

ICS 13.040
C 51

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 666—2019

大气污染人群健康风险评估技术规范

Technical specifications for health risk assessment of ambient air pollution

2019 - 07 - 22 发布

2020 - 01 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	3
4.1 评估的基本原则	3
4.2 评估流程	4
4.3 提出问题	5
4.4 制定计划	5
4.5 选择方法	5
4.6 反馈程序及下一步工作	5
4.7 评估实施	6
4.8 评估的不确定性来源	7
4.9 风险评估报告	8
4.10 评估结果的应用	8
5 基于人群特征资料的健康风险评估	8
5.1 工作流程	8
5.2 评估方法及要求	9
6 基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估	15
6.1 工作流程	15
6.2 评估方法及要求	16
附 录 A (资料性附录) 评估案例	23
附 录 B (资料性附录) 风险评估报告模板	27
附 录 C (规范性附录) 健康风险评估软件	31
附 录 D (资料性附录) 提供污染物毒性数据的机构及组织	32
附 录 E (资料性附录) 计算大气污染物浓度及暴露量 APEX 模型	33

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、四川省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：徐东群、韩京秀、常君瑞、王秦、孟聪申、陈曦、刘静怡、李亚伟、李成橙、陈晨、阳晓燕、徐春雨、李娜、刘喆、李韵谱、张丽、丁震。

大气污染人群健康风险评估技术规范

1 范围

本标准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。基于人群特征资料的健康风险评估方法适用于可获得人群监测数据及流行病学资料的情况下,开展基于人群暴露特征和流行病学资料的人群健康风险评估。基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估方法适用于缺乏人群监测数据及流行病学资料的情况下,开展基于大气污染物浓度和毒性资料的人群健康风险评估。

本规范适用于地方、区域和国家层面开展大气污染人群健康风险评估。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB3095 环境空气质量标准

HJ2.2 环境影响评价技术导则-大气环境

HJ664 环境空气质量监测点位布设技术规范

WHO 2016 Health risk assessment of air pollution – general principles. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2016(空气污染健康风险评估——一般原则. 哥本哈根,世界卫生组织欧洲区办事处, 2016)

EPA/630/P-03/001 Guidelines for Carcinogen Risk Assessment(致癌物风险评估指南, 美国环保署)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

暴露 exposure

人体通过呼吸道对大气污染物的接触。

3.2

人群特征 population characteristics

包括人群暴露特征、人口统计学特征和大气污染暴露对人群的健康影响特征等。

3.3

健康风险 health risk

也称危险度,即在特定的暴露情况下,某大气污染物能引起人群健康危害,出现毒性效应,产生疾病甚至死亡的概率,或者是因暴露于大气污染物发生不良效应的预期频率。

3.4

健康风险评估 health risk assessment; HRA

按一定准则,对大气污染物作用于特定人群所产生的有害健康效应进行综合定性、定量评估的过程。

3.5

危害识别 hazard identification

通过对流行病学和毒理学研究资料的充分分析,确定在一定暴露条件下,大气污染物是否会产生健康危害及有害效应的特征。

3.6

暴露—反应关系评估 exposure-response assessment

对人群大气污染物暴露水平及其产生的某种健康效应发生率或严重程度之间关系的评估。

3.7

暴露评估 exposure assessment

对特定污染物暴露特征(包括暴露的浓度、时间、频率等)和暴露人群特征(包括人群的年龄、性别、易感性等)的综合评估。

3.8

风险表征 risk characterization

根据一定的原则和定量计算方法,对某大气污染物造成暴露人群健康效应的反应概率或预期危害程度的概率进行的估计和预测。

3.9

参考限值 cut-off value

在进行健康风险评估中设定的大气污染物浓度基线水平。

3.10

参考浓度 reference concentration; RfC

人群(包括敏感亚人群)终生暴露于某种大气污染物,预期发生非致癌或非致突变有害效应的风险低至不能检出的浓度。

3.11

危害商 hazard quotient; HQ

人体经吸入途径摄入大气污染物的剂量与参考浓度的比值。

3.12

危害指数 hazard index; HI

人群在经历如室内、室外,工作环境、居住环境等不同类型微环境的暴露后,在多种微环境中经吸入途径暴露于单一非致癌大气污染物危害商的和。

3.13

吸入单位风险 inhalation unit risk; IUR

在整个生命周期中持续不断地经呼吸道暴露于某一特定浓度大气致癌物所增加的癌症发生风险。

3.14

超额致癌风险 excess carcinogenic risk

人群暴露于致癌效应污染物,诱发致癌性疾病或损伤的概率。

3.15

筛选浓度 screening concentration

特定条件下,具有致癌或非致癌效应的某种大气污染物在特定致癌风险或危害商下,根据计算公式获得的对应浓度。

3.16

相对危险度 relative risk; RR

同一健康效应在两种不同暴露情况下的发生率之比,即暴露组的危险度与对照组的危险度之比。

3.17

Meta 分析 Meta-analysis

一种用于定量地合并多个有关研究的结果以获得能够代表这些研究的平均结果的统计学方法。

3.18

期望寿命 life expectancy

是指某年龄的人预期尚能存活的年数，是评价居民健康状况的主要指标。

3.19

疾病负担 burden of disease

疾病、伤残和过早死亡对整个社会经济及健康的压力。

3.20

寿命损失年 years of life lost; YLL

指因早死所致的寿命损失年。

3.21

健康寿命损失年 years lost due to disability; YLD

失能、伤残导致的健康寿命损失年。

3.22

伤残调整寿命年 disability adjusted life year; DALY

是指从发病到死亡所损失的全部健康寿命年，包括因早死所致的寿命损失年和疾病所致伤残引起的健康寿命损失年两部分。

3.23

不确定性 uncertainty

在健康风险评估过程中，由于人类知识、评估方法和现有数据等的不足，造成评估结果的偏性。

3.24

可接受风险水平 acceptable risk level

对暴露人群产生的不良或有害健康效应的风险处于可接受水平，包括大气中致癌物的可接受致癌风险水平和非致癌物的可接受危害商。

4 总则

4.1 评估的基本原则

4.1.1 问题明确

应明确提出大气污染健康风险评估要解决的问题。

4.1.2 人群资料优先

在有人群资料时，优先使用人群资料，在健康效应选择中，应遵循最敏感效应原则，优先选择最敏感的关键健康效应终点；在无人群资料时，可利用大气污染物浓度和毒性资料进行健康风险评估。

4.1.3 科学合理

评估方法应与当前的科学水平相一致，具有合理性、准确性、通用性和有效性。

4.1.4 可操作性

有可以获取的数据资源，以及符合质量要求的数据。有适宜的评估工具或软件。

4.1.5 过程透明

风险评估方法、假设和使用的默认值均应明确记录，使用便于理解的图、表或方程式，进行描述和展示。

4.1.6 结果完整

风险评估结果的描述应全面、清楚、简明扼要，包括评估的整体优势、结果的不确定性和结论的局限性。

4.2 评估流程

大气污染人群健康风险评估流程见图1。

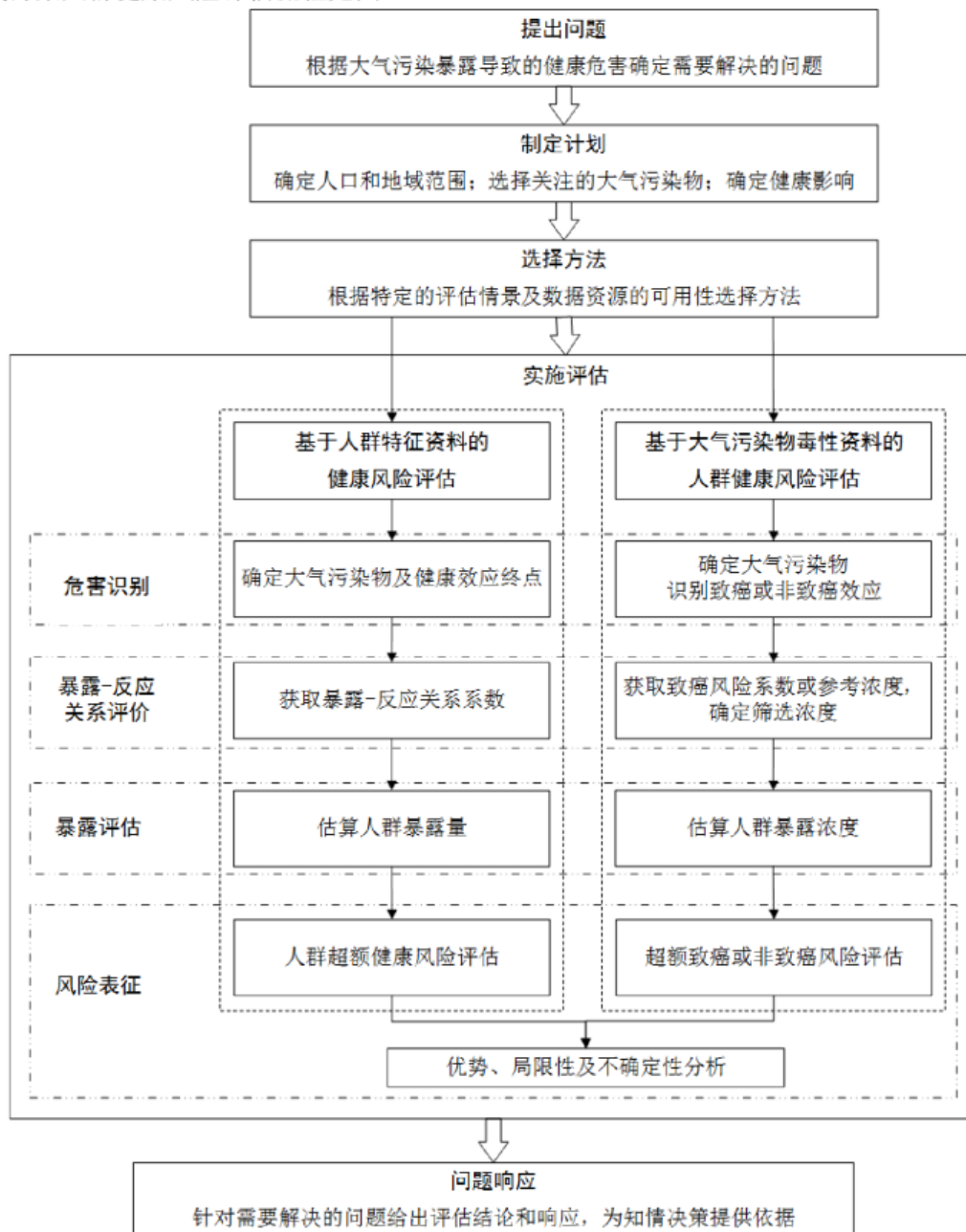


图1 大气污染人群健康风险评估流程

4.3 提出问题

开展大气污染人群健康风险评估前,根据大气污染暴露导致的健康危害,确定能够通过风险评估解决的问题,且该问题的解决能够体现受影响人群的利益。

4.4 制定计划

4.4.1 确定评估范围

确定有风险的目标人群,以及是否需要考虑目标人群的亚群,如某些特定的年龄组(儿童或老年人)、易患特定疾病的人、特定职业或特定的社会经济群体等,以此确定评估的目标人群和地域范围。

