

国际原子能机构安全标准

保护人类与环境

基于加速器放射性同位素生产设施的辐射安全

特定安全导则

第 SSG-59 号



IAEA

国际原子能机构

国际原子能机构安全标准和相关出版物

国际原子能机构安全标准

根据《国际原子能机构规约》第三条的规定，国际原子能机构受权制定或采取旨在保护健康及尽量减少对生命与财产之危险的安全标准，并规定适用这些标准。

国际原子能机构借以制定标准的出版物以国际原子能机构《安全标准丛书》的形式印发。该丛书涵盖核安全、辐射安全、运输安全和废物安全。该丛书出版物的分类是安全基本法则、安全要求和安全导则。

有关国际原子能机构安全标准计划的资料可访问以下国际原子能机构因特网网站：

www.iaea.org/zh/shu-ju-ku/an-quan-biao-zhun

该网站提供已出版安全标准和安全标准草案的英文文本。以阿拉伯文、中文、法文、俄文和西班牙文印发的安全标准文本；国际原子能机构安全术语以及正在制订中的安全标准状况报告也在该网站提供使用。欲求进一步的信息，请与国际原子能机构联系（Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria）。

敬请国际原子能机构安全标准的所有用户将使用这些安全标准的经验（例如作为国家监管、安全评审和培训班课程的依据）通知国际原子能机构，以确保这些安全标准继续满足用户需求。资料可以通过国际原子能机构因特网网站提供或按上述地址邮寄或通过电子邮件发至 Official.Mail@iaea.org。

相关出版物

国际原子能机构规定适用这些标准，并按照《国际原子能机构规约》第三条和第八条 C 款之规定，提供和促进有关和平核活动的信息交流并为此目的充任成员国的居间人。

核活动的安全报告以《安全报告》的形式印发，《安全报告》提供能够用以支持安全标准的实例和详细方法。

国际原子能机构其他安全相关出版物以《应急准备和响应》出版物、《放射学评定报告》、国际核安全组的《核安全组报告》、《技术报告》和《技术文件》的形式印发。国际原子能机构还印发放射性事故报告、培训手册和实用手册以及其他特别安全相关出版物。

安保相关出版物以国际原子能机构《核安保丛书》的形式印发。

国际原子能机构《核能丛书》由旨在鼓励和援助和平利用原子能的研究、发展和实际应用的资料性出版物组成。它包括关于核电、核燃料循环、放射性废物管理和退役领域技术状况和进展以及经验、良好实践和实例的报告和导则。

基于加速器放射性同位素生产 设施的辐射安全

国际原子能机构成员国

阿富汗	格鲁吉亚	挪威
阿尔巴尼亚	德国	阿曼
阿尔及利亚	加纳	巴基斯坦
安哥拉	希腊	帕劳
安提瓜和巴布达	格林纳达	巴拿马
阿根廷	危地马拉	巴布亚新几内亚
亚美尼亚	几内亚	巴拉圭
澳大利亚	圭亚那	秘鲁
奥地利	海地	菲律宾
阿塞拜疆	教廷	波兰
巴哈马	洪都拉斯	葡萄牙
巴林	匈牙利	卡塔尔
孟加拉国	冰岛	摩尔多瓦共和国
巴巴多斯	印度	罗马尼亚
白罗斯	印度尼西亚	俄罗斯联邦
比利时	伊朗伊斯兰共和国	卢旺达
伯利兹	伊拉克	圣基茨和尼维斯
贝宁	爱尔兰	圣卢西亚
多民族玻利维亚国	以色列	圣文森特和格林纳丁斯
波斯尼亚和黑塞哥维那	意大利	萨摩亚
博茨瓦纳	牙买加	圣马力诺
巴西	日本	沙特阿拉伯
文莱达鲁萨兰国	约旦	塞内加尔
保加利亚	哈萨克斯坦	塞尔维亚
布基纳法索	肯尼亚	塞舌尔
布隆迪	大韩民国	塞拉利昂
佛得角	科威特	新加坡
柬埔寨	吉尔吉斯斯坦	斯洛伐克
喀麦隆	老挝人民民主共和国	斯洛文尼亚
加拿大	拉脱维亚	南非
中非共和国	黎巴嫩	西班牙
乍得	莱索托	斯里兰卡
智利	利比里亚	苏丹
中国	利比亚	瑞典
哥伦比亚	列支敦士登	瑞士
科摩罗	立陶宛	阿拉伯叙利亚共和国
刚果	卢森堡	塔吉克斯坦
哥斯达黎加	马达加斯加	泰国
科特迪瓦	马拉维	多哥
克罗地亚	马来西亚	汤加
古巴	马里	特立尼达和多巴哥
塞浦路斯	马耳他	突尼斯
捷克共和国	马绍尔群岛	土耳其
刚果民主共和国	毛里塔尼亚	土库曼斯坦
丹麦	毛里求斯	乌干达
吉布提	墨西哥	乌克兰
多米尼克	摩纳哥	阿拉伯联合酋长国
多米尼加共和国	蒙古	大不列颠及北爱尔兰联合王国
厄瓜多尔	黑山	坦桑尼亚联合共和国
埃及	摩洛哥	美利坚合众国
萨尔瓦多	莫桑比克	乌拉圭
厄立特里亚	缅甸	乌兹别克斯坦
爱沙尼亚	纳米比亚	瓦努阿图
科威特	尼泊尔	委内瑞拉玻利瓦尔共和国
芬兰	荷兰王国	越南
法国	新西兰	也门
加蓬	尼加拉瓜	赞比亚
冈比亚	尼日尔	津巴布韦
	尼日利亚	
	北马其顿	

国际原子能机构的《规约》于1956年10月23日经在纽约联合国总部举行的原子能机构《规约》会议核准，并于1957年7月29日生效。原子能机构总部设在维也纳，其主要目标是“加速和扩大原子能对全世界和平、健康及繁荣的贡献”。

国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-59 号

基于加速器放射性同位素生产 设施的辐射安全

特定安全导则

国际原子能机构
2024 年·维也纳

版权说明

国际原子能机构的所有科学和技术出版物均受 1952 年（日内瓦）通过并于 1971 年（巴黎）修订的《世界版权公约》之条款的保护。自那时以来，世界知识产权组织（日内瓦）已将版权的范围扩大到包括电子形式和虚拟形式的知识产权。可以获得许可使用国际原子能机构印刷形式或电子形式出版物中所载全部或部分內容。请见 www.iaea.org/publications/rights-and-permissions 了解详情。垂询可致函：

Publishing Section
International Atomic Energy Agency
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Vienna, Austria
电话：+43 1 2600 22529 或 22530
电子信箱：sales.publications@iaea.org
网址：<https://www.iaea.org/zh/chu-ban-wu>

© 国际原子能机构，2024 年
国际原子能机构印刷
2024 年 8 月 · 奥地利

基于加速器放射性同位素生产设施的辐射安全

国际原子能机构，奥地利，2024 年 8 月
STI/PUB/1880
ISBN 978-92-0-512123-9（简装书：碱性纸）
978-92-0-511623-5（pdf 格式）
EPUB 978-92-0-511723-2
ISSN 1020-5853

前 言

原子能机构的《规约》授权原子能机构“制定或通过……保护健康和最大限度地减少生命和财产危险的安全标准”，这些标准是原子能机构在其自身行动中必须使用的，各国可以通过其核安全和辐射安全的监管规定加以适用。原子能机构是在与联合国主管机关和有关专门机构协商后这样做的。定期审查的一套全面的高质量标准是稳定和可持续的全球安全制度的关键要素，原子能机构在实施这些标准方面的援助也是如此。

原子能机构于 1958 年开始其安全标准方案。对质量、适用性和持续改进的重视导致原子能机构标准在世界各地得到广泛使用。《安全标准系列》现在包括统一的基本安全原则，这些原则代表了关于什么必须构成高水平的保护和安全的国际共识。在安全标准委员会的大力支持下，原子能机构正在努力促进全球接受和使用其标准。

只有在实践中正确应用了标准，标准才会有效。原子能机构的安全服务包括设计、选址和工程安全、操作安全、辐射安全、放射性材料的安全运输和放射性废物的安全管理，以及政府组织、监管事项和各组织的安全文化。这些安全服务有助于会员国应用这些标准，并使宝贵的经验和见解得以分享。

监管安全是一项国家责任，许多国家已决定在其国家法规中采用原子能机构的标准。对于各项国际安全公约的缔约方来说，原子能机构的标准为确保有效履行公约规定的义务提供了一致、可靠的手段。世界各地的监管机构 and 运营商也应用这些标准，以提高核能发电以及医学、工业、农业和研究中的核应用的安全性。

安全本身不是目的，而是保护各国人民和环境的先决条件，无论是现在还是将来。必须在不过度限制核能对公平和可持续发展的贡献的情况下，评估和控制与电离辐射有关的风险。各国政府、监管机构和运营商必须确保核材料和辐射源得到有益、安全和合乎道德的使用。原子能机构的安全标准旨在促进这一点，我鼓励所有会员国利用这些标准。

国际原子能机构安全标准

背景

放射性是一种自然现象，因而天然辐射源的存在是环境的特征。辐射和放射性物质具有许多有益的用途，从发电到医学、工业和农业应用不一而足。必须就这些应用可能对工作人员、公众和环境造成的辐射危险进行评定，并在必要时加以控制。

因此，辐射的医学应用、核装置的运行、放射性物质的生产、运输和使用以及放射性废物的管理等活动都必须服从安全标准的约束。

对安全实施监管是国家的一项责任。然而，辐射危险有可能超越国界，因此，国际合作的目的就是通过交流经验和提高控制危险、预防事故、应对紧急情况和减缓任何有害后果的能力来促进和加强全球安全。

各国负有勤勉管理义务和谨慎行事责任，而且理应履行其各自的国家和国际承诺与义务。

国际安全标准为各国履行一般国际法原则规定的义务例如与环境保护有关的义务提供支持。国际安全标准还促进和确保对安全建立信心，并为国际商业与贸易提供便利。

全球核安全制度已经建立，并且正在不断地加以改进。对实施有约束力的国际文书和国家安全基础结构提供支撑的原子能机构安全标准是这一全球性制度的一座基石。原子能机构安全标准是缔约国根据这些国际公约评价各缔约国履约情况的一个有用工具。

原子能机构安全标准

原子能机构安全标准的地位源于原子能机构《规约》，其中授权原子能机构与联合国主管机关及有关专门机构协商并在适当领域与之合作，以制定或采取旨在保护健康及尽量减少对生命与财产之危险的安全标准，并对其适用作出规定。

为了确保保护人类和环境免受电离辐射的有害影响，原子能机构安全标准制定了基本安全原则、安全要求和安全措施，以控制对人类的辐射照射和放射性物质向环境的释放，限制可能导致核反应堆堆芯、核链式反应、辐射源或任何其他辐射源失控的事件发生的可能性，并在发生这类事件时减轻其后果。这些标准适用于引起辐射危险的设施和活动，其中包括核装置、辐射和辐射源利用、放射性物质运输和放射性废物管理。

安全措施和安保措施¹具有保护生命和健康以及保护环境的目的。安全措施和安保措施的制订和执行必须统筹兼顾，以便安保措施不损害安全，以及安全措施不损害安保。

原子能机构安全标准反映了有关保护人类和环境免受电离辐射有害影响的高水平安全在构成要素方面的国际共识。这些安全标准以原子能机构《安全标准丛书》的形式印发，该丛书分以下三类（见图1）。



图1. 国际原子能机构《安全标准丛书》的长期结构。

¹ 另见以原子能机构《核安保丛书》印发的出版物。

安全基本法则

“安全基本法则”阐述防护和安全的基本安全目标和原则，以及为安全要求提供依据。

安全要求

一套统筹兼顾和协调一致的“安全要求”确定为确保现在和将来保护人类与环境所必须满足的各项要求。这些要求遵循“安全基本法则”提出的目标和原则。如果不能满足这些要求，则必须采取措施以达到或恢复所要求的安全水平。这些要求的格式和类型便于其用于以协调一致的方式制定国家监管框架。这些要求包括带编号的“总体”要求用“必须”来表述。许多要求并不针对某一特定方，暗示的是相关各方负责履行这些要求。

安全导则

“安全导则”就如何遵守安全要求提出建议和指导性意见，并表明需要采取建议的措施（或等效的可替代措施）的国际共识。“安全导则”介绍国际良好实践并且不断反映最佳实践，以帮助用户努力实现高水平安全。“安全导则”中的建议用“应当”来表述。

原子能机构安全标准的适用

原子能机构成员国中安全标准的使用者是监管机构和其他相关国家当局。共同发起组织及设计、建造和运行核设施的许多组织以及涉及利用辐射源和放射源的组织也使用原子能机构安全标准。

原子能机构安全标准在相关情况下适用于为和平目的利用的一切现有和新的设施和活动的整个寿期，并适用于为减轻现有辐射危险而采取的防护行动。各国可以将这些安全标准作为制订有关设施和活动的国家法规的参考。

原子能机构《规约》规定这些安全标准在原子能机构实施本身的工作方面对其有约束力，并且在实施由原子能机构援助的工作方面对国家也具有约束力。

原子能机构安全标准还是原子能机构安全评审服务的依据，原子能机构利用这些标准支持开展能力建设，包括编写教程和开设培训班。

国际公约中载有与原子能机构安全标准中所载相类似的要求，从而使其对缔约国有约束力。由国际公约、行业标准和详细的国家要求作为补充的原子能机构安全标准为保护人类和环境奠定了一致的基础。还会出现一些需要在国家一级加以评定的特殊安全问题。例如，有许多原子能机构安全标准特别是那些涉及规划或设计中的安全问题的标准意在主要适用于新设施和新活动。原子能机构安全标准中所规定的要求在一些按照早期标准建造的现有设施中可能没有得到充分满足。对这类设施如何适用安全标准应由各国自己作出决定。

原子能机构安全标准所依据的科学考虑因素为有关安全的决策提供了客观依据，但决策者还须做出明智的判断，并确定如何才能最好地权衡一项行动或活动所带来的好处与其所产生的相关辐射危险和任何其他不利影响。

原子能机构安全标准的制定过程

编写和审查安全标准的工作涉及原子能机构秘书处及分别负责应急准备和响应（应急准备和响应标准委员会）、核安全（核安全标准委员会）、辐射安全（辐射安全标准委员会）、放射性废物安全（废物安全标准委员会）和放射性物质安全运输（运输安全标准委员会）的五个安全标准分委员会以及一个负责监督原子能机构安全标准计划的安全标准委员会（安全标准委员会）（见图2）。

原子能机构所有成员国均可指定专家参加安全标准分委员会的工作，并可就标准草案提出意见。安全标准委员会的成员由总干事任命，并包括负责制订国家标准的政府高级官员。

已经为原子能机构安全标准的规划、制订、审查、修订和最终确立过程确定了一套管理系统。该系统阐明了原子能机构的任务；今后适用安全标准、政策和战略的思路以及相应的职责。

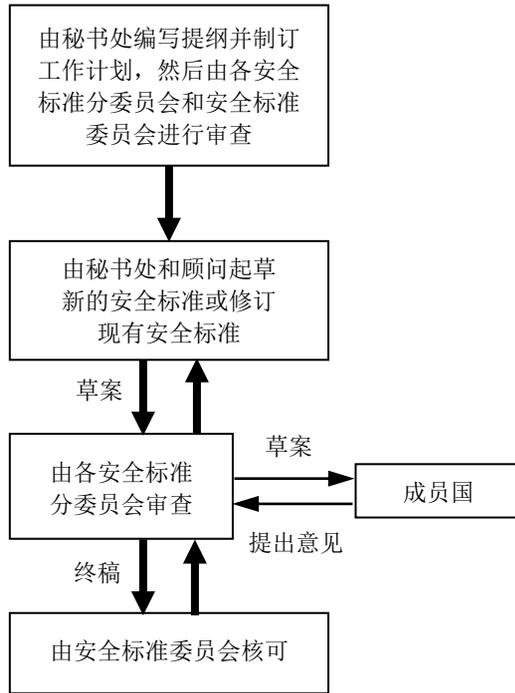


图 2. 制订新安全标准或修订现行标准的过程。

与其他国际组织的合作关系

在制定原子能机构安全标准的过程中考虑了联合国原子辐射效应科学委员会的结论和国际专家机构特别是国际放射防护委员会的建议。一些标准的制定是在联合国系统的其他机构或其他专门机构的合作下进行的，这些机构包括联合国粮食及农业组织、联合国环境规划署、国际劳工组织、经合组织核能机构、泛美卫生组织和世界卫生组织。

文本的解释

安全和核安保相关术语应理解为《国际原子能机构核安全和核安保术语》（见 <https://www.iaea.org/resources/publications/iaea-nuclear-safety-and-security-glossary>）中的术语。就“安全导则”而言，英文文本系权威性文本。

原子能机构《安全标准丛书》中每一标准的背景和范畴及其目的、范围和结构均在每一出版物第一章“导言”中加以说明。

在正文中没有适当位置的资料（例如对正文起辅助作用或独立于正文的资料；为支持正文中的陈述而列入的资料；或叙述计算方法、程序或限值和条件的资料）以附录或附件的形式列出。

如列有附录，该附录被视为安全标准的一个不可分割的组成部分。附录中所列资料具有与正文相同的地位，而且原子能机构承认其作者身份。正文中如列有附件和脚注，这些附件和脚注则被用来提供实例或补充资料或解释。附件和脚注不是正文不可分割的组成部分。原子能机构发表的附件资料并不一定以作者身份印发；列于其他作者名下的资料可以安全标准附件的形式列出。必要时将摘录和改编附件中所列外来资料，以使其更具通用性。

目 录

1. 引言	1
背景 (1.1-1.4).....	1
目的 (1.5).....	2
范围 (1.6-1.13).....	2
结构 (1.14, 1.15).....	3
2. 实践的正当性 (2.1-2.6)	3
3. 放射性同位素生产设施类型 (3.1-3.4)	5
4. 职责和责任	6
概述 (4.1-4.5).....	6
辐射安全管理与安全文化 (4.6-4.16).....	7
辐射防护主管 (4.17-4.19).....	9
合格专家和辐射防护主管 (4.20-4.24).....	10
工作人员 (4.25-4.28).....	12
本地规则和程序 (4.29).....	13
5. 安全评定	14
概述 (5.1).....	14
目的和开发程序 (5.2).....	14
制定安全评定的责任 (5.3-5.11).....	14
安全安排 (5.12-5.44).....	18
6. 辐射防护计划	23
概述 (6.1-6.5).....	23
辐射防护计划的结构 (6.6).....	24
管理结构和政策 (6.7-6.26).....	24
健康监视计划 (6.27).....	27
辐射安全委员会 (6.28).....	27
7. 教育和培训	28
概述 (7.1-7.3).....	28
培训计划 (7.4-7.9).....	28
培训课程的结构和内容 (7.10-7.20).....	30
复训 (7.21, 7.22).....	32
8. 对工作人员的个人监控	32

