

《进境邮件快件电子束消毒技术规范》（送审稿）

编制说明

一、项目背景

2019 年底开始的新冠感染疫情席卷全国。为坚决贯彻落实习近平总书记关于疫情防控工作的重要指示批示精神和党中央、国务院、省、市决策部署，全面落实“外防输入”的防控策略，2022 年深圳市以进境邮件快件及所涉及物品、接触人员、存放场所、运输工具等为重点，实行全流程防控，并发布《深圳市入境邮件快件疫情防控工作指引》，要求相关行业切实抓好入境邮件快件在入境查验、集中分拨处理、运输、末端投递、收件人接收等环节的疫情防控。

通过对新冠疫情防控的成功经验和做法进行归纳总结，对进境邮件快件进行检疫消毒，是疫情防控的关键措施，能有效降低境外邮件快件的生物安全风险。进境邮件快件对消毒进行有效消毒，是疫情防控的关键措施。对邮件快件外表面主要采用化学消毒技术，但无法实现穿透式消毒。电子束辐照处理是利用电离辐射与物质的相互作用，产生物理、化学和生物效应，较化学消毒技术在药剂残留、穿透力等方面有显著优势，尤其是电子束辐照可以实现在全域环境下快速高效杀灭所有类型物件表面的病原微生物（如新型冠状病毒、大肠杆菌等），对物品和环境没有任何残留，不会对物品的形态造成任何影响，能维持主要邮件快件的品质，是一种良好的消毒处理方法。深圳多个企业已经开展了国内外邮件快件外包装或穿透电子束辐射杀菌技术及装备的研制，相关消毒场所将陆续投入使用。

为指引电子束辐照技术在深圳进境邮件快件消毒的实施应用，对电子束消毒从技术要求、作业程序和监管要求三方面进行规范，解决化学药剂消毒的技术缺陷，达到全面、彻底的消毒效果，对保障深圳国境口岸第一道屏障的生物安全，防控进境邮件快件生物安全风险，有效保护我市的人民身体健康和生态环境安全。

二、工作简况

1、任务来源

本项目名称为《进境邮件快件电子束消毒技术规范》(计划编号为 2022-61),来源《深圳市市场监督管理局关于下达 2022 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》。

2、主要起草过程

(1) 立项:深圳海关动植物检验检疫技术中心牵头的深圳市地方标准《进境邮件快件电子束消毒技术规范》,由深圳市市场监督管理局于 2022 年 5 月正式批准立项,列入“2022 年深圳市地方标准计划项目”,序号 61。

(2) 调研与起草:标准立项后,深圳海关动植物检验检疫技术中心牵头成立了标准编制小组,于 5 月召开标准编制推进会,讨论了标准制定的人员分工、工作步骤和计划。6 月组织相关专家到深圳海关和国际快件监管中心等地了解邮包快件运行情况及疫情防控消毒措施,收集有关邮件快件检疫消毒的运作情况,加深对进境邮件快件检疫消毒行业的了解,并确定了标准框架和具体内容。标准小组收集了大量的技术资料,于 8 月初形成了标准的初稿。9 月-10 月期间,标准编制小组多次召开标准讨论会,组织实验测试,不断对内容进行修订和完善,于 11 月形成了标准征求意见稿。

(3) 征求意见阶段:标准起草小组于 12 月开展标准征求意见,在 2023 年 2 月底完成征求意见汇总工作,并修订标准形成送审稿。

标准起草小组广泛征求了广东省疾病预防控制中心、中国合格评定国家认可中心、中国检验检疫科学研究院、中科院近代物理研究所、中金辐照股份有限公司等 12 家不同领域的企业事业组织、社会团体、消费者组织和教育、科研机构等单位的意见。同时,深圳海关(项目主持单位主管部门)2023 年 03 月 21 日通过深圳海关网站信息公开栏目《深圳海关关于公开征求<进境邮件快件电子束消毒技术规范>等 2 项深圳市地方标准意见的通告》,向社会公开征集意见。经整理分析,共收回 39 条有效意见。标准起草小组召开专题研讨会,对 39 条修改意见逐条审核,共采纳专家意见 30 条;部分采纳 8 条;未采纳意见 1 条。