4.4.2 确定关注的健康影响和健康结局

如死亡、住院、特定疾病的发病或工作损失等,并确定评估急性或慢性影响。

4.4.3 确定待评估的大气污染物

精确描述暴露。如果使用直接测量获得的空气质量数据,需要明确监测数据的类型,如城市背景点、交通排放点或固定工业测量点等。如果利用模型评估暴露,需要明确暴露人群和地理范围。

4.5 选择方法

4.5.1 明确数据资源

根据所选择的方法和工具,判断是否有大气污染人群健康风险评估需要的数据资源,以及是否有符合质量要求的数据。

4.5.2 确定空间和时间分辨率

判断所选择的方法和工具需要的大气污染和健康相关数据的空间和时间分辨率。空间分辨率是城市中的特定地点、城市、特定的区域或全国等,时间分辨率是每小时、每日或每年,或是在特定事件发生前、中、后的期间等。

4.5.3 确定评估人群范围

判断受到大气污染引起的特定健康结局的人群范围以及可以收集健康结局的基线统计数据,确定在特定健康结局中观察到的由大气污染或空气质量变化引起的不良健康影响或变化,判断可供比较的对照区相关数据。

4.5.4 选择方法

根据数据资源的可用性以及特定的评估情景,选择适宜的大气污染健康风险评估方法。如能获得人群暴露和健康效应数据,或通过人群流行病学研究获得暴露—反应关系系数,则开展基于人群特征资料的风险评估;如无法获得人群资料,但可获得大气污染物浓度和毒性资料,则开展基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估。

4.6 反馈程序及下一步工作

如果根据提出的问题和选择的方法和工具,数据资源可用性符合要求,就可以继续进行大气污染人群健康风险评估。

如果数据资源可用性不满足要求,则需要改进数据收集,或选择不同的工具,或重新提出问题。若

以上三种方式均不能解决，则终止大气污染人群健康风险评估工作。

制定大气污染人群健康风险评估计划时的选择顺序和反馈程序见图 2。

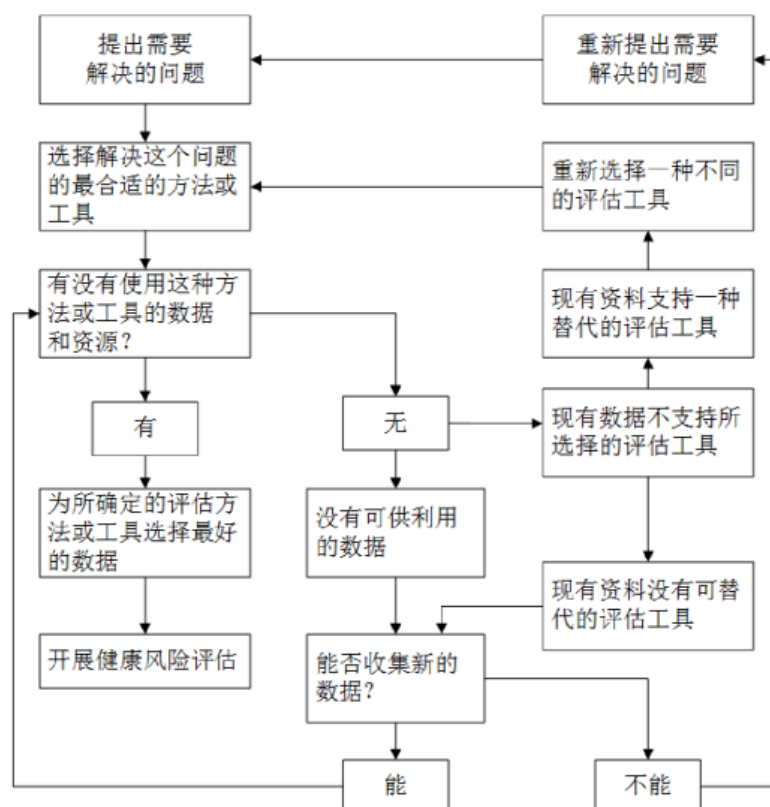


图2 制定大气污染健康风险评估计划时选择顺序和反馈程序

4.7 评估实施

4.7.1 危害识别

基于人群特征资料的风险评估，根据现有研究报道选择有明确健康危害的大气污染物，确定待评估大气污染物的健康效应。基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估，根据大气污染物的理化和毒性资料，确定致癌和非致癌风险。

4.7.2 暴露—反应关系评估

基于人群特征资料的风险评估，可以通过文献检索收集暴露—反应关系系数，或开展调查或监测，收集人群的大气污染物暴露数据、人群健康数据以及其他相关影响因素数据，通过统计学分析获得风险评估所需的暴露—反应关系系数。基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估，可以通过文献或数据库查阅致癌污染物的呼吸暴露风险因子或非致癌污染物的参考浓度。

4.7.3 暴露评估

基于人群特征资料的风险评估，可以直接利用地面监测获得的大气污染物浓度，也可以利用卫星遥感、全球化学传输模型、土地利用回归模型和高分辨率局部扩散模型等，与地面监测数据结合，评估目标人群对特定大气污染物的暴露水平。输入工具的数据包括人口学数据和大气污染物浓度、气象等相关

数据。基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估，选择模型和参数计算暴露浓度，并根据暴露时间计算暴露量。

4.7.4 风险表征

基于人群特征资料开展的大气污染健康风险评估，需要利用暴露—反应关系系数，估算出暴露—反应关系系数 β 、相对危险度〔relative risk, RR〕，或单位大气污染物浓度升高所引起的健康结局风险增加〔excessive risk, ER〕，三者之间可以通过公式进行转换。评估结果通常可用归因的超额死亡人数或超额患/发病数、寿命损失年〔years of life lost, YLL〕、伤残调整生命年〔disability-adjusted life years, DALY〕或归因于暴露大气污染而导致的期望寿命〔life expectancy〕的变化等反映不同健康状态的一组指标报告。基于大气污染物浓度和毒性资料开展的人群健康风险评估，需要利用呼吸暴露风险因子或非致癌污染物的参考浓度。通过特定的计算公式，估算大气污染物的致癌或非致癌风险。评估结果通常用致癌风险或危害商等指标报告。

无论利用哪种方法进行健康风险评估，报告结果的同时均需要进行不确定性分析，清楚地表达关键发现即风险的性质和程度，及其优点和局限性。风险表征是对前面三部分信息的集成，包括关于风险的完整信息及对决策者有用的总体结论。

4.8 评估的不确定性来源

4.8.1 大气混合污染

尽管大气污染人群健康风险评估已经有了很大的进步，但由于大气污染物是一种复杂的混合物，观察到的大气中单一污染物的健康影响可能〔或部分〕归因于混合物中的其他污染物，这些都会产生不确定性。

4.8.2 基线疾病负担

由于各种原因，死亡或疾病病例的数量可能是不确定的，特别是对来自多个地区的数据进行合并时，就会带来不确定性。此外，在对未来人口规模和死亡进行预测时，也会产生不确定性。

4.8.3 暴露水平

由于地面监测站不能覆盖完整的地理区域，需要依赖模型估算暴露，而模型是基于一组假设建立的，所以估算的暴露与真实的大气污染物浓度不可能完全一致；即使地面监测能够全面覆盖，但人群暴露水平是以特定地点进行的测量或以特定区域的平均暴露水平代表目标人群的暴露，并非目标人群的真实暴露水平；而且目标人群中的个体所处位置和活动模式也存在较大差异，这些均会产生不确定性。

4.8.4 暴露—反应关系系数

来源于流行病学研究的暴露—反应关系系数，其研究假设不可避免地会导致结果的不确定性。另外，大多数流行病学研究是在发达国家进行的，其暴露水平并不能代表我国的情况，健康结局也不仅仅受大气污染的影响，如在评估大气污染造成的超额死亡时，其他因素导致的死亡也会产生不确定性。

4.8.5 参考限值的选择

在不同的大气污染人群健康风险评估中，可以选择不同的参考限值，如国家环境空气质量标准或WHO空气质量指南中的阶段目标值或准则值，也可以是流行病学研究中观察到的最低浓度等。这些也会导致评估结果的不确定性。

4.8.6 模型简化

实际应用中有时需要使用简化模型，这会增加评估的不确定性。

4.9 风险评估报告

风险评估报告应包括风险评估流程中提出问题，制定计划，选择方法，按照四步法实施评估并给出评估结果、不确定性的详细描述以及各部分不确定性对结果的影响、分析评估方法的优势和评估结论的局限性，最后针对需要解决的问题给出决策建议。评估案例见附录A，报告模板见附录B。

4.10 评估结果的应用

尽管评估结果存在以上不确定性，但仍可以提供有效的定量结果。因此，获得评估结果后，应针对需要解决的问题，提出采取行动的建议。尤其是针对过去或当前暴露于大气污染的健康风险评估结果，可以及时反映采取大气污染治理措施前后健康风险变化，为调整和改变大气污染控制政策及风险管理提供科学依据。同时结果的不确定性分析可以提醒决策者在应用时平衡信息。

