

《碘缺乏病病区判定和划分标准》编制说明

一、项目基本情况

（一）项目编号与任务来源

《碘缺乏病病区判定和划分标准》项目标准编号为 GB 16005-202X，是 2021 年度经国家卫生标准委员会地方病标准专业委员会工作会议同意立项，并根据“公共卫生领域（地方病标准专业）标准升级改造项目”要求，修订《碘缺乏病病区判定和划分标准》，标准性质为国家强制标准（GB）。

碘缺乏病（iodine deficiency disorders,IDD）是指由于自然环境碘缺乏造成机体碘营养不良所表现的一组疾病和危害的总称。包括地方性甲状腺肿、地方性克汀病、地方性亚临床克汀病，以及碘缺乏导致的流产、早产、死产、先天畸形等。地方性甲状腺肿（endemic goiter）是最常见的表现形式，而地方性克汀病（endemic cretinism）是最严重的表现形式。碘缺乏病主要发生于碘缺乏的特定地理环境，具有明显的地方性，在我国被列为地方病之一。碘缺乏病广泛分布于全球碘缺乏的自然地理环境中，除冰岛外，其他国家几乎都有不同程度的流行。我国大部分地区外环境缺碘，曾是世界上碘缺乏病分布广泛、病情严重的国家之一，除上海市外，全国 30 个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团都有流行。

我国党和政府历来高度重视碘缺乏病防治工作，早在 20 世纪 50 年代末就开始实施了对中、重度病区供应碘盐为主的防治策略。但在防治之初，我国并没有统一的病区划定标准，而是各地区自行制定本地的病区划定标准。此后，为了适应防治工作的需要，1978 年，北方食盐加碘防治地甲肿专业会议上制定了《地

方性甲状腺肿防治工作标准》，其中包括病区划分标准，该标准分别于 1980 年和 1989 年经过 2 次修订。20 世纪 80 年代初，开始在根据《地方性甲状腺肿防治工作标准》划定的所有病区大规模供应碘盐，使猖獗流行的地方性甲状腺肿和地方性克汀病得到了控制。1991 年中国政府向全世界做出到 2000 年实际消除碘缺乏病的承诺，并于 1994 年颁布《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》。为全面贯彻落实国家要求，强化管理，全面消除碘缺乏危害，1995 年第一次以国家标准形式制定了《碘缺乏病病区划分（GB 16005—1995）》标准，2009 年对该标准进行了修订。

在该标准指导下，全国自 1995 年起采取了以普遍食盐加碘为主的防治策略，取得显著成效。2000 年，中国在总体水平上达到了消除碘缺乏病阶段目标。2015 年，省级水平上，中国 28 个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团实现消除碘缺乏病阶段目标，西藏、青海、新疆基本实现消除碘缺乏病阶段目标；县级水平上，全国 94.2%的县达到消除碘缺乏病目标。2020 年，省级水平上，中国 31 个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团实现消除碘缺乏病目标；县级水平上，全国 2799 个县全部达到消除碘缺乏病目标。

（二）起草单位、主要起草人及所承担的工作

1.起草单位：山东省地方病防治研究所、中国疾病预防控制中心地方病控制中心、甘肃省疾病预防控制中心、山西省地方病防治研究所、青海省地方病预防控制所、四川省疾病预防控制中心。

2.主要起草人及承担工作：

姓名	职务/职称	工作单位	工作分工
----	-------	------	------

蒋雯	副所长/主任医师	山东省地方病防治研究所	承担人及项目设计
刘鹏	所长/研究员	中国疾病预防控制中心 地方病控制中心	组织协调
王燕玲	所长/主任医师	甘肃省疾病预防控制中心	数据分析
李津蜀	所长/主任医师	四川省疾病预防控制中心	数据分析
孟献亚	科长/主任技师	青海省地方病预防控制所	数据分析
张向东	科主任/主任医师	山西省地方病防治研究所	文献检索
范丽珺	副研究员	中国疾病预防控制中心 地方病控制中心	数据分析
王晓明	科长/副主任医师	山东省地方病防治研究所	文字撰写
张莉莉	主任技师	四川省疾病预防控制中心	数据分析
甘培春	主管医师	青海省地方病预防控制所	数据分析

