

Основы товароведения

К.фарм.наук Базаркина О.В.

План лекции

I. Товароведение как наука и учебная дисциплина.

Цели, задачи, объекты, субъекты и методы товароведения.

**Систематизация товаров на основе классификации и кодирования.
Система Стандартизации и подтверждения соответствия качества продукции.**

Факторы, влияющие на потребительские свойства медицинских и фармацевтических товаров:

1) Факторы, формирующие потребительские свойства и качество товаров;

2) Факторы, сохраняющие потребительские свойства и качество товаров.

V. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

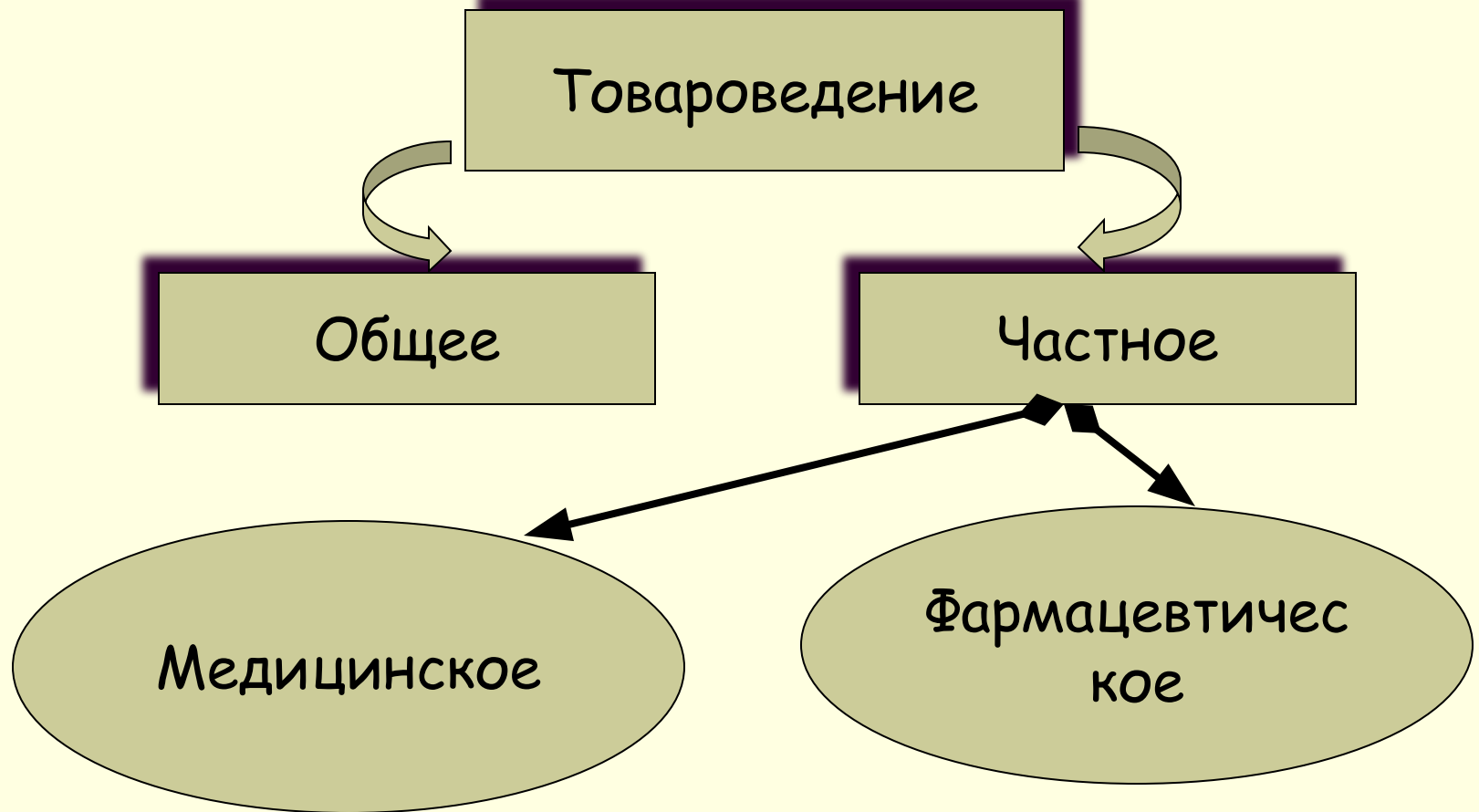
1. Товароведение как наука и учебная дисциплина

