

## Сообщение Постоянного представительства Китайской Народной Республики от 13 февраля 2020 года в связи со «Спецификациями радиационной стерилизации одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях во время чрезвычайных ситуаций (предварительный вариант)»

1. Секретариат получил от Постоянного представительства Китайской Народной Республики при Агентстве сообщение от 13 февраля 2020 года, к которому прилагается документ, озаглавленный «Спецификации радиационной стерилизации одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях во время чрезвычайных ситуаций (предварительный вариант)», и в котором содержится просьба к Секретариату распространить этот предварительный вариант спецификаций среди всех государств — членов МАГАТЭ.
2. В соответствии с данной просьбой это сообщение и предварительный вариант спецификаций настоящим распространяются для сведения всех государств-членов.

ПОСТОЯННОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ  
ПРИ МЕЖДУНАРОДНОМ АГЕНТСТВЕ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ

СРМ-Т2-2020-4

13 февраля 2020 года

Уважаемая г-жа Наджат МОХТАР,

В продолжающейся борьбе Китая с эпидемией COVID2019 для быстрой, безотходной и экологически чистой стерилизации медицинских изделий и принадлежностей применяется технология ядерного облучения. Это эффективным образом помогает обеспечить безопасность и качество защитной одежды и сохранить здоровье медицинского персонала, работающего на переднем крае борьбы с эпидемией.

7 февраля три китайских государственных ведомства, а именно Министерство промышленности и информационных технологий, Национальное управление по медицинским изделиям и Национальная комиссия по здравоохранению, совместно опубликовали Спецификации радиационной стерилизации одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях во время чрезвычайных ситуаций (предварительный вариант) (далее именуемые «спецификации»). Они призваны стандартизировать использование радиационной стерилизации в качестве экстренной альтернативы стерилизации оксидом этилена, применяемой в отношении защитной одежды, чтобы обеспечить соответствие стерилизованной облучением защитной одежды требованиям качества. Печатный экземпляр спецификаций прилагается.

Будем признательны за Вашу помощь в содействии распространению спецификаций и опыта Китая в борьбе с эпидемией путем использования ядерных технологий среди заинтересованных государств — членов Агентства.

Примите уверения в моем самом высоком уважении.

С уважением,

[Подпись]

ЛИ Сэнь  
Советник-посланник  
Постоянное представительство Китая при МАГАТЭ

Г-же Наджат МОХТАР  
Заместителю Генерального директора  
Руководителю Департамента ядерных наук и применений  
МАГАТЭ

# **Спецификации радиационной стерилизации одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях во время чрезвычайных ситуаций (предварительный вариант)**

## **1. Цель**

Настоящие спецификации разработаны и введены в действие для обеспечения эффективного контроля радиационной стерилизации одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях во время чрезвычайных ситуаций, чтобы одноразовая защитная одежда для использования в медицинских целях, стерилизованная облучением в экстренных условиях, соответствовала требованиям качества. Метод радиационной стерилизации, описанный в настоящих спецификациях, может использоваться в качестве экстренной альтернативы стерилизации оксидом этилена в ходе борьбы с эпидемией пневмонии, вызываемой новым типом коронавируса (далее именуемой «эпидемия»). Настоящие спецификации утрачивают свою силу по окончании борьбы с эпидемией.

## **2. Сфера применения**

Настоящие спецификации применимы только к временной стерилизации одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях, не прошедшей стерилизацию радиационным методом до эпидемии, с целью удовлетворить экстренный спрос

в рамках борьбы с эпидемией. Одноразовая защитная одежда для использования в медицинских целях, облученная в соответствии с настоящими спецификациями, считается отвечающей требованиям пункта 4 документа GB 19082-2009 «Technical Requirements For Single-Use Protective Clothing For Medical Use» («Технические требования в отношении одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях»).