5 基于人群特征资料的健康风险评估

5.1 工作流程

根据总则要求，在可获得人群暴露信息、人口信息和人群大气污染暴露健康影响流行病学资料的情况下，选择基于人群特征资料的风险评估方法。工作流程见图3。

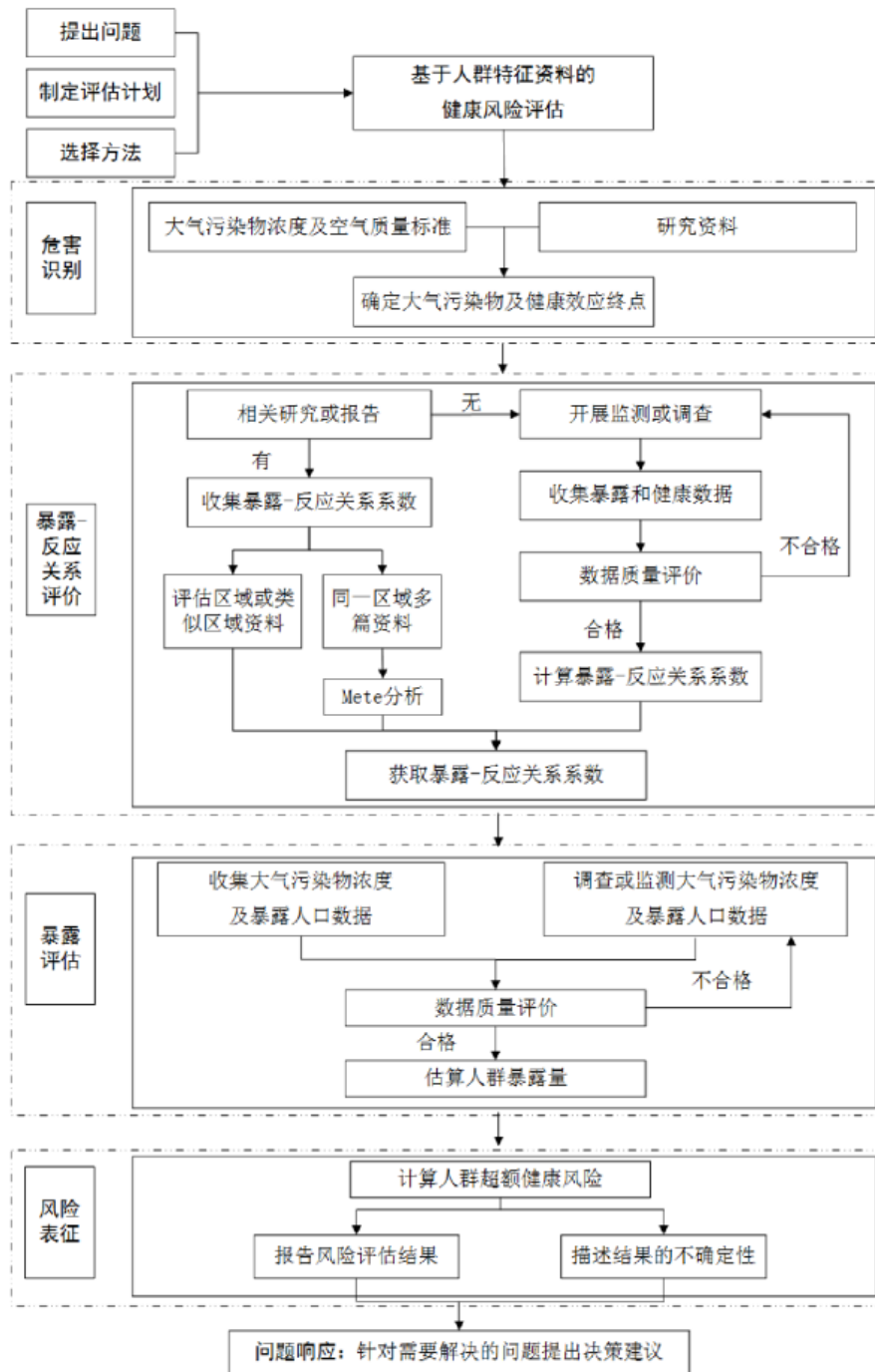


图3 基于人群特征资料的健康风险评估工作流程

5.2 评估方法及要求

5.2.1 危害识别

5.2.1.1 确定评估的大气污染物

筛选现有研究中对人体产生健康危害的大气污染物，并根据人群暴露浓度，确定存在健康风险的待评估大气污染物。GB3095中规定的基本监测项目包括二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、一氧化碳

〔CO〕、臭氧〔O₃〕和颗粒物〔PM₁₀、PM_{2.5}〕，其他项目包括总悬浮颗粒物〔TSP〕、氮氧化物〔NO_x〕、存在于总悬浮颗粒物中的铅及其化合物、存在于PM₁₀或PM_{2.5}中的苯并〔a〕芘，以及镉〔Cd〕、汞〔Hg〕、砷〔As〕、六价铬〔Cr〔VI〕〕和氟化物〔F〕等。此外，大气污染物还包括挥发性有机物〔VOCs〕，颗粒物上吸附的其他多环芳烃、金属和类金属元素以及水溶性离子等。

5.2.1.2 确定评估的健康效应终点

根据关键词检索相关文献资料，通过对国内外相关研究的调研，确定健康风险评估的健康效应终点。除非有特定目的，否则应遵循最敏感效应原则选择健康效应终点。

人群健康状况指标包括生理生化指标、功能性指标、症状体征、发病/患病以及死亡等。在有卫生健康部门常规监测或者登记的死亡、医院和急救中心就诊数据的，可收集每日的人群各类疾病如呼吸系统、心血管疾病等的发病/患病或者死亡数据。根据现阶段研究成果，在大气污染健康风险评估中健康效应终点包括心血管系统损伤、呼吸系统损伤、生殖和发育方面的损伤、中枢神经系统损伤、癌症及死亡等。

可从以下途径收集人群健康资料。

- a) 人群死亡。死因监测数据可从公安、民政和卫生部门等收集。
- b) 人群患病。医疗卫生机构门诊、急诊和住院数据可从医疗信息中心或者医疗机构的信息系统、住院首页、门诊登记等收集。
- c) 人群发病。可从人群健康调查或疾病发病登记资料中获取。
- d) 人群生理生化或功能性指标。可通过健康体检、健康调查等方式收集。

收集数据时，要求。

- a) 数据来源部门稳定，同一部门内数据收集或者调查方式、诊断标准和质控措施一致。
- b) 覆盖的人群范围应相对固定，应与暴露数据的时空覆盖范围一致。

健康效应终点明确，并按按照国际上通用的最新版 ICD 编码进行疾病归类。

5.2.2 暴露—反应关系评估

5.2.2.1 暴露—反应关系系数的收集

暴露—反应关系系数〔 β 值、RR 值或 ER 值等〕主要来源于人群流行病学研究。可通过查阅公开发表的科技文献、国际组织或其他国家相关机构权威网站的研究报告，直接获取所需的大气污染物与人群健康状况指标暴露—反应关系系数。

暴露—反应关系系数应根据评估的目的，选择慢性或急性健康影响的相关系数，并且考虑地域差别，即优先选择所评估地区、城市、区域或类似地域范围内的资料。同一健康效应有多篇人群流行病学报道时，应将结果进行 Meta 分析后采用。对于缺乏流行病学调查资料的，应开展流行病学调查或相关监测，收集既往人群的暴露浓度和健康状况，进行大气污染对人群的健康影响暴露—反应关系的评估。

5.2.2.2 暴露—反应关系系数的评估

5.2.2.2.1 评估方法的选择

在未收集到暴露—反应关系系数的情况下，可开展调查或监测，收集人群的大气污染物暴露数据、人群健康数据以及其他相关影响因素数据，通过统计学分析获得风险评估所需的暴露—反应关系系数。大气污染的急性健康影响，可采用时间序列研究或病例交叉研究等；大气污染的慢性健康影响可采用队列研究或横断面研究等；也可进行多中心或多个相关研究结果的 Meta 分析，并利用该结果。在评估过程中，大气污染物暴露数据及人群健康数据之间的时空覆盖范围应一致。

5.2.2.2.2 时间序列研究

时间序列研究可使用广义线性模型〔generalized linear model, GLM〕或广义相加模型〔generalized additive model, GAM〕等,获取暴露—反应关系系数〔 β 值或RR值〕和超额相对危险度〔ER值〕,用于后续的人群健康风险评估。

GLM模型的一般形式如式1所示。

$$\log E(Y_t) = \beta Z_t + ns(time, df) + DOW + ns(X_t, df) + intercept \dots \dots \dots (1)$$

式中 ϵ

$E(Y_t)$ ——在t日的居民健康结局发生数,

Z_t ——在t日污染物的浓度,

β ——暴露—反应关系系数,

ns ——自然平滑样条函数,

df ——自由度,

$time$ ——日期变量,对时间选择合适的 df 值可以有效地控制污染—健康序列数据的长期波动和季节性波动趋势,

DOW ——“星期几效应”的指示变量,

X_t ——t日的气象因素,包括日平均温度和日平均相对湿度等,

$intercept$ ——残差。

5.2.2.2.3 病例交叉研究

病例交叉研究〔case-crossover study〕可使用条件logistic回归分析,模型的一般形式如式2所示。

$$\text{Logit}(p) = X_1\beta_1 + X_2\beta_2 + X_3\beta_3 \dots + X_p\beta_p \dots \dots \dots (2)$$

式中 ϵ

$X_1、X_2、X_3 \dots X_p$ ——各协变量,包括大气污染物和气象因素等,

$\beta_1、\beta_2、\beta_3 \dots \beta_p$ ——各协变量的暴露—反应关系系数。

5.2.2.2.4 队列研究

队列研究可以直接计算出研究对象健康结局的发生率,因而能够直接计算出暴露组与非暴露组之间的率比和率差,即相对危险度RR和归因危险度AR。

5.2.2.2.5 横断面研究

横断面研究可使用线性相关与回归、Logistics回归、广义线性模型、广义相加模型和生存分析、主成分分析等,获得暴露—反应关系系数。

在使用多因素线性回归进行分析时,应注意多因素线性回归要求预测值与因变量值的差值〔即残差〕服从正态分布。

Logistic模型中自变量的选择,应在统计分析的基础上,结合专业知识,从可解释性、简约性、变量的易得性等方面,选出“最佳”模型,主要有三种方法:前进法、后退法和逐步法。

5.2.3 暴露评估

5.2.3.1 收集或监测大气污染物浓度

收集生态环境部门的监测数据或为特定目的开展监测、调查或研究获得大气污染物浓度数据,包括SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃以及其他大气污染物或颗粒物成分等的日均、月均或年均浓度等。

