

В учебнике раскрываются основные понятия в области товароведения медицинских товаров. Даны основополагающие товарные характеристики медицинских изделий и медицинской техники. Особое внимание уделяется определению и контролю качества медицинских товаров, а также их упаковке и хранению, которое проводится в соответствии с требованиями нормативной документации. В учебнике представлены сведения о различных категориях нормативной документации, используемой для контроля качества, а также освещены основные вопросы стандартизации медицинских товаров, представлены сведения о стандартах (государственных, национальных, международных).

В данном учебнике предоставлены сведения о современных образцах медицинской техники, медицинских инструментов, новейшие оборудования для стационаров и клиничко-диагностических лабораторий, широко используемых для диагностики, профилактики и лечения заболеваний. Описание всех групп и видов медицинских изделий и техники даётся в соответствии с принятыми стандартами.

Учебник составлен в соответствии с программой, утверждённой Министерством высшего и среднего специального образования Республики Узбекистан и предназначен для бакалавров фармацевтических вузов, обучающихся по направлению «Фармация», «Касбий таълим», а также студентов медицинских институтов и медицинских колледжей.

Авторы

М.Н. Зияева

преподаватель кафедры Организации фармацевтического дела Ташкентского фармацевтического института

Г.У.Тиллаева

председатель КНМТ Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Мз РУз

О.З.Назарова

Рецензенты

Проф. Кафедры аптечной технологии лекарств Ташкентского фармацевтического института
Директор Центра политики лекарственных средств и изделий медицинского назначения Мз РУз.

М.Я. Ибрагимова

Р.З. Зияев

Доц. ФПКФ Ташкентского фармацевтического института

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	
Введение	
1-раздел	
ОСНОВЫ ТОВАРОВЕДЕНИЯ	
Предмет и цели медицинского товароведения	
Принципы медицинского товароведения	
Глава I Товары, их характеристика, ассортимент	
1.1 Товары и их характеристика.....	
1.2 Понятие ассортимента товаров. Классификация ассортимента	
1.3 Свойства и показатели ассортимента	
1.4 Классификация медицинских товаров	
Глава II Качество товаров , показатели качества, потребительские свойства	
2.1 Качество товаров	
2.2 Свойства и показатели качества.....	
2.3 Номенклатура потребительских свойств и показателей качества	
Глава III Контроль качества и стандартизация	
3.1 Система контроля качества лекарств и медицинской техники	
3.2 Общие вопросы стандартизации	
3.3 Основные методы и принципы стандартизации	
3.4 Категории и виды стандартов в области стандартизации	
3.5 Международные стандарты	
3.6 Контроль качества и правила GMP	
3.7 Эксплуатационные документы	
Глава IV Основы материаловедения	
4.1 Свойства материалов	

- 4.2 Металлы, классификация, применение в производстве медицинских товаров
- 4.3 Коррозия и защитно-декоративные покрытия.....
- 4.4 Неметаллические материалы, используемые в медицине.....
- 4.5 Термопластичные материалы

Глава V Упаковка и хранение медицинских товаров

- 5.1 Классификация упаковки
- 5.2 Классификация тары и упаковочных средств
- 5.3 Основные понятия процесса хранения
- 5.4 Факторы, влияющие на формирование потребительских свойств товара.
- 5.5 Общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения.

2-РАЗДЕЛ

ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Глава VI1 Перевязочные средства и материалы

- 6.1 Ассортимент перевязочных материалов, определение качества
- Вата и показатели качества
- Алигнин

Марля . Требования, предъявляемые к качеству

- 6.2. Готовые перевязочные средства

Глава VII Шовные материалы

- 7.1 Рассасывающийся шовный материал.....
- 7.2 Нерассасывающийся шовный материал.....
- 7.3 Хирургические иглы
- 7.4 Сшивающие хирургические аппараты.....

Глава VIII Предметы санитарии - гигиены и ухода за больными

- 8.1 Резиновые медицинские изделия. Требования к качеству
- 8.2 Трубчатые эластичные изделия
- 8.3 Эластичные медицинские изделия для наркоза и искусственного дыхания
- 8.4 Медицинские изделия из латекса
- 8.5 Предметы ухода за больными.
- 8.6 Особенности и правила хранения изделий из резины и латекса

Глава IX Изделия и устройства для инъекций, проколов, инфузий, трансфузий

- 9.1 Шприцы. Требования предъявляемые к качеству
- 9.2 Иглы трубчатые. Троякары.....
- 9.3 Изделия инфузионные и трансфузионные
- 9.4 Контейнеры для хранения крови и кровезаменителей
- 9.5 Комплект для венопункции
- 9.6 Носимый дозатор инсулина
- 9.7 Катетеры подключичные и внутривенные

Глава X Медицинские инструменты

- 10.1 Хирургические инструменты
- 10.2 Инструменты для абдоминальной хирургии с применением лазеров
- 10.3 Специальные инструменты
- 10.4 Акушерско-гинекологические инструменты
- 10.5 Урологические инструменты

Глава XI Оборудование, аппараты и инструменты для стоматологии

- 11.1 Стоматологическое оборудование
- 11.2 Изделия для терапевтической стоматологии
- 11.3 Инструменты для хирургической стоматологии.....
- 11.4 Инструменты вспомогательные
- 11.5 Изделия для ортопедической стоматологии и зубопротезных работ

Глава XII Приборы и устройства для исследования, коррекции и защиты органа зрения.....

- 12.1 Устройства для исследования остроты зрения
- 12.2 Приборы для определения рефракции глаза.
- 12.3 Приборы для измерения внутриглазного давления
- 12.4 Показатели качества офтальмологических приборов
- 12.5 Оправы очковые
- 12.6 Линзы контактные

Глава XIII Кислородно-дыхательная, наркозная аппаратура.....

- 13.1 Кислородная аппаратура.....
- 13.2 Аппаратура для искусственной вентиляции легких и наркоза.....
- 13.3 Дефибрилляторы

Глава XIV Лечебная физиотерапевтическая аппаратура.....

- 14.1 Электrolечебная аппаратура
- 14.2 Аппараты для электростимуляции
- 14.3 Высокочастотная аппаратура
- 14.4 Аппараты для УВЧ-терапии.....
- 14.5 Аппараты для дарсонвализации.....
- 14.6 Аппараты для ультразвуковой терапии.....

14.7	Аппараты для аэрозольтерапии	
14.8	Светолечебная аппарата	
14.9	Водолечебное оборудование.....	
	Глава XV Диагностическое оборудование и системы мониторинга	
15.1	Инструменты и устройства для аускультации и перкуссии.....	
15.2	Приборы для измерения артериального давления	
15.3	Диагностическая аппаратура для регистрации биопотенциалов	
15.4	Приборы для электроэнцефалографии	
15.6	Приборы для электромиографии	
15.7	Ультразвуковые диагностические приборы	
15.8	Эндоскопические приборы	
15.9	Аппаратура для рентгенодиагностики и рентгенотерапии.....	
15.9	Томографы	
15.10	Мониторы.....	
	Глава XVI Оборудование для клиник и клинико-диагностических лабораторий	
16.1	Оборудование для клиник	
16.2	Оборудование для клинико-диагностических лабораторий	
16.3	Аппараты и приборы для экспресс-анализа	
16.4	Вспомогательное оборудование для аптек и лабораторий	
	
	Специальные термины	
	Словарь сокращений	

ПРЕДИСЛОВИЕ

Реформа в области здравоохранения осуществляемая в годы независимого развития Республики Узбекистан во многом обеспечивает укрепление и совершенствование службы охраны здоровья населения республики и в настоящее время представляет собой сложную систему амбулаторно-поликлинических, больничных, санитарно - гигиенических, фармацевтических и других учреждений, осуществляющих медико-социальные меры в интересах охраны населения.

В период перехода к рыночным отношениям в годы экономических преобразований произошли коренные преобразования в области здравоохранения нашей республики. Вместо централизованной системы медицинского обслуживания организованы крупные дистрибьюторские компании, появились частные структуры, оказывающие непосредственно медицинскую лечебно - профилактическую помощь населению.

В решении многих задач стоящих перед здравоохранением большое значение имеет полное удовлетворение потребностей в современных высокоэффективных, безопасных и качественных лекарственных средствах и лечебно-диагностических приборах, оборудовании, изделиях медицинского назначения. Учитывая, что лечение и диагностика заболеваний немыслимы без использования фармакологических средств и лечебно-диагностической аппаратуры, хорошее освоение знаний основ медицинского товароведения необходимо для всех медицинских работников.

В предлагаемом учебнике изложены наиболее важные разделы современного медицинского товароведения и даны характеристики основных представителей каждой группы товаров медицинского назначения, медицинской техники, диагностических средств с целью сосредоточить внимание на наиболее распространённых видах медицинских товаров, используемых в практике лечебной сети и поступающих для продажи населению в аптечную сеть.

Большое внимание уделено проверке качества и методам испытаний медицинских изделий, медицинской техники, которые необходимы при приёме их в отделениях лечебно-профилактических учреждений, аптеках, магазинах «Медицинской техники» и складах. Вместе с тем в учебник включены элементарные сведения о стандартах, нормативной документации, на основе которых осуществляется контроль качества медицинских изделий, медицинской техники, подбор условий хранения медицинских товаров, а также о материалах и технологии производства медицинской продукции из металлов, стекла, резины и т.д.

Учебник предназначен для бакалавров факультета «Фармация», «Касбий таълим», «Фармация саноати». По содержанию и структуре он соответствует программе «Медицинского товароведения», утвержденной Министерством высшего и среднего специального образования Республики Узбекистан.

Все критические замечания и пожелания с благодарностью будут приняты и учтены авторами.

ВВЕДЕНИЕ

Достижения современной медицины определяются уровнем и интенсивностью развития научно-технического прогресса. Новые технологии диагностики, профилактики и лечения возможны только лишь при внедрении и использовании в медицинской практике современной техники. Научно - техническое развитие далеко шагнуло вперед. Успехи радиоэлектроники позволили создать высокоэффективные аппараты для контроля за физиологическими функциями организма и лечения ряда заболеваний. Созданы и широко применяются новые эффективные средства для диагностики и лечения тяжелых патологических процессов с использованием светооптических, ультразвуковых и радиологических устройств.

В соответствии с Законом Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан» в целях обеспечения квалифицированного медицинского обслуживания, а также для повышения качества медицинских услуг, воспитания здорового поколения, проведения системы здравоохранения в соответствии с осуществляемыми в стране преобразованиями принята Государственная программа реформирования системы здравоохранения Республики Узбекистан на 1998-2005 гг. (10 ноября 1998г).

Согласно программы в нашей республике довольно быстрыми темпами создаются частные лечебно-профилактические учреждения, которые оснащаются современным медицинским и диагностическим оборудованием для оказания платных услуг. Для ранее созданных и оказывающих медицинское обслуживание лечебно-профилактических учреждений встает вопрос о замене ныне действующего оборудования, инструментов на новые современные, пользующиеся широким спросом. Естественно, все эти мероприятия приводят к увеличению спроса и расширению рынка медицинских изделий.

Медицинские товары включают широкую номенклатуру приборов и аппаратов, инструментов, оборудования, предметов санитарии и гигиены, реактивов, реагентов, тест-систем и ряд других изделий медицинского назначения, обеспечивающих диагностику, лечение и реабилитацию населения. Ассортимент этих изделий ежегодно пополняется новыми более совершенными образцами. Необходимость использования широкого ассортимента медицинских товаров, замена устаревших образцов новыми, разработка и создание современной медицинской техники высокого уровня приводит к разработке и внедрению новых методов контроля качества и стандартизации.

Одной из самых многочисленных по номенклатуре и наиболее наукоёмкой групп медицинских товаров, имеющих массовый спрос в здравоохранении, являются аппараты и приборы. Эта группа представлена эндоскопической, рентгеновской, флюорографической техникой, а также сюда относят физиотерапевтические, наркозно - дыхательные аппараты, системы искусственной вентиляции легких, барокамеры, электрокардиографы, мониторы и др. Благодаря бурному развитию современной медицины в условиях научно - технического прогресса у специалистов появилась возможность использования новых образцов вышеперечисленной аппаратуры.

Рентгеновская техника по важности и широкому распространению занимает одно из первых мест среди медицинской аппаратуры. Эти средства необходимы практически в каждом лечебном учреждении. В мировой практике быстро совершенствуется и повсеместно используется широкая гамма рентгеновских аппаратов: стационарных, передвижных, палатных, хирургических, стоматологических и др. Интенсивно совершенствуются конструкции для рентгеновского облучения пациентов: компьютерные томографы, цифровые рентгеновские системы и др.

Медицинские инструменты занимают значительный объем рынка медицинских изделий. Производство медицинского инструмента в наибольшей степени связано с развитием новых технологий. Ускоренное развитие высоких медицинских технологий в области хирургии вызвало необходимость кардинального пересмотра инструментальной базы хирургов, как по номенклатуре, так и по функциональным возможностям инструментов. Существенно повысились требования к основным параметрам инструментов - атравматичности, надежности и эргономичности.

Изделия массового применения: перевязочные средства, предметы ухода за больными, реактивы, реагенты, тест-системы и т.п.- наиболее разнородная группа изделий, объединенная большими объемами производства. В эту группу включены производства средств коррекции зрения, производства изделий из резины, стекла, полимеров, перевязочных и медицинских гигиенических средств, медицинской одежды и т.п. В последние годы резко увеличивается потребность в изделиях для *in vitro* диагностики,

Качество товара является одной из его основополагающих характеристик. Требования к качеству товаров устанавливаются на этапах его проектирования и разработки, обеспечиваются материально-техническим снабжением, организацией производства, хранением и реализацией. Перед отпуском потребителю или эксплуатации требования к качеству оцениваются по нормам, регламентированным стандартами и техническими условиями, или в соответствии с запросами потребителей.

Проблема контроля качества медицинских товаров (медицинской техники, изделий медицинского назначения), поступающих в республику и выпускаемых отечественными производителями, является весьма актуальной.

Большое значение в обеспечении высокого качества медицинских товаров имеет стандартизация. По определению, принятому Советом международной организации по стандартизации (ИСО), стандартизация - «установление и применение правил с целью упорядочения деятельности в определенной области на пользу и при участии заинтересованных сторон и, в частности, для достижения всеобщей оптимальной экономии при соблюдении условий эксплуатации (использования) и требований безопасности».

Предмет и цели медицинского товароведения

Изучением свойств медицинских товаров, принципов классификации, проведением контроля качества на основании нормативных документов путем испытаний на функциональность, безопасность, надежность, эффективность, изучением методов хранения медицинских товаров и т.д. занимается дисциплина медицинское товароведение.

Предметом медицинского товароведения является потребительная стоимость медицинских товаров. Только потребительная стоимость делает продукцию (изделие) товаром, так как обладает способностью удовлетворять конкретные потребности человека. Если потребительная стоимость товара не отвечает реальным запросам потребителей, то он не будет востребован а, следовательно, не будет использован по назначению.

Медицинское товароведение относится к основополагающим учебным дисциплинам при формировании профессиональной компетентности будущих специалистов фармацевтов, занимающихся самой главной задачей - оказание лекарственной и медицинской помощи населению.

Цель медицинского товароведения - изучение основополагающих характеристик медицинских товаров, составляющих его потребительную стоимость, а также их изменений на всех этапах товародвижения.

Отношение к медицинскому товароведению как к узкой дисциплине не удовлетворяет настоящим требованиям современной медицины. Поскольку ассортимент медицинских товаров весьма обширен и многообразен, вполне понятна многогранность проблем изучения, охвата информации, предложенной в данном учебнике.

