

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 37—XXXX 代替 GBZ 37—2015

职业性铅及其化合物中毒诊断标准

Diagnostic criteria for occupational lead and its compounds poisoning

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

前 言

本标准的第6章为推荐性的,其余内容为强制性的。

本标准代替 GBZ 37 一 2015《职业性慢性铅中毒的诊断》,与 GBZ 37 一 2015 相比,除结构性调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- ——增加了急性中毒的诊断原则和处理原则;
- ——在慢性中毒诊断原则中增加了职业接触的最低时间(见4.2,2015年版的3);
- ——在慢性轻度中毒中增加了血红细胞游离原卟啉的指标(见5.2.1.1, 2015年版的4.1.1);
- ——修改了附录A的内容;
- ——删除了附录B。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由国家卫生健康标准委员会职业健康标准专业委员会负责技术审查和技术咨询,由中国疾病 预防控制中心负责协调性和格式审查,由国家卫生健康委职业健康司负责业务管理,法规司负责统筹管 理。

本标准起草单位: 江苏省疾病预防控制中心、扬州市疾病预防控制中心、安徽省职业病防治院、昆山市疾病预防控制中心、南京市职业病防治院。

本标准主要起草人:朱宝立、韩磊、窦建瑞、陈葆春、张恒东、沈欢喜、刘静、高茜茜、张锋、 霍宗利。

本标准及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- ——1989年首次发布为GB 11504-1989;
- ——2002年第一次修订为GBZ 37-2002, 2015年第二次修订;
- 一一本次为第三次修订。

职业性铅及其化合物中毒诊断标准

1 范围

本标准规定了职业性铅及其化合物中毒的诊断和处理原则。

本标准适用于职业接触铅及其化合物的烟尘、粉尘和蒸气引起的铅及其化合物中毒的诊断及处理。

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标准必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本标准;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

GB/T 16180 劳动能力鉴定职工工伤与职业病致残等级

GBZ 59 职业性中毒性肝病诊断标准

GBZ 76 职业性急性化学物中毒性神经系统疾病诊断标准

GBZ 79 职业性急性中毒性肾病的诊断

GBZ/T157 职业病诊断名词术语

GBZ/T 247 职业性慢性化学物中毒性周围神经病的诊断

WS/T 22 血中游离原卟啉的荧光光度测定方法

WS/T 92 血中锌原卟琳的血液荧光计测定法

3 术语和定义

GBZ/T 157 界定的术语和定义适用于本标准。

4 诊断原则

4.1 急性中毒

根据短期接触较高浓度铅及其化合物的职业史,3个月内出现以消化系统损害为主伴有多器官功能障碍的临床表现,以相关辅助检查结果为主要依据,结合现场职业卫生学调查资料,进行综合分析,排除其他原因引起的类似疾病后,方可诊断。

4.2 慢性中毒

根据 3 个月及以上密切接触铅及其化合物的职业史,出现以神经、消化、血液系统损害为主的临床 表现,以相关辅助检查结果为主要依据,结合现场职业卫生学调查资料,进行综合分析,排除其他原因 引起的类似疾病后,方可诊断。

5 诊断与分级标准

5.1 急性中毒

短期接触较高浓度铅及其化合物后,出现血铅增高,伴恶心、呕吐、腹胀、便秘或腹泻、食欲减退、腹绞痛等消化系统症状,可有乏力、头晕、口内有金属味、头痛、血压升高、多汗、少尿、面色苍白等症状,可发生溶血性贫血、中毒性肝炎、中毒性肾病及中毒性脑病。

5.2 慢性中毒

5.2.1 轻度中毒

- 5. 2. 1. 1 血铅≥2. 9 μ mo1/L (600 μ g/L) 或尿铅≥0. 58 μ mo1/L (120 μ g/L), 且具有下列表现之一者:
 - a) 红细胞锌原卟啉(ZPP) ≥2.91 μ mo1/L(13.0 μ g/gHb) (见WS/T 92);
 - b) 尿 δ -氨基- γ -酮戊酸≥61.0 μ mo1/L(8000 μ g/L) (见WS/T 92);
 - c) 血红细胞游离原卟啉 (EP) ≥3.56 μmol/L (2 mg/L、2000 μg/L) (WS/T 22) ;
 - d) 有腹部隐痛,腹胀,便秘等症状。
- 5. 2. 1. 2 络合剂驱排后尿铅≥3. 86 μ mol/L(800 μ g/L) 或4. 82 μ mol/24h(1000 μ g/24 h)者,可诊断为轻度铅中毒。

5. 2. 2 中度中毒

在轻度中毒的基础上,具有下列表现之一者:

- a) 腹绞痛:
- b) 贫血:
- c) 轻度中毒性周围神经病(见GBZ/T 247)。

5.2.3 重度中毒

在中度中毒的基础上,具有下列表现之一者:

- a) 铅麻痹;
- b) 中毒性脑病。

6 处理原则

6.1 治疗原则

- 6.1.1 急性中毒者应立即脱离接触现场。尽早使用金属络合剂驱铅治疗,如依地酸钙钠、二巯丁二酸钠等注射或二巯丁二酸口服,辅以对症治疗。
- 6.1.2慢性中毒者应脱离接触,使用金属络合剂驱铅治疗,辅以对症治疗。

6.2 其他处理

如需劳动能力鉴定,按 GB/T 16180 处理。

7 正确使用本标准说明

参见附录 A。

附录 A (资料性)

