

ICS 67.020

CCS X 04

团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2026

堆照同位素生产设施洁净设计技术要求

Technical guideline for clean design of reactor-irradiated isotope production facilities

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

2026年3月20日

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

目 次	I
前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	3
5 厂址选择和总平面布置	3
6 工艺设计	3
6.1 工艺布局	4
6.2 人员净化	4
6.3 物料净化	4
6.4 工艺用水、设备与管道	4
7 建筑设计	4
8 空气净化	5
9 辐射安全设计	5
10 仪控系统设计	6
10.1 仪表设计	6
10.2 控制系统设计	6
10.3 控制室设计	7
11 公用工程系统设计	7
11.1 给排水设计	7
11.2 电气设计	7
11.3 通信设计	8
11.4 安全防范设计	8
参 考 文 献	1

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

堆照同位素生产设施洁净设计技术要求

1 范围

本文件规定了堆照同位素生产设施中有医药工业洁净要求的工业厂房的总体设计基本要求，主要包括厂址选择、总平面布置、工艺、建筑、空气净化、辐射安全、仪控系统以及公用工程系统等方面。

本文件适用于堆照同位素生产设施中有洁净厂房的设计，其它同位素生产设施也可参照执行。

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 11930 《操作非密封源的辐射防护规定》
- GB 50015 《建筑给水排水设计标准》
- GB 50016 《建筑设计防火规范》
- GB 50019 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》
- GB 50058 《爆炸危险环境电力装置设计规范》
- GB 50073 《洁净厂房设计规范》
- GB 50116 《火灾自动报警系统设计规范》
- GB 50187 《工业企业总平面设计规范》
- GB 50457 《医药工业洁净厂房设计标准》
- GB 50913 《医药工艺用水系统设计规范》
- GB/T 36372 《洁净室及相关受控环境组合式维护结构通用技术要求》
- GB/T 50493 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》
- HG/T 20508 《控制室设计规范》
- HG/T 20573 《分散型控制系统工程设计规范》
- HG/T 20700 《可编程序控制器系统工程设计规范》
- EJ 380 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》
- EJ/T 938 《核燃料后处理厂通风与空气净化设计规定》
- EJ/T 1108 《密封箱室设计原则》
- JGJ/T 141 《通风管道技术规程》
- GA 1002 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》
- GA 1807 《核技术利用单位反恐怖防范要求》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

堆照同位素生产设施 reactor-irradiated isotope production facilities

对利用核反应堆的中子源轰击特定靶材料（如稳定同位素或其他物质）并发生核反应生成的放射性同位素进行分离、提纯、分装等生产操作的专门装置和配套系统。

3.2

医药洁净室 pharmaceutical clean room

空气悬浮粒子和微生物浓度，以及温度、湿度、压力等参数受控的医药生产房间或限定的空间。

[来源：GB 50457-2019 2.0.1]

3.3

医药工业洁净厂房 pharmaceutical industry clean room

包含医药洁净室的用于药品生产及质量控制的建筑物。

[来源：GB 50457-2019 2.0.2]

3.4

传递柜(窗) pass box

在医药洁净室隔墙上设置的传递物料和工器具的窗口。两侧装有不能同时开启的窗扇。

[来源：GB 50457-2019 2.0.16]

3.5

医药工艺用水 process water

医药生产工艺过程中使用的水，包括生活饮用水、纯化水、注射用水。

[来源：GB 50457-2019 2.0.1]

3.6

围护结构envelope structure

以框架为支撑的内装部分的总称，包括吊顶、墙体、地面、门窗及其相关装置、各种接口及密封。

[来源：GB/T 36372-2018 3.3]

3.7

箱室 enclosure

将特定的操作空间和周围环境空间实施有效隔离的包容设备。通常情况下在周围环境中存在操作和维修人员进出或停留。

[来源：EJ/T 1108-2001 3.1]

3.8

密封箱室containment enclosure

满足特定密封要求的箱室，其结构及系统设置可避免包容在其内的物质泄漏至外部环境或防止外部环境的物质渗入其内，或同时防止双向渗漏。

[来源：EJ/T 1108-2001]

