



实验动物设施的职业健康管理体系的建立与实施初探

邵奇鸣, 窦木林

(青岛海华生物医药技术有限公司, 山东 青岛 266500)

【摘要】 职业病已经成为各国经济发展和社会和谐及稳定的巨大挑战。据国际劳工组织统计, 全球约有近 1.6 亿人患职业病, 花费约 1.25 万亿美金, 约占全球总 GDP 的 4%。在中国, 职业病危害的人群已经超过了生产安全事故和交通事故。日益增加的职业病的危害不但损害了劳动者的健康, 而且给用人单位和国家造成严重的经济负担。国际发达国家对职业病及职业健康非常重视, 关注度高, 有成熟的管理体系。相对来说, 我国职业健康起步晚, 与欧美国家相比差距较大。近年来, 随着我国经济水平的提高和社会发展, 人们对职业健康安全的要求和认识也不断深入, 国家也开始重视职业健康并在近年来出台了不少法规政策。国家标准委员会及中国合格评定国家认可委员会也对职业健康管理提出了要求。然而, 怎样建立一个有效的, 可实施的, 从运营成本可接受的职业健康体系对许多实验动物机构来讲还是一个难题。本文旨在通过作者多年在实验动物机构建立职业健康体系的经验, 分享一些体会, 给大家一些相关的建议及参考。

【关键词】 实验动物设施; 职业健康; 职业健康管理体系; 实验动物; 职业危害

【中图分类号】 R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2018) 08-0001-06

doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2018.08.001

The establishment and implementation of an occupational health management system for laboratory animal facilities

SHAO Qiming, DOU Mulin

(Qingdao Haihua Biomedical Technology Co., Ltd, Qingdao 266500, China)

【Abstract】 Occupational diseases have become a great challenge to economic development, social harmony, and stability all over the world. According to statistics from the International Labor Organization, nearly 160 million people worldwide suffer from occupational diseases, which cost approximately US \$ 1.25 trillion, accounting for ~4% of global GDP. In China, the number affected by occupational disease has exceeded those suffering from production safety accidents and traffic accidents. The increasing harm caused by occupational disease not only damages the health of workers, but also causes a serious economic burden to employers and the country. Developed countries have started to attach great importance to occupational health and established good management systems. However, occupational health in China lags a long way behind that in some other developing countries. Along with improvements in economic and social development in China, we are starting to become more aware of occupational health and safety requirements and to promote them by issuing many laws and regulations. The National Standards Committee and China National Accreditation Service for Conformity Assessment also put forward requirements for occupational health management. However, how to establish an effective and enforceable occupational health system in an economic way is still difficult to determine at many experimental animal institutions. This

paper shares the author's extensive experiences in establishing occupational health systems in experimental animal institutions and provides some relevant suggestions and references.

【Keywords】 laboratory animal facility; occupational health; occupational health management system; laboratory animal; occupational hazard

职业健康是对工作场所内产生或存在的职业性有害因素及其健康损害进行识别、评估、预测和控制的一门科学,其目的是预防和保护劳动者免受职业性有害因素所致的健康影响和危害,促进和保障劳动者在职业活动中的身心健康和社会福利。国际上对职业健康的关注度很高。世界卫生组织(WHO)在发表了《世界卫生组织职业健康全球战略》后,又通过了《世界卫生大会第 49.12 号决议-工作人员的健康宣言》。国际劳工组织也发表了职业健康管理体系指南,2018 年,国际化标准组织(ISO)发布了 ISO45001,为全球提供了一个统一的职业健康安全管理体系标准。国际实验动物评估和认可委员会(AAALAC)对实验动物领域职业健康也有明确的规定及要求。

近年来,我国已经意识到职业健康问题的严重性并把职业健康及职业健康管理提到了一个新的高度,连续出台了一系列国家标准^[1]、规定及要求^[2-3]。然而,职业健康问题在许多实验动物机构由于缺少专业的职业健康管理人才,从业人员对职业危害缺乏认识等原因并未得到应有的关注,落实的并不到位^[4],对于如何在机构内建立职业健康体系还是一个难题。作者结合自己几年来的经验,在本文中介绍如何构建一个有效的,可实施的,从运营成本可接受的职业健康管理体系。

