

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXX—XXXX

进境邮件快件电子束消毒技术规范

Technical specification for electron beam disinfection of imported mail
and express

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 电子束消毒应用场景和消毒方式 2

5 技术要求 2

6 工艺要求 3

7 消毒程序 3

8 质量控制 4

9 文件要求 5

附录 A（资料性） 深圳口岸常见进境邮件快件类型 7

附录 B（资料性） 电子束消毒剂量分布测试 8

附录 C（资料性） 电子束消毒效果评价实验 10

附录 D（资料性） 进境邮件快件电子束消毒作业报告单 122

参考文献 133

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国深圳海关提出并归口。

本文件起草单位：深圳海关动植物检验检疫技术中心、深圳市检验检疫科学研究院、中广核核技术股份有限公司、深圳市第三人民医院、深圳市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：刘宵宵、方泽坤、余道坚、邓伟江、洪崇高、兰文升、何仕均、杨孝祥、李萍、李迎慧、杨锦、刘鑫、张明霞、赵东庆、钟鸣、胡璐璐、陈妙玲。

进境邮件快件电子束消毒技术规范

1 范围

本文件规定了进境邮件快件电子束消毒的技术要求、实施程序和监管要求。

本文件适用于使用电子束辐照工艺对可能受到病原微生物污染的进境邮件快件实施外表面消毒，或对非电子类产品的进境邮件快件实施穿透式消毒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GBZ 141 γ 射线和电子束辐照装置防护检测规范
- 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 300keV~25MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则
- GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GB/T 25306 辐射加工用电子加速器工程通用规范
- 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
- GB 50752 电子辐射工程技术规范
- GBZ 98 放射工作人员健康要求及监护规范
- SN/T 5529 电子束辐照检疫处理操作规范

3 术语和定义

GB/T 15053、GB/T 15446、GB 18871、GB/T 25306、GB/T 40590、GB 50752界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

进境邮件快件 imported mail and express

从深圳市入境的国际邮件快件。

注：“邮件”包括境外邮政机构寄往深圳的信件、包裹、汇款通知单、报刊和其他印刷品等；“快件”包括境外快递企业直接寄往深圳的信件、包裹、印刷品等。

3.2

电子束 electron beam

在电磁场中被加速到一定动能的基本上是单向的电子流。

3.3

电子束能量 eletron beam energy

电子束提供加速装置获得的动能。

注：符号为E，单位为MeV。

3.4

吸收剂量 absorbed dose

电离辐射授予质量为 dm 的物质的平均能量 $d\epsilon$ 除以物质质量 dm 的商。

注：吸收剂量单位为“戈瑞”，符号为Gy， $1\text{Gy}=1\text{J/kg}$ 。

3.5

工艺剂量 irradiation processing dose

为了达到进境邮件快件电子束消毒效果所需的最低辐照吸收剂量。

3.6

剂量分布测试 dose mapping

在设定电子束消毒工艺条件下，对进境邮件快件表面或穿透深度的剂量分布与变化性的测量。

3.7

消毒批 disinfection batch

在同一生产线、同一时间段、同一工艺条件下，接受电子束消毒的进境邮件快件批次。

4 电子束消毒应用场景和消毒方式

4.1 应用场景

电子束消毒是通过电子加速装置产生的电子束直接或间接作用于目标微生物，导致死亡或无法繁殖，达到杀灭病原微生物的消毒处理目的。

电子束消毒的目的是防范境外邮件快件因病原微生物污染而造成的生物安全风险，可应用于进境邮件快件查验或分拨环节的消毒场景。

通过选择不同能量的电子加速器的消毒装置，可实现表面消毒和穿透式消毒2种消毒方式。

4.2 消毒方式

4.2.1 进境邮件快件表面消毒

应用低能量（0.5MeV及以下）的电子加速器，产生低穿透的电子束对进境邮件快件的外表面进行消毒，避免内部物品受到电子束辐照影响。

4.2.2 进境邮件快件穿透式消毒

应用高能量（0.5MeV以上，10MeV以下）的电子加速器，提高电子束穿透能力，对邮件快件的外表面、内表面和内容物进行穿透式的消毒。

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。

穿透式电子束消毒的适用范围包含但不限于经实验验证及评估，在工艺剂量范围内不对被处理物本身品质及使用特性产生不良影响的进境邮件快件，如纸张、塑料等。电子产品对电离辐射敏感度高，不宜使用穿透式电子束消毒。