3.9

包容containment

防止放射性物质穿过确定的边界向外界转移或扩散的方法或实体结构，即使在一般事故情况下，这类方法或者实体结构也能阻止放射性物质的外泄达到不可接受的程度。

[来源：GB 11930-2010 3.2]

3.10

控制区 controlled area

在辐射工作场所划分的一种区域，在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和安全措施以便：

- a) 在正常工作条件下控制正常照射或防止污染扩散；
- b) 防止潜在照射或限制其程度；

[来源：GB 11930-2010 3.4]

3.11

分散型控制系统 distributed control system-DCS

一种控制功能分散、操作显示集中、采用分级结构的智能站网络。其目的在于控制或控制管理一个工业过程或工厂。

[来源：HG/T 20508-2014 3.1.12]

4 总体要求

堆照同位素生产设施厂址的选择应尽量选择自在然环境较好、交通便利及配套设施良好等区域。设施的总平面布置以及厂房的平面布置应根据物料流程、人流走向制定厂区内运输及人流物流的模式，防止人流、物流的交叉污染；其中洁净生产厂房的平面布置还应考虑洁净、辐射防护分区及安全疏散等方面。生产设施的安全防范级别应根据放射源的种类确定。通风设计应满足洁净以及辐射防护双重要求。放射性厂房内应采用分质供水及排水系统，放射性区域产生的带放废水应设置专有的系统进行暂存或者处理。

5 厂址选择和总平面布置

5.1 堆照同位素生产设施的洁净厂房的厂址选择和总平面布置应参考GB 50457 第4.1节、GB 50187 第3章及EJ 380 第7章的相关要求执行。

5.2 医用同位素生产设施的地理位置选择应考虑原料及产品物流运输的流畅性、短捷性；其中应优先保证原料物流的便捷性。

5.3 厂址应选择在水、电、气、汽供给充足，切换便利的区域，以确保生产动力来源有保障。

5.4 医用同位素生产设施的总平面应根据产品生产工艺需要，制定物料流程基本模式与产品工艺过程的相互关系，并在此基础上确定公用主要管线分布模式与专用走廊，以生产工艺为主线条，确定人流及物流走向，防止人流和物流之间的交叉污染。

6 工艺设计

6.1 工艺布局

6.1.1 医用同位素生产设施的洁净厂房的工艺布局应参考GB 50457 第5.1节及EJ 380 第8章的相关要求执行。

6.1.2 工艺布局应防止人流和物流之间的交叉污染，并满足下列基本要求：

- (1) 洁净室应设置专用放射性废物（放射性固体废物和放射性废液）转运通道。
- (2) 生产不同核素的医药洁净室宜完全独立设置。
- (3) 放射性区域与非放射性区域应物理隔离。放射性设备及其操作和检修均在放射性工作区域内。
- (4) 应考虑大型设备安装和维修的运输路线，并预留设备安装口和检修口。
- (5) 进出放射性洁净工作区需设置专用房间进行工作人员的放射卫生管理工作。
- (6) 无菌检查、微生物检查、抗生素微生物检定、放射性同位素检定和阳性对照实验室等应分开设置，放射性区域与非放区域的检测配套应单独设置。

6.2 人员净化

6.2.1 洁净厂房内人员净化用室和生活用室应参考 GB 50457 第 5.2 节及 EJ 380 第 9.1 章的相关要求执行。

6.3 物料净化

6.3.1 洁净厂房内物料净化设施应参考 GB 50457 第 5.3 节及 EJ 380 第 9.2 章的相关要求执行。

6.4 工艺用水、设备与管道

6.4.1 工艺管道要求参照GB 50457 第6章要求。

6.4.2 工艺设备一般要求：参照GB 50457 第7章要求。

6.4.3 工艺用水要求参照GB 50457 第5.4节及GB 50913的相关要求。

6.4.4 工艺设备特殊要求：

- (1) 包容放射性物质的工艺设备须保证密封性，并设置防止放射性物质外泄的辅助系统。
- (2) 包容放射性物质的工艺设备的屏蔽设计须满足有关标准规范的要求，确保设备外部的人员和环境安全。
- (3) 包容放射性物质的箱室类设备，在物料出口处设置隔离或清洁设施，确保箱室内的放射性物质不对外部人员和环境造成污染。
- (4) 包容放射性物质的箱室类设备，宜设置在线剂量监测装置。
- (5) 洁净区内设备设计与选型应考虑表面光滑、无死角，易清洁。
- (6) 密封箱室的设计原则参考EJ/T 1108中的相应要求。