（三）标准起草过程

1.成立标准起草小组，组织学习与标准化工作相关的标准。

2.查阅文献及历史资料。查找与碘缺乏病有关的法律、法规、条例、文件。

查阅国内外关于碘缺乏病和碘营养的科研、防治、监测的重点文献资料，为标准修订收集依据。

3.标准起草。撰写初稿和编制说明，经标准起草小组讨论修改后形成标准草稿。

4.征求意见。征求全国有关专家意见，组织对专家意见认真研究、吸收征集到的意见，对分歧较大的意见及时做好沟通、反馈工作，并填写《征求意见汇总

处理表》。如果根据收集的意见对标准中重要技术指标进行了修改，要再次征求意见。

5.标准送审。在征求意见基础上完成标准送审稿，报送国家卫生健康标准委员会地方病标准专业委员会接受审查。

6.标准报批。根据审查意见对送审稿进行修改完善，形成报批稿报批。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

目前，现行《碘缺乏病病区划分》标准为 2009 版。此标准与我国其他法律、法规、规章、规范性文件不冲突。与有关的法规、规范性文件和标准的关系如下：

1.我国现行的碘缺乏病相关法规为《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》（1994 年 8 月 23 日国务院令第 163 号）^[1]，目前该条例正在修订中，本标准与现行条例和征求意见的修订条例不冲突。

2.本标准与现行的 GB 16006—2008《碘缺乏病消除标准》^[2]、GB/T 19380—2016《水源性高碘地区和高碘病区的划定》标准、WS/T 669—2020《碘缺乏地区和适碘地区的划定》^[3]不冲突。

3.本标准参考了“国家卫生计生委关于印发重点地方病控制和消除评价办法的通知”（国卫疾控发〔2014〕79号）^[4]、“国家卫生健康委关于印发重点地方病控制和消除评价办法（2019版）（国卫疾控函〔2019〕169号）的通知”^[5]、WHO、UNICEF、ICCIDD 三个国际组织于 2007 年发布的“Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination, a guide for program managers”^[6]以及联合国儿童基金会（UNICEF）和全球碘营养联盟（IGN）2018 年制定的“碘盐及人群碘营养监测指南”^[7]。

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

世界卫生组织、联合国儿童基金会、国际控制碘缺乏病理事会于 1994 年发布了“Indicator for assessing Iodine Deficiency Disorders and their control through salt iodization”^[8]，对碘缺乏病流行病学指标给出了比较完整的判定标准（见表 1）。

表 1 碘缺乏病流行病学指标及其公共卫生问题的判定标准

指标	目标人群	公共卫生问题的严重程度		
		轻	中	重
甲状腺肿大 >0 度者	学龄儿童	5.0~19.9%	20.0~29.9%	≥30%
B 超甲状腺容积 >97 分位数	学龄儿童	5.0~19.9%	20.0~29.9%	≥30%
尿碘中位数 (μg/L)	学龄儿童	50~99	20~49	<20
全血 TSH >5mU/L 者	新生儿	3.0~19.9%	20.0~39.9%	≥40%
Tg 中位数 (ng/ml 血清)	儿童/成人	10.0~19.9	20.0~39.9	≥40.0

2001 年，世界卫生组织、联合国儿童基金会、国际控制碘缺乏病理事会经过修订，发布了“Assessment of Monitoring their Elimination. A guide for programme managers (Second edition)”^[9]，其中推荐了根据学龄儿童甲状腺肿大率评估 IDD 严重程度的流行病学标准（见表 2），以及学龄儿童尿碘与碘营养的关系（见表 3）。

