

«МЕТРОЛОГИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИЯ, СЕРТИФИКАЦИЯ В ФАРМАЦИИ.»

Лекция №5

18. Метрология, ее основные задачи в фармации. Поверка приборов для измерений. Поверочные клейма. Калибровка приборов.

19. Гарантийный срок хранения инструмента (прибора). Срок эксплуатации инструмента (прибора).

20. Стандартизация в фармации. Роль стандартов в сохранении потребительской стоимости и качества товаров. Основные стандарты качества, устанавливающие требования к лекарственным средствам.

21. Стандарты качества, устанавливающие требования на нелекарственные средства (изделия санитарии и гигиены, минеральная вода, медицинская техника, предметы ухода за больными и т.д.).

22. Сертификация фармацевтических товаров. Ее задачи. Формы подтверждения соответствия фармацевтических товаров установленным требованиям (обязательное и добровольное).

18. Метрология, ее основные задачи в фармации. Поверка приборов для измерений. Поверочные клейма. Калибровка приборов.

Метрология (от греч. «metron»-мера, «logos»-наука) – наука об измерениях, методах и средствах обеспечения единства и требуемой точности измерений.

К основным задачам метрологии относятся:

- установление рациональной номенклатуры единиц физических величин;
- создание и совершенствование системы воспроизведения, хранения и передачи размеров единиц;
- установление номенклатуры, методов нормирования, оценки и контроля показателей точности результатов измерений и метрологических характеристик средств измерений;
- разработка оптимальных (в соответствии с принятыми для каждой измерительной задачи критериями оптимальности) принципов, приемов и способов обработки результатов измерения.

Измерение – это совокупность операций, выполняемых с помощью специального технического средства, хранящего единицу величины, позволяющего сопоставить измеряемую величину с ее единицей и получить значение этой величины (результат измерений).

Объектами измерений являются свойства тел, веществ, явлений, процессов.

В фармацевтической практике важное место занимают следующие виды измерений:

Измерение геометрических величин: длин, углов и т.д.;

Измерение механических величин: массы, напряжений, твердости, деформаций и т.д.;

Измерения давлений, вакуумные измерения;

Физико-химические измерения: вязкости, плотности, концентрации;

Теплофизические измерения: температура;

Измерения времени;

Измерения уровня объема веществ, массового и объемного расхода жидкостей.

Главными требованиями, предъявляемыми к техническим измерениям являются:

единство измерения;

точность измерения.

