



邵奇鸣, 博士。江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司副总经理、机构动物护理和使用委员会(IACUC)主席及职业健康委员会主席。兼任全国实验动物标准化技术委员会委员、中国实验动物学会医药研发外包机构(CRO)实验动物管理工作委员会副主任委员、中国实验动物学会福利伦理委员会委员, 以及《实验动物与比较医学》特邀审稿专家、《中国实验动物学报》和《动物模型与实验医学(英文)》编委。长期从事实验动物设施、EHS(环境、健康及安全)及实验动物机构质量体系的建设和管理工作。参与国家标准、团体标准如GB/T 39759—2021《实验动物 术语》、GB/T 43051—2023《实验动物 动物实验生物安全通用要求》、GB/T 061—2021《实验动物 安乐死技术规范》和GB/T 062—2021《实验动物 运输管理规范》的编写与审核, 在国际国内刊物发表论文40余篇。

实验动物机构职业健康安全管理体系建设要点

邵奇鸣¹, 卞勇², 施爱民³

[1. 江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司, 南京 211800; 2. 南京中医药大学实验动物中心, 南京 210023; 3. 南京医科大学医药实验动物中心, 南京 211166]

[摘要] 职业健康安全管理体系作为现代企业管理制度之一, 越来越受到人们的重视。近年来, 职业健康安全管理体系在各个领域不断完善和发展, 逐渐成为企业竞争力的重要指标。目前, 国际实验动物评估和认可委员会(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, 简称 AAALAC International) 和中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 均对实验动物相关的职业健康管理提出了要求。而在国内实验动物行业, 由于各机构对职业健康相关的法律法规不够熟悉, 缺乏经验丰富的管理人员, 实验动物机构的职业健康安全管理体系发展相对滞后, 尚处于发展初期。本文通过总结作者在实验动物机构建立职业健康安全管理体系的实践经验, 首先介绍了国内外有关实验动物的职业健康安全法律法规、我国实验动物机构常见职业病及其危害因素, 然后从建立职业健康安全管理制度、开展职业健康安全培训、从业人员职业健康检查、职业病危害因素现场检测、落实建设项目职业病防护设施“三同时”制度、建立及维护职业健康档案、建立职业危害告知管理制度、建立职业病危害事故应急救援预案等方面指出实验动物机构进行职业健康安全管理体系建设的要点, 以供行业内作参考。

[关键词] 职业健康安全管理体系; 法律法规; 实验动物机构

[中图分类号] R136; Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2025)02-0188-09



Key Points for Establishing Occupational Health and Safety Management System in Laboratory Animal Institutions

SHAO Qiming¹, BIAN Yong², SHI Aimin³

(1. TriApex Laboratories Co., Ltd., Nanjing 211800, China; 2. Laboratory Animal Center, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China; 3. Laboratory Animal Center, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China)

Correspondence to: SHAO Qiming (ORCID: 0009-0000-7104-7293), E-mail: sxsqm2018@163.com

[ABSTRACT] As one of the modern enterprise management systems, the Occupational Health and Safety Management System (OHSMS) has garnered increasing attention. The OHSMS has undergone continuous refinement and expansion across various fields, emerging as a pivotal indicator of enterprise competitiveness. Currently, both the Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal

[基金项目] 南京市紫金山英才先锋计划外国人才项目“国际毒理研究中心实验动物设施职业健康环境安全管理体系建立与应用示范”

[第一作者] 邵奇鸣(1956—), 女, 博士, 研究方向: 质量与环境安全职业健康管理, 实验动物设施管理与福利伦理。E-mail: sxsqm2018@163.com。ORCID: 0009-0000-7104-7293

Care (AAALAC) International and the China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) require for establishing occupational health management related to laboratory animal work. However, within the domestic laboratory animal industry, development of OHSMS is relatively lagging behind due to unfamiliarity with laws and regulations and a lack of experienced management personnel. Consequently, the OHSMS in laboratory animal institutions is still in its early stage. Drawing on the authors' practical experience in establishing OHSMS in laboratory animal institutions, this article first outlines domestic and international occupational health laws, regulations, and safety management systems for laboratory animals, as well as common occupational diseases and their associated risk factors in China. Subsequently, this article highlights key elements for the construction of OHSMS in laboratory animal institutions in areas such as establishing occupational health and safety regulations, conducting training, performing occupational health examinations for staff, monitoring on-site occupational hazard factors, implementing the "three simultaneous" system for occupational disease prevention facilities in construction projects, creating and maintaining occupational health records, developing a notification management system for occupational hazards, and formulating emergency response plans for occupational disease hazard accidents. These points are intended as a reference for professionals in the industry.

