取方法。应根据评估目的和评估类型，综合考虑数据可及性、精度要求、时限要求、资源投入以及不同数据获取方法的优缺点和适用性，采用一种或多种方法获取风险评估所需的数据资料。

第五，明确评估的内容和质量控制要求。根据评估目的、范围和类型，确定风险评估的主要内容、实施步骤、评估方法等具体细节，以及全过程的质量控制和质量保证要求，确保风险评估实施方案的科学性和可行性。

5.2.6 危害识别

5.2.6.1 评估程序

参考美国环保局《支持决策的人体健康风险评估框架》、澳大利亚《环境健康风险评估：环境危害的人体健康风险评估指南》和世界卫生组织《化学物质暴露致人体健康风险评估原则》等技术文件，危害识别阶段的主要内容是定性评价目标环境因素对人体健康的危害，确定目标环境因素的毒作用、靶器官、健康结局和作用模式等。

危害识别是环境健康风险评估的第一步，也是至关重要的一步。目前，危害识别和剂量-反应评估是制约我国生态环境主管部门开展健康风险评估工作的重要瓶颈。在危害识别和剂量-反应评估方面，主要引用国内外政府机构或国际组织发布的相关毒性参数，如美国环保局综合风险信息信息系统（IRIS）、国际化学品安全规划署（IPCS）等发布的相关毒性参数，如污染场地风险评估技术导则；对于未发布相关毒性参数的化学物质或污染物，由于缺乏相关技术文件的指导，实践中难以开展危害识别和剂量-反应评估工作，制约了健康风险评估在环境管理中的决策支撑作用。此外，对于国内外政府机构或国际组织发布的毒性参数，在直接引用时也存在不少问题，如仅仅引用参考剂量、参考浓度、致癌斜率系数等参数，对于这些毒性参数对应的毒作用、靶器官、作用模式等信息则很少关注，不利于科学客观地开展风险评估，并为环境管理决策提供科学依据。

针对目前环境健康风险评估存在的上述问题，参考国内外危害识别的工作流程，设计了危害识别的工作程序。强调对国内外政府或国际组织报告应进行适用性、时效性和可靠性评估。经论证认为适用的，可以直接引用，以减少危害识别工作的资源投入。对于未发布或不适用的情形，则进入基于文献综述方法的危害识别阶段，主要内容包括文献的收集、筛选和整理，文献质量评价，目标环境因素的毒作用识别，作用模式或机制识别，以及证据的充分性评价。

基于总纲的定位，既可能面对新化学物质的健康风险评估，也应适用于现有化学物质或污染物的风险评估，因此，在评估程序中，增加文献缺乏或证据不足时通过补充模型、试验、调查数据开展危害识别的程序。

5.2.6.2 技术要求

本标准从数据需求与收集、数据筛选与评价、识别毒作用及模式、评价证据权重、危害特征分级以及结果表达共六个方面提出了技术要求。

数据需求部门明确了危害识别应收集的数据类型，包括目标环境因素的基本信息、理化性质、毒性数据、代谢数据、人群流行病学数据以及危害等级等。数据收集方面，提出应全面、系统地检索和收集文献资料。

参考《人体健康水质基准制定技术指南》、《新化学物质申报登记指南》数据要求和美国环保局综合风险信息信息系统毒性评估的程序和要求，提出了危害识别数据筛选和质量评价的原则和要求。

识别毒作用及模式、评价证据充分性，是基于文献信息开展危害识别的主要工作内容，本标准提出了应按照不同暴露或染毒途径或时间分别识别目标环境因素的毒作用、毒作用模式以及可能的敏感人群。