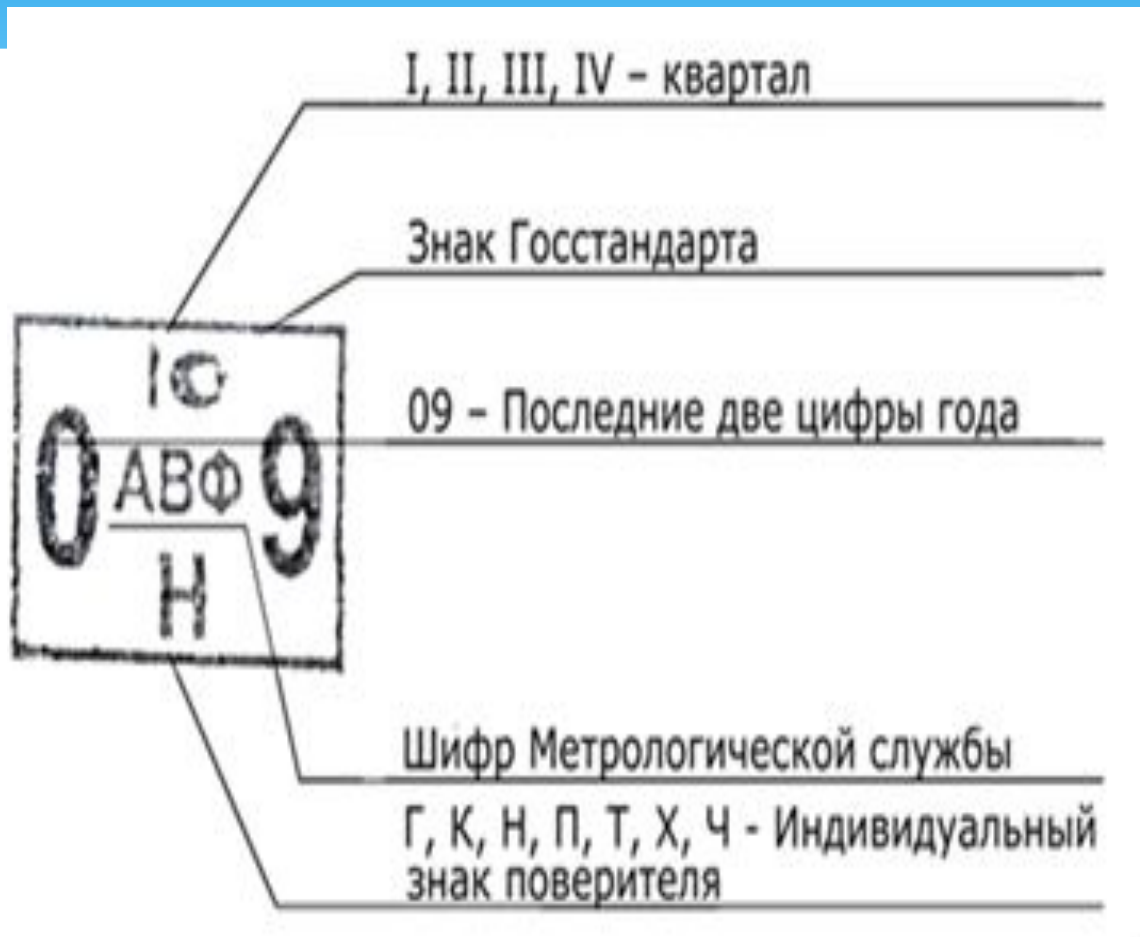
Единство измерения – такое состояние измерений, при котором их результаты выражены узаконенных единицах и погрешность измерений с заданной вероятностью.

Точность измерения – качество измерений, отражающее близость их результатов к истинному значению измеряемой величины. Чем меньше разница между истинным и измеренным значением, тем выше точность.

Каждое измерительное средство подвергается либо поверке, либо калибровке.

Проверка средств измерений -
определение погрешностей
средств измерений и
установление их пригодности к
применению.

Проверка заканчивается
получением клейма или
свидетельства о проверке.



Калибровка приборов - это цикл операций, производимых с целью настройки метрологических характеристик приборов к утвержденным требованиям.

Калибровка

первичная;

периодическая;

внеочередная.

Калибровка заканчивается получением калибровочного знака (или сертификата) и записью в эксплуатационных документах.

Виды поверки

Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (стран [СНГ](#)) установлены следующие виды поверки

Первичная поверка — поверка, выполняемая до ввода в эксплуатацию средства измерений или после ремонта, а также при ввозе средства измерений из-за границы, при продаже.

Периодическая поверка — поверка средств измерений, находящихся в эксплуатации или на хранении, выполняемая через установленные межповерочные интервалы времени.

Внеочередная поверка — Поверка средства измерений, проводимая до наступления срока его очередной периодической поверки.

Инспекционная поверка — поверка, проводимая органом [государственной метрологической службы](#) при проведении [государственного надзора за состоянием и применением средств измерений](#).

Экспертная поверка — проводится при возникновении разногласий по вопросам, относящимся к метрологическим характеристикам, исправности средств измерений и пригодности их к применению

Законодательный акт, обеспечивающий защиту прав граждан – закон РФ «Об обеспечении единства измерений» от 27.04.93 г.

На все измерения, выполняемые в сфере здравоохранения, распространяется **государственный метрологический контроль (ГМК)**, который включает **государственный метрологический надзор (ГМН)** за количеством фасованных товаров в упаковках любого вида при расфасовке или продаже, а также проверку средств измерения в т.ч. эталонов. Функции надзора за средствами измерений и выполнением стандартов осуществляют **территориальные средства стандартизации и метрологии (ЦСМ)**.

