职业性放射性疾病诊断标准实施评估的探讨

薛茹，鞠金欣，陈尔东

中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所政策标准研究室，北京 100088

摘要：

职业性放射性疾病诊断工作一直是我国职业健康工作的重点之一。目前，我国已经制定了一系列对应《职业病分类和目录》，作为职业性放射性疾病诊断依据的强制性标准。《中华人民共和国标准化法》和《卫生健康标准管理办法》明确要求建立强制性标准的实施评估机制。但对于职业性放射性疾病诊断标准的实施评估，目前尚缺乏有针对性的系统研究。因此，有必要结合我国职业性放射性疾病诊断标准现状，从评估的方式、方法和内容对如何开展此类标准的实施评估工作进行分析探讨，并提出合理建议。目前，我国职业性放射性疾病诊断标准较为完备。对此类标准实施评估的方式可以是对单项标准的评估，也可以将多项内容结构相近的标准作为一组进行评估。实施评估需建立适当的评估指标体系，并选择合适方法进行系统综合评估。评估内容包括标准质量、标准实施情况和标准实施效果三方面。根据此类标准特点，标准质量方面应关注标准的科学性、可操作性和协调性；标准实施情况方面重点在于实际诊断符合标准的情况；标准实施效果方面应侧重标准实施的社会效益。

关键词：职业性放射性疾病；诊断；标准；实施；评估

Discussion about evaluation on implementing diagnostic criteria of occupational radiation diseases

XUE Ru, JU Jin-xin, CHEN Er-dong (Policies and Standards Research Department, National Institute for Radiological Protection, China CDC, Beijing 100088, China)

Abstract:

The diagnosis of occupational radiation diseases has always been one of the priorities of China's occupational health work. At present, a series of mandatory standards, corresponding to The *Classification and Catalogue of Occupational Diseases*, have been developed, as the legal basis for diagnosing occupational radiation diseases. The *Standardization Law of the People's Republic of China* and the *Measures for the Management of Health Standards* clearly require establishing an evaluation mechanism on the implementation of mandatory standards. However, there are few systematic studies on the evaluation on the implementation of the diagnostic criteria of occupational radiation diseases. Therefore, it is necessary, based on the status quo of the diagnostic criteria of occupational radiation diseases in China, to study and discuss the evaluation on implementing these standards from evaluation approaches, methods, and contents, and to put forward reasonable suggestions. The current diagnostic criteria of occupational radiation diseases in China are relatively complete. It's feasible to evaluate a single criterion or a group of criteria with similar contents and structures. Establishing appropriate evaluation index systems and selecting appropriate methods for systematic and comprehensive evaluation are suggested. The contents of the evaluation include standard quality, standard implementation, and benefits of standard implementation. Regarding standard quality, more attention should be paid to scientificity, operability, and coordination of relevant standards; regarding standard implementation, the focus is the compliance between actual diagnosis and applied standards; regarding the benefits of standard implementation, social benefits are prioritized.

Keywords: occupational radiation diseases; diagnosis; standard; implementation; evaluation

DOI 10.13213/j.cnki.jeom.2020.20132

作者简介
薛茹（1985—），男，硕士，助理研究员；
E-mail：xueru@nirp.chinacdc.cn

通信作者
陈尔东，E-mail：chenerdong@nirp.chinacdc.cn

利益冲突 无申报
收稿日期 2020-03-25
录用日期 2020-04-16

文章编号 2095-9982(2020)06-0628-05
中图分类号 R141
文献标志码 C

▸引用
薛茹，鞠金欣，陈尔东.职业性放射性疾病诊断标准实施评估的探讨[J].环境与职业医学，2020，37(6)：628-632.

▸本文链接
www.jeom.org/article/cn/10.13213/j.cnki.jeom.2020.20132

Correspondence to
CHEN Er-dong, E-mail: chenerdong@nirp.chinacdc.cn

Competing interests None declared
Received 2020-03-25
Accepted 2020-04-16

▸To cite
XUE Ru, JU Jin-xin, CHEN Er-dong. Discussion about evaluation on implementing diagnostic criteria of occupational radiation diseases[J]. Journal of Environmental and Occupational Medicine, 2020, 37(6): 628-632.

