

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 210.2—2008

职业卫生标准制定指南 第2部分：工作场所粉尘职业 接触限值

Guide for establishing occupational health standards—
Part 2: Occupational exposure limits for airborne dusts 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 2 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、辽宁省疾病预防控制中心、华中科技大学同济医学院、首都儿科研究所、北京大学医学部、军事医学科学院卫生学环境医学研究所。

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

职业卫生标准制定指南

第2部分:工作场所粉尘职业接触限值

1 范围

本部分规定了工作场所粉尘职业接触限值制定的原则、依据、研制方法和要求等。

本部分适用于工作场所无毒或低毒的、不溶或难溶(于水和肺组织液)的、致肺纤维化为主的生产性粉尘的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 72 尘肺病诊断标准
- GBZ 159 工作场所空气中有害物质监测的采样规范
- GBZ 188 职业健康监护技术规范
- GBZ/T 192 工作场所空气中粉尘测定

3 制定原则

在遵循国家职业卫生标准制定原则的基础上,粉尘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 下列情况应当制定职业接触限值:

- a) 现行职业卫生标准中没有职业接触限值的;
- b) 在生产过程中应用该物质并有一定数量的职业接触人群且有一定或潜在危害的;
- c) 现行工艺、技术和防护措施可及的;
- d) 在国内已确知这种接触可造成以肺部纤维化为主的职业危害的;
- e) 动物实验、现行资料表明该物质有明显致肺纤维化作用,可能造成健康危害的;
- f) 涉及国际贸易和国计民生急需制定的;
- g) 国外已经制定职业接触限值的。

3.3 粉尘的职业接触限值制定原则

考虑到粉尘致肺纤维化的慢性作用特点,粉尘职业接触限值应制定时间加权平均容许浓度(PC-TWA)。致肺纤维化作用较强的,应同时制定总粉尘和呼吸性粉尘职业接触限值;致肺纤维化作用较弱的,可只制定总粉尘职业接触限值。粉尘的职业接触限值不作为致肺纤维化以外的粉尘的毒性、致癌性和变应性等毒性作用的依据。

4 制定依据

4.1 制定工作场所粉尘职业接触限值应以安全性评价和(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、职业卫生学和(或)职业流行病学

调查资料以及健康损害资料等制定。

4.2 制定粉尘职业接触限值主要依据其致肺纤维化的作用；对于致肺纤维化作用较弱的粉尘，可根据粉尘的过负荷效应和肺功能改变制定。

5 研制方法

5.1 资料收集

通过文献检索掌握：

- a) 理化特性、生物学作用特点、矿物学特性以及游离二氧化硅的含量；
- b) 工业用途、生产、使用状况、工艺流程和接触人群，生产或使用该种粉尘时有代表性的（如工程控制前后）工作场所空气中浓度、分散度现状、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) 危害的特点，特别是致肺纤维化、致癌和致敏作用；
- d) 在不同浓度下对劳动者健康影响的资料；
- e) 国际或国外已有职业接触限值，应了解是政府提出的强制性标准，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、制定该种粉尘接触限值的依据、保护水平以及有关的资料。

5.2 职业卫生学调查/职业流行病学研究

5.2.1 尘肺的发生发展及其病变的严重程度与劳动者所接触的粉尘的性质、游离二氧化硅含量、粒子分散度、浓度和接尘时间、劳动强度、个人防护措施以及个体易感性等因素有着密切的关系，在制定工作场所粉尘职业接触限值时要全面、综合考虑以上因素。

5.2.2 调查现场和对象的选择原则

- a) 所选的工作场所应符合研制粉尘职业接触限值的要求，原则上不宜选择除接触该种粉尘外还接触其他粉尘的工作场所；
- b) 工作场所生产连续性较好、粉尘浓度相对稳定以及接触粉尘作业人数较多，可以选择浓度较高和较低的工作地点或工种，如有可能，也可选择2个~3个粉尘种类相同、浓度不同的工作场所进行研究；
- c) 选择粉尘接尘工龄较长、工种相对稳定的劳动者作为研究对象，选择的接尘人数应满足统计分析的要求；所选择的研究对象应包含不同工龄、接触不同粉尘浓度和不同工种的劳动者；
- d) 职业卫生档案资料保存较完整；
- e) 修订或验证现行的粉尘职业接触限值时，最好选择粉尘浓度达到或接近现行职业接触限值的工作场所或工种进行研究；
- f) 选择适宜的对照组，对照组的选择应符合职业流行病学研究的要求。