19. Гарантийный срок хранения инструмента (прибора). Срок эксплуатации инструмента (прибора).

Гарантийный срок хранения - период времени, в течение которого изготовитель гарантирует сохраняемость всех установленных стандартами эксплуатационных показателей и потребительских свойств продукции при условии соблюдения потребителем правил хранения.

Т.е. гарантийный срок хранения - это срок в течение которого изготовитель принимает на себя повышенные обязательства перед потребителями, например, обязуется за свой счет устранять возникающие недостатки, а в некоторых случаях и заменять товар на новый.

Г. с. — одно из важнейших средств повышения качества продукции, увеличения её надёжности и долговечности, обеспечения высоких потребительских свойств изделий. В отношении продукции длительного пользования или хранения Г. с. устанавливаются государственными стандартами (ГОСТами) или техническими условиями.

В отношении товаров медицинского назначения, продаваемых через розничные торговые организации, Г. с. исчисляются со дня розничной продажи.

Установление Г. с. использования той или иной продукции влечёт удлинение общих сроков для определения в надлежащем порядке её недостатков, которые не могли быть обнаружены при обычной приёмке, что расширяет возможности предъявления претензий и исков об устранении этих недостатков или о замене продукции. Поставщик (изготовитель) обязан безвозмездно исправить недостатки продукции, на которую установлен Г. с., или заменить её, если он не сможет доказать, что недостатки возникли из-за нарушения покупателем правил пользования продукцией или хранения её.

Срок службы (эксплуатации) - период времени, в течение которого изготовитель обязуется обеспечить потребителю возможность использовать товар по назначению и несет ответственность перед потребителем за существенные недостатки, возникшие в товаре по его, изготовителя (исполнителя), вине. Этот срок может определяться как временным периодом, так и другими единицами измерения (например, километрами пробега автомобиля и т. д.). Срок службы обычно устанавливается на сложные технические товары, оборудование.

Продолжительность срока службы определяется изготовителем исходя из видов используемых материалов, технологических возможностей, конструктивных особенностей, способа обработки, поэтому могут встречаться аналогичные товары разных производителей с разными сроками службы.

Поскольку не ко всякому товару можно применить нормы закона о сроке службы, вводится понятие «срок годности».

Срок годности - период времени, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению. Продажа товара с истекшим сроком годности или товаров, на которые в нарушение требований законодательства срок годности не установлен, не допускается.

20. Стандартизация в фармацевции. Роль стандартов в сохранении потребительской стоимости и качества товаров. Основные стандарты качества, устанавливающие требования к лекарственным средствам.

Стандартизация – это деятельность по установлению норм, правил, характеристик в целях обеспечения: безопасности продукции и услуг, качества продукции, единства измерений, соответствия уровня техники и технологии и т.д.

Стандартизация – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг.

Объектом стандартизации являются: материальные продукты труда, процессы и услуги.

Цели стандартизации:

Повышение уровня безопасности жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, экологической безопасности, безопасности жизни или здоровья животных и растений и содействие соблюдению требований технических регламентов.

- Повышение уровня безопасности объектов с учётом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.
- Обеспечение научно-технического прогресса.
- Повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг, рационального использования ресурсов, технической и информационной совместимости, сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных, взаимозаменяемости продукции.

Стандартизацию осуществляют в соответствии со следующими принципами:

- добровольное применение стандартов;
- максимальный учёт при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц;
- применение международного стандарта как основы разработки национального стандарта;
- недопустимость создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для обеспечения целей стандартизации;
- недопустимость установления стандартов, противоречащих техническим регламентам;
- обеспечение условий для единообразного применения стандартов.

2. Документы по стандартизации

Документы по стандартизации устанавливают правила, принципы, нормы, характеристики, касающиеся объектов стандартизации, а также различных видов их деятельности. В документах должны содержаться обязательные требования в объёме, не превышающем требования, изложенные в соответствующих технических регламентах.

