

团体标准 编制说明

标准名称_堆照同位素生产设施综合性能试验导则

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

《堆照同位素生产设施综合性能试验导则》编制说明

一、任务来源及计划要求

1. 标准年度制定计划

根据《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）的要求开展《堆照同位素生产设施综合性能试验导则》编制工作（立项计划编号：CIRA-STD2330），中国核电工程有限公司作为牵头起草单位承担标准的编制工作。

2. 编制背景

《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》出台后，放射性医用同位素行业将迎来爆发式增长期。生产设施在建设安装完成后开展单体调试和各个系统的性能调试试验，在具备进料条件后，需要开展进料前的综合性能试验，确保可以开展进料实际试运行。对于进料后试运行进行相关的综合性能试验，保证生产设施在实际进料的情况下满足设计和工程合同的要求，可以开展正式的生产。核电站和核化工对于设施都有综合性能试验要求，可以指导综合性能试验的执行，包含项目执行前提条件、项目组成、项目指标等内容。每一个同位素生产设施有具体执行的试验程序，但是没有形成一套完整的指导综合性能试验的标准。

根据国家法律法规的要求，针对堆照同位素项目特点，结合新技术应用和科技成果工程转化经验，编制《堆照同位素生产设施综合性能试验导则》，旨在规范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内容，最终满足用户生产运行和验收要求。

3. 主要内容

本文件为《堆照同位素生产设施综合性能试验导则》。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。

二、编制情况

（包括编制原则、编制组成员、工作分工、征求意见单位、各阶段工作过程等）

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

本标准内容应符合国家及行业的法律法规要求，并与国家、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

本标准编制遵循科学性原则，通过对国内外核电、核设施、堆照同位素生产设施的综合性能试验要求进行技术调研，在充分分析综合性能试验内容和要求的基础上，结合核电、核化工、其它核设施的调试经验及堆照同位素生产设施特点，广泛征询设施单位的意见和经验反馈，并借鉴中核

秦山同位素项目的设计和建设经验，确定了综合性能试验导则，确保了标准制定的科学性。

（3）实用性原则

标准内容遵循实用性原则，具备可操作性，明确的试验内容和指标明确，应便于执行和推广。

（4）先进性原则

本标准编制遵循先进性原则，结合国内综合性能调试最新要求和技术发展趋势，匹配同位素生产设施的生产运行管理最新要求，确保所提要求达到国内先进水平。

（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

堆照同位素设施综合性能试验应兼顾安全性和经济性要求。辐射防护要求和洁净度要求是必须满足国际相关标准和法规要求，生产控制系统和管理系统的网络安全要求必须满足国家相关标准法规要求。具体综合性能试验指标应根据实际需求进行规划，保障系统实施的经济性，以降低项目投资，提高整体效益。

2. 编制组成员

本文件负责起草单位包括中国核电工程有限公司（主编单位）、中核秦山同位素有限公司（参编单位）。

编制组成员包括沈裕祥、刘景源、刘泳、江润、付镇、马文峰、周帅彪、唐涛、张玉峰。

3. 工作分工

中国核电工程有限公司负责标准起草、主要项目和技术指标确定、整体协调及组织工作过程研讨；中核秦山同位素有限公司负责提供综合性能试验项目需求、主工艺系统综合性能试验要求和实际工程验证数据和相关试验执行技术支持等。标准征求意见稿和编制说明由主编单位与参编单位共同讨论完善。

参与单位、参与人员以及具体分工参见表一。

表一 堆照同位素生产设施综合性能试验导则编制单位、编制组分工

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						
起草 工作组成员	序号	姓名	单位	职称	起草组 职务	分工	有无 标准 制修 订经 验
	1	唐涛	中国核电工程 有限公司	正高级 工程师	组员，召 集人	负责整体策划、标准文本撰写整理、组织协调和监督检查，确保标准编制工作的顺利进行	有
	2	沈裕祥	中核秦山同位 素有限公司	高级工 程师	组员	参与标准的制定和审查，提供标准生产相关资料和试验验证数据	有
	3	刘景源	中国核电工程 有限公司	高级工 程师	组员	参与标准的制定和审查，确保标准的实用性和可操作性	有
	4	付镇	中国核电工程 有限公司	工程师	组员	参与标准的制定和审查，确保标准的	有