5 技术要求

5.1 作业场所要求

作业场所应符合GB 18871、SN/T 5529的规定，落实分区管理，建立明确区分边界，制作标识，并设置防护手段或安全措施。

5.2 消毒设施要求

消毒设施的设计、建造、安装和验收应符合GB 50752、GB/T 25306等相关国家标准，其中装置防护和电离辐射安全应符合GB 18871的规定。

消毒设施应获得辐射安全等相关许可后，方可投入使用。消毒设施进行结构调整，或其他影响消毒效果的调整时，须经相关主管部门重新认可。

5.3 设施维护要求

消毒设施的运行维护管理应符合GB/T 40590的要求，根据GBZ 141的规定开展装置辐照防护检测工作。

5.4 作业人员要求

消毒作业人员应具备电离辐射和生物安全基础知识，经过专业技术培训，持证上岗。消毒作业人员健康监护工作应根据GBZ 98等规定执行。

5.5 剂量测量要求

电子束消毒的剂量测量系统选择应满足剂量测量性能、测量不确定度及环境条件等方面要求。电子束的剂量测量使用辐射显色薄膜，按GB/T 15033的要求执行。

6 工艺要求

6.1 确定工艺剂量

6.1.1 针对特定目标病原微生物的工艺剂量，应获取充分的研究数据后，结合消毒效果实验的最低辐照剂量、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。

6.1.2 工艺剂量应通过电子束的吸收剂量分布测试和消毒效果现场评价，获得相关主管部门的认可后确定。

6.1.3 针对新冠病毒（SARS-CoV-2）的进境邮件快件电子束消毒工艺剂量宜为5K Gy。

6.2 工艺剂量分布测试

6.2.1 按GB/T 16640、GB/T 16841的要求选择适用的剂量测量用工作剂量计。在所有剂量测量环节中保持剂量测量系统一致。电子束消毒工艺剂量分布测试方法及程序参考附录B。

6.2.2 当设施或操作程序的变更（包括且不限于设备维修、改变、调整等）影响到剂量分布时，应重新进行工艺剂量分布测试。

6.3 工艺剂量消毒效果评价

6.3.1 参照附录C的评价方法和程序对电子束消毒工艺剂量进行消毒效果现场评价。

6.3.2 工艺剂量消毒效果评价应委托具备相关资质的第三方公司完成，出具消毒效果评价报告。

6.3.3 当工艺剂量、工艺程序或消毒设施出现变化，经评估存在影响消毒效果的风险时，应重新进行工艺剂量消毒效果评价。

7 消毒程序

7.1 制定消毒方案

结合消毒批包装、邮件快件类型、材质等因素，制定电子束消毒方案。深圳口岸常见进境邮件快件的分类参考附录A。

电子束消毒方案应包括且不限于以下内容：

- a) 消毒批货物信息及包装情况；
- b) 电子束消毒工艺剂量；
- c) 电子束消毒工艺流程；
- d) 剂量监测方案；
- e) 疫情防控措施；
- f) 意外情况处置措施。

7.2 绘制吸收剂量分布图

每消毒批开始处理前，参考消毒方案，选择具有代表性的模拟样品，依据GB/T 15053、GB/T 16640和GB/T 16841等标准相关要求，绘制吸收剂量分布图，确定电子束消毒吸收剂量分布情况、最低吸收剂量、最大吸收剂量及辐照剂最不均匀度，确定剂量监控过程中剂量计的安放位置。