大气污染物浓度数据优先采用国家或地方生态环境部门的环境空气质量监测数据。如果无法获得评估范围内环境空气质量监测数据，对于位于环境空气质量二类区的，各环境空气污染物的浓度可选择符合 HJ 664 规定，并且与评估范围地理位置邻近，地形、气候条件相近的环境空气质量城市点的监测数据。对于位于环境空气质量一类区的，各环境空气污染物的浓度应取符合 HJ 664 规定，并且与评估范围地理位置邻近，地形、气候条件相近的环境空气质量区域点或背景点的监测数据。

大气污染物浓度数据应符合完整性、准确性、规范性和有效性要求。

数据完整性和有效性：数据应满足计算日平均值、季均值、年均值的要求，具体参见GB3095。

数据的准确性：数据的最大值、最小值、离群值以及相关污染物之间的关系应符合逻辑。

数据的规范性：数据的计量单位和有效数字位数应符合相关要求。

5.2.3.2 收集或调查暴露人口数据

人口资料包括监测城市的常住人口统计资料和户籍人口统计资料两类。一般以常住人口数估算大气污染暴露的人群范围。可从历年的《中国统计年鉴》的人口部分，或当地公安部门的人口统计资料，或开展健康监测、调查或者登记的卫生健康部门获取。人口数据应与大气污染暴露的范围以及处于健康风险的人群范围相一致。

5.2.3.3 评估人群暴露量

5.2.3.3.1 直接利用环境空气质量监测数据

直接利用地面环境空气质量监测数据进行暴露评估。对城市总体人群的暴露评估，可以直接利用地面环境空气质量监测数据，在评估城区人群的暴露水平时，应剔除清洁对照点的空气污染物监测数据。

5.2.3.3.2 模型评估

根据地面监测获得的环境空气污染物浓度，利用各种评估模型如扩散模型（dispersion models）、土地利用回归模型（land use regression models, LUR）等还可以获得空间分辨率更精细的环境空气污染物浓度。

5.2.4 健康风险表征

5.2.4.1 收集人群健康指标基线数据

人群疾病或者死亡等健康结局的基线数据，即在大气污染暴露较低情况下，人群疾病或死亡的发生率。可从统计年鉴、专项调查、科学研究等公布的结果中获取。应尽可能收集未暴露大气污染情况下人群的基线发生率，以准确评估健康风险。当无法获得时，可使用实际发生率代替基线发生率。

5.2.4.2 评估模型

5.2.4.2.1 健康风险评估的通用模型

将各种浓度范围的大气污染数据与流行病学参数，如目标人群大气污染暴露所致健康结局的相对危险度（relative risk, RR）、健康结局的基线发生率（ $1/10^5$ ）、人群归因危险度比例（attributable proportion, AP）相关联，计算归因于大气污染暴露的疾病发生率、住院率和死亡率等，再结合暴露人口规模，可估计归因于大气污染暴露造成的病例数或死亡人数。

人群归因危险度比例即归因于大气污染暴露部分的人群健康结局发生率占人群总发生率的比率，其公式为：

$$AP=(\sum\{[RR(c)-1] \times P(c)\})/(\sum\{[RR(c) \times P(c)]\}) \dots \dots \dots (3)$$

式中：

- AP——归因于大气污染暴露部分的人群健康结局发生率占人群总发生率的比例；
- RR(c) ——目标人群暴露于大气污染物发生健康结局的相对危险度；
- P(c) ——暴露人群在目标人群中所占比例。

在进行城市大气污染健康风险评估中，通常假设城市人群均暴露于大气污染物中，即P(C) =1。式3可简化为：

$$AP = (\sum[RR(c)-1]) / (\sum RR(c)) \dots\dots\dots(4)$$

根据目标人群健康结局的基线发生率(baseline incidence, BI)，可通过下面公式计算人群归因于大气污染暴露导致的健康结局的发生率(IE)：

$$IE = BI \times AP \dots\dots\dots(5)$$

结合目标人群的数量(N)，可以通过下式估计可归因于暴露的健康结局的发生数(NE)。

$$NE = N \times IE \dots\dots\dots(6)$$

$$= N \times BI \times (\sum[RR(c)-1]) / (\sum RR(c)) \dots\dots\dots(7)$$

5.2.4.2.2 短期暴露的健康风险评估模型

在短期暴露的急性健康风险评估中，应使用时间序列研究或病例交叉研究所获得的相对危险度值，即将大气污染物每升高1个单位对健康结局所产生的相对危险度(RR) 带入式7，可估算由大气污染造成的超额死亡数(可避免死亡数) 或超额患/发病数(可避免患/发病数)。

在大气污染物浓度变化ΔC的情况下，人群相对危险度为：

RR=exp(β×ΔC)，带入式7得

$$NE = N \times BI \times (\sum[\exp(\beta \times \Delta C) - 1]) / (\sum \exp(\beta \times \Delta C)) \dots\dots\dots(8)$$

式中：

- N——大气污染暴露人口数或目标人口数；
- BI——在大气污染物参考浓度下人口的基线发生率；
- β——暴露—反应关系系数，即污染物每升高1个单位，人群增加的健康结局风险的对数值。通常利用多因素分析和Meta分析确定暴露—反应关系系数；
- ΔC——为污染物浓度(C) 与参考浓度(C₀) 的差值。

人群死亡的发生属于小概率事件，符合统计学上的Poisson分布。当暴露的差值不是很大时，则假定Poisson比例风险模型曲线关系为直线关系，其关系式为：

$$\begin{aligned} \Delta X &= X \times \left\{ \frac{\exp[\beta \times (C - C_0)] - 1}{\exp[\beta \times (C - C_0)]} \right\} \\ &= X \times \left\{ 1 - \frac{1}{\exp[\beta \times (C - C_0)]} \right\} \dots\dots\dots(9) \end{aligned}$$

式中：

- ΔX——超额死亡人数；
- X——拟评估地区每日死亡人口数；
- β——暴露—反应关系系数；
- C——拟评估地区大气污染物浓度；
- C₀——参考浓度。

在进行大气污染人群健康风险评估时，可根据风险评估的目的选择适当的参考浓度。参考浓度通常可以选择国家环境空气质量标准限值或WHO空气质量准则推荐的阶段目标值或准则值。

5.2.4.2.3 长期暴露的健康风险评估模型

在长期暴露的健康风险评估中，应使用队列研究或横断面研究获得的暴露—反应关系系数。在队列研究中，可以获得暴露人群与非暴露人群的相对危险度（RR）。相对危险度为暴露组与非暴露组的健康结局发生率之比，在评估人群范围固定的情况下，假设人群总人数未发生改变，则：

$$RR = \frac{I_e - \frac{X_e}{RR}}{I_0}$$

$$X_0 = \frac{X_e}{RR}$$

则

$$\Delta X = X_e - X_0 = X_e - \frac{X_e}{RR} = X_e \times \left(\frac{RR-1}{RR} \right) \dots \dots \dots (10)$$

式中：

ΔX——超额健康结局发生数；

X_e——大气污染暴露情况下的健康结局发生数；

X₀——没有大气污染影响或者大气污染物浓度达到国家标准时的健康结局发生数；

RR——相对危险度，在队列研究中，为暴露组与未暴露组的健康结局发生率之比。

在病例-对照研究中，如果病例和对照都是各自有代表性的样本，且发病/患病率小于5%时，比值比（odds ratio, OR）OR≈RR，则也可使用OR值进行风险评估。

慢性健康风险评估，可以获得基线死亡率的情况下，可采用基于Poisson回归的COX比例风险回归模型估算过早死亡人数（ΔX）。与参考浓度（C₀）相比，在污染物浓度为C的情况下，人群超额死亡数计算公式如下：

$$\Delta X = N \times BI \times \beta \times (C - C_0) \dots \dots \dots (11)$$

式中：

N——大气污染暴露人口数；

BI——在大气污染物参考浓度下人口的基线死亡率；

β——暴露—反应关系系数，即大气污染物每升高1个单位，人群死亡风险的增加。通常利用多因素分析和Meta分析确定暴露—反应关系系数；

C——污染物浓度；

C₀——参考浓度，可根据风险评估的目的选择，通常为国家环境空气质量标准限值或WHO空气质量指南推荐的阶段目标或准则值。

5.2.4.2.4 风险评估的工具/软件

WHO在2014年制订了《地区、国家和国际开展空气污染健康风险评估的方法和工具》，给出了目前可供利用的工具和评估模型，如AirQplus（AirQ+）、Environmental Benefits Mapping and Analysis Program – Community Edition（BenMAP-CE）、Co-benefits Calculator等。可根据评估工作中的数据基础和特点，选择适宜的风险评估工具或模型，开展风险评估工作（附录C）。

5.2.4.3 评估结果阐述

5.2.4.3.1 评估现有污染程度下大气污染暴露导致的健康风险

阐明现有污染状况下，由大气污染造成的超额死亡数或超额患/发病数。

5.2.4.3.2 未来情景健康风险预估

阐明在未来暴露情景下，人群因大气污染暴露所导致的健康风险。与当前暴露情景相比，给出未来大气污染水平发生变化后，人群健康风险将发生的变化。

5.2.4.3.3 大气污染防治健康收益

阐明不同大气污染程度下的人群健康负担，通过比较污染控制前后健康负担的减少，给出大气污染防治政策或措施的健康收益。

5.2.4.4 不确定性分析

5.2.4.4.1 模型的不确定性

在大气污染定量健康风险评估模型中，模型的稳定性受所采用的参数的不确定性影响，除后面要介绍的暴露评估和暴露—反应关系系数的不确定性外，还受人群基线健康数据的可获得性、参考浓度的选择等影响。鉴于城市大气污染为全人群暴露，很难获得该人群非污染暴露下的基线健康状况，往往用现有实际发生率代替，可能会高估人群的健康风险。参考浓度的选择需要考虑评估目的和现有条件，不同评估者选择不同的参考浓度也会得出不同的风险评估结果。

5.2.4.4.2 暴露评估的不确定性

直接采用地面监测站点获得的大气污染物浓度进行暴露评估，由于没有考虑室内空气污染物对暴露的贡献，以及室内外浓度及成分的差异，可能低估人群的实际暴露水平，增大暴露评估的不确定性，甚至在一定条件下会引起评估结果偏倚。