						实用性和可操作性	
	5	马文峰	中核秦山同位素有限公司	高级工程师	组员	参与标准的制定和审查，提供标准生产相关资料	有
	6	刘泳	中核秦山同位素有限公司	高级工程师	组员	参与标准的制定和审查，确保标准的实用性和可操作性	有

4. 各阶段工作过程

第一阶段：筹备阶段：2023 年 10 月至 2024 年 3 月，成立标准起草工作小组，召开内部工作准备会议，制定标准工作大纲，包含标准编制的目标、范围和重点，并制定了详细的工作计划。

第二阶段：调研阶段：2024 年 3 月至 2025 年 4 月，分析行业现状和发展趋势，收集相关设计参考资料，进行综合性能试验资料的对比分析，通过收集秦山同位素有限公司相关的调试的试验验证数据，为标准的制定提供了依据。

第三阶段：起草阶段：2025 年 4 月至 2025 年 8 月，起草工作组召开内部会议，讨论形成标准目录，确定标准各章节主要内容。同时根据调研结果和实际需求，编制了标准草案，并针对各个章节内容进行了内部审查和修改。

第四阶段：对于形成的综合性能试验目录，将各个专业的综合系统试验进行整理，并初步按照火电的性能试验导则的参考，将试验项目、试验条件、试验指标全部列出，形成了几十页的一个标准初稿，这些指标的确认和实际的工程具体设计过于相关，通用性不强，因此在这个阶段内部讨论按照核电的综合性能试验要求的深度进行标准编制思路的调整，因此在

2025. 10 月开始重新按照思路进行新一轮调研、收集资料和重新落实相关的要求。

第 5 阶段：基于新思路的调研和计划编制

初步的进度计划如下：

标准阶段	具体安排	责任单位	阶段目标	进度安排
标准草案	文献调研整理，确定主要指标，形成标准草案	主编单位	形成标准草案并讨论修改，确认分工及进度	2026. 4 月底
	协会组织启动会讨论标准草案	协会		
工作组讨论稿	修改工作组讨论稿	起草组	形成标准工作组讨论稿	2026. 5. 7
征求意见稿	完成征求意见稿	主编单位	形成征求意见稿及编制说明并提交	2026. 5. 15
征求意见稿	公开征求意见一个月	协会	征求意见稿及编制说明	2026. 5. 15-6. 15
标准送审稿初稿	修改形成标准送审稿初稿	协会	形成送审稿修改稿、编制说明及意见汇总表	2026. 6. 25
标准送审稿	召开标准送审稿审查会	协会	形成报批稿、编制说明及意见汇总表	2026. 7. 20
标准报批	标准报批材料准备	协会	标准报批	2026. 7. 30

标准阶段	具体安排	责任单位	阶段目标	进度安排
标准发布	标准发布	协会	批准发布	2026. 8. 30

第6阶段：调研阶段（2025年10月15日至2026年3月28日），分析行业现状与发展趋势，收集相关参考资料及已发布的通用行业标准，即进行系统综合性能试验等方面资料收集工作，同时对核电、核设施、秦山同位素有限公司相关的调试和性能试验进行对比分析，获取标准编制参考资料，为标准制定提供了依据。

第7阶段：起草阶段（2026年4月1日至2026年4月30日），起草工作组召开5次内部会议，讨论形成标准目录，确定标准各章节主要内容。基于调研结果和实际需求，编制标准草案，并对各章节内容进行内部审查与修改。

第8阶段：协会召开标准编制启动会暨初稿研讨会

起草工作组成员完成各自负责的内容，提交给执笔人汇总，执笔人汇总形成初稿提交协会召开标准的启动会暨初稿研讨会，形成经协会认可的进度安排并形成初稿审查意见。

2026年5月7日，中国同位素与辐射行业协会发布通知组织召开《堆照同位素生产设施综合性能试验导则》（立项计划编号：CIRA-STD2330）团体标准启动会暨初稿研讨会。经过充分讨论并形成了第一次标准工作组讨论稿，形成会议结论如下：

