

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Санкт - Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия

Кафедра управления и экономики фармации

ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к практическому занятию со студентами по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение» по теме: **«Товароведческий анализ в фармацевтических организациях. Этапы. Роль в системе обеспечения качества медицинской и фармацевтической продукцией»**

Учебных часов – 4

Фармацевтический факультет
Форма обучения – *очная*

по направлению подготовки – 060301.65 «*Фармация*»
квалификация (степень) – *специалист*

Санкт-Петербург
2014 год

Товароведческий анализ – метод научного исследования товаров, состоящий в мысленном расчленении их на составные элементы с целью всестороннего изучения качества товара и оценки его безопасности.

Товароведческий анализ позволяет провести оценку потребительских свойств товара при его приобретении или непосредственно перед использованием.

Товароведческий анализ – предварительный этап выявления некачественных или фальсифицированных товаров.

Основная функция товароведческого анализа – обеспечение защиты прав потребителя (пациента) на получение своевременной и качественной медицинской и фармацевтической помощи.

Цели товароведческого анализа:

- 1) Установление соответствия поступившего товара заказанному количеству – количественная оценка товара.
- 2) Установление соответствия потребительных свойств данного товара комплексу требований и показателей, в совокупности определяющих его качество – качественная оценка товара.

Задачи товароведческого анализа:

- 1) Установление ассортиментной принадлежности товара.
- 2) Установление соответствие товара классу, группе, виду и разновидности товара, указанным в сопроводительных документах.
- 3) Установление соответствия оформления сопроводительной документации установленным требованиям.
- 4) Выявление соответствия количества поступившего товара, количеству указанному в сопроводительной документации.
- 5) Выявление соответствия действительных значений показателей качества товара требованиям, установленным стандартом качества (оценка внешнего вида, функциональных свойств и других показателей качества).
- 6) Идентификация фальсифицированных товаров по таким показателям как «маркировка», «упаковка», «описание».
- 7) Оценка безопасности товаров медицинского назначения.
- 8) Оформление соответствующей документации в случае несоответствия количества и качества товара.
- 9) Направление некачественного товара на экспертизу.

Экспертиза проводится в том случае, когда осуществляется контроль качества товара по всем показателям государственного стандарта или есть сомнения в качестве товара и это необходимо обосновать для предъявления претензии поставщику. В зависимости от целей и профессиональной деятельности различают следующие виды экспертизы – товарная, технологическая, санитарно-гигиеническая, экологическая, экономическая и т.д.

Этапы товароведческого анализа.

Этапы товароведческого анализа различны в зависимости от целей анализа. При проведении товароведческого анализа в учебных целях ограничиваются довольно простым планом, исходя из доступных источников информации.

План проведения товароведческого анализа лекарственных препаратов в учебных целях: название лекарственного средства (торговое и МНН); класс и подкласс товара; классификационная группа; вид товара; химический состав действующего вещества; название фармакотерапевтической группы; основное фармакологическое действие; применение; виды лекарственных форм; упаковка; маркировка; хранение; товародвижение ЛС от поставщика к потребителю, порядок отпуска из аптеки; виды контроля качества ЛС при приемке на аптечном складе, в аптеке, в ЛПУ (органолептические и инструментальные, в соответствии с ФС).

План проведения товароведческого анализа медицинской техники в учебных целях: название товара; класс и подкласс товара; классификационная группа; вид товара; назначение; сырье (марка сплава, его коррозионная стойкость); товарные разновидности, типоразмеры; функциональные свойства; конструктивные особенности; упаковка; маркировка; хранение; дезинфекция; стерилизация; товародвижение от поставщика к потребителю, порядок отпуска из магазина медицинской техники или аптеки; виды контроля качества при приемке на складе, магазине медицинской техники, в аптеке или ЛПУ (органолептические и инструментальные в соответствии с ГОСТ или ТУ).