7.3 自检

开始消毒前应完成自检工作，确定环境、设施、人员等条件符合技术要求后，按照工艺流程开展电子束消毒作业。

7.4 吸收剂量监测

根据消毒方案和吸收剂量分布图，选择具有代表性的模拟样品，按照工艺剂量分布测试的方法，每消毒批随机开展不少于3次吸收剂量监测。

7.5 消毒结果判定和处置

7.5.1 合格

对该消毒批工艺剂量分布图、吸收剂量监控数据进行分析，吸收剂量全部达到工艺剂量要求，消毒过程无异常，评定该消毒批电子束消毒合格。

应将合格的消毒批转移至已消毒区域存放，并做好溯源登记。

7.5.2 不合格和处置

消毒批的吸收剂量未达到工艺剂量要求，或消毒过程出现异常，评定为不合格。

应转移至已消毒区域的不合格品区单独存放，做好溯源登记及不合格标识。

出现不合格时，应立即暂停电子束消毒作业。开展不合格原因排查和整改。重新绘制吸收剂量分布图，符合工艺要求后方可重新作业。

7.6 报告签发

完成电子束消毒后，应对每消毒批签发《进境邮件快件电子束消毒作业报告》（样式参考附录D），作为进境邮件快件电子束消毒凭证。

8 质量控制

8.1 安全生产管理

应制定电子束消毒安全生产管理制度，包括且不限于：

- a) 建立安全生产责任制度；
- b) 按照《中华人民共和国生物安全法》的相关要求落实生物安全管理，并对消毒场所制定环境病原检测计划；
- c) 按照 GB/T 40590、GBZ 141y 等标准要求落实消毒设备安全管理；
- d) 制定日常巡查及监督检查计划及措施；
- e) 建立安全生产应急处理预案；
- f) 其他安全生产相关法律法规和指引的要求。

8.2 质量控制措施

应制定现场消毒作业指导文件及记录文件。包括且不限于：

- a) 电子束消毒程序各流程的监控计划及措施；
- b) 电子束消毒装置鉴定计划及措施；
- c) 工艺剂量监测计划及措施；
- d) 溯源及不合格品处置措施；
- e) 应急处置预案；
- f) 其他消毒程序控制的相关要求。

8.3 监督检查

应建立监督检查制度。重点开展安全生产、环境、设备、人员、工艺、程序、记录等监督检查，内容包括且不限于：

- a) 电子束消毒处理记录及文档的完整性及真实性；
- b) 安全生产、生物安全、环境监测等工作落实情况；
- c) 质量管理体系运行及质量控制情况；
- d) 存在问题及纠正措施或纠偏行动；
- e) 紧急措施及其有效性；
- f) 其他需要监督检查的事项。

9 文件要求

9.1 程序文件

制定电子束消毒工艺程序并文件化，包括但不限于以下内容：

- a) 消毒工艺剂量确定过程文件及记录；
- b) 消毒工艺运行程序的装置运行参数和限值记录；
- c) 消毒工艺期间监测文件及记录；
- d) 其他需要归档的文件记录。

9.2 操作手册

应记录电子束消毒设施的安装鉴定、运行鉴定、性能测试及日常维护、校准、维修等全部资料。

9.3 消毒记录

应记录每消毒批的产品信息、环境数据、工艺剂量、运行参数、消毒照射剂量、过程监控、效果评价等数据及信息，包括但不限于如下内容：

- a) 消毒批产品的报关或申报信息、货主及联系方式等信息；
- b) 针对该消毒批进行生物安全风险判定拟选择的目标微生物及设定的最低有效剂量；
- c) 消毒批产品的材质、规格、具体名称等信息，及设定的最高耐受剂量；
- d) 电子束消毒装置的运行参数，包括电子束能量、平均电子流、传输速度等；
- e) 实施电子束消毒的人员、环境因素等参数；
- f) 电子束消毒过程监控、效果评估判定文件及记录；
- g) 电子束消毒报告；
- h) 消毒批产品的进出库记录。

