

ICS 13.100  
C52

# GBZ

## 中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 210.1—2008

---

### 职业卫生标准制定指南 第1部分：工作场所化学物质 职业接触限值

Guide for establishing occupational health standards—  
Part 1: Occupational exposure limits for airborne chemicals in the  
workplace

2008-07-08 发布

2008-12-30 实施



中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本部分。

GBZ/T 210—2008《职业卫生标准制定指南》分为以下五个部分：

- 第 1 部分：工作场所化学物质职业接触限值；
- 第 2 部分：工作场所粉尘职业接触限值；
- 第 3 部分：工作场所物理因素职业接触限值；
- 第 4 部分：工作场所空气中化学物质测定方法；
- 第 5 部分：生物材料中化学物质测定方法。

本部分为 GBZ/T 210—2008 的第 1 部分。

本部分由卫生部职业卫生标准专业委员会提出。

本部分由中华人民共和国卫生部批准。

本部分主要起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、深圳市疾病预防控制中心、华中科技大学同济医学院、军事医学科学院卫生学环境医学研究所、首都儿科研究所、辽宁省疾病预防控制中心、北京大学医学部。

本部分主要起草人：张敏、李涛、吴维皑、庄志雄、杨磊、刘洪涛、宫月秋、刘占元、王生、杜燮祯、邱兵。

## 职业卫生标准制定指南

### 第 1 部分：工作场所化学物质职业接触限值

#### 1 范围

本部分规定了工作场所化学物质职业接触限值制定的原则、依据、研制方法及要求等。  
本部分适用于工作场所化学物质职业接触限值的制定。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GBZ 2.1 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 159 工作场所空气中有害物质监测的采样规范

GBZ/T 160 工作场所空气有毒物质测定

GBZ/T 210.4 职业卫生标准制定指南 第 4 部分：工作场所空气中化学物质测定方法

#### 3 制定原则

在遵循国家职业卫生标准制定原则的基础上，化学物质职业接触限值的制定，还应遵循以下原则：

3.1 在保障劳动者健康的前提下，做到经济上合理、技术上可行。经济上合理指执行该标准时，绝大多数用人单位在经济上能承受。技术上可行指现有技术发展水平能够达到。

3.2 下列情况下，应制定化学物质的职业接触限值：

- a) 现行职业卫生标准中该化学物质没有规定职业接触限值的；
- b) 在生产过程中应用该化学物质并有一定数量的职业接触人群和危害的；
- c) 现行工艺、技术和防护措施可及的；
- d) 在国内确知接触该化学物质已造成职业危害的；
- e) 毒理学实验、现有资料表明该化学物质有可能对人造成危害的；
- f) 涉及国际贸易和国计民生急需制定的；
- g) 该化学物质国外已经制定职业接触限值且在我国工业生产中用量逐步增加的。

3.3 职业接触限值制定原则

3.3.1 化学物质一般都需要制定时间加权平均容许浓度(PC-TWA)(参见 GBZ 2.1)。

3.3.2 短时间内连续接触可引起下列情况的，还需制定短时间接触容许浓度(PC-STEL)(参见 GBZ 2.1)，作为 PC-TWA 的补充：

- 1) 刺激作用；
- 2) 慢性或不可逆性损伤；
- 3) 存在剂量-接触次数依赖关系的毒性效应；
- 4) 麻醉程度足以导致事故率升高、影响逃生和降低工作效率的化学物质。

3.3.3 具有明显刺激、窒息或中枢神经系统抑制作用，可导致严重急性损害的化学物质则只需制定最高容许浓度(MAC)。



## 4 制定依据

4.1 工作场所化学物质的职业接触限值的制定应以化学物质的安全性评价和(或)危险度评价为依据,根据国内外公开发表的或未公开发表但经专家评议视为可靠的有关理化特性、毒理学资料、职业卫生学或职业流行病学调查资料、劳动者健康损害资料而制定。

4.2 职业接触限值依据该物质的有害效应的最低浓度或无作用浓度制定,有害效应因物质而异,有些物质主要以防止整体或系统健康损害为制定依据,有些以刺激性、麻醉性、厌恶感或其他类型的应激反应为制定依据;健康损害包括缩短期望寿命,影响生殖或发育,损害器官或组织功能,或损害对其他毒物或疾病的抵抗力。

