

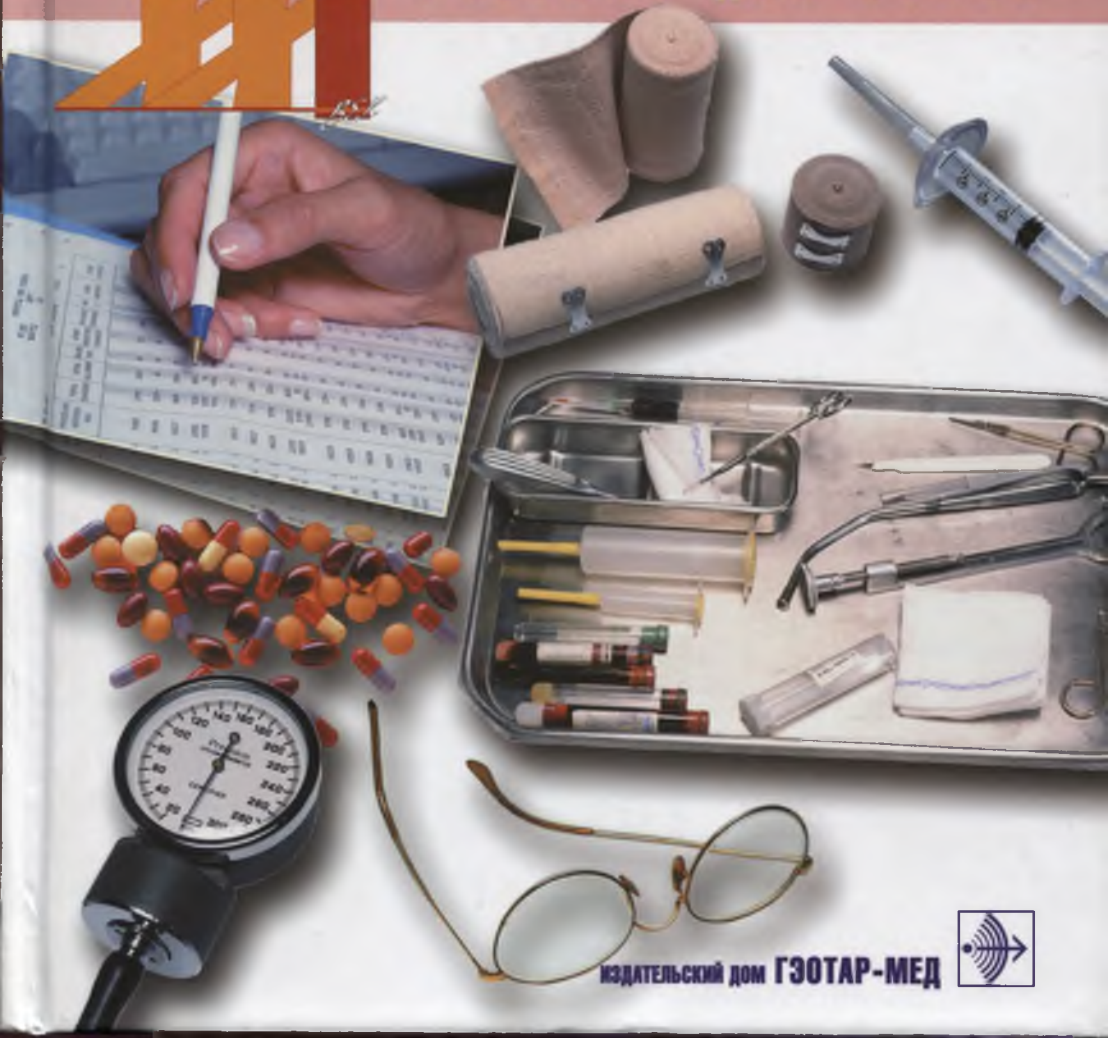
615.1(02)
М 422

С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина

МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ



УЧЕБНИК ДЛЯ ВУЗОВ



ИЗДАТЕЛЬСКИЙ ДОМ ГЭОТАР-МЕД



615.1(02)

М 422

УДК 615.4(075.8)

ББК 52.81я73

М42

Рецензенты:

Докт. фармацевт. наук, проф. С.Е. Дмитрук

Докт. фармацевт. наук, проф. Л. Манайлова

2-2

Умаров С.З. и др.