1 职业健康相关概念及术语

建立一个有效的职业健康体系,首先需要了解其相关的概念及术语。《职业健康名词术语》^[5-6]等对常用的职业健康名词术语有明确的解释。需要指出的是,有的标准中对术语描述的不够准确,请大家在参考时需要多体会。

2 法定职业病种类及职业病危害因素分类

2016 年国家卫计委公布的最新《职业病分类和目录》由原来 115 种职业病调整为 10 大类 132 种。

最新职业病危害因素分为 6 类:粉尘类;化学因素类;物理因素类;放射因素类;生物因素类和其他因素类。

3 建立实验动物机构职业健康管理体系

3.1 建立职业健康安全管理体系

有条件的机构可以通过成立 EHS(环境,健康,安全管理)部门直接参与机构职业健康管理^[7-8]。如果没有 EHS 部门,则指定相关部门或人员实施职业健康管理工作。有条件的机构还可以通过进行职业健康管理体系(ISO/DIS 45001-2018)的认证,实验动物机构体系认证^[3]或 AAALAC 认证来确保在机构内建立一个可控风险的职业健康管理体系。表 1 列出了不同管理体系对职业健康管理的要求供大家参考。

3.2 职业健康安全负责人

用人机构的主要负责人一般指机构法人或法人指定的机构管理层的一位主要成员担任管理职责。实验动物机构可以指定一名管理层负责人来具体管理职业健康事宜。由法人或管理层负责人担任或兼任职业健康负责人的目的是能够保证本机构的职业健康问题有人管,有人负责,有资金来源保证,有调配机构资源及人员的能力。当然,如果机构出现职业健康事故,此机构法人和指定的职业健康负责人也要承担相应的法律责任及其他责任。

3.3 专职或者兼职职业健康人员的配备

用人机构应配备专(兼)职的职业健康专业人员(按职工总数的千分之二到千分之五配备)。职工人数少于三百人的用人机构至少应配备一名专(兼)职人员^[8]。个人认为,职业健康管理人员可以是 EHS 人员,也可以由其他人员兼职。

3.4 法律法规收集及合规性评价

职业健康管理体系也同样需要关注国际国内新的法律法规并及时更新收集,同时需要对法律法规中的条文进行合规性评价(表 2)。一般法律法规收集和符合性评估需要实时进行,合规性评价可以每年进行一次。实验动物机构还需要将收集到的更新的法律法规及时告知员工及相关方(机构内部其他部门,客户,实验动物及其他所有供应商,园区管理方,食堂,政府机构等)。

表 1 不同标准/指南对机构建立职业健康体系的要求

Table. 1 Occupational health management system requirements in different standards/guidelines

AAALAC	CNAS GL-60. 2017《实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则》 ^[3]	《用人单位职业健康监护监督管理办法》安监总局令第 49 号	ISO 45001 职业健康安全管理体系要求及使用指南
Guide for Animal care and Use-2010	Accreditation criteria for the quality and competence of laboratory animal institutions for care and using	Supervision and management methods for employeies	Guideline for management and use of occupational health and safety system
1. 控制及预防措施； 2. 危害物识别及风险评估； 3. 对设施, 仪器设备的监控； 4. 生物危害的监控； 5. 人员培训； 6. 个人卫生； 7. 动物实验设及的危害； 8. 人员保护； 9. 医学评估； 10. 人畜共患病； 11. 过敏。	1. 机构管理体系及管理部门； 2. 人员能力要求与培训； 3. 风险评估； 4. 危险源管理与控制； 5. 行为规范； 6. 设施的设计保证及运行管理； 7. 设备检查与性能保证； 8. 个体防护装备； 9. 职业健康保健服务； 10. 职业健康安全信息沟通动物； 11. 职业健康安全绩效的监测； 12. 应急准备和响应。	1. 用人机构有责任建立健康监护体系； 2. 其主要负责人对本机构职业健康监护工作全面负责； 3. 制定、落实本机构职业健康检查年度计划, 并保证专项经费； 4. 定期组织劳动者进行职业健康检查； 5. 及时将职业健康检查结果及职业健康检查机构的建议以书面形式如实告知劳动者； 6. 合同告知； 7. 向所在地安全生产监督管理部门报告； 8. 设立警示标识； 9. 建立劳动者个人职业健康监护档案；	1. 建立、实施、保持并持续改进职业健康安全管理体 系,。 2. 最高管理者在职业健康安全管理体 系方面的领导作用和承诺； 3. 制定职业健康安全方针及目标； 4. 危险源辨识和职业健康安全 风险评价； 5. 法律法规要求和合规性 评价； 6. 信息和沟通； 7. 运行及变更控制； 8. 应急准备和响应； 9. 绩效评价, 持续改进； 10. 内审及管理评审。