Медицинское товароведение изучает функциональные свойства (одну из основополагающих характеристик) медицинских товаров, применяемых в медицине в диагностических и лечебных целях, а также для реабилитации инвалидов. Целью медицинского товароведения является изучение медицинских товаров, используемых с целью диагностики, лечения, для корригирования и замены отдельных частей или органов на искусственные и т.д. Предмет медицинского товароведения как наука и учебная дисциплина решает следующие задачи:

- определение основополагающих характеристик медицинских товаров, составляющих потребительную стоимость;
- установление принципов и методов медицинского товароведения;
- систематизация медицинских товаров путем рационального применения методов классификации;
- изучение ассортимента медицинских товаров для проведения учёта;
- изучение свойств показателей ассортимента медицинских товаров для анализа ассортиментной политики промышленного предприятия, изготавливающего эти товары и медицинского учреждения, использующего данную продукцию;
- управление ассортиментом медицинских товаров;
- оценку и контроль качества медицинских товаров в соответствии с требованиями нормативной документации для осуществления их приёма;
- выявление градаций качества и дефектов медицинских изделий, причин возникновения и мер по предупреждению реализации некачественной продукции;
- осуществление правильного хранения изделий медицинского назначения на основе учёта и строгого контроля;
- осуществление реализации медицинских товаров для нужд населения и лечебно-профилактических учреждений.

Медицинское товароведение далеко не единственная учебная дисциплина, необходимая для подготовки специалистов в области медицины и фармации. Она связана с другими дисциплинами межпредметными связями.

Медицинское товароведение соединено с рядом естественно-научных и математических дисциплин—физикой, химией, биологией, анатомией, физиологией, микробиологией, математикой, а также с общепрофессиональными дисциплинами—организацией и экономикой фармации, основами экономики, менеджментом, основами стандартизации и др.

Принципы медицинского товароведения

Принцип (principium-основа, начало) - основное исходное положение какой-либо теории, учения, основное правило деятельности.

Принципами медицинского товароведения являются: безопасность, эффективность, совместимость, взаимозаменяемость, систематизация.

Безопасность - основополагающий принцип, который заключается в отсутствии недопустимого риска, связанного с возможностью ущерба жизни, здоровью людей.

Безопасность одновременно является одним из обязательных потребительных свойств медицинских товаров, которое рассматривается как риск или ущерб для потребителя, ограниченный допустимым уровнем. С позиций товароведения медицинское изделие как товар должно обладать безопасностью для всех субъектов коммерческой деятельности. В то же время в товароведении принцип безопасности для товаров - медицинских изделий, медицинской техники в частности, и окружающей среды должен соблюдаться и в отношении процессов упаковывания, транспортирования, хранения. Безопасными должны быть упаковка, методы транспортировки упаковок, окружающая среда и др.

Эффективность – принцип, заключающийся в достижении наиболее оптимального результата при производстве, упаковке, хранении, реализации и потреблении (эксплуатации) медицинского товара.

Этот принцип имеет важное значение при формировании ассортимента, а также обеспечении качества и количества медицинских изделий. Например: эффективность упаковки или хранения определяется количеством сохраненных изделий надлежащего качества и затратами на эти процессы.

Совместимость – принцип, определяющий пригодность медицинских товаров, процессов или услуг к совместному использованию, не вызывающему нежелательного взаимодействия.

Совместимость медицинских товаров принимается во внимание при формировании ассортимента, размещении их при хранении, выборе упаковки, а также оптимального режима хранения. Совместимость деталей, комплектующих изделий при монтаже, наладке и эксплуатации медицинских приборов, аппаратов, оборудования - непереносимое условие сохранения их качества. Совместимость медицинских изделий при их потреблении имеет важное значение для наиболее полного удовлетворения потребностей.

Взаимозаменяемость – принцип, определяемый пригодностью одного медицинского товара, процесса или услуги для использования вместо другого изделия, процесса или услуги в целях выполнения одних и тех же требований. Взаимозаменяемость медицинских изделий обуславливает конкуренцию между ними и в то же время это позволяет удовлетворять аналогичные потребности различными изделиями. Чем ближе характеристики отдельных медицинских изделий, тем больше они пригодны к взаимозаменяемому использованию.

Способность товара (прибора, оборудования) или отдельных комплектующих быть использованными вместо другого для выполнения тех же требований играет важную роль при формировании ассортимента взаимозаменяемых медицинских товаров.

Систематизация – принцип, заключающийся в установлении определённой последовательности однородных, взаимосвязанных товаров (медицинских изделий), процессов или услуг.

С учётом многообразия объектов систематизация в товароведении имеет чрезвычайно важное значение, так как позволяет объединить их во взаимосвязанные и взаимоподчинённые категории (систематические категории), составить схему, построенную по определённому плану.

Принцип систематизации положен в основу группы методов, в состав которых входят идентификация, классификация, обобщение и кодирование, которые широко применяются в товароведении.

ГЛАВА I ТОВАРЫ. ИХ ХАРАКТЕРИСТИКА. АССОРТИМЕНТ

В данной главе освещены следующие вопросы:

1. Каково назначение товаров?
2. Как подразделяются товары?
3. Что такое потребительская стоимость товаров?
4. Что такое ассортимент товаров?
5. Каково назначение и роль ассортимента?
6. Назовите свойства и показатели ассортимента товаров.
7. Как виды ассортимента вы знаете?
8. Как классифицируют медицинские товары?

1.1 Товары и их характеристика

Товары подразделяются по множеству признаков, среди которых основной - назначение. По назначению все товары подразделяют на следующие роды:

Потребительские товары- предназначенные для индивидуальных потребителей для личного пользования;

Товары промышленного назначения – предназначенные для производства других товаров и создающие его сырьевое и технологическое обеспечение.

Оргтехнические товары- предназначенные для улучшения организации административно-управленческой деятельности.

Каждый род товаров подразделяется на классы. В основу деления на классы положены назначение и удовлетворяемые товарами потребности.

Класс товаров - множество товаров, удовлетворяющих обобщённые группы потребностей. Одним из классов потребительских товаров является класс медицинских товаров.

Класс медицинских товаров предназначен для удовлетворения социальных потребностей в обеспечении здоровья человека, т. е. медицинские изделия, медицинская техника, применяемые для диагностики, лечения и профилактики заболеваний, а также используемые в качестве средств личной гигиены, предметов ухода за больными, для оказания экстренной помощи и т.д.

Классы в зависимости от используемого сырья и назначения делятся на подклассы, группы, виды и разновидности.

Подкласс товаров - множество товаров, удовлетворяющих аналогичные группы потребностей, имеющих определенные различия.

Группа товаров - подмножество товаров, удовлетворяющих более специфичные группы потребностей, что обусловлено особенностями применяемого сырья, материалов, конструкций.

Примером вышеизложенного могут послужить две большие группы, на которые разделены медицинские товары: материалы и изделия. Материалы отличаются от изделий тем, что они, будучи применены в лечебно-диагностическом процессе, не могут быть использованы повторно. Каждый материал изготавливают из сырья одного вида, например: перевязочные, шовные, пломбирочные материалы.

Изделия должны использоваться многократно и служить как можно дольше. Поэтому их изготавливают из прочных и долговечных материалов, например: медицинские инструменты, приборы, аппараты, изделия из резины и латекса.

Подгруппа товаров - подмножество товаров, имеющих общее с группой основное назначение, но отличающихся от товаров других подгрупп только им присущими признаками. Например: группа хирургических инструментов делится на подгруппы режущие, зажимные, ранорасширяющие и т.д.

Вид товаров - совокупность товаров, отличающихся индивидуальным назначением и идентификационными признаками. Например: шовные материалы следующих видов – кетгут, шелк, капрон, лавсан и др.

Довольно часто вид товаров распознают по внешнему виду, запаху, цвету, консистенции. Например, виды шовного материала отличаются различными цветами - хирургический шёлк белого цвета, кетгут - от бледно-желтого до коричневого, капроновые нити- зеленого цвета и т.д.

Разновидность товаров - совокупность товаров одного вида, отличающихся рядом частных признаков, например: ножницы хирургические остроконечные и тупоконечные, прямые и с изогнутыми концами и т. д.

Каждому товару присваивается наименование, по которому его можно отличить от других. Наименование товара - совокупность признаков определенного вида, отличающихся от товаров того же вида собственным названием (именем) и индивидуальными особенностями. Например: щипцы-кусачки Дальгрена, шприц Жане. Наименование товара может быть номинальным и марочным.

Медицинские товары как объекты товароведческой деятельности имеют свои характеристики: ассортиментную, качественную, количественную. Эти характеристики определяют реальные потребности человека (физиологические, социальные, психологические и т.д.), определяя потребительскую стоимость товара.

Потребительская стоимость медицинских товаров проявляется при их потреблении в соответствии с назначением путем эксплуатации или использования для внутреннего либо наружного применения. Потребительская стоимость медицинских товаров проявляется через основополагающие товароведные характеристики.

Характеристика- это совокупность отличительных свойств, признаков предмета или явления. Исходя из этого определения, можно сформулировать основополагающие товароведные характеристики товаров.

Качественная характеристика товаров – совокупность внутривидовых потребительских свойств, обладающих способностью удовлетворять разнообразные потребности. Эта характеристика тесно связана с ассортиментной, так как ей присуще общее свойство- назначение. В качественной характеристике важное место занимают

безопасность и экологичность (чистота по отношению к окружающей среде).

Ассортиментная характеристика товаров - совокупность отличительных видовых свойств и признаков товаров, определяющих их функциональное или социальное назначение. Такая характеристика включает группу, подгруппу, вид, разновидность, наименование, торговую марку и устанавливает принципиальные отличия одного вида или наименования товара от другого.

Например: пила медицинская листовая анатомическая (применяют для распила мягких костей), рамочная (для распила крупных костей) и ножевая (для ампутации фаланг пальцев) отличаются друг от друга функциональным назначением. Эти отличия обусловлены также их качественными характеристиками.

Ассортиментная характеристика является одной из важнейших характеристик товаров, которая определяет принципиальные различия между товарами разных видов и наименований.

1.2 Понятие ассортимента товаров. Классификация ассортимента

Ассортимент товаров - набор товаров, формируемый по определенным признакам и удовлетворяющий разнообразные, аналогичные и индивидуальные потребности.

Термин произошел от французского слова «assortiment», что означает подбор различных видов и сортов товаров.

Ассортимент товаров предназначен для удовлетворения потребностей потребителей.

Классификация ассортимента товаров

Ассортимент потребительских товаров подразделяется на группы - по местонахождению, на подгруппы - по широте охвата товаров, на виды - по степени удовлетворения потребностей, на разновидности - по характеру потребностей (схема 1).

По местонахождению товаров различают ассортимент промышленный и торговый.

Промышленный (производственный) ассортимент - набор товаров, выпускаемых изготовителем исходя из его производственных возможностей.

Торговый ассортимент - набор товаров, формируемый организацией с учетом ее специализации, потребительского спроса и материально-технической базы.

В отличие от промышленного торговый ассортимент включает, как правило, товары разных изготовителей.

Широта охвата товаров, входящих в ассортимент, определяется количеством групп, подгрупп, видов, разновидностей, марок, типов, наименований.

В зависимости от широты охвата товаров различают следующие виды ассортимента: простой, сложный, групповой, развернутый, сопутствующий, смешанный.

Простой ассортимент - набор товаров, представленный небольшим количеством групп, видов и наименований, которые удовлетворяют ограниченное число потребностей.

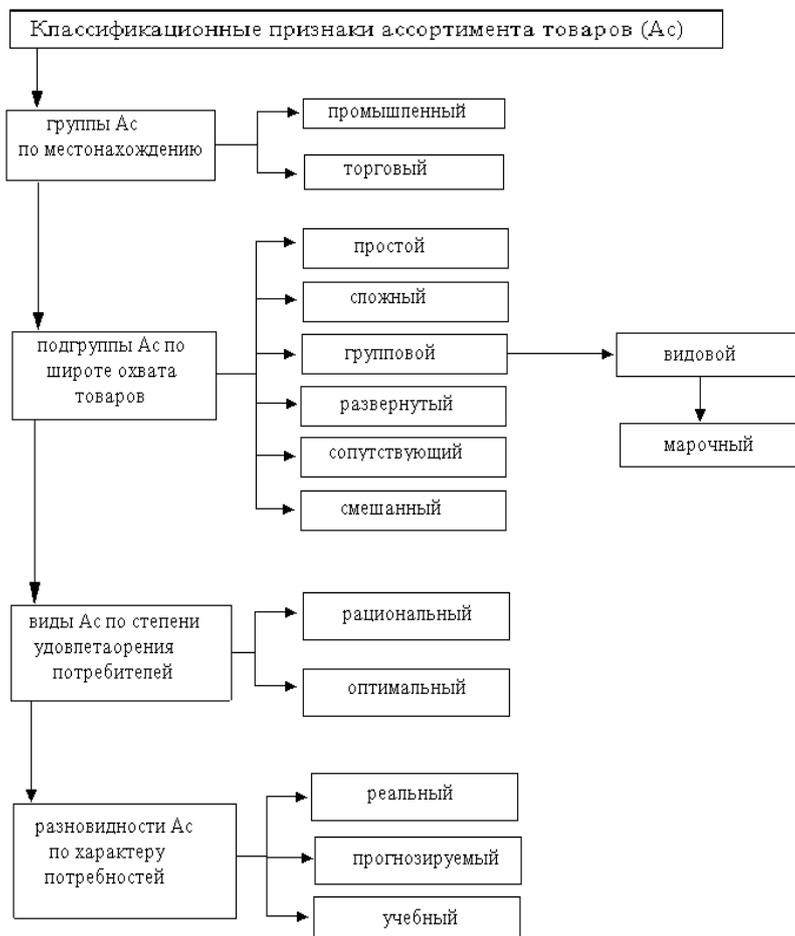


Схема 1. Классификация ассортимента товаров. Сложный ассортимент - набор товаров, представленный значительным количеством групп, видов, разновидностей и наименований товаров, которые

удовлетворяют разнообразные потребности в товарах.

Групповой ассортимент - набор однородных товаров, объединенных общностью признаков и удовлетворяющих аналогичные потребности.

Видовой ассортимент - набор товаров различных видов и наименований, удовлетворяющих аналогичные потребности. Он является составной частью группового ассортимента.

Марочный ассортимент - набор товаров одного вида, марочных наименований или относящихся к группе марочных. Такие товары наряду с удовлетворением физиологических потребностей в значительной мере нацелены на удовлетворение социальных и психологических потребностей.

Развернутый ассортимент - набор товаров, который включает значительное количество подгрупп, видов, разновидностей, наименований, в том числе марочных, относящихся к группе однородных, но отличающихся индивидуальными признаками.

Сопутствующий ассортимент - набор товаров, которые выполняют вспомогательные функции и не относятся к основным для данной организации.

Смешанный ассортимент - набор товаров разных групп, видов, наименований, отличающихся большим разнообразием функционального назначения. Смешанный ассортимент характерен для магазинов медицинской техники, торгующих медицинскими инструментами, аппаратами, приборами и др.

По степени удовлетворения потребностей различают рациональный и оптимальный ассортимент.

Рациональный ассортимент - набор товаров, наиболее полно удовлетворяющий реально обоснованные потребности, которые обеспечивают максимальное качество жизни при определенном уровне развития науки, техники и технологии.

Оптимальный ассортимент - набор товаров, удовлетворяющий реальные потребности с максимально полезным эффектом для потребителя при минимальных затратах на их проектирование, разработку производства и доведение до потребителей. Товары оптимального ассортимента отличаются повышенной конкурентоспособностью.

Рациональный и оптимальный ассортимент товаров характеризуют в основном его качественную сторону.

В зависимости от характера потребностей ассортимент может быть реальным, прогнозируемым и учебным.

Реальный ассортимент - действительный набор товаров, имеющийся в конкретной организации изготовителя или продавца.

Прогнозируемый ассортимент - набор товаров, который должен будет удовлетворять предполагаемые потребности.

Учебный ассортимент - перечень товаров, систематизированный по определенным научно обоснованным признакам для достижения обучающих целей.

1.3 Свойства и показатели ассортимента

Свойство ассортимента - специфическая особенность ассортимента, проявляющаяся при его формировании.