### **3. Налаживание, осуществление и контроль процесса радиационной стерилизации**

#### **3.1 Выбор изделия**

Чтобы определить бионагрузку, для отдельных изделий используется индивидуальный упаковочный комплект. Если это применимо, отдельные изделия тестируются в своей совокупности. В основе метода тестирования бионагрузки и определения количества тестируемого образца лежит стандартный метод. Для тестирования бионагрузки рекомендуется использовать как минимум три образца. В целях установления дозы стерилизации средняя бионагрузка на все изделие определяется как бионагрузка на отдельное изделие (среднее значение для партии) или количественный результат тестирования бионагрузки при плановом контроле качества производства.

#### **3.2 Установление дозы стерилизации**

Доза излучения (кГр), необходимая для того, чтобы изделие соответствовало установленному уровню обеспечения стерильности, рассчитывается на основе таблицы 5, содержащейся в документе

GB18280.2–2015 «Sterilization of Health Care Products: Radiation — Part 2: Establishing Sterilization Dose» («Стерилизация изделий для целей здравоохранения. Излучение — часть 2. Установление дозы стерилизации»). В рамках реагирования на эпидемию, учитывая, что одноразовая защитная одежда для использования в медицинских целях предназначена только для защиты поверхности тела, в качестве дозы стерилизации рекомендуется доза на уровне обеспечения стерильности в размере  $10^{-3}$ , которая может корректироваться на более позднем этапе в зависимости от результата стерилизации.

3.3 Максимально допустимая доза сообщается изготовителем изделия исходя из результатов тестирования материалов, использованных в изделии. Для материалов из СМС, СММС и полиэтилена максимально допустимая доза не превышает 50 кГр. Максимально допустимая доза для других материалов определяется исходя из результатов тестирования соответствующих материалов.

### 3.4 Облучение

#### 3.4.1 Определение диапазона доз излучения

Необходимая минимальная и максимальная доза излучения определяется исходя из установленных доз стерилизации и максимально допустимой дозы.

3.4.2 Разработка плана картирования доз и подготовка спецификации процесса облучения

Для определения значений максимальных и минимальных доз и соотношения между точкой планового мониторинга (если таковая

используется) и минимальными и максимальными дозами проводится картирование доз. Готовятся соответствующие отчеты и спецификации процесса облучения.

#### 3.4.3 Получение изделий

Номер партии, инструкции по переработке, количество изделий, количество образцов и любые повреждения изделий проверяются в соответствии с задокументированными процедурами при получении изделий.

#### 3.4.4 Хранение изделий

Необлученные и облученные изделия физически разделяются. Зоны хранения четко обозначаются.

#### 3.4.5 Организация облучения изделий

План облучения составляется рациональным образом для обеспечения того, чтобы поглощенная изделием доза находилась в требуемых пределах.

#### 3.4.6 Процесс облучения

а) Изделие загружается согласно схеме загрузки облучательного контейнера, содержащейся в спецификации данного процесса;

б) дозиметры размещаются в соответствии со спецификацией данного процесса;

с) в случае необходимости ящик с изделием, оснащенный биологическим индикатором быстрого считывания, помещается в зону минимальной дозы, или же биологический индикатор быстрого считывания устанавливается в позицию минимальной дозы;

d) изделие, используемое при моделировании, заполняется для обеспечения того, чтобы фактическая поглощенная доза не превышала максимальную дозу, допустимую для пользователя, когда облучательный контейнер загружен частично и максимальная доза в частично загруженном облучательном контейнере превышает максимальную дозу в полностью загруженном облучательном контейнере.

#### 3.4.7 Прерывание облучения

В случае прерывания процесса, вследствие чего облучательный контейнер должен быть перемещен вручную для восстановления состояния до такого прерывания, регистрируются соответствующие корректирующие действия и позиции облучательного контейнера на момент прерывания и после восстановления. В случае необходимости оценивается результирующее воздействие на данный процесс.

