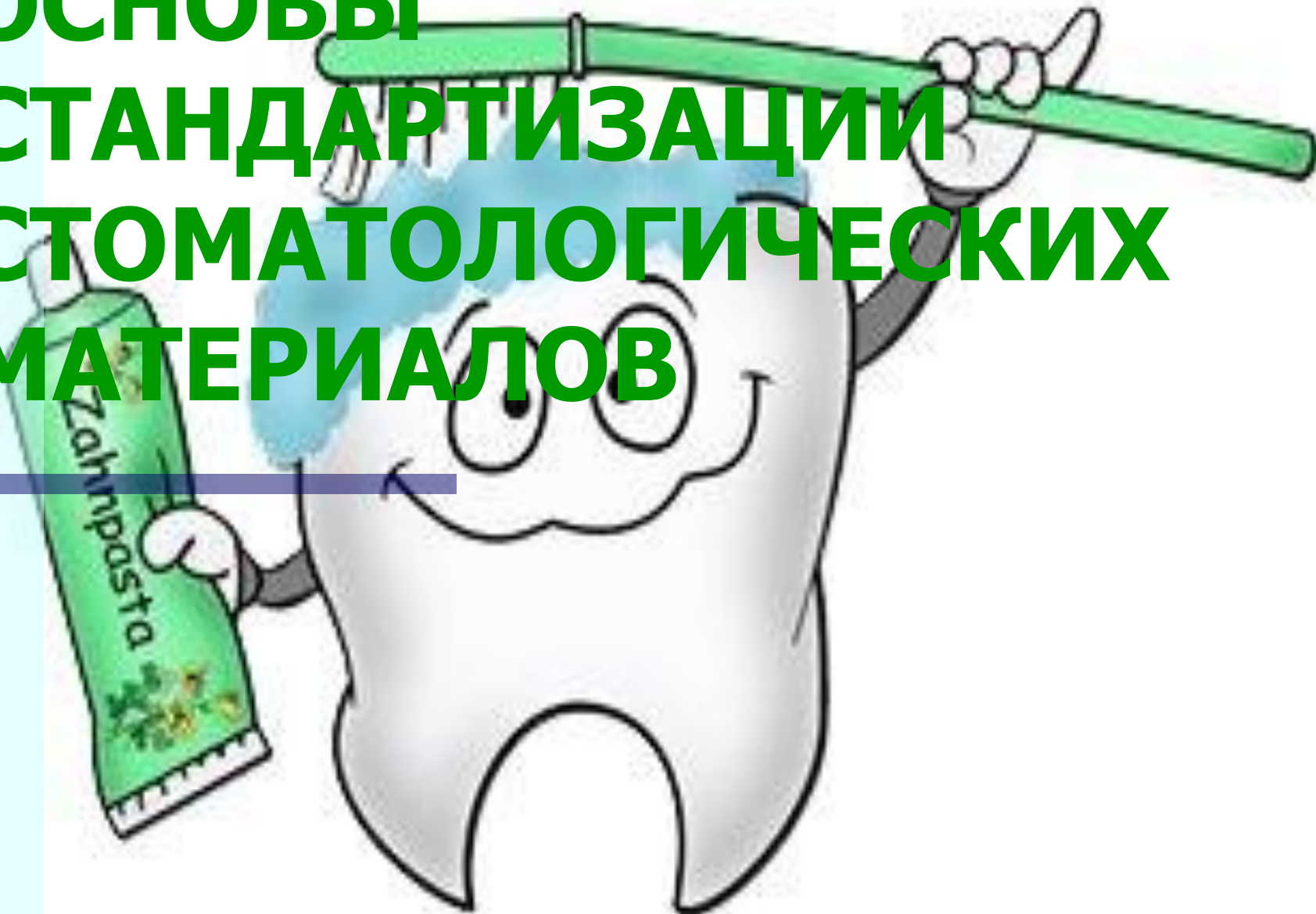


ОСНОВЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ



Государственная система стандартизации в нашей стране начала функционировать с 1968 г. Она рассматривается не только как важнейшая экономическая, но социальная и политическая задача. За истекшие годы в соответствии с постановлением правительства был принят целый ряд программ, позволивших на основе совершенствования стандартов повысить качество продукции и услуг в различных отраслях народного хозяйства.

Качество – согласно международному определению ИСО (Международный стандарт ИСО 8402) – совокупность свойств и характеристик продукта или услуги, которые влияют на его способность удовлетворять заявленные или подразумеваемые потребности.

Разработка нормативно-правовых документов, регламентирующих деятельность в сфере здравоохранения, осуществляется в соответствии с «Основными положениями стандартизации в здравоохранении», утвержденными Минздравом РФ, Госстандартом России и Федеральным фондом ОМС в январе 1998 г.