7 建筑设计

7.1 建筑的平面布置和分区应结合工艺流程、洁净、辐射防护分区、安全疏散等因素合理布置，平面布置应具有灵活性，洁净区的主体结构宜采用大跨度的柱网结构，具体洁净设计详见GB 50457相关要求。

7.2 建筑的围护结构材料及室内装修除满足常规的保温、隔热、耐火、防潮等要求外还需考虑辐射安全防护、气密性、防外泄、防盗等特殊要求。

- 7.3 建筑的门窗应根据相关专业及辐射安全要求,确保各辐射分区功能房间的独立,在满足洁净要求下设置独立的气流方向,辐射防护的污染区相对负压。
- 7.4 对于采取相对负压、空调全排风或者其他专用措施的非洁净区房间的铝扣板吊顶装修做法要考虑压差的影响。
- 7.5 放射性洁净生产线出入口应设放射性污染物检测设备和专用去污间,放射性废物收集路径应便捷,放射性废物暂存间的废物转运路径不应穿过其他非放射性区域。
- 7.6 放射性洁净区的相关辐射防护设备布置不应影响人员安全疏散,其他防火和疏散参见GB 50457相关要求。洁净区室内通道宽度应满足物流、设备搬运及人员疏散的要求,物流通道宜设置防撞构件。
- 7.7 洁净区的室内密闭门应朝空气洁净度高的房间开启,洁净级别相同时,宜向相对压差高的房间开启;无窗洁净室的密闭门上宜设视窗。
- 7.8 放射性生产的箱式后区宜为非洁净区,可考虑为洁净送风,箱式后区的墙体、地面和门窗的材料及做法应满足辐射防护的要求。

8 空气净化

- 8.1 堆照同位素生产设施的洁净设计应满足GMP、GB 50457及T/CIRA 84—2025等规范的相关要求。
- 8.2 通风系统设计时应结合工艺流程及建筑布局,在合理可实际达到的原则上将工作房间的气载污染水平降至最低,并将产生的放射性废物及放射性释放物都减至最少,同时为操作及维修人员提供适宜的工作条件。厂房内空气流动方向在任何情况下应为由非污染区到污染区,由低污染区到高污染区,并设置负压监测。
- 8.3 放射性区域内通风系统应按辐射防护分区进行设计,具体辐射防护分区的划分以辐射防护专业的相关文件为准。
- 8.4 通风管道、阀门和主要设备的材料、结构等应与输送介质和使用环境条件相适应,应考虑输送介质种类、温度、有害物的浓度和环境温度、湿度和腐蚀情况。如排出或处于含有易燃易爆物质的系统,应采用防爆型设备;如含有酸碱性质物质的,应采用耐腐蚀材料或表面做防腐处理。
- 8.5 通风设备及管道的允许泄漏率(量)应满足使用场合的要求,但不应低于相应国家规范JGJ/T 141、行业标准EJ/T 938等的要求。
- 8.6 通风系统控制与监测应符合GB 50019相关规定。

9 辐射安全设计

- 9.1 辐射工作场所分区时,应结合厂房洁净度要求,防止放射性污染的扩散。通过包容、密封、通风和净化等措施,防止内照射。具体辐射工作场所分区要求见T/CIRA 85—2025 章节7 辐射工作场所分区及厂房布置。
- 9.2 堆照同位素生产设施洁净设计需要考虑辐射屏蔽。辐射屏蔽设计应按设计基准情况确定源项。具体屏蔽设计要求见T/CIRA 85—2025 章节9 屏蔽。
- 9.3 应根据操作特点,结合洁净度要求,确保良好的气流组织,设置合理的通风和净化,具体通风要求见T/CIRA 85—2025 章节8 密封、通风与净化。
- 9.4 应配置足够的辐射监测设备,以保证在运行状态下和事故情况下提供充分的辐射监测。辐射监测设备选型、布置应考虑运行过程中对厂房洁净度的影响。具体辐射监测要求见T/CIRA 85—2025 章节12 辐射监测。

