

美国毒理学资格认证体系及其近况

付立杰

中国毒理学会办公室

受陈君石院士、庄志雄理事长和周平坤副理事长的委托，最近在美国与美国毒理学资格认证理事会（ABT）的现任和下任理事长，以及部分理事进行了沟通和交流。现将美国毒理学资格认证体系和它的近况作如下介绍。

美国毒理学资格认证委员会（American Board of Toxicology Inc, ABT）是目前国际上规模最大、体系最标准和完善的毒理学人士专业能力的资格认证组织，成立于1979年4月，是在美国哥伦比亚特区（华盛顿）注册登记的一个独立的、自负盈亏的非盈利性组织。这个组织的主要业务是对在毒理学领域工作的专业人员进行专业评价和资格认证。目前已有2000余人取得了该组织资格证书（Diplomat of American Board of Toxicology, DABT），其中有6%在美国以外的其它国家，其余的人都分布在美国的政府机构、工业界、学术单位、咨询服务业和其它团体。

ABT由理事会行使各项权利，下设办公室处理日常业务。按照它的章程，理事会组成应在9人到25人。理事人选必须是取得资格四年以上，即至少再认证一次的DABT，经广泛提名后由现任理事会根据多数原则选举产生。理事会领导成员包括理事长、副理事长、司库和秘书，由理事会选举产生。理事必须参加每年至少举行三次的理事会全体会议，至少一次的专门委员会工作会议，并参与资格考试等其它工作。担任领导职务的理事任期为四年，其它理事任期为两年。所有的理事均为兼职，任期不超过两届。办公室日常工作由执行主任负责，执行主任由理事长选定，是专职人员，参加理事会及下设的专门委员会的会议，但无投票权，主要职责是负责协调和执行理事会的各项计划和日常性工作。本届理事会由14人组成，有一人是来自欧洲的代表。理事长是制药巨头sanofi-aventis公司的副总裁Kenneth Hastings博士。他原供职于美国FDA，曾应邀出席了我国毒理学会的第四次全国会议，并作了大会报告。理事会下设四个工作委员会，即执行委员会（Executive Committee），资格审查委员会、考试委员会，再认证委员会等具体负责相应的工作。

关于成立的主要目的与任务，ABT将其归纳为：1）鼓励专业人士投身参与毒理学的学科研究；2）通过建立专业实践的评价标准促进毒理学的发展；3）组织实施和管理包括资格认证考试在内的各种专业化标准程序；4）按照这些专业标准，评价确认有关人员的专业能力，授发认证资格证书。

美国的这个资格认证体系，实际上包括了资历与专业经验评价、资格认证考试和资格再认证三个主要部分。

一、资历与专业经验评价：作为资格认证的第一步，对申请人参加考试资格的审查，实际上是一个申请人专业资历与经验的评价过程。ABT规定，申请参加其认证考试者，必须具备以下任何一项资格：1）获得相关专业博士学位，有三年以上的毒理学实际经验；2）获得相关专业硕士学位，有七年以上的毒理学实际经验；3）获得相关专业学士学位，有十年以上的毒理学实际经验。按照ABT的解释，相关专业并非特指毒理学有关专业，还包括在生物学、化学、兽医等其它学科取得学位的专业人士。“实际经验”则必须是在毒理学领

域，年限应以全职工作（包括博士后）计算。如是兼职工作，则应折算成全职的年限。同时，在申请前的一年里，申请者必须主要从事毒理学领域的工作。“毒理学实际经验”是要求申请者必须完成过下列工作的一项以上：设计和领导毒理学实验，说明解释实验结果，以及应用实验结果来识别和解决人类与动物的健康问题。申请者的大部分专业经历的时间应是从事上述工作，并在其中担负一定责任。如果仅仅是在毒理学人士手下工作或者于他们合作，不能计算为“毒理学实际经验”。就读研究生期间进行学术研究工作的时间，也不能被计为“毒理学实际经验”。

