

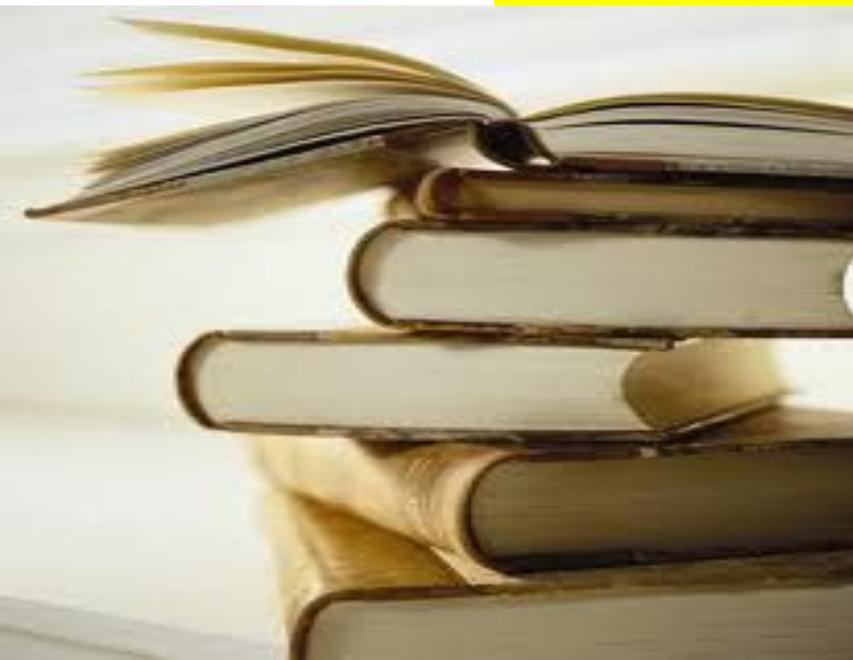
ГУ ЛНР «ЛУГАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ СВЯТИТЕЛЯ ЛУКИ»

Кафедра технологии лекарств, организации и экономики фармации

Качество медицинской техники и фармацевтических товаров, показатели качества.

Лекцию читает:
Ассистент кафедры

Лисовская Ольга Леонидовна



На рубеже XIX—XX в.в., когда в России приступили к промышленному производству товаров медицинского назначения, были разработаны «Правила об условиях, порядке разрешения и об устройстве фабрик, лабораторий и особых отделений заводов для изготовления сложных фармацевтических препаратов» и первые документы по обеспечению качества медицинских инструментов. В 1929 г. впервые была установлена уголовная ответственность за несоблюдение обязательных стандартов и выпуск недоброкачественной продукции. В 1954 г. Управление по стандартизации было преобразовано в Комитет стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР. В ноябре 1970 г. он был преобразован в Государственный комитет стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР (Госстандарт СССР). В 1992 г. — в Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии (Госстандарт России) и, наконец, в 2004 г. — в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

Это агентство представляет Российскую Федерацию в Международной организации стандартизации (ISO — английская транскрипция, ИСО — русская транскрипция), которая была создана при ООН в октябре 1946 года. Основной задачей ИСО является разработка международных рекомендаций (стандартов) для содействия международной торговле и научно-техническому прогрессу. Для создания и утверждения необходимых международных стандартов создан ряд комиссий и комитетов: Международная экономическая комиссия (IEC — английская транскрипция, МЭК — русская транскрипция), Европейский комитет нормирования (CEN — английская транскрипция, ЕКН — русская транскрипция), Европейский комитет электротехнического нормирования (CENELEC — английская транскрипция, ЕКЭН — русская транскрипция), Европейская организация по контролю качества (ЕОКК), Международный комитет мер и весов (МКМВ), Международная организация законодательной метрологии (МОЗМ).

Свойство и качество товаров

Свойство — объективная особенность товара, проявляющаяся при ее создании, оценке, хранении, потреблении или эксплуатации.

Свойства могут быть *простыми* и *сложными*.

Простое свойство характеризуется одной особенностью, например кислотность, содержание действующего вещества и др.

Сложное свойство — комплекс особенностей, проявляющихся в совокупности. Примером сложного свойства могут служить безопасность и эффективность лекарственных средств или пищевая ценность биологически активных добавок, которая включает целый комплекс свойств — энергетическую, биологическую; физиологическую и органолептическую ценности, а также усвояемость и безопасность.

Свойства медицинских и фармацевтических товаров характеризуются соответствующими показателями, по совокупности которых определяется уровень качества товара в целом.

