

《放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统技术规范》

编制说明

一、 项目来源

《放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统技术规范》团体标准编制项目由上海市辐射环境安全技术中心组织提出，依托此次《核医学工作场所辐射安全智能化监控技术规范标准实施标准可行性评估》调研的项目。由上海市辐射环境安全技术中心负责牵头起草，上海原子科兴药业有限公司等单位共同参与制定。

二、 项目背景及意义

生物医药和生命健康作为本市先导产业和重点产业，近年来在本市发展迅速，核医学作为一门应用放射性核素或放射性药物进行诊断、治疗疾病以及进行医学研究的学科，在生物医药和生命健康领域发挥着重要作用。

市辐射安全中心在 2022 年至 2023 年期间，对本市典型放射性同位素药物生产、研发、使用场所开展了调研，已发现部分机构已试点采用智能化手段辅助做好核医学工作场所的辐射安全和防护，取得了良好的效果，形成了成熟的示范性案例。

随着物联网技术的发展，放射性药物生产和研发场所智能化以及数据化的发展成为核医学工作领域的愿景，利用自动化技术和信息技术，可靠地实现对生产过程的监控和维护，逐步实现各自控系统和信息系统的全面整合，通过这些系统的建立和成功应用，为智慧核药提供了坚强的技术支撑。

在核医学工作行业层面，局限于对信息化系统的认知，在系统开发设计、建设及运营管理等方面比较混乱，尤其在系统结构设计、功能设置、性能要求、设备配置、通信协议等诸多方面尚无标准可循，基本上是处于各自为政的状态。

在已建立的辐射安全监控系统，由于涉及部门管理仍普遍存在信息“孤岛”，即使在一个网络环境，也只是实现了“互联”，未“互通”，难以实现信息共享的尴尬局面，限制、阻碍了更高层次的智慧应用，无法实现“智慧”运行的目标。

这些混乱给系统的开发建设与应用都带来很大不便，无论是核药企业还是系统开发建设厂商，基本上是处于各自为政的状态。普遍感到：宏观上无方向感，微观上无规则可循。从而导致了有相当一部分的系统建成后未能有效地发挥其应有的作用。面对这种情况，行业内近年来都一致呼吁制定相关的技术标准以规范放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统的建设和应用。

为推广先进辐射安全和防护监控技术，支撑建设现代化的辐射安全管理体系，拟制定《放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统技术规范》，对工作场所监控布局设计、监控硬件指标、监控系统功能等作出规定，最大限度降低因“人因”造成的辐射事件/事故可能，通过智能化技术手段提升辐射安全管理实效性和便利性，以更好支持核医学相关应用在本市的健康发展，对于推动核医学产业的安全和可持续发展具有重要的意义。

三、 编制思路 and 原则

（一） 编制思路

首先,对于放射性药物生产和研发场所在生产运行过程中出现的问题及现状提出了的标准需求。编制组队针对基于工作场所智能化监测问题现状提出需求进行了充分理解和讨论后,把本标准定义为指导放射性药物生产和研发智能化辐射监测系统设计,运行的技术标准。本标准规定了工作场所系统的组成,包括区域监控设备,监控中心设备以及管理服务器,并对这些功能做了相应的规定。

（二） 编制原则

1.适用行原则

在广泛调研和充分研讨后,起草小组在制定《放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统技术规范》的过程中严格按 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分: 标准的结构和编写规则》的要求制定;与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致,并充分考虑目前核工作场所的现状,基本覆盖了目前成熟工作场所辐射监控系统的设计、运行情况,使用标准具有可操作性,具有广泛的适用性。

2.客观性原则

工作场所所包含的信息符合客观事实、将现阶段的场所管理数据和监测系统运行面临的风险以及实际使用数据结构等技术实践客观事实的体现出来。

3.科学性原则

工作场所辐射安全监测规范系统架构,数据结构规范设置应科学、合理、防范征求各个用户和开发商的编写意见以及依据智慧辐射监测系统开发实践,过程规范。

四、 编制过程

（一）标准立项

2024 年 5 月提出标准立项建议。

（二）标准编写阶段

2024 年 5-6 月,开展标准编制工作,针对放射性工作和研发场所管理方面的需求,向相关单位进行了意见征集,对相关资料进行了收集、整理、分析及讨论,形成初步标准框架。

2024 年 7-8 月,针对标准草案内容(名称、接口协议、工作场所监测构架图等技术内容)进行了多次讨论,并根据讨论结果对标准进行了完成,形成了标准草案。

2024 年 9-10 月,组织多次线上线下会议,针对标准草案进行了多次研讨,形成标准征求意见稿。

五、 标准框架及内容

本标准共有七个方面的内容: 1、范围; 2、规范性引用文件; 3、术语和定义; 4、总则; 5、系统要求; 6、软件要求; 7、辐射安全监控系统运行维护要求; 附录 A 辐射安全监控系统硬件维护要求; 附录 B 辐射安全监控系统场所配置要求。

1.范围

对本标准的内容和使用范围作了描述。

2.规范行引用文件

列出了本标准条文制定过程中所引用的标准。

3.术语和定义

本章对本标准中的术语作了定义。

4.总则

该部分主要对放射性工作和研发场所必须性能可靠、技术成熟、功能完善、体系先进的分布式结构。并且提出了具有良好的标准性，开放性，集成性，安全性，可扩充可维护等要求，在系统的软件，硬件上遵循统一的通讯协议，应用服务的目标和内容统一设计，系统中使用的设备方面应符合国家法律法规和现行相关标准的要求，并经检验或认证合格。

辐射安全监控系统应包括场所环境辐射水平监控、人员出入控制和放射性物品监控。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稳定、实时地传输；监控中心则负责数据的处理、存储、分析和报警响应。

5.硬件要求

本部分对放射性工作和研发场所在建设上提出了辐射安全监控完成的目标包括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，辐射监控系统应通过集成式管理平台实现对所有监测设备的统一管控，避免形成信息孤岛，监控中心设备应具备 7x24 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。场所内区域辐射剂量，重要设备或设置的状态管理，场所外的环境辐射剂量，以及三废场所的辐射剂量，在场所的出入和辐射报警上提出了目标，以及三方的分类管理等场景建设等要求。

6.软件要求

本部分辐射监控系统软件负责数据汇集、分析、预警和展示 应将传统的“数据记录仪”转变为“智能安全管控平台”。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。具备实时监控功能、数据管理功能、系统管理功能、系统集成和扩展功能。

定义了场所内布置的服务器和 RDU 关系，并进行统一管理，包括监控中心，WEB 浏览器与 RDU 之间的传输纽带，实现服务器的数据转发。并提出了建设网络服务，实现远程监控的建设规模。

7.辐射安全监控系统运行维护要求

本部分对放射性药物生产和研发场所应建立监测系统的维护、保养和更新制度，定期对系统进行维护、保养、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的要求。

六、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本标准符合国家现行法律、法规核强制性国家标准的要求，经查新，目前没有相关同类的上海市地方标准。

七、标准的属性

建议本标准为团体标准。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

团体标准《放射性药物生产和研发场所辐射安全监控系统技术规范》
标准编制工作组