

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/

XXXX—XXXX

放射性药物生产和研发场所辐射安全监控 系统技术规范

Technical Specification for Radiation Safety Monitoring System in
Radiopharmaceutical Production and R&D Sites

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

目 次

前 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 总则 错误！未定义书签。

5 硬件要求 4

6 软件要求 6

7 辐射安全监控系统运行维护要求 6

附 录 A （资料性） 辐射安全监控系统维护要求 错误！未定义书签。

附 录 B （资料性） 辐射安全监控系统场所配置要求 9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

为规范放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统，制定本标准。

本标准规定了放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统软硬件功能、配置、维护、数据传输等技术要求。

本文件由上海市辐射环境安全技术中心提出。

本文件由上海环境保护产业协会归口。

本文件起草单位：上海市辐射环境安全技术中心、上海原子科兴药业有限公司

本文件主要起草人：朱毅、徐强、陈栋、李辉、张轶、陈博贤、黄涛星、陈姆妹、邓翔、欧阳众。

首批承诺执行本文件的单位：上海市辐射环境安全技术中心、上海原子科兴药业有限公司、上海深景药业有限公司、昆明原子高科医药有限公司、中广核贝谷科技有限公司、上海华核药业股份有限公司。

放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统技术规范

1 范围

本文件规定了放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统的技术要求，包括系统硬件配置、软件功能、运行维护等要求。

本标准适用于新建、改建和扩建的放射性药物生产或研发场所内及周围环境的辐射安全监控，放射性药物使用场所可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB 50396 出入口控制系统设计规范

GB/T 14054 辐射防护仪器 能量在50 keV~7 MeV的X和 γ 辐射固定式剂量率仪、报警装置和监测仪

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 处理单元（RDU） Remote Unit

与远程终端进行各种信息交互，管理站内所有相连设备的服务单元，完成场所内各种智能设备信息的转换、处理，接受控制信号实现对场所内所有控制对象的操作。

3.2 互联协议 Internet Protocol

指RDU和管理服务器之间数据通信协议接口。

3.3 辐射工作场所 Radiation Workplace

指放射性药物生产和研发过程中涉及放射性相关工作的场所，包括非密封源工作场所、放射性废物暂存库、加速器室等，场所分区应符合GB 18871要求。

4 总则

4.1 一般要求

4.1.1 系统的设计、建设和运行应遵循可靠性、合规性和辐射防护最优化的原则。

4.1.2 系统应包括对场所环境辐射水平监控、人员出入控制和放射性物品监控。

4.1.3 放射性药物生产和研发机构应定期检查运行情况，证明辐射安全监控系统的有效性。

4.1.4 监控探测设备的选型和安装需充分考虑场所的辐射特性、环境条件及监测目的。

4.2 网络要求

4.2.1 工作场所应建立覆盖所有辐射工作场所的监控网络，监控系统应由监测设备、传输网络和监控中心三大部分组成。监测设备负责采集辐射水平、位置、状态等原始数据；传输网络通过有线或无线方式确保数据实时传输；监控中心则负责数据的处理、存储、分析和报警响应。

4.2.2 工作场所监控网络宜采用局域网，应在监控中心预留互联网端口，可按生态环境主管部门的要

求上报监控数据。

4.3 监控设备布局

4.3.1 应在工作场所建筑外周界布设环境 γ 辐射剂量率监测探头，探头中心距离工作场所所在楼层基础面 1m~1.7m，探头数量见表 1。

表1 工作场所建筑外周界环境 γ 辐射剂量率探头数量要求

外周界边长（L）范围	$L \leq 30\text{m}$	$30 < L \leq 60\text{m}$	$L > 60\text{m}$
最少探头数量	1	2	3

4.3.2 应参考附录 B 在工作场所内部的高剂量率区域以及人员经常停留的区域安装 γ 辐射剂量率探头。

4.3.3 应参考附录 B 在关键场所出入口安装人员出入口控制装置，装置应符合 GB 50396 的要求。

4.3.4 应在放射性废物暂存库设置固定式监测位，监测位配置内置 WiFi 传输功能的便携式 γ 辐射剂量率剂量仪，测量结果可实时上传至监控系统。

5 硬件要求

5.1 一般要求

5.1.1 应集成了区域监控设备，监控中心设备以及管理服务器。

5.1.2 工作场所监控设备应包含了 γ 辐射剂量率监测、加速器室 γ 辐射剂量率监测、数传通信等模块的一体化设计。固体废物暂存库监测设备应包含 γ 辐射剂量率监测、便携式监测、数传通信等模块的一体化设计。

5.1.3 场所的数传通信应支持多种通信协议（如 RS485、以太网、4G/5G 等）以适应不同设备的接口要求，并确保数据传输的实时性和稳定性。

5.1.4 工作场所内工艺连锁辐射探测器应直接集成在加速器、辐照装置或放射源驱动机构的内部或最近端，用于监测辐射装置的初始状态。连锁信号的获取和执行机构应直接与设备的控制系统对接，确保控制的可靠性和实时性。