5.2.3 职业卫生学调查

职业卫生学调查一般包括工作场所一般职业卫生调查、粉尘接触水平测定和接触粉尘作业劳动者健康状况调查三部分。

5.2.3.1 工作场所职业卫生调查主要包括以下内容：

- a) 工作场所的发展历史和基本情况；
- b) 生产工艺流程和生产方式；
- c) 粉尘的发生来源和劳动条件；
- d) 粉尘监测和职业病发病的历史资料；
- e) 粉尘防护设施和个体防护设施配置、劳动组织、职业卫生管理以及卫生保健措施等状况；
- f) 形成粉尘的原料、半成品或成品的名称及其矿物学组成和化学组成。

调查资料以及健康损害资料等制定。

4.2 制定粉尘职业接触限值主要依据其致肺纤维化的作用；对于致肺纤维化作用较弱的粉尘，可根据粉尘的过负荷效应和肺功能改变制定。

5 研制方法

5.1 资料收集

通过文献检索掌握：

- a) 理化特性、生物学作用特点、矿物学特性以及游离二氧化硅的含量；
- b) 工业用途、生产、使用状况、工艺流程和接触人群，生产或使用该种粉尘时有代表性的（如工程控制前后）工作场所空气中浓度、分散度现状、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) 危害的特点，特别是致肺纤维化、致癌和致敏作用；
- d) 在不同浓度下对劳动者健康影响的资料；
- e) 国际或国外已有职业接触限值，应了解是政府提出的强制性标准，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、制定该种粉尘接触限值的依据、保护水平以及有关的资料。

5.2 职业卫生学调查/职业流行病学研究

5.2.1 尘肺的发生发展及其病变的严重程度与劳动者所接触的粉尘的性质、游离二氧化硅含量、粒子分散度、浓度和接尘时间、劳动强度、个人防护措施以及个体易感性等因素有着密切的关系，在制定工作场所粉尘职业接触限值时要全面、综合考虑以上因素。

5.2.2 调查现场和对象的选择原则

- a) 所选的工作场所应符合研制粉尘职业接触限值的要求，原则上不宜选择除接触该种粉尘外还接触其他粉尘的工作场所；
- b) 工作场所生产连续性较好、粉尘浓度相对稳定以及接触粉尘作业人数较多，可以选择浓度较高和较低的工作地点或工种，如有可能，也可选择2个~3个粉尘种类相同、浓度不同的工作场所进行研究；
- c) 选择粉尘接尘工龄较长、工种相对稳定的劳动者作为研究对象，选择的接尘人数应满足统计分析的要求；所选择的研究对象应包含不同工龄、接触不同粉尘浓度和不同工种的劳动者；
- d) 职业卫生档案资料保存较完整；
- e) 修订或验证现行的粉尘职业接触限值时，最好选择粉尘浓度达到或接近现行职业接触限值的工作场所或工种进行研究；
- f) 选择适宜的对照组，对照组的选择应符合职业流行病学研究的要求。

5.2.3 职业卫生学调查

职业卫生学调查一般包括工作场所一般职业卫生调查、粉尘接触水平测定和接触粉尘作业劳动者健康状况调查三部分。

5.2.3.1 工作场所职业卫生调查主要包括以下内容：

- a) 工作场所的发展历史和基本情况；
- b) 生产工艺流程和生产方式；
- c) 粉尘的发生来源和劳动条件；
- d) 粉尘监测和职业病发病的历史资料；
- e) 粉尘防护设施和个体防护设施配置、劳动组织、职业卫生管理以及卫生保健措施等状况；
- f) 形成粉尘的原料、半成品或成品的名称及其矿物学组成和化学组成。

5.2.3.2 粉尘接触水平测定

- a) 工作场所总粉尘浓度、呼吸性粉尘浓度、游离二氧化硅含量和分散度的测定,参照 GBZ 159、GBZ/T 192;
- b) 测定粉尘中游离二氧化硅含量时,样品尽可能采集空气中粉尘作为分析样品,有困难时可收集工作场所劳动者作业时不同体位的呼吸带高度的新鲜积尘代替;
- c) 在矿山采集空气中粉尘样品时,可采取“一次断面采样法”,即在一次采样中,在当时正在生产的所有的作业面或有代表性的作业面各采集一个分析样品,分别测定各个样品中粉尘中游离二氧化硅含量,以算术平均值作为分析评价的依据;
- d) 若以矿石、围岩作为分析样品时,从地质部门取得样品中游离二氧化硅含量后,按构成百分比计算构成比加权平均含量作为参考;
- e) 样品的采集应说明采样日期、地点、方法、样品来源、名称和数量。

