专题

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

宋志刚,刘　芳,任晓楠,金玫蕾,李　顺,顾明媚,佘佳磊,周晓辉*

(上海市公共卫生临床中心,上海　201508)

【摘要】 环境健康安全(environment health and safety, EHS)管理体系是指环境、健康、安全的组织结构,以及相关责任、流程和资源等相结合的统一管理系统,而生物安全是 EHS 管理体系中的重要内容之一。本文从实验动物从业人员 EHS 管理体系的角度探讨生物安全管理及相关培训在其中的重要作用,拟从 EHS 管理体系,实验动物从业人员职业风险分析以及生物安全培训等方面进行简要综述。

【关键词】 环境健康安全;实验动物从业人员;生物安全培训

【中图分类号】R-33　【文献标识码】A　【文章编号】1671-7856(2018) 08-0007-04

doi: 10.3969/j.issn.1671 -7856. 2018.08.002

Importance of biosafety training in EHS management system for laboratory animal practitioners

SONG Zhigang, LIU Fang, REN Xiaonan, JIN Meilei, LI Shun, GU Mingmei, SHE Jialei, ZHOU Xiaohui*

(Shanghai Public Clinical Center, Shanghai 201508, China)

【Abstract】 The environmental health and safety (EHS) management system is a unified management system that combines the organizational structures of environment, health, and safety, and the related responsibilities, processes, and resources. Biosafety is an important part of the EHS management system. This review summarizes the EHS management system, the occupational risk analysis of laboratory animal practitioners, and biosafety training. Moreover, it describes in detail the importance of biosafety management and training in the EHS management system of laboratory animal practitioners.

【Keywords】 environmental health and safety; laboratory animal practitioner; biosafety training

20 世纪 70 年代以来,随着以基因工程为代表的现代生物技术迅速发展,人工设计创造新病原体成为可能,为了预防和限制生物技术对人类生命健康造成的危害,逐步形成了生物安全的概念。80 年代中期,生物安全问题开始引起国际上的广泛关注,世界卫生组织、联合国环境规划署等组织制定的《生物安全协定书》获得了一百多个国家地区的认可。近年新发突发传染病、外来生物入侵、物种灭绝等生物问题,也引起了人类对生存环境和健康的深入探讨,生物安全的范畴进一步外延和拓展,涉及内容涵盖了生物因子保护、人员健康和环境安全等各个方面。

[基金项目]国家重点研发计划(2016YFC1202203);国家科技重大专项(2017ZX10304402-001-012,2017ZX10304402-001-006)。

[作者简介]宋志刚(1977—),男,硕士,研究方向:病原微生物的研究。E-mail:Songzg@shphc.org.cn

[通信作者]周晓辉,男,博士,研究员,研究方向:感染实验动物模型的研究。E-mail:zhouxiaohui@shphc.org.cn

EHS 是环境(environment)、健康(health)、安全(safety)的缩写,是 20 世纪 70 年代发展起来的管理体系,从功能性上来讲,EHS 是一种预防性管理的先进管理模式[1]。EHS 研究内容和管理方式包含了生物安全管理体系的内涵和外延。生物安全和 EHS 既有区别也有密切联系,广义生物安全的核心内容是有关生命领域环境安全、人类健康和农业安全,而 EHS 是更加宽广领域内的安全概念,包括了企业、学校、政府等不同部门,关注化学品、放射材料、职业健康、环境保护、实验室安全和生物安全等各个领域[1]。国外高校普遍建立了 EHS 部门负责包括生物安全在内的全部生产生活问题。因此 EHS 管理体系涵盖了生物安全的内容和要素,而生物安全是 EHS 必要的组成和补充。

当前,国内一些企业、学校和实验室等借鉴国外的 EHS 管理理念,逐步建立了规范的实验管理体系和人员培训制度[2-5]。在实验动物行业领域,实验动物从业人员管理是 EHS 管理体系的重要对象;而生物安全管理和培训在实验动物从业人员 EHS 管理体系中发挥着重要的作用,本文将就此进行综述。