表 2 根据学龄儿童甲肿率评估 IDD 严重程度的流行病学标准

	非病区	轻病区	中等病区	重病区
甲肿率	0.0~4.9%	5.0~19.9%	20.0~29.9%	≥30%

表 3 根据学龄儿童尿碘水平评估碘营养的流行病学证据

尿碘中位数 ($\mu\text{g/L}$)	碘摄入水平	碘营养
<20	不足	重度碘缺乏
20~49	不足	中度碘缺乏
50~99	不足	轻度碘缺乏
100~199	适宜	最佳
200~299	超适宜量	易感人群在 5~10 年内有发生碘致甲亢的危险
>300	碘过量	对健康产生不利影响 (碘致甲亢等甲状腺疾病)

2007 年 WHO、UNICEF、ICCIDD 三个国际组织发布了“碘缺乏病的评估及消除”第三版 Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination, a guide for program managers^[10]。文中提出了碘缺乏病区流行病学判断标准：“儿童甲肿率大于等于 5%，尿碘值 <100 $\mu\text{g/L}$ ，新生儿血 TSH>5mU/L 比例大于等于 3%，成人/儿童 Tg 中位数大于等于 10ng/ml”。

四、各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检测原则）的依据

本标准内容严格按照《GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第一部分标准的结构和编写规则》的要求进行制定，具体技术内容如下。

（一）明确标准的应用范围

本标准可提供给地方病防治研究机构和疾病预防控制机构应用，解决碘缺乏病病区的判定和划分问题。本标准在碘缺乏病病区划分上采用水碘、新发地方性克汀病、甲状腺肿大率、尿碘作为主要技术指标。其中水碘反映外环境中的碘水

平；甲状腺肿大率和地方性克汀病反映碘缺乏病病情情况；尿碘能反映人群整体的碘营养状况。

本标准参考 WHO、UNICEF 和 IGN 联合制定的“碘缺乏病的评估及消除”（第一版、第二版以及第三版）^[10]，UNICEF 和 IGN 于 2018 年制定的“碘盐及人群碘营养监测指南”^[11]，以及国内现行的有关标准。

本标准起草小组采取了对以往数据分析、文献综述等多种方法，开展了本标准的研制工作，在此基础上，修订完成了《碘缺乏病病区判定和划分标准》。

（二）通过问卷调查明确现行标准存在的问题

为了准确的反映出当前《碘缺乏病病区划分》标准（以下简称《标准》）所存在的问题，项目组对全国从事碘缺乏病防治工作的专业人员进行了问卷调查，其中反映出的《标准》存在问题如下：

1. 现标准中以乡镇为单位判定碘缺乏病病区不合理。按照《水源性高碘地区和高碘病区的划定（GB/T 19380—2016）》和《碘缺乏地区和适碘地区的划定（WS/T 669—2020）》，高碘地区、碘缺乏地区、适碘地区都是以行政村为单位进行划定的，而本标准中是以乡镇为单位判定的。因此，建议修改为以行政村（社区）为单位划定碘缺乏病病区的范围。

2. 《碘缺乏地区和适碘地区的划定（WS/T 669—2020）》标准中确定碘缺乏地区标准为水碘 $< 40\mu\text{g/L}$ ，这与原标准水碘 $< 10\mu\text{g/L}$ 的要求冲突。建议对水碘切点值进行修订，与适碘地区、高碘地区的水碘值相衔接。

3. 现标准中“6.1.1 水碘抽样调查方法”不合理。目前的水碘抽样方法为：“以乡镇为单位，在东、西、南、北、中 5 个方位各随机抽取 1 个行政村，每个行政村按照东、西、南、北、中各随机抽取 1 个饮用水水源，采集水样，遇集中

供水时，采集末梢水样 2 份”。水碘调查在集中供水村和非集中供水村抽样数量不一致，水碘含量中位数必定受非集中供水村样品数量大导致采样偏倚的影响。并且样本量比较小，最终判定取中位数不合理。建议采用《水源性高碘地区和高碘病区的划定(GB/T 19380—2016)》、《碘缺乏地区和适碘地区的划定(WS/T 669—2020) 》标准中规定的水碘抽样方法。

