

团 体 标 准

CIRA XXXXX—XXXX

同位素医药中心设计安全规范

Specification of Safety Design of Isotope Medical Center

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国同位素与辐射行业协会 发布

目次

前 言 III

1 范围 1

2 引用标准文件 1

3 术语解释 1

4 选址要求 2

 4.1 周边环境要求..... 2

 4.2 厂房基本要求..... 2

5 辐射安全设计基准 2

6 场所布局设计要求 3

 6.1 基本要求..... 3

 6.2 辐射工作场所分区 4

 6.3 人流物流 4

7 通风系统 4

8 设备设施 5

 8.1 放射性物质操作箱、柜 5

 8.2 加速器..... 5

 8.2.1 屏蔽设计..... 5

 8.2.2 安全连锁、设备..... 6

 8.3 运输容器设计..... 7

 8.4 辐射监测设备 7

 8.5 三废处理设备设施 7

9 工业气瓶间 8

10 消防与治安防范 8

11 标志标识 9

前 言

为规范放射性同位素医药中心安全设计制定本标准。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国同位素与辐射行业协会提出并组织制定。

本标准起草单位：中国同辐股份有限公司、生态环境部核与辐射安全中心、北京市治安管理总队、北京先通国际医药科技股份有限公司、南京江原安迪科正电子研究发展有限公司、江苏华益科技有限公司、广东君奇医药科技有限公司、上海欣科医药有限公司、北京智博高科生物技术有限公司。

本标准主要起草人：

1 范围

本标准规定了放射性同位素医药中心设计安全技术要求。

本标准适用于新、改、扩建用于生产含氟-18、锝-99M、碘-131 等医用放射性核素药品的同位素医药中心的安全设计。

2 引用标准文件

下列文件中的条款通过本标准的引用成为本标准的条款，凡是注日期的引用文件，其随后所有修改或修订版均不适用与本标准，凡不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB11930 操作非密封源的辐射防护规定

GBZ126 电子加速器放射治疗放射防护要求

GA1002 剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求

GB8978 污水综合排放标准

3 术语解释

下列术语适用于本文件。

3.1 评价范围

在进行环境影响评价时所选取的具有代表性的范围，在规定范围内对环境污染因子、环境影响情况做出评估。一般情况下，核技术应用项目环境影响报告书评价范围为 500 米，报告表为 50 米。

3.2 GMP（Good Manufacturing Practice）

指药品生产质量管理规范。

3.3 同位素医药中心

指用于生产含放射性同位素药品的实体，一般生产的产品含有的放射性核素半衰期较短，实体规模较小。

4 选址要求

4.1 周边环境要求

4.1.1 厂址尽量远离城市中心等人员密集、交通易拥堵等区域。

4.1.2 厂址在环境影响评价范围内不宜有学校、居民区、食品饮料生产加工企业、自来水厂、自然保护区等区域。

4.1.3 厂址周围环境 γ 剂量率与当地本底水平比较无明显异常。

4.2 厂房基本要求

4.2.1 厂房面积应满足生产场所功能并考虑预留发展空间，应考虑加速器等大型设备安装需要的层高、空间、屏蔽等要求。

4.2.2 厂房评价范围内不应有明显的不利于空气扩散的高层建筑。

4.2.3 厂房设计时，人流和物流出入口应不在建筑物同一侧。

4.2.4 厂房宜为独立建筑，或集中在建筑的一层或一侧。

5 辐射安全设计基准

5.1 同位素医药中心辐射防护设计应遵循辐射防护最优化，把工作人员剂量控制在合理尽可能低的水平。防护设备设施设计时应制定合理的剂量约束值作为设计的剂量基准，一般工作人员的剂量约束值为 5mSv/年，公众剂量约束值

0.1mSv/年，应急情况下，单次事故人员受照剂量不大于 1mSv。当日实际操作量较大，达到甲级非密封放射性物质工作场所时，可适当增加，但不应超过上述值的 2 倍。

5.2 非密封放射性物质工作场所按照日等效最大操作量分为甲、乙、丙，分级方法、毒性组别修正因子和操作方式修正因子按照 GB18871-2002 中附录 C 执行。其中操作因此选取时，利用钼锝发生器淋洗锝-99m 放射性药物时，钼-99 的操作视为“贮存”；氟-18、锝-99m、碘-131 等放射性药品分装、标记等活动视为“简单操作”。

