

ICS 13.060

CCS C 51

团体标准

T/CPMA×××-20××

突发水污染事件饮用水化学污染物短期暴露人群健康风险评估技术规范

Technical specifications for health risk assessment of short-term exposure to
chemical contamination of drinking water

(送审稿)

20××年×月×日发布

20××年×月×日实施

中华预防医学会 发布

目 次

目 次..... I

前 言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 评估程序和内容..... 1

5 评估方案..... 2

 5.1 明确评估目的..... 2

 5.2 确定评估问题..... 2

 5.3 确定数据获取方法..... 2

 5.4 明确评估内容和质量控制要求..... 2

 5.5 确定评估方案..... 2

6 危害识别..... 2

7 剂量—反应关系评估..... 2

 7.1 NOAEL 或 LOAEL 值的确定..... 3

 7.2 UF 值的确定..... 3

8 暴露评估..... 3

 8.1 饮用水化学污染物的暴露评估..... 3

 8.2 人群暴露评估..... 3

9 风险表征..... 3

 9.1 定量评估..... 3

 9.2 不确定性分析..... 4

10 评估结论..... 4

11 报告编制..... 4

附录 A （资料性） 推荐毒性数据库..... 5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能设计专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华预防医学会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、浙江省疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：丁震、郑浩、高圣华、王晓峰、于洋、费娟。

突发水污染事件饮用水化学污染物短期暴露人群健康风险评估技术规范

1 范围

本文件规定了突发水污染事件发生时，基于饮用水化学污染物毒性特征开展人群健康风险评估的适用范围、工作流程和评估方法等内容和要求。

本文件适用于指导突发水污染事件发生时，人群短期暴露于饮用水化学污染物的健康风险评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 5750 生活饮用水标准检验方法

HJ 875 环境污染物人群暴露评估技术指南

HJ 1111 生态环境健康风险评估技术指南 总纲

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

突发水污染事件 drinking water pollution in emergencies

由人为因素或自然灾害引起的，大量污染物在短时间内进入水体或供水管网，造成生活饮用水水质在短时间内恶化，导致或可能导致人群健康损害的事件。

3.2

饮用水化学污染物 chemical pollutants of drinking water

发生水污染事件时，被污染的饮用水中检出的能反映水质污染的主要化学污染物。

3.3

短期暴露 short-term exposure

人体经消化道对饮用水化学污染物短时间（10 天）内的暴露。

3.4

饮用水污染物短期暴露安全阈值 short-term water safety concentration; SWSC

饮用水污染物短期暴露对人群不产生不良作用的安全阈值。

4 评估程序和内容

本规范基于饮用水化学污染物短期暴露的毒理学数据资料，评估人群健康风险水平。评估的程序和内容包括制定评估方案、危害识别、剂量—反应关系评估、暴露评估、风险表征和报告编制六个步骤，具体程序和内容参照 HJ 1111 执行。

5 评估方案

5.1 评估准备

在开始风险评估前，需要制定评估方案，提出与暴露的污染物相关健康风险问题，筛选解决这些问题的合适方法或工具，确定使用相关方法或工具及有无可用的数据资源等。

5.2 明确评估目的

对目标人群短期暴露于饮用水污染物可能产生的不良作用进行定量评估。评估目的需充分征求风险管理者和利益相关方的意见。

5.3 确定评估问题

在突发水污染事件发生时，通过资料收集和分析、人员访谈、现场调查和水质监测等方法，确定评估范围（目标人群、空间范围、暴露持续时间等）、数据获取方法、评估内容和质量控制要求。

5.4 确定数据获取方法

采用文献资料、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，必要时开展现场调查和实验研究。

5.5 明确评估内容和质量控制要求

明确危害识别、剂量—反应关系评估、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

评估方案应围绕评估目的并考虑评估支持条件进行科学编制，经专家进行科学性和可行性论证后实施。

6 危害识别

通过查阅相关毒性数据库（附录A）或文献资料，确定突发水污染事件饮用水化学污染物的物理性状、化学性质、人群流行病学研究资料、动物实验及体外测试等毒理学数据。按照危害性质，化学污染物对人体的健康风险可以分为非致癌风险和致癌风险，本文件主要考虑有阈值化学污染物的非致癌风险。

对于查询和收集的资料进行评估，证据充分的，进一步开始剂量—反应关系评估；证据不充分的，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。

