

ICS 67.020

CCS X 04

# 团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2025

## 堆照同位素生产设施 洁净运行技术要求

Technical guideline for clean operation of irradiation 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

前 言.....	4
1 总则 .....	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语 .....	5
4 运行通用技术要求.....	7
4.1 一般要求.....	7
4.2 生产区域的日常维护.....	7
4.3 监测与检测.....	8
5 人员、物料与产品管理.....	8
5.1 原则.....	8
5.2 人员管理.....	8
5.3 物料与产品管理.....	9
6 工艺系统与设备运行.....	9
6.1 无菌室的运行要求.....	9
6.2 工艺设备一般要求.....	9
6.3 工艺气体系统监控要求.....	10
6.4 制药用水系统运行要求.....	10
7 空气净化系统运行.....	10
7.1 通用要求.....	10
7.2 生产区域的日常维护.....	10
7.3 空调系统日常运行维护.....	11
8 辐射安全系统运行.....	12
8.1 辐射工作场所分区的运行.....	12
8.2 密封包容分区的运行.....	13

8.3 辐射监测系统的运行.....	13
9 安全防范系统运行.....	16
9.1 程序文件要求.....	16
9.2 运行要求.....	16
10 控制系统运行.....	16
10.1 硬件运行维护.....	16
10.2 功能运行维护.....	17

## 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运行技术要求

## 1 范围

本文件规定了堆照同位素生产设施洁净运行的技术要求，包括通用技术要求、人员、物流与产品管理、工艺系统与设备、空气净化系统、辐射安全系统、安全防范系统和控制系统等运行要求。

本文件适用于堆照同位素生产设施的洁净运行。

## 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 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50591 洁净室施工及验收规范

GB/T 36066 洁净室及相关受控环境检测技术分析与应用

GB/T 36306 洁净室及相关受控环境空气化学 污染控制指南

GB/T 36372 洁净室及相关受控环境组合式围护结构通用技术要求

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

HG/T 20573 分散型控制系统工程设计规范

T/ZAPA 0001 医药洁净厂房运行维护技术规范

SN/T 3080.1 洁净室和相关受控环境生物污染控制第1部分:通则和方法

SN/T 3080.2 洁净室和相关受控环境生物污染控制第2部分:生物污染数据的评价和解释

## 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（如钴-60、碘-131 等）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

**维护保养 Maintenance**

维护保养是指对设备、器材等的检查、试验、修理、装配、分级、回收等。

## 3.3

**洁净度等级 classification**

洁净室（区）内悬浮粒子洁净度的水平。给出规定粒径粒子的最大允许浓度，用每立方米空气中的粒子数量表示。

## 3.4

**空气洁净度 air cleanliness**

以单位体积空气中某种粒径的粒子数量和微生物的数量来区分的空气洁净程度。

## 3.5

**传递窗(仓) 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。

## 3.6

**无菌生产核心区 core (critical) area of aseptic production**

无菌生产工艺过程中，药品和与药品直接接触的包装材料暴露于环境中从而需要特别保护的区域。

## 3.7

**灭菌 disinfect**

使产品中微生物的存活概率(即无菌保证水平，SAI)不高于  $10^{-6}$  的过程。

## 3.8

**消毒 sterilize**

指灭杀或清除洁净区内环境、设备、物料表面的病原微生物，使其降低至不引起污染或感染的安全水平。

## 4 通用技术要求

### 4.1 一般要求

4.1.1 堆照同位素生产设施洁净区域运行时，应参照《放射性药品 GMP》对如下内容进行规范要求：

- 1) 放射性物质应专库或专柜存放，专人保管，专册登记。
- 2) 物料、中间产品和成品在厂区内流转应有避免混淆和污染及辐射防护的措施。
- 3) 放射性工作区域应有明显的放射性标志。
- 4) 工作服、清洁工具与非放射性区域严格区分，清洁工具应严格分开使用和存放，放射性工作区使用的工作服和其他器具清洗前需进行污染监测。
- 5) 不同核素药品禁止共用操作箱，同类核素药品需采取防污染/混淆措施。
- 6) 应当结合药品质量管理和辐射防护要求，运用风险管理方法确定放射性药品生产相关的确认和验证范围。
- 7) 放射性药品在检验前可贮存一段时间使其衰变到适合实验操作后尽快完成所有检验。
- 8) 企业应当按照国务院《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》的要求，加强放射性药品生产、销售、使用、运输、储存和安全管理，依法取得《辐射安全许可证》。
- 9) 应对生产、检验、维修等相关人员进行辐射剂量监测，按规定进行职业健康体检。
- 10) 从事放射性药品生产操作人员，应配备防护用品。
- 11) 配备放射性废物专用容器，废物、废液、废气的贮存和处理应符合国家有关规定。

