ГБОУ ВПО ВГМУ Минздравсоцразвития России

Кафедра управления и экономики фармации

Курсовая работа

по медицинскому и фармацевтическому товароведению

На тему: «Классификация и характеристика факторов, сохраняющих качество товаров».

Выполнила студентка 501 группы Скобина Елена Васильевна

Владивосток 2013

Содержание

Введение

1. Понятие о системе управления качеством продукции

2. Свойство и качество товаров

3. Показатели качества товаров

4. Влияние условий транспортирования и хранения на качество товаров

5. Роль упаковки в сохранении качества товаров

Заключение

Список литературы

Введение

Во всем мире уделяется большое внимание качеству медицинской помощи. Поэтому на протяжении многих лет различные международные организации занимаются этой проблемой. В 1982 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) провела симпозиум по вопросам гарантии качества медико-санитарных служб. В 1983 г. рабочая группа ВОЗ определила программу обеспечения качества медицинской помощи, конечной целью которой является улучшение деятельности системы медико-санитарной помощи. В основе программы - охрана здоровья и удовлетворение потребностей пациентов. Качественной должна считаться медицинская помощь, соответствующая стандартам медицинских технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения, и достижении удовлетворенности пациента.

Обеспечить медицинскую помощь высокого качества без разработки требований к качеству медицинских и фармацевтических варов невозможно. Еще Гиппократ 2000 лет назад в своем труде «О врачебном кабинете» обратил на это внимание, дав описание рабочего места врача и состав требования к оснащению его кабинета (т.е. медицинским и фармацевтическим товарам).

Когда в России приступили к промышленному производству товаров медицинского назначения, были разработаны «Правила об условиях, порядке разрешения и об устройстве фабрик, лабораторий и особых отделений заводов для изготовления сложных фармацевтических препаратов» и первые документы по обеспечению качества медицинских инструментов. В 1925 г. в нашей стране требования к качеству товаров были повышены, и был организован Комитет по стандартизации, который разрабатывал и утверждал общесоюзные стандарты. А в 1929 г. впервые была установлена уголовная ответственность за несоблюдение обязательных стандартов и выпуск недоброкачественной продукции. В 1954 г. Управление по стандартизации было преобразовано в Комитет стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР. В ноябре 1970 г. он был преобразован в Государственный комитет стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР (Госстандарт СССР). В 1992 г. - в Государственный комитет Российской Федерации по стандартизации и метрологии (Госстандарт России) и, наконец, в 2004 г. - в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

Это агентство представляет Российскую Федерацию в Международной организации стандартизации, которая была создана при ООН в октябре 1946 года. Основной задачей ИСО является разработка международных рекомендаций (стандартов) для содействия международной торговле и научно-техническому прогрессу.

Для создания и утверждения необходимых международных стандартов создан ряд комиссий и комитетов.

Химики и провизоры-технологи устанавливают показатели, характеризующие уровень качества товаров; разрабатывают методы оценки потребительной стоимости органолептическими и инструментальными методами; определяют затраты на их производство. При приемке товара провизор, главная и старшая медицинские сестры должны проверить товары на соответствие требованиям, установленным соответствующими нормативными документами. Для этого необходимо знать созданные в мировой практике и у нас в стране системы управления качеством продукции, т.е. совокупность мероприятий, методов и средств, обеспечивающих и поддерживающих необходимый уровень качества продукции.

1. Понятие о системе управления качеством продукции

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

Комплексная система управления качеством продукции (КСУКП) в медицинской промышленности разрабатывается давно, однако особенно серьезно этим вопросом начали заниматься после того, как в 1998 году впервые на отечественном рынке появились фальсифицированные лекарственные препараты.

Цель КСУКП состоит в создании высокого уровня качества продукции при минимальных затратах. В фармацевтической промышленности этого можно добиться, если внедрить требования GXP и создать новые отечественные лекарственные средства, отвечающие требованиям лучших отечественных и зарубежных образцов. А так же, если снять с производства продукцию, не пользующуюся спросом, ускорить внедрение в производство новейших достижений науки и техники.

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

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

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

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

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

Эффект от внедрения КСУКП на предприятиях определяется следующими показателями:

•увеличением удельного объема продукции высшей категории качества в общем объеме валовой продукции;

• увеличением объема новой продукции и продукции улучшенного качества;

• увеличением объема выпуска экспортной продукции;

• увеличением процента сдачи продукции с первого предъявления;

•снижением рекламаций, а также экономических санкций за выпуск недоброкачественной продукции.

Отраслевую систему управления качеством продукции (ОСУКП) представляют системы, разрабатываемые и внедряемые на каждом уровне управления. Эта система, в свою очередь, является одной подсистем создаваемых в ряде республик республиканских систем управления качеством продукции (РСУКП) или республиканских отраслевых систем управления качеством продукции (РОСУКП).

Внедрение отраслевых и территориальных систем управление качеством продукции создает прямые предпосылки для перехода у Единой системе государственного управления качеством продукции (ЕСГ УКП).

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

• международный (стандарт действует между странами участницами);

• национальный (стандартизация в одном конкретном государстве):

государственный уровень;

отраслевой уровень;

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

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

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

• регистрации товаров;

• лицензирования различных видов деятельности, связанных с разработкой, производством, продвижением, продажей и использованием товаров;

• подтверждения соответствия товара и его сертификации;

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

Лицензирование осуществляется в соответствии с Законом РФ №135 от 8 августа 2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», который установил перечень федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, в том числе связанных с производством и обращением товаров медицинского назначения. Министерством здравоохранения и социального развития РФ выдается лицензия - предприятиям оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, в том числе и наркотическими и психотропными. Министерство промышленности и энергетики РФ - предприятиям по производству лекарственных средств и медицинской техники, а также ее технического обслуживания; Министерство сельского хозяйства - предприятиям, занимающимся культивированием растений для производства наркотических и психотропных веществ. При этом государственными органами выдается лицензия - разрешение на осуществление перечисленных видов деятельности.

Сертификация в России проводится с 1993 г. в соответствии с Законом РФ от 07.02.92 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» ( в ред. от 17.12.99 г.), который установил обязательность сертификации безопасности товаров народного потребления. В соответствии со ст. 7 этого Закона перечни товаров (работ, услуг), подлежащих обязательному подтверждению соответствия, утверждаются Правительством РФ. На основании этих перечней Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии разрабатывайся и вводится в действие «Номенклатура продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами РФ предусмотрено обязательное подтверждение их соответствия». В число такой Продукции входят и товары медицинского назначения.

Сертификации подлежит не только процесс производства товара, продукции и услуг, но и сами товары.

Порядок маркирования продукции знаком соответствия государственным стандартам и форма знака, а также порядок выдачи субъектам хозяйственной деятельности лицензий на маркирование продукции и услуг этим знаком утверждены Постановлением Госстандарта России № 429 (ГОСТ Р 1.9-95). Маркирование продукции этим знаком проводится предприятием-производителем на добровольной основе, а также в случаях, когда в договоре на поставку продукции предприятия-производителя оговорена необходимость маркирования продукции этим знаком.

. Свойство и качество товаров

Свойство - объективная особенность продукции (или товара), проявляющаяся при ее создании, оценке, хранении, потреблении или эксплуатации.

Свойства могут быть простыми и сложными.

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

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

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

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

Международный стандарт ИСО определяет качество - как совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

Качество медицинских и фармацевтических товаров - это степень их пригодности для удовлетворения потребности пациентов вылечиться.

Требования к качеству товаров устанавливают сначала на этапах его проектирования и разработки, а затем уточняют в процессе выпуска опытных партий. Высокое качество медицинских и фармацевтических товаров обеспечивается контролем качества исходного сырья, метрологическим контролем оборудования, рабочим и окончательным контролем качества готовой продукции, разработкой требований к условиям хранения и реализации с последующим контролем над соблюдением этих требований

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

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

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

Регламент - правила, устанавливающие, регулирующие порядок и время проведения мероприятий или действий по выпуску готовой продукции и ограничивающие их определенными пределами. Различают общий технический и специальный технический регламент. Общий технический регламент касается любых видов продукции и процессов их движения. Межведомственной рабочей группой по техническому регулированию лекарственных средств в 2003 году был разработан проект общего технического регламента «О безопасности лекарственных средств». Специальный технический регламент на отдельные виды продукции создается производителем (разработчиком) товара.

3. Показатели качества товаров

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

Каждый показатель качества имеет наименование и значение. Наименование показателя служит характеристикой качества товара. Значение показателя является результатом качественного или количественного измерения показателя. Пример: «содержание действующего вещества 15%». Здесь - содержание действующего вещества - наименование, 15% - значение.

Показатели качества по наименованиям делятся на группы в зависимости от характеризуемых 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 основными критериями качества являются: подлинность, безопасность, биодоступность и эффективность.

Для всей медицинской техники 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 определяется такими единичными показателями, как эластичность и коррозионная стойкость. Качество перевязочных материалов 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 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 обусловливает его область применения.

Регламентируется качество товара стандартом.

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

. Влияние условий транспортирования и хранения на качество товаров

При выборе условий транспортирования учитывают свойства товара и необходимость защиты его от механических (толчков, вибрации, трения и давления) и атмосферных (влаги, света, колебаний температуры, пыли и т.д.) воздействий.

Сохраняемость качества товара при транспортировании во многом зависит от рациональности выбора упаковки и её качества; от плотности укладки товара в тару, а тары с товаром - в контейнеры и транспортные средства; от степени защиты товара от механических и атмосферных воздействий.

Товары в зависимости от их вида и свойств, а также типа транспорта перевозят в упаковке различного вида или без неё. Во всех случаях продукция должна быть уложена плотно, а свободные места заполнены соответствующими упаковочными материалами и прокладками. Очень удобно и эффективно использовать для этого полимерные пористые и многослойные (с воздушными прослойками) материалы, обладающие амортизирующей способностью. Некоторые изделия для сохранения товарного вида перевозят в специально оборудованном автотранспорте.

При погрузке и разгрузке необходимо обращать внимание на предупредительные знаки и надписи на таре, на чистоту транспортных средств.

Нельзя допускать падения грузов и чрезмерных сотрясений.

Особенно важное значение имеет правильное хранение лекарственных препаратов, применяемых для профилактики, диагностики и лечения различных заболеваний. От создания и соблюдения соответствующих условий хранения лекарственных препаратов зависят потребительные свойства, качество, а в конечном итоге эффективность их действия.

Согласно приказа МЗ РФ № 377 все лекарственные средства в зависимости от физических и физико-химических, воздействия на них различных факторов внешней среды делят на требующие защиты:

· от света

· от влаги

· от улетучивания

· от повышенной температуры

· от пониженной температуры

· от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;

а также на:

· пахучие;

· красящие;

· дезинфицирующие средства.

Лекарственные средства, требующие хранения в защищенном от света месте, подразделяются на две группы:

· действующие вещества, не выдерживающие прямых солнечных лучей;

· действующие вещества, меняющие свойства на рассеянном свету.

К первой группе относятся йод, пероксид водорода, амидопирин, антипирин, анестезин, пепсин и др. Их рекомендуется хранить в темном помещении или в шкафах, окрашенных внутри черной краской, с плотно пригнанными дверцами или в ящиках с плотно пригнанной крышкой.

Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных веществ, таких как нитрат серебра, прозерпин и др. необходимо стеклянную тару оклеивать черной светонепроницаемой бумагой.

Ко второй группе относятся аминазин, аскорбиновая кислота, витамины В1, В2, В6, дионин, ксероформ, новокаин и др. Эти лекарственные средства следует хранить в металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвет, или во флаконах из оранжевого стекла.

На прямом солнечном свете хранятся только лекарственные средства, содержащие пероксид железа и его сульфат.

Особое внимание следует уделять взрывоопасным веществам. Например эфир медицинский для наркоза С2Н5 - О - С2Н5 с воздухом, кислородом или пероксидом азота образуют в определенных концентрациях взрывчатую смесь.

. Роль упаковки в сохранении качества товаров

Исходя из разнообразия функций, выполняемых упаковкой в процессе сохранения качества товаров медицинского назначения, разнообразны и требования, предъявляемые к ней.

Наиболее жесткие требования предъявляют к первичной таре для лекарственных препаратов, поскольку тара контактирует с ними. Наряду с газо- и паронепроницаемостью, индифферентностью к организму человека и ингридиентам лекарственного средства, светонепроницаемостью, барьерной устойчивостью к микроорганизмам и другим показателям, индивидуальная тара должна отвечать следующим потребительным свойствам:

· иметь товарный вид т.е. обладать приятным цветом и однородной окраской, гладкой чистой поверхностью (без жировых и механических загрязнений, плесени, коррозии и т.п.);

· быть удобной при пользовании, ношении или перевозке;

· хорошо изолировать содержимое от внешней среды в течении установленного срока годности;

· быть надежно укупоренной или закрытой;

· допускать возможность стерилизации;

· допускать возможность контроля первого вскпытия упаковки;

· хорошие адгезионные показатели, характеризующие способность материалов соединяться при помощи клеев или путем термосварения;

· иметь одинаковую геометрическую форму для данной партии обеспечивающую компактное складирование;

· предусматривать в необходимых случаях такое размещение лекарственного средства, которое позволяло бы при многократном его использовании сохранять герметичность, стерильность и контроль использования;

· быть дешевой, недефицитной;

· допускать возможность применения высокопроизводительной, малоотходной технологии переработки материала в упаковку;

· пригодной или подготовленной для этикетирования или нанесения печати;

· содержать информацию о хранении и приеме лекарственного средства.

Тара и упаковочные материалы используемые для лекарственных препаратов, не должны:

· содержать канцерогенных и токсических веществ, а также посторонний запах, воспринимаемый лекарственными веществами;

· адсорбировать ингредиенты лекарственных веществ, которые обладают свойствами проникать через материал.

Каждый из упаковочных материалов имеет свойства, ограничивающие область его применения. Стекло является хрупким материалом, в связи с чем для упаковывания ампул, флаконов и др. используются дополнительные амортизационные материалы из бумаги, картона или полимеров.

Алюминиевая фольга имеет такие недостатки, как непригодность к сварке, малая стойкость к коррозии, низкое относительное удлинение при разрыве, невысокая стойкость к двойным перегибам. Эти недостатки устраняются ламинированием фольги различными полимерными пленками и бумагами.

Имеются ограничения применения упаковки из полимерных материалов, поскольку не допускается:

· применение тары и упаковки из акриланитрилбутадиенстирольного пластика, полистиролов, поликарбоната для хранения лекарственных средств содержащих альбихтол, валидол, деготь, диэтиловый эфир, камфору, метилсалицилат, скипидар, фенол, хлороформ, четыреххлористый углерод, эфирные масла, эуфиллин;

· применение тары и упаковки из других пластмасс для хранения лекарственных средств содержащих, этанол, диэтиловый эфир, метилсалицилат, скипидар, хлороформ, четыреххлористый углерод, эфирные масла;

· применение тары и упаковки из полиэтилена и бумаги с полиэтиленовым покрытием для длительного хранения йода, камфоры фенола, сухого концентрата наперстянки, сухого экстракта красавки и термопсиса, ацетата калия и натрия, двузамещенного фосфата натрия, хлорида кальция;

· применение контурной безъячейковой упаковки, изготовленной с использованием полиэтилена и полипропилена, а также пробирок и стаканчиков из полиэтиленов, полистиролов для хранения таблеток валидола;

· применение тары и упаковки из пленочных материалов для длительного хранения легко летучих, легко окисляющихся, быстро высыхающих или сильно гигроскопичных препаратов.

Полиэтилен имеет ряд ограничений по использованию. Он не выдерживает контакта с амилнитритом и валидолом, летучими веществами (скипидар, хлороформ, хлорэтил, эвкалиптовое масло, этиловый спирт более 70% крепости и др.)

В связи с этим необходимо учитывать данные обстоятельства при выборе упаковочного материала на стадиях заключения договоров, приемки и хранения, руководствуясь действующими стандартами.

качество медицинский сертификация

Заключение

Из анализа факторов, сохраняющих качество товаров можно сделать ряд выводов:

. Слагаемые качества товара делятся на две группы: факторы, формирующие качество, и факторы, влияющие на сохранность качества товаров.

. К факторам, обеспечивающих сохранение качества товаров при доведении их от производства до потребителя относятся упаковка и маркировка, условия транспортирования, хранения товаров.

. Упаковка играет решающую роль в сохранении качества продукции в процессе транспортировки, хранения и реализации. К ней предъявляются многочисленные требования: соответствие санитарным и гигиеническим нормам безопасности, технологичность в изготовлении и использовании, экономичность, надежность, прочность, привлекательность и удобство для потребителя, экологичность, возможность утилизации и другие.

. Маркировка, выполняется в виде информационных знаков, наносимых на упаковку или товар, и информирует: о соответствии товара нормативным документам; о правилах использования товара и способах обращения с грузами при транспортировке (манипуляционные знаки); о риске, возникающем при использовании, хранении, перевозке;

. Общими требованиями к хранению товаров являются следующие:

требования в соответствии со стандартами на продукцию;

требования в соответствии с санитарными нормами;

требования в соответствии с правилами продажи отдельных видов товаров.

Список литературы

1. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник для вузов / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 608 с.

. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 704 с.

. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебное пособие (курс) / Н.Б. Дремова. - Курск: КГМУ, 2005. - 520 с.

. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ.