

同位素实验室平台化运行和安全管理实践

黄味子^{1,2}, 曹敬敬^{1,2}, 刘希^{1,2}, 魏昭¹, 何琳¹

(1.上海交通大学 分析测试中心, 上海 200240; 2.以上作者对案例的贡献是平等的)

摘要: 核医学影像技术是当前医学科技创新的前沿阵地, 为满足当前生物医药、生命健康行业发展需求, 近年来各科研单位大力建设放射性影像研究公共服务平台。但是放射性同位素实验的特殊性对实验室运行以及安全管理提出了更高的要求。该案例立足于上海交通大学分析测试中心下属生物医学影像技术中心同位素实验室现设施管理体系, 从实验场所、放射性同位素、人员规范、大型仪器开放共享和实验动物安全各方面, 对管理规范 and 具体实施方案进行了梳理总结, 为相关实验室平台化建设和安全管理提供实践参考。

关键词: 放射性同位素实验室; 共享服务平台; 安全准入; 辐射防护; 安全管理

The facility management and safety control application of radioisotope laboratory

HUANG Weizi^{1,2}, CAO Jingjing^{1,2}, LIU Xi^{1,2}, WEI Zhao¹, HE Lin¹

(1.Instrumental analysis center of Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China; 2. These authors contributed equally to this work)

Abstract: Radionuclide imaging is the forefront of innovation in medical scientific research currently. In recent years, scientific institutions have built open-sharing facilities to perform radionuclide imaging research, in order to meet the development needs in current biomedical and life health industries. However, the radioisotope experiments require specialized protocol for laboratory operation and safety management. This case is based on the current facility management system of the radioisotope laboratory of Biomedical Imaging Core, in the department of Instrumental analysis center in Shanghai Jiao Tong University. From the aspects of radioactive workplace, radioisotopes, staff training, open-sharing of X-ray devices and safety control of experimental animals, the management operations are reviewed and summarized, providing practical references for the platform construction and safety management of relevant laboratories.

Keywords: Radioisotope laboratory; Open-sharing instrumental platform; Access system; Radiation protection; Safety management

为进一步促进医学科技创新，实现基础研究、医学实践和药物开发的融合交互，积极推动以临床问题为导向的转化医学是健康科学发展的必然趋势^[1]。核医学分子影像技术作为转化医学平台中的重要模块，科研院校和研发企业对放射性同位素和射线装置的应用需求也日益增加^[2]。然而核技术利用领域专业性强、对核技术利用单位安全管理要求高、涉及法律法规标准多，建设规范化运行的辐射活动场所对提升辐射安全管理质量、提高场所运行效能、保护生态环境和人员安全意义重大^[3]。

转化医学国家重大科技基础设施（上海）项目在上海交通大学闵行基地布局建设了临床前放射性影像研究公共服务平台——生物医学影像技术中心放射性同位素实验室，并加入分析测试中心运行体系。该实验室为乙级非密封放射性物质工作场所，装配的小动物 PET/CT 及小动物 SPECT/CT 两台大型影像分析仪器属于 III 类射线装置。相较一般同位素实验室，该同位素实验室不仅承担校内放射性核素相关科研工作，同时还被纳入教育部、上海市大型科学仪器设备共享服务平台，向社会面相关行业以及研究机构的相关科学研究提供科研支撑服务。“涉及同位素种类多，实验类目杂，人员流动性高，科研课题相关放射性核素需求变量大、变数多”是同位素实验室公共服务平台的固有特征，上述特征导致各科研单位辐射安全管理工作难度极大、开放运行效能受限^[4-6]。随着《关于国家重大科研基础设施和大型科研仪器向社会开放的意见》（国发 2014[70]号）及《关于加强高等学校科研基础设施和科研仪器开放共享的指导意见》（教技厅[2015]4 号）文件发布，国家进一步推动大设施和大平台的开放共享建设和规范化管理^[7]。面对当前需求和挑战，如何在确保辐射活动安全的基础上提高同位素设施/设备开放共享效率，建设适配当下创新研发需求的放射性影像研究服务平台成为相关单位不断探索的方向^[5,6,8]。

本案例旨在总结生物医学影像技术中心放射性同位素实验室在开放共享过程中对场所安全、人员准入和放射性同位素管理等方面实施的运行管理规范，以期为其它核技术利用单位提供同位素实验室平台化运行和安全管理方面的参考与借鉴。

1 场所安全管理

1.1 场地布局规划

本项目为乙级非密封放射性物质工作场所，故选址远离人员密集区域和高层建筑。在区域内部结构布局上，规划了工作人员通道、放射性同位素通道以及实验动物通道，动线流畅并且尽可能避免交叉。