Определение товароведения

- Наука об основополагающих **характеристиках товаров**, определяющих их потребительные стоимости, и **факторах обеспечения этих характеристик**
- Целенаправленная деятельность по **формированию ассортимента и качества товаров**

(ОСТ 28-12-81 «Товароведение, основные понятия, термины и определения»)

Структура дисциплины



Медицинское товароведение

изучает потребительские свойства товаров, применяемых в медицине, в соответствии с их назначением в лечебно-диагностическом процессе (лекарственные средства, медицинские инструменты, медицинские приборы, медицинские аппараты, медицинское оборудование и др.)

Фармацевтическое товароведение

изучает потребительские свойства
фармацевтических товаров, их
классификацию, кодирование, маркировку,
а также товароведческие операции,
связанные с их продвижением от
поставщика к потребителю.

2. Цели, задачи, методы товароведения, субъекты и объекты.

Цели, задачи

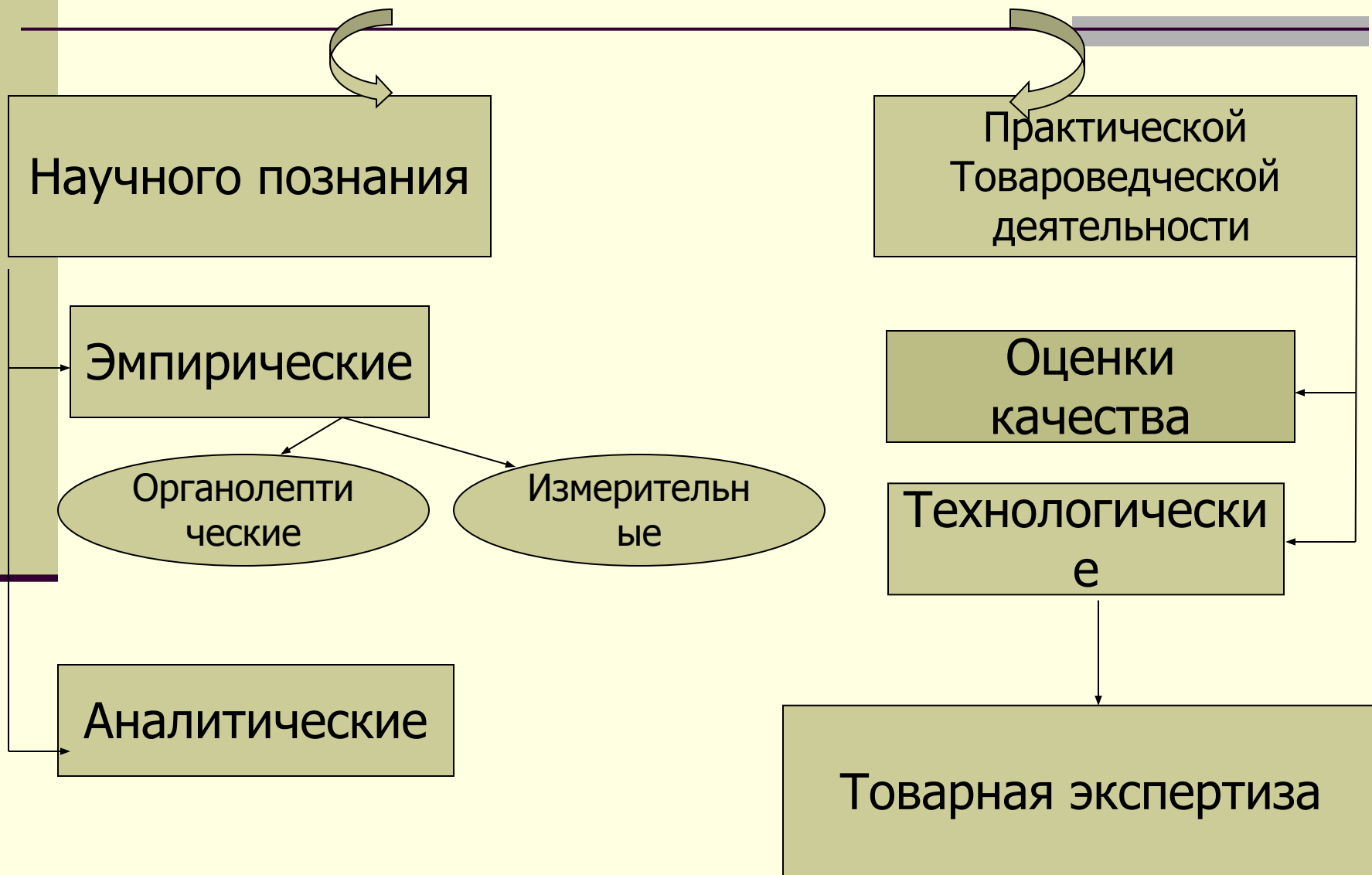
Цель

Изучение основополагающих характеристик товара

Задачи

- Определение основополагающих характеристик;
- Систематизация множества товаров;
- Обеспечение качества и количества на всех этапах товародвижения;

Методы товароведения



Товарная экспертиза

оценка экспертом основополагающих характеристик товара по их соответствию установленным требованиям и\или товарной информации, а также их изменений в процессе товародвижения для принятия решений и выдачи независимых и компетентных заключений, которые служат окончательным результатом

- **Товароведческая** (это оценка потребительских свойств товара по органолептическим, физико-химическим и микробиологическим показателям с помощью измерений и\или опроса и\или товарной информации);
- **Санитарно-гигиеническая;**
- **Ветеринарная;**
- **Экологическая**

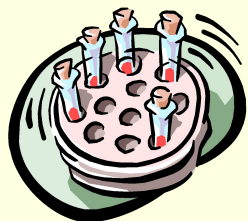
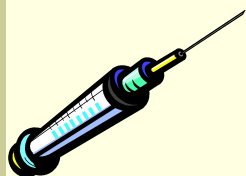
Субъекты товароведения

Производители



Потребители

Объект товароведения



