

卫生部政策法规司 编

# 中华人民共和国 卫生标准汇编

(2010年度)

下

 中国标准出版社

中国标准出版社 北京

# 中华人民共和国 卫生标准汇编

(2004年版)

下

中国标准出版社

# 中华人民共和国卫生标准汇编

## (2010 年度)

---

下

---

卫生部政策法规司 编

中国标准出版社  
北 京

**图书在版编目(CIP)数据**

中华人民共和国卫生标准汇编. 2010 年度. 下/卫生部政策法规司编. —北京: 中国标准出版社, 2011  
ISBN 978-7-5066-6285-7

I. ①中… II. ①卫… III. ①卫生标准-汇编-中国-2010 IV. ①R194-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 047859 号

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 11.25 字数 316 千字

2011 年 6 月第一版 2011 年 6 月第一次印刷

\*

定价 65.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

# 前 言

卫生标准是保障健康的基准,它是预防医学和临床医学研究与实践的产物。卫生标准与卫生政策、卫生法规共同构成卫生行政管理和卫生行政执法的基础,是各类卫生行政管理相对人依法执业,规范自身行为的重要技术依据。为推动卫生标准全面、正确实施,满足各有关部门和单位业务管理、执法监督的需要,卫生部政策法规司将于每年上半年出版卫生标准汇编,汇集上一年度颁布的卫生标准。为方便读者查询,汇编的标准将分为下列十九个专业:环境卫生、职业卫生、放射卫生防护、学校卫生、化妆品、消毒卫生、职业病诊断、放射性疾病诊断、传染病、临床检验、血液、医疗服务、医疗机构管理、医院感染控制、卫生信息、病媒生物控制、寄生虫病、地方病、营养。

本书汇编了 2010 年颁布的卫生标准,分为上、下册:上册收录了卫生部批准发布的职业卫生国家标准,涉及职业卫生、职业病诊断、放射卫生防护、放射性疾病诊断四个专业的标准共 22 项;下册收录了卫生部批准发布的医疗服务、寄生虫病、地方病专业的卫生行业标准 17 项。

