《核与辐射突发事件卫生应急处置技术规范 第8部分：外周血采集和生物剂量估算》编制说明

一、目的意义

核与辐射技术发展迅速，但是相关的事故还是偶有发生，警醒我们必须要提升核与辐射突发事件卫生应急处置能力。在突发情况下，需要立即对潜在受照人员进行生物剂量估算，从而为合理制定应对措施、指导医学应急救援及为受照人员的临床诊治提供科学依据。

目前标准所用方法均需要48h以上的细胞培养时间，最快得到单个样本生物剂量资料时间均在52h以上，且每增加一个样本还需要增加相应的分析时间，一个实验室是很难在短时间内得到大人群的生物剂量估算结果。考虑选择方法成熟、考核优秀的单位，建立本省生物剂量网络实验室迫在眉睫，本标准推广应用将给我省各实验室提供了生物样品采集和剂量估算的流程和质控依据，很好地缓解大人群生物剂量估算压力，从而促进和推动生物样品采集和剂量估算的发展和创新，提高剂量估算的效率和质量，为保护公众生命安全和健康权益，加强核与辐射突发事件卫生应急技术标准建设，完善核与辐射突发事件的应急管理体系提供科学保障。

二、任务来源

2021年、2022年江苏省疾病预防控制中心分别申请起草《核与辐射突发事件卫生应急处置现场流行病学调查》、《核与辐射突发事件卫生应急处置技术规范》系列标准，根据《省市场监督管理局关于下达 2021年度第一批江苏省地方标准项目计划的通知》(苏市监标〔2021〕68号）文件，第181项《核和辐射事故现场流行病学调查技术规范》，我中心需牵头标准。

经过标准起草团队深入调查研究，以及多次标准编写专家讨论会，为进一步规范全省核与辐射突发事件卫生应急处置和传染病突发公共卫生事件应急处置工作中的关键环节，提升整体的应急响应能力和效率，结合标准的科学性、规范性和实效性等属性，向省市场监督管理局申请起草《核与辐射突发事件卫生应急处置技术规范》(共 10 部分)。本标准是《核与辐射突发事件卫生应急处置技术规范》系列标准的第9部分。

三、编制过程

1、成立起草组并完成标准框架（2022年1月至3月）

2022年1月组建了标准编制项目工作组，对成员进行任务分工，拟定了编制原则、主要内容和修改方法。主要起草人收集整理并全面阅读了与本标准有关的国内外文献资料，形成了本标准内容的基本框架，为其编制提供了基础和依据。

2、完善标准草案（2022年4月至5月）

项目工作组填写《江苏省地方标准项目建议书》，起草标准草案，报省市场监督管理局审批。

3、开展调研（2022年6月至8月）

项目工作组进一步开展文献收集，通过书面调研以及现场调查等方式对我省核与辐射突发事件卫生应急工作进行调研，收集外周血采集和生物剂量估算情况，对外周血淋巴细胞染色体畸变分析等方法进行调研。项目工作组对调研内容进行讨论、分析，结合我省实际情况对标准内容进行了细化。

4、形成标准征求意见稿（2022年9月至10月）

项目工作组开展内部标准编制研讨，交流讨论标准内容，提出按《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1—2020）要求做到标准内容一致性、协调性和适用性，并体现出我省在核与辐射突发事件卫生应急人员防护方面的先进性。进一步完善了标准内容，形成标准征求意见稿。

5、征求意见（2022年11月至2024年4月）

征求意见稿发送21个单位，收回15份，收到征求意见稿后回函的单位15个，回函并有建议或意见的单位10个。共收集意见21条，其中采纳18条，部分采纳0条，不采纳3条，对不采纳的原因做出说明。

2023年10月和2024年1月两次组织专家对标准送审稿进行了预审，根据专家预审意见对标准文本进行了修改，文件经修改后形成送审稿。

6、标准审查（2024年8月至9月）

2024年8月省市场监督管理局组织专家对标准进行评审，根据专家意见，标准名称修改为《核与辐射突发事件卫生应急处置技术规范 第8部分：外周血采集和生物剂量估算》；删除术语定义中3.1-3.6，修改引导语；重新编辑修改了原第5章“采集”；增加了第7章“移交”；“参照”修改为“按照执行”；完善引言的相关语句；修改“运输和保存”的要求；修改完善编制说明；增加相关选配仪器；将原7.3内容在第9章中分别描述。文件经修改后形成报批稿。

四、主要内容

本项目标准文本严格按照GB∕T 1.1-2009《标准化工作导则主要 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草，标椎内容分为10个章节和1个附录。

标准主要内容包括：

1.范围

本文件规定了核与辐射突发事件卫生应急情况下受照人员外周血采集及生物剂量估算的要求和方法。

本文件适用于核与辐射突发事件卫生应急情况下受照人员外周血采集和生物剂量估算。

2. 规范性引用文件

引用文件主要包括GB/T 28236《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 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》、WS/T 615 《辐射生物剂量估算 早熟染色体凝集环分析法》和WS/T 661《静脉血液标本采集指南》等标准，主要引用的内容包括术语定义、采样程序、剂量估算、报告格式等内容。

3.术语和定义

GB/T 28236、WS/T 615、WS/T 661界定的术语和定义适用于本文件。

4.采集前准备

规范外周血采集前准备的要求，包括耗材、人员防护和采集场所。

5.采集程序

规范外周血的采集和注意事项，其中对于外周血的采集有着较明确的流程规定。

6.保存和运输

提出血样的转运和保存中的注意事项。一方面要避免样品受到环境影响污染或损坏影响检测，另一方面也要防止含有放射性的样品破损污染周边环境。

1. 移交

办理移交的手续，并保证样品有唯一性编号。

1. 生物剂量估算基本要求

围绕生物剂量估算提出2项总体要求，包括曲线剂量不能外推和综合判断选择生物剂量估算方法进行了说明。

8.生物剂量估算流程

本章节规范了事故中的受照人员的剂量估算流程，首先确定需开展生物剂量估算的重点人群，其实选取生物剂量估算的方法，最后按照标准方法进行生物剂量估算。

9.生物剂量估算质量控制

从人员、仪器设备和制片阅片3个方面对外周血淋巴细胞染色体畸变分析、微核试验和早熟染色体凝集的估算质量控制提出要求。

10. 资料性附录

本标准的附录包括规范性附录A（仪器设备要求），供相关应急机构和人员在工作中参考。

五、技术指标确定的依据

第4章外周血采集前准备参考了《核与放射突发事件医学救援小分队行动导则》中关于核与辐射突发事件卫生应急时生物样品采集所需设备耗材的要求，对事故人员开展外周血采集前的专业设备和耗材配备、采集场所环境等客观条件进行了列举，以保证采样活动顺利完成。

第5章外周血采集参照了WS/T 661 和《核与放射突发事件医学救援小分队行动导则》中规定的外周血的采集和注意事项，其中对于外周血的采集有着较明确的流程规定。

第6章运输和保存参考了《核与放射突发事件医学救援小分队行动导则》的相关内容，对血样的转运和保存提出了注意事项。

第9章参照GB/T 28236、GBZ/T 328和WS/T 615的内容，规定了外周血淋巴细胞染色体畸变分析、微核试验和早熟染色体凝集的估算质量控制提出要求。分析2017-2022年我中心参加全国生物剂量估算能力比对结果看，虽然12个生物剂量考核样本100%合格，但相对偏差≤5%的仅4个，占33.3%。8个样本剂量估算值低于实际照射值，占66.7%。因此在染色体畸变估算生物剂量的过程中，质量控制是至关重要的一环，但GB/T28236、GBZ/T328和WS/T 615标准未涉及具体质量控制要求，包括样本采集、运输和保存、培养、制片、阅片和报告的质量控制。染色体标本制作受到多个因素影响，包括加血量、培养温度与时间、秋水仙素的浓度、低渗的温度与时间、固定时间与次数、离心转速与次数、混和滴片手法、染液 pH 值与浓度等,每个环节都会对制片产生影响。因此，本标准从样本采集、运输和保存、人员、仪器设备、制片、阅片和报告等方面提出了质控要求。

六、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

七、与相关法律法规和国家标准的关系

目前国家和地方尚没有颁布过专门针对核与辐射事故情况下生物样品采集和剂量估算的的国家标准或地方标准。《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院449号令）指出应按照正当化和辐射防护最优化的原则，避免一切不必要的照射，在开展辐射事故应急处置时，相关部门应编制辐射事故应急预案，其中包含生物剂量估算的要求。

[GBZ/T 261-2015](http://www.csres.com/detail/277766.html) 《[外照射辐射事故中受照人员器官剂量重建规范](http://www.csres.com/detail/277766.html)》和[GBZ/T 151-2002](http://www.csres.com/detail/277766.html) 《放射事故个人外照射剂量估算原则》偏重于物理剂量的重建，对生物剂量涉及很少。染色体畸变分析是国际学界公认的且尚未有替代技术的生物剂量估算“金标准”，对指导应急救援和临床救治具有重要意义。亟需制定针对核与辐射事故情况下生物样品采集和剂量估算的标准来指导相关工作的规范性和科学性。

涉及应用生物学方法进行剂量估算的放射卫生标准包括《染色体畸变估算生物剂量方法》（GB/T 28236-2011)、《单细胞凝胶电泳用于受照人员剂量估算技术规范》（GBZ/T 243-2013）、《荧光原位杂交分析染色体易位估算辐射生物剂量技术方法》（GBZ/T 249-2014）、《辐射生物剂量估算早熟染色体凝集环分析法》（WS/T 615-2018）和《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》（GBZ/T 328-2023）等5项，其中国家标准1项、国家职业卫生标准3项、卫生行业标准1项，均为推荐性标准。另外，《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 248-2014）给出检测结果评价。除了以上5个标准，我们还参考了《静脉血液标本采集指南术语和定义》WS/T 661和《放射工作人员健康要求及监护规范》GBZ 98。

本标准不同于其他标准的地方为本标准整体上从生物样品采集的准备、采集、运输、保存，生物剂量估算过程中人员、设备、制片和阅片过程进行了质量控制要求，质控内容是其他标准所未涉及的；本标准首次明确了事故中受照人员的剂量估算流程，根据初筛结果缩小范围，明确需开展生物剂量估算的重点人群，在事故应急下确定生物剂量估算的方法，并按照标准方法进行估算。最后，本标准还对染色体畸变分析和微核的制片和阅片从手工和自动两个方面进行了质量控制要求，区别于现有的标准。

1. 推广实施建议

本文件规定了生物样品采集和剂量估算的一般要求，对生物样品采集的准备、采集、运输、保存和剂量估算流程、质控进行规范性技术指导。

本文件建议的主要使用对象为疾病预防控制机构、职业病防治机构以及涉核及核技术应用单位的应急管理人员。本文件正式实施后，计划自实施之日起一年内，依托国家核与辐射突发事件卫生应急平台，对使用对象进行标准宣贯

本文件可作为现有相关标准体系的完善和提高。

本文件是推荐性地方标准。

九、起草单位和起草人员信息及分工

各起草单位和起草人承担的工作:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 单位 | 职称 | 专业 | 分工 |
| 1 | 陈维 | 江苏省疾病预防控制中心 | 副主任医师 | 放射卫生 | 方案、标准研制、总结 |
| 2 | 周媛媛 | 江苏省疾病预防控制中心 | 副主任医师 | 放射医学 | 标准研制、总结 |
| 3 | 刘雅红 | 江苏省肿瘤医院 | 副主任技师 | 卫生检验 | 标准研制 |
| 4 | 陈群 | 江苏省疾病预防控制中心 | 主任技师 | 放射卫生 | 标准研制 |
| 5 | 王进 | 江苏省疾病预防控制中心 | 研究员级高级工程师 | 放射卫生 | 质量控制 |
| 6 | 范向勇 | 江苏省疾病预防控制中心 | 副主任医师 | 放射医学 | 标准研制 |
| 7 | 缪雨季 | 江苏省疾病预防控制中心 | 工程师 | 放射卫生 | 标准研制 |
| 8 | 冯子雅 | 江苏省疾病预防控制中心 | 工程师 | 放射卫生 | 标准研制 |
| 9 | 史晓东 | 江苏省疾病预防控制中心 | 工程师 | 放射卫生 | 标准研制 |
| 10 | 王福如 | 江苏省疾病预防控制中心 | 主任医师 | 放射卫生 | 咨询指导 |
| 11 | 钱如倍 | 徐州市疾病预防控制中心 | 主管医师 | 放射卫生 | 标准研制 |
| 12 | 魏鑫荻 | 南京医科大学 |  | 公共卫生 | 资料收集、调研 |
| 13 | 邱天元 | 江苏省疾病预防控制中心 |  | 放射卫生 | 资料收集、调研 |
| 14 | 张子豪 | 南京医科大学 |  | 公共卫生 | 资料收集、调研 |