5.2.4.4.3 暴露—反应关系系数的不确定性

大气污染对健康影响的暴露—反应关系系数多来源于人群流行病学资料，尽管考虑了大气污染物的特征，但并未考虑目标人群健康危害的个体差异，因此评估方法本身具有不确定性。计算短期暴露急性健康影响暴露—反应关系系数的时间序列研究属于生态学研究，可能存在不可测量的混杂因素，而且模型参数的选择将直接影响暴露—反应关系系数，也存在一定的不确定性。

5.2.4.4.4 其他不确定性因素分析

大气污染物浓度范围、多种污染物混合暴露的联合作用、人群的流动以及患病或死亡率等基线数据的准确性等，也会使评估结果产生不确定性。

5.2.5 风险评估报告的撰写

健康风险评估报告内容见附录B。

6 基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估

6.1 工作流程

以大气污染物浓度为切入点，基于毒理学数据资料，通过特定的方法，按照致癌大气污染物、非致癌大气污染物两种情况开展人群健康风险评估。工作流程见图4。

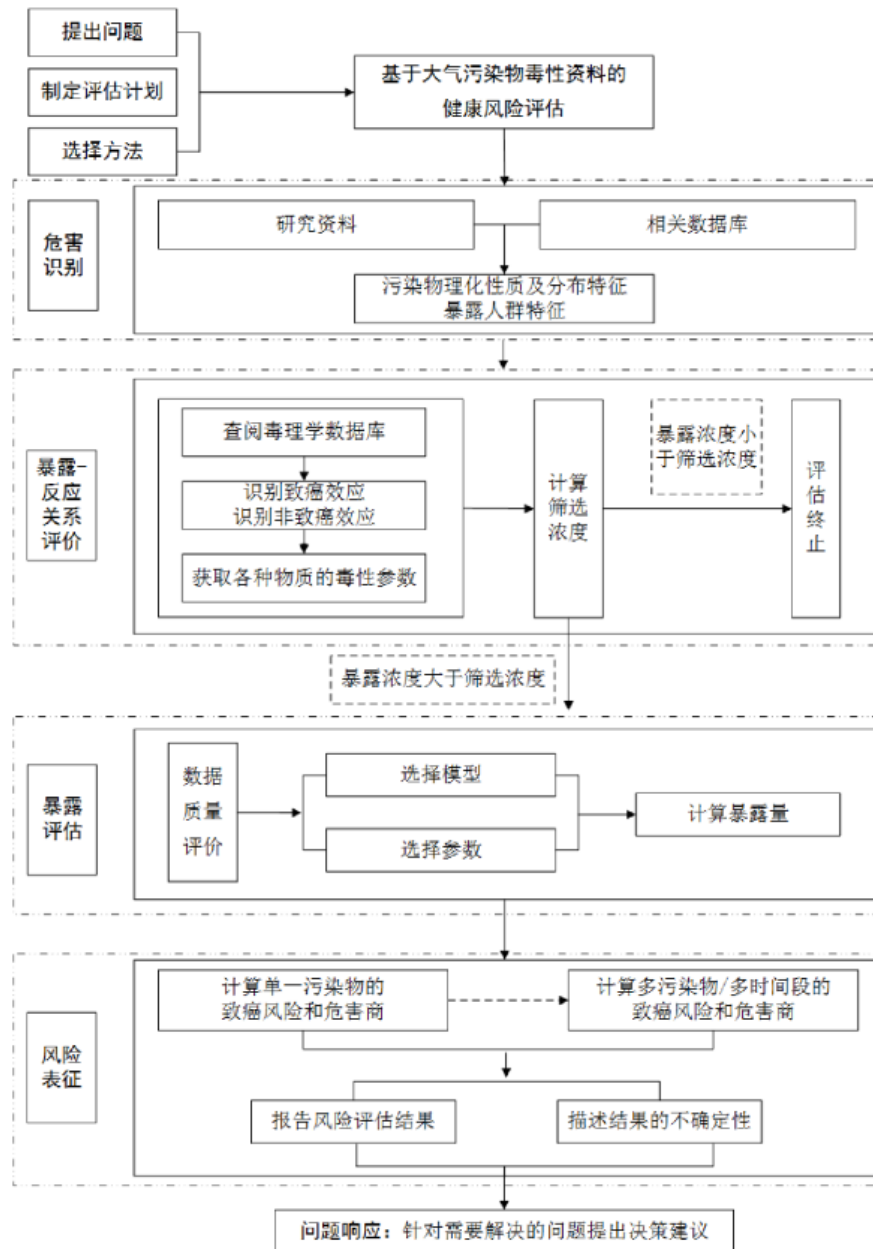


图4 基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估工作流程

6.2 评估方法及要求

6.2.1 危害识别

通过文献或相关数据库〔提供相关信息的组织、机构见附录D〕的查阅，结合大气污染物的物理化学性质、分子结构及生理活性之间的构效关系、人群流行病学研究数据、动物实验及体外测试等毒理学数据，判断大气污染物是否具有危害，识别其危害属于致癌效应还是非致癌效应。

6.2.2 暴露—反应关系评估

6.2.2.1 获取大气污染物的浓度数据

6.2.2.1.1 数据来源

数据来源包括：

- a) 间接数据：通过生态环境部门地面环境空气质量监测站获取的大气污染物浓度数据。
- b) 直接数据：直接测定得到的大气污染物浓度数据。

6.2.2.1.2 数据要求

间接数据要求：

- a) 数据完整性和有效性：应满足计算日均值、季均值、年均值的要求，具体参见规范性引用文件 GB3095 环境空气质量标准。
- b) 数据的准确性：数据的测定值、最大值、最小值应符合逻辑，对疑似离群值的数据应进行判别和做相应处理。
- c) 数据的规范性：数据的计量单位和有效数字位数应符合相关要求。

直接数据要求：除了遵循间接数据的要求外，对发现问题需要溯源的数据，还应核查采样、样品运输、保存、样品前处理及样品分析的全过程。

6.2.2.2 获取人群暴露参数

计算人群中某种大气污染物的暴露浓度，需要获取大气污染物的浓度、人群的暴露时间、暴露频率、暴露持续时间等数据。我国人群的暴露参数应查阅中国人群暴露参数手册；当缺少相应暴露参数时，也可参照美国EPA提供的暴露参数手册。

- a) 中国人群暴露参数手册（成人卷，ISBN 978-7-5111-1592-8）。
- b) 中国人群暴露参数手册（儿童卷 0~5岁，ISBN 978-7-5111-2776-1）。
- c) 中国人群暴露参数手册（儿童卷 6~17岁，ISBN 978-7-5111-2761-7）。
- d) 暴露参数手册（EPA/600/R-09/052F）。

6.2.2.3 查阅污染物的毒理学资料

可从附录D提供的机构、组织获取大气污染物的毒性数据。

若以上数据库无该大气污染物的毒性数据，可利用其他文献资料获取，但应说明其合理性。若无任何途径获取大气污染物的毒性数据，则终止大气污染健康风险评估程序。

6.2.2.4 确定筛选浓度

6.2.2.4.1 筛选浓度的意义

如果某一地点特定大气污染物浓度低于筛选浓度，表明在该暴露水平下不会对目标人群构成不可接受的风险，则终止大气污染健康风险评估程序。如果大气污染物浓度超过了筛选浓度，风险评估人员应进一步评估吸入途径的健康风险，以确定是否需要采取相应的污染控制措施。

6.2.2.4.2 筛选浓度的计算

如某一大气污染物具有致癌效应，则可接受风险水平为 1×10^{-6} ；如具有非致癌效应，则危害商值为1，以此为基准计算对应的大气污染物浓度即筛选浓度。

表1 大气污染物筛选浓度的计算步骤

步骤	致癌效应	非致癌效应
选择评估值	选择目标癌症风险(Target Risk), 比如 1×10^{-6}	选择目标危害商数(Target HQ), 比如 1
确定毒性值	确定吸入单位风险(IUR), 如果没有此数值, 不能进行致癌效应的筛选浓度的计算	根据暴露的持续时间(急性、亚慢性、慢性)确定参考浓度(RfC), 如果没有此数值, 不能进行非致癌效应筛选浓度的计算
计算与评估值对应的大气中的污染物浓度(CA)	$CA = (AT \times \text{Target Risk}) / (IUR \times ET \times EF \times ED)$ 式中, CA: 污染物在大气中的浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$); AT: 预期寿命年数 $\times 365\text{d}/\text{年} \times 24\text{h}/\text{d}$; Target Risk: 目标癌症风险, 如 1×10^{-6} ; IUR: 吸入单位风险; ET: 暴露时间 (h/d); EF: 暴露频率 (d/年); ED: 暴露持续时间 (年)	$CA = (AT \times \text{Target HQ} \times \text{Rfc} \times 1000\mu\text{g}) / (ET \times EF \times ED)$ 式中, CA: 污染物在大气中的浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$); AT: 预期寿命年数 $\times 365\text{d}/\text{年} \times 24\text{h}/\text{d}$; Target HQ: 目标危害商数; RfC: 参考浓度; ET: 暴露时间 (h/d); EF: 暴露频率 (d/年); ED: 暴露持续时间 (年)
确定筛选浓度	如果某一物质只具有致癌效应或者非致癌效应, 则以与评估值对应的大气中的污染物浓度为筛选浓度; 如果某一物质同时具有致癌效应和非致癌效应, 则在基于致癌效应和非致癌效应计算 CA 后, 选择其中较低的值作为筛选浓度	
确定是否继续下一步程序	如果筛选浓度大于评估值, 则继续进行健康风险评估; 如果筛选浓度小于评估值, 则终止健康风险评估程序	

6.2.3 暴露评估

6.2.3.1 致癌性大气污染物暴露浓度的计算

6.2.3.1.1 单一环境下大气污染物的暴露浓度计算

$$EC = (CA \times ET \times EF \times ED) / AT \dots\dots\dots(12)$$

式中：

- EC——暴露浓度 (μg/m³)；
- CA——污染物在空气中的浓度 (μg/m³)；
- ET——暴露时间 (h/d)；
- EF——暴露频率 (d/年)；
- ED——暴露持续时间 (年)；
- AT——预期寿命 (预期寿命年数×365d/年×h/d)。