《总纲》中提出了证据充分性评价的内容，主要包括因果关系推断需要考虑的原则和内容，提出了开展证据充分性评价的要求。但是，《总纲》中并没有明确规定证据充分性划分的具体条件。目前，国内外机构在开展健康风险评估时，并未制定明确的证据充分性评价的标准，即符合什么样的条件属于证据充分，符合什么样的条件属于证据不充分，更多的情况下是依据评估专家的判断。《化学品分类和标签规范 第 23 部分：致癌性》（GB 30000.23-2013）中使用“充分”和“有限”描述化学品致癌性的证据充分程度，例如对于人类致癌性，充分的致癌性证据是指在物质、混合物接触或接触环境与人类癌症之间已经确定了因果关系；有限的致癌性证据是指在物质、混合物接触或接触环境与癌症之间观察到正相关，即因果关系是可信的，但并不能合理有把握的排除偶然性、偏性和混淆因素。对于动物致癌性，充分的致癌性证据是指两种或两种以上动物或在不同时间或不同实验室或按照不同议定对一种动物进行的两种或两种以上的独立研究中，确定了物质或混合物与恶性肿瘤发生率或良性和恶性肿瘤适当并发生率的提高之间存在因果关系；有限的致癌性证据是指数据显示了致癌效应，但对于做出明确评估却不够充分，原因如 1) 致癌性证据限于单一实验；2) 或者研究的设计、实施或解释是否适当方面存在尚未解决的问题；3) 或者物质或混合物只提供了良性肿瘤或肿瘤潜力不明确的病变的发生率，或者只提高了可能在某些变种中，以高发生率自发出现的某些肿瘤的发生率。因此，需要在环境健康风险评估技术指南体系中，进一步研究制定证据充分性评价的具体评价程序和评价标准。

不同目的的环境健康风险评估，对危害识别的要求不同，因此，应根据评估目的和管理需求确定危害识别的内容和程度。对于污染场地和建设项目环境健康风险评估，主要依据国内外权威机构发布的目标环境因素的危害识别结论；对于环境健康基准制定和化学物质的环境健康风险评估，主要依据科学数据和文献信息进行系统综述以识别目标环境因素的危害。相应地，危害识别的方法也基本分为两种。第一种方法，主要通过查询国内外权威的危害识别资料。如果国内外尚未发布目标环境因素危害识别的相关资料，则终止评估，或者根据第二种方法进一步开展危害识别；对于已经发布相关危害识别资料的，则需要进一步对相关资料的时效性、质量以及结论的可靠性进行审查和评价，而非直接拿来应用。尤其是不同机构的结论不一致时，应详细分析其可能的原因。第二种方法，基于科学数据和文献信息进行系统综述。在系统综述过程中，应对国内外文献进行全面检索，并严格遵循筛选原则对文献进行筛选和质量评价，并对检索和筛选的过程进行记录。针对筛选出的文献，需要系统综述目标环境因素的毒作用并评价其毒作用的生物学意义、毒作用的真实性和差异的显著性以及可能的毒作用模式和机制。在系统综述的基础上，依靠专家判断，对环境因子的危害性进行总体性判断。

5.2.7 剂量-反应评估

5.2.7.1 评估程序

剂量反应评估是环境健康风险评估的第二步，是危害评估的定量阶段，主要是确定目标环境因素暴露与关键效应之间的剂量-反应函数，为定量评估健康风险提供转换暴露信息的数学基础。

不同类型的环境健康风险评估，对剂量-反应评估的要求也不同。例如，对于定性风险评估，剂量-反应评估部分主要是基于目标环境因素的危害等级，而非定量的剂量-反应关系或毒性参数；对于定量风险评估，则需要获得目标环境因素暴露水平与关键效应之间的剂量-反应关系曲线或毒性参数。

不同目的的环境健康风险评估，对剂量-反应评估的要求也不同。例如，对于污染场地和建设项目环境健康风险评估，主要依据国内外权威机构发布的目标环境因素的毒性评估结论，很少在污染场地或建设项目环境健康风险评估项目中，开展剂量-反应建模和毒性参数推导，但在直接引用国内外政府部门或国际组织发布的剂量-反应关系模型和毒性参数时，应详细了解目标环境因素的参考浓度、参考剂量、致癌斜率系数等毒性参数，以及推导这些毒性参数所依据的关键支持证据、关键效应、起算点、关键假设、模型方法、不确定性系数的确定依据等信息，并审查剂量-反应评估结论的时效性、可靠性和适用性。对于环境健康基准制订或未发布相关剂量-反应评估报告而需要进行定量风险评估的，则需要基于文献资料建立剂量-反应关系模型，并推导毒性参数，为定量风险评估提供依据。

