

Circular informativa

INFCIRC/931

12 de marzo de 2020

Distribución general

Español

Original: inglés

Comunicación de fecha 13 de febrero de 2020 recibida de la Misión Permanente de la República Popular China en relación con las “Especificaciones para la radioesterilización de la ropa de protección desechable para uso médico en situaciones de emergencia (provisionales)”

1. La Secretaría ha recibido una comunicación de fecha 13 de febrero de 2020 de la Misión Permanente de la República Popular China ante el Organismo, por la que se adjunta un documento titulado “Especificaciones para la radioesterilización de la ropa de protección desechable para uso médico ante situaciones de emergencia (provisionales)” y se le solicita que distribuya estas Especificaciones provisionales a todos los Estados Miembros del OIEA.
2. Conforme a lo solicitado, por la presente se distribuyen la comunicación y las Especificaciones provisionales para información de todos los Estados Miembros.

MISIÓN PERMANENTE DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA ANTE EL ORGANISMO
INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

CPM-T2-2020-4

13 de febrero de 2020

Estimada Sra. Najat MOKHTAR:

En la lucha que China mantiene contra la epidemia de COVID-19 se está aplicando la tecnología nuclear con fines de irradiación para esterilizar el material sanitario de forma rápida e inocua para el medio ambiente y sin generar residuos. Esta medida ha contribuido eficazmente a garantizar la seguridad y la calidad de la ropa de protección y salvaguardar la salud de los profesionales sanitarios de primera línea.

El 7 de febrero, tres departamentos del Gobierno de China —a saber, el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información, la Administración Nacional de Productos Médicos y la Comisión Nacional de Salud— publicaron conjuntamente las “Especificaciones para la radioesterilización de la ropa de protección desechable para uso médico en situaciones de emergencia (provisionales)” (en adelante, “las Especificaciones”). El documento tiene por objeto normalizar el uso de la radioesterilización como método de emergencia alternativo a la esterilización por óxido de etileno para que la ropa de protección radioesterilizada pueda cumplir los requisitos de calidad correspondientes. Se adjunta a la presente la copia impresa de las Especificaciones.

Le agradecería mucho que prestara su apoyo para ayudar a transmitir a los Estados Miembros del Organismo que las necesiten las Especificaciones y las experiencias de China en la lucha contra la epidemia mediante el uso de la tecnología nuclear.

Le ruego acepte el testimonio de mi distinguida consideración.

Le saluda atentamente,

[Firmado]

LI Sen
Ministro Consejero
Misión Permanente de China ante el OIEA

Sra. Najat MOKHTAR
Directora General Adjunta
Jefa del Departamento de Ciencias y Aplicaciones Nucleares
OIEA

Especificaciones para la radioesterilización de la ropa de protección desechable para uso médico en situaciones de emergencia (provisionales)

1. Objetivo

Las presentes Especificaciones se establecen y aplican para velar por el control eficaz de la radioesterilización de la ropa de protección sanitaria desechable para uso médico ante una situación de emergencia, de modo que esta ropa radioesterilizada en condiciones de emergencia pueda cumplir los requisitos de calidad correspondientes. El método de radioesterilización previsto en las presentes Especificaciones podrá utilizarse como alternativa de emergencia a la esterilización por óxido de etileno para contener la epidemia de neumonía por el nuevo coronavirus (“la epidemia”). Las Especificaciones dejarán de tener validez cuando se declare el fin de la epidemia.

2. Alcance

Las presentes Especificaciones se aplican únicamente a la esterilización temporal de la ropa de protección sanitaria desechable que no se hubiera radioesterilizado antes del brote con miras a atender la demanda de emergencia relativa a la contención de la epidemia. Se considerará que la ropa de protección sanitaria desechable irradiada de conformidad con las presentes Especificaciones se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 4 de la norma GB 19082-2009, *Technical Requirements For Single-Use Protective Clothing For Medical Use* (Requisitos técnicos para la ropa de protección sanitaria desechable).