申请材料包括 ABT 认证考试申请表，官方颁发的学位证书和成绩单，由过去和现在指导者（上司）出具的推荐信，并缴纳 225 美元的资格审查费。所有资料必须在每年的 5 月 31 日前寄出，以邮戳为凭。ABT 收到后由资格审查委员会评审，理事会批准，并于每年的 8 月 15 日前发出正式通知。审查通过的考试资格，有效期为三年。

二、认证资格考试：只有通过上述资历与专业经验评审者，方有资格参加 ABT 资格认证考试。考试内容有毒理学的原理和应用、化合物毒性、生物体及其效应三大部分，每部分各有 100 道多选题，主要题源来自于已获再认证资格的资深 DABT 向委员会提供的试题库。毒理学原理和应用题目的内容有：毒理学一般原理，毒代和毒效学，毒性机理，危险度评定，流行病学与生物统计，管理毒理学，环境毒理学，工业与职业毒理学，以及法医和临床毒理学等。毒性化合物部分有金属，有机溶剂，农药，可吸入性气体、粉尘和气溶胶，天然毒素，工业化合物，药物和化妆品，食品添加剂。生物体及其效应则包括：致突变，致癌性，发育与生殖毒理学，吸入毒理学，神经行为毒理学，免疫毒理学，皮肤与粘膜毒性，血液毒性，肝脏毒性，肾脏毒性，心脏毒性，以及和内分泌有关的毒性等。考试题目原来一直有“A”和“B”两种类型：，“A”型试题是多选题中只有一个正确答案，而“B”型试题则有一个以上的正确答案。根据理事会的决定，最近举行的 2007 年秋季考试，首次全部采用“A”型试题。

ABT 认证资格考试每年秋季举行一次，一般是在美国设 2 个考场，欧洲设一个考场，具体地点根据应试人员的分布情况而定，考试费用每人 200 美元，必须在考试当年的 8 月 31 日前缴纳。考试试卷按三部分分别计分，全部及格者获得当年的 ABT 认证；通过其中两部分者，在下次考试时只需应试未通过的一部分；而只通过其中一个部分者，则必须三部分全部重新应试。ABT 认证资格考试的一次通过率，一般在 60%左右。2007 年，ABT 理事会决定，自 2008 年起把通过全部考试的期限，由原来的两年延长至三年，并规定首次未通过者参加下次考试，不需要另再缴纳考试费。

2007 年的 ABT 认证资格考试，是于当年 10 月 5-6 日在美国北卡州、加州和丹麦举行的，参加考试者共 127 人，其中有 77 人获得了 ABT 认证资格证书（DABT）。2008 年的考试，将仍在上述三地举行，已经有大约 150 人报名申请。

三、ABT 资格再认证：DABT 资格的有效期为 5 年。要继续保持认证资格，必须满足以下三个标准：1) 一直从事毒理学工作；2) 接受继续教育；3) 对毒理学的专业性学识继续保持着足够深入地了解。

为了检验是否达到上述标准，DABT 需要在获得认证资格的第四年，接受“再认证考试”（recertification），考试采用开卷形式。ABT 会定期地通知获得资格满三年的 DABT，把试

卷邮寄给他们，并要求他们在一定时间内完成，寄回 ABT 办公室。在连续参加并完成两次“再认证考试”以后的资格再认证，则只需要提交两道被 ABT 接受并采用的“资格认证”考试题目。这些源源不断的考题就成为 ABT 题库的重要组成部分。

综上所述，美国的 ABT 毒理学资格认证体系，经过近 30 年的发展和不断完善，已经基本成熟并正在被一些国家和国际组织，如 OECD、日本和韩国等借鉴和应用。借鉴美国和这些国家的经验，尽快建立符合我国国情的毒理学资格认证体系，无疑将有利于提高毒理学工作者的地位，促进毒理学的学科发展并扩大我们毒理学会的影响，完全符合国家建设和发展的整体需要。

2008 年 4 月 14 日