个人剂量评定和记录保存 (8.1-8.6).....	32
外照射 (8.7-8.23).....	33
内照射 (8.24-8.29).....	35
对过度照射的调查 (8.30-8.32).....	36
9. 工作场所监控 (9.1-9.4).....	36
辐射监控仪 (9.5-9.22).....	37
10. 环境监控和流出物排放.....	42
环境监控 (10.1, 10.2).....	42
流出物排放 (10.3-10.6).....	42
气溶胶流出物的监控 (10.7-10.13).....	43
气溶胶流出物的过滤 (10.14-10.27).....	44
液态流出物的监控 (10.28, 10.29).....	45
尽量减少流出物排放 (10.30-10.35).....	46
11. 个人防护设备 (11.1-11.8).....	46
12. 核安保考虑 (12.1-12.7).....	47
13. 设备的试验和维护 (13.1).....	49
定期试验 (13.2-13.5).....	49
记录 (13.6-13.8).....	50
设施维护和改造 (13.9-13.13).....	50
14. 放射性废物管理和退役 (14.1-14.8).....	51
放射性废物的表征 (14.9, 14.10).....	52
废物最小化 (14.11-14.13).....	53
放射性废物的装卸和加工 (14.14-14.17).....	53
放射性废物的现场贮存 (14.18-14.20).....	54
废物装运的准备 (14.21-14.24).....	55
15. 放射性物质的运输.....	55
运输要求 (15.1-15.10).....	55
16. 应急准备和响应.....	56
概述 (16.1-16.6).....	56
应急计划和程序 (16.7-16.13).....	58
应急设备 (16.14-16.16).....	59
培训和演习 (16.17-16.20).....	60
报告 (16.21-16.23).....	61

参考文献 63

附件 I 在计划基于加速器生产放射性同位素时应考虑的关键辐射安全问题 69

附件 II 放射性同位素生产设施发生应急时的现场即时响应行动示例 70

参与起草和审订人员 73

1. 引言

背景

1.1. 放射性核素在全世界被用于一系列医疗、工业、研究和学术应用，给人类带来许多好处。这些放射性核素大部分是在反应堆和粒子加速器中产生的。生产放射性核素的设施和处理放射性核素的设施统称为“放射性同位素生产设施”¹。反应堆和粒子加速器的运行以及对放射性物质的处理可能对工作人员、公众和环境造成重大的放射性危害，除非这些设施得到适当的控制。

1.2. 2017年，在运行的研究堆238座，其中约83座被认为用于常规放射性同位素生产[1]。2015年，据估计全球大约有1200台回旋加速器在一定程度上用于放射性同位素的生产[2]。运行回旋加速器以及制造和分销用于正电子发射断层成像术和单光子发射计算机断层成像术的放射性药物的机构数目很大，而且还在增加。

1.3. 原子能机构《安全标准丛书》第GSR Part 3号《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》[3]规定了保护人类和环境免受电离辐射和辐射源影响的基本要求²。在放射性同位素生产设施适用这些要求是为了防止事故，并在普遍情况下提供尽可能好的防护和安全措施。必须将照射程度和可能性以及照射人数保持在合理可达尽量低水平，同时考虑到经济和社会因素。

1.4. 除非另有说明，术语的使用应具有原子能机构《安全术语》[4]所赋予的含义和GSR Part 3[3]所提供的定义。

¹ 术语“放射性同位素”通常用于本“安全导则”考虑的设施，因此在此保留。严格地说，应该使用“放射性核素”术语，或者“放射性同位素”术语需要用与之相关的元素名称来限定（例如钷的放射性同位素）。

² “辐射源”术语包括放射源和辐射发生器。原子能机构安全标准中使用的“辐射”是指电离辐射。

目的

1.5. 本“安全导则”的目的是就如何满足 GSR Part 3[3]相关放射性同位素生产设施的要求提供建议。本“安全导则”就放射性同位素生产设施的安全设计和运行提供了特定、实用的建议，供营运组织、这些设施的设计人员和监管机构使用。

范围

1.6. 本“安全导则”述及在加速器（主要是回旋加速器）中生产放射性同位素过程的辐射安全和防护方面，以及在加速器中生产或从其他来源纯化的放射性同位素被加工成放射性产品以供随后用于例如核医学过程的过程中的辐射安全和防护方面。它还涉及直接与放射性同位素生产相关的加速器（主要是回旋加速器）的设计和运行要素。

1.7. 下列类型的生产放射性同位素的设施在本“安全导则”的范围内：

- (a) 对被加速器带电粒子束照射的靶物质进行处理以产生放射性同位素的设施。
- (b) 主要用能量低于 70 兆电子伏特/核子生产放射性同位素的加速器设施。本“安全导则”介绍了以下四种类型的加速器：
 - (i) 用于医用放射性同位素生产的低能量 (< 20 兆电子伏特/核子) 回旋加速器；
 - (ii) 用于放射性同位素生产的 20—40 兆电子伏特/核子回旋加速器；
 - (iii) 用于研究和放射性同位素生产的 > 40 兆电子伏特/核子回旋加速器；
 - (iv) 用于放射性同位素生产的直线加速器。

1.8. 放射性物质制造后的使用以及与生产相关的标准和质量保证程序不在本“安全导则”范围之内，易裂变材料的生产不在本“安全导则”的范围之内。

1.9. 反应堆的设计和运行在本“安全导则”范围外，研究堆的安全要求见原子能机构《安全标准丛书》第 SSR-3 号《研究堆的安全》[5]。

1.10. 用大量放射性同位素制造放射性药物的集中放射性药物学不在本“安全导则”的范围之内。

1.11. 辐射发生器（例如放射治疗应用中使用的直线加速器）在其运行过程中作为副产品产生的放射性同位素，不在本“安全导则”的范围之内。

1.12. 对放射性同位素生产设施生产放射性同位素的非辐射风险和利益的考虑不在本“安全导则”范围内。

1.13. 本“安全导则”提供了关于适当核安保措施的必要性及其与安保措施接口的信息，但没有就此类核安保方面提供特定指导。原子能机构《核安保丛书》[6—9]提供关于核安保的补充导则。

结构

1.14. 放射性同位素生产设施的正当性在本“安全导则”第 2 部分中述及；如第 3 部分所述，辐照设施的设计按设施的设计方案和由此产生的必要辐射防护规定分类；辐照工作授权、营运组织责任和一般辐射安全问题在第 4 部分中描述。安全评定和辐射防护计划分别见第 5 部分和第 6 部分；第 7 部分就放射性同位素生产设施工作人员的教育和培训提出了建议；第 8 部分涉及对放射性同位素生产设施工作人员的个人监控；第 9 部分提出了关于工作场所监控的建议；第 10 部分侧重于环境监控和放射性流出物的排放；第 11 部分述及人员使用的个人防护设备；第 12 部分规定了核安保方面的考虑因素；第 13—16 部分就以下各项的试验和维护提供建议：设备、放射性废物管理、放射性物质的运输以及应急准备和响应。

1.15. 附件 I 列出了在计划放射性同位素生产时应考虑的关键辐射安全问题的示例，而应急行动的示例则在附件 II 中提供。

2. 实践的正当性

2.1. 原子能机构《安全标准丛书》第 SF-1 号《基本安全原则》[10]指出，基本安全目标是保护人类和环境免受电离辐射的有害影响。关于设施和活动的正当性，原则 4 指出“引起放射性危害的设施和活动必须产生总体收益。”

2.2. GSR Part 3[3]规定设施和活动辐射防护的基本要求包括实践的正当性、防护和安全最优化以及个人剂量限值。

2.3. 正当性原则首次正式表述时，许多实践（例如放射性同位素生产设施的运作）已经在广泛使用，一般来说，其正当性是不言而喻的。在正常情况下，放射性同位素生产设施的设计、建造、运行和维护导致工作人员和公众受到的剂量是 GSR Part 3[3]各自剂量限值的一小部分。然而，放射性同位素生产设施的运行有时会导致工作人员受到的剂量和向环境排放的放射性物质可能超过核准限值。此外，运行设计不当的设施可能导致非控制区和非监督区的剂量率升高，从而可能导致超剂量限值。此外，还有其他固有的辐射风险，包括与放射性物质安全、放射性物质运输以及最终与放射性废物处置相关的风险。

2.4. 原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.9 号《放射源的分类》[11]根据放射性物质的危险数量（D 值）的概念建立了放射源的分类制度。D 值是放射性物质数量，如果不加控制，它可能导致接触者死亡或造成永久性伤害，从而降低该人的生活质量[12]。

2.5. 在这一分类系统[11]中，第 1 类源被认为是最危险的，因为如果不安全和稳妥地加以管理，它们可能对人类健康构成非常高的风险。暴露在无屏蔽的第 1 类源中仅几分钟就可能致命。在分类系统的下端，第 5 类源的危险性最小；然而，如果不加以适当控制，这些来源可能产生超剂量限值的剂量，因此需要对其进行适当的监管。放射性同位素生产的成品一般属于第 3—5 类。这类产品的类别应根据每种产品的特定情况确定。

2.6. 关于放射性同位素生产设施是否正当的决定具体取决于使用设施的情况和利益，包括国家优先事项，因此无法提供关于正当性的确定建议。最终，相关政府当局应根据特定情况作出是否有正当运行这种设施的决定，这些当局应考虑到与其运行相关的各种利益和风险。还可以根据所有特定类型的放射性同位素生产设施的一般情况，决定在该国经营放射性同位素生产设施是否有正当性。

3. 放射性同位素生产设施类型

3.1. 本“安全导则”旨在根据设施的设计和由此产生的必要辐射防护规定，界定下列放射性同位素生产设施的一般类型（见第 1.7 段）：

- (a) 处理经加速器带电粒子束照射的靶物质以产生放射性同位素的设施。
- (b) 主要用能量低于 70 兆电子伏特/核子以生产放射性同位素的加速器设施。本“安全导则”介绍了以下四种类型的加速器：
 - (i) 用于生产医用放射性同位素的低能量（< 20 兆电子伏特/核子）回旋加速器；
 - (ii) 用于生产放射性同位素的 20—40 兆电子伏特/核子回旋加速器；
 - (iii) 用于研究和放射性同位素生产的 > 40 兆电子伏特/核子回旋加速器；
 - (iv) 用于生产放射性同位素的直线加速器。

如果本“安全导则”的建议仅适用于生产放射性同位素的特定类型设施，则对这些类型作了特定规定。

3.2. 当一个加速的粒子，例如一个质子，与一个目标原子的原子核碰撞时，就会发生反应生成放射性同位素。反应堆中子的反应无法产生加速器中生成的许多放射性核素。在某些情况下，加速器产生的放射性同位素，比反应堆产生的放射性核素具有更高的比活度。加速器可用于研究活化用和生产放射性药物的同位素。在参考文献[13]第 6 部分中列举出不同类型的加速器的使用示例。

3.3. 有些加速器的设计是为了专门生产正电子发射断层成像放射性药物（如氟-18）。这种加速器用于放射性同位素生产设施或医院。为了产生氟-18、靶核被辐照，并通过毛细管将液态混合物（含氟-18 的氧-18 水）传送到处理热室。

3.4. 通常生产放射性同位素的加速器会与放射性同位素加工成的供后续使用的产品位于同一厂房内。

4. 职责和责任

概述

4.1. 原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 1 (Rev.1) 号《促进安全的政府、法律和监管框架》[14]为政府、法律和管理基础设施规定了设施和活动，包括与放射性同位素生产设施相关的设施和活动安全的要求，并规定了所有相关各方的义务和责任。GSR Part 3[3] 规定了这些义务和责任的一般框架，本部分在放射性同位素生产设施方面提供了进一步的指导。

4.2. 负责放射性同位素生产设施的营运组织对安全负有首要责任。其他当事方在防护和安全方面也负有特定责任。SF-1[10]第 3.6 段指出，营运组织负责：

- “— 建立和维持必要的能力；
- 提供充分的培训和信息；
- 建立在所有条件下维护安全的程序和安排；
- 核实设施和活动及其相关设备的设计适当性和质量适当性；
- 确保安全控制使用、生产、存储或运输的所有放射性物质；
- 确保安全控制产生的所有放射性废物。”

4.3. 对于位于医院内的放射性同位素生产设施，医院的营运组织对安全负有首要责任。

4.4. 营运组织还负责制定计划和程序，以应对设施可能出现的任何核或辐射应急，并负责协调试验这些计划和程序的演习[3、15]。

4.5. 然而，设施的设计、运行和最终退役的特定责任将分配给设计，建造和营运组织内不同层级的个人和团体，包括高层管理者、辐射防护主管、运行设施和处理放射性物质的工作人员以及合格专家或辐射防护顾问。

辐射安全管理与安全文化

4.6. 营运组织负责制定和实施必要的技术和组织措施，以确保防护和安全并遵守相关的法律和法规要求。如果内部没有这类专家，应任命一名外部合格专家或辐射防护顾问，就辐射安全和遵守监管要求提供咨询意见。

4.7. 与规定要求相关的监督辐射安全并核实所有涉及放射性物质的活动责任可以委托给高级经理。营运组织内部分配的与辐射安全相关的其他责任应得到所有相关人员的同意，并以书面形式记录。要求营运组织设立和实施防护工作人员、公众和环境所必需的技术和组织措施，并确保将剂量保持在合理可达尽量低水平（防护和安全最优化）。要求将所有政策和程序记录在案[3]，并应酌情提供给所有员工和监管机构。

4.8. 管理人员必须在其组织内培养和维持强有力的安全文化，鼓励组织各级对防护和安全采取质疑和学习的态度，并防止在安全问题上自满[16]。管理安排和工作人员的态度促进了一种强有力和有效的安全文化，这两个因素相互作用，促进了对工作的安全态度。安全文化不局限于辐射防护，它还应扩展到常规安全。

4.9. 在运行责任（如满足生产计划的责任）与辐射安全责任之间存在潜在冲突的情况下，作为压倒一切的优先事项，防护和安全问题应得到其重要性所保证的重视。如有必要，为确保辐射安全决策得到优先考虑，辐射防护主管应独立于生产部门。

4.10. 为了培养和维持强有力的安全文化，营运组织的管理层应考虑所有可能发生事故的情况，营运组织内部的所有个人都应努力从错误中吸取教训，保持质疑态度，寻求工作流程安全的持续改进。如果发生事件，应处理行为的可接受性问题，在某些情况下可能需要采取纪律措施。

4.11. 正如原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 2 号《安全的领导和管理》[16]所述，营运组织必须建立、应用、维持和持续改进管理系统以确保安全。这一综合管理系统应规定所有相关人员的责任，并规定人员、设备和设施的关键辐射防护和安全要求。管理系统应以国家或国际标准为基础[16、17、18]。它应包括例行内部视察、监查机制以及第三方机制酌情进行监查。辐射防护计划应成为综合管理系统的一部分。

设施和资源

4.12. 要求营运组织确保提供适当的设备和安全系统，使工作能够安全地并按照法规要求进行[3]。

通知和授权

4.13. 授权申请应包含证明该实践安全的信息。原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-13 号《安全监管机构的职能和程序》[19]提供了关于放射性同位素生产设施核准申请的准备工作和监管机构随后对其进行评审的建议。

4.14. 在申请授权时，营运组织必须向监管机构提供适当的书面证据，以证明将提供和维持足够的辐射安全水平[3]。

4.15. 授权请求所需的书面证据至少应包括相关下列方面的特定资料：

- (a) 营运组织和代表营运组织个人的标识；
- (b) 放射性同位素和待加工、存储物质的化学形态；
- (c) 粒子加速器的特征，即其类型（回旋加速器或直线加速器）、能量、电流、束流特征和布局，包括其大小和几何构型；
- (d) 将放置粒子加速器和（或）处理和存储放射性物质的设施的信息，包括相关安全系统和设备的特定信息，例如辐射屏蔽、联锁系统、通风柜、远程处理工具，厂房通风系统（包括空气压力、空气流动模式和过滤器类型的详细信息），流出物排放系统、监控系统和警报系统、应急停止开关/跳闸线及其在设施中的适当位置；
- (e) 运行粒子加速器以及处理和存储放射性物质的场址；
- (f) 核实接收方是否有权接收从设施传送出去的任何放射性物质的方法；
- (g) 用于核算放射性物质的系统，包括目标的库存系统；
- (h) 辐射防护主管和适当情况下合格专家或辐射防护顾问的资格认证和详细资料；
- (i) 营运组织对所有相关工作人员的培训和资格认证的要求；
- (j) 支持该设施设立正当性的资料；
- (k) 涉及设施运行的安全评定；
- (l) 辐射防护计划；

- (m) 放射性废物管理安排；
- (n) 设施厂房内应对核或辐射应急的安排（见第 16 部分）；
- (o) 初始退役计划和财务保证；
- (p) 对正常运行过程中排放的气态流出物和因事故而排放的任何气态放射性物质的放射性环境影响分析。

4.16. 在开始建造新设施或对设施进行改造之前，营运组织应获得监管机构的批准。营运组织应将关键人员，特别是高层管理者和首席辐射防护主管的任何变动通知监管机构。

辐射防护主管

4.17. 营运组织必须根据监管机构制定的标准任命至少一名雇员担任辐射防护主管，以监督辐射防护计划的日常执行情况，并履行计划规定的职责[3]。虽然辐射防护主管监督安全标准的实施，但安全的主要责任仍然由营运组织承担。辐射防护主管应具备与特定类型放射性同位素生产设施相关的辐射防护问题的技术能力。辐射防护主管应直接向高级管理层报告，并应有充分的权力履行其职责。辐射防护主管应有权进行干预，制止不安全或不符合规定的活动。

4.18. 在辐射防护主管无法监督辐射安全事项时，例如在不在设施期间，应作出安排，迅速提供相关辐射安全事项的权威咨询意见。这种安排可包括及时接触合格专家或辐射防护顾问，或指定辐射防护副主管在设施运行期间在场。

4.19. 辐射防护主管的职责应包括以下方面，其中一些职责可能需要与合格专家磋商或得到合格专家的协助：

- (a) 监督设施运行，协助营运组织遵守监管要求；
- (b) 监督对屏蔽设计的评审以及相关占用和工作量的记录；
- (c) 优化对照射的控制，维护有助于控制工作人员和公众照射的安全系统和其他设备；
- (d) 监督安全系统、个人防护设备、辐射监控设备和警报系统的视察和维护；