М42 Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. — М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. — 368 с.: ил. — (Серия «XXI век»).

ISBN 5-9231-0297-8

В учебнике изложен широкий спектр теоретических и практических вопросов медицинского товароведения, таких как систематизация товаров, методы кодирования, требования к ассортименту медицинских товаров, методы оценки качества, способы упаковки и маркировки, требования к транспортным организациям и порядку приемки товаров. Освещены вопросы материаловедения, изготовления медицинских товаров, способы защиты их от коррозии. Приведены сведения о широкой номенклатуре современных хирургических инструментов, перевязочных средств и шовных материалов, оптики и других групп медицинских товаров.

Материал соответствует программе, утвержденной Министерством здравоохранения РФ, и предназначен для студентов, обучающихся по специальности «040500 — Фармация».

ҚММУ КІТАПХАНАСЫ
100008, Қарағанды қаласы
Гоголь көшесі, 40

1393

УДК 615.4(075.8)

ББК 52.81я73

Напечатано в Российской Федерации.

Права на данное издание принадлежат издательскому дому «ГЭОТАР-МЕД». Воспроизведение и распространение в каком бы то ни было виде части или целого издания не могут быть осуществлены без письменного разрешения издательского дома.

ISBN 5-9231-0297-8

© Коллектив авторов, 2003

© Издательский дом «ГЭОТАР-МЕД», 2003

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	7
ВВЕДЕНИЕ	8
История развития медицинского товароведения	8
Предмет и объект медицинского товароведения	
Цели и задачи изучения	11
Методы научного познания в товароведении	13
Субъекты товароведной деятельности	15
ГЛАВА 1. Классификация и кодирование медицинских товаров	18
Понятие классификации. Методы классификации	18
Классификационные методы кодирования	21
Товароведная классификация медицинских товаров	22
Классификаторы продукции и товаров	27
ГЛАВА 2. Ассортимент медицинских товаров	35
Определения	35
Свойства и показатели ассортимента	40
Управление ассортиментом	43
ГЛАВА 3. Качество медицинских товаров и его показатели	49
Качество медицинских товаров и его свойства	49
Показатели качества	55
Формы и методы контроля качества продукции	57
Организация контроля качества продукции на предприятиях медицинской промышленности	59
Действия с продукцией ненадлежащего качества	59
ГЛАВА 4. Техническое регулирование и лицензирование производства и обращения медицинских товаров	63
Основы технического регулирования	63
Государственная система стандартизации медицинских товаров	64
Метрологическая деятельность в здравоохранении	71

Государственная регистрация медицинских товаров	78
Лицензирование	82
Сертификация	85
ГЛАВА 5. Средства торговой информации	91
Общие требования	91
Информация о наименовании медицинских товаров	93
Понятие о маркировке	95
Информационные знаки	96
Виды технической документации	103
ГЛАВА 6. Штриховое кодирование медицинских товаров	104
История штрихового кодирования	105
Структура товарного кода EAN/UCC	108
Идентификация транспортной упаковки	112
Процесс нанесения штриховых кодов на объект	112
Считывание штриховых кодов	116
ГЛАВА 7. Упаковка, хранение и транспортирование медицинских товаров	119
Упаковка медицинских товаров	119
Организация хранения медицинских товаров	123
Транспортирование медицинских товаров	129
ГЛАВА 8. Приёмка медицинских товаров	137
Общие положения	137
Способы приёмки	139
Приёмка товаров по количеству	141
Приёмка продукции по качеству	142
Оформление ответственности транспортных организаций за состояние груза	146
Досудебный (претензионный) порядок урегулирования споров	148
Порядок оформления и заключения договоров и контрактов с поставщиками	151
ГЛАВА 9. Материаловедение	156
9.1. Металлические материалы	156
Свойства материалов	156
Металлы и их сплавы	159
Цветные металлы	163
Прецизионные сплавы	168

