

INFCIRC/931  
٢ آذار/مارس ٢٠٢٠

# نشرة إعلامية

توزيع عام  
عربي  
الأصل: إنكليزي

رسالة مؤرخة ١٣ شباط/فبراير ٢٠٢٠ وردت من البعثة الدائمة لجمهورية الصين الشعبية بشأن "المواصفات (المؤقتة) الخاصة بالتعقيم الإشعاعي للملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي أثناء الطوارئ"

١- تلقت الأمانة رسالة مؤرخة ١٣ شباط/فبراير ٢٠٢٠ من البعثة الدائمة لجمهورية الصين الشعبية لدى الوكالة، مرفق بها وثيقة بعنوان "المواصفات (المؤقتة) الخاصة بالتعقيم الإشعاعي للملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي أثناء الطوارئ"، وتطلب فيها إلى الأمانة تعميم هذه المواصفات المؤقتة على جميع الدول الأعضاء في الوكالة.

٢- وحسبما هو مطلوب، تُعمَّم طيَّه الرسالة والمواصفات المؤقتة لإعلام جميع الدول الأعضاء.

البعثة الدائمة لجمهورية الصين الشعبية  
لدى الوكالة الدولية للطاقة الذرية

١٣ شباط/فبراير ٢٠٢٠

CPM-T2-2020-4

السيدة نجاة مختار،  
تحية طيبة وبعد،

في إطار مكافحة الصين المستمرة لوباء مرض فيروس كورونا-٢٠١٩، تطبّق تكنولوجيا التشعيع النووي لتعقيم اللوازم الطبية بطريقة سريعة وخالية من البقايا ومراعية للبيئة. وقد ساعد ذلك مساعدة فعالة في ضمان أمان الملابس الواقية وجودتها وحماية صحة العاملين في المجال الطبي الموجودين في الخطوط الأمامية.

وفي ٧ شباط/فبراير، اشتركت ثلاث جهات حكومية صينية، هي وزارة الصناعة وتكنولوجيا المعلومات، والإدارة الوطنية للمنتجات الطبية واللجنة الوطنية للصحة، في إصدار المواصفات (المؤقتة) للتعقيم الإشعاعي للملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي أثناء الطوارئ (المشار إليها فيما يلي بلفظة "المواصفات"). وتهدف إلى توحيد معايير استخدام التعقيم الإشعاعي كطريقة بديلة تُستخدم في الطوارئ بدل تعقيم الملابس الواقية بأكسيد الإيثيلين، وذلك لضمان أن تلبى الملابس الواقية المعقمة بالتشعيع متطلبات الجودة. ومرفق طيه نسخة مطبوعة من المواصفات.

وسنكون في غاية الامتنان إذا تفضلتم بالمساعدة في عرض تلك المواصفات وخبرات الصين في مكافحة الوباء باستخدام التكنولوجيا النووية على الدول الأعضاء في الوكالة التي بحاجة إليها.

وتفضلوا سيادتكم بقبول فائق الاحترام والتقدير،

[التوقيع]

السيد لي سين  
الوزير المستشار  
البعثة الدائمة للصين لدى الوكالة الدولية للطاقة الذرية

السيدة نجاة مختار  
نائبة المدير العام  
مديرة إدارة العلوم والتطبيقات النووية  
الوكالة الدولية للطاقة الذرية

## المواصفات (المؤقتة) للتعقيم الإشعاعي للملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي أثناء الطوارئ

### ١- الغاية من المواصفات

توضع هذه المواصفات وتنفذ لضمان التحكم الفعال في التعقيم الإشعاعي للملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي أثناء الطوارئ، بحيث يمكن أن تلبى تلك الملابس المعقمة بالتشعيع المستخدمة في الطوارئ متطلبات الجودة. ويمكن استخدام طريقة التعقيم الإشعاعي المحددة في هذه المواصفات كبديل يُستخدم في الطوارئ للتعقيم بثاني أكسيد الإيثيلين في إطار مكافحة وباء الالتهاب الرئوي الناجم عن فيروس كورونا المستجد ("الوباء"). وتنتهي صلاحية هذه المواصفات بنهاية الوباء.

### ٢- نطاق المواصفات

لا تنطبق هذه المواصفات إلا على التعقيم المؤقت للملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي والتي لم تُعقَّم بالطريقة الإشعاعية قبل نفشي الوباء من أجل تلبية الطلب العاجل على مكافحة هذا الوباء. وتعتبر الملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي التي تشع وفقاً لهذه المواصفات ملابس تلبى المتطلبات الواردة في البند ٤ من معايير غوايباو ١٩٠٨٢-٢٠٠٩: المتطلبات التقنية للملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي

(GB 19082-2009 Technical Requirements For Single-Use Protective Clothing For Medical Use).

