



国外 职业健康风险 评估指南

主编 丁钢强 张美辨

GUOWAI ZHIYE JIANKANG FENGXIAN PINGGU ZHINAN



复旦大学出版社

国外职业健康风险评估指南

主 编 丁钢强 浙江省疾病预防控制中心
张美辨 浙江省疾病预防控制中心
副主编 边国林 宁波市疾病预防控制中心
张 鹏 湖州市疾病预防控制中心
陶建华 绍兴市疾病预防控制中心
张 磊 杭州市疾病预防控制中心

编 者 (按姓氏笔画排序)

王群利 宁波市疾病预防控制中心
刘 弢 湖州市疾病预防控制中心
李 明 绍兴市疾病预防控制中心
连灵君 绍兴市疾病预防控制中心
邹 华 浙江省疾病预防控制中心
冷朋波 宁波市疾病预防控制中心
张旭慧 杭州市疾病预防控制中心
周莉芳 浙江省疾病预防控制中心
郝 莉 杭州市疾病预防控制中心
袁伟明 浙江省疾病预防控制中心
顾建庆 湖州市疾病预防控制中心
蒋国钦 绍兴市疾病预防控制中心
傅 红 建德市疾病预防控制中心

出版社

前 言

依据 2011 年修订的《职业病防治法》，职业健康(或职业危害)的风险评估工作已经成为我国卫生部门主要职能之一。目前我国尚无相应的职业危害风险评估指南或规范，相关的职业健康风险评估方法介绍的书籍或教材也甚少，使得基层职业卫生技术人员较难进行职业危害评估工作。为了解决这个风险评估方法学问题，作者们尝试通过介绍国际上较为流行的人体健康风险评估方法，并将这些风险评估方法学引用到职业卫生风险评估领域。因此本书面向的读者为各级职业病防治机构(包括疾病预防控制中心和职业卫生监督部门)以及职业卫生技术服务机构的监测评价人员及管理者。本书可作为一种职业健康风险评估教材，编写力求突出实用性、规范性、可操作性，着重介绍美国环境保护署(EPA)及罗马尼亚、新加坡、澳大利亚和国际采矿与金属委员会的人体健康风险评估方法或职业危害风险评估方法，并结合作者们的风险评估实践，举例说明各种方法学如何应用到职业卫生领域。

本书由多位从事职业病防治工作、具有丰富工作经验的专家和业务骨干撰写，共分 8 章，分别介绍总论，美国 EPA 人群健康评价手册 A 部分、F 部分(收入风险评估补充指南)，罗马尼亚职业事故和职业病风险评估方法，新加坡化学物质职业暴露半定量风险评估方法，澳大利亚职业健康与安全风险评估管理指南，国际采矿与金属委员会职业健康风险评估方法和其他风险评估方法。

编者

2014 年 5 月

目 录

第一章	总论	1
第一节	风险的概念	1
第二节	风险评估的概念	3
第三节	风险管理的概念	5
第二章	美国环境保护署超级基金风险评估指南·人群健康评价手册 A 部分	8
第一节	简介	8
第二节	美国人群健康风险评估相关法律、法规、指南和研究	12
第三节	准备开始:补救调查和可行性研究人群健康评估计划	15
第四节	数据收集	17
第五节	数据评价	30
第六节	暴露评价	43
第七节	毒性评价	74
第八节	风险特征分析	86
第九节	给评估、评审、管理人员的文件以及审查和管理工具	102
第十节	吸收率调整	112
第三章	美国环境保护署超级基金风险评估指南·人群健康评价手册 F 部分	115
第一节	简介	115
第二节	吸入毒性值的来源	117
第三节	暴露特性	123
第四节	选择合适的毒性值	127
第五节	风险评估	129
第六节	暴露场景实例	130
第七节	吸入途径目标浓度的筛查	132
第八节	总的风险估算值和累积风险估算值	133
第九节	风险特征分析	134
第十节	风险评估附录	137
第十一节	应用举例	146



第四章	罗马尼亚职业事故和职业病风险评估方法	151
第一节	理论前提	151
第二节	方法描述	157
第三节	方法应用	159
第四节	方法附录	162
第五节	结论	170
第六节	应用举例	171
第五章	澳大利亚职业健康与安全风险评估管理指南	176
第一节	风险管理过程	176
第二节	应用举例	181
第六章	新加坡化学物质职业暴露半定量风险评估方法	185
第一节	方法概述	185
第二节	半定量风险评估	186
第三节	暴露评价	195
第四节	风险评估表单和附录	198
第五节	应用举例	201
第七章	国际采矿与金属委员会职业健康风险评估方法	204
第一节	简介	204
第二节	问题识别	212
第三节	评估	215
第四节	分析与报告	219
第五节	补充信息和附录	223
第六节	应用举例	226
第八章	其他风险评估方法	232
第一节	风险评估指数法	232
第二节	总风险概率法	233
缩写词		240
定义		243