Показатель ассортимента - количественное выражение свойств ассортимента, при этом измерению подлежит количество видов и наименований товаров

Широта ассортимента - количество видов, разновидностей и наименований товаров однородных и разнородных групп. Широта может служить косвенным показателем насыщенности рынка товарами: чем больше широта, тем больше насыщенность. Показатели широты применяются в зависимости от насыщенности рынка, а также от состояния спроса.

Полнота ассортимента - способность набора товаров однородной группы удовлетворять одинаковые потребности. Полнота характеризуется количеством видов, разновидностей и наименований товаров однородной группы.

Устойчивость ассортимента - способность набора товаров удовлетворять спрос на одни и те же товары. Особенностью таких товаров является наличие устойчивого спроса на них.

Выявление товаров, пользующихся устойчивым спросом, требует маркетинговых исследований методами наблюдения и анализа документальных данных о поступлении и реализации различных товаров.

Новизна (обновление) ассортимента - способность набора товаров удовлетворять изменившиеся потребности за счет новых товаров.

Обновление - одно из направлений ассортиментной политики организации, проводится, как правило, в условиях насыщенного рынка.

1.4. Классификация медицинских товаров

Термин «Классификация» обозначает систему распределения объектов (понятий, реальных предметов) по каким либо отличительным признакам (свойствам или отношениям между вещами), в результате чего каждый из них будет определен в точно указанный класс, раздел или группу.

Классификация крайне важна для любой области знания, поскольку классификация связана с систематизацией накопленной информации об объектах исследования, дает возможность ориентироваться в их многообразии и более того, является источником знаний о них.

В связи с тем, что медицинские товары относятся к потребительским товарам, представляется целесообразным рассмотреть подходы к их классификации, уже принятые в теории и практике маркетинга. Первые предложения по классификации потребительских товаров были высказаны ещё в 1923 году Мелвином Коуплендом. Все потребительские товары он разделил на товары предварительного, повседневного спроса и специального ассортимента.

Медицинские товары включают широкую номенклатуру приборов и аппаратов, инструментов, оборудования, предметов ухода за больными, перевязочных и шовных материалов, реактивов, тест-систем in-vitro и ряд других изделий медицинского назначения, обеспечивающих диагностику, лечение и реабилитацию населения.

Все медицинские товары делят на материалы и непосредственно изделия. В отличие от изделий материалы, которые применяют в лечебно-диагностическом процессе, не могут быть использованы повторно. Они изготавливаются из сырья одного вида. Изделия должны использоваться многократно и служить дольше. Они изготавливаются из прочных и долговечных материалов.



Изделия медицинской техники - инструменты, аппараты, приборы, устройства, установки, оборудование, комплексы, приспособления, оснащение и т.п. которые применяются в медицинской практике для лечения заболеваний, диагностики и реабилитации.

Медицинские инструменты - технические средства для проведения манипуляций на органах и тканях человека.

Медицинские инструменты - это наиболее многочисленная по номенклатуре группа медицинских изделий, выпускаемых в основном специализированными предприятиями. Производство медицинских инструментов в наибольшей степени связано развитием новых технологий, благодаря которым увеличивается и расширяется ассортимент новых разновидностей инструментов.

Наибольший удельный вес в их номенклатуре занимают хирургические инструменты для общехирургических операций и для специальных разделов (нейрохирургия, офтальмология, абдоминальная хирургия и т. д.)

Медицинские приборы - устройства, несущие в себе информацию о состоянии пациента, позволяющие установить диагноз или какие-либо отклонения от нормы. Существуют приборы показывающие, регистрирующие, комбинированные.

Показывающими называют приборы, с помощью которых значение измеряемой величины можно определить визуально по счётному устройству прибора. Такими приборами являются тонометр, термометр и др.

В регистрирующих приборах значения измеряемой величины непрерывно или периодически фиксируются тем или иным способом, чаще всего чернилами на бумажной ленте или световым лучом на киноплёнке. Эти приборы называют самописцами. К этой группе относят кардиографы, энцефалографы и др.

В комбинированных приборах осуществляется как индикация, так и регистрация измеряемой величины. Существуют приборы и устройства для анализа записанных процессов.

Медицинские аппараты - устройства, генерирующие энергию какого-либо вида (тепло, световое излучение, электричество) с целью воздействия на организм в целом или избирательно на определённую функциональную систему либо орган (группу органов). К аппаратам относят также изделия, заменяющие в течение определённого времени те или иные функциональные системы организма. Например: аппарат «Искусственная почка», аппарат для искусственной вентиляции лёгких.

Приборы и аппараты (объединённые под общим названием «Медицинская аппаратура») - одна из самых сложных, многочисленных по номенклатуре и наиболее наукоёмких групп медицинских изделий. В этой области работает большинство предприятий оборонного комплекса, крупные научные организации, большое количество малых предприятий. В производстве продукции данной группы редко используется сложное высокотехнологичное обрабатывающее оборудование, зато привлечены квалифицированные научные и производственные кадры с общетехнической подготовкой.

Большую часть медицинской аппаратуры составляют электромедицинские приборы и аппараты, представляющие собой электротехнические или электронные устройства, которые основаны на использовании электрической энергии.

Имеется также аппаратура, использующая механическую энергию (аппараты для вытяжения костей, водолечебные установки, наркозные аппараты и др.).

Электромедицинская аппаратура по функциональному признаку может быть разделена на терапевтическую и диагностическую. Изделия терапевтической аппаратуры принято называть аппаратами, изделия диагностической аппаратуры - приборами.

Приборы и аппараты занимают значительный, по крайней мере больше других групп, объём рынка медицинских изделий. В настоящее время на рынке медицинской аппаратуры представлена эндоскопическая, рентгеновская, флюорографическая техника, системы искусственной вентиляции лёгких, наркозно-дыхательная техника, барокамеры, электрокардиографы, автомобили скорой помощи, мониторы, лабораторная техника и др.

Медицинское оборудование - совокупность медицинских технических вспомогательных устройств, обеспечивающих создание комфортных условий для пациентов и медицинского персонала при проведении лечебно-диагностического процесса.

Медицинское оборудование в общем объёме производства медицинских товаров занимает последнее место и является самой малочисленной по номенклатуре группой изделий. К медицинскому оборудованию относятся все виды большого оборудования и медицинская мебель (функциональные операционные столы, многосекционные кровати, светильники, каталки, стоматологические и гинекологические кресла, шкафы и столики для инструментов, медикаментов и др.), а также устройства,

обеспечивающие асептику при проведении лечебно-диагностических мероприятий (различные типы стерилизаторов, дезинфекционное оборудование).

Качество функционирования оборудования определяется тем, насколько оно удобно, как выдерживает заданные нагрузки, насколько плавно под действием регламентированных усилий обслуживающего персонала или соответствующих двигателей перемещаются его части. Контроль этих показателей осуществляется путём опробования каждой единицы оборудования.

Изделия медицинского назначения - фиксирующие средства и гели; лечебные пластыри; резиновые, резиноканевые, латексные изделия; стоматологические материалы; предметы ухода за больными; протезы; имплантаты; корригирующие приспособления изделия для офтальмологии и отоларингологии; перевязочные и шовные материалы; изделия инфузионные и трансфузионные, изделия для оказания первой помощи, замены частей тела человека или физиологического процесса, средства для диагностики, (рентген и флюорографические пленки и т.п)

- **изделия для in vitro диагностики** - приборы или аппараты, реагенты, продукты реагентов, калибраторы, контрольные и референс материалы, применяемые в медицине для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, удобства проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, контроля над зачатием.

1.5 Товарные формы поставки медицинских товаров

Медицинские изделия поставляются потребителю поштучно (единичными изделиями) или в комплекте в виде медицинских наборов. Помимо этого изделия могут поставляться в виде комплексов или установок, состоящих из ряда изделий, которые связаны между собой (рентгеновские установки). Такие поставки осуществляются при оснащении лечебных учреждений.

Медицинские наборы. Для оснащения лечебных учреждений, в особенности специализированных отделений, выпускают наборы инструментов, предназначенные для создания первоначального фонда и оснащения. Для хирургических отделений выпускают наборы: операционный большой и малый, нейрохирургический, глазной хирургический, отоларингологический большой, урологический. Для оказания экстренной помощи на дому выпускают набор для акушерской помощи, для производства искусственного аборта, стоматологический, для скорой медицинской помощи, для травматологических пунктов, поликлинический и др. (рис.1, 2).

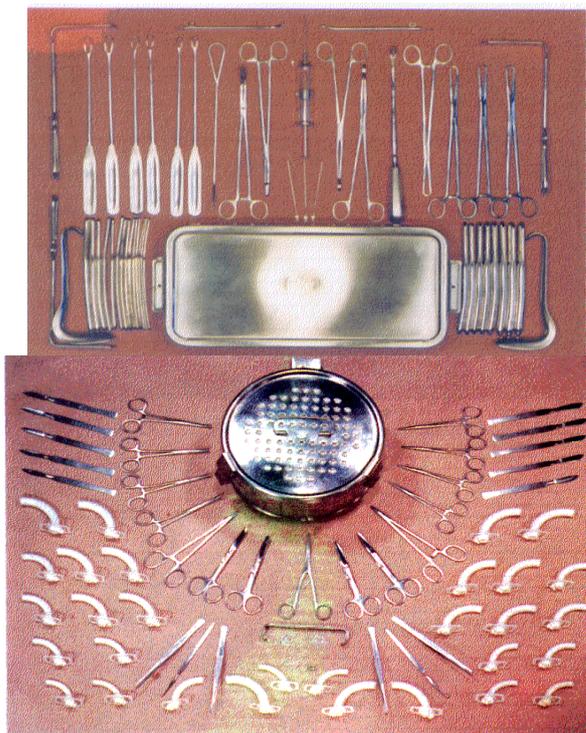


Рис.1. Набор инструментов для искусственного аборта.

Рис. 2. Набор инструментов для трахеотомии

Для поликлиник и амбулаторий производят различные наборы: для врачей-терапевтов, для глазных амбулаторных операций, специальные наборы (для стоматологических кабинетов, клиничко-диагностических лабораторий).

Для оказания помощи на дому или для работы в полевых условиях выпускают наборы в небольших чемоданах и сумках (масса 1-2 кг).

Наборы медицинских хирургических инструментов выпускаются в соответствии с действующими стандартами или нормативными документами (ГОСТ, технические условия, спецификация производства) и должным образом сертифицированы. В нормативной документации на наборы даётся перечень входящих в него изделий, техническая характеристика, методы контроля, требования к упаковке и хранению набора.

Каждое изделие, комплект или набор составляют с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Производственно-техническое объединение «Медтехника», г. Казань, специализируется на производстве наборов хирургических инструментов и является крупным поставщиком во все регионы не только России, но и стран СНГ. Полный перечень производимых наборов включает в себя несколько десятков наименований, в том

числе более 40 наборов для гражданских медицинских учреждений.

Заключение

1. Товары в зависимости от назначения разделяются на потребительские, товары промышленного назначения и оргтехнические товары.

2. Медицинские товары предназначены для удовлетворения социальных потребностей в обеспечении здоровья человека, включают широкую номенклатуру приборов и аппаратов, инструментов, оборудования, предметов ухода за больными, перевязочных и шовных материалов, реактивов, тест-систем in-vitro и ряд других изделий медицинского назначения, обеспечивающих диагностику, лечение и реабилитацию населения.

3. Медицинские товары как объекты товароведческой деятельности имеют свои характеристики: ассортиментную, качественную, количественную.

4. Потребительская стоимость медицинских товаров проявляется при их потреблении в соответствии с назначением путем эксплуатации или использования для внутреннего либо наружного применения.

5. Ассортиментная характеристика является одной из важнейших характеристик товаров, которая определяет принципиальные различия между товарами разных видов и наименований.

6. Ассортимент потребительских товаров подразделяется на группы - по местонахождению, на подгруппы - по широте охвата товаров, на виды - по степени удовлетворения потребностей, на разновидности - по характеру потребностей.

7. В зависимости от функционального назначения медицинские товары классифицируются следующим образом: медицинская техника, изделия медицинского назначения и изделия для in vitro диагностики. Медицинская техника как наиболее многочисленная группа разделена на медицинские инструменты, приборы, аппараты и оборудование. В группу изделий медицинского назначения входят предметы ухода за больными, перевязочные и шовные материалы, изделия инфузионные и трансфузионные, шприцы и иглы одноразового и многоразового использования, ортопедические изделия, имплантаты, протезы и др. Группа изделий для диагностики представлена реактивами, реагентами, тест-полосками, тест-системами и др.

Вопросы для самоконтроля

1. В зависимости от назначения на какие группы разделяются товары?
2. В зависимости от места нахождения какие бывают товары?
3. Какими характеристиками обладают потребительские товары?
4. Дайте определение ассортименту товаров?
5. Какие разновидности ассортимента вы знаете?
6. Каковы показатели и свойства ассортимента?
7. Что такое свойство товара?
 8. В каком виде поставляются товары потребителю?
 9. Как классифицируют медицинские товары?
 10. Что такое медицинская техника, медицинские аппараты, приборы, оборудование? дайте определение.

Литература

1. Ю.Ф.Кабатов, П.Е. Крендаль. Медицинское товароведение. М. Медицина. 1984 г.
2. А.С. Алексеев и др. Теоретические основы товароведения непродовольственных товаров. М. Экономика. 1988 г.
3. В.Н. Стрелков. Медицинское товароведение. Ставрополь. 1988 г.
4. М.А. Николаева. Товароведение потребительских товаров. Теоретические основы. М. НОРМА. 1998 г. с. 3-80.
5. З.З. Хакимов, М.Н. Зияева, Г.У. Тиллаева. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебное пособие. Ташкент. 2005. с. 5-20
6. Е. Трофимова, М. Гетьман. Классификация лекарственных средств с точки зрения особенностей потребительского поведения. //Remedium, 2002, май, с. 22-27.
7. Б. Хабенский, С. Белоусов. Медицинские изделия на рубеже веков //Remedium, 2002, май, с. 56-62.

ГЛАВА II Качество товаров и его показатели

В данной главе освещены следующие вопросы:

1. Что такое качество?
2. Что означают требования к качеству?
3. Каковы показатели и свойства качества?
4. Как подразделяются свойства?
5. Что означает показатель качества?
6. Что вы знаете о потребительских свойствах товаров и их номенклатуре?.

2.1 Основные определения и понятия

Качество является одной из основополагающих характеристик, оказывающих решающее влияние на создание потребительских предпочтений и формирование конкурентоспособности.

Качество - совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности (МС ИСО 8402: 1994)

Обычно потребности выражаются через определенные характеристики на основе установленных критериев, которые формулируются в виде требований к качеству.

Требования к качеству - выражение определенных потребностей или их перевод в набор количественно или качественно установленных требований к характеристикам объекта, дающим возможность их реализации и проверки (МС ИСО 8402: 1994. п. 2.3).

Требования к качеству товаров устанавливаются на этапах проектирования и разработки, обеспечиваются материально-техническим снабжением, разработкой и организацией производства, рабочим и окончательным контролем, хранением и реализацией. Перед отпуском потребителю или перед потреблением (эксплуатацией) требования к качеству оцениваются по нормам, регламентированным стандартами и ТУ, или в соответствии с запросами потребителей.

В нормативных документах устанавливаются требования к свойствам и показателям, обуславливающим качество. Поэтому далее мы рассмотрим эти составляющие элементы качества.

2.2 Свойства и показатели качества

Свойство - объективная особенность медицинского товара, проявляющаяся при его создании, оценке, хранении и потреблении (эксплуатации). Свойства могут быть простыми и сложными.

Простое свойство характеризуется одной особенностью.

Сложное свойство - комплекс особенностей, проявляющихся в совокупности. Примером сложного свойства может служить перевязочный материал, который используют для осушения раневой поверхности и предохранения её от попадания вторичной инфекции.

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

Показатель качества - количественное и качественное выражение свойств товара или изделия. Каждый показатель имеет наименование и значение.