[Key words] Occupational health and safety management system (OHSMS); Laws and regulations; Laboratory animal institutions

国际职业健康委员会 (International Commission on Occupational Health, ICOH) 指出, 职业健康旨在通过预防健康损害, 控制风险, 使工作适应人以及人适应工作, 促进和维护所有职业劳动者的身体、心理和社会福祉处于最高水平^[1]。职业健康是对工作场所内健康危害进行预测、识别、评估和控制的一门科学^[2]。在我国, 截至2023年末, 约7.4亿就业人员中, 有2亿多人从事接触职业病危害作业^[3]。其中, 实验动物从业人员有相当一部分会接触职业危害因素。我国高度重视劳动者的职业健康^[4], 早在2001年就颁布了《中华人民共和国职业病防治法》^[5], 随后又不断完善了职业病防治和职业健康相关的法律法规和标准体系^[6-9], 以切实保障劳动者的合法权益。

近年来, 尽管实验动物行业也逐渐重视起职业健康管理工作, 但由于一系列原因, 如缺少专业的职业健康管理人员, 对职业健康相关的法律法规不够熟悉, 职业健康主体责任不够明确, 对法律法规要求不能完全落实到位, 职业健康培训不够等, 实验动物机构的职业健康仍处于管理初期。不少实验动物机构尚未真正建立起行之有效的职业健康安全管理体系, 且大部分从业人员对职业健康知晓率较低。为了帮助实验动物机构更好、更快、更有效地建立职业健康安全管理体系, 本文通过总结笔者所在单位建立实验动物机构职业健康安全管理体系的经验, 并结合法律法规要求, 将建设职业健康安全管理体系的要点、重点进行详细阐述,

以供同行参考。

1 国内外职业健康法律法规介绍

1.1 国际职业健康安全管理体系的发展历程

职业健康安全管理体系 (Occupational Health and Safety Management System, OHSMS) 是从1980年代后期逐步兴起。英国首先于1996年颁布了BS 8800标准即《职业健康安全管理体系指南》^[10]。随后一些跨国公司和大型现代化联合企业, 为强化自己的社会关注力和控制损失, 开始建立职业健康安全管理制度。1996—1997年, 美国工业卫生协会 (American Industrial Hygiene Association, AIHA)、澳大利亚标准委员会和新西兰标准委员会、日本工业安全卫生协会 (Japan Industrial Safety and Health Association, JISHA) 与挪威船级社 (Det Norske Veritas, DNV) 相继分别制定了《职业健康安全管理体系》^[11]、《职业健康安全管理体系原则、体系和支持技术通用指南》^[12]、《职业健康安全管理体系导则》^[13] 和《职业健康安全管理体系认证标准》^[14] 等指导性文件, 有效地指导了大型企业建立并实际运用职业健康安全管理体系。1999年, 由英国标准协会牵头, DNV等13个组织共同提出职业健康安全评价系列标准 (Occupational Health and Safety Assessment Series, OHSAS) 18001《职业健康安全管理体系规范》和18002《职业健康安全管理体系——OHSAS 18001实施指南》。2018年, OHSAS 18001转化

成 ISO 45001《职业健康与安全管理体系》^[15]，引入了更加规范的职业健康安全管理体系及对此体系的评估系统。

1.2 国内职业健康法律法规体系的建立

随着国家对职业健康管理的重视程度提升，我国职业健康相关的法律法规体系也逐渐建立并完善。依从国家法律法规体系，我国的职业健康安全法律法规体系按照宪法、法律、行政法规、地方性法规及相关标准等制定成不同的规范性文件^[16]。中国国家经济贸易委员会借鉴了国际标准 OHSAS 18000，于 1999 年 10 月颁布了《职业安全卫生管理体系标准（试行）》。此后中国国家质量监督检验检疫总局也发布了 GB/T 28000—2001《职业健康安全管理体系》，包括 GB/T 28001“规范”和 GB/T 28002“指南”两个部分。在 2018 年 OHSAS 18001 转化为 ISO 45001 后，中国国家市场监督管理总局和国家标准化管理研究院等采用 ISO 45001，制定了 GB/T 45001—2020《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》^[17]，全面替代了 GB/T 28000 系列标准。2024 年 3 月，我国又发布了 GB/T 45007—

2024《职业健康安全管理体系 小型组织实施 GB/T 45001—2020 指南》^[18]，指导小型机构建立及实施职业健康安全管理体系。

1.3 实验动物机构常用的职业健康相关法律、规章、标准及合规性评价

按照中国法律法规架构，我国相继出台了近百条职业健康相关的法律法规、部门规章。这些职业健康法律法规基本上都是通用型，适合国内所有行业及实验动物机构。为了方便实验动物机构建立职业健康安全管理体系，表 1 列选了部分常用且适用于中国实验动物行业的职业健康安全法律法规，以供同行参考。

由于国家出台的职业健康法律法规通用于各行业，所以实验动物机构在收集到相关的法律法规后要进行合规性评价，按本机构的实际情况找出此法律法规适用本机构的条文。每个机构可以建立自己的法律法规合规性评价表，主要内容可包括法规及标准的名称、文号，与本机构适应的条款，合规性的依据，评价的时间，以及评价人等（表 2）。合规性评价建议每年做一次，也可随时收集新增的法律法规并进行评价。