因此，应根据评估目的、管理需求和数据可获得性确定剂量-反应评估的类型和方法。根据这一原则，设计了剂量-反应评估的程序，强调对国内外政府或国际组织发布的剂量反应评估报告应进行适用性、时效性和可靠性评估。经论证认为适用的，可以直接引用。对于未发布或不适用的情形，则基于文献数据建立剂量-反应关系模型，并推导毒性参数，主要内容包括确定关键效应和筛选确定建模数据、确定基准反应、剂量-反应建模、推导毒性参数等。由于总纲既适用于新化学物质的健康风险评估，也适用于现有化学物质或污染物的风险评估，因此，在评估程序中，增加数据缺乏时通过补充试验、调查数据开展剂量-反应评估的程序。

5.2.7.2 技术要求

本标准从数据需求与评价、剂量-反应建模、低剂量外推、危害等级评价和剂量-反应评估结果表达等 5 个方面提出了技术要求。

数据需求方面，原则性规定了剂量-反应评估所需的数据来源和类型，并提出数据应满足国家相关标准规定的最低数据要求，但并未给出开展剂量-反应评估的具体数据要求。主要的原因是，不同评估目的、管理要求和评估方法，对数据的需求存在非常大的差异，难以统一制定剂量-反应评估的最低数据要求，建议在应用领域类技术指南中做出明确规定。例如，《人体健康水质基准制定技术指南》明确规定了非致癌效应剂量反应评估所需的动物毒性数据需求，《新化学物质申报登记指南》中明确规定了新化学物质常规申报最低数据要求等。

数据评价部分提出了筛选用于剂量-反应评估数据和关键效应时应考虑的关键因素。

剂量-反应关系建模部分提出建模的一般步骤，明确动物试验剂量转换为人体等效剂量的原则性要求以及建模需要考虑的常用模型。

剂量-反应低剂量外推部分，主要参考美国环保局《致癌物风险评估指南》、《污染场地风险评估技术导则》（HJ 25.3—2014）和《人体健康水质基准制定技术指南》（HJ 837—2017），确定了非致癌效应和致癌效应的常用参数，对于非致癌效应，一般选择参考浓度或参考剂量；对于致癌效应，一般选择致癌斜率系数或单位风险度。毒性参数的推导，分别规定了非致癌效应毒性参数和致癌效应毒性参数推导的方法选择原则。对于目标环境因素存在多种毒作用的，规定了总的毒性参数的确定原则，即选择最敏感的靶器官毒性参数作为总的毒性参数。

危害等级评价是定性或半定量健康风险评估中常用的方法，通常根据目标环境因素的毒性特征，如 LC₅₀、LD₅₀、RfC、RfD、致癌斜率系数等，将目标环境因素的危害性划分为不同的等级，如世界卫生组织将急性毒性划分为极毒、剧毒、高毒、中等毒、低毒五级，美国环境保护局将急性毒性划分为剧毒、高毒、中等毒、低毒四级。但不同国家、不同组织并未制定统一的分级标准，我国不同管理部门也未指定统一的分级标准。目前常用的分级标准如化学品分类和标签规范系列标准中对生殖毒性（GB 30000.24-2013）、致癌性（GB 30000.23-2013）、生殖细胞致突变性（GB 30000.22-2013）、急性毒性（GB 30000.18-2013）、皮肤腐蚀/刺激（GB