（一）修改意见

经过充分讨论并形成了第一次标准工作组讨论稿，形成意见如下：

（1）如以“导则”命名项目，其涵盖的内容较为复杂，和实际的工程具体设计过于相关，考虑到本标准内容应尽量精简，并具备较强通用

性，建议将标准名称由“试验导则”修改为“试验要求”，并在编制说明中记述；

（2）标准全文：全括号、半半号、数字/字母建议全篇统一格式；

（3）章节“1 范围”：建议将“本标准”修改为“本文件”；

（4）章节“2 规范性引用文件”：建议去掉“国家环保总局公告 2005 年第 62 号《放射源分类办法》”，其余引用标准按照国标→行标→团标的次序罗列，并在正文中引用具体条款的文件体现年份号；章节“3 术语和定义”中的引用的标准文件来源需注明标准号和引用的具体章节号；

（5）章节“3 术语和定义”中“洁净度等级 classification”建议补充具体定义；“调试 commissioning”、“试验程序 test procedure”、“试验报告 test report”建议进一步核实是否已有标准对其赋予定义；

（6）章节 5.2 建议删掉“主要包括：”；

（7）章节“6.2.1.1 生产线主工艺系统功能试验”、“6.2.1.4 工艺箱室系统功能试验”：建议补充秦同相关专家审查要求；

（8）附录 A（规范性附录）箱室密封性能试验报告：建议在后续提交送审稿意见中讨论是否应放进标准中；

（9）编制说明：建议重新调整编制组成员，并进一步细化“主要技术内容”相关章节的表述。

（二）分工安排

1. 2026 年 5 月修改形成工作组讨论稿；

2. 中国核电工程有限公司负责标准起草与修改完善、主要技术指标确定、整体协调及组织工作过程研讨；中核秦山同位素有限公司负责提供业务需求和实际工程验证数据；

3. 标准的各阶段文稿和编制说明由主编单位和参编单位共同讨论并完善。

（三）进度安排

标准阶段	具体安排	责任单位	阶段目标	进度安排
标准草案	文献调研整理，确定主要指标，形成标准草案	主编单位	形成标准草案并讨论修改，确认分工及进度	2026. 5
	协会组织启动会 讨论标准草案	协会		
工作组讨论稿	修改工作组讨论稿	起草组	草案讨论修改，确认分工及进度，形成标准工作组讨论稿	2026. 5
征求意见稿	完成征求意见稿	主编单位	形成征求意见稿及编制说明并提交	2026. 5
征求意见稿	公开征求意见一个月	协会	征求意见稿及编制说明	2026. 6

标准阶段	具体安排	责任单位	阶段目标	进度安排
标准送审稿初稿	修改形成标准送审稿初稿	协会	形成送审稿修改稿、编制说明及意见汇总表	2026. 6
标准送审稿	召开标准送审稿审查会	协会	形成报批稿、编制说明及意见汇总表	2026. 7
标准报批	标准报批材料准备	协会	标准报批	2026. 7
标准发布	标准发布	协会	批准发布	2026. 7

第 9 阶段：形成征求意见稿

按照初稿审查意见执笔人进行修改，形成征求意见稿并提交给协会。

执笔人于 5 月按照启动会暨初稿研讨会的会议纪要意见第二点要求，重新按照协会的标准模板进行了整体文件的格式修改，形成了符合格式要求的征求意见稿，工作组人员进行了复核校对，5 月 30 日修改格式完成。

--6.1-6.26 对审查意见进行逐条修改：

--按照第（1）条审查意见，如以“导则”命名项目，其涵盖的内容较为复杂，和实际的工程具体设计过于相关，考虑到本标准内容应尽量精简，并具备较强通用性，建议将标准名称由“试验导则”修改为“试验要求”，并在编制说明中记述。这个标准通过讨论，将参照核电相关热态、冷态性能试验要求的深度进行，这样可以发挥标准的指导作用，而不是陷入详细的试验内容中。已经修改了标题和相关内容。