Товары - любая вещь, не ограниченная в обороте, свободно отчуждаемая и передаваемая от одного лица другому по договору купли-продажи

- Характеристики товаров (ассортиментная, качественная, количественная, стоимостная)
- Потребительские свойства



Основные характеристики товаров

Характеристики	Назначение	Методы оценки
Ассортиментная	Устанавливает принципиальные отличия ассортиментных свойств (признаков) одного товара от другого.	ФЗ «Об обращении ЛС», ОКП, АТХ, Государственный Реестр ЛС, МИ и др.
Качественная	Предназначена для определения потребительских свойств товара: назначение, эффективность, доступность, безопасность, экологичность и т.д.	НД: ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ и др.
Количественная	Предназначена для определения количества товаров в товарной партии и/или количественных характеристик их единичных экземпляров или комплексных упаковочных единиц	НД или документы, сопровождающие товар при перевозке

Ассортиментные свойства (признаки) товара

**Ассортиментная
(товарная)
группа**

- Структура товарного ассортимента

**Ассортиментная
подгруппа**

- Классификация
- Кодирование

**Вид
(наименование
товара)**

- МНН
- Торговое
- Химическое

Подвид

- ЛФ, Сорт, Тип и др.

**Разновидность
(товарная или
ассортиментная
единица)**

Потребительные свойства

совокупность различных свойств товара, которые обеспечивают покупателю наибольшее удовлетворение его потребностей за определенную цену

Основные группы потребительных свойств

- Социальные
- Функциональные
- Эргономические
- Эстетические
- Безопасность

Социальные свойства

характеризуют соответствие того или иного товара общественным потребностям, а также оправданность его производства и потребления



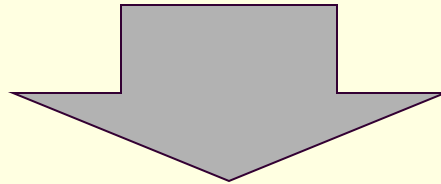
Спрос

Возможность возникновения дополнительного социального эффекта

Свобода передвижения товара от производителя к потребителю

Эстетические свойства

характеризуют способность товаров удовлетворять духовные потребности человека, вызывая у него чувство удовлетворения, эмоционального подъема

