

А.М. Полещук, О.А. Дорохова, Б.А. Кухта, Н.А. Богданенко

АНАЛИЗ ОПЫТА УЧАСТИЯ В МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЯХ ЛАБОРАТОРИЙ РАДИАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва.

Контактное лицо: Александра Михайловна Полещук: aleksaupsa@mail.ru

РЕФЕРАТ

Цель: Формирование представления лабораторий, аккредитованных в Системе аккредитации Российской Федерации (Росаккредитации) – национальной системе аккредитации, в частности, лабораторий радиационного контроля (ЛРК) для подтверждения компетентности посредством участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях на международном уровне.

Результаты: Обобщение опыта успешного прохождения международных межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний в современных условиях работы ЛРК.

Выводы: Описанный в статье опыт может быть использован аккредитованными лабораториями при подтверждении соответствия критериям аккредитации.

Ключевые слова: лаборатория радиационного контроля, межлабораторные сравнительные испытания, подтверждение компетентности

Для цитирования: Полещук А.М., Дорохова О.А., Кухта Б.А., Богданенко Н.А. Анализ опыта участия в межлабораторных сравнительных испытаниях лабораторий радиационного контроля в национальной системе аккредитации // Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2021. Т. 66. № 4. С.51–53.

DOI: 10.12737/1024-6177-2021-66-4-51-53

Введение

Лаборатория дозиметрии инкорпорированных радионуклидов (далее – лаборатория) ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России является одной из профильных лабораторий дозиметрического контроля внутреннего облучения в системе Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России), осуществляет научно-методическое обеспечение деятельности лабораторий дозиметрии внутреннего облучения (ЛДВО) центров гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства (ЛДВО ФГБУЗ ЦГиЭ ФМБА России). Лаборатория проводит работы по оценке доз внутреннего облучения, реализуемых вследствие поступления таких радионуклидов, как уран, америций, кюрий, плутоний и полоний, на основе результатов измерения их содержания в биологических пробах (моча, кал, мазки из носа, мягкие ткани, костные ткани).

Ключевая задача лаборатории состоит в поддержке функционирования ЛДВО ЦГиЭ ФМБА России в современных условиях нормирования при проведении индивидуального дозиметрического контроля персонала организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и населения отдельных территорий, находящихся в сфере ответственности ФМБА России.

С принятием Федерального Закона № 102 от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства измерений» [1] и соответствующих подзаконных актов усилились требования к нормативному и метрологическому обеспечению научных исследований в области охраны окружающей среды и здоровья населения, в частности, к исследованиям (измерениям) при дозиметрическом контроле внутреннего облучения персонала особо опасных объектов, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Для обеспечения достоверности и метрологической прослеживаемости измерений, выполняемых в рамках как госконтракта на прикладные научные работы, так и сторонних договоров, исследования по совершенствованию метрологического обеспечения таких измерений

приобретают особую важность и актуальность, особенно для лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации.

Все измерения показателей внутреннего облучения, выполняемые в лаборатории, регламентируются только аттестованными методиками измерений, разработанными в основном сотрудниками лаборатории в рамках госзаказа. Всего за 2000–2021 гг. разработано 37 методик измерений. Из них 14 включено в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Накоплен большой опыт исследований определения полония-210 в секционном материале, что позволило провести исследования полониевой версии смерти Ясира Арафата [2].

В данной статье рассмотрена одна из форм подтверждения компетенции испытательными лабораториями, аккредитованными в национальной системе аккредитации Российской Федерации – межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания (МСИ).

Материал и методы.

Лаборатория определяет содержание радионуклидов в пробах биологического материала по аттестованным методикам, содержащимся в области аккредитации. В частности, таким как: 1) МУК 2.6.1.011-14 «Методика измерений активности урана спектрометрическим методом после экстракционно-хроматографического выделения из проб мочи» (ФР.1.38.2016.24327) [3]; 2) СТО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А. И. Бурназяна ФМБА России 4.21/01-2017 «Методика измерений активности изотопов америция и плутония в пробах мочи спектрометрическим методом после радиохимической подготовки» [4].