卫生部政策法规司

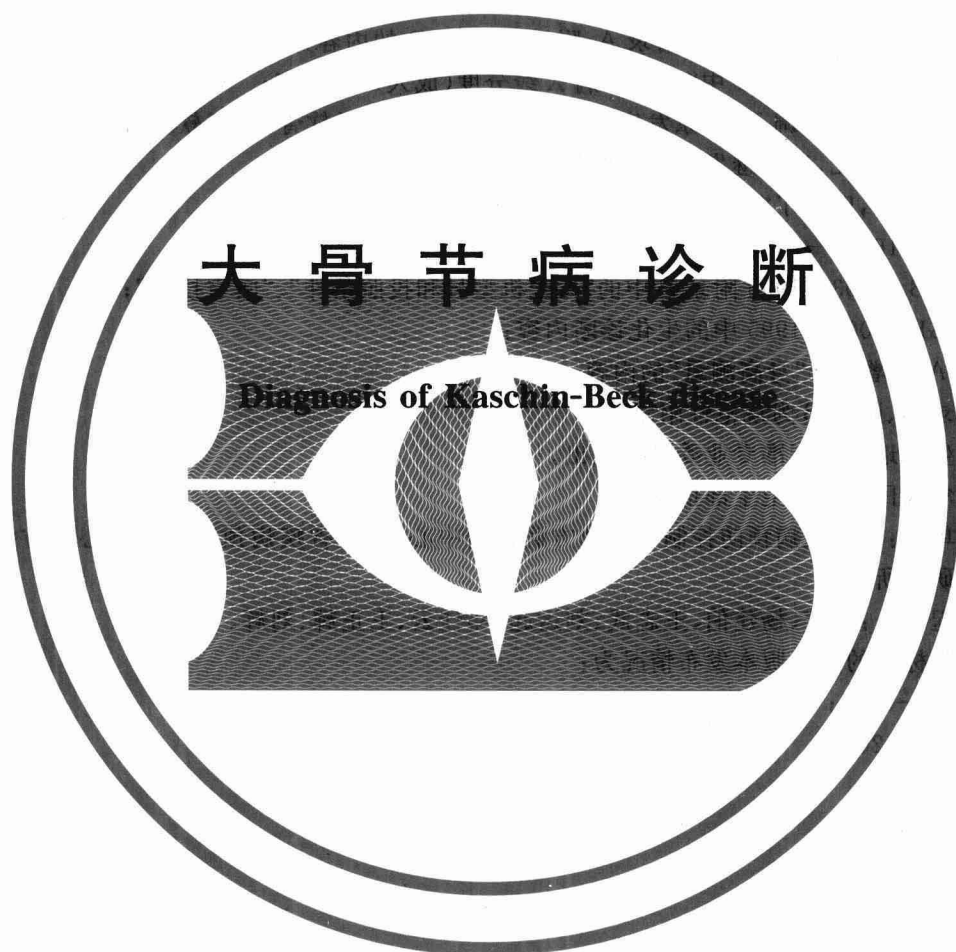
2011 年 3 月 1 日

# 目 录

|                 |                                                                    |     |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------|-----|
| WS/T 207—2010   | 大骨节病诊断 .....                                                       | 1   |
| WS 315—2010     | 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构设置技术规范 .....                                    | 11  |
| WS 316—2010     | 胃癌诊断标准 .....                                                       | 21  |
| WS 317—2010     | 十二指肠溃疡诊断标准 .....                                                   | 29  |
| WS 318—2010     | 慢性阻塞性肺疾病诊断标准 .....                                                 | 37  |
| WS 319—2010     | 冠状动脉粥样硬化性心脏病诊断标准 .....                                             | 43  |
| WS 320—2010     | 成人自发性脑出血诊断标准 .....                                                 | 61  |
| WS 321—2010     | 广州管圆线虫病诊断标准 .....                                                  | 69  |
| WS 322.1—2010   | 胎儿常见染色体异常与开放性神经管缺陷的产前筛查与诊断技术标准<br>第1部分:中孕期母血清学产前筛查 .....           | 83  |
| WS 322.2—2010   | 胎儿常见染色体异常与开放性神经管缺陷的产前筛查与诊断技术标准<br>第2部分:胎儿染色体异常的细胞遗传学产前诊断技术标准 ..... | 93  |
| WS 323—2010     | 原发性肺癌诊断 .....                                                      | 113 |
| WS 324—2010     | 骨组织库管理 .....                                                       | 129 |
| WS 325—2010     | 眼库管理 .....                                                         | 141 |
| WS/T 326.1—2010 | 牙膏功效评价 第1部分:总则 .....                                               | 153 |
| WS/T 326.2—2010 | 牙膏功效评价 第2部分:防龋 .....                                               | 157 |
| WS/T 326.3—2010 | 牙膏功效评价 第3部分:抑制牙菌斑和(或)减轻牙龈炎症 .....                                  | 161 |
| WS/T 326.4—2010 | 牙膏功效评价 第4部分:抗牙本质敏感 .....                                           | 167 |

# 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 207—2010  
代替 WS/T 207—2001



2010-06-02 发布

2010-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

本标准由 GB 16003—1995《大骨节病诊断标准》和 WS/T 207—2001《大骨节病 X 线分型分度判定》整合修订而来。自本标准实施之日起,WS/T 207—2001《大骨节病 X 线分型分度判定》废止。

本标准与 WS/T 207—2001 比较,主要变化如下:

- 将本标准名称改为“大骨节病诊断”;
- 将 GB 16003—1995 中正文及附录 A、附录 B、附录 D 的内容并入本标准中;
- 删除了 WS/T 207—2001 中“大骨节病 X 线分度(成人)”的内容;
- 大骨节病定义中,强调了“其原发病变主要是骨发育期中骺软骨、骺板软骨和关节软骨的多发对称性变性、坏死,以及继发性退行性骨关节病”;
- 在诊断原则中,明确了“6 个月以上病区接触史”;
- 删除了 GB 16003—1995 分级诊断中的“早期”;
- 删除了 GB 16003—1995 附录 B 中的“X 线机型号和投照条件”、“暗室技术”;
- 删除了 GB 16003—1995 中的生化诊断内容;
- 在附录 A 中增加了“身高测量”的内容。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由卫生部地方病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心地方病控制中心、四川省疾病预防控制中心地方病所、山西省地方病防治研究所。

本标准主要起草人:刘宁、杨建伯、王志武、刘运起、邓佳云、王正辉、刘辉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 16003—1995;
- WS/T 207—2001。

# 大 骨 节 病 诊 断

## 1 范围

本标准规定了大骨节病诊断原则、技术指标和使用要求。

本标准适用于大骨节病病例诊断以及与其他骨关节疾病的鉴别。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

**大骨节病 Kaschin-Beck disease**

大骨节病为儿童和少年发生的地方性、变形性骨关节病。其原发病变主要是骨发育期中骺软骨、骺板软骨和关节软骨的多发对称性变性、坏死,以及继发性退行性骨关节病;临床上表现为四肢关节疼痛、增粗、变形、活动受限,肌肉萎缩,严重者出现短指、短肢甚至矮小畸形。

