· 经验交流 ·

浅谈化学品毒性鉴定的规范化

My primary view on standardization of chemicals toxicity evaluation

曲波¹, 李雪飞¹, 安刚²

(1. 辽宁省职业病防治院, 辽宁 沈阳 110005; 2. 辽宁省盘锦市卫生防疫站, 辽宁 盘锦 124010)

关键词: 化学品; 毒性鉴定

中图分类号: R13 文献标识码: C

文章编号: 1002-221X(2003)03-0188-02

表 1 化学品毒性鉴定的基本要求

项 目	要 求
实验人员	必须经上岗培训获得上岗证书
实验设备	必须经计量认证合格
实验程序	必须有经资质认证的程序文件和质量手册
实验步骤	必须是按标准操作步骤实施 (SOP)
实验监督	必须设置质量监督机构或质量监督检查人员
实验室	必须符合 GLP 要求
职责分工	必须有明确分工, 承担相应责任
法律责任	必须承担民事责任

在世界范围内的化学品管理工作中, 化学品毒性鉴定技术发挥了重要的技术支持作用。我国作为 WTO 正式成员国和有关化学品管理国际公约的签约国, 如何规范化开展化学品毒性鉴定工作, 保障化学品生产者和使用者的安全与健康, 同时增强我国化学产品的国际竞争能力, 是进入新世纪后我们所面临的重要问题^[1-3]。对此, 浅谈一些个人工作体会, 并与同道交流、商榷。

1 规范化是化学品毒性鉴定的必然选择

传统的化学品毒理实验在我国已有较长的发展历史, 并为我国工农业建设、保护群众健康做出了巨大贡献。在以往的工作中毒理实验更多是以科学研究为主要任务, 其实验结论主要应用于技术指导层面上, 为制定有关技术标准或管理措施提供科学依据。20 世纪 90 年代以后, 随着我国改革开放和法制化进程的加快, 化学品毒理实验的作用被赋予了更多的法律责任。无论在国内产品检验还是国际贸易中, 产品毒性鉴定已经成为某种意义上的技术门槛。尤其在我国加入 WTO 和作为有关化学品国际公约的签约国后, 在确保我国产品的安全性, 打破国际贸易技术壁垒, 杜绝禁止入境产品的进口等方面, 化学品毒性鉴定有着不可替代的重要作用。因此, 化学品毒性鉴定工作已经不完全是传统意义上的科研活动, 而是应承担民事责任的法律层次上的技术服务行为。如果实验条件不符合要求或各实验室的实验操作程序之间存在较大差异, 就极有可能影响实验结果的准确性、同一性和可重复性, 甚或偶尔产生截然相反的结论。因此, 以“鉴定报告”为技术服务凭证的化学品毒性鉴定机构, 只有通过加强实验室的规范化建设和管理, 达到国内或国际技术标准要求并通过有关资质认证, 才能保证鉴定结论的科学性和准确性, 其输出的鉴定报告才具有权威性。随着技术服务市场的不断放开, 规范化建设和管理是毒性鉴定机构在竞争中生存和发展的必然选择。因此, 对化学品毒性鉴定必然提出一些基本要求, 见表 1。

2 按照 GLP 标准建立和管理实验室

自 20 世纪 70 年代美国 FDA 率先制定第一个实验室工作规范 (good laboratory practices, GLP) 以来, GLP 已在各发达国家

中普遍实施, 目前已成为各发达国家评价和管理化学物危害体系中的一个重要组成部分^[4]。同时各国政府管理部门开始着手国家之间 GLP 标准的协调, 旨在用相同的标准来监督管理与健康有关产品的实验研究。例如美国管理机构已与加拿大、瑞典、瑞士、意大利、法国、新西兰、德国、日本、英国等国签署有关 GLP 协议。我国卫生部于 2000 年颁发了《化学品毒性鉴定管理规范》, 其中对化学品毒性鉴定的 GLP 做了明确规定。目前我国化学品毒性鉴定规范化建设的核心应该是按照 GLP 标准建立和管理毒理实验室。

结合近年来的工作实际, 笔者认为, 在具有包括人员、设备等在内的硬件基础上, 按照 GLP 要求开展化学品毒性鉴定工作的关键, 在于建立标准操作程序 (standard operation program, SOP) 及质量保证监督程序等质量控制标准。国际经济合作与发展组织 (OECD) 对 SOP 的定义是: 保障实验质量和资料完整性的具体的书面材料, 包括描述实验的具体做法及与实验有关的具体操作。只有建立并严格执行 SOP 才能确保实验结果的可重复性。同时, 包括对实验设计、实验条件、实验操作、实验报告在内的全程质量监督与控制, 是保证实验结论真实性和准确性的前提条件。

3 积极创建国家认可实验室

目前共有 50 多个国家的实验室认可机构参加了国际实验室认可合作组织 (ILAC), 并达成多边互认协议 (MRA)。由于 ILAC 会员国共同执行“国际实验室认可标准 ISO/IEC 17025”, 从而减少或消除了产品在另一国家进行重复检测的环节。随着 ILAC 成员国的不断增加, “一次鉴定, 全球承认”的设想将成为可能^[5]。中国国家实验室认可委员会 (CNACL) 于 2000 年 11 月签署了 ILAC 互认协议。这就意味着取得 CNACL 认可的检验机构出具的检验报告在 ILAC 成员国获得承认。我国作