3. Establecimiento, implementación y control del proceso de radioesterilización

3.1 Selección del producto

Se empleará un sistema de embalaje independiente para las unidades del producto a fin de determinar la carga biológica. Las unidades del producto se someterán a pruebas en su totalidad, si procede. El método y la cantidad de muestras para la prueba de carga biológica se basarán en el método normalizado. Se recomienda analizar un mínimo de tres muestras al efectuar la prueba de carga biológica. El promedio de la carga biológica del producto completo que se necesita para establecer la dosis de esterilización se determina a partir de la carga biológica de la unidad del producto (promedio del lote) o del valor obtenido en una prueba de carga biológica realizada en el marco del control de calidad rutinario de la producción.

3.2 Establecimiento de la dosis de esterilización

La dosis de radiación (en kGy) necesaria para que el producto alcance el nivel de garantía de esterilidad especificado se basará en lo dispuesto en el cuadro 5 de la norma GB18280.2-2015, *Sterilization of Health Care Products: Radiation - Part 2: Establishing Sterilization Dose* (Esterilización de productos para asistencia sanitaria - Radiación - Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización). En respuesta a la epidemia, dado que únicamente se prevé el empleo de la ropa de protección sanitaria desechable que cubre la superficie corporal, se recomienda una dosis de esterilización que alcance un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-3} , que podrá ajustarse en función del efecto de la esterilización en la etapa posterior.

3.3 El fabricante del producto comunicará la dosis máxima aceptable conforme a los resultados de las pruebas de rendimiento de materiales a que se haya sometido el producto. Para los materiales de polipropileno SMS y SMMS y de polietileno (PE), la dosis máxima aceptable no superará los 50 kGy. Las dosis máximas aceptables relativas a otros materiales se determinarán en función de los resultados de las correspondientes pruebas de rendimiento de materiales.

3.4 Irradiación

3.4.1 Determinación del intervalo de dosis de radiación

Las dosis máxima y mínima de radiación requeridas se determinarán a partir de las dosis de esterilización y la dosis máxima aceptable que se hayan fijado.

3.4.2 Desarrollo de un plan de mapeo de dosis y especificación del proceso de irradiación

Se efectuarán mapeos de dosis a fin de conocer la distribución de las dosis máxima y mínima, así como la relación entre el punto de monitorización rutinaria (en caso de haberse usado) y las dosis máxima y mínima. Se prepararán informes y se formularán las especificaciones del proceso de irradiación.

3.4.3 Recepción del producto

De conformidad con los procedimientos por escrito, al recibir el producto se comprobarán el número del lote, las instrucciones de procesamiento, la cantidad total y la cantidad de muestras y se examinará si se han producido daños.

3.4.4 Almacenamiento de productos

Los productos no irradiados y los irradiados se mantendrán físicamente separados. Las zonas de almacenamiento se señalarán claramente.

3.4.5 Gestión de la irradiación del producto

El plan para la irradiación se aplicará de manera razonable de modo que la dosis absorbida del producto quede dentro de la dosis requerida.

3.4.6 Proceso de irradiación

a) El producto se cargará según lo dispuesto en el gráfico del esquema de carga del contenedor de irradiación que figura en la especificación del proceso;

b) los dosímetros se colocarán conforme a la especificación del proceso;

c) si procede, el recipiente del producto que contenga el indicador biológico de lectura rápida se colocará en la zona que reciba la dosis mínima o en la posición de la dosis mínima; y

d) el producto simulado se rellenará para garantizar que la dosis realmente absorbida no supera la dosis máxima fijada por el cliente cuando el contenedor de irradiación está parcialmente cargado, y que la dosis máxima en el contenedor de irradiación parcialmente cargado es superior a la dosis máxima en el contenedor de irradiación completamente cargado.