第一章

总 论

第一节 风险的概念

一、风险的定义

1. 风险的早期定义和现代定义

风险的早期定义: 风险的定义最早由美国学者威特雷提出,他指出风险是关于不愿意发生的事情发生的不确定性的客观体现。主要含义为: 风险是客观存在的; 风险本质具有不确定性; 风险事件发生并非人们的主观意愿。

风险的现代定义: 20 世纪 20 年代初,有学者对风险和不确定性的定义进行了区分,风险是可以测量的不确定性,并且强调损失的不确定性。风险指某事件导致特定结局(不幸事件或不良后果)发生的可能性。风险的现代定义包括两方面的含义,即风险的不确定性与事件发生的后果严重程度和损失大小,分别用概率和表示损害后果的指标来衡量。风险由风险因素、风险事件和风险损失等要素组成。促使风险事件发生,导致不良后果加重和损失增大的因素称为风险因素。

2. 健康风险和职业健康风险的定义

健康风险是指在特定的客观情况下,特定时期内,某事件发生对人类健康造成危害的可能性。与健康相关的风险因素包括物理因素、化学因素、生物性因素、遗传因素、社会环境、与健康相关的生活方式及个体应对能力等。

在职业卫生领域,将职业健康风险定义为: 在工作过程中发生工作相关事故或疾病的可能性,其后果具有特定频率和严重性。

二、风险的发生机制

风险的核心要素是风险事件发生的概率和后果的严重性。根据风险的现代定义,风险发生的机制为: 风险因素的产生或增加,通过各种途径引发风险事件发生,进而造成不良后果和损失的产生,导致实际结果与预期结果出现差异,即生成风险。

三、风险的基本特征

1. 未来性

风险是对于未来可能发生的事件的预测,因此风险存在未来性。明确风险的未来性对于风

险管理有重要意义。

2. 损失性

风险的发生可能造成各种各样不同程度的损失,损失是风险的必然结果。

3. 不确定性

不确定性是风险的基本属性,也是风险定义的核心内容,确定的不良后果和损失不属于风险范畴。尽管风险普遍存在,对于某一特定的风险损失而言,风险的发生是随机事件,存在不确定性。

4. 客观性

风险是客观存在的,并不以人的意志为转移,风险管理只能在一定程度上改变风险因素和风险发生条件,降低风险事件发生的概率,减少风险损失。

5. 概率性

风险的概率即风险事件发生的机会。一定时期某种风险的发生概率存在必然性和规律性,常常可以使用概率论和数理统计方法计算发生概率和损失大小。

6. 可预测性

根据其发生机制,很多风险可以通过存在的风险因素类型和大小、预期后果及可能损失的大小等进行预测,为风险管理提供依据。

7. 可变性

风险在一定条件下可以转化。某些风险可以通过改变风险因素和风险发生条件进行控制和改变,加强风险预测能力可以提高风险控制能力,减少风险的不确定性。

四、风险的分类

1. 按风险的对象分类

按照风险的对象分类,可以分为健康风险、财产风险、责任风险。

健康风险是指造成人的疾病、伤残、死亡等损失的风险。

财产风险是指财产被损坏、贬值或毁灭的风险。

责任风险是指由于违背法律、合同等的规定给他人造成经济损失或健康损失,需要承担赔偿责任的风险。

2. 按承受能力分类

按风险承担者的承受能力分类,分为可接受风险和不可接受风险。

可接受风险是指风险事件发生后,风险承担者所能承受风险事件所造成的不良后果和损失,也就是说不良后果的严重程度和损失大小在可承受的范围内。

不可接受风险是指风险事件发生的可能性及不良后果的严重程度和损失大小超过风险承担者的承受能力。

3. 按风险控制程度分类

按照风险控制程度,可以分为可控风险和不可控风险。

可控风险是指风险因素和发生条件相对比较明确,人们可以采取控制措施控制其发生或很大程度降低发生的可能性和不良后果的严重性,减少损失的风险。

不可控风险是指由于不可抗力导致的风险,或者风险因素和发生条件尚不明确,无法控制风险的发生和后果的大小。

4. 按预期的风险程度分类

根据预期的风险程度,可以将风险分为不同等级,如可忽略风险、轻度风险、中度风险、高度风险等。不同的风险评估方法具体的风险分类和分级略有不同,但均根据风险发生的可能性大小和风险事件发生后不良后果和损失的严重程度对风险进行分级,详见各章节不同风险评估方法的风险程度分级。