9.4 人员档案

应记录操作人员及作业人员培训、上岗、疫情防护、健康监护等相关信息。

9.5 核查文件

应详细记录考核评定和监督检查的时间、人员、检查内容、存在问题、整改措施、整改验证等信息。

9.6 文件保存

所有记录文件应妥善保管备查，保存期限不低于6年。

附 录 A (资料性) 深圳口岸常见进境邮件快件类型

A.1 国际邮件种类

跟据《国际及台港澳邮件处理规则》，国际邮件按传递时限可分为普通邮件和国际特快专递邮件。按一般时限规定传递的国际邮件，称为普通邮件（函件、包裹）。通过专门组织的收寄、处理、运输和投递，以最快的速度传递的国际邮件，称为特快专递邮件。

A.2 常见邮件分类

A.2.1 国际函件按内件性质分为：信函、明信片、航空邮筒（统称LC）；以及印刷品、盲人邮件和小包（统称AO）。

A.2.2 国际函件按规格分为文件类和物品类，包括：

- a) 小型函件（P）的尺寸：最小尺寸90×140毫米；最大尺寸165×245毫米；最大重量100克；最大厚度5毫米；
- b) 大型函件（G）的尺寸：最小尺寸90×140毫米；最大尺寸305×381毫米；最大重量500克；最大厚度20毫米。如果上述任何一个条件超出，均应归为大一型号的函件；
- c) 物品类（E规格小包），所有内件为物品的函件，不论尺寸和重量，均属于E规格小包。

A.3 海关查验现场常见快件分类

A.3.1 信函类（A类快件）：单个进境信函类（A类快件）一般由规格不同的牛皮纸信封加塑料外包装进行混合包装运输。重量一般不超过0.5千克，特殊情况会有部分文件重量超重，但所占比例极低，不超过千分之一。

A.3.2 包裹类（B类快件、C类快件）：

- a) B类快件：来源地多为中国香港、日本、美国。货物类别多为保健品（丸药、胶囊类）、OTC药物，衣帽鞋包，威士忌、葡萄酒等，部分情况下会有 SWITCH 游戏机等电子产品，包裹重量正常在 0.2-5 千克之间，包装多为纸质包装箱，极少会出现木质包装箱；
- b) C类快件：来源地同样多为中国香港、日本、欧美。货物类别组成多为服装，塑料制零件，钢铁制零件，塑胶制零件等，包裹重量正常情况下不会超过 50 千克，包装以纸箱包装为主，部分大件或贵重产品会采用木质包装箱进行包装。

A.4 深圳口岸常见进境邮件快件

根据调研数据，近3年深圳口岸进境邮件和快件以小型函件（P）、信函类（A类快件）为主，占进境邮件快件数量70%以上；普遍采用的包装纸板的固定形状，包括箱纸板箱、草纸箱、瓦楞纸板箱和灰纸板箱等；内容物材质主要为纸质物品，如文件、书籍、绘画等。内容物为纸质、塑料等邮件快件对电离辐射敏感度较低，一般在工艺剂量范围内品质及使用特性不会产生不良影响，适用于穿透式电子束消毒。