表 1 适合实验动物机构的职业健康相关法律、规章和标准范例

Table 1 Examples of occupational health laws, regulations and standards applicable to laboratory animal institutions

序号 No.	法律法规、标准 Law, regulation and standard	发布机构 Issuing authority	发布时间 Date of issue
1	中华人民共和国职业病防治法	全国人民代表大会常务委员会	2018
2	职业病分类和目录	国家卫生健康委员会等	2024
3	职业病危害因素分类目录	国家卫生和计划生育委员会	2015
4	职业健康监护技术规范	国家卫生和计划生育委员会	2014
5	国家卫生健康委办公厅关于进一步加强用人单位职业健康培训工作的通知	国家卫生健康委员会办公厅	2022
6	建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法	国家安全生产监督管理总局	2017
7	工作场所职业卫生管理规定	国家卫生健康委员会	2021
8	职业健康档案管理规范	国家安全生产监督管理总局	2013
9	用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范	国家安全生产监督管理总局	2014
10	用人单位劳动防护用品管理规范	国家安全生产监督管理总局	2018
11	用人单位职业健康监护监督管理办法	国家安全生产监督管理总局	2012
12	GBZ 2.1—2007 工作场所所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学因素	国家卫生健康委员会	2019
13	GBZ 2.2—2007 工作场所所有害因素职业接触限值 第 2 部分：物理因素	中华人民共和国卫生部	2007
14	GB 39800.1—2020 个体防护装备配备规范 第一部分：总则	国家市场监督管理总局	2020

2 实验动物机构常见职业病及其危害因素

2.1 职业病分类

职业病是指用人单位的劳动者在职业活动中，因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害物质等而引起的疾病。我国将于 2025 年 8 月起最新实施的《职业

病分类和目录》^[19]将法定职业病调整为 12 大类 135 种，包括尘肺病及其他呼吸系统疾病、职业性皮肤病、职业性眼病、职业性耳鼻喉口腔疾病、职业性化学中毒、物理因素所致职业病、职业性放射性疾病、职业性传染病、职业性肿瘤、职业性肌肉骨骼疾病、职业性精神和行为障碍、其他职业病。

表2 实验动物机构的职业健康安全管理体系合规性评价表范例

Table 2 Example form of compliance evaluation for occupational health and safety management system in laboratory animal institutions

序号 No.	法律法规名称 Law and regulation name	实施日期 Implementation date	颁布单位 Issuing authority	适用条款 Applicable clause	符合性证据 Conformity evidence	合规性评价 Compliance evaluation	评价时间 Evaluation date	评价责任人 Evaluator
1	中华人民共和国安全生产法	2021/9/1	全国人民代表大会常务委员会	全文	建立健全全员安全生产责任制;按要求配备专职安全管理人员,设置安全管理机构;定期组织安全培训;“三同时”已验收通过;安全例会;应急演练	符合	2024/6/12	xxx
2	中华人民共和国职业病防治法	2019/1/1	全国人民代表大会常务委员会	1-7、14-15、21、23、25-26、34、36-37、39-40	配备兼职的职业健康专业人员;职业病防治工作纳入目标管理责任制;制定职业病防治计划和实施方案;建立职业健康监护档案;	符合	2024/7/18	xxx
3	建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法	2017/5/1	国家安全生产监督管理总局	3-4、8-29、第六章	按照要求进行“三同时”报告编制	符合	2024/7/18	xxx
4	职业健康检查管理办法	2019/2/28	国家卫生健康委员会	9-13、15	按规定组织岗前、在岗、离岗体检,并告知员工检查结果	符合	2024/7/18	xxx
5	用人单位劳动防护用品管理规范	2018/1/15	国家安全生产监督管理总局办公厅	全文	配备个体防护装备,督促员工正确佩戴	符合	2024/7/20	xxx

注:评价责任人一栏的xxx代表评价人的姓名。

Note: The placeholder “xxx” in the column of Evaluator represents the name of the individual conducting the evaluation.

2.2 职业病危害因素

职业病危害因素是指在工作环境中存在的,对职业人群的健康、安全和作业能力可能造成不良影响的一切要素或条件的总称,包括化学、物理、生物等因素。我国将职业病危害因素分为6大类共459种^[20]。其中,粉尘52种,化学因素352种,物理因素15种,放射因素8种,生物因素5个及其他。

实验动物机构从业人员在日常工作中会接触到职业病危害因素,但并非接触职业病危害因素就会发生职业病。诊断职业病必须满足以下条件:(1)在职的工作人员;(2)必须是在从事职业活动的过程中产生;(3)必须是因接触职业危害因素而引起;(4)必须是中国职业病分类和目录所列的职业病。总之,诊断为职业病必须满足员工在工作岗位并接触法定职业病危害因素。因此,实验动物机构需要分析本机构各部门可能存在哪些职业病危害因素,列出并告知员工。表3筛选了实验动物机构可能接触到的职业病危害因素。表4则列举了实验动物机构中部分工作岗位/部门可能