## 3 诊断原则

根据病区接触史、症状和体征以及手部 X 线拍片所见掌指骨、腕关节骨性关节面、干骺端先期钙化带的多发对称性凹陷、硬化、破坏及变形等改变并排除其他相关疾病诊断本病。指骨远端多发对称性 X 线改变为本病特征性指征。

## 4 临床诊断及分度

### 4.1 诊断

根据 6 个月以上病区接触史,有多发性、对称性手指关节增粗或短指(趾)畸形等体征并排除其他相关疾病(见第 6 章鉴别诊断)诊断为大骨节病临床病例。临床检查方法见附录 A。

### 4.2 分度

#### 4.2.1 I 度

出现多发性、对称性手指关节增粗,有其他四肢关节增粗、屈伸活动受限、疼痛、肌肉轻度萎缩。

#### 4.2.2 II 度

在 I 度基础上,症状、体征加重,出现短指(趾)畸形。

#### 4.2.3 III 度

在 II 度基础上,症状、体征加重,出现短肢和矮小畸形。

## 5 X线诊断及分型分度

### 5.1 诊断

手部X线片具有骨端X线征或干骺端多发对称性X线征者,诊断为大骨节病X线病例。手部X线检查难以诊断时,加拍踝关节侧位片。X线检查方法及诊断见附录B。

### 5.2 分型

#### 5.2.1 活动型

骨骺等径期前,具有以下条件之一者判断为活动型:

- a) 干骺端先期钙化带呈轻度凹陷,并有骺核歪斜或骺线变窄,可伴有骨小梁结构紊乱;
- b) 干骺端先期钙化带有明显的凹陷,呈无结构“空明”状;
- c) 干骺端先期钙化带呈各种形态的凹陷、硬化,同时伴有骨端或伴有骨骺及腕骨的改变、骨小梁结构紊乱。

#### 5.2.2 非活动型

骨骺等径期前,具有以下条件之一者判断为非活动型:

- a) 干骺端先期钙化带凹陷,呈修复期双层影像或不均匀中等密度的硬化;
- b) 不伴有干骺端改变的骨端各种X线征。

#### 5.2.3 陈旧型

干骺闭合后具有大骨节病X线征者判断为陈旧型。

### 5.3 分度

#### 5.3.1 轻度

具有以下条件之一者判断为轻度:

- a) 仅有干骺端病变且为“+”;
- b) 仅有骨端病变且为“+”;
- c) 足部距、跟骨病变为“+”。

#### 5.3.2 中度

具有以下条件之一者判断为中度:

- a) 仅有干骺端改变且为“++”;
- b) 仅有骨端改变,且为“++”;
- c) 干骺端、骨端均有病变;
- d) 骨骺、干骺端均有病变;
- e) 腕骨、骨端均有病变;
- f) 足部距骨病变为“++”。

#### 5.3.3 重度

具有以下条件之一者判断为重度:

- a) 干骺端改变为“+++”;

- b) 骨端改变为“+++”；
- c) 干骺端、骨端、骨骺、腕骨 4 个部位中,有 3 个或全部 4 个部位出现病变；
- d) 干骺早闭；
- e) 足部距、跟骨病变为“+++”。

## 6 鉴别诊断

本病应与骨关节炎、类风湿性关节炎、痛风、佝偻病、克汀病以及家族性矮小体型、原发性侏儒、干骺端骨发育障碍、软骨发育不全、假性骨骺发育不全、多发性骨骺发育不良等无智力或性发育障碍的矮小体型疾病进行鉴别。



附 录 A  
(规范性附录)  
临床检查方法

A.1 检查前准备

- A.1.1 检查者应养成按顺序检查的习惯,以免遗漏。
- A.1.2 充分暴露应检查部位。冬季时受检者由室外进入室内 10 min~15 min 后再做检查。
- A.1.3 检查时,应向受检者做示范动作,指出要点。

