

团体标准 编制说明

标准名称 堆照同位素生产设施洁净设计技术要求

主编单位 中国核电工程有限公司

参编单位 中核秦山同位素有限公司、

河南核净洁净技术有限公司、

湖南中科金素科技有限公司

《堆照同位素生产设施洁净设计技术要求》

编制说明

一、任务来源及计划要求

1、标准年度制定计划

《中国同位素与辐射行业协会关于下达 2023 年第二批团体标准立项计划的通知》（中同辐协（2023）64 号）

2、编制背景

国家多部门联合发布《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》，文件中明确指出推动国家医用同位素产业的发展。中核集团也在《中国核工业集团有限公司“十四五”综合发展规划》中指出应结合自身优势，统筹各项设施，建立同位素专业化生产平台，实现同位素原料规模化、专业化生产，实现同位素的国内稳定生产供应，使同位素平台成长为重要支柱产业。在国家及集团政策的大力支持下，国内医用同位素项目目前正处于大力发展阶段。其中洁净厂房作为同位素生产设施中作为重要的一环，其对产品的质量起着决定性的作用。因此需要对同位素项目的洁净厂房的设计要求制定相应的标准文件。

目前国内针对洁净厂房的设计标准主要是按照 GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》等相关标准执行。放射性同位素的生产设施主要是按照 EJ 380《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》执行。

《医药工业洁净厂房设计标准》章节内容未能体现出放射性物质的特

殊性，需要进行特殊的辐射防护以及其他的设计要求。为更好的推动医用同位素生产设施大力发展，特对同位素生产设施洁净厂房的设计要求进行归纳总结，以及以秦山同位素项目为实例编制《堆照同位素生产设施洁净技术要求》。其他同位素生产项目也可参照执行。

3、主要内容

本标准规定了堆照同位素生产设施中有医药工业洁净要求的厂房的总体设计基本要求，以确保其可以安全、可靠地运行。

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。

二、编制情况

1、编制原则

本标准编制遵循合法性、科学性、实用性、先进性、系统性、安全性和经济性兼顾等原则。

(1) 合法性原则

本标准内容必须符合国家、行业的法律法规要求，标准内容应与国家、行业相关标准的要求保持一致，应避免与现有相关的规范内容冲突。

(2) 科学性原则

本标准的编制遵循科学性原则，对现有堆照同位素生产设施洁净厂房的设计要求进行了调研，在分析现有设施特点的情况下，在充分征询设施运行单位的意见和经验反馈的基础上，结合中核秦山同位素项目的设计经验，确立了各项技术要求，确保了标准制定的科学性。

(3) 实用性原则

标准内容应遵循实用性原则，具备可操作性，具体的设计要求、准则应便于执行和推广。

（4）先进性原则

本标准的编制遵循先进性原则，结合设施使用单位对设施的最新要求，考虑了目前最先进的设计技术，保证相关设计要求均达到国内先进水平。

（5）系统性原则

标准应逻辑清晰，层次分明，便于理解和使用，内容方面应完整，涵盖所有相关方面，避免遗漏。

（6）安全性与经济性兼顾原则

堆照同位素生产设施洁净运行应兼顾安全性和经济性。由于设施属于放射性厂房，应考虑放射性包容空间的安全性，适当提高其抗震要求。设施其他部分不承担放射性包容的功能，抗震要求应适当降低，以减少项目投资，提高整体的经济性。

2、编制组成员

本标准负责起草单位有中国核电工程有限公司、中核秦山同位素有限公司、河南核净洁净技术有限公司、湖南中科金素科技有限公司。

编制组成员有刘景源、付镇、宋安坤、秦为明、葛泽民、卢岩、王少恒、盛六四、陈军。

3、工作分工

中国核电工程有限公司负责标准的起草、整体协调、组织工作过程的研讨和统筹组织试验验证工作；中核秦山同位素有限公司负责根据堆照同

位素生产设施洁净运行经验对相关设计要求提出修改意见；河南核净洁净技术有限公司确定洁净区内各辅助系统设计及建筑设计等内容；湖南中科金素科技有限公司确定堆照同位素生产设施洁净厂房关于厂址选择，工艺设计等内容。标准的征求意见稿和编制说明由主编单位和参编单位共同讨论并完善。