Общая поэтапная схема проведения товароведческого анализа для специалистов, работающих в ЛПУ и аптечных учреждениях:

- отбор товара для анализа;
- выбор потребительных свойств и технических показателей, которые будут анализироваться;
- анализ потребительных свойств и технических показателей.

Анализ потребительских свойств и технических показателей в зависимости от целей проводится одним или несколькими методами:

- а) органолептическим методом по показателям, указанным в государственном стандарте;
- б) методом экспертных оценок с помощью специалистов-экспертов;
- в) методом анкетирования потребителей (пациентов, врачей, медицинских сестер);
- г) инструментальными методами в лабораториях и испытательных центрах.

Органолептический метод анализа потребительных свойств и технических показателей товаров.

При проверке органолептическим методом анализ состоит из следующих этапов:

1 этап. Определить классификационную группу и подгруппу товаров (на основании сведений о назначении товаров, потребительных свойствах, методе изготовления, особенностях внешнего вида и др.)

2 этап. Определить и расшифровать коды товаров.

2.1. Определить и расшифровать цифровые коды по классификационной части ОКП.

2.2. Определить и расшифровать штриховые коды на таре или упаковке (если имеется групповая тара или упаковка).

3 этап. Определить вид товаров, торговые наименования.

3.1. Исследовать внешний вид товара:

Для медицинской техники, инструментов: количество деталей, характер соединения деталей, вид замка, характер изогнутости рабочей части: по плоскости или вертикально, по ребру или горизонтально, по радиусу, под углом, вид насечки, вид и качество зубцов, конструкция кремальеры и др.;

Для медикаментов: фармакотерапевтическая группа, состав, лекарственная форма и т.п.

3.2. Определить геометрические размеры и характеристики разновидности товара.

Для медицинской техники, инструментов: длину, ширину, высоту, диаметр, вместимость и др.

Для медикаментов: номер, массу, дозировку, количество единиц одной лекарственной формы и т.п.

4 этап. Установить технологические характеристики товара.

4.1. Определить материал, из которого изготовлены товары или отдельные детали.

Для медицинской техники, инструментов: металл или сплав — углеродистая сталь, нержавеющая сталь, титан, латунь; полимерный материал, резина, термостойкое или химическое стекло и др.

Для лекарственных средств: действующее вещество, и другие компоненты, входящие в состав конкретной лекарственной формы.

4.2. Установить метод изготовления товаров.

5 этап. Осуществить приемку товаров в соответствии с требованиями нормативной документации.

5.1. Оценить внешний вид товаров путем внешнего осмотра.

Для медицинской продукции (техники, инструментов и т.п.): измерить изделие и установить наличие и расположение всех составных частей и отсутствие недопустимых дефектов: царапин, трещин, забоин, раковин, выкрошенных мест, заусенцев на поверхности, отслоения защитного покрытия (для товаров, имеющих защитное покрытие из металлов), следов коррозии, перекоса рабочих частей, люфта в замке, неисправности кремальеры и пружины, механических деформаций, неисправности винтового соединения составных частей, помутнения стекла и нечеткости градуировки (у шприцев).

Для лекарственных средств: цвет таблеток или растворов, отсутствие осадка, включений и примесей в растворах, отсутствие дефектов на первичной упаковке и т.п.

Для других товаров: измерить изделие и установить наличие и расположение всех составных частей, отсутствие недопустимых дефектов и заводского брака (разрывов, проколов, признаков старения, посторонних включений и запахов, негерметичности укупорки и др.).

5.2. Оценить комплектность путем внешнего осмотра.

Для медицинской техники, инструментов: установить соответствие комплектующих принадлежностей (например, для электрокардиографа — электродов; для инструментов — съемных лезвий, ложек) и запасных частей к товару, указанному в нормативной и эксплуатационной документации.

Для лекарственных средств: установить соответствие количества лекарственных средств в первичной упаковке, во вторичной упаковке; наличие, например, лезвий для вскрытия ампул, наконечников для аэрозольной упаковки и т.п.

5.3. Исследовать функциональные свойства товаров.