- (e) 建立控制区和监管区、监督控制区的出入管制；
- (f) 定期评审对工作人员进行单独监控的安排；
- (g) 调查高、意外或应报告的照射和过度照射；
- (h) 确保工作人员在设备使用和辐射防护方面受到适当培训，并定期接受复训；
- (i) 确保建立和维持应急计划和程序，并酌情进行演习（见第 16 部）；
- (j) 监督环境监控安排，包括评审这种监控的结果；
- (k) 制定、发布和定期评审本地规则（适当时包括工作许可证）；
- (l) 对事件的调查和报告，包括事故；
- (m) 就辐射防护事项和设施实物或运行方面的重大变化与承包商、设计人员和供应商进行联络；
- (n) 确保对任何可合理预见的对辐射防护造成后果的事件进行充分的安全评定和应急计划；
- (o) 监督与放射源安全运输相关的问题，包括接收装有放射性物质的货包和准备装运的货包；
- (p) 保存与辐射防护计划相关的记录，包括相关放射性物质库存的记录，工作场所监控和个人监控的职业照射记录，环境监控记录和与放射性废物管理相关的记录。

合格专家和辐射防护主管

4.20. 合格专家或辐射防护顾问是指通过适当委员会或协会的认证、专业执照或学术资格和经验，被正式承认在相关专业领域具有专门知识的个人。合格专家的资格见原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-7 号《职业辐射防护》[20]第 3.65—3.71 段。

4.21. 营运组织可确定一名或多名合格专家或辐射防护顾问，就设施设计和运行中涉及辐射安全的各种事项提供咨询意见。合格专家或辐射防护顾问不必是营运组织的全职雇员，但可以兼职或临时聘用。无论如何，应作出安排，在必要时提供合格专家或辐射防护顾问的咨询意见。与辐射防护主管一样，营运组织不能将其安全责任委托给合格专家。

4.22. 合格专家或辐射防护顾问应具有辐射防护方面的经验，并应：

- (a) 接受过理论培训，包括辐射防护和放射性同位素生产设施中存在的辐射特性方面的培训；
- (b) 透彻了解与辐射相关的危害和存在的其他潜在危害，以及控制和尽量减少这些危害的方法；
- (c) 根据相关要求[15]，了解应急计划中设施的应急准备类别；
- (d) 对本设施的工作实践有了解和详细的认识，以及对其他类似设施的工作实践有一般认识；
- (e) 对在放射性同位素生产设施内进行的辐射工作提供咨询所需的所有管理规定，相关操作守则和防护标准、指导材料和其他信息具有详细的工作知识；
- (f) 了解可能影响合格专家或辐射防护顾问提供咨询意见的辐射工作的法规要求；
- (g) 有能力提供咨询意见，使营运组织能够遵守相关辐射防护的监管要求和遵循良好实践；
- (h) 具备能够与工作人员及其代表有效沟通的个人素质；
- (i) 有能力跟上合格专家或辐射防护顾问提供咨询意见的领域中辐射使用的最新发展以及一般辐射防护的发展。

4.23. 营运组织应向合格专家或辐射防护顾问提供合格专家或辐射防护顾问有效工作所需的充分信息和资源。资料中应明确说明合格专家或辐射防护顾问应提供咨询意见的范围。

4.24. 营运组织可就与辐射安全相关的广泛问题咨询合格专家或辐射防护顾问，包括：

- (a) 防护和安全最优化；
- (b) 工程相关物项和其他设备的维护；
- (c) 工作场所监控、个人监控和环境监控；
- (d) 调查高照射和过度照射；
- (e) 员工培训；

- (f) 安全评定和应急安排³；
- (g) 评审新设施或现有设施改造的任何计划；
- (h) 与辐射安全事项相关的独立监查；
- (i) 质量管理；
- (j) 应急准备和响应（见第 16 部分）；
- (k) 放射性废物管理。

工作人员

4.25. 虽然安全的主要责任在于营运组织，但工作人员（包括助理和受训人员）有责任安全工作，并采取一切合理行动限制他们自己以及其他工作人员和公众的照射。工作人员包括其工作涉及辐射照射或可能导致其他个人照射的工作活动的个人，例如加工操作人员，处理产品装运的操作人员，处理废物的操作人员、研究科学家、药剂师、实验室技术员、负责清洁工作人员和进行日常维护活动人员。辐射防护主管应核实工作人员以安全方式履行职责的能力。为了满足 GSR Part 3[3]要求 22，工作人员：

- (a) 应遵循本地规则（见第 4.29 段）和任何相关程序；
- (b) 在工作期间，应随时将个人剂量计佩戴在正确的地方以及在可能发生辐射照射的地方，并记录他们的每日剂量。如果剂量超过当地规定的水平，他们应向负责的（高级）经理或辐射防护主管报告（见第 6 部分）；
- (c) 应正确和系统地使用辐射监控仪（见第 8 部分）；
- (d) 应在所有辐射安全问题上与辐射防护主管和合格专家合作；
- (e) 应参加任何相关辐射安全的培训，包括应急演练和演练；
- (f) 应避免采取任何可能使自己或他人违反监管要求或营运组织的本地规则的故意行为；
- (g) 应有助于建立安全文化。

³ 应急安排是“在准备阶段就位的一整套综合基础设施的要素，这些要素是提供以履行应付核或辐射紧急情况所需的特定职能或任务所必需的能力”[15]。这些要素可包括权限和责任、组织、协调、人员、计划、程序、设施、设备或培训。

4.26. 工作人员应及时将可能对防护和安全产生不利影响和/或导致辐射剂量超过组织剂量调查水平的任何事件或情况通知辐射防护主管。这类事件可能包括安全系统和警告系统的故障或观察到的缺陷，程序中的错误或不当的行为。在事件发生或进行观察后，应在切实可行范围内尽快向辐射防护主管作出书面报告。

4.27. 辐射安全应纳入所有人员的日常工作。

4.28. 临时工应遵守工厂的工作实践和本地规则。

本地规则和程序

4.29. 营运组织应确保工作人员充分理解当地的防护和安全规则和程序。本地规则和程序至少应包括以下内容（另见 GSG-7[20]）：

- (a) 关于设施所造成危害的性质和用于最大限度减少危害的安全功能的说明。
- (b) 符合工作人员各自职责的书面应急计划、程序和指示（见第 16 部分）。
- (c) 关于营运组织内关键人员在辐射安全方面的职能、义务和责任的说明，包括合格专家或辐射防护顾问和辐射防护主管。
- (d) 确保进入控制区的人员佩戴适当的辐射监控设备，并记录监控结果。
- (e) 工作人员和来访者出入的监控程序。
- (f) 在发生故障时应采取的措施的书面说明。这些指示应指明在发生以下情况时应通知的个人并应提供拟采取的纠正措施的概要。
- (g) 确保设施按照设计文件中的规定进行维护的书面说明。
- (h) 要求工作人员在打开热室或粒子加速器屏蔽时向辐射防护主管寻求帮助书面指示。
- (i) 描述在监督和控制区域内穿着合适的个人防护服的书面说明。
- (j) 要求工作人员在进入前与辐射防护主管确认设施安全的书面指示。

5. 安全评定

概述

5.1. 本部分就满足 GSR Part 4 (Rev.1) 《设施和活动安全评定》[21]和 GSR Part 3[3]要求 13 中放射性同位素生产设施提供建议。

目的和开发程序

5.2. GSR Part 4 (Rev.1) [21]要求 4 规定，安全评定的主要目的是：

“确定设施或活动是否达到了适当的安全水平，以及设计人员、营运组织和监管机构根据原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 3 号《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》规定的防护和安全要求所确定的基本安全目标和安全标准是否得到了满足。”

制定安全评定的责任

5.3. 根据 GSR Part 3[3]要求 13 和 GSR Part 4 (Rev.1) [21]要求 3，营运组织必须根据运行或源的类型对其所负责的运行或源进行一般的或特定的安全评定。

5.4. 安全评定的准备工作，即收集开展工作所需的专门知识、工具和信息，在 GSR Part 4 (Rev.1) [21]要求 5 规定，详细要求见 GSR Part 4 (Rev.1) [21]第 4.18 段。

5.5. 放射性同位素生产设施的安全评定流程如图 1 所示。图 1 概述了放射性同位素生产设施应在安全评定处理的关键方面。应将个别风险评定（例如关于屏蔽、排放、工程控制和退役的评价）整理成设施的安全评定报告。无论安全评定是针对一个新的独立设施，还是对一个已批准的现有设施的改造，都应采用同样的方法。第 5.12—5.44 段提供了安全安排的一些特定示例（例如，屏蔽、联锁、传输线路、远程处理、通风柜和通风系统）。

5.6. GSR Part 4 (Rev.1) [21]要求 6 规定查明和评定与设施或活动相关可能的辐射风险。与放射性同位素生产设施相关辐射风险的关键区域如图 2 所示。

5.7. 在辐照过程中和辐照后，存在挥发性放射性产物排放到环境中的风险。当放射性物质被传送到热室时，可能会发生这种情况。

5.8. 在热室中进行合成时，对厂房内外环境存在放射性污染的风险，这可能导致工作人员和当地附近一定的公众成员受到辐射。这种风险与放射合成过程中热室内潜在挥发性产物的存在直接相关。应通过在热室中设置适当的负压以将这种污染的风险降至最低。放射性物质向大气排放的危害应通过以下适当的工程控制方式加以控制（例如过滤、使用电动阻尼器和减排系统）。

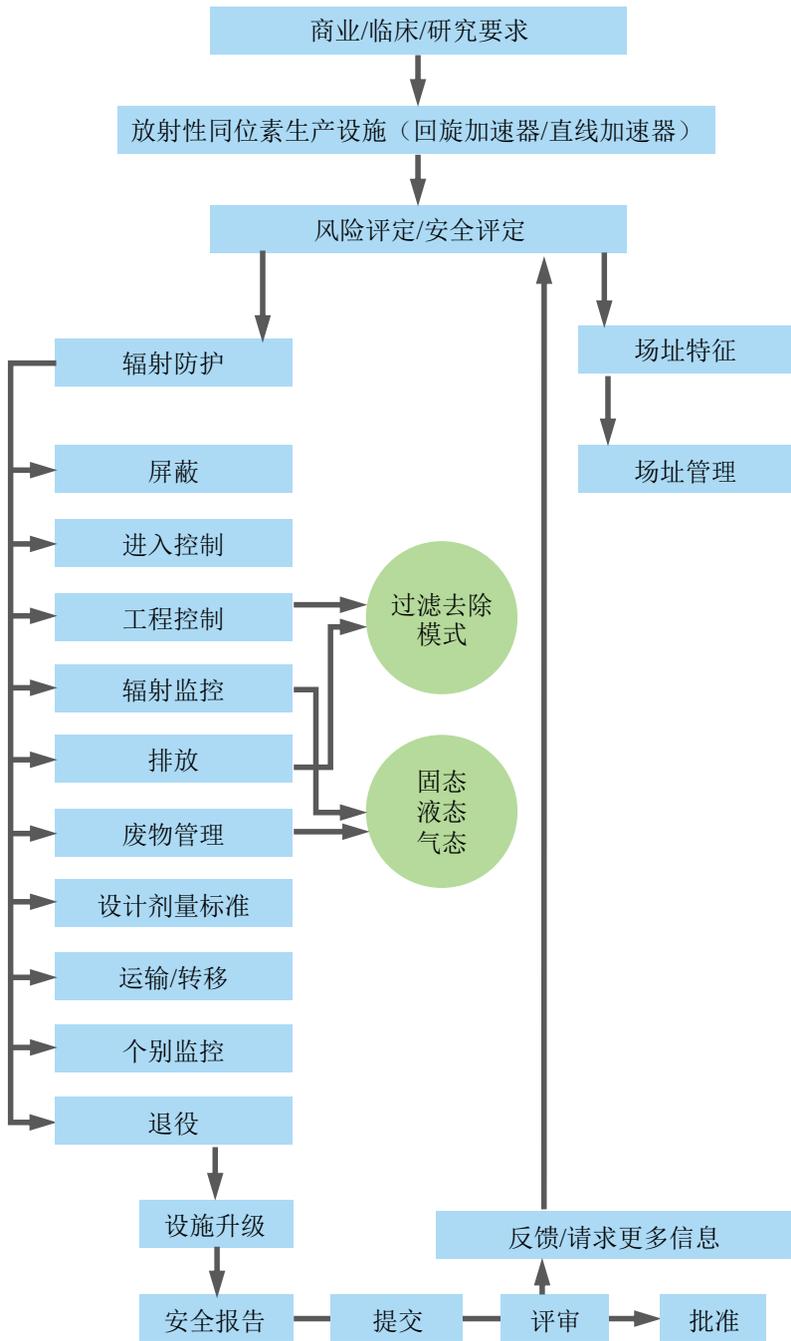


图 1. 放射性同位素生产设施安全评定图。

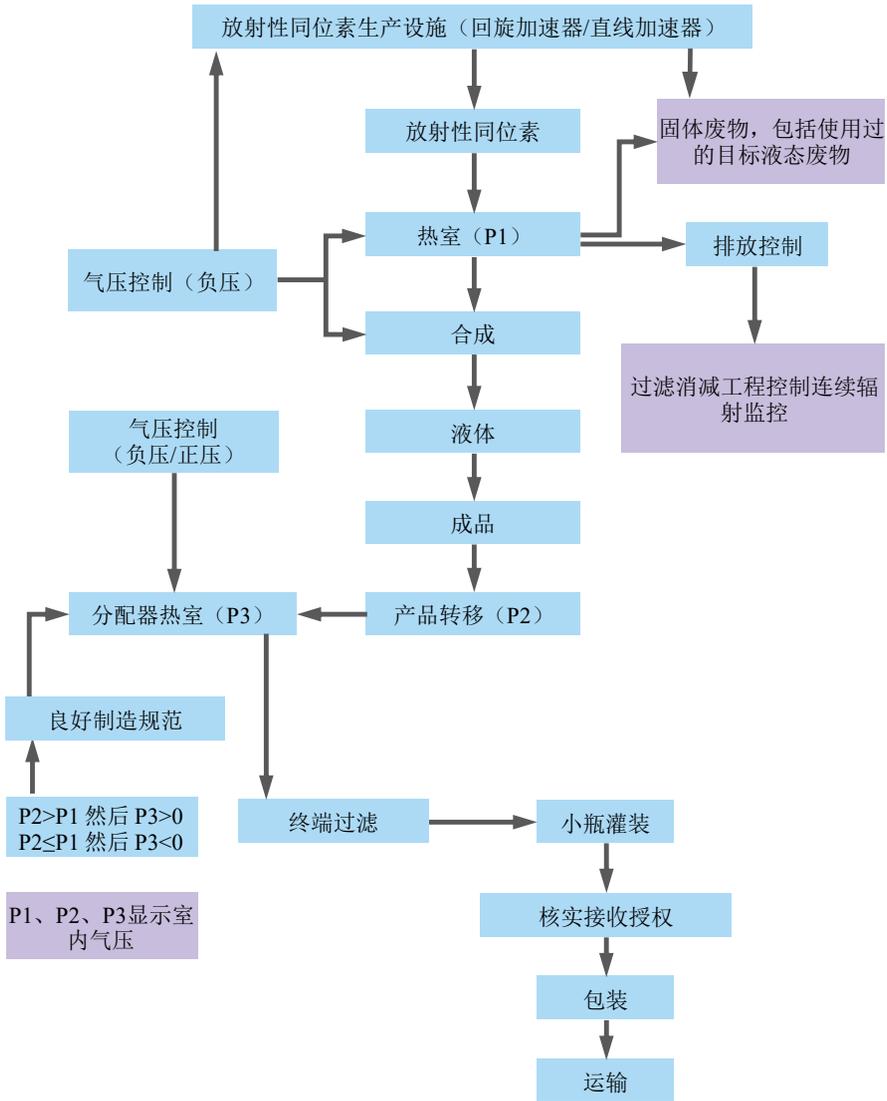


图 2. 与放射性同位素生产设施相关的关键辐射风险区域。

5.9. 在将成品灌装到分配器热室中的过程中，应采取适当的工程控制措施（即良好的医疗实践或其他无菌制造的标准），以确保工作人员受到保护和产品是安全的。特别是合成热室中的任何挥发性放射性物质都应被防止进入分配热室。这可以通过使用适当的压力制度或其他方法实现（例如，确保流动保持层流并使用过滤）。在分配用于人体的成品时，应遵守相关良好医疗规范的本地规则，这可能包括在正压状态下进行分配。

5.10. 营运组织应核实接收人是否有接收传送出设施的放射性物质的许可证或授权。用屏蔽容器运输成品应符合原子能机构《安全标准丛书》第 SSR-6 (Rev.1) 号《放射性物质安全运输条例》(2018 年版) [22] 或同等国家法规规定的要求。

5.11. 加速器在维护过程中也存在风险，在承担维护工作时要考虑防护和安全。例如，污染物的物理化学性质和来自靶核素活化产物的存在，半衰期较长的放射性核素以及设备的熔化物，在维护期间可能与正常运行期间有所不同。

安全安排

屏蔽

5.12. 由放射性同位素生产设施的运行而对工作人员和公众造成的直接辐射照射应通过使用适当的屏蔽来衰减到最佳水平。加速器室屏蔽常采用混凝土，但在其施工中也采用其他材料如填土、钢材和铅等。特定材料的屏蔽特性已有很好的规定[23—30]，在设计适当的屏蔽时应考虑到从现有放射性同位素生产设施获取的经验。应充分考虑加速器设施中可能产生的中子的屏蔽，例如使用硼砂混凝土作为屏蔽材料。屏蔽应充分降低放射性水平，使剂量保持在监管机构确定或同意的剂量限值范围内。

5.13. 人员和产品的进出口以及通风系统和其他管道都需要贯穿屏蔽。这些贯穿可能会给屏蔽的设计带来特别的挑战，应该确保没有直接的辐射泄漏路径，并且迷宫入口和屏蔽塞的使用足以将外部辐射场降低到最佳水平。应注意确保所有重要的辐射路径都得到充分屏蔽。还应考虑“天空散射”的可能性。在实际可行的情况下，所有细管、管道和导管应采用弯曲或阶

梯状路径穿过屏蔽材料，以降低外部放射性水平，或应使用凹坑和沟槽埋入混凝土板中。

5.14. 放射性同位素生产过程中产生的次生中子会引起回旋加速器或直线加速器部件和拱顶室墙壁的中子活化。可能需要附加形式的屏蔽来衰减和屏蔽中子。屏蔽材料的活化可能会给设施的退役带来额外的风险。因此，可以加入适当厚度的混凝土可剥离层（“牺牲层”），这在退役期间可能是有帮助的。

