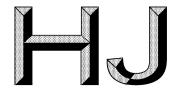
附件 2



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ □□□—201□

环境健康风险评估技术指南总纲

Technical guideline for environmental health risk assessment

General programme

(征求意见稿)

20□□-□□-□□发布

20□□-□□-□□实施

目 次

前	言i
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1
10	报告编制1

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》,保障公众健康,指导和规范环境健康风险评估工作,制定本标准。

本标准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。

本标准为首次发布。

本标准由生态环境部法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位: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。

本标准生态环境部 201□年□□月□□日批准。

本标准自 201□年□□月□□日起实施。

本标准由生态环境部解释。

环境健康风险评估技术指南 总纲

1 适用范围

本标准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。本标准适用于指导人群暴露于环境中化学性因素的健康风险评估。

2 规范性引用文件

本标准引用下列文件或其中的条款。凡是未注明日期的引用文件,其最新版本(包括修改单)适用于本标准。

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

- HJ 2.2 环境影响评价技术导则 大气环境
- HJ 2.3 环境影响评价技术导则 地面水环境
- HJ 25.3 污染场地风险评估技术导则
- HJ 610 环境影响评价技术导则 地下水环境
- HJ 839 环境与健康现场调查技术规范 横断面调查
- HJ 875 环境污染物人群暴露评估技术指南
- HJ 876 儿童土壤摄入量调查技术规范 示踪元素法
- HJ 877 暴露参数调查技术规范
- HJ 964 环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

环境健康风险评估 environmental health risk assessment

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。

3.2

危害识别 hazard identification

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。

3.3

剂量-反应评估 dose-response assessment

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。

3.4

参考剂量 reference dose

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。

3.5

起算点 point of departure, POD

剂量-反应曲线上低剂量外推的起点。

3.6

暴露评估 exposure assessment

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。

3.7

暴露情景 exposure scenario

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。

3.8

风险表征 risk characterization

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。

3.9

不确定性 uncertainty

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欠缺,造成评估结果的偏性。

4 总则

4.1 评估原则

4.1.1 科学性

基于现有文献资料和科学手段,根据管理需要、评估目的、数据可及性和有效性,科学合理确定评估方案,确保评估过程的系统性、完整性和评估结论的客观性。

4.1.2 保守性

风险评估过程中应基于最不利情景假设,对敏感人群或高暴露人群暴露于环境中化学性因素的风险 进行保守估计。

4.1.3 时效性

应基于可及的最新科学证据开展评估,并随着新的科学认识和科学证据的出现,对评估结果及时进行更新。

4.1.4 可溯性

对风险评估的整个过程应进行完整且系统的记录。其中,应特别注意记录评估的制约因素、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。

4.2 环境健康风险评估技术指南体系

环境健康风险评估技术指南体系由总纲、基础方法类技术指南和应用领域类技术指南组成。

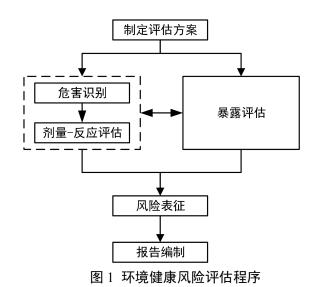
基础方法类技术指南是针对环境健康风险评估各环节的通用技术和方法而制定的技术指南(如术语、参数推导、数据质量评价、不确定性分析等),在一定范围内可作为其他指南的依据和基础。

应用领域类技术指南是针对特定环境管理需要(如区域、流域、行业环境健康风险评估等)而制定的专项技术指南。

4.3 评估程序

环境健康风险评估程序包括方案制定、危害识别、剂量-反应评估、暴露评估、风险表征和报告编制等六个步骤,评估程序见图 1。

危害识别和剂量-反应评估共同构成危害评估。危害评估确定的毒性作用和毒作用模式,为暴露评估中暴露途径、暴露时间等暴露情景的构建提供依据。暴露评估确定的暴露途径、暴露时间、暴露频率和暴露水平等信息,为危害评估确定重点关注的健康结局提供线索和依据。