三、主要内容及其技术依据

本文件严格按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编写。

本文件在符合现行法律、法规、政策和相关标准的前提下，规定了进境邮件快件电子束技术要求、实施程序和监管等三方面的要求，对电子束辐照技术工艺在进境邮件快件行业的应用及相关技术规范进行补充完善，与现行标准无矛盾之处。

1、主要内容说明

本文件分为 10 个章节，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、电子束消毒应用场景和方式、技术要求、工艺要求、消毒程序、质量控制、文件要求及附录。

第一章“范围”：明确了本文件规范了进境邮件快件电子束消毒的技术要求、实施程序和监管等三方面的要求；目的在于对可能受到病原微生物污染的进境邮件快件进行消毒。电子束消毒是利用电子加速器产生的电子束射线对物品进行消毒处理的技术。生物与非生物物质对电离辐射敏感性存在差异。通过电子束直接沉积和激发水分子产生多种活性粒子的氧化-还原作用，直接或间接作用于微生物的核酸、蛋白质、酶、脂质等生物大分子，破坏其结构和功能，导致其死亡或无法繁殖，达到杀灭目标病原微生物的目的。根据使用场景的需求，可通过选择不同能量电子束装置，达到表明消毒和一定深度的穿透性消毒。其中，穿透性的电子束消毒应评估电子束是否对处理物造成不良影响。如电子产品类经电子束消毒可能影响内部电容的部件，不适宜进行穿透式的消毒；印刷品、纸张、牙模等产品电子束辐照的耐受性强，可使用穿透的方式进行电子束消毒。对于国内流通的邮件快件电子束消毒可参考本文件。

第二章“规范性引用文件”：引用了 GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本文件、GB 50752 电子辐射工程技术规范等 2 项国家强制推行标准；GB/T 15053 使用辐射显色薄膜和聚甲基丙烯酸甲酯剂量测量系统测量吸收剂量的标准方法、GB/T 15446 辐射加工剂量学术语、GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则、GB/T 16841 能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则、GB/T 25306 辐射加工用电子加速器工程通用规范和 GB/T 40590

辐射加工用电子加速器装置运行维护管理通用规范等 6 项国家推荐标准；GBZ 141 γ 射线和电子束辐照装置防护检测规范、GBZ 98 放射工作人员健康要求及监护规范等 2 项国家指导标准；以及 SN/T 5529 电子束辐照检疫处理操作规范等 1 项检疫处理行业标准。

第三章 “术语和定义”：除 GB/T 15053、GB/T 15446、GB 18871、GB/T 25306、GB/T 40590、GB 50752 等标准已经界定的术语和定义外，对本文件涉及的进境邮件快件、电子束、电子束能力、吸收剂量、工艺剂量、剂量分布测试、消毒批等术语进行解释。

第四章 “应用场景和消毒方式”：对电子束检疫消毒的应用场景，同时对表面式和穿透式消毒方式进行了定义和解释。

本文件的主要目的是防范因病原微生物污染境外邮件快件而造成的生物安全风险；应用场景主要在于进境口岸查验现场或邮件快件分拨等场所对目标病原微生物进行灭杀。电子束在获得一定能量条件下具有物质穿透能力。其穿透能力与电子束能量、辐照物质密度等有关。电子束能量的设计和控制是影响电子束消毒深度的关键因素。因此，可通过选择不同能量的电子加速器装置，控制电子束辐照深度，稳定目标区域中电子束辐射吸收剂量，从而实现外表面消毒和穿透式消毒 2 种消毒处理方式。

通过选择应用较低能量（小于 0.5 MeV）的电子加速器，产生低穿透的电子束辐射作用，重点作用于进境邮件快件的外表面，减少电子束穿透，达到外表面消毒的效果，同时避免内部物品受到电子束辐照影响。外表面消毒的电子束能量范围为 $E \leq 0.5 \text{ MeV}$ ，原因在于：根据利用蒙卡模型形成的 350 keV–3 MeV 电子束穿透曲线图，可以看出能量 0.5 MeV（500 keV）的穿透深度在 100%穿透的情况下约为 0.06 cm（0.6 mm），在 80%穿透的情况下约为 1 mm，总的射程约为 2.3 mm。邮件快件纸箱的最薄厚度约为 2 mm。因此，电子束消毒装置的能量控制在 0.5MeV 以下，即可保证外包装表面的消毒效果，也能避免消毒过程中电子束辐射对内容物造成不良影响。