7 剂量—反应关系评估

剂量—反应关系评估是通过人群研究或动物实验的资料，确定适合于人的剂量反应曲线，采用公式（1）中的方法推导出饮用水污染物参考剂量（reference dose, RfD）。

$$RfD = \frac{NOAEL \text{ or } LOAEL}{UF} \quad (1)$$

RfD: reference dose, 饮用水污染物参考剂量, mg/kg/day;

NOAEL: no observed adverse effect level, 未观察到有害作用的水平, mg/kg/day;

LOAEL: lowest observed adverse effect level, 观察到有害作用的最低水平, mg/kg/day;

UF: uncertainty factor, 不确定系数, 无单位。

7.1 NOAEL 或 LOAEL 值的确定

通过查阅相关数据库（提供相关信息的组织、机构见附录 A）或文献资料，充分评估数据质量，筛选出化学污染物的 NOAEL 或 LOAEL，从暴露时间为 7 天内和 7~30 天的毒理学数据库中进行评估和筛选，分别制订 1 天和 10 天的饮用水污染物短期暴露安全阈值。筛选的原则包括：

- 优先选用人体毒性资料。在选择人体毒性资料时，优先选用环境流行病学资料，若缺乏足够数据可选用职业流行病学资料，若缺乏足够人体毒性数据可选择动物毒性资料。
- 选择经口暴露的污染物毒性参数。对于同一暴露时间的不同毒性作用，选择最敏感的靶器官毒性参数作为最终的毒性参数。
- 无法得到 NOAEL 时，可用 LOAEL 来替代，并适当增大 UF。
- 条件允许时可开展动物实验研究以获取污染物短期暴露的 NOAEL 或 LOAEL。

7.2 UF 值的确定

UF 取值主要涉及两个方面：一是实验结果的外推，包括从实验动物外推到一般人群（种间）以及从一般人群外推到特定人群（种内）；二是数据的局限性，如以 LOAEL 代替 NOAEL 等情况。UF 通常取值范围为 10~1000，最高不超过 3000。

8 暴露评估

8.1 饮用水化学污染物的暴露评估

可通过直接测定或从其他部门获取饮用水污染物监测数据，以污染物浓度的最大值作为污染物的暴露浓度，水质检验方法可按照 GB/T 5750 的检测方法执行，GB/T 5750 之外的污染物检验方法可参照国内其他行业和国际先进水质检验方法。

8.2 人群暴露评估

参照 HJ 875 进行。基于安全性考虑，在进行暴露评价时，以 10 kg 体重儿童，每日 1 L 的饮水量作为暴露参数，饮水贡献率值设定为 100%。

9 风险表征

9.1 定量评估

当饮用水污染物的毒性作用为非致癌效应时，应计算危害商（hazard quotient, HQ）定量评估其健康风险，HQ 的计算公式为公式（2）、（3）：

$$HQ = \frac{EC}{SWSC} \quad (2)$$

$$SWSC = \frac{RfD \times BW}{DWI} \quad (3)$$

HQ: hazard quotient, 危害商, 无单位;

SWSC: short-term water safety concentration, 饮用水污染物短期暴露安全阈值, mg/L;

EC: exposure concentration, 饮用水污染物浓度, mg/L;

BW: body weight, 体重, kg;

DWI: daily water intake, 每日饮水量, L/day;

当 $HQ \leq 1$ 时, 可认为健康风险处于可接受水平, 当 $HQ > 1$ 时, 则认为健康风险超过可接受水平, HQ 的值越大, 表明可能产生的健康风险越大。

当人体暴露于饮用水中多种污染物, 且污染物通过相同的机制引起同样毒效应, 可将多种污染物的 HQ 相加综合评估健康风险。

9.2 不确定性分析

- a) 污染物暴露浓度的不确定性: 测定仪器的不确定性会造成污染物监测浓度的不确定性;
- b) 利用污染物的毒性值评估健康风险时, 由于动物实验外推得到的人的毒性值存在不确定性, 暴露时间不匹配也会引入不确定性。