进境的电子产品（如电器、仪器仪表、广播通讯、雷达无线收发机等）等快件对电离辐射敏感度高，应经实验验证及评估，确定其是否适合穿透式电子束消毒。

附 录 B
(资料性)
电子束消毒剂量分布测试

B.1 实验参考依据

GB/T 16841 能量为 300keV~25MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则。

B.2 实验方案

B.2.1 表面消毒剂量分布测试

进境邮件快件电子束表面消毒剂量分布测试，可参照以下方法实施：

- a) 电子束消毒能量在0.5 MeV以下，穿透能力较弱，推荐选择薄膜显色剂量片进行剂量监测，按照GB/T 16640相关要求执行；
- b) 根据消毒批邮件快件实际情况，选择具有代表性的模拟样品进行电子束消毒剂量分布测试；
- c) 模拟样品外包装每个面至少排列不少于6个剂量测量点（可根据实际情况适当调整或加密监测点），应确保监测点覆盖到每一面的中心和边缘位置。邮件、信函等较薄物件，可只对上下表面布置监测点，此时应在上下表面边缘处各增加3个剂量测量点；
- d) 每个测量点放置一个剂量片，固定在外包装表面上（见图B.1）；
- e) 按照预设的电子束消毒工艺进行测试。

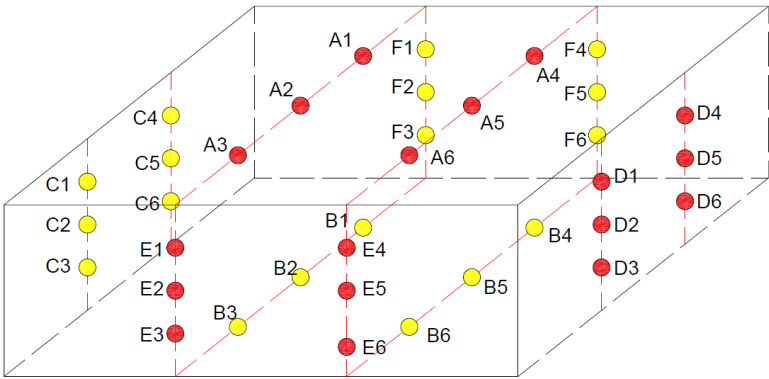


图 B.1 进境邮件快件外包装剂量分布位置示意图

B.2.1 穿透式消毒剂量分布测试

进境邮件快件电子束穿透式消毒剂量分布测试，可参照以下方法实施：

- a) 穿透式电子束消毒的剂量监测系统应依据GB/T 16640选择，可根据实际情况选择薄膜剂量片或重铬酸钾（银）剂量计；
- b) 根据消毒批邮件快件实际情况，选择具有代表性的模拟样品进行电子束消毒剂量分布测试。模拟样品的填充物密度应与验证物品相近，且质量分布均匀；
- c) 模拟样品由上到下分成A、B、C的3个层面。每个层面布设不少于9个剂量测量点。可根据实际情况，适当调整或补充剂量监测点。应确保监测点覆盖到每一面的中心

和边缘位置；

- d) 每个测量点放置1个剂量测量计（见图B.2）；
- e) 按照预设的电子束消毒工艺进行测试。

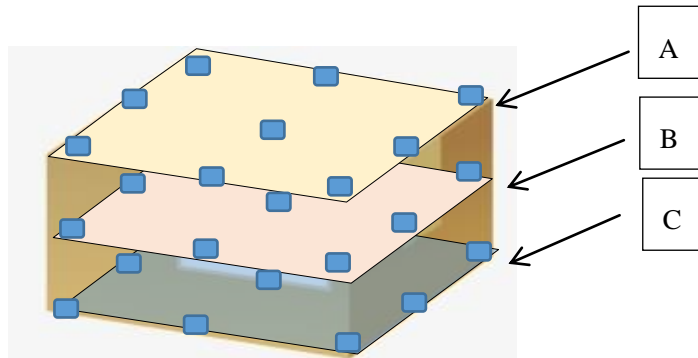


图 B.2 进境邮件快件穿透式电子束消毒剂量分布位置示意图

B.3 剂量测定

完成测试后，按照剂量计推荐的测定方法进行测定，并换算剂量。

附录 C
(资料性)
电子束消毒效果评价实验

C.1 实验方案

实验可参照《消毒技术规范》(2002年版)采用指示微生物载体法来评价邮件快件电子束消毒效果。其中方案设计关键环节如下:

- a) 根据消毒批实际情况选定具有代表性的模拟样品;
- b) 指示微生物: 参照WS/T 683-2020对消毒试验用微生物的相关要求, 选用大肠杆菌(8099)或金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)等指示微生物;
- c) 载体: 根据邮件快件包装材质的实际情况, 优先选用瓦楞纸片作为载体, 亦可选用滤纸、棉布等;
- d) 实验用菌片(染菌载体)要求: 可参照GB/T 38502-2020的菌片制备程序制备染菌载体, 应测定载体的回收菌数为 1×10^6 CFU/片 $\sim 5 \times 10^6$ CFU/片, 方可投入使用;
- e) 剂量监控: 应记录评价实验时的设备运行参数, 包括电子束能量、电子流、传输速度等。可参考电子束消毒剂量分布测试的方法在菌片旁边做同步测试。

C.2 现场消毒评价

C.2.1 表面消毒效果评价

邮件快件模拟样品外包装六个面定义如图中的A、B、C、D、E、F面(见图C.1.a), 每个面根据剂量分布测试情况, 选取最吸收剂量最低的3个评价点, 或按照对角线设置不少于3个实验评价点如A1、A2、A3等(见图C.1.b)。每个评价点各放置一个菌片(染菌面朝外), 旁边设置剂量片监控吸收剂量, 下方放置剂量片监控电子束穿透性(见图C.1.c)。每次重复不少于5组测试。

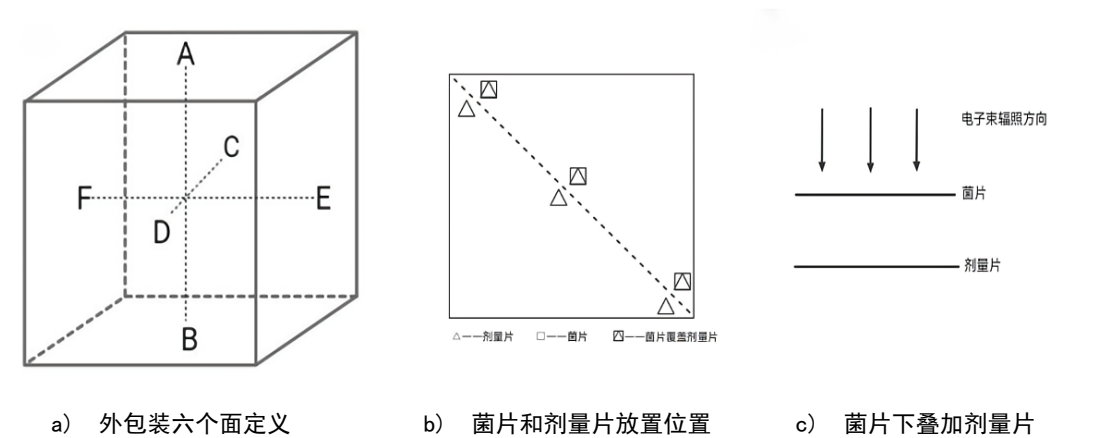


图 C.1 外包装六面和菌片放置位置示意图

C.2.2 穿透式消毒效果评价

邮件快件模拟样品内部分成 A、B、C 的 3 个层面。每个层面根据剂量分布测试情况，选取最吸收剂量最低的 3 个评价点，或按照对角线设置 3 个评价点，如 A1、A2、A3 等（见图 C.2）。菌片及测量计放置方法参照表面消毒评价方法。每次应重复不少于 5 组测试。