4.1.2 医药洁净厂房应符合 GB 50457 和 GB 50591 的要求，同时在运行时应满足如下要求：

- 1) 医药洁净厂区应制定维护保养的规章制度，建立维护保养工作的长效机制和应急预案，保证系统能有效运行。
- 2) 医药洁净厂区的维护保养技术资料应包括各系统的使用说明书、运行记录、维护保养记录、系统集成记录、系统改造申请报告及改造细则记录、故障处置记录等，且所有记录单应标注详细日期。
- 3) 医药洁净厂区应配备专业维护保养人员，专业维护保养人员应定期定时参加业务和技能培培训，考核合格后方可上岗。
- 4) 维护保养运营人可根据系统运行情况及工作需要，向医药洁净厂提出系统设备升级改造的建议。

### 4.2 生产区域的日常维护

#### 4.2.1 基本要求

堆照同位素生产设施洁净生产区域的日常维护应参照 T/ZAPA 0001—2020，对如下内容进行规范要求：

- 1) 洁净厂房技术夹层、彩钢板结构、密封门、窗和传递窗、水池、墙壁、天花板地面等；
- 2) 洁净厂房的照明、应急灯具、超净台及风淋室等设备；
- 3) 洁净厂房内的消防及监控系统。

#### 4.2.2 组合式结构维护

医药洁净厂房内的组合式结构维护应符合 GB/T 36372 规定。

### 4.3 监测与检测

4.3.1 洁净厂房在进行定期综合性能检测时应在静态工况下进行。

4.3.2 洁净厂房应由使用方委托具备资质的第三方工程质量检测部门按 GB 51110 的规定进行定期综合性能的检测，作为洁净厂房的背景材料存档。

4.3.3 常用检测仪器仪表、压差的调试和测试、自净检测及已装过滤系统检漏测试均应符合 GB/T 36066 规定。

## 5 人员、物料与产品管理

### 5.1 原则

5.1.1 无菌药品的生产须满足其质量和预定用途的要求，应当最大限度降低微生物、各种微粒和热原的污染。无菌药品的生产必须严格按照精心设计并经验证的方法及规程进行，产品的无菌或其它质量特性绝不能只依赖于任何形式的最终处理或成品检验(包括无菌检查)。

5.1.2 无菌药品按生产工艺可分为两类：采用最终灭菌工艺的为最终灭菌产品；部分或全部工序采用无菌生产工艺的为非最终灭菌产品。

5.1.3 无菌药品生产的人员、设备和物料应通过气锁间进入洁净区，采用机械连续传输物料的，应当用正压气流保护并监测压差。

5.1.4 物料准备、产品配制和灌装或分装等操作必须在洁净区内分区域(室)进行。

### 5.2 人员管理

5.2.1 不得在同一生产操作间或生产线同时进行不同品种和规格药品的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。

5.2.2 人员从非洁净区域进入洁净区域前需要遵守严格的换衣流程，从非洁净区经一更区换鞋、脱外衣等，再进入二更区穿无菌工作服、口罩等，最后经气闸间才能进入；人员从洁净区进入非洁净区时需设置的检测间检测合格后方可通行，表面污染监测不合格者需进入污染人员淋浴间淋浴，直到检测合格后方可离开。

5.2.3 辐射工作人员从放射性区域进入非放射性区域时，需进入卫生出入口脱家常服，穿工作服，佩带个人防护用品等操作后，方可进入工作车间/生产线；工作人员出工作车间/生产线在卫生出入口需在设置的检测间检测合格后方可通行，表面污染监测不合格者需进入污染人员淋浴间淋浴，直到检测合格后方可离开。