10 评估结论

概述风险评估的目的、评估范围, 对评估程序和内容进行概括总结, 结合风险评估的环境管理需求, 根据判定标准, 给出风险可接受或不可接受的结论。

11 报告编制

报告由评估方案、危害评估、剂量—反应关系评估、暴露评估、风险表征、评估结论组成, 具体要求参考 HJ 1111 执行。

附录 A
(资料性)
推荐毒性数据库

- A.1 美国环境保护局综合风险信息系统 (Integrated Risk Information System, IRIS)
- A.2 美国毒物和疾病登记署(Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)
- A.3 毒理学数据网络 (Toxicology data NET work, TOXNET, National Institutes of Health, NIH)
- A.4 美国国立医学图书馆与国家卫生研究所联合建立的危害性物质资料库 (Hazardous Substances Data Bank, HSDB)
- A.5 国际通用物质安全资料表 (Material Safety Data Sheet, MSDS)
- A.6 国际癌症研究机构 (International Agency for Research on Cancer, IARC)

《突发水污染事件饮用水化学污染物短期暴露人群健康风险评估技术规范》

编制说明

一、工作简况：（包括任务来源、协作单位、主要工作过程、起草组成员及其所做的主要工作等）

1. 任务来源

根据《中华预防医学会关于公布 2018 年首批团体标准立项评审结果的通知》（预会发〔2018〕133 号），江苏省疾病预防控制中心负责《突发水污染事件饮用水化学污染物短期暴露人群健康风险评估技术规范》制定工作。

2. 协作单位

江苏省疾病预防控制中心，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所，浙江省疾病预防控制中心。

3. 起草过程

2018 年 8 月江苏省疾病预防控制中心与中华预防医学会标准化委员会签订标准制定协议，组织成立《突发水污染事件饮用水化学污染物短期暴露人群健康风险评估技术规范》（以下简称“规范”）起草协作组。

2018 年 9 月至 2019 年 2 月，起草组系统开展国内外相关文献资料调研，针对规范适用范围、编制思路、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关键问题。

2019 年 3 月，江苏省疾病预防控制中心组织召开开题论证会，明确了《规范》的编制原则、方法、技术路线等基本框架。

2019 年 4 月至 2021 年 8 月，起草组开展规范编制工作，经多次专家咨询，形成《规范》（征求意见稿草案）及其编制说明。

2021 年 9 月，召开协作组成员和专家讨论会，对标准和编制说明进行修订，形成标准征求意见稿。

2021 年 10 月，对标准广泛征求意见形成标准送审稿。

4. 起草组成员及分工

丁震：负责标准的统稿、构架设计、标准解读等。

郑浩：负责短期暴露人群健康风险评估方法部分。

高圣华：负责标准的文稿校对和评估方法确定。

王晓峰：负责应用案例的确证。

于洋：负责饮用水突发事件案例文献检索和汇总分析。

费娟：负责化学物指标毒理学参数的检索和评估。

二、标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据

1. 标准编制原则

- 1) **以人为本** 在发生突发饮用水污染事件时，保护人群健康是开展健康风险评估的主要目标。
- 2) **科学性原则** 规范的制定充分总结国内外饮用水健康风险评估的理论、方法和实践经验，制定饮用水化学污染物短期暴露时的评估内容和方法，充分考虑方法的科学性。
- 3) **应急原则** 充分考虑饮用水污染事件的突发性，采用短期暴露评估方法开展对人群健康风险评估，满足应急条件时风险评估需求。
- 4) **可行性原则** 采用科学的评估原则和方法，充分考虑我国的国情和实际，确保相关专业人员能够依据规范的内容和方法开展评估工作。

2. 标准主要内容

1 范围

本规范是基于突发水污染事件饮用水化学污染物短期暴露毒性特征，参考环境风险评估的原则和方法开展人群健康风险评估。本规范适用于指导突发水污染事件发生时，开展饮用水化学污染物短期暴露人群健康风险评估工作。

2 规范性引用文件

该部分按照《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》（GB/T 1.1—2020）要求编写。

3 术语和定义

本标准列出了 4 项术语及其定义，术语参考国内外环境健康风险评估的技术

文件中的术语定义，并尽可能与制定规范的目的和适用范围保持一致。

3.1 突发饮用水污染事件的定义参考中国疾病预防控制中心卫生应急中心“疾控机构突发水污染事件卫生应急技术指南”。

3.2 饮用水化学污染物：本规范饮用水污染物特指发生水污染事件时，受污染的饮用水中检出的能反映由水污染事件导致的主要化学污染物，不包括与污染事件无关的化学污染物。

3.3 短期暴露：人体暴露于饮用水污染物的途径包括消化道、呼吸道和皮肤，其中经消化道暴露是最主要的暴露途径，在发生突发水污染事件时更是如此。因此，本规范只考虑经消化道暴露。根据我国突发饮用水污染事件的持续时间，绝大多数情况下人体暴露于污染物的时间在 10 天以内。因此，本规范将短期暴露定义为人体通过消化道对饮用水化学污染物 10 天内的暴露。