10 仪控系统设计

10.1 仪表设计

10.1.1 洁净室内的仪表应根据环境条件选用防尘型，具备不易积尘、便于擦拭、易于消毒灭菌等特点。

10.1.2 医药洁净区内温湿度及压力传感器，应安装在能真实反映现场环境的位置，对于面积较大区域设置有多同类型传感器的，传感器应根据现场实际情况分布，以反映整个房间的平均环境水平，传感器应避开风口的直吹气流，所有室内压差传感器的大气压力采样端应取自同一取源点，且该点应能保证大气压力的稳定，不受气流的影响。

10.1.3 安装在产尘房间的传感器，传感器安装位置应远离产尘源，且对该区域的传感器进行定期清理和检验。

10.1.4 风管型温湿度传感器应安装在风管风速平稳的直管段，如不能安装在直管段，则应避开风管内通风死角的位置。

10.1.5 风管型压力传感器应安装在气流流速稳定和管道上半部直管段位置；如不能安装在直管段，应避免风管内通风死角的位置，风管压力传感器应安装在温湿度等其他仪表的上游侧。

10.1.6 注射用水、纯化水、无菌气体、纯蒸汽及工艺物料等卫生管道系统宜安装插入式仪表时，该仪表应为卫生型设计。插入式仪表连接部分应采用卫生型卡接形式，仪表内填充物在仪表发生泄漏时不能进入以上系统。

10.1.7 医药洁净区内仪表的中心距操作地面的高度宜为1.3~1.5米。

10.1.8 显示仪表应安装在便于观察示值的位置。

10.1.9 仪表不宜安装在有振动、潮湿、易受机械损伤、有强电磁场干扰、高温、温度变化剧烈和有腐蚀性气体的位置。

10.1.10 检测元件应安装在能真实反映输入变量的位置。

10.1.11 监控医药洁净区环境的仪器仪表，安装前应先进行校验。

10.1.12 仪表需安装在医药洁净区墙板上时，应在墙板内预埋阻燃线管或挠性阻燃线管以利于仪表的配线。

10.1.13 厂房中可燃、助燃气体、可燃液体和有毒气体的储存、使用场所等易泄漏的位置应设置气体探测器，应符合规范GB/T 50493 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》。

10.1.14 易燃易爆环境中使用的仪表和执行器应符合GB 50058。

10.2 控制系统设计

10.2.1 控制系统的设计应考虑建筑物的功能与标准、系统类型、设备运行时间以及生产工艺要求等因素。

10.2.2 供暖、通风和空气调节设备应设置自动控制系统，宜设为集中监控系统。

10.2.3 应能满足按工艺要求的时间间隔和测量精度连续记录、显示各系统运行参数和设备状态。系统存储介质或数据库应保存连续两年以上的运行参数记录。

10.2.4 宜对可设置为“远程”状态的成套设备实现集中控制，至少即可进行启动、停止和调节。

10.2.5 控制系统

10.2.5.1 系统配置

(1) 控制系统宜采用DCS系统（分散型控制系统）。

- (2) 控制系统应具备连续运行能力，系统的关键单元和部件应进行热备冗余配置以保障系统运行可靠性，包括但不限于控制器、控制网、通信接口、电源、服务器。冗余应实现无扰切换，切换过程中数据、报警信息不得丢失。
- (3) 控制系统应具有开放性网络结构，能够实现与成套设备控制器和信息化管理系统互联的要求，支持OPC、Modbus TCP、Modbus RTU等常见协议。

10.2.5.2 系统安全

- (1) 系统和数据应得到充分的保护，以防止故意或意外的损失、损坏或未经授权的改变。
- (2) 应提供手段支持定期对数据备份，必要时宜配备异地数据实时备份功能。
- (3) 应设置操作者权限、访问控制等安全机制，权限至少分为三级。
- (4) 系统应按照等保2.0进行信息安全设防，应符合GB/T 22239及配套规范。