4、征求意见单位

待定。

5、各阶段工作过程

第一阶段：成立起草工作组

2024年7月由中国核电工程有限公司、中核秦山同位素有限公司、河南核净洁净技术有限公司、湖南中科金素科技有限公司组成编制组；主要起草人有刘景源、付镇、宋安坤、秦为明、葛泽民、卢岩、王少恒、盛六四、陈军等。会议明确成员分工及工作时间进度，并开始标准起草工作。

第二阶段：制定标准大纲

2024年8月至2025年6月，标准编制组完成调研、资料收集等工作，调研主要工作包括医用洁净厂房的设计及运行情况、医用同位素项目洁净设计及运行情况以及国内关于洁净厂房及放射性核素生产设施设计的相关法规标准。

2025年7月工作组讨论形成标准大纲及目录，确定标准各章节主要内容，以及标准内容编写进度计划。

第三阶段：形成标准初稿

2025年7月~8月各工作组成员完成各自负责编制的内容，提交给执笔人汇总，执笔人汇总形成内部讨论稿。

2025年8月~11月各编制组进行内部审查和修改，对内部讨论稿进行内部审查与修改，形成征求意见稿并提交给协会。

2025年12月协会组织启动标准启动会，各方并对内部初稿进行讨论。经充分讨论并形成了第一次标准工作组讨论稿，主要意见如下：

- 1 章节2中引用的标准文件过多，且存在书写格式错误，需要确认是否都实际引用，未引用的文件名称应考虑放进参考文献。
- 2 章节3中应仅保留必要作说明的术语和定义，最好引用已发布标准的定义，避免自行定义，书写格式还需调整。
- 3 章节4前增加通用技术要求章节。
- 4 章节4-10中应减少不必要的文字表述，仅保留标准须作出的要求，将部分内容转移到编制说明里。

第四阶段：形成征求意见稿

2026年1月根据标准启动会暨初稿研讨会意见，起草组修改并完成工作组讨论稿。

2026年2月将修改后的工作组讨论稿发相关编制单位起草组内征求意见，于2026年3月19日形成征求意见稿。

三、主要技术内容的说明

《堆照同位素生产设施洁净技术要求》依据相关的国家法规、国家标准及行业标准编制对同位素生产设施中洁净厂房设计的总体要求均作了规

范化要求。该标准既适用医用洁净厂房的设计，满足国家“GMP”的要求，又满足放射性介质关于辐防安全的特殊要求。

3.1 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。

3.2 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。

3.3 术语和定义

3.3.1 堆照同位素生产设施

明确了《技术要求》的适用范围。

3.3.2 医药工业洁净厂房

明确了《技术要求》的适用对象。

3.4 总体要求

总结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。

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的要求。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。

3.5 厂址选择和总平面布置

该章节主要对堆照同位素设施的厂址的选择以及设施内洁净厂房的布局进行总体性的要求和规范。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《医药工业洁净厂房设计标准》第 4.1 节、GB 50187《工业企业总平面设计规范》第 3 章及 EJ 380《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》第 7 章的相关要求执行，其中主要内容如下：

厂区位置的选择应设置在大气含尘、含菌浓度低、自然环境较好的区域；应远离铁路、码头、机场、交通要道，以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、仓储、堆场，远离严重空气污染、水质污染、振动或噪声干扰的区域；不能远离以上区域时，应位于其全年最小频率风向的下风侧。厂房地理位置选择应考虑原料及产品物流运输的流畅性。

净化空气调节系统的新风口与交通主干道近基地侧道路红线之间的距离宜大于 50m。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。厂区应按生产、行政、生活、辅助等不同使用功能合理分区布局。通过制定物料流程基本模式与产品工艺过程的主要相互关系，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。

多条生产线、多个生产车间组合布置的联合厂房，应合理组织人流、物流的走向，同时满足生产工艺流程的要求和消防安全的要求。洁净厂房周围的道路面层应采用整体性好、发尘少的材料。洁净厂房周围应绿化。厂区内空地应采用绿化、碎石或硬地覆盖。厂区内不应种植易散发花粉或对药品生产产生不良影响的植物。