▸Link to this article
www.jeom.org/article/en/10.13213/j.cnki.jeom.2020.20132

我国政府一直重视职业病诊断工作，早在1957年就将职业性放射性疾病列入我国法定职业病范围，制定了专门的诊断和报告制度，并不断修订完善[1]。在《"健康中国2030"规划纲要》[2]《国务院关于实施健康中国行动的意见》[3]和《健康中国行动（2019—2030年）》[4]等国家规划中，明确将职业病诊断作为职业健康重点工作之一。根据《中华人民共和国职业病防治法》[5]和《职业病

诊断与鉴定管理办法》[6]，职业性放射性疾病的诊断标准是诊断职业性放射性疾病的依据。原卫生部于20世纪70年代组织制定了我国第一部适用于诊断放射性疾病的国家标准GBW 1—1980《放射病诊断标准及处理原则》，并于1980年在全国施行[7]；之后历经多次修订完善，目前已逐步形成了一整套与我国《职业病分类和目录》配套，用于指导和规范职业性放射性疾病诊断工作的标准。

《中华人民共和国标准化法》规定，对强制性标准应当建立标准实施信息反馈和评估机制[8]。2019年发布的《卫生健康标准管理办法》提出，国家卫生健康委将建立卫生健康标准评估机制，重点组织对强制性标准的实施进行评估[9]。因此，对属于强制性国家职业卫生标准的职业性放射性疾病诊断标准实施评估，是我国卫生健康标准评估的重要内容，是提高标准适用性，保持标准生命力的重要措施。本文通过分析这一类标准的现状、特点，结合近几年的标准实施评估工作，对这一类标准的实施评估提出建议，以期为实际开展标准实施评估工作提供有益的参考。

1 标准的现状

我国实行法定职业病名单制度[1]。在现行《职业病分类和目录》[10]中，与电离辐射有关的职业病共有13种：包括放射性白内障、铀及其化合物中毒和职业性放射性疾病类所列11种疾病（含一条开放性条款），如无特殊说明，本文中所述“职业性放射性疾病”为这13种疾病的统称。至2020年3月，对应的现行有效诊断标准共15项，见表1。

根据全国放射卫生信息平台的统计，2013—2017年平均每年全国诊断职业性放射性疾病20例左右[11]。相比于每年近3万例的职业病诊断病例数[12-13]，职业性放射性疾病的诊断病例数很少。通过对既往诊断病例的总结可见，近几年的诊断病例主要集中在放射性肿瘤、外照射慢性放射病、放射性白内障、放射性皮肤疾病等几个病种，且有部分病种无实际诊断病例（如放射复合伤）[11, 14-16]。由此可知，此类标准存在使用频率低，部分标准长时间没有实际诊断应用的特殊情况。进行标准实施评估时，应予以充分考虑。

2 标准实施的评估框架

标准实施广义上指标准发布后，将标准的各项要求，通过一系列具体措施，贯彻到生产、流通和使用中，并持续改进的过程[17]。对标准实施进行评估，是落实《中华人民共和国标准化法》的要求。标准实施评估的结果是标准复审的重要依据，经过复审及时修订或废止不适应经济社会发展需要和技术进步的标准，以保证标准的生命力[8]。因此，根据标准实施涉及的内容和实施评估的目的，对于职业性放射性疾病诊断标准的实施评估适于进行系统综合评估，全面地反映标准实施总体情况。

结合我国职业性放射性疾病诊断标准现状和标准特点，首先需建立标准实施的评估指标体系，进行系统综合评估，其基本框架可参考图1。

表1 我国现行有效的职业性放射性疾病诊断标准

Table 1 Currently valid diagnostic criteria of occupational radiation diseases in China