5.1.5 设备表面应标注产品标识。

5.1.6 设备的保修期宜不小于 18 个月。

5.2 硬件设备配置要求

5.2.1 数据通讯模块

5.2.1.1 应完成对现场各种信息的采集，处理，监控并与监控中心的网络通讯，设备符合自动化设备设计要求和相关标准，应满足如下要求：

- 主控制室适用标准机柜，安装处理 RDU 处理单元，网络接口设备，电源配电器等，机柜和各监测点使用专用电缆连接；
- RDU 处理单元负责、采集控制、网络通讯；
- RDU 供电采用不停电交流电源，具备一定的功率冗余，电源适配器必须具备防雷和防过压能力。

5.2.1.2 数据通讯模块应采用 IP 网络技术组网，并可以适用网络延伸器、网桥、路由器设备延伸接入站点。

5.2.1.3 数据通讯模块各层次的网络互联应适用现有的网络资源。

5.2.1.4 数据通讯模块各链路应采用抗干扰强的介质来实现。

5.2.1.5 数据通信模块在关键区域辐射监测（如加速器机房、放射源库）应采用网状拓扑。

5.2.2 γ 辐射剂量率在线监测

5.2.2.1 工作场所建筑外周界在线 γ 辐射剂量率应具备各监控点监控要求。其性能指标应满足以下要求：

- a) 量程范围：应不窄于 $0.1\mu\text{Sv/h}\sim 100\text{mSv/h}$ ；
- b) 剂量率响应：非线性应不超过 $\pm 30\%$ ；
- c) 能量响应：应不窄于 $50\text{keV}\sim 1.5\text{MeV}$ ；
- d) 数据采集频率：应不大于 5s ；
- e) 辐射响应特性应满足 GB/T 14054；
- f) 防水等级应优于 IPX6。

5.2.2.2 工作场所室内 γ 辐射剂量率应具备控制区，合成操作，放射性废液罐体和管道的各监控点监控要求。其性能指标应满足以下要求：

- a) 量程范围：应不窄于 $0.1\mu\text{Sv/h}\sim 1\text{Sv/h}$ ；
- b) 剂量率响应：非线性应不超过 $\pm 30\%$ ；
- c) 能量响应：应不窄于 $50\text{keV}\sim 1.5\text{MeV}$ ；
- d) 数据采集频率：应不大于 5s ；
- e) 辐射响应特性应满足 GB/T 14054；
- f) 加速器机房内的 γ 辐射剂量率监测模块应与加速器机房门形成剂量控制联锁。

5.2.3 便携式 γ 辐射剂量率监测

便携式 γ 辐射剂量率监测应具备放射性废物暂存库固定式监测点监控要求。其性能指标应满足以下要求：

- a) 量程范围：应不窄于 $0.02\mu\text{Sv/h}\sim 10\text{mSv/h}$ ；
- b) 剂量率响应：非线性应不超过 $\pm 30\%$ ；
- c) 能量响应： $50\text{keV}\sim 1.5\text{MeV}$ ；
- d) 辐射响应特性应满足 GB/T 14054；
- e) 通信方式：WiFi。

5.2.4 监控中心设备

5.2.4.1 应通过集成式管理平台实现对所有监测设备的统一管控，监控中心设备应具备 7×24 小时不间断运行的能力，应放置在受控的物理环境中，具备防火、防水、防破坏等措施，限制未授权人员的物理接触。

5.2.4.2 监控中心设备应能在如下室内环境条件要求下工作：

- a) 温度： $0\sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $<95\%$ ；
- c) 接地电阻： ≤ 1 欧姆(可根据需求设定)。

5.2.4.3 监控中心设备应能在如下室外环境条件要求下工作：

- a) 温度： $-10\sim 50^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $<95\%$ ；
- c) 接地电阻： ≤ 1 欧姆(可根据需求设定)；
- d) 周围噪音： $<50\text{ dB (A) SPL}$ 。

5.2.4.4 管理服务器主要性能指标要求：

- a) 各报警探头到后台信息显示时间差 <1 秒；
- b) 辐射监测数据后台刷新闻隔时间 <3 秒；
- c) 系统平均无故障工作时间 MTBF >30000 小时；
- d) 计算机显示分辨率 $\geq 800\times 600$ ；
- e) 服务器应配备大容量本地存储介质，自动、连续记录所有监测数据；

- f) 存储容量应保证至少能保存 6 个月以上的完整监测数据。

6 软件要求

6.1 一般要求

系统软件应遵循可靠性、易用性、开放性和安全性原则，采用B/S（浏览器/服务器）架构。

6.2 软件功能要求

6.2.1 实时监控功能

- a) 应具备异常状态识别，报警短信推送的功能；
- b) 应具有区域辐射测量、加速器机房剂量率数据实时监控的功能；
- c) 应具有数据表格，辐射探头数据曲线的可视化展示功能。

6.2.2 数据管理功能

- d) 应具有自定义剂量率报警阈值功能；
- a) 应具有监控数据多时间范围的数据回溯、统计查询功能；
- b) 应提供标准化的报表模板并生成与导出，并允许用户进行导出字段的自定义选择。