5 方案制定

5.1 明确评估目的

在开展风险评估前,风险评估者应与风险管理者和利益相关方充分沟通,明确评估所要支撑的环境管理需求或需要解决的环境问题。

5.2 确定评估范围

通过资料收集与分析、人员访谈、现场调查和环境监测等,确定评估的范围,包括:

- a)目标环境因素。综合考虑来源特征、环境行为、危害特征及管理需求等,确定需要评估的环境中化学性因素;
- b)时间范围。综合分析目标环境因素的危害特征(如急性或慢性)、暴露发生时间及持续时间等,确定评估的时间范围;
- c)空间范围。综合分析目标环境因素的来源特征、环境行为、暴露途径和人群分布等,确定评估的空间范围;
- d)目标人群。结合目标环境因素的危害特征、人群环境暴露行为活动模式和人群分布等,明确重 点关注人群。

5.3 选择评估类型

风险评估类型包括定性评估和定量评估。定性评估用高、中、低等描述性词语表示风险的大小。定量评估用数值表示风险的大小及其不确定性。应根据评估目的,考虑数据可及性、精度要求、时限要求、

人员和经费投入等,选择合适的评估类型。

5.4 确定数据获取方法

根据评估目的和评估类型,采用文献资料、模型预测、实验研究和现场调查等方法获取所需数据资料。评估时应充分利用现有数据资料,必要时开展实验研究和现场调查。

5.5 明确评估内容和质控要求

明确危害识别、剂量-反应评估、暴露评估和风险表征各过程的评估内容、方法和技术路线,制定质量控制和质量保证措施,形成评估方案。

5.6 确定评估方案

评估方案应充分征求风险管理者和利益相关方的意见,经专家论证后实施。

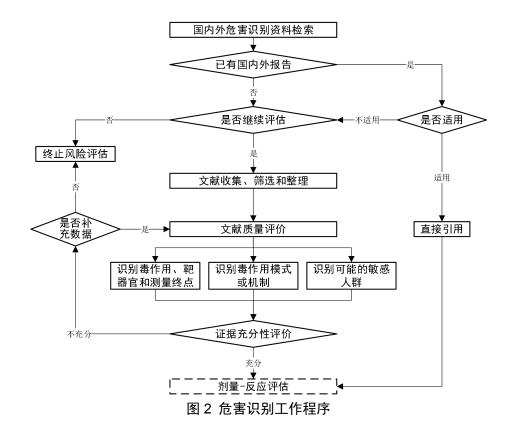
6 危害识别

6.1 工作内容

根据流行病学、体内试验、体外试验、构效关系等科学数据和文献信息,识别目标环境因素的毒性作用及其作用模式或机制。

6.2 工作程序

危害识别工作程序见图 2。一般按照以下步骤进行:



4

- a) 检索国内外政府部门或国际组织发布的目标环境因素危害评估资料并且进行适用性评估。如果已发布且适用,可直接引用;如果未发布或不适用,与风险管理者和利益相关方沟通确定是否继续开展危害识别;经沟通后,如果不需要继续,则终止风险评估;
- b)如果继续开展危害识别,则开展文献检索、收集、筛选,并对文献质量进行评价,确定用于危害识别的文献资料;
 - c) 开展文献综述,识别目标环境因素的毒性作用及其作用模式或机制,识别可能的敏感人群:
- d)评价证据充分性。经评价,证据充分的,进一步开展剂量-反应评估;证据不充分的,补充模型、实验或调查数据,进一步开展危害识别;无法补充数据的,则终止风险评估。

6.3 技术要求

6.3.1 数据需求与收集

6.3.1.1 数据需求

危害识别所需数据包括目标环境因素及其代谢产物的基本信息、理化性质、毒性数据、代谢数据、 人群流行病学数据、危害等级等,具体包括:

- a) 基本信息。包括名称、CAS 编号、分子式、结构式、分子量等;
- b) 理化性质。包括目标环境因素的颜色、气味、密度、分散度、熔点、沸点、饱和蒸汽压及蒸汽 密度、闪点、空气中爆炸浓度极限、溶解度、化学反应特性、稳定性等;
- c)毒性数据。包括目标环境因素的致癌性、致突变性、遗传毒性、生殖毒性、发育毒性、神经毒性、免疫毒性、皮肤刺激性、皮肤腐蚀性、眼刺激性、眼腐蚀性、皮肤致敏性等;
 - d) 代谢数据。包括目标环境因素在动物或人体内吸收、分布、代谢、排泄等毒代动力学数据;
 - e)人群流行病学数据。包括环境流行病学和职业流行病学数据等:
- f) 危害等级。通过查询国内外政府部门或国际组织相关数据库,确定目标环境因素的危害鉴定分级结果。

6.3.1.2 数据收集

制定详细的文献检索策略,全面、系统地检索和收集国内外政府部门或国际组织发布的危害识别资料、国内外毒性数据库毒性资料、公开发表的文献数据等。

6.3.2 数据筛选与评价

6.3.2.1 筛选原则

数据筛选的原则包括:

- a) 优先引用国内外政府部门或国际组织发布的目标环境因素危害性的综述、评论、进展、技术报告等;
 - b) 优先采用经同行评审的文献数据,对于未经同行评审的文献数据,经质量评价认可后方可采用;
- c) 优先选用采用国际、国内标准测试方法以及行业技术标准,操作过程遵循良好实验室规范的实验数据;对于非标准测试方法的实验数据,经充分评估其实验设计、方法、结果和结论科学可靠后方可采用:
 - d) 优先选用人体毒性数据,对缺乏足够人体毒性数据的可采用动物毒性数据;
- e) 在选择人体毒性数据时,优先选用环境流行病学数据,若缺乏足够数据可选用职业流行病学数据。

6.3.2.2 文献筛选

从研究对象、研究类型、暴露情景、剂量设计、效应终点等方面确定文献纳入和排除标准,筛选用 于危害识别的文献并详细记录文献筛选的过程。

6.3.2.3 质量评价

数据质量评价的要求包括:

- a)对于国内外政府部门或国际组织发布的报告,应审查其适用性、时效性和可靠性。不同机构评估结论不一致时,应分析其原因,必要时进行专家论证;
- b)制定统一的文献质量评价程序、方法和标准。对于动物实验,应重点评价原始文献的研究设计、 暴露测量、效应测量、数据分析和结果报告等内容;对于人群研究,还应考虑研究对象的选择和可能的 混杂因素,重点评价原始研究是否存在偏倚以及偏倚的方向和程度;
- c)数据产生过程不完全符合实验准则,但有充足的证据证明数据科学合理的可采用;数据产生过程与实验准则存在冲突或矛盾、没有充足的证据证明数据可用、实验过程不能令人信服或不被专家接受的数据不可用;
 - d)没有提供足够的研究细节,无法判断数据可靠性的数据不可用。

6.3.3 识别毒性作用及其模式和敏感人群

直接引用国内外政府部门或国际组织发布的报告时,应描述目标环境因素的毒性作用、效应终点、证据充分性、危害等级以及危害识别存在的不确定性等。

根据原始文献识别目标环境因素的毒性作用及模式和敏感人群,具体内容包括:

- a) 识别人体和实验动物经不同暴露途径、暴露时间暴露于目标环境因素的毒性作用、靶器官和健康结局(如死亡、疾病、生理功能改变或生化代谢的改变等);
 - b) 对于识别出的每一种毒性作用, 收集和分析毒效动力学数据, 识别可能的毒性作用模式或机制;
- c) 综合考虑不同性别、年龄等群体特征人群或实验动物的毒性作用、人群背景暴露水平等,识别可能的敏感人群。