标准号	标准名称	诊断疾病
GBZ 95—2014	《职业性放射性白内障的诊断》	放射性白内障
GBZ 108—2002	《急性铀中毒诊断标准》	铀及其化合物中毒
GBZ 104—2017	《职业性外照射急性放射病诊断》	外照射急性放射病
GBZ 99—2002	《外照射亚急性放射病诊断标准》	外照射亚急性放射病
GBZ 105—2017	《职业性外照射慢性放射病诊断》	外照射慢性放射病
GBZ 96—2011	《内照射放射病诊断标准》	内照射放射病
GBZ 106—2016	《职业性放射性皮肤损伤诊断》	放射性皮肤疾病
GBZ 219—2009	《放射性皮肤癌诊断标准》	放射性皮肤疾病
GBZ 97—2017	《职业性放射性肿瘤判断规范》	放射性肿瘤（含矿工高氡暴露所致肺癌）
GBZ 100—2010	《外照射放射性骨损伤诊断》	放射性骨损伤
GBZ 101—2011	《放射性甲状腺疾病诊断标准》	放射性甲状腺疾病
GBZ 107—2015	《职业性放射性性腺疾病诊断》	放射性性腺疾病
GBZ 102—2007	《放冲复合伤诊断标准》	放射复合伤
GBZ 103—2007	《放烧复合伤诊断标准》	放射复合伤
GBZ 112—2017	《职业性放射性疾病诊断总则》	根据《职业性放射性疾病诊断标准（总则）》可以诊断的其他放射性损伤

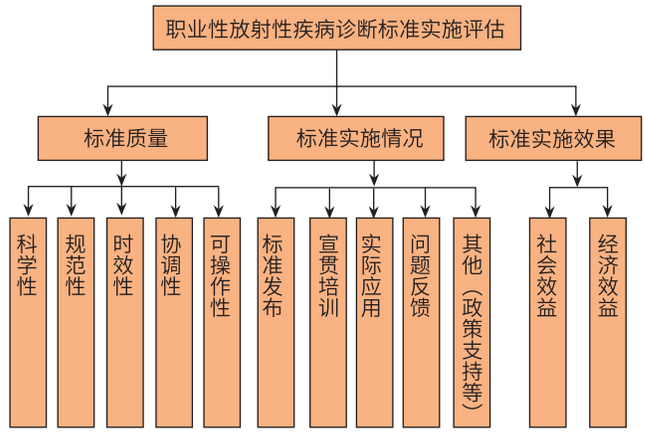

图1 标准实施评估指标体系框架举例

Figure 1 An example of evaluation index system framework for standard implementation evaluation

3 标准实施的评估方式、方法和内容

3.1 评估方式

标准评估既可以针对单项标准，也可以将多项标准作为一组进行评估[8]。作为一组进行评估的标准，应具有相同或相近的标准化对象，且标准的内容结构相近。对职业性放射性疾病诊断标准的主要技术内容进行整理分析可见，除GBZ 97—2017《职业性放射性肿瘤判断规范》和GBZ 112—2017《职业性放射性疾病诊断总则》外，大部分职业性放射性疾病诊断标准的内容结构和强制性范围相近（见表2），主要内容包括了诊断原则、诊断依据、分型/分级、鉴别诊断、处理原则等；强制性内容主要是诊断原则、诊断依据和分型/分级。因此，可以将其作为一组标准进行评估。GBZ 97—2017《职业性放射性肿瘤判断规范》和GBZ 112—2017《职业性放射性疾病诊断总则》在内容结构上与其他标准差异较大，宜单独进行评估或设计有针对性的评估内容。

此外，根据GBZ 219—2009《放射性皮肤癌诊断标准》5.1条，诊断职业性放射性皮肤癌时，应先按照GBZ 106诊断皮肤损伤。因此，对此项标准的实施评估，宜与GBZ 106—2016《职业性放射性皮肤损伤诊断》一并进行。

表2 现行有效职业性放射性疾病诊断标准的内容结构

Table 2 The structures and contents of current valid diagnostic criteria of occupational radiation diseases