Понятие о технологическом процессе	169
Коррозия и противокоррозионная защита	171
9.2. Неметаллические материалы	179
Стекло	179
Керамические материалы	184
Полимеры	184
Каучуки и резины	186
Пластмассы	194
Термопластичные материалы	198
Термореактивные материалы	200
Методы изготовления изделий из пластмасс	201
ГЛАВА 10. Общехирургические инструменты	203
Общие положения	203
Ножницы хирургические	208
Скальпели и ножи медицинские	209
Долота медицинские	211
Фрезы хирургические	212
Кусачки костные	214
Пинцеты медицинские	215
ГЛАВА 11. Шовные материалы и хирургические иглы	217
Шовные материалы	217
Хирургические иглы	230
ГЛАВА 12. Средства для инъекций и инфузий	235
Шприцы	235
Иглы инъекционные	242
Устройства для инфузий	247
ГЛАВА 13. перевязочные материалы и изделия из них	251
Волокнистые перевязочные материалы	252
Тканые перевязочные материалы (ткани)	255
Изделия из перевязочных материалов	258
ГЛАВА 14. Санитарно-гигиенические изделия из латекса и резины	273
Изделия из латекса	273
Изделия из резины	277
ГЛАВА 15. Устройства для коррекции зрения и защиты глаз	281
Глаз как оптический прибор	281
Оптические дефекты глаза и их коррекция	286

Устройства для коррекции зрения	290
Очки как оптический инструмент	295
Оптические средства помощи слабовидящим	300
Контактные линзы	301

ТЕСТОВЫЙ ЭКЗАМЕН	306
-------------------------------	------------

ПРИЛОЖЕНИЯ	316
-------------------------	------------

Приложение 1	316
Приложение 2	319
Приложение 3	320
Приложение 4	322
Приложение 5	325
Приложение 6	327
Приложение 7	328

ЛИТЕРАТУРА	352
-------------------------	------------

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	363
-----------------------------------	------------

ПРЕДИСЛОВИЕ

С момента последнего издания учебника по медицинскому товароведению прошло почти 20 лет.

За эти годы значительно расширился ассортимент медицинских товаров, предлагаемых населению и лечебно-профилактическим учреждениям отечественными и зарубежными производителями. Постоянно обновляется ассортимент существующих изделий, появляются образцы, основанные на принципиально новых технологиях.

Стремительное развитие рынка медицинских товаров, обострение конкурентной борьбы предъявляют новые требования к подготовке специалистов, занятых в области оптовой и розничной торговли изделиями медицинского назначения и медицинской техникой.

В учебнике, предлагаемом вниманию читателей, нашли отражение принципиальные изменения, произошедшие за последние годы в ассортименте медицинских товаров, правилах их стандартизации, лицензирования и сертификации, технического обслуживания и эксплуатации.

Наряду с характеристикой существующих образцов представлены направления развития наиболее социально значимых и наукоёмких видов медицинской техники.

Такой подход позволяет не только сосредоточить внимание на наиболее распространённых видах медицинских товаров, но и даёт возможность оценить общую ситуацию на рынке медицинских изделий, а также определить проблемы и перспективы его развития.

История развития медицинского товароведения

Необходимость в познании и оценке свойств товаров появилась с началом обмена одних товаров на другие. Чтобы обмен был эквивалентным, «продавцы» и «покупатели» сравнивали полезные свойства обмениваемых товаров, а также затраты на их производство или получение. Более того, отдельные виды товаров (например, меха, золото, серебро, бобы какао) до появления денег служили эквивалентом обмениваемых товаров. Затем меновая стоимость товара в денежном выражении определялась его полезностью для покупателя, или потребительской стоимостью.

- На ранних этапах развития товароведения доминировало практическое направление, для которого были характерны описательные подходы к рассмотрению товаров и отсутствие научного анализа при оценке их потребительских свойств. На основе практических описаний и наблюдений происходило накопление фактических сведений. Информация о товарах появлялась в основном в работах, посвящённых сельскому хозяйству. Так, писатель и государственный деятель Катон Старший (234–149 гг. до н.э.) описывал способы хранения и переработки сельскохозяйственных продуктов (винограда, мяса и рыбы), Варрон (116–27 гг. до н.э.) — методы оценки качества скота, молока, сыров и др.; Колумелла (1 в. н.э.) описал способы хранения зерна, выдержку и старение вин и дал товароведную характеристику винограда и способов его хранения.
- В средние века развитие физики, химии и биологии оказало существенное влияние на расширение и углубление товароведных знаний. Наряду с работами описательного характера появляются работы, основанные на разработке собственных методов исследований (испытаний) или на заимствовании уже известных (релевантных) методов из других областей знаний. В 1575 г. впервые в России неустановленными авторами издана «Торговая книга». В её предисловии отмечено: «Книжка описательная, как молодым людям торг вести и знати всему цену, и отчасти в ней описаны всяких земель товары различные, их же привозят на Русь немцы и иных земель люди торговые».