表 2 法律法规合规性评价示例

Table. 2 Examples of compliance evaluation of laws and regulations

序号 Number	法规名称 Name	颁布日期 Issue date	实施日期 Implementation date	颁布机构 Enacting institution	适用条款 Fitting items	对应 EHS 因素 correspondence	合规性评价 Compliance evaluation	评价时间 Evaluation date	评价人 Evaluator
一、基本法									
1	中华人民 共和国职业 病防治法	2017. 11. 04	2017. 11. 05	第十二届全国 人民代表大会 常务委员会第 三十次会议	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 15, 21, 23, 25, 26, 34, 36, 37, 39, 40	职业病防治	符合	2018. 06. 01	XXX

3.5 建立职业健康方针及职业健康安全目标与指标

实验动物机构可以建立职业健康方针及设定职业健康安全目标与指标。职业健康安全方针、目标可以每年根据本机构工作情况进行修订。没有进行职业健康管理体系认证的机构可以暂时不设立职业健康方针, 职业健康安全目标与指标, 但是需要有本单位自己的管理要求。

3.6 职业健康管理体系文件的管理

建立职业健康管理体系会产生大量的文件, 形成一个职业健康文件体系。由于每个机构管理文件的方式不同, 各机构可按照本机构的实际情况建立自己的文件管理体系。此文件系统可以单独建立, 也可以将其纳入本机构现行的文件管理方式进行文件管理。有条件的机构最好可以按照质量管理体系 ISO9001 的理念来进行文档的管

理, 并用标准操作规程 (SOP) 及表单的形式规定具体的操作。

3.7 建立职业健康管理制度和操作规程

实验动物机构需要建立一整套职业健康管理制度和操作规程以指导机构员工的具体实践活动。表 3 给出了部分职业健康管理制度示例。我们更建议各机构根据自己具体情况产生 SOP 及运行表单来保证本机构职业健康体系的具体实施及执行。

3.8 危险源辨识及风险评估

建立机构的职业健康管理体系的根本就是从源头控制。从源头控制的最基本要素是建立一个风险评估机制, 即通过一系列完整的、正式的、结构化的程序来进行危害辨识, 并对这些风险因素进行评估, 制定有效的降低风险的计划和措施并执行, 把机构的各种安全风险尤其是职业健康风险控制

表 3 职业健康管理制度示例

Table. 3 Example of occupational health management procedure

序号 List	制度示例 Sample policies
1	职业病危害防治责任制度；
2	职业病危害警示与告知制度；
3	职业病危害项目申报制度；
4	职业病防治宣传教育培训制度；
5	职业病防护设施维护检修制度
6	职业病防护用品管理制度；
7	职业病危害监测及评价管理制度；
8	建设项目职业卫生“三同时”管理制度；
9	劳动者职业健康监护及其档案管理制度；
10	职业病危害事故处置与报告制度；
11	职业病危害应急救援与管理制度
12	岗位职业卫生操作规程；
13	法律、法规、规章规定的其他职业病防治制度。

3. 8. 1 危险源辨识

要进行风险评估,必须先进行危险因素识别。将生产过程中的危险、有害因素进行识别。识别可以从自然灾害、人员、物理、化学、生物、实验动物、废弃物处理、个体防护用品、管理等方面进行。