接触到的职业病危害因素。

3 实验动物机构的职业健康安全管理体系建设要点

3.1 实验动物机构主要负责人职责

实验动物机构的职业健康安全管理体系主要负责人是担任该机构最高领导职务或具有最高管理职责的人员。根据《中华人民共和国职业病防治法》的要求,机构主要负责人对实验动物机构的职业病防治工作全面负责。其主要责任包括:依法组织本单位的职业病防治工作,建立本机构的职业健康管理部门,建立职业健康管理制度,制定本机构的职业健康监护计划并提供保障经费,建立职业健康管理档案和应急预案,组织演练,安排职业健康体检等。主要负责人需要在任职3个月内参加当地主管部门组织的职业健康培训(首次培训不少于16学时),考试后获得证书,随后每年参加继续教育(再培训每年不少于8学时)。

表3 实验动物机构可能存在的职业病危害因素

Table 3 Potential occupational hazard factors in laboratory animal institutions

职业病危害因素 Occupational hazard	种类 Type
粉尘 Dust	皮毛粉尘、其他粉尘
化学因素 Chemical factors	铅、磷等重金属及其化合物, 二氧化硫, 氨, 一氧化碳, 硫化氢, 苯, 甲苯, 二甲苯, 甲醛, 乙腈, 四氯化碳, 有机磷, 环氧乙烷, 异丙醇, 磷酸二丁基苯酯, 碳酸钙, 柴油, 甲基肼, 硫酸及三氧化硫, 二氧化氯, 乙醚, 氢氧化钠, 碳酸钠(纯碱), 臭氧, 过氧化氢, 丙酮等
物理因素 Physical factors	噪声, 高温, 激光, 低温, 微波, 紫外线, 红外线, 工频电磁场等
放射因素 Radiation factors	密封放射源产生的电离辐射(主要产生 γ 、中子等射线), 非密封放射性物质(可产生 α 、 β 、 γ 射线或中子), X射线装置(含CT机)产生的电离辐射(X射线), 加速器产生的电离辐射(可产生电子射线、X射线、质子、重离子、中子及其感生放射性等), 中子发生器产生的电离辐射(主要是中子、 γ 射线等), 未提及的可导致职业病的其他放射性因素
生物因素 Biological factors	艾滋病病毒, 布鲁氏菌, 伯氏疏螺旋体, 森林脑炎病毒, 炭疽芽孢杆菌, 未提及的可导致职业病的其他生物因素

表4 实验动物机构内职业病危害岗位及危害因素清单示例

Table 4 Example list of positions with occupational hazards and corresponding hazard factors in laboratory animal institutions

部门 Department	工种/岗位 Job/ position	职业病危害因素 Occupational hazard
供试品部 Dep. of test article	供试品配置员、分析人员	甲醇、氢氧化钠、甲基纤维素、羟甲基纤维素钠、氟及腈类化合物(乙腈)、盐酸、三氟乙酸、磷酸、二甲苯、二甲基亚砷、氢氧化钾、三氟乙酸甲酯、异丙醇、磷酸、四氢唑啉、氨等
病理部 Dep. of pathology	实验技术人员	甲醛、多聚甲醛、氢氧化钠、乙酸、乙醇、二甲苯、盐酸、甲酸、过氧化氢、丙酮、碳酸钠、石蜡、二氨基联苯胺、聚乙二醇辛基苯基醚等
遗传毒性实验室 Genotoxicity lab	实验技术人员	二甲苯、甲醇、乙醇、乙酸、盐酸、氢氧化钠、氢氧化钾、过氧化氢、二氨基联苯胺、聚乙二醇辛基苯基醚等
分析实验室 Analytical lab	实验技术人员	乙酸、盐酸、氨基联苯胺、异丙醇、丙酮、三氯甲烷、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷等
清洗间 Cleaning room	清洗人员	氨、噪声、癸甲溴铵、次氯酸钠、次氯酸、乙醇、苯扎溴铵、过氧化氢、盐酸等
解剖间 Anatomy room	实验技术人员	甲醛、乙酸、乙醇等
热力站 Heating substation	锅炉操作人员	噪声、高温等
污水处理站 Wastewater treatment station	操作人员	氢氧化钠、聚合氯化铝等

3.2 建立职业健康安全管理体制

良好的规章制度是建设实验动物机构职业健康安全管理体系的基本保障, 按照《工作场所职业卫生监督管理规定》^[7], 机构至少需要建立13项职业健康安全管理体制。需要建立的职业健康安全管理体制包括: (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) 职业病防护用品管理制度; (6) 职业病防护设施维护检修制度; (7) 职

