

上海理工大学东方泛血管器械创新学院文件

上理工泛血管〔2025〕

大型医学影像设备实验室管理条例（试行）

第一章 总则

第一条 目的

为规范本学院各类大型医学影像设备的安全运行、操作与维护，保障教学、科研活动的顺利进行，确保师生员工的人身安全与设备安全，延长设备使用寿命，特制定本制度。

第二条 适用范围

本制度适用于拟进入本学院各大型医学影像设备实验室的所有人员，包括但不限于师生、科研人员、访问学者、技术人员及后勤保障人员。管理制度覆盖本学院所有大型医学影像设备实验室，如数字减影血管造影（以下简称 DSA）实验室、计算机断层扫描（以下简称 CT）实验室、磁共振成像（以下简称 MRI）实验室等。

第三条 管理原则

坚持“安全第一、预防为主、责任到人、规范操作”的原则，实行实验室负责人全面负责制。实验室负责人是实验室安全与运行的第一责任人。

第二章 人员职责与准入

第四条 实验室负责人职责

1. 全面负责实验室的安全、运行、教学和科研管理工作。
2. 负责进入实验室人员的资格审查,审批各大型设备的使用申请,负责协调各项使用计划,解决使用冲突。
3. 监督本制度的执行,是处理安全事件和设备重大故障的第一责任人。
4. 在未设置专职管理员的情况下,直接履行设备日常管理、安全监督及初级培训职责,或指定临时负责人。

第五条 设备安全管理职责

1. 设备日常管理:由实验室负责人或其指定人员负责指定设备的操作、状态检查、清洁保养及使用记录管理。
2. 专项安全监督:
辐射安全(负责 DSA、CT 等辐射设备):由实验室负责人负责监督辐射防护措施落实,管理个人剂量计,监测辐射剂量。
磁共振安全(负责 MRI):由实验室负责人负责监督磁体安全,确保 5 高斯线管控,筛查并管理铁磁性物品。
3. 技术培训与考核:由实验室负责人确认对首次使用设备进行教学实验指导,或项目研究的人员已经通过设备原理、操作规程及专项安全培训与考核。
4. 应急处理:实验室负责人必须熟悉所有设备的紧急故障处理流程,具备初级故障判断与处置能力。

第六条 项目负责人（导师/课题负责人）职责

1. 对参与实验的教师、学生或课题组成员以及其他各类人员在实验室内安全与行为负直接领导责任。
2. 确保实验方案经过安全评估（特别是辐射、磁体安全），提前向实验室提交正式使用申请，且获得实验室负责人批准使用。
3. 监督所有进入实验室的人员遵守实验室各项规章制度。

第七条 使用人员职责

1. 必须通过拟使用设备的专项安全与操作培训，并考核合格。
2. 严格按照授权范围操作指定设备，不得操作未经授权的设备或进行未经批准的操作。
3. 负责实验前后实验区域的整洁，如实填写设备使用记录。
4. 发现任何异常或故障，必须立即停止实验并报告实验室负责人。
5. 设备使用期间，不得擅自离实验岗位，保证实验过程安全。

第三章 设备运行与操作管理

第八条 预约与申请

1. 所有设备使用实行预约申请制。使用人需提前向实验室负责人提交书面的《设备使用申请表》，说明实验目的、对象、预计时长及所需参数。
2. 申请需经项目负责人审核同意，并由实验室负责人审批。

第九条 通用操作流程

1. 实验前准备: 使用人员与实验室负责人共同确认实验方案, 完成设备及环境安全检查。
2. 安全确认:
DSA/CT: 确认辐射防护分区状态, 佩戴个人剂量计和防护用品。
MRI: 确认所有人员及物品均已通过铁磁性筛查, 无禁忌品带入扫描间。
3. 规范操作:
DSA/CT: 严格遵守“ALARA”原则(辐射防护最优化), 使用最低可能的曝光参数。
MRI: 严格遵守设备允许的声压级和射频能量吸收限值, 关注实验对象状态。
4. 所有设备: 操作运动部件时, 速度应平缓, 确保路径安全。
5. 实验后整理: 实验结束后, 使用人员负责清理实验区域, 将设备恢复至待机或初始状态, 并与实验室负责人共同确认设备完好。

第十条 数据管理

1. 实验数据应按规定存储在指定的数据服务器或存储设备中, 定期备份。
2. 使用人员应对自身实验数据的安全性和保密性负责。
3. 实验室提供临时存储空间, 不负责数据的永久保存, 重要数据请使用者自行备份。