应用高能量（如 0.5MeV 以上，10MeV 以下）的电子加速器，提高电子束穿透能力，重点作用于邮件快件的外表面、内表面及内容物，达到穿透式消毒的效果。工业电子加速器的电子束能量一般不高于 10 MeV。原因在于：要使构成物质的主要元素 C（碳）、O（氧）、N（氮）、P（磷）、S（硫）等变成放射性核素至

少需要超过 10 MeV 以上的高能射线照射。在 10 MeV 范围内，所生成的同位素的寿命也很短，放射性仅为食品天然放射性的 15 万分之一至 20 万分之一，确保了电子束加工的辐照安全性。同时，参考了《辐照食品通用标准》（CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003）和《医疗保健产品灭菌 辐射》（GB18280-2015），规定了可用的放射源为不高于 10 MeV 的辐照装置，或不高于 5 MeV 的辐照装置产生的 X 射线。若超过这一标准，应评估产品产生感生放射的可能。同时，为了保证电子束的穿透能力，电子束消毒装置的能量应控制在 0.5MeV 以上。因此，推荐使用 0.5MeV 以上，10MeV 以下的电子加速器，用于穿透式消毒。实施穿透式消毒前，应基于被处理物的包装材质、尺寸和内容物介质等实际情况，结合不同电子束能量的穿透能力和深度，进行剂量分布测试，确定穿透式消毒的边界和范围。由于非生物物质对电离辐射敏感性差异，应通过严谨的实验测试、评估及验证，确保在工艺剂量的范围内不对被处理物本身品质及使用特性产生不良影响。经标准起草组的测试验证，在 5 kGy 的吸收剂量下，纸张、塑料等产品对电离辐射不敏感，未产生不良影响。电子产品等因对电离辐射敏感度高，容易造成损坏，不推荐使用穿透式电子束消毒。因此，穿透式电子束消毒主要适用于非电子产品的邮件快件，优先推荐应用于文件、书籍、函件等纸质材料的邮件快件中。因电子束的穿透能力与电子束能量、照射物质密度等有关，根据应用场景的需求，外表面电子束消毒，推荐选择较低能量（如 0.5 MeV 及以下）的电子加速器，减少电子束穿透，避免内部物品受到电子束辐照影响；进行穿透性的消毒，推荐选择较高能量（如 0.5 MeV 以上，10 MeV 以下）的电子加速器，提高电子束穿透能力，实现穿透式消毒。应根据电子束能量，照射物及包装物的材质、密度、规格等因素，合理判断是否适合采用穿透式电子束消毒。

第五章 “技术要求”：主要规范了场所、设施、人员等方面的技术要求。其中包括：依据 GB 18871、SN/T 5529 的有关规定，规范了消毒作业场所的分区管理要求；依据 GB 50752、GB/T 25306、GB 18871 的有关规定，规范消毒设施的设计、建造、安装和验收中关于电离辐射和安全防护等相关要求；依据 GB/T 40590、GBZ 141 的有关要求，规范消毒设施的运行维护管理和辐照防护检测工作的要求；依据 GBZ 98 等有关规定，规范作业人员培训、持证上岗以及健康监护等有关规定；依据 GB/T 15033 的有关要求明确电子束消毒的剂量测量系统选择的相关要求。

征求意见期间，有专家建议“第5章电子束技术”要求使用表格表述。经标准编写小组讨论，为了更清晰的明确电子束消毒的环境、设施、设备维护、人员等各项技术要求，并考虑更好的符合标准编写规则。因此保持采用文字描述的方式，未采纳该位专家的意见。项目组与提出建议的专家进行沟通和解释，已得到专家的认同。

第六章 “工艺要求”：主要规范了电子束消毒工艺技术要求、方法和程序。包括工艺剂量确定、剂量分布测试、工艺剂量消毒效果评价等，明确工艺剂量的分布测试，以及工艺剂量消毒效果评价的技术要求、方法和程序。

本文件明确了电子束消毒工艺剂量应满足相关主管部门要求；应根据目标病原微生物的最低有效辐照消毒剂量，结合现场病原微生物载量、电子束消毒的经济适用性等因素进行综合评定；应通过电子束的剂量不均匀性、剂量分布测试和消毒效果现场评价后确定。