5. 按风险存在的方式分类

按照风险存在的方式,可以分为潜在风险、延缓风险和突发风险。

潜在风险是一种已经存在风险事件发生可能性,且已经对不良后果的严重程度和损失大小进行了预测的风险。

延缓风险是指由于条件的改变抑制或改变了风险事件发生的风险。

突发风险是指偶然事件引发的风险,并非事先预料的风险。

第二节 风险评估的概念

一、风险评估起源

国外风险评估技术起源较早,国外在风险评估方面的研究与应用相对成熟,风险评估最早起源于美国。20 世纪 30 年代,美国保险协会开始从事风险评价(评估)。美国的保险行业收取的保险费用取决于所承担的风险大小,因此需要衡量风险程度,从而产生了风险评价。此为最早期的风险评估技术,并进而得到不同行业 and 不同国家的推广和应用。20 世纪 70 年代末,我国引入了安全系统工程,同时进行了安全评价方法的研究,这是风险评估技术在我国初步研究和应用阶段。几十年来,国内外不同行业风险评估的术语有安全评价、风险评价、危险度评估和危险度评价等。“风险评估(risk assessment)”术语第一次出现于 1976 年美国环境保护署(EPA)颁布的“致癌物风险评估准则”,1983 年美国国家科学院《联邦政府的风险评估管理》的报告中对该术语进行了确认。此后,美国颁布了一系列风险评估相关的规范、准则,风险评估技术迅速发展,并在世界范围内广泛应用。我国 GB/T 23694—2009《风险管理术语》中的规定,将“risk assessment”翻译为“风险评估”,并在 GB/T 27921—2011《风险管理风险评估技术》中提供了风险评估技术的选择和应用指南。不过,总体来说,我国尚未建立完善的风险评估体系。

二、风险评估的定义

我国 GB/T 23694—2009《风险管理术语》中将风险评估定义为:量化测评某一事件或事物带来的影响或损失的可能程度,客观地认识事物(系统)存在的风险因素,通过辨识和分析这些因素,判断危害发生的可能性及其严重程度,从而采取合适的措施降低风险概率的过程。风险评估是在风险识别后,对识别出的风险所作的进一步分析、衡量和评价,为进一步的风险管理提供依据。

三、职业健康风险评估的定义

职业健康风险评估是对工作场所职业危害全面、系统的识别与分析,通过识别和分析工作场所风险因素及防护措施,量化测评职业健康风险水平,从而采取相应控制措施的过程。其目的是

通过制定并执行避免、控制危害及补救措施来降低暴露于职业危害的风险,是工作场所健康风险控制的初步组成部分。

四、风险评估的目的和作用

我国 GB/T 27921—2011《风险管理风险评估技术》明确指出了风险评估的目的和作用。风险评估旨在为有效的风险应对提供基于证据的信息和分析。

风险评估的主要作用如下:

- (1) 认识风险及其对目标的潜在影响。
- (2) 为决策者提供相关信息。
- (3) 增进对风险的理解,以利于风险应对策略的正确选择。
- (4) 识别那些导致风险的主要因素,以及系统和组织的薄弱环节。
- (5) 沟通风险和不确定性。
- (6) 有助于建立优先顺序。
- (7) 帮助确定风险是否可接受。
- (8) 有助于通过事后调查来进行事故预防。
- (9) 选择风险应对的不同方式。
- (10) 满足监管要求。

五、风险评估的基本步骤

风险评估是由风险识别、风险分析和风险评价构成的一个完整过程。不同的风险评估技术和方法的具体步骤略有差别,但均是围绕风险识别、风险分析和风险评价这 3 个基本步骤进行。

(1) 风险识别是发现、举例和描述风险要素(风险因子)的过程,包括风险源、风险事件及其原因和潜在后果的识别。其目的是确定可能影响系统或组织目标得以实现的事件或情况。

(2) 风险分析是要增进对风险的理解,为风险评价和决定风险是否需要应对以及最适当的应对策略和方法提供信息支持。风险分析需要考虑导致风险的原因和风险源、风险事件的后果及其发生的可能性、影响后果和可能性的因素、不同风险及其风险源的相互关系、风险的其他特性、是否存在控制措施及现有控制措施是否有效等。

(3) 风险评价包括将风险分析的结果与预先设定的风险准则相比较,或者在各种风险的分析结果之间进行比较,确定风险的等级。风险评价利用风险分析过程中获得的信息,考虑道德、法律和经济技术可行性等方面,对未来的行动进行决策。风险评价的结果应满足风险应对的需要,否则,应进行进一步分析。

