

QUALITY CONTROL OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL GOODS AND
STANDARDIZATION

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ И
СТАНДАРТИЗАЦИЯ.

TIBBIY VA FARMATSEVTIK MAHSULOTLARNI SIFATINI NAZORAT QILISH VA
STANDARTLASHTIRISH

Shavkatov Otabek Kozimbek o'g'li

*Andijon mashinasozlik instituti Tibbiy biologik apparatlar,
tizimlar va majmualar yo'nalishi magistranti*

Abstract: *One common source of misunderstanding in the medical device industry is the method the various national regulatory systems use to identify standards. This article explains the method, starting with standards from the International Organization for Standardization (ISO) adopted and recognized in various regulatory systems. The article uses ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015 as illustrations.*

Аннотация: *Одним из распространенных источников недоразумений в индустрии медицинского оборудования является метод, используемый различными национальными регулирующими системами для определения стандартов. В этой статье объясняется метод, начиная со стандартов Международной организации по стандартизации (ISO), принятых и признанных в различных регулирующих системах. В статье в качестве иллюстраций используются стандарты ISO 13485: 2016 и ISO 9001: 2015.*

Annotatsiya: *Tibbiy asboblar sanoatida tushunmovchiliklarning keng tarqalgan manbalaridan biri bu turli xil milliy tartibga solish tizimlari standartlarni aniqlash uchun foydalanadigan usuldir. Ushbu maqolada Xalqaro standartlashtirish tashkiloti (ISO) tomonidan qabul qilingan va turli tartibga solish tizimlarida tan olingan standartlardan boshlab usul tushuntiriladi. The maqola sifatida ISO 13485:2016 va ISO 9001:2015 dan foydalanadi illyustratsiyalar .*

Keywords: *medical field, medical device, standard, compliance, certificate, quality management, ISO 13485:2016, GMP.*

Ключевые слова: *область медицины, медицинское оборудование, стандарт, соответствие, сертификат, менеджмент качества, ISO 13485: 2016, GMP.*

Kalit so'zlar : *tibbiyot sohasi, tibbiy asbob, standart, muvofiqlik, sertifikat, sifat menejmenti, ISO 13485:2016, GMP .*

KIRISH

O'zbekistonda sog'liqni saqlash sohasi inklyuziv ijtimoiy siyosatni amalga oshirishning asosiy yo'nalishlaridan biri bo'lib, so'nggi yigirma yil davomida katta islohotlarni boshidan kechirdi. O'zbekistonda davlat, xususiy va boshqa nodavlat subyektlarni o'z ichiga olgan yagona qonun hujjatlariga muvofiq sog'liqni saqlash tizimi mavjud.

Bugungi kunda 1000 dan ortiq statsionar tibbiyot muassasasi, 4000 poliklinika va ambulatoriya muassasalari, 501 qishloq vrachlik punkti, 2606 RHM va boshqa sog'liqni saqlash muassasalari aholiga malakali tibbiy xizmat ko'rsatmoqda.

Dori vositalari bilan ta'minlash va tibbiy yordam ko'rsatishni yaxshilash sog'liqni saqlash va tibbiyot fanini rivojlantirish konsepsiyasida asosiy tamoyilga aylandi. Davlatning asosiy vazifalaridan biri dori vositalari va tibbiyot buyumlari sifatini samarali nazorat qilish tizimini joriy etish orqaligina yuqori sifatini ta'minlashdan iborat.

O'zbekiston Respublikasining 1997-yilda qabul qilingan "Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to'g'risida"gi qonunida dori vositalari va tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarish, ishlab chiqarish, sifati, samaradorligi va xavfsizligi ustidan davlat nazoratining ustuvorligi belgilab qo'yilgan.

Davlat nazoratining amaldagi nazorat tizimini ekspertizadan o'tkazish, standartlashtirish va takomillashtirish mazkur konsepsiyaning birinchi amaliy qo'llanilishi bo'ldi. Bu O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tarkibida nazorat tizimining barcha bo'limlarini birlashtira oladigan, shuningdek, dori vositalari va tibbiyot texnikasi sifatini nazorat qilish bo'yicha zamonaviy talablarga javob beradigan tuzilmalar yaratishni nazarda tutadi.

