

团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2026

堆照同位素生产设施 综合性能试验要求

Requirements for Comprehensive Performance Testing of Stockpile 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 8 月 17 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

堆照同位素生产设施综合性能试验要求..... 1

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 试验目的..... 2

5 试验条件..... 2

 5.1 进料前试验条件..... 2

 5.2 进料后试验试验条件..... 2

6 试验内容..... 3

 6.1 一般要求..... 3

 6.2 试验项目..... 3

7 验收准则..... 4

8 试验记录和报告..... 4

附 录 A （规范性附录） 箱室密封性能试验报告..... 5

参 考 文 献..... 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020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综合性能试验要求

1 范围

本文件规定了堆照同位素生产设施进料前和进料后综合性能试验的试验目的、试验条件、试验内容、验收准则及试验记录和报告等。

本文件适用于堆照同位素生产设施进料前和进料后的综合性能试验。

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 12348 《工业企业厂界环境噪声排放标准》
- 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/T 12519 《分析仪器通用技术条件》
- GB/T 34065 《分析仪器的安全要求》
- EJ 380 《开放型放射性物质实验室辐射防护设计规范》
- EJ/T 1096 《密封箱室密封性分级及其检验方法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

调试 commissioning

使安装好的设施部件和系统运转并验证其性能是否符合设计要求和有关准则的过程。

3.2

试验程序 test procedure

用于现场调试工作的执行文件。

3.3

试验报告 test report

在试验过程过程中记录实验数据和收集试验数据，试验完成后进行计算分析，对实验结果进行评价，形成的试验结果性文件。

3.4

医药工业洁净厂房 pharmaceutical industry clean room

含医洁净室的用于药品生产及质量控制的建筑物。

3.5

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。

3.6

性能试验 performance test

通过模拟设施实际运行条件进行的一系列试验，检验设施中生产线和主要支持系统的性能指标（辐射安全指标、生产线指标和洁净度指标）及设备、仪表工作可靠性。

4 试验目的

4.1 进料前综合性能试验尽可能模拟设施的运行条件，包括在典型的温度、压力和流量下预期的运行事件，试验的时间应使试验达到稳态运行工况，以确定构筑物、系统和部件是否能按照技术条件运行。除此之外，所有系统的运行需要满足 GB 12348 的相关要求。

4.2 进料后综合性能验证设施是否能按照设计要求运行，并能安全连续运行。

4.3 保证设施的洁净度应满足 GB 50457 和 GMP 的相关要求。

5 试验条件

5.1 进料前试验条件

- a) 组织机构、职责分工、计划工作已做好安排；
- b) 人员配备完整、且人员已通过必要的培训及相应的资格审查，并得到授权；
- c) 调试文件及相关运行文件已经制定；
- d) 试验进度计划已经制定，试验各项目可以有序、受控进行；
- e) 构筑物、系统和部件已按照设计要求安装完毕；
- f) 机械设备、电气设备及仪表和控制设备已经通过试验检查，符合试验要求；
- g) 数据采集、数据分析和控制功能符合设计要求；
- h) 专用仪器、仪表及工具由具有资质的单位检定合格，并在有效期内；
- i) 备品、备件、原材料及临时设施已准备完全并满足试验要求；
- j) 已经做好试验期间的系统与设备管理、运行维护和检修安排；
- k) 试验期间的安全、保卫、消防、通信、急救和应急等措施已落实。

5.2 进料后试验条件

- a) 组织机构、职责分工、人力资源和行政管理工作已做好安排；
- b) 人员配备完和培训符合要求，并得到授权；
- c) 进料工作已经完成；

- d) 调试文件已经生效，相关计划已经制定，试验各项目可以有序、受控进行；
- e) 数据采集、数据分析和控制功能符合设计要求，额外的基于数据的辅助分析及决策手段可根据需要配备；
- f) 专用仪器、仪表及工具由具有资质的单位检定合格，并在有效期内；
- g) 备品、备件、工器具、易耗品及临时设施已准备完全；
- h) 试验期间的运行、维护和维修工作责任已经落实；
- i) 试验期间的安全、保卫、消防、环境监测、辐射防护、通信、急救和应急等措施已落实。

6 试验内容

6.1 一般要求

- a) 本文给出了进料前和进料后综合性能试验应执行的典型试验项目；
- b) 因特定设计和试验的要求不同，可能需要一些附加的或不同的试验；
- c) 对于采用新技术的设备和具有新设计特性的设施，应开展特殊调试试验。