六、健康风险评估方法

依据 2011 年修订的《职业病防治法》,职业健康(或职业危害)的风险评估工作已经成为我国卫生部门主要职能之一,但目前尚未建立相应的职业危害风险评估指南或规范。自 20 世纪 80 年代开始,欧美等国家或国际组织陆续发布了职业危害风险评估指南或规范。美国 EPA 建立了一系列风险评估指南,包括致癌物、致突变作用、生殖毒性、神经毒性、化学混合物、重金属、微生物、生态学、人体健康等风险评估指南或补充指南。其中《人群健康评价手册》A 部分及 F 部分的吸入风险评估补充指南为工作场所空气职业危害因素的健康风险评估提供了重要的技术支撑。罗马尼亚根据欧洲标准(CEI 812/85、EN 292/1—91、EN 1050/96),颁发了强制性标准《职业

事故和职业病风险评估方法》。澳大利亚根据本国法律制定了《职业健康与安全风险评估管理指南》。新加坡针对化学毒物建立了《化学物质职业暴露半定量风险评估方法》。国际采矿与金属委员会提出采矿业的《职业健康风险评估操作指南》。罗马尼亚、澳大利亚及国际采矿和金属委员会的风险评估范围包括职业健康和职业安全两大内容。除了上述国家或组织颁发的标准外,还有许多传统的风险评估方法应用到职业危害评估中,例如“格雷厄姆-金尼”法、层次分析法、AHP法、模糊评价法、蒙特卡罗概率法、数学扩散模式、蒙德法等。近些年,新的评估方法不断出现,例如林嗣豪等参考英国职业健康安全管理体系标准和中国台湾地区学者 Chiu-sen Wang 的风险评估指数法建立了职业危害风险指数计算公式,澳大利亚学者 Qiming Yu 提出的总风险概率法等。此外,还有美国军事标准(经典风险评估)及其应用等方法。

第三节 风险管理的概念

一、风险管理的定义

风险管理(risk management)这一术语在20世纪30年代美国管理协会的保险问题会议上首次提出。但是早期的风险管理仅仅是采取保险的方式处理风险,且只凭直觉和经验进行定性风险分析,在此基础上处理风险。随着风险评估技术的发展,风险管理体系也飞速发展,在其形成和发展的过程中,学者们提出了不同的风险管理定义。

GB/T 23694—2009《风险管理术语》中对风险管理的定义较为简单:风险管理是指导和控制某一组织与风险相关问题的协调活动,通常包括风险评估、风险处理、风险承受和风险沟通。GB/T 24353—2009《风险管理原则与实施指南》中界定的风险管理过程包含以下要素:明确环境信息、风险评估(包括风险识别、风险分析与风险评价)及风险应对、监督和检查以及沟通和记录。目前较为全面的定义为:风险管理是研究风险发生规律和风险控制技术的一门新兴的管理学科,各经济单位通过风险识别、风险衡量、风险评估,并在此基础上优化组合各种风险管理技术,对风险实施有效的控制和妥善处理风险所致损失的后果,期望达到以最小的成本获得最大安全保障的目标。该定义指出,风险管理应该以观察、实验和分析损失资料为手段,以概率论和数理统计为数学工具,以系统论为科研方法,研究风险管理理论、组织机构、风险和风险所致损失发生的规律、控制技术和管理决策等。值得注意的是,风险管理并非仅仅是风险评估结束后进行的决策和控制活动,而应贯穿风险评估的整个过程,并且要根据实际情况随时修正管理方案。

二、风险管理的目标

风险管理最主要的目标是处理风险和控制风险,减轻后果的严重性,防止和减少损失,将风险控制可在接受范围内。GB/T 24353—2009《风险管理原则与实施指南》指出,风险管理旨在保证组织恰当地应对风险,提高风险应对的效率和效果,增强行动的合理性,有效地配置资源。澳大利亚风险管理标准 AS/NZS 4360:1999 指出:风险管理是一种逻辑性、系统性的应用方法,在一定程度上通过识别、分析、处理、监控和沟通与任何活动相关的风险,帮助机构最大限度地降低损失。

风险管理的目标可以分为损失前目标和损失后目标。损失前目标是指在损失发生前,通过

识别、分析和衡量可能发生的风险,力求减少风险发生的可能性或降低不良后果的严重性。由于风险管理方案并不能保证完全避免损失的发生,因此,损失发生后也有相应的风险管理目标。损失后目标是指在损失发生后,最大限度地补偿和挽救损失带来的后果及其影响。