3.4 饮用水污染物短期暴露安全阈值：饮用水污染物经口暴露在 10 天内不会对人体产生危害的限值。

4 评估程序和内容

本规范主要参考 USEPA 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、剂量—反应评估、暴露评估和风险表征四个相互联系的部分，评估的具体内容和程序总体上与 HJ 1111 保持一致。

5 评估方案

制定评估方案是开展评估的准备阶段，也是最为重要的阶段，直接确定评估的目的、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：

5.1 明确评估目的

在突发饮用水污染事件发生时，根据化学污染物的毒性特征，定量评估目标人群短期暴露于饮用水化学污染物可能产生的不良作用。

5.2 明确评估问题

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等因素。

5.3 确定数据获取方法。

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。规范中提出应充分利用现有的数据资料，当现有资料不足时，应该开展实验研究或调查进行补充。

5.4 明确评估内容和质量控制要求

根据污染物的毒性特征，确定危害识别、剂量—反应评估、暴露评估和风险表征的内容、方法和技术路线，对所获取的数据资料的质量控制和质量保证措施。

5.5 确定评估方案

方案内容应充分考虑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

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。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（附录 A），如美国环保局综合风险信息信息系统（IRIS）发布的相关毒性参数，化学污染物的毒性效应可分致癌效应和非致癌效应。致癌效应通常发生在长期暴露情况下，在突发水污染事件发生时，人体短期暴露于饮用水污染物，因此只考虑有阈值化学物的非致癌风险。

7 剂量—反应评估

剂量—反应评估是风险评估的第二步，是危害评估的定量阶段，主要是确定饮用水污染物暴露与健康效应之间的剂量—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。

对于非致癌效应，通常认为存在阈值现象，即低于该值就不会产生不良的健康影响，规范中规定了饮用水污染物参考剂量（RfD）的计算公式，表示污染物短时间内短期暴露不会造成人体不良健康影响的水平。RfD 的计算公式为 NOAEL 或 LOAEL 值与 UF 的比值。在评估过程中，当现有资料不足时，应该开展实验研究或调查进行补充。

7.1 NOAEL 或 LOAEL 值的确定

分离点（Point of Departure, POD）指从人群资料或实验动物的观察指标的剂量—反应关系得到的剂量值，即剂量—反应关系曲线上的效应起始点或参考点。分离点的确定取决于测试系统和观察终点的选择、实验剂量设计、毒作用模式和剂量-反应模型等。常用的分离点包括未观察到有害作用剂量（no observed adverse

effect level, NOAEL) 和最小观察到有害作用剂量 (lowest observed adverse effect level, LOAEL)。

本规范将饮用水污染物评估的时间分为 1 天和 10 天两个期限。评估时根据人群的实际暴露天数, 选择制订 1 天或 10 天的饮用水污染物短期暴露安全阈值 (short-term drinking water safety concentration, SWSC)。1 天的 SWSC 是指饮用水污染物在 1 天内不会对人体造成健康风险的浓度限值, 10 天的 SWSC 是指饮用水污染物在 10 天内不会对人体造成健康风险的浓度限值。从暴露时间为 7 天内和 7~30 天的毒理学数据库中进行评估和筛选, 分别制订 1 天和 10 天的 SWSC。

NOAEL 指通过人体资料或试验资料, 以现有的技术手段和检测指标未观察到任何与某种物质有关的有害作用的最大剂量, 通常适用于无遗传毒性物质。选择 NOAEL 作为分离点, 依赖于试验的剂量设计, 因为 NOAEL 值相当于试验中的一个剂量水平。当一个试验系统获得多个基于不同健康效应观察终点的 NOAEL 值时, 原则上应选择公认的最敏感物种的敏感健康效应终点的 NOAEL 值或试验中最低的 NOAEL 值, 对于证据权重相同的不同试验系统获得的基于相同健康效应观察终点的 NOAEL 值, 可基于保守原则选择最低的 NOAEL 值, 也可参照相关国际组织的原则和方法剔除明显偏高的 NOAEL 值。当无法获得 NOAEL 值时, 也可选择 LOAEL 值作为分离点, 推导健康风险参考值时要考虑增加适当的 UF。