Испытательная лаборатория, согласно п. 8.5 ГОСТ 8.638-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение радиационного контроля. Основные положения» [5], должна быть аккредитованной в установленном порядке: «Аккредитация является обязательной для ЛРК, осуществляющих контроль радиационной обстановки и дозиметрический

Таблица 1

Данные о содержании радионуклидов в биологическом образце, представленном каждой участвующей лаборатории в Бк/см³ (с доверительной вероятностью 95 %).
Data on the content of radionuclides in a biological sample presented to each participating laboratory in Bq/cm³ (with a confidence probability of 95 %).

Радионуклиды	⁹⁰ Sr	¹⁰⁶ Ru	¹³⁷ Cs	²³⁹ Pu
Активность в образце объемом 250 см ³ (Бк)	5,02 ± 0,03	20,1 ± 0,6	100 ± 1	0,00994 ± 0,00003
Концентрация (Бк/дм ³)	20,08 ± 0,12	80,4 ± 2,4	400 ± 4	0,03976 ± 0,00012

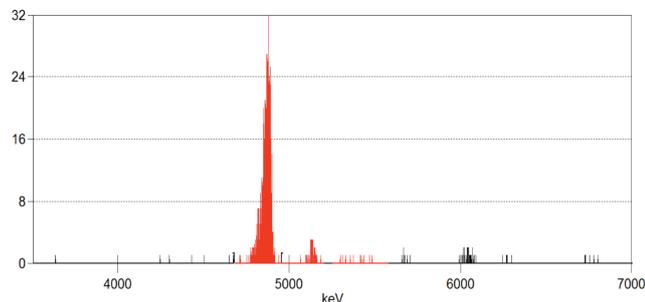


Рис. 1. Энергетический спектр альфа-излучения биологического образца (мочи), полученный на альфа-спектрометре Alpha Analyst (Canberra Industries, Inc., США)

Fig. 1. The energy spectrum of alpha radiation of a biological sample (urine) obtained on the alpha-spectrometer Alpha Analyst (Canberra Industries, Inc., USA)

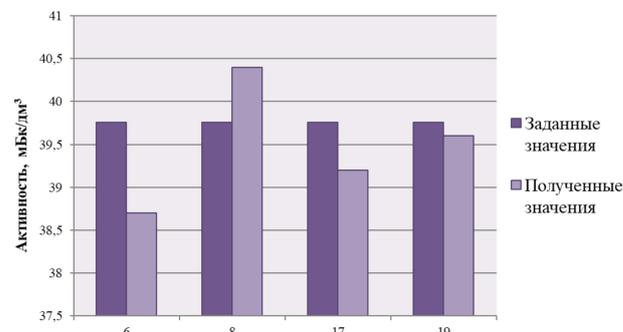


Рис. 2. Сопоставление результатов измерений с истинным значением для полученных образцов (6, 8, 17, 19 – коды лабораторий-участников)
Fig. 2. Comparison of measurement results with actual value (6, 8, 17, 19 – participating laboratories codes)

контроль на предприятии, радиационный контроль окружающей среды и условий проживания населения, контроль медицинского облучения и подтверждение соответствия продукции по радиационному признаку».

По ГОСТ 8.638-2013, испытательная лаборатория подтверждает свою компетентность на соответствие ИСО ГОСТ 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [6] согласно установленным критериям. В ГОСТ 17025 содержатся требования к испытательным лабораториям, что в свою очередь создает условия для повышения качества результатов и предотвращения выдачи недостоверных результатов. В результате МСИ аккредитованная лаборатория представляет объективное доказательство своей компетентности и позволяет пользователям удостовериться в надежности выдаваемых результатов.

Таким образом, одной из форм подтверждения компетентности испытательной лаборатории, согласно вышеупомянутому документу, служит удовлетворительное прохождение МСИ. Согласно ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» [7], межлабораторное сличение (interlaboratory comparison) – это «организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же, или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями». Согласно политике Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения МСИ от 02.04.2021 г. [8]: «Лаборатория должна не реже 1 раза в год принимать участие в программах МСИ. Аккредитованная лаборатория в течение 5 лет с момента принятия решения об аккредитации должна принять участие в МСИ по всем методам испытаний, включенным в область аккредитации».