正确使用本标准的说明

- A. 1 铅及其化合物广泛应用于冶金、化工、军工、原子能技术、电子、轻工、农药、医药、石油等工业领域。职业接触主要发生在铅矿的开采、烧结和精炼;含铅金属和合金的熔炼;蓄电池极板制造;含铅油漆、颜料、釉料、陶瓷、橡胶、塑料、玻璃和汽油防爆剂的制造和使用;电缆包皮及冶金设备的防腐衬里、建筑工业隔音材料、防震材料处理;原子能工业及 X 线设备防护材料;自来水管道、食品罐头、电工仪表元件的焊接以及拆修旧船、桥梁、建筑物时的熔割、拷铲等作业。
- A. 2 职业性急性铅及其化合物中毒是由于短时间接触大量铅及其化合物的蒸气、铅烟或铅尘所致,以腹绞痛、贫血、中毒性肝炎三大症状为主要表现。严重者可出现中毒性肾病及中毒性脑病。职业性急性铅及其化合物中毒引起的金属烟热及急性中毒性呼吸系统疾病的诊断分级可参照 GBZ 48 和 GBZ 73 执行。
- A. 3 工业生产中发生急性铅及其化合物中毒的机会较少,但可见亚急性铅及其化合物中毒,其临床表现与急性中毒相似。亚急性中毒是指接触铅及其化合物数日至 90 d 以内出现的中毒病变。亚急性铅及其化合物中毒的诊断和治疗原则参照急性中毒。
- A. 4 职业性慢性铅及其化合物中毒是由于接触铅及其化合物的蒸气、铅烟或铅尘所致的以神经、消化、血液系统功能障碍为主的全身性疾病。
- A. 5 长期大量接触铅及其化合物的工人有时因为过量酗酒、感染、酸中毒等原因,使骨骼内储存的铅大量释放入血,可诱发慢性铅及其化合物中毒急性发作,出现腹绞痛等急性症状,此种情况仍属于慢性中毒。
- A. 6 本次修订时采纳原标准慢性铅中毒诊断所用实验室数据 , 具体数值见表 A. 1。
- A. 7 贫血: 铅及其化合物中毒性贫血多为低色素性正常细胞型,亦有呈小细胞型者。外周血常见到点彩红细胞和网织红细胞增多。
- A. 8 急性中毒性脑病:病理特点为脑水肿,因此一般多表现为全脑症状和颅内压增高的现象(如出现剧烈头痛、频繁呕吐、躁动不安;或精神萎靡、意识障碍加重;或反复出现抽搐、双侧瞳孔缩小、血压上升、脉搏呼吸变慢;眼球结合膜水肿或眼球张力增高;部分患者眼底出现视神经乳头水肿);严重者可出现脑疝的表现。诊断职业性急性化学物中毒性脑病时,需与中枢神经系统感染、代谢障碍疾病、脑血管意外、颅脑外伤、癫痫、急性药物中毒、心因性精神障碍等鉴别。
- A. 9 慢性中毒性脑病:慢性重度铅及其化合物中毒可发生中毒性脑病,患者可先出现反应迟钝、注意力不集中、抑郁、孤僻、少语、易激动、定向力减退等。病情发展可急可缓,进而表现剧烈头痛、呕吐、视力模糊、狂躁或痴呆、幻觉、迫害妄想、谵语或不同程度的意识障碍及癫痫样抽搐等。出现智能障碍和精神症状时,应和脑退行性疾病(如 Alzheimer 病)、血管性痴呆、精神分裂症、情感性精神病、酒精依赖等鉴别。有脑局限性损害的临床表现时应与脑肿瘤或帕金森病等相鉴别。
- A. 10 腹绞痛:为铅及其化合物中毒特征性临床表现。发作前常有腹胀或顽固性便秘。为突然发作的腹绞痛,部位多在脐周,疼痛呈持续性伴阵发性加重,每次发作约持续数分钟至数小时。因疼痛剧烈,患者面色苍白、焦虑、急躁不安、出冷汗,并常弯腰屈膝,手按腹部以减轻疼痛。腹绞痛应注意与阑尾炎、胆囊炎、胰腺炎、肠梗阻等疾病相鉴别。
- A. 11 铅麻痹:铅及其化合物对周围神经系统的损伤,以运动功能受累较著,主要表现为伸肌无力,重者出现肌肉麻痹,亦称"铅麻痹"如垂腕、垂足。由于桡神经支配的手指和手腕伸肌无力,使腕下垂,称为"垂腕";腓神经支配的腓骨肌、伸趾总肌无力,使得足下垂,称为"垂足"。需要与免疫性、血管炎性、炎症性、代谢性、营养障碍性、副肿瘤性等周围神经病鉴别。
- A. 12 络合剂驱排试验主要用于一些长期接触铅及其化合物的作业工人,有明显铅及其化合物中毒临床症状而铅实验室检测指标低于职业接触生物限值或低于诊断值者,以及没有铅及其化合物中毒临床症状而实验室检测指标高于职业接触生物限值者(见表 A. 1)。可用依地酸钙钠 1.0g 静滴。建议收集 24h

尿进行铅测定,对络合剂驱排尿铅值,应参考本标准并结合具体情况而定。

A. 13 驱铅治疗常用依地酸钙钠、二巯丁二酸钠注射及二巯丁二酸胶囊(DMSA)口服。一般 3 d~4 d 为一疗程,二疗程间隔 3 d~4 d。剂量及疗程应根据患者具体情况结合药物的品种、剂量而定。轻度铅及其化合物中毒治疗建议一般不超过 3~5 个疗程。有中毒性脑病者不宜使用二巯丁二酸口服,应采用二巯丙醇与依地酸钙钠联合疗法。

表 A. 1 铅及其化合物实验室检测指标值

指标	职业接触生物限值	诊断值
血锌原卟啉 (ZPP) / [μmol/L(μg/gHb)]	_	2. 91 (13. 0)
血原卟啉(EP) μmol/L(μg/L)	_	3.56 (2000)
血铅(PbB)/[μmol/L(μg/L)]	1.9 (400)	2.9 (600)
尿铅(PbU)/[μmol/L(μg/L)]	0.34 (70)	0.58 (120)
尿 δ氨基-γ-酮戊酸 (δ-ALA) /[μmol/L (μg/L)]	_	61.0 (8000)

