

医用二类放射性物品运输 A 型货包设计

李 杨, 庞友印, 赵修阳, 陈 林, 徐 伟

(成都中核高通同位素股份有限公司, 成都 610000)

摘要:近年来随着医用放射性同位素产业迅速发展,国内医用放射性物品运输总量逐年递增,国家监管部门对其安全运输工作愈加重视。主要介绍国内医用二类放射性物品运输 A 型货包国家监管要求和使用现状、货包设计要求与注意事项、货包分析论证与试验验证,以及取得设计、制造备案的审批等情况。针对目前存在的一些问题提出建议,使医用放射性物品运输容器更加规范、统一和安全,促进医用放射性同位素产业高质量发展。

关键词:医用放射性物品; 运输; A 型货包; 设计

中图分类号: TL93 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-1807(2025)01-0025-05

在 20 世纪 80 年代以前,国内对于放射性物品运输没有实质性的监管措施,多为军品运输。1989 年《放射性物质安全运输规定》实施发布是国内开始对放射性物品运输进行安全监管的标志^[1]。进入 21 世纪以来,民用核技术得到快速发展,尤其是医用放射性产品应用普及程度增高,各类放射性物品运输数量、频次、地域范围等越来越大^[2]。2021 年《医用同位素中长期发展规划(2021—2035)》发布,在未来 15 年是国内医用同位素提升供应保障能力的重要战略机遇期,医用同位素需求将呈现爆发式增长,与之匹配的医用放射性物品运输也将迎来新的挑战。

目前国内医用放射性同位素产品主要包括碘-131、碘-125、铯-89、氟-18、钷-90、镭-177、钷-99/钨-99 m、锞-68/镓-68 等 30 余种用于各类疾病的诊断或治疗^[3]。根据《放射性物品分类和名录》,医用同位素产品除用于治疗 I 类放射源以外基本上属于二类或三类放射性物品,其对应运输容器一般为 A 型货包^[4-5](部分放射源产品也使用 A 型货包进行运输),本文后续所述 A 型货包均特指用于医用二类放射性物品运输的 A 型货包。20 世纪 90 年代中国原子能院对放射性 A 型货包的设计、试验检验等进行过系列化研究^[6],除此以外国内对于此类货包的报道很少。本文主要介绍国内医用放射性物品运输 A 型货包国家监管要求和使用现状、货包设计要求与注意事项、货包试验验证,以及取得设计、

制造备案的审批要求等情况。

1 国家监管要求和使用现状

1.1 A 型货包国家监管要求

放射性同位素产品因其放射性特性,直接暴露在空气中会对人体造成损伤,需要进行屏蔽和包装来实施道路运输。《放射性物品安全运输规程》(GB 11806—2019)中定义货包为提交运输的包装与其放射性内容物的统称,并按照放射性内容物的特性、活度、比活度以及运输方式将货包分为例外货包、工业货包、A 型货包、B(U)/B(M)型货包、C 型货包,其中 A 型货包在正常运输条件下用于装载有限量的放射性物品^[7]。根据《放射性物品分类和名录》,常用的医用放射性同位素产品多为二类放射性物品,一般采用 A 型货包进行运输,同时要满足表 1 中限值条件。

为加强对放射性物品运输的安全管理,2009 年发布国务院第 562 号令《放射性物品运输安全管理条例》^[8],生态环境部 2010 年发布《放射性物品运输安全许可管理办法》^[9]《放射性物品运输安全监督管理办法》^[10],对放射性物品的运输和放射性物品运输容器的设计、制造及使用过程等活动进行监督管理。要求放射性物品运输容器的设计、制造要符合国家放射性物品运输安全标准,建立健全有效的质量保证体系,通过试验验证,或者可靠、保守的分析论证,或者两者相结合的方式对容器设计进行安

收稿日期: 2024-07-18

作者简介: 李杨(1985—),男,河北衡水人,高级工程师,研究方向为同位素生产技术开发;通信作者庞友印(1971—),男,四川南充人,副研究员,研究方向为同位素生产;赵修阳(1981—),男,四川成都人,工程师,研究方向为同位素生产;陈林(1987—),男,四川广元人,工程师,研究方向为同位素生产技术开发;徐伟(1989—),男,四川乐山人,硕士,工程师,研究方向为辐射防护。

表 1 A 型货包装载放射性核素限值

放射性核素数量	放射性物品形态	放射性活度限值 (详见 GB 11806—2019 附录 B)
单一核素	特殊形式放射性物品	A_1
	所有其他放射性物品	A_2
多种核素混合	核素类别、活度已知	$\sum_i \frac{B(i)}{A_1(i)} + \sum_j \frac{C(j)}{A_2(j)} \leq 1$

