

中华人民共和国卫生行业标准

生产和使用放射免疫分析试剂(盒)的 放射卫生防护要求

WS 181—1999

Radiological protection requirements for the production
and use of radioimmunoassay kit

1 范围

本标准规定了放射免疫分析试剂盒的生产(包括研制)和使用以及储存、运输、经销等过程中的放射防护基本要求。

本标准适用于从事放射免疫分析试剂盒上述实践的单位和个人。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 4792—1984 放射卫生防护基本标准

GB/T 7161—1987 非密封放射性物质 识别和证书

GB 8703—1988 辐射防护规定

GB 9133—1995 放射性废物的分类

3 定义

本标准采用下列定义。

放射免疫分析试剂盒 radioimmunoassay kit

指将标准品、标记物、结合试剂、分离剂和缓冲溶液等组装在一起的一整套组分(包括操作说明书)。根据放射免疫分析原理,利用该整套组分可在体外测定某一超微量生物活性物质的量,并能达到一定的精确度或准确度。简称放免试剂盒。

4 生产单位的防护要求

4.1 一般原则

4.1.1 生产放免试剂盒的单位属开放型放射工作单位,它的分类及其工作场所的分级和放射卫生防护要求应按 GB 4792 执行。

4.1.2 生产放免试剂盒的单位必须按有关规定办理放射卫生许可登记。

4.1.3 生产放免试剂盒的单位在实践中的放射防护和监督管理要求应符合我国有关法规和标准的规定。

4.2 操作的防护要求

4.2.1 生产放免试剂盒的工作场所,应根据有关规定实行分区管理,防止交叉污染。

4.2.2 操作开放型放射性物质应严格遵循操作程序和安全规程,必要时应事先通过“模拟操作”熟练掌握

WS 181—1999

握技能。新开展的或可能发生意外的操作应在防护人员监督下进行。

4.2.3 开瓶、转移、标记、分离纯化等易产生放射性物质逸出或飞散的操作,其操作的放射性物质活度达到乙级工作场所水平时,需在有适当负压的通风柜或工作箱内进行。

4.2.4 操作液体放射性物质应在易去除污染的工作台上放置的搪瓷盘内进行,并铺以吸水性好的材料。

4.2.5 吸取液体的操作必须用合适的器具,严禁用口吸取。

4.2.6 伴有外照射的操作应充分运用屏蔽、距离和时间三大防护要素,采取相应的防护措施。

4.2.7 操作放射性物质的工作人员应正确穿戴好所需的个人防护用品。不允许用裸露的手直接接触放射性物质或进行污染物件操作。

4.2.8 放射性操作之后应对工作台、设备、地面及个人防护用品等进行表面污染检查、清洗、去污。工作人员应进行淋浴。

4.2.9 严禁在放射性工作场所进食、饮水、吸烟和存放食物。

4.2.10 表面放射性物质污染控制水平按 GB 8703—1988 辐射防护规定的第 3.1.4 条执行。

4.3 放射源(液)的防护要求

4.3.1 生产放免试剂盒所用的放射源(液)应有专人管理并建立保管、领用、注销和定期检查制度。

4.3.2 放射源(液)的容器必须有明显的标签:注明核素名称、理化状态、活度水平、存放起始日期和负责人等。

4.3.3 放射源(液)的容器应采取措施防范破损泄漏和污染扩散。

4.3.4 放射源(液)用后应及时存放在专用柜内,需防盗、防水、防火,柜外应有电离辐射标志。

4.4 放射性废物的收集、处置和处理

4.4.1 生产放免试剂盒过程中应采取必要措施尽量减少放射性废物的产生量,严禁把带有放射性污染的废物混同一般废物处理。放射性废物的分类应按 GB 9133 执行。

4.4.2 放射性气载废物的排放应按 GB 8703—1988 辐射防护规定的第 4.3 条执行。

4.4.3 放射性液体废物应收集在能防止破损、泄漏的容器内置于暂存间衰变。小于或等于 $3.7 \times 10^5 \text{ Bq} \cdot \text{L}^{-1}$ 的低放废液的排放应按 GB 8703 的第 4.4 条执行。

4.4.4 放射性污染的固体废物不准乱扔乱放,应及时收集并按污染核素半衰期的长短或可燃否而分别装入容器内采取密封措施,严禁将液体废物和易腐蚀物混入其中,视情况按有关要求送指定的废物库或放入暂存间处置。经放射防护部门测定,比活度小于 $7.4 \times 10^4 \text{ Bq} \cdot \text{kg}^{-1}$ 的放射性污染固体废物可按非放固体废物处理。

4.4.5 废物暂存间应有通风措施和电离辐射标志。

4.5 放射防护监测

4.5.1 生产单位应根据有关防护标准、规定结合本单位的具体特点制定监测实施计划。附录 A 给出了工作场所常规监测的内容与周期。

4.5.2 生产单位应具备必要的监测仪器、仪表和专(兼)职放射防护人员。

4.5.3 对监测工作应全面、认真、详细地记录、建档。

4.5.4 根据监测结果定期进行评价,不断改进和完善放射防护工作。

5 储存、运输和经销的防护要求

5.1 放免试剂盒的包装和标志

5.1.1 放免试剂盒应有抗挤压、抗震动、防破漏和一定的屏蔽效能措施。

5.1.2 放免试剂盒表面放射性物质污染水平应小于 $4 \times 10^{-1} \text{ Bq} \cdot \text{cm}^2$ 。

5.1.3 放免试剂盒表面 0.1 m 处任一点的剂量当量率应小于 $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

5.1.4 放免试剂盒需系有(粘、印)非密封放射性物质识别证书,其要求按 GB/T 7161 执行。

5.2 储存

5.2.1 生产、经销放免试剂盒应具备储存库(室)。库门上应有电离辐射标志。

5.2.2 储存库内不得存放易燃、易爆及腐蚀性危险品,应设有防火、防水、防盗措施。

5.2.3 应有专人负责保管。建立登记制度,做到出库、入库帐物相符。

5.3 运输

5.3.1 放射源(液)、放免试剂盒在市内运输过程中,应有专人传递,防止丢失。

5.3.2 放免试剂盒办理托运时,货包内不准混放其他物品。

5.3.3 ^{125}I 标记的放免试剂盒,每件活度总量不超过 $2 \times 10^8 \text{ Bq}$ 时可办理邮寄。超过时按放射性物质货包办理托运。

5.4 经销

5.4.1 经销的放免试剂盒必须符合第 5.1 条要求。

5.4.2 经销单位应视其经销所涉及的放射性水平,参照第 6.1 条办理许可登记或申报注册。

6 使用单位的防护要求

6.1 一般原则

6.1.1 使用放免试剂盒如所涉及的放射性水平超过了开放型放射工作单位的分类及其工作场所的分级的下限时,必须按要求办理放射卫生许可登记,并遵循开放型放射工作单位的卫生防护要求与监督管理。

6.1.2 使用放免试剂盒,如所涉及的放射性物质小于第 6.1.1 条所提到的分类、分级下限时,可以豁免许可登记,但必须向放射卫生防护部门申报注册。

6.2 使用的防护要求

6.2.1 使用放免试剂盒应在单独的房间内进行。房间门口应有电离辐射标志。为预防污染扩散,无关人员和物品不得入内。

6.2.2 使用、操作放免试剂盒的人员应经过培训,具备相应的技能和防护知识。

6.2.3 使用放免试剂盒之前需进行外观检查,若发现有破漏污染迹象应停止使用。必要时要向有关部门报告、追查原因并做进一步地处理。

6.2.4 使用操作应在指定的工作台或搪瓷盘内进行,并采取必要可行的防污染措施。

6.2.5 操作人员需配戴个人防护用品,应避免皮肤直接接触放射性物质。

6.2.6 操作完毕应及时清整用品,妥善收存。接触过放射性物质的用品,未经放射防护部门测量不准挪做它用。

6.2.7 储存放免试剂盒应备专用柜并加锁,柜门上应有电离辐射标志。

6.2.8 放免试剂盒需有专人管理交收、库存和消耗帐目。

6.3 放射性污染固体废物的收集、处置和处理按第 4.4.4 条实施。

WS 181—1999

附录 A
(提示的附录)
常规监测内容与周期

表 A1 是生产豁免试剂盒工作场所的常规监测内容与周期。

表 A1 常规监测内容与周期

工作场所级别	监 测 内 容 周 期						
	个人剂量		工作场所			流出物	
	内 照	外 照	表面污染	气载浓度	辐射水平	废 液	废 气
甲	一个月	三个月	一个月	一个月	一个月	三个月	三个月
乙	三个月	半年	二个月	二个月	二个月	半年	半年
丙	半年	一年	三个月	三个月	三个月	一年	一年