### ٣- إرساء أسس عملية التعقيم الإشعاعي وتنفيذها ومراقبتها

١-٣ اختيار المنتجات

يُطبَّق نظام تغليف منفصل على وحدات المنتج لتحديد درجة التلوث البكتيري. وتُختبر وحدات المنتج بالكامل في حالة انطباق ذلك. وتعتمد طريقة اختبار درجة التلوث البكتيري وكمية اختبارات العينات على الطريقة الموحدة معيارياً. وينصح بإخضاع ما لا يقل عن ثلاث عينات لاختبار درجة التلوث البكتيري. ويحدد متوسط التلوث البكتيري للمنتج الكامل لتعيين جرعة التعقيم من خلال درجة التلوث البكتيري لوحدة المنتج (متوسط الدُفعات) أو قيمة اختبار درجة التلوث البكتيري في إطار مراقبة جودة الإنتاج الروتينية.

### ٢-٣ تعيين جرعة التعقيم

تعتمد جرعة الإشعاع (المقيمة بالكيلوغرام) اللازمة لوصول المنتج إلى مستوى تأكيد التعقيم المحدد في الجدول ٥ من معايير غوايباو GB18280.2-2015: *تعقيم منتجات الرعاية الصحية: الإشعاع - الجزء ٢: تحديد جرعة التعقيم*

(GB18280.2-2015 *Sterilization of Health Care Products: Radiation - Part 2: Establishing Sterilization Dose*).

وفي إطار التصدي للوباء، ونظراً إلى استخدام الملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي لحماية سطح الجسم دون غيره، يوصى بأن تكون الجرعة عند مستوى تأكيد التعقيم ١٠<sup>٣</sup> هي جرعة التعقيم، ويمكن تعديلها بحسب تأثير التعقيم في المرحلة اللاحقة.

٣-٣ توفر الشركة المصنعة للمنتج الجرعة القصوى المقبولة وفقاً لنتائج اختبار أداء مواد المنتج. وفيما يتعلق بمواد المنسوجات من نوع SMS و SMMs و PE، يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى المقبولة ٥٠ كيلوغرام. وتُحدد الجرعة القصوى المقبولة للمواد الأخرى وفقاً لنتائج اختبار أداء المواد.

### ٣-٤ التشعيع

#### ٣-٤-١ تحديد نطاق جرعات الإشعاع

تُحدَّد جرعة الإشعاع الدنيا والقصوى المطلوبتان حسب جرعات التعقيم المقررة والجرعة القصوى المقبولة.

٣-٤-٢ وضع خطة لتحديد مواضع الجرعات ومواصفات عملية التشعيع

تحدد مواضع الجرعات للتعرف على مواقع الجرعتين القصوى والدنيا والعلاقة القائمة بين نقطة الرصد الروتينية (إذا استُخدمت) والجرعتين القصوى والدنيا. وتعد التقارير ومواصفات عملية الإشعاع.

٣-٤-٣ استلام المنتج

يخضع رقم الدفعة وتعليمات المعالجة وكمية المنتج وكمية العينة وأي تلف يحدث في المنتج للتحقق وفقاً للإجراءات المكتوبة المتبعة عند استلام المنتج.

٣-٤-٤ تخزين المنتج

تُفصل المنتجات غير المشعة عن المنتجات المشعة فصلاً مادياً. وتحدد معالم مناطق التخزين بوضوح.

٣-٤-٥ ترتيبات تشعيع المنتج

توضع خطة التشعيع على نحو معقول يضمن أن تكون الجرعة التي يمتصها المنتج ضمن حدود الجرعة المطلوبة.

٣-٤-٦ عملية التشعيع

(أ) يُحمل المنتج وفقاً لمخطط نموذج التحميل الخاص بحاوية التشعيع المحدد في مواصفات العملية؛

(ب) تُوضع مقاييس الجرعات الإشعاعية وفقاً لمواصفات العملية؛

(ج) إذا لزم الأمر، يوضع صندوق المنتج الذي يحمل المؤشر البيولوجي ذا القراءات السريعة في منطقة الجرعة الدنيا، أو يوضع في موضع الجرعة الدنيا؛

(د) يُعبأ منتج المحاكاة للتأكد من أن الجرعة الممتصة الفعلية لا تزيد عن الجرعة القصوى التي طلبها العميل عند تحميل حاوية التشعيع جزئياً وأن الجرعة القصوى في حاوية التشعيع المحملة جزئياً تتجاوز الجرعة القصوى في حاوية التشعيع المحملة بالكامل.

### ٣-٤-٧ انقطاع التشعيع

في حالة حدوث انقطاع في العملية، وما يستتبعه من لزوم نقل حاوية الإشعاع يدويا لاستعادة الحالة التي كانت عليها قبل هذا الانقطاع، تُسجل الإجراءات التصحيحية ذات الصلة وموضعا حاوية الإشعاع عند الانقطاع وبعد الاستعادة. ويُقيّم أثر ذلك على العملية، إذا لزم الأمر.