规范中强调了筛选 NOAEL 的原则: ①优先选择人体毒性数据; ②选择经口暴露的污染物毒性参数; ③当无法得到 NOAEL 时, 可用 LOAEL 来替代, 并适当增大 UF; ④条件允许时可补充动物实验研究。

7.2 UF 值的选择

UF 是指在推导 RfD 时, 用于数据外推或数据不充分等情况下的调整系数。通常考虑的情况包括: 将动物资料外推到人需要考虑物种间差异 (UF=10)、人群内易感性差异 (UF=10) 和无法获得 NOAEL 而以 LOAEL 代替时 (UF=10)。UF 通常取值范围为 10~1000, 最高不超过 3000。

8 暴露评估

8.1 饮用水污染物暴露评估

在获取饮用水污染物的浓度数据方面, 规范规定了数据的质量要求, 并以污

染物在饮用水中的最大浓度作为暴露浓度。

8.2 人群暴露评估

暴露人群体重和每日饮水摄入量是两个重要的暴露评价参数，本规范参照 USEPA 《2018 Edition of the Drinking Water Standards and Health Advisories Tables》中以 10kg 敏感儿童，每日 1L 饮水量作为暴露参数。在慢性暴露评估中，通常采用成人 60kg 体重，每日饮水量 2 L 的暴露参数。但在发生突发饮用水污染事件中，以 10kg 体重敏感儿童作为暴露敏感人群，以每日 1L 饮水量为暴露剂量。在慢性暴露评估时，通常将饮用水占每日暴露量的比例为 20%，而在发生突发饮用水污染事件中，认为饮用水暴露量占每日暴露量的比例为 100%。人群暴露评价参照 HJ 875 环境污染物人群暴露评估技术指南进行。

9 风险表征

9.1 定量评估

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。

污染物的非致癌风险由危害商（hazard quotient, HQ）表征。危害商是饮用水污染物实际浓度与污染物短期暴露安全浓度（Short-term Water Safety Concentration, SWSC）的比值。通常情况下，选择饮用水污染物的最大值做为实际浓度。SWSC 是按照 10kg 敏感儿童 1L/d 的暴露量计算而得出来的。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。

根据 HQ 值的大小对可能产生的风险判定，当 $HQ \leq 1$ 时，可认为健康风险处于可接受水平，当 $HQ > 1$ 时，可以认为健康风险超过可接受水平，HQ 的值越大，则可能产生的健康危险越大。当人体暴露于多种污染物时，且污染物通过相同的机制引起同样毒效应，各种污染物的非致癌效应没有协同和拮抗作用，可将多种污染物的 HQ 相加综合评估健康风险。

9.2 不确定性分析

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。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。本规范中的不确定性分析包括：污染物暴露浓度的不确定性、剂量—反应评估中毒性参数选择的不确定性等。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

在发生突发饮用水污染事件时，需要根据污染度毒性和人群暴露情况开展人群健康风险评估工作，传统的方法是以成人终生（70 年）每日饮用 2L 水不产生任何健康损害为目标，按照风险评估的准则和方法进行评估，而在应急状态下，人体暴露于污染物的时间往往仅有几天时间，如果按照此方法用于污染物短期暴露评估，存在高估人群健康风险的可能性，难以对人群健康危害做出科学判断，可能会引起公众恐慌，甚至影响社会稳定。因此，建立基于污染物短期暴露的人群健康风险评估方法显得尤为重要。本规范的制订对于科学评估应急状态下水质状况和人群健康风险、妥善处置突发饮用水污染事件、保障人民群众身体健康和维护社会稳定具有重大意义。

四、标准涉及的相关知识产权说明；

本标准不涉及其他知识产权。

五、采用国际标准的程度与水平的简要说明；

1. 国内标准

生态环境部：HJ 1111《生态环境健康风险评估技术指南》、HJ 875《环境污染物人群暴露评估技术指南》《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》。

2. 美国环境保护局（the United States, Environmental Protection Agency, USEPA）

20 世纪 80 年代 USEPA 发布了 64 种污染物的水质标准文件（USEPA, 1980），这是 USEPA 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。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》。
2018 年，USEPA 发布《2018 Edition of the Drinking Water Standards and Health Advisories Tables》，以 10kg 儿童为目标人群，规定了水质指标短期暴露（1 天或 10 天）限值。

3. 世界卫生组织（World Health Organization, WHO）

《化学物质暴露致人体健康风险评估原则》《人体暴露评估技术指南》。

六、重大意见分歧的处理经过和依据；

无

七、其他应予说明的事项。

无