

---

## 中华人民共和国常驻代表团 2020 年 2 月 13 日 关于《医用一次性防护服辐照灭菌 应急规范（临时）》的信函

1. 秘书处收到中华人民共和国常驻国际原子能机构（原子能机构）代表团 2020 年 2 月 13 日信函，其中随附了题为《医用一次性防护服辐照灭菌应急规范（临时）》的文件，并请求秘书处向原子能机构全体成员国分发该“临时规范”。
2. 谨此按请求分发上述信函和“临时规范”，以通告全体成员国。

## 中华人民共和国常驻国际原子能机构代表团

CPM-T2-2020-4

2020年2月13日

国际原子能机构  
负责核科学和应用司的副总干事  
纳贾特·穆赫塔尔女士

尊敬的纳贾特·穆赫塔尔女士：

在中国正在进行的抗击 2019 冠状病毒病（COVID2019）疫情的过程中，核辐照技术正被应用于以无残留和对环境无害的方式对医疗用品进行快速灭菌。这有效地帮助了确保防护服的安全和质量以及保护一线医疗工作人员的健康。

2月7日，中国工业和信息化部、国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会三个政府部门共同发布了《医用一次性防护服辐照灭菌应急规范（临时）》（以下称“规范”）。“规范”旨在实现将辐照灭菌作为关于防护服灭菌的环氧乙烷灭菌方法的应急替代的标准化，从而确保经辐照灭菌的防护服能够达到质量要求。谨此附上该“规范”的硬拷贝。

如蒙您提供协助以帮助与有需要的成员国共享“规范”和中国利用核技术抗疫的经验，我将不胜感激。

致以最崇高的敬意。

谨启，

中国常驻国际原子能机构代表团  
公使衔参赞  
李森

[签名]

# 医用一次性防护服辐照灭菌应急规范

## (临时)

### 1. 目的

通过本规范的建立和实施，确保医用一次性防护服应急辐照灭菌过程获得有效的控制，保证应急条件下辐照灭菌的医用一次性防护服产品符合质量要求。本规范规定的辐照灭菌方法在此次疫情防控期间可作为环氧乙烷灭菌方法的应急替代。疫情结束后本规范作废。

### 2. 范围

本规范仅适用于新型冠状病毒肺炎疫情前不是采用辐照灭菌的，为疫情应急所需，临时采用辐照灭菌的医用一次性防护服。按照本规范进行辐照的医用一次性防护服视为满足 GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》条款 4 的要求。

### 3. 辐照灭菌过程的建立、实施与控制

#### 3.1 选择产品

用于确定生物负载的产品单元都应有独立的包装系统。可行时，需检测完整的产品单元。生物负载检测方法及样品检验数量可依据标准方法。建议使用至少三件样品进行生物负载测试。检测产品单元的生物负载（批平均）或根据产品常规生产质量控制下的生物负载检测值，确定用于建立灭菌剂量的完整产品的平均生物负载值。

#### 3.2 建立灭菌剂量

按 GB18280.2-2015《医疗保健产品灭菌辐射第 2 部分 建立灭菌剂量》的要求，根据其表 5 查出产品达到给定无菌保证水平所需的辐射剂量（kGy）。为满足防疫应急需要，且鉴于医用一次性防护服在体表使用，建议选择无菌保证水平为  $10^{-3}$  对应的剂量作为灭菌剂量，后期可根据灭菌效果进行调整。

3.3 由生产厂家根据产品材料性能检测结果提供最大可接受剂量。对于 SMS 材料、SMMs 材料、PE 材料，最大可接受剂量不超过 50kGy，其他材料，需要进行材料性能检测，根据检查结果确定最大可接受剂量。