注: $B(i)$ 为特殊形式放射性物品核素 i 活度; $A_1(i)$ 为放射性核素 i 的 A_1 值; $C(j)$ 为非特殊形式放射性物品核素 j 活度; $A_2(j)$ 为放射性核素 j 的 A_2 值。

全性能评价,并编制设计安全评价报告表。A 型货包设计单位要在首次制造前,将设计总图及设计说明书、设计安全评价报告表报核安全局监管部门备案;制造单位在首次制造前,将具备制造活动相适应的专业技术人员、生产条件、检测手段管理制度、质保体系证明材料报核安全局监管部门备案,监管部门对制造过程进行不定期抽查,而且每年 1 月 31 日前将上一年度制造的容器编码清单上报监管部门备案。实施运输活动时,托运人应对容器表面污染和辐射水平进行监测,编制监测报告并存档备查,各省环保主管部门根据实际情况可对运输准备情况进行不少于 1 次/季度的监督抽查。

1.2 A 型货包使用现状

市场上现在使用 A 型货包进行道路运输的医用放射性核素产品主要有碘-131、碘-125、铯-89、氟-18、镓-177、磷-32、铯-192、铯-90/钇-90、钼-99/锝-99m、锆-68/镓-68 等,不同厂家使用的 A 型货包各不相同,这些货包一般都是厂家自主进行设计,委托外协厂家加工制造,货包再根据产品主要运输方式由航空运输检测机构或者铁路运输检测机构进行相应检测,满足航司或者铁路运输要求后即开始上路进行道路运输。据不完全统计,市场上现有 A 型货包种类达数十种,但是按照国家监管要求完成设计和制造备案的数量不足 20%,这对于放射性物品运输安全带来不可控的风险,也不利于监管部门的监督管理。随着近年来医用放射性同位素产业迅速发展,A 型货包的种类、数量和运输频次等愈来愈多,加强对其运输活动全过程的监管势在必行。

2 设计要求与注意事项

《放射性物品安全运输规程》GB 11806—2019 中对于 A 型货包的设计给出了具体的要求,主要包含一般要求、通用要求、A 型货包附加要求和空运

附加要求,作为医用放射性物品运输 A 型货包进行设计时,在满足国标要求的情况下仍有一些侧重点值得设计阶段重点关注。

一般要求为所有包装和货包均适用的,主要需注意货包设计便于固定和堆码、货包的最小尺寸不得小于 10 cm、货包外表面易于清洁去污、货包外表面要具备防水功能。目前医用 A 型货包大多外包采用纸箱、铁桶或木桶等组成,要注意确保其经喷淋试验后货包整体功能未降低,从而可以通过后续各项试验。此阶段需要根据内容物的放射核素特性来确定各货包组件、屏蔽材料及厚度、密封组件等基础部件设计,包括容器的 360°全方位屏蔽性能必须满足国家标准和道路运输部门的要求,而且要和生产线热室相匹配,方便生产人员生产操作,同时要综合考量生产制造成本,尽可能使其相对平衡。容器提升和堆码设计、容器抗喷淋、抗跌落、抗贯穿等各项试验的性能,根据内容物的特性,试验要求的条件有所不同,尤其需注意内容物为液体或气体时,跌落高度和贯穿高度均有所增加。

通用要求主要针对工业货包(IP-3 型)、A 型、B 型、C 型货包,主要需注意货包外包有铅封类一次性容器开启标识、货包各部件满足在 $-40 \sim +70$ °C 温度范围内使用、组件设计要考虑辐照影响、环境压力降至 60 kPa 时内装放射性内容物不得泄漏、盛装放射性液体时货包需考虑低温条件下预留内容物形态变化空间。

A 型货包附加要求主要明确货包经受《放射性物品安全运输规程》(GB 11806—2019)“附录 C4.4 验证经受正常运输条件能力的试验”和盛装液体或气体的货包经受“附录 C4.5 盛装液体和气体的 A 型货包的附加试验”后货包状态,要能防止放射性内容物的泄漏或弥散,货包表面剂量水平不得提高 20% 以上,盛装液体要配备足够的液体吸收剂或者双级密封包容系统。表 2 为常用几种类型货包需开展的试验验证项目。

空运的附加要求主要是对采用空运的货包在环境温度 38 °C 非曝晒情况下货包表面温度的控制、 $-40 \sim +55$ °C 环境温度下货包的完好性,以及空运途中货包内外压差 95 kPa 情况下放射性内容物不得漏失和弥散。