В книге дана подробная для того времени характеристика ряда товаров, в том числе и экспортно-импортных (мёда, воска, зерна, пеньки, жиров, мехов и др.).

- Важным этапом в развитии товароведения стала публикация в 1756 г. книги И.Г. Людовицы «Основы полной торговой системы». В ней впервые были изложены основы товароведения как области научных знаний. Автор впервые определил предмет и содержание товароведения, дал определение терминов «товар» и «товароведение». По его мнению, к товарам относятся «все движимые вещи, которые являются предметами торговли, за исключением денег и ценных бумаг».
- По мере накопления описательной информации и развития естественно-научных методов оценки качества товаров появляется и развивается научное направление в товароведении. Этому в немалой степени способствовало развитие естественных наук (физики, химии, биологии), а также начало преподавания специалистами в этих областях в коммерческих учебных заведениях. Постепенно это направление становится доминирующим, что оказывает влияние и на содержательную часть товароведения. В ней начинают преобладать сведения о химических и физических свойствах товаров и методах их исследования. Несмотря на выделение товароведения как особой области знаний, накапливаемая информация о товарах носила в основном товароведно-технологический характер. Основное место в описаниях товаров уделялось технологии их промышленного или сельскохозяйственного производства. Большой вклад в развитие товароведения внесли работы Д.И. Менделеева по способам рафинации этилового спирта, В. Левшина по способам обработки и хранения растительных масел, Луи Пастера, установившего причины порчи пищевых продуктов вследствие ферментативных процессов, и др. В результате была создана основа для перехода от описания товаров к испытаниям их для выявления состава и свойств, причин, вызывающих изменения свойств товаров при переработке и хранении, а также для накопления и углубления знаний о них.
- В XIX веке издаётся ряд капитальных трудов по товароведению, например книги академика Моделя «Химические обследования пищевых продуктов», И. Вавилова «Справочный коммерческий словарь», А.Н. Ходнева «Химическая часть товароведения. Исследование съестных припасов и напитков», М.Я. Киттары «Публичный курс товароведения». В работах этого периода впервые дано определение товароведения как науки, описание отдельных товаров и средств обнаружения подделок (фальсификаций) пищевых продуктов.

• В 30-е годы XX века происходит дифференциация товароведных знаний с выделением общего и частных разделов по группам потребительских товаров. Товароведение пищевых продуктов и товароведение непродовольственных товаров становятся двумя учебными дисциплинами, а в 50-х годах в самостоятельную дисциплину выделяется и медицинское товароведение.

— Создателем новой учебной дисциплины «медицинское товароведение» — предмета, изучающего номенклатуру, производство, требования к качеству, методику определения пригодности медицинских изделий и т.д., — является начальник кафедры медицинского снабжения Военно-медицинской академии профессор А.П. Хренов, впервые прочитавший соответствующий курс лекций в 1946 г. Он, автор первых учебных пособий по этой дисциплине, читал соответствующий курс лекций также в Ленинградском химико-фармацевтическом институте. В настоящее время медицинское товароведение изучают во всех фармацевтических вузах России.

— В начале 50-х годов Р.М. Лисицкий опубликовал учебник «Медицинское товароведение» для фармацевтических школ, в котором приведено следующее определение медицинского товароведения: «Медицинское товароведение излагает приёмы и методы определения свойств медицинского товара, его доброкачественности и дефектов, знакомит с рациональными способами хранения медицинской аппаратуры, оборудования, инструментария из металла, резины, дерева, ткани и др.». В этом учебнике, несколько раз переизданном, рассмотрены вопросы материаловедения, частного товароведения хирургических инструментов и врачебных предметов, медицинских аппаратов и приборов, оптики и минеральных вод.

