

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 218—2017

代替 GBZ/T 218—2009

职业病诊断标准编写指南

Guideline for drafting diagnostic criterias of occupational diseases

2017-09-30 发布

2018-04-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替GBZ/T 218—2009《职业病诊断标准编写指南》。与GBZ/T 218—2009相比，主要修改如下：

- 增加了术语和定义的编写要求；
- 删除了诊断原则的编写要求；
- 增加了诊断依据的编写要求；
- 修改了诊断分级或分期的编写要求；
- 增加了鉴别诊断的编写要求；
- 删除了原附录B(职业病诊断标准的格式)；
- 增加了附录B(标准中的字号和字体)。

本标准主要起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准参与起草单位：上海肺科医院（上海市职业病防治院）、黑龙江省第二医院、辽宁省职业病防治院、首都医科大学附属朝阳医院、国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心。

本标准主要起草人：朱秋鸿、周安寿、孙道远、李晓军、余晨、谢晓霜、蒋轶文、夏玉静、谷京宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 16854.1—1997；
- GBZ/T 218—2009。

职业病诊断标准编写指南

1 范围

本标准规定了我国职业病诊断标准（以下简称标准）编写的原则、内容、结构和格式。
本标准适用于我国职业病诊断标准的编写。

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。

GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语

GB/T 20000.3 标准化工作指南 第3部分：引用文件

GB/T 20001.1 标准编写规则 第1部分：术语

3 编制原则

3.1 标准的制定，应具有科学性和可操作性。

3.2 标准的结构和编写应符合 GB/T 1.1、GB/T 20000.1、GB/T 20000.3、GB/T 20001.1 的要求。

3.3 职业病诊断标准中的文字叙述应准确、严谨和简明，便于理解和运用。

3.4 每项标准或系列标准的文体和术语应保持一致。系列标准的结构及其章、条的编号应尽可能相同。类似的条款应使用类似的措辞表述；相同的条款应使用相同的措辞表述。

4 标准的结构、格式和内容

4.1 封面

封面的内容应标示标准的信息，包括：国际标准分类号（ICS 13.100）、中国标准文献分类号（C 60）、标志、层次（中华人民共和国国家职业卫生标准）、编号、被替代标准的编号、标准的名称、英文译名、发布日期、实施日期和发布部门。

4.2 目次

4.2.1 当标准篇幅超过 16 页时，可编排目次。

4.2.2 目次不应列出“术语和定义”一章的术语。

4.2.3 目次应在中国标准编写模版（TCS）上自动生成。

4.3 前言

- 4.3.1 强制性标准在前言中应写明“本标准全文强制”，或“本标准的第 X 章为推荐性的，其余为强制性的”。
- 4.3.2 标准编制的法律依据：“根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本标准”。
- 4.3.3 标准编制的起草规则：“本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草”。
- 4.3.4 标准代替的全部或部分其他文件的说明只适用于标准修订，应明确所代替的标准编号和名称，列出与前一版相比的主要技术变化。
- 4.3.5 标准的主要起草单位。
- 4.3.6 标准的参与起草单位。
- 4.3.7 标准的主要起草人。
- 4.3.8 当标准有两个以上历史版本时，应明确列出所代替标准的历次版本发布情况。

4.4 标准正文内容及章节的规定

4.4.1 标准名称

标准名称为必备要素，置于范围之前。应简练并明确表示出标准的主题，使之与其他标准相区分。

4.4.2 范围

范围为必备要素，应置于标准正文的起始位置。每项标准都应明确应用范围，内容应包括标准的对象和适用性，但不应包含要求。职业病诊断标准范围的表述形式为：

- a) “本标准规定了…的诊断和处理原则”；
- b) “本标准给出了…的指南”；
- c) “本标准界定了…术语”；
- d) “本标准适用于…”。

4.4.3 规范性引用文件

规范性引用文件为可选要素，应列出标准中规范引用其他文件的清单，这些文件经过标准条文的引用后，成为标准应用必不可少的文件。主要包括以下内容：

- a) 固定引导语：“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”。
- b) 引用顺序：国家标准、国家职业卫生标准、行业标准等。按每个系列的标准序号从小到大排列。
- c) 国家标准中不能引用地方标准。

4.4.4 术语和定义

术语和定义为可选要素，它仅给出为理解标准中某些术语所必需的定义，编写时每个术语或定义一个条目编号。主要要求及内容如下：

- a) 其他标准已为该概念建立了术语和定义，宜引用该标准的术语和定义，不必重复；
- b) 尚未建立相关概念，则只应定义标准中所使用的并属于标准范围的概念，以及有助于理解这些定义的附加概念；

- c) 有必要重复某个已经标准化的术语定义，则应标明该定义出自哪个标准；
- d) 改写已经标准化的定义，则应加注说明。

4.4.5 诊断依据

诊断依据为必选要素，主要包括以下内容：

- a) 职业病危害因素接触史；
- b) 临床表现；
- c) 辅助检查。

4.4.6 诊断分级或分期

诊断分级或分期为必选要素，应遵循以下原则：

- a) 分级或分期应有明确的客观指标或界限；
- b) 为明确职业病病情的严重程度，可将诊断分为若干级或期，如轻、重两级，或轻、中、重三级；壹期、贰期、叁期等；
- c) 如无必要分级（或分期）或分期的职业病临床资料不充足时，可不分级或不分期。

