

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИНЦИПОВ СИСТЕМЫ ХАССП

APPLICATION OF PRINCIPLES OF SYSTEM HACCP

Кулаев Ю.А.¹, Бучнев Б.П.², Лузик Е.В.³
Kulaev J.A.¹, Buchnev B.P.², Luzik E.V.³

¹ *соискатель, провизор Самарского аптечного склада*

² *доцент, ФПО Пятигорской государственной фармацевтической академии*

³ *преподаватель, ФПО Пятигорской государственной фармацевтической академии*

¹ *the competitor, the pharmacist of the Samara chemist's warehouse*

² *the senior lecturer, FPO Pyatigorsk state pharmaceutical academy*

³ *the teacher, FPO Pyatigorsk state pharmaceutical academy*

Среди биологических методов контроля качества лекарственных средств особое место придается проверке интегративных показателей безвредности. К их числу относят токсичность, пирогенность, наличие гистаминоподобных примесей, стерильность, микробиологическую чистоту. Результатам микробиологического контроля, при оценке качества лекарственных средств, пищевых продуктов и других медицинских товаров отводится особо важная роль.

Российская нормативная база слабо отвечает современным требованиям и должна быть пересмотрена для выполнения основных положений Федерального закона «О техническом регулировании». В ближайшие годы должно быть разработано новое техническое законодательство для пищевой отрасли и медицинских изделий, оборудования, гармонизированное с европейским и отвечающее современным требованиям. В 2004 г. Парламент и Совет Европейского союза, осуществляя реформу общеевропейского законодательства в пищевой отрасли, построили его на основе системы ХАССП или, в английской транскрипции, НАССР – «Hazard Analysis and Critical Control Points» (анализ рисков и критические контрольные точки). До овладения данной методикой ХАССП решить задачу войти с российскими товарами в мировой рынок нельзя, особенно в условиях, когда мир сотрясают эпидемии (коровьего бешенства, птичьего гриппа и др.).

Сегодня система ХАССП – методический инструмент для решения проблемы сохранности и безопасности продовольствия и медицинских товаров. Прежде чем попасть в европейские и международные регламенты, эта система прошла серьезную проверку практикой, в т.ч. в космической программе США, доказав свою эффективность.

ХАССП позволяет выявить все потенциальные риски, сопутствующие производству, хранению, транспортировке и распространению изделий, выявить их источники и вероятность возникновения. Только после этого появляется возможность для разработки и внедрения эффективных мер контроля параметров реализации вышеупомянутых рисков.

В медицинской практике идентифицировано 10 видов рисков, которые могут реализоваться при работе с медицинским оборудованием. Также эти риски классифицируются по источникам их возникновения и типам поражений или травм, которые пациенты могут потенциально получить в результате выхода из строя, неправильного использования оборудования или ошибочной трактовки результатов (например, в случае комплектов тестов на беременность).

Физические риски могут реализоваться в виде травмы пациента вследствие отказа в работе оборудования или неумышленного использования несоответствующего материала.

Биологические риски могут быть микробиологического (загрязнение стерильных изделий микроорганизмами или патогенными препаратами) (или немикробиологического происхождения. В это понятие также включают материалы, которые вызывают реакции биологической несовместимости и аллергические реакции у лиц, чувствительных к этим материалам).

Химические риски. Источником могут стать материалы, из которых изготовлен прибор/устройство. В это понятие включают как химикаты естественного происхождения, так и непредумышленное добавление.

Электрические риски. При использовании медицинского оборудования возможна реакция нескольких типов электрических рисков, в том числе отключение подачи электроэнергии, электропомехи и электрический шок.

Радиационные риски. Могут реализовываться в случае не правильного использования мед.оборудования, что может причинить серьезный ущерб здоровью пациента и обслуживающего персонала.

Риски взрыва. Риск взрыва может реализоваться в том случае, когда медицинское оборудование используется в окружающей среде, содержащей воспламеняющие газы, или если в состав устройства входят батареи, которые выделяют воспламеняющие газы.

Экологические риски. Неблагоприятные экологические условия при хранении, отгрузке или использовании медицинского оборудования могут так же оказать на него отрицательное воздействие.

Риски, связанные с качеством выполнения работы - включают сбои в результате производственных ошибок, неадекватных указаний и ошибок аппаратных схем ЭВМ или программного обеспечения.

Неправильный диагноз и риски отсроченного лечения - наиболее часто реализуют при работе с медицинским оборудованием. Существуют два главных источника этих рисков: 1) ошибочные отрицательные результаты, по причине которых лечение либо не проводится, либо проводится с большим опозданием, и 2) ошибочные положительные результаты, вследствие которых пациент получает ненужное ему лечение.