3. 8. 2 危险源辨识应考虑三种时态及三种状态

三种时态为过去:本机构以往发生过的、过去发生的职业健康安全问题;现在:现场、现有的职业健康安全问题;将来:尚未发生、将来可能发生,且对将来的职业健康安全状况会产生影响的问题。三种状态:正常状态、异常状态和紧急状态。

3. 8. 3 危险源辨识方法

每个机构都可以选择适合于自己机构的方法来进行危险源辨识,可以采取询问、和工作人员交流、现场观察等方式进行。

3. 8. 4 风险评估的步骤

风险评估的步骤包括计划、危险源辨识、风险评、确定风险源、控制计划、绩效测定等。

3. 8. 5 风险评估方法

我们推荐一个常用的 LEC 方法来评价作业条件的危险性($D = L \times E \times C$)。(表 4、5)

3. 8. 6 建立员工职业健康预防和监护制度

对新入职员工,在合同中需要告知其在接触职业健康危害因素的岗位及接触的职业病危害因素,再进行医学评估。每年健康体检及安排对职业病接触岗位员工进行职业病体检。普通健康体检不可以代替职业病体检。职业病体检需要在岗前,岗中及离岗后分别进行。特殊情况下还需要进行应急职业健康检查。职业病检查的结果需要书面告知员工。

表 4 LEC 评价方法

Table. 4 LEC evaluation method

L-发生事故的可能性大小	
事故或危险事件发生的可能性与他们实际发生的数字概率有关。下表列出事故或危险事件发生的可能性分数(L)按照预先危险事件发生的可能性分数汇总表进行取 L 值。	
分数值	事故发生的可能性
10	完全可以预料
6	相当可能
3	可能,但不经常
1	可能性小,完全意外
0.5	很不可能,可以设想
0.2	极不可能
0.1	实际不可能
E-人体暴露在危险环境中的频繁程度	
人员出现在危险环境中的时间越长,则受到伤害的可能性越大,相应的危险也越大。下表列出暴露于潜在危险环境被指定的分值数(E)。按表内人体暴露于危险环境的频率程度对应的分值数取 E 值。	
分数值	暴露于危险环境的频繁程度
10	连续暴露
6	每天工作时间内暴露
3	每周一次,或偶然暴露
2	每月一次暴露
1	每年几次暴露
0.5	非常罕见地暴露
C-一旦发生事故会造成的损失后果	
事故或危险事件造成的人员伤害或物质损失可在很大的范围内变化,其可能结果的分数值(C)列于下表,依据下表取相应的 C 值。	
分数值	发生事故产生的后果
100	大灾难,许多人死亡
40	灾难,数人死亡
15	非常严重,一人死亡
7	严重,重伤
3	重大,致残
1	引人注目,需要救护

表 5 风险等级评定表

Table. 5 Risk rating assessment

D-危险性		
D 值	危险程度	风险等级
> 320	极其危险,不能继续作业	1
160 ~ 320	高度危险,要立即整改	2
70 ~ 160	显著危险,需要整改	3
20 ~ 70	一般危险,需要注意	4
< 20	稍有危险,可以接受	5

3. 8. 7 个体防护用品管理

个人防护用品(劳动防护用品)(personal protective equipment,PPE):是指由用人机构为劳动者配备的,使其在劳动过程中免遭或者减轻事故伤害及职业病危害的个体防护装备。PPE 按照防护部

位分为 10 类。个人防护用品是保障员工安全健康的最后一道防线。

各实验动物机构的管理者需要了解个人防护用品的定义、分类及每种个人防护用品的使用范围及保护要求,选择合格有资质的供应商采购并结合自己机构的工作性质及岗位设立、资金配备及员工需求等建立本机构的个人防护用品的配备及发放标准^[9]。除了正式员工外,学生、实习生、保洁人员、后勤人员的 PPE 均应包括在内。在选择时需要注意以下 4 个方面:法规及标准、风险及作业流程的评估、PPE 的使用性能、工作场所及个人特殊要求。各机构需要对进场后的 PPE 要进行质量检查。对使用者进行相关的培训并做好记录。