参考文献

- [1] GBZ 48 金属烟热诊断标准
- [2] GBZ 73 职业性急性化学物中毒性呼吸系统疾病诊断标准

《职业性铅及其化合物中毒诊断标准》

Diagnostic criteria for occupational lead and its compounds poisoning

(征求意见稿)

编制说明

江苏省疾病预防控制中心 2021年9月23日

一、任务来源与项目编号、各起草单位和起草人承担的 工作、起草过程

(一) 任务来源与项目编号

根据《中国疾病预防控制中心关于 2021 年度国家卫生健康标准职业健康专业修订项目的通知》(中疾控标准便函(2021)881号),本项目由国家卫生健康委法规司列入 2021 年卫生健康标准职业健康专业修订计划项目,项目名称《职业性慢性铅中毒的诊断》,项目编号 18。

(二) 各起草单位和起草人承担的工作

序号	姓名	性别	职称/职务	单位	所承担的工作
1	朱宝立	男	主任医师	江苏省疾病预防控制 中心	课题设计、研究方案制订、总结 归纳、起草标准,为本项目负责 人。
2	韩磊	男	主任医师	江苏省疾病预防控制 中心	资料收集、分析、标准起草。
3	窦建瑞	女	副主任医师	扬州市疾病预防控制 中心	病例资料分析、总结。
4	陈葆春	男	主任医师	安徽省职业病防治院	病例资料收集、标准起草、技术 指导。
5	张恒东	男	主任医师	江苏省疾病预防控制 中心	标准草稿的审核、修改。
6	沈欢喜	男	副主任医师	昆山市疾病预防控制 中心	病例资料的收集、提出修改意 见。
7	刘静	女	主管医师	南京市职业病防治院	病例资料的收集、提出修改意 见。
8	高茜茜	女	主治医师	江苏省疾病预防控制 中心	所有文献资料汇总、综述、标准 起草。
9	张锋	男	副主任医师	江苏省疾病预防控制 中心	标准起草、技术指导。

	霍宗利	里	主任医师	江苏省疾病预防控制	分析、归纳、技术指导。
10	生 小 11	<i>51</i>	1 L L L	中心	

(三) 起草过程

1. 前期基础

修订工作项目组主要成员自 2000 年开始参与江苏省多家企业接 触铅职业人群的职业健康检查、职业病诊断、鉴定、治疗、劳动能力 鉴定以及相关应急事件处置等工作,每年完成接触铅作业人群职业健 康检查 20000 余人次, 共完成 140 余例职业性慢性铅中毒的诊断。江 苏省疾病预防控制中心在全省开展职业性慢性铅中毒哨点监测工作, 收集了大样本的职业健康检查、现场监测和网络报告等资料。近年来 江苏省疾控中心参与到职业健康风险评估与国家职业卫生标准制定 项目(1311400010903)中,完成了《铅职业健康风险评估》的编写; 2019 年接受国家卫生健康委法规司的委托,参与完成了《强制性职 业病诊断标准实施评估:〈职业性慢性铅中毒〉》(20192009)项目, 对《职业性慢性铅中毒的诊断》进行了追踪评估。近年发表过《蓄电 池厂工人血铅水平的相关因素研究》、《三种职业健康风险评估方法 在某铅酸蓄电池企业中应用比较》、《某蓄电池厂工人血铅水平及其 与血锌原卟啉的相关性》、《江苏省 2005—2016 年 130 例职业性慢 性铅中毒病例分析》、《长期低浓度铅负荷对人体心血管功能的影响》 以及《AFT4-KCNQ10T1-miR-24-3p-FASL 信号通路在铅暴露致成骨细 胞凋亡中的作用机制研究》等多篇相关论文,参与编写《铅职业健康 风险评估》。本项目的前期大样本量的工作场所现场监测、职业健康 检查、职业病诊断和治疗工作以及对标准的追踪评估基础扎实,修订 工作项目组对于职业性慢性铅中毒的发病机制、临床特点、诊断分级、 治疗预后等有较为深入的研究和认识,为该项目完成打下了良好的基 础。

2. 项目启动

标准修订项目立项后,项目负责单位成立了由江苏省疾病预防控制中心牵头,扬州市疾病预防控制中心、安徽省职业病防治院、昆山市疾病预防控制中心和南京市职业病防治院参加的修订工作项目组,制定了标准修订工作实施方案,确定了标准的修订原则、修订内容,

明确了急、慢性中毒的具体指标的收集内容,布置了各参与单位具体分工和任务。

3. 现场工作进程

(1) 项目开展的预调查

2019年修订工作项目组开展了《强制性职业病诊断标准实施评估:<职业性慢性铅中毒>》项目(20192009),对《职业性慢性铅中毒的诊断》进行了较为全面的追踪评估。依据《全国铅蓄电池生产、原生铅和再生铅重点企业清单》选取铅蓄电池生产、原生铅和再生铅重点企业数量较多,铅生产或使用量较高的云南、湖南、河北、广东、江苏以及上海6省市,以江苏为重点调查省份。分省、市、县(区)三个层次,每个层次随机选取有资质的职业病诊断医师、鉴定专家、职业健康检查主检医师、实验室检验人员、科研人员等专业人员,共抽取440人完成相关调查。通过文献查询、专家咨询、现场调查、调查问卷以及资料对比等方法对标准进行评估。