К документам в области стандартизации, используемым на территории РФ, относят международные и национальные стандарты, правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации; общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации, стандарты организации.

Основой для разработки национальных стандартов РФ является Токийская декларация «Стандарты качества аптечных услуг» 1993г.

Основной задачей стандартизации является определение единой системы показателей качества продукции, методов, и средств ее испытания и контроля.

Стандарт – нормативный документ, в котором в целях добровольного многократного использования установлены характеристики продукции и процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации, выполнения работ и оказания услуг. Стандарт может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

В зависимости от **объекта стандартизации** и уровня утверждения стандарты подразделяют на следующие **категории:**

- **Международный стандарт** – стандарт, принятый международной (всемирной) организацией по стандартизации, например ISO или IEC, и имеющий рекомендательный, добровольный статус.
- **Региональный международный стандарт** – стандарт, принятый международной межправительственной региональной организацией, например CEN или CENELEC (имеют обязательный статус для стран, входящих в эти региональные объединения, а также экспортёров, поставляющих свои товары на региональный рынок).

ГОСТ Р – стандарт, применяемый Госстандартом России или Государственным комитетом РФ. К объектам ГОСТа Р относят организационно-методические и общетехнические объекты, продукцию, работы и услуги, имеющие межотраслевое, общенародное хозяйственное значение.

- **Отраслевые стандарты (ОСТы)** – стандарты, утверждаемые отраслевыми министерствами и обязательные к исполнению для организаций данной отрасли.

- **Стандарты организаций** – стандарты, разрабатываемые и утверждаемые коммерческими, общественными, научными и другими организациями самостоятельно, исходя из необходимости применения этих стандартов для стандартизации, совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг, а также для распространения и использования полученных в различных областях знаний результатов исследований, измерений и разработок.

**Национальную систему стандартизации РФ
составляют следующие документы:**

Национальные стандарты;

**Правила стандартизации, нормы,
рекомендации;**

**Применяемые в установленном порядке
классификации;**

Общероссийские классификаторы;

Стандарты организаций.

Виды стандартов, в зависимости от назначения и содержания:



В зависимости от назначения и специфики объекта различают следующие

виды стандартов:

- **Основополагающие стандарты** (разрабатывают в целях обеспечения взаимопонимания, единства подходов и взаимосвязи деятельности науки, техники и производства, например, ГОСТ Р 1.0-92 «Государственная система стандартизации.

Основные положения»).

- **Стандарты на продукцию (услуги)** (содержат общие требования к группам однородной продукции (услуг) и требования к конкретной продукции (услугам)).

- **Стандарты на работы (процессы)** (устанавливают требования к конкретным видам работ, осуществляемых на разных стадиях жизненного цикла продукции).

- **Стандарты на методы контроля.**

Правила и рекомендации по стандартизации .

Правила и рекомендации разрабатывают на конкретные производственные процессы и их элементы, связанные с ре-

шением задач организации и управления работами по стандартизации, метрологии ,сертификации, аккредитации, лицензированию, государственному контролю и надзору за соблюдением обязательных требований технических регламентов. Рекомендации нормируют организационно-технические или общетехнические положения, правила, методы выполнения работ, подлежащие добровольному исполнению. Правила и рекомендации, прошедшие регистрацию в Министерстве юстиции РФ, – обязательные.

Технические условия разрабатываются предприятиями в том случае, когда стандарт создавать нецелесообразно. Объектом технических условий может быть пробная продукция или продукция разовой поставки, выпускаемая небольшой партией. Технические условия, выступая в качестве технических документов, приобретают статус нормативных, если на них есть ссылка в контрактах или договорах на поставку продукции.

К Российским службам стандартизации относят:

НИИ Госстандарта РФ;

Технические комитеты по стандартизации.