Наименование показателя служит качественной характеристикой товара (изделия).

Значение показателя является результатом количественного и качественного измерения (размера и размерности). Значение показателя применяется для установления соответствия или несоответствия определенным требованиям или для констатации результатов измерений.

Качество продукции представляет собой совокупность свойств и показателей, которые обуславливают удовлетворение разнообразных потребностей в соответствии с назначением конкретных товаров (схема 3)

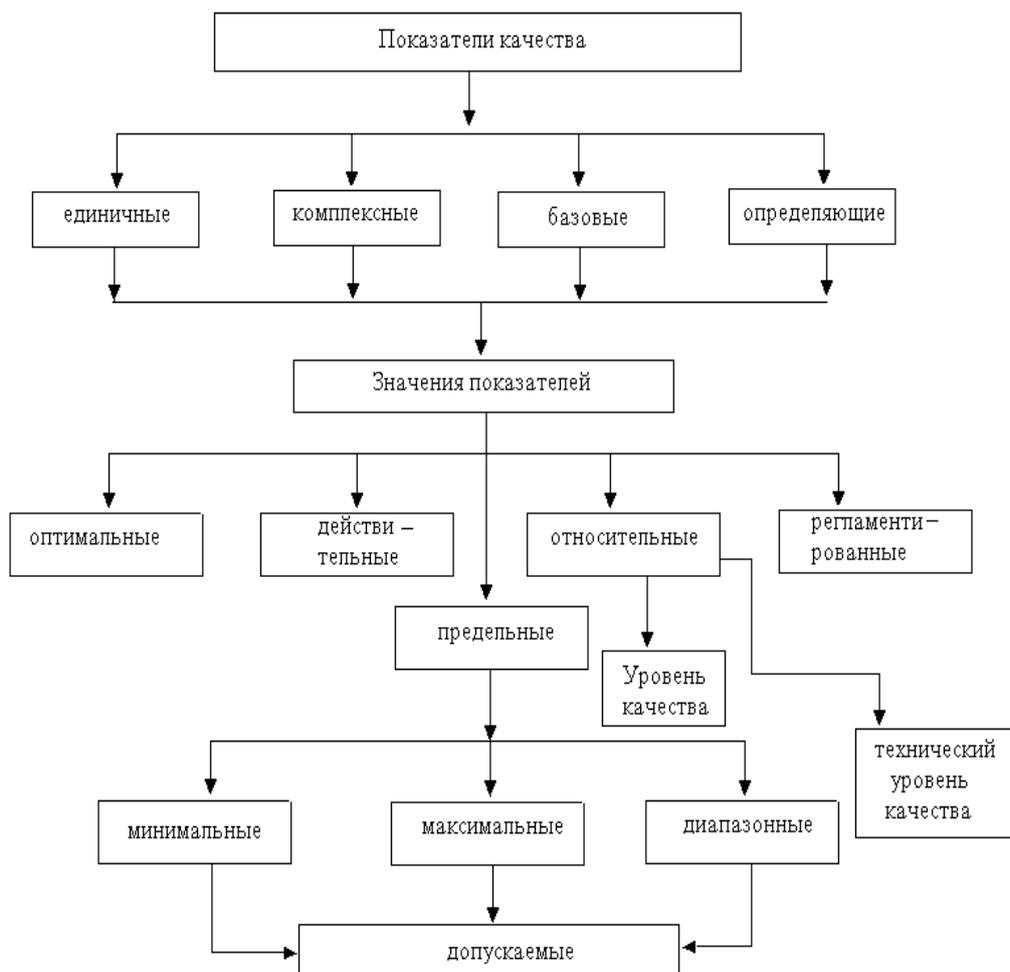


Схема 3. Классификация показателей качества и их значений.

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** и т.п.

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.

2.3 Номенклатура потребительских свойств и показателей качества

Номенклатура потребительских свойств и показателей - совокупность свойств и показателей, обуславливающих удовлетворение реальных или предполагаемых потребностей. По сути эта номенклатура и

определяет качественные характеристики потребительских товаров.

В пределах номенклатуры потребительские свойства и показатели подразделяются на группы и подгруппы в зависимости от их особенностей и удовлетворяемых потребностей.

Рассмотрим подробнее каждую из указанных групп и подгрупп потребительских свойств товаров (схема 4).

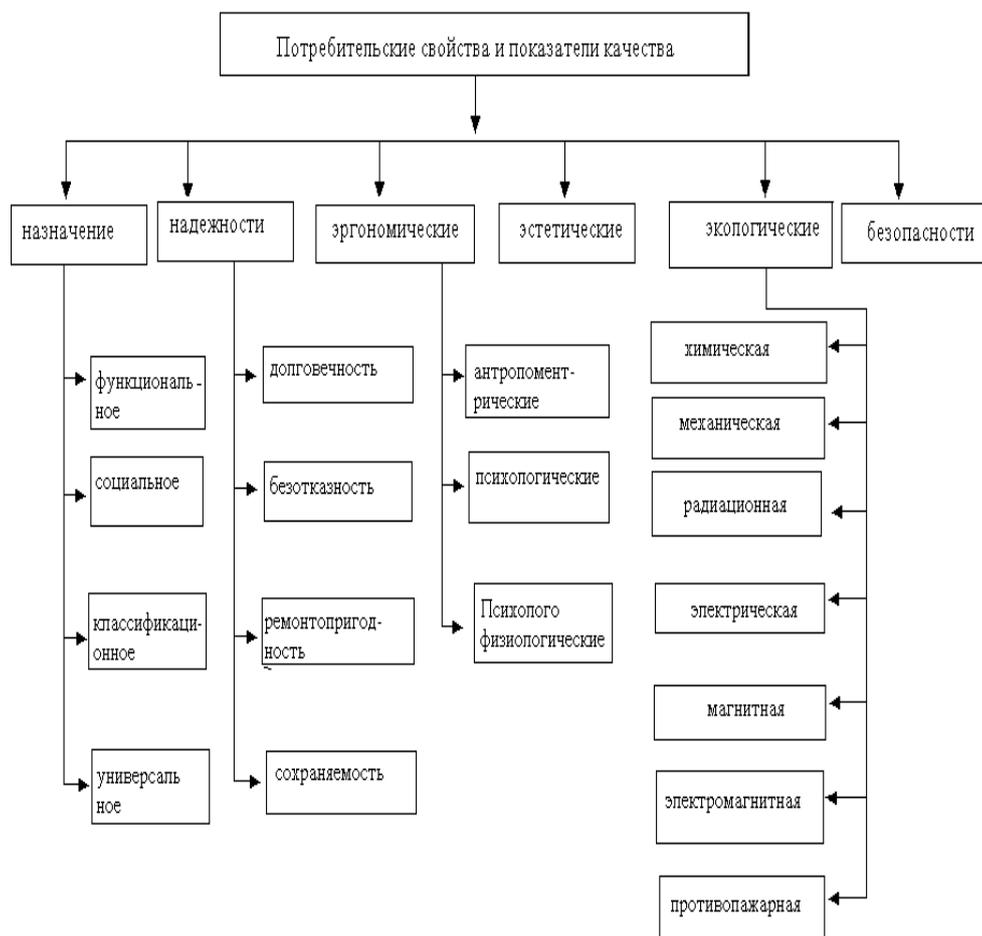


Схема 4. Номенклатура потребительских свойств и показателей качества товаров

Назначение - способность товаров (изделий) удовлетворять физиологические и социальные потребности, а также потребности в их систематизации.

Назначение относится к одному из определяющих свойств качества товаров. Если товар не удовлетворяет потребителя по назначению, то остальные свойства утрачивают для него привлекательность. Например: если перевязочный материал недостаточно впитывает жидкость, то покупателя не смогут привлечь ни приемлемая цена, ни красивая и удобная упаковка, так как важно его основное назначение – осушение раневой поверхности и защита от инфекции.

В зависимости от удовлетворяемых потребностей свойства назначения подразделяют на подгруппы: функционального, социального, классификационного и универсального назначения.

Свойства функционального назначения (**функциональные свойства**) отражают способность товаров выполнять их основные функции, т.е. те, для которых они предназначены, например: скальпели - для рассечения мягких тканей, пила медицинская - для распиливания костей.

При определении функциональных свойств необходимо установить основное назначение товара и условия использования по назначению, обеспечивающие наиболее полное удовлетворение потребностей.

Свойства социального назначения - способность товаров удовлетворять индивидуальные или общественные социальные потребности.

Показателями социального назначения зачастую выступают внешний вид товаров, состав и содержание отдельных компонентов. К таким показателям относятся имидж товара, внешний вид (например: блестящая поверхность инструментов, удобная красивая упаковка наборов медицинских инструментов - раскладные сумки).

В отличие от показателей функционального назначения, которые характеризуются относительной стабильностью в течение длительного времени, показатели социального назначения (мода, стиль, имидж товаров) подвержены значительным изменениям, порой в течение сравнительно небольших периодов могут меняться. Не случайно многие изготовители прибегают к стратегии постоянного поддержания имиджа фирмы и товарных марок своих товаров как части общего имиджа товара, его социального назначения.

Классификационное назначение - способность ряда свойств и показателей выступать в качестве классификационных признаков.

Классификационными признаками могут служить многие показатели или свойства (химический состав и отдельные вещества, функциональные свойства и др.).

Универсальное назначение-способность свойств и показателей удовлетворять разнообразные потребности.

Надежность-способность медицинских товаров сохранять функциональное назначение в процессе хранения и потребления (эксплуатации) в течение заранее оговоренных сроков.

В зависимости от критерия надежности различают следующие подгруппы: долговечность, безотказность, ремонтпригодность и сохраняемость.

Долговечность-способность медицинских товаров сохранять работоспособность до наступления предельного состояния или установленного времени технического обслуживания и ремонта.

Показателем долговечности служит срок эксплуатации товаров.

Срок эксплуатации - продолжительность эксплуатации медицинских товаров, в течение которой они выполняют свои основные функции. Например: для резиновых изделий срок эксплуатации 1,5-2 года.

Срок эксплуатации для изделий, приборов, оборудования указывается в нормативной документации.

Безотказность-способность товаров (например, приборов, аппаратов) выполнять функциональное назначение без возникновения дефектов, из-за которых невозможна или затруднена их дальнейшая эксплуатация.

Безотказность как свойство надежности наиболее часто применяется для медицинской продукции (медицинской техники, оборудования).

Ремонтпригодность - способность товаров восстанавливать свои исходные свойства, в первую очередь функциональное назначение, после устранения выявленных дефектов.

Сохраняемость - способность поддерживать исходные количественные и качественные характеристики без значительных потерь в течение определенного срока хранения.

Сохраняемость присуща всем потребительским товарам, в том числе медицинским, так как хранение - неизбежный этап любого товародвижения.

Эргономические свойства - способность товаров создавать ощущения удобства, комфортности, наиболее полного удовлетворения потребностей в соответствии с антропометрическими, психологическими и психо-физиологическими характеристиками потребителя.

Эстетические свойства - способность медицинских товаров удовлетворять эстетические потребности человека. Показателями эстетических свойств медицинских товаров могут служить внешний (товарный) вид инструментов, приборов, оборудования, целостность, дизайн, мода, стиль, информационная выразительность, совершенство производственного исполнения.

Экологические свойства - способность медицинских товаров не оказывать вредного воздействия на окружающую среду при их эксплуатации или потреблении.

Показателями экологических свойств медицинской техники являются характеристики электромагнитных полей, которые нарушают стабильность окружающей среды.

Безопасность - состояние, при котором риск вреда или ущерба ограничен допустимым уровнем.

Безопасность - важнейшее свойство качества, которым должны обладать все медицинские товары.

Заключение

1. Качество является одной из основополагающих характеристик, оказывающих решающее влияние на создание потребительских предпочтений и формирование конкурентоспособности. Качество является основным показателем товара при его поступлении на рынок или к потребителю.

2. В нормативных документах устанавливаются требования к свойствам и показателям, обуславливающим качество.

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

4. В зависимости от удовлетворяемых потребностей свойства назначения подразделяют на подгруппы: функционального, социального, классификационного и универсального назначения.

5. Надежность-способность медицинских товаров сохранять функциональное назначение в процессе хранения и потребления (эксплуатации) в течение заранее оговоренных сроков.

6. Долговечность-способность медицинских товаров сохранять работоспособность до наступления предельного состояния или установленного времени технического обслуживания и ремонта.

7. Срок эксплуатации - продолжительность эксплуатации медицинских товаров, в течение которой они выполняют свои основные функции.

8. Безотказность-способность товаров (например, приборов, аппаратов) выполнять функциональное назначение без возникновения дефектов, из-за которых невозможна или затруднена их дальнейшая эксплуатация.

9. Ремонтпригодность - способность товаров восстанавливать свои исходные свойства, в первую очередь функциональное назначение, после устранения выявленных дефектов.

10. Сохраняемость - способность поддерживать исходные количественные и качественные характеристики без значительных потерь в течение определенного срока хранения. Сохраняемость присуща всем потребительским товарам, в том числе медицинским, так как хранение - неизбежный этап любого товародвижения.

Вопросы для самоконтроля

1. Дайте определение качеству товара .
2. Перечислите показатели качества товаров.
3. Что означает потребительские свойства товаров?

4. Что такое эргономические свойства товара?
5. Что означают эстетические свойства товаров?
6. Как понимать термин «безопасность» товаров?

Литература

2. А.С. Алексеев и др. Теоретические основы товароведения непродовольственных товаров. М. Экономика. 1988 г.
3. В.Н. Стрелков. Медицинское товароведение. Ставрополь. 1988 г.
4. М.А. Николаева. Товароведение потребительских товаров. Теоретические основы. М. НОРМА. 1998 г. с. 23-88.
5. З.З. Хахимов, М. Н. Зияева. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебное пособие. Ташкент. 2005. с. 15-29.
6. Писарев В. Современные системы управления качеством на предприятии. // Remedium. – 2002 март. с 65-68.
7. Беркман А.А. Система управления качеством при производстве фармацевтических препаратов. // Фармация Казахстана – 2002 -№6.- с 36-38.

ГЛАВА Ш

Контроль качества и стандартизация

В данной главе освещены следующие вопросы

1. Что такое контроль качества ?
2. Как осуществляется контроль качества лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники в РУз?
3. Что означает «стандарт» и «стандартизация»?
4. Каковы цели и задачи стандартизации?
5. Назовите основные принципы и методы стандартизации?
6. Назовите категории нормативных документов в области стандартизации?
7. Какие международные стандарты используются в области стандартизации?

3.1 Контроль качества лекарственных средств, медицинской техники и медицинских изделий

Практически во всех цивилизованных странах осуществляется контроль за медицинскими товарами. По установившейся практике технического регулирования, принятой в Европе, Америке, Азиатско-Тихоокеанском регионе, и конечно же, в Узбекистане, в таких областях высокого риска, как медицинские товары и фармацевтическая продукция, проводится обязательная оценка соответствия качества, которая имеет особое значение для обеспечения гарантии в том, что продукция, попадающая в аптечную сеть, клинические учреждения и специализированные магазины, не представляет опасности для здоровья пациентов, обслуживающего персонала.

В концепции развития здравоохранения и медицинской науки одним из основополагающих принципов стало совершенствование лекарственного обеспечения, гарантии в области лекарственной и медицинской помощи. Одной из основных задач государства является обеспечение высокого качества лекарственных средств и медицинских изделий. Это возможно лишь при эффективной системе контроля качества. Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах» (1997) определил приоритетность государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий.

Одним из направлений практического воплощения этой концепции стало совершенствование уже существующей контрольно - разрешительной системы экспертизы, стандартизации и государственного контроля. Это обусловило необходимость создания в системе Минздрава республики структуры, способной объединить все подразделения контрольно-разрешительной системы, тем самым обеспечить контроль качества лекарственных средств и медицинской техники в соответствии с современными требованиями. В целях обеспечения единой государственной политики в области регламентации лекарственных средств и изделий медицинской техники согласно Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан №181 от 25 мая 1995г. Организовано Главное управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

На Главное управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники возложены вопросы организации и осуществления государственного контроля качества лекарственных и диагностических средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, координацию деятельности и руководство учреждениями и организациями, осуществляющими экспертизу, стандартизацию, регистрацию и сертификацию лекарственных средств и медицинских изделий, медицинской техники, продуктов лечебного питания.

