

Методические основы установления пороговых значений потенциально токсичных химических веществ, мигрирующих из медицинских изделий

Концепция оценки риска предполагает, что опасные химические компоненты медицинских изделий могут иметь различные пороговые значения поступления в организм человека при применении в зависимости от способа, длительности применения изделия и токсикологических характеристик вещества.

Метод установления пороговых значений потенциально токсичных химических веществ, мигрирующих из медицинских изделий разработан специалистами научно-исследовательского института гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в рамках выполнения задания 04.07. «Разработать и внедрить метод установления пороговых значений потенциально токсичных химических веществ, мигрирующих из медицинских изделий» подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг», 2021-2025 годы и формализован в Инструкции по применению (далее – инструкция) № 028-1124, утвержденной заместителем Министра здравоохранения – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 16.12.2024.

В инструкции предложены основные методологические подходы с учетом модифицирующих факторов к определению толерантных доз, установлению переносимых уровней контакта, вычислению переносимого воздействия и допустимого уровня потенциально токсичных веществ, мигрирующих из медицинских изделий. С целью предотвращения канцерогенного и неканцерогенного действия химических веществ, присутствующих в медицинских изделиях в низких концентрациях и о которых отсутствуют данные о токсичности, для оценки безопасности медицинских изделий в инструкции приведен алгоритм использования порога токсической опасности.

Преимуществом использования разработанного метода, содержащегося в инструкции, является возможность установления пороговых значений потенциально токсичных химических веществ, мигрирующих из медицинских изделий различных категорий по длительности и способу контакта медицинских изделий с организмом человека, а также для различных категорий населения.

Настоящая инструкция по применению предназначена для организаций здравоохранения (учреждений), осуществляющих государственный санитарный надзор, государственных медицинских научных организаций, осуществляющих разработку новых видов медицинского изделий, государственных учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации специалистов с медицинским образованием.