6.2.3.1.2 多重环境下大气污染物的暴露浓度计算

$$EC_j = \sum_{i=1}^n (CA_i \times ET_i \times EF_i) \times ED_j / AT_j \dots\dots\dots(13)$$

式中：

- EC_j——在多重环境j的暴露浓度 (μg/m³)；
- CA_i——污染物在微环境i大气中的浓度 (μg/m³)；
- ET_i——在微环境i中的暴露时间 (h/d)；
- EF_i——在微环境i中的暴露频率 (d/年)；
- ED_j——在多重环境j的暴露持续时间 (年)；
- AT_j——ED_j×365d/年×h/d。

6.2.3.1.3 多个暴露期的大气污染物暴露浓度计算

$$EC_{LT} = \sum_{j=1}^n (EC_j \times ED_j) / AT \dots\dots\dots(14)$$

式中：

- EC_{LT}——多个暴露期的平均暴露浓度 (μg/m³)；
- EC_j——暴露期j大气中污染物的平均暴露浓度 (μg/m³)；
- ED_j——暴露期j的持续时间 (年)；
- AT——多个暴露期的总暴露时间(年)。

6.2.3.2 非致癌性单一大气污染物的暴露浓度的计算

6.2.3.2.1 评估暴露持续时间

在急性暴露、亚慢性暴露、慢性暴露中，风险评估人员应根据专业知识或参考美国EPA及美国毒物和疾病登记署给出的定义判断人群属于以上哪种暴露模式。

美国EPA定义急性暴露持续时间为小于等于24h，亚急性暴露持续时间为反复暴露超过30d至生命周期的10%，慢性暴露持续时间为反复暴露时间超过生命周期的10%。

美国毒物和疾病登记署定义急性暴露持续时间为1~14d之间，亚慢性暴露持续时间为14~364d (6~8h/d, 5d/周)，慢性暴露持续时间为365d (6~8h/d, 5d/周, 50周/年) 或者更长时间。

6.2.3.2.2 单一环境下大气污染物的暴露浓度的计算

对应不同暴露模式，使用相应模型计算单一大气污染物的暴露浓度。

急性暴露_z

$$EC = CA \dots\dots\dots(15)$$

式中_z

EC——暴露浓度 (μg/m³) ;

CA——污染物在大气中的浓度 (μg/m³) 。

亚慢性、慢性暴露_z

$$EC = (CA \times ET \times EF \times ED) / AT \dots\dots\dots(16)$$

式中_z

EC——暴露浓度 (μg/m³) ;

CA——污染物在大气中的浓度 (μg/m³) ;

ET——暴露时间 (h/day) ;

EF——暴露频率 (d/年) ;

ED——暴露持续时间 (年) ;

AT——预期寿命 (预期寿命年数×d/年×h/d) 。

如果暴露的持续时间小于1年,上述公式中的单位可改为: EF (d/星期) ; ED (星期/暴露时间) ; AT (h/暴露时间) 。

6.2.3.2.3 多重环境下大气污染物暴露浓度的计算

计算见公式13。

6.2.3.2.4 多个暴露期大气污染物暴露浓度的计算

计算见公式14。

6.2.3.3 其他计算暴露量的方法和模型

美国EPA推荐了计算大气污染暴露量的方法及模型,如 Air Pollutants Exposure Model (APEX)、Hazardous Air Pollutant Exposure Model (HAPEM)、Indoor Air Quality Building Education and Assessment Model (I-BEAM)、Risk Assessment and Modeling – Human Exposure Model (HEM)等,在计算暴露浓度时,需要根据数据的特点和评估的目的选择合适的模型开展暴露评估。附录E介绍了APEX模型。

6.2.4 健康风险表征

6.2.4.1 超额致癌风险评估

6.2.4.1.1 无年龄敏感特征的单一大气污染物的超额致癌风险评估

$$\text{Excess Cancer Risk} = IUR \times EC \dots\dots\dots(17)$$

式中_z

IUR——吸入单位风险 (μg/m³)⁻¹;

EC——暴露浓度 (μg/m³)

6.2.4.1.2 具有年龄敏感特征的单一大气污染物的超额致癌风险评估

如果有证据表明某一大气污染物的致癌风险在不同年龄组存在差异,在评估致癌风险时应使用年龄敏感因子,见表2。

大气污染物终生暴露的超额致癌风险计算公式如下：

$$\text{Excess Cancer Risk} = (IUR \times EC_{<2} \times ASF_{S_{<2}}) + (IUR \times EC_{2-16} \times ASF_{S_{2-16}}) + (IUR \times EC_{>16} \times ASF_{S_{>16}}) \dots (18)$$

式中：

EC——暴露浓度 (μg/m³) ；

ASF_s——年龄敏感因子；

IUR——吸入单位风险(μg/m³)⁻¹

表2 不同生命阶段的年龄敏感因子

年龄 (岁)	< 2	2-16	> 16
ASF _s	10	3	1

6.2.4.1.3 多种大气污染物累积超额致癌风险的评估

如果环境中存在多种致癌性大气污染物，需要对多种大气污染物的超额致癌风险进行累加计算总超额致癌风险时，要求所涉及的大气污染物同时作用于人体，且均对同一靶器官产生致癌效应，方可利用公式19计算多种污染物的累积超额致癌风险。

$$\text{Excess Cancer Risk} = \sum_{i=1}^n \text{Excess cancer Risk}_i \dots (19)$$

式中：

ExcessCancer Risk——总超额致癌风险；

Excess Cancer Risk_i——大气污染物i的超额致癌风险。

6.2.4.2 非致癌风险评估

6.2.4.2.1 单一大气污染物的危害商

当大气污染物的毒性作用为非致癌效应时，应计算危害商评估其健康风险。

$$HQ = EC / (Rfc \times 1000 \mu\text{g}/\text{mg}) \dots (20)$$

式中：

HQ——危害商，无单位；

EC——暴露浓度 (μg/m³) ；

Rfc——参考浓度 (mg/m³) 。

6.2.4.2.2 大气污染物累积健康风险评估

多种环境污染物暴露或者单一污染物多时间段暴露的健康风险的总和即为累积健康风险。如果多种大气污染物同时作用于人体，需要计算累积健康风险时，要求多种大气污染物对人体的相同靶器官产生相同的健康效应。

$$HI = \sum_{i=1}^n HQ \dots (21)$$

式中：

HI——危害指数；

HQ——某种大气污染物的危害商；

n——污染物的种类或暴露时间段。

6.2.4.3 不确定性分析

对危害识别、暴露—反应关系评估、暴露评估、风险表征各个环节的不确定性进行描述和分析，主要包括。

- a) 暴露人群因年龄、性别、敏感人群等分布不同产生的不确定性。
- b) 暴露浓度高低、范围以及暴露浓度的不确定性，如测定仪器的不确定性造成的大气污染物监测浓度的不确定性，计算模型的不确定性，人群活动模式造成的暴露浓度的不确定性等。
- c) 污染物毒性值的不确定性，如由动物实验外推得到的人的毒性值存在不确定性，毒性值与暴露时间不匹配导致的不确定性等。
- d) 健康风险评估结果的不确定性，大气污染物浓度的变化、评估模型、采用的参数、多种污染物或者多个暴露时段的健康风险加合等过程都会导致不确定性，应对所涉及的不确定性给予详细说明和描述。
- e) 还应说明健康风险评估过程涉及的其他不确定性。

6.2.5 风险评估报告的撰写

健康风险评估报告内容见附录B。

附 录 A

(资料性附录)

评估案例

A.1 基于人群特征资料的大气污染对人群死亡的风险评估

A.1.1 确定评估健康效应终点及大气污染物

A.1.1.1 确定评估健康效应终点

本案例中评估的健康效应终点为死亡。

A.1.1.2 确定大气污染物

GB3095中规定常规监测的大气污染物包括 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 SO_2 、 NO_2 、CO和 O_3 等，选择 NO_2 作为本案例健康风险评估的主要污染物，评估 NO_2 对人群非意外总死亡的影响。

A.1.2 收集数据

A.1.2.1 环境空气质量数据的收集

与环境空气质量状况相关的数据包括 $\text{}$ 气象资料、环境空气质量监测资料等。其中气象资料包括城市/县每日的气压、温度、湿度等常规气象指标监测数据。常规环境空气质量监测资料为城市/县所有国控、省控和市控环境空气质量监测站点 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 SO_2 、 NO_2 、CO和 O_3 等6种空气污染物每日监测浓度。

A.1.2.2 人群健康数据的收集

人群健康数据主要包括 $\text{}$ 人口资料、死因监测资料等。人口资料包括监测城市的常住人口统计资料和户籍人口统计资料两类，需要与死因数据相对应，即常住人口对应常住死因数据，户籍人口对应户籍人口死因数据，以便正确计算该地区人口基线死亡率。死因监测资料是指监测城市中每日死亡个案信息，包括死者基本信息和死因信息等。每一例死亡患者包含了大量的变量字段，需要对所获得的死因数据从数据的完整性、有效性和准确性等几方面进行审核，以保证最终评估结果的真实性和科学性。

A.1.3 健康影响评估模型选择

A.1.3.1 分析模型

本案例采用R软件构建广义相加模型(generalized additive model, GAM)进行时间序列分析。首先，探讨 NO_2 对人群非意外总死亡的影响，获取暴露—反应关系系数 β ，用于后续的人群死亡风险评估。模型的一般形式如下 $\text{}$

$$\log E(Y_t) = \beta Z_t + s(\text{time}, df) + DOW + s(X_t, df) + \text{intercept} \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中 $\text{}$

$E(Y_t)$ ——在 t 日的该城市人群非意外总死亡数；

Z_t ——在 t 日污染物 NO_2 的浓度；

β ——暴露—反应关系系数；

s ——是惩罚样条函数；
 df ——自由度；
 $time$ ——日期变量；
 DOW ——“星期几效应”的指示变量；
 X_t —— t 日的气象因素，包括日平均温度和日平均相对湿度等；
 $intercept$ ——残差。

A. 1. 3. 2 模型参数的选择

对于自由度的设置，本案例中 $time$ 的自由度设置为7，平均温度和平均相对湿度的自由度设置为3。

A. 1. 3. 3 模型计算及结果解释

本案例通过模型计算，可以得出不同滞后时间下 NO_2 浓度与非意外总死亡的暴露—反应关系系数 β ，即污染物每单位浓度的升高所引起的日死亡数增长的对数值， $\beta=0.53\%$ ，且差异有统计学意义。