10.2.5.3 GMP

在需要进行GMP认证的生产车间，供暖、通风与空气调节系统的控制系统需要满足《药品生产质量管理规范》附录10计算机化系统的相关要求。

10.2.6 上述未详尽之处参考GB 50457、HG/T 20573及HG/T 20700等规范。

10.3 控制室设计

10.3.1 当采用集中监控系统时，应设置中央控制室；当就地控制系统环节及仪表较多时，可设置就地控制室。

10.3.2 控制室不得设置于放射性污染区和洁净区。

10.3.3 中央控制室应根据运行管理需求建立，宜具备操作控制和集中管理功能。

10.3.4 中央控制室的具体设计宜参照HG/T 20508相关要求。

11 公用工程系统设计

11.1 给排水设计

11.1.1 给排水系统设计要求参照GB 50457 第10章、EJ 380 第11章及GB50015《建筑给水排水设计标准》等相关要求。

11.1.2 堆照同位素生产设施洁净厂房内应采用分质供水系统，生活供水管网只在白区敷设，橙区、绿区用水点采用生产供水系统保证，红区不设置供水点位。

11.1.3 堆照同位素生产设施内应采用分质排水系统，白区生活污水排至室外生活污水管网，白区生产废水排水排至室外生产废水管网系统，控制区生产废水经处理达标后排入市政污水管网。

11.1.4 堆照同位素生产设施洁净区内的室内消火栓尽量设置在白区或者绿区，橙区和红区不设置室内消火栓系统。

11.1.5 堆照同位素生产设施洁净区内消火栓箱体和灭火器箱体采用不锈钢抛光面板，消火栓箱体和灭火器箱体宜采用暗装形式。

11.1.6 放射性实验室内不设置生活污水管道系统。

11.2 电气设计

11.2.1 洁净厂房的用电负荷及要求应根据现行国家标准的有关规定和生产工艺确定，净化空气调节系统用电负荷、照明负荷宜由变电所专线供电。

11.2.2 电气管线和接地线宜暗敷，明敷时，电气线路保护管应采用不锈钢或其他不污染环境材料，

接地线应采用不锈钢材料。

11.2.3 洁净室内的电气管线管口，以及安装于墙上的各种电器设备与墙体接缝处应密封。

11.2.4 其余未详尽之处可参考 GB 50457 第 11 章节及 GB50073 第 9 章相关要求。

11.2.5 洁净厂房内应根据现行国家标准的有关规定设置消防应急照明。

11.2.6 洁净室内的灯具选用外部造型简单、密封良好、表面易于清洁消毒的洁净灯具。

11.2.7 洁净区内的灯具开关选用专用开关，插座带防尘罩。

11.2.8 洁净厂房产生静电危害的设备、流动液体、气体或粉体管道应采取防静电接地措施。

11.2.9 接地系统采用综合接地方式，设置等电位联结，并应符合现行国家标准的有关规定。

11.3 通信设计

11.3.1 堆照同位素生产设施洁净通信设计参考GB 50457 第11.3章节及GB50073 第9.3节相关要求。

11.3.2 通信设备应尽量布置在非洁净区内或洁净度要求较低的区域。

11.3.3 洁净厂房宜根据生产管理和生产工艺的要求设置工业电视系统、调度电话系统、网络信息系统、AGV 设备无线网络覆盖系统。

11.3.4 洁净厂房的消防通信设计应符合现行国家标准 GB 50016 及 GB 50116 等的有关规定。

11.3.5 洁净室内火灾报警联动控制消防设备，应采用两个独立报警触发装置报警信号的“与”逻辑组合实施联动触发。

11.4 安全防范设计

11.4.1 生产、贮存、使用的密封放射源或非密封放射源应根据《放射源分类办法》确定放射源的分类，并根据 GA 1002 确定风险等级及治安防范级别。

11.4.2 同位素、放射源存放场所（包括标准源库、样品留样间等）的安全防范系统设计应与其风险等级和治安防范等级匹配，并满足 GA 1002 的规定。

11.4.3 同位素生产场所的安全防范系统设计应满足 GA 1807 的规定。

11.4.4 生产设施内应设置保卫值班室或监控中心，保卫值班室或监控中心安全防范系统设计应满足 GA 1002 和 GA 1807 的规定。

11.4.5 设备选型、布置与线缆敷设均应满足 GMP 和 GB50457 的规定，设备应选用医药工业洁净厂房专用设备，生产线出入控制设置在最外侧门外。

参 考 文 献

- [1] 国家环保总局公告2005年第62号 《放射源分类办法》
- [2] EJ/T20050 《非反应堆核设施通风系统的设计及运行准则》