|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 13.100 |
| CCS | C 52 |

|  |
| --- |
| 50 |

重庆市地方标准

DB 50/T XXXX—XXXX

放射生物实验室设置与管理规范

**Specification for the establishment and management of radiation biology laboratories**

（本草案完成时间：2024.4.18）

2024 - XX - XX发布

2024 - XX - XX实施

重庆市市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc164864640)

[1 范围 1](#_Toc164864641)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc164864642)

[3 术语和定义 1](#_Toc164864643)

[4 总体要求 2](#_Toc164864654)

[5 管理 2](#_Toc164864655)

[附录A（资料性） 仪器设备使用登记表 5](#_Toc164864671)

[附录B（资料性） 仪器设备维护保养记录 6](#_Toc164864672)

[附录C（资料性） 仪器设备检定/校准结果确认记录表 7](#_Toc164864673)

[附录D（资料性） 紫外灯使用、维护记录 8](#_Toc164864671)

[附录E（资料性） 实验室废弃物（污染物）处理、交接、暂存记录 9](#_Toc164864672)

[附录F（资料性） 压力蒸汽灭菌器使用记录 12](#_Toc164864673)

[附录G（资料性） 外来人员管理表 13](#_Toc164864671)

[附录H（资料性） 培养基验收原始记录 16](#_Toc164864672)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市疾病预防控制中心提出。

本文件由重庆市市场监督管理局归口，并组织实施。

本文件起草单位：重庆市疾病预防控制中心、重庆市质量和标准化研究院、中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、重庆市卫生健康委员会。

本文件主要起草人：吴梦云、谭秀洪、张艳、刘建香、李炜、袁方、张程、余能超、胡彬、谢悦峰、杨涛。

放射生物实验室设置与管理规范

* 1. 范围

本文件规定了放射生物实验室总体要求、实验室管理、人员管理、安全管理、质量管理、档案管理等。

本文件适用于涉及放射工作人员职业健康检查或放射生物剂量估算实验室。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 282361 染色体畸变估算生物剂量方法

GBZ 98 放射工作人员健康要求及监护规范

GBZ/T 248 放射工作人员职业健康检查外周血淋巴细胞染色体畸变检测与评价

GBZ/T 328 放射工作人员职业健康检查外周血淋巴细胞微核检测方法与受照剂量估算标准

《医疗废物管理条例》 国务院令第380号

《危险化学品安全管理条例》国务院令第344号

* 1. 术语和定义

GB/Z 282361、GBZ 98、GBZ/T 248、GBZ/T 328界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下列出了GBZ 98、GBZ/T 328中的一些术语与定义。



放射生物学 radiation biology

研究电离辐射在集体、个体、组织、细胞、分子等各种水平上对生物作用的科学。

[来源：罗景桂.放射生物学[M].中国农业出版社,1996，有修改]



放射工作人员 occupation worker

受聘用全日、兼职或临时从事放射工作的任何人员。

[来源：GBZ 98-2020，3.1]



自动扫描分析系统 automatic scanning analysis system

自动扫描分析系统是一种高精度、高效率的技术手段,主要用于对染色体和微核进行非结构变异和结构异常的检测和分析。

[来源：国家科技基础条件平台中心，仪器展示，有修改]



放射工作人员职业健康检查 occupational medical examination of radiation workers

为平价放射工作人员健康状况而进行的医学检查。包括上岗前、在岗期间、离岗时、应急照射和事故照射后的职业健康检查。

[来源：GBZ 98-2020，3.4]



生物剂量估算 biological dose estimation

用具有稳定剂量-效应关系的分析或亚细胞结构变化等生物学指标定量估算受照射个体的辐射吸收剂量的方法。

[来源：GBZ/T 328-2023，3.1]

* 1. 总体要求
     1. 基本要求

建立实验室院感防控制度、医疗废弃物处理制度、手卫生制度等。

每年参加职业健康检查质量控制机构组织开展的质量考核检查，包括组织机构条件、人员条件、仪器设备设置与管理、工作场所条件、报告管理、质量管理及运行。

* + 1. 房屋布局

样本接种室设置室内恒温装置；配置超净工作台或生物安全柜，能够有良好的通风效果。

细胞培养室设置室内恒温装置；配置有多台恒温培养箱，房屋应该具备双路供电或应急发电设施，保证有不间断电源。

细胞收获室设置通风厨或空气净化装置、室内恒温装置、废液收集或处理装置、实验台等；配置离心机、抽滤器、恒温培养箱、恒温水浴箱、普通冰箱和带锁医用冰箱、带锁试剂柜、防爆柜、纯水仪等。

