



**БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ -
ОТСУТСТВИЕ НЕДОПУСТИМОГО РИСКА,
СВЯЗАННОГО С ПРИЧИНЕНИЕМ ВРЕДА ЖИЗНИ,
ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА, ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ.**



Менеджмент рисков представляет собой сложный для рассмотрения предмет, так как каждая из участвующих сторон может по-разному оценивать вероятность причинения вреда и возможность нанесения ущерба в случае опасности.

Концепция риска включает два компонента:

- a) вероятность причинения вреда;
- b) последствия причиненного вреда, т.е. его тяжесть.

► **допустимый уровень:** наибольшее количество вымываемой субстанции, поступающее в тело человека путем воздействия медицинского изделия, признанное допустимым на ежедневной основе.

Выражается в дозе на пациента на каждый соответствующий период воздействия:

► мг/день, мг/см² (Переносимый уровень контакта)

► Эти дозы отражают переносимый риск медицинского изделия в условиях предназначенного применения.

Методические подходы к определению допустимых уровней миграции химических веществ при оценке риска медицинских изделий

Петрова С.Ю., Гомолко Т.Н., Камлюк С.Н.

Республиканское унитарное предприятие

«Научно-практический центр гигиены», г. Минск

Риск, возникающий из-за наличия токсического вещества в материалах изделия, следует определять в соответствии с

ГОСТ ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ

► Настоящий стандарт устанавливает подход к определению пороговых значений (допустимых уровней) для веществ, вымываемых из медицинских изделий.

► Характеристика риска включает сравнение дозы выщелачиваемого компонента, получаемой пациентом или медицинским работником, с «безопасной» дозой.

Определение допустимых уровней

Толерантная доза \times m (70 кг) \times коэффициент использования \times фактор полезности (при необходимости)

коэффициент использования - учет результата использования нескольких изделий, времени использования.

с учетом группы населения, схемы использования мед. изделия

Толерантная доза (мг/кг/день) зависит от длительности контакта и пути воздействия

Толерантная доза = NOAEL, LOAEL / факторы неопределенности (УФ)

УФ 1 – оценка вариации между людьми 1-10

УФ 2 – оценка межвидовой экстраполяции 1-10

УФ 3 – оценка качества данных 1-100

Определение уровня миграции вымываемых веществ из медицинских изделий

► исследуемый материал: Материал, изделие, часть изделия либо его компонент (или его типичный образец, произведенный и обработанный эквивалентными методами), пробу или экстракт которого отбирают для биологического или химического исследования или оценки.

► ОБРАЗЕЦ С ИЗВЕСТНОЙ МАССОЙ ИЛИ ПЛОЩАДЬЮ ПОВЕРХНОСТИ, ТОЛЩИНОЙ.

► **ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОБ И КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Оценка выполнимости допустимого уровня

► уровень миграции вещества не должен превышать допустимый уровень мг/день

► Обнаруженная миграция: **0,1 мкг / г / 72 часа**

► Масса имплантируемого изделия **5,0 г (или площадь поверхности изделия)**

► Миграция из изделия за 24 часа = $0,0001 \text{ мг} \times 5000 \text{ мг} / 3 = \mathbf{0,16 \text{ мг / день}}$

0,16 мг / день сравниваем с допустимым уровнем.

Переписка: toxlab@mail.ru