

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ НА БЕЗОПАСНОСТЬ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Студент гр. 113511 Сальников Ю.А.
Канд. техн. наук, доцент Савкова Е.Н.,
канд. техн. наук, доцент Журавков Н.М.
Белорусский национальный технический университет

Лаборатория метрологии и дозиметрии ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова» осуществляет метрологический контроль средств измерений и испытания средств защиты (индивидуальных и других монтируемых и не монтируемых), применяемых при проведении рентгенодиагностических исследований и радиотерапии с целью увеличения радиационной защиты пациентов и персонала. В связи с обновлением материально-технической базы, а также ужесточением требований к безопасности пациентов и персонала при проведении радиотерапии, лабораторией планируется усовершенствование старых и создание новых методов измерений и испытаний. Следовательно, возникает необходимость подтверждения пригодности данных методов.

В соответствии с ТКП 432 при валидации методов испытаний учитываются специфичность (избирательность методики испытаний), робастность, предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, диапазон применения. Новые методики испытаний средств защиты, применяемых при проведении рентгенодиагностических исследований и радиотерапии должны быть достаточно устойчивы (робастны), также характеризоваться определенным пределом обнаружения, а также быть линейны. При этом их диапазон применения не является определяющей характеристикой, так как испытания в данной области часто носят качественный характер.

Из ТКП 432 следует, что в данной лаборатории следует проводить ревалидацию методик испытаний, в которые будут внесены изменения. А также следует проводить перспективную и сопутствующую валидацию методик испытаний, в зависимости от того насколько быстро будут внедряться новые методики выполнения измерений и испытаний.

Литература

1. ТКП 432-2012 «Производство лекарственных средств. Валидация методик испытаний»