### ٣-٤-٨ تفريغ المنتج

عند تفريغ المنتج من مرفق التشعيع، تُتخذ الإجراءات التالية:

(أ) التأكد من كمية المنتج؛

(ب) رص المنتج على المنصة وفقا للمواصفات المحددة، إذا لزم الأمر؛

(ج) استعادة مقياس الجرعات الإشعاعية، والتحقق مما إذا كانت طريقة وضعها صحيحة. الحفاظ على مقياس الجرعات الإشعاعية في وضع ما قبل القياس، وإذا لزم الأمر؛

(د) تحديد المنتجات التالفة؛

(هـ) تحديد حالة المنتج وتخزينه في المنطقة المحددة الملائمة.

### ٣-٤-٩ قياس الجرعة

(أ) يُختار نظام قياس الجرعات الملائم والمُعير ويُتحقق من كونه موافقا للمعايير الوطنية أو الدولية. وتُعيّن درجة عدم اليقين الكلي في قياس الجرعة وتُسجّل؛

(ب) تُقاس الجرعة الإشعاعية وتُسجل النتيجة.

### ٣-٤-١٠ إطلاق التعقيم

(أ) يُستعرض امثال عملية التشعيع لمواصفات العملية؛

ب) يُتحقق من استيفاء الجرعتين القصوى والدنيا الممتصتين اللتين وُضِعتا في المنتج للمتطلبات المحددة.

### ٣-٤-١١ تسجيل المعالجة الإشعاعية

بعد اكتمال التشعيع، يقدم موظفون يتمتعون بالمؤهلات اللازمة بيانات المعالجة السابقة ويفحصونها ويعتمدونها. وتتضمن سجلات المعالجة الإشعاعية ما يلي:

أ) سجلات استلام المنتج؛

ب) تأكيد كمية المنتج وسجلات حالات التضارب والإجراءات المتخذة (إن وجدت)؛

ج) سجلات التحميل والتفريغ؛

د) سجلات العملية؛

هـ) حالات انحراف العملية وما يتصل بذلك من تحقيقات وإجراءات تصحيحية؛

و) سجلات بيانات تحليل الجرعات؛

ز) شهادة الجرعات المسلمة؛

ح) التوقيع من المفوض المعتمد قبل الإطلاق.

### ٣-٤-١٢ النقل

بعد اكتمال التشعيع، تُنفذ الإجراءات التالية قبل التسليم إلى الشركة المصنعة للمنتج:

أ) تُحسب الكمية وتُسجَّل حالات التضارب عند استلام المنتجات وتحميلها وتفريغها وقبل نقلها؛

ب) تفحص المنتجات التالفة وتحدد إذا لزم الأمر؛

ج) ينفذ الموظفون المختصون عملية تعقيم المنتج.

٣-٥ يمكن وضع المؤشرات البيولوجية ذات القراءات السريعة في صندوق المنتج وفقا لمتطلبات الشركة المصنعة له. ويمكن وضع تلك المؤشرات في منطقة الجرعة الدنيا المبينة في سجل تحديد موضع الجرعات.

#### ٤- صرف المنتج

٤-١ يُتحقق من توافق عملية التشعيع مع هذه المواصفات، وينفذ التشعيع وفقا لجرعة الإشعاع المحددة لضمان ألا تقل الجرعة التي امتصها المنتج عن جرعة التعقيم المحددة وألا تتجاوز الجرعة القصوى المقبولة.

٤-٢ تكون نتائج المؤشرات البيولوجية ذات القراءات السريعة سلبية.

٤-٣ تُلبي نتائج اختبار أداء المنتج على الأقل شروط عدم النفاذية ومقاومة تغلغل الدم الاصطناعية ومقاومة الكسر وفعالية الترشيح المحددة في معايير غوايباو ١٩٠٨٢-٢٠٠٩: المتطلبات التقنية للملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي.

#### ٥- وضع بطاقات التصنيف

في حالة الملابس الواقية ذات الاستخدام الواحد المخصصة للاستخدام الطبي المعقمة بالإشعاع، تُلصق الشركة المصنعة بطاقة خاصة تتضمن تاريخ التعقيم وصلاحيته التي تبلغ شهرا على كل عبوة خارجية من عبوات المنتج، ومن ثم، يمكن استخدام الملابس التي تحمل البطاقات هذه في وحدات (غرف) العناية المركزة المعزولة.

GB/T19000-2015/ISO9000:2015 Quality management system—  
Fundamentals and vocabulary

GB/T19001-2015/ISO9001:2015 Quality management system—  
Requirements

YY/T 0287-2016 /ISO13485:2016 Medical devices—Quality  
management systems —Requirements for regulatory purposes

GB/T18280.2-2015/ISO11137.2:2006 Sterilization of health care  
products —Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose

GB 19082-2009 Technical requirements for single-use protective  
clothing for medical use