## 5 研制方法

### 5.1 资料收集

5.1.1 通过文献检索,获得化学物质的理化特性、毒理学、职业卫生学或职业流行病学调查资料和职业人群接触水平及健康状况资料、预防措施,以及国外对该化学物质所规定的职业接触限值及其制定依据、保护水平等相关资料。

5.1.2 需掌握的资料包括:

- a) 该化学物质的理化性质,包括化学名称、CAS号、商品名、同义词、分子式、结构式及分子量;纯度及杂质含量,如工业品的纯度、农药的剂型、有效成分、助剂及添加剂等;聚集状态、颜色、气味及密度,气溶胶的分散度;熔点、沸点、饱和蒸气压及蒸气密度;闪点、空气中爆炸浓度极限;溶解度(水、脂肪及有机溶剂中);化学反应特性(水解、氧化或聚合)及稳定性等;
- b) 该化学物质的工业用途及生产、使用状况、工艺流程和接触人群,生产或使用该化学物质时有代表性的(如工程控制前后)工作场所空气中浓度现状、现有防护措施及其防护效果,新工艺、新材料的应用、技术革新发展动向;
- c) 该化学物质的毒性作用,尽可能了解毒物代谢和毒物代谢动力学及毒作用机制和靶器官等;
- d) 该化学物质在不同作用水平的机体反应资料,包括急、慢性实验研究,急、慢性中毒病例资料,职业人群接触水平与健康状况相关资料;
- e) 该化学物质在国际或国外所规定的职业接触限值,是政府提出的强制标准,还是学术团体提出的推荐性建议值,提出标准的国际组织或国家、机构名称、制定该化学物质接触限值的依据、保护水平以及有关的资料。

### 5.2 毒理学研究

5.2.1 毒理学实验能在比较恒定的生存条件和有控制的实验环境下,研究单一化学物质对动物的短期或长期的毒性作用和剂量-反应(效应)关系,靶器官以及各类病理生理变化。在毒理学实验时也要考虑其局限性,如存在动物种系、性别和年龄不同对化学物质易感性的差异、动物与人的寿命和生物反应上的差别、难以获得的与感觉反应相关的各种参数以及吸入染毒方面的某些限制等。

5.2.2 毒理学实验包括急性毒性、亚(急)慢性毒性、慢性毒性、毒物代谢动力学研究、致突变性、致癌性、致畸性、生殖毒性、致敏、局部作用和刺激性等实验。通过这些毒理学研究,获得基本毒理学资料,阐明受试化学物质的毒性作用谱、靶器官、急性毒性及其动物物种间易感性差异、亚慢性和(或)慢性阈剂量可见有害作用水平(LOAEL)或无可见有害作用水平(NOAEL)、剂量-反应(效应)关系等,为化学物质的安全性评价和(或)危险度评价提供技术资料。

5.2.3 如果国际上对该化学物质的毒理学研究较为充分、结果较为肯定,可不必再进行毒理学研究;在某一特定毒作用资料不全时,则进行相应的毒理学研究即可。

### 5.3 职业卫生学调查/职业流行病学调查

5.3.1 按照流行病学调查方法要求进行,需明确其特定目的,探索化学物质接触水平以及在此环境下



作业人员的健康状况。

### 5.3.2 调查现场及对象的选择原则

- a) 最好只存在拟制定职业接触限值的单一化学物质；
- b) 受试化学物质经皮、经口进入机体的机会较少；
- c) 空气中浓度相对稳定,最好与推测或实验外推的容许浓度值处在同一数量级范围内,如果能找到一个高浓度工作场所和一个低浓度工作场所则更好；
- d) 生产连续性较好,作业人员工作相对稳定,工龄较长；
- e) 职业卫生档案资料保存较完整；
- f) 有符合统计学要求的一定的接触人数；
- g) 选择适宜的对照组,对照组的选择应符合职业流行病学的要求。