标准号	标准名称	内容					
		诊断原则	诊断依据[a]	分型/分级	鉴别诊断	处理原则	其他
GBZ 95—2014	《职业性放射性白内障的诊断》	△	△	△	√	√	—
GBZ 108—2002	《急性铀中毒诊断标准》	△	△	△	—	√	1. 其他强制性内容：(1) 临床分期；(2) 合并症 2. 资料性附录：促排药物选择及应用
GBZ 104—2017	《职业性外照射急性放射病诊断》	△	△	△	△	√	资料性附录：主要救治措施及注意事项
GBZ 99—2002	《外照射亚急性放射病诊断标准》	△	△	△	—	√	资料性附录：正确使用标准的说明
GBZ 105—2017	《职业性外照射慢性放射病诊断》	△	△	△	√	√	资料性附录：正确使用标准的说明
GBZ 96—2011	《内照射放射病诊断标准》	△	△	—	△	√	资料性附录：有关放射性核素的毒理学参数
GBZ 106—2016	《职业性放射性皮肤损伤诊断》	△	△（辅助检查为推荐性）	△	—	√	资料性附录：1. 有关放射性核素的毒理学参数；2. 红外线成像技术；3. 治疗
GBZ 219—2009	《放射性皮肤癌诊断标准》	△	△	△	—	√	资料性附录：皮肤癌的分类及诊断标准（国际抗癌协会1997）
GBZ 97—2017	《职业性放射性肿瘤判断规范》	△（判断原则）	—	—	—	—	1. 其他强制性内容：放射致癌病因概率计算要求；95%可信限上限病因概率的估算 2. 推荐性内容：放射致癌病因概率计算方法、相关的计算参数、计算示例等
GBZ 100—2010	《外照射放射性骨损伤诊断》	△	△	—	—	△	资料性附录：正确使用标准的说明
GBZ 101—2011	《放射性甲状腺疾病诊断标准》	△	△	△（仅放射性甲状腺功能减退为推荐性）	√	—	—
GBZ 107—2015	《职业性放射性性腺疾病诊断》	△	△	—	√	√	资料性附录：正确使用标准的说明
GBZ 102—2007	《放冲复合伤诊断标准》	△	△	△	—	√	资料性附录：1. 冲击波造成物体破坏程度，冲击波与人员冲击伤伤情；2. 冲击波所致主要损伤的症状和体征
GBZ 103—2007	《放烧复合伤诊断标准》	△	△	△	—	√	资料性附录：1. 烧伤面积估算方法；2. 烧伤深度估算方法
GBZ 112—2017	《职业性放射性疾病诊断总则》	△（诊断的基本原则为推荐性）	—	—	—	√	—

[注] a：诊断依据包括临床表现、实验室检查等。△：为强制性内容；√：为推荐性内容；—：无此内容。

3.2 评估方法

目前，对于复杂问题的评估，大部分以建立评估指标体系，选择评估方法为主[17]。对于标准实施评估，一些既往的实际评估工作[18-19]和现有的评估规范[20-22]均采用了建立指标体系进行评估的方法。而建立标准实施评估指标体系的方法，在实际的评估工作中也易于被人们理解和接受。因此，对于职业性放射性疾病诊断标准的实施评估，建议建立标准实施评估指标体系。标准实施评估指标体系可采用目前使用较多的递阶层次型结构，构建时应遵循系统、简明、客观、全面、可测量、易操作等原则[17]。对于设置的指标，可通过德尔菲法、主观赋权法、客观赋权法等[17, 21, 23]主客观方法，确定合适的权重因数，量化分析结果。

标准实施评估可采用的具体方法很多，如问卷调查、现场验证、专家访谈调研、检验结果验证等[17, 19, 24-25]。考虑到此类标准是用于职业病诊断，在诊断过程中使

用标准的恰当准确与否，以及标准的技术内容是否能够很好地反映当前对于该种职业性放射性疾病的认知，将直接影响职业性放射性疾病诊断的结果，即标准应发挥的效果。因此，在采用问卷调查、专家访谈等常规方法的同时，对于有诊断病例（或诊断病例较多）的标准，宜采用病例分析或同行专家评议的方法，通过分析实际诊断病例的诊断质量，评估标准的实际应用情况。对于没有实际诊断病例的标准，可通过与国内外现有研究水平的比较和在实际工作中应用的可行性，分析其技术内容的时效性和可操作性。

3.3 评估的主要内容和关注点

标准实施评估的内容应当涵盖标准实施的全过程，包括标准发布、宣贯、使用、问题反馈、实施效果等，要考虑到影响标准实施的所有可能的因素[18]。可以将评估内容概括为标准质量、标准实施情况和标准实施效果三个方面。

3.3.1 标准质量　对标准质量的评价能够反映出标准在实际使用中存在的问题，是判断标准实施情况优劣的重要参数[26]。《中华人民共和国标准化法》要求标准制定时应当保证科学性、规范性和时效性[8]。此外，作为职业病诊断标准，其协调性和可操作性对标准实施会有很大影响。因此，在标准质量方面，应评估标准的科学性、规范性、时效性、协调性和可操作性。