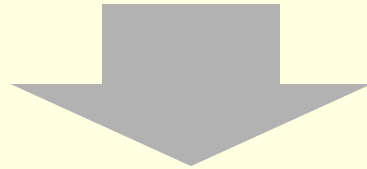


Эстетические показатели маркировки

Эстетические показатели упаковки

Эргономические свойства

характеризуют способность товаров создавать ощущения удобства, комфортности при его потреблении в соответствии с особенностями строения и свойств человека



Антропометрические

Физиологические

Психофизиологические

Психологические

Функциональные свойства

характеризуют способность товаров выполнять их основные функции (для медицинских и фармацевтических товаров – удовлетворять конкретную потребность человека в эффективном лечении болезни или ее профилактики)



Показатели назначения

Терапевтическая эффективность

Широта фармакотерапевтического действия

Глубина фармакотерапевтического действия

Скорость наступления терапевтического эффекта

Длительность курса лечения

Маневренность

Чувствительность



Показатели надежности

Долговечность

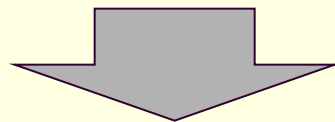
Безотказность

Восстанавливаемость

Сохраняемость

Свойства безопасности

Характеризуют отсутствие недопустимого риска для жизни, здоровья и имущества потребителей при эксплуатации или потреблении товаров



Экологическая, химическая, радиационная, механическая

электрическая, магнитная, электромагнитная

термическая, санитарно-гигиеническая

противопожарная

побочные действия

противопоказания

3. Систематизация товаров на основе классификации.

Классификация – разделение множества объектов на подмножества по сходству или различию в соответствии с выбранными методами

ГОСТ 6.01.1-87 «Единая система классификации и кодирования технико-экономической информации. Основные положения» (ЕСКК)

Кодирование

образование и присвоение кода
классификационной группировке
и/или объекту классификации

Код – знак или совокупность знаков,
применяемых для обозначения
классификационной группировки и/или объекта
классификации

Структура кода

- **Алфавит кода** — система знаков, принятых для образования кода (цифровой, буквенный, буквенно-цифровой);
- **Основание** — число знаков в алфавите кода с пробелами;
- **Разряд** — позиция знака в коде;
- **Длина** - число знаков в коде без учета пробелов.

Классификатор — официальный документ, представляющий собой систематизированный свод наименований и кодов классификационных группировок и/или объектов классификации

Общероссийский классификатор продукции (ОКП)

■ Класс	XX 0000	93 0000
■ Подкласс	XX X000	93 1000
■ Группа	XX XX00	93 1300
■ Подгруппа	XX XXX0	93 1310
■ Виды продукции	XX XXXX	93 1314

ОКП классификатор

Ступень	Признаки	Код	Пример
Класс	Множество товаров, удовлетворяющих одинаковые потребности	93 0000	Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения
Подкласс	Множество товаров, удовлетворяющих аналогичные группы потребностей, имеющих определенные различия	93 1000	Препараты химико-фармацевтические с общей химической структурой и полупродукты для производства медикаментов
Группа	Подмножество товаров, удовлетворяющих специфичные группы потребностей (особенностями сырья, материалов)	93 1500	Стрептоцид, его препараты и производные
Подгруппа	Подмножество товаров, отличающееся от других подгрупп только им присущими признаками	93 1590	Препараты сульфаниламидные, прочие
Вид продукции	Совокупность товаров, отличающихся индивидуальным назначением и идентификационными признаками	93 1591	БИСЕПТОЛ

Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД)

■ Разделы	I – XXI	VI
■ Группы	XX00 00 000 0	2900 00 000 0
■ Подгруппы	I – N	VII
■ Товарные позиции	XXXX 00 000 0	2918 00 000 0
■ Товарные субпозиции	XXXX XX 000 0	2918 22 000 0
■ Товарные подсубпозиции	XXXX XX XX0 0	XXXX XX XX0 0