在此次调研中,根据标准总体评价结论所反应的情况,大多数调查对象认为本标准完全适用,也有相当比例的调查对象认为标准基本适用,但个别地方需要修订;约有89.7%的调查对象认为,本标准能够全部囊括其适用范围;93.6%的调查人员认为不存在与其他相关标准存在矛盾、重复或不协调不配套的地方;在临床医生和公卫执业医师人群中,有小部分调查者认为标准需要与其他相关标准整合,说明标准在部分诊断鉴定方面可能存在某些局限;30.2%的调查人员认为该标准的操作性一般;有14%的卫生健康行政人群认为本标准并未采用国际标准,并未能与国际标准接轨;大部分调查对象认为该标准所包含的内容与我国当前科技、生产、工艺、管理水平相比总体上处于平均水平。

职业病诊断医师在该标准的内容的适用性、可行性方面存在一定的争议,主要集中体现在血尿铅诊断起点浓度不合理、标准缺乏临床鉴别诊断,不便于实际工作中的操作、标准与《职业健康监护技术规范》(GBZ188)中的职业禁忌证相关判定指标不协调、部分实验室指标的设定脱离基层实验室能力等等,这些争议均给实际工作造成了一

定的困难;结合数据回顾分析的结果,发现实际工作中网报疑似职业病与实际检出情况有一定的差异,网报疑似职业病与实际确诊职业病的数据存在一定悬殊,由此可见,虽然该标准适宜作为国家标准,但在实际工作中的可操作性不强,容易引起结果判断的难度增大。并且由于严谨性有所欠缺,诊断标准与体检执行的《职业健康监护技术规范》(GBZ188)中的疑似职业病的相关内容没有很好衔接。具体体现在以下几点:

目前,该标准使用说明的 A. 2 中提到的铅实验室检测指标值,血铅(PbB)的诊断值为 2. 9(600) [μ mol/L(μ g/L)],尿铅(PbU)的诊断值为 0. 58(120) [μ mol/L(μ g/L)],该血尿铅的诊断指标设置较高,并且与《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分: 化学有害因素》(GBZ2. 1)中铅的职业接触生物限值不相衔接,建议降低诊断指标的起点浓度。

很多实验室不能开展血 ZPP、尿 ALA 的临床检测,在职业性慢性 轻度铅中毒的判定中,往往只能依靠血铅、尿铅值结合临床症状结合 现场职业卫生学调查进行综合分析,血 ZPP 和尿 ALA 的诊断值形同虚设,应该使用比较容易获得的便于操作的实验室指标。

该标准使用说明的 A. 6 中的"络合剂驱排试验主要用于一些长期在铅浓度超标环境下工作的铅作业工人,有临床症状而铅实验室检测指标仍低于职业接触限值者"。而实际工作中很多劳动者出现有临床症状而铅实验室检测指标高于职业接触限值或者无症状而实验室检测指标高于职业接触限值者并未囊括其中,应该增加络合剂驱排试验的对象。

该标准使用说明的 A. 6 中的"驱铅治疗一般 3d~4d 为一疗程,两疗程间隔停药 3d~4d",但临床治疗过程中认为,如果患者症状严重,首次排铅疗程应持续 4d,一个疗程的时间应当延长至 5d~7d。并且随着临床诊疗的发展,铅对人体的伤害又有了新的发现,铅中毒的诊疗也有了新的方向,标准需要与时俱进。

该标准中职业性慢性中度铅中毒是在轻度中毒的基础上出现贫血即可判定,而《职业健康监护技术规范》(GBZ188)中对于在岗期

间的中度贫血判定为职业禁忌证。这两个标准在判别上不相协调,对于主检医师来讲难于区别,对于劳动者而言不能合理保护劳动者权益。

数据回顾分析的过程中,网报疑似职业病与统一标准后甄别出来的实际疑似职业病检出数存在一定的差距,以及网报疑似职业病与实际确诊职业病病例数存在差异,这些主要与《职业健康监护技术规范》(GBZ188)和《职业性慢性铅中毒的诊断》(GBZ37)中均没有对体检有异常的个体如何进行补充复查进行明确规定,没有对疑似职业病的排除有一个明确说法;并且标准的可操作性存在一定缺陷,导致不同级别工作人员的判定标准不一致有关。

通过追踪评估,结合调查问卷及统计分析的结果,认为该标准需做少量修改:

在标准判定指标的制定过程中,可以将标准与《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分: 化学有害因素》(GBZ2.1)进行统一,同时需要综合考虑目前实际的体检机构、诊断鉴定机构等相关机构的实验室开展项目能力,标准与实际工作相结合,增加标准的可行性和合理性。

在标准修订时,增加疾病以及部分症状的鉴别诊断,增加可操作性,与时俱进,参考最新的研究进展,在临床症状和研制临床诊疗时做到科学性和时效性。

在修订标准分级时需要与《职业健康监护技术规范》(GBZ188)进行统一,保证职业禁忌证和职业病的判定界限分明,增加标准的可操作性和科学性。

在修订该标准时,对疑似职业病的判定原则及程序进行明确和细化,建立疑似职业病判定的技术规范,明确疑似职业病的认定标准,更好地与其他规范性文件或职业卫生标准充分衔接,更有效地保护好劳动者的健康权益。

综合国外相关诊断标准资料,在制定我国标准时需要充分借鉴国外的宝贵经验,考虑到国外标准的精髓并汲取国内前期标准研制的精华,使标准更完善,造福于铅接触人群。

在体现标准科学性的前提下,要兼顾连贯性,避免标准间内容的矛盾,同时做好宣教与培训,有利于标准的使用,有利于日常工作的开展。

(2) 文献收集与综述

收集国内外职业性急慢性铅及其化合物中毒的各类诊断标准、相关研究以及病例资料 52 篇,2021 年 7 月底完成文献综述,通过整理目前职业性铅及其化合物中毒的毒理机制、临床表现、实验室指标以及治疗方法,比较现行标准的合理性与科学性,明确修订的方案。

