

# 团体标准 编制说明

标准名称 堆照同位素生产设施洁净运行技术要求

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运行技术要求》

## 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

随着国家“十四五”规划明确提出要推动医药及医疗设备等产业创新发展，中核集团也在“十四五”规划中明确要求要建立同位素专业化生产平台，实现专业化、规模化生产同位素原料，实现同位素的国内稳定生产供应，以核技术应用产业发展带动医疗健康产业发展，在此背景下，堆照同位素生产设施如雨后春笋般涌现。国内虽已建成并投运了堆照同位素生产设施洁净运行项目，但没有形成堆照同位素生产设施洁净运行技术要求的相关标准，这在一定程度上制约了堆照同位素生产设施洁净的运行。为便于后续项目的顺利运行，特制定本标准。

#### 3、主要内容

本标准规定了堆照同位素生产设施洁净运行技术的一般原则和技术要求，包括设施配置、设计基准、工艺、设备、辐射防护和辅助配套等要求。适用于堆照同位素生产设施洁净的运行。

## 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运行技术进行了调研，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，确立了各项技术指标，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，规范设备运行与风险防控；同时优化能耗、物料把控，在保证安全的前提下，实现运维成本的精准把控，兼顾安全性和经济性。

## 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、申越文、王振华、秦为明、任超杰、李西峰、彭蕾、张志勇、陈军。

## 3、工作分工

1) 2025年12月拟定标准草案；

2) 中国核电工程有限公司负责标准的起草、整体协调和组织工作过程的研讨；

3) 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运行修改意见；

4) 河南核净洁净技术有限公司对洁净区内各辅助专业系统的设备运行及维护等内容提出修改意见；

5) 湖南中科金素科技有限公司针对堆照同位素生产设施洁净厂房洁净区的试验验证和工艺专业系统的设备运行及维护等内容提出修改意见。

#### 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（2023.12-2024.01）

成立标准起草工作组，起草工作组召开标准编制工作启动会，明确成员分工和工作时间进度等。

第二阶段：制定标准大纲（2024年1月-2025年2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。

第三阶段：形成草案（2025年2月-2025年11月）

各工作组成员完成各自负责的内容，提交给执笔人汇总，执笔人汇总形成内部讨论稿。对内部讨论稿进行内部审查与修改，形成征求意见稿后提交给协会。

#### 第四阶段：标准启动会（2025 年 12 月）

2025 年 12 月 10 日，中国同位素与辐射行业协会组织召开标准启动会暨初稿研讨会。启动会主要内容有：（1）协会介绍团体标准的开展背景及相关要求；（2）主编单位汇报编制背景、初稿及编制说明；（3）起草组对标准初稿及编制说明进行讨论；（4）对下一步工作进行探讨和分工安排。会议形成了对初稿的修改意见、工作分工和进度安排。形成意见如下：

1. 章节 1 中应按照标准格式对本文件规定的范围进行明确。
2. 章节 2 中目前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
3. 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。
4. 章节 4-10 中应减少不必要文字表述，仅保留标准须作出的要求，将部分内容转移到编制说明里。
5. 编制说明工作分工未与起草组情况相对应，应修改。
6. 编制说明主要技术内容的说明应根据标准中所做的要求进行逐条说明，需进一步完善。
7. 编制说明应对试验验证的情况和结果进行不少于三个样本的数据和情况进行补充。

#### 第五阶段：形成征求意见稿（2026 年 3 月）

3月18日，经起草组根据前期意见研讨及修改完善，报送协会一版征求意见稿。3月19日经协会指导修改，正式形成标准征求意见稿。

第五阶段：形成报批稿（2026年6月）

根据专家审查意见，修改征求意见稿，形成报批稿。

第六阶段：标准定稿、报批与发布（2026年7月）

### 三、主要技术内容的说明

#### 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厂房的总体运行基本要求，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运行，其他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。

#### 3、运行通用技术要求

运行通用技术要求为堆照同位素生产设施洁净运行时在技术系统或设备运行过程中必须满足的基础性、普适性技术规范。

#### 4、人员、物料与产品管理

人员指参与堆照同位素生产设施洁净运行的所有人员；物料指药品生产用的原辅料、与药品直接接触的包装材料，以上均需要符合相应的质量标准；产品指对产品从概念到退市的全生命周期管理。人员、物料与产品管理要求来自标准《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

#### 5、工艺系统与设备运行

本章节参照了已运行项目、“GMP”《药品生产质量管理规范》及“药品GMP指南”第2版，主要对无菌室、工艺设备、工艺气体系统和制药用水系统在堆照同位素生产设施洁净运行的技术要求进行了归纳总结。

#### 6、空气净化系统运行

本章节主要根据GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》、GMP（药品生产质量管理规范）等规范及已运行项目，对堆照同位素生产设施生产区和空调系统的日常维护及通用运行技术要求进行了归纳、整理。

#### 7、辐射安全系统运行

本章节主要根据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》及已运行项目，对堆照同位素生产设施洁净区的辐射工作场所分区的运行、辐射工作场所通风净化的运行及辐射监测系统的运行要求进行了归纳、整理。

#### 8、安全防范系统运行

本章节主要根据 GA1002《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》和 GA1807《核技术利用单位反恐怖防范要求》章节内容进行编写，规定了堆照同位素生产设施洁净厂房的安全防范系统运行技术要求。

#### 9、控制系统运行

本章节根据 HG/T 20573《分散型控制系统工程设计规范》及目前现有的项目，对堆照同位素生产设施洁净厂房的控制系统的硬件运行、功能运行的技术要求进行了归纳、整理。

### 四、试验验证的情况和结果

洁净技术运行要求已在中核秦山同位素生产基地建设项目、中国工程物理研究院物理与化学研究所同位素生产项目和四川中核同源科技有限公司中国同辐放射源研发生产基地建设项目应用。

#### 五、采用国际标准和国外先进标准的情况

未采用。

#### 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/T 36066-2018《洁净室及相关受控环境检测技术分析与应用》

GB/T 36306-2018《洁净室及相关受控环境空气化学污染控制指南》

GB/T 33555-2017 《洁净室及相关受控环境静电控制技术指南》

GB/T 36372-2018《洁净室及相关受控环境组合式围护结构通用技术要求》

GB 50348-2018 《安全防范工程技术标准》

GB 50457-2019 《医药工业洁净厂房设计标准》

GB 50591-2010 《洁净室施工及验收规范》

GB 55029-2022 《安全防范工程通用规范》

GA1807-2022 《核技术利用单位反恐怖防范要求》

GA1002-2012 《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》

EJ 380-1989 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》

T/ZAPA 0001-2020 《医药洁净厂房运行维护技术规范》

SN/T 3080.1-2012《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 3080.2-2012《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》

HG/T 20573-2012(2017年复审)《分散型控制系统工程设计规范》

“GMP”

《药品生产质量管理规范》

## 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)