业病危害监测、检测和评价管理制度; (8) 建设项目职业病防护设施“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) 岗位职业健康操作规程; (12) 职业病危害应急救援与管理制度; (13) 法律法规、规定的其他职业病防治制度等。这13项管理体制是实验动物机构建立职业健康安全管理体系的最基本要求。各机构也可在此基础上, 制定更加详细的管理制度或标准操作规程, 并需要定期修改、完善。

3.3 职业健康安全培训要求

国家对职业健康培训内容及培训时长有严格的规定^[6]。机构主要负责人及职业健康管理人按照法规要求,需参加外部培训、考试并取得合格证书;实验动物从业人员的职业健康安全培训可由机构内部自行组织及考试。表5汇总了国家卫生健康委对各层级人员的培训内容及培训时间要求。

实验动物机构可制定年度培训计划并组织实施。职业健康安全年度培训计划包括培训题目、培训时长、考试方式、培训人、被培训人(部门)、培训效果评价等。职业健康培训计划也可以与安全生产培训计划及生物安全培训计划^[21-22]合并成一份环境-健康-安全(Environment-Health-Safety, EHS)年度培训计划。培训计划需要签字生效,以保证培训计划的合规性、有效性及可监督实施。

3.4 从业人员职业健康检查

职业健康检查是法律规定的一种强制性体检。《职业健康检查管理办法》^[23]、《职业健康监护技术规范》^[24]及《用人单位职业健康监护监督管理办法》^[8]均要求机构对从业人员进行职业健康检查。体检的内容及项目是根据从业人员的工作岗位及是否接触职业病危害因素来设定的。按照规范要求,职业健康检查包括岗前、岗中、离岗前检查。

岗前检查是从业人员在从事职业病危害岗位实际工作前的检查。如果新员工入职于存在职业病危害因素的岗位,在入职前就需进行职业健康检查。这个检查对实验动物机构本身有保护作用,同时也让员工清楚了解从事该岗位可能会接触到的职业病危害因

素^[21]。如果员工有职业病禁忌证,可不安排此岗位的工作。上岗前职业病检查还包括员工从非职业病岗位转到职业病岗位工作前的职业健康体检。

岗中检查是根据职业病危害因素,定期(可以是每年一次)进行职业健康检查。需要说明的是,常规的健康体检不可以代替职业健康监护体检。同时,为避免员工重复体检,职业健康体检可以在普通健康体检的基础上,增加需要做职业病检查的项目。

离岗前检查是指在离岗前需要给接触职业病危害的员工安排体检。体检的目的是获知此员工在本单位是否患有职业病,避免日后可能产生的法律纠纷。员工离职前后90 d内所做的职业健康体检都可认为是离岗前职业健康体检。

职业健康检查不同于实验动物机构组织的年度体检。职业病体检需要在有职业病体检资质的检查机构或医院进行。如果是放射性相关的职业健康体检,还需要体检机构有放射性职业健康体检资质。职业病体检结果需经过有医学背景的人员(可以是机构内有医学背景的人员,不是必须有行医资质)评估后存入员工职业健康档案。评估也可请职业病体检机构进行。如果发现疑似职业病,需要到医疗机构进行确诊,并及时报告相关部门。

3.5 职业病危害因素现场检测

实验动物机构除了对从业人员检查外,还需对有职业病危害因素的场所进行检查。检测机构需要有相应资质。如果是职业病危害严重的单位,每年至少进行一次场所检测,每3年至少进行一次职业病危害现状评价。由于大部分实验动物机构属于职业病危害一

表5 实验动物机构的职业健康培训内容及培训时间要求

Table 5 Required content and schedule of occupational health training in laboratory animal institutions

被培训人 Trainee	培训类别 Training category	培训内容 Training content	培训时间/h Training time/h	考试、获证 Testing/ certificate
主要负责人 Responsible person	首次培训	我国职业健康形势,职业健康法律法规,职业健康管理知识,职业健康相关工作介绍及案例分析等	16	外部,考试获证
	继续培训	职业健康相关法律法规、规章,职业病危害事故应急救援,优秀案例分析,常见职业病防治违法违规案例分析,职业病传染病预防控制措施等	8	外部, 考试获证
职业健康管理人 Occupational health manager	首次培训	职业健康相关法律法规、规章及主要职业健康标准,职业病危害因素及其防护措施,个体防护装备,职业病防护设施“三同时”职业病申报,警示和告知,职业健康档案管理等	16	外部,考试获证
	继续培训	职业健康法律法规,应急救援,工作相关疾病预防控制案例分析等	8	外部,考试获证
从业人员 Employee	岗前培训	本机构的职业健康管理制度和操作规程等	8	内部,考试
	岗中培训	按照机构实际情况定制	4	内部,考试

般单位,故每3年进行一次场所职业病危害因素检测即可。若是放射性工作场所或其他特殊的工作场所,需要按照具体要求的频率进行检测。检测报告及结果需要在机构内公示,检测结果需存入档案。