(3) 中毒病例临床资料分析

设计调查表格,收集 2000 年至今的职业性铅及其化合物中毒病人临床资料,包括职业史、症状、体征、肝功能、生化、血尿铅值、肌电图检查等信息,8月15日完成病例资料汇总分析。共收集职业性急性铅及其化合物中毒病例60例,职业性慢性铅及其化合物中毒病例4950例,其中临床病例4810例,诊断病例140例,相关体检资料45653例。

4. 文本修改过程

(1) 起草初稿

2021年7月30日修订工作项目组在南京召开了主要参与单位工作讨论会,会议对标准修订的任务进行了明确分工,对收集的各类资料汇总、分析、讨论,对急、慢性中毒诊断标准的分级指标等进行讨论,会后对修订工作项目组成员提交的各类资料进行整理,同时形成报告。

2021年8月25日修订工作项目组完成了标准初稿。

(2) 专家讨论

2021 年 8 月 26 日修订工作项目组召开了全体专家线上讨论会。 会后项目负责人和项目组成员根据分工,按照沟通讨论确定的原则, 完成初稿并修改完善,形成了标准的征求意见稿。

(3) 社会征求意见

2021年8月30日至9月10日修订工作项目组向全社会征求意见。

- (4) 社会意见研究处理过程和结果
- 2021年8月,修订工作项目组就该标准征求意见稿广泛征求社会专家意见。
 - (5) 研制过程中所做的重大修改和调整。

增加了急性铅及其化合物中毒的诊断原则和处理原则,并将标准名称改为职业性铅及其化合物中毒的诊断;该内容的制定主要依据《职业性急性化学物中毒的诊断 总则》(GBZ71)、60例文献资料检索到的急性、亚急性铅及其化合物中毒的案例分析以及《临床职业病学》、《中华职业医学》等著作中的相关内容。

在慢性中毒诊断原则中增加了职业接触的最低时间以及血红细胞游离原卟啉的指标;相关内容的修订主要根据《职业性急性化学物中毒的诊断 总则》(GBZ71),以及相关的文献资料。

修改了附录 A 的内容, 主要增加了引起铅及其化合物中毒的接触途径, 亚急性铅及其化合物中毒的相关内容, 对贫血、中毒性脑病等病征说明的有关内容进行了补充和完善, 添加了鉴别诊断内容。对络合剂驱排试验的对象进行了修改, 对络合剂驱铅治疗内容进行了补充; 附录 A 的修改主要依据了《中华职业医学》《临床职业病学》《内科学》等相关内容、《强制性职业病诊断标准〈职业性慢性铅中毒的诊断〉实施评估调查问卷》的调查内容以及《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分: 化学有害因素》(GBZ 2.1)《职业接触铅及其化合物的生物限值》(WS/T112)《职业性急性化学物中毒性神经系统疾病诊断标准》(GBZ 76)《职业性慢性化学物中毒性周围神经病的诊断》(GBZ/T 247)。

删除了附录B。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

本标准作为强制性国家职业卫生标准,与《中华人民共和国职业病防治法》配套,格式依据《标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1)给出的规则编写。

与本标准相关的文件和标准有《劳动能力鉴定职工工伤与职业病致残等级》(GB/T 16180)《职业性急性化学物中毒的诊断 总则》(GBZ71)《职业性慢性化学物中毒性周围神经病的诊断》(GBZ/T 247)《职业性中毒性肝病诊断标准》(GBZ 59)《职业性急性化学物中毒性神经系统疾病诊断标准》(GBZ 76)《职业性急性中毒性肾病的诊断》(GBZ 79)《职业性慢性化学物中毒性周围神经病的诊断》(GBZ/T 247)《职业性急性化学物中毒性呼吸系统疾病诊断标准》(GBZ/T 247)《职业性急性化学物中毒性呼吸系统疾病诊断标准》(GBZ/3)《金属烟热诊断标准》(GBZ48),其中《职业性急性化学物中毒的诊断 总则》(GBZ71)是本项目修订的重要参考。

本标准与 GBZ 188、GBZ 2.1、WS/T112 等标准进行了协调和衔接。

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

铅是人类最早使用的金属之一,公元前 4000 年亚洲人就使用它了。随着科技的发展,铅的应用范围更加广泛,其广泛程度仅次于铁。1990 年美国卫生与人类服务部、公共卫生服务、毒物和疾病登记局刊载了铅的毒理效应,总结了铅对成年人健康影响的效应水平。当血铅水平达到 $30\sim60\mu\text{g}/\text{d}1$ 时出现神经效应,当血铅水平达到 $40\mu\text{g}/\text{d}1$ 出现尿 ALA 增加,血铅水平 $40\mu\text{g}/\text{d}1$ 以上出现慢性肾病。美国职业安全卫生管理局(OSHA)曾将职业接触者工作一生,不产生有害作用的血铅水平定在 $40\mu\text{g}/\text{d}1$ 。ACGIH 制定的铅的生物接触指数(BEI)从 $50\mu\text{g}/\text{d}1$ (1994~1995)降到 $30\mu\text{g}/\text{d}1$ (1995~1996)。德国制定的生物学耐受值(BAT)为 $70\mu\text{g}/\text{d}1$ 。欧盟委员会有关铅暴露的规定中也认为,当作业工人的血铅超过 $40\mu\text{g}/\text{d}1$ 时,应对其进行健康检查。我国铅中毒诊断标准(2002 版)修订协作组通过全国性调研 3188 人,确定铅的职业接触限值为 $40\mu\text{g}/\text{d}1$ 。

目前我国铅及其化合物的职业接触生物限值为 $2.0 \mu mo1/L$ ($400 \mu g/L$),而 WH01980 年提出的男性 $1.9 \mu mo1/L$ ($400 \mu g/L$),女性 $1.45 \mu mo1/L$ ($300 \mu g/L$);瑞典 1994 年提出男性 $2.5 \mu mo1/L$ ($520 \mu g/L$),女性 $0.96 \mu mo1/L$ ($200 \mu g/L$);美国 ACGIH1996 年提出男性与女性均为 $1.45 \mu mo1/L$ ($300 \mu g/L$)。