4.4.7 鉴别诊断

鉴别诊断为可选要素，列出需要鉴别疾病的名称，具体内容可在附录中说明。

4.4.8 处理

处理为可选要素，包括治疗原则和其他处理两部分：

- a) 治疗原则应列出主要治疗原则及治疗中应加以注意的事项。对疗效肯定的药物，可列出药物的化学名称，对疗效不肯定和不成熟药物或其他治疗措施，无需介绍。
- b) 其他处理主要是根据该职业病对机体的损害特点及病情严重程度，结合治疗及康复情况，给出相应的提示。

4.4.9 附录

附录为可选要素，分为资料性附录和规范性附录两种：

- a) 资料性附录给出了有助于理解或使用标准的附加信息；
- b) 规范性附录给出了标准正文的附加或补充条款。

4.5 正确使用本标准的说明

参见附录A。

4.6 标准中的字号和字体

见附录B。

附 录 A
(资料性附录)
正确使用本标准的说明

A.1 本标准的通用性

为与国家标准编写规则保持一致，本标准按照GB/T 1.1的要求，采取同样的编写结构与格式，部分段落完全执行国家标准的编写规定。

A.2 本标准的特殊性

根据职业病诊断的特点，本标准将所有的编写要求总结成可遵循的规则。这些规则适用于所有职业病诊断标准的起草与表述，以保证职业病诊断标准编写上的统一，即不论其技术内容如何都尽可能以相同的形式表述。

A.3 关于编辑细则

GB/T 1.1中对标准层次划分、图、表、注（脚注、图注和表注）、引用、数学公式、数值的表述、量、单位、符号、尺寸和公差表示、规范汉字和标点符号等均作了明确的规定，在编写职业病诊断标准时，应严格遵守其相关规定。

A.4 职业病诊断标准编写要求

职业病诊断标准编写时，编排格式应套用TCS。

A.5 关于诊断依据

职业病诊断是确定罹患疾病与接触职业病危害因素之间因果关系的归因诊断。在编写职业病诊断标准诊断依据是，应包括以下内容：

- a) 职业病危害因素接触史：包括劳动者接触职业病危害因素的种类、接触时间及接触水平等。在进行职业病诊断时，首先要明确劳动者接触的是何种职业病危害因素；接触的方式是吸入、经皮、消化道接触还是混合接触；是一次大量接触还是长期慢性接触。为了标准更具有科学性和可操作性，指标最好能够量化；接触的职业病危害因素水平是职业病诊断的可靠指标，应通过加强工作场所环境监测和健康监护，尽可能获取职业病危害因素接触浓度或强度资料。
- b) 临床表现：即接触职业病危害因素后出现的与该因素所致健康效应相一致的的症状和体征。也就是说，发生的职业病和接触的职业病危害因素之间存在生物学上的合理性和特异性；多数职业病与接触职业病危害因素之间存在剂量-效应和（或）剂量-反应关系，在实际工作中，也可依据临床表现和相应的辅助检查结果综合分析后做出诊断；
- c) 辅助检查：主要包括实验室检查、影像学检查和特异性检查等。需结合不同的职业病种类选择相对应的医学检查方法。

A.6 关于鉴别诊断

鉴别诊断是所有职业病诊断的基本程序。为提高诊断的正确性，应根据循证医学的原理做好以下情况的鉴别诊断

- a) 不同病因的鉴别。
- b) 病因不明确的鉴别。
- c) 与其他非职业性接触因素所引起疾病的鉴别。

附 录 B
(规范性附录)
标准中的字号和字体

表B.1规定了标准中各个位置的文字的字号和字体。

表B.1 标准中的字号和字体

序号	页别	位置	文字内容	字号和字体
01	封面	左上第一、二行	ICS号	五号黑体
02		左上第二行	备案号	五号黑体
03		右上第一行	标准的标志	专用美术字体
04		右上第二行	标准编号	四号黑体
05		右上第三行	代替标准编号	五号宋体
06		第一行	中华人民共和国国家职业卫生标准	专用字
07		第二行	标准名称	一号黑体
08		第三行	标准名称的英文译名	四号黑体
09		第四行	标准版本	四号宋体
10		倒数第二行	发布日期、实施日期	四号黑体
11		倒数第一行	标准发布部门	专用字
12		右下	发布	四号黑体
13	目次	第一行	目次	三号黑体
14			目次内容	五号宋体
15	前言	第一行	前言	三号黑体
16			前言内容	五号宋体
17	正文首页	第一行	标准名称	三号黑体
18	各页		章、条的编号和标题	五号黑体
19			标准条文、列项及其编号	五号宋体
20			标准注的“注”、“注×”	小五号黑体
21			标准示例的“示例”、“示例×”	小五号黑体
22			条文的示例	小五号宋体
23			注、图注、表注	小五号宋体
24			脚注、脚注编号、图的脚注、表的脚注	小五号宋体
25			图的编号、图题；表的编号、标题	五号黑体
26			续图、续表的“（续）”	五号宋体
27			图、表右上方关于单位的陈述	小五号宋体
28			图中的数字和文字	六号宋体
29			表中的数字和文字	小五号宋体

表B.1 标准中的字号和字体（续）

序号	页别	位置	文字内容	字号和字体
30	附录	第一行	附录编号	五号黑体
31		第二行	（资料性附录）、（规范性附录）	五号黑体
32		第三行	附录标题附录内容	五号黑体
33			五号宋体	
34	参考文献	第一行	参考文献	五号黑体五号宋体
35			参考文献内容	
36	单双页数	书眉右、左侧	标准编号	五号黑体
37		版心右、左下角	页码	小五号宋体