— В 1974 г. был издан учебник «Медицинское товароведение» (издательство «Медицина»), подготовленный специалистами Всесоюзного НИИ медицинского приборостроения Ю.Ф. Кабатовым и П.Е. Крендалем. По мнению авторов, основное содержание курса медицинского товароведения заключается в изучении «... прежде всего функциональных свойств медицинских товаров, т.е. тех свойств, которыми должен обладать тот или иной товар, применяемый в медицине, в соответствии с назначением в лечебно-диагностическом процессе». Наряду с подробным описанием различных материалов и способов их обработки, функциональных свойств широкого ассортимента инструментов, приборов и аппаратов, авторы уделили внимание вопросам общего товароведения, таким как классификация медицинских товаров, оценка качества, товарные формы поставки и др. Учебник переиздавали три раза, и более

- 20 лет он служил основным пособием для студентов фармацевтических факультетов по курсу «Медицинское товароведение».
- Современная подготовка провизоров в области медицинского товароведения должна базироваться на двух основных направлениях — научном и прикладном.
 - ♦ Содержание научного направления наиболее полно определено в Большой Советской Энциклопедии: «Товароведение — это научная дисциплина, изучающая потребительские свойства товаров, их классификацию и кодирование, стандартизацию, факторы, обуславливающие качество товаров, контроль и оценку его, закономерности формирования ассортимента товаров и его структуру, условия сохранения качества товаров при их транспортировке, в потреблении и эксплуатации. Товароведение ставит своей целью установить соответствие показателей потребительных свойств и выпускаемого ассортимента продукции требованиям потребителей в интересах наиболее полного удовлетворения их потребностей и осуществления обратной связи между потреблением и производством в части повышения качества и обновления ассортимента товаров».
 - ♦ Прикладное направление раскрыто в Большом экономическом словаре, где товароведение определено как «деятельность по планированию и контролю за физическим перемещением материалов и готовых изделий от мест их происхождения к месту использования с целью удовлетворения нужд потребителей и выгодой для себя».
 - Рассмотрение товаров во всём многообразии медицинских, технических, экономических и юридических аспектов и сведение их в целостную единую картину делает товароведение одной из значимых дисциплин в подготовке провизора.

Предмет и объект медицинского товароведения. Цели и задачи изучения

Предмет медицинского товароведения — потребительские стоимости товаров, применяемых по отдельности или в сочетании между собой в следующих целях:

- профилактика, диагностика, лечение заболеваний и реабилитация, проведение медицинских процедур и исследований, замена или модификация тканей и органов человека, восстановление или компенсация нарушенных или утраченных физиологических функций, контроль над зачатием;

- воздействие на организм человека без химических, фармакологических, иммунологических или метаболических взаимодействий с его структурами.

Потребительская стоимость медицинских товаров выступает как мера их полезности и проявляется через их основополагающие товароведные характеристики — ассортиментную, качественную и количественную.

- Ассортиментная характеристика — совокупность отличительных видовых свойств и признаков товаров, определяющих их функциональное и/или социальное значение. Она включает группу, подгруппу, вид, разновидность, наименование, торговую марку товара и устанавливает принципиальные отличия одного его вида или наименования от другого. Например, шприц для промывания полостей и туберкулиновый шприц принципиально различаются функциональным назначением, конструктивными особенностями и стоимостью.
- Качественная характеристика — совокупность внутривидовых потребительских свойств, определяющих способность удовлетворять разнообразные потребности. Эта характеристика тесно связана с ассортиментной, так как обеим присуще общее потребительское свойство — назначение. Она отличается от ассортиментной характеристики большей полнотой потребительских свойств, среди которых важное место занимают надёжность и безопасность. Нарушение установленных обязательных требований по надёжности и безопасности приводит к тому, что все остальные характеристики товара утрачивают для потребителя смысл, даже если они желательны. Следствие этого — отказ от покупки или потребления небезопасных товаров. Таким образом, качественная характеристика товаров имеет решающее значение для потребительских предпочтений.
- Количественная характеристика — совокупность определённых внутривидовых свойств, выраженных физическими величинами и единицами их измерения.

Все товароведные характеристики непосредственно связаны со стоимостью товаров. Однако, по мнению большинства отечественных товароведов, стоимость не является товароведной характеристикой и составляет предмет изучения экономических дисциплин.

Цель медицинского товароведения как учебной дисциплины заключается в формировании у будущих специалистов товароведческого мышления и выработке умений и навыков по товароведческому анализу медицинских товаров и факторов, влияющих на их потребительские свойства. Для достижения этой цели необходимо изучение следующих разделов дисциплины.

