

附件 3

暴露参数调查技术规范（征求意见稿）

编制说明

《暴露参数调查技术规范》编制组
二〇一七年九月

| | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 项目名称 | 暴露参数调查技术规范 |
| 项目承担单位 | 北京科技大学、中国环境科学研究院 |
| 编制组主要成员 | 段小丽、王贝贝、赵秀阁、曹素珍、魏永杰、钱岩、王海燕、王宗爽 |
| 环境保护部环境标准研究所 技术管理负责人 | 李琴、王海燕 |
| 环境保护部科技标准司 环境健康管理处项目负责人 | 宛悦 |

目 录

| | |
|------------------|---|
| 1 项目背景..... | 1 |
| 2 必要性和可行性分析..... | 1 |
| 3 国内外研究现状..... | 2 |
| 4 编制原则..... | 2 |
| 5 主要技术内容说明..... | 2 |
| 6 对实施本标准的建议..... | 4 |

1 项目背景

1.1 任务由来

《暴露参数调查技术规范》属于“十三五”国家环境保护标准制修订项目，编制任务由北京科技大学和中国环境科学研究院共同承担。

1.2 工作过程

2017年1月：环境保护部科技标准司向北京科技大学、中国环境科学研究院下达编制任务，编制单位成立编制组。

2017年2月：编制组召开讨论会，确定了标准编写大纲及工作进度安排。

2017年3~6月：编制组进行文献调研，收集国内外暴露参数调查相关技术规范及方法资料，编写完成标准草案并召开专家咨询会议进一步修改完善形成标准开题论证稿。

2017年7月：环境保护部科技标准司组织召开开题论证会，确定了标准编制原则和技术路线。

2017年8月：标准编制组根据开题论证意见进一步修改完善，通过环境保护部科技标准司组织召开技术审查会，形成了标准征求意见稿及其编制说明。

2 必要性和可行性分析

2.1 必要性

暴露参数是用来描述人体暴露环境污染物的特征和行为的参数，是决定环境健康风险评价准确性的主要因子，可应用于环境基准推导、污染防控优先次序识别、环境影响评估、化学品风险管理和污染场地风险评估等领域。例如：在《污染场地风险评估技术导则》（HJ 25.3-2014）中明确对土壤暴露时间等参数提出了需求；在有毒有害污染物名录的制定中需要用暴露参数来进行环境健康风险排序。这些暴露参数除在一定程度上可以借鉴已经发布的《中国人群暴露参数手册》之外，往往也需要根据应用的特殊情形对特定范围、特定人群的特定暴露参数进行调查。

由于暴露参数种类多，可选择的调查方法也比较多。如对于呼吸量这一参数，可用心率-呼吸速率回归法、直接测量法，也可用能量代谢公式估算法；再如室内外活动时间这一参数，可通过日志记录法，也可通过问卷调查法或直接测量法。即使对于同一类参数，选用不同的调查方法，所获参数的准确性具有较大差异，若没有科学、规范的调查方法，则会对这些暴露参数调查结果的准确性产生较大的影响，从而直接影响到环境健康风险评价结果的准确性和可比性。

在国家环境保护标准体系中，《污染场地风险评估技术导则》（HJ25.3-2014）《环境与健康现场调查技术规范 横断面调查》（HJ 839-2017）以及《环境化学污染物暴露评价技术指南（征求意见稿）》中需涉及暴露参数的应用。随着我国环境健康风险管理逐渐深入，对暴露参数的科学性、准确性和可靠性提出了更高的要求。本标准制定可鼓励和引导相关科研人员用统一规范的方法开展暴露参数研究，这对于逐步储备和积累用于风险管理的基础数据，提高环境健康风险评价的准确性具有重要意义。