消毒洗涤室设置洗涤池、空气流通装置、废液收集或处理装置等；配置消毒灭菌装置、净水装置等。

显微镜室设置除湿和恒温装置、显微镜工作台面；配置显微镜、数码显微分析系统。

健康档案存放室设置防盗门； 配置档案柜、样本玻片存放柜。

试剂耗材存放室设置通风换气装置、恒温装置；配置防爆柜等。

以上房间均需设置防火装置。

* 1. 管理
     1. 实验室管理

该处实验室包括样本接种室、细胞培养室、细胞收获室、消毒洗涤室、显微镜室。

实验室需经常保持干燥、清洁;定期对实验室空气进行消毒杀菌，并对超净工作台或生物安全柜进行消毒杀菌效果监测，做好使用和维护记录。

实验室物品存放尽量简单，无关物品不得存放，便于消毒。

实验操作时开启换气设备，穿戴专用工作服、口罩、手套等。

实验所用实验器材需保证无菌状态，实验耗材和试剂注意有效期内使用。

对严重影响实验结果的设备器材，包括：培养箱、冰箱、天平、水浴锅、容量瓶、分液器、移液枪等应每年送检或校准，及时做好确认记录。

每次实验完毕后，对所用器材和实验室进行擦拭消毒和紫外线消毒；对实验废液则倒入废液收集桶，最后统一收集处理，并做好记录；对实验废弃污染物，包括使用耗材和血样等进行压力蒸汽消毒或其他方式的消毒； 实验室所有暂存废弃物需做好安全检查记录。

实验完毕后，脱去工作服，用肥皂和流动水洗手。

显微镜室防潮，配置除湿系统，保持恒温状态；保持显微系统的清洁状态。

严格实验室准入制度。

* + 1. 人员管理

实验室应具有2名及以上相关专业技术人员，专业人员能及时并准确完成检测工作。

技术人员熟悉掌握的理论知识至少包括：电离辐射生物学效应的基础知识、细胞遗传学基础知识、辐射相关法律法规及标准、实验室管理条例和生物安全知识。

技术人员熟悉掌握的专业技能至少包括：样本接受、登记、保存；常用试剂配置；仪器设备正确使用与维护保养；细胞培养、收获、制片；阅片、分析、识别异常，并用规范符号记录，配备自动扫描分析系统的应掌握相关软件的使用；准确完成检测报告和计量估算评价。