- Основы товароведения, перспективы развития, закономерности формирования потребительских свойств и качества медицинских товаров.
- Систематизация товаров с помощью рационального применения методов классификации и кодирования.
- Свойства и показатели ассортимента для анализа и формирования ассортиментной политики фармацевтического предприятия (или учреждения).
- Факторы, формирующие и сохраняющие качество медицинских товаров.
- Рациональные способы обеспечения сохранности товаров в процессе транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Информационное обеспечение движения товара от изготовителя до потребителя.
- Товароведная характеристика товаров, реализуемых через аптечную сеть и широко применяемых в лечебно-профилактических учреждениях.

Товароведение относится к основополагающим учебным дисциплинам для провизоров и тесно связано с целым рядом других дисциплин.

- Научные основы товароведения базируются на общеэкономических законах, а также естественно-научных дисциплинах — химии, физике, математике (последние необходимы для понимания и оценки потребительских свойств товаров, их изменений при производстве, хранении и эксплуатации).
- В то же время товароведение служит базовой учебной дисциплиной для организации и экономики фармации, маркетинга и логистики.
 - Товароведение и маркетинг объединяет необходимость глубокого изучения потребительских свойств товаров.
 - Однако в отличие от маркетинга товароведение изучает сам товар, а не мнение потребителей о нём.

Методы научного познания в товароведении

Метод (от греч. *methodos* — путь исследования или познания, теория, учение) — совокупность приёмов или операций практического или теоретического освоения действительности, подчинённых решению конкретной задачи.

Методы научного познания, применяемые в медицинском товароведении, направлены на исследование свойств товара и его измене-

ний в процессе товародвижения. По способам проведения исследований методы можно разделить на организационные, эмпирические, обработки данных, интерпретационные.

• **Организационные методы.**

– Сравнительный метод в товароведении особенно широко используют при оценке качества товаров.

– Лонгитюдный метод заключается в многократном обследовании одних и тех же объектов в течение продолжительного времени. Например, изучение динамики свойств товара в процессе хранения.

– Всё большее распространение получает системный подход, призванный раскрывать структурно-функциональные связи сложного целостного объекта.

• **К эмпирическим методам относят все способы получения и добывания данных, характеризующих объект. В товароведении наибольшее распространение получили методы наблюдения и экспериментальные методы. Последние применяют для выявления связей и зависимостей между изучаемыми явлениями.**

• **Методы обработки данных представлены количественными методами и методами качественного анализа эмпирических результатов.**

– Количественные методы позволяют выразить в числовых значениях различные стороны явлений или связи между ними. К основным методам количественного описания явлений и закономерностей относят методы математической статистики (например, корреляционно-регрессионный анализ, анализ временных рядов), математического моделирования (линейное, динамическое программирование) и др.

– Методы качественной обработки эмпирических данных выступают в виде разнообразных приёмов обработки категоризованных данных, определяемых по номинальной шкале. Для качественной оценки широко применяют дискриминантный, факторный, кластерный анализы, анализ соответствия, логистическую регрессию, методы попарного сравнения, контент-анализ и др.

• **Интерпретационные методы применяют для обобщения и объяснения установленных фактов и связей. К интерпретационным методам относят идентификацию как способ установления совпадения одного объекта с другим, группировку как метод обобщения объектов по общим признакам, а также классификацию, позволяющую разделить множество объектов на подмножества по сходству и различию.**

Субъекты товароведной деятельности

Обширная номенклатура медицинских товаров, сложный и взаимообусловленный характер их свойств, особенности формирования потребительских предпочтений определяют объективную необходимость общества в специалистах-товароведах, обеспечивающих продвижение этой группы товаров от изготовителей до потребителей.

В товароведной деятельности можно выделить два основных направления — медико-технологическое и логистическое.

- Медико-технологическое направление призвано обеспечить максимально возможную адаптацию потребительских свойств и показателей типовых изделий к требованиям конкретных потребителей. Это направление реализуют медицинские представители фирм-производителей медицинской техники и инженерно-технический персонал, связанный с её техническим обслуживанием. Как правило, специалисты данного профиля владеют всеми необходимыми знаниями потребительских свойств узкой номенклатуры товаров.
- Логистическое направление представляет собой деятельность по организации физического перемещения медицинских товаров от производителя к потребителю. К товароведам-логистикам можно отнести руководителей фармацевтических предприятий и аптечных учреждений, сотрудников коммерческих отделов, отделов сбыта (реализации) промышленных предприятий и организаций оптовой и розничной торговли медицинскими товарами.