6.3.4 评价证据充分性

评估不同研究类型、不同试验物种间研究结果的一致性及其与人类的相关性,评估目标环境因素导致人体健康危害的可能性和条件。内容包括:

- a)综合每一种毒性作用的流行病学证据、动物实验证据以及作用机制证据等,考虑目标环境因素 暴露与毒性作用间的时间顺序、关联强度、关联的可重复性、生物学合理性、关联的一致性、剂量-反 应关系等,对目标环境因素暴露与毒性作用间的因果关系做出推断;
- b)依据国内外证据充分性评价的有关技术要求,优先采用国家相关技术规定,对目标环境因素暴露与毒性作用间因果关系的证据充分性进行评价,判断证据是否充分。

6.3.5 结果表达

危害识别的结果表达应包括:

- a) 概述目标环境因素的毒性作用、靶器官、效应终点及关键文献证据;
- b) 尽可能阐明目标环境因素的毒性作用模式或机制;
- c) 描述目标环境因素危害性判断的证据充分性:
- d) 描述危害识别存在的不确定,包括数据质量和不同证据链结果的一致性等。

7 剂量-反应评估

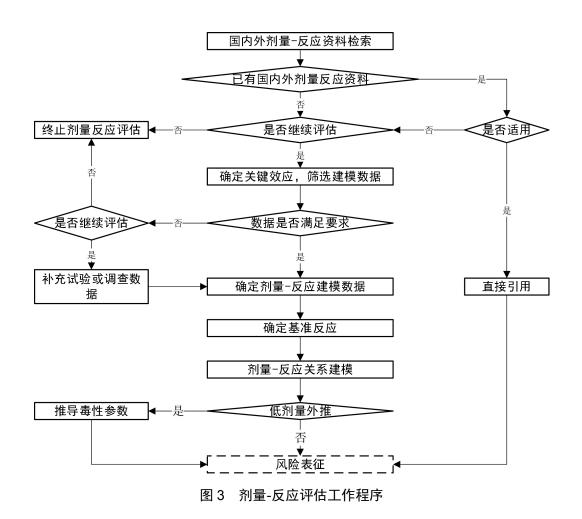
7.1 工作内容

基于危害识别,确定目标环境因素暴露与关键效应之间的剂量-反应关系函数,推导毒性参数。

7.2 工作程序

剂量-反应评估工作程序见图 3。一般按照以下步骤进行:

- a) 检索国内外政府部门或国际组织发布的目标环境因素的剂量-反应关系函数和毒性参数并进行适用性评估。如果已发布且适用,可直接引用;如果未发布或不适用,与风险管理者和利益相关方沟通确定是否继续开展剂量-反应评估;经沟通后,如果不需要继续,则终止剂量-反应评估;
- b)如果继续开展剂量-反应评估,则基于危害识别结果确定关键效应,筛选用于剂量-反应评估的数据:
- c)对剂量-反应评估数据进行质量评价,如果满足要求,则开展剂量-反应建模,推导毒性参数;如果不满足要求且需继续开展剂量-反应建模和毒性参数推导,应补充试验或调查数据。



7.3 技术要求

7.3.1 数据需求与评价

7.3.1.1 数据需求

剂量-反应评估所需数据包括流行病学数据、动物实验数据、体外实验数据和计算毒理学数据。 优先采用流行病学数据或动物实验数据。剂量-反应关系评估数据应满足国家相关标准规定的最低数据要求。

7.3.1.2 数据评价

- a) 直接引用国内外政府部门或国际组织发布的剂量-反应关系函数和毒性参数时,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证据、关键效应、起算点、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。当不同机构结论不一致时,应分析原因,必要时开展专家论证。
- b)根据原始文献推导剂量-反应关系函数和毒性参数时,应满足 6.3.2.3 的要求,且对暴露(或剂量)和反应进行定量测量,研究设计如暴露(剂量)分组、暴露(剂量)范围和样本量等应科学合理;同时存在多种数据来源(如人群研究、动物研究等)时,应权衡不同研究类型的优缺点。