收稿日期: 2003-01-15; 修回日期: 2003-03-26

作者简介: 曲波 (1965-), 男, 医学硕士, 主管医师, 主要从事毒理学研究与职业卫生工作。

为世界贸易组织的正式成员国, 必须遵守有关的规则, 同时也享有相应的权利。所以只有建立与之相适应的能够消除贸易壁垒的产品鉴定机构, 为企业和客户能提供在国际通行的产品鉴定报告, 才能增强企业和产品的国际竞争能力。

化学品作为工业材料具有广泛的国际应用性, 化学品毒性鉴定的结论往往会迅速在全世界范围内应用。创建国家认可的化学品毒性鉴定实验室无疑有利于增强我国化工产品的国际竞争能力, 同时提高实验室的市场认知度, 更有利于实验室的建设与发展。笔者建议, 有条件的单位应积极开展这项工作, 努力获得国际认可, 更好地为国内和国际企业服务, 为人类的健康服务。认证过程中应注意将国际标准 ISO/IEC17025、中国国家实验室认可标准 (CNACL201-99) 及化学品毒性鉴定的 GLP 有机结合起来。

4 加强化学品毒性鉴定管理的法制化建设

化学品毒性鉴定在职业病防治、产品更新换代、安全生产管理、环境保护、国家安全保障、履行国际公约等各项工作中都起到重要的技术支撑作用。但我国化学品毒性鉴定规

范化管理起步较晚, 与药品、食品、化妆品、农药的管理水平相比还有明显差距, 管理水平还处于执行“技术规范”和指导性层次上, 尚未达到真正意义上的法律化、标准化。在实际工作中还不可能完全避免发生为降低实验成本而违反实验条件要求, 或为某种利益需要而随意增减实验项目等现象。为此应尽快制定化学品毒性鉴定的强制性国家技术标准和

参考文献:

- [1] 姚佩佩. 国际化学品危险性评价的现状和进展 [J]. 卫生毒理学杂志, 1997, 11 (4): 255-259.
- [2] 孙丽津. 我国妥善管理化学品的政策及工作进展 [J]. 卫生毒理学杂志, 1997, 11 (4): 270-279.
- [3] 曹燕庄. 规范化学品管理模式有效控制化学品危害 [J]. 中国工业医学杂志, 2001, 2 (14): 121.
- [4] 尹松年, 王淑洁, 毕文芳. 工业化学品毒性鉴定规范及实验方法 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998. 110-112.
- [5] 深圳市卫生防疫站. 卫生检验机构 ISO/IEC 导则 25 实施指南 [M]. 广州: 广东经济出版社, 2001. 1.

尘肺患者劳动能力技术鉴定工作的体会

Experience on estimation of labor ability in pneumoconiosis patients

邓长荣, 肖方威, 林 潮, 饶子龙, 周才英

(三明市职业病防治院, 福建 三明 365000)

中图分类号: R135.2 文献标识码: C

文章编号: 1002-221X(2003)03-0189-01

我院近年来已承担尘肺患者劳动能力技术鉴定3 000余人次, 积累了一定经验, 也发现一些问题, 现加以总结, 并提出改进意见。

1 存在的问题

1.1 拍摄胸片的质量不佳直接影响 X 线诊断分级结果, 继而影响代偿功能诊断; 摄胸片过程还可能出现假冒现象。

1.2 病史采集时, 个别患者不如实主述症状而常常夸大其词, 甚至无中生有, 从而影响病史的真实性。

1.3 肺通气功能测定中存在的问题

1.3.1 测定医生经验不足, 如指示不到位, 未能及时发现和纠正患者的不合格动作等, 均可影响测定结果。

1.3.2 被测患者对测定影响的主要表现形式有: (1) 主动控制吸、呼气量和呼气速度; (2) 操作动作不遵医嘱, 如吹气时双唇闭合不全或悄然松开, 出现漏气; 吹气过程中逐渐将吹气管外移, 形成部分脱离, 造成吹气过程不完整; 咬扁吹气管或舌抵管口, 导致通气不畅, 这些因素均影响了测定结果。

1.4 鉴定标准中存在的不足 《职工工伤与职业病致残程度鉴定》(GB16180-1996) 中一些“弹性”指标 (如呼吸困难分

级、肺功能损伤分级、肺结核活动性等) 的使用和所占比重, 明显存在人为因素影响的可能性。

2 原因分析

(1) 提前病退、多拿补偿金等利益驱使患者设法钻鉴定过程的空子。(2) 鉴定标准中使用的“弹性”指标, 可受人为因素影响, 造成硬指标 (主要指 X 线分级) 失去主要依据作用。(3) 患者调动社会关系, 也可对该项工作的正常进行产生一定的干扰作用。

3 鉴定结果误差可能产生的不良后果

(1) 鉴定资料统计价值下降; (2) 影响鉴定工作的公平性、公正性; (3) 增加社会保障承压, 影响社会生产。

4 改进意见

4.1 修改鉴定标准中的不足部分, 突出客观指标的作用。

4.2 保证胸片与摄片患者的身份相符, 提高胸片质量。

4.3 做好采样、诊断、鉴定各环节组织工作, 实行集体讨论, 排除人为干扰。

4.4 加强质量控制, 保证肺功能测定规范化。建议可否考虑以少受或不受医患配合程度影响的分析测定 (如肺换气功能测定、血气分析) 代替肺通气功能检查。

4.5 被鉴定患者, 建议住院观察, 综合分析呼吸困难及肺功能损伤分级。尽量减少或消除人为因素的影响, 提高鉴定结果的准确、可靠性。

收稿日期: 2002-11-20

作者简介: 邓长荣 (1962-), 男, 福建尤溪人, 主管医师, 从事尘肺防治