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

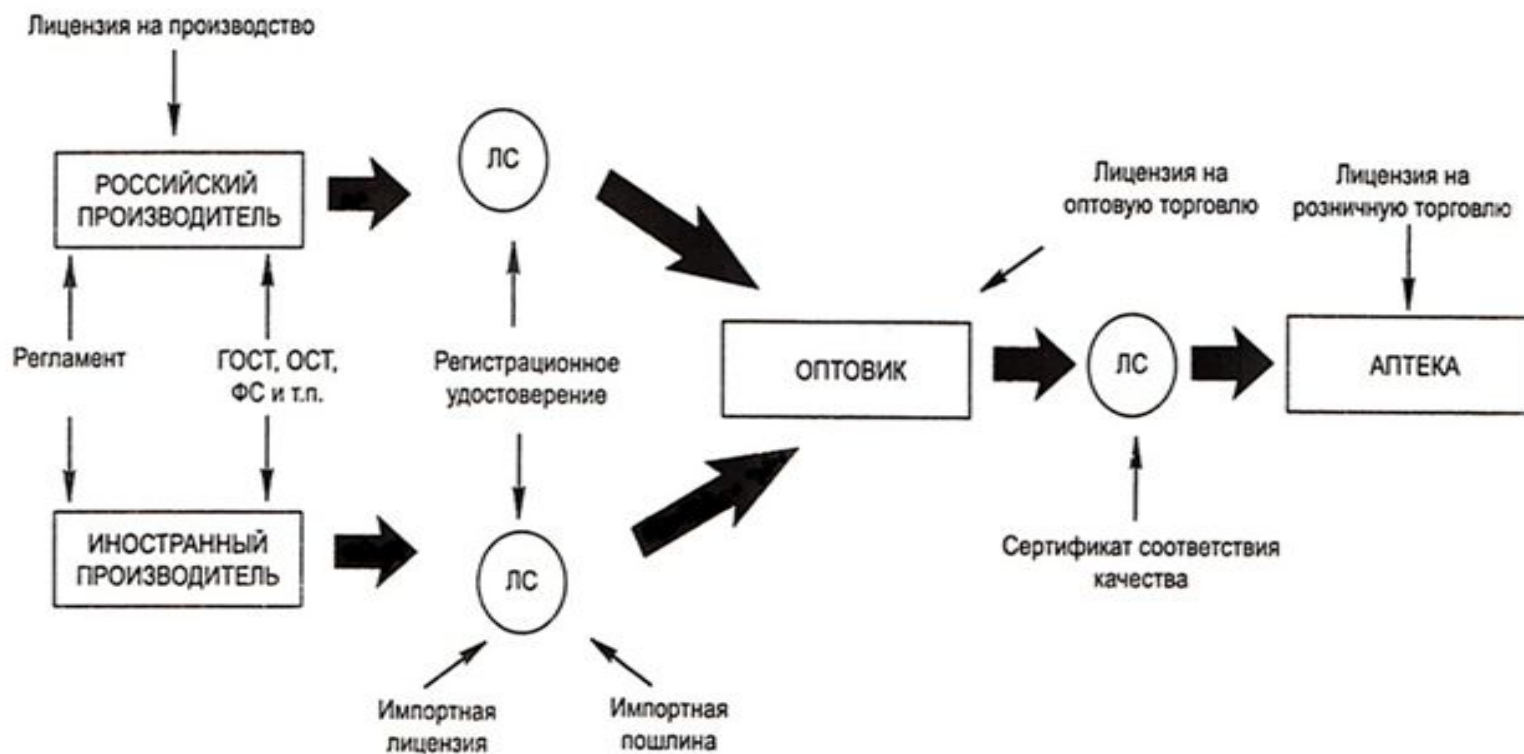
Регистрация товаров;

Лицензирование деятельности, связанной с разработкой производством, продвижением, продажей, использованием товаров.

Подтверждение соответствия товара и его сертификация.

Этот надзор осуществляет Госстандарт РФ через территориальные центры стандартизации и метрологии.

Схема управления качеством лекарственных средств



Лицензия – разрешение на осуществление конкретных видов деятельности (связанных с производством и обращением товаров медицинского назначения).