Одним из критериев обеспечения качества является организация независимого фармацевтического надзора. В Республике Узбекистан эти функции возложены на Фармацевтическую инспекцию Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники. Она осуществляет проверку деятельности производственных предприятий, аптек и аналитических служб, входящих в контрольно-разрешительную систему.

Контроль качества лекарственных средств в регионах осуществляется контрольно-аналитическими лабораториями, аккредитованными Агентством «Узстандарт». Методическим центром указанных лабораторий является Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств Главного управления (ГЦЭСЛС).

Одно из ведущих мест в решении проблемы формирования государственной политики в области медицинских изделий занимает Комитет по новой медицинской технике (КНМТ). Являясь структурным звеном Главного управления, КНМТ призван обеспечивать единую государственную политику в области контроля качества и стандартизации медицинской техники и изделий медицинского назначения.

КНМТ осуществляет организацию и координацию работ по регистрационным испытаниям медицинской техники, придерживаясь международных правил и стандартов, в том числе ИСО (МЭК), а также принимает решение о возможности применения в медицинской практике новой медицинской техники и изделий медицинского назначения, выдачи соответствующего регистрационного удостоверения. Выданное при этом **регистрационное удостоверение** – документ, который подтверждает внесение медицинского товара в Государственный Реестр лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Во исполнение законов и постановлений РУз для создания условий для деятельности предприятий, учреждений и предпринимателей на едином товарном рынке республики, защиты потребителей от некачественной продукции при Главном управлении на базе ГЦЭСЛС в 1996 году создан Орган по сертификации медицинской продукции.

Сертификация - форма подтверждения соответствия, в ходе которой орган по сертификации официально удостоверяет, что продукция, процессы (методы) производства и эксплуатации соответствуют требованиям стандарта.

Сертификация медицинских товаров, зарегистрированных в РУз проводится в соответствии с законом Республики Узбекистан «О сертификации продукции и услуг» с целью подтверждения их безопасности и соответствия качества требованиям нормативных документов.

В рамках действующей контрольно-разрешительной системы медицинские товары подвергаются контролю в аккредитованных лабораториях при ГЦЭСЛС. В структуре ГЦЭСЛС функционируют четыре лаборатории для проведения контроля качества лекарственных средств и медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Лаборатория контроля качества и стандартизации лекарственных средств осуществляет государственный контроль качества лекарственных, профилактических, диагностических средств, продуктов лечебного питания.

Лаборатория фармако-токсикологических исследований проводит биологический контроль лекарственных, профилактических, диагностических средств, изделий медицинского назначения, продуктов парафармации, поступающих для регистрации и сертификации.

Лаборатория вакцин, сывороточных препаратов и микробиологических исследований осуществляет микробиологический, иммунологический, биохимический контроль качества лекарственных и диагностических средств, иммунобиологических препаратов, изделий медицинского назначения.

Лаборатория контроля качества медицинской техники и изделий медицинского назначения создана с целью получения достоверной и объективной информации при испытаниях медицинской продукции (в том числе в целях сертификации) на соответствие требованиям нормативной документации по показателям качества и безопасности для жизни и здоровья пациентов.

Основной функцией лаборатории является проведение испытаний медицинской техники и изделий медицинского назначения, определение их качества. Лаборатория проводит также работы по совершенствованию методов и средств испытаний, разработке и участию в подготовке нормативных документов на программы и методики испытаний, а также осуществляет отбор образцов (проб) продукции на испытания.

Лаборатория устанавливает порядок организации и проведения испытаний медицинской техники, изделий медицинского назначения в соответствии с действующими нормативными документами, совместно с заказчиком определяет сроки проведения испытаний, а также при необходимости, заключает с другими организациями субподрядные договора на проведение испытаний.

На сегодняшний день организации, входящие в систему контроля качества лекарственных средств и медицинской техники, располагают необходимыми стандартами, нормативными материалами, характеризующими качество любого лекарственного препарата или медицинского изделия, медицинской техники: Фармакопейные статьи (ФС), Фармакопейные статьи предприятий (ФСП) и Временные Фармакопейные статьи (ВФС); ГОСТ, ОСТ, Технические условия (ТУ), Американская Фармакопея (US Pharmacopoeia); Британская Фармакопея (British Pharmacopoeia); Индийская Фармакопея (The Indian Pharmacopoeia); Немецкая Фармакопея; Европейская Фармакопея (European Pharmacopoeia); Японская Фармакопея, Международные отраслевые стандарты (ISO), МЭК (Международная электротехническая комиссия) и др.

3.2 Общие вопросы стандартизации

Обеспечение качества – это широкое понятие, охватывающее все факторы, которые в отдельности или все вместе взятые влияют на качество продукции. С другой стороны это комплекс мероприятий, выполняемых для того, чтобы медицинские изделия имели качество.

Большое значение в обеспечении высокого качества изделий имеет стандартизация. По определению, принятому Советом международной организации по стандартизации (ИСО), **стандартизация** - «установление и применение правил с целью упорядочения деятельности в определенной области на пользу и при участии заинтересованных сторон и, в частности, для достижения всеобщей оптимальной экономии при соблюдении условий эксплуатации (использования) и требований безопасности».

Стандарт определяет цели и задачи стандартизации, основные принципы и организацию работ по

стандартизации, категории нормативных документов, виды стандартов, основные положения по международному сотрудничеству, применению стандартов и технических условий, государственному надзору за стандартами, средствами измерений.

Стандарты устанавливают требования к качеству готовой продукции, определяют показатели качества, методы и средства их контроля и испытаний, необходимый уровень надёжности и долговечности в зависимости от назначения изделий и условий их эксплуатации.

Положения стандартов Государственной системы стандартизации подлежат применению всеми государственными, кооперативными, арендными, акционерными, совместными и другими предприятиями и организациями, концернами, ассоциациями, а также гражданами, занимающимися предпринимательской деятельностью на всей территории Республики Узбекистан.

Целями стандартизации являются - защита интересов потребителей и государства в вопросах качества и номенклатуры продукции, услуг и процессов (далее продукция), обеспечение их безопасности для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды; -повышение качества продукции в соответствии с развитием науки и техники, с потребностями населения и народного хозяйства; обеспечение совместимости и взаимозаменяемости продукции; улучшение экономических показателей; устранение технических барьеров в торговле, обеспечение конкурентоспособности на мировом рынке; обеспечение безопасности объектов.

Основными задачами стандартизации являются установление оптимальных требований к качеству и номенклатуре продукции в интересах потребителя и государства; создание системы нормативной документации, устанавливающей соответствующие требования к продукции, изготовляемой для нужд государства, граждан республики и экспорта, правила её разработки, производства и применения, а также контроля за правильностью использования этой документации; установление требований к технологическим процессам; организация работ по международному сотрудничеству в области стандартизации продукции и использование их результатов; создание и ведение систем классификации и кодирования технико-экономической информации; нормативно-техническое обеспечение испытаний, сертификация, оценка и контроль качества продукции; установление метрологических норм, правил, положений и требований; расширение использования в практике международного опыта по стандартизации, активизация участия страны в международной и региональной стандартизации; расширение практики прямого применения международных, региональных и национальных стандартов зарубежных стран в качестве отечественных стандартов и технических условий в случаях, если их требования удовлетворяют потребностям народного хозяйства Республики Узбекистан.

3.3 Основные методы и принципы стандартизации

Практическая работа по стандартизации выполняется различными методами, выбор которых зависит от конкретных задач. К таким методам относятся:

унификация (лат. *uni* – один, *facere* – делать) — *установление единообразия, приведение к единой форме (документов, деталей, оборудования, запасных частей и т.п.)*. Это один из наиболее распространенных и эффективных методов стандартизации. Она заключается в рациональном сокращении числа типов, видов и размеров изделий одинакового функционального назначения и направлена на уменьшение числа разновидностей изделий за счет их комбинирования, изменения конструкции.

типизация — *придание типовых форм, использование типичных, общих для многих объектов процессов, приемов, методов решения.*

Она заключается в разработке и установлении типовых конструктивных и технологических решений, которые содержат общие характеристики для ряда изделий или процессов и позволяет сократить затраты времени на проектирование и разработку изделий.

агрегатирование — *укрупнение*. Оно состоит в создании медицинских приборов и оборудования путем их компоновки (сборки) из ограниченного количества стандартных или унифицированных деталей. Этот метод позволяет использовать при производстве изделий унифицированные и освоённые в производстве детали и узлы.

Главными принципами стандартизации являются: *комплексность, многоступенчатость и многозвенность, экономное использование материальных ресурсов, использование прогрессивных технологий.*

При разработке стандартов необходимо обеспечивать: комплексную стандартизацию взаимосвязанных объектов стандартизации путём согласования требований к этим объектам и увязкой сроков введения в действие нормативных документов по стандартизации; оптимальность требований, включаемых в нормативные документы:

В стандартах должна своевременно производиться замена устаревших показателей путем систематической проверки и обновления требований стандартов для обеспечения их соответствия современной науке и технике, передового и зарубежного опыта.

Стандарты устанавливают только те требования, которые необходимы для определения свойств продукции и ее эксплуатационных качеств.

Стандарты должны быть пригодны для целей сертификации продукции.

3.4 Категории и виды стандартов

В зависимости от специфики объекта стандартизации и содержания устанавливаемых к нему требований система стандартизации Республики Узбекистан предусматривает стандарты следующих основных видов:

- основополагающие стандарты,
- общетехнические стандарты,
- стандарты технических условий (на продукцию, процессы, услуги),
- стандарты технических требований,
- стандарты на методы контроля (испытаний, анализа, измерений, определений).

При необходимости могут разрабатываться стандарты на группы однородной продукции.

На территории Республики Узбекистан действуют следующие **категории нормативной документации**, определяющие требования к объектам стандартизации:

-международные региональные и национальные стандарты зарубежных стран (GMP, ИСО, международные Фармакопеи, МЭК и др).

-государственные стандарты Республики Узбекистан Qz Dst;

-межгосударственные стандарты Содружества независимых государств (ГОСТ);

-отраслевые стандарты (ОСТ);

-технические условия (ТУ Уз);

-стандарты предприятий объединений, фирм, концернов и других хозяйственных субъектов (СТП Уз);

Технический регламент является основным документом системы технического регулирования в РУз. Он создается с целью защиты жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного или муниципального имущества, охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и произрастания растений.

Основной задачей принятия технического регламента на медицинские изделия является установление минимально необходимых требований, обеспечивающих различные виды безопасности (химической, биологической, радиационной и т.п.) продукции и процессов.

Стандарты являются вторым по значимости документом, разрабатываемым в государстве. В зависимости от региона и сферы действия различают следующие стандарты.

1. **Международные** — принятые международной организацией по стандартизации ИСО(ISO) или другими уполномоченными международными организациями по стандартизации отдельных видов продукции, например ЕКН и ЕКЭН; имеют рекомендательный статус.

2. **Межгосударственные** — принятые РФ и рядом стран Содружества независимых государств (СНГ). Их применяют на основании постановления национального комитета по стандартизации без переформулирования. Основные положения по этой категории стандартов регламентируются.

ГОСТ 1.0 – 92, ГОСТ 1.1. – 2002, ГОСТ 1.2 – 97, ГОСТ 1.5 – 2001.

3. **Национальные** (принятые национальным органом РУз). Их разрабатывают на продукцию и услуги, имеющие межотраслевое значение.

К **национальным** относятся следующие категории стандартов РУз:

Государственный стандарт Республики Узбекистан- Qz Dst- устанавливается на наиболее массовую продукцию, обязателен для применения государственными органами управления, хозяйствующими субъектами на территории Республики Узбекистан («Медицинские изделия» введён 17.03.2003г.).

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 Республики Узбекистан (РСТ Уз) - стандарт, утверждённый государственным органом по стандартизации или иным государственным органом республики в соответствии с его компетенцией (Агентство «Узстандарт», Госстрой, Госкомприрода, Министерство здравоохранения Республики Узбекистан).

Стандарты любых категорий, а также документы, содержащие установленные показатели, нормы и правила, требования и методы контроля их, методы испытаний и т.п, называют **нормативными документами**.

Основным нормативным документом (НД), по которому осуществляется контроль качества готовых медицинских товаров, служат технические условия.

Технические условия (ТУ Уз) – нормативный документ, устанавливающий технические требования на конкретную продукцию (услугу) утверждённый или разработчиком (изготовителем) по согласованию с заказчиком, или разработчиком (изготовителем) совместно с заказчиком. ТУ могут составляться на одно изделие, на часть его или на группу изделий.

ТУ на медицинские изделия состоят из следующих разделов: а) назначение изделия; б) классификация; в) основные размеры; г) технические требования; д) комплектность; е) правила приёмки и методы испытаний; ж) маркировка, упаковка и хранение.

В технических условиях на медицинские инструменты указывают прежде всего материал, из которого должен изготавливаться инструмент, марку этого материала с ссылкой на ГОСТ. Указывают твёрдость инструмента после термообработки, показатели качества отделки. Излагаются требования, определяемые функциональным назначением инструмента, и методы проверки и испытаний, применяемые для проверки каждого требования ТУ. Например: ножи и скальпели должны быть острыми, к ним приводятся определённые методы испытания этой остроты.

В разделе «Комплектность изделия» представлен перечень предметов, входящих в комплект изделия: футляр, запасные части, инструменты для сборки, разборки и чистки, а также техническая документация (этикетка, паспорт или формуляр).

В разделе «Правила приёмки и методы испытания» указывают методы приёмки и испытаний, а также процент проверяемых изделий от предъявленной партии, условия браковки.

В разделе «Маркировка, упаковка и хранение» указывают, сколько штук изделий нужно упаковать в коробки и ящики, данные для этикетки на коробке и ярлыке. Обычно на коробке указывают наименование завода-изготовителя, тип изделия, номер ТУ, количество штук, год выпуска. В этом же разделе содержатся требования к упаковке и условиям хранения.

В связи с развитием широкого обмена товарами между странами, в том числе и медицинскими, встала необходимость разработки стандартов на международном уровне.

Национальным органом по стандартизации, в соответствии с постановлением Кабинета Министров от 02.03.92 №93 «Об организации работы по стандартизации в Республике Узбекистан», является Узбекский государственный центр стандартизации, метрологии и сертификации при Кабинете Министров Республики Узбекистан (Агентство «Узстандарт»).

Организацию, координацию и обеспечение оптимального уровня работ по стандартизации в республике осуществляют:

по продукции межотраслевого назначения – Агентство «Узстандарт»:

- в области строительства и конструирования – Государственный комитет Республики Узбекистан по строительству (Госстрой):

- в области регулирования использования природных ресурсов - Государственный комитет Республики Узбекистан по охране природы (Госкомприрода):

- в области продукции медицинского назначения; изделий медицинской техники, лекарственных средств и содержания вредных для человека веществ в продукции, выпускаемой промышленностью республики – Министерство здравоохранения Республики Узбекистан (Минздрав).

Разработка стандартов Республики Узбекистан осуществляется, как правило, силами **технических комитетов (ТК)** – формированиями специалистов, являющихся полномочными представителями заинтересованных предприятий и организаций или базовыми организациями по стандартизации.

Агентство «Узстандарт», Госстрой, Госкомприрода и Минздрав Республики Узбекистан (по закрепленным сферам) рассматривают, утверждают, продлевают действующие и отменяют республиканские стандарты и изменения к ним.

Республиканские стандарты и изменения к ним, независимо от уровня их утверждения, подлежат государственной регистрации в Агентстве «Узстандарт».

Общее методическое руководство работами по стандартизации в республике обеспечивает Агентство «Узстандарт».