1 EHS 管理体系

EHS 管理体系实际上是 ISO14001 环境管理体系(environment management systems, EMS)[1] 与 OHSAS18001 职业健康与安全管理体系(health and safety management systems, OHMSM)[6] 两个体系的整合,EHS 管理体系只是 EHS 管理知识的一小部分,国际通用的 ISO14001 和 OHSAS18001 中都对 EHS 做出了要求。EHS 管理体系由诸多要素构成,主要的十大关键要素包括:(1)领导的责任与义务;(2)对风险的评估;(3)相关人员培训;(4)管理计划和程序;(5)工作监测;(6)设施设计和建设;(7)信息交流;(8)事故的报告、调查、分析;(9)管理过程的审核;(10)改进和调整[7]。

建立推行 EHS 管理体系的目的就在于针对重大的危险因素、重要的环境因素或者需要控制的因素而制定量化的控制指标,从而起到保护环境,提高工作场所的安全性,改善劳动者的劳动条件,维护员工的合法利益,提高群众的生活质量的目的。因此可以说 EHS 方针是在环境、职业健康安全保护方面总的指导方向和行动原则,也反映了机构最高管理者对环境、职业健康安全行为的一个总承诺[8]。

实验动物和动物实验是从事生命科学研究、生产和教学等的重要工具和支撑条件,钱军等[9]认为随着实验动物和实验用动物的品种、品系越来越多,动物实验活动需求也越来越大,实验动物领域的生物安全问题已经可能威胁到生物多样性、生态环境和人类健康。因此,实验动物从业人员的管理在 EHS 管理体系中显得尤其重要。

2 实验动物从业人员

实验动物从业人员是指从事实验动物或动物实验相关工作的各类人员,包括技术人员、科研人员、管理人员、实验动物医师、辅助人员、阶段性从业人员[10-12]。目前,动物实验广泛应用于科学研究领域,人们关注点大多集中在动物实验的结果和动物实验对科学研究所取得成就的影响上,而对于实验动物从业人员的人身健康及生命安全的研究则相对滞后。

由于实验动物从业人员工作环境及服务对象的特殊性,会同时与实验动物和各类病原体直接接触,因此可直接危害健康的因素也较多。Erica 等[13]通过研究表明实验动物从业人员暴露在实验动物环境内,会增加呼吸道和过敏性疾病的风险。在实验过程中,可能对从业人员造成危害的因素主要有以下几方面[14-17]:(1)工作环境对从业人员健康的影响。在实验动物饲养操作过程中,环境控制严格,需要使用大量的消毒液,其主要成分是次氯酸钠,会分解释放出氯气,对人体呼吸道及肺部造成伤害,严重者可导致不同程度的中毒;实验动物饲养过程中会产生大量的氨气,若设施内的氨气得不到及时排除,当浓度达到一定值时,也将对工作人员的健康造成极大伤害。(2)实验动物生物性因素是影响从业人员健康的潜在因素。生物性因素主要指实验动物在其繁育、使用过程中的毛发、排泄物、血液及组织液等,是主要的过敏原。Elliott 等[18]通过研究发现,实验动物从业人员发生过敏且过敏症状表现出来的概率更高。(3)人兽共患病和动物性气溶胶也可能对实验人员生命健康构成了相当大的威胁。(4)在实验动物的操作过程中,被抓伤咬伤等也容易对从业人员造成伤害。实验动物从业人员会接触各种动物模型,一旦发生被感染性动物抓伤及咬伤等情况,可能造成较严重的后果,甚至是事故。2011 年东北农业大学某实验室进

行羊的解剖实验时,由于羊本身携带了布氏杆菌而且防护措施不够,导致了 28 人感染布氏杆菌并发病[19]。该事故使社会大众广泛关注了对教学中实验用动物的生物安全问题。

3　实验动物从业人员生物安全培训体系

为了确保关键生物安全要素均被覆盖,实验室需建立一套知识内容广、培训对象全面的课程体系,应涵盖所有的生物安全概念、国际生物安全规范条约、国内生物安全法律法规与标准、行业规范以及实验室管理制度等[19-22],见表 1。因此,生物安全培训课程至少包括:(1)生物安全基本概念,包括生物安全和生物防护的基本原理、生物因子特性、PPE的正确使用与维护、设备的正确使用与维护、

表 1　国内和国际上主要生物安全条约指南和法律法规

Table. 1　Guidelines, laws, and regulations for major biosafety treaties at the national and international levels