3.6 工艺设计

该章节主要对洁净厂房的工艺布局、人员及物料净化、工艺设备的进行设计要求。

3.6.1 工艺布局

医用同位素生产设施的洁净厂房的工艺布局应参考 GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》第 5.1 节及 EJ 380《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》第 8 章的相关要求执行。其中对于该标准进行以下补充说明：

(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。

3.6.2 人员净化

洁净厂房内人员净化用室和生活用室应参考 GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》第 5.2 节及 EJ 380《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》第 9.1 章的相关要求执行。

一、洁净方面的相关要求

洁净厂房内人员净化用室和生活用室的设置应符合下列规定：

(1) 人员净化用室应根据医用同位素生产工艺和空气洁净度级别要求设置。不同空气洁净度级别的医药洁净室的人员净化用室宜分别设置。

(2) 人员净化用室应设置存雨具、换鞋、存外衣、洗手、更换洁净工作服等设施。

(3) 盥洗室、休息室等生活用室可根据需要设置，但不得对医用同位素生产造成不良影响。

人员净化用室和生活用室的设计应符合下列规定：

(1) 人员净化用室入口处应设置净鞋设施。

(2) 存外衣区域应单独设置，存衣柜应根据设计人数每人一柜。

(3) 人员净化用室应按气锁设计，脱外衣和穿洁净衣的区域应分开。

必要时，可将进入和离开医药洁净室的更衣间分开设置。

(4) 人员净化用室的空气净化要求应符合本标准第 7 章的规定。

(5) 厕所和浴室不得设置在医药洁净室内，且不得与生产区和仓储区直接相通。

洁净厂房内人员净化用室和生活用室的面积，应根据不同生产工艺要求和工作人员数量确定。

二、辐射防护方面的相关要求

各放射区之间人员的活动，在进入时，通行路线只能是从白区至橙区，出来时则相反。设计上应该保证工作人员在不同区域间的通行，必须通过卫生出入口或卫生闸门。红区严禁设卫生设施，橙区原则上不应设卫生设施。绿区可以设饮用水间，但应选在不易污染，人流集中的地方，采用脚踏式或肘式开关。

3.6.3 物料净化

洁净厂房内物料净化设施应参考 GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》第 5.3 节及 EJ 380《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》第 9.2 章的相关要求执行。

一、洁净方面的相关要求

医药洁净室的原辅料、包装材料和其他物品出入口，应设置物料净化用室和设施进入无菌生产洁净室的原辅料、包装材料和其他物品，除应符合本标准第 5.3.1 条的规定外，尚应在出入口设置供物料、物品灭菌用的灭菌室和灭菌设施。

物料清洁室或灭菌室与医药洁净室之间应设置气锁或传递柜。气锁的静态净化级别应与其相邻高级别医药洁净室一致。传递柜应密闭良好，并应易于清洁。两边的传递门应有防止同时被开启的措施。传递柜的尺寸和结构应满足传递物品的要求。传送至无菌生产洁净室的传递柜应有相应的净化设施。

医药洁净室产生的废弃物应有传出通道。易产生污染的废弃物应设置单独的出口。具有活性或毒性的生物废弃物应灭活后传出。

二、辐射防护方面的相关要求

为使污染扩散的危险减到最低程度，放射性物质和样品的运送通道应尽可能短捷且与工作人员的通道分开。废物的运输路线应尽量短，以便将照射的可能性和阻塞的可能性减至最小。放射性物质必须在封闭的容器内运输，容器的设计应保证事故时不易泄漏及具有屏蔽能力。

3.6.4 工艺用水、设备与管道

工艺管道要求参照 GB 50457 第 6 章要求。工艺设备一般要求：参照 GB 50457 第 7 章要求。工艺用水要求参照 GB 50457 第 5.4 节及 GB 50913 的相关要求，主要内容如下：