Качество товара

— одна из его основополагающих характеристик, оказывающих решающее влияние на создание потребительских предпочтений и формирование конкурентоспособности.

Международный стандарт ISO 8402 от 1994 г. в п. 2.1 определяет качество — как совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

Следовательно, качество медицинских и фармацевтических товаров — это степень их пригодности для удовлетворения потребности пациентов.

Требования к качеству товаров устанавливаются сначала на этапах его проектирования и разработки, а затем уточняются в процессе выпуска опытных партий. Высокое качество медицинских и фармацевтических товаров обеспечивается контролем качества исходного сырья, метрологическим контролем оборудования, рабочим и окончательным контролем качества готовой продукции, разработкой требований к условиям хранения и реализации с последующим контролем за соблюдением этих требований (см. модуль 1, гл. 1, рис 1.1). Перед отпуском товара потребителю производитель оценивает качество товаров по нормам, регламентированным нормативной документацией.

Международный стандарт ИСО 8402 от 1994 г. в п. 2.3 определяет требования к качеству товара, как выражение определенных потребностей или их перевод в набор количественно или качественно установленных требований к характеристикам объекта с целью возможности их реализации и проверки.

В нормативных документах устанавливаются правила, общие принципы и их характеристики, касающиеся производства различного вида товаров и требования к свойствам и показателям, обуславливающим их качество.

Требования к технологии производства, качеству, безопасности и эффективности медицинских и фармацевтических товаров отражаются в специальном нормативном документе — техническом регламенте, который утверждается в соответствии с принятым законодательством.

Регламент (от франц. Reglement и лат. reuglo — упорядочивать, регулировать) — правила, устанавливающие, регулирующие порядок и время проведения мероприятий или действий по выпуску готовой продукции и ограничивающие их определенными пределами.

Различают общий технический и специальный технический регламент. Как правило, общий технический регламент касается любых видов продукции и процессов их движения. Так, межведомственной рабочей группой по техническому регулированию лекарственных средств в 2003 году был разработан проект общего технического регламента «О безопасности лекарственных средств». Специальный технический регламент на отдельные виды продукции создается производителем (разработчиком) товара.

Показатели качества товара — это количественные характеристики его свойств, определяющих пригодность товара к конкретным условиям его производства, потребления или эксплуатации.

Показатели качества по наименованиям делятся на группы в зависимости от характеризующих свойств (единичные и комплексные) или от назначения (базовые и определяющие).

Единичные показатели — показатели, предназначенные для выражения простых свойств товаров, например цвета, формы, целостности, кислотности.

Для всех лекарственных средств 93 класса ОКП основными критериями качества являются: **подлинность, безопасность, биодоступность и эффективность.**

Для всей медицинской техники 94 класса ОКП различают следующие группы единичных показателей качества: **назначение, надежность и долговечность, технологичность.**

В то же время каждый вид продукции имеет свои единичные показатели качества. Качество зажимов (94 3510 ОКП) определяется такими единичными показателями, как эластичность и коррозионная стойкость. Качество перевязочных материалов (81 9142 ОКП) определяется такими единичными показателями, как гигроскопичность, капиллярность, нейтральная реакция водной вытяжки и т.д. Эти показатели устанавливаются отраслевыми методиками. Их оценка является задачей квалиметрии.

Комплексные показатели — показатели, предназначенные для выражения сложных свойств товаров.

Базовые показатели — показатели, принятые за основу при сравнении качества. Как базовые могут быть использованы показатели стандартных образцов аналогичной продукции, отражающие передовые научно-технические достижения. Примером определения базового показателя может служить определение подлинности действующего вещества в сравнении с его стандартом хроматографическим методом.

Определяющие показатели — показатели, имеющие решающее значение при оценке качества товаров. К ним в товароведении относятся многие органолептические показатели — внешний вид, цвет, вкус, запах, а также агрегатное состояние лекарственных препаратов.

В нормативной документации на медицинскую технику, медицинские инструменты, приборы и оборудование обязательно есть показатель — назначение, который характеризует соответствие товара его назначению и обуславливает его область применения.

Регламентируется качество товара стандартом.

Стандарт (от англ. standart — норма, образец) — официальный государственный или нормативный документ отрасли, предприятия, фирмы, устанавливающий необходимые качественные характеристики, требования, которым должен удовлетворять данный вид продукции, товара.