另外由于医用放射性同位素产品在运输环节为保障时效性多采用综合运输,因此 A 型货包在非独家使用运输时,货包或集合包装外表面任一点最

表 2 常用货包验证试验

货包类型	正常运输条件能力试验				运输事故条件能力试验							试验结果检验		
	喷水试验	自由下落试验	堆积试验	贯穿试验	自由下落试验 I 9 m 下落	自由下落试验 II 1 m 穿刺	自由下落试验 III 动态压碎	火烧试验	热传输试验	水浸没试验	强化水浸没试验	尺寸形变测量	密封性测试	屏蔽测试
IP-2	—	是	是	—	—	—	—	—	—	—	—	是	是	是
IP-3	是	是	是	是	—	—	—	—	—	—	—	是	是	是
A 型	是	是	是	是	—	—	—	—	—	—	—	是	是	是
A 型 (液-气)	是	是 9 m	是	是 1.7 m	—	—	—	—	—	—	—	是	是	是
B 型	是	是	是	是	是	是	是*	是	是	是	—	是	是	是
B 型 ($>10^5 A_2$)	是	是	是	是	是	是	是*	是	是	—	是	是	是	是

注: * 表示货包重量不超过 500 kg、总体密度不于 $1\ 000\ \text{kg}/\text{m}^3$ 、内容物活度大于 $1\ 000\ A_2$ 非特殊形式放射性物品时,需做该项试验;除此以外其他 B 型货包,需做自由下落试验 I (9 m 下落试验)。

高辐射水平不得超过 $2\ \text{mSv}/\text{h}$,同时其运输指数不得超过 10,而且运输指数的确定和货包的屏蔽性能相关,需要注意综合考虑。

3 货包分析论证与试验验证

货包设计进行安全性能评价可通过试验验证,或者分析论证的方式来完成。试验验证要完成容器初步设计说明书和计算报告、试验验证方式和试验大纲、试验验证计划,由监管部门组织对试验过程进行见证和记录;分析论证主要是对容器进行三维建模,赋予各组件材料类型及其特性,采用 ABAQUS、ANSYS 等软件进行有限元仿真分析^[11]。两种方式需要进行的试验或者仿真分析首先是屏蔽性能和货包表面辐射水平检测;其次是正常运输条件下喷水试验、自由下落试验、堆积试验、贯穿试验,后 3 种试验货包均须先经喷水试验后再开展试验^[12],且试验后要再次检测货包试验损伤最严重处表面辐射水平不得提高 20% 以上,内装放射性物品不得出现泄漏或弥散^[13-14];最后就是货包在 $-40\sim+70\ ^\circ\text{C}$ 温度范围内各组件的性能情况;此外空运货包还要考虑货包在内外压差 95 kPa 情况下货包密封性能。

货包表面辐射水平检测需要测定货包表面的辐射水平,任一点最高辐射水平不得超过 $2\ \text{mSv}/\text{h}$,另外还需要测量货包 1 m 处辐射剂量水平,A 型货包该值乘以 100 即可确定该货包运输指数,运输工具的运输指数为全部装载货包的运输指数之和或直接测量辐射水平,非独家使用的运输工具运输指数不得超过其规定的限值。

喷水试验将货包置于模拟降水量不低于 $5\ \text{cm}/\text{h}$ 环境中,喷淋时间大于 1 h,若是四周同时喷淋,还需间隔 2 h 后再进行后续试验。堆积试验使货包底面作为相对面之一均匀承受载荷,其载荷量为自身

5 倍重量或者 13 kPa 与货包垂直投影面积乘积之中的较大者。图 1 为邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液 A 型货包开展喷水试验,图 2 为邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液 A 型货包堆积试验。

自由下落试验是将货包试样自由下落在靶面上,以使货包组件受到最严重的损坏。质量小于 5 000 kg 的 A 型货包,自由下落最低点高度不小于



图 1 喷水试验



图 2 堆积试验

1.2 m,自由下落接触面一般选取底面、侧面、顶面及过重心角跌落,多维度来验证货包遭受的损坏程度;另外不超过 50 kg 纤维板或木板的矩形货包,应对一个试样每个角进行 0.3 m 自由下落试验,不超过 100 kg 纤维板或木板的圆形货包,应对一个试样上下圆形边缘每间隔 90°进行 0.3 m 自由下落试验;但是如果内容物为液体或气体的话,自由下落高度应提高为 9 m。图 3 为邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液 A 型货包 9 m 自由下落试验仿真分析。