ТН ВЭД классификатор


Ступень	Признаки	Код	Пример
Раздел	Отрасли промышленности	VI	Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности
Группа	Материал, функции, степень обработки	30	Фармацевтическая продукция
Подгруппа			
Товарные позиции		3004	ЛС, состоящие из смешанных или несмешанных продуктов для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных ЛФ или в упаковки для розничной продажи
Товарные субпозиции		3004 90	Прочие расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи
Товарные подсубпозиции		3004 90 190 9	прочие

Анатомо-терапевтико-химическая система классификации (АТС)


1 уровень - 14 анатомических групп	Y 000000	N
2-3 уровни – терапевтические подгруппы	Y XX0000	N 02
	Y XXY000	N 02B
4 уровень - терапевтические или химические подгруппы	Y XXY00	N 02BA
5 уровень - действующее вещество как химическое соединение или комбинация	Y XXYXX	N 02BA01

АТС классификатор

Ступень	Признак	Код	Пример
1 уровень	Анатомические группы (14)	J	Противоинфекционные препараты для системного применения
2 уровень	Терапевтические подгруппы	J 01	Противомикробные препараты для системного применения
3 уровень	Терапевтические подгруппы	J 01E	Сульфаниламиды и триметоприм
4 уровень	Терапевтические или химические подгруппы	J 01EE	Сульфаниламиды в комбинации с триметопримом и его производными
5 уровень	Действующее вещество как химическое соединение или комбинации	J 01EE01	БИСЕПТОЛ



**Система Стандартизации и
подтверждения соответствия качества
продукции**



Стандартизация

Деятельность по установлению **правил и характеристик** в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышения конкурентоспособности продукции, работ или услуг

ФЗ №184 от 27.12.2002г. «О техническом регулировании»

К документам в области стандартизации относятся:

- Национальные стандарты (ОСТ, ГОСТ);
- Правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации (СП, СНИП СанПин и др.);
- Применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации (ОКП, ТЭНВЭД);
- Стандарты организаций;
- Сводные правил.

Государственная система по подтверждению соответствия качества товара

- **Сертификация продукции, сертификация товаров** – это процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что продукция соответствует установленным требованиям. Вид подтверждения в письменной форме это и есть **сертификат соответствия**.
- **Декларирование**

Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»»

лекарственные средства подлежат подтверждению соответствия в форме декларирования (за исключением МИБП – сертификат соответствия).

**Постановление Правительства РФ от 19 января 1998 г. N 55
"Об утверждении Правил продажи отдельных видов
товаров...»**

Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с **товарно-сопроводительной документацией** на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (**сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший**). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца с указанием его места нахождения (адреса) и телефона.

Знак соответствия

Согласно п. 16 Порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.07.1999 N 766, зарегистрированная ~~декларация/сертификат соответствия является основанием для~~ маркирования изготовителем (продавцом) продукции знаком соответствия.