三、风险管理的基本特征

1. 未来性

风险的未来性决定了风险管理的未来性,风险管理是对未来风险的管理。

2. 增值性

狭义的风险管理可以理解为避免损失,广义的风险管理则不仅仅局限于降低损失,还存在创造价值的含义。GB/T 24353—2009《风险管理原则与实施指南》指出,在实施风险管理时,应遵循控制损失、创造价值的原则,有助于组织实现目标、取得具体可见的成绩和改善各方面的业绩。通过风险管理过程,对组织机构产生正面影响,创造更多的机会,也就是创造新的价值。

3. 目标性

风险管理有其明确的目标,风险管理过程需要围绕其目标实施和修正,因此,风险管理具有目标性。

4. 信息性

风险管理过程以有效的信息为基础,这些信息可以通过经验、反馈、观察、预测和专家判断等多种渠道获取。风险的不确定性决定了风险管理的信息性,风险管理中对信息的全面管理具有重要意义。

5. 广泛参与性

风险管理过程需要各利益相关者广泛参与和充分沟通。组织的利益相关者之间的沟通,尤其是决策者在风险管理中适当、及时地参与,有助于保证风险管理的针对性和有效性。利益相关者的广泛参与有助于其观点在风险管理过程中得到体现,其利益诉求在决定组织的风险偏好时得到充分考虑。利益相关者之间需要进行持续、双向和及时的沟通。

6. 完整性

风险管理是一个完整的循环系统,从风险管理方案制订、实施到风险管理方案的调整和修正,始终是连续不断的过程。

7. 改进性

风险管理是适应环境变化的动态过程,随着内部和外部事件的发生、组织和知识的改变以及监督和检查的执行,有些风险可能会发生变化,一些新的风险可能出现,另一些风险则可能消失。因此,应持续不断地对各种变化保持敏感并做出修正,使风险管理得到持续改进。

四、风险管理的实施步骤

风险管理实施过程包含以下要素:明确环境信息、风险评估(风险识别、风险分析与风险评估)、风险应对、监督和检查以及沟通和记录。

通过明确环境信息,明确其风险管理的目标,设定风险管理的范围和有关风险准则。

风险应对是在完成风险评估之后,执行一种或多种改变风险的措施。风险应对是一个循环过程,实施风险应对措施后,应重新评估新的风险水平是否可接受,从而确定是否需要进一步采取应对措施。

风险管理过程中,应定期对风险与控制措施进行监督和检查,确定风险假设是否仍然有效,风险评估的结果是否符合实际,风险评估技术是否正确应用,风险应对措施是否有效。

有效的风险管理应加强沟通和记录,沟通和记录有利于风险方案的调整,采取有效的应对措施。

第二章

美国环境保护署超级基金风险评估指南 · 人群健康评价手册 A 部分

第一节 简介

1980 年,美国修订的《综合环境反应、补偿与责任法案》是一项针对有害物质排入环境的国家法案,简称 CERCLA 或超级基金。《国家石油与有害物质污染应急计划》(又称国家应急计划)(简称 NCP)是执行该法案的具体法规,建立了一套全面综合的方法来决定正确的补救措施。超级基金项目的最终要求旨在保护人群健康和环境,远离因不受控制的有害物质释放所造成的当前和潜在威胁。

为了满足超级基金这一要求,EPA 应急处置办公室制定了人群健康评价程序,作为应急处置计划的一部分。手册中描述的收集与评估人群健康风险信息程序,与广泛认可的化学风险评估原则和规程(NAS1983; CRS1983; OSTP1985) 相适应,并与 EPA 已出版的风险评估导则和其他大型机构风险评估政策相一致。修订的《人群健康评价手册》替代了《超级基金公众健康评估手册》(EPA 1986f),前者包含了新的信息,并在超级基金项目几年运行经验基础上增加了实施有害物质污染场所风险评估内容。此外,《人群健康评价手册》与《环境评估手册》(EPA 1989b) 配套使用,替代已不再使用的《危害评估手册》(EPA 1985)。

人群健康评价程序的目标是提供一个准则来收集必要的风险信息,该程序的具体目的:
①提供基线风险分析,为污染场所采取措施提供依据; ②为制定环境保护和公众健康的残留化学物质容许水平提供依据; ③为比较评价各种补救方案的效果提供依据; ④评估和记录污染场所公众健康风险。

根据超级基金和 NCP 的规定,人群健康评价程序是补救处置程序中不可或缺的部分。人群健康评估得到的风险信息被设计应用于超级基金场所的补救性调查和可行性研究(RI/FS)。风险信息对于 RI/FS 和补救处置计划很重要,但现场经验提示要平衡好信息采集与快速应对之间的关系,并简化补程序。该手册主要针对开展污染场所人群健康风险评估的用户,虽然在手册里使用风险评估技术顾问和评审员这些术语,但通常强调评审员需要依据合适的学科背景成员组成,如毒理学家、化学家、水文学家和工程师等。在每个具体场所,推荐一些合适的学科研究人员和工程人员组成队伍开展人群健康评价工作。