7.3.2 剂量一反应建模

针对不同暴露(染毒)途径、暴露(染毒)持续时间和毒性作用,确定用于剂量-反应关系建模的数据和关键效应,建立目标环境因素暴露与关键效应间的剂量-反应关系函数,一般步骤包括:

- a)采用动物实验或体外实验结果进行剂量-反应关系建模时,一般采用毒物代谢动力学模型或通过种间剂量调整将动物试验剂量转换为人体等效剂量;
- b)确定关键效应的基准反应。基准反应一般取值为 1%、5%或 10%,如特定病变的发病率增加 10%等;
- c)对观察到的暴露(或剂量)范围内的资料进行剂量-反应建模。常用的数学模型包括机制模型(如一次打击模型、多次打击模型、多阶段模型、线性多阶段模型、随机两阶段模型等)和概率分布模型(如概率单位模型、logistic模型、Weibull模型等)。比较不同模型的拟合优度,选择最优模型,建立剂量-反应函数,绘制剂量-反应曲线。

7.3.3 剂量-反应低剂量外推

根据评估需要,对未观察到的暴露(剂量)范围内的剂量-反应关系进行低剂量外推,推导毒性参数。毒性参数推导的一般步骤如下:

- a) 针对不同暴露途径和暴露时间的毒性作用,分别推导备选毒性参数。非致癌效应,一般推导参考剂量或参考浓度;致癌效应,一般推导致癌斜率系数或单位风险因子。
- 1) 致癌效应毒性参数推导。首先,确定起算点,根据 7.3.2 确定的基准反应和剂量-反应函数,计算基准剂量 95%可信下限作为起算点;其次,计算致癌斜率系数,当毒作用为诱变活性致癌效应或作用机制未知时,推导致癌斜率系数,致癌斜率系数等于基准反应除以起算点。当数据足以确认致癌效应的作用模式在低剂量呈非线性时,采用非致癌效应低剂量外推方法推导参考剂量或参考浓度。
- 2) 非致癌效应毒性参数推导。首先,确定起算点,根据 7.3.2 确定的基准反应和剂量-反应函数, 计算基准剂量 95%可信下限作为起算点,也可根据动物实验确定的可见最小有害作用水平或无可见有 害作用水平作为起算点;其次,确定不确定性系数,包括人群个体敏感性差异、动物试验结果外推到人 的不确定性、亚慢性效应推导慢性效应的不确定性、可见最小有害作用水平推导无可见有害作用水平的 不确定性和数据不完整导致的其他不确定性等;最后,计算参考剂量或参考浓度,参考剂量或参考浓度 等于起算点除以不确定性系数:
- b)对于同一种暴露途径和暴露时间的不同毒作用,选择最敏感的靶器官毒性参数作为最终的毒性 参数。

7.3.4 危害等级评价

定性风险评估中,可根据国内外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,或者建立危害等级评价指标体系,确定指标权重,构建危害评价指数,定性或半定量评价目标环境因素的暴露危害水平。

7.3.5 结果表达

剂量-反应评估的结果表达应包括:

- a) 描述关键效应及其确定依据;
- b) 描述目标环境因素与关键效应间的剂量-反应函数以及剂量-反应建模方法的摘要和解释;
- c) 描述毒性参数及其推导过程中的默认假设、参数和起算点的确定依据;
- d) 描述敏感人群识别以及敏感性差异;
- e) 描述剂量-反应评估存在的局限和不确定性等。

8 暴露评估

8.1 工作内容

定性或定量估计特定暴露情景下人群经不同途径和路径暴露目标环境因素的外暴露量。

8.2 工作程序

暴露评估工作程序见图 4。一般按照以下步骤进行:

- a) 根据评估目的,通过情景分析或现场调查,确定人群暴露目标环境因素的暴露情景;
- b) 基于暴露情景的条件和假设,建立暴露模型;
- c) 针对不同途径或路径,测量或预测人群对目标环境因素的暴露浓度,选择人群暴露参数;
- d) 计算人群暴露量。

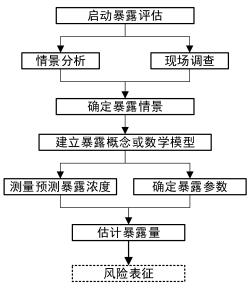


图 4 暴露评估工作程序

8.3 技术要求

8.3.1 确定暴露情景

根据评估目的,通过情景分析和现场调查,确定人群暴露目标环境因素的暴露情景。包括目标环境 因素及其来源、暴露路径、暴露途径、暴露人群、暴露事件、暴露时间、暴露频率等条件和假设。

应阐述暴露情景假设或条件的合理性和完整性。暴露情景应包括最不利情景假设。暴露人群应包括 敏感人群和高暴露人群。条件允许时,可利用环境空气、土壤、地表水、地下水、室内空气、室内积尘、 食物、饮用水等介质中目标环境因素的浓度和人群时间活动模式等信息进行验证。

8.3.2 建立暴露模型

基于暴露情景,建立暴露评估的概念或数学模型,确定不同路径和途径的暴露评估方法,以及暴露 浓度和暴露参数的来源及测量方法等。

8.3.3 定性暴露评估

综合考虑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,建立暴露评价指标体系,确定指标权重,构建暴露评价指数,对人群暴露水平进行分级,定性或半定量评价人群暴露目标环境因素的暴露水平。

8.3.4 定量暴露评估

8.3.4.1 暴露量估计方法

应根据评估目的和评估类型,采用分层策略,选择适合的方法定量评估人群经不同途径和路径对目标环境因素的暴露量。

暴露量估计根据人群暴露目标环境因素的不同途径,结合暴露浓度和暴露参数,采用暴露模型对不同暴露途径的暴露水平分别进行定量估计。

8.3.4.2 暴露浓度的确定

基于目标环境因素的来源、使用、释放、转归等信息,选择合适的环境归趋模型,预测环境介质中目标环境因素的浓度及其时空分布;或直接监测环境空气、室内空气、室内积尘、土壤、食品、饮用水等介质中目标环境因素的浓度。

大气、地表水、地下水、土壤中污染物的迁移扩散可按 HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 610、HJ 25.3、HJ 964 的推荐模型进行。应根据评估目标、模型的技术能力、获取方式或使用难度等因素,选择适合的环境归趋模型。

不同介质中目标环境因素的浓度应按相关标准和技术规范要求进行监测。环境空气、室内空气、室内积尘、土壤、食品、饮用水等监测按 HJ 839 相关规定执行。

8.3.4.3 暴露参数的获取

应根据不同暴露途径选取相应的暴露参数。暴露参数应按照以下先后次序选择确定:

- a) 依据 HJ 877 和 HJ 876 等国家相关技术规定自行开展现场调查获得的暴露参数;
- b) 国内政府部门组织开展的大规模暴露参数调查给出的推荐值;
- c) 基于国内文献综合分析筛选获得的暴露参数数据:
- d) 国外政府部门或国际组织推荐的暴露参数。

8.3.5 结果表达

暴露评估的结果表达应包括:

- a) 应详细描述暴露情景及暴露评估的方法和假设;
- b) 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 P95 表示极端情况的暴露水平,采用概率估计方法反映人群暴露水平的分布和不确定性;
 - c) 定性暴露评估,应描述暴露等级划分标准和分级结果;

d) 应说明暴露评估存在的局限和不确定性。

9 风险表征

9.1 工作内容

综合危害识别、剂量-反应评估和暴露评估结果,定性或定量描述风险大小及其不确定性。

9.2 工作程序

风险表征工作程序见图 5, 一般按照以下步骤进行:

- a)信息汇总。综合描述目标环境因素的毒性作用、关键效应、剂量-反应关系以及特定暴露情景下的人群暴露水平;
 - b) 风险估计。基于剂量-反应关系和暴露水平,估计人群经不同暴露途径发生相应关键效应的风险;
- c) 敏感性和不确定性分析。基于风险评估全过程应用的假设条件、模型参数及证据评价等,分析模型参数的敏感性和风险估计的不确定性:
 - d) 形成结论。定性或定量表征特定情景下人群暴露于目标环境因素的健康风险,形成评估结论。

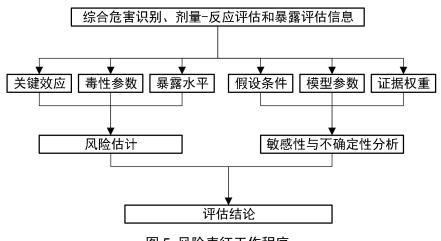


图 5 风险表征工作程序

9.3 技术要求

9.3.1 风险估计

9.3.1.1 定性评估

综合 7.3.4 和 8.3.3 评估结果,采用风险矩阵、综合指数评价等方法,将风险表示为高、中、低、可接受、可忽略等不同等级,定性或半定量描述人群暴露于目标环境因素的风险。

9.3.1.2 定量评估

根据目标环境因素的毒性效应,计算致癌效应风险和非致癌效应风险:

a) 致癌效应风险。一般采用人群超额致癌风险进行表征,对于同一环境因素,应按不同暴露途径 选择相应的致癌斜率系数或单位风险因子进行风险估计。多种暴露途径或多种目标环境因素对相同靶器 官产生相似的致癌效应时,可对不同暴露途径或多种目标环境因素的超额致癌风险进行累加计算总的超 额致癌风险。

b) 非致癌效应风险。一般采用危害商进行表征,对于同一目标环境因素,应按不同暴露途径选择相应的参考浓度或参考剂量进行风险估计。多种暴露途径或多种目标环境因素对相同靶器官产生相似的非致癌效应时,可对不同暴露途径或多种目标环境因素的危害商进行累加计算危害指数。

9.3.2 不确定性分析

识别风险评估全过程不确定性的来源,定性描述或定量分析危害识别、剂量-反应评估、暴露评估和风险估计过程中的不确定性。其中,定量分析参照 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。

9.3.3 结果表达

风险表征的结果表达应包括:

- a) 描述危害识别、暴露评估和剂量-反应评估的主要结论;
- b) 描述关键的支持性证据以及分析方法;
- c) 描述风险估计结果及其不确定性,包括数据缺失或关键假设条件;
- d) 说明从观察数据向关注暴露水平外推风险的过程以及量化风险中的不确定性:
- e) 描述资料和分析的优势和局限性,以及同行评审提出的问题;
- f) 比较分析国内外其他机构针对同一问题开展的风险评估结果;
- g)风险表征应透明、清晰、一致和合理。如果风险评估结果中能对风险进行定量估计,应以通俗 易懂、实用的方式向风险管理者和其他风险评估者及利益相关者提交风险评估结果,以便审查和交流。

9.3.4 评估结论

概述风险评估针对的环境问题、目标环境因素和评估范围(时间范围、空间范围和目标人群),对危害识别、剂量-反应评估、暴露评估和风险表征的评估方法、评估结果以及可能影响评估质量的关键环节、不确定性和质量控制措施等进行概括总结,结合风险评估的环境管理需求,根据风险可接受水平判定标准,给出风险可接受或不可接受的结论。

当环境健康风险不可接受或不能满足环境管理需求的,应说明存在的重大环境健康风险及其关键环节。

10 报告编制

报告由评估方案(包括评估目的、评估范围、评估内容、评估方法、工作程序、质量控制等)、危害评估、剂量-反应评估、暴露评估、风险表征和评估结论组成。危害评估、剂量-反应评估、暴露评估、风险表征等应满足结果表达的基本要求。