4.现标准中“6.2.1 尿碘抽样调查方法”不符合实际。目前的尿碘抽样方法为“以乡镇为单位，在东、西、南、北、中 5 个方位各随机抽取 1 个行政村，在抽中村的村级或乡级小学，随机选取 40 名 8~10 岁儿童（人数不足时，从邻近村补足）”。目前很多村级小学儿童数不足 40 名，且寄宿制较多，邻近村的儿童并不能完全代表本村儿童的尿碘水平。建议标准做出修改，采用《水源性高碘地区和高碘病区的划定（GB/T 19380—2016）》、《碘缺乏地区和适碘地区的划定（WS/T 669—2020）》标准中规定的尿碘抽样调查方法。

(三)本标准各项重要技术指标修改的依据

本标准与原标准对比，主要发生如下变化：

1.水碘切点值

根据《全国生活饮用水水碘含量调查报告》^[12]全国共调查了 40325 个乡镇，其中水碘中位数 < 10 μ g/L 的有 33716 个乡镇，水碘在 10~40 μ g/L 之间的有 4400 个乡镇（见表 4）。《碘缺乏地区和适碘地区的划定(WS/T 669—2020)》标准中确定碘缺乏地区标准为水碘 < 40 μ g/L，这与旧标准水碘 < 10 μ g/L 的要求冲突，因此本标准将水碘切点值修订为 < 40 μ g/L，作为碘缺乏病病区划定的前置条件，同时与适碘地区、高碘地区的水碘值相衔接。

表 4 全国各省乡级水碘含量频数分布

省份	调查乡数 (个)	乡数(个)				
		0~4.9	5~9.9	10~19.9	20~29.9	30~39.9
北京	325	234	83	7	1	0
天津	231	114	25	26	15	8
河北	2190	1135	435	196	72	30
山西	1392	694	305	229	61	28
内蒙古	1009	370	336	158	52	42
辽宁	1549	1046	330	112	44	9
吉林	873	458	300	63	39	5
黑龙江	1228	581	504	76	33	21
上海	80	59	15	6	0	0
江苏	1308	384	490	203	91	28
浙江	1362	1144	148	67	1	1
安徽	1536	804	227	109	51	51
福建	1103	839	175	76	8	2
江西	1555	1185	315	36	11	5
山东	1830	548	407	299	140	49
河南	2413	850	376	275	138	83
湖北	1288	856	312	78	21	9
湖南	2157	1620	352	86	39	24
广东	1597	766	564	198	31	26
广西	1231	826	329	63	3	1
海南	230	84	133	13	0	0
重庆	1021	942	76	1	1	1
四川	4602	3687	741	136	19	18
贵州	1405	1326	78	1	0	0
云南	1386	1320	66	0	0	0
西藏	788	697	88	3	0	0

陕西	1314	683	234	155	87	42
甘肃	1415	1125	218	54	9	4
青海	428	341	76	10	1	0
宁夏	243	86	82	56	13	4
新疆	1065	677	272	83	19	8
兵团	171	116	27	9	13	4
合计	40325	25597	8119	2884	1013	503

2. 划分单位

根据《水源性高碘地区和高碘病区的划定（GB/T 19380—2016）》和《碘缺乏地区和适碘地区的划定（WS/T 669—2020）》，水源性高碘地区、碘缺乏地区、适碘地区都是以行政村为单位进行划定的，而本标准上一版本中是以乡镇为单位判定的，实际工作中可能会出现碘缺乏病区中存在高碘地区村的情况，不利于防治措施的实施，不符合精准防控、科学补碘的防治策略。为了避免地区间的重复混杂，本标准将划分单位改为以行政村为单位。