6 场所布局设计要求

6.1 基本要求

6.1.1 工作区和办公区应分开设置（不同楼层或实体隔离），不应交叉。工作区分为放射性工作区和非放射性工作区。

6.1.2 放射性工作区可按照场所布局情况分为一个或多个非密封放射性物质工作场所，一个单独的非密封放射性物质工作场所应满足以下条件：

- （1）有相对独立、明确的监督区和控制区划分；
- （2）工艺流程连续完整；
- （3）有相对独立的辐射防护措施。

6.1.3 放射性工作区域的工作台面、地面、操作可达墙面等区域的表面材料应选择表面光滑、对污染的吸附性差、易清除污染的材料，且有一定的耐酸碱性。

6.1.4 同位素医药中心的加速器大厅应设置在建筑物的最下层（一层或地下

室)；

6.2 辐射工作场所分区

6.2.1 辐射工作场所分为监督区和控制区，以便辐射防护管理和职业照射控制。控制区、监督区应以实体边界划定，采用实体边界不现实时也可采用其他控制手段。

6.2.2 以下区域应设计为控制区：加速器厅、废物间、室内衰变池（罐）间、氟-18 合成分装间、发生器淋洗间、镓-67 标记分装间、碘-131 分装间、留样间、成品暂存间、箱室检修区、原料库等。

6.2.3 以下区域应设计为监督区：成品包装间、包材外清间、检测去污间等。

6.2.4 控制区出口应设置卫生通道，并设置经污染检测装置和去污用品。

6.3 人流物流

应设置相对独立的人流、物流通道，人流物流走向尽量减少交叉，人流和物流的总出入口不应为同一个。

7 通风系统

7.1 通风系统设计应充分考虑放射性通风和 GMP 通风的要求，放射性通风原则上高污染区和低污染区分开，高污染区包括：标记、合成、分装箱室等；低污染区包括：操作房间、监督区等。