Dori vositalari va tibbiyot texnikasini tartibga solish sohasida yagona davlat siyosatini ta'minlash maqsadida O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining maydagi 181-son qarori bilan Dori vositalari va tibbiyot texnikasi sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasi tashkil etildi. 25, 1995 yil.

Dori vositalari va tibbiy asbob-uskunalar sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi dori vositalari va diagnostika vositalari va tibbiyot texnikasi, tibbiy buyumlar, dori vositalari va tibbiyot buyumlari sifati ustidan davlat nazoratini tashkil etish va amalga oshirish, davolash, ovqatlanish va tibbiy asbob-uskunalarni muvofiqlashtirish, nazorat qilish va nazorat qilish uchun javobgardir. ekspertiza, standartlashtirish va ro'yxatga olish va sertifikatlashtirish bilan shug'ullanadigan muassasalar va tashkilotlarga rahbarlik qilish.

Sifatni ta'minlash mezonlaridan biri mustaqil farmatsevtika nazoratini o'rnatishdir. O'zbekiston Respublikasida bu vazifalar Bosh boshqarmaning farmatsevtika inspeksiyasi zimmasiga yuklatilgan. Ushbu inspeksiya farmatsevtika tizimiga kiruvchi ishlab chiqarish korxonalari, dorixonalar, laboratoriyalar faoliyatini nazorat qiladi.

Malaka oshirish kurslari Departamentning Dori vositalarini ekspertiza qilish va standartlashtirish davlat markazi (DMDTDM) hisoblanadi.

SCDESD ning asosiy vazifasi dori vositalari, diagnostika vositalari, tibbiy asbob-uskunalar va tibbiyot buyumlari, shuningdek, tibbiy oziq-ovqat mahsulotlari sifati ustidan davlat nazoratini amalga oshirishdan iborat.

SCDESD da 4 ta laboratoriya mavjud bo'lib, ular dori vositalari, mahalliy va xorijiy tibbiy asbob-uskunalar, tibbiyot buyumlari sifati nazorat qilish va sinovdan o'tkazish bilan shug'ullanadi.

Tibbiy asbob-uskunalar, umumiy boshqaruv tizimida bemorlarning hayoti va sog'lig'i uchun xavfsizlik va sifat ko'rsatkichlari bo'yicha me'yoriy hujjatlar talablariga muvofiq tibbiy mahsulotlarning muvofiqligini sinovdan o'tkazish (shu jumladan sertifikatlash) paytida aniq va ob'ektiv ma'lumotlarni olish uchun mo'ljallangan uskunalar. tibbiy asboblari sifati nazorat qilish laboratoriyasi.

Laboratoriya sinov uskunalar va o'lchov asboblari bilan me'yorlar va boshqa standartlar kabi hujjatlar to'plami mavjud (GOST, OST, ISO) o'lchovlar va sinovlar uchun.

Laboratoriya Dori vositalarini ekspertiza va standartlashtirish davlat markazi (DMDM) tarkibiga kiradi va boshqa idora, tashkilot va korxonalar bilan shartnoma asosida hamkorlik qiladi.

Yangi tibbiy texnologiyalar qo'mitasi tibbiyot buyumlari sohasida davlat siyosatini shakllantirishda yetakchilardan biri hisoblanadi. Qo'mita Bosh boshqarmaning tarkibiy bo'linmasi bo'lib, tibbiy texnika va tibbiyot buyumlari hamda diagnostika vositalari sifati nazorat qilish va standartlashtirish bo'yicha yagona davlat siyosatini ta'minlashga qaratilgan. Qo'mitaning asosiy vazifalaridan biri mamlakatimizda va xorijda tibbiy asbob-uskunalar va tibbiyot buyumlaridan tibbiy maqsadlarda foydalanishga ruxsat berishdan iborat. Qo'mita xalqaro qoidalar va standartlar, jumladan Standartlashtirish bo'yicha xalqaro kengash (ISO) va Xalqaro elektrotexnika komissiyasi (IEC) talablariga muvofiq, tibbiy asbob-uskunalar, yangi tibbiy asbob-uskunalar va tibbiyot buyumlarini sinovdan o'tkazishni tashkil qiladi va muvofiqlashtiradi. Tibbiyot uni amaliyotda qo'llash to'g'risida qaror qabul qiladi, tegishli sertifikat beradi va uni Tibbiy texnika va tibbiy buyumlarning davlat reestriga kiritish to'g'risida qaror qabul qiladi.