Понятие о системе управления качеством продукции

Под управлением качеством следует понимать *совокупность мероприятий, методов и средств, которые обеспечивают и поддерживают необходимый уровень качества продукции*. В настоящее время в нашей стране разрабатываются и внедряются заводские, отраслевые и территориальные (городские, республиканские) комплексные системы управления качеством продукции. Основой управления качеством продукции является **стандартизация**.

Комплексность системы проявляется в том, что она позволяет управлять качеством на всех стадиях жизненного цикла продукции, т.е. на стадиях *разработки, производства, реализации и потребления*.

На стадии разработки первостепенными задачами являются установление оптимального ассортимента продукции с учетом поступления сырья и спроса потребителя, освоение новых видов товаров, планирование качественных показателей для увеличения выпуска товаров высшей категории качества.

На стадии производства обеспечивается изготовление продукции, соответствующей требованиям нормативно-технической документации, проводятся организационно-технические мероприятия по улучшению качества продукции и по предупреждению выпуска брака.

На стадии реализации создаются необходимые условия для сохранения и оценки качества продукции.

На стадии потребления продукции осуществляется сбор и накопление информации о качестве продукции из аптечных учреждений и ЛПУ, учет и анализ рекламаций по качеству.

Органы и службы по стандартизации имеют различный уровень в зависимости от назначения стандарта:

международный (стандарт действует между странами участницами);

национальный (стандартизация в одном конкретном государстве):

государственный уровень;

отраслевой уровень;

в том или ином секторе экономики (например, на уровне министерств, на уровне ассоциаций, предприятий).

административно-территориальный (края, области, округа). Работа по стандартизации в России осуществляется руководящим (национальным) органом, рабочими органами и контролирующими организациями.

Надзор за внедрением и соблюдением стандартов для товаров медицинского назначения осуществляется на всех стадиях товародвижения путем:

- регистрации товаров;
- лицензирования различных видов деятельности, связанных с разработкой, производством, продвижением, продажей и использованием товаров;
- подтверждения соответствия товара и его сертификации;

Схема управления качеством лекарственных средств

Регистрация товаров медицинского назначения производится по результатам рассмотрения представленных организацией-заявителем документов, если актами квалификационных испытаний подтверждено, что испытанные образцы из установочной серии, изготовленные в условиях серийного производства, соответствуют требованиям государственных стандартов и нормативных документов по обеспечению качества, эффективности и безопасности изделий. При этом выдается регистрационное удостоверение — документ, который подтверждает внесение товара в Государственный реестр и разрешает обращение товара на Российском рынке.

Лицензирование осуществляется в нашей стране в соответствии с Законом РФ №135 от 8 августа 2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», который установил перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, в том числе связанных с производством и обращением товаров медицинского назначения. Министерством здравоохранения и социального развития РФ выдается лицензия — предприятиям оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, в том числе и наркотическими и психотропными. При этом государственными органами выдается лицензия — разрешение на осуществление перечисленных видов деятельности.

Стандартизация — деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного и многократного использования, с целью упорядоченности в сфере производства, обращения и потребления товара, а также повышения его безопасности, экономичности и конкурентоспособности.

К основным задачам стандартизации относятся:

- разработка нормативных требований к качеству готовой продукции, а также к качеству сырья, полуфабрикатов, используемых при ее изготовлении;
- разработка требований и норм в области проектирования и производства продукции, методов и средств ее испытания и контроля; обеспечение единства и правильности измерений в стране, разработка новых и совершенствование существующих эталонов единиц измерений;

- совершенствование систем терминологии и обозначений в различных отраслях науки и техники; участие в работе международных организаций по стандартизации;
- обеспечение высокого качества продукции через единую систему показателей качества, методов контроля и исследований готовой продукции, а также сырья и материалов, необходимых для ее изготовления;
- повышение степени соответствия продукта, процессов и т. п. их функциональному назначению; устранение технических барьеров в международном товарообмене, содействие НТП и сотрудничеству в различных областях.

Правовая основа стандартизации в Российской Федерации регулируется следующими законами и подзаконными актами:

закон РФ «О стандартизации» № 5154-1 от 10.06.1993 г. (№ 211-ФЗ ред. 27.12.1995), который устанавливает правовые основы стандартизации в Российской Федерации;

закон РФ «Об обеспечении единства измерений» № 4871-1 от 27 апреля 1993 г;

постановление правительства РФ «О развитии единой системы классификации и кодирования технико-экономической информации» № 1212 от 1 ноября 1999 г.