人群健康评价程序概述

RI/FS 人群健康评价包括 3 个基本组成部分: ①基线风险评估(A 部分); ②初级补救目标

改进(B 部分)；③补救方案风险评估(C 部分)。

本文重点讲解 A 部分。每个部分与以下几个程序密切相关：①项目研讨(RI 之前)；②场所特征描述(RI)；③确定补救措施的目标(FS)；④制定和筛选备选方案(FS)；⑤备选方案的详细分析(FS) (图 2-1)。

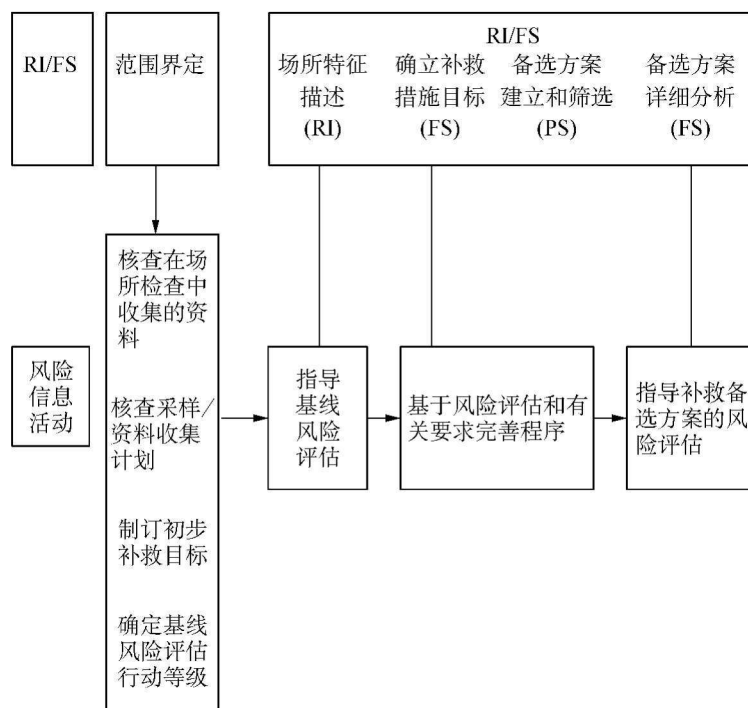


图 2-1 RI/FS 过程中的风险信息活动

理论上,RI/FS 进程以及相关风险信息活动是比较独立的逐步发生、发展,但在实际工作中,这些过程是高度交互的。RI 和 FS 是相互影响的。RI 过程中收集的相关数据可影响 FS 补救备选方案的选择。RI/FS 是一个灵活可变的过程,可根据具体环境条件和个人职责做出相应调整,并非每一个场所都用同一方式进行相同的管理。同样的,人群健康评价过程也可采取这种灵活的方式。

1. 评估范围界定

召开项目启动会,对评估范围进行界定。范围界定目的是针对特定场所,确定合适的调查类型和程度。范围界定期间,确立一个场所概念模型有助于评价场所对人群健康和环境带来的可能影响。该模型是以定性方式来假定污染来源、潜在的暴露途径和可能的受体。范围界定也是风险评估的起点。其特点在于基于起初容易获取的信息,然后随着资料收集的齐全进一步修改完善。范围界定的主要目标在于建立需采取的决策类型,确定需要的资料类型(包括数量和质量)以及设计一些有效研究方法收集这些资料。

2. 场所特征描述

在场所特征描述期间,执行第 1 步骤(评估范围界定)中形成的采样和分析计划,收集和分析现场资料并确定某个场所对人群健康和环境威胁的种类和程度。场所描述的主要内容有以下几点：①根据场所特征,收集和分析场所资料；②开展潜在人群健康效应和潜在环境效应的基线

风险评估; ③合适的可行性研究。

作为人群健康评价的一部分,基线风险评估(本手册 A 部分)是对(现在或未来的)潜在不良健康影响的分析报告。缺乏相应控制或减少有害物质排放措施的场所(即在一个没有采取措施的假定条件下),会对人体造成潜在的不良影响。基线风险评估在场所特征描述、后续备选措施的建立、评估和选择中都起到了一定的作用。基线风险评估的结果用于以下几个方面: ①帮助确定在某个场所中是否需要额外的响应行动; ②调整初步补救目标; ③帮助选择恰当的补救措施; ④识别具体场所危害以及危害的基本原因。

基线风险评估是针对特定场所的,因此根据场所的复杂性、实际情况以及相关要求和标准,所使用的定性和定量分析的细节和程度都存在很多差异。在初步规划阶段,基线风险评估过程有 4 个步骤: 资料收集和评价,暴露评估,毒性评价,风险描述。下面对每一步进行简述,如图 2-2 所示。