3.8.8 告知

各实验动物机构职业健康危害告知的形式有(1)工作场所风险告知;(2)职业健康告知卡(职业健康告知卡需要贴放在相应的职业健康危险区域);(3)警示标识;(4)访客告知书(清楚的告知来访者在本机构进行访问可能遇到的职业健康风险等。(表 6)

3.8.9 培训

接受职业健康培训的人员需要包括所有员工(机构正式员工、合同员工、实习生、学生、保安、保洁、访客等)。实验动物机构负责人需要参加生物安全职业健康培训并取得证书。

4 建立职业健康体系容易被忽略的问题

4.1 职业病申报

没有及时进行职业病危害项目申报。由于各省市安监局有不同要求,故职业病申报需要根据各省市的要求进行。职业病危害因素按照《职业病危害因素分类目录》进行。是否存在职业病的可能也可以根据工作场所所有害因素职业接触限值^[10]及具体情况来判断。

4.2 建设项目职业病防护设施“三同时”

职业病防护三同时指的是“建设项目职业病防护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用”。这是被许多实验动物机构所忽略的另一个重要的问题。因此,提醒实验动物机构需重视完成职业健康三同时,依照安监总局令第 90 号来进行职业病危害预评价、防护设施设计、危害控制效果评价及相应的评审,组织职业病防护设施验收。

4.3 职业健康检测

实验动物机构要建立一个有效的职业危害因素检测计划,包括检测内容、检测类型及检测频率等^[3]。检测内容需要根据“职业病危害因素分类目录”找出本机构的职业病危险岗位再进行检测。大部分检测需要第三方检测公司进行。实验动物机构也可以进行自检,但使用的仪器要送第三方定期校准。所有的检测的结果需要记录并归档。

4.4 工作场所职业病危害警示标识

在建立机构职业健康管理体系时需要特别注意在工作场所职业病危害区域设立警示标识^[11]并张贴职业病危害告知卡。

表 6 职业病危害告知卡示例
Table. 6 Example of occupational disease hazard notification card

作业场所异丙醇,对人体有损害,请注意防护		
异丙醇 2-Propanol	健康危害	理化特性
	吸入高浓度蒸气可引起头痛倦睡、共济失调以及眼鼻喉刺激症状;口服可致恶心、呕吐、腹痛腹泻、倦睡昏迷甚至死亡;长期皮肤接触可致皮肤干燥皲裂	无色透明具有乙醇气味的可燃性液体,能与水互溶。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物,遇明火、高热能引起燃烧爆炸
 当心中毒	应急处理	
	皮肤接触:脱去污染的衣着,用肥皂和清水彻底冲洗皮肤。 眼睛接触:提起眼睑,用流动清水或生理盐水冲洗,就医。 吸入:迅速脱离现场至空气新鲜处,保持呼吸道通畅。 食入:饮足量温水,催吐,洗胃,就医。	
	注意防护	
	    	

警示标识按照《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ158)及《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》执行,包括职业病危害事故现场警示线的设置,警示图形标准规格及设置,图形标识的分类及使用范围等。各认证机构可以根据工作场所职业病危险的实际状况选用警示语句。警示语句既可单独使用,又可组合使用,也可构成完整的句子。

总之,职业健康,作为社会发展重要标志之一,需要被实验动物机构管理人员的重视,真正建立职业健康管理体系并落到实处。

参考文献:

[1] GBZ/T297-2017,职业健康促进技术导则[S].

[2] GB/T27416-2014,实验动物机构质量和能力的通用要求[S].

[5] 蔡仕衡,宋象军,江琦. 美国大学环境健康与安全管理[J]. 实验技术与管理, 2011, 28(10):166-168.

[6] Gallagher C. Occupational health and safety management systems: system types and effectiveness[M]. Melbourne: Deakin University, 2000.

[7] 周玉宇,李琰,徐石海. 基于 EHS 模式的高校实验室安全管理体系构建[J]. 实验室科学, 2014, 17(3):193-198.