3.6 落实建设项目职业病防护设施“三同时”制度

按照《中华人民共和国职业病防治法》及《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》^[25]的要求,任何新建、改建或扩建的实验动物机构的职业病防护设施都必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用(简称“职业健康三同时”)。职业病防护设施“三同时”是被不少实验动物机构尤其是建设年代较早的实验动物机构所忽略的一个重要步骤。由于职业健康安全防护三同时是法规强制要求的,所有实验动物机构一定要高度重视,在实验动物设施项目规划前期及建设期间就需要同步开展职业病防护设施“三同时”的工作。此工作一般需请有资质的第三方机构与实验动物机构共同完成。如果前期没有做建设项目职业病防护“三同时”,则可以请有资质的第三方机构完成职业健康防护现状评价。

3.7 建立及维护职业健康档案

职业健康档案管理是实验动物机构职业健康安全管理体系的重要一环,是职业健康管理工作的基础。按照《职业卫生档案管理规范》^[24]要求,实验动物机构需要建立至少7个职业健康管理档案。职业健康管理档案包括:(1)建设项目职业卫生“三同时”档案;(2)职业卫生管理档案;(3)职业卫生宣传培训档案;(4)职业病危害因素监测与检测评价档案;(5)用人单位职业健康监护管理档案;(6)劳动者个人职业健康监护档案;(7)法律、行政法规、规章要求的其他资料文件。实验动物机构还可按照自己的实际运行情况,增加其他的职业健康管理档案。

3.8 建立职业危害告知管理制度

职业危害告知的目的是使从业人员知晓本人工作岗位或工作场所存在的职业病危害因素、机构采取的防护措施、人员及环境职业健康危害因素检测的结果等。通过告知,可以使从业人员了解所在机构目前开展职业病防治工作的进展,提高自我保护意识,提升机构的职业健康管理水平。职业病危害告知至少包括以下5种方式:合同告知、公告栏告知、警示标志告知、职业健康培训告知和职业健康检查结果告知。

实验动物机构在与从业人员签订劳动合同时,需告知从业人员所在的岗位、可能接触到的职业病危害因素及可能产生的职业病、本岗位的职业禁忌证和职

业病防护措施及待遇等,并在劳动合同中写明。如果是制式合同比较难于增加条文,机构可以采用合同附件形式告知。此合同附件也需要员工及机构共同签字并存档。

职业病危害告知卡是警示告知的一种,用来告知现场工作人员此场所存在的职业病危害因素。告知卡上列明可能造成的健康危害、防护措施、应急处理及急救电话等。实验动物机构需要在所有存在职业健康危害因素的工作场所的醒目位置张贴职业危害告知卡,并对员工进行培训。告知卡应经常检查,如果发现脱落、损坏等,需要及时修整或更换。有职业病危害因素的场所还需张贴警示标识。

公告栏公布的内容可包括职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急预案、工作场所职业病危害因素检测结果、典型案例等。职业病公告栏应尽量设置在门厅、入口等醒目位置。

通过培训告知员工职业病防治的法律法规、本机构的标准操作规程、职业病防护设备和个人防护用品等,可以增强实验动物从业人员的职业病防范意识,帮助他们正确使用个人防护用品。培训告知可以通过年度培训计划及实际培训来完成。

职业健康体检及职业危害因素环境检测的结果也需要告知员工。职业健康体检报告需要分发给员工,并签字留底。实验动物机构可要求职业病体检单位提供年度职业健康体检总结报告。

3.9 建立职业病危害事故应急救援预案

实验动物机构需要制定本机构的职业病危害事故应急救援预案。如果前期未制定也可以补制定。应急预案的基本内容应当包括:(1)应急救援组织机构;(2)应急队伍人员的职责;(3)应急队伍,包括现场救护、医疗、治安、消防、交通管理、通讯、供应、运输、后勤等;(4)应急救援装备、物资、药品配备;(5)事故发生后应采取的处理措施;(6)救援方式、人员防护、现场保护;(7)危险区域的隔离;(8)应急培训计划及演练;(9)本预案的启动与终止场景等。该预案可以在做职业健康防护设施“三同时”时由第三方协助制定,也可由机构自行制定。实验动物机构在预案制定后,需要对员工进行培训,并组织演练。

4 总结

实验动物机构建立、实施和维护职业健康安全管理体系,旨在保障从业人员健康安全,消除机构危险源,减少因工作导致意外伤害和职业性疾病发生的概

率^[26-27]。通过提高工作场所的健康性和安全性,改善劳动条件,增加防护,维护实验动物从业人员的合法利益。职业健康安全管理体系的建立与实施,可提高实验动物机构形象,完善机构内部管理,提高从业人员的凝聚力,对创造更好的社会效益和经济效益起到极大的推动作用。

职业健康安全管理体系的建设是一个长期、复杂且持续性的工作。笔者建议实验动物机构在建设职业健康安全管理体系的过程中,要紧密结合本机构的实际情况,关注国家法律法规的更新,按照要求组建适合于本机构的管理团队,制定相应的管理文件及管理规程,建立适合的培训体系,做好个人防护用品的管理。实验动物机构的职业健康安全档案除了满足国家要求外,也需要有本机构的特点。总之,实验动物机构需结合本机构的实际与特点建立适宜的职业健康安全管理体系。

