

Communication datée du 13 février 2020 reçue de la mission permanente de la République populaire de Chine concernant les « Spécifications pour la radiostérilisation des vêtements de protection médicale à usage unique en situation d'urgence (provisoires) »

1. Le Secrétariat a reçu de la mission permanente de la République populaire de Chine auprès de l'Agence une communication datée du 13 février 2020 accompagnée d'un document intitulé « Spécifications pour la radiostérilisation des vêtements de protection médicale à usage unique en situation d'urgence (provisoires) », qu'il lui a été demandé de distribuer à tous les États Membres de l'AIEA.
2. Comme il a été demandé, la communication et les spécifications provisoires sont reproduites ci-après pour l'information de tous les États Membres.

MISSION PERMANENTE DE LA RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
AUPRÈS DE L'AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE

CPM-T2-2020-4

Le 13 février 2020

Madame,

Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie actuelle de COVID-2019, la Chine applique la technologie nucléaire de l'irradiation pour stériliser les fournitures médicales rapidement, écologiquement et sans produire de résidus, assurant ainsi la sûreté et la qualité des vêtements de protection et préservant la santé du personnel médical en contact direct avec les malades.

Le 7 février, le Ministère chinois de l'industrie et des technologies de l'information, l'Administration nationale des produits médicaux et la Commission nationale de la santé ont publié conjointement les « Spécifications pour la radiostérilisation des vêtements de protection médicale à usage unique en situation d'urgence (provisoires) » (ci-après dénommées les « Spécifications »). L'objectif est de standardiser l'utilisation des rayonnements comme alternative à l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des vêtements de protection en situation d'urgence afin de veiller à ce que ces vêtements répondent aux exigences de qualité. Vous trouverez ci-joint une copie des Spécifications.

Je vous serais très reconnaissant de bien vouloir communiquer aux États Membres de l'Agence dans le besoin le texte des Spécifications et les données d'expérience de la Chine concernant l'utilisation de la technologie nucléaire dans la lutte contre l'épidémie.

Je vous prie d'agréer, Madame, les assurances de ma très haute considération.

[Signé]

LI Sen
Ministre conseiller
Mission permanente de la Chine
auprès de l'AIEA

M^{me} Najat MOKHTAR
Directrice générale adjointe
Département des sciences et des applications nucléaires
AIEA

Spécifications pour la radiostérilisation des vêtements de protection médicale à usage unique en situation d'urgence (provisoires)

1. Objectif

Les présentes spécifications ont pour objet de standardiser la radiostérilisation des vêtements de protection médicale à usage unique en situation d'urgence pour garantir que les vêtements de ce type qui sont radiostérilisés en situation d'urgence satisfont aux exigences de qualité. La méthode de radiostérilisation exposée ci-après peut être utilisée au lieu de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de pneumonie à coronavirus 2019-nCov (« l'épidémie »). Les présentes spécifications deviendront caduques à la fin de l'épidémie.

2. Champ d'application

Les présentes spécifications s'appliquent uniquement à la stérilisation temporaire des vêtements de protection médicale à usage unique non radiostérilisés avant l'épidémie, laquelle vise à répondre à la demande urgente aux fins de la lutte contre l'épidémie. Les vêtements de protection médicale à usage unique irradiés conformément aux présentes spécifications doivent répondre aux exigences énoncées à l'article 4 de la norme *GB 19082-2009 (Exigences techniques relatives aux vêtements de protection médicale à usage unique)*.

3. Préparation, application et contrôle de la radiostérilisation

3.1 Sélection des produits

Les éléments de produit sont placés dans des systèmes d'emballage séparés pour la détermination de la biocharge. Ils sont analysés intégralement, si nécessaire. La méthode de détermination de la biocharge et le nombre d'échantillons utilisés correspondent à la pratique standard. Un minimum de trois échantillons est recommandé pour la détermination de la biocharge. La biocharge moyenne du produit complet qui sert à établir la dose stérilisante est déterminée par la biocharge de l'élément de produit (moyenne du lot) ou par la valeur de biocharge définie dans le cadre du contrôle de routine de la qualité de la production.

3.2 Établissement de la dose stérilisante

La dose de rayonnement (en kGy) nécessaire pour obtenir le niveau d'assurance de la stérilité spécifié est déterminée sur la base du tableau 5 de la norme *GB 18280.2-2015 (Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante)*. Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie, étant donné que les vêtements de protection médicale à usage unique sont portés sur la surface corporelle uniquement, il est recommandé d'utiliser la dose stérilisante permettant d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité de 10^{-3} , des ajustements pouvant être effectués ultérieurement en fonction des résultats.

3.3 La dose maximale tolérée est indiquée par le fabricant du produit sur la base des résultats des essais de performance des matériaux. Pour les produits en tissus non tissés SMS et SMMS et en polyéthylène, la dose

maximale tolérée est de 50 kGy. Pour les autres produits, elle est déterminée sur la base des résultats des essais de performance des matériaux.

3.4 Irradiation

3.4.1 Détermination de la plage de doses de rayonnement

La dose minimale et la dose maximale de rayonnement correspondent aux doses stérilisantes établies et à la dose maximale tolérée, respectivement.