5.15. 屏蔽设计完成后，除非经过仔细考虑并与监管机构达成一致，否则不得进行后续更改。

5.16. 如果化学处理系统不是完全自动化的，热室中的放射性物质应使用远程处理工具进行处理，如钳或机器人操作器。

热室内表面

5.17. 热室的内部应该有一个气密的衬里，以防止放射性物质从热室中排放出来。衬里还应适用于在热槽内进行的加工（例如，在可能存在热酸的固体目标溶解站，衬里应具有抗酸烟涂层）。衬里的边缘应以适当的半径修圆，以防止污染粉尘的积聚。为了便于表面去污，它不应该有不必要的突出部分。衬垫本身应具有足够的机械强度来支撑任何打算安装的重型系统。对于放射性药物的生产，内衬设计应符合空气质量和空气流动要求（例如，当灌装机或分配系统用于处理开口时，流动保持层流在热室设计发生重大变化时，应以规定的频率对屏蔽热室进行泄漏试验。

通风柜

5.18. 当气载放射性污染的可能性较高且外部剂量率较低时，通风柜适用于处理有危害和放射性物质。部分封闭的通风柜使化学家能够很好地接触到通风柜和操作特殊设备，同时提供化学烟雾和放射性气溶胶的防护。应调整窗扇高度，以保持进入通风柜开口的空气的表面速度，该速度应大于可能排放到通风柜工作区域的污染物的捕获速度，以防止排放到一般实验室区域。⁴

⁴ 进入通风柜开口空气的典型表面速度约为 0.4—0.6 米/秒。

- 5.19. 根据与预期运行相关的剂量率，通风柜可能需要外部屏蔽。
- 5.20. 通风柜的视察和维护应定期进行。使用前应检查表面速度。⁵
- 5.21. 应监控排出的空气。如果表面速度和扇窗面积已知，则可确定排风量。排气应通过适当的过滤系统，以限制放射性物质向外部环境的排放。

手套箱

- 5.22. 手套箱是将危害或放射性物质与实验室环境隔离的空气包容系统。手套箱可用于热室不需要屏蔽的非 γ 发射体的放射性同位素。
- 5.23. 手套箱由低碳钢、不锈钢或铝制成，内表面涂有耐化学腐蚀的环氧漆，夹层安全玻璃面板用于观察箱内的工作活动，以及重型氯丁橡胶手套（在手套端口），使操作人员能够安全地处理手套箱内的物质。手套箱应配备充足的照明以及压力控制工具。手套箱应定期维护，并检查其完整性（是否有泄漏和损坏）。

清洁环境考虑因素

- 5.24. 为了保持放射性同位素生产设施内的清洁环境，生产线应处于洁净室或隔离器内，以确保达到所要求的空气质量。如果使用清洗剂在热槽中实现无菌或无菌环境（例如过氧化氢（ H_2O_2 ）），则应进行风险评定，以确保使用此类药剂不会对过滤系统产生不利影响。

联锁

- 5.25. 应在进入控制区（如回旋加速器或直线加速器室和目标室）的门上安装不易破坏的坚固“故障安全”联锁，以防护工作人员。如果与靶相连的热室是打开的或热室内部的压力状况不符合规定，也应在传送系统上安装联锁设备，以防止放射性核素的传送。在热室门上也应安装联锁，以防止这些门在辐射场升高时被打开。应就联锁的适用性征求专家意见。
- 5.26. 人员在辐照后进入升高的辐射场、在开始辐照前确保辐射室的安全，以及辐照开始程序，应包括一系列顺序的安全联锁和控制。此类安全联锁

⁵ 通风柜需要大量的空气，这可能对放射性同位素生产设施所需的空气量有设计上的影响。

和控制的设计应使任何预先控制或不按顺序应用这些控制的企图都将自动阻止预期的操作。

传送系统

5.27. 放射性物质的传送系统因传送的物质类型而异。

5.28. 将放射性同位素从回旋加速器或直线加速器传送到热室是通过使用屏蔽传输线和惰性气体将产物从靶移动到热室来实现的。

5.29. 可以通过安装在热室之间的简易屏蔽门和（或）传递箱在热室之间传递放射性物质。一种输送机也可用于传送放射性物质。液体可以经由管道通过真空或压力输送。气体的输送可以用类似于液体的方法进行。气体输送应在封闭系统中进行，以确保不会有放射性物质排放到环境中的风险。

5.30. 将靶材从靶室传送到加工热室类似于放射性气体和液体的传送。然而，固态靶材的传送需要更坚固的实物传送系统，该实物传送系统使用气动系统而不是惰性气体。

5.31. 散装放射性物质、分配的小瓶和密封源到厂房外部的运输应遵循第15部分所述的放射性物质运输规程。

通风和其他系统

5.32. 对于较大组织内的放射性同位素生产设施（例如，位于医院环境内的放射性同位素生产设施），应制定各种制度和程序，确保任何人员在未事先通知设施管理人员和辐射防护主管并征得其同意的情况下，不得进入设施的通风系统或配电设备。营运组织应执行适当的标准运行程序，以维护所有共享和接口基础设施。

5.33. 放射性同位素生产设施内的气压一般应始终保持低于外部气压，以便空气从设施外部流向内部。任何离开厂房的空气都应通过装有过滤和监控设备的管道。应根据所产生的化合物或放射性同位素使用合适的过滤器。

5.34. 应提供必要通风系统的冗余：

- (i) 确保通风系统维护期间的现场安全；
- (ii) 确保必要通风系统的备用电力。

5.35. 应为通风的主要部分提供冗余电源。应考虑使用柴油或燃气发电机和不间断电源。

5.36. 进气和排气的风管（管道）应采用环氧衬里或镀锌不锈钢或低碳钢建造，并应按照行业标准进行设计。

5.37. 向所有“洁净室”供应的空气应具有终端高效微粒空气（HEPA）过滤器，该过滤器应根据行业标准进行试验。空气处理单元应具有适当的进气过滤器和调节供应空气的能力。这些空气处理器应提供 100% 的未经再循环的新鲜空气。排出的空气在从设施排放之前，应对（排气烟囱中的）放射性污染进行监控。合成加工的排风管和回旋燃料仓的排风管在排往最终排放点时应与其他一般厂房的排风管分开。相关空气排放监管的进一步建议见第 10 部分。

选址

5.38. 在选址过程中，应特别考虑到无法通过工程措施解决的潜在危害[31]⁶。危害分析还应考虑到可能构成潜在外部危害的附近化学或其他工业设施。

废物管理

5.39. 应对放射性同位素生产设施的废物管理进行安全评定。安全评定应记录在案，并按要求定期更新。在放射性同位素生产设施的整个使用寿命期间，应从设计阶段开始，通过选择建造设施的材料，并通过控制材料和选择设施在整个运行和退役过程中使用的加工、设备和程序，采取措施控制放射性废物的产生，包括类型、体积和活动。应采取以下措施：

- (i) 带有衰变槽的液态废物处理系统，用于处理来自质量控制活动或靶处理（例如固态靶的溶解）的液态放射性废物和化学废物；
- (ii) 固态废物的容器和存储室；
- (iii) 控制气态废物产生的措施；
- (iv) 固态废物的长期贮存设施（是否有这种长期贮存设施将取决于国家放射性废物管理政策和战略[32]）。

⁶ 这类危害可能包括潜在或实际的沉降、隆起、塌陷、断层或火山活动地区的地质现象。然而，可以使用范围有限的考虑，侧重于存在的特定情况。

安全评定报告

5.40. 营运组织应向监管机构证明放射性同位素生产设施的设计和相关的运行程序将如何有助于正常运行期间的辐射安全、预防事故，以及缓解事故发生时的辐射后果。该信息应以书面安全评定报告的形式提供，该报告描述和评价设施对可能导致应急状况的事件（包括假定的设备故障或失效、共因故障和人因失误）以及自然原因和人因引起外部事件的预期响应。这些分析应包括考虑这些故障、失效、失误和外部事件的组合。

5.41. 本部分所提述的所有风险评定的结果应包括在安全评定报告中。

设施设备设计规范

5.42. 安全评定的一个组成部分是设施和将在其中使用设备的设计规范。每个放射性同位素生产设施的设计将是独特的，并取决于设施的目的，拟议场址和国家监管要求。安全评定还应考虑加速器室使用的相机、电缆和传感器等工具和设备的抗辐射能力。

5.43. 在设施或加工设计的任何变更实施之前，应对所有改造及其后果进行评定。

5.44. 附件 I 列出了在设立一个新的放射性同位素生产设施或改造一个现有的放射性同位素生产设施时应考虑的一些关键辐射安全问题。

6. 辐射防护计划

概述

6.1. 辐射防护计划的总目标是通过采用与辐射风险的性质和程度相称的管理结构、政策、程序和组织安排，履行营运组织在辐射防护和安全方面的责任。辐射防护计划是一个组织内发展和维持安全文化的一个关键因素 [20]，它应符合监管要求。GSG-7[20]提供了关于建立和维持辐射防护计划以防护工作人员的详细建议。

6.2. 营运组织应制定、记录和执行辐射防护计划[20]。辐射防护计划应包括关于辐射防护安排、安全评定、执行安排的措施以及评审和更新安排机制的信息。

6.3. 最优化原则的应用应是制定和执行辐射防护计划的主要推动力，包括在许多情况下采取措施以防止或减少潜在的照射，并在发生事故时缓解事故的后果。辐射防护计划的存在本身是不够的，管理人员和工作人员应对计划及其目标持续承诺。

6.4. 辐射防护计划应以营运组织的安全评定为基础，并应处理计划中的计划照射及可合理预见的事故工况。

6.5. 营运组织必须确保将与辐射防护和安全相关的正常和异常运行的信息酌情传播或提供给监管机构和监管机构规定的制造商或供应商[3]。此类信息应包括维护数据、事件描述、相关物质和设备缺陷的信息、运行程序中的弱点和纠正行动。营运组织应确保设备制造商和供应商所知道的任何此类新信息一旦可用，就从他们那里获取。营运组织可能需要定期向制造商或供应商寻求这一信息，而不是依赖他们提供信息。

辐射防护计划的结构

6.6. 关于辐射防护计划的建议见 GSG-7[20]第 3 部分。辐射防护计划应包括一份由详细和特定程序或“本地规则”支持的最高级别的政策文件，以及一个全面的记录系统（质量管理体系）。

管理结构和政策

6.7. 辐射防护计划应说明与防护和安全相关的管理结构。这一结构可以以组织机构图的形式给出，应列明负责辐射安全的高层管理者的姓名和各种负责雇员的姓名（例如辐射防护主管）。图表应清楚地显示从工作人员到负有全面责任的高层管理者的报告线。如果营运组织有一个以上的运行场址，管理结构应明确规定每个场址的负责人。

6.8. 辐射防护计划应包括管理层将辐射剂量保持在合理可达尽量低水平的承诺，并培养牢固的安全文化。

辐射安全责任分配

6.9. 如第 4 部分所述，分配职责的职位应包括营运组织（对安全负有主要责任）的高层管理者、辐射防护主管、合格专家或辐射防护顾问以及其他负责辐射安全的工作人员。应告知人员辐射安全责任。关于某些程序和记录的具体责任应分配给特定的工作人员。

本地规则和监督

6.10. 描述涉及辐射照射的工作程序的本地规则应以遵守规则的人员所能理解的语言制定和编写。这些本地规则应涵盖与可能辐射照射工作相关的所有程序，如常规操作、热室维护和运输（见第 10 部分和第 11 部分）。应强调制定目标更换、维护和修理程序。应认真考虑在工作开始前进行初始调查，并制定辐射工作许可证，其中应根据预期或测量的放射性水平，详细说明所需的额外调查、剂量测定、个人防护设备和与目标工作时的最长占用时间。辐射工作许可证应由营运组织的负责人员、辐射防护主管和相关工作人员或工作人员组签署。本地规则是限制辐射剂量的重要工具。它们应包括足够的信息和指导，使工作人员能够安全地履行职责，并遵守监管要求。

6.11. 应向所有工作人员和其他相关人员提供一份本地规则的副本，并应在工作区域展示额外的副本。在工作量有限的较小组织中，可适当采用一套涵盖所有程序的本地规则。管理层应确保所有相关人员已阅读并理解本地规则。

6.12. 在较大的组织中，根据风险的性质、可能性和程度，可适当制定几套特定本地规则。还应制定针对设施的本地规则。工作人员应被告知所有这些程序。

6.13. 应向来访者提供适合其访问目的的辐射安全信息。如果要随时陪同来访者，在抵达时作简短的情况介绍即可。

6.14. 应让流动工作人员了解本地规则的相关章节并对其进行培训。关于流动工作人员的详细建议见 GSG-7[20]。

6.15. 辐射防护主管应监督辐射防护计划的日常执行，并按计划规定履行职责。辐射防护主管的职责详情见第 4 部分。

6.16. 营运组织必须确保向有可能进入控制区或监督区的女性工作人员提供关于胚胎或胎儿受到辐射的风险的信息，以及女性工作人员如果怀疑自己怀孕应尽快通知其雇主的重要性。在工作人员将怀孕一事通知其雇主后，雇主必须调整工作条件，以确保胚胎或胎儿得到与公众成员所需的同样广泛的保护。应考虑哺乳女性工作人员在使用未密封的放射性物质工作时可能受到内部污染的问题（另见 GSG-7[20]第 6 部分）。

划分控制区或监督区

6.17. GSR Part 3[3]第 3.88—3.92 段指出了对控制区和监督区的要求。辐射防护计划应说明如何在放射性同位素生产设施指定控制区⁷和监督区⁸。应使用控制区来限制放射性同位素生产设施中工作人员的照射。控制区和监督区的划定应以安全评定为基础。

6.18. 每个热室的内部隔间应指定为控制区。热室一侧连接传送容器的积极维护区应指定为控制区，因为该区域污染和辐射的可能性较高。热室前部应被指定为监督区，因其污染和外部辐射照射的概率较低。

6.19. 将产品接收到热室并分配的区域通常具有较高的污染和外部辐射照射的可能性，因此应划分为控制区。

6.20. 由于存在与靶失效相关的风险，加速器室应划分为控制区。如果回旋加速器没有自屏蔽，回旋加速器掩体应划分为控制区。在气体排出废水的存储室中，污染的可能性很高，这些区域应被划分为控制区。

6.21. 应定期评审控制区和监督区的划分，并可在初始安装期间、维护期间以及为了满足设施的运行要求而更改或延长划分。

⁷ 控制区是一个界定的区域，在该区域内需要或可能需要采取特定防护措施和安全规定，以便在正常工作工况下控制照射或防止污染扩散，并防止或限制潜在照射的范围[3]。

⁸ 监督区是指未被指定为受控区域的界定区域，但尽管通常不需要特定防护措施或安全规定，但仍不断评审职业照射条件[3]。

定期评审和监查辐射防护计划的执行情况

6.22. 作为营运组织管理系统的一个组成部分，辐射防护计划及其执行情况应定期进行评定。这一定期评审用以查明需要解决的问题和可提高辐射防护计划效力的任何修改。

6.23. 这一定期评审过程的一个关键部分是一系列工作场所监查。营运组织应具体说明将进行监查的人员的指定和资格、监查频率、监查小组的期望以及报告结果及其后续行动的程序。

管理系统和流程改进

6.24. 放射性同位素生产工作及其相关活动应当按照既定的管理系统进行。这种管理系统的设计应确保所有设备和安全系统都得到定期检查和试验，并确保任何故障或不足及时提请管理层注意并迅速补救。

6.25. 管理层还应确保正在遵循正确的运行程序，并确保管理系统规定了要进行的相关检查和监查以及要保存的记录。应将相关监管要求纳入考虑，并体现在管理系统的内容和细节中。

6.26. 管理系统应包括日常运行、应急和事故教训的收集和反馈机制（包括组织内部和其他组织报告的），以及如何利用这些经验教训来加强安全。

健康监视计划

6.27. 辐射防护计划应包括对放射性同位素生产人员和其他工作人员进行定期健康监视计划细节。健康监视计划的目的是评定工作人员初始和持续的健康状况，以完成其预定的任务。应咨询合格的专家或辐射防护主管和/或合格医生，以确定符合监管要求的健康监视计划。

辐射安全委员会

6.28. 应设立一个辐射安全委员会，定期评审辐射防护计划的执行情况。对于位于医院内的放射性同位素生产设施，辐射安全委员会可以专门负责辐射安全，也可以另外承担其他（常规）与安全相关的责任。辐射安全委

员会应包括负责辐射安全的高层管理者、辐射防护主管、合格专家或辐射防护顾问以及工作人员的代表。辐射安全委员会的职责应包括以下方面：

- (a) 对辐射防护计划的所有方面进行定期评审；
- (b) 评审辐射防护主管编写的职业辐射剂量记录和任何事故报告；
- (c) 提出改进辐射防护计划的建议；
- (d) 就辐射防护主管履行职责提供指导和指示；
- (e) 编写并向所有工作人员分发相关辐射安全问题的定期报告；
- (f) 评审设施应急预案；
- (g) 对确保符合监管规定，并在向监管机构提交报告之前对报告进行评审作出安排。

7. 教育和培训

概述

7.1. 放射性同位素生产设施的营运组织负责确保工作安全进行，并遵守所有相关法规和安全标准[3]。因此，营运组织应确保设施内的工作只能由在其责任领域受过培训、在辐射防护和安全方面有能力并受过培训的工作人员进行。学徒和受训人员应在受过适当培训人员的直接监督下工作。

7.2. 放射性同位素生产设施中的工作人员应经过培训并获得与其责任领域特定相关的资格。有些工作人员可能只接受了有限的辐射防护和安全培训，在这种情况下，应辅之以辐射防护和安全方面的额外培训。这种额外的培训可以由专门的培训组织提供，而不是由营运组织提供。

7.3. 指定的应急工作人员必须接受关于在生产、使用或转让放射性核素过程中可能出现应急的准备和响应安排的培训（见第 16 部分）。

培训计划

7.4. 辐射防护计划应说明直接参与日常放射性同位素生产活动和应急响应的所有工作人员的辐射防护和安全培训计划的全部范围。它应酌情包括对其他人员，包括管理人员、研究科学家、实验室技术人员、受训人员、

可能受到意外照射的清洁工和维护人员等工作人员以及承包商进行关于辐射防护的基本认识培训。辐射防护计划还应根据监管要求规定所有相关工作人员的最低教育和专业资格，包括参与应急工作的人员，特别是辐射防护主管、热室或回旋加速器或直线加速器操作人员以及药剂师。