Для медицинской техники, инструментов:

- установить соответствие функциональных свойств, указанным в нормативной и эксплуатационной документации (например, для прибора - работа на предусмотренных режимах; для режущих инструментов: острота и способность ее сохранения (стойкость); для зажимных инструментов: автоматичность и прочность удерживания тканей и т.п.); расширяющие инструменты: упругость, прочность.

Для лекарственных средств: подлинность; в аэрозольной упаковке: распыляемость.

Для других товаров:

- установить соответствие функциональных свойств указанным в нормативной и эксплуатационной документации (например, для шприцов: термостойкость, протекатьность; для шовных материалов: прочность, одинаковый диаметр по всей длине; для перевязочных материалов: поглощающую способность, капиллярность, реакцию среды в водной вытяжке; для изделий санитарии и гигиены из резины: герметичность, механические показатели).

6 этап. Оценить упаковку товаров.

6.1. Установить наличие первичной, вторичной, групповой и транспортной упаковок.

6.2. Оценить качество упаковок внешним осмотром (поверхность не должна иметь перекосов, трещин, надрывов, складок).

6.3. Оценить защитные, потребительские и эстетические свойства упаковок.

6.4. Проверить наличие консервационного масла на товарах (только для инструментов и приборов), наличие парафинированной или ингибиторной бумаги.

7 этап. Провести анализ маркировки товаров.

7.1. Установить наличие маркировки на товарах (для приборов, медицинских инструментов, изделий санитарии и гигиены из резины), расшифровать ее, дать оценку соответствия требованиям нормативной документации.

7.2. Оценить соответствие маркировки на упаковках всех видов требованиям нормативной документации.

7.3. Определить пригодность товаров по сроку годности (стерильности, гарантийному сроку): установить с помощью маркировки (на товарах или упаковках) дату изготовления

товаров; посмотреть срок годности (стерильности, гарантийный срок) по нормативной документации; дать заключение о пригодности товаров по этому показателю.

8 этап. Организовать или проверить правильность организации и хранения и транспортирования товаров.

8.1. Определить группу хранения товаров по приказу МЗ РФ № 706н от 23.08.2007 (для аптечных учреждений) или приказу МЗ №747 от 2.06.87 (для ЛПУ).

8.2. Проверить правильность хранения в соответствии с приказами.

8.3. В случае необходимости дать рекомендации по хранению, переконсервации (только для инструментов общехирургических) и транспортированию исследуемых товаров.

9 этап. Выбрать или рекомендовать методы дезинфекции и стерилизации товаров (если это необходимо).

10 этап. Проверить сопроводительную документацию на правильность ее оформления.

11 этап. Оформить акт приемки товаров по количеству и качеству.

Особенности товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров.

При оценке качества товаров важно знать наименование изделия по государственному стандарту и допустимые пределы показателей, характеризующих потребительные свойства.

К потребительным относятся свойства, характеризующие какую-либо из особенностей товара в процессе потребления (эксплуатации), транспортирования, хранения и ухода за ними. Потребительные свойства и их показатели определяют эффективность использования изделий по назначению, их социальную значимость, практическую полезность, удобство пользования, безвредность и эстетическое совершенство. В совокупности с природными свойствами (материалом) они обуславливают качество товаров.

Основные требования к материалам медицинского назначения. Требования изложены в стандартах на материалы. В них регламентируют состав материала, его физические и химические константы (температура кипения, температура плавления, температура замерзания, показатель преломления, наличие определенных пиков при газохроматографическом анализе и т.п.), механические свойства (прочность, пластичность, твердость, упругость, ударная вязкость, усталость и др.), стойкость к факторам внешней среды и т.п.

Показатели специальных свойств регламентируются исходя из особых требований, предъявляемых к изделиям медицинского назначения:

- отсутствие токсичности по отношению к тканям и средам организма человека;
- устойчивость к воздействию факторов жизнедеятельности организма человека;
- устойчивость к асептической и стерильной обработке.