7.2 考虑到过滤器不同，以下区域应分别独立通风：氟-18 箱室通风、加速器大厅、碘-131 分装箱室、人员操作区。其他 GMP、消防排风等应按其规范设计。

7.3 放射性操作区域的气流走向应该从低污染区流向高污染区，密封箱室负压

应在 200-300Pa，放射性操作区应在大于 10 Pa。

7.4 按照 GMP 要求正压时，可设计为局部正压，房间整体负压。

7.5 设计上应保证每个放射性操作的通风区域有足够的换气次数，控制区 20-30 次/h，监督区 5-10 次/h，加速器大厅不少于 4 次/h。

7.6 所有放射性区域排风均应至少通过初、高效过滤器排入环境，氟-18 和碘-131 操作箱室排风还应另加装活性炭过滤器。

7.7 通风过滤器设置应考虑过滤器吸附放射性核素后表面剂量率对周围的影响，应设置在独立房间或建筑物的楼顶。

7.8 排放烟囱高度应高于本建筑本体最高点 3m 以上。

8 设备设施

8.1 放射性物质操作箱、柜

8.1.1 操作氟-18、碘-131 等易挥发核素时，应使用密封箱室；

8.1.2 设置通风柜的，通风柜门开启一半时进气口截面平均风速应大于 1m/s。

8.1.3 操作放射性操作密封箱、通风柜应采取屏蔽措施，屏蔽体设计应基于人操作位置剂量率水平 $\leq 7.5\mu\text{Sv/h}$ ；

8.2 加速器

8.2.1 屏蔽设计

8.2.1.1 加速器的屏蔽设计应满足加速器大厅屏蔽墙外 30cm 处辐射剂量率水平 $\leq 2.5\mu\text{Sv/h}$ ；

8.2.1.2 加速器大厅屏蔽体不能留有正对射线方向的直通孔道和缝隙，凡有风管、水管、电缆、地沟需要通过屏蔽体时，必须采取措施，保证不明显的减

弱屏蔽体的屏蔽效果。

8.2.1.3 加速器大厅屏蔽体在进行混凝土浇筑时应避免使用贯穿孔固定模具，预留设备进出通道封堵后不能低于其他墙体的屏蔽效果。

8.2.1.4 加速器大厅门的位置应避开辐射源直接照射或辐射发射峰值方向。

8.2.1.5 屏蔽体不能留有正对辐射源的直通孔道和空隙，风管、电缆等需要通过屏蔽体时，应采取保证不明显减弱屏蔽效果。

8.2.2 安全连锁、设备

8.2.2.1 加速器产生束流的主要控制系统、加速器厅的门应该分别用钥匙控制，且只能用同一把钥匙。

8.2.2.2 加速器厅的防护门应安装门机连锁装置，只有门关闭后才能产生束流；

8.2.2.3 加速器厅应安装声光报警装置，在关闭加速器门准备产生束流时提醒人员注意。

8.2.2.4 应设置加速器通风连锁装置，使加速器停机后仍可继续通风一段时间，保证进入加速器厅人员不吸入有害气体。

8.2.2.5 不带自屏蔽的加速器应在视线有阻挡的地方设置巡检按钮，当其全部按下时才能开机。

8.2.2.6 加速器厅在人可达地点设置急停按钮，按下后只能通过手动复位，加速器才能恢复启动。

8.2.2.7 加速器厅应安装声光报警装置，以便向工作人员发出“即将运行”的警告。在加速器门口设置灯光信号，当加速器运行时，提示运行状态。

8.3 运输容器设计

运输容器设计铈标记药物应按一级白设计，其他应该按二级黄设计。

8.4 辐射监测设备

8.4.1 监测设备配备应满足工作场所监测，个人剂量监测、货包监测的要求；

8.4.2 应配备 γ 剂量率仪、表面污染仪以满足工作场所监测要求，当加速器能量大于 10MeV 时，还应配备中子巡测仪，当有碘-131 等易挥发性核素非密封操作时，应配备气溶胶取样监测设备。

8.4.3 每名放射性工作人员均应配备个人剂量计；

8.4.4 应配备 γ 剂量率仪、表面污染仪以满足货包检测要求；

8.4.5 应配备带报警功能的直读式剂量仪。

8.4.6 监测仪表数量应满足场所同时开展工作时监测的需要；

8.4.7 监测仪表能量范围、剂量范围、响应时间、最低可探测水平等参数应满足操作核素能量、场所剂量率水平、测量对象等要求。

8.4.8 应配备带报警功能的固定式 γ 探测器，固定探头位置至少应包括：淋洗间、氟-18 合成分装间、铈-99m 标记分装间，废物间、加速器厅/迷道、碘-131 分装间等。

8.5 三废处理设备设施

8.5.1 放射性废气处理经过滤器过滤后排放，具体要求同第 7 节。

8.5.2 半衰期<100 天的放射性固体废物采用暂存衰变的方式，当浓度和总活度达到 GB18871 规定的清洁解控标准时，经审管部门认可后，当做一般非放废物处理。长半衰期废物，如加速器活化部件等，暂存于废物间内，送交有资

质的单位。

8.5.3 放射性废水采用暂存衰变的方式处理，当废水活度浓度小于等于 10 Bq/L （总 B）时，排入普通下水。废水排放采用槽氏排放方法，衰变池（罐）采用两级并联方式设计建造，衰变池（罐）体积应按照最大半衰期衰变时长和产生废水总量计算。

8.5.4 工作场所用于存放放射性废物的容器应考虑屏蔽，屏蔽设计原则同 8.1.3。

9 工业气瓶间

9.1 工业气瓶应设置在专用库房，库房应有足够的自然通风或机械通风；

9.2 可燃气体气瓶和助燃气体气瓶，有毒气体气瓶和无毒气体气瓶不允许同库存放；存放可燃气体气瓶或助燃气体气瓶的库房内耐火等级应不低于二级，其门窗的开向以及电气线路应符合防爆要求。

10 消防与治安防范

10.1 消防设计按照消防相关规范执行，GMP 车间内应设置不经气锁门而直接逃生的应急出口，一般设置为可敲击破碎的玻璃门。

10.2 同位素医药中心应设置安防监控中心、保卫值班室，安防监控中心应单独设置或设置在保卫值班室内，保卫值班室应设置乙级以上防盗门。

10.3 厂房的主要出入口应安装入侵报警系统、视频监控系统，视频图像分辨率应大于等于 1280×720 ，图像帧率应大于等于 25fps，视频图像储存时间大于等于 30 天。

10.4 厂房的主要出入口、视频监控中心、非密封放射性工作区、加速控制室应安装出入口控制系统，实行分类分级授权，出入口控制系统能对强行破坏、

非法进入行为、不正确识读发出报警。

10.5 重点部位主要包括废物间、淋洗间、成品暂存间等，应安装入侵报警器、视频监控系统（设备标准同 9.3），门应该安装机械锁，并实行双人双锁管理要求，不宜设窗，或是窗口安装防盗栅栏，符合 GA1002-2012 要求。

10.6 自行管理的厂区主要出入口、主要通道应安设视频监控（设备标准同 9.3）。

10.7 厂区、厂房、重点部位的入侵报警系统、出入口控制系统应能与视频监控系统联动，入侵报警系统、出口控制系统、视频监控系统应有至少保证系统运行 1 小时的备用电源，所有系统信号应能连接至监控中心，消防主机应放至监控中心，监控中心应实行 24 小时人员值守。

11 标志标识

11.1 房间区域均应有其功能标识或唯一性编号；

11.2 进入监督区和控制区的入口处应设置相应标有监督区、控制区字样的标识，同时设置电离辐射警示标识；

11.3 在房间入口、走廊拐弯处，较长走廊中间设置人流、物流方向标识。

11.4 通风系统应在出口显著位置标注通风来源区域，通风管道外壁应标注通风走向；

11.5 工作区内废物收集处均应标明放射性废物或非放射性的普通废物，放射性废水收集口应明确标识。