第四章 安全与防护管理

第十一条 辐射安全管理（适用于 DSA、CT）

1. 分区管理：严格区分为控制区（扫描间）和监督区（操作间）。曝光时，控制区仅允许必要且做好防护的人员停留。
2. 个人防护：进入控制区必须佩戴个人剂量计，曝光时必须按规定穿戴铅衣等防护用品。
3. 警示系统：区域入口设置醒目的电离辐射警告标志和“射线开”工作状态指示灯。
4. 剂量监测：定期送检个人剂量计，建立并监控个人剂量档案。

第十二条 磁共振安全管理（适用于 MRI）

1. 磁体安全：

高斯线管控：明确标识 5 高斯线，严禁未经过筛查的人员进入。

铁磁性物品禁令：严禁任何铁磁性物品（如普通金属工具、推车、氧气瓶、个人电子产品等）带入扫描间。
2. 人员筛查：所有进入 5 高斯线以内区域的人员必须经过严格的安全筛查，并签署筛查表。对植入医疗装置（如起搏器、动脉夹）者必须严格核对安全性。
3. 听力保护：为所有进入扫描间的人员提供并确保其佩戴耳塞或耳罩，以防噪声损伤。

第十三条 通用安全规定

1. 电气安全：实验室内的用电设备需符合安全规范，严禁私拉乱接电线。
2. 机械安全：操作设备运动部件时，务必确认路径安全，防止夹伤、碰撞。熟悉紧急停止按钮的位置和使用方法。
3. 消防安全：
严禁在室内使用明火，禁止存放易燃易爆物品。
DSA、CT 实验室应配备适用于电气及普通火灾的消防器材（如二氧化碳灭火器），并确保辐射防护区内消防通道标识清晰。
MRI 室必须配备无磁性的消防器材（如干粉灭火器）。
保持消防通道畅通，熟悉消防器材位置和使用方法。

第五章 维护与保养管理

第十四条 日常与使用后保养

1. 使用后检查：每次设备使用结束后，使用人员应在实验室负责人的监督下，完成设备表面及操作台的清洁，并将设备复位至规定的待机状态。
2. 周期性检查：由实验室负责人每周或根据设备实际使用频率，对设备进行开机状态检查、运行日志核查及基础功能测试，确保设备处于良好备用状态。

第十五条 定期预防性维护

1. 依据设备厂家要求及使用情况，由实验室负责人联系或协调公司专业工程师执行季度或半年的预防性维护。

2. 与三方机构签订维护合同，由认证工程师进行年度深度维护和性能检测。
3. 建立完整的单台设备档案，包括使用日志、维护记录、故障维修记录等。

第十六条 故障处理

1. 出现设备故障，使用人员应立即停止使用，保护现场，并报告实验室负责人。
2. 实验室负责人进行初步判断，严禁任何人员擅自拆卸、检修设备核心部件。
3. 如需专业维修，由实验室负责人联系供应商并上报相关单位。

第六章 应急预案

第十七条 通用应急预案

1. 火灾：立即停止实验，切断电源（MRI 室除外），使用适用的灭火器灭火，启动火警警报，疏散人员，并立即报告实验室负责人和学校安保部门。
2. 设备漏电或冒烟：立即切断该设备或实验室总电源，报告实验室负责人和学校安保部门。
3. 机械夹伤或碰撞：立即按下急停按钮，对受伤人员进行救助，并视情况送医，同时报告实验室负责人。

第十八条 专项应急预案

1. DSA/CT

- (1) 射线无法停止：立即按下设备或墙上的紧急停止按钮，并切断主机电源，并立即报告实验室负责人。
- (2) 人员意外照射：立即停止曝光，撤离现场，保护当事人，并立即上报实验室负责人和学校辐射安全管理部门，启动调查程序。

2. MRI

失超：立即疏散所有人员，确保无人被困。保持扫描间通风良好，禁止任何人进入直至现场安全评估完成。立即上报实验室负责人和设备供应商。

被磁体吸附：切勿强行拉扯。立即切断设备紧急电源（如适用），同时呼叫医疗救援和消防部门，并立即上报实验室负责人。

第七章 附则

第十九条

本管理制度自发布之日起执行。原有规定与本制度不符的，以本制度为准。

第二十条

本制度的解释权和修订权归东方泛血管器械创新学院。