一、工艺管道

工艺管道的干管应敷设在技术夹层或技术夹道中，需要拆洗和消毒的管道应明敷。可燃、易爆、有毒、有腐蚀性的物料管道应明敷，当需穿越技术夹层时，应采取可靠的安全措施。

工艺管道在设计和安装时，不应出现使输送介质滞留和不易清洁的部位。

工艺管道不宜穿越与其无关的医药洁净室。

输送工艺物料的干管不宜采用软性管道，不得采用铸铁、陶瓷、玻璃等脆性材料。当采用塑性较差的材料时，应有加固和保护措施。

引入医药洁净室的明敷管道，应采用外抛光不锈钢，或其不污染环境、外表不易积尘的材料。

医药洁净室内工艺管道上的阀门、管件除应满足工艺要求外，尚应采用拆卸、清洗和检修方便的结构形式。

管道与设备宜采用金属管材连接。采用软管连接时，应采用金属软管。

二、工艺设备

医药洁净室内使用的制药设备和设施应具有防尘和防微生物污染的措施。

医药洁净室内的各种制药设备均应选用低噪声产品。对于噪声值超过医药洁净室允许值的设备应设置专用降噪设施。

制药设备与其他有强烈振动的设备或管道连接时，应采取主动隔振措施。安装有精密设备、仪器仪表的区域应根据各类振源对其影响采取被动隔振措施。

制药设备应结构合理、表面光洁、易于清洁。装有物料的制药设备应密闭。与物料直接接触的设备内表面，应平整光滑、易于清洗和消毒灭菌，并耐腐蚀。设备的安装方式应确保不影响洁净室的清洁、消毒，不存在物料积聚或无法清洁的部位。

工艺设备的辐射防护要求如下：

(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《密封箱室设计原则》中的相应要求。

三、工艺用水要求

纯化水的制备、储存和分配应符合下列规定：

纯化水的制备方式应保证其水质符合现行《中华人民共和国药典》纯化水标准的规定。

用于纯化水储存和输送的储罐、管道、管件的材料，应无毒、耐腐蚀、易于消毒，并应采用内壁抛光的优质不锈钢或其他不污染纯化水的材料。储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性过滤器。

纯化水输送管道系统宜采取循环方式。设计和安装时，不应出现使水滞留和不易清洁的死角。

纯化水储存和输送系统应有清洗和消毒措施。

3.6 建筑设计

医用同位素洁净厂房的建筑设计主要根据 GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》章节内容进行设计。对辐射安全的特殊要求进行了说明：

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。

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）。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。

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。

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。

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。

3.7 空气净化

堆照同位素生产设施的洁净设计应满足《药品生产质量管理规范》（GMP）、《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457 第 9 章、T/CIRA *****—2025《堆照同位素设施通风系统设计准则》及 T/CIRA STD*****—2025《堆照同位素生产设施辐射防护设计准则》等规范的相关要求。

首先通风系统的设计应实现以下基本功能：

密封隔离：通过气流组织，确保空间的压力梯度或气流流向，使空气从放射性污染水平低的空间流向放射性污染水平高的空间，将污染限制在一定区域或控制在污染源处。不同分区之间设立空气闸门，以保证不同分区之间的负压梯度。

净化：排风中含有或潜在含有放射性物质或有毒有害物质时，通过设置相适应的净化装置处理，保证使释放到环境的放射性物质或有毒有害物质的浓度符合国家现行标准。

洁净：通过置换给定空间内的气体来清洁密封箱室或房间内的气氛以

便将与特定气氛相关的危险降至最小。洁净室送排风系统的设置应根据生产工艺要求满足相应的空气洁净度等级要求。

舒适环境：通过对空气的有效处理（加热或更新）和对房间空气状态参数（如温度、相对湿度）的调节，保持工作人员需要的环境条件。

医用同位素生产箱室的换气次数应满足相应洁净等级的换气次数要求。橙区、绿区房间辐射防护计算排风量，橙区取 5~7 次/h，绿区取 3~5 次/h。热室、箱室的负压值应确保通过任何孔洞和缝隙流向红区气流的平均风速不小于 1.0m/s。放射性区域相对于室外应保持负压，一般绿区相对白区（监督区）保持约 10~20Pa 的负压，橙区相对绿区保持 20~30Pa 的负压。

放射性排风过滤净化级别应经辐射安全计算确定。含有不同有害物质的废气采取不同的净化措施；放射性气溶胶应经高效空气过滤器过滤后排放，高效空气过滤器的过滤效率不低于 99.95%。氟-18 和碘-131 操作箱室排风还应另加装活性炭过滤器。