A.2 上肢检查

A.2.1 指末节下垂

被检查者双手伸直,与检查者视线平行,检查第 2、3、4 指末节是否向掌侧弯曲,注意末节背侧 Heberden 结节。

A.2.2 指关节增粗

健康人手指伸直,并拢,指间无缝隙;关节增粗时,手指并不拢,指间出缝隙,增粗部位触之骨样硬,典型增粗呈算盘子状。

A.2.3 短指畸形

健康人 5 指并拢、手背向上,手指高度依次为中指、环指、食指、小指、拇指,其顺序改变或中指长与掌横径之比小于 1,示有短指畸形。

A.2.4 大、小鱼际肌张力

健康人大、小鱼际肌丰满,触之有张力;肌萎缩时,不丰满,触之松软、无张力。

A.2.5 合掌试验

健康人双手掌对拢,然后抬肘,可使两前臂置同一水平;腕关节受累时,两前臂置同一水平时,两手掌分开。

A.2.6 背掌试验

健康人双手背靠拢,可使两前臂置同一水平;腕关节受累时,两前臂不能置同一水平。

A.2.7 前臂旋前旋后试验

健康人两上肢屈肘 90°,上臂紧贴胸壁,手指伸直,拇指朝天(中立位),然后手掌旋前或旋后,手掌面可与地平线平行;桡骨头或尺骨头受累时,旋前或旋后时,手掌面与地平线成角。