上岗前，检查机构对技术人员定期进行能力考核，合格且职业体检健康方可进行实验室工作。

在岗期间，检查机构对每年组织至少一次实验室内部能力考核，进行能力确认。

对外来实验室进修学习的技术人员按照本单位相关的规章制度执行。

* + 1. 仪器设备管理

实验室主要仪器应建立档案，并由标准操作程序文件。

实验室主要仪器有使用记录和维护保养记录，附录A、B。

实验室仪器和设备按要求进行检定或校准，并完成确认记录，附录C。

* + 1. 消毒管理

实验室工作场所定期擦拭消毒或紫外线消毒，附录D。

实验室废弃物（污染物）要按规范处理，并填写废弃物（污染物）处理记录、交接记录、废弃物暂存室安全检查记录表和压力蒸汽灭菌锅使用记录，附录E、F。

* + 1. 安全管理
       1. 设立安全检查制度

定期检查设施设备的功能及状态，包括警报系统、门禁系统等。

定期检查消防装备的功能及状态。

定期检查电力装置的功能及状态。

定期检查危险物品的使用及存放。

安全检查废物处理及处置。

安全检查信息系统的安全状态。

* + - 1. 安全员设置

实验室负责人设立实验室安全员。

实验室安全员对实验室所有员工和来访者的安全负责。做好外来人员进入实验室登记、监督和保密协议，附录G。

* + 1. 检测质量管理

每批次培养基在体检实验前需进行预实验并做好记录，要求中期分裂相较多，染色体分散较好，长短合适，每条染色体容易辨认，附录H。

被检测人员应该在胸部X线检查前采集血样，且确保标本编号的唯一性。

染色体检测宜参照GBZ/T 248-2014和GB/T 28236-2011，微核检测宜参照GBZ/T 328-2023的规定。

发现异常细胞（双着丝粒体、微核等）需两人互相确认后方可作出判定,拍照并记录坐标便于溯源。

阅片分析中发现有可能因放射性因素引起的健康损伤时，及时提醒本机构相关部门；对需要复查的应该及时安排。

建立报告发放制度，检查后30日出具报告，确保检验报告准确、及时。

* + 1. 档案管理

染色体和微核标本片、原始记录、报告等实物或纸质档案有专门的存放地点，用自动扫描分析系统的实验室有专门的电子设备储存电子图片。

检测标本片应保存至下次体检后，一般存放期不超过2年。

原始记录、报告、电子图片等长期存放。

血液样本出具个人检测报告后按照实验室废弃物（污染物）管理销毁。

建立信息化体检系统和配置自动扫描分析系统的电脑应设置个人账户密码。

实验室负责人指定档案管理员，执行检验资料档案管理制度。

查找档案由档案管理员进行。

阅档人员要严格遵守保密制度，严禁把档案内容向无关人员泄漏，违者按有关规定，视情节轻重给予批评教育，以至纪律处分。

1. （资料性）  
   仪器设备使用登记表

仪器设备使用登记表见表A.1。

* 1. 仪器设备使用登记表

仪器名称： 仪器编号： 使用年份： 使用部门：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 使用日期 | 工作环境 | | 工作时间 | | | 仪器状态 | 样品编号 | 检测项目 | 使用者 | 备注 |
| 温度 | 湿度 | | 开机 | 关机 |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |

2. （资料性）  
   仪器设备维护保养记录

仪器设备维护保养记录见表B.1。

表B.1 仪器设备维护保养记录

仪器名称： 编号： 使用实验室：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 维护保养方法 | 仪器状态 | 保养人 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. （资料性）  
   汽车制造业个体防护用品配备一览表
2. （资料性）  
   汽车制造业个体防护用品配备一览表
3. （资料性）  
   仪器设备检定/校准结果确认记录表

仪器设备检定/校准结果确认记录见表C.1。

表C.1仪器设备检定/校准结果确认记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备名称： | | | 证书编号： |
| 证书类型： | | | |
| 检定/校准单位： | | | |
| 授权/认可号 | 有□无□ | | |
| 测量能力范围内 | 是□否□ | | |
| 标准器编号/有效期 |  | | |
| 检定/校准日期： |  | | |
| 实验室检测要求： | | | |
| 检定/校准结果： | | | |
| 检定/校准（验证）结果是否满足检测要求：是□否□ | | | |
| 确认人： | | 确认日期： | |
| 备注： | | | |

注：

1.证书编号指检定或校准证书的编号，证书类型填“检定证书”、“校准证书”、“测试报告”等；

2．实验室检测要求指实验所需用仪器设备对该实验的要求；

3.若检定/校准（验证）的项目不齐全，或检定/校准（验证）的结果不满足检测需求，应在“备注”中简要说明理由，并向资产管理处提出处理意见或建议；

4.如果设备需要降级使用或停用，应在“备注”栏内注明，同时办理相应手续；

5.如果证书给出有修正因子，应在“备注”栏内注明，并在检测中正确更新和利用。

1. （资料性）  
   紫外灯使用、维护记录

紫外灯使用、维护记录见表D.1。

表D.1 紫外灯使用、维护记录

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 使用日期 | 紫外线灯灯管状态 | 照射时间 | 紫外线灯累计使用时间 | 记录人 | 维护记录 | 维护人 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. （资料性）  
   实验室废弃物（污染物）处理、交接、暂存记录

实验室废弃物（污染物）处理记录见表E.1。

表E.1 实验室废弃物（污染物）处理记录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 污染/废弃物名称 | 来源 | 分类 | 重量或数量 | 处置方法 | 去向 | 经办人 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：废弃物分类按照《医疗废物分类目录》执行。

实验室废弃物（污染物）交接记录见表E.2。

表E.2 实验室废弃物（污染物）交接记录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 废弃物（污染物）名称 | 包装、重量或数量 | 废弃物（污染物）状态 | 交物人签字 | 接物人签字 | 接物单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

废弃物暂存室安全检查记录表见表E.3。

表E.3 废弃物暂存室安全检查记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 温度 | 门窗完好 | 通风良好 | 电 | 液体无溢出 | 其他异常情况 | 巡查人 |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |
|  |  | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 | □是 □否 |  |  |