Государственный надзор за стандартами и средствами измерений

Государственный надзор за стандартами и средствами измерений осуществляют специально уполномоченные государственные органы в соответствии с законодательными актами Республики Узбекистан.

Главной задачей государственного надзора является предупреждение и устранение нарушений стандартов, метрологических правил.

Объектами государственного надзора являются: нормативная и техническая документация, продукция, в том числе экспортируемая и импортируемая, для нужд обороны, процессы, услуги и др. объекты.

Государственный надзор осуществляется в следующих формах:

- проверка соблюдения обязательных требований стандартов, испытания продукции, лицензирование разработки применения потенциально опасных технологий, объектов, изделий и веществ, по желанию или требованию потребителя – проверка на соответствие всем требованиям стандартов.

На основании Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан приказом министра здравоохранения за №113 от 25.03.1996 г. «О мерах по укреплению ведомственной метрологической службы» была создана Головная метрологическая служба (ГМС) при Главном управлении по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники.

Головная метрологическая служба Минздрава Республики Узбекистан (ГМС) проводит работы по учёту определению состояния средств измерений, используемых в здравоохранении.

ГМС осуществляет государственный метрологический надзор и контроль, а также другие виды деятельности в соответствии действующим законодательством (Закон Республики Узбекистан «О метрологии ». 28.12.93г.).

Государственный метрологический контроль осуществляется в виде испытаний и утверждения типов средств измерений, метрологической аттестации средств испытаний.

Объектами государственного метрологического контроля и надзора являются эталоны, средства измерений, стандартные образцы состава и свойства веществ и материалов, информационно-измерительные системы, методики выполнения измерений, а также аккредитованные метрологические службы, центры и лаборатории.

3.5 Международные стандарты

Наиболее авторитетными в мире организациями по стандартизации являются Международная электротехническая комиссия (МЭК) и Международная организация по стандартизации (ISO-ИСО).

Международная организация по стандартизации создана при ООН в октябре 1946 года, основной задачей которой 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 электротехническая комиссия (МЭК) работает над стандартами, регламентирующими требования к безопасности медицинских электрических изделий, Европейский комитет нормирования (ЕКН), Европейский комитет электротехнического нормирования (ЕКЭН), Европейская организация по контролю качества (ЕОКК) и др.

Основные страны и организации, являющиеся членами ИСО, стандарты которых регламентируют качество продукции, представлены в таблице.

Страна Организация 1.	Разработчик стандартов 2.	Обозначение стандарта 3.
Россия	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии	GOST ГОСТ
Канада	Canadian Standards Association	CSA
Германия	Deutsches Institut für Normung	DIN
Испания	Instituto Nacional de Rationalization Normalization	UNE
Франция	Association Française de Normalisation	AFNOR
Великобритания	British Standards Institution	BSI
Италия	Ente Nazionale Italiano di Unificazione	UNI
Япония	Japanese Institute for Standardization	JIS
Швеция	Metallnormcentralen	VNC
США	American Society for Testing and Materials	ASTM
Общеввропейский стандарт	Remission der Europäischen Gemeinschaften Koordinierungsausschuss für die Nomenklatur der Eisen- und Stahlerzeugnisse	EURO
Международный стандарт	International Organization for Standardization	ISO

Табл. 1. Основные страны и организации-члены ИСО.

В настоящее время государственной системой контроля качества фармацевтической и медицинской продукции проводятся соответствующие мероприятия по внедрению в практику таких международных требований, как «Надлежащая производственная практика (GMP)», «Надлежащая лабораторная практика (GLP)», «Надлежащая клиническая практика (GCP)», рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения.

GMP (надлежащая производственная практика) представляет собой ту часть обеспечения качества, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим её назначению и как того требует торговая лицензия. Правила GMP направлены в первую очередь на снижение риска, присущего любому фармацевтическому производству, который нельзя полностью предотвратить посредством испытаний контрольных партий готовой продукции.

Первые правила GMP были приняты в 1963 году в США. Сейчас ими пользуются более чем в 40 странах. Кроме единых существуют и местные GMP стран-участниц «Соглашения по фармацевтическому контролю» (GMP PIC), правила GMP стран Европейского Союза (GMP EU), правила GMP ASEAN (членов Ассоциации стран Юго-Восточной Азии), а также Международные правила ВОЗ (GMP WHO). В настоящее время около 140 стран мира признают систему сертификации фармацевтической продукции в международной торговле, основанную на GMP.

Контроль качества представляет собой ту часть GMP, которая в основном связана с отбором проб, спецификациями и проведением испытаний, а также с организацией, документированием и процедурами выдачи разрешений на реализацию. Контроль качества должен быть вовлечен в принятие всех решений, касающихся качества продукции. Таким образом, контроль качества должен акцентировать внимание не на контроле конечных стационарных параметров, а на регулировании всех процессов, формирующих качество медицинских изделий.

Суммируя все вышесказанное можно констатировать, что контроль качества является составной частью Правил GMP. Правила GMP вместе с контролем качества формируют систему обеспечения качества, которая в свою очередь является составной частью системы управления качеством.

Одним из важных разделов правил GMP является **валидация**, касающаяся надёжности условий производства, их способности приводить к ожидаемым результатам по показателям качества продукции. **Валидация** является основной частью системы обеспечения и контроля качества, позволяет проверить и оценить проектную документацию, качество монтажа, работоспособность, надёжность и эффективность эксплуатационных параметров оборудования и др. Её результаты могут повысить степень гарантии качества условий, процессов и, наконец, продукции производства.

Всего в МЭК и ИСО организовано 14 технических комитетов по стандартизации медицинских изделий, секретариаты - 7 из них ведет Германия, 3 - США, 2 - Великобритания, 1-Швеция и 1- Дания.

Общее количество разработанных международных стандартов –586. Распределение их по техническим комитетам представлено в таблице 2. Наиболее активно развивается стандартизация в ТК/МЭК 62 «Медицинские электрические приборы и аппараты» – 100 документов, ТК/ИСО 106.

Международные стандарты ISO семейства 9000 как система менеджмента качества начали создаваться по времени несколько позже Правил GMP на базе разработок, проводимых в США, Англии, Швейцарии, Нидерландах и т.д. в области регламентации систем управления качеством в 60-70 годах прошлого века. Область применения стандартов ISO охватывает все отрасли экономики, производство и услуги. Первый вариант ISO 9000 был подготовлен международной организацией по стандартизации в 1987 году. Второй опубликован в 1994 году. Третий вариант вышел в 2000 году и включает в себя:

Стандарт ISO 9000- описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию.

Международные технические комитеты по стандартизации	
ТК/МЭК 62	Электромедицинские изделия
ТК/ИСО 76	Системы для переливания крови
ТК/ИСО 84	Медицинские иглы шприцы для инъекций
ТК/ИСО 106	Зубоврачебное дело
ТК/ИСО 121	Наркозно – дыхательная аппаратура
ТК/ИСО 150	Имплантаты для хирургии
ТК/ИСО 168	Протезно-ортопедические изделия
ТК/ИСО 170	Хирургические инструменты
ТК/ИСО 172	Оптика и оптические приборы
ТК/ИСО 173	Средства реабилитации инвалидов
ТК/ИСО 194	Система обеспечения качества производства медицинских изделий
ТК/ИСО 198	Стерилизация изделий медицинского назначения
ТК/ИСО 210	Системы качества в медицинской промышленности
ТК/ИСО 212	Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro

Стандарт ISO 9001-определяет требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и применимым обязательным требованиям и направленную на повышение удовлетворенности потребителей.

Стандарт ISO 9004 - содержит рекомендации, рассматривающие как результативность, так и эффективность системы менеджмента качества. Целью этого стандарта является улучшение деятельности организации, удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

Стандарт ISO 19011 - содержит методические указания по проведению аудита и охране окружающей среды.

Основные различия между GMP и ISO состоят в том, что:

- Правила GMP являются частью системы управления качеством, работающими совместно с GLP, GSP, GPP и т.д., а ISO 9000 -это цельная универсальная система менеджмента качества во всех отраслях экономики (производстве, торговле и т. д.)

- Правила GMP распространяются только на производство лекарственных средств, в то время как ISO 9000 используются для всех отраслей промышленности, в том числе и медицинской.

Стандарты ИСО носят рекомендательный характер и их внедрение на предприятии является добровольным решением руководства и направлено прежде всего, на повышение конкурентоспособности его продукции.

Одним из основополагающих интернациональных стандартов является **Международная фармакопея**, которая устанавливает приемлемые стандарты действенности, чистоты и качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок. Эти стандарты доступны для принятия странами – членами ВОЗ в соответствии с уставом ВОЗ.

Другой стандарт - **Европейская фармакопея** – была введена в действие в 1964 году под эгидой Совета Европы (ЕС). Директива ЕС (20.05.1975) определила монографию Европейской фармакопеи обязательными при составлении досье на получение торговой лицензии (т.е. при регистрации лекарств). Цель Европейской фармакопеи – содействие сохранению общественного здоровья посредством обеспечения общественных стандартов, регламентирующих качество препаратов.

Национальные фармакопеи впервые созданы в Европейских государствах: в Пруссии(1799г.), в Австрии(1812г.), во Франции(1818г), в Британии(1864г), в Германии(1872г), а также в США(1820).Первая фармакопея на русском языке издана в 1866 году. Национальные фармакопеи опираются в основном на сложные методы анализа, требующие дорогостоящего оборудования и высококвалифицированного персонала. Поэтому они неприемлемы в странах с неразвитой экономикой.

Методы Международной фармакопеи просты и низкочестотны. Таким образом, Международная фармакопея в значительной степени представляет собой альтернативу некоторым широко применяемым национальным и региональным фармакопеям. Ее основная цель – приспособиться к нуждам развивающихся стран, предлагая надежные стандарты качества на основе классических методик.

В октябре 2001 г. приказом Министерства здравоохранения Украины введено в действие 1-е издание Государственной фармакопеи Украины, гармонизированное с Европейской фармакопеей.

Белоруссия подготовила и издала в начале 2007 года 1 том Национальной Фармакопеи, гармонизированной с Европейской Фармакопеей.

Готовится к выпуску Государственная фармакопея России 12-го издания.

В настоящее время идёт подготовка к изданию на двух языках Национальной Фармакопеи Узбекистана.

Создание национальной фармакопеи во всех 12 государствах СНГ является сложной проблемой, в то же время актуальной и своевременной. На заседании Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ (май 2004) было принято решение об организации работы по созданию Фармакопеи СНГ.

3.6 Эксплуатационные документы

Каждое изделие при выпуске с предприятия-изготовителя комплектуют эксплуатационными

документами, объём которых зависит от сложности изделия.

Простые изделия (инструменты) снабжают этикеткой, которую вкладывают в коробку с изделием или наклеивают на крышку коробки. В этикетке указывают: наименование изделия; обозначение изделия или его индекс, технические данные, номер стандарта или ТУ, сведения о приёмке изделия, сведения о количестве изделий в одной упаковке, дату выпуска.

Более сложные изделия сопровождают паспортом или формуляром.

Паспорт – документ, содержащий основные параметры и характеристики изделия. Паспорт содержит общие сведения об изделии, его технические данные, комплект поставки, свидетельство о приёмке, гарантийное обязательство предприятия и сведения о консервации и упаковке.

Формуляром снабжают новые изделия, для которых необходимо получить сведения о наработке и надёжности. В него включают листки или прилагают журнал учёта работы изделия и сведения о техническом обслуживании и гарантийном ремонте.

В необходимых случаях с изделием поставляют техническое описание (ТО) и инструкцию по эксплуатации (ИЭ). Часто эти документы объединяют в один. Для сложных изделий в состав эксплуатационных документов включают также инструкцию по техническому обслуживанию (ТО), которая необходима для технического обслуживания и текущего и гарантийного ремонта.

Заключение

1. Контроль качества лекарственных средств, медицинской техники и медицинских изделий в РУЗ осуществляется под руководством Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники. На Главное управление возложены вопросы организации и осуществление государственного контроля качества лекарственных и диагностических средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, координацию деятельности и руководство учреждениями и организациями, осуществляющими экспертизу, стандартизацию, регистрацию и сертификацию лекарственных средств и медицинских изделий, продуктов лечебного питания и медицинской техники.
3. Национальным органом по стандартизации является Узбекский государственный центр стандартизации, метрологии и сертификации при Кабинете Министров Республики Узбекистан (Агентство «Узстандарт»).
4. К основным методам стандартизации относятся унификация, типизация, агрегатирование.
5. Главными принципами стандартизации являются: комплексность, многоступенчатость и многозвенность, экономное использование материальных ресурсов, использование прогрессивных технологий.
6. Стандарты любых категорий, а также документы, содержащие установленные показатели, нормы и правила, требования и методы контроля их, методы испытаний называют нормативными документами.
7. На территории Республики Узбекистан действуют следующие категории нормативной документации, определяющие требования к объектам стандартизации:
 - международные региональные и национальные стандарты зарубежных стран;
 - государственные стандарты Республики Узбекистан Qz Dst;
 - межгосударственные стандарты Содружества независимых государств (ГОСТ);
 - отраслевые стандарты (ОСТ);
 - технические условия (ТУ Уз);
 - стандарты предприятий объединений, фирм, концернов и других хозяйственных субъектов (СТП Уз);
8. Наиболее авторитетными в мире организациями по стандартизации являются Международная электротехническая комиссия (МЭК) и Международная организация по стандартизации (ISO-ИСО).

Вопросы для самоконтроля

1. Какую деятельность осуществляет ГЦЭСЛС?
2. Какие лаборатории в составе ГЦЭСЛС осуществляют контроль качества медицинской продукции?
3. Что такое сертификация?
4. Дайте определение нормативного документа?
5. Какими эксплуатационными документами комплектуются изделия при подготовке к выпуску?
6. Какую деятельность осуществляет Агентство «Узстандарт»?
7. Какую деятельность осуществляет Главная метрологическая служба?
8. Каково значение Международной Фармакопеи?
9. Что вы знаете о Европейской Фармакопее и Национальных Фармакопеех государств?

Литература:

11. М.А. Николаева. Товароведение потребительских товаров. Теоретические основы. М. НОРМА. 1998 г. с. 23-88.
3. З.З. Хакимов, М. Н. Зияева, Г.У. Тиллаева. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебное пособие. Ташкент. 2005.
4. З.Т. Панфилова. Медицинские изделия. Требуется новая система стандартизации. Газета «Фармацевтический вестник» № 15 от 29 апреля 2003.
4. Писарев В. Современные системы управления качеством на предприятии. // Remedium. – 2002, март. с 65-68.
5. Беркман А.А. Система управления качеством при производстве фармацевтических препаратов. // Фармация Казахстана – 2002 -№6.- с 36-38.
6. Багирова В., Денисова М. Лекарственное средство как объект стандартизации. // Remedium. – 2002 сентябрь с 4-6.
7. Нурпеисов Т.Н. Стандарты как основа управления качеством медицинского обслуживания населения. // Фармация Казахстана – 2001 август-сентябрь – с 31-32.
8. Миняйлик Г. Современные тенденции стандартизации и сертификации медицинских изделий // Remedium. – 2002 сентябрь-с 15-21.

9. Тиллаева Г.У. Нажмитдинова А.М. Современная система контроля качества медицинских изделий. // Узбекистон Фармацевтик хабарномаси.
10. П.А. Воробьев. Стандартизация в медицине: в русле реформ. // Remedium. – 2007, июнь, с 14-15.
11. Л. Евтушенко. Важные события для Белорусской Фармакопеи. // Remedium. – 2007, июнь, с 74-75.
12. ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские».
13. Постановление Кабинета Министров РУз «О мерах по укреплению ведомственной метрологической службы» приказом за №113 от 25.03.1996 г.
14. К. Шмараговский. GMP: стоит ли овчинка выделки? // Remedium. – 2001, ноябрь, с 17-20.
15. Закон РУз «О метрологии» 28 декабря 1993г.
16. Закон РУз «О стандартизации» 28 декабря 1993г.
17. Постановление Кабинета Министров РУз «О государственном контроле качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и продуктов лечебно-профилактического назначения» №181 от 25.05.1995 г.
18. С. Фурсов. Валидация фармацевтического производства. // Remedium. – 2001, №11, ноябрь, с 21
19. С. Кипор, Н. Люлина. Валидация действующего фармацевтического производства. // Remedium. – 2002, июль-август, с 78-79.