7.5. 相关培训的记录保存应符合监管要求[3]，相关规定应在辐射防护计划中具体说明。

7.6. 应定期评审培训计划，或在设施或流程的设计发生重大变化时评审培训计划。

设计培训计划

7.7. 营运组织应规定运行设施和加速器所必需的能力和知识。辐射防护和安全方面的培训计划可由营运组织或专门培训机构提供。营运组织应根据工作人员的培训和经验，考虑他们的能力水平。如果营运组织没有能力或资源制定培训计划，工作人员应参加由合格培训机构，包括中学后教育机构、辐射防护机构和培训顾问提供的辐射防护和安全培训计划。

7.8. 应为与工作人员的责任相称的不同级别的培训制定计划。工作人员可分为以下几类：

- 热室和回旋加速器或直线加速器操作人员；
- 药剂师；
- 辐射防护主管；
- 实验室技术员；
- 研究科学家；
- 维护人员、包装人员、洗消工；
- 处理放射性废物的操作人员。

7.9. 培训计划应确定通过理论和实践考试的标准，以及如果申请人未通过考试应遵循的程序。培训计划的细节应纳入辐射防护计划。

培训课程的结构和内容

7.10. 每一个培训课程都应围绕特定目的和目标进行安排，并应根据目标受众的需要进行定制。培训可包括以下主题：

- 电离辐射的基本概念；
- 辐射量和单位；
- 电离辐射探测仪器仪表；
- 辐射的生物效应；
- 辐射防护系统（正当性、最优化和剂量限值的辐射防护原则）；
- 监管要求；
- 控制区和监督区的划分，本地规则和程序；
- 剂量限值、剂量约束和调查水平；
- 时间、距离和屏蔽的影响；
- 个人监控（外部和内部监控）以及如何解释测量；
- 限制剂量并将其维持在可合理达尽量低剂量的工作实践；
- 辐射防护计划；
- 应急准备和响应。

7.11. 实用辐射防护领域培训主题应包括：

- 处理放射性物质，包括非密封形式的放射性物质；
- 执行应急安排；
- 与特定任务相关的问题。

7.12. 对于热室操作人员，培训还应包括：

- 热室的操作（如打开热室进行操作或维护）；
- 操作机械手（如大钳）。

7.13. 对研究科学家的培训还应包括：

- 针对其工作性质进行关于辐射防护和工作程序的专门培训。

7.14. 对于维护工作人员，培训还应包括：

- 靶系统、放射性同位素传送系统、热室和机械手的维护以及对辐射安全重要的操作。

7.15. 对于从事去污服务的个人，培训还应包括：

- 污染事件发生后的去污工作。

7.16. 对于废物管理设施的操作人员，培训还应包括：

- 放射性废物处理说明；
- 废物管理程序；
- 与任务相关的实用信息；
- 放射性物质的存储和运输；
- 本地规则和程序。

7.17. 对于运输工作人员，培训还应包括：

- 关于放射性物质运输的国际和国家要求；
- 放射性物质的存储；
- 出入控制程序；
- 安全程序；
- 本地规则；
- 实用辐射防护，包括处理和运输放射性同位素；
- 辐射场的测量和测量单位；
- 涉及生产、使用和运输放射性同位素的事故和其他事件，其后果和吸取的教训。

7.18. 培训应包括实际练习，包括涉及处理异常事件的演练（例如，装有医用同位素的小瓶在配药过程中破裂）。然而，除非获得豁免，否则绝不应在此类培训中使用实际放射源。不使用的热室可用于训练机械手的使用和传送容器的耦合与解耦。

7.19. 辐射防护主管和合格专家或辐射防护顾问应就工作人员的培训需求以及这些需求如何能够最好满意提供建议。在许多情况下，辐射防护主管将能够提供许多必要的培训。

7.20. 在适当的情况下，工作人员应接受适当的个人防护设备使用培训和复训。

复训

7.21. 管理层应通过复训计划确保工作人员的知识 and 技能不断更新。这种培训应包括评审防护和安全的基本知识，以及相关设备、政策和程序的变化以及监管要求的任何变化的信息。

7.22. 复训的频率应与监管要求一致。复训通常间隔不少于 2 年，但不超过 5 年。然而，规章的变更或安全问题的发生应在切实可行的情况下尽快以书面指示的形式传播，然后通过列入下一次预定的复训来跟进。

8. 对工作人员的个人监控

个人剂量评定和记录保存

8.1. 放射性同位素的生产增加了工作人员接触电离辐射，放射性物质和放射性气溶胶的可能性。在靶材辐照过程中会产生外部电离辐射场。

8.2. 所有经常在放射性同位素生产设施的控制区工作的工作人员，或偶尔在控制区工作的工作人员，可能受到职业照射重大剂量的工作人员，都必须酌情接受监控，以评定他们因外部和内部照射而受到的个人剂量[3]。

8.3. 靶组件被封装以限制放射性物质或气溶胶向工作环境的排放。然而，放射性同位素生产、靶加工、放射化学分离和纯化活动以及放射性同位素处理和包装活动期间的工作增加了放射性核素的排放和工作人员无意中摄入的可能性。对于可能增加内部照射的工作，应通过直接测量和间接生物测量对工作人员进行监控，以评定放射性同位素的内部摄入量[20]。

8.4. 应根据需要向前往控制区的来访者供应个人剂量计，这取决于待访地区的放射性水平以及此类访问的持续时间和频率。应保留此类来访者所受剂量的记录。

8.5. 剂量记录提供了跟踪个人职业照射（外和内照射）的手段，这些照射既包括来自日常工作的电离辐射源，也包括无意或意外照射。剂量记录

应用于证明符合法规并支持活动的计划。这些记录应包括对工作人员进行外照射和放射性物质摄入的个人监控的结果。记录应包括所有适用的测量数据、测量日期和时间、个人监控的人员姓名，以及用于测量外部剂量或计算内部剂量的方法。职业照射记录和剂量记录应以可检索的形式保存，并应符合 GSR Part 3[3]第 3.104 段要求。

8.6. 国家应建立一个全国剂量登记册，以便收集和保存不同设施工作人员接受所有剂量的记录。GSG-7[20]提供了关于保存职业照射记录的详细指导。

外照射

8.7. 个人监控跟踪个人累积照射，为放射性同位素生产设施的最佳化进程和照射评价提供输入，并为记录的保存提供必要信息。GSG-7[20]中提出了建立个体工作人员外照射监控的建议。

8.8. 对进入放射性同位素生产设施控制区的工作人员，应采用适当的方法和技术，持续监控其受到的电离辐射照射。

8.9. 应制定单独监控外照射的计划，以证明对工作人员受到的照射的监控，为防护和安全最优化提供信息，并核实工作程序的充分性。GSG-7[20]中提出了关于确定工作区存在的辐射场类型（例如光子、 β 、中子或其他高能粒子），建立外部照射监控计划，选择适当剂量计、解释测量结果、保存记录和质量管理的建议。

外照射监控类型

8.10. 每名工作人员应佩戴一个在腰部以上的全身剂量计（如胶片式射线剂量器、热释光剂量计或光激发光剂量计），该剂量计能准确记录和综合 γ 辐射累积照射量。

8.11. 常规进入控制区的热室操作人员、辐射防护主管、药剂师、去污工作人员、实验室技术人员、研究人员和维护人员应接受个人监控。除了全身剂量计（见第 8.10 段）外，这些个人还应佩戴电子个人剂量计，以确保有效的剂量管理。

8.12. 靠近眼睛和皮肤表面操作或处理 β 发射体的工作人员应佩戴具有薄窗 β 射线探测能力的多用途 (γ 、 β) 剂量计。

8.13. 在需要监控手部照射的情况下，应佩戴适当的四肢剂量计。这可能与从事回旋加速器（或回旋加速器靶）维护、放射性同位素生产、质量控制或调度或废物处理的工作人员相关。

8.14. 在有必要对眼睛晶状体的剂量进行监控的情况下，应佩戴适当的眼睛剂量计或使用既定的测量眼睛晶状体的当量剂量的方法[33]。这可能与执行回旋加速器或回旋加速器靶维护的工作人员相关。

8.15. 工作人员应将剂量计放置在所穿的任何防护服下（实验室大衣、围裙或工作服下），以便测量对身体的剂量。这样也可以防止剂量计受到污染。然而，在 β 辐射照射的情况下，剂量计应置于适当的位置，以避免被防护服屏蔽。

8.16. 剂量计至少应每 3 个月读取一次，或更频繁地读取一次，这取决于工作性质和剂量计的技术规范。

8.17. 在放射性同位素生产设施中，只要进行涉及潜在危害放射性水平的多种或可变工作活动，例如设备维护或热室改造，就应使用电子剂量计。

8.18. 应根据法规要求，与辐射防护主管或合格专家或辐射防护顾问磋商，选择用于对工作人员进行个人监控的工具种类和程序，包括必要的剂量计类型和必要的更换频率。剂量计应提供给经监管机构授权的实验室或公司并由其处理，且应可追溯到经监管机构批准的标准剂量测定实验室。

8.19. 营运组织应作出安排，确保按照监管要求（见 GSR Part 3[3]第 3.104 段）为每个工作人员保存剂量记录。营运组织应确保在工作人员终止雇用向其提供个人剂量的记录，并在其他时间向工作人员个人提供。

8.20. 营运组织应制定程序，说明个体剂量计的管理方式；这些程序应处理以下问题：

- (i) 从剂量测定实验室订购和接收剂量计；
- (ii) 向工作人员分发剂量计；
- (iii) 收集和发送剂量计到剂量测定实验室进行处理；

(iv) 剂量记录的评审和维护。

8.21. 营运组织应为未使用的个人剂量计提供适当的存储设施，以保护剂量计不因疏忽而暴露于辐射和恶劣的环境条件，如酷热、寒冷或潮湿的环境。个人剂量计不应存放在剂量率高于正常辐射本底水平的任何区域附近。通常剂量计不应通过使用 X 射线的扫描仪（如邮件视察系统、机场安检扫描仪）。在特殊情况下，适当的控制或本底参考剂量计可用于评价剂量计的实际照射量。

8.22. GSR Part 3[3]第 3.83 (b) 段指出，受监控的工作人员应妥善保管他们的剂量计，并采取预防措施，防止其丢失、被盗、篡改或损坏，并防止其在无意中受到辐射。工作人员应在规定的佩戴期结束后立即归还剂量计。如果剂量计丢失或损坏，或者在没有佩戴时受到辐射，工作人员应立即通知辐射防护主管。

8.23. 如果剂量计丢失，应采取一切合理手段予以找回。如果不能定位剂量计，营运组织应进行调查，并应准备一份报告，其中包括对工作人员在相关时间段内所受剂量的估计。在一些国家，在将这种估计数输入个人剂量记录之前，可能需要得到监管机构的批准。

内照射

8.24. 应在放射性同位素生产设施的安全评定中确定通过摄入或吸入放射性核素的可能性。在有可能发生此类摄入的情况下，应制定监控计划。监控的频率和监控的类型应根据这种摄入的可能性来确定。GSG-7[20]确立了内部剂量学导则。

内照射的评定类型

8.25. 评定放射性同位素摄入量的方法包括直接体内计数，对尿液、粪便、痰液、鼻拭或血液进行生物测定测量，以及利用测量数据和相关工作人员可能接触物质的化学和物理特征的信息进行生物动力学建模。

8.26. 用于评定放射性摄入量和摄取量的方法应适用于所考虑的放射性同位素；例如，对于 β 发射体，应采取 24 小时尿样，并送去分析尿液中的同位素。这种测量的结果随后应用于计算内照射剂量。

8.27. 生物动力学模式已经考虑各种形式的放射性物质，摄入模式和代谢途径，以便于计算全身以及关键器官和组织的内照射剂量[20]。通常使用计算机软件或单位摄入量的剂量换算系数来进行内照射剂量的计算。

内照射监控标准

8.28. 在正常情况下，空气中的污染水平一般不应超过相关同位素导出空气浓度的 1/10。GSG-7[20]提供了关于导出的空气浓度值和内照射监控标准的导则。

8.29. 如果空气中的污染可能超过适用同位素的空气导出浓度的 1/10，则应为工作人员制定适合于这种同位素的内照射例行监控计划。

对过度照射的调查

8.30. 如果工作人员知道或怀疑他们受到高水平的辐射（例如，如果工作人员所经历的辐射场意外地增加）或受到升高的气溶胶污染，营运组织应指示他们立即通知辐射防护主管。如果其佩戴了个人剂量计，则应立即将其送往剂量测定实验室，并告知事件的紧急性。在暴露于气溶胶污染的情况下，应对个人进行适当的同位素监控，以估计内照射剂量。

8.31. 如果记录的剂量超过调查水平，营运组织必须按照监管机构的规定进行正式调查。要求在事件发生后尽快启动调查，并就事件原因编写书面报告。要求该报告包括对所接受的任何剂量的确定或核实，所执行的纠正或缓解行动的细节，以及关于如何避免事件再次发生的指示或建议[3]。

8.32. 报告必须在监管机构规定的适当时限内提供给所有相关方面[3]。

9. 工作场所监控

9.1. GSR Part 3[3]第 3.96 段指出：

“注册人和许可证持有人应酌情与雇主合作，在辐射防护主管或合格专家的监督下，建立、维持和不断评审工作场所监控计划。”

9.2. GSR Part 3[3]第 3.97 段指出：

“工作场所监控的类型和频率：

(a) 应足以：

- (i) 评价所有工作场所的放射状况；
- (ii) 评价控制区和监督区的照射情况；
- (iii) 评审控制区和监督区的分类。

(b) 应基于剂量率、空气和表面污染中的活度浓度及其预期波动，以及在预计运行事件和事故工况下照射的可能性和程度。”

9.3. GSG-7[20]提供了关于工作场所监控的详细建议，包括使用固定式和便携式辐射剂量率监控仪进行污染控制和空气取样。

9.4. 应使用经校准后的合适仪器仪表进行剂量测定。GSG-7[20]提供了为特定应用而选择适当辐射测量仪器仪表的详细建议。下一小节概述了放射性同位素生产设施通常使用的辐射测量仪器仪表和剂量率或污染监控仪的资料。

辐射监控仪

固定式和便携式辐射剂量率监控仪

9.5. 对于固定式和便携式的剂量率监控仪，应仔细选择探测器探头和探测器窗口，以适合所发射的辐射类型（例如光子、 β 或中子）。在热室的生产条件下，可以满足在加工过程结束后在热室出口处测量 β 发射体产物的剂量率。由于 γ 和 β 混合辐射的存在，在热室内部测量 β 辐射通常是不可行的。根据放射性同位素生产设施的情况，可能需要一系列辐射探测器。

9.6. 固定或安装的剂量率监控仪通常称为区域监控仪。区域监控仪是一项重要的安全功能，以确保工作场所内工作人员的安全。应使用警报器提醒工作人员注意辐射剂量率升高。应同时提供声光警报信号，以警告监督区内的人员异常工况的出现。区域监控仪的数量和位置应根据安全评定确定。区域监控仪的位置可包括以下位置：

(a) 热室或回旋加速器或直线加速器掩体和洞穴的门洞，外壳内的探头与门控制器连锁；

(b) 维护活动可能无意中导致剂量率升高的场址，例如热室周围、过滤器周围的屏蔽、通风系统室、质量控制室和放射性同位素调度室。

9.7. 在确定区域监控仪的位置和预设警报级别时，一个重要的考虑因素是避免发生干扰警报。在放射性同位素生产设施中，货包和原料在整个场址中移动，因此必须设置区域监控仪，使其不因此类常规过程而警报。在例行操作核实之前，应发出试验正在进行的口头警告。

9.8. 在放射性同位素生产设施从事工作的人员应配备足够的辐射探测设备。营运组织应确保提供所需数量的便携式设备探测器状况良好。这种便携式检测器可以包括不同的剂量率监控仪，例如：

- 用于评价 β 和低能 γ ($< \sim 50$ 千电子伏特) 剂量率的带有薄型端窗的大体积开放电离（离子）室：这些离子室内部可能有干燥剂，这是一个重要的考虑因素，因为湿度波动可能使电离室无法工作。这些探测器有助于在 1 米处获得可靠的剂量率记过，以便进行运输测量；然而，由于它们的尺寸，它们很难用来评价接触读数或小直径射线束。具有厚侧壁的高剂量率（较小体积）开放空气电离室有助于在热室中定位高能 β 或污染。
- 大体积加压电离室：虽然不能用于探测 β 或低能 γ 辐射，但它们可用于提供稳定的剂量率测量，而且不会受到湿度波动的影响，因为它们是密封的，以保持其加压气体。这些探测器对于在离源较近的距离处获得可靠的剂量率是有用的。
- 正比计数器：这些计数器可用作剂量率监控仪，但更常用于污染监控仪。当用作剂量率探头时，正比计数器通常是密封的，因此不会受到湿度的影响。
- 盖革-米勒型探测器：有多种尺寸和配置。较大的探头增加了死区时间，不适用于高剂量率测量，而较小体积的探头可用于评价由小直径束产生的剂量率。盖革-米勒（Geiger-Müller）探头比离子室小，可以更好地评价表面接触附近的剂量率。薄端窗盖革-米勒探针可适用于 β 探测，尽管它们典型地对通过薄窗的低能量 γ 射线过度响应。薄端窗盖革-米勒探头往往比其他探测器具有更大的方向依赖性，这是在培训工作人员如何使用时的一个重要考虑因素。盖革-米勒探头是密封的，因此不会受到湿度波动

的影响。它们是最常用的探测器类型，因为其低成本、坚固耐用和易于使用，但并不适合所有类型的辐射。

- 具有延伸探头的便携式剂量率监控仪：这些监控仪在放射性同位素生产设施中很有用，因为当怀疑高剂量率或剂量率未知时，可以以最大的距离防护工作人员。扩展探测器是许多放射性同位素生产设施的基本工具，用于评价回旋加速器和靶点干预，评价管道工程和热室周围的剂量率，以及用于例行调查。这个由延伸探测器收集的信息将告知工作人员在更近的距离继续工作是否安全，并将能够估计执行计划工作所允许的时间长度。
- 基于慢化剂的测量仪器仪表：这是用于中子测量的一种常见设备。示例包括充有氟化硼（ BF_3 ）或氦气（ ^3He ）气体的便携式正比计数器。

表面污染检测

9.9. 有时使用直接测量的方式进行污染调查，但当放射性同位素生产设施中的本底放射性水平发生变化或升高时，则更经常地通过擦拭取样的方式进行这种调查。

9.10. 在使用手套箱和通风柜或进行非常规工作时，应进行污染监控。根据个人可能受到污染的情况，可在控制区的出口安装适当的手足监控仪。

9.11. 表面污染调查分为两类：例行调查和必要时进行的调查。当本底放射性水平变化或升高时，污染调查通常通过擦拭取样或其他间接手段进行。应在辐射防护计划中界定可接受的表面活度水平（单位面积活度，贝可/平方厘米）的标准。如有必要，这些值可保守地转换为探测器的单位（cps 或 cpm），以便于操作人员使用。在进行表面污染调查时应考虑的因素包括：擦拭效率、污染监控以及对相关放射性同位素的探测效率，探测器表面对擦拭区域的几何构型和计数时间。