2.2 可行性

本标准编制有理论基础和实践经验。《美国暴露参数手册》《暴露参数的研究方法及其在健康风险评价中的应用》等为本标准的编写提供了方法学依据。编制组在“十二五”期间先

后完成了我国成人和儿童的暴露参数调查，并形成了我国首部《中国人群暴露参数手册》，具备人群抽样、问卷设计、现场调查、数据处理、质量控制等各个环节的实践经验。

3 国内外研究现状

3.1 国外标准情况

当前国外关于暴露参数调查方法尚未有专门的技术规范。各类暴露参数的调查方法大多都是在各国《暴露参数手册》中予以规定和描述。例如美国环保局 1989、1997 和 2011 版的《暴露参数手册》以及 2002 版、2008 版的《儿童暴露参数手册》中，都详细规定了每类暴露参数的不同获取方法及方法的优缺点和适用范围。关于暴露评价规范的方法，美国环保局在 1992 年就发布了《暴露评估技术指南》，并于 2016 年予以更新，该指南规范了暴露评价的总体流程和方法，其中有一部分内容规定了暴露参数的获取方法。

3.2 国内标准情况

环境保护部分别在 2014 年和 2016 年发布了《中国人群暴露参数手册（成人卷）》《中国人群暴露参数手册（儿童卷：0-5 岁）》和《中国人群暴露参数手册（儿童卷：6-17 岁）》，对每类暴露参数的方法进行了简要介绍，但并没有对暴露参数的调查和获取的流程和方法进行详细的技术规定。当前，国内对于暴露参数国内外研究方法总结最为全面的是 2012 年中国环境出版社出版的《暴露参数的研究方法及其在环境健康风险评估中的应用》，为本标准的制定提供了参考。

4 编制原则

（1）科学性：总结国内外暴露参数调查研究方法和实践经验确定本标准调查技术方法和计算公式。

（2）可行性：充分考虑各种方法的适用性，有针对性地提出操作规程和技术要求，确保实际操作中具有可行性。

（3）系统性：充分考虑不同介质、暴露途径的暴露参数指标体系构成，确保每类参数从方案确定到调查各环节的系统衔接。

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) 工作程序
- 5) 方案制定
- 6) 问卷调查法
- 7) 日志记录法
- 8) 模型估算法
- 9) 质量控制和质量评价
- 10) 数据分析和结果表达

5.2 技术要点

5.2.1 适用范围

本标准既适用于成人，也适用于儿童暴露参数调查。本标准适用于采用问卷调查法、日志记录法和模型估算法获得的身体特征（皮肤表面积）、摄入量（呼吸量、饮水摄入量、饮食摄入量）和时间活动模式（室内活动时间、室外活动时间、交通出行时间、洗澡频次和时间、游泳频次和时间、手口接触频次和时间、物口接触频次和时间、土壤接触时间）参数。对于土壤摄入量，由于该参数难以通过问卷调查、日志记录法方式获得，需要现场调查和实验室检测工作相结合，需另行制定。

5.2.2 规范性引用文件

本标准引用了《人群健康监测人体测量方法》（WS/T 424）1个规范性文件，主要引用了身高和体重两个暴露参数的测量方法，身高测量引自“4.1 两岁及以下婴幼儿身长测量”“4.2 两岁以上人群身高测量”，体重测量引自“4.3 体重测量”。

5.2.3 术语和定义

本标准共有 14 个术语和定义，主要来源如下：

| 术语 | 定义来源 |
|---|---|
| 暴露参数、呼吸量、饮水摄入量、饮食摄入量、室内活动时间、室外活动时间、交通出行时间、洗澡时间、游泳时间 | 《中国人群暴露参数手册（成人卷）》（环境保护部编著），P13、46、218、269、538 中国环境出版社，2014。 |
| 手口接触时间、手口接触频次、物口接触时间、物口接触频次、土壤接触时间 | 《中国人群暴露参数手册（儿童卷：0-5 岁）》（环境保护部编著），P323、538，中国环境出版社，2016。 |