3. 儿童尿碘

尿碘可直接反映机体碘营养水平，因此尿碘中位数作为碘缺乏病病区划分标准的一个重要依据继续沿用，尿碘水平评价标准与国际接轨。WHO，UNICEF 和 ICCIDD “Assessment of Monitoring their Elimination. A guide for programme managers（Third edition）”指出“儿童和非孕妇女尿碘中位数在 100~299 $\mu\text{g/L}$ 时，人群不会发生碘缺乏病。另外，尿碘值在 50 $\mu\text{g/L}$ 以下的样本不应该超过 20%”。根据 2018 年 5 月（UNICEF）最新发表的《食盐加碘计划监测及人群碘营养状况评价指南》，学龄儿童碘适宜的尿碘中位数范围可以从 100 ~199 $\mu\text{g/L}$ 扩大至 100~ 299 $\mu\text{g/L}$ 。同时，指南中指出“应有不超过 20%样品尿碘值<50 $\mu\text{g/L}$ ”没有改变^[11]，尿碘值< 50 $\mu\text{g/L}$ 的比例应该与尿

碘中位数一起报告，且最好提供考虑抽样误差所带来的不确定性范围（例如使用 bootstrap 方法计算 95%的可信度区间）。因此仍然保留“尿碘：8 周岁~10 周岁儿童尿碘中位数小于 100 $\mu\text{g/L}$ ，且小于 50 $\mu\text{g/L}$ 的样品数占 20%以上”不做修改。

4. 甲状腺肿大率

2001 年，世界卫生组织、联合国儿童基金会、国际控制碘缺乏病理事会经过修订，发布了“Assessment of Monitoring their Elimination. A guide for programme managers (Second edition)”，其中推荐了根据学龄儿童甲状腺肿大率评估 IDD 严重程度的流行病学标准，儿童甲肿率大于等于 5%时即可认定为碘缺乏病病区。（见表 5）。

表 5 根据学龄儿童甲肿率评估 IDD 严重程度的流行病学标准

	非病区	轻病区	中等病区	重病区
甲肿率	0.0~4.9%	5.0~19.9%	20.0~29.9%	$\geq 30\%$

现行的《碘缺乏病消除标准（GB 16006—2008）》以及 2019 年版最新的《重点地方病控制与消除评价办法》中关于碘缺乏病消除的 8~10 岁儿童甲肿率指标的内容是“8~10 岁儿童甲肿率 $< 5\%$ ”，而碘缺乏病病区判定原标准（GB 16005—2009）中关于甲肿率指标的内容是“8~10 岁儿童甲肿率 $> 5\%$ ”，这样就出现了如果 8~10 岁儿童甲肿率恰好等于 5%时，如何判断是否是碘缺乏病病区 and 如何判断碘缺乏病消除的问题。为了对接碘缺乏病消除标准，完善原有碘缺乏病病区判定标准，本标准中将该指标修改为“b) 甲状腺肿大率：8 周岁~10 周岁儿童甲状腺肿大率大于等于 5%”。

5. 有新发生的地方性克汀病病例

地方性克汀病作为碘缺乏病最严重的表现形式,因此可以作为碘缺乏病病区判定的独立指标。本标准没有定义新发生地方性克汀病定义,仍然沿用地方性克汀病的定义和诊断标准,将新发生的时限界定为十三五末,即三年攻坚行动完成全部碘缺乏病病区达到消除标准之后。

6.抽样和检测方法

为避免标准正文部分叙述的繁杂冗余,使其便于理解,增加抽样方法部分,本标准设置了规范性附录 A 部分,给出正文的补充和附加条款,充分吸取和对接了 GB/T 19380—2016 和 WS/T 669—2020 的有关内容,对开展水碘检测、盐碘检测、尿碘检测、甲状腺容积检查的抽样原则进行明确。

(四) 规范性引用文件

本标准中,需要明确水碘含量、尿碘含量检测方法,以及甲状腺容积检查方法和甲状腺肿诊断方法。国家已经为这些内容制定了相应标准,可以直接加以引用,而不再重复抄录相关内容。被引用标准部分构成了本标准整体不可分割的组成部分。具体引用的标准如下:

《水源性高碘地区和高碘病区的划定 (GB/T 19380—2016)》《碘缺乏地区和适碘地区的划定(WS/T 669—2020)》《生活饮用水标准检验方法 第 5 部分:无机非金属指标 (GB/T 5750.5)》《尿中碘的测定 第 1 部分:砷铈催化分光光度法 (WS/T 107.1)》《尿中碘的测定 第 2 部分:电感耦合等离子体质谱法 (WS/T 107.2)》《地方性甲状腺肿诊断标准 (WS 276)》《地方性克汀病和地方性亚临床克汀病诊断 (WS/T 104—2014)》。

五、征求意见和采纳意见情况

征求意见阶段：本标准向全国地方病有关专家、山东省工业和信息化厅、部分省级卫生健康委、中国盐业协会、山东省盐业协会及各省级、市级疾病预防控制中心专业骨干、山东省甲状腺疾病防治中心临床专家发出征求意见稿共计 26 份。其中标委会专家 6 份，共提出修改意见 30 条，采纳 18 条，部分采纳 7 条，不采纳 5 条；非标委会人员 20 份，回复意见 20 份，4 人无意见；共提出修改意见 55 条，其中采纳 37 条，部分采纳 5 条，不采纳 13 条；其归纳意见情况详见《征求意见汇总处理表》。本标准通过卫生标准网向社会公开征求意见，收到意见 0 份，共提出修改意见 0 条，采纳 0 条，部分采纳 0 条，不采纳 0 条。

预审阶段：标委会专家审查意见 5 份；共提出修改意见 3 条，采纳 3 条，部分采纳 0 条，不采纳 0 条。其归纳意见情况详见《预审意见汇总处理表》。

会审阶段：标委会会议审查意见 18 份；共提出修改意见 47 条，采纳 30 条，部分采纳 12 条，不采纳 5 条。其归纳意见情况详见《会审意见汇总处理表》。

终审阶段：根据国家卫生健康委法规司意见进行了进一步修改。

六、重大意见分歧处理结果和依据

在本标准的整个起草、征求意见和审查过程中，各标准制订人及所征求意见的专家未有重大意见分歧。

七、根据需要提出实施标准的建议

本标准建议发布六个月后实施。发布实施后，由中华人民共和国国家卫生健康委员会和国家标准化委员会监督实施。

八、其他应予说明的事项

无其他应予说明事项。

参考文献：

1. 中华人民共和国国务院. 《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》(1994年8月23日国务院令第163号).
2. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会.(2009)碘缺乏病病区划分(GB16005—2009).
3. 中华人民共和国国家卫生健康委员会.(2020)碘缺乏地区和适碘地区的划定(WS/T 669—2020).
4. 国家卫生计生委“关于印发重点地方病控制和消除评价办法的通知”(国卫疾控发[2014]79号).
5. 国家卫生健康委“关于印发重点地方病控制和消除评价办法(2019版)的通知”(国卫疾控函[2019]169号).
6. 世界卫生组织, 联合国儿童基金会, 国际控制碘缺乏病理事会.(2007)碘缺乏病的评估及消除.
7. 联合国儿童基金会, 全球碘营养联盟.(2018)碘盐及人群碘营养监测指南.
8. WHO/UNICEF/ICCIDD. Indicators for assessing iodine deficiency disorders and their control through salt iodization. WHO/NUT/94.6.Geneva: WHO, 1994.
9. WHO/UNICEF/ICCIDD. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination. A guide for programme managers, 2nd ed. WHO/nhd/01.1. 2001.
10. WHO. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: a guide for programme managers[J]. Geneva: WHO, 2007.
11. UNICEF. 《食盐加碘计划监测及人群碘营养状况评价指南》.2018年5月
12. 中国疾病预防控制中心地方病控制中心.全国居民饮用水水碘含量调查报告.