Mahalliy va xorijiy tibbiyot texnikasi va tibbiyot buyumlarini O'zbekiston Respublikasida ro'yxatdan o'tkazish tartibining ishlab chiqilishi va tasdiqlanishi tibbiy texnika va tibbiyot buyumlarini respublikaga olib kirishning oddiy tartibini o'rnatish imkonini berdi.

Tibbiyot amaliyotida qo'llash uchun ruxsat etilgan dori vositalari va tibbiy buyumlar ro'yxati O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan belgilanadi. aprel.



Dori vositalari va tibbiy asbob-uskunalar, tibbiy buyumlar sifatini nazorat qilish tizimiga kiritilgan tashkilotlar dori vositalari yoki tibbiy asbob-uskunalar, tibbiy buyumlar sifatini tavsiflovchi zarur standartlarga va boshqa normativ hujjatlarga ega: farmakopeya maqolalari (PA), vaqtinchalik farmakopeya buyumlari (PPA), sanoat standartlar, spetsifikatsiyalar (TU), Amerika farmakopeyasi, Britaniya farmakopeyasi, Hindiston, Hindiston farmakopeyasi, Germaniya, Yevropa, Yaponiya, Xalqaro standartlar (ISO), Xalqaro elektrotexnika kengashi (IEC) va boshqalar.

Normativ hujjatlarda ko'rsatilgan tovarlar sifatining aniq darajasiga muvofiqligini tasdiqlash uchun sertifikatlash jarayoni amalga oshiriladi.

Sertifikatlash - bu mahsulot, jarayon yoki xizmatning belgilangan talablarga javob berishini yozma ravishda tasdiqlash jarayoni.

Tibbiy mahsulotni sertifikatlashning asosiy maqsadi dori vositalari va tibbiy buyumlarning normativ hujjatlarning majburiy talablariga javob berishini isbotlashdan iborat.

O'zbekiston Respublikasi tibbiyot mahsulotlarini sertifikatlash. O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining qarori bilan tasdiqlangan "Mahsulot va xizmatlarni sertifikatlashtirish to'g'risida"gi qonunga muvofiq "Majburiy sertifikatlanishi lozim bo'lgan mahsulotlar va xizmatlar ro'yxati". O'zbekiston Respublikasida aholini sifatli va xavfsiz dori vositalari hamda xavfsiz tibbiy asbob-uskunalar va mahsulotlar bilan ta'minlash bo'yicha yagona davlat siyosatini amalga oshirish, iste'molchilar manfaatlarini himoya qilish maqsadida 2003-yil 1-yanvardan boshlab dori vositalarini majburiy sertifikatlash joriy etilgan. O'zbekiston Respublikasi hududida muvofiqlik sertifikatiga ega dori vositalarini sotishga ruxsat etiladi.

Tibbiy mahsulotlarni sertifikatlashtirish idorasining asosiy vazifalari:

- Akkreditatsiya sohasida sertifikatlashtirish ishlarini tashkil etish, amalga oshirish (muvofiqlik sertifikatini berish) va boshqarish;
- inson hayoti va atrof-muhit uchun tibbiy xavf-xatarlar mahsulot savdosining oldini olish;
- yordam berish uchun mahsulotlarning xalqaro bozorlarda raqobatlasha olishini ta'minlash;
- Tibbiy mahsulotlarni sertifikatlashtirishni takomillashtirish.