3.4.2 Cartographie de dose et spécifications de radiotraitement

La cartographie de dose est effectuée pour déterminer les emplacements correspondant aux doses maximale et minimale et le rapport entre les positions de surveillance de routine (le cas échéant) aux emplacements de dose maximale et minimale. Des rapports et des spécifications de radiotraitement sont établis.

3.4.3 Réception des produits

Le numéro de lot, les consignes de traitement, le nombre de produits, le nombre d'échantillons et les éventuels dommages causés aux produits sont vérifiés conformément aux procédures écrites lors de la réception des produits.

3.4.4 Entreposage des produits

Les produits non irradiés sont séparés physiquement des produits irradiés. Les zones d'entreposage sont clairement indiquées.

3.4.5 Dispositions relatives à l'irradiation des produits

Le plan d'irradiation doit être conçu raisonnablement pour garantir que la dose absorbée par les produits se situe dans la plage déterminée.

3.4.6 Radiotraitement

a) Le produit est chargé conformément au schéma de chargement du conteneur d'irradiation figurant dans les spécifications de traitement.

b) Les dosimètres sont placés conformément aux spécifications de traitement.

c) Si nécessaire, le carton portant l'indicateur biologique à lecture rapide est placé dans la zone de dose minimale, ou l'indicateur biologique à lecture rapide est placé à l'emplacement correspondant à la dose minimale.

d) Le produit de simulation est chargé pour garantir que la dose absorbée n'excède pas la dose maximale prescrite par le client lorsque le conteneur d'irradiation est partiellement chargé et que la dose maximale dans le conteneur d'irradiation partiellement chargé est supérieure à la dose maximale dans le conteneur d'irradiation plein.

3.4.7 Interruption du radiotraitement

Si le processus est interrompu et que le conteneur d'irradiation doit être déplacé manuellement pour rétablir la situation préalable à l'interruption, les mesures correctives adéquates et l'emplacement du conteneur avant et après l'interruption doivent être consignées. Les conséquences sur le radiotraitement doivent être évaluées, le cas échéant.

3.4.8 Déchargement du produit

Lors du déchargement du produit de l'installation d'irradiation :

a) le nombre de produits est vérifié ;

b) les palettes sont empilées conformément aux spécifications établies, si nécessaire ;

c) les dosimètres sont retirés et la correction du placement est vérifiée.

Si nécessaire, le dosimètre est conservé avant la mesure ;

d) les produits endommagés sont repérés ; et

e) l'état des produits est déterminé et ceux-ci sont entreposés dans la zone adéquate.

3.4.9 Mesure de la dose

a) Un système de dosimétrie approprié, calibré et traçable aux étalons nationaux ou internationaux est sélectionné. L'incertitude globale de la mesure de dose est déterminée et consignée.

b) La dose de rayonnement est mesurée et le résultat est consigné.

3.4.10 Résultat de la stérilisation

a) La conformité du radiotraitement avec les spécifications établies est examinée.

b) Les doses minimale et maximale absorbées par le produit doivent correspondre aux doses prescrites.

3.4.11 Conservation des documents

Une fois l'irradiation terminée, les documents s'y rapportant sont soumis au personnel qualifié pour examen et validation. Ils doivent comprendre les informations concernant :

a) la réception des produits ;

b) le nombre de produits, avec mention des écarts et des mesures prises (le cas échéant) ;

c) les chargements et les déchargements ;

d) le traitement ;

- e) les anomalies, les enquêtes menées et les mesures correctives ;
- f) l'analyse de la dose ;
- g) l'administration de la dose ; et
- h) l'autorisation de restitution des produits (signée par la personne habilitée).

3.4.12 Transport

Avant de restituer les produits irradiés au fabricant, les actions suivantes sont réalisées :

- a) le nombre de produits est vérifié lors de la réception, du chargement et du déchargement et avant le transport, et les écarts sont consignés ;
- b) les produits endommagés sont inspectés et identifiés le cas échéant ;
et
- c) la stérilisation est effectuée par le personnel qualifié.

3.5 Les indicateurs biologiques à lecture rapide peuvent être placés dans le carton conformément aux prescriptions du fabricant. Ils peuvent également être placés dans la zone de dose minimale définie lors de la cartographie de la dose.

4. Restitution des produits

4.1 Le radiotraitement est effectué conformément aux présentes spécifications et la dose de rayonnement utilisée est telle que la dose absorbée par le produit est comprise entre la dose stérilisante établie et la dose maximale tolérée.

4.2 Les résultats des indicateurs biologiques à lecture rapide doivent

être négatifs.

4.3 Les résultats des essais de performance des produits doivent satisfaire aux exigences d'imperméabilité, de résistance à la pénétration par un sang synthétique, de force de rupture et de filtration énoncées dans la norme *GB 19082-2009 (Exigences techniques relatives aux vêtements de protection médicale à usage unique)*.

5. Étiquetage

Une étiquette spéciale indiquant la date de stérilisation et la date limite de validité (un mois plus tard) est collée sur chaque emballage extérieur des vêtements de protection médicale à usage unique radiostérilisés, lesquels peuvent alors être utilisés dans les unités de soins intensifs et d'isolement.

6. Références

GB/T 19000-2015 / ISO 9000:2015 Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire

GB/T 19001-2015 / ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité – Exigences

YY/T 0287-2016 / ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

GB/T 18280.2-2015 / ISO 11137.2:2006 Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante

GB 19082-2009 Exigences techniques relatives aux vêtements de protection médicale à usage unique