—按照第（2）条审查意见，标准全文：全括号、半扩号、数字/字母建议全篇统一格式。已经落实，全文按照要求统一。

—按照第（3）条审查意见：章节“1 范围”：建议将“本标准”修改为“本文件”。已经修改。

—按照第（4）条审查意见：章节“2 规范性引用文件”：建议去掉“国家环保总局公告 2005 年第 62 号《放射源分类办法》”，其余引用标准按照国标→行标→团标的次序罗列，并在正文中引用具体条款的文件体现年份号；章节“3 术语和定义”中的引用的标准文件来源需注明标准号和引用的具体章节号。已经修改。

—按照第（5）条审查意见：章节“3 术语和定义”中“洁净度等级 classification”建议补充具体定义；“调试 commissioning”、“试验程序 test procedure”、“试验报告 test report”建议进一步核实是否已有标准对其赋予定义。已经补充洁净度的定义，没有那个国标标准定义试验程序和报告。

—按照第（6）条审查意见：章节 5.2 建议删掉“主要包括：”，已经删除。

—按照第（7）条审查意见：章节“6.2.1.1 生产线主工艺系统功能试验”、“6.2.1.4 工艺箱室系统功能试验”：建议补充秦同相关专家审查要求。已经增加。

—按照第（8）条审查意见：附录 A（规范性附录）箱室密封性能试验报告：建议在后续提交送审稿意见中讨论是否应放进标准中。在这个征求意见稿阶段保留。

—按照第（9）条审查意见：编制说明：建议重新调整编制组成员，并进一步细化“主要技术内容”相关章节的表述。已经调整，细化编制内容。

-6.27-7.10 执笔人将相关的修改文本提交工作组，工作组相关人员进行校核，提出调整意见，执笔人进一步修改了相关的内容，形成一版文件给标准工作小组进行形式审查。

-7.10-7.16 执笔人按照工作小组要求，增加了编制说明内容并进行了格式修改，提交协会标准小组审查。

-7.17-7.31 协会标准小组提出进一步的修改要求，要求进一步完善工作过程和内容，执笔人完成修改后再次提交协会。

三、主要技术内容的说明

（包括技术参数与指标的确定依据、重大分歧意见处理情况、修订标准的各修订点及其理由等）

本标准的主要技术内容编制是通过起草工作组召开内部讨论会，由中国核电工程有限公司内长期从事核电和核设施设计、调试顶层设计和调试试验的专家牵头，由承担了中核全部核电调试资深技术专家提供专业技术支持和技术分析，并组织堆照同位素设施中有丰富调试运行经验专家和数调试实施专家共同讨论编制。

主要技术内容是确定生产设施的综合性能总体要求，给出了综合性能试验应按照不同阶段进行以及每个阶段的试验条件要求、相关主工艺系统和支持系统要求，目的是在进料前确保生产设施的辐射安全性能和洁净度性能能满足要求，配套的暖通系统和支持系统满足试运行要求，在进料后

确保可以满足生产运行需求，满足设计要求和合同要求。在确定满足试验条件上明确试验内容要求，包含试验项目和验收要求。同时对文件记录等给出了要求。

本标准主要包括范围、规范性引用文件、术语和定义、试验目的、试验条件、试验内容、验收准则和试验记录、报告等内容。现就标准中的相关内容做如下说明：

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。

本标准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。

参考了核电厂相关标准内容，结合堆照同位素生产设施的特点，进行了编制。

2. 规范性引用文件

本标准由规范性引用文件，主要是系统辐射安全相关要求方面和洁净度相关要求。这些标准是在核行业通用执行的标准，必须引用。

3. 术语和定义

对术语和定义进行了说明。规定了试验程序、试验报告、洁净厂房、洁净度等级、性能试验进行了定义。

4. 试验目的

规定了各个阶段的试验目的：

--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。

--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。

--保证设施的洁净度满足相关标准要求。

5. 试验条件

规定了不同阶段的试验条件。

5.1 进料前试验条件

主要包括：

- 1) 组织机构、职责分工、计划工作已做好安排；
- 2) 人员配备和资质；
- 3) 调试文件及相关运行文件状态；
- 4) 试验进度计划状态；
- 5) 构筑物、系统和部件安装完成状态；
- 6) 机械设备、电气设备及仪表和控制设备单体调试完成状态；
- 7) 数据采集、数据分析和控制功能试验完成；
- 8) 专用仪器、仪表及工具状态；
- 9) 备品、备件、原材料及临时设施状态；
- 10) 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；
- 11) 试验期间的安全、保卫、消防、通信、急救和应急等措施状态。