Sifatni ta'minlash - mahsulot sifatiga alohida yoki birgalikda ta'sir etuvchi barcha omillarni qamrab oluvchi keng qamrovli tushuncha.

Ikkinchidan, bu dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiy asbob-uskunalar sifatini ta'minlash bo'yicha amalga oshirilayotgan chora-tadbirlar majmuidir.

Tibbiy mahsulotlarning yuqori sifatini ta'minlash standartlashtirish jarayonida katta ahamiyatga ega. Xalqaro standartlashtirish tashkiloti Kengashi tomonidan qabul qilingan ta'rifga ko'ra, standartlashtirish - bu foydalanish shartlari va xavfsizlik talablariga rioya qilgan holda umumiy oqilona tejashga erishish uchun manfaatdor tomonlarning ishtiroki va ishtirokidagi muayyan sohadagi faoliyat. tartibga solish maqsadida qoidalarni qo'llash.

Standart - standartlashtirish, standartlashtirish va standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil etishning asosiy tamoyillari bo'lib, maqsad va vazifalarni, normativ hujjatlarni, standartlar turlarini, xalqaro hamkorlikda standartlashtirishning asosiy qoidalarini, talablarini va texnik shartlarini qo'llashni, o'lchov vositalari ustidan davlat nazoratini belgilaydi. .



Standartlar tayyor mahsulot sifatiga qo'yiladigan talablarni, sifat ko'rsatkichlarini, ularni nazorat qilish va sinovdan o'tkazish usullari va vositalarini, mahsulotning vazifasi va foydalanish shartlariga qarab ishonchliligi va chidamliligining zarur darajasini belgilaydi.

Standart - bu ma'lum bir sohada tartibga solishning o'rtacha darajasiga erishish uchun mo'ljallangan turli xil faoliyat turlaridan umumiy va takroriy foydalanish uchun qoidalar, umumiy tamoyillar, tavsiflar, talablar va usullar to'plami bo'lib, ularning aksariyati roziligi bilan ishlab chiqilgan. manfaatdor tomonlar. tan olingan organ tomonidan tasdiqlangan norma hujjat hisoblanadi.

Normativ hujjatlar – standartlar, ularga tenglashtirilgan boshqa hujjatlar texnik shartlar, texnik shartlar ("Iste'molchilarning huquqlarini himoya qilish to'g'risida"gi O'zbekiston Respublikasi Qonuni, 1-modda) O'zbekiston Respublikasi (O'zbekiston) standarti – davlat organi yoki boshqa davlat organi tomonidan tasdiqlangan standartlashtirish standarti bo'yicha. respublika (O'zstandart agentligi, Davlat qurilish, Tabiatni muhofaza qilish davlat qo'mitasi, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi va boshqalar) o'z vakolatlariga muvofiq.

Umuman olganda, IEC va JSSTda tibbiy mahsulotlarni standartlashtirish bo'yicha 14 ta texnik qo'mitalar va kotibiyatlar mavjud bo'lib, ulardan 7 tasiga Germaniya, 3 tasiga AQSH, 2 tasiga Buyuk Britaniya va 1 tasiga Shvetsiya va Daniya raislik qiladi.

Xalqaro standartlarning umumiy soni 586 tani tashkil etadi, shundan texnik

Qo'mitalar bo'yicha taqsimot 1-jadvalda ko'rsatilgan. Standartlashtirish, ayniqsa, rivojlanayotgan qo'mitalar va komissiyalarda faol: TC / MEK (62), Tibbiy elektr jihozlari va qurilmalari qo'mitasi - 100 ta hujjat, TC / ISO - 106.