排气筒应尽量靠近排风机房。排气筒出口风速一般为 8 m/s~16m/s，且出口风速与厂区年平均风速的比值应大于 1.5 倍。可能含有放射性物质或化学有害物质的空气从建筑物顶部排放时，其出口高度应高于附近 50m 内最高建筑物 3m，且高度不低于 15m。具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。通风过滤器设置应考虑过滤器吸附放射性物质后表面剂量率对周围的影响，并应设置在独立房间内。

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。如排除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。

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。通风系统控制与监测应符合 GB 50019《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》相关规定。

3.8 辐射安全设计

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《堆照同位素生产设施辐射防护设计准则》（T/CIRA STD2329—2023）“7 辐射工作场所分区及厂房布置”。根据 GB 18871 第 6.4.1.3 节以及 EJ 380 相关规定，将辐射工作场所分为监督区和控制区，控制区的子区分别为控制 I 区（绿区，有效剂量率 $\leq 0.0075\text{mSv/h}$ ）、控制 II 区（橙区，有效剂量率 $\leq 0.075\text{mSv/h}$ ）、控制 III 区（红区，有效剂量率 $\geq 0.075\text{mSv/h}$ ）。

辐射水平不同的设备，应尽量布置在不同区域，避免因个别辐射水平高的设备，提高整个区域的要求。可能形成不同程度气溶胶污染的区域应当独立布置以防止污染扩散，橙区边界（以及操作、贮存密封源或密封容器的红区边界）处采用密封过渡（卫生闸门、空气闸门、过渡间等），与橙区（以及操作、贮存密封源或密封容器的红区）相连的第一道气密门密封等级应不小于 GB/T 20909 中 6.6.3 节要求的 6 级，第二道气密门密封等级应不小于 4 级；绿区边界（如辐射工作场所人流出入口、物流出入口、应急疏散口）设置密封过渡间或密封门，气密门密封等级不小于 4 级。应尽

可能将需要经常维修和操作的部件（如电动机、阀门等）布置在相对清洁的区域，以减少人员受照剂量。

辐射工作场所监测的内容和频次范围按 GB 11930-2010 中表 A.1 执行。个人剂量监测的内容按照 GB 18871-2002、GB 11930-2010、GBZ 128-2019 和 GBZ 129-2016 相关要求执行。监测周期：外照射监测周期为一个季度，最长不应超过六个月；内照射监测周期为一年。流出物监测的监测要求按 GB 11930-2010 中 6.4 节相关要求执行。

3.9 仪控系统的设计

本章节主要对堆照同位素生产设施洁净厂房的控制系统进行技术要求，主要参考 GB 50457 《医药工业洁净厂房设计标准》、HG/T 20573 《分散型控制系统工程设计规范》及 HG/T 20700 《可编程序控制器系统工程设计规范》等规范。

针对洁净室区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。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。

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，便于观察示值的位置。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。

整体洁净区的工艺以及辅助工艺的控制系统的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。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。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。控制系统宜采用 DCS 系统（分散型控制系统）。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。

3.10 公用工程系统设计

本章节对堆照同位素生产设施洁净厂房的给排水、电气、通信及安全防范设计专业进行总体性的规范。

3.10.1 给排水设计

给排水系统设计要求参照 GB 50457 《医药工业洁净厂房设计标准》第 10 章、EJ 380 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》第 11 章及 GB50015 《建筑给水排水设计标准》等相关要求，主要内容如下：

- （1）医药洁净室的给水排水应敷设在技术夹层、技术夹道、技术竖井内，或地下埋设。
- （2）医药洁净室内的管道外表面应采取防结露措施。
- （3）医药工业洁净厂房应根据生产、生活和消防等各项用水对水质、水温、水压和水量的要求，分别设置直流、循环或重复利用的给水系统。
- （4）医药洁净室内的排水设备以及重力回水管道相连的设备，应在其排水口以下部位设置水封装置，水封高度不应小于 50mm。医药洁净室的排水系统应设置透气装置。工艺设备的排水口应设置空气阻断装置。

(5) 医药洁净室内不宜设置排水沟。

另外对放射性区域的给排水进行以下补充说明：

(1) 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。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。