Товароведная деятельность является неотъемлемой обязанностью фармацевтических работников. В области медицинского товароведения они должны знать:

- основные нормативные документы, регламентирующие деятельность в вопросах приёма, хранения, реализации медицинских товаров;
 - классификацию и кодирование медицинских товаров, их виды;
 - организацию поставки медицинских товаров от поставщиков;
 - методы оценки основных показателей качества медицинских товаров;
 - факторы, оказывающие влияние на формирование и сохранение качества медицинских и фармацевтических товаров в процессе их производства, хранения, транспортирования, применения или эксплуатации;
 - особенности маркировки медицинских товаров.
- Специалист в области медицинского товароведения должен уметь:
- классифицировать медицинские товары с учётом их основного применения, фирм и заводов-изготовителей;

- проводить товароведческий анализ и маркетинговые исследования медицинских и фармацевтических товаров;
- определять показатели ассортимента, формировать оптимальный ассортимент для фармацевтических предприятий и медицинских учреждений;
- осуществлять приёмку медицинских товаров по количеству и качеству;
- рекомендовать методы контроля потребительских свойств медицинских товаров;
- обеспечивать сохранность медицинских товаров с учётом принципов хранения, особенностей потребительских и экологических свойств;
- самостоятельно работать с учебной, справочной товароведческой литературой, систематизировать информацию и использовать её для решения конкретных профессиональных задач;
- проводить товароведческую оценку качества медицинских товаров;
- прогнозировать влияние внешней среды на качество медицинских товаров в процессе их хранения, транспортирования, применения и эксплуатации;
- расшифровывать маркировку медицинских товаров;
- выбирать методы стерилизации и дезинфекции в зависимости от химического состава, исходных материалов, функционального назначения медицинских товаров;
- консультировать фармацевтических и медицинских работников и население по вопросам выбора условий хранения, применения и эксплуатации медицинских товаров, их устройства, режима стерилизации и дезинфекции.

В центре внимания специалистов-товароведов находятся покупатели с их потребностями и запросами. По характеру использования медицинских товаров можно выделить конечных покупателей (или потребителей), а также покупателей, использующих приобретаемые товары для производства новых видов продукции или услуг.

- Федеральный закон от 7 февраля 1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей» трактует определение потребителя следующим образом: «Потребитель — гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности». Как правило, потребитель приобретает медицинские товары через предприятия розничной торговли (аптеки, магазины медицинской техники, оптики и др.).

- Медицинские учреждения используют медицинские товары для оказания услуг населению. Для них характерно использование широкого ассортимента медицинских товаров, существенно различающихся по назначению, цене, сложности и другими свойствами. Медицинские учреждения могут закупать медицинские товары у производителей, а также у предприятий оптовой и розничной торговли.

Общее для обеих групп покупателей — потребность в медицинских товарах формируют высококвалифицированные специалисты (врачи). В этих условиях специалист в области медицинского товароведения должен иметь все необходимые знания о потребительских свойствах товаров, способах формирования товарной номенклатуры, методах стимулирования сбыта.

Провизор, владеющий знаниями медицинского товароведения, умеющий проводить анализ медицинского и фармацевтического рынка, способен формировать ассортиментную политику фармацевтической организации для оптимального удовлетворения потребностей населения, медицинских учреждений и укрепления финансового положения организации.

Ук 1393

ҚММУ КІТАПХАНАСЫ

100008, Қарағанды қаласы

Гоголь көшесі, 40

Понятие классификации. Методы классификации

Общий порядок проведения работ по классификации и кодированию информации, используемой для решения задач управления на различных уровнях, регламентирован комплексом нормативных и методических документов в составе Единой системы классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации (ЕСКК).

Классификация — процедура разделения множества объектов на подмножества по их сходству или различию в соответствии с принятыми методами: иерархическим или фасетным.