30000.19-2013) 等的分级或分类。因此,《总纲》中提出“可根据国内政府部门或国际组织发布的毒性分级标准,对目标环境因素的危害等级进行划分”。

5.2.8 暴露评估

5.2.8.1 工作内容

暴露评估是风险评估的重要组成部分,它描述了人体或人群如何接触目标环境因素。暴露评估的关键是对潜在的易感人群、高暴露人群以及生命阶段等进行充分的考虑。

人群对目标环境因素的暴露主要通过暴露途径、暴露路径、暴露频率、持续时间、暴露人群以及生命阶段等特征进行定性或定量地表征。因此,确定暴露情景、建立暴露模型,是暴露评估的核心,应明确目标环境因素及其来源、暴露路径、暴露途径、暴露受体、评估终点等条件和假设,并对这些条件和假设的合理性和完整性进行评价。

基于建立的暴露模型,选择适宜的评估方法,获得对人群暴露剂量的估计。暴露评估包括内暴露评估和外暴露评估两种。内暴露评估通常是暴露发生以后,抽样选取一定数量的代表性人群,采集和分析该人群的人体生物样本(如血样、尿样、头发、指甲等)中的生物标志物,通过生物标志物的浓度水平来估算环境污染物的体内暴露量,内暴露评估基于的是内暴露剂量-反应关系。但是由于人体生物样本较难获得、其采样和分析成本太高,该方法不适用于大规模人群的暴露评估。此外,内暴露不能反映长期慢性效应的真实暴露量、无法实现不同暴露途径分别产生的暴露量的分割计算、确认生物标志物浓度与环境污染物的相关性、效应特异性较为困难等,因此,本标准中暴露评估的主要是获取外暴露剂量,基于外暴露剂量开展风险评估。

5.2.8.2 评估方法

暴露评估的类型和复杂程度因管理需求、评估目的、以及评估精度、数据可及性、时限要求、资源投入等因素不同而存在非常大的差异。例如,暴露评估可能需要收集新的暴露浓度或暴露参数等数据,应用简单的或复杂的暴露评估模型或数据分析。因此,应根据评估目的和暴露情景等,采用分层策略选择暴露量估计的方法,可以利用目标环境因素的结构、理化特性、生产量、使用量、释放量、危害控制措施和周边人群分布等信息,对暴露水平进行等级划分,也可以采用定量估计方法,计算人群暴露目标环境因素的剂量。

暴露剂量的定量估计,关键的数据包括两类,一类是介质中目标环境因素的浓度或含量即暴露浓度,是指接触点位上单位环境介质中污染物质的剂量,准确测定接触点位上环境介质中的污染物浓度对于暴露评估结果的科学性至关重要。暴露浓度可以通过模型模拟和实际测量两种方式获取,而实际测量又可以通过固定站点监测、环境监测结合模型模拟、实际情景环境监测和个体暴露监测四种方法获取,不同方法的适用情景,暴露浓度的获取成本和准确度均存在差异;一类是人群的暴露参数,既可以开展暴露参数调查获取,也可以通过查阅相关暴露参数推荐值获取。

5.2.9 风险表征

5.2.9.1 风险表征的任务内容

风险表征是环境健康风险评估的最后一步,有序利用前述各阶段所获可靠、恰当信息并得出结论,为风险管理提供科学的基础数据支撑,是进行风险管理的基础。美国国家环保局(US Environmental Protection Agency, US EPA)定义风险特征(risk assessment)是综合危害

识别、暴露评估、剂量-反应关系评估（本导则称之为危害表征）的结果，结合风险评估过程中的定量和定性信息，遵循风险表征的透明性、清晰性、一致性和合理性的原则，定量、定性地描述健康风险，以评估各种暴露情况下可能对人体健康产生的危害性，并最终提出具有指导性的完整结论，为政策的制定提供可靠科学依据。

风险表征的任务包括：整合危害识别、暴露评估、危害表征中获得的定性、定量信息，准确、清晰的给出人群所可能受到危害的性质、范围、程度等的估计；结合不确定性分析，描述风险评估过程和结论的可信度。风险表征的内容包括：定性和定量的风险结果、评估过程的不确定性，以及各种可用信息。