贯穿试验将货包试样置于刚性平坦靶面上,使用一根直径为 3.2 cm、一端呈半球形、质量为 6 kg 的冲击棒沿垂直方向自由下落至货包最薄弱面中心部位,冲击棒最低点距冲击点高度为 1 m,使货包受到最严重的冲击损坏;如果内容物为液体或气体的话,冲击棒最低点距冲击点高度增加至 1.7 m。

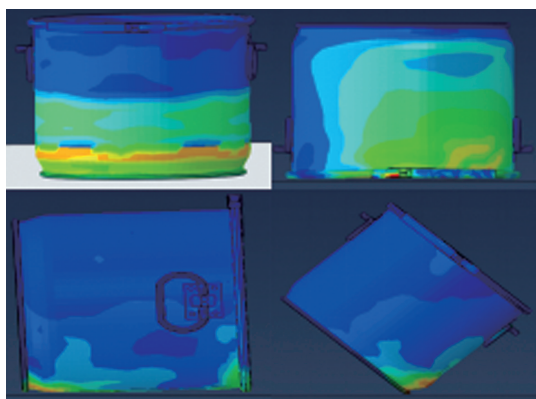


图 3 自由下落试验

图 4 为邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液 A 型货包 1.7 m 贯穿试验仿真分析。

邻碘^{[131]I}马尿酸钠注射液 A 型货包在完成以上各项试验后,检查各项试验后货包形变量、产品密封情况及屏蔽能力,各项均满足法规要求才视为通过试验。表 3 为试验后各项测试结果。

-40~+70 °C 温度范围内货包各组件性能情况为,货包所选材料在此温度范围内性能良好,功能性完好,考虑空运的话,一般需要选取 -40、38、55、70 °C 等几个特殊温度下货包的情况,另外要考虑货包在空运途中内外压差 95 kPa 情况下货包密封性能,不得出现放射性物品泄漏。

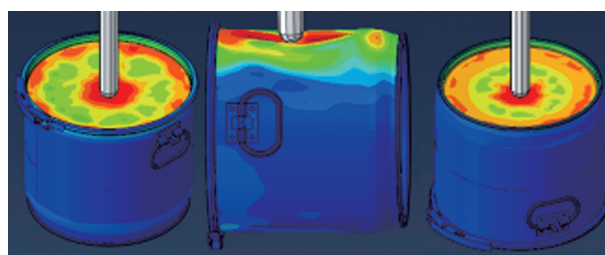


图 4 贯穿试验

4 设计及制造备案

A 型货包设计备案由设计单位开展,备案资料包含货包设计总图及其设计说明书、设计安全评价报告表。设计说明书主要包括货包设计总述、适用标准与规范、货包各组件构成及功能描述、货包设计分析、制造与验收要求、包装与运输、质保体系与

表 3 试验测试结果

试验类型	货包形变量	包容密封性	屏蔽能力/($\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$)
屏蔽试验 I	—	—	表面最大 γ 辐射剂量率为 299.95, 1 m 处最大 γ 辐射剂量率为 4.85
密封试验 I	—	货包密封性良好,无泄漏	—
喷水试验	按照标准要求,喷水完成后开展后续试验		
堆积试验	桶体轴向高度无变化		
贯穿试验	顶面中心	冲击点未刺穿,内凹约 15 mm	—
	底面中心	冲击点未刺穿,内凹约 20 mm	—
	侧面中心	冲击点未刺穿,内凹约 3 mm	—
自由下落试验	顶部跌落	整体完整,底部凸起约 12 mm	—
	水平跌落	整体完整,顶部凸起约 9 mm,底部凸起约 11 mm	—
	底部跌落	整体完整,顶部凸起约 9 mm	—
	过重心角跌落	整体完整,轴向形变约 15 mm,径向形变约 11 mm	—
密封试验 II	—	试验后货包密封性良好,无泄漏	—
屏蔽试验 II	—	—	表面 γ 辐射剂量率最大变化量为 23.24,剂量率变大 17.94%

措施等部分。设计安全评价报告参照核安全导则《放射性物品运输容器设计安全评价报告表》(HAD701-01 中附件 I)来编制,主要包括运输容器描述、容器设计结构简图、结构评价、热评价、包容评价、屏蔽评价、运输容器操作规程、验收试验与维修大纲等内容;设计安全评价采用试验验证的还需提交计算报告、试验方式和试验大纲、试验验证计划、试验报告等资料。