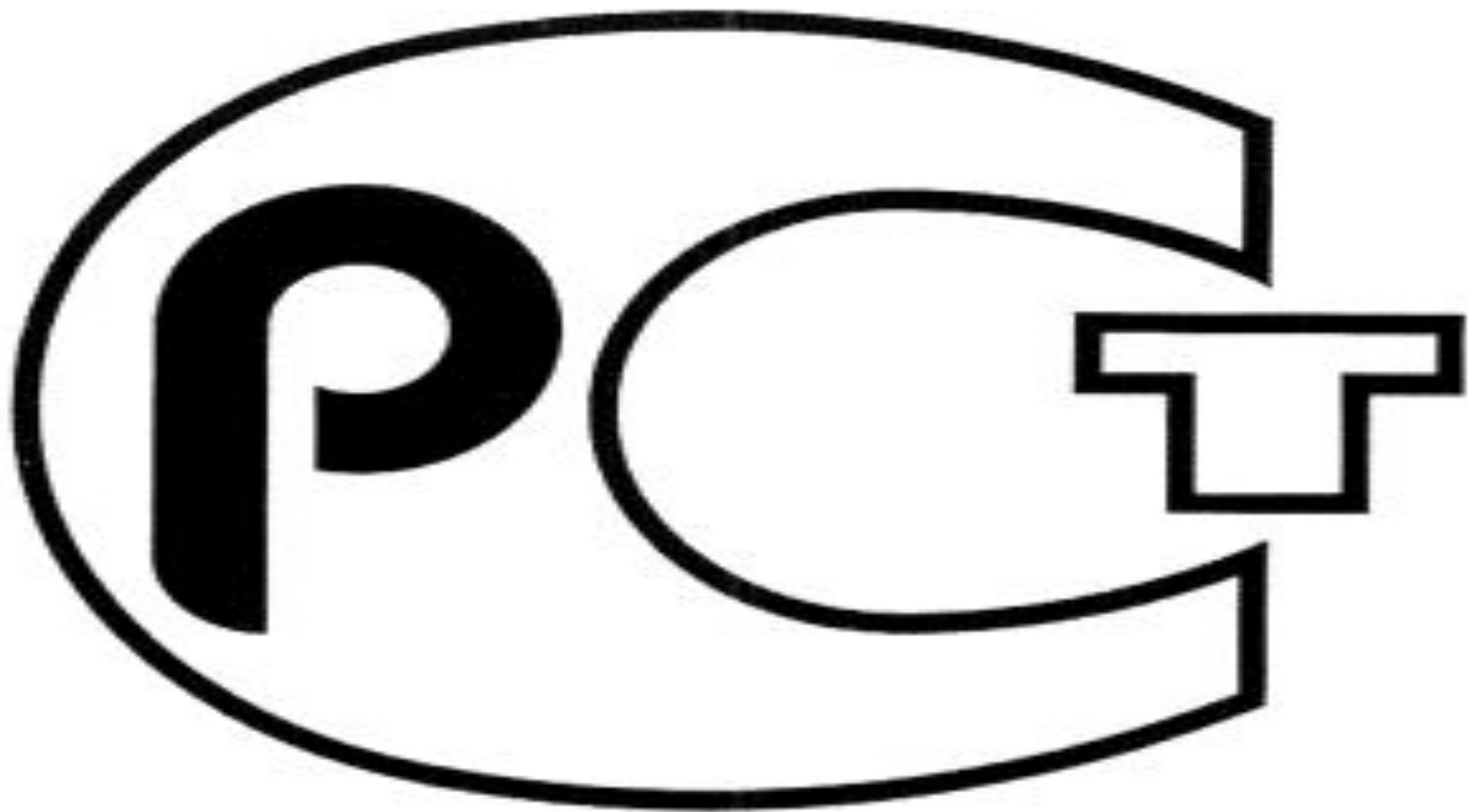
Знак соответствия является формой доведения до потребителя и других заинтересованных сторон информации о проведенном обязательном подтверждении соответствия путем сертификации или принятия декларации о соответствии продукции, маркированной этим знаком.

Знак соответствия может наноситься в том числе на тару (упаковку) или на сопроводительную документацию, поступающую к потребителю при реализации (инструкция по применению).

Требования к знаку соответствия установлены ГОСТ Р 50460-92 "Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования" (с изменениями).

Код органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия, наносят под графическим изображением знака. В случае декларирования товара, код органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии, под графическим изображением знака соответствия **не наносится**.

Знак соответствия



0000

Центр экспертизы и контроля качества
медицинской продукции

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Идентификация декларации ЛС о соответствии

Уважаемые коллеги! В связи с возрастающей нагрузкой на сервер просим Вас не пользоваться перебором(поиск декларации путём ввода номеров по возрастанию/убыванию) при идентификации декларации, а так же не идентифицировать одну декларацию повторно несколько раз в промежутка времени.

Номер декларации: **РОСС** . . дата регистрации декларации:**День****Месяц****Год** декларация действительна до:**Идентифицировать**

* - (короткий номер декларации) обязательно к заполнению, 5 цифр.

Центр экспертизы и контроля качества
медицинской продукции

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Идентификация сертификата ЛС о соответствии


Уважаемые коллеги! В связи с возрастающей нагрузкой на сервер просим Вас не пользоваться перебором(поиск декларации путём ввода различных комбинаций номеров по возрастанию/убыванию) при идентификации декларации, а так же не идентифицировать одну декларацию повторно несколько раз в промежутка времени.