但迄今为止,国际上并没有统一的标准,由于各个国家和地区的本体水平不一样,经济发展水平、政策发布及赔偿机制等存在较大的差别,因此职业性铅及其化合物中毒的诊断标准应结合各国的具体情况制定。

四、各项技术内容的依据

本标准为 GBZ 37-2015 的修订版本,遵循"科学性、可操作性、统一性、规范性"的原则,根据国家职业病相关法律法规、卫生标准、规范和法规性文件的要求,结合我国实际情况进行修订。首先,根据 GBZ 37-2015 实施多年来的情况(优点和缺点),结合我国现状,在兼顾科学性与可操作性的情况下,根据我国的经济水平和职业病防治新形势,制订符合我国实际情况的职业性慢性铅中毒诊断标准;其次,本标准是基于 GBZ 37-2015 标准的修订,既要尽可能在慢性中毒诊断部分保持与老标准的延续性,又要保持与近年来实施的新标准统一,同时遵照临床科学的发展成果添加了鉴别诊断的内容,更加注重科学性和操作规范性。

(一)增加了急性铅及其化合物中毒的诊断原则和处理原则,并将标准名称修改为职业性铅及其化合物中毒诊断标准。

修改理由:实际生产生活中急性、亚急性中毒病例偶有报道,而现行 GBZ 37-2015 缺乏铅及其化合物的急性中毒诊断及处理的有关内容,所以这类病例在职业病诊断过程中容易引起争议,为了保护劳动者职业健康权益,对这些急性中毒患者进行诊断、治疗及工伤等级鉴定,有必要增加急性中毒诊断标准相关内容。

本次收集筛选多年来国内外职业性急性、亚急性铅及其化合物中毒病例,并对其中60例临床特征进行总结、分析,为优化和细化标准提供参考和技术支持。

铅为灰白色重金属。原子量 207.20, 比重 11.3, 熔点 327℃, 沸点 1620℃。当加热至 400~500℃时即有大量铅蒸气溢出, 在空气中氧化成氧化亚铅, 并凝集为铅烟。随着熔铅温度升高, 还可逐步生成氧化铅、三氧化二铅、四氧化三铅。除了铅的氧化物以外, 常用的铅化

合物还有碱式碳酸铅、铬酸铅、醋酸铅、砷酸铅、硅酸铅等。金属铅不溶于水,但溶于稀盐酸、碳酸和有机酸,铅尘遇湿和 CO_2 变成 $PbCO_3$ 。铅的化合物多为粉末状,大多不溶于水,但可溶于酸;但醋酸铅、硝酸铅则易溶于水。铅具有柔软性、延展性、可塑性、熔点低、耐腐蚀,除此之外还能有效吸收电离辐射,因此成为工业上应用最广泛的金属之一。

大量吸入较高剂量的铅及其化合物的烟尘、粉尘和蒸气可在十多 天后引发铅绞痛,多见于铅冶炼和蓄电池、铸字等熔铅生产中。长期 大量接触铅及其化合物的作业工人有时可因为过量酗酒、感染、酸中 毒等原因,使骨骼内储存的铅大量释放入血,而诱发急性中毒。急性、 亚急性铅及其化合物中毒的发病机制与慢性铅及其化合物中毒的发 病机制相似。

急性铅及其化合物中毒以腹绞痛、贫血、中毒性肝炎三大症状为主要表现。中毒后口内有金属味,恶心、呕吐、食欲减退、腹胀、阵发性腹绞痛、便秘或腹泻,并可有头晕、头痛、血压升高、多汗、尿少、面色苍白等;重者可出现多器官功能损伤,如中毒性脑病、肝病和肾病等。铅及其化合物所致中毒性脑病儿童多见,可见头痛、反应迟钝、烦躁、震颤,进而出现剧烈头痛、持续呕吐、抽搐、昏迷等。中毒性肝病可见黄疸、肝大、血清 ALT 升高等;中毒性肾病轻者可出现低分子蛋白尿、糖尿、氨基酸尿,重者迅速进展为急性肾衰竭;一次大量服入铅及其化合物,尚可引起溶血性贫血。

工业生产中发生急性铅及其化合物中毒的机会很少,但可见到亚急性中毒,其临床表现与急性中毒相似。对搜集的 60 例文献病例进行分析,54 例 (90.00%) 的急性中毒的患者都是以腹绞痛、恶心、呕吐、便秘或腹泻等消化系统症状就诊。4 例 (6.66%) 女性病例出现闭经,55 例 (91.66%) 出现乏力、头晕,2 例 (3.33%) 出现关节酸痛,3 例 (5.00%) 牙龈有铅线。60 例患者都出现了血铅增高。

根据文献病例整理,急性铅及其化合物中毒常常以消化道症状起病求医,以消化系统的损伤最常见,可伴有神经衰弱、溶血性贫血等症状,严重的可出现中毒性肝炎、中毒性肾病及中毒性脑病。目前这

样的重症病例比较少出现。总结这些病例的症状、体征和相关临床检查结果提示铅及其化合物急性中毒以消化系统损害为主伴有多器官功能障碍。急性中毒与慢性中毒相比,临床表现具有一定特异性。

血铅为职业性铅接触首选的检测指标,主要反映近期铅接触量和 软组织中铅含量。血铅浓度在接触铅后很快升高,数周至数月后逐渐 达到并保持一定水平。在发生急性铅及其化合物中毒后,血铅最先发 生变化,而尿铅升高不明显。所以在急性铅及其化合物中毒的诊断中 以血铅升高作为判定标准之一。

工业生产中亚急性铅中毒较为多见,与急性铅中毒症状相似,根据《职业性急性化学物中毒的诊断 总则》(GBZ71)没有单独列出,而是参照急性铅中毒的诊断分级,在附录 A 中进行补充表述。