[8] 高慧玲,郭万喜,唐岚,等. 引入 EHS 管理系统评价要素加速高校实验室安全管理规范化进程[J]. 中国现代教育装备, 2011, 5(9):43-45.

[9] 钱军,孙玉成. 实验动物与生物安全[J]. 中国比较医学杂志, 2011, 21(21):15-19,12.

[10] 周淑佩,田枫,贾光. 实验动物从业人员的职业安全及个人防护[J]. 实验动物科学, 2013, 30(1):50-54.

[11] 佚名. 实验动物从业人员要求[J]. 中国比较医学杂志, 2016, 26(4):86-90.

[12] GB/T 35823-2018,实验动物 动物实验通用要求[S]

[13] Ferraz E, Arruda LK, Bagatin E, et al. Laboratory animals and respiratory allergies: The prevalence of allergies among laboratory animal workers and the need for prophylaxis[J]. Clinics (Sao Paulo), 2013, 68(6):750-759.

[14] 景志杰,陈朝阳,刘田福. 实验动物从业人员的健康问题[J]. 职业与健康, 2011, 27(5):569-571.

[15] Nicholson PJ, Mayho GV, Roomes D, et al. Health surveillance of workers exposed to laboratory animal allergens[J]. Occup Med (Lond), 2010, 60(8):591-597.

[3] CNAS-CL60-2017,实验动物饲养和使用机构质量和能力认可准则[S].

[4] 汪晖,沈智,庞万勇. 浅论与实验动物相关的职业健康安全与人畜共患病[J]. 中国比较医学杂志, 2010, 20(4):1-4,18.

[5] GBZ-T224-2010,职业健康名词术语[S].

[6] GBZ-T296-2017,职业健康促进名词术语[S].

[7] 田燕超,吕京,谢景欣,等. 实验动物机构从业人员的职业健康安全要求[J]. 中国卫生工程学, 2015, 14(4):289-291,2.

[8] GBZ/T225-2010,用人单位职业病防治指南[S].

[9] GB11651-1989,劳动防护用品选用规则[S].

[10] GBZ 2-2007,工作场所有害因素职业接触限值[S].

[11] GBZ_158-2003,工作场所职业病危害警示标识[S].

[收稿日期]2018-06-15

(下接第 10 页)

[16] 田燕超,吕京,谢景欣,等. 实验动物机构从业人员的职业健康安全要求[J]. 中国卫生工程学, 2015, 14(4):289-291,297.

[17] 徐崑嫻,马小琴. 实验动物从业人员职业伤害体验的质性研究[J]. 浙江中医药大学学报, 2014, 38(8):1027-1030.

[18] Elliott L, Heederik D, Marshall S, et al. Incidence of allergy and allergy symptoms among workers exposed to laboratory animals [J]. Occup Environ Med, 2005, 62(11):766-771.

[19] 周军. 春末夏初又到布鲁氏菌病高发时[J]. 兽医导刊, 2012, (5):36-37,50

[20] 魏强,李晶,王子军. 病原微生物实验室生物安全规范化培训的探讨[J]. 中华医学教育杂志, 2014, 34(5):767-769.

[21] 宋翠平,齐铁英,肖肖,等. 关于加强兽医实验室生物安全培训的探讨[J]. 中国动物检疫, 2010, 27(7):15-18.

[22] 周志统,瞿涤. 生物安全三级实验室人员管理相关问题的探讨[J]. 微生物与感染, 2011, 6(3):188-190.

[23] Ndolo DO, Wach M, Rüdelsheim P, et al. A Curriculum-Based Approach to Teaching Biosafety Through eLearning [J]. Front Bioeng Biotechnol, 2018, 6:42.

[24] 李志满,柳怀玉,洪花,等. 关于实验动物从业人员岗位培训的几点建议[J]. 实验动物科学, 2011, 28(5):48-50.

[25] Homer LC, Alderman TS, Blair HA, et al. Guidelines for Biosafety Training Programs for Workers Assigned to BSL-3 Research Laboratories[J]. Biosecur Bioterror, 2013, 11(1):10-19.

[收稿日期]2018-06-22