Лицензирование на территории РФ осуществляется в соответствии с законом РФ №135 от 8.08.2001г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Свидетельство о государственной регистрации – это обязательный документ, действующий на территории Таможенного союза, который подтверждает безопасность продукции и удостоверяет соответствие продукции единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим нормам.

Свидетельства о государственной регистрации, в соответствии с приказом № 290 от 20.07.2010г., выдаются территориальными органами Роспотребнадзора.

Государственной регистрации в обязательном порядке подлежит продукция которая попала в перечень продукции, подлежащей государственной регистрации:

пищевая продукция (в том числе вода и напитки);
косметика и средства гигиены;
химическая продукция (бытовая и промышленная);
производственное оборудование;
детские товары;
изделия, контактирующие с пищевыми продуктами.

Свидетельство о государственной регистрации является бессрочным и действует на протяжении всего срока производства продукции. Оно действительно на всей территории государств-участников таможенного союза (Россия, Республика Беларусь, Казахстан).

22. Сертификация фармацевтических товаров. Ее задачи. Формы подтверждения соответствия фармацевтических товаров установленным требованиям (обязательное и добровольное).

Сертификация (от лат. «*certum*»-верно, «*facere*»-делать) – это деятельность по подтверждению соответствия продукции или услуг установленным требованиям. Сертификация в РФ проводится с 1993г. В соответствии с Законом РФ №2300-1 «О защите прав потребителей».

Сертификации фармацевтических товаров обеспечивает:

- Санкционированность размещения товара на рынке;
- Возможность определить принадлежность товара данному изготовителю или стране происхождения;
- Соблюдение производителем всех норм производства, в соответствии с правилами GMP;
- Получение полной информации о сертифицированном товаре.
- Объектами сертификации могут быть продукция и товары, услуги, оказываемые населению и предприятиям.

Форма подтверждения соответствия может носить **добровольный или обязательный характер.**

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом сертификации.

Обязательное подтверждение соответствия является прерогативой государства и осуществляется в формах:

Принятия декларации о соответствии;
Обязательной сертификации.

Добровольная сертификация - это сертификация продукции по инициативе заявителя на соответствие ГОСТам, ОСТам, Техническим Условиям и другим документам, содержащим показатели безопасности и качества той или иной продукции.

Конечным итогом добровольной сертификации продукции является оформление добровольного сертификата соответствия на продукцию, а также орган сертификации выдает право на применение знака соответствия.

Добровольный сертификат позволяет увеличить конкурентоспособность продукции на рынке, минимизирует возможность попадания некачественной продукции на рынок.

Декларация соответствия - документ, в котором изготовитель продукции или импортер (продавец) удостоверяет, что производимая им или поставляемая им продукция соответствует требованиям международных и национальных стандартов.

Заявителем при декларировании медицинских и фармацевтических товаров могут являться:

Российский изготовитель.

Официальное представительство иностранного производителя, официально зарегистрированное на территории России.

Импортер или продавец продукции, зарегистрированной на территории России.

Срок действия декларации определяется техническим регламентом.

Постановлением Правительства РФ № 982 от 1 декабря 2009 установлен «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

В конечном итоге декларации присваивается регистрационный номер, и она регистрируется в *Едином Реестре Деклараций о соответствии*, с которым можно ознакомиться на официальном сайте Ростехрегулирования.

Сертификат соответствия - представляет собой документ, выданный на специальном защищенном бланке и свидетельствующий о соответствии продукции всем необходимым требованиям безопасности, определенными для нее действующими национальными и международными стандартами.

Испытания и измерения продукции при обязательной сертификации проводятся аккредитованными лабораториями. Продукция, прошедшая сертификацию маркируется знаком обращения на рынке.

Срок действия сертификата может быть от одного года до трех лет (серийное производство), или с открытой датой (на партию товара).

При поставках в аптечные организации лекарственное средство обязательно должно сопровождаться декларацией или сертификатом соответствия или их копиями, заверенными нотариусом или печатью фирмы, на имя которой выдан один из указанных документов.