根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)和《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)的要求,场所内部划分为控制区和监督区,实行分区管理(见图1)。控制区(粉色区域)包括:标记室、储源室、准备间、小动物 PET/CT 机房、小动物 SPECT/CT 机房、放射性废物暂存间、衰变池、动物暂养室和清洗间。监督区(淡黄色)包括:更衣间、衣物回收间、污衣间、紧急淋浴、实验室、操作间、场所内相连走道及缓冲区间等。图1展示本场所区域分布及人员、动物、核素和废物进出路线,人员流动线路如黑色箭头所示,动物流动路线如蓝色箭头所示,核素运入路线如红色虚线箭头所示,废物运出路线如绿色虚线箭头所示

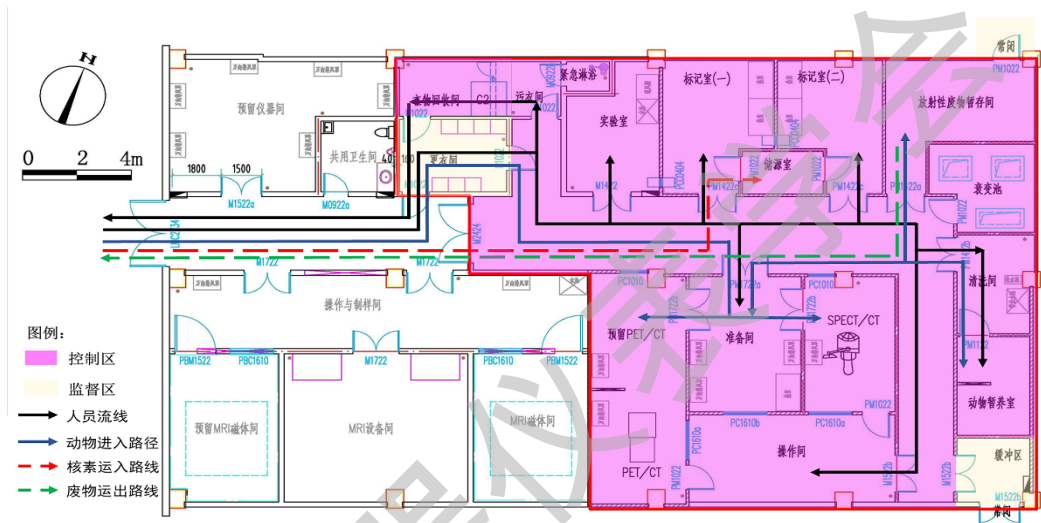


图1 场所辐射分区及人员、动物、核素及废物的进出路线示意图

1.2 场所辐射防护

考虑到同位素实验室独立通风和防盗安全要求,本场所仅西侧出入口和南侧消防出口与外界相连,场所内部还安装了各类剂量监测仪和视频监控系统,实时监测整个区域的辐射水平和内部活动。区域入口、区域内的所有控制区以及盛装放射性废物的容器上均设置警示标识,小动物 PET/CT 和 SPECT/CT 机房均设有闭门装置和门灯连锁系统。

为增强出入安全管理,实现人员信息、活动信息可追溯,场所内所有房间设置了门禁。本项目依托上海交通大学分析测试中心现有预约系统,仅为通过实验预约审批和人员准入审核的用户开通门禁权限,并且在主要的人员出入口(西侧通道)设置了双向读卡器,实时记录场所人员进出信息。

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》、《核医学辐射防护与安全要求》(HJ 1188-2021)和《核技术利用单位辐射安全管理工作手册》(上海辐射环境监督站编制),实验室管理队伍制订了适用于本场所日常管理的《表面沾污场所巡查记录》和《射线装置场所自测记录》,落实对表面沾污和外照射的定期检测和记录。

1.3 标记室使用管理

放射性物质的分装、标记/合成等操作均在手套箱和通风橱中进行。标记室(一)中设置

1 个通风橱和 1 个多功能热室，标记室（二）中设置了 2 个多功能热室。通风橱内开展的放射性核素操作需符合《核医学辐射防护与安全要求》（HJ1188-2021）要求，而高活度、长需时、近距离的同位素操作均需转移至多功能热室内开展。通风橱和热室的使用管理遵循以下 3 个原则：1）具有纯化、质控需求的实验优先安排在标记室（一）内进行，减少同位素药物的转移；2）在相同/相邻时段开展的多项同位素实验，安排在不同标记室内，避免实验人员受到不必要的照射；3）根据操作核素半衰期设定热室使用间隔时间，尽可能避免不同核素对热室内表面污染干扰，半衰期小于 24 h 的核素在使用结束后，该热室最早于次日即可重新开放使用，半衰期为 1~7 天（不含）的核素在使用结束后，该热室最早于 7 日后可重新开放使用，半衰期大于等于 7 天的核素在使用结束后，该热室最早于 14 日后可重新开放使用。若引入 ^{18}F 合成模块，则将标记室（二）内的 1 个热室专用于 ^{18}F 核素标记。