[作者贡献 Author Contribution]

邵奇鸣起草论文,对论文内容整体把握,修订回复审稿意见;
卞勇对论文内容进行修订,并负责图表修改、参考文献查找和修订;

施爱民对论文内容及文字进行修订。

[利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

- [1] KOPIAS J A. Multidisciplinary model of occupational health services. Medical and non-medical aspects of occupational health[J]. *Int J Occup Med Environ Health*, 2001,14(1):23-28.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 职业卫生名词术语 2010[S/OL].(2010-08-01) [2025-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/pyl/201102/50670/files/6cd35e6dd2f244db8aae98e3eedc8f31.pdf>. Ministry of Health, People's Republic of China. Terms of occupational health, 2010[S/OL]. (2010-08-01) [2025-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/pyl/201102/50670/files/6cd35e6dd2f244db8aae98e3eedc8f31.pdf>.
- [3] 国家统计局. 中华人民共和国 2023 年国民经济和社会发展统计公报[R/OL]. (2024-02-29)[2025-10-09]. https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202402/t20240228_1947915.html. National Bureau of Statistics of China. Statistical bulletin of the People's Republic of China on national economic and social development in 2023 [R/OL]. (2024-02-29) [2025-04-09]. https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202402/t20240228_1947915.html.
- [4] 中华人民共和国国务院. 国务院关于实施健康中国行动的意见[A/OL]. (2019-07-15)[2025-04-09]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/15/content_5409492.htm. State Council of the People's Republic of China. Opinions of the state council on the implementation of healthy China initiative [A/OL].(2019-07-15)[2025-04-09]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/15/content_5409492.htm.
- [5] 全国人民代表大会. 中华人民共和国职业病防治法[EB/OL]. (2019-01-07) [2025-04-09]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/201905/t20190521_296649.html. National People's Congress of the People's Republic of China. Law of the People's Republic of China on prevention and control of occupational diseases[EB/OL]. (2019-01-07) [2025-04-09]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/201905/t20190521_296649.html.
- [6] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强用人单位职业健康培训工作的通知[A/OL]. (2022-12-31)[2025-04-09]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-12/30/content_5734220.htm. National Health Commission. Notice of the General Office of the National Health Commission on further strengthening occupational health training for employers[A/OL]. (2022-12-29) [2025-04-09]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-12/30/content_5734220.htm.
- [7] 国家卫生健康委员会. 工作场所职业卫生监督管理规定[A/OL]. (2020-12-31) [2025-04-09]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5595925.htm. National Health Commission. Regulations on the supervision and management of occupational health in the workplace [A/OL]. (2020-12-31) [2025-04-09]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5595925.htm.
- [8] 国家安全生产监督管理总局. 用人单位职业健康监护监督管理办法[A/OL].(2012-04-27)[2024-09-09]. https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/flfggz/flfggzbmz/201207/t20120705_145165.html. State Administration of Work Safety. Measures for the Supervision and Management of Occupational Health Surveillance by Employers [A/OL]. (2012-04-27) [2025-04-09]. https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/flfggz/flfggzbmz/201207/t20120705_145165.html.
- [9] 国家安全监管总局办公厅. 职业卫生档案管理规范[A/OL]. (2014-01-09) [2025-03-28]. http://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/agwzfl/tz_01/201401/t20140109. General Office of the State Administration of Work Safety. Guidelines for occupational health archives management[A/OL]. (2014-01-09) [2025-03-28]. http://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/agwzfl/tz_01/201401/t20140109.
- [10] British Standard Institute. Guide to occupational health and safety management systems, BS 8800: 1996[S]. London: British Standard Institute, 1996.
- [11] American Industrial Hygiene Association. Occupation health and safety management system, ANSI Z10: 1997[S]. Washington: American Industrial Hygiene Association, 1997.
- [12] Council of Standards Australia, Council of Standards New Zealand. Occupational health and safety management principles, systems, Specification with guidance for use. AS/NZS 4801. 2000[S]. Sydney: Standards Australia International Ltd, 2000.
- [13] Japan Industrial Safety and Health Association. Occupational health and safety management system guidelines, JIS Q 45100: 1997 [S]. Tokyo: Japan Industrial Safety and Health Association, 1997.