Номер сертификата: **РОСС** . . Дата регистрации сертификата:

День	Месяц	Год
<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="01 (Январь)"/>	<input type="text" value="2007"/>

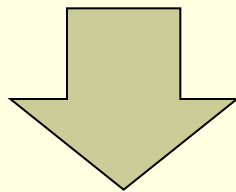
* - (короткий номер сертификата) обязательно к заполнению, 5 цифр.

4. Факторы, влияющие на потребительские свойства медицинских и фармацевтических товаров

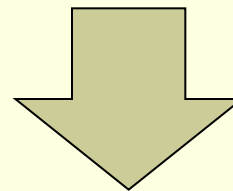


Обеспечение качества товаров

Совокупность планируемых и систематически проводимых мероприятий, направленных на **формирование** и **сохранение** установленных требований к качеству товаров



Факторы,
формирующие
качество товаров



Факторы,
сохраняющие
качество товаров

Факторы, формирующие качество

- Проектирование и разработка продукции
- Сырье и материалы
- Конструкция
- Технология производства



Свойства

- Механические
- Химические
- Технологические

Материалы

Металлические

Черные металлы

Чугуны

Стали

Конструкционные
Инструментальные

Углеродистые

Легированные

Нержавеющие

Хромистые

Хромоникелевые

Цветные металлы

Сплавы меди

Сплавы алюминия

Неметаллические

Стекло

Керамические материалы

Полимерные материалы

Эластомеры

Пластмассы

Факторы, сохраняющие качество

- Упаковка
- Приемка
- Хранение
- Товарная обработка
- Реализация

Составляющие по обеспечению оценки качества товаров в отделениях ЛПУ

Требования	Ответственные	Процедуры	Государственный контроль
<p>Нормативные (ФЗ «Об обращении ЛС», ФС, ФСП, ГОСТ, ФЗ, ПП, Приказы и др.)</p> <p>Лицензионные (ПП РФ N 291 от 16 апреля 2012 г.)</p> <p>и) наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;</p> <p>в.1) соблюдение <u>правил</u> в.1) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в <u>специальных журналах</u> в.1) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и <u>правил</u> ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с</p>	<p>Главная медицинская сестра</p>	<p>Товароведческая экспертиза (приемочный контроль), надлежащее хранение, использование, учет.</p>	<p>Росздравнадзор, Роспотребнадзор, лицензирующие органы и др.</p>

Упаковка – это средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от повреждений и потерь, окружающей среды, загрязнений, а также обеспечивающих процесс обращения

Элементы упаковки

- **тара** (основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения товара);
- **дополнительные упаковочные средства** (дополнительный элемент упаковки, предназначенный для защиты товаров от механических воздействий и повышения прочности тары);
- **маркировка** (одно из средств товарной информации, представленное в виде этикеток, листовок, вкладышей и т.д.).

Виды упаковки

Потребительская упаковка

Первичная
упаковка

Первичная тара + упаковочные средства + маркировка (этикетка)



Вторичная
упаковка

Вторичная тара + упаковочные средства + маркировка (этикетка,
инструкция по применению)



Групповая
упаковка

Групповая тара + упаковочные средства + маркировка
(инструкция по применению,
листки-вкладыши)



Транспортная
упаковка

Транспортная тара + упаковочные средства + маркировка
(упаковочный лист)



Приемка товара

I. Ассортиментная экспертиза

II. Количественная экспертиза

III. Качественная экспертиза

Проверка по показателям: 1. «Описание» - проверка внешнего вида, цвета, запаха

2. «Упаковка» - проверка целостности упаковки и соответствие физико-химическим свойствам ЛС

3. «Маркировка» - проверка соответствия оформления ЛС действующим требованиям

Хранение – это процесс размещения товаров в складском помещении, содержание и уход за ними в целях обеспечения их качества и количества

Условия хранения

- Наличие соответствующих помещений
- Создание необходимого режима хранения
- Организация размещения товаров при хранении

Основная задача хранения ЛС

**обеспечение стабильности исходных
свойств или их изменение с
минимальными потерями**

Нормативные документы по организации хранения товаров в ЛПУ:

- Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и изделий медицинского назначения (введена приказом МЗ РФ № 377 от 13.11.96 г.);
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- Приказ МЗСР РФ № 706н от 23.08.2010г «Об утверждении правил хранения ЛС»;
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1120-02 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов...." (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 апреля 2002 г.);
- ПП РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 04.09.2012)"О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"(вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров");
- ФС 42-702-97 – Хранение пиявок медицинских.