5.2.4 无菌药品、原料药等人员管理等应符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及其附录要求。

### 5.3 物料与产品管理

5.3.1 药品生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。进口原辅料应当符合国家《药品生产质量管理规范》（2010年修订）规定。

5.3.2 应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

5.3.3 物料和产品的运输应当能够满足其保证质量的要求，对运输其运输条件应当予以确认。

5.3.4 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

5.3.5 物料从非洁净区进入洁净区前，需进行脱外包装清洁、灭菌等处理，之后通过带消毒功能的传递窗进入。

5.3.6 原辅料、中间产品等物料及产品应符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及其附录管理要求。

## 6 工艺系统与设备运行

### 6.1 无菌室的运行要求

6.1.1 应按操作规程对洁净区进行清洁和消毒。一般情况下，所采用消毒剂的种类应多于一种。应定期进行环境监测，及时发现耐受菌株及污染情况，并做好记录。

6.1.2 应随时监测消毒剂和清洁剂的微生物污染状况，配制后的消毒剂和清洁剂应存放在清洁容器内，存放期不得超过规定时限。A/B级洁净区应使用无菌的或经无菌处理的消毒剂和清洁剂，消毒后应对环境进行检测，达到要求后方可进行生产。

6.1.3 最终灭菌无菌药品生产车间通常使用化学气体熏蒸对区域进行灭菌，亦称大消毒，消毒后应对消毒环境进行检测，达到要求后方可进行生产。

6.1.4 通过室内化学气体残留测试验证系统是否满足工艺要求的灭菌周期。

### 6.2 工艺设备一般要求

6.2.1 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。

6.2.2 设备设计需无死角，设备内部避免凹槽、棱角，采用大圆角、斜面或锥角架构，减小物料残留和清洁难度，内表面需光洁，与药品存在接触风险的位置  $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。外表面应防集尘，避免微生物滋生。

### 6.3 工艺气体系统监控要求

工艺气体系统的日常监控应当包含周期性检测、改造后检测等。工艺气体系统运行相对稳定，因此不需要频繁的进行周期性检测，检测周期可根据评估来进行确定，但在发生改造或用途变更后应进行检测。

### 6.4 制药用水系统运行要求

#### 6.4.1 一般要求

6.4.1.1 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水标准不低于饮用水。

6.4.1.2 水处理设备及其输送系统的运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。

6.4.1.3 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应能够防止微生物的滋生。纯化水应采用循环，注射用水采用  $70^{\circ}C$  以上保温循环。

6.4.1.4 应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。

6.4.1.5 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。

## 7 空气净化系统运行

### 7.1 通用要求

7.1.1 放射性排风系统的改造或维修需经 QA 部门批准，并更新系统图纸及验证文件。

7.1.2 放射性排风定期检测泄漏（如 PAO 检漏法），泄漏率需  $\leq 0.01\%$ 。

7.1.3 定期清洗风管内表面，使用吸尘器清除放射性尘埃；高效过滤器每 1-2 年更换或压差超标时强制更换，废弃滤材需按放射性废物处理。

7.1.4 空气净化系统，应定期对其进行维护与保养。

### 7.2 生产区域的日常维护

#### 7.2.1 温湿度监测

7.2.1.1 生产区域的温湿度应满足 GB 50457 规定的相应洁净等级要求。

7.2.1.2 空调系统应能自动调节和控制生产区域的温湿度，并实时显示和记录。

#### 7.2.2 静压差监测

7.2.2.1 在洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应不低于 10Pa，相同的洁净区之间要保持适当的压差梯度，以防止污染和交叉污染。

7.2.2.2 在压差重要的相邻之间安装压差表，且定期记录压差数据。

### 7.2.3 生物污染监测

7.2.3.1 洁净区内的生物污染控制应符合 GB/T 25916.1 规定，其中包括压缩气体、洁净室内空气、设备、监控/测量装置、存储容器、人员数量、人员的未防护表面、洁净工作服、墙壁/天花板、地面、门、工作台、椅子及其它来源进入的空气等。