ГЛАВА IV ОСНОВЫ МАТЕРИАЛОВЕДЕНИЯ

В данной главе освещены следующие вопросы

1. Что изучает материаловедение?
2. Назовите механические свойства материалов.
3. Как классифицируют металлы?
4. Что такое чугун?
5. Для чего используют цветные металлы в медицине?
6. Что такое коррозия?
7. Что такое защитно-декоративные покрытия?
8. Какие неметаллические материалы используются в медицине при изготовлении медицинских товаров?
9. Какое значение имеет каучук и резина в производстве медицинских изделий?
10. Какие пластические массы используют при изготовлении медицинских товаров?

Функциональные (эксплуатационные) свойства медицинских товаров, т.е. их способность выполнять надлежащим образом свои функции в лечебно – диагностическом процессе и служить достаточно долго, в значительной степени определяются свойствами тех материалов, из которых они изготовлены. Поэтому весьма важно знать свойства материалов, возможности изменения этих свойств в нужном направлении и методы, при помощи которых материалы перерабатывают в изделия с заданными свойствами.

Наряду с этим материалы для медицинских товаров должны отвечать некоторым требованиям, обусловленным спецификой их медицинского и применения: 1) быть биологически инертными и нетоксичными по отношению к тканям и средам организма, с которыми они соприкасаются, и не выделять вредных для организма веществ; 2) допускать необходимую обработку в интересах соблюдения правил асептики без изменения своих свойств и форм; 3) быть коррозионностойкими. Эти требования создают дополнительные ограничения в выборе материалов.

4.1 Свойства материалов

Каждый материал обладает определенными механическими, химическими и технологическими свойствами. Эти свойства определяются в НД на материалы в состоянии поставки.

Основные показатели, характеризующие свойства материала и определяющие его выбор для данного изделия, записывают в стандартах и ТУ на эти изделия. Это относится прежде всего к механическим и химическим (антикоррозионным) свойствам, определяющим надежность работы и долговечность изделия.

К механическим свойствам материала относятся прочность, твердость, упругость, вязкость, пластичность и хрупкость.

Прочность – способность материала сопротивляться воздействию внешних сил не разрушаясь.

Показатель прочности и относительного удлинения при растяжении широко используют при оценке механических свойств металлов, пластмасс, резины, тканей, нитей и других материалов. Для некоторых материалов (чугун, стекло), имеющих сравнительно низкую прочность на растяжение, применяют показатель прочности на сжатие, измеряемый аналогичными показателями. Так, прочность пластмасс и стекла на сжатие в 15-20 раз больше, чем на растяжение, и сопоставима с прочностью на растяжение стали (до 100 кгс/см²).

Твердость – способность материала сопротивляться вдавливанию на них какого – либо тела. Этот показатель имеет особое значение для металлов. Для металлов существуют также наиболее обоснованные методы определения твердости: метод Бриннеля (вдавливание стального шарика) и метод Роквелла (вдавливание конусообразной анализной пирамиды).

Упругость – способность материала изменять свою форму под действием сил и восстанавливать ее после прекращения действия этих сил. Высокой упругостью должна обладать сталь для различных пружинящих инструментов (пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и др.).

Вязкость – способность материалов не разрушаться при действии на них ударных нагрузок. Высокой вязкостью наряду с достаточной твердостью обладают медицинское долота и молотки, так как они не должны разрушаться и выкрашиваться при ударе.

Пластичность – способность материалов, не разрушаясь, изменять под действием внешних сил свою форму и сохранять измененную форму после прекращения действия сил. Одним из наиболее пластичных металлов является свинец. Те материалы, которые под действием внешних сил совсем или почти не изменяют своей формы, но быстро разрушаются, называют хрупкими. Хрупкими являются стекло, чугун, некоторые пластмассы (полистирол).

При нагревании пластичность стекла, металлов и ряда пластмасс возрастает, а прочность уменьшается. Эти свойства материалов используют для придания им нужной формы методамиковки, прессования, штамповки. Для ряда материалов существуют понятия усталости старения.

Усталость – способность материалов разрушаться от действия многократно повторяющихся нагрузок. Ряд неметаллических материалов, таких, как резина, пластмассы, имеет склонность к старению, т.е. к изменению (снижению) прочности с течением времени под влиянием различных факторов внешней среды (солнечная радиация, озон, изменение температуры). Способствует старению и стерилизация при высоких температурах.

Химические свойства определяются поведением материала по отношению к действию факторов внешней среды: его окисляемость, стойкость к действию различных химических агентов и растворителей, в том числе коррозионная стойкость.

Химические свойства определяются химическим составом, которые для большинства материалов широко используют при оценке их свойств. Знание химического состава дает возможность судить о ряде свойств материала и его отношении к различным воздействиям. Так, определенный процесс содержания хрома в стали делает ее нержавеющей, повышенное содержание серы и фосфора превращает сталь в хрупкий, непригодный к применению материал. Химическая устойчивость стекла полностью определяется его составом. Химический состав определяет марку материала.

Технологические свойства материалов обуславливают различные технологические приемы их переработки в изделия. Так, многие металлургические материалы хорошо штампуются, а другим форма может быть придана лишь путем литья. Материалы, применяемые для получения медицинских изделий, должны допускать обработку одним или несколькими известными экономически оправданными технологическими методами. При этом свойства материала часто претерпевают значительные изменения, особенно если для придания ему нужной формы материал подвергается нагреву, вследствие чего размягчается или расплавляется. Часто в результате обработки литьем и методами пластической деформации (ковка, штамповка, прессование, прокатка, волочение) изменяется внутренняя структура материала, и ухудшаются его механические свойства. Для повышения механических качеств изделия подвергают термической обработке, которая, не меняя его формы, придает изделию необходимые механические свойства.

4.2 Металлы, классификация, применение в производстве медицинских товаров

Металловедение- наука о структуре и свойствах металлов и сплавов - достигла значительных успехов и с её помощью можно получить сплавы, обладающие заранее заданными свойствами. Сплавы делят на две большие группы: 1) сплавы, основу, которых составляет железо, - чёрные металлы; 2) все остальные металлы - цветные металлы.

Чёрные металлы - основные материалы для изготовления приборов, инструментов, механизмов. Чёрные металлы, представляющие собой сплавы железа с углеродом, подразделяют на стали и чугуны. При содержании углерода в сплаве до 2% сплав называют сталью, при большем содержании углерода - чугуном. Стали при нагревании, становятся пластичными и обладают способностью к ковке. Чугуны при достижении высокой температуры плавятся, и изделия из них можно изготавливать лишь методом литья. Из чугуна и других сплавов изготавливают базовые детали медицинского оборудования: основания медицинских столов, кресел, крестовины стоек приборов и аппаратов. Из стали изготавливают многие медицинские инструменты и детали аппаратов.

По назначению сталь делят на конструкционную или машиноподелочную и инструментальную. Конструкционная сталь содержит углерода до 0,5%, а инструментальная - от 0,7% и выше. Из последней производят различные инструменты. Для изготовления медицинских изделий применяют только стали углеродистые качественные, отличающиеся от обычных сталей меньшим содержанием вредных примесей - серы и фосфора. Добавлением к стали других компонентов получают легированную сталь. Добавка к стали от 13% до 18% хрома резко повышает её коррозионную устойчивость, - такие стали называют нержавеющей.

Свойства углеродистых сталей зависят от содержания в них углерода. Чем больше процент углерода

в стали, тем выше её прочность. Из такой стали изготавливают хирургические инструменты. Марки сталей 15,30,45, содержащих соответственно 0,15%, 0,3%, 0,45% углерода используют для изготовления ручек инструментов, винтов, гаек.

Для изготовления хирургических инструментов употребляют качественные инструментальные стали марок У7А, У8А, У10А и У12А. В обозначении этих марок цифра означает содержание углерода в десятых долях процента, А - отличие качественной стали от обычной.

Нержавеющие стали НС. Углеродистые стали склонны к коррозии (ржавлению), поэтому медицинские изделия из них покрывают слоем никеля или хрома. НС выпускают двух классов: закаливаемые и незакаливаемые. Стали, принимающие закалку хромистые (среднее содержание хрома 13%) марок 20Х13, 30Х13, 40Х13. Это означает: 0,20-содержание углерода в стали; 13-содержание хрома в процентах. Чтобы изделия из этих марок стали не корродировали, необходимо соблюдение двух условий: изделие должно быть закалено и хорошо отполировано.

В производстве медицинских инструментов применяют и другие легированные стали: сталь 9Х18 (0,9% углерода и 18% хрома) - для изготовления режущих инструментов в нейрохирургии и офтальмологии.

Для изготовления некоторых видов медицинских игл применяют сплав, обладающий абсолютной коррозионной устойчивостью, высокой прочностью и стойкостью, марки 36НХТЮ. Он содержит 36% никеля, 11,5-13% хрома, около 3% титана, по 1% алюминия и марганца, железа в сплаве меньше половины, поэтому он относится к категории прецизионных сплавов (ГОСТ 10994-74).

Чугуны - сплавы железа с углеродом, содержащие углерод более 2%. Для медицинского оборудования применяют чугуны с содержанием углерода 2,6 - 2,9%. Из чугуна изготавливают основания кресел, крестовин, стоек и др. Прочность чугуна зависит от содержания кремния. Чугун в 5 раз дешевле бронзы, что очень важно. Вследствие невысокой стоимости, хороших литейных качеств, дающие возможность отливать детали самой сложной формы и высокой износостойкости, чугун находит широкое применение при изготовлении изделий медицинской техники.

Цветные металлы

Наибольшее распространение в изготовлении медицинских инструментов и оборудования получили сплавы меди. Некоторое применение имеют сплавы алюминия, магния, никеля и хрома.

Медь обладает высокой пластичностью, легко штампуются, вытягивается, паяется, имеет высокую тепло- и электропроводимость, обладает малой окисляемостью. Вследствие этого медь применяют в электроприборах, для облицовки термостатов с водяной рубашкой, арматуры водо- и парораспределения и т.д. Для инструментов, имеющих непосредственный контакт с тканями организма, используют медь с никелевым покрытием из-за токсичности продукта её коррозии-гидроокиси меди. Марка меди М1, содержащая 99,9% меди, применяется для изготовления гибких зондов и ложек.

Широко используют сплавы меди с цинком - латунь. Для изготовления медицинских изделий применяют две марки латуни: Л62 и ЛС 59-1.

Латунь Л62 содержит около 62% меди (остальное цинк), пластична в холодном состоянии и применяется для изготовления стерилизаторов, бужей, катетеров, зондов, ватодержателей.

Латунь ЛС 59-1 содержит в среднем 59% меди и 1% свинца (остальное цинк) применяется для изготовления арматуры шприцов, канюли игл и троакаров.

Для предохранения от коррозии детали из латуни покрывают сплавом меди с цинком (18-22%), никелем и кобальтом (никель + кобальт 13,5-16,5%), называемым нейзильбером и относящийся к специальным латуням. Из нейзильбера изготавливают трахеотомические трубки, канюли, глазные ложки, зонды Воячека.

Для производства медицинских изделий широкое применение находят алюминий и его сплавы - дюралюминий и силумин. Они применяются для изготовления медицинской аппаратуры.

Для изготовления медицинских изделий применяют также благородные металлы - серебро и платину. Из серебра изготавливают офтальмологические инструменты, из платины делают некоторые иглы.

Тантал с примесью ниобия используют как шовный материал в виде скобок для сшивающих аппаратов. Из виталиума изготавливают гвозди для внутрикостного штифтования.

Титан и титановые сплавы применяют для изготовления зеркал для детской хирургии, глазных инструментов.

4.3 Коррозия и защитно-декоративные покрытия

Под коррозией понимают разрушение материала вследствие воздействия на него внешней среды. Коррозия металлов и изделий из них имеет химическую или электрохимическую природу. Коррозия неметаллических материалов (органических и синтетических) вызывается микроорганизмами и называется микробиологической коррозией, или биокоррозией.

Главное действующее начало микробиологической коррозии - плесневые грибы, а иногда и бактерии. Источником питания плесени являются материалы, содержащие углерод и азот, но известны плесени, ассимилирующие фенолы и каучук. Под воздействием плесени материалы органического происхождения разрушаются, а продукты их распада могут вызвать химическую коррозию и металлических материалов. Это представляется опасным для электротехнических изделий, например для проводов с хлопчатобумажной или шелковой оплёткой. В результате микробиологической коррозии резко снижается электрическая прочность изоляции (уменьшается её электрическое сопротивление), возникают пробои и короткие замыкания.

Химическая коррозия - результат воздействия на металл различных химических веществ с образованием на его поверхности химических соединений - т.е. продуктов коррозии. Так, изделия из углеродистой стали покрываются ржавчиной, представляющей собой гидроокись железа; изделия из меди и ее сплавов зеленеют, покрываясь окислами и солями меди. Все металлические материалы со временем в той или иной степени подвергаются коррозии.

Необходимость защиты медицинских изделий от коррозии вызывается тем, что эти изделия перед употреблением проходят термическую или химическую стерилизацию либо обработку антисептическими растворами. Кроме того, медицинские изделия соприкасаются с агрессивными коррозионными средами в виде гноя, крови и пр., ускоряющими процессы коррозии. Следовательно, для увеличения срока службы изделий необходимо предохранить их от коррозии. Для этой цели применяют различные покрытия. Не нуждаются в дополнительном покрытии только благородные металлы и некоторые нержавеющие стали. Покрытие, защищающее металл от коррозии, одновременно является и декоративным.

Для защиты медицинских изделий и их частей из металла от коррозии применяют три вида покрытий: металлические, неметаллические неорганические и неметаллические покрытия красками и лаками.

Металлические покрытия. Медицинские инструменты, изготовленные из углеродистых сталей и латуни, с целью защиты от коррозии покрывают слоем никеля и хрома либо тем и другим одновременно. Покрытие может быть блестящим или матовым.

Хромовое покрытие выполняют как блестящим, так и матовым. В последние годы довольно широкое распространение получило матовое черное хромовое покрытие.

Детали оборудования, которые эксплуатируются во влажной среде, покрывают оловом (лудят) или цинком, причем латунные детали покрывают слоем олова непосредственно, а остальные предварительно покрывают слоем никеля (3 мкм) и меди (10 мкм). Детали дезинфекционного оборудования, подвергающиеся воздействию пароформалиновых и других смесей используемых в дезинфекционных камерах, покрывают слоем цинка до 42 мкм.

Для покрытия некоторых изделий (трахеотомические трубки, оправы для очков и др.) используют благородные металлы – серебро и золото.

Неметаллические покрытия красками и лаками. Для антикоррозионной защиты и декоративной отделки медицинского оборудования, аппаратуры и мебели широко используют неметаллические покрытия – лакокрасочные и пленочные. Лакокрасочные покрытия – один или несколько слоев лакокрасочных материалов, нанесенных на окрашиваемую поверхность. К пленочным относятся покрытия пленкой, наклеиваемой на поверхность изделия. Основная масса поверхностей изделий медицинской аппаратуры и оборудования защищается с помощью лакокрасочных покрытий, хотя оклеивание пленками начинает постепенно внедряться в производство медицинской аппаратуры. Лакокрасочные покрытия по показателям внешнего вида в соответствии с ГОСТом 9.032-72 делят на 7 классов. Класс покрытия определяет и нормы дефектов, которые допускаются на поверхности.