1.4 其他防辐射优化措施

本实验室对辐射防护实施也进行了一系列优化措施，配置了基本的铅衣、铅围脖、铅眼镜等进行物理屏蔽防护，在核素实验的操作上也采取了一系列减少辐照的措施，用于减少工作人员辐射剂量。在实验准备间配备了铅屏蔽可视注射台，用以减少动物注射给药时对操作人员身体的辐照；铅制注射器防护套用于减少注射转移过程以及给药过程中的辐照；提前在动物体内安放留置针，缩短注射药物时的操作时间。

2 人员安全管理

本实验室主要活动人员为 4 名固定辐射工作人员，以及校内各课题组的非固定辐射工作人员。

2.1 基础安全培训管理

基于上海交通大学“校-院（系）-实验室”三级实验室安全教育体系，所有工作人员均需完成三级层面的安全教育以及培训考核管理。首先，在校级层面，所有需进行实验活动的新生及新进教职工需要完成“实验室安全教育校级通识培训”（包括实验室安全、用电安全、急救与自救）的学习，并参加“实验室安全教育校级通识考试”。其次，在院级层面，分析测试中心网站设置了安全准入一栏，新进员工需通过培训并通过分析测试中心实验室安全通识考试（包括化学类，机械类，生物医学类，通识类，用电安全等内容）。最后，在同位素实验室层面还设置有专业的培训以及考核机制。此外，同位素实验室还设有辐射安全管理人员统筹管理人员培训及考核。其具体职责包括：1）负责监督并督促固定及非固定工作人员经培训考核取得生态环境部门颁发的辐射安全与防护培训许可证，取得许可证后方可进入放射性场所；2）负责组织平台内部安全培训以及考核，固定工作人员需通过生物医学影像技术中心实验室安全准入考试；3）对非固定工作人员进行安全教育培训以及考核，指导其实验操作流程等，熟悉核素操作流程后准许开展实验；4）组织放射性实验室应急安全演练，每年不少于两次。

2.2 辐射安全培训管理

对于场所固定工作人员的安全管理按照卫生部第 55 号令《放射工作人员职业健康管理办法》进行，包括建立放射工作人员职业健康监护档案，组织固定放射工作人员定期进行职业健康体检；建立个人剂量档案，登记并及时告知场所固定工作人员的个人剂量计检测结果；统筹安排固定辐射工作人员岗位值班情况，平均分配个人受照剂量。

对于场所内非固定辐射工作人员，通过预约形式进入场所进行操作。平台收到预约后，审核预约人员辐射安全与防护知识的考核情况。通过国家核技术利用辐射安全与防护考核的人员，需继续接受同位素实验室的相关安全培训以及实验操作培训，方可进入场所工作。同时，给非固定工作人员配备个人剂量报警仪，并制作个人剂量台账，统计在本实验室内外的辐射剂量，并及时告知其剂量情况。

3 放射性同位素和射线装置安全管理

生物医学影像技术中心同位素实验室作为校级公共服务平台，可使用核素共 24 种，平台涉及核素类目多，核素采购相关工作量大；核素半衰期跨度大、放射性核素毒性分类不同要求对放射性“三废”处置管理更加细化；衰变类型和射线能量不同，要求工作人员和实验人员有较高的专业水平和辐射防护认识。

3.1 大型仪器的开放共享管理

本实验室依托上海交通大学分析测试中心现有线上预约平台进行预约，涉及放射性同位素实验需要预约人同时提交实验计划，明确需用核素种类和活度，对标记室、纯化/质控、动物饲养的需求情况，以及实验期望开展的时间段。仪器管理人员确认该辐射实践的正当性后，启动准备工作，包括：1) 核素供应商调研和放射性同位素转让许可办理；2) 对满足资质要求的实验人员进行理论和实际操作培训；3) 协商确定实施细节，完成预约审批。完成以上 3 项准备后，管理人员根据审批结果订购放射性同位素，开展正式实验。半衰期 $<24\text{ h}$ 的核素到货后暂存于热室内，半衰期 $\geq 24\text{ h}$ 的核素暂存于储源室内，由专人进行出入库和使用登记。核素实验完成后完成 1) 剩余核素入库；2) 实验动物处置；3) 操作台面、地面、墙面表面沾污检测登记；4) 实验人员剂量登记，相关人员方可离开。

