

Program

- 09:00: Deschiderea lucrărilor
09:05: Prezentarea Departamentului de Fizica Vieții și Mediului – dr. Dan Slavnicu
09:20: Prezentarea Standardului 10993 – dr. Ileana Petcu
09:35: Prezentarea Laboratorului BioEval (infrastructură, competențe, management) – dr. Mihai Radu
09:50: Prezentarea serviciilor în curs de acreditare – dr. Diana Savu
10:10: Prezentarea facilităților oferite de grupul de biofizică și radiobiologie – dr. Mihai Radu
10:25: Prezentarea Strategiei de servicii oferite de IFIN-HH în domeniul tehnologiilor de iradiere și verificare a materialelor cu utilitate medicală sau alimentară – dr. Cornel Ponta

Contact

Radu Mihai (mradu@nipne.ro)

☎ 404 6204

Diana Savu (savu_diana@yahoo.com)

☎ 404 6134

www.ifn.ro

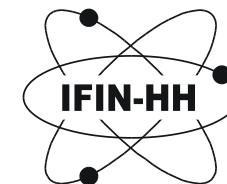
Laboratorul de evaluare a biocompatibilității materialelor medicale

Workshop

BioEval

Organizatori: IFIN-HH, RENAR

18 aprilie 2008, orele 9⁰⁰ - 12⁰⁰, IFIN-HH – Sala de seminar TANDEM



Laboratorul de evaluare a biocompatibilității materialelor medicale

BioEval

Institutul Național de Fizică și Inginerie Nucleară Horia Hulubei

Departamentul de Fizica Vieții și Mediului



Workshop de prezentare a

Laboratorului de evaluare a biocompatibilității materialelor medicale – BIOEVAL –

Organizatori

IFIN-HH
RENAR

Locul desfășurării:

IFIN-HH
Sala de seminar TANDEM

Perioada:

18 aprilie 2008, orele 9⁰⁰–12⁰⁰

Laboratorul acreditat de evaluare a biocompatibilității materialelor și dispozitivelor medicale – BIOEVAL este un laborator de încercări competent care își desfășoară activitatea conform standardelor ISO 17025:2005 și SR EN ISO 10993.

Existența în cadrul IFIN-HH, Departamentul de Fizica Vieții și Mediului (DFVM), a unui spațiu adecvat și a unei echipe, Colectivul de Biofizică și Radiobiologie, cu bogată experiență pe domeniul evaluării biologice a acțiunii unor agenți fizici și chimici a asigurat desfășurarea cu reale șanse de succes a activității de implementare a standardelor menționate. Reamenajarea și dotarea spațiului de lucru au fost susținute din mai multe resurse financiare: proiectul nucleu al IFIN-HH, investiții proprii, alte proiecte CEEEX.

Proiectul CEEEX Modul 4, Contract 112/2006 care s-a desfășurat în perioada 2006-2008 a întregit acest demers prin asigurarea resurselor financiare necesare completării dotării laboratorului și obținerii acreditării RENAR, Organismul Național de Acreditare din România.

Aplicațiile și serviciile oferite de acest laborator:

Controlul produselor (materiale și dispozitive) utilizate pe scară largă în practica medicală prin evaluarea biocompatibilității acestora în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 10993.

Testele pentru care laboratorul este în curs de acreditare sunt:

1. detectarea capacității potențiale a unui material sau dispozitiv medical de a induce efecte subletale și letale observate la nivel celular prin teste calitative *in vitro* de determinare a citotoxicității:
 - metoda de determinare a citotoxicității prin difuzie în agar;
 - metoda de evaluare a citotoxicității prin contact direct;
2. evaluarea absenței sau prezenței în conținutul materialelor medicale a unor substanțe chimice care cauzează efecte adverse locale sau sistemice după expuneri repetate sau prelungite prin teste *in vivo* de sensibilizare:
 - testul de maximizare pe porcușori de guinea (GPMT-guinea pig maximization test).