Лаборатория дозиметрии инкорпорированных радионуклидов ФМБЦ им А.И. Бурназяна ФМБА России приняла участие в 2016 г. в международных сличительных (сравнительных) испытаниях под эгидой Рабочей группы по радиологическим – ядерным угрозам Глобальной

инициативы по безопасности в области здравоохранения¹, Сети экстренной медицинской готовности и содействия при радиационных чрезвычайных ситуациях Всемирной организации здравоохранения² и Сети реагирования и оказания помощи Международного агентства по атомной энергии³. Целью данных испытаний была проверка способности выполнить анализ биологических проб (мочи) *in vitro* лабораториями-участниками в течение 72 ч после получения образца. Такие испытания позволяют проверить возможности лабораторий-участников к определению нескольких радионуклидов, содержащихся вместе в одной пробе мочи, оценить возможности используемых методов и сравнить полученные результаты, а также способствует поддержанию готовности к оказанию помощи другим странам при возможных радиационных инцидентах.

В лабораторию поступила проба мочи объемом 250 см³. Радионуклиды, содержащиеся в пробе, соответствовали сценарию тяжелой радиационной аварии на атомной станции, когда радионуклиды ¹⁰⁶Ru, ¹³⁷Cs, ⁹⁰Sr и ²³⁹Pu вносят основной вклад в дозу внутреннего облучения. Проба была подготовлена согласно стандартной процедуре, используемой Национальным калибровочным референсным центром мониторинга: анализ биопроб и измерения *in vivo* Министерства здравоохранения Канады⁴ [9].

Лаборатории-участники должны были представить результаты организатору испытаний. Анализ данной пробы на содержание альфа-излучателей проводился согласно вышеупомянутым методикам измерений [3] и [4].

Применяемые методы реализуются путем выделения радионуклидов америция, плутония и урана из проб мочи экстракционной хроматографией, очистке от примесей и соосаждением на стальной диск с последующим измерением на альфа-спектрометре с обязательным контролем химического выхода (посредством добавления перед началом анализа в пробу мочи известного количества изотопов америция-243, плутония-239 и урана-232).

¹ Global Health Security Initiative (GHSI) Radio-Nuclear Threats Working Group (RNWG)

² Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network, World Health Organization (WHO REMPAN)

³ Response and Assistance Network, International Atomic Energy Agency (IAEA RANET)

⁴ National Calibration Reference Center for Bioassay and In Vivo Monitoring, Health Canada

Результаты и обсуждение

Полученные в ходе испытаний результаты были опубликованы в работе [10]. Данные о содержании радионуклидов в исследуемом образце, представленном каждой участвующей лабораторией, приведены в табл. 1. В испытаниях принимало участие 19 лабораторий, 12 из которых обнаружили содержание в исследуемом образце ²³⁹Pu. Спектр альфа-излучения изотопов плутония, полученный во время анализа образца в нашей лаборатории, приведен на рис. 1. Следует выделить 4 лаборатории, определивших с наибольшей точностью содержание плутония в пробе, в том числе и лабораторию дозиметрии инкорпорированных радионуклидов ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России. На основании приведенных в [10] результатов можно провести сопоставление результатов, полученных в этих лабораториях, с истинными (рис. 2).

Необходимо отметить, что на сегодняшний день в Российской Федерации не имеется возможности проведения МСИ, в которых требуется определение радиоизотопов в пробах биологического материала (моча, кал и т.п.): отсутствует провайдер МСИ по ГОСТ ИСО 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации». Для таких подразделений, как лаборатория дозиметрии инкорпорированных радионуклидов ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, а также Федеральных государственных бюджетных учреждений здравоохранения центров гигиены и эпидемиологии ФМБА России данный вопрос представляется принципиальным, поскольку ставит под угрозу деятельность этих лабораторий радиационного контроля как аккредитованных в национальной системе аккредитации.

Medical Radiology and Radiation Safety. 2021. Vol. 66. № 4. P. 51–53

Radiation safety

Analysis of the Experience of Participation in Interlaboratory Comparisons of the Radiation Control Laboratory in National Accreditation System

A.M. Poleshchuk, O.A. Dorokhova, B.A. Kukhta, N.A. Bogdanenko

A.I. Burnasyan Federal Medical Biophysical Center, Moscow, Russia
Contact person: : Alexandra Mikhailovna Poleshchuk : aleksaupsa@mail.ru

ABSTRACT

Purpose: Formation of the idea of laboratories accredited by Accreditation System of Russian Federation, in particular radiation control laboratories, about the possibility of confirming technical competence by means of participation in interlaboratory comparison tests at international level.