5.2.3.3 接触粉尘职业人群健康状况的收集与调查

健康状况调查资料的收集有两种情形,可依具体条件进行选择。

- a) 职业健康检查:对在岗期间的接触粉尘的劳动者进行针对性的职业性健康检查。检查的内容、方法和诊断标准按《职业健康监护管理办法》、《职业病诊断与鉴定管理办法》及 GBZ 72、GBZ 188中有关内容执行。

既往职业健康检查资料的收集,即收集历年职业健康监护资料。要注意收集接尘作业史和既往病史。应详细记录接尘起止年、月,当调换工种或改变接触不同性质的粉尘作业时,要分别登记;既往病史应重点记录肺结核及呼吸系统疾病。根据粉尘的特性和致病作用,还可选择生化及免疫等其他指标。

- b) 收集、整理粉尘作业的劳动者的职业健康检查资料及历年定期职业健康监护资料,尘肺病发病资料,与工作有关的缺勤资料。

5.2.4 尘肺流行病学调查

5.2.4.1 有条件时可进行尘肺流行病学调查。通过研究粉尘接触量、尘肺发病率以及两者之间的剂量-反应关系,作为提出该粉尘职业接触限值建议值的依据。

5.2.4.2 粉尘接触量的确定

- a) 粉尘接触量根据接触空气中粉尘浓度和实际接尘工龄来确定。累计粉尘接触量($\text{mg} \cdot \text{年}$) = 年平均粉尘接触量 \times 实际接尘工龄;
- b) 计算粉尘接触量需要空气中粉尘浓度和个人工龄记载资料;
- c) 研究粉尘接触量与尘肺发病关系时,一般以个体为单位计算粉尘接触剂量;
- d) 条件可能时,粉尘浓度资料可通过系统的研究资料对监测数据进行修正。

5.2.4.3 尘肺发病率

工龄累计发病率的统计步骤和计算。

- a) 收集观察区间起止年度内接尘工龄1年以上工人的健康检查记录;
- b) 核实资料;
- c) 依据开始接尘年度、统计工种及工龄、尘肺诊断日期(年月)及期别、失访日期及原因等内容,建立数据库,计算累计发病率和累计发病概率。

5.2.4.4 工龄或粉尘接触量与尘肺发病率关系分析方法

对粉尘接触量与尘肺病发病率关系的研究方法不作统一规定,研制者可自行选择适当的研究方法,但应对所用的研究方法的原理加以说明,常用研究方法为相关回归分析法。用寿命表法计算工龄累计发病率或粉尘接触量累计发病率,在此基础上依据工龄或接尘量与累计发病率的密切相关,用回归法求得控制一定发病率水平的条件下(接尘工龄30年~35年,发病概率控制在1%或0.5%以下)相应的粉尘浓度预期值,并以此作为该种粉尘职业接触限值的建议值。

5.3 粉尘致纤维化作用的实验研究方法

5.3.1 染尘方法的选择

实验动物染尘方法,常用非暴露式气管内注入染尘法,有条件的可采用自然吸入染尘法。

5.3.2 实验动物染尘剂量和分组

5.3.2.1 实验动物优先选用 SD 或 Wistar 品系清洁级雄性大鼠,必要时也可选择家兔、狗和猴等动物。染尘剂量可参考石英模型组(见表 1)。

表 1 石英模型组动物染尘方法和剂量

指标	大白鼠	家兔	狗	猴
体重	180g~220g	1.5kg~2kg	2 000g~4 000g	6kg~10kg
每只动物染尘剂量 ^a	50mg	300mg~400mg	4g~6g	3g~5g
染尘方法	气管内注入法	气管内注入法	气管内注入法	气管内注入法