Xalqaro farmakopeya (dori vositalarini tayyorlash, sinovdan o'tkazish, saqlash va retseptlash qoidalarini to'plami) xalqaro bozorga chiqayotgan tibbiy mahsulotlarning samaradorligi, tozaligi va sifati bo'yicha optimal standartlarni belgilab beruvchi xalqaro standartlarning asosini tashkil etadi. Ushbu standartlar JST Nizomiga muvofiq JST a'zolari tomonidan oson qabul qilinadi. JSST 1951 yildan beri Xalqaro farmakopeyani nashr etib keladi. Bugungi kunga qadar u uchta nashrni (1967, 1981, 1988) nashr etdi. Ko'pgina mamlakatlar o'zlarining milliy farmakopeyalarini yaratdilar. Milliy farmakopeyalar, asosan,

qimmat uskunalar va yuqori malakali kadrlarni talab qiluvchi murakkab tahliliy usullarga tayanadi. Shuning uchun ularning talablari iqtisodiyoti sust rivojlangan mamlakatlar uchun qabul qilinishi mumkin emas. Xalqaro farmakopeya usullari oddiy va arzon. Shunday qilib, Xalqaro Farmakopeya ba'zi keng tarqalgan milliy va mintaqaviy farmakopeyalarga muqobildir. Uning asosiy maqsadi klassik usullarga asoslangan ishonchli sifat standartlarini taklif qilish orqali rivojlanayotgan mamlakatlar ehtiyojlariga moslashishdir.

Yana bir standart 1964 yilda Yevropa Kengashi (EC-Rossiya) nomidan kiritilgan Yevropa farmakopeyasi hisoblanadi. Evropa Kengashining direktivasiga ko'ra (20.05.1975). Evropa farmakopeyasining monografiyalari savdo litsenziyasi uchun hujjatlarni tayyorlashda (ya'ni, dori vositalarini ro'yxatdan o'tkazishda) majburiydir. Evropa farmakopeyasining maqsadi sog'liqni saqlashda dori vositalarining sifatini kafolatlaydigan ijtimoiy standartlarni ta'minlashga yordam berishdir.

Milliy farmakopeyalar ilk bor Yevropa mamlakatlarida: Prussiya (1789), Avstriya (1812), Fransiya (1818), Buyuk Britaniya (1864), Germaniya (1872), AQSH (1820) da yaratilgan. 2001 yilda Ukraina Sog'liqni saqlash vazirligi Evropa farmakopeyasi bilan uyg'unlashtirilgan Ukraina Davlat farmakopeyasining 1-nashrini ishga tushirdi.

Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti tomonidan tavsiya etilgan farmatsevtika va tibbiy mahsulotlar sifatini nazorat qilishning xalqaro tizimi "Yaxshi ishlab chiqarish jarayoni (GMP)", "Yaxshi laboratoriya amaliyoti (GLP)", "Yaxshi klinik amaliyot (GCP)" kabi xalqaro talablarni o'z ichiga oladi.

GMP - bu sifatni ta'minlash uchun mahsulotning bir qismi bo'lib, uning funktsiyasi tegishli bo'lgan va tijorat litsenziyasini talab qiladigan sifat standartlariga muvofiq doimiy ishlab chiqariladi va nazorat qilinadi. GMP, birinchi navbatda, har qanday farmatsevtika sanoatiga xos bo'lib, uni xavfni kamaytirishga qaratilgan tayyor mahsulotlarning nazorat ostida to'plamini sinovdan o'tkazish orqali butunlay yo'q qilib bo'lmaydi.

Birinchi GMP qoidalari 1963 yilda Qo'shma Shtatlarda qabul qilingan va hozirda 40 dan ortiq mamlakatlarda qo'llaniladi. Yagona qoidalarga qo'shimcha ravishda, farmatsevtika nazorati bo'yicha kelishuv (GMP PIC), GMP ASEAN (Janubiy-Sharqiy Osiyo davlatlari assotsiatsiyasi a'zolari uchun), shuningdek, JSST (Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti xalqaro qoidalari) ishtirok etuvchi mamlakatlardagi GMPlar mavjud. farmatsevtika mahsulotlari uchun GMP asosidagi xalqaro savdo sertifikatlash tizimi tan olingan va unga amal qiladi. Sifat nazorati namunalarni tanlash, ixtisoslashtirish va sinovdan o'tkazish, shuningdek, sotishni tashkil etish bilan bog'liq mahsulotlarni ro'yxatdan o'tkazish va litsenziyalashning bir qismidir. Sifat nazorati mahsulot sifati bo'yicha barcha qarorlarda ishtirok etishi kerak. Shunday qilib, sifat nazorati asosiy statsionar ustuvorliklarga emas, balki tibbiy asboblarning sifatini shakllantiradigan barcha jarayonlarni tartibga solishga qaratilishi kerak.