7.2.3.2 洁净区内的生物污染监测数据的评估分析应符合 GB/T 25916.2 的规定，并做好纸质记录。

### 7.2.4 无菌药品生产区域的控制要求

无菌药品生产区域控制应根据 GMP（药品生产质量管理规范）的规定，药品生产洁净区分区分为 A、B、C 和 D 四级。

### 7.2.5 洁净度等级测试

7.2.5.1 生产洁净区的洁净度等级测试应符合 GB 50457-2019 的规定。

7.2.5.2 洁净区内的悬浮粒子的洁净度、浓度限值的测试应按 ISO 14644-1 标准规定；测试采样点、位置次数、测试方法及所需用的测试仪器应按 GB/T 16292 的规定。

7.2.5.3 根据洁净度级别和空气净化系统确认的结果及风险评估，确定取样点的位置并进行日常动态监控。

## 7.3 空调系统日常运行维护

7.3.1 洁净空调机组的运行维护包括过滤器、风机（异常声音、轴承润滑、皮带松紧程度）、阀门管理。在平常运行中，应观察机组运行是否正常，是否有异响，皮带是否有松动现象，阀门的开度是否正常。

7.3.2 冷却系统的运行维护包括制冷设备、温度、压力、异常声音、润滑、水质管理，每班要注意观察制冷设备的运行是否正常，冷却系统的温度是否正常，压力是否在正常值内，系统运转时是否正常，水质是否达标，水泵应没有异常声音。

7.3.3 需定期检查风机、电机的轴承。检查电机轴的密封圈密封情况，如有必要更换应立即更换；定期检查安装连接处是否松动；通过监听异常噪声，振动检测，监控油量或轴承测振元件等来检查轴承运行情况。如有异常发生，应立即停机，检查原因并及时排除。

7.3.4 系统运行后，每年清洗一次风管，用吸尘器除去风管内表面灰尘。应定期冲洗机组表冷器盘管、去除盘管外积灰；盘管使用 2 至 3 年后，应清洗管内水垢，机组盘管清洗的用水宜采用软化水进行清洗。

7.3.5 排风系统清洗废水需收集至专用衰变池，经检测达标后方可排放。

7.3.6 定期对新风口和滤网进行清洗，并将灰尘全部清理干净，以免影响新风系统的正常使用。

7.3.7 在生产前要对消毒排风系统进行以下检测，消毒排风系统是否达到设计要求，消毒排风是否达到设计标准。

### 7.3.8 空调系统的监控

7.3.8.1 洁净区内的房间静压（压差）应符合 GB 50457 标准规定。

7.3.8.2 系统的温度、相对湿度应达到设计和生产环境的需求。

7.3.8.3 粒子的浓度划分表面洁净度等级及测试应符合 GB/T 25915.9/ISO14644-9 规定。

7.3.8.4 注意观察送风系统的风量是否达标。

### 7.3.9 过滤器的更换和维护

7.3.9.1 空气过滤器应符合 GB/T 36370 要求。

7.3.9.2 过滤器应有简单实用的阻力监测装置，并能较准确直观给出更换预过滤器信息，宜可根据供货商或空调设计师的建议进行更换。

7.3.9.3 高效过滤器应定期进行 PAO 检漏测试，检查是否有泄漏，泄漏时更换高效过滤器。还应定期检测风速、风量，如果不能满足要求时，应进行调整，调整后风速、风量仍不符合规定要求时间，就需要进行更换高效过滤器。

7.3.9.4 用 PAO 测试方法对高效过滤器进行完整性测试。测试应符合 GB/T 25915.3 的规定。

7.3.9.5 放射性排风系统更换的过滤器、密封件等部件需密封包装，标记放射性类别，需按放射性废物处理，禁止随意丢弃。

7.3.9.6 对于更换高效过滤器后的定期综合性能检测，应包含送风高效过滤器完整性测试。高效过滤器完整性的检测结果应符合 GB 51110 的规定。

### 7.3.10 设备故障的处理

无菌药品生产的洁净区空气净化系统应保持连续运行，维持相应的洁净度级别。因故停机再次开启空气净化系统时，应进行必要的测试，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。