A. 1. 4 暴露评估

由于本案例是对该虚拟城市全市范围内大气污染物对全人群死亡急性影响的风险评估，故使用该城市2013-2015年连续三年环境空气质量监测站每日 NO_2 的浓度作为暴露浓度，暴露频率为持续暴露。

A. 1. 5 健康风险评估

A. 1. 5. 1 归因风险

利用公式 (A.2) 计算超额死亡人数 ΔX

$$\Delta X = X \times \left\{ 1 - \frac{1}{\exp[\beta \times (C - C_0)]} \right\} \dots\dots\dots (A.2)$$

式中 ΔX

ΔX ——超额死亡人数；
 X ——拟评估地区每日死亡人口数；
 β ——暴露—反应关系系数；
 C ——拟评估地区大气污染物浓度；
 C_0 ——参考浓度。

本案例已知2013年该城市 NO_2 逐日浓度及人群逐日非意外总死亡数，通过上述时间序列分析得出用于计算人群超额死亡人数的 β 值为0.53%，根据GB3095-2012， NO_2 在二类区的年均浓度限值为 $40\mu g/m^3$ ，故 $C_0=40\mu g/m^3$ ，带入公式 (A.2) 求2013年该城市由于 NO_2 污染造成人群非意外总死亡的超额死亡人数为48人。

A. 1. 5. 2 评估结果阐述

2013年该城市由于 NO_2 污染造成的人群非意外总死亡的超额死亡人数约为48人。

A. 1. 6 不确定性分析

首先，数据的不确定性，尤其是死因数据，可能存在漏报或迟报的情况，此外，还可能对根本死因进行ICD10编码分类错误等情况，这些都会造成进行风险评估时的死因数据库与真实情况不符。

其次，大气污染物与人群健康效应之间的关系，受到各种因素影响，即使是大气污染物的影响，也可能存在多种污染物之间的交互作用。此外，尽管在进行风险评估时，使用模型控制了气象因素对人群健康效应的影响，但是由于认识的局限性，环境中存在的其他诸多因素，仍无法有效的判别和控制。

A.2 基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估

A.2.1 案例介绍

某地在一年当中，每日均采集PM₁₀样品并进行B[a]P浓度测定，总共获得365个浓度数值，计算得到某地环境空气中B[a]P的年均浓度为1.67ng/m³。由于GB3095-2012中，B[a]P的限值为1ng/m³，该地的B[a]P超过了限值，因而引起决策部门的关注，希望得到暴露人群的健康风险，以对制定大气污染物控制措施提供依据（政策问题）。选取基于污染物浓度的评估方法（选择评估方法）；对应于选择的评估方法，确认得到的浓度数值、当地人群的暴露参数、B[a]P的毒性值等均可以满足评估需要（判断数据资源的可用性），然后根据下列步骤计算B[a]P的癌症风险。

A.2.2 检索B[a]P的毒性资料

根据研究文献以及毒理学资料可知，B[a]P是人类致癌物质，因而评估B[a]P暴露人群的超额致癌风险。

A.2.3 评价获取B[a]P浓度数据的质量

此例中，PM₁₀采样、运输、保存、B[a]P测定环节均符合相关的质量要求。由此判断B[a]P浓度数据质量可靠。

A.2.4 毒性评估

查阅文献得到B[a]P吸入的单位致癌因子为 1.1×10^{-6} 。

A.2.5 计算筛选浓度

根据筛选浓度的计算公式，计算得到筛选浓度为0.91ng/m³，本例中环境空气中B[a]P浓度为1.67ng/m³，环境空气中B[a]P年均浓度的95分位数为43.4ng/m³，均大于筛选浓度，应继续进行B[a]P超额致癌风险评估工作。

A.2.6 人群终身暴露浓度计算

A.2.6.1 计算污染物浓度

环境空气中B[a]P的年均浓度：1.67ng/m³，年均浓度的95分位数为43.4ng/m³。

A.2.6.2 查阅暴露参数

根据中国人群暴露参数手册，查阅当地各个年龄段人群对应的暴露参数，得到ET：暴露时间（h/d）；EF：暴露频率（d/年）；ED：暴露持续年（年）；AT：预期寿命（预期寿命×365d/年×24h/d）等暴露参数。

A.2.6.3 计算暴露浓度

根据公式 $EC = (CA \times ET \times EF \times ED) / AT$ 计算暴露浓度。

由于污染物的浓度是不断变化的，考虑到不确定度以及对人群健康采用谨慎的原则，还需要根据B[a]P年均浓度的95分位数计算健康风险。

A.2.7 描述超额致癌风险

根据B[a]P的暴露浓度、年龄敏感因子、暴露时间、年龄等参数，代入公式计算得到，当环境空气中B[a]P的年均浓度为1.67ng/m³时，人群的终生超额致癌风险为 3.0×10^{-6} ，环境空气中B[a]P的浓度为

43.4ng/m³时，人群的终生超额致癌风险为 7.9×10^{-5} ，均大于 1×10^{-6} ，表明该城市 B[a]P 对人群具有潜在的致癌风险。B[a]P 的超额致癌风险见表 A.1。

本例的浓度数据以及致癌风险评估的范围如果位于厂、矿等局部区域，因其超额致癌风险在 10^{-6} - 10^{-4} 之间，需要在此区域点采取相应的措施降低浓度。如果位于区、县、城市等较大区域时，因其小于 10^{-4} ，暂时不需要采取降低污染浓度的控制措施。

表 A.1 B[a]P 超额致癌风险

B[a]P浓度 百分位数	年龄 （岁）	ASFs	每ng/m ³ 单位 致癌因子 (10^{-6})	环境空气暴 露浓度 (ng/m ³)	年龄调整的 暴露时间	年龄别超额 致癌风险 (10^{-6})	终生超额 致癌风险 (10^{-6})
50 th	0~2	10	1.1	1.67	2年/70年	0.52	
	2~16	3	1.1	1.67	14年/70年	1.1	3.0
	≥16	1	1.1	1.67	54年/70年	1.4	
95 th	0~2	10	1.1	43.4	2年/70年	14	
	2~16	3	1.1	43.4	14年/70年	29	79
	≥16	1	1.1	43.4	54年/70年	37	

A.2.8 不确定性分析

由于在PM₁₀采样、运输、保存及B[a]P测定过程中存在不确定性，造成环境空气中B[a]P的浓度存在不确定性；环境空气中B[a]P的浓度随时间变化而变化，以年平均浓度以及95分位数计算，都存在一定不确定性；本例未测定B[a]P的室内浓度，直接以环境空气的B[a]P浓度计算终身暴露量，导致暴露量存在不确定性。不同年龄、性别的人群以及人群中的个体差异，造成对环境空气中B[a]P的敏感性不同、暴露量不同，从而在暴露量的计算和致癌评估的结果中导致不确定性；暴露量计算公式中使用的暴露参数本身存在不确定性，另外，超额致癌风险计算过程当中使用的毒性值，由于其来源于动物实验，外推到人后存在不确定性，上述的不确定性使得人群的致癌性评估结果存在不确定性，在对风险评估的每一步进行描述时，应描述其不确定性，对此应深刻认识并对致癌性评估结果加以相应评判。

最后针对B[a]P存在致癌风险的问题提出对其控制、处理措施的建议。

A.3 风险评估报告的撰写

参见附录B。

主要包括提出问题。阐述本次健康风险评估的背景。

制定风险评估计划。包括评估目的，评估范围，评估物质，需要的数据、评估的参与者，健康风险评估时间表、健康风险评估结果的应用等。

选择的方法。健康风险评估的计算方法、模型等。

评估过程及结果阐述。对危害鉴定、暴露—反应关系评估、暴露评估、风险表征的每一步进行详述，并描述健康风险评估的结果。

进行不确定性分析。

回应问题，提出建议。

附 录 B
(资料性附录)
风险评估报告模板

风险评估报告模板见图B1。

评估摘要

1 评估目的

2 评估范围

简要描述被评估地区及暴露人群范围(包括敏感人群)、评估的主要大气污染物及浓度水平(均值和95%分位数),以及评估的健康危害类型,如急性、亚慢性、慢性,致癌风险或非致癌风险等。

3 评估方法

评估中应用到的标准、规范、指南以及计算软件,评估过程中所使用参数或数据资料的来源及取值等。

4 评估结果

描述人群超额死亡或患病风险、超额致癌风险或非致癌风险。包括以下主要内容。

- (1) 一般人群和敏感人群的健康风险,对健康危害最大的污染物。
- (2) 使用地理信息图表示健康风险的影响区域,尤其是致癌风险影响区域。
- (3) 概述在暴露浓度下(均数和/或95%分位数浓度),被评估大气污染物作用的靶器官及主要健康效应,以及超额死亡/患病人数、超额致癌风险值或危害商、危害指数等。

5 决策建议

一、总论

1 评估背景

介绍评估背景,阐述大气污染存在的主要健康问题等。

2 评估依据

介绍本次评估的参考依据,主要包括法律、法规、规章、规定、标准、规范或指南等。

3 评估目的

阐述本次健康风险评估基于监管需要、公众关切、科学探索或其他需求的评估目的。

4 评估范围

介绍评估地区的范围。

5 评估内容

介绍评估的主要内容。

6 评估方法

介绍使用的评估方法。

7 工作程序

介绍评估工作的主要程序。

8 质量控制

介绍在评估过程中所采取的质控措施等。

二、实施评估

1 提出问题

明确大气污染健康风险评估要解决的主要问题。

2 制定评估计划

主要包括：评估范围，评估的大气污染物及健康危害，需要的数据，评估的参与者，是否与其他机构合作、合作方式及目的，健康风险评估时间表、健康风险评估结果的应用等。

3 选择方法及可用资源

主要包括健康风险评估所用的方法、模型以及可用于评估的资源。

4 健康风险评估

4.1 基于人群特征资料的健康风险评估

4.1.1 危害识别

阐述评估的大气污染物、健康效应终点及选择依据。

4.1.2 暴露—反应关系评估

使用从文献资料中收集的暴露—反应关系系数时，需要阐明文献中与系数相关的研究地区、人群类型、污染物浓度范围、疾病分类依据、统计分析模型及主要参数、系数的点值和可信区间等。