9.12. 通常的实践是假设表面上 10%的松散污染物通过一次擦拭被去除，这一数值可用于此类间接污染调查的计算。

9.13. 例行污染调查是应用纵深防御概念的一个重要部分。例行调查包括检查屏障门的设备和人员，以及例行的地面和表面检查。应在辐射防护计划中规定例行地面和表面检查的最低频率，小型放射性同位素生产设施的

最低频率可为每周检查，大型设施的最低频率可为每天检查或一天多次检查。在一般区域和走廊进行例行楼层测量，以表明是否正在从加工区追踪污染情况。间接楼层调查可以通过使用带有可更换布的干拖把进行擦拭取样，并直接检查拖把是否受污染来进行。

9.14. 除此类常规调查外，还应在下列情况下进行污染调查：

- (a) 当物项进入或离开热室、手套箱和通风柜时；
- (b) 在可能存在非固定污染的地区（例如回旋加速器掩体、洞穴和热室）评价开展干预工作；
- (c) 当货包准备装运时。

气溶胶污染监控

9.15. 通常，有两种方法来评定放射性同位素生产设施中的气溶胶污染：使用固定式或便携式带有屏蔽的污染物探头的连续空气监控仪，或在过滤器上采集样品，然后移除过滤介质在分析实验室进行测量。

9.16. 抓样过滤器可以是固定的也可以是移动的。在假定的工作人员呼吸速率（例如 20 升/分钟）下实现通过过滤器的流量通常需要工作人员穿戴过重的设备。可佩戴在工作人员翻领上的个人空气采样器通常在低流速（例如 2 升/分钟）下操作，并且更直接地放置在工作人员呼吸区，但可能被工作人员的衣服覆盖以及其电池寿命有限。

9.17. 在制定监控呼吸空气的方案时，应考虑以下几点：

- (a) 设置不允许进入房间的污染水平，或必须使用呼吸保护的水平。这种水平应基于过滤器效率、探测器效率、线路损耗、泵流量以及吸入剂量换算系数[34]。
- (b) 在放射性物质吸入风险较高的场址（例如放射性碘加工区、废物加工区、回旋加速器或直线加速器掩体）安装警报式连续空气监控仪。
- (c) 确保将连续空气监控仪的管道弯曲数量降至最低，以避免线路损耗。应正确选择用于连续空气监控仪的管道材料，以尽量减少污染物在管壁的沉积。连续空气监控仪的管道长度应尽可能短。

9.18. 由于连续空气监控仪被放置的最佳位置是在尽可能靠近空气活度源的地方，它们经常被放置在强度随时间变化的辐射场中。因此，有必要进行大量的屏蔽，以避免由于产品、废物或原料的移动引起局部本底放射性水平的变化而产生错误的信号。放置在屏蔽不足的连续空气监控仪附近的货包可能会导致空气活度增加或掩盖空气活度。如果连续空气监控仪有两个探测器，其中一个可以用来校正本底放射性水平的变化。应放置过滤材料以充分过滤气溶胶。过滤材料的示例是用于过滤颗粒的纸和玻璃纤维以及用于过滤放射性碘的活性炭和银沸石。

维护和校准

9.19. 监控设备校准后，应在仪器仪表上贴上标签、提供信息，包括进行试验的组织，试核实书编号和试验日期或下一次试验到期日期。试验应由一个组织进行，该组织应保持可追溯到国家或国际初级标准的参考辐射场。

9.20. 固定式的辐射监控仪器仪表的校准与辐射测量仪器仪表的校准不同。由于这些仪器仪表的操作是“合格—不合格”的，因此应定期对固定式的仪器仪表进行操作试验，以确保它们保持对相关放射性水平作出反应的能力。例如，可以每月使用检查源来核实辐射室监控仪的响应是否适当。在某些应用中，例如使用单通道分析仪监控空气中的流出物，应定期校准仪器仪表，以确保探测器电压和窗口设置仍然适用。

9.21. 相关辐射测量仪器仪表校准设施的建立和运行以及建议的校准程序的资料见参考文献[35]。

辐射和污染调查记录

9.22. 关于辐射和污染水平的报告应包括下列信息：

- 调查日期；
- 调查仪器仪表的资料（制造商、型号、序列号）；
- 测量仪器仪表的校准日期；
- 修正系数，本底辐射减法、换算或测量仪器仪表的其他计算（如需要）；
- 进行调查的人的姓名；

- 放射性水平和相应位置，记录在所调查厂房各部分的草图上；
- 污染程度和相应的场址；
- 污染原因（如已知）；
- 根据调查所得资料采取的任何行动。

10. 环境监控和流出物排放

环境监控

10.1. 放射性同位素的生产和加工本身就会造成放射性物质散落到环境中的危害，这些物质可以作为初级产品或衰变产品散落到环境中。所需的环境监控通常仅限于在控制区以外进行剂量率调查并记录其情况，目的是证明公众一年内所受有效剂量不超过 1 毫希沃特。在某些情况下，执行这些测量的边界在厂房内。对于新设施，应进行详细的剂量率调查，并纠正设计和建造中的任何缺陷，以确保设施能够在可能出现最大剂量率的工况下安全运行。一旦设施投入运行，应进行例行环境剂量率调查。

10.2. 环境监控的结果应通过定期对地下水或土壤样品进行相关放射性核素的测量加以确认。

流出物排放

10.3. 生产技术的选择，采用的实践和设施设计都应旨在控制常规排放的放射性核素的数量，并尽量减少计划外放射性物质排放的危害。

10.4. 放射性同位素生产设施的流出物排放应在授权的排放限值内，该限值应由营运组织制定，并经监管机构批准。原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-9 号《放射性流出物排入环境的监管控制》[36]就制定这类核定排放限值的方法和程序提供了更详细的指导，原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-8 号《公众和环境辐射防护》[37]和原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-10 号《设施和活动的预期放射性环境影响评定》[38]提供了进一步的建议。

10.5. 在计划和建造设施之前应仔细考虑流出物。在计划和实施新生产线时，在改变方法或设备时，或在设施本身的运行工况件发生变化时（例如通风和压力），也应考虑到流出物。

10.6. 在放射性排放物离开设施之前，应采取有效措施加以限制。最佳实践包括在生产过程中收集和防止气体、液体和颗粒固态废物排放的。过滤和捕集系统的设计应尽可能靠近生产源，以尽量减少对风管和管道的不必要污染。对流出物的处理应包括移除其他危害成分的安全手段（例如，可安装空气过滤器，以减少向大气中排放的活度，而且尽量减少其他有毒化学品的排放）。

气溶胶流出物的监控

10.7. GSG-9[36]和原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.8 号《辐射防护的环境和源监控》[39]提供了关于监控气溶胶流出物排放的建议。

10.8. 应使用下列方法对空气中的气体或气溶胶进行定量在线监控：

- 一个屏蔽良好的探测器放置于烟囱的一个特定横截面使其朝向不会探测到其他辐射源；
- 用于烟囱采样的屏蔽良好的连续空气监控仪；
- 通过电离室探测器或其它装置监控惰性气体。

然而，在所有情况下，都应对流出物进行有代表性取样或等速取样[40]。

10.9. 应使用过滤器（滤芯过滤器或其他类型的过滤器）进行离线测量，这些过滤器根据需要每天或每周进行更换和测量。

10.10. 如果使用采样管线，则应尽量减少管道弯曲数量以避免损耗。应正确选择管道材料，使管道上的污染沉积物最小化。

10.11. 有时应使用实核实据来核实取样系统。例如排放批准量的碳-11 标记的二氧化碳 ($^{11}\text{CO}_2$)，以校准生产正电子发射断层成像放射性药物的设施中的系统。

10.12. 应考虑取样泵流量和烟囱流量的稳定性，并记录这些流量的变化。

10.13. 在监控气溶胶流出物方面应考虑的其他方面包括：

- (a) 排放的活度取决于浓度和气流速度；
- (b) 监控仪应能以足够的灵敏度测量相关的放射性核素；
- (c) 监视仪应屏蔽背景辐射的变化；
- (d) 如果存在几种放射性核素，应尽可能对其进行鉴定和量化。

气溶胶流出物的过滤

10.14. 应考虑设施中可能含有放射性核素的所有气流。这可能包括来自所有控制区以及存储区，目标装卸区和可能还包括含有放射性同位素产生设备的区域的空气。

10.15. 空气过滤器应在厂房排放空气之前放置在通风系统中。如果过滤器在非控制区，则应该对其进行充分的屏蔽，以将人员照射的风险降至最低。

10.16. 腐蚀性物质（如酸）不应通过通风系统排放。在这种情况下，在排放到环境之前，应使用适当的化学品或水进行充分的擦洗和过滤。

10.17. 过滤器应定期更换（如每年更换一次）。如果观察到排放量呈上升趋势，则可能需要增加变化的频率。

10.18. 如果产生的放射性物质不能被空气过滤系统捕获，则应使用消减系统（例如排气袋）来存储放射性物质，直到放射性衰变到本底水平。

10.19. 相关过滤器的放置、烟囱的高度和排放速度[41]的决定应考虑到所在区域和最坏情况，包括代表人的最坏情况下的承诺剂量（参照适当的标准），可能的一般剂量限值（一般为公众成员年剂量限值的 1/10），以及气象方面的考虑。遵守这一剂量限值是营运组织的责任，也可以是操作授权的一部分。

10.20. 通道、过滤器和其他部件应由不会受到气流成分影响的材料制造，它们本身不应产生不必要的颗粒（例如，它们应由不锈钢制造或使用环氧树脂涂层）。应向工作人员提供关于避免使用强无机酸进行大量煮沸的指示，以及关于将酸烟腐蚀风险降至最低的良好实践（例如通过气体清洗器或洗涤剂）。

10.21. 在任何时间点都可能含有大量放射性核素的过滤器应位于控制区内，并酌情与任何占用区域进行屏蔽或分隔。

10.22. 应采取适当措施控制压降和基本过滤器的完整性。应定期试验过滤器的功效。

10.23. 过滤器应在辐射安全的条件下是可拆卸的（例如，应作出安全装袋过滤器的规定）。

10.24. 去除不可过滤污染物的实践包括：

- (i) 尽可能靠近源，在气流最低的地方安装过滤器；
- (ii) 活性炭过滤器的使用；
- (iii) 酸过滤器或洗涤器的使用。

10.25. 应处理的不可过滤，不可凝结的空气污染物包括：

- (i) 放射性惰性气体；
- (ii) 正电子发射断层扫描回旋产物，其中一些（例如 $^{13}\text{N}_2$ ）不能从气流中移除（一些其他正电子发射断层扫描回旋产物，例如 $^{11}\text{CH}_4$ 或 $^{11}\text{CO}_2$ ， $^{18}\text{FCH}_3$ 或 $^{18}\text{F}_2$ 和 $^{13}\text{NH}_3$ ，可以用合适的化学阱从气流中移除）；
- (iii) 氙，以及一些氙化和碳-14 标记的化合物。

10.26. 如果这类污染物对工作人员或公众构成重大危害，应采取措施限制和控制这类污染物的排放。

10.27. 控制污染物排放的最有效方法是使用气袋或捕集器（液氮或滤芯）在源本身处捕集污染物，或使用储罐存储用于衰变（在正电子发射断层扫描回旋加速器产品的情况下使用）。

液态流出物的监控

10.28. 应使用国家、区域和市政条例，限制在化学和生物物质、悬浮固体、放射性和其他危害方面的液态流出物流的排放。

10.29. 液态流出物应在线监控，或应从衰变箱中抽取代表性样品。应制定程序，确保衰变箱内的内容物充分混合，以便所取样品具有代表性。如果

要从代表性样品中提取子样品（例如用于液体闪烁计数），则还应搅拌样品以确保充分混合。

尽量减少流出物排放

10.30. 在计划时应考虑在发生水淹、管道破裂或用水灭火的情况下限制液体携带放射性核素的排放。

10.31. 加工用水应分别存储和处理。冷却剂在最终处置前应仅用非活化的水稀释。关于监管放射性排放的进一步详情见 GSG-9[36]。

10.32. 放射性同位素生产设施中用于洗涤和清洁的水可能受到污染，这取决于设施的性质。可能有必要将此类废物流输送到储罐进行衰变，但最终是为了分析，可能的提纯和蒸馏和/或随后排放到环境中。

10.33. 靶和加速器冷却回路可能由于活化表面的沥滤或泄漏而具有放射性（不包括短寿命放射性核素氮-16）。因此，冷却回路应在检查其放射性水平后才予以处置。

10.34. 应为可能受污染或放射性废水设置专用管道。如果在所有操作条件下都能确保可接受的低限值，废水可以直接通过管道输送到主下水道。

10.35. 维护排水系统的工作人员应受过适当培训，并应使用适当的个人防护设备。

11. 个人防护设备

11.1. 营运组织应确保工程控制措施到位，以防护工作人员免受放射性同位素和与放射性同位素生产设施运行相关的其他危害的照射。即使实施了优化的工程控制，也需要使用额外的防护措施，例如个人防护设备，以将辐射剂量保持在合理可达尽量低水平或缓解事故的后果。

11.2. 营运组织应确保向工作人员提供合适和足够的，符合相关标准和规范的个人防护设备。根据 GSR Part 3[3]，要求营运组织确保向工作人员提供个人防护设备。用于日常操作的个人防护设备可包括：

(a) 防护服、包括手套、工作服和防污帽；

- (b) 适合保护呼吸道免受污染危害的防护呼吸设备；
- (c) 防护围裙和手套以及防备外部放射性危害的器官防护设备；
- (d) 用于防止放射性物质飞溅和 β 辐射的安全玻璃或面罩，以及用于防止外部放射性危害的铅玻璃。

11.3. 用于应急操作的个人防护设备可包括以下设备：

- (a) 用于进入受污染地区的带有空气管道或呼吸器的全身覆盖的空气服；
- (b) 用于高剂量率的情况的铅围裙、关键器官保护器和手套。

11.4. 工作人员应在使用个人防护设备方面接受充分的培训和复训。所有个人防护设备应保持正常工作状态并定期进行试验。

11.5. 在正常运行期间，营运组织应通过适当的防护措施和安全规定手段的方式将对个人防护设备的防护和安全依赖降至最低，包括设计良好的控制和令人满意的工作条件。

11.6. 安全评定应为每个区域和过程的工作规范提供信息。为健康监视目的而进行的医学检测应用于确定工作人员是否能够安全地使用规定的个人防护设备从事工作。这类体检所涉及的方面包括肺功能受损或降低的可能性，过敏症、幽闭恐惧症和高血压，这些都可能限制使用某些个人防护设备。

11.7. 受污染的可再使用的个人防护设备，如衣服和工作服，应任其衰变，必要时应在去污室进行去污。高度污染的个人防护设备在送去清洗之前，应让其衰变。在存在长寿命放射性核素的情况下，辐射防护主管应决定是否需要将此类个人防护设备视为放射性废物。

11.8. 如果考虑在执行任务时使用个人防护设备，则应对照在不使用个人防护设备的情况下执行任务的相关风险，评定由于额外时间或不便而可能造成的任何额外照射，以及任何额外的非辐射风险。

12. 核安保考虑

12.1. 组织的核安保政策应旨在阻止、发现、延迟和应对任何企图或实际未经授权接触放射源的行为。以下各段旨在提高对需要解决的核安保问题的认识。原子能机构的《核安保丛书》出版物详细论述了这些问题。特别

是，原子能机构《核安保丛书》第 14 号[6]就如何发展或加强、执行和维持放置放射性物质的核安保场所，相关设施和相关活动的核安保制度向各国和主管当局提出了建议。原子能机构《核安保丛书》第 11-G (Rev.1) 号[7]载有更特定指导方针，以协助各国制定放射源安保的监管要求。原子能机构《核安保丛书》第 9-G (Rev.1) 号[8]为放射性物质在运输过程中的安保提供了指导。

12.2. 安全措施和核安保措施的共同目的是保护人的生命和健康，社会和环境。安全措施和核安保措施应统筹设计和执行，使核安保措施不损害安全，使安全措施不损害核安保。

12.3. 为确保安全措施和核安保措施以兼容的方式得到执行，政府不妨指定一个负责管理放射源安全和安保之间的接口机构。如果监管机构对监管基础设施下放射源的安全和安保负有责任，则此接口机构可能是监管机构。

12.4. 在放射性同位素生产中，安全措施和核安保措施之间在获取信息方面可能存在接口。为安全起见，关于放射源的位置和特征以及所采取的安全措施的资料可能需要易于获取。然而，这些信息也可能对敌手具有潜在价值，因此，出于核安保考虑，可能需要保护一些敏感信息。原子能机构《核安保丛书》第 23-G 号[9]提供了核安保敏感信息的保护和保密导则。应在出于安全原因提供信息与出于核安保原因保护敏感信息的必要性之间保持适当平衡。

12.5. 旨在防止放射源丢失或保护人类免受辐射照射的安全措施也可在防止此类放射源被盗方面提供一些好处。例如，对于第 4 类和第 5 类源，建议采用 GSR Part 3[3]所述的措施。然而，未经授权访问的意图意味着，更高活度的源（第 1—3 类）需要额外的考虑因素，而且可能需要额外的和/或不同的安保措施来防止未经授权的访问。

12.6. 原子能机构的《核安保丛书》提供了指导，说明如何根据威胁性，放射源的性质和用于恶意行为材料的相对吸引力等考虑因素，采用分级分方法确定放射源的安保要求。原子能机构《核安保丛书》第 11-G (Rev.1) 号[7]建议使用原子能机构的分类系统，以便为源指定特定的安保级别，并帮助确定必要的安保措施。放射性同位素生产源通常被指定为 C 级安保级别，而不被指定为高于 B 级的安保级别。安保级别 B 和 C 的每个安保功能所需的安保措施在参考文献[7]中有详细描述。

12.7. 放射性同位素源由于体积小、便于携带，可能需要额外的安保措施或程序以确保它们在使用期间，运输期间以及在不使用期间保持适当的保护和控制。这类额外措施的特定细节将取决于对威胁的评定。参考文献[7]中有说明性的安保措施，包括适用于固定设备的措施而不适用于移动操作的措施，这些措施可适用于移动安保级别 C 的操作。