Yuqoridagi barcha xulosalarni jamlab, shuni ta'kidlash kerakki, sifat nazorati nafaqat sifat menejmenti tizimining ajralmas qismi, balki sifatni ta'minlash tizimini shakllantiradigan GMP qoidalarining ajralmas qismidir.

ISO 9000 oilasiga mansub xalqaro standartlar sifat menejmenti tizimi sifatida o'tgan asrning 60-70-yillarida sifat menejmenti tizimlari va boshqa mamlakatlardagi ishlanmalarni tartibga solish asosida GMP qoidalariga rioya qilgan holda ishlab chiqila boshlandi. ISO standartlari doirasi iqtisodiyotning barcha tarmoqlarini, ishlab chiqarish va xizmatlarni qamrab oladi. ISO 9000 ning birinchi versiyasi 1987 yilda Xalqaro standartlashtirish tashkiloti tomonidan ishlab chiqilgan, ikkinchisi 1994 yilda nashr etilgan, uchinchi 2000 yilda chiqarilgan va quyidagilarni o'z ichiga oladi:

- ISO 9000 sifat menejmenti tizimlari standartining asosiy qoidalari atamalarini belgilaydi;

- ISO 9000 mijozning talablari va majburiy talablarini qondirish va mijozlar ehtiyojini qondirishni oshirish uchun tashkilot o'z imkoniyatlarini kamaytirishi kerak bo'lgan hollarda

sifat menejmenti tizimlariga qo'yiladigan talablarni belgilaydi;

- ISO 9000 - sifat menejmenti tizimlarining samaradorligini samarali deb hisoblaydigan tavsiyalar Ushbu standartning maqsadi tashkilotni takomillashtirish, iste'molchilar va boshqa manfaatdor tomonlarning ehtiyojlarini qondirishdir;

- ISO 9000 standarti - audit va atrof-muhitni muhofaza qilish bo'yicha ko'rsatmalar.

GMP va ISO o'rtasidagi asosiy farqlar:

- GMP qoidalari GMP, GSP, GPP, ISO 9000 - iqtisodiyotning barcha tarmoqlarida (ishlab chiqarish, savdo va boshqalar) sifat menejmentining yaxlit universal tizimi bilan hamkorlikda sifat menejmenti tizimining bir qismidir;

- GMP qoidalari faqat dori vositalarini ishlab chiqarishda qo'llaniladi;

ISO 9000 barcha sohalarida, shu jumladan tibbiyotda qo'llaniladi. ISO standartlari tavsiya xarakteriga ega bo'lib, ularni korxonalarda joriy etish rahbariyatning ixtiyoriy qaroriga bog'liq bo'lib, eng avvalo, ularning mahsulotlarining raqobatbardoshligini oshirishga xizmat qiladi.



FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR RO'YHATI:

- [1] Ziyayeva M.N., Tillaeva G.U., Tulaganov A.A. "Modern trends in standardization and quality control of medical devices". 208-223, 2015.
- [2] O'zbekiston Respublikasining standartlashtirish davlat tizimi. Tarmoq standartlarini ishlab chiqish, kelishib olish, tasdiqlash va ro'yxatga olish tartibi. Rasmiy nashr. RTs Uz 1.9-95, 2017.
- [3] UzDst 1.0-92. O'zbekiston Respublikasi standarti. O'zbekiston Respublikasi Standartlashtirish davlat tizimi. Asosiy qoidalar 2018.
- [4] O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Maxkamasining 1995y.25.05 dagi 181-sonli Qarori-Dori vositalar, tibbiy buyumlar va davolash-profilaktika, oziq-ovqatlar sifati ustidan nazoratini tashkil etish to'g'risida. O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati. 1-tom. Toshkent. 2001y.
- [5] www.Flamenco.ru