К дефектам окрашенной поверхности относят: 1) шагрень – рябь на поверхности покрытия; 2) штрихи – следы кисти, сохранившиеся после высыхания; 3) риски – царапины, образовавшиеся при шлифовании металлической поверхности или промежуточных слоев и оставшиеся заметными после нанесения последнего слоя; 4) потеки краски; 5) волнистость – совокупность периодических неровностей с относительно большим шагом, рассматриваемых на участке условной длины 600 мм.

Аппаратура окрашивается только по III классу. По тому же классу окрашивают оборудование операционных залов, процедурных, лабораторное и аптечное оборудование, хотя некоторые виды вспомогательного оборудования могут быть окрашены и по IV классу. Транспортные больничные средства, дезинфекционное и стерилизационное оборудование окрашивают по IV классу.

Материалы покрытий выбирают с учетом условий эксплуатации изделия. Все покрытия изделий, эксплуатирующихся в лечебных учреждениях, должны допускать дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода или 1% раствором хлорамина с добавлением моющих средств. Для изделий, эксплуатирующихся на открытом воздухе (дезинфекционные камеры), применяют водостойкие покрытия. Внешнюю поверхность светильников, нагреваемую на несколько десятков градусов выше температуры окружающей среды, покрывают термостойкими эмалями. Для окраски оснований столов, кресел и других деталей, которые могут иметь контакт с минеральным маслом, применяющимся в гидросистемах механизмов подъема столов т.п., используют маслостойкие покрытия. Для электроаппаратов применяют электроизоляционные покрытия. Одним из видов защитных покрытий является эмалирование.

Эмалирование. Эмалью называют стекловидную массу, получаемую путем сплавления некоторых природных материалов (песок, мел, глина, полевой шпат) с так называемыми плавнями (бура, гидрокарбонат натрия, поташ и др.) с добавлением красителей. Эмалью покрывают стальные и чугунные изделия. Поверхность изделия перед эмалированием должна быть хорошо подготовлена – выровнена, очищена и обезжирена. Процесс изготовления эмалированных изделий состоит в нанесении на их поверхность слоя эмали и последующего обжига, причем эти операции могут повторяться 2-3 раза. В зависимости от состава красителя можно получить различные цвета эмалированных изделий: от белого до темно-коричневого. Для медицинских изделий применяют, как правило, светлые эмали.

4.4 Неметаллические материалы

Неметаллические материалы включают большой ассортимент материалов неорганического и органического происхождения - стекло и керамику, пластмассу, резину, древесные материалы. Неметаллические материалы давно применяют как имеющие самостоятельное значение наряду с металлическими в тех случаях, когда от материалов требуются такие свойства, которыми металлы не обладают.

Стекло и керамические материалы

Из неметаллических материалов стекло находит наибольшее применение в изготовлении медицинских изделий. По химической устойчивости, поверхностной твердости, прозрачности, дешевизне оно не имеет себе равных среди других материалов. Из стекла изготавливают лабораторную посуду, тару для упаковки, хранения и транспортировки лекарств, очковые линзы, элементы обычной и волоконной оптики для оптических и медицинских изделий, шприцы, термометры и др.

Стекло представляет собой однородный сплав различных окислов. Стекло для медицинских изделий можно разделить на следующие основные виды: медицинское, химико – лабораторное, оптическое и специальное.

Стекло медицинское. В соответствии с ГОСТом 19808-80, в котором установлены марки медицинского стекла и их физико-химические свойства, к нему предъявляются высокие требования термостойкости и щелочестойкости.

Стандартами определены методы испытания медицинских стёкол на водо- и щелочестойкость (ГОСТ 19809-74 и ГОСТ 19810-74).

Химико-лабораторное стекло. Применяется для изготовления лабораторной посуды. Оно должно быть химически и термически стойким. Химическая стойкость-способность стекла противостоять различным реагентам, т. е. иметь высокую водо-, щелоче- и кислотостойкость. ГОСТ 21400-75 разделяет стекло в зависимости от химической и термической стойкости на шесть групп: ХС-1, ХС-2, ХС-3 – химически стойкое 1, 2 и 3-го классов, ТХС 1 и ТХС 2 – термически и химически стойкое 1-го и 2-го классов, ТС – термически стойкое.

Стекло ХС всех трех классов должно иметь термическую стойкость не менее 120°C, стекла типа ТХС-190°C и стекло ТС- 250°C.

Оптическое стекло. Применяется для изготовления очковых линз и оптических элементов медицинских приборов. Выпускают семь сортов стекла типа крон и семь типа флинт, что позволяет подобрать стекла с нужным показателем преломления.

Специальное стекло. К специальным видам стекол относятся специальные защитные стекла с большим содержанием окислов свинца, предназначенных для защитных ширм, ослабляющих энергию рентгеновского и гамма-излучений и снижающих дозу, действующую на людей, до допустимых значений.

Керамические материалы. Фарфор и фаянс – керамические материалы, получаемые в результате обжига при высокой температуре смеси, приготовленной из глины с добавлением кварцевого песка и полевого шпата. Фарфор содержит 45-50% глины, 30-35% кварца и 18-22% полевого шпата. Фаянс содержит 5-10% полевого шпата. Фарфор имеет в 3-5 раз большую прочность и в 10-15 раз меньшее водопоглощение, чем фаянс. Изделия из фарфора и фаянса после обжига покрывают глазурью, приготовленной из тех же компонентов с добавлением (16%) доломита и снова обжигают (глазуруют) при более высокой температуре (до 1500°C). В лечебных учреждениях употребляются изделия из фарфора и фаянса: подкладные судна, полильники, чашки, ступки и др.

Полимерные материалы

Для изготовления медицинских изделий широко применяют как полимерные материалы, в основе которых лежит природное сырье, так и искусственные – синтетические полимерные материалы. Из полимерных материалов естественного происхождения изготавливают большинство перевязочных средств: вату, марлю и изделия из них, алигнин, а также нити шовных материалов (хирургический шелк). Полимеры являются основой пластмасс, используемых при изготовлении различных инструментов, частей медицинской аппаратуры и оборудования.

Эластомеры. Каучук и резина

Термином «эластомеры» постепенно заменяют название «синтетический каучук», а также натуральный каучук. Эластомерами называют полимеры, обладающие в широком температурном интервале высокой эластичностью – способностью подвергаться значительными (от нескольких сотен до 1000% и более) обратимым деформациям при сравнительно небольших действующих нагрузках. Первым эластичным материалом такого рода был натуральный каучук, который и в настоящее время не потерял своего значения в производстве эластомеров, в том числе и для медицинских изделий, благодаря своей нетоксичности.

Каучук получают из латекса (млечный сок бразильской гевеи), состоящего более чем наполовину из воды, в которой растворено 34-37% каучука, 2-2,7% белка, 1,65-3,4% смолы, 1,5-4,92% сахара. Каучук в латексе находится в виде глобул – шарообразных частиц диаметром от 0,15 до 3 мкм (средний размер частиц 0,17÷0,26 мкм).

Латекс имеет самостоятельное значение как исходное сырье для производства изделий методом макания (хирургические перчатки, соски, напальчники).

В настоящее время выпускают несколько видов синтетических каучуков, в том числе изопреновый, мало отличающихся от натурального. Для изделий медицинского назначения перспективен силоксановый (силиконовый) каучук. Сырьем для изготовления синтетических каучуков служат нефть, природный газ, каменный уголь.

Эластомеры. Превращение каучука или «сырой» каучуковой смеси в эластичную резину (материал с необходимыми эксплуатационными свойствами) осуществляют путем вулканизации. Вулканизация, подобно термообработке металлов и сплавов, приводит к изменению структуры каучука. При вулканизации осуществляется соединение (сшивание) молекул эластомера химическими связями в пространственную трехмерную сетку, в результате чего получают материал, обладающий необходимыми эластическими и прочностными свойствами (прочность, упругость, твердость, сопротивление разрыву и т.д.). Основным вулканизирующим веществом служит сера, применяют также теллур и селен. Чем больше к каучуку добавляют серы, тем более твердым и менее эластичным получается эластомер. При содержании серы от 35% и выше получают твердый эбонит.

Для получения пластической массы, удобной для формования и выработки резиновых изделий, пластифицированный каучук смешивают с вулканизаторами, наполнителями, красителями, противостарителями, смягчителями. Полученная резина не должна иметь неприятного запаха. Резиновые изделия, подвергаемые стерилизации, не должны терять своих механических качеств.

Пластические массы

Пластическими массами называют полимерные материалы и их композиции с органическими и

неорганическими веществами, способные при определённых условиях переходить в пластическое состояние и принимать заданную форму. Некоторые полимерные материалы, составляющие основу пластмасс, обладают такими свойствами, которые делают их незаменимыми для производства медицинских изделий (нетоксичность, инертность по отношению к биологическим средам, способность противостоять действию стерилизующих и дезинфицирующих агентов).

Основным веществом, образующим пластмассу, служит синтетическая смола двух типов: термопластичная и термореактивная. Смолы, сохраняющие способность плавиться при повторном нагревании и затвердевающие при охлаждении, называют термопластичными. Термореактивные смолы затвердевают при повышенной температуре и переходят в неплавкое и нерастворимое состояние. В смолу иногда добавляют красители или минеральные пигменты для окраски пластмассы в нужный цвет. Из такой пластмассы изготавливают медицинские изделия только после обстоятельных токсикологических испытаний.

Термопластичные материалы. Наиболее широкое применение для изготовления медицинских изделий нашёл продукт полимеризации винилхлорида - поливинилхлорид (ПВХ), размягчающийся при нагревании и затвердевающий при охлаждении. Он не токсичен, стоек к действию щелочей, кислот, многих органических растворителей (спирт, бензин и масла). Из ПВХ изготавливают подкладочную и компрессную клеёнку. Широко используют в медицинской практике трубки и трубчатые изделия (катетеры, воздуховоды, дренажи) из этого материала.

Широкое распространение в медицине получил капрон - продукт полимеризации капролактама. Помимо капроновых нитей, применяемых в качестве шовного материала, из него изготавливают методом литья под давлением различные детали медицинской аппаратуры.

Полистирол - продукт полимеризации стирола с участием пластификаторов или без них. Обладает весьма высокой водостойкостью, твердостью, устойчивостью к действию кислот и щелочей; служит прекрасным электроизоляционным материалом. Детали из полистирола изготавливают методом литья под давлением. Это различные детали электро медицинской аппаратуры, посуда и потребительская тара (коробки), а также изделия одноразового пользования (шприцы).

Полиэтилен - продукт полимеризации этилена, напоминающий по внешнему виду парафин. Обладает высокой химической устойчивостью и служит прекрасным диэлектриком. Стабилизированный полиэтилен применяют для изготовления шприц-тубиков. Он хорошо окрашивается в массу. Применяется для изготовления предметов ухода за больными и упаковки медикаментов.

Полипропилен - продукт полимеризации пропилена, твердый прозрачный полимер. Превосходит полиэтилен по химической стойкости, механическим свойствам и теплостойкости. Применяется при изготовлении элементов для соединения трубок и шлангов газовой аппаратуры (конвекторов), деталей и узлов аппаратов искусственного кровообращения, а также упаковочной плёнки.

Пенапласт - простой хлорированный полиэфир. Более устойчив к нагреванию, выдерживает до 400 циклов паровой стерилизации, стоек к химическим стерилизационным растворам. Применяется при изготовлении шприцев, чашек Петри, колб, пипеток.

Полиэтилентрефталат (лавсан) - применяется в качестве шовного материала.

Поликарбонат (дифлон) - прозрачен и прочен, стоек в воде, кислотах и щелочах. Применяется при изготовлении шприцев, мерных цилиндров и др.

Термореактивные пластмассы. Из термореактивных пластмасс в изготовлении изделий медицинской техники нашли применение фенопласты и аминопласты.

Изделия из фенопластов обладают высокой теплостойкостью, хорошим изолирующим свойством, стойки к растворам кислот и щелочей. Из них изготавливают штепсели, розетки, патроны, корпуса тонометров и сфигмоманометров, другие детали аппаратов.

Аминопласты используют при изготовлении деталей аппаратуры и приборов (цветные кнопки в электрокардиографах, выключатели и др.).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Каждый материал обладает определенными механическими, химическими и технологическими свойствами. Эти свойства определяются в НД на материалы в состоянии поставки. Таковыми являются механические и химические свойства, определяющие надежность работы и долговечность изделия.

2. К механическим свойствам материала относятся прочность, твердость, упругость, вязкость, пластичность и хрупкость.

3. Химические свойства определяются поведением материала по отношению к действию факторов внешней среды: его окисляемость, стойкость к действию различных химических агентов и растворителей, в том числе коррозионная стойкость.

4. Металловедение - наука о структуре и свойствах металлов и сплавов. Сплавы делят на две большие группы: 1) сплавы, основу, которых составляет железо, - черные металлы; 2) все остальные металлы - цветные металлы.

5. Черные металлы - основные материалы для изготовления приборов, инструментов, механизмов. Черные металлы, представляющие собой сплавы железа с углеродом, подразделяют на стали и чугуны.

6. Под коррозией понимают разрушение материала вследствие воздействия на него внешней среды. Коррозия металлов имеет химическую или электрохимическую природу. Коррозия неметаллических материалов (органических и синтетических) называется микробиологической коррозией, или биокоррозией.

7. Для защиты медицинских изделий и их частей из металла от коррозии применяют металлические, неметаллические неорганические и неметаллические покрытия красками и лаками.

8. ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ ШИРОКО ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ: СТЕКЛО, ФАРФОР, РЕЗИНА, ЛАТЕКС, ПОЛИМЕРНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ:

1. ЧТО ТАКОЕ ПРОЧНОСТЬ МАТЕРИАЛА?
2. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ УПРУГОСТИ МАТЕРИАЛА?
3. СВОЙСТВЕННА ЛИ ПЛАСТИЧНОСТЬ МЕТАЛЛАМ И ПОЧЕМУ?
4. НАЗОВИТЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ГРУППЫ ЧЕРНЫХ МЕТАЛЛОВ?
5. ЧЕМ ОТЛИЧАЕТСЯ СТАЛЬ ОТ ЧУГУНА?
6. КАК ИСПОЛЬЗУЮТ ЧУГУН В МЕДИЦИНЕ?
7. ЧТО ТАКОЕ ЛАТУНЬ И КАК ЕГО ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ?
8. ЧЕМ ОТЛИЧАЕТСЯ ХИМИЧЕСКАЯ КОРРОЗИЯ ОТ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ?
9. КАКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПОКРЫТИЯ ВАМ ИЗВЕСТНЫ?
10. ЧТО ТАКОЕ ЭМАЛИРОВАНИЕ И В КАКИХ ЦЕЛЯХ ЕГО ИСПОЛЬЗУЮТ?

ЛИТЕРАТУРА:

1. Ю.Ф. Кабатов, П.Е. Крендаль – Медицинское товароведение, М. Медицина 1984 г. Стр. 28-110.
2. Б. Хабенский «Состояние производства и рынок медицинских инструментов». //«Ремедиум» январь-февраль, 2003. с. 66
3. А.П. Григорьев, О.Я. Федотова. Лабораторный практикум по технологии пластмасс .М., Высшая школа..1986г
4. З.З. Хакимов, М.Н. Зияева, Г.У. Тиллаева. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебное пособие, Ташкент, 2005г.
5. ГОСТ 9.0303-84. Покрытия металлические и неметаллические.
6. ГОСТ 9.024-74 Резины.
7. ГОСТ 9.032-74, ГОСТ 0.072-77. Покрытия лакокрасяные.
8. ГОСТ 21400-75 Стекло химико-лабораторное.
9. ГОСТ 19808-86 Стекло медицинское. Марки
10. ГОСТ 19810-85 Стекло медицинское. Метод определения щелочестойкости.
11. ГОСТ 30208-94. Инструменты хирургические. Металлические материалы.
Часть 1. Нержавеющая сталь. М., ИПК Изд. стандартов, 1994.
12. Студеникина Ф.Г. и др. Физико-химические свойства и биологические характеристики некоторых металлов для медицинских инструментов. //Мед. техн.-1993, №4.