### 3.4 实施辐照

#### 3.4.1 确定辐照剂量的范围

根据建立灭菌剂量及确定最大可接受剂量，确定要求的辐照最小剂量及最大剂量。

#### 3.4.2 制定剂量分布测试方案及辐照工艺规范

实施剂量分布测试，确定最大及最小剂量位置，以及常规监测点（如果采用）与最小、最大计量的关系；编制报告，制定辐照工艺规范。

#### 3.4.3 产品接收

当接收到产品，应按书面程序检查产品的生产批号，加工说明，产品数量，包括样品数量以及有无产品损坏情况。

#### 3.4.4 产品储存

未辐照产品和已辐照产品采用物理隔离，贮存区域应有清晰标识。

#### 3.4.5 产品辐照安排

合理地安排辐照计划，以保证产品吸收剂量落在要求的范围之内。

#### 3.4.6 辐照加工

- a) 按照工艺规范的辐照容器装载图进行产品装载；
- b) 按照工艺规范布置剂量计；
- c) 如果有要求，把放有快速检测生物指示物的产品箱，放在最小剂量区，或者把快速检测生物指示物放在最小剂量位置；
- d) 当辐照容器出现部分装载时，在部分装载的辐照容器内的最大剂量超过了满载辐照容器中的最大剂量，需用模拟产品填充，以确保实际吸收剂量不大于客户要求的最大剂量。

#### 3.4.7 灭菌中断

若中断导致需要人工移动辐照容器恢复中断前状态，相关的纠正措施及当过程中断、恢复时辐照容器的位置应被记录。有必要时，需进行评估。

#### 3.4.8 产品卸载

当产品从辐照装置上卸载，以下事项应发生：

- a) 数量确认；
- b) 按照已建立的规范进行垫板码垛，如果需要；
- c) 取回剂量计，检查布放是否正确，若有要求，在检验前保存剂量计；
- d) 破损产品识别；
- e) 识别产品的状态并储存在适当的指定区域。

#### 3.4.9 剂量测量

- a) 选取合适且校准过的剂量计测量系统，并可溯源至国家或国际标准，剂量测量的整体不确定度应被建立并记录；
- b) 测量剂量，记录测量结果。

#### 3.4.10 灭菌放行

- a) 审核辐照过程符合工艺规范要求；
- b) 实施到产品的最小吸收剂量和最大吸收剂量满足要求。

#### 3.4.11 辐照加工记录

辐照加工完成之后，加工历史数据应当被提交并由有资质的人员进行检查和批准。辐照加工历史记录通常包括以下内容：

- a) 接收记录；
- b) 产品数量确认，差异的记录以及采取的措施（若适用）；
- c) 装载、卸载记录；
- d) 过程记录；
- e) 过程偏差和相关的调查以及纠正措施；
- f) 剂量分析数据记录；
- g) 交付剂量证明；
- h) 被授权的放行批准人签字。

### 3.4.12 产品的运输

在辐照加工完成后交付生产厂家之前，应做好以下事项：

- a) 在产品接受、装载、卸载以及运走之前都应计数并记录差异；
- b) 应对产品破损进行检查，在需要时进行鉴定；
- c) 产品灭菌过程应由适当的人员执行。

3.5 可按照生产厂家要求，在产品箱中布放相应快速检测生物指示物。快速检测生物指示物可放置在剂量分布测试中描述的最小剂量区域。

## 4. 产品的放行

4.1 辐照过程符合本规范，同时按照给定的辐射剂量实施辐照，保证产品获得的吸收剂量不小于设定的灭菌剂量，且不大于最大可接受剂量。

4.2 快速检测生物指示物阴性结果。

4.3 产品性能检测结果至少要符合 GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》中抗渗水性、抗合成血液穿透性、断裂强力、过滤效率关键项目的规定。

## 5. 特殊标识

经辐照灭菌的医用一次性防护服，出厂企业应在每件产品外包装粘贴包含灭菌日期和有效期一个月的特殊标识，方可进入隔离重症监护病区（房）使用。

## 6. 参考标准

GB/T19000-2015/ISO9000：2015《质量管理体系基础和术语》

GB/T19001-2015/ISO9001：2015《质量管理体系要求》

YY/T 0287-2016 /ISO13485：2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

GB/T18280.2-2015/ISO11137.2：2006《医疗保健产品灭菌辐射第2部分建立灭菌剂量》

GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》