货包制造备案由制造单位在首次制造前,将具备制造活动相适应的专业技术人员、生产条件、检测手段的说明材料,制造相关健全的管理制度说明材料,完善的质保体系证明材料报监管部门备案通过后,才可以开始制造,而且要在每年 1 月 31 日前将上一年度制造的容器编码清单上报监管部门备案。

5 总结建议

通过对各项监管法规及标准的详细解读,汇总了 A 型货包的监管要求和现状,并根据具体要求设计出一款 A 型货包,进行了试验验证,并成功完成了设计备案工作。二类放射性物品 A 型货包设计及监管要求和 B 型、C 型货包区别较大,它满足正常运输条件下的各项检测要求即可,由设计单位进行备案,无须编制安全分析报告,但是因为 A 型货包应用范围及使用单位更多,按照监管要求进行备案的仍为少数,针对此情况,给出如下几点建议。

现阶段容器监管单位、航空运输、铁路运输单位等不同部门之间要求存在不互通、不统一现象,导致同一产品容器需要进行多次试验检测,造成资源浪费,建议国家多部门能协调统一要求,争取达到同一容器一次备案即可凭证开展公路、铁路、航空的正常运输。二是国内具备 A 型货包试验检测资质与能力的单位较少,建议放开和鼓励设计单位自主设立相应检测能力,由备案批复监管单位派驻

专家进行现场试验检测的见证和记录,以加快备案完成进度。最后如果能够由国家监管单位组织相应企事业单位、协会等力量,根据市场上医用放射性核素产品特性和装量,统一开展设计,实现货包的标准化和通用化,将极大提高监管、使用和道路运输的统一性、便利性及高效性,社会意义重大。

参考文献

- [1] 曹芳芳, 阙骥, 张敏, 等. 加强放射性物品运输安全管理的几点建议[J]. 核安全, 2012(3): 17-20.
- [2] 赵文静. 医用放射性产品 A 型货包的调研及现状分析[J]. 中国科技纵横, 2015(15): 196-198.
- [3] 刘鹏, 杜克泽, 马福秋, 等. 医用放射性同位素制备的现状与展望[J]. 同位素, 2024, 37(1): 77-90.
- [4] 关于发布《放射性物品分类和名录》(试行)的公告[S]. 北京: 环境保护部, 2010.
- [5] 詹乐昌, 包捷, 郝慧杰, 等. 放射性物品分类方法研究[J]. 核技术, 2023, 46(1): 40-46.
- [6] 卢玉楷, 戴长年, 丁大纯, 等. 放射性物质 A 型货包的设计、检验和系列化研究[J]. 同位素, 1997, 10(2): 84-92.
- [7] 放射性物品安全运输规程: GB 11806—2019[S]. 北京: 中国环境出版社, 2019.
- [8] 放射性物品运输安全管理条例[S]. 北京: 中华人民共和国国务院, 2010.
- [9] 放射性物品运输安全许可管理办法[S]. 北京: 环境保护部, 2010.
- [10] 放射性物品运输安全监督管理办法[S]. 北京: 环境保护部, 2010.
- [11] 孙洪超, 李国强, 庄大杰, 等. 放射源运输容器安全设计有限元分析方法[J]. 核电子学与探测技术, 2019, 39(5): 582-586.
- [12] 张建岗, 李国强, 孙洪超, 等. 放射性物品运输容器试验验证经验总结[J]. 辐射防护, 2018, 38(5): 422-427.
- [13] 吴红伟, 戴钰冰, 汪海, 等. 辐照监督管运输容器安全试验[J]. 冶金管理, 2020(3): 111, 113.
- [14] 李国强, 罗晓涓, 李志强, 等. 一种⁶⁰Co 运输容器热工设计和验证试验[J]. 科学技术与工程, 2014, 14(33): 220-223.

Design of Type A Package for the Transportation of Class-II Medical Radioactive Material

LI Yang, PANG Youyin, ZHAO Xiuyang, CHEN Lin, XU Wei

(Chengdu Gaotong Isotope Co., Ltd. (CNNC), Chengdu 610000, China)

Abstract: In recent years, the medical radioisotope industry has been developing rapidly, the total amount of medical radioactive articles transported in China has increased, and the regulatory authorities have paid more attention to the safe transportation work. The national regulatory requirements and the current status of the use of type A package for the transportation of Class II radioactive articles for medical use in China, the design requirements and precautions for the package, the analytical demonstration and experimental verification of the package, as well as the approval of the design and manufacturing record were introduced. Some suggestions are put forward based on the current problems, hoping that the containers for the transportation of medical radioactive articles become more standardized, unified and safe, and promote the high-quality development of the medical radioisotope industry.

Keywords: medical radioactive material; transportation; type A package; design