^a 粉尘指游离二氧化硅含量 99%以上、分散度为质量空气动力学直径(MMAD)5 μ m 以下粒子占 99%以上的石英尘。

5.3.2.2 实验分粉尘实验组、石英模型组和生理盐水对照组,每组 60 只大鼠。

5.3.3 染尘时间

染尘时间一般在染尘后于 1 个月、3 个月、6 个月、12 个月、18 个月分批剖检,取肺组织作病理和生化分析。

5.3.4 肺纤维化判断指标

5.3.4.1 病理形态学指标主要观察实验粉尘组动物肺胶原纤维增生出现时间和纤维化程度。

5.3.4.2 全肺胶原含量采用羟脯氨酸含量测定法(氯胺 T 法)。

5.3.4.3 有条件可测定其他生化指标,如铜蓝蛋白、肿瘤坏死因子(TNF)、转化生长因子(TGF)等,使用时需说明依据。

5.3.5 实验性矽肺结节病理分级

I 级(细胞性结节):指结节由尘细胞和上皮样细胞组成,未见纤维组织成分。

II 级(纤维细胞性结节):指结节的主要成分为细胞,可见少量纤细的胶原纤维出现。

III 级(细胞纤维性结节):指结节的主要成分为胶原纤维,其中尚有相当数量之细胞。

IV 级(纤维性结节):指结节中胶原纤维最为突出,有少量或无细胞成分。

5.3.6 动物试验应注意以下事项

5.3.6.1 应了解实验粉尘的游离二氧化硅含量及其他组成成分。

5.3.6.2 采用家兔、狗等动物实验时,应注意动物品系、染尘剂量、每组动物数及染尘方法。

5.3.6.3 按每只大鼠 50mg 染尘,不能确定是否致肺纤维化作用时,一般可按 GBZ 2.1“其他粉尘”处理,也可提高染尘量继续实验。

5.3.6.4 实验性矽肺病理观察方法可参考相关资料。

5.4 结果整理和分析

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,排除混杂因素或可能存在的偏倚。

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粉尘的有害效应。

5.4.2 粉尘监测资料的整理

a) 粉尘的监测资料应按总尘、呼吸性粉尘分别整理;

b) 一般采用波动范围、算术均数和(或)几何均数来表示粉尘的浓度水平,同时应注明样品数;

c) 根据生产工艺、工作场所和粉尘浓度等,将所测数据分成几组,对获得的粉尘浓度资料进行整理分析;

d) 样品数较多时可按时间、季节、工作地点统计空气中粉尘浓度的分布;

- e) 整理分析最多见的浓度处在什么范围,占多大比例;
- f) 对特高和特低浓度要分析其出现次数、持续时间及劳动者实际接触状况。

5.4.3 动物实验资料的整理分析

- a) 按病理组织学和生化指标进行整理;
- b) 分析实验动物肺胶原纤维增生程度和出现时间、全肺胶原蛋白含量,判定粉尘致纤维化作用的性质及其程度。

5.4.4 职业人群健康状况资料的整理和分析

- a) 首先按接触浓度、年龄、性别、工种、接触工龄和车间等进行分组;
- b) 对不同组别间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) 分析中应注意尘肺合并结核及吸烟等因素的影响;
- d) 对健康损害的程度及其与接触浓度的剂量-反应关系和生物学意义进行评估;
- e) 注意辨别检出的改变是否与该粉尘的作用性质相符合;
- f) 在评价职业人群健康状况和探讨尘肺与粉尘浓度之间的关系时,应考虑到该人群的组成、既往粉尘(特别是石棉)接触史、既往病史、是否同时接触过其他粉尘或有害因素等。

5.5 职业接触限值的建议

根据被研制粉尘的理化特性、生物学作用以及致纤维化作用的性质和程度、粉尘作业现场的职业卫生调查、接尘作业人群的职业流行病学调查和剂量-反应关系处理结果,参考国外该种粉尘的职业接触限值,加以综合分析,在充分考虑我国经济和技术可行的基础上,提出我国的职业接触限值的建议值和制定依据,包括基本数据或事实,以及预期达到的保护水平。

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) 游离二氧化硅含量小于10%的其他粉尘(除石棉),具有潜在的致肺纤维化作用,国内外没有可参考的限值,且这类粉尘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,按照本部分的要求进行。

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;在采用国际标准时要进行可行性研究;
- b) 采用国外标准时,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,验证所需要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(复制件)、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粉尘职业接触限值过严或过宽,则要及时进行修订。修订职业接触限值需要通过毒理学和职业流行病学或职业卫生学调查研究,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,提出修订的科学依据。

6.2 标准可行性研究

6.2.1 根据我国的社会、经济和技术发展水平,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) 现行的工艺技术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和意义,标准的水平,我国标准同被采用标准的主要差异及其原因等。