3.2 放射性同位素的全生命周期管理

放射性同位素的管理包括采购、储存、使用、废物处理等，本实验室针对各个环节设立了相应的规章制度以及管理台账（见图2）。确保同位素来源清晰、储存安全、使用规范、废物处理严格合规。

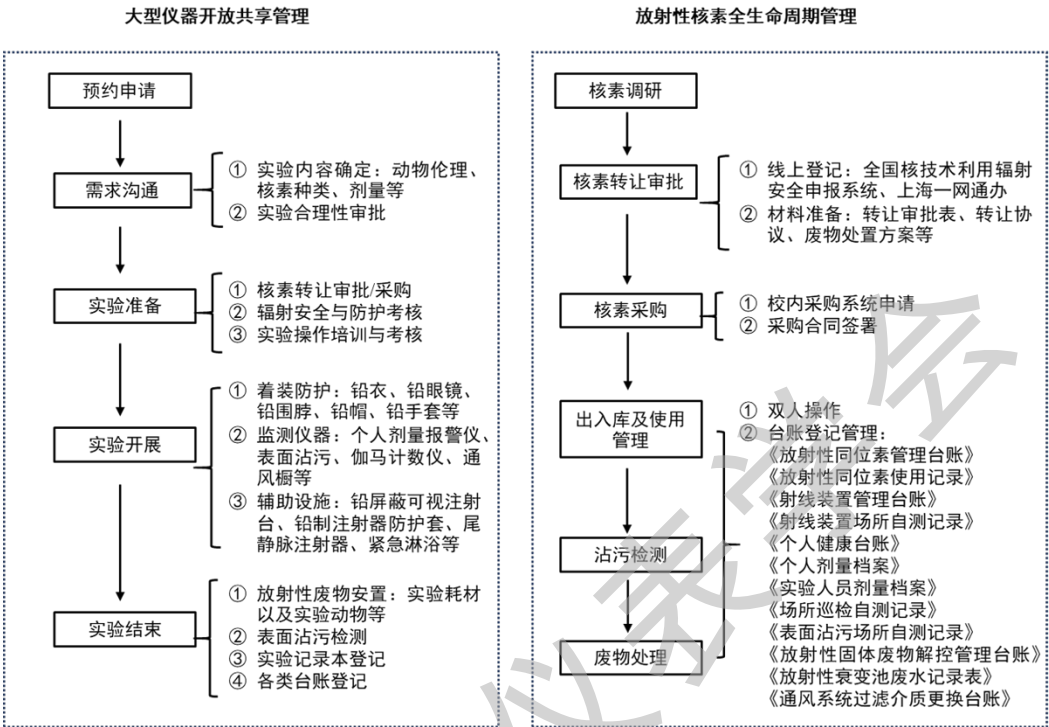


图2 放射性同位素全生命周期管理

放射性废物的处理办法依据《中华人民共和国放射性污染防治法》、《放射性废物分类》等相关法律法规进行。本实验室细化了放射性废物管理办法，实行分类分区管理。根据半衰期把24种同位素分成了两组，分别是半衰期小于24小时，半衰期介于1到100天。半衰期 $<24\text{ h}$ 的放射性同位素，其废物暂存时间 ≥ 30 天；半衰期 $\geq 24\text{ h}$ 的放射性同位素，其废物暂存时间不少于10个半衰期。在满足贮存衰变的时间后，由场所固定工作人员进行辐射监测，按照上海市相关法律法规进行废物解控处理。在废物的分区管理上，废物按照类型分为常温贮存和低温贮存，并且按照产生的时间分配不同的存储位置，实现集中贮存，集中衰变。以半衰期小于24小时的放射性废物为例（详见表1），1#铅废物桶和2#铅废物桶轮流收集贮存废物，在容器外面张贴存储时间范围，减少废物操作的时间，从而减少人员辐照剂量。

表1 半衰期小于24小时的放射性废物分区管理

废物储存介质	废物产生时间	废物贮存衰变时间
1#铅废物桶	1月-2月	3月-4月
	5月-6月	7月-8月
	9月-10月	11-12月
2#铅废物桶	3月-4月	5月-6月

	7月-8月	9月-10月
	11-12月	1-2月
1#冰柜	1月-2月	3月-4月
	5月-6月	7月-8月
	9月-10月	11-12月
2#冰柜	3月-4月	5月-6月
	7月-8月	9月-10月
	11-12月	1-2月