3.4.7 Interrupción de la irradiación

En caso de que, por una interrupción del proceso, deba trasladarse manualmente el contenedor de irradiación para restablecer la situación previa a la interrupción, se registrarán tanto las medidas correctivas pertinentes como las posiciones del contenedor en el momento de

la interrupción y tras el restablecimiento de la situación. De ser necesario, se evaluarán las repercusiones sobre el proceso.

3.4.8 Descarga del producto

Una vez que el producto se haya descargado de la instalación de irradiación:

- a) se verificará la cantidad del producto;
- b) si es necesario, se apilará el palé siguiendo las especificaciones establecidas;
- c) se recuperarán los dosímetros y se comprobará que la colocación es correcta. Si procede, se mantendrán los dosímetros antes de la medición;
- d) se identificarán los productos dañados; y
- e) se determinará la situación del producto, que se almacenará en la zona señalada pertinente.

3.4.9 Mediciones de dosis

- a) Se seleccionará el sistema apropiado y calibrado de mediciones dosimétricas, que se ajustará a las normas nacionales o internacionales. Se determinará y registrará la incertidumbre global de las mediciones de dosis;
- b) se medirá la dosis de radiación y se registrará el resultado obtenido.

3.4.10 Esterilización

- a) Se examinará el cumplimiento en el proceso de irradiación de las especificaciones pertinentes; y
- b) las dosis absorbidas máxima y mínima que reciba el producto se ajustarán a los requisitos especificados.

3.4.11 Registro del tratamiento por irradiación

Cuando concluya el proceso de irradiación, los datos históricos del tratamiento se someterán a verificación y aprobación por personal cualificado. Los registros del tratamiento por irradiación comprenderán los siguientes elementos:

- a) registros de la recepción del producto;
- b) confirmación de la cantidad del producto y registros de las discrepancias y medidas (si procede);
- c) registros de la carga y descarga;
- d) registros del proceso;
- e) desviaciones del proceso e investigaciones y medidas correctivas conexas;
- f) registros de datos relativos a los análisis de las dosis;
- g) certificado de administración de las dosis; y
- h) firma de la persona competente para aprobar la entrega.

3.4.12 Transporte

Una vez completado el proceso de irradiación y antes de entregar el producto al fabricante:

- a) se cuantificará la cantidad del producto en el momento de la recepción, la carga y la descarga, así como antes del transporte, y se registrarán las discrepancias;
- b) de ser preciso, se inspeccionarán e identificarán los productos dañados; y
- c) se llevará a término el proceso de esterilización del producto por el personal competente.

3.5 Los indicadores biológicos de lectura rápida pueden colocarse en el recipiente del producto con arreglo a los requisitos del fabricante. Asimismo, podrán colocarse en la zona en la que, según el mapeo de dosis, se reciba la dosis mínima.

4. Entrega del producto

4.1 El proceso de irradiación se ajustará a las presentes Especificaciones y se llevará a cabo administrando la dosis de radiación determinada para que la dosis absorbida por el producto no sea inferior a la dosis de esterilización fijada ni superior a la dosis máxima aceptable.

4.2 Los resultados de los indicadores biológicos de lectura rápida habrán de ser negativos.

4.3 Los resultados de las pruebas de rendimiento del producto cumplirán, como mínimo, las estipulaciones en materia de impermeabilidad, resistencia a la penetración de sangre sintética, fuerza de rotura y eficiencia de filtración que figuran en la norma GB19082-2009, *Technical requirements for single-use protective clothing for medical use* (Requisitos técnicos para la ropa de protección sanitaria desechable).

5. Etiquetado

El fabricante de ropa de protección sanitaria desechable que haya sido radioesterilizada colocará en el embalaje exterior de cada producto una etiqueta especial donde se indique la fecha de la esterilización y la validez de esta durante un mes. Esta ropa debidamente etiquetada se podrá utilizar posteriormente en unidades (salas) aisladas de terapia intensiva.

6. Referencias

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.*