以针对新型冠状病毒的电子束消毒为例，确定依据：口岸查验环节要求对进境邮件快件进行电子束消毒，降低新型冠状病毒随国际邮件快件传入的风险；根据深圳市第三人民医院 BSL-3 实验室的电子加速器灭活新型冠状病毒实验和验证，结果表明：在-20℃的环境下电子加速器使用辐照剂量 5 kGy 可以灭活滤纸表面新型冠状病毒（浓度 10⁵ TCID₅₀/mL，使用量 30μL）；同时，经电子束消毒效果评估试验，5 kGy 的吸收剂量能灭杀常用指示微生物（大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、芽孢杆菌等），达到理想的消毒效果；经对阳性样品的 DNA 含量进行数据分析，物件携带的新型冠状病毒的载量浓度低于浓度 10⁵ TCID₅₀/mL。经综合考虑，推荐针对新型冠状病毒的电子束消毒的工艺剂量为 5 kGy。

同时，本文件参考 GB/T 16640、GB/T 16841 等相关技术标准，提出了电子束消毒工艺剂量分布测试方法及程序；按照《消毒技术规范》，设计电子束消毒效果现场评价的方法和流程。

第七章 “消毒程序”：主要规范入境邮件快件的电子束消毒工作程序。消毒程序至少包括制定消毒方案、绘制剂量分布图、自检、吸收剂量监控、结果评定及处置、报告签发等 6 个环节，实现整个消毒过程闭环。其中要求在执行消毒工作前需结合消毒批包装、邮件快件类型、材质等因素等因素，制定电子束消毒方案；根据方案进行吸收剂量分布图绘制，确定吸收剂量分布情况、最低吸收剂量、最大吸收剂量、最不均匀度以及剂量监控过程中剂量计的安放位置；要求对

环境、电子束设施、人员等现场条件进行自检合格后方可开展消毒工作。同时，规定了消毒过程中吸收剂量监控的方法。并对消毒结束后结果评定、合格放行及不合格处置、报告签发等环节的程序要求进行了规定。

第八章“质量控制”：从安全生产管理、作业文件管理、作业监督检查等方面进行规范，达到对电子束消毒工作的技术要求及操作程序进行质量管理。

第九章“文件要求”：明确了电子束消毒的程序文件、操作手册、消毒记录、人员档案、核查文件、保存期限等文件管理的要求。

第十章“附录”：附录 A 根据《国际及台港澳邮件处理规则》，结合深圳邮件通关口岸的实际情况，整理汇总出了深圳口岸常见进境邮件快件类型，供使用企业在选择表面消毒或是穿透性消毒时进行参考。附录 B 以 GB/T 16841 为依据，根据电子束消毒现场实际情况，设计了电子束消毒剂量分布测试的方法和程序；附录 C 参考《消毒技术规范》（2002 年版）、《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》（GB/T 38502—2020）、《消毒试验用微生物要求》（WS/T 683—2020），结合电子束消毒现场实际情况，设计了电子束消毒效果评价实验方法；附录 D 依据电子束消毒程序和现场情况，设计了进境邮件快件电子束消毒作业报告单样式，供企业参考使用。

2、标准编制要点

(1) 进境邮件快件电子束消毒的应用场景。

本文件的主要目的是防范因病原微生物污染境外邮件快件而造成的生物安全风险；应用场景主要在于进境口岸查验现场或邮件快件分拨等场所对目标病原微生物进行灭杀。

(2) 进境邮件快件电子束消毒方式。

电子束在获得一定能量条件下具有物质穿透能力。其穿透能力与电子束能量、辐照物质密度等有关。电子束能量的设计和控制是影响电子束消毒深度的关键因素。因此，可通过选择不同能量的电子加速器装置，控制电子束辐照深度，稳定目标区域中电子束辐射吸收剂量，从而实现外表面消毒和穿透式消毒 2 种消毒处理方式。