#### 3.4.8 Выгрузка изделий

При выгрузке изделий из облучательной установки необходимо:

- a) подтвердить количество изделий;
- b) в случае необходимости установить подставку в соответствии с установленными спецификациями;
- c) убрать дозиметры, проверить правильность размещения. В случае необходимости оставить дозиметр до измерения;
- d) выявить поврежденные изделия;
- e) определить состояние изделий и поместить их на хранение в соответствующую указанную зону.

### 3.4.9 Измерение дозы

a) Выбирается подходящая калиброванная дозиметрическая измерительная система, которая может быть прослежена в соответствии с национальными или международными стандартами. Устанавливается и регистрируется общая неопределенность измерения дозы;

b) измеряется доза излучения, регистрируется результат.

### 3.4.10 Подтверждение стерилизации

a) Процесс облучения проверяется на предмет соответствия спецификации данного процесса;

b) минимальная и максимальная дозы, поглощенные изделием, проверяются на предмет соответствия установленным требованиям.

### 3.4.11 Регистрация данных в связи с облучением

После завершения облучения квалифицированный персонал представляет, проверяет и утверждает данные, полученные по результатам облучения. Такие данные включают:

a) записи о получении изделий;

b) подтверждение количества изделий, записи о несоответствиях и предпринятых действиях (если применимо);

c) записи о загрузке и выгрузке;

d) записи о процессе;

e) данные об отклонениях от процесса и соответствующих изысканиях и корректирующих действиях;

f) данные об анализе дозы;



- г) сертификат доставленной дозы;
- h) подпись уполномоченного лица, выдающего разрешение.

#### 3.4.12 Транспортировка

После завершения облучения, прежде чем отправить изделие изготовителю, выполняются следующие действия:

а) при получении, загрузке и выгрузке изделий и перед их транспортировкой подсчитывается их количество и регистрируются несоответствия;

б) в случае необходимости поврежденные изделия выявляются и проверяются;

с) процесс стерилизации изделий осуществляется квалифицированным персоналом.

3.5 В соответствии с требованиями производителя изделия в ящик с изделием могут быть помещены биологические индикаторы быстрого считывания. Биологические индикаторы быстрого считывания могут быть помещены в зону минимальной дозы, указанную при картировании доз.

### **4. Условия выпуска изделия**

4.1 Процесс облучения соответствует настоящим спецификациям, облучение проводится в соответствии с заданной дозой излучения для обеспечения того, чтобы доза, поглощенная изделием, не была меньше установленной дозы стерилизации и не превышала максимально допустимую дозу.

4.2 Показатели биологических индикаторов быстрого считывания являются негативными.

4.3 Результаты тестирования характеристик изделия как минимум соответствуют требованиям в отношении непроницаемости, устойчивости к проникновению синтетической крови, разрывной прочности и эффективности фильтрации, содержащимся в документе GB19082–2009 «Технические требования в отношении одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях».

## **5. Маркировка**

Защитная одежда для использования в медицинских целях, стерилизованная облучением, маркируется специальным ярлыком с указанием даты стерилизации и срока действия в один месяц, помещаемым производителем на каждую внешнюю упаковку с изделиями, после чего эта маркированная одежда может использоваться в изолированных отделениях (палатах) интенсивной терапии.

## **6. Справочные материалы**

GB/T19000–2015/ISO9000:2015 Quality management system—  
Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества.  
Основные положения и словарь)

GB/T19001–2015/ISO9001:2015 Quality management system—  
Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

YY/T 0287–2016/ISO13485:2016 Medical devices—Quality management systems —Requirements for regulatory purposes (Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

GB/T18280.2–2015/ISO11137.2:2006 Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose (Стерилизация изделий для целей здравоохранения. Излучение — часть 2. Установление дозы стерилизации)

GB 19082–2009 Technical requirements for single-use protective clothing for medical use (Технические требования в отношении одноразовой защитной одежды для использования в медицинских целях)