5.3.3 在调查生产工艺流程、劳动条件的基础上,收集工作场所空气检测资料,调查劳动者实际接触时间和现有的防护措施,以掌握浓度的时空变化规律。需要进行空气有害物质检测的,应按 GBZ 159、GBZ/T 160 的要求进行;需要进行生物材料检测的,应按生物材料检测的标准方法进行;在没有标准方法时可采用国内外公认的检测方法。

5.3.4 可经皮肤吸收的化学物质,应调查皮肤污染状况。

### 5.3.5 职业人群健康状况资料的收集与调查

收集接触该种化学物质的劳动者职业健康检查资料及历年定期职业健康监护资料、急性及慢性职业中毒资料、与工作有关的缺勤资料、生育资料、死亡登记资料,为特定目的而进行的职业健康检查或动态观察。

### 5.3.6 临床观察资料的收集与调查

收集劳动者短时间吸入高浓度(设备检修或事故泄漏)有毒化学物而发生的急性中毒,或长期吸入低浓度的有毒化学物吸入所致慢性中毒患者进行临床观察资料,重点收集毒性作用的特点、中毒发展全过程及治疗结果。

### 5.3.7 其他方法

在有条件的情况下,可以进行生物监测,以评估化学物质的体内负荷及生物学效应。

## 5.4 结果整理与分析

首先对资料的真实性、完整性进行评估,按统计学要求进行整理分析,排除混杂因素和可能存在的偏倚。

5.4.1 不同资料的整理分析方法不完全相同,但共同的目的是探讨接触剂量-反应(效应)关系。应注意有无影响机体反应的其他因素存在及其影响程度,不宜把检出的机体反应均看作是所研究化学物质的有害效应。

### 5.4.2 化学物质浓度资料的整理分析

- a) 一般采用波动范围、算术均数和(或)几何均数来表示化学物质的浓度水平、变异情况及集中趋势,并注明样品数；
- b) 根据生产工艺、工作场所、化学物质浓度等,将所测数据分成若干组,对所获得的化学物质浓度资料进行整理分析；
- c) 样品数较多时可统计空气中化学物质的按时间、季节、工作地点浓度的分布；
- d) 整理分析最多见的浓度处在什么范围,占多大比例；
- e) 对特高、特低浓度要分析其出现的背景现状(如作业方式、防护条件、采样点位置——上、下风等)次数、持续时间、可能的原因及劳动者实际接触状况；
- f) 空气中化学物质的浓度应包括时间加权平均浓度和短时间平均浓度。

### 5.4.3 毒理学资料的整理分析

- a) 对收集到的国内外的毒理学资料和所做的毒理学实验资料进行整理分析,阐明受试化学物质的



毒性作用谱、靶器官、急性毒性及其动物种属间易感性的差异、剂量-反应(效应)关系、亚慢性和(或)慢性阈作用可见有害作用水平(LOAEL)或无可见有害作用水平(NOAEL)等;

b) 分析毒理学资料与工作场所化学物质浓度及其健康影响的关系。

#### 5.4.4 职业人群健康状况资料的整理分析

a) 首先应将受检者按接触浓度分组,并与空气中化学物质浓度资料的分组相对应。在对观察的职业人群分组时,必须考虑其实际接触量,如以接触浓度分组时,必须考虑实际接触时间及个人防护用品使用等情况后作相应调整;

b) 对不同浓度组、对照组受检人员健康状况资料进行分析比较,应用统计学方法进行显著性检验;

c) 如果有足够数量的受检人数,还应按接触化学物质的时间长短作进一步分组比较;

d) 注意既往是否发生过急性中毒,有无慢性职业中毒病例;

e) 新近的健康检查中有无可诊断为职业性疾患的病例,分析健康状况改变的性质,自觉症状或客观体征;

f) 对健康损害的性质、指标的特异性和灵敏性进行分析,阐明是单项改变还是多项改变等;

g) 对健康损害的程度及其与接触浓度的剂量-反应(效应)关系和生物学意义进行评估;

h) 注意辨别检出的改变是否与该化学物质的作用性质相符合;

i) 在评价职业人群健康状况,探讨机体反应与化学物质浓度之间的关系时,应考虑到该人群的工龄组成、既往化学物质的接触史等。

#### 5.5 职业接触限值的建议

在得出剂量-效应(反应)关系、化学物质的安全性评价和(或)危险度评价的基础上,提出职业接触限值。

5.5.1 一般应根据毒理学和人群研究资料作为制定依据。应对收集到的该化学物质的浓度资料、毒性资料、有关健康资料、急性和慢性中毒资料以及新近的职业健康检查资料等进行综合分析,参考国外的限值及其制定依据,在充分考虑我国经济和技术可行的基础上,提出职业接触限值建议值和制定依据,包括基本数据或事实,以及预期的保护水平。