4 实验动物管理

本实验室内设置的小动物 PET/CT 和小动物 SPECT/CT 主要用于活体影像研究，涉及小鼠、大鼠、豚鼠、兔和绒猴等多种实验动物；并且作为开放共享实验室，实验室内进出人次多、动物来源复杂。因此为了加强对外来实验动物来源的管理，降低实验动物生物安全风险^[9]，本实验室建立了规范化的实验动物进入、使用以及处理的管理制度。依据《中华人民共和国生物安全法》、《实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法》和《上海市实验动物管理办法》等的要求，建立规章制度对实验动物的伦理批件、来源、携带病原微生物的种类、动物实验的操作和给药后饲养进行监管（见图 3）。

由于放射性核素给药后的实验动物不可带离同位素实验室，按照《实验动物安乐死指南》（GB/T 39760-2021）的要求，在控制区内配备了动物安乐死装置，并制定规范的安乐死操作规程。实验动物尸体按照放射性废物处理的要求，在符合辐射水平监测要求后进行解控处理。

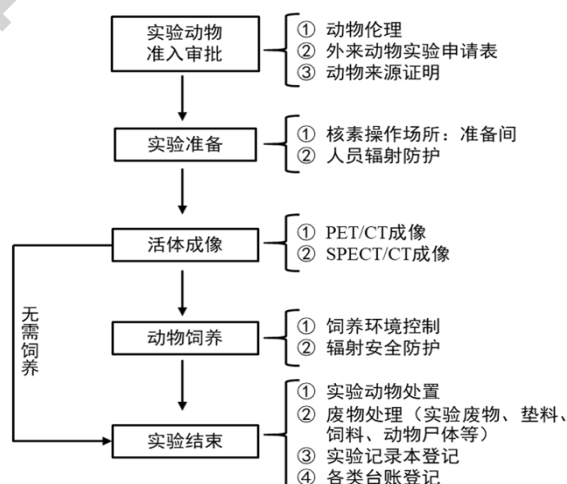


图 3 实验动物管理

5 小结

放射性同位素实验室运行管理严格贯彻“预防为主，防治结合，严格管理，安全第一”的原则，辐射活动规范化的运行管理体系是同位素实验室安全、平稳运行的有力保障。结合上海交通大学分析测试中心现有信息化平台进行用户交互，增强实验人员对辐射防护与安全管理认识，强化对放射性同位素实验各方面的准入管理，提高场所和实验预约效率，建设智慧化、信息化同位素实验室管理体系。同时，本实验室技术支撑团队也将根据运行管理现状和相关法律法规标准，动态调整公共服务平台的管理细则，切实为临床前科研工作做好支撑服务，不断优化对大型放射性影像分析仪器设备和同位素实验室的安全保障及资源利用。

参考文献:

- [1] 国家自然科学基金委员会, 中国科学院. 中国学科发展战略: 转化医学[M]. 北京: 科学出版社, 2021: 3-15.
- [2] 姜庆寰, 郭朝晖, 李明生,等. 实验室放射性同位素及射线装置的辐射防护与安全管理研究[J]. 中国医学装备, 2020, 17(03): 124-126.
- [3] 肖军, 曾广建, 梁梅燕, 等. 核技术利用领域辐射安全管理标准化建设[J]. 辐射防护通讯, 2018, 38(06): 41-44.
- [4] 高岭, 汪尚, 皮二旭. 放射性同位素实验室的安全与防护探究[J]. 科技创新与应用, 2023, 13(09): 154-157.
- [5] 李恩敬, 何平, 张志强. 北京大学放射性同位素与射线装置全过程管理[J]. 辐射防护通讯, 2013, 33 (06): 27-30.
- [6] 张琪, 张素芬, 樊伟,等. 高校实验室辐射安全管理实践与探索[J]. 实验室研究与探索, 2023, 42 (11): 305-308.
- [7] 朱娜, 马倩. 基于 SWOT-AHP 分析的公共仪器平台开放共享策略研究[J]. 实验科学与技术. DOI: [10.12179/1672-4550.20240285](https://doi.org/10.12179/1672-4550.20240285).
- [8] 程世红, 张磊, 侯作贤,等. 高校核与辐射安全管理的实践与探索[J]. 实验技术与管理, 2021, 38 (11): 295-297.

- [9] 赵月, 许琦, 黄伟健,等. 高校实验动物生物安全风险探讨[J]. 实验技术与管理, 2024, 41 (10): 242-249.

中国仪器仪表学会