

《同位素医药中心设计安全规范》 编制说明

一、任务来源及计划要求

2018年5月14日，中国同位素与辐射行业协会文件（中同辐协[2018]11号）“关于下达中国同位素与辐射行业协会标准2018年第一批立项计划的通知”，《同位素医药中心设计安全规范》（简称“规范”）位列第2项，本批计划共计14项。

本规范立项编号为：CIRA-STD1802，要求完成时间为2019年11月30日。中国同位素与辐射行业协会要求各单位严格按照协会团体标准管理办法规定，加强组织协调，抓紧落实标准编写工作。在编制过程中要强化标准的质量管理，广泛征求意见，征求意见时间不少于30天，确保按期保质完成标准编制。

本规范主起草单位是中国同辐股份有限公司，参与起草单位有生态环境部核与辐射安全中心、北京市治安总队，北京先通国际医药科技股份有限公司、南京江原安迪克正电子研究发展有限公司、江苏华益科技有限公司、广州君奇医药科技有限公司、上海欣科医药有限公司以及北京智博高科生物技术有限公司。

二、编制过程

1. 编制目的：为规范同位素医药中心设计安全性，进而为保障运行安全打下基础，综合放射性操作、实体保卫、消防、加速器、放射性物品运输、辐射监测等多个方面的标准规范，起草了本规范，拟以团体标准的形式发布。

2. 编制背景：同位素医药中心是放射性药品生产企业为解决短

寿命核素药品配送问题，而在使用医院相对集中的区域建设的放射性药品生产、配送的实体企业，当前由于放射性药品行业市场发展空间大，中国同辐和东城药业等国内较大的放射性药品生产企业都在积极布局医药中心建设，其他企业也在积极跟进，目前已经运行的医药中心全国超过 20 个，正在布局的（建设中或准备建设）的超过 80 家，医药中心具有以下特点：

（1）生产规模、产品种类等相对较为相同，具有“麦当劳”式的设计模式；

（2）但作为独立的实体，涉及的安全相关的方面有辐射安全、放射性物品运输、实体保卫、消防等多个方面；

（3）操作放射性核素均为短寿命。

目前，医药中心涉及的与安全相关的方面在不同的标准规范中都有相应的要求，但都针对性不强，如：辐射分区在《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB18871-2002）中的要求比较原则性，没有具体知道意义，实体保卫在《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA1002-2012）中有场所和部位的要求，具体采用哪个并不明确。没有一个标准规范可以完全的适用于同位素医药中心的设计，因此本规范的出台可以弥补这一空白。

三、制定规范的过程

本规范在起草之处就注重“顶层设计”，参编单位先是明确了本规范的定位，并对编写大纲进行了结构、先后顺序、内容等方面的详细讨论确定。在参编单位的共同努力之下形成的初稿，经过汇总、函审后经集体讨论确定了公示稿，并对涉及知识产权的问题进行了细致的分析，避免带来纠纷；对于争论较大的场所负压等问题，责成专人对

其进行调研，综合辐射防护、gmp等相关要求后确定。

1. 在协会下达任务之前，原子高科股份有限公司开展了大量的调研活动，开展了标准制定的必要性和可行性的讨论；
2. 协会任务下达之后，中国同辐股份有限公司组织起草了标准的编制大纲；
3. 2019年1月11日，协会组织召开了标准的启动会暨编制大纲的讨论会，并分配了起草任务；
4. 2019年5月6日，召开了标准初稿的内部评审会，初稿经修改后5月23日行成征求意见稿。

四、引用标准规范

本标准主要的依据文件有：GB 18871-2002 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》；GB11930-2010《操作非密封源的辐射防护规定》GBZ126-2011 电子加速器放射治疗放射防护要求；GA1002-2012 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》；GB8978-1996 《污水综合排放标准》；环办辐射函[2016]430 《关于明确核技术利用辐射安全有关事项的通知》等现行法律法规标准等。

五、规范的主要内容

除标准规范要求的范围、引用标准、术语等通用要求外，本规范包括了以下内容：

1. 选址和厂房的基本要求，明确了周边不宜和不应有的企业和区域，为今后运行避免不必要的纠纷；从设计的可行性方面对厂房进行

了基本要求。

2. 明确了医药中心设计的基本剂量基准，如：职业照射、公众照射的剂量约束，表面污染限值等，对设计中废液排放标准的采标争议进行了明确。

3. 明确了辐射分区原则以及具体功能间的分区；

4. 对通风系统过滤器类型、通风分区、各区负压等作出了明确要求；

5. 对设备的屏蔽设计基准，加速器安全联锁等作出了明确要求；

6. 对辐射监测设备的选型、数量作出的原则性的要求；

7. 对放射性三废的储存、处理设施进行了要求；

8. 对除辐射安全外的工业气瓶、消防、实体保卫措施等作出了明确要求。

本标准填补了国内在放射性同位素医药中心设计方面的标准空白，建议尽快征求意见，宣贯实施。