序号	名称	制定部门	颁布年份	类别
1	实验室生物安全手册 第三版	世界卫生组织	2004	指南
2	EEC 委员会指令 93/88	欧洲经济共同体	1997	指南
3	微生物和生物医学实验室生物安全手册	美国 CDC/NIH 第四版	1999	指南
4	生物危害主要防护:生物安全柜的选择、安装和使用	美国 第二版	2000	指南
5	实验室生物安全指南	加拿大 第三版	2004	指南
6	国立卫生研究院重组 DNA 分子相关研究指南	美国	2002	指南
7	国际生物技术安全技术指南	联合国环境规划署	1995	指南
8	传染性物质和诊断标本安全运输指南	世界卫生组织	1997	指南
9	医学实验室 安全要求	英国 ISO15190:2003(E)	2003	指南
10	中华人民共和国传染病防治法	主席令第 17 号	2004	法律法规
11	病原微生物实验室生物安全管理条例	国务院令第 424 号	2004	法律法规
12	医疗废物管理条例	国务院令第 380 号	2003	法律法规
13	病原微生物实验室生物安全环境管理办法	国家环境保护总局令第 32 号	2006	法律法规
14	实验室生物安全通用要求	国家认可委 GB19489 - 2008	2008	标准
15	生物安全实验室建筑技术规范	建设部第 1214 号 GB50346 - 2011	2011	标准
16	人间传染的病原微生物名录	卫科教发[2006]15 号	2006	法律法规
17	动物病原微生物分类名录	农业部令第 53 号	2005	法律法规
18	可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定	卫生部第 45 号令	2005	法律法规
19	进出口动植物检疫法	主席令第 53 号	1992	法律法规
20	国境卫生检疫法	主席令第 83 号	2007	法律法规
21	突发公共卫生事件应急条例	国务院令第 376 号	2010	法律法规
22	国家突发公共卫生事件总体应急预案	国务院	2005	法律法规
23	传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定	卫生部第 43 号	2005	法律法规
24	传染性非典型肺炎病毒的毒种保存、使用和感染动物模型的暂行管理办法	科学技术部	2003	法律法规
25	传染性非典型肺炎病毒研究实验室暂行管理办法	科学技术部	2003	法律法规
26	动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法	农业部令第 16 号	2008	法律法规
27	高致病性动物病原微生物菌(毒)种或者样本运输包装规范	农业部公告第 503 号	2005	法律法规
28	高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法	农业部第 52 号令	2005	法律法规
29	关于保障接触病毒或细菌科研人员医疗服务有关问题的通知	卫生部、劳动和社会保障部	2004	法律法规
30	人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法	卫生部第 50 号令	2006	法律法规
31	实验动物管理条例	国家科学技术委员会令第 2 号	2017	法律法规
32	兽医实验室生物安全管理规范	农业部公告第 302 号	2003	法律法规
33	医疗废物分类目录	卫医发[2003]287 号	2003	法律法规
34	医疗废物管理行政处罚办法	国家环境保护总局第 21 号令	2004	法律法规
35	医疗废物集中处置技术规范	环发[2003]206 号	2003	法律法规
36	医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定	环发[2003]188 号	2003	法律法规
37	医疗卫生机构医疗废物管理办法	卫生部第 36 号令	2003	法律法规
38	微生物和生物医学实验室生物安全通用准则	卫生部 WS233 - 2002	2003	标准
39	传染性非典型肺炎病毒的毒种保存、使用和感染动物模型的暂行管理办法	国科发农社字(2003)129 号文件	2003	法律法规
40	人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法	卫生部(第 68 号令)	2009	法律法规
41	实验动物环境与设施	国家质检总局 GB14925	2010	标准
42	生物安全柜	国家 FDAYY0569	2011	标准
43	生物安全柜	建设部 JGl70	2005	标准
44	实验动物 动物实验通用要求	国家质检总局 GB/T 35823	2018	标准

医疗监护、动物生物安全、标准操作规程、生物安保等;(2)生物安全监管体系,这部分需要从保护人员健康和环境角度进行介绍,包括国内外法律法规、指导方针和管理条例、主管政府部门、咨询与主管执行机构,要向受训者强调国家政府政策的重要性和法律的严肃性;(3)生物安全危害评估,要向培训者传授相关病原微生物的知识和技能,使培训者能够科学地对实验活动、实验操作以及意外事故进行风险评估,并能进行准确识别和处置方式正确规范;(4)病原微生物操作技能,主要包括病原微生物标准操作、仪器设备原理及基本操作、动物实验操作、消毒剂的使用规程、设施设备的维修维护等;(5)病原控制措施与意外事故应急理论,主要包括实验室的空间布局、进出程序、废弃物的处置、清场和去污方法、个人及内务行为规范等,以及意外事故应急措施和消防知识等[23]。