5.2.9.2 风险表征的一般原则

环境健康风险评估中的风险表征遵循透明性、清晰性、一致性和合理性等原则，以保证评估结果的准确性和稳定性。其中：透明性即阐明评估所用方法、评估中提出的假设及其影响、评估中使用的推理方法及其影响、评估中使用的模型及其影响等，明确描述局限性，以便审查和交流；清晰性即结果清晰、避免使用专业术语、用定量的数据解释风险评估结果、使用图表展示科学数据、使用清楚和适当的数学公式表示数学关系等；一致性即将评估结果与法律法规的要求和相似研究的结果对比，检验评估结果的准确性和稳定性，并根据相关标准解释评估结果的真实意义等；合理性即对风险评估结果进行合理判断，得出对决策有作用的结论。

5.2.9.3 风险表征的指标及其方法

环境因子所导致的致癌效应和非致癌效应在危害表征中存在很大差异，因此它们的风险表征也不相同，据此风险表征可分为致癌风险和非致癌风险，风险定量估计的方法也相应的分为致癌风险估计和非致癌风险估计两类（具体见导则中相应内容，引自 US EPA. Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS) . Part A (Chapter 8: risk characterization) [S/OL]; US EPA. Risk Assessment Guidance for Superfund (RAGS) .Volume I: human health evaluation manual (Part E, supplemental guidance for dermal risk assessment) interim (Chapter 5: risk characterization) [S/OL]; Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health, NRC. Risk assessment in the federal government: managing the process [R] . Washington DC: National Academy Press, 1983 等)。其中：

致癌风险被认为是无阈值的（即极低剂量也存在致癌风险），不存在安全/无风险剂量（但并不绝对，某些致癌物低于某个剂量时不会致癌）。致癌风险所表征的是当终生（70 年）暴露于一定浓度的污染物中，经过预测得到的患癌症的概率。因为低剂量下的风险和反应很难测量，往往通过高剂量下的动物实验结果配合斜率因子来推断低剂量下对人类的致癌风险。致癌风险无量纲，用科学计数法表示，例如，计算得到的风险是 1×10^{-6} ，那么致癌风险为每 100 万人中，有 1 人可能患癌症。目前，各机构给出的最大可接受风险水平略有不同，普遍采用 US EPA 推荐的可接受风险，即：如果某污染物的终生致癌风险小于 10^{-6} ，则认为其引起癌症的风险性较低；如果某污染物的终生致癌风险介于 $10^{-4} \sim 10^{-6}$ ，则认为有可能引起癌症；如果污染物的终生致癌风险度大于 10^{-4} ，则认为其引起癌症的风险性较高 (US EPA. Superfund public health evaluation manual [R] .Washington DC, 2000)。

非致癌风险由危害商 (hazard quotient, HQ) 表征。危害商是通过一段时间的暴露水平与参考剂量 (RfD) 或参考浓度 (RfC) 相比得到的比值。RfD 是 US EPA 提供的长期平均暴露水平，如果暴露量低于该值，则不太可能对人体产生明显的健康损害，相当于每日可接受的

暴露量。与致癌风险所表征的患癌症概率不同，非癌症风险的危害系数只能用来解释是否可能产生不良反应，而不能表征产生不良反应的概率。

5.2.9.4 不确定分析的内容及其方法

由于知识的不足、数据的不完整或者信息的不一致等，造成的评估结果偏性称为不确定性。它贯穿于评估整个过程，主要由客观存在的差异性（如人群内部各个体本身的异质性或多样性）、已有认知的不完全性（如现有科学知识的不足）、评估方法本身（如模型的有效性）的误差等导致，将直接或间接引起评估结果的模糊与不稳定性问题。

对环境健康风险评估全过程的不确定性因素进行综合分析，说明评估过程的哪些方面充分依据、哪些方面由于可利用资料有限或对毒性机理了解不多而存在不足之处，对风险评估各个阶段的判断和总的结论的可信度予以评价，并作为评估报告书的正式内容记录在案，称为不确定性分析。进行不确定性进行分析，一方面是为了更好的应对或降低风险评估中的不确定性，使评估结果更加科学；另一方面是为了提供风险评估的全面信息，提供给环境管理者或决策者相对准确的信息，从而更容易被风险管理者 and 公众接受。目前，对风险评估中不确定性的描述并没有统一模式，但是在进行风险评估的过程中，必须对可能存在的不确定性进行分析，包含：评估过程存在哪些不确定性，这些不确定性是如何产生的，对评估结果造成何种影响（US EPA . Superfund public health evaluation manual [R]. Washington DC, 2000）。