## 8 辐射安全系统运行

### 8.1 辐射工作场所分区的运行

8.1.1 在监督区入口处的明显位置设立表明监督区的标牌，在控制区的进出口及其他明显位置设立表明控制区的标牌，并给出相应的辐射水平和污染水平的指示；

8.1.2 有居留时间要求的工艺间，应结合其受照剂量，控制工作人员的工作时间；

8.1.3 当相应区域辐射水平和空气污染水平超过控制值时，应及时调查原因，在恢复到控制值之前应限制操作内容、范围及人数。工作人员离开操作非密封源的辐射工作场所时应进行污染监测，若存在污染，应采取措施避免污染扩散。

## 8.2 密封包容分区的运行

8.2.1 设施运行期间，应确保不同分区之间的负压梯度，防止污染扩散，同时也应满足 GB 50457 和“5 空气净化系统运行”的相关洁净要求；

表 8.2-1 负压梯度要求

辐射工作场所分区	区域 <sup>1)</sup>	负压 <sup>2)</sup>	换气次数/h
监督区	卫生出入口、物流出入口等	~10Pa/室外	满足舒适性要求
控制 I 区 (绿区)	生产厂房操作前区、辅助厂房、走廊、工作间、其他有可能释放放射性气溶胶区域等	20Pa-60Pa/室外 <sup>3)</sup>	2 次-4 次
控制 II 区 (橙区)	操作后区、检修区、局排过滤器间等	60Pa-80Pa/室外	3 次-6 次
控制 III 区 (红区)	外照射剂量率水平为红区但操作、贮存密封源或密封容器的区域	60Pa-80Pa/室外	3 次-6 次
	密封箱室内部等	200Pa-300Pa/所在房间	10 次-20 次

注：1) 有特殊要求的除外，如特殊气氛的箱室等。

2) 表中其他区域负压为相对于大气负压，密封箱室负压为相对于所在房间负压。

3) 为优化气流走向，对于绿区走廊，其负压可降低至20Pa-40Pa/室外。

8.2.2 在检修或者事故处理期间，放射性物质释放显著增加时，应采取临时围封或者控制措施，防止污染扩散，在恢复到控制值之前应限制居留时间、人数。

## 8.3 辐射监测系统的运行

### 8.3.1 监测要求依据

8.3.1.1 一般说明：辐射监测一般要求、设备和人员配置、监测计划见《操作非密封源的辐射防护规定》(GB 11930-2010)“6.1 一般要求”。

8.3.1.2 工作场所监测：根据 GB 11930，工作场所监测包括剂量率水平、空气中放射性核素浓度和表面污染水平等内容；上述内容均为必须监测。监测频次详见 GB 11930 附录 A。

8.3.1.3 个人监测：个人剂量监测按照 GB 18871-2002、GB 11930-2010、GBZ 128-2019 和 GBZ 129-2016 相关要求执行。

8.3.1.4 流出物监测：流出物监测要求详见 GB 11930 “6.3 流出物监测”。

### 8.3.2 剂量率水平监测

#### 8.3.2.1 固定式区域剂量率水平监测

本条无强制监测要求，为推荐监测。由探头、二次仪表、声光报警组件等组成。主要用于监测密封箱室、大量物料暂存区域、高辐射水平废液处理/暂存区域、高辐射水平固废处理/暂存区域以及高辐射水平过滤器附近区域等。固定式区域辐射水平监测为对关注区域的持续监测，若监测到对应区域的剂量率大于设置的报警值将会触发报警，此时应停止进入或立即撤离，并排查异常。

#### 8.3.2.2 便携式剂量率水平监测

本条为推荐监测，但根据相关实践，作为剂量率水平最直接的监测方式，在无其他剂量率水平监测设备的情况下，必须设置。设置便携式剂量监测仪，用于工作场所辐射水平的巡测和周期性监测。常规监测频次（1~2）次/月。带料检修时，应对检修人员活动区域辐射水平进行监测。进出厂房的放射性物品包装体需采用便携式剂量监测仪对其表面辐射水平进行监测。便携式长杆剂量监测仪用于高辐射水平区域的剂量率检测。探头距离辐射源表面距离建议 5cm 左右。

### 8.3.3 空气中放射性核素浓度

#### 8.3.3.1 气溶胶在线监测、碘（或其他气体）在线监测

8.3.3.2 本条为推荐监测，主要用于对场所放射性物质浓度的判断，对于在线监测是否设置不做强制要求。厂房内高污染区如后区、局排过滤器间等建议设置或预留接口。在转运物料、检维修或更换过滤器情况下，可以利用移动式在线监测装置对目标区域进行监测。