6.2.3 系统管理功能

- a) 系统应提供本身的安全、稳定和可维护性；
- b) 系统应按工作性质对于每个用户赋予不同权限等级的功能；
- c) 系统应授权用户可通过网络远程修改监测点的报警阈值、数据上传频率、设备参数等；
- d) 系统应详细记录所有用户操作、报警确认、系统异常事件，并提供查询和导出功能，用于事件追溯和责任界定；
- e) 系统应提供手动和自动两种数据备份机制，定期将关键数据库和配置文件备份到异地安全场所。

6.2.4 系统集成和扩展功能

- a) 系统应具备良好的开放性，能够与其他系统进行集成；
- b) 系统应具体视频联动，在收到辐射报警信号时，系统能自动调用并显示相关区域的实时视频画面，为判断报警原因（如人员误入、设备异常）提供直观依据；
- c) 系统应具备联动控制支持通过硬件接口或软件接口与门禁系统、声光报警器、设备联锁系统等集成。

7 辐射安全监控系统运行维护要求

7.1 一般要求

放射性药物生产和研发机构应建立场所监测系统的维护、保养和更新制度，定期对系统进行维护、保养和检测，及时排除故障，遵循设备制造商的技术要求和相关行业标准，保持系统处于良好的运行状态。

7.2 硬件维护要求

辐射安全监控系统使用机构应定期对系统硬件设备进行维护，维护相关信息参见附录A。

7.3 系统巡检要求

辐射安全监控系统使用机构应定期对系统进行巡检，巡检相关信息参见附录A。

7.4 系统数据维护要求

- 7.4.1 系统有维护、备份、校准、维修的记录均应形成档案，至少保存 3 年；

7.4.2 每季度应进行一次备份数据恢复演练，验证备份数据的有效性和完整性。

7.5 故障处理与应急维修要求

7.5.1 系统出现故障，维护人员应在 4 小时内响应，并尽快修复；

7.5.2 更换故障部件时，应使用合格备件，更换后需进行测试和记录。

附 录 A
(资料性)
辐射安全监控系统维护要求

辐射安全监控系统硬件维护要求应符合表A.1的要求。

表A.1 辐射安全监控系统硬件维护要求

硬件	具体要求
外观	对设备外壳、通讯接口,显示屏,按键等硬件设备进行检查,查看是否存在破损、松动的问题。
工作场所建筑外 γ 辐射剂量率	结合 γ 辐射剂量报警仪,对每台 γ 辐射剂量率监测进行比对检查,确认其是否符合本文件 5.2.2.1 的要求。
工作场所内 γ 辐射剂量率	结合 γ 辐射剂量报警仪,对每台 γ 辐射剂量率监测进行比对检查,确认其是否符合本文件 5.2.2.2 的要求。
数传通信模块	结合辐射安全监控平台,对每台终端设备数据传输能力及辐射监测主机设备进行检查,确认数据传输能力是否正常。
监控中心设备	对监控中心设备的运行情况进行监控,分析运行情况,及时发现并排除故障。
管理服务器	检查服务器的电源线、网线、硬盘等连接是否正常,确保设备完好无损。

辐射安全监控系统巡检要求应符合表A.2的要求。

表A.2 辐射安全监控系统巡检要求

巡检	具体要求
每日巡检	每日巡检：操作人员应每日远程查看系统状态,检查数据传输是否正常、有无报警信息、管理服务器运行状态等,并做简要记录。
每周巡检	每周现场巡检：每周至少一次对现场设备(如探头、摄像头、报警灯)进行外观检查、清洁除尘、检查电缆连接是否牢固,确保无物理损坏。
月度巡检	月度维护每月一次,探测器性能检查,报警功能测试,软件检查监控数据,检查记录测试结果,备份当月系统日志和配置参数。
季度巡检	季度维护每季度一次,全面清洁与紧固,联锁功能测试,数据完整性核查,网络测试,记录全面维护报告,备份整个季度的重要数据。
年度巡检	年度维护每年一次,探测器校准,系统整体诊断,备用电池更换,防雷接地检查,演练与培训,校准证书归档,备份全年所有监测数据、配置文件和系统日志,形成年度维护评估报告。

附 录 B
(资料性)
辐射安全监控系统场所配置要求

辐射安全监控系统场所配置应符合表B.1的要求。

表 B. 1 辐射安全监控系统场所配置表

序号	重点监控部位		辐防设施	配置要求
1	工作场所的大楼	大楼四周区域	辐射监测	应
		出入口	辐射监测	应
2	加速器室	周边	辐射监测	应
		出入口	辐射监测	应
			加速器出入口控制装置	应
		内部	辐射监测	应
3	工作场所的仓库、实验室	内部	辐射监测	应
		出入	出入口控制装置	应
	工作场所走廊，热室的分装，合成等场所	内部	辐射监测	应
		走廊	辐射监测	应
4	固体废物暂存库	内部	出入口控制装置	应
		出入	辐射监测	应
		周边	辐射监测	应