К национальным относятся следующие категории стандартов РФ:

Государственный стандарт Российской Федерации (ГОСТ Р или ГОСТ) — принимается Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии. Он составляется на организационно-методические и общетехнические объекты, продукцию, работы и услуги, имеющие межотраслевое и общенародное значение, поэтому является обязательным для всех предприятий, организаций и учреждений российского, республиканского и местного подчинения во всех отраслях народного хозяйства России;

Отраслевой стандарт (ОСТ) — принимается государственным органом управления в пределах его компетенции. Он обязателен для всех предприятий и организаций других отраслей, применяющих или потребляющих продукцию этой отрасли. Такие стандарты устанавливаются на сырье, полуфабрикаты, используемые в данной отрасли, а также на отдельные виды товаров народного потребления. Утверждаются отраслевые стандарты министерством (ведомством), являющимся ведущим в производстве данной продукции. Основное внимание при разработке этой группы стандартов обращается на переход от стандартизации однородных групп продукции к стандартам на технологические процессы и комплексные методы оценки, а также вопросам технического обслуживания и калибровки изделий;

Стандарт предприятия (СП) — принимается предприятием. Он отражает присущие каждому предприятию особенности технологического процесса получения товара и содержит перечень показателей качества, которые должны быть не ниже требований ГОСТа или ОСТа на аналогичную продукцию.

Стандарт научно-технического объединения (СНТО) — принимается научно-техническим, инженерным обществом или другим общественным объединением.

Кроме стандартов государственных, отраслевых и стандартов предприятий, на некоторые виды товаров, в том числе и медицинские, разрабатывают **технические условия**. При этом создают как общие технические условия (ОТУ), так и технические условия (ТУ) на конкретные виды продукции. Для медицинских изделий общие технические условия регламентируются ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92. Их утверждают на продукцию, находящуюся в стадии освоения и выпускаемую малыми партиями, а также в тех случаях, когда возникала необходимость дополнения или повышения требований, установленных стандартом. Они разрабатываются, вводятся в действие и действуют в более короткие сроки. ТУ утверждаются министерствами (ведомствами), являющимися ведущими в производстве данного вида товара, исполнительными комитетами областных (краевых), городских властей, предприятиями-изготовителями, фирмами-изготовителями и другими организациями. Им присваивается обозначение, состоящее из индекса (ТУ) и названия организации, утвердившей их, регистрационного номера и двух последних цифр года утверждения.

В зависимости от содержания стандарты подразделяются на несколько видов:

Стандарты технических условий устанавливают всесторонние технические требования (физико-механические свойства, химический состав, органолептические показатели, требования технической эстетики). К качеству продукции при ее изготовлении, поставке и использовании. Они также устанавливают правила приемки, методы исследования качества, требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товара. Этот вид стандартов является важнейшим.

Стандарты технических требований нормируют показатели качества, надежности продукции, ее внешний вид. Вместе с тем, такие стандарты устанавливают гарантийные сроки товаров.

Стандарты правил приемки предусматривают унифицированный порядок и правила приемки товаров медицинского назначения по количеству и качеству. В этих стандартах предусматривается единый порядок отбора проб, место и условия приемки, порядок внешнего осмотра, последовательность и описание операций приемки, документация, в которой оформляются результаты приемки.

Стандарты методов испытаний устанавливают порядок отбора проб для испытания, а также унифицированные методы контроля качества продукции, основанные на достижениях современной науки и техники, на использовании новых приборов и аппаратов.

Стандарты правил маркировки, упаковки, транспортирования и хранения определяют правила маркировки и требования к упаковке, транспортированию и хранению продукции, которые обеспечивают сохранение свойств и качественных показателей товаров. Кроме того, во всех стандартах на продукцию предусматриваются разделы: маркировка, упаковка, транспортирование и хранение. В разделе «Маркировка» дается информация об основных характеристиках продукта — название, фирма изготовитель, масса или габариты изделия и т.п. В разделе «Упаковка» регламентируются способы упаковки и их качество, при этом выбираются наиболее рациональные, дешевые и надежные виды упаковочных средств, способы упаковки и т.д. В разделе «Транспортирование и хранение» указываются требования к выбору транспортных средств (платформы, крытые вагоны, рефрижераторы и т.д.), а также к условиям хранения продукции (температурный режим, способы укладки и т.д.).

Стандарты методов средств поверки мер и измерительных приборов устанавливают методы наиболее эффективного проведения поверок мер, приборов и контрольно-измерительной аппаратуры с указанием средств поверки, обеспечивающих требуемую точность и единство измерений в стране.

Домашнее задание:

1. Доклады по заданным темам

Спасибо за внимание,

До встречи 25. 01. к 8- 30 или 12-05