- Иерархический метод подразумевает, что исходное множество объектов подразделяют на классы, группы, виды и т.д. по основным признакам, характеризующим эти объекты по принципу «от общего к частному». Каждую группировку в соответствии с выбранным признаком подразделяют на несколько других, каждую из которых по другому признаку — ещё на несколько подчинённых и т.д.
 - Между классификационными группировками устанавливается отношение подчинения [иерархии (от греч. *hieros* — священный, *arche* — власть, т.е. расположение частей или элементов целого в порядке от низшего к высшему)].
 - Построение иерархической классификации объектов проходит в следующей последовательности.
 - ◆ Выбор множества объектов (например, медицинских товаров), которое необходимо классифицировать для решения конкретных задач.
 - ◆ Выделение основных признаков (например, свойств, характеристик, показателей, параметров), по которым будет разделение множества на подмножества.
 - ◆ Выбор порядка следования признаков — уровня деления.
 - ◆ Определение оптимального количества уровней с позиции удобства как построения классификации, так и её практического применения.

- Наиболее важные правила при построении иерархической классификации следующие.
 - ◆ Разделение множества на подмножества на каждом уровне производят только по одному признаку деления.
 - ◆ Получаемые в результате деления группировки на каждом уровне относятся только к одной вышестоящей группировке и не пересекаются, то есть не повторяются.
 - ◆ Осуществление разделения множества без пропусков очередного или добавления промежуточного уровня деления.
 - ◆ Производство классификации таким образом, чтобы сумма образованных подмножеств составляла делимое множество.
- При построении иерархической классификации наиболее существенным и сложным является выбор системы признаков, используемых в качестве основания деления, и определение порядка их следования.
 - ◆ В основу иерархической классификации закладывают признаки, необходимые для решения конкретных задач, для которых она создана.
 - ◆ Последовательность признаков определяют по принципу «от общего к частному» с учётом приоритетной вероятности обращений к разным уровням деления при решении конкретных задач (рис. 1-1).
- Фасетный метод (от фр. *facette* — грань отшлифованного камня) подразумевает, что множество объектов подразделяют на независимые подмножества (классификационные группировки), обладающие

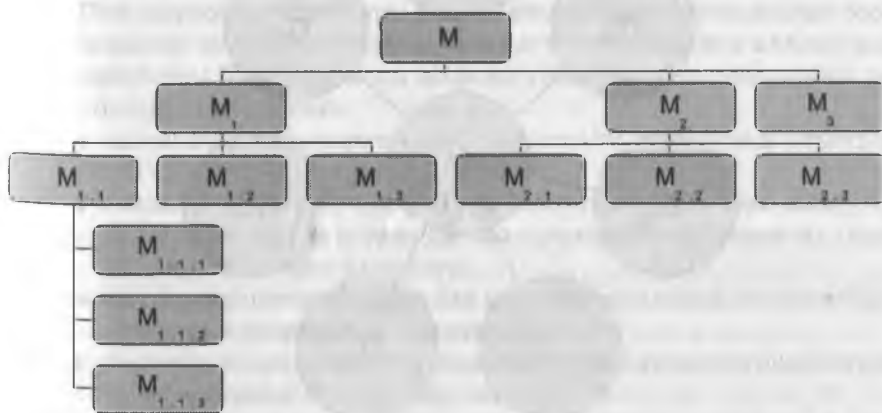


Рис. 1-1. Иерархический метод построения классификации. М — множество; М₁, М₂, М₃ и т.д. — подчинённые подмножества.

определёнными заданными признаками, необходимыми для решения конкретных задач (рис. 1-2).

– Последовательность построения фасетной классификации та же, что иерархической классификации.

– Для вычленения из множества объектов конкретного подмножества, обладающего определёнными признаками, необходимо выполнить следующие этапы.

♦ Выделить основные признаки (характеристики), всесторонне характеризующие объект и обеспечивающие его идентификацию.

♦ Сгруппировать выделенные признаки по принципу однородности в фасеты.

♦ Присвоить им коды.

♦ Определить фасетные формулы для образования подмножеств.

– При фасетном методе построения классификации подмножества формируют «от частного к общему», то есть на основе различных наборов конкретных характеристик объекта образуют конкретные подмножества.

– Основные правила при создании фасетной классификации.

♦ Признаки в различных фасетах не пересекаются, т.е. каждый признак отличается от другого по наименованию, значению и кодовому обозначению.