- [14] Det Norske Veritas. Occupational health and safety management system certification standards[S]. Oslo: Det Norske Veritas, 1997.
- [15] International Organization for Standardization, Committee on Conformity Assessment. Occupational health and safety management systems—Requirements with guidance for use, ISO 45001, 2018[S]. Geneva: International Organization for Standardization, Committee on Conformity Assessment, 2018.
- [16] 国务院新闻办公室. 中国特色社会主义法律体系[A/OL]. (2011-10-27)[2024-12-09]. http://www.scio.gov.cn/zfbps/ndhf/2011n/202207/t20220704_130067.html.
Information Office of the State Council of the People's Republic of China. The Socialist System of Laws with Chinese Characteristics[A/OL]. (2011-10-27) [2024-12-09]. http://www.scio.gov.cn/zfbps/ndhf/2011n/202207/t20220704_130067.html.
- [17] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 职业健康安全管理体系 要求及使用指南: GB/T 45001—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. Occupational health and safety management systems—Requirements and guidelines for use: GB/T 45001—2020 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [18] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 职业健康安全管理体系 小型组织实施 GB/T 45001—2020 指南: GB/T 45007—2024 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
State Administration for Market Regulation, National Standardization Administration. Occupational health and safety management systems—Guidance for small organizations on implementation of GB/T 45001-2020: GB/T 45007-2024 [S]. Beijing: Standards Press of China, 2024.
- [19] 国家卫生健康委, 人力资源社会保障部, 国家疾控局, 等. 职业病分类和目录 [A/OL]. (2013-12-30)[2024-12-11][2025-04-09]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202412/content_6992843.htm.
National Health Commission, Ministry of Human Resources and Social Security, National Administration of Disease Control and Prevention, et al. Occupational disease classification and catalogue[A/OL]. (2013-12-30) [2024-12-11] [2025-04-09]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202412/content_6992843.htm.
- [20] 国家卫生健康委, 人力资源社会保障部, 国家安监总局, 等. 职业病危害因素分类目录 [A/OL]. (2015-11-30)[2025-04-09]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202412/content_6992843.htm.
National Health Commission, Ministry of Human Resources and Social Security, State Administration of Work Safety, et al. Classification of occupational hazards [A/OL]. (2015-11-30) [2025-04-09]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202412/content_6992843.htm.
- [21] 陆嘉琦, 王建飞. 浅谈“员工职业健康和安全生产计划”在实验动物饲养管理和使用中的必要性[J]. 实验动物与比较医学, 2013, 33(5): 365-368. DOI: 10.3969/j.issn.1674-5817.2013.05.009.
- LU J Q, WANG J F. Discussion on the necessity of "Employee Occupational Health and Safety Plan" in the management and use of laboratory animals [J]. Lab Anim Comp Med, 2013, 33(5): 365-368. DOI: 10.3969/j.issn.1674-5817.2013.05.009.
- [22] 宋志刚, 刘芳, 任晓楠, 等. 实验动物从业人员环境健康安全管理体系中生物安全培训的重要性[J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28(8):7-10. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2018.08.002.
SONG Z G, LIU F, REN X N, et al. Importance of biosafety training in EHS management system for laboratory animal practitioners[J]. Chin J Comp Med, 2018, 28(8): 7-10. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2018.08.002.
- [23] 国家卫生健康委员会. 职业健康检查管理办法[A/OL]. (2020-12-31) [2024-09-09]. https://www.gov.cn/zhengce/2015-03/26/content_5713802.htm.
National Health Commission. Occupational health inspection regulations [A/OL]. (2020-12-31) [2025-04-09]. https://www.gov.cn/zhengce/2015-03/26/content_5713802.htm.
- [24] 国家卫生和计划生育委员会. 职业健康监护技术规范: GBZ 188—2014 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2014. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5595925.htm.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Technical specification for occupational health monitoring: GBZ 188-2014[S]. Beijing: Standards Press of China, 2014. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5595925.htm.
- [25] 国家安全生产监督管理总局. 建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法 [A/OL]. (2017-03-09)[2025-04-09]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5222950.htm.
State Administration of Work Safety. Measures for the "three simultaneous" supervision and administration of occupational disease prevention facilities for construction projects[A/OL]. (2017-03-09)[2025-04-09]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5222950.htm
- [26] 邵奇鸣, 窦木林. 实验动物设施的职业健康管理体系的建立与实施初探[J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28(8):1-6. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2018.08.001.
SHAO Q M, DOU M L. The establishment and implementation of an occupational health management system for laboratory animal facilities[J]. Chin J Comp Med, 2018, 28(8):1-6. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7856.2018.08.001.
- [27] 吕京, 田燕超. 实验动物机构职业健康安全手册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2015: 1-178.
LÜ J, TIAN Y C. Occupational health and safety manual for experimental animal institutions[M]. Beijing: Standards Press of China, 2015:1-178.

(收稿日期: 2024-08-23 修回日期: 2025-01-01)

(本文责任编辑: 张俊彦)

[引用本文]

邵奇鸣, 卞勇, 施爱民. 实验动物机构职业健康安全管理体系建设要点 [J]. 实验动物与比较医学, 2025, 45(2): 188-196. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2024.123.

SHAO Q M, BIAN Y, SHI A M. Key points for establishing occupational health and safety management system in laboratory animal institutions[J]. Lab Anim Com Med, 2025, 45(2): 188-196. DOI: 10.12300/j.issn.1674-5817.2024.123.