- (二)在慢性中毒诊断原则中增加了职业接触的最低时间以及血红细胞游离原卟啉的指标。
 - (1) 在慢性中毒诊断原则中增加了职业接触的最低时间。

修改理由:原标准中根据确切的铅及其化合物职业接触史,而没有明确规定,不利于实际操作使用。根据《职业性急性化学物中毒的诊断 总则》(GBZ71),亚急性中毒是指接触化学物数日至 90d 以内出现的中毒病变,从而推算慢性应超过 90d。而整理职业性慢性铅中毒的病例资料时发现,职业性慢性铅中毒的发病工龄在 3 个月至 31 年不等,所以将慢性中毒诊断原则中职业接触的最低时间设置为 3 个月及以上。

(2) 在慢性轻度中毒中增加了血红细胞游离原卟啉的指标。

修改理由: ZPP和 FEP 都是卟啉代谢的参与者,是反映卟啉代谢的敏感指标,它反映了铅及其化合物对造血系统造成的影响。铅及其化合物可以抑制血红素合成酶,从而抑制原卟啉与 Fe²⁺的结合,红细胞内游离原卟啉与锌结合增多,导致 ZPP 增高。

FEP 检测具有较高的敏感性,几乎所有铅及其化合物中毒早期红细胞受到损害的患者都能被检出,尽管受贫血等其他因素的影响,其特异性受到一定限制,但这不影响其作为铅中毒早期健康筛检的阳性结果。

FEP的水平与工龄无关,与空气铅及其化合物浓度存在剂量反应 关系,FEP在体内随着血铅浓度增加而增加,是反映机体内近期铅及 其化合物吸收的良好指标。

2015年12月15日《职业性慢性铅中毒的诊断》(GBZ 37-2015)发布,在慢性轻度中毒诊断中删除了血红细胞游离原卟啉(EP)指标。因为EP在2002版标准中不是独立的诊断分级指标,且在实际诊断中很少应用。标准中删除了血红细胞游离原卟啉(EP)指标既往诊断病例不会有影响,保持了诊断起点和分级的一致性。

国内外众多研究指出,FEP在铅及其化合物中毒的检验指标中具有很高价值。FEP浓度的变化最能反映机体造血功能受铅影响的情况,而且它不易受起居饮食的影响,具有检出简便、快速、经济之优点。FEP与ZPP均属于铅中毒的效应标志物,是职业性铅中毒的重要实验室指标。尽管实际诊断中很少用到该指标,但该指标在铅及其化合物中毒的早期健康筛查和诊断中有着较高价值,是铅及其化合物对血液系统造成损伤的直接体现。文献研究表明,FEP与ZPP对铅及其化合物中毒的诊断均有诊断价值,并且高度相关,修订工作项目组认为职业性的特异效应标志物应该保留。

(三)调整了处理原则的内容,增加急性中毒处理的内容。

修改理由:增加了急性中毒的应急处置,急性中毒的特效药物治疗与慢性中毒一样,强调了立即脱离接触现场。

(四) 删除了生物材料中铅检测的质量保证。

修改理由: 职业病诊断标准是对诊断进行规范,实验室的生物材料检测质量保证有相关的规定,不需要在该标准中表述。同样,后面将实验室相关的附录 B 删除。

(五) 增改了附录 A 的内容。

A.1 增加了铅及其化合物的应用领域及职业接触。

修改理由:方便诊断医师进行参考。

A. 2~A. 5 增加了职业性急性、亚急性以及慢性铅及其化合物中毒的定义和基本临床症状,对容易误诊为急性中毒的特殊病例进行补充。

修改理由:依据《职业性急性化学物中毒的诊断 总则》(GBZ71),由于亚急性铅及其化合物中毒与急性铅中毒症状相似,并且亚急性铅及其化合物中毒属于急性中毒,没有单独列出,参照急性。

本标准中添加了急性铅及其化合物中毒,所以对于急性铅及其化合物中毒也进行相关描述。

慢性铅及其化合物中毒急性发作,实属慢性中毒范畴,及其容易发生误诊。此种情形建议诊断慢性中毒并加以明确,诊断慢性中毒在治疗期及随访等工伤处置方面更有利于保护劳动者。

A.6 本次修订时采纳原标准慢性铅及其化合物中毒诊断所用实验室数据,具体数值见表 A.1。

目前国家卫生健康委员会官网上公布的卫生标准中 GBZ 2.1 及 WS/T112 对铅的职业接触限值的规定为血铅 2.0 μ mo1/L(400 μ g/L),而原标准中血铅 1.9 μ mo1/L(400 μ g/L),数值上并不一致。而现有的相关标准里没有尿铅生物限值的相关规定。原标准沿用之前标准中的职业接触生物限值,是我国铅中毒诊断标准修订(2002 版)协作组通过全国性调研 3188 人制订的,非常经典,并且按照 400 μ g/L 进行换算,应该是 1.9 μ mo1/L,所以我们采纳原标准慢性铅中毒诊断所用实验室数据,建议对 GBZ 2.1 及 WS/T112 中铅的生物接触限值进行修改。

A. 7~A. 11 增加了铅及其化合物中毒性贫血的定义和基本特点,增加了铅及其化合物中毒特征性的症状体征的鉴别诊断。

修改理由:在《强制性职业病诊断标准<职业性慢性铅中毒的诊断>实施评估调查问卷》中部分专家提出标准中缺乏临床表现的鉴别,缺乏疾病的鉴别诊断,通过查阅《中华职业医学》《临床职业病学》(第三版)《内科学》等相关书籍,依据《职业性急性化学物中毒性神经系统疾病诊断标准》(GBZ 76) 《职业性慢性化学物中毒性周围神经病的诊断》(GBZ/T 247)进行补充。

