



УДК 006.9.:614

СТВОРЕННЯ ЧЕК-ЛИСТІВ НА МАРКУВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Студ. С.М. Зенкіна, гр. БМСТ-14

Науковий керівник проф. М.А. Зенкін

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Метою дослідження є коротке спостереження за дослідженнями та процесом створення маркувальних чек-листів для медичних виробів. Завдання полягає у вивченні конкретної нормативної документації, стандартів та інших допоміжних ресурсів з предмету дослідження з метою створення протоколу для результатів лабораторних випробувань медичних виробів.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження є національні, міжнародні стандарти та нормативні документи, що містять інформацію про маркування (активних) медичних виробів, включаючи частину «in vitro» діагностики.

Методи та засоби дослідження. У роботі використані методи спостереження, класифікації, узагальнення, опису.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів. Наукова новизна представленої роботи полягає в тому, що автор вперше створив чек-лист для маркування на основі ДСТУ EN 980:2007 "Символи графічні для маркування медичних виробів" методом впорядкування символів за певними категоріями та у певному порядку. Ці результати дослідження повинні спростити отримання та організацію інформації про нові медичні вироби.

Результати дослідження. Відповідно до реформ у медичній сфері України актуальним є використання медичних виробів належної якості. Одним із способів перевірки відповідності та контролю використання є маркування. Маркування - це будь-яке письмове, електронне чи графічне повідомлення, яке містить у собі комплекс відомостей різного характеру щодо продукції, та наноситься, залежно від конкретних умов, безпосередньо на виріб, упаковку (тару), ярлик, етикетку чи в супровідну документацію [1]. Це допомагає розповсюджувати інформацію серед споживачів про виріб, який вони використовують, а також допомагає згадати інгредієнти.

Нами було виконане завдання з розробки контрольних чек-листів для активних медичних виробів («in vitro» діагностика) з метою оцінки інформації, наданої виробником на стандартній основі маркування пакунків для транспортування. Кінцевою метою було запропонувати проект протоколу для результатів лабораторних досліджень.

Ми виявили, що в рамках процедури оцінки відповідності, виробник повинен довести, що медичний пристрій відповідає основним вимогам технічних регламентів медичних виробів. Ця вимога дублюється Директивами ЄС. За аналогією з профільними європейськими директивами, українські технічні регламенти встановлюють вимоги для підтвердження відповідності, на базі заповнення такого чек-листа. Цей документ часто має вигляд таблиці, що добре відома іноземному виробнику. Чек-лист є своєрідним узагальненим витягом з усієї маси технічної документації виробника.




Ця документація необхідна для підтвердження відповідності вимогам технічних регламентів. Розробка контрольного переліку вимагає багато терпіння, уважності та знань нормативної документації у вигляді стандартів.

Значення деяких з цих символів є очевидним. Деякі з них вже широко та добре відомі професіоналам охорони здоров'я. Символи, запропоновані ДСТУ EN 980: 2007

«Символи графічні для маркування медичних виробів», які використовують не тільки працівники охорони здоров'я, можуть вимагати додаткових пояснень на державній мові країни (куди експортується медичний виріб). Пояснення використаних символів повинні бути вказані(надані) в інструкціях до медичних виробів.

Більшість запропонованих символів введені вперше. Вони не знайомі виробникам та користувачам; тому цей стандарт вимагає пояснення значення цих нових символів у документації, що супроводжує лікарський засіб. З часом потреба у поясненні значень цих символів буде зменшена. На жаль, ми не можемо завжди використовувати універсальні символи для вираження інформації про конкретний продукт. Не всі символи підходять для різних видів медичних виробів. Правдоподібність інформації, що подана у вигляді символів, може бути під впливом різних дій. Наприклад, пошкодження упаковки може вплинути на стерильність продукту [2].

Нижче надано витяг із таблиці, яку ми створили для результатів лабораторних випробувань.

№	Символ	Опис	Зразки		
			№1	№2	
1.	Назва / торгова назва приладу	Назва виробу	Найменування виробника		
2.	Назва та адреса виробника (підприємства)		Цей символ повинен супроводжуватися назвою та адресою виробника, який несе відповідальність за продукцію. Адреса не є необхідною за символом безпосередньо на контейнері, як визначено в EN 375 і EN 378, крім тих випадків, якщо контейнер безпосередньо також є зовнішнім контейнером. Примітка. Символ №5.2 ДСТУ EN 980:2007 відповідає цьому символу.		
4.	Ознайомлення з інструкціями для застосування		«Ознайомлення з інструкціями з експлуатування». Примітка 1. Цей символ наведено у ISO 7000/1641 і як символ № 3.31 ISO 15223. Примітка 2. Символ №5.8 ДСТУ EN 980:2007 відповідає цьому символу.		
5.	Код партії		«Номер партії». Цей символ повинен супроводжуватися кодом партії виробника. Цей код буде суміжний із символом. Примітка 1. Символ № 3.14 ISO 15223 відповідає цьому символу. Примітка 2. Символ №4.4 ДСТУ EN 980:2007 відповідає цьому символу.		

Висновки. В рамках цього дослідження було створено протокол для результатів лабораторних випробувань медичних виробів. Згідно з предметом роботи, у ході дослідження була використана певна нормативна документація, стандарти та інші допоміжні ресурси. Створений протокол був схвалений та наразі використовується нарівні з іншими діючими чек-листами підприємства, що є призначеним органом з оцінки відповідності медичних виробів - «Українським науковим інститутом сертифікації».

Ключові слова: чек-лист, маркування, медичні вироби, діагностика «in vitro».

ЛІТЕРАТУРА

1. <https://uk.wikipedia.org/wiki/Маркування>
2. ДСТУ EN 980: 2007 " Символи графічні для маркування медичних виробів"