

# **«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.

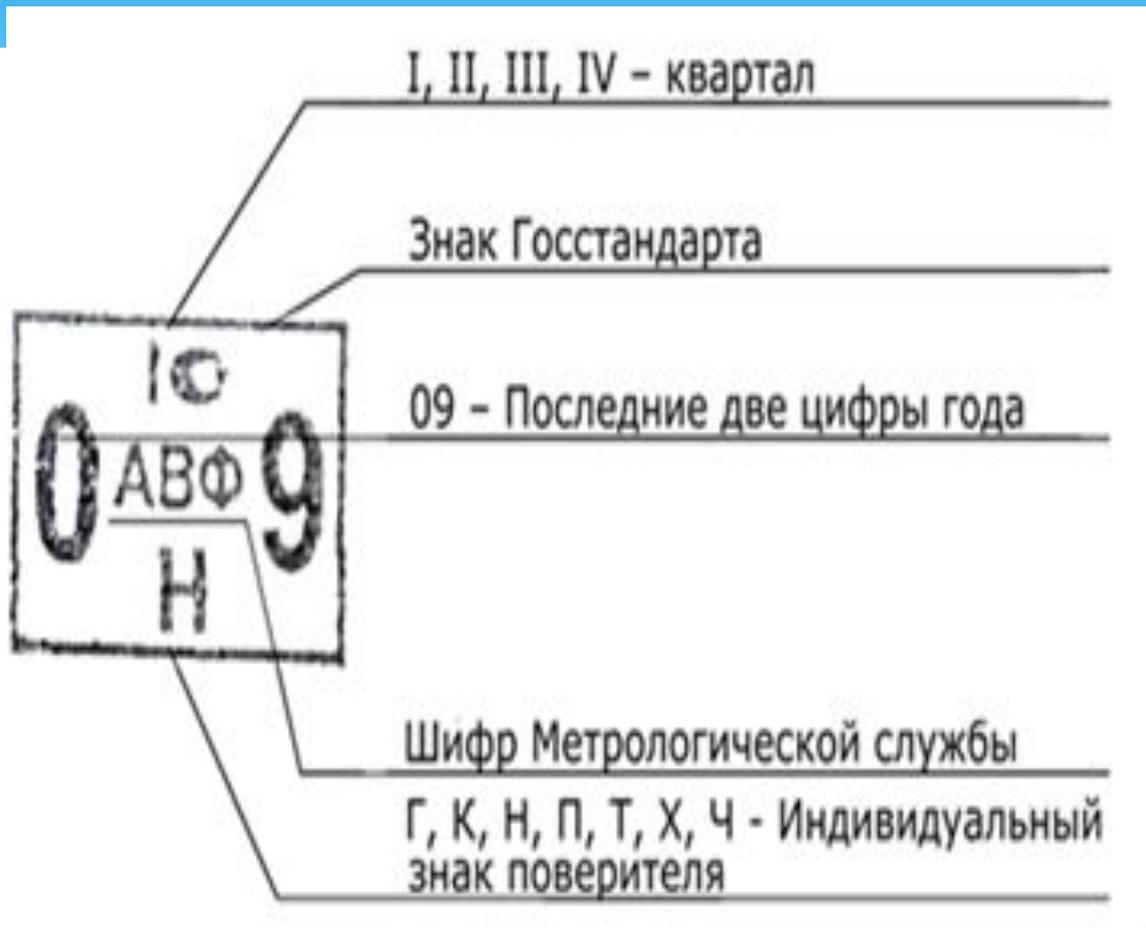
**Единство измерения** – такое состояние измерений, при котором их результаты выражены узаконенных единицах и погрешность измерений с заданной вероятностью.

**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:

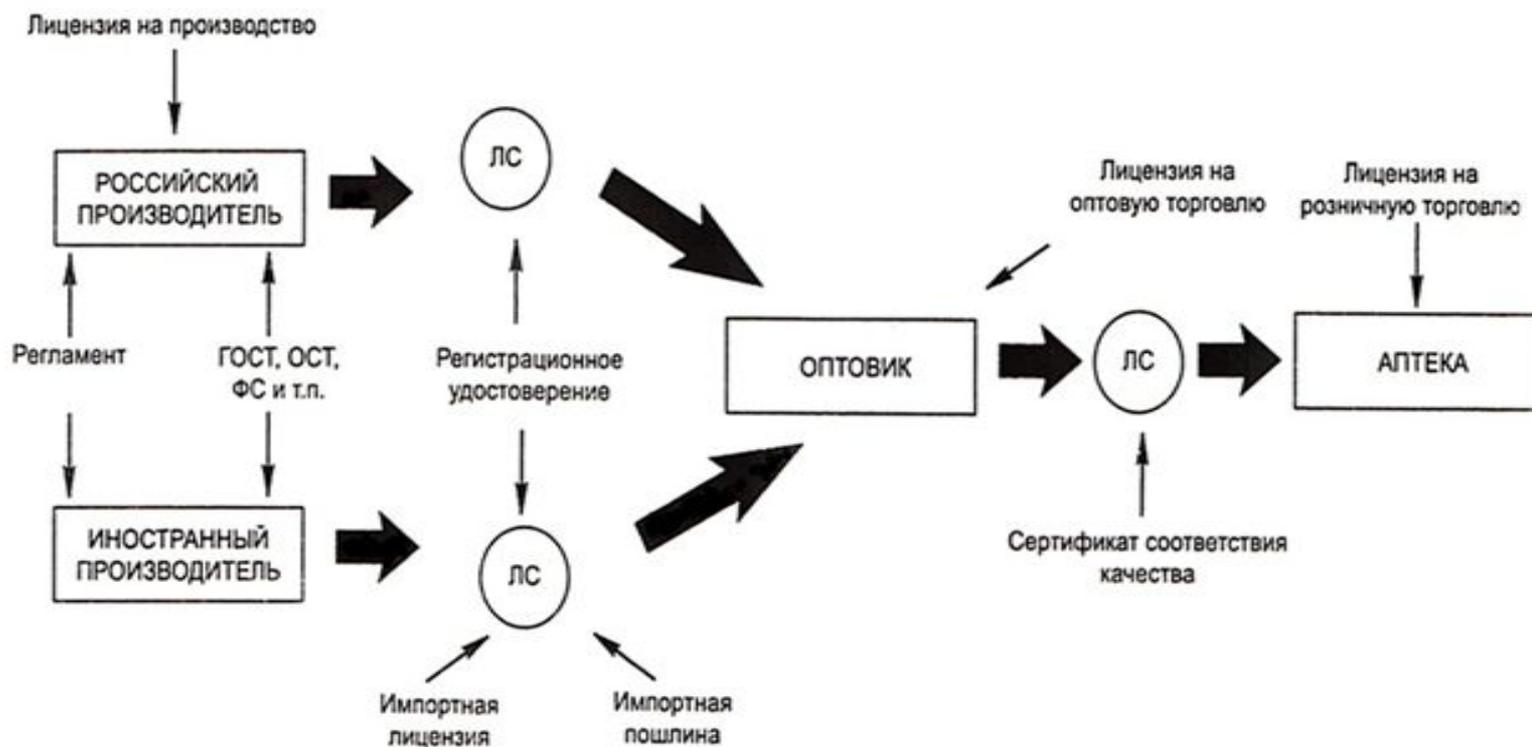
Регистрация товаров;

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.