8.3.3.3 本条为推荐监测，但根据相关实践，作为空气中放射性核素浓度最直接的监测方式，在无其他空气中放射性核素浓度监测设备的情况下，必须设置。工作场所气溶胶取样、碘（或其他气体）取样必须在主要工艺操作区设置工作场所气溶胶取样、碘（或其他气体）取样点位，以精确测量该区域的放射性污染水平。厂房内其他高污染区如后区、局排过滤器间等建议设置或预留接口。取样方式为连续取样，样品送实验室进行分析，转运样品过程做好密封以避免放射性污染扩散。监测频次（1~2）次/月。

8.3.3.4 本条为推荐监测，排风系统气溶胶取样、碘（或其他气体）取样必须在局部排风系统过滤器后管道上设置排风系统气溶胶取样、碘（或其他气体）取样点位，以精确测量该区域的放射性污染水平。全面排风系统的汇总管、局部排风系统过滤器前的管道上也可以设置取样点位，不做强制要求。取样方式为连续取样，样品送实验室进行分析，转运样品过程做好密封以避免放射性污染扩散。监测频次（1~2）次/月。

8.3.3.5 本条为推荐监测，移动式空气取样采用移动式空气取样泵对固定式取样系统探测不到的地方进行取样监测或者对工作场所进行巡测。取样方式为连续取样，样品送实验室进行分析，转运样品过程做好密封以避免放射性污染扩散。监测频次（1~2）次/月。

### 8.3.4 表面污染水平监测

#### 8.3.4.1 工作人员表面污染水平监测

（1）本条为推荐监测，但对于非密封源的操作区人员出入，必须在以下方式中选择一种：在厂房卫生出入口设置全身/手脚/便携式污染监测仪。对出放射性工作区的工作人员进行表面污染监测，防止放射性污染扩散。表面污染报警整定值为： $\alpha$ ， $0.04\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ ， $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。若监测超标，返回再次去污后复测直至监测合格后出卫生出入口。

（2）本条为推荐监测，在厂房内高污染区域的过渡间/卫生闸门设置便携式表面污染监测仪，对出高污染区域过渡间/卫生闸门的人员进行表面污染监测，防止放射性污染扩散。表面污染报警整定值为： $\alpha$ ， $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ ， $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。若监测超标，返回再次去污后复测直至监测合格后出卫生闸门。

#### 8.3.4.2 工作场所表面污染水平监测

对于非密封源场所，本条为强制监测。工作场所表面污染监测采用便携式表面污染监测仪，对辐射工作场所地面、墙面及设备表面的污染水平和污染范围进行监测，厂房内低污染辐射工作场所报警整定值为： $\alpha$ ， $0.4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ ， $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。厂房内高污染辐射工作场所报警整定值为： $\alpha$ ， $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ 、 $\beta$ ， $40\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。常规监测频次为1次/月。工作人员经常停留的辐射工作场所（如操作前区等），监测频次为1次/周。检修前后以及发生放射性事件/事故后，也需对辐射工作场所表面污染进行监测。采用便携式 $\alpha$ 、 $\beta$ 表面污染监测仪对进出厂房的放射性物品包装体的表面监测进行污染。对于辐射水平较高或者外形不规则难以直接测量的设区区域，采用擦拭法进行测量，样品送实验室进行分析，转运样品过程做好密封以避免放射性污染扩散。

### 8.3.5 个人剂量监测系统

#### 8.3.5.1 外照射个人剂量监测

（1）本条为强制监测，工作人员进入辐射工作场所佩戴热释光个人剂量计，以评价工作人员所受外照射剂量水平，热释光个人剂量计一般戴在左胸前。

（2）本条为推荐监测，工作人员进入辐射工作场所高污染区作业或检维修时还应佩戴电子式个人剂量计，以评价工作人员所受外照射剂量水平。电子式个人剂量计监测数据可由配套的读出装置读取或传输。