通过选择应用较低能量（小于 0.5 MeV）的电子加速器，产生低穿透的电子束辐射作用，重点作用于进境邮件快件的外表面，减少电子束穿透，达到外表面

消毒的效果，同时避免内部物品受到电子束辐照影响。

应用高能量（如 0.5MeV 以上，10MeV 以下）的电子加速器，提高电子束穿透能力，重点作用于邮件快件的外表面、内表面及内容物，达到穿透式消毒的效果。

(3) 穿透式电子束消毒的适用范围。

在实施穿透式消毒前，应基于被处理物的包装材质、尺寸和内容物介质等实际情况，结合不同电子束能量的穿透能力和深度，进行剂量分布测试，确定穿透式消毒的边界和范围。

由于非生物物质对电离辐射敏感性差异，应通过严谨的实验测试、评估及验证，确保在工艺剂量的范围内不对被处理物本身品质及使用特性产生不良影响。经标准起草组的测试验证，在 5 kGy 的吸收剂量下，纸张、塑料等产品对电离辐射不敏感，未产生不良影响。电子产品等因对电离辐射敏感度高，容易造成损坏，不推荐使用穿透式电子束消毒。总体而言，穿透式电子束消毒主要适用于非电子产品的邮件快件，优先推荐应用于文件、书籍、函件等纸质材料的邮件快件中。

(4) 电子束消毒的技术要求。

本文件综合考虑了电离辐射安全、国门生物安全风险防控、进境邮件快件查验、监管等多个方面法律、法规和技术规范，提出满足电离辐射安全和生物安全双重限定的通用技术要求。

(5) 电子束消毒的工艺剂量设置、分布测试及消毒效果评价。

本文件明确了电子束消毒工艺剂量应满足相关主管部门要求；应根据目标病原微生物的最低有效辐照消毒剂量，结合现场病原微生物载量、电子束消毒的经济适用性等因素进行综合评定；应通过电子束的剂量不均匀性、剂量分布测试和消毒效果现场评价后确定。

以针对新型冠状病毒的电子束消毒为例：基于 BSL-3 实验室的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）灭活试验研究数据，在 20℃ 的环境下，使用 5 kGy 的电子束辐照剂量可以灭活滤纸表面新型冠状病毒；且考虑到新型冠状病毒的辐照灭活剂量大于大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等常用的指示病原微生物灭活剂量，因此针对新型冠状病毒的进境邮件快件电子束消毒工艺剂量不低于 5 kGy。

同时，本文件参考 GB/T 16640、GB/T 16841 等相关技术标准，提出了电子束消毒工艺剂量分布测试方法及程序；按照《消毒技术规范》（2002 版），设计

电子束消毒效果现场评价的方法和流程。

(6) 电子束消毒作业程序。

本文件规范了电子束消毒作业过程的技术要点和具体要求，包括消毒方案的设计、吸收剂量分布图绘制、吸收剂量监控、消毒结果判定、放行及不合格处置、报告签发等作业过程要求。

(7) 监督管理要求。

本文件基于进境邮件快件消毒工作的实际需求，在安全生产、质量控制、监督检查等具体内容和实施要求进行规范。

综上，基于当前强调防范境外生物安全风险的现实需求，率先建立电子束消毒技术在邮政快递行业中的应用标准，将电子束这种高效、环保的高新技术推广应用于保障口岸城市的生物安全防控，打造深圳生物安全领域的先进技术应用体系，加快跨境邮件快件流通，促进深圳经济稳步发展。

3、主要技术参数说明

(1) 邮件快件外包装表面消毒的电子束能量范围为 $E \leq 0.5 \text{ MeV}$ 。

根据利用蒙卡模型形成的 350 keV-3 MeV 电子束穿透曲线图（图 1），可以看出能量 0.5 MeV（500 keV）的穿透深度在 100%穿透的情况下约为 0.06 cm（0.6 mm），在 80%穿透的情况下约为 1 mm，总的射程约为 2.3 mm。邮件快件纸箱的最薄厚度约为 2 mm。对此，为避免消毒过程中电子束辐射对内容物造成不良影响，建议电子束消毒装置的能量应控制在 0.5MeV 以下。