(2) 放射性区域内的洗手、淋浴等生活供水点宜采用不接触式开关控制。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。

(3) 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。

(4) 放射性实验室内不设置生活污水管道系统。

3.10.2 电气设计

电气设计参考 GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》第 11 章节及 GB50073《洁净厂房设计规范》第 9 章相关要求，主要内容如下：

一、配电

(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。

(2) 洁净厂房的电源进线应设置切断装置，且应设置在洁净区域外便于操作管理的地点。

(3) 洁净室内配电箱要选择不易积尘、便于擦拭和外壳不易锈蚀的小型加盖暗装配电箱；不设置大型落地安装的配电设备，功率较大的设备由配电室直接供电。

(4) 洁净室内的电气管线敷设在技术夹层内，管材选用非燃烧体。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。

(5) 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。

(二) 照明

(1) 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。

(2) 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。

(3) 洁净室内的灯具采用吸顶明装或嵌入顶棚安装的方式，灯具与顶棚之间应密封可靠，密封材料应能耐受洁净室的日常清洁和消毒。灯具的检修和更换应避免对洁净室环境造成不利影响。

(4) 洁净区内的灯具开关选用专用开关，插座带防尘罩。

(5) 洁净室内的照度均匀度不应小于 0.7。

(三) 静电防护及接地

(1) 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。

(2) 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。

3.10.3 通信设计

堆照同位素生产设施洁净通信设计参考 GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》第 11.3 章节及 GB50073《洁净厂房设计规范》第 9.3 节相关要求，主要内容如下：

(1) 洁净厂房内应设置与厂房内外联系的通信装置。洁净室内应选用不易积尘、便于擦拭、易于消毒灭菌的洁净电话。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。

(2) 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。

(3) 洁净厂房的生产区、技术夹层、机房、站房等均应设置火灾报警探测器，生产区及走廊应设置手动火灾报警按钮和声光报警器。

(4) 洁净厂房应设置消防应急广播。

(5) 洁净厂房应设置消防控制室，消防控制室不应设置在洁净室内。消防控制室应设置消防专用电话总机。

(6) 洁净厂房的消防控制设备及线路连接、控制设备的控制及显示功能应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016、《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116、《消防设施通用规范》GB 55036、《火灾自动报警系统施工及验收规范》GB 50166 等的有关规定。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。

3.10.4 安全防范设计

堆照同位素生产设施的安全防范设计首先是根据生产、贮存、使用的

密封放射源或非密封放射源按照国家环保总局公告 2005 年第 62 号《放射源分类办法》确定放射源的分类。参照国际原子能机构的有关规定，按照放射源对人体健康和环境的潜在危害程度，从高到低将放射源分为 I、II、III、IV、V 类，V 类源的下限活度值为该种核素的豁免活度。再根据 GA 1002《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》第 4.2 节内容确定风险等级及治安防范级别，另外同位素生产场所的安全防范系统设计应满足 GA 1807《核技术利用单位反恐怖防范要求》的规定。

另外安防设备选型、布置与线缆敷设均应满足 GMP 和 GB 50457 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。

四、试验验证的情况和结果

本文件规定的及引用相关医药洁净区厂房设计的规范在众多医药厂房建设中得到了有效的证明。

本文件规定的与放射性相关厂房的总体设计要求在粒子加速器、核电、后处理项目等其它放射性厂房建设中得到了有效的证明。

本文件规定的医用同位素生产厂房的洁净设计及辐射防护双重设计已在中核秦山同位素有限公司的项目中得到充分应用；洁净厂房运行的监测指标以及辐射防护的监测指标均在规范的要求范围内，证明此技术要求的内容完全满足要求。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

国家环保总局公告 2005 年第 62 号 《放射源分类办法》

六、标准涉及的知识产权情况说明

不涉及。

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

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/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 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/T 50493 《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》。

GB 50913 《医药工艺用水系统设计规范》

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》

八、实施标准的要求和措施建议

无。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

无需修改或废止有关标准。

十、标准印刷数量建议

无。

十一、其他需说明的事项

无。

十二、参考资料清单

《药品 GMP 指南》

(第二版)