13. 设备的试验和维护

13.1. 为确保放射性同位素生产设施的持续安全运行，营运组织应制定正式的维护和试验计划，定期试验所有安全功能，具体如下：

- (a) 根据设备制造商的说明，应特别注意对安全联锁系统的部件进行定期试验，以确保操作正确。这些试验应由具有适当资格的人员进行，并得到辐射防护主管的认可。
- (b) 应按照放射源供应商建议的方式和频率，并按照监管要求，对放射源进行定期泄漏试验。

定期试验

13.2. 应定期（至少每年）维护通风系统（厂房、热室、通风柜）。

13.3. 应定期维护加热和冷却系统、发电机、辐射监控设备、联锁设备、冰柜、厂房监控系统、洁净室中的高效空气过滤器和剂量校准器。用于测量放射性水平和重量的所有设备，以及其他设备需要根据监管机构的要求，应定期进行试验、校准和维护。

13.4. 应每月进行以下附加试验：

- (a) 根据制造商的说明，检查是否在辐射监控仪警报响起时禁止进入设施。检查应急出口程序，确保人员通道门能从内部打开，并确保应急下的其他出口功能正常。
- (b) 检查所有视觉警告信号和警报器是否正确操作。检查所有控制指示灯，确保它们正确亮起。

- (c) 核实不间断电源⁹是否在规定内运行。使用不间断电源作为回旋加速器或直线加速器控制系统的备用电源是一个很好的实践，因为断电会影响控制单元的操作。
- (d) 确认热量探测器和烟雾探测器工作正常。
- (e) 核实回旋加速器室中可拆卸屏蔽插头（或自屏蔽）上的所有安全连锁。
- (f) 核实张贴的通知是否到位，所有细节是否正确。

13.5. 如果任何检查表明有故障或安全连锁功能不正常，则在系统恢复到安全状态之前不应操作设施。设施恢复正常运行应得到辐射防护主管的批准。

记录

13.6. 上述所有试验的结果应记录在由辐射防护主管签字的正式核对表上。

13.7. 维护记录应按监管机构规定的期限保存。

13.8. 应记录放射性同位素库存以及关于放射性同位素存储和转让的资料。

设施维护和改造

13.9. 设施的维护操作应与设施内各种设备的制造商协调，以确保按照批准的协议完成适当的修理、改造和系统升级。

13.10. 绕过或禁用安全连锁设备必须得到辐射防护主管的明确书面批准，并应由有限人数的人可以使用的密码或钥匙控制。必须绕过或禁用安全连锁的任何部件的所有情况都应记录在案，说明情况和所采取的行动，并得到辐射防护主管的特定批准。

13.11. 如果有必要绕过或禁用安全连锁，则应独立核实加速器是否已关闭（例如离子源未接通）。安全连锁系统的受影响部件应被绕过或禁用，时间应足够允许进入辐射室以解决问题（例如修理或更换监视器），在此期间，设

⁹ 不间断电源是一种备用电源，在电源故障或功率波动的情况下，它为系统的有序关闭或备用发电机的启动留出了足够的时间。

施的相关部分将不会运行。只有在对该区域完成调查之后才允许进入辐射室。

13.12. 如果有必要绕过或禁用安全系统的某个部件，则应在受影响的部件恢复后试验其是否正常运行。特定的试验内容将取决于要试验的部件，但该试验应是为核实正常操作而执行的常规试验的副本。在核实安全联锁设备已恢复其设计功能后，应获得辐射防护主管的批准，使设施恢复正常运行。

13.13. 由于要避免绕过或禁用安全联锁系统的任何部件，除异常工况外，应设计常规和预防性维护功能，以防止需要绕过安全联锁。

14. 放射性废物管理和退役

14.1. 要求监管机构制定放射性废物管理的要求[32]。放射性废物是指预计不会有进一步用途的放射性物质，其特征使其不适合回收利用或获准排放。这可包括未密封源和密封源[36、42]。放射性废物应在产生之前在安全评定中加以考虑。还应考虑非放射性危害（如生物危害和化学危害）以及必须符合最终废物目的地（如国家废物处置设施或临时贮存场地）的验收标准。原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-1 号《放射性废物的分类》[43]提供了关于废物分类的详细指导。

14.2. 放射性废物是在放射性同位素生产设施的不同场址产生的。低水平废物产生于污染控制程序（例如一次性个人防护设备、衣服、货包以及表面和地板刷）。活度浓度最高的废物是由回旋加速器或直线加速器内的活化材料、靶材、合成过程和质量控制试验产生的。存档样品和未售出的产品也属于放射性废物。

14.3. 采用废物管理规程，在生产后清理材料、存储衰变，以及材料的再利用和再循环，可以有效地减少需要处置的放射性废物的数量。《安全标准丛书》第 GSR Part 5 号《放射性废物的处置前管理》[32]第 4.9 段，要求营运组织确保这些过程符合法规或监管机构规定的条件和标准。还要求监管机构确保营运组织在应用这些选择时适当考虑到非放射性危害[32]。

14.4. 控制措施一般按以下顺序适用：减少废物产生，按原计划重新使用物项，回收材料，最后考虑作为放射性废物处置。

14.5. 按照原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 6 号《设施退役》[44] 要求 10, 营运组织必须为设施编写一份退役计划, 其中考虑到所有由此产生的废物以及受污染和(或)被活化废物的最终处置设备和材料, 包括费用估计, 确定是否提供财务资源和保证支付与退役相关的费用。根据所取得的操作经验, 新的或修订的安全要求, 从类似设施退役中学到的教训, 以及与退役相关的技术发展, 要求定期评审和必要时更新这一退役计划[42]。

14.6. 放射性同位素生产设施中使用的密封源将最终成为废用或废弃的密封源。应建立处置途径, 但须经监管机构批准, 以使密封源不致成为无看管源。密封源的核算应符合监管机构的要求。

14.7. 有些放射性同位素生产设施制造密封源, 这种设施中的放射性物质通常处于 3 种状态之一: 原料、成品(库存)或废物。在供应时, 此类放射性同位素生产设施的营运组织应就源的归还安排向客户提供指导。营运组织负责核算其密封源, 并记录退回的使用过的源, 以确保密封源不会成为无看管源。

14.8. 营运组织应向监管机构提供一份预计将在该设施产生的废物流和废源清单, 包括废物形式(例如固态、液态、气态), 废物量估计数、废物类别以及贮存和处置计划。

放射性废物的表征

14.9. 在放射性同位素生产设施, 来自化学处理的含水废物, 主要是靶物质的蚀刻和溶解。只有在准确确定其放射性、物理、机械、化学和生物表征之后, 才应处理此类废物。此外, 在回旋加速器或直线加速器中产生的放射性物质可能含有比成品寿命更长的少量放射性核素杂质。这些来自生产过程的放射性核素杂质也应加以表征和分离。废物流中的放射性核素杂质应首先根据预测模式进行估计, 然后进行测量。放射性同位素生产设施的营运组织(与营运组织磋商废物处置设施的组织)负责应用废物验收标准进行处置。

14.10. 营运组织应符合监管机构制定的解控标准。解控水平确定受监管的物质何时可以从控制中解控[45]。为了证明物质中放射性物质的数量或浓度

低于解控水平，营运组织应首先确定废物流中的放射性同位素，然后将其活度浓度与解控水平进行比较。废物流中的活度浓度可以通过取初始浓度并计算衰变和/或直接测量和鉴定存在的放射性核素的活度来确定。营运组织应记录此评价。

废物最小化

14.11. 尽量减少废物产生的数量对于废物管理和控制风险以及成本都很重要。“延迟和衰变”和“浓缩和贮存”是最大限度减少废物的两种主要方法[32]。

14.12. 隔离是在控制区内尽量减少废物的一个重要步骤。应首先将废物分为两类：已知或怀疑具有放射性的废物和据信不具有放射性的废物。应核实后一类是否符合解控标准。

14.13. 隔离还适用于需要处理（通过高压灭菌、消毒或焚烧）的生物废物或需要化学处理（例如维持放射性碘的碱性 pH 值）的液体，以便安全贮存、运输或处置。

放射性废物的装卸和加工

14.14. 根据监管部门的批准，“稀释和分散”放射性物质可能是可以接受的[32]。使用“稀释和分散”的一个示例是经过过滤的通风排气，其中空气中流出物的活度浓度已经预先确定（根据监管机构的批准）不会危害人或环境。液态废物应安全地存放在适当的储罐中贮存并随后进行处理和处置。

14.15. 营运组织必须确保放射性物质不排放到环境中，除非下列情况之一适用：

- (a) 此类排放在监管机构颁发的排放授权书中规定的限值范围内；或
- (b) 由排放引起的照射不受监管控制，或者排放可以不受排放授权要求的限值。

14.16. 处理和加工放射性废物的控制措施可包括在将每一批废物取消其控制之前对其进行取样。如果根据国家政策和战略，放射性废物要贮存在

一个中央贮存设施中，营运组织应通过规定，确保迅速将废物和废弃源传送到该设施。

14.17. 在放射性同位素生产设施中处理放射性废物的其他标准包括：

- 放射性废物应按其物理、机械、化学、放射性和生物特性加以表征；
- 装固态废物的容器应内衬一个可密封的耐用塑料袋（例如用塑料胶带捆扎或用射频焊机热封）；
- 如果要在放射性同位素生产设施压实废物桶，则应将压实机封闭起来，以防止污染扩散。应评价压实机的安全以避免任何“夹点”或使用可能损坏废物筒的压实材料；
- 锐器应单独收集并存放在坚硬的、防刺穿的容器中，容器上明确标有“锐器”字样；
- 垃圾桶的盖子应用脚踏板提起以减少污染；
- 液体在运输前可能需要进行化学处理（例如维持放射性碘的碱性pH值）和固定；
- 使用过的靶箔、靶坯、靶体和准直器需要特别的预防措施。进行靶体修复的区域应该设有屏蔽，以防护工作人员的全身和四肢。

放射性废物的现场贮存

14.18. 在大多数放射性同位素生产设施中，将需要有一个专门的废物和受污染设备存储室。进入这个房间应该是安全的，房间应该是通风的。在一些放射性同位素生产设施中，密封的废物容器被放置在空气取样箱中，以确保在处置之前不产生气溶胶污染。

14.19. 应在存储室例行进行污染和剂量率调查，也可以使用警报连续空气监测仪和呼吸保护设备来控制该房间的内部照射。

14.20. 废物贮存场址的计划和设计应尽量减少搬运和运输的需要以及公众的接触（如果存储室位于厂房外部）。

废物装运的准备

14.21. 应确保放射性废物处于安全和非活泼的形式（就放射性、物理、化学和生物危害而言），然后才将其放入经批准的运输容器，以便传送到集中的废物贮存设施。在货包、货包内容物和配置的可接受性方面，应满足贮存设施的废物验收标准。

14.22. 所有地漏和水槽应排入衰变箱或存储水池，并应监控径流中的活度浓度。主地漏的排放口应有一个可拆卸的囊状塞子，以容纳排水系统中的液体，直至经评定可予处置为止。

14.23. 第 16 部分中的建议也适用于废物运输。

14.24. 营运组织应核实接收方有接收放射性废物进行贮存或处置的授权或管理许可证。

15. 放射性物质的运输

运输要求

15.1. 放射性物质的运输应符合国家条例和 SSR-6 (Rev.1) [22]。

放射性物质在场址内的移动

15.2. 当放射性物质和放射源要在放射性同位素生产操作场址内移动时，直到它们准备好移动到新的场址为止，应将其保存在存储设施内。

15.3. 源只能装在有屏蔽的容器中移动，这些容器应上锁，钥匙只能由经授权人员取出和持有。如要使用车辆或手推车移动货柜，则货柜应稳固地系于车辆或手推车的独立隔间内。屏蔽容器在场址移动期间应一直被监视。

运输到另一个场址

15.4. 当放射性物质要从放射性同位素生产设施运往另一场址时，直到准备好移至新场址为止，应将其保存在存储设施内。

15.5. 源只能装在有屏蔽的容器中移动，这些容器应上锁，钥匙应取下。营运组织应确保运输和运输货包符合 SSR-6 (Rev.1) [22]或遵守国家或国际条例。

15.6. 在适用的情况下，还应考虑到对诸如空运[46]和海运[47]等特定运输方式具有约束力的国际文书。

15.7. 《欧洲国际公路运输危险货物协定》[48]，《欧洲国际内陆水道运输危险货物协定》[49]和阿根廷、巴西、巴拉圭和乌拉圭政府签署的《便利危险货物运输部分区域协定》[50]等区域协定也可适用。

15.8. SSR-6 (Rev.1) [22]将运输放射性物质的责任分配给下列人员：

- (a) 托运人（准备托运货物的个人、组织或政府）；
- (b) 承运人（从事放射性物质运输的个人、组织或政府）；
- (c) 收货人（接收托运货物的个人、组织或政府）。

在某些情况下，对于一个正在运行的放射性同位素生产设施来说，营运组织履行所有三种职能，因此需要履行与每种职能相关的责任。

15.9. 放射性物质的运输是一项复杂的活动，全面概述 SSR-6 (Rev.1) [22]的要求不在本“安全导则”的范围之内。关于如何满足这些要求的导则见原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-26 号《国际原子能机构<放射性物质安全运输条例>咨询材料》（2012 年版）[51]。

15.10. 关于放射性物质运输中的核安保问题的全面导则见参考文献[8]。

16. 应急准备和响应

概述

16.1. 按照原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 7 号《核或辐射应急准备与响应》[15]定义，应急是：

“需要迅速采取行动，主要是为了缓解对人的生命、健康、财产或环境的危害或不利后果的非常规情况或事件。

① 这包括核和辐射应急以及火灾、危险化学品排放、风暴或地震等常规应急。

① 这还包括需要迅速采取行动以缓解所察觉危害影响的情况” [15]。

16.2. 核或辐射应急是：

“由于下列原因造成或被认为造成危害的应急：

- (a) 核链式反应或链式反应产物衰变产生的能量；
- (b) 辐射照射” [15]。

16.3. 放射性同位素生产设施的事故可能主要是由于操作人员失误或设备故障而发生的，并可能导致辐射应急。典型事件包括：

- 破坏靶货包；
- 剂量率异常或高于预期；
- 放射源的掉落；
- 放射源的泄露；
- 热室、清洁室或其他生产区域内的火灾；
- 向所述设施供应空气的丧失和/或来自所述热室排气的丧失；
- 场外电力供应中断；
- 回旋加速器和靶传送系统冷却管线断裂，导致设施内水淹；
- 影响设施的自然灾害（如飓风）；
- 核安保事件，导致放射性物质或设施失去控制，如放射性物质被盗或破坏。

16.4. 要求对与放射性同位素生产设施的运行相关的危害和核或辐射应急的后果进行评定，以便为制定应急安排提供依据[15、52]。应在放射性同位素生产设施的危害评定中确定可能影响工作人员、公众或环境并需要采取应急响应行动的紧急情况[14、52]。

16.5. 根据危害评定和潜在后果，应根据原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-2 号《核或辐射应急准备和响应中使用的标准》[53]和参考文献[54、55]，为放射性同位素生产设施制定应急安排。放射性同位素生产设施通常陷入的紧急状况如 GSR Part 7[15]所述，应急准备为类别 III。应为任何放射

性同位素生产设施建立相应于这一类别的应急安排。一些放射性同位素生产设施可能造成有限的场内和场外危害。然而，在这些情况下处理所察觉的危害或其他非放射性危害可能需要执行应急安排的部分内容。

16.6. GSR Part 7 的段落适用于应急准备类别 III 的设施, 见 GSR Part 7[15] 附件, 在为放射性同位素生产设施制定应急计划时应使用这些段落所述的内容。

应急计划和程序

16.7. 虽然预防事件和事故是第一道防线, 但仍可能发生需要采取保护行动或其他应对行动的事件。要求营运组织事先准备好应急计划和程序, 以实现应急响应的目标, 并使应急响应有效[15]。

16.8. 设施(现场)应急计划见参考文献[52], 这应用于制定放射性同位素生产设施的应急计划。应在设施内可能需要的地方明显地张贴概述通知应急和启动应急响应程序的通知, 并应对工作人员进行这些程序的培训(见参考文献[54]第 4.2.18 段)。

16.9. 放射性同位素生产设施的应急计划应处理但不限于以下情况: 放射源失窃, 现场污染或因源损坏造成的放射性物质泄漏, 意外向环境排放放射性物质和工作人员过度照射。应急程序应包括以下内容:

- 通知应急和启动应急响应的协议;
- 沟通和协调安排;
- 获得场外应急服务支持的规定;
- 向现场人员提供指示和对现场人员进行核算的安排;
- 划定受影响地区和出入控制的协议;
- 保护现场人员和应急工作人员的措施和行动;
- 与公众沟通的安排。

在制定应急计划和程序时, 应尽可能征求合格专家或辐射防护顾问的意见。附件 II 举例说明放射性同位素生产设施发生应急时应立即采取的现场行动。

16.10. 关于逐步在组织、地方和国家各级制定适当应急安排的建议见GS-G-2.1[52]。关于放射性应急期间评定和响应一般程序的进一步实用指导，见参考文献[55]。

16.11. 如GSR Part 7[15]和GS-G-2.1[52]所述，实施现场应急计划和程序可能需要场外支持（例如，场外响应组织、应急服务、辐射防护专家）。应急计划应规定获得这种场外支助的详细安排。

16.12. 要求营运组织将其现场应急计划提交监管机构核准[15]。在申请授权时必须这样做。

16.13. 需要作出相应安排，以维持、评审和更新应急计划、程序和其他安排，并纳入从研究、操作经验（例如在应对应急方面）和应急演习中吸取的教训[15]。

应急设备

16.14. 营运组织必须确保提供应付应急所需的所有工具、仪器仪表、用品、设备、通信系统、设施和文件，并遵守质量管理计划，其中包括库存控制、再补给、试验和校准的安排[15]。所有必要的工具、仪器仪表、用品、设备、通信系统、设施和文件应以确保在应急下随时可用和正常使用的方式进行维护。

16.15. 对于涉及放射性同位素生产放射源的应急，应酌情考虑使用下列设备：

- 用于测量高剂量率和低剂量率的适当和实用的测量计；
- 个人警报剂量计和直读剂量计（最好是电子个人剂量计）；
- 附加个人剂量计（光致发光剂量计、热释光剂量计、胶片剂量计）；
- 个人防护设备；
- 屏障材料和通知；
- 铅砖；
- 合适的工具包和源回收设备（长柄钳、钳子、螺丝刀、螺栓钳、可调扳手、手电筒、源铅存储容器）；
- 消除污染的材料和药剂[56]；