A. 12 络合剂驱排试验主要用于一些长期接触铅的作业工人,有明显铅中毒临床症状而铅实验室检测指标低于职业接触生物限值或低于诊断值者,以及没有铅中毒临床症状而铅实验室检测指标高于职

业接触生物限值者(见表 A. 1)。药物可用依地酸钙钠 1.0g。建议收集 24h 尿进行铅测定,对络合剂驱排尿铅值,应参考本标准并结合具体情况而定。

修改理由:在《强制性职业病诊断标准<职业性慢性铅中毒的诊断>实施评估调查问卷》中部分专家提出驱排铅实验的对象包含不全,不能合理保护劳动者的健康权益。

查阅相关文献,很多文献都认为驱排铅实验对于铅中毒的诊断非常有价值,并且提出了很多独到的建议,比如:姚开娟,崔守明学者就认为凡是血铅大于职业接触限值的患者均应行驱铅试验,铅及其化合物中毒的诊断应该综合各方面的指标,以提高诊断的准确性,减少漏诊率,及早给予驱铅治疗,保护劳动者健康权益;梁霄等学者建议对铅作业工人用血铅、尿铅进行筛查,达铅作业观察对象但不能诊断为铅中毒时,应尽可能做驱排铅实验,这样可减少漏诊率,以便维护工人的合法权益,使铅中毒病人尽早得到诊断及治疗。

本修订工作项目组搜集 2016~2018 年 45653 例铅作业工人职业健康体检资料进行分析发现,血铅 400~600 µg/L 的劳动者有 1953 人 (4.28%),血铅超过 600 µg/L 的劳动者有 294 人 (0.64%),疑似职业病报告 1 人,职业禁忌证报告 13 人。通过分析可见,有很大一部分长期接触铅的血铅超过职业接触限值的劳动者存在漏诊断的现象,这一部分劳动者由于没有出现明显临床症状而职业健康权益没有得到有效的保护。

在征求专家意见过程中,有专家提出,2015版修订时删除了原来的观察对象(铅吸收),并没有对超出生物接触限值的这部分劳动者检出后应该怎么处理进行说明,GBZ188中仅说明复查的问题。本修订工作项目组经过讨论认为这部分人群应该纳入络合剂驱排铅实验中,进行进一步职业病诊断,防止漏诊。

综合相关文献与实际,最终将驱排铅对象规定为:长期接触铅及 其化合物的作业工人,有明显铅中毒临床症状而铅实验室检测指标低 于职业接触生物限值或低于诊断值者,以及没有铅中毒临床症状而铅 实验室检测指标高于职业接触生物限值者。 A.13 驱铅治疗常用依地酸钙钠、二巯丁二酸钠注射及二巯丁二酸胶囊(DMSA)口服。一般 3d~4d 为一疗程,二疗程间隔 3d~4d。剂量及疗程应根据患者具体情况结合药物的品种、剂量而定。轻度铅中毒治疗建议一般不超过 3~5 个疗程。有铅中毒性脑病者不宜使用二巯丁二酸口服,采用二巯丙醇与依地酸钙钠联合疗法。

修改理由:络合剂驱铅是铅及其化合物中毒的特殊治疗方法。参考《中华职业医学》对驱铅治疗进行了补充,主要针对中毒性脑病的络合剂使用。更有利于指导临床的治疗。

(六)删除了附录 B。

修改理由: 国家卫生标准中《职业人群生物监测方法 总则》(GBZ/T 295)规定了职业病危害因素接触者生物样品中生物监测指标检测的实验室基本要求、方法的选择与证实、实验用品、溯源标准和标准物质的选择及应用、生物样品的采集、运输和储存、检测过程质量控制、数据处理与结果表述等。《尿中铅的测定 石墨炉原子吸收光谱法》(GBZ/T 303)《血中铅的测定 第1部分: 石墨炉原子吸收光谱法》(GBZ/T 316.1)《血中铅的测定 第2部分: 电感耦合等离子体质谱法》(GBZ/T 316.2)《血中铅的测定 第3部分: 原子荧光光谱法》(GBZ/T 316.3)《血中铅、镉的测定 钨舟原子吸收光谱法》(WS/T 443)《血中铅、镉的测定 钨舟原子吸收光谱法》(WS/T 443)等标准规定了相关实验室指标的具体测定方法,与附录 B 重复。故删除附录 B。

五、征求意见和采纳情况

2021年8月,修订工作项目组就该标准征求意见稿广泛征求社会专家意见,共计发出征求社会专家意见函 21份,收回 21份。收集反馈意见和建议共计 106,其中采纳了 78条,部分采纳了 8条,对不采纳的 19条意见或建议陈述了理由。

六、重大意见分歧的处理结果和依据

有关把急性铅及其化合物中毒纳入标准以及急性中毒诊断 分级问题的意见。

在征求意见过程中,对是否把急性铅及其化合物中毒纳入标准以及急性中毒诊断分级有重大分歧,最终处理结果是把急性铅及其化合物中毒纳入诊断标准中,但不对急性中毒的诊断进行分级,依据文献资料中急性、亚急性中毒病例的报道。实际工作中和搜索文献时有急性、亚急性铅及其化合物中毒的病例报道,现行 GBZ 37—2015 缺乏铅及其化合物的急性中毒诊断及处理的有关内容,所以这类病例在职业病诊断过程中容易引起争议,为了保护劳动者职业健康权益,对这些急性、亚急性中毒患者进行诊断、治疗及工伤等级鉴定,有必要增加急性中毒诊断标准相关内容。但工业生产过程中急性、亚急性铅及其化合物中毒的病例较为少见,病例数不足,没有足够的依据对急性铅及其化合物中毒进行分级。

暂无其他重大意见分歧。

七、实施标准的建议

暂无。

八、其他应予说明的事项 暂无。