目前，国家卫生健康委制定并有效实施的一系列卫生健康标准管理制度和GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》等标准制、修订工作的基础性系列国家标准，分别从标准化过程、标准结构和编写两个方面有效地保证了此类标准的规范性。另外，标准技术内容是否能够合理地体现当前职业性放射性疾病相关研究成果和法律法规要求，能够易于被诊断医师掌握和使用等，是影响标准实施的重要因素。因此，对于标准质量的评估宜侧重其科学性、可操作性和协调性。

3.3.2 标准实施情况　职业性放射性疾病诊断标准实施情况包括：发布、宣贯、培训等实施前的准备环节和职业病诊断、鉴定和职业健康检查等工作中应用标准及问题反馈等标准实施后的实际应用环节。对标准进行有效的宣贯培训，有助于理解掌握标准技术内容，故对于准备环节的评估宜关注标准的宣贯培训情况。考虑到职业性放射性疾病诊断病例少的情况，对于标准实际应用环节的评估应关注实际诊断病例符合标准的情况。不建议将标准使用频率作为评估内容。

3.3.3 标准实施效果　标准实施的效果包括社会效益、经济效益和生态效益[8]。职业性放射性疾病诊断标准是为落实《中华人民共和国职业病防治法》的要求，保证职业性放射性疾病诊断的科学合理，有效保障劳动者的健康权益服务的。实施标准的社会效益要高于经济效益，也不涉及生态效益。因此，对标准的实施效果应重点关注标准实施产生的社会效益。

4 注意事项

对于卫生健康标准的实施评估，WS/T 536—2017《卫生标准跟踪评价工作指南》从实施评估内容、工作流程方面给出了通用要求。但是，不同类别、不同专业的标准实际实施情况千差万别[18]，通用要求无法充分考虑到每一类标准的特点。因此，标准实施评估就需要根据所评估标准的具体情况，合理并有针对性地设计评估方法和评估内容，特别是对于职业性放射性疾病诊断标准这一类专业技术性强，在实际应用中又存在因诊断病例少，使用频率低的标准。另外，GB/T 3533.1—2017《标准化效益评价 第1部分：经济效益评价通则》、GB/T 3533.2—2017《标准化效益评价 第2部分：社会效益评价通则》等给出的是单一方面的要求，对于适宜进行系统综合评估的职业性放射性疾病诊断标准，在设计具体某一方面评估内容和对应方法时可以作为参考。

此外，此类标准实施评估还需要注意下述事项。

（1）一些特殊诊断病例对评估结果的影响：在职业性放射性疾病实际诊断工作中，存在因客观原因限制，无法严格按照诊断标准进行诊断的个案特例[15]。在标准实施评估时，对于此类情况应单独予以讨论，不宜直接纳入评估指标体系分析。

（2）标准实施评估指标体系的使用：对标准实施评估指标体系中的每一个指标均应有详细的说明，并建立每一个指标的评分方法，如五级赋分法[26]。同时，根据指标评分和权重建立综合评分评价方法，实际评估时可根据综合评分结果量化标准实施评估结论。此外，在设计具体的评估内容和方法时，应以标准实施评估指标体系为核心进行。

（3）调查对象的选择：职业性放射性疾病诊断是一项专业技术性很强的工作，因此，如采用病例分析或同行评议的方法进行评估，参与分析或评议的专家应具有较为丰富的职业性放射性疾病诊疗经验，以保

证评估结果的科学客观。

（4）强制性范围：因现行有效的职业性放射性疾病诊断标准均是强制标准，在评估时，评估内容中还应包括标准设定的强制性范围是否合适。

我国职业性放射性疾病诊断标准较为完备，与法定职业病中涉及电离辐射的病种能够一一对应。本文在梳理分析此类标准现状和实施特点的基础上，结合我国职业性放射性疾病诊断标准现状和标准特点，提出首先宜建立标准实施评估指标体系，进行系统综合评估；从标准实施评估的方式、方法、内容和关注点等方面对此类标准的实施评估进行分析探讨，并提出了具体建议，以期为开展此类标准的实施评估工作提供有益的参考。当然，这些建议在实际评估工作中所能够提供的助力，还有待于在实践中进一步检验。

参考文献

[1] 牛昊巍，孙全富，李小娟，等. 我国职业性放射性疾病诊断的发展概况及存在问题 [J]. 中华放射医学与防护杂志，2014，34（9）：700-703.