Content: Description of the experience of successful passing the international comparisons by radiation control laboratories under up-to-date requirements.

Conclusion: The experience described in the article can be used by accredited laboratories in practice for conformity validation with accreditation criteria.

Key words: radiation control laboratory, interlaboratory comparison tests, competence

For citation: Poleshchuk AM, Dorokhova OA, Kukhta BA, Bogdanenko NA. Analysis of the Experience of Participation in Interlaboratory Comparisons of the Radiation Control Laboratory in National Accreditation System. Medical Radiology and Radiation Safety 2021;66(4):51-53.

DOI: 10.12737/1024-6177-2021-66-4-51-53

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
2. Уйба В.В., Котенко К.В., Ильин Л.А., Квачева Ю.Е., Абрамов Ю.В., Галстян И.А. и др. Полониевая версия смерти Ясира Арафата: результаты российских исследований. Медицинская Радиология и радиационная безопасность. 2015. Т. 60. № 3. С. 41-49.
3. МУК 2.6.1.011-14 Методика измерений активности урана спектрометрическим методом после экстракционно-хроматографического выделения из проб мочи. 2014.
4. СТО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А. И. Бурназяна ФМБА России 4.21/01-2017 Методика измерений активности изотопов америция и плутония в пробах мочи спектрометрическим методом после радиохимической подготовки. 2017.
5. ГОСТ 8.638-2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение радиационного контроля. Основные положения.
6. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
7. ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации.
8. Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сравнительных (сравнительных) испытаний от 02.04.2021 г.
9. Daka J, Kramer GH. The Canadian national Calibration and Reference Center for Bioassay and in Vivo Monitoring: an Update. Health Phys. 2009. V. 97, No. 6. P. 590–594. DOI:01.hp.0000363839.78169.20
10. Li C, Bartizel C, Battisti P. et al. GHSI Emergency Radionuclide Bioassay Laboratory Network - Summary of the Second Exercise. Rad. Prot. Dosim. 2017. V. 174, No. 4. P. 449-456. DOI:10.1093/tpd/ncw254.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Участие авторов. Статья подготовлена с равным участием авторов.

Поступила: 23.12.2020. Принята к публикации: 20.01.2021.

REFERENCES

1. Federal Law No. 102-FZ of June 26, 2008 «On Ensuring the Uniformity of Measurements» (In Russian).
2. Uyba VV, Kotenko KV, Ilyin LA, Kvacheva YE, Abramov YV, Galstyan IA, et al. Polonium-210 Version of Arafat's Death: the Results of Russian Investigation. Medical Radiology and Radiation Safety. 2015; 60(3):41–49 (In Russian).
3. Methodological Guidelines 2.6.1.011-14 Procedure of Measurement the Activity of Uranium by Alpha-spectrometry After Extraction-chromatographic Isolation from Urine Samples. 2014 (In Russian).
4. Standard of the Organization of the State Research Center – Burnasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal Medical Biological Agency 4.21 / 01-2017 Procedure of Measurement the Activity of Americium and Plutonium Isotopes in Urine Samples by the Alpha-spectrometry After Radiochemical Preparation (In Russian).
5. State Standard 8.638-2013 Metrological ensuring of radiation control. General principles (In Russian).
6. State Standard ISO/IEC 17025-2019 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories (In Russian).
7. State Standard ISO/IEC 17043-2013 Conformity Assessment. General Requirements for Proficiency Testing (In Russian).
8. The Policy of RusAccreditation Regarding the Verification of Qualifications by Conducting Interlaboratory Comparison (Comparative) Tests of 02.04.2021.
9. Daka J, Kramer GH. The Canadian national Calibration and Reference Center for Bioassay and in Vivo Monitoring: an Update. Health Phys. 2009;97(6):590–594. DOI:01.hp.0000363839.78169.20
10. Li C, Bartizel C, Battisti P. et al. GHSI Emergency Radionuclide Bioassay Laboratory Network – Summary of the Second Exercise. Radiat. Protect Dosimetry. 2017;174(4):449-456. DOI:10.1093/tpd/ncw254.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Funding. The study had no sponsorship.

Contribution. Article was prepared with equal participation of the authors.

Article received: 23.12.2020. Accepted for publication: 20.01.2021.