По определению Международной организации по стандартизации (ИСО) **стандартизация** – это установление и применение правил с целью упорядочивания деятельности в определенных областях на пользу и при участии всех заинтересованных сторон, в частности для достижения всеобщей оптимальной экономии при соблюдении функциональных условий и требований техники безопасности.

Целью стандартизации в здравоохранении является повышение качества профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, решение задач сохранения и улучшения здоровья населения.

Основные направления развития стандартизации в здравоохранении:

- 1. стандартизация медицинских услуг**
- 2. стандартизация лекарственного обеспечения**
- 3. регламентация требований к условиям оказания медицинской помощи**
- 4. стандартизация профессиональной деятельности**
- 5. стандартизация информационного обеспечения.**

Стоматологические материалы, их производство, качество, условия реализации являются важнейшими объектами стандартизации в здравоохранении, особенно в условия рыночных отношений. По каждому из указанных объектов и направлений стандартизации разработана и систематически совершенствуется система нормативных документов.

Имеющийся в «Основных положениях стандартизации в здравоохранении»
раздел «Стандартизация в области

лекарственного обеспечения»

**предусматривает создание
нормативной базы по разработке,
производству, стандартизации и
реализации стоматологических
материалов.**

Конечной целью стандартизации в области лекарственного обеспечения является создания нормативной базы, позволяющей реализовать задачи по обеспечению населения безопасными и качественными лекарственными средствами.

Группы фальсифицированных материалов:

- **отличная имитация (копия активного вещества и упаковки известной торговой марки)**
- **фальсифицированные материалы в идентичной упаковке, содержащей то же действующее вещество, но, как правило, плохого качества или в недостаточном количестве.**
- **фальсифицированный продукт выглядит так же как и оригинал, но вообще не содержит активного вещества**
- **фальсифицированный продукт содержит вредное или ядовитое вещество, приводя к физическому повреждению или смерти**

Под стандартизацией качества продукции принимают процесс установления и применения стандартов. Стандартом называют эталон или образец, принимаемый за исходный, для сопоставления с ним других аналогичных объектов. Стандарт как нормативный документ устанавливает комплекс норм или требований к объекту стандартизации. Применение стандартов способствует улучшению качества продукции.

**Проблемы
совершенствования
стандартизации в нашей
стране нашли отражение в
постановлении Совета
Министров СССР №13 от 7
января 1985 г. «Об
организации работы по
стандартизации в СССР».**

Основной задачей стандартизации является определение единой системы показателей качества продукции, методов и средств измерений. Эта задача решается путем создания системы **нормативной документации (НД), определяющей требования к изготавливаемой продукции, ее производству и применению.**

**Нормативная
документация** – это норма
общественно-необходимых
требований к качеству всех видов
продукции.

Уровень качества материалов определяется соответствующими **показателями**, представляющими собой количественную характеристику одного из или нескольких свойств материала, которые определяют их качество применительно к конкретным условиям изготовления и использования. По качеству характеризуемых свойств, показатели качества делятся на **единичные** (характеризуются только одним свойством) и **комплексные** (характеризуются несколькими свойствами, например коррозионная стойкость – эксплуатационные и химические).

**Продукция считается
качественной только в том
случае, если весь комплекс
оцениваемых свойств
удовлетворяет
установленным требованиям
качества.**

В ходе определения качества выделяют: **подлинность** – соответствие материала своему наименованию по НД, под которым материал поступил на анализ; **доброкачественность** – соответствие всем требованиям, заложенным в НД. Испытания, характеризующие подлинность и доброкачественность базируются на описании определенных свойств материала, химического состава и структуры. Причем свойства зависят от структуры, структура от химического состава.

К методам контроля качества относятся:

- 1) визуальный осмотр**
- 2) органолептический анализ**
- 3) инструментальный анализ**

По стадии определения качества выделяют:

- **предварительный контроль – оценивание качество исходного сырья**
- **промежуточный контроль – соблюдение установленного технологического процесса**
- **окончательный контроль – определение качество готовой продукции и ее соответствие стандартам.**

**Годной считается продукция,
полностью отвечающая
требованиям стандартов.
Продукция, имеющая дефекты и
отклонения от стандартов
считается браком.**

Для более полной характеристики качества продукции необходимо определять взаимосвязанные с ними понятия:

- **технический уровень продукции**
- **петля качества**
- **конкурентоспособность товара**

Технический уровень продукции – относительная характеристика качества продукции, основанная на сопоставлении значений показателей, характеризующих техническое совершенство оцениваемой продукции, со значениями базовых показателей. Технический уровень продукции является составной частью ее качества, отражается в различных показателях и повышается в результате применения оригинальных конструкторских решений, использования новых материалов, внедрения прогрессивных технологических процессов производства.