5.2.4 暴露参数的调查方法

不同暴露参数调查方法不同，同一暴露参数也存在多种调查方法。本标准明确了调查方法种类及适用性及每类调查方法的关键技术环节。调查时应根据所调查暴露参数类型和数据精确度要求选用不同的调查方法。关于呼吸量和皮肤表面积也可以采用直接测量法，但由于方法复杂且实施难度大，所以本标准中并未涉及。

5.2.5 样本量确定

1) 最小样本量计算公式

本标准最小样本量公式引自《流行病学》（第 5 版），P47，李立明主编，人民卫生出版社，2005。

2) 样本量确定

最小样本量计算公式中的允许误差一般取 10~20%；设计效应值取 1.0~3.5。考虑到日志记录法耗时较长，调查对象应答率低，其调查难度高于问卷调查法。为了调查的可操作性，日志记录法的样本量应小于问卷调查法。因此，在同样的样本量计算公式下，通过降低设计效应取值，提高允许误差取值来降低日志记录法的最小样本量。

3) 预调查样本量确定

问卷调查法：根据统计经验，样本量达到 30 时可满足统计分析基本要求，所以确定预调查每层调查对象不少于 30 人。

日志记录法：日志记录法耗时较长，且预调查目的主要是培训调查员掌握正式调查流程，

总结调查对象记录过程中可能出现的问题。所以预调查样本量只要求所选择地区和人群能够尽可能地覆盖本次调查所关注的主要分层因素，如城乡、性别、年龄等，每层 3~5 人即可。

5.2.6 模型估算法

本标准中皮肤表面积和呼吸量计算模型均参考美国暴露参数手册（Exposure Factors Handbook: 2011 Edition）中推荐的、目前通用的模型。其他国家在采用模型估算法计算呼吸量和皮肤表面积时也主要参考美国模型。

5.2.7 质量评价

日志记录法耗时长，需要调查对象的配合度远高于问卷调查法，因此在质量评价中，日志记录法的失访率高于问卷调查法，问卷回收率比问卷调查法低。关于模型估算法所需数据，主要来源于既有数据，因此在模型估算法中特别强调了要先进行数据质量评价。

5.2.8 数据加权

通过抽样方法收集数据时，为了减少抽样误差和考虑现场调查实施的可行性，往往采取复杂抽样的方法，从大量人群中选择有代表性的样本进行调查，然后在此基础上进行统计推断，得出结论，因此有必要将抽样特征纳入到数据的统计分析中。比如：在实施多阶段整群随机抽样时，一般每一阶段采用分层等容的抽样设计，即在各层抽样单元中随机抽取相同数目的次级抽样单元。由于各层抽样单元规模不同，甚至差异明显，等容抽样会使次级抽样单元的个体以不等概率入样，从而每个调查对象所代表的总体中个体数目不同，这种代表性即抽样权重；如果在推断总体时忽视抽样权重，估计结果会产生很大误差，因此有必要对数据进行抽样权重调整。

另一方面，有些因素（比如性别、年龄等，即抽样时的分层因素，一般称为辅助变量）会对总体总率产生重要影响，在构造抽样框时，这些重要辅助变量的资料不易获得，即使能够得到，也不便于实施抽样；而在抽样过程中各种误差的存在，使得样本和总体很可能在这些重要辅助变量的分布上存在偏差，从而降低估计精度，甚至误导结果。因此，有必要用事后分层权重对数据加以调整，以使样本和总体的分布达到一致而消除这类影响。

5.2.9 质量控制

暴露参数调查的各个环节均应该进行质量控制，不同调查方法的质控内容也有所差异。问卷调查法和日志记录法的质量控制从调查准备阶段、调查实施阶段和调查完成阶段分别进行。模型估算法包括数据的收集和评价，模型不确定性分析。

6 对实施本标准的建议

本标准现阶段为指导性标准，建议标准发布实施后，加强相关基础科学研究，并根据标准实施情况适时对本标准进行完善、修订与补充。