5.5.2 通过现场调查与人群观察,如果可以获得理想的接触剂量-反应(效应)关系,便可提出职业接触限值的建议值。以人群资料作为制定职业接触限值建议值的主要依据时,应综合考虑观察人群样本的大小、工龄组成、机体改变的性质、受损程度等因素,安全系数可考虑为1倍~3倍。

5.5.3 当无可靠的流行病学资料,仅根据毒理学资料提出职业接触限值建议值时,可以用慢性最低可见有害作用水平(LOAEL)或无可见有害作用水平(NOAEL)为起点,根据该化学物质的理化性质、毒性大小、代谢特点、接触的人群范围和可能接触的剂量等因素,参考国外相应职业接触限值的制定依据或同类化合物的职业接触限值,综合考虑增大或缩小安全系数,范围一般为2倍~20倍。

5.5.4 对可经皮肤吸收,具有致癌、致敏作用的化学物质在提出职业接触限值建议值时应同时进行标注。

a) 对于可通过完整的皮肤、黏膜和眼睛吸收并引起全身效应的化学物质(蒸气、液体和固体)使用“皮”作标识;

b) 对于国际癌症研究中心(IARC)公布的潜在化学致癌性物质分类的前三级,即G1(确定人类致癌物)、G2A(可能人类致癌物)、G2B(可疑人类致癌物)的化学物质,使用致癌的标识:“G1”、“G2A”、“G2B”,作为职业病危害预防控制的参考;

c) 对于已被人或动物资料证实有致敏作用的化学物质,使用“敏”作标识,作为职业病危害预防控制的参考。

### 6 基本要求

#### 6.1 标准制定

##### 6.1.1 制定新的职业接触限值

a) 国内外没有可参考的限值且这类化学物质的毒性和现场流行病学资料较少或缺乏,需要制定新

的职业接触限值；

b) 制定新的职业接触限值时,按照本规范的要求进行。

#### 6.1.2 采用国际或国外标准

a) 对于国际上通用的职业接触限值,可优先等同采用,也可修改采用；

b) 采用其他国家标准时,应进行可行性研究、文献检索和分析,必要时进行一般的职业卫生学调查,验证拟引进的职业接触限值是否适合于我国现有经济和技术水平；

c) 采用国际或国外标准时,应同时提供标准的原文(复印件)、译文文本及其制定依据。

#### 6.1.3 修订标准

在职业接触限值实施过程中,要追踪其适用性,一旦有证据表明某一现行职业接触限值过严或过宽,则要及时进行修订。在修订职业接触限值时,需要通过毒理学研究和职业流行病学/职业卫生学调查,以发现新的有害作用和人体健康影响的依据,并根据我国的经济、技术水平和可行性,按循证医学原则提出科学修订的依据。

6.1.4 没有标准检测方法的化学物质,应在提出职业接触限值的同时提出标准检测方法,标准检测方法的研制应符合 GBZ/T 210.4 的要求。

### 6.2 标准可行性研究

6.2.1 根据我国的社会、经济、技术发展水平,对收集到的资料进行可行性分析。

6.2.2 根据收集到的资料进行可行性分析时,应当回答以下问题：

a) 标准的应用领域、覆盖面和保护水平；

b) 保护的受益人群和人数；

c) 现行的工艺或经过技术改造加强防护后是否能达到要求；

d) 现行检测水平是否可及；

e) 产生的经济和社会效益。

### 6.3 编制说明的要求

编制说明的主要内容依照《卫生标准管理办法》编写。

采用国际或国外标准时,在编制说明中,应当详细地说明采用该标准的目的、意义和水平,我国标准同被采用标准的主要差异及其原因等。