Петля качества – жизненный цикл продукции, включающий следующие этапы, на которых осуществляется управление качеством, от изучения рынка через проектирование и разработку технических требований, материально-техническое снабжение, подготовку и разработку производственных процессов, производство, контроль, испытания и приемку к эксплуатации и утилизации.

Конкурентоспособность – способность изделия быть более привлекательным для потребителя по сравнению с другими изделиями аналогичного вида и назначения благодаря тому, что его качественные и стоимостные характеристики в большей степени соответствуют требованиям данного рынка и потребительским оценкам.

В Российской Федерации установлены следующие категории НД: Государственные стандарты (ГОСТ), отраслевые стандарты (ОСТ). Республиканские стандарты (РСТ) и технические условия (ТУ). Стандартами на ЛС являются ФС, Ту, регламентирующие их качество, а так же производственные регламенты, нормирующие их технологию.

Общая структура ГОСТа включает следующие разделы:

- 1) **Область применения.** Раздел указывает стоматологический материал (или совокупность материалов) с указанием особенностей технологии производства, на который распространяются излагаемые далее требования.
- 2) **Нормативные ссылки.** Раздел включает ссылки на стандарты, характеризующие оборудования и реактивы, используемые в стандартизации стоматологического материала.
- 3) **Определения.** В разделе приводятся использованные термины. Цель - стандартизованный понятийный аппарат.
- 4) **Классификация.** Раздел присутствует в тех ГОСТах, которые характеризуют качество совокупности стоматологических материалов.
- 5) **Технические требования.** Раздел включает характеристики подлинности и доброкачественности.
- 6) **Правила приемки.** Раздел характеризует периодичность проведения испытаний на стоматологические материалы, качество которых характеризует данный стандарт.
- 7) **Отбор образцов.** Раздел характеризует особенности отбора для испытаний.
- 8) **Методики испытаний.** В разделе приводятся методики испытаний, каким подвергается стоматологический материал при характеристике раздела 5 "Технические требования."
- 9) **Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение.** Раздел обозначает требования к упаковке, с характеристиками; маркировке, транспортировке и хранению материала.

Испытания бывают:

- приемочные – при постановке стоматологического материала на серийное производство (*серия* – количество единиц потребительских упаковок стоматологического материала, сдаваемое на склад по одному документу о качестве и выпущенных за I технологический цикл; *партия* – несколько серий.).
- приемосдаточные – каждую партию стоматологического материала для подтверждения доброкачественности и подлинности.
- периодические – не реже одного раза в год для подтверждения соответствия стоматологического материала, прошедшего приемосдаточные испытания требованиям стандарта. Периодические испытания также проводят при изменении технологического режима производства стоматологического материала.

Маркировка должна включать:

- торговое или фирменное (заводское) название материала
- адрес и наименование предприятия изготовителя
- тип материала и область его применения
- цвет и запах (если необходимо)
- вес нетто
- дата окончания применения (“использовать до...”)
- условия хранения
- если стоматологический материал подвержен порче при атмосферном воздействии (влажности и т.д.) – указания на этот факт.
- номер партии

Разработка технического регламента осуществляется поэтапно:

- 1) Разработка лабораторного регламента – документ, которым завершают научные исследования по получению стоматологического средства в лабораторных условиях.**
- 2) Разработка опытно-промышленного регламента – документ, которым завершают отработку технологии получения и контроля производства стоматологической продукции в условиях опытно-промышленного цеха.**
- 3) Разработка пускового регламента осуществляется на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство стоматологического материала.**
- 4) Оформление пускового регламента в промышленный регламент осуществляется, когда достигнуты проектные данные по технико-экономическим показателям.**

Промышленный регламент имеет следующие разделы:

- характеристика конечного продукта производства, химическая схема производства, технологическая схема производства, промежуточные продукты, сырье и материалы;
- аппаратурная схема производства и сертификация оборудования;
- изложение технологического процесса, выбросы в атмосферу, их использование и обезвреживание;
- контроль производства;
- техника безопасности: пожарная безопасность, производственная санитария
- перечень производственных инструкций;
- технико-экономические нормативы, информационные материалы.

Точность анализа

```
graph TD; A([Точность анализа]) --> B[Воспроизводимость – характеризует рассеяние результата анализа по сравнению со средним значением]; A --> C[Правильность – отражает разность между действительным и найденным содержанием вещества];
```

Воспроизводимость –
характеризует рассеяние
результата анализа по
сравнению со средним
значением

Правильность –
отражает разность
между действительным
и найденным
содержанием вещества

Критерии анализа

```
graph TD; A(Критерии анализа) --> B(Избирательность); A --> C(Чувствительность); A --> D(Точность); A --> E(Время, затраченное на выполнение анализа); A --> F(Израсходованное количество анализируемого вещества);
```

Избирательность

Чувствительность

Точность

Израсходованное
количество
анализируемого
вещества

Время, затраченное
на выполнение
анализа

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**