- 备用的屏蔽容器；
- 塑料片、气态源破裂用密闭袋、一个擦拭试验工具包和一个测量带；
- 通讯设备（如移动电话）；
- 测量仪器仪表、电子个人剂量计、移动电话和手电筒的备用电池；
- 钢笔、纸张、计算器和一本事故日志，并附有第一响应人员名单；
- 设备手册、程序和说明。

16.16. 如果怀疑放射源可能已经损坏，应立即检查放射源的完整性并评定污染的程度。

培训和演习

16.17. 参与执行应急计划的人员必须具备充分的资格并接受过如何有效履行职责的培训[15]。这应包括熟悉和理解计划、程序、分析工具和其他安排，并酌情进行关于实施特定应急程序和使用应急设备的特定培训。应定期评审培训规定，以确保应急工作人员的持续熟练程度。

16.18. 应急工作人员只应执行应急计划或应急程序中经授权和培训的部分。

16.19. 必须制定和实施演习计划，以确保在适当的间隔时间内对应急响应所需履行的所有特定职能以及组织接口进行试验[15]。GSG-2[53]提供了关于准备、进行和评价演习的指导意见，包括关于各类演习及其目的的指导意见，以及关于第三类设施设想情况的示例。

16.20. 培训应包括以下内容：

- (i) 认识到表征应急的情况；
- (ii) 通知应急和启动应急响应的程序，包括从场外应急服务部门获得援助的规定；
- (iii) 实施必要的现场缓解行动和保护行动，包括提供即时急救，并制定从设施撤离非必要人员的程序；
- (iv) 对形势的评定；
- (v) 包括消防设备在内的应急工具和设备的使用；
- (vi) 个人防护装备的使用；

- (vii) 使用工作场所监控设备；
- (viii) 执行恢复行动，包括去污；
- (ix) 为保护参与实施应急计划的人员而采取的措施。

报告

16.21. 必须作出安排，对紧急情况和应急响应进行及时和全面的分析[15]。辐射防护主管应酌情与相关各方磋商，并在必要时与合格专家或辐射防护顾问磋商，编写关于分析结果的综合报告。

16.22. 该报告应提交给高级管理层以及监管机构，并酌情提交给当地、区域的其他相关当局或国家层级。如果应急是由设备故障引起的，应立即通知供应商和类似设备的其他用户，以便对设备进行评估并采取适当措施避免类似的应急。

16.23. 报告应包括以下内容：

- (a) 紧急情况的详细说明，包括所涉设备和放射源的特定情况；
- (b) 应急发生时的环境和工作条件，特别是这些条件是否在造成应急或影响结果方面发挥了任何重要作用；
- (c) 应急的根本原因；
- (d) 所采取的应急响应的详细说明；
- (e) 所涉人员，他们所从事的工作，以及他们的技能和资质；
- (f) 对所有受影响个人所受剂量的评定和总结；
- (g) 为防止今后发生类似应急而确定的，为改进总体辐射安全、安保和应急安排所必需的纠正行动；
- (h) 确定的纠正措施的实施方法和时限以及负责的工作人员。

参 考 文 献

- [1] 国际原子能机构《研究堆数据库》，国际原子能机构，维也纳（2017年），<https://nucleus.iaea.org/RRDB/RR/ReactorSearch.aspx>
- [2] GOETHALS, P. E., ZIMMERMANN, R., 《用于核医学的回旋加速器：世界市场报告和目录》（2015年版），MEDraysintell，新鲁汶（2015）。
- [3] 欧洲委员会、联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、经济合作与发展组织核能机构、泛美卫生组织、联合国环境规划署、世界卫生组织，《国际辐射防护和辐射源安全基本安全标准》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 3 号，国际原子能机构，维也纳（2014年）。
- [4] 国际原子能机构《国际原子能机构核安全和辐射防护安全术语》（2018年版），国际原子能机构，维也纳（2019年）。
- [5] 国际原子能机构《研究堆的安全》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSR-3 号，国际原子能机构，维也纳（2016年）。
- [6] 国际原子能机构《放射性物质和相关设施的核安保建议》，国际原子能机构《核安保丛书》第 14 号，国际原子能机构，维也纳（2011年）。
- [7] 国际原子能机构《使用和贮存中的放射性物质及相关设施的安保》，国际原子能机构《核安保丛书》第 11-G (Rev.1) 号，国际原子能机构，维也纳（2019年）。
- [8] 国际原子能机构《放射性物质运输中的安保》，国际原子能机构《核安保丛书》第 9-G (Rev.1) 号，国际原子能机构，维也纳（2020年）。
- [9] 国际原子能机构《核信息的安保》，国际原子能机构《核安保丛书》第 23-G 号，国际原子能机构，维也纳（2015年）。
- [10] 欧洲原子能联营、联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、国际海事组织、经济合作与发展组织核能机构、泛美卫生组织、联合国环境规划署、世界卫生组织，《基本安全原则》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SF-1 号，国际原子能机构，维也纳（2006年）。

- [11] 国际原子能机构《放射源的分类》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.9 号，国际原子能机构，维也纳（2005 年）。
- [12] 国际原子能机构《放射性物质的危险量（D 值）—应急准备和响应》，EPR-D-值（2006 年），国际原子能机构，维也纳（2006 年）。
- [13] 国际原子能机构《回旋加速器产生的放射性核素：设施设置标准》，《技术报告丛书》第 471 号，国际原子能机构，维也纳（2009 年）。
- [14] 国际原子能机构《促进安全的政府、法律和监管框架》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 1（Rev.1）号，国际原子能机构，维也纳（2016 年）。
- [15] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际民用航空组织、国际劳工组织、国际海事组织、国际刑警组织、经济合作与发展组织核能机构、泛美卫生组织、全面禁止核试验条约组织筹备委员会、联合国环境规划署、联合国人道主义事务协调厅、世界卫生组织、世界气象组织，《核或辐射应急准备与响应》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 7 号，国际原子能机构，维也纳（2015 年）。
- [16] 国际原子能机构《安全的领导和管理》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 2 号，国际原子能机构，维也纳（2016 年）。
- [17] 国际标准化组织《质量管理体系：要求》（ISO 9001: 2015），国际标准化组织，日内瓦（2015 年）。
- [18] 国际原子能机构《设施和活动管理系统的适用》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GS-G-3.1 号，国际原子能机构，维也纳（2006 年）。
- [19] 国际原子能机构《核安全监管机构的职能和程序》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-13 号，国际原子能机构，维也纳（2018 年）。
- [20] 国际原子能机构、国际劳工组织，《职业辐射防护》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-7 号，国际原子能机构，维也纳（2018 年）。
- [21] 国际原子能机构《设施和活动安全评定》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 4（Rev.1）号，国际原子能机构，维也纳（2016 年）。

- [22] 国际原子能机构《放射性物质安全运输条例》（2018年版），国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSR-6（Rev.1）号，国际原子能机构，维也纳（2018年）。
- [23] 国际原子能机构《放射性同位素处置设施和放射性同位素生产自动化》，国际原子能机构《技术文件》第 1430 号，国际原子能机构，维也纳（2004年）。
- [24] 全国辐射防护和测量委员会《粒子加速器设施的辐射防护》，国家辐射防护和测量委员会第 144 号报告，国家辐射防护和测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2003年）。
- [25] 国际原子能机构《电子直线加速器操作的放射安全方面》，《技术报告丛书》第 188 号，国际原子能机构，维也纳（1979年）。
- [26] 英国标准协会《关于屏蔽电离辐射数据的建议第一部分：1966年， γ 射线屏蔽》（BS 4094），英国标准协会，伦敦（1988年）。
- [27] 英国标准协会《关于屏蔽电离辐射数据的建议第二部分：1971年，X射线屏蔽》（BS 4094），英国标准协会，伦敦（1988年）。
- [28] 国家辐射防护和测量委员会《医用 X 射线成像设备的结构屏蔽设计》，国家辐射防护和测量委员会第 147 号报告，国家辐射防护和测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2004年）。
- [29] 国际原子能机构《放疗设施设计中的辐射防护》，《安全报告丛书》第 47 号，国际原子能机构，维也纳（2006年）。
- [30] 国家辐射防护和测量委员会《兆伏级 X 射线和 γ 射线放疗设施的结构屏蔽设计和评价》，国家辐射防护和测量委员会第 151 号报告，国家辐射防护和测量委员会，马里兰州贝塞斯达（2005年）。
- [31] 国际原子能机构《核装置场址勘查和选址》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-35 号，国际原子能机构，维也纳（2015年）。
- [32] 国际原子能机构《放射性废物处置前管理》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 5 号，国际原子能机构，维也纳（2009年）。

- [33] 国际原子能机构《晶状体新剂量限值对职业性辐射防护的影响》，国际原子能机构《技术文件》第 1731 号，国际原子能机构，维也纳（2013 年）。
- [34] 国际放射防护委员会《工作人员放射性核素摄入剂量系数》，国际放射防护委员会第 68 号出版物，培格曼出版社，牛津（1994 年）。
- [35] 国际原子能机构《辐射防护监控仪器仪表的校准》，《安全报告丛书》第 16 号，国际原子能机构，维也纳（2000 年）。
- [36] 国际原子能机构、联合国环境规划署，《放射性流出物排入环境的监管控制》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-9 号，国际原子能机构，维也纳（2018 年）。
- [37] 国际原子能机构、联合国环境规划署，《公众和环境的辐射防护》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-8 号，国际原子能机构，维也纳（2018 年）。
- [38] 国际原子能机构、联合国环境规划署，《设施和活动的预期放射性环境影响评定》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-10 号，国际原子能机构，维也纳（2018 年）。
- [39] 国际原子能机构《辐射防护的环境和源监控》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.8 号，国际原子能机构，维也纳（2005 年）。
- [40] 国际原子能机构《源和环境辐射监控计划和系统》，《安全报告丛书》第 64 号，国际原子能机构，维也纳（2010 年）。
- [41] 国际原子能机构《用于评定放射性物质排放对环境影响的通用模式》，《安全报告丛书》第 19 号，国际原子能机构，维也纳（2001 年）。
- [42] 国际原子能机构《医学、工业和研究设施退役》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-49 号，国际原子能机构，维也纳（2019 年）。
- [43] 国际原子能机构《放射性废物的分类》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-1 号，国际原子能机构，维也纳（2009 年）。
- [44] 国际原子能机构《设施退役》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSR Part 6 号，国际原子能机构，维也纳（2014 年）。

- [45] 国际原子能机构《排除、豁免和解控概念的应用》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 RS-G-1.7 号，国际原子能机构，维也纳（2004 年）。（修订版编写中）
- [46] 国际民用航空组织《危险货物航空安全运输技术规程》（2017-2018 年版），国际民用航空组织，蒙特利尔（2017 年）。
- [47] 国际海事组织《国际海运危险品规范：国际海运危险货物规则》（2018 年版），国际海事组织，伦敦（2018 年）。
- [48] 联合国欧洲经济委员会、内陆运输委员会，《欧洲内河危险货物国际运输协定（2019 版）》（ADN），联合国欧洲经济委员会，日内瓦（2019 年）。
- [49] 联合国欧洲经济委员会、内陆运输委员会，《欧洲内河危险货物国际运输协定（2017 版）》（ADN），联合国欧洲经济委员会，日内瓦（2016 年）。
- [50] 南方共同市场《南方共同市场促进危险货物运输便利的部分协议》（1994 年）。
- [51] 国际原子能机构《国际原子能机构<放射性物质安全运输条例>咨询材料》（2012 年版），国际原子能机构《安全标准丛书》第 SSG-26 号，国际原子能机构，维也纳（2014 年）。（修订版编写中）
- [52] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、联合国人道主义事务协调厅、世界卫生组织，《核或辐射应急准备的安排》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GS-G-2.1 号，国际原子能机构，维也纳（2007 年）。
- [53] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、世界卫生组织，《核或辐射应急准备和响应中使用的标准》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-2 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。
- [54] 国际原子能机构《制定应对核或辐射应急安排方法》，EPR-方法（2003 年），国际原子能机构，维也纳（2003 年）。

- [55] 国际原子能机构《辐射紧急情况期间评定和响应的一般程序》，国际原子能机构《技术文件》第 1162 号，国际原子能机构，维也纳（2000 年）。
- [56] 国际原子能机构《消除污染和拆除核设施的最新技术》，《技术报告丛书》第 395 号，国际原子能机构，维也纳（1999 年）。

附件 I

在计划基于加速器生产放射性同位素时应考虑的关键辐射安全问题

I-1. 放射性同位素的生产必须符合辐射安全要求，以防护工作人员和公众。在计划放射性同位素生产时应考虑的一些关键方面如下：

- (a) 适合用于设施设计的物料、加工和人员流程图；
- (b) 适当的屏蔽；
- (c) 为回旋加速器室运行精心设计的机械、电气和公用设备；
- (d) 进去高辐射区带联锁的门；
- (e) 回旋加速器室中的负压；
- (f) 适当屏蔽的热室；
- (g) 设施的空气处理设备；
- (h) 房间和热室的空气压力状态；
- (i) 辐射监控规定；
- (j) 建筑内工程控制的自动响应系统；
- (k) 放射性物质安全的规定；
- (l) 退役计划和退役的财务保证；
- (m) 健康和安全管理要求的应用（例如防火要求）；
- (n) 公共设施能力（例如电力、冷却剂、医用气体）；
- (o) 研究和开发需要；
- (p) 良好生产规范要求的应用；
- (q) 规定对收到的材料进行检疫；
- (r) 核实所传送放射性物质的接受者是否有权接收此类物质；
- (s) 应急计划和响应；
- (t) 信息技术能力和网络；
- (u) 冗余；
- (v) 质量控制实验室。

附件 II

放射性同位素生产设施发生应急时的现场即时 响应行动示例

II-1. 本附件为放射性同位素生产设施发生应急时可能需要立即采取的现场响应行动提供了实际指导。虽然动作是按预期一般执行的顺序列出的，但可能有必要以另一顺序或同时实现这些动作。这些操作是通用的，只包括那些在场址上立即得到保证的操作。它们没有考虑到原子能机构相关安全标准和实用导则[II-1—II-4]所述可能需要在场址外采取的所有应急行动以及在场址内采取的这些应急行动之外可能需要采取的行动。

II-2. 操作人员采取以下行动：

- (a) 及时识别现场的异常工况，并启动预先计划的应急响应；
- (b) 采取救援行动，进行急救；
- (c) 将非必要人员和来访者撤离潜在危害区域；
- (d) 设立内部警戒线，禁止任何人进入；
- (e) 通知相关当局（场内和场外），包括辐射防护主管；
- (f) 测量辐射剂量率并记录通过直读式剂量计测量的任何剂量；
- (g) 必要时重新调整内部警戒线隔离区域；
- (h) 在指定的应急救援人员和辐射防护主管到达之前，保持该区域的持续值守。

II-3. 辐射防护主管采取下列行动：

- (a) 监控现场人员和来访者是否受到污染，并确保受污染的个人不会在未被发现的情况下离开现场，受污染的物项不会在未被发现的情况下从现场移走；
- (b) 建议根据应急程序酌情对个人和物项进行去污；
- (c) 确认是否需要进行现场外防护行动；
- (d) 确保按照预先计划建立统一的指挥和控制系统，以管理应急响应；
- (e) 在先前制定的应急程序的基础上建议制订特定的行动方针，注意充分保护应急工作人员和现场人员，并尽量减少他们的剂量；

- (f) 如有需要，在进入内部警戒线隔离区域执行应急计划前，与各应急救援人员演练计划的行动步骤；
- (g) 与指定的应急工作人员一起执行计划的行动方针；
- (h) 如有必要，要求合格专家或辐射防护顾问和/或设备制造商提供技术援助；
- (i) 确保进入内部警戒线隔离区域的通道始终受到控制；
- (j) 酌情通知高级管理层和监管机构，并确保与非现场监管部门持续沟通。

附件 II 参考文献

- [II-1] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、联合国人道主义事务协调厅、世界卫生组织，《核或辐射应急准备的安排》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GS-G-2.1 号，国际原子能机构，维也纳（2007 年）。
- [II-2] 联合国粮食及农业组织、国际原子能机构、国际劳工组织、泛美卫生组织、世界卫生组织，《核或辐射应急准备和响应中使用的标准》，国际原子能机构《安全标准丛书》第 GSG-2 号，国际原子能机构，维也纳（2011 年）。
- [II-3] 国际原子能机构《制定应对核或辐射应急安排的方法》，EPR-方法（2003 年），国际原子能机构，维也纳（2003 年）。
- [II-4] 国际原子能机构《放射应急评定和响应的通用程序》，国际原子能机构《技术文件》第 1162 号，国际原子能机构，维也纳（2000 年）。

参与起草和审订人员

Asfaw, K.E.	国际原子能机构
Blackley, R.	澳大利亚核科学与技术组织
Castellanos Macchiorlato, A.	阿根廷国家原子能委员会
Fisher, D.	太平洋西北国家实验室
Geets, J-M.	比利时离子束应用公司
Gusev, I.	国际原子能机构
Haridasan, P.P.	国际原子能机构
Hertgers, K.	顾问（荷兰）
Jensen, M.	丹麦瑞索可持续能源国家实验室
Karev, A.	俄罗斯伯纳森联邦医学生物物理中心
Kochnov, O.	俄罗斯物理化学研究科学院
Mukherjee, B.	德国杜伊斯堡埃森大学
Nauser, T.	瑞士联邦理工大学
O'Donnell, R.	顾问（爱尔兰）
Rajashekharrao, B.	印度巴巴原子研究中心
Reber, E.	国际原子能机构
Utkin, K.	俄罗斯 ROSATOM 国际原子能公司

当地订购

国际原子能机构的定价出版物可从我们的主要经销商或当地主要书商处购买。
未定价出版物应直接向国际原子能机构发订单。

定价出版物订单

请联系您当地的首选供应商或我们的主要经销商：

Eurospan

1 Bedford Row
London WC1R 4BU
United Kingdom

交易订单和查询：

电话：+44 (0) 1235 465576

电子信箱：trade.orders@marston.co.uk

个人订单：

电话：+44 (0) 1235 465577

电子信箱：direct.orders@marston.co.uk

网址：www.eurospanbookstore.com/iaea

欲了解更多信息：

电话：+44 (0) 207 240 0856

电子信箱：info@eurospan.co.uk

网址：www.eurospan.co.uk

定价和未定价出版物的订单均可直接发送至：

Publishing Section
International Atomic Energy Agency
Vienna International Centre
PO Box 100

1400 Vienna, Austria

电话：+43 1 2600 22529 或 22530

电子信箱：sales.publications@iaea.org

网址：https://www.iaea.org/zh/chu-ban-wu

通过国际标准促进安全

国际原子能机构
维也纳