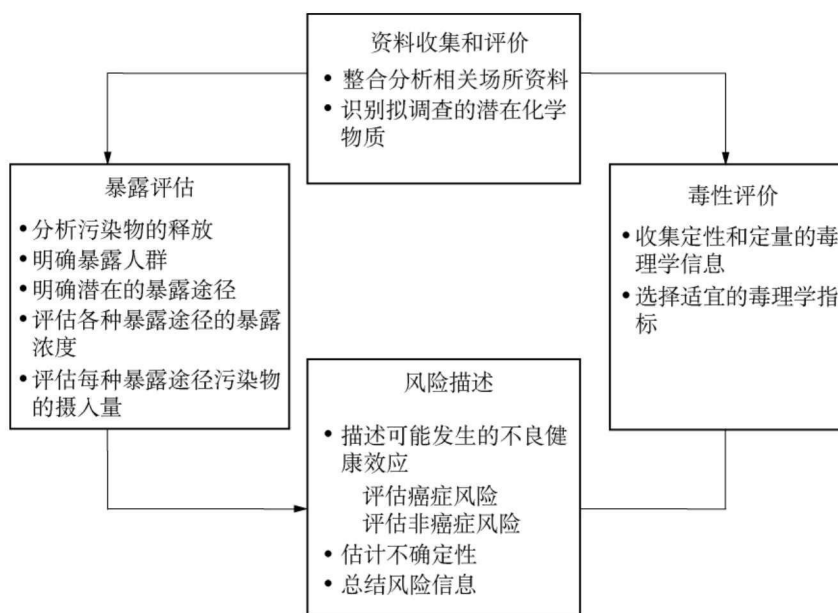


图 2-2 基线风险评估步骤

步骤 1: 资料的收集和评价。包含场所资料的整合与分析,这些资料与人群健康评估息息相关。识别这些场所中存在的有害物质也是风险评估过程的重点。

步骤 2: 暴露评估。用于评估人群实际或潜在暴露的严重程度、暴露频率、持续时间和暴露途径。在暴露评估中,合理估计最大暴露值有助于形成当前和未来的土地利用假设。当前暴露估计用来确定在现有暴露条件下是否存在威胁。远期暴露估计有助于决策者对潜在的远期暴露和威胁的理解,包括对可能的暴露事件的定性评估。暴露评估的开展包括: 分析污染物的释放; 明确暴露人群; 识别所有潜在的暴露途径; 估计暴露点中具体暴露途径的暴露浓度; 以环境监测数据和化学模拟预测结果为基础,判断污染物的具体暴露途径的摄入量。该评估的结果在于当前和远期人群暴露的特定摄入途径的摄入量。

步骤 3: 毒性评价。①化学物质暴露的健康危害类型; ②暴露程度与不良效应之间的关系; ③不确定因素,如某种化学物质对人类致癌性的证据。场所污染物毒理学评价基本上由两个步骤完成: 第 1 步是危害识别,确定暴露于某种物质是否能提高接触者不良健康效应(如癌症、出生

缺陷等) 发生率的过程。危害识别的过程还包括了对物质特征的描述及因果关系强度的分析; 第 2 步是剂量 - 反应评估, 描述污染物排放或者接触剂量和暴露人群不良健康效应发生率之间关系的过程。根据这个剂量 - 反应关系得到的毒理学指标, 可确定不同暴露水平的不良健康效应发生情况。

步骤 4: 风险描述。在将暴露强度和毒理学评估结合起来概括风险描述时, 都应该有具体数量和强度的描述。在整个风险特征描述过程中, 具体化学物的毒理学信息经常与以下两者相比较: 其一是污染物暴露水平测量值, 其二是通过生命周期或运输模型预测的污染物暴露水平。

为指导基线风险评估所需做的工作很大程度上取决于该场所的复杂性。若基线风险评估的结果提示某场所对人群健康或环境造成的威胁很小甚至没有, 或者仅需要有限的措施甚至不需要进一步采取措施, 那么可行性研究部分就应该适当减少相关研究。

3. 可行性研究

可行性研究的目的是给决策者提供补救备选方案的评估, 评价相对的优势与弊端, 以及选择的权衡。可行性研究过程提供一系列合理的备选方案以及用 9 个评价标准来详细分析这些备选方案。由于同时实施 RI 和 FS, 备选方案的制订与分析是一个相互作用的过程, 可能的备选方案和补救目标会随着获取来自 RI 额外的信息而得到持续改进。