6.2 试验项目

6.2.1 充水排气阶段

- a) 辅助支持工艺系统的运行检查；
包含去离子水系统、废液暂存与输送系统、循环冷却水系统、压缩空气系统等；
- b) 相关系统重要的控制定值校验；
- c) 进行充水排气。

6.2.2 模拟生产阶段

6.2.2.1 生产线主工艺系统功能试验

- a) 生产线屏蔽试验（需已取得辐射安全许可证）；
- b) 生产线系统生产制造性能试验（生产能力、产品输送能力等）；
- c) 主工艺系统的重要的控制及连锁试验（按照主工艺设计要求进行）。

6.2.2.2 辅助支持工艺系统功能试验

- a) 应急冷却水和循环冷却水系统综合试验；
- b) 重要的控制连锁试验；
- c) 废气排放功能试验；
- d) 固废转运及暂存能力试验。

6.2.2.3 分析检验设备系统功能试验

各类分析仪器的运行、测试试验，包括气相色谱仪（GC），液相色谱仪（LC），原子吸收光谱仪、电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）等。试验需要满足 GB/T 12519 和 GB/T 34065 的相关要求。

6.2.2.4 工艺箱室系统功能试验

- a) 箱室密封性试验。

箱室密封性试验主要用于验证不同密封要求的箱室，在防止包容在其内部的物质泄漏致外部环境，防止外部环境物质渗入其内部，或同时防止双向渗漏的能力是否满足 EJ/T 1096 的相关要求。

b) 重要的控制和连锁试验。

6.2.2.5 辐射防护系统功能试验

a) 辐射监测系统综合性能试验；

b) 控制室和就地读数比较试验；

c) 进料后进行放射性水平测量。

试验满足 GB 11930、GB 18871 和 EJ 380 的相关要求。

6.2.2.6 设施通风系统功能试验

a) 综合性能试验

包含：

-系统总风量；

-变风量空调系统联合调试；

-制冷（热泵）机组进出口处的水温；

-防排烟系统联合试运行与调试；

-净化空调系统联合调试。

b) 重要的控制和连锁试验；

满足洁净度要求的综合性能试验。

6.2.2.7 仪控系统功能试验

a) 仪控系统失电试验；

b) 控制室与就地控制切换试验；

c) 生产控制系统和生产管理信息系统的可运行试验、综合性能试验。

6.2.2.8 电气系统功能试验

a) 正常和备用电源切换试验（如有）；

b) 重要的连锁和控制试验。

6.2.2.9 无线网络系统功能试验

a) 功能试验；

b) 性能试验。

6.2.2.10 运行故障功能试验

主工艺生产线降级（如有）。

7 验收准则

综合性能试验的结果应证明系统性能与规定要求一致，相关构筑物、系统和部件能够按照设计要求运行，必要时可利用基于数据的辅助手段分析，设施具备验收和投产条件。

8 试验记录和报告

各项试验完成后应参照 NB/T 20145 中规定的要求进行试验记录并撰写试验报告。

附 录 A
(规范性附录)
箱室密封性能试验报告

气密试验记录表					
设备名称				制造日期	年 月 日
制造商				检测日期	
设备编号				检测地点	
箱室体积	m ³			密封要求	2 级
检测标准	EJ/T 1096-1999			检测方法	压力变化法
检测仪器信息					
仪器名称					
仪器鉴定编号					
仪器有限期限					
数据记录					
时间	箱内压力 Pa	大气压力 Pa	箱内温度℃	室内温度℃	
密封箱室泄漏率 T_f $T_f = 60/t \cdot \{ (P_n \cdot T_1 / P_1 \cdot T_n) - 1 \}$ = = 即小时泄漏率 $T_{f\text{h}}$					
检测结论:	☐ 合格; 根据标准判定符合要求, 产品密封符合;				
	☐ 不合格; _____				
测试人/日期:			审核人/日期:		
见证人/日期					

参 考 文 献

- [1] GB/T 41576-2022 压水堆核电厂装料后热态性能试验要求
 - [2] GB/T 41584-2022 压水堆核电厂装料前热态性能试验要求
 - [3] NB/T 20145 核电厂调试试验程序和报告编写规范
 - [4] DL/T 1616-2016 火力发电机组性能试验导则
 - [5] GMP 《药品生产质量管理规范》
-