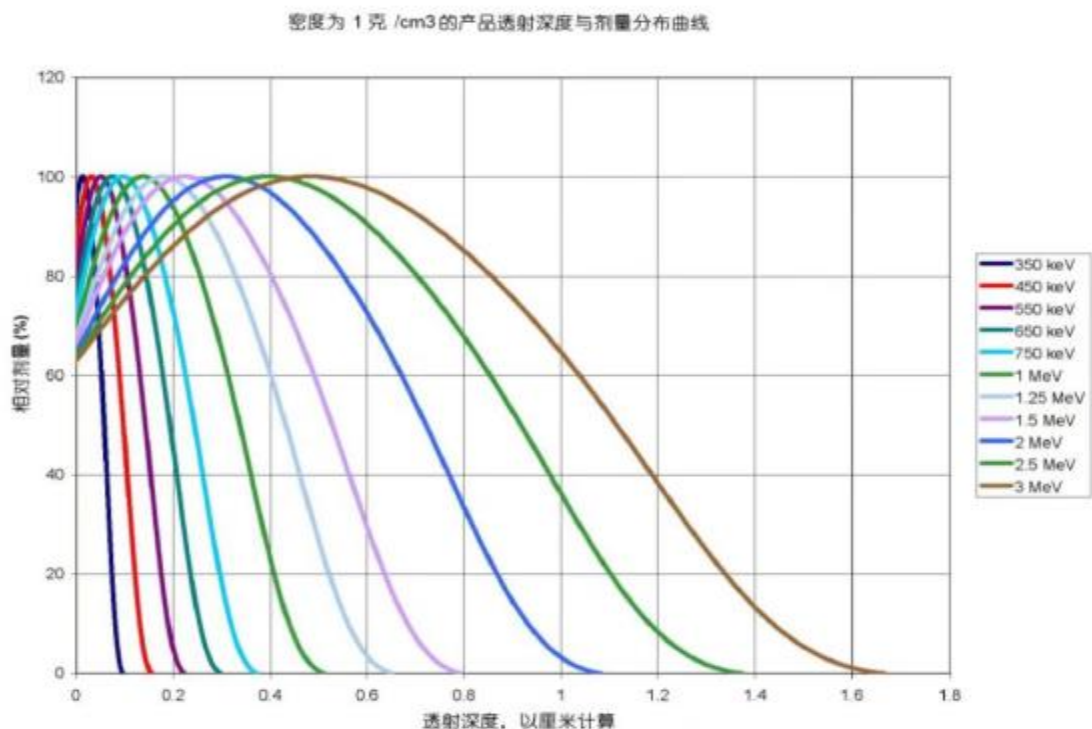


图 1 蒙卡模型形成的 350keV-3MeV 电子束穿透曲线图

(2) 穿透式消毒的电子束能量范围为 $0.5 \text{ MeV} \leq E \leq 10 \text{ MeV}$ 。

工业电子加速器的电子束能量一般不高于 10 MeV 。原因在于：要使构成物质的主要元素 C（碳）、O（氧）、N（氮）、P（磷）、S（硫）等变成放射性核素至少需要超过 10 MeV 以上的高能射线照射。在 10 MeV 范围内，所生成的同位素的寿命也很短，放射性仅为食品天然放射性的 15 万分之一至 20 万分之一，确保了电子束加工的辐照安全性。同时，参考了《辐照食品通用标准》（CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003）和《医疗保健产品灭菌 辐射》（GB18280-2015），规定了可用的放射源为不高于 10 MeV 的辐照装置，或不高于 5 MeV 的辐照装置产生的 X 射线。若超过这一标准，应评估产品产生感生放射的可能。而为了保证电子束的穿透能力，电子束消毒装置的能量应控制在 0.5 MeV 以上。实施穿透式消毒前，应基于被处理物的包装材质、尺寸和内容物介质等实际情况，结合不同电子束能量的穿透能力和深度，进行剂量分布测试，确定穿透式消毒的边界和范围。

(3) 电子束消毒的工艺剂量设置。

进境邮件快件的电子束消毒的应用场景主要为入境查验环节，首先应满足海关等相关主管部门要求。还应掌握并通过实验测试、验证目标病原微生物的最低有效辐照消毒剂量。同时，还应结合现场病原微生物载量、电子束消毒的经济适

用性等因素进行综合评定。设置的工艺剂量还应通过电子束的剂量不均匀性、剂量分布测试和消毒效果现场评价后确定。

以针对新型冠状病毒的电子束消毒为例。深圳市第三人民医院 BSL-3 实验室，依据《消毒技术规范》和《新型冠状病毒消毒效果实验室评价标准》等标准，应用中广核集团提供的电子加速器，开展了电子加速器灭活新型冠状病毒实验。实验结果为：辐照剂量为 5/10/15/20/50 kGy 分别灭活新型冠状病毒后盲传 3 代，重复 3 次。3 次结果一致，显微镜下观察 5/10/15/20/50 kGy 辐照剂量组细胞均未出现 CPE, 为阴性；阳性对照组出现 CPE 为阳性；阴性对照组未出现 CPE 为阴性（详见表 1 和图 2）。