(1) 建立保护性补救措施目标: FS 进程中的第 1 个步骤包括确定处理污染物及其介质的补救措施目标、潜在的暴露途径和初步补救目标。典型的初步补救目标应首先在项目研讨(研究范围界定) 时制订, 或者与补救调查活动同时进行(在基线风险评估完成之前)。因此初步补救目标最初建立在能较简便地收集化学物特性相关要求(如饮用水中污染物最高水平) 的基础上。建立补救目标的分析方法: ①分析化学物有关的规范和标准要求; ②如果没有相关标准要求, 可基于风险评估结果建立目标; ③综合考虑所有有害物质及其暴露途径。

(2) 备选方案的建立和筛选: 一旦确立补救措施目标, 一般防护对策如处理、控制、抽吸等措施都应围绕目标开展。场所补救措施备选方案的建立包括两个重要步骤: 首先, 根据污染物的属性和程度、相关标准要求、化学物在环境中的转归和毒理学信息、工程分析等信息, 确定拟处理的废弃物或者环境介质的体积或面积; 其次, 筛选针对场所的污染物及其介质的有效补救措施备选方案及相关技术。

在最初建立起来的很多潜在补救备选方案中, 必须筛选备选方案, 以缩小需要评估的备选方案范围。这些筛选可以简化可行性研究, 以确保留下最有可能的备选方案。

(3) 备选方案的详细分析: 每一个备选方案都根据明确的评估标准进行评估, 并且公示评估结果, 这样可比较每一个备选方案并找出其关键的权衡点。9 个评估标准中有几个指标与人群健康评价和风险相关, 这几个指标已经用于解决法定要求、额外的技术和政策考虑, 并且已经证实, 其对于备选方案的选择非常重要。9 个评价标准如下:

- 1) 人群健康和环境的全面保护;
- 2) 符合国家相关标准要求;
- 3) 永久有效;
- 4) 通过处理, 毒性或迁移率降低, 或者体积减小;
- 5) 短时有效;
- 6) 执行力;
- 7) 花费;
- 8) 国家认可;

9) 社区认可。

第二节 美国人群健康风险评估相关法律、法规、指南和研究

本节简要描述美国人群健康风险评估相关法律、法规、指南和研究,主要针对与人群健康风险评估相关的内容,并且说明这些文件如何影响健康风险评估工作进程。有关人群健康风险评估的管理性文件有:《综合环境反应、补偿与责任法案(1980年)》(CERCLA,又称超级基金)和《超级基金法修正案和再授权行动法案(1986年)》(SARA)、《国家石油与有害物质污染应急计划》(NCP)、《基于 CERCLA 的补救措施和可行性研究指南》(RI/FS 指南)、《CERCLA 符合其他法律的使用说明》(ARARs 指南)、《超级基金暴露评估手册》(SEAM)。图2-3展示人群健康风险评估相关法律、法规和指南之间的关系。

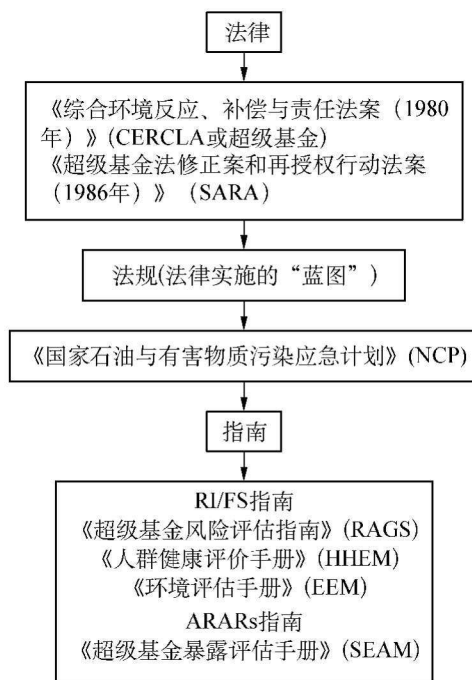


图2-3 人群健康风险评估相关法律文件之间的关系图

人群健康风险评估的法律、法规和指南

1. CERCLA 和 SARA

1980年,美国国会制定《综合环境反应、补偿与责任法案》(CERCLA)(42U. S. C. 9601 et seq.),通常称为超级基金,来应对那些突然发生和失去控制的有害物质泄漏、污染物或者是污染物进入环境所导致的危害。CERCLA当时批准了15亿美元的综合性治理项目,花5年时间清理美国国内那些污染最严重的废弃物和垃圾处理场所。CERCLA经常建立和管理一些环境清理项目,这些项目的主要资金来源是原油开采和对45种不同化学物商业化使用的税收收入。

《超级基金法修正案和再授权行动法案》(SARA)由CERCLA授权,在1986年10月17日由