[2] 新华社. 中共中央 国务院印发《"健康中国2030"规划纲要》[EB/OL]. [2019-12-01]. http;//www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm.

[3] 国务院关于实施健康中国行动的意见：国发〔2019〕13号 [A].

[4] 健康中国行动推进委员会. 健康中国行动（2019—2030年）[EB/OL]. [2019-12-12]. http://www.gov.cn/xinwen/ 2019-07/15/content_5409694.htm.

[5] 中华人民共和国职业病防治法 [A/OL]. [2019-12-12]. http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201901/aeaec9d8f33343119be1a4df98b9097e.shtml.

[6] 职业病诊断与鉴定管理办法 [A/OL]. [2019-12-01]. http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/c31f17768ba4468e9d75b75fbbbb5ec3.shtml.

[7] 卫生部卫生标准委员会. 放射性疾病诊断标准应用指南 [M]. 北京：中国标准出版社，2013：1-3.

[8] 甘藏春，田世宏. 中华人民共和国标准化法释义 [M]. 北京：中国法制出版社，2017：72-75.

[9] 国家卫生健康委关于印发卫生健康标准管理办法的通知：国卫法规发〔2019〕44号 [A].

[10] 国家卫生计生委等4部门关于印发《职业病分类和目录》的通知：国卫疾控发〔2013〕48号 [A].

[11] 李小亮，苏垠平，雷淑洁，等. 2013—2017年我国职业性放射性疾病诊断情况分析 [J]. 中华放射医学与防护杂志，2018，38（10）：779-783.

[12] 赵欣然，赵立强，秦莹. 我国职业病防治现状与对策分析 [J]. 现代预防医学，2019，46（15）：2720-2722，2727.

[13] 李涛. 新时期职业病防治形势分析及对策建议 [J]. 中国职业医学，2018，45（5）：537-542.

[14] 叶安方，宣志强，倪倩影，等. 1981至2015年浙江省职业性放射性疾病发病分析 [J]. 中华劳动卫生职业病杂志，2016，34（10）：765-767.

[15] 李明芳，邹剑明，张素芬，等. 2008—2017年广东省职业性放射性疾病诊断情况分析 [J]. 中国辐射卫生，2018，27（5）：455-457，461.

[16] 江波，姜恩海，姜立平，等. 我国10省市放射性疾病发病情况分析 [J]. 中国辐射卫生，2010，19（2）：178-180.

[17] 付强，侯韩芳，韩冰，等. 标准化评估理论、实践与案例分析 [M]. 北京：中国标准出版社，2019：24-25，50-54.

[18] 侯韩芳，王红，崔妍，等. 强制性国家标准实施情况统计分析指标体系构建试点研究 [J]. 标准科学，2018（6）：73-80.

[19] 李军，吴杰，刘珏. 标准实施效果评价国内研究综述及初探 [J]. 标准科学，2018（8）：97-101.

[20] 标准化效益评价 第1部分：经济效益评价通则：GB/T 3533.1—2017 [S]. 北京：中国标准出版社，2017.

[21] 标准化效益评价 第2部分：社会效益评价通则：GB/T 3533.2—2017 [S]. 北京：中国标准出版社，2017.

[22] 工程建设标准实施评价规范：GB/T 50844—2013 [S]. 北京：中国建筑工业出版社，2013.

[23] 戎艳，张巧耘，阮艳君，等.《职业健康监护技术规范》应用情况评价方法研究 [J]. 环境与职业医学，2014，31（2）：138-142.

[24] 卫生标准跟踪评价工作指南：WS/T 536—2017 [S/OL]. [2020-03-30]. http://www.nhc.gov.cn/wjw/s9502/201708/c6d51eee7e314dbfbf17d61936a53e4a.shtml.

[25] 丁文彬，贾晓东. 常见自吸过滤式口罩的防护效果综合评估 [J]. 环境与职业医学，2018，35（5）：428-433，446.

[26] 张博，袁玲玲，牟长青，等. 海洋标准实施情况的综合评估方法研究 [J]. 海洋开发与管理，2017，34（1）：57-62.

（英文编辑：汪源；责任编辑：丁瑾瑜）

ISSN 2095-9982
CN 31-1879/R
邮发代号：4-568　定价：20元/期
ISSN 2095-9982
9 772095 998203 06