#### 8.3.5.2 内照射个人剂量监测

本条为强制监测，辐射工作人员，由运营单位统一组织进行内照射监测。

## 9 安全防范系统运行

### 9.1 程序文件要求

设施营运单位应编制安全防范系统运行相关程序文件，至少包括以下文件：

- 1) 组织结构、人员及岗位职责。
- 2) 系统运行与维护方案。
- 3) 安保突发事件应急预案。
- 4) 工作日志要求。

### 9.2 运行要求

设施营运单位安全防范系统的日常运行应符合 GA1002 和 GA1807 的相关规定。

## 10 控制系统运行

### 10.1 硬件运行维护

#### 10.1.1 日常运行维护

10.1.1.1 DCS 设备所处运行环境的温度、湿度以及防水、防尘，应满足运行要求。

10.1.1.2 保持控制系统设备、部件及配套的内外部环境，满足运行要求。

10.1.1.3 应建立控制系统与设备运行日常巡检制度，制订控制系统日常巡查表，做好 DCS 硬件、模件指示灯及系统诊断报警画面缺陷记录，并按规定及时消缺、统计归档。

10.1.1.4 检查操作员站、工程师站和服务站的软硬件环境是否符合系统运行要求。

10.1.1.5 应建立分散控制系统硬件、软件故障台账。

10.1.1.6 运行中的控制系统设备应保持清洁、完好，外围设备处于良好运行状态，标志牌和铭牌应正确、清晰、齐全。

#### 10.1.2 定期运行维护

10.1.2.1 应定期进行 DCS 设备运行状况全面检查，及时对异常情况做出判断处理。

10.1.2.2 应定期进行控制机柜通风孔滤网检查清扫，如有损坏及时更换。

10.1.2.3 定期检查历史数据存储介质，存储量超过 80%时应转出部分历史数据存档，保证足够的存储余量。

10.1.2.4 定期检查操作员站、工程师站和服务站存储容量，确认具有足够的空余空间。

10.1.2.5 在定期停机检修时，可以重启操作员站、工程师站，以消除系统长期运行的累计错误。

10.1.2.6 定期测量和记录主要电源系统的接线连接点温度（可使用红外线测温仪表），判断连接的可靠性。

10.1.2.7 定期测量和记录机柜内各路输入、输出电源电压，若异常应及时查明原因并处理。

10.1.2.8 定期检查控制机柜的防水、防尘、防火、防误动措施。

## 10.2 功能运行维护

### 10.2.1 日常运行维护

10.2.1.1 检查数据采集信号不满足下列要求时，应及时处理并做好记录：

- a) 所有信号应及时投入正常运行；
- b) 查看和分析记录曲线，及时处理异常
- c) 冗余信号的偏差，应不大于测量系统允许综合误差。

10.2.1.2 检查模拟量控制，不满足下列要求时应及时处理并做好记录：

- a) 检查控制参数的趋势曲线，调节品质应满足控制指标要求。

10.2.1.3 检查连锁及开关量控制回路，不满足下列要求时应及时处理并做好记录：

- a) 保护、连锁动作条件应全部正常投用；
- b) 顺序控制逻辑及步序应符合设备运行要求；
- c) 信号强制和逻辑修改记录，应与实际相符；
- d) 连锁退出/投入运行时，应严格执行规定程序。

### 10.2.2 定期运行维护

10.2.2.1 检查数据采集信号，不满足下列要求时应及时处理并做好记录：

- a) 定期进行系统综合误差抽检，精度应符合标称值要求；
- b) 定期检查统计 I/O 点接入率和完好率，坏点信号及原因统计应与实际相符；
- c) 检查各类报表打印功能，并检查数据的正确性。

10.2.2.2 检查模拟量控制，不满足下列要求时应及时处理并做好记录：

- a) 对参与自动控制的执行机构，宜定期对其调节性能相关的信号（如控制指令、位置反馈等）进行对比分析，评判是否满足控制要求；
- b) 检查模拟量控制缺陷等统计报表，应与实际一致。

10.2.2.3 检查连锁及开关量控制回路，不满足下列要求时应及时处理并做好记录：

- a) 定期进行控制系统设备运行状况、逻辑状态关系及输入/输出信号状态的检查分析；
- b) 定期进行连锁试验，确认逻辑、报警及动作正确、可靠。
- c) 定期对连锁功能的仪表进行检验。