生物安全实验室实验动物从业人员培训应依据岗位职责制定科学规范的人员培训制度。李志满等[24]认为实验动物从业人员应该根据其不同工作岗位性质,建立实验动物工作岗位分类培训机制。岗位职责有:(1)实验操作人员,负责感染性实验材料的实验操作;(2)动物实验操作人员,负责感染动物的饲养、解剖取材、攻毒等,另外包括负责猴子等特殊品系动物饲养或内务管理的专职人员;(3)设施设备管理人员,负责设施设备维护的工程技术人员和设备维修维护;(4)管理人员,负责实验室运行维护;(5)后勤保障人员,负责动物尸体或废弃物处置的人员和安全保卫工作等。

实验室工作人员要根据工作职责,掌握相应的技术能力,履行岗位责任,每个人员必备理论知识和能力有:(1)熟悉国内外有关生物安全的法律法规、标准规范;(2)熟悉进出实验室个人防护装备穿脱流程、应急处置、实验操作或工作中的生物安全风险环节和防范措施;(3)管理人员不仅要严格遵守国家法律,经常与国内外单位进行学习交流,而且要根据本实验室实情,制定有效的管理制度和操作流程[22,25]。

高等级生物安全实验室动物实验人员培训机制可分 4 个阶段[24]:第一阶段培训是教学课堂培训,主要内容包括生物安全基本原理,初级和二级屏障,技术技能,ABSL-3 屏障和 HEPA 原理,定向气流,动物处置,化学和物理废物处置,动物设备等;第二阶段是 BSL-3/ABSL-3 实验室标准操作规程的指导性实践训练和练习,这阶段培训应该针对设备和设施,包括 BSL3/ABSL-3 的准入程序,PPE 的佩戴,锐器处置,表面和废料去污方法,生物安全柜中实验操作,受感染动物安全操作,报警和紧急操作,泄漏处置流程等进行实践培训;第三阶段的培训应该由带教老师对学员进行一对一的指导练习和示范;第四阶段,全体人员每年进行再培训。

4 展望与建议

实验动物与动物实验的生物安全问题,涉及生命科学、工程技术科学、动物伦理以及社会科学等诸多学科,EHS 应是解决这一复杂问题的有效管理体系。但事实上,在实验动物从业人员管理方面,EHS 管理理念在国内还远未得到普及应用, 尤其是在与人身健康和环境保护相关的重要领域,因此加强对实验动物从业人员的生物安全培训和管理很有意义。我国急需加强这方面的应用实践和建设,不断提高国内生物实验室的管理水平,尤其是提高实验动物从业人员的生物安全意识,以有效地保护我国实验动物从业人员的身心健康,保护环境,促进我国生物安全事业的健康发展。

我国实验动物从业人员 EHS 管理体系中生物安全管理应达到什么目标? 我们认为至少有两个方面:首先,应加强 EHS 理念在实验动物领域的法规、制度建设中的应用,建立和健全我国实验动物与动物实验相关的生物安全法规,制定动物实验生物安全能力指南等国家标准或行业/团体标准等;其次,应强调 EHS 管理体系在机构对职业活动的风险评估以及对实验动物从业人员培训中的作用,建立规范的实验动物从业人员培训考核和管理机制,从而有效的避免有损从业人员职业健康事故与环境危害事故的发生。

参考文献:

[1] Nouri J, Azadeh A, Mohammadfam I, et al. Integrated health, safety, environment and ergonomic management systems for industry[J]. J Res Health Sci,2007, 7(1):32-42.

[2] 李五一, 滕向荣, 冯建跃. 强化高校实验室安全与环保管理建设教学科研保障体系[J]. 实验技术与管理, 2007, 24(9):1-3.

[3] 姜鲲, 汤宏斌. 高校实验动物从业人员培训考核体系建设研究[J]. 中国比较医学杂志, 2017, 27(8):94-97.

[4] 李丽, 王曦跃. 企业实验室 HSE 管理体系的构建与实践[J]. 实验室研究与探索, 2018,37(2):297-300.

(上转第 6 页)

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] GBZT297 - 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].
[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] GBZT225 - 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)

[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(z1):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.
[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] 徐鋆娴, 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