1. （资料性）  
   压力蒸汽灭菌器使用记录

压力蒸汽灭菌器使用记录见表F.1。

表F.1压力蒸汽灭菌器使用记录表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日 期 | 消毒物品 | 数量（筐） | 高压温度、时间 | 起止时间 | 高压后状态 | 操作者 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. （资料性）  
   外来人员管理表

外来人员进入实验室登记见表G.1。

表G.1 外来人员进入实验室登记表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 姓名 | 性别 | 单位 | 来访  人数 | 进入部门 | 进入时间 | 离开时间 | 进入目的 | 部门意见 | 科技信息处意见（需要时） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

外来人员进入实验室监督记录见表G.2。

表G.2 外来人员进入实验室监督登记表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 地点 | 事由 | 是否签订保密协议 | 是否告之安全事项 | 来访人 | 监督情况 | 监督人 |
|  |  |  | □是□否 | □是□否 | 已知晓相关规定。  签字： | □无违规操作  □违规操作 |  |
|  |  |  | □是□否 | □是□否 | 已知晓相关规定。  签字： | □无违规操作  □违规操作 |  |
|  |  |  | □是□否 | □是□否 | 已知晓相关规定。  签字： | □无违规操作  □违规操作 |  |
|  |  |  | □是□否 | □是□否 | 已知晓相关规定。  签字： | □无违规操作  □违规操作 |  |
|  |  |  | □是□否 | □是□否 | 已知晓相关规定。  签字： | □无违规操作  □违规操作 |  |
|  |  |  | □是□否 | □是□否 | 已知晓相关规定。  签字： | □无违规操作  □违规操作 |  |

外来人员进入实验室保密协议密协议见表G.3。

表G.3 外来人员进入实验室保密协议密协议表

甲方：　　 乙方：

乙方为外部人员，包括设备设施安装、维护、设备现场检定/校准等人员，及前来甲方参观、观察、培训等人员。甲、乙双方依据《中国人民共和国合同法》、《中华人民共和国劳动法》及相关的法律法规的规定，本着平等、自愿、公平诚信的原则，就乙方进入甲方实验室，在此期间对所知悉的需保密事宜协商一致，达成如下保密协议，以供双方共同遵照履行。

第一条保密的内容和范围甲、乙双方确认，乙方应对甲方的下列秘密(包括但不限于)承担保密义务：

1．技术信息及管理信息：包括录像带、计算机软件、数据库、内部体系文件、培训资料、教材、管理策略、管理制度、会议记录纪要、决议、文件、财务资料等;

2．服务信息：服务客户名单、客户商业机密以及国家要求保密的病人资料等;

3．依照法律规定或者有关协议的约定，对外承担保密义务的事项;

4．其他秘密。

第二条乙方不得打探与进入实验室本身业务无关的秘密；不得向他人披露甲方的需要保守的秘密。

第三条保密期限经甲、乙双方确认，乙方的保密义务自乙方参与甲方的工作时开始，到该秘密依法公开时止。

第四条如乙方违反承诺，甲方有权追究乙方相关经济赔偿责任及其他法律责任。如因执行本协议过程中发生纠纷，可以由甲、乙双方协商解决或者共同委托双方信任的第三方调解。协商、调解不成或者一方不愿意协商、调解的，任何一方都有向甲方住所地人民法院提起诉讼的权利。

第五条本协议自双方签字或盖章之日起生效。本协议一式两份，甲乙双方各执一份，效力相同。

甲方：     乙方：

(签字或盖章) 　　 (签字或盖章)

日期：年 月 日          日期：年 月 日

1. （资料性）  
   培养基验收原始记录

培养基验收原始记录见表H.1。

表H.1 培养基验收原始记录

|  |
| --- |
| 第 页 共 页 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 培养基名称 |  | | | 生产批号 |  |
| 生产单位 |  | | | 产品商标 |  |
| 外观性状 |  | | | 包装 |  |
| 检验依据及参考资料 | | |  | | |
| 检验开始日期 | | 年 月 日 | | | |

**试验条件：**

试验环境温度： 相对湿度：

仪器设备状态：

试验材料： 生产日期：

制片过程：

**检测结果与记录：**

分析时间：年 月 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分裂相有无 | 分裂相多少 | 分裂相分散情况 | 染色体形态 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**结论：**

|  |
| --- |
| 检验者： 复核者： |

年 月 日 年 月 日