通过监测或者补充调查获得的数据计算暴露—反应关系系数时，需要阐明数据来源、数据质量、统计分析模型及主要参数、系数的点值和 95%可信区间等。

4.1.3 暴露评估

给出人群暴露的大气污染物浓度、暴露人群的特征以及人群暴露量，同时说明暴露量评估所采用的数据来源、评估方法或模型，以及评估中所采用的参数，包括暴露途径、暴露浓度、暴露频率和暴露时间等。

4.1.4 风险表征

4.1.4.1 风险值及所覆盖的人群范围

阐明评估中所采用的人群健康基线数据、应用的评估模型及软件工具等，并给出评估结果。

- a) 人群归因危险度比例。
- b) 人群归因于大气污染暴露导致的健康结局的发生率。
- c) 可归因于暴露的病例数或死亡人数。

4.1.4.2 不确定性分析

- a) 所采用的评估模型的不确定性。
- b) 暴露评估的不确定性。
- c) 暴露—反应关系系数的不确定性。
- d) 其他不确定性因素分析。

4.2 基于大气污染物毒性资料的人群健康风险评估

4.2.1 危害鉴定

- a) 阐述所有被评估大气污染物的理化特征，包括 CAS 号及分子量等。
- b) 阐述所有被评估大气污染物的致癌效应以及急性、亚慢性、慢性健康效应。

4.2.2 暴露—反应关系评估

a) 对于非致癌效应，阐述每种被评估大气污染物的急性、慢性效应的参考浓度；对于致癌效应，阐述每种大气污染物的吸入单位风险，并描述获取以上数据、资料的标准/规范/指南的名称。

- b) 阐述每种被评估大气污染物的浓度。
- c) 阐述筛选浓度的计算及据此得到的健康风险评估涉及的大气污染物。

d) 详细阐述每种具有非致癌效应被评估大气污染物的靶器官以及相应的急性、亚慢性、慢性效应。

4.2.3 暴露评估

- a) 阐述被评估地区概况，包括被评估地区名称、位置（包括地理坐标）、地形、建筑物高度等。
- b) 阐述被评估污染物的来源及排放情况。
- c) 阐述暴露人群的分布特点。主要包括人口数据、一般人群和敏感人群的分布。
- d) 阐述被评估污染物的暴露水平。

4.2.4 健康风险表征

人群（一般人群、敏感人群）的致癌风险应该以文字、图、表的形式表述，除了对人群健康风险进行描述外，还应该对每一个步骤的不确定性进行说明。

4.2.4.1 风险值及所覆盖的人群范围

- a) 对于非致癌物，阐述被评估污染物的急性、慢性效应的危害商及危害指数。
- b) 对于致癌物，阐述被评估污染物的超额致癌风险。
- c) 阐述人群暴露。用“表”的形式描述当致癌风险大于 10^{-7} 、 10^{-6} 、 10^{-5} 、 10^{-4} ，非致癌风险的危害商及危害指数大于 0.5、1.0、2.0、3.0 时所对应的暴露人数。
- d) 绘制地图，主要应包括以下三个点。
 - 1) 阐述污染物的浓度在均数、95%分位数时主要敏感人群分布的地点。
 - 2) 阐明致癌风险水平在安全水平，即 10^{-6} 及以下所覆盖的区域。
 - 3) 阐明危害指数在安全水平，即 1.0 及以下所覆盖的区域。

4.2.4.2 不确定性分析

对危害识别、暴露评估、暴露—反应关系评估、风险表征各个环节的不确定性进行描述、分析，主要包括：

- a) 描述暴露人群的特征，以及人群的年龄和性别分布产生的不确定性。
- b) 应描述暴露浓度的高低、范围以及暴露浓度的不确定性。

如测定仪器的不确定性会造成大气污染物监测浓度的不确定性；以时间加权平均值评估大气污染物浓度时，如果期间存在短期的高浓度，就会造成评估结果的不确定性；其他污染源也会对大气污染物浓度造成扰动。

在利用模型计算暴露浓度时，模型的不确定性会造成计算得到的大气污染物浓度的不确定性。另外，人群的年龄范围、性别会造成暴露时间和暴露频率的不同，导致暴露浓度的不确定性。

- c) 大气污染物毒性值的不确定性

利用大气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，毒性值与暴露时间不匹配也会导致不确定性。在描述大气污染物毒性值时应同时表述其不确定性。

- d) 健康风险评估结果的不确定性

健康风险不仅取决于大气污染物的暴露浓度，还取决于风险评估模型中的参数，这些参数存在不确定性。如果评估多种大气污染物或者多个暴露时段的健康风险，应说明对多种大气污染物暴露和多时间段暴露的风险加合后所引入的不确定性。

- e) 还应说明健康风险评估过程涉及的其他不确定性。

5. 针对需要解决的问题提出建议

包括对污染物的控制、处理措施、人群健康防护等提出建议。

三、参考文献

呈现所应用健康风险评估标准/规范/指南的版本及其他在评估过程中应用到的文献和资料。

应包括所有的数据、计算、假设、模型以及使用的风险评估文件。最好以电子版的形式提交在计算过程中所有产出的数据。主要包括以下内容。

- 1 确定被评估大气污染物种类的依据以及浓度数据的来源。
- 2 在风险评估中应用的大气污染物的毒性资料。
- 3 人口数据。
- 4 评估区域的地图。
- 5 所有涉及浓度、健康风险计算的数据。
- 6 所有在健康风险评估中应用的软件、模型。
- 7 在风险评估过程中所应用的其他关于浓度计算、暴露参数、健康风险评估的方法。

图B.1 风险评估报告模板

附 录 C
(规范性附录)
健康风险评估软件

〔资料来源：WHO健康风险评估相关文件〕

目前WHO公布的空气污染健康风险评估软件版本为AirQ+1.2，可从网页上〔<https://euro.sharefile.com/share/view/s8f736b1685b4698b>〕直接下载压缩的zip文件夹(AirQ+ v1.2 Windows Release.zip)，保存到本地硬盘上，注意必须将所有文件复制到该文件夹，并且不可更改其名称和相对位置。在根文件夹中，AirQ+有三个子文件夹：“testData”，“dist”和“resources”。“dist”和“resources”不得移动、删除或重命名。他们的内容也必须保持不变，以保证软件的正常运行。

双击AirQ+启动程序。AirQ+首次打开时默认为英文版。用户可以在界面的右上角选择所需的语言，然后关闭该程序，当重新打开时，AirQ+将以所选语言启动。

该模型将各种浓度范围内的空气污染物浓度数据，与流行病学参数如目标人群暴露空气污染物健康结局的相对危险度(relative risk, RR)、基线发生率($1/10^5$)、人群归因危险度比例(attributable proportion, AP)相关联，计算归因于空气污染暴露的疾病发生率、住院率和死亡率等，再结合暴露人口规模和进行健康风险评估的参考浓度值，可估计归因于空气污染暴露造成的病例数或死亡人数。

AirQ+ 软件提供的主要结果有：1) 估计的归因百分比；2) 估计的归因病例数；3) 估计每10万人口中发生的可归因该暴露因素病例数量；4) 在不同空气污染物浓度下超过参考浓度的天数及所占比例；5) 不同空气污染物浓度下因空气污染物浓度超过参考浓度导致的归因病例数；6) 预期寿命损失年。同时提供了统计图，可直观查看不同污染水平下的RR值和导致的超额病例数分布情况。

附 录 D

(资料性附录)

提供污染物毒性数据的机构及组织

- F.1 美国环保署综合风险信息系统 (Integrated Risk Information System, IRIS)
- F.2 美国毒物和疾病登记署 (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)
- F.3 毒理学数据网络 (Toxicology data NET work, TOXNET, National Institutes of Health, NIH)
- F.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)
- F.5 美国环保署健康效应预警摘要表格 (Minimal Risk Level, MRL)
- F.6 美国环保署暂行毒性因子 (Provisional Peer Reviewed Toxicity Values, PPRTVs)
- F.7 国际通用物质安全资料表 (Material Safety Data Sheet, MSDS)
- F.8 美国加州环保署 (California Environmental Protection Agency, CalEPA)
- F.9 国际癌症研究署 (International Agency for Research on Cancer, IARC)

附 录 E
(资料性附录)
计算大气污染物浓度及暴露量 APEX 模型

(资料来源:美国EPA)

APEX 是总风险整合方法(TRIM) 的其中一个组成部分, 仅用于计算吸入暴露, 是评估人体吸入暴露模型, 可以应用于地区、乡村和城市等范围。APEX 通过追踪每个个体特定的活动模式、发生污染物暴露的位置以及位置的变化, 预测随机选择的个体所代表的区域人口的吸入暴露。模型应用空气监测数据或空气扩散模型的结果, 并与个体的活动模式和微环境中污染物的浓度相结合, 计算吸入途径进入人体的污染物的暴露量。其中, 个体的运动被定义为暴露事件, 在事件中暴露浓度在时间上发生变化, 例如, 在特定的时间段内, 个体在暴露区域(地理区域或者行政区域) 特定的微环境(例如, 在家中、道路、车内) 下与一个或者多个环境介质接触所产生的暴露。另外, 暴露事件还可以提供与污染物摄取(例如, 呼吸速率) 相关的信息。将这些事件整合可以预测特定时间段内的暴露浓度。APEX 模型的输出结果为小时浓度/剂量和总暴露浓度/剂量。

目前APEX有三个版本: APEX 3.3、APEX4.5和APEX5.0, 可从EPA的网站下载并运行, 网址: <https://www.epa.gov/fera/download-trimexpo-inhalation-apex>。用户可以在“stand alone”模式下或者在“TRIM MIMS”框架内安装和运行模型。如果在“TRIM MIMS”框架内安装运行, 程序将安装APEX3.3, 如果在“stand alone”模式下安装运行, 则安装APEX4.5 或APEX 5.0。目前已经为TRIM开发了一个安装程序, 用于下载TRIM可执行文件, 其支持库和文档。下载完成后, 安装程序会初始化TRIM系统, 以匹配用户的设置。初始安装完成后, 执行安装程序将更新下载到TRIM, TRIM系统仅适用于Windows 2000及更高版本的Windows, 不支持其他操作系统。