表 1 20℃室温环境电子束加速器灭活新型冠状病毒三次重复试验核酸结果

辐照剂量(kGy)	第一次 CT 值	第二次 CT 值	第三次 CT 值
5	>38	>38	>38
10	>38	>38	>38
15	>38	>38	>38
20	>38	>38	>38
50	>38	>38	>38
阳性对照	13.5	13.2	13.9
阴性对照	>38	>38	>38

注：CT 值>38 为阴性，CT 值<38 为阳性。

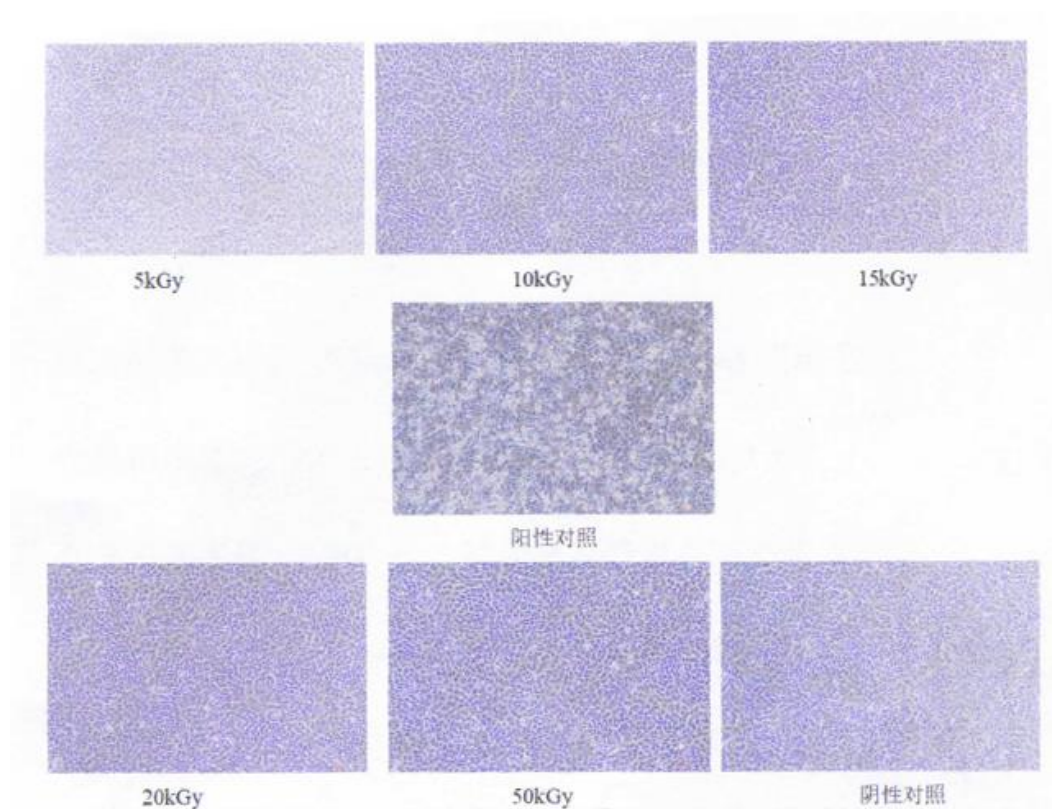


图 2 实验不同条件下新型冠状病毒的细胞 CPE 效应情况（200X）

同时，经电子束消毒效果评估试验，5kGy 的吸收剂量能灭杀常用指示微生物（大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、芽孢杆菌等），达到理想的消毒效果。经对深圳市疫情防控工作对进境货物抽样检测新型冠状病毒阳性样品的 DNA 含量进行数据分析，物件携带的新型冠状病毒的载量浓度低于浓度 10^5 TCID₅₀/mL。经综合考虑，推荐针对新型冠状病毒的电子束消毒的工艺剂量为 5 kGy。

四、标准涉及的知识产权情况说明

本文件不涉及知识产权的情况。

五、重大意见分歧的处理依据和结果

本文件编制过程中无重大意见分歧。

六、实施地方标准的措施建议

建议深圳海关牵头组织对实施进境邮件快件电子束消毒工作的企业开展标准宣贯和培训。建议相关企业参考本文件制定实施细则和工作指引。建议深圳海关等主管部门定期对相关企业开展标准贯彻效果检查和评估。

七、其他需要说明的事项

无。