（1）不确定性分析的要点

结合风险评估的整个过程，不确定性的来源涉及风险因子的产生及环境排放、环境浓度的预测、暴露评估、危害表征等多个环节，主要包括背景数据和信息的不确定性、暴露评估的不确定性、危害表征的不确定性。不确定性的分析，随着风险评估的各个部分而贯穿与整体流程。

（2）不确定性的定性分析

背景信息中的不确定性分析。产生于风险评估的起始阶段，包括对风险评估情景（事件）的描述、专业判断的失误、信息收集不全或丢失等造成分析的不完整性。包括：评估人群和环境的自然可变性；风险来源的组成、强度、速率、频率和持续时间的可变性；风险因子在环境中的时空分布的不均匀性，在传输过程中的变化包括数量、形态转化；风险因子间相互作用的复杂性等。

危害识别中的不确定性分析。由于毒理学、临床、人群流行病学或其他领域的研究数据稀少，对风险因子造成人群健康影响的基本知识或科学认识不足。包括：对毒理学、临床、人群流行病学或其他领域的研究数据的收集来源和全面性的分析和评估。

暴露评估中的不确定性分析。主要来自暴露评估模型和相关参数的不确定性，包括：风险因子在环境中时空分布和转移具有不均匀性，不同个体的实际暴露因人而异（实际上暴露浓度和暴露间期也具有很大的不确定性），生物利用率不同、暴露条件和方式不同以及特殊因素影响等，由于缺乏这些过程的完整的定量信息，导致暴露途径、时间、摄入量等模型中的每一个参数都存在较高的不确定性，进而影响暴露情景或暴露途径分析、不同途径的暴露浓度评估、不同途径的摄入浓度评估等；模型是利用已有数据建立的对客观世界的模拟和简化，从不全的数据约定了许多参数估计（过度参数化）进而导出估计，与实际发生的情况存在差异，关联度公式的科学性、参数估计的依据性等，都将使得暴露模型预测的结果产生不确定性。

危害表征中的不确定性分析。致癌物质剂量反应关系评估：由于很难获得足够的、发生在实际人群的毒性数据，主要利用数学模型从流行病学资料或动物的毒理实验数据外推，而流行病学和毒理学数据一般高于正常情况下的环境浓度，从高剂量到低剂量的外推、从动物

剂量外推到人，这一种间外推过程中会发生不确定性。非致癌物质剂量反应关系评估：最常用的方法是分析有害物质的参考剂量，在低于参考剂量值的情况下对人体不会产生不利影响。非致癌物质的阈值因人而异，个体因敏感性差异而导致的损害后果不一致性，有的在很低的剂量暴露水平下仍然会有不良反应，因此现有的有毒物质的阈值只能作为一般的参考，对于具体的个人具有很大的不确定性。

（3）不确定性的定量分析

除上述对不确定性的定性描述外，为了降低评估无法避免的不确定性，可以用数值分析方法—蒙特卡洛模拟法（Monte Carlo simulation）对不确定性进行描述。蒙特卡洛模拟法广泛应用于计算各种领域的风险，是预测和估算实施概率常用的方法之一。

在不同暴露介质下的暴露评定和风险评估模型中使用了大量数据，这些数据大都是各项研究结果的平均值或单一测量值，但是对于整个人群而言，这些参数存在一定的变异特征与概率分布，使用蒙特卡洛模拟法可以由累积分布函数描述概率性风险的分布，获得污染物可能产生风险的中位数（P50）及上限值（P95），从而评估这些参数的不确定性。

6 实施本标准的建议

本标准为指导性标准，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完善、修订与补充。