A.2.8 肘弯

健康人上肢可向前伸直;屈曲挛缩时,屈、伸运动受限,活动范围变小,肘部弯曲。

### A.2.9 肱骨变短

健康人两前臂紧贴胸壁两侧,手指触及肩峰时,腕部在肩峰下;肱骨变短时,腕部在肩峰上。

### A.2.10 肱二头肌张力

健康人用力屈前臂时,肱二头肌丰满,触之韧而有力;肌萎缩时,不丰满,触之松软、无力。

## A.3 下肢检查

### A.3.1 下蹲检查

健康人可以完全下蹲;髋、膝、踝任一关节有屈曲运动障碍时,则无法完全下蹲;或虽可完全下蹲,但足跟离开地面。

### A.3.2 小腿长度

健康人由大转子量至股骨下端外髁下方,膝关节外侧间隙的大腿长度,与由胫骨平台上缘膝关节内侧间隙量至内踝的小腿长度之比为 4 : 3;胫、腓骨变短时,该比值增大。

### A.3.3 半蹲提腿试验

健康人膝关节半屈曲位,左右腿交换,可单腿站立;膝关节受累时,无法单腿站立。

### A.3.4 腓肠肌张力

健康人直立时,触摸腓肠肌时,丰满而有张力;肌萎缩时,不丰满,松软无力。

### A.3.5 踝关节屈伸障碍

足外缘与小腿垂直(中立位),健康人踝关节可背伸 25°、跖屈 45°;踝关节受累时,屈伸角度变小。同时注意踝关节是否增粗、屈伸时有无痛感。

### A.3.6 足趾检查

健康人足趾并拢无缝隙,5 个足趾长度序列呈阶梯状或第 2 趾略长;足趾关节增粗时,足趾并不拢或有缝隙,足趾变短时,5 个足趾长度序列改变。

## A.4 身高测量

受检者立正姿势,枕部、臀部、足跟 3 点紧靠标尺,头要正,双目平视,水平尺贴于头顶部正中所测得数值为身高。矮小畸形成人的身高一般不超过 130 cm。

**附 录 B**  
**(规范性附录)**  
**X 线检查方法及诊断**

**B.1 X 线检查方法**

**B.1.1 手部检查部位及摆手方法**

右手正位片(含腕骨)。摆手方法为手指伸直,手心向下,平放在 X 线片口袋上面,压住、勿动,铅号放在小指侧。

**B.1.2 足部检查部位及拍片体位**

踝关节外侧位片。受检者侧卧于摄影台上,被检侧靠于台面,对侧膝部向前上方弯曲。被检侧下肢伸直,踝部外侧紧靠暗盒。膝部用沙袋垫高,足跟摆平,使踝关节成侧位。

**B.1.3 X 线改变程度表示**

用“+”表示,“+”表示病变较轻,“++”表示病变较重,“+++”表示病变严重。

**B.1.4 疑似病例确诊**

手部单个部位或 X 线征不能明确诊断者,需结合临床体征或第 1 掌骨干骺端病变加以确定。

**B.2 X 线改变程度判断基准**

**B.2.1 手部**

**B.2.1.1 掌指骨干骺端**

**B.2.1.1.1** 先期钙化带中断、不整并伴有局部骨小梁紊乱者判定为“+”。

**B.2.1.1.2** 先期钙化带的各种形态凹陷并伴有硬化,其凹陷深度和硬化增宽的厚度不超过 2.0 mm 者判定为“+”,超过者判定为“++”。

**B.2.1.1.3** 干骺端与骨髓部分穿通或大部穿通者判定为“+++”。

注:掌指骨干骺端改变不包括小指中节和拇指末节。

**B.2.1.2 掌指骨骨端**

**B.2.1.2.1** 骨性关节面毛糙、不整、凹陷、硬化,可伴有骨小梁结构紊乱者判定为“+”。

**B.2.1.2.2** 骨端边缘缺损、骨端关节缘骨质增生,可出现囊样变或钙化骨化灶者判定为“++”。

**B.2.1.2.3** 骨端粗大变形者判定为“+++”。

**B.2.1.3 骨髓**

**B.2.1.3.1** 骨髓关节面硬化、不整、平直者判定为“+”。

**B.2.1.3.2** 骨髓歪斜、髓线变窄或髓线局限性过早融合并伴有局部硬化者判定为“++”。

**B.2.1.3.3** 骨髓变形、髓核不同程度的缺损、碎裂或缺无者判定为“+++”。

**B.2.1.4 腕骨**

**B.2.1.4.1** 腕骨边缘局限性中断、凹陷、硬化者判定为“+”。

**B.2.1.4.2** 腕骨局限性缺损、破坏、囊样变者判定为“++”。

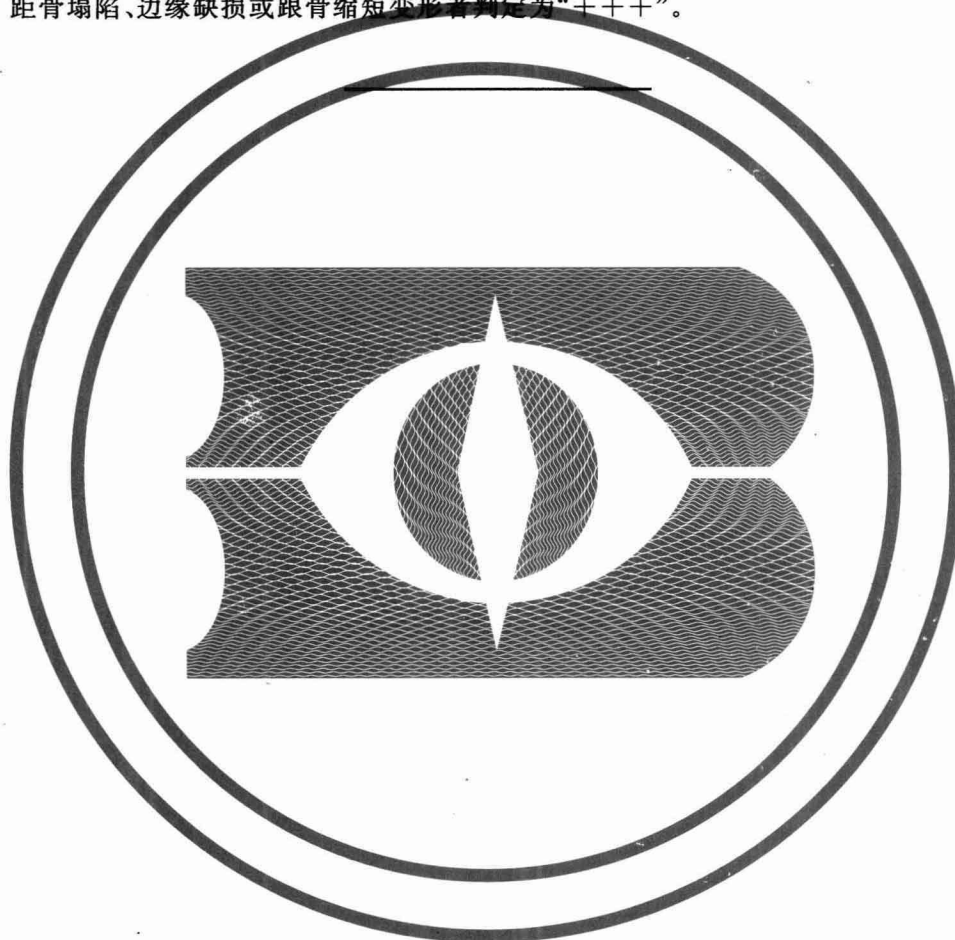
**B.2.1.4.3** 腕骨变形、相互拥挤、缺无者判定为“+++”。

**B.2.2 足部距、跟骨**

**B.2.2.1** 幼儿跟、距骨边缘毛糙、骨小梁结构紊乱者判定为“+”。

**B.2.2.2** 距骨关节面不整、硬化、凹陷者判定为“++”。

**B.2.2.3** 距骨塌陷、边缘缺损或跟骨缩短变形者判定为“+++”。





# 中华人民共和国卫生行业标准

WS 315—2010

## 人间传染的病原微生物菌(毒)种 保藏机构设置技术规范

Technical requirement for preservation organization  
of human pathogenic microorganism

2010-04-13 发布

2010-11-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布