5.2 进料后试验试验条件

主要包括：

- 1) 组织机构、职责分工、人力资源和行政管理工作已做好安排；
- 2) 人员配备完和培训符合要求，并得到授权；
- 3) 进料工作已经完成；
- 4) 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；
- 5) 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；
- 6) 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；
- 7) 备品、备件、工器具、易耗品及临时设施已准备完全；
- 8) 试验期间的运行、维护和维修工作责任已经落实；
- 9) 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。

6. 试验内容

规定了试验的一般要求、试验项目。

6.1 一般要求

进料前和进料后综合性能试验应执行的典型试验项目需要按照本标准的试验项目执行，因特定设计和试验的要求不同，可以按照需要增加一些附加的或不同的试验；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

按照阶段区分试验项目，分为充水排气阶段和模拟生产阶段。

在充水排气阶段需要进行辅助支持工艺系统的运行检查、相关系统重要的控制定值校验，进行行充水排气。

其中辅助支持工艺系统的运行检查是对去离子水系统、废液暂存与输送系统、循环冷却水系统、压缩空气系统等进行状态检查，需要保证成品源水池液位和温度无报警，去离子水系统、循环冷却水系统、废液暂存与输送系统正常运行。

相关系统重要的控制定值校验是指对所有房间差压变送器校验合格，其中洁净区的房间差压变送器、热室和箱室压力变送器校验合格。

充水排气需要保证水池冷却洗头膏、水池净化系统的真空水箱充水完成。

模拟生产阶段需要进行生产线主工艺系统功能试验、辅助支持工艺系统功能试验、分析检验设备系统功能试验、工艺箱室系统功能试验、射防护系统功能试验、设施通风系统功能试验、仪控系统功能试验、电气系统功能试验、无线网络系统功能试验、运行故障功能试验等，每一项功能试验包含了相关的试验项目组成。

——生产线主工艺系统功能试验主要包含：

- 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）。

——辅助支持工艺系统功能试验主要包含：

- 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。

--分析检验设备系统功能试验主要包含:

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。

--工艺箱室系统功能试验主要包含:

a) 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相关要求。在附录 A 中给出了试验的表格,这个在本次征求意见稿阶段保留,等专家意见后再给予补充。

- b) 重要的控制和连锁试验。

--辐射防护系统功能试验主要包含:

- 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。

--设施通风系统功能试验主要包含:

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。包含满足洁净度要求的综合性能试验。

--仪控系统功能试验主要包含：

- 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。

--电气系统功能试验主要包含：

- 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。

--无线网络系统功能试验主要包含：

- a) 功能试验；
- b) 性能试验。

--运行故障功能试验，包含主工艺生产线降级（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/T20145 中规定的要求进行试验记录并撰写试验报告。

四、试验验证的情况和结果

本标准规定的内容在中核秦山同位素有限公司的项目中得到了试验验证。在秦山同位素有限公司的项目中，各个系统经过了相关阶段的调试，相关的综合性能试验也已经完成，相关的试验项目和内容经过了验证。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

（包括国际标准、其他国家先进标准等，与国际、国外同类标准水平的对比情况）

不涉及。

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

本标准与有关的现行法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

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。

十、标准印刷数量建议

100 份。

十一、其他需说明的事项

（说明标准名称、主编单位变更等重大事项及原因）

无。

十二、参考资料清单

1. GB/T 41584-2022 压水堆核电厂装料前热态性能试验要求
2. GB/T 41576-2022 压水堆核电厂装料后热态性能试验要求
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》