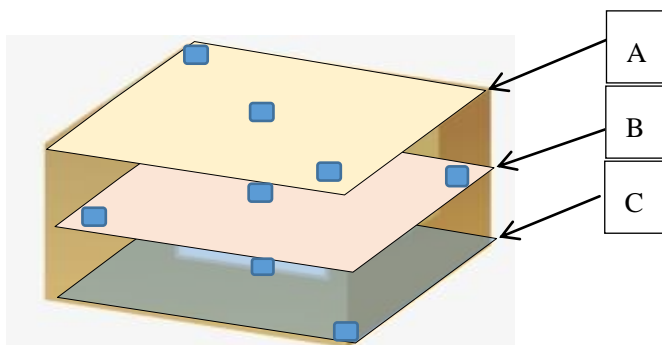


图 C.2 穿透式消毒菌片放置位置示意图

C.3 实验检测

C.3.1 活菌培养

实验菌片经现场消毒后应尽快放置于采样管（含蛋白胨生理盐水）中，然后将采样管在混匀器上振荡 20s 或用力振打 80 次，做 10 倍系列稀释后选适当稀释度取 1.0mL 待检样品接种于无菌平皿。每一样本平行接种 3 个平皿。加入灭菌液化的 45℃~48℃的培养基 15mL~18mL，边倾注边摇匀。待琼脂凝固，置 36℃±1℃培养箱内，按相应特殊指示微生物培养要求进行培养。

C.3.2 菌落计数

达到培养时间后，计数菌落数，使用公式（1）计算杀灭率。

$$X = \frac{A-B}{A} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X —— 杀灭率（%）；

A —— 消毒前菌量或阳性对照组回收菌量（CFU/样本）；

B —— 消毒后菌量或试验组回收菌量（CFU/样本）。

C.3.3 剂量监测

若设剂量监测的实验，则应按照电子束消毒剂量分布测试的方法测定并换算剂量。

C.4 结果判定

指示微生物平均杀灭率≥99.9%，且杀灭率≥99.9%的样本数占 90%以上，判为消毒合格。

附 录 D
(资料性)
进境邮件快件电子束消毒作业报告单

进境邮件快件电子束消毒作业报告样式可参照表 D. 1。

表D.1 进境邮件快件电子束消毒作业报告单（样式）

报告单编号：

委托单位/联系方式	
货物的报关或申报信息	
包装（物品）材质/数量	最大包装规格（mm）： 最小包装规格（mm）： 包装材质： 物品及材质： 数量： 备注：
消毒批次/日期	
消毒工艺剂量	剂量（kGy）：
处理环境	温度（℃）：湿度（%）：
设定运行参数	电子束能量（keV）：平均电子束流（mA）： 传输速度（m/min）：
吸收剂量分布	最低吸收剂量（kGy）：最大吸收剂量（kGy）： 剂量不均匀度：
自检情况	作业现场情况：设备运行情况： 作业人员情况：
剂量监测情况	吸收剂量最小值（kGy）：吸收剂量最大值（kGy）： 吸收剂量平均值（kGy）： 备注：
结果评定： <input type="checkbox"/> 该批产品已接受____（kGy）剂量的电子束消毒，准予放行。 <input type="checkbox"/> 该批产品电子束消毒不合格，按照不合格处置方案进行处理。 不合格说明： 操作人员（签名）：签发人员（签名）：年 月 日	

注：本表一式三联，第一联交监管部门；第二联交委托单位；第三联由消毒单位留存。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法: 中华人民共和国主席令第五十六号. 2020 年
- [2] 中华人民共和国交通运输部. 邮件快件包装管理办法: 中华人民共和国交通运输部令 2021 年第 1 号. 2022 年
- [3] 中国邮政集团有限公司. 国际及台港澳邮件处理规则: 中国邮政集团有限公司. 2017 年
- [4] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范: 卫法监发[2002]282 号. 2002 年
- [5] GB/T 38502-2020 消毒剂实验室杀菌效果检验方法消毒技术规范
- [6] WS/T 683-2020 消毒试验用微生物要求
- [7] Wang Yuan et al. Electron beam irradiation inactivation of *Bacillus atrophaeus* on the PET bottle preform and HDPE bottle caps with different original colonies. Radiation Physics and Chemistry, 2021, 189
-