Создание необходимого режима хранения

Режим хранения — совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохранность товаров

1. Температура
2. Относительная влажность воздуха
3. Воздухообмен
4. Газовый состав воздуха
5. Освещенность

Чистота - состояние объектов хранения и окружающей среды, которое характеризуется загрязнениями, не превышающими установленных норм

Загрязнения:

Минеральные, органические, микробиологические, биологические

Термины и температурные режимы хранения препаратов

- Глубокое охлаждение – ниже – 15 °С
- В холодильнике – от +2 до +8 °С
- Холодное или прохладное место – от +8 до +15 °С
- Комнатная температура - от +15 до +25 °С
- Теплый - от +40 до +50 °С
- Горячий - от +80 до +90 °С
- Температура водяной бани – от +98 до +100 °С
- Температура ледяной бани - 0 °С

Рекомендуемые температурные условия хранения ЛП

- Хранить при температуре не выше 30°C – от 2 до 30 °C
- Хранить при температуре не выше 25°C – от 2 до 25 °C
- Хранить при температуре не выше 15°C – от 2 до 15 °C
- Хранить при температуре не выше 8°C – от 2 до 8 °C
- Хранить при температуре не ниже 8°C – от 8 до 25 °C

Товарная обработка

Проводится в целях профилактики внутрибольничных инфекций (далее - ВБИ) в ЛПО и осуществляется дезинфекционными и стерилизационными мероприятиями, которые включают в себя работы по профилактической и очаговой дезинфекции, дезинсекции, дератизации, обеззараживанию, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения согласно требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Порядок отпуска ЛС для ЛПУ

- Лекарственные средства из аптеки получают материально ответственные лица: старшие медицинские сестры отделений (кабинетов), главные (старшие) медицинские сестры по доверенности
- Срок действия доверенности устанавливается не более, как на текущий квартал, а на получение ядовитых и наркотических лекарственных средств доверенность выдается сроком до одного месяца.

5. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

Медицинские отходы

- Все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по производству ЛИ и МИ

ФЗ РФ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»

Нормативное регулирование

- ФЗ РФ №323-ФЗ от 21.11.11г. «Об основах охраны здоровья граждан»
- ФЗ РФ №52-ФЗ от 30.03.1999г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.728-99. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений

-
- Все отходы здравоохранения разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания на пять классов опасности

Классификация отходов ЛПУ

Категория опасности	КЛАСС А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам)	КЛАСС Б (эпидемиологически опасные отходы)	КЛАСС В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)	КЛАСС Г (токсикологически опасные отходы, приближенные по составу к промышленным)	КЛАСС Д (радиоактивные отходы)
Характеристика морфологического состава	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больницами, нетоксичные отходы. Пищевые отходы всех подразделений ЛПУ кроме инфекционных (в т.ч. кожно-венерологических), фтизиатрических. Мебель, инвентарь, неисправное диагностическое оборудование , не содержащие токсичных элементов. Неинфицированная бумага, смет, строительный мусор и т.д.	Потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, загрязненные выделениями , в т.ч. кровью. Выделения пациентов. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.). Все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые). Отходы из микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности ¹ . Биологические отходы вивариев.	Материалы, контактирующие с больными особо опасными инфекциями. Отходы из лабораторий, работающих с микроорганизмами 1-4 групп патогенности. Отходы фтизиатрических, микологических больниц. Отходы от пациентов с анаэробной инфекцией.	Просроченные лекарственные средства, отходы от лекарственных препаратов, дезсредства , не подлежащие использованию, с истекшим сроком годности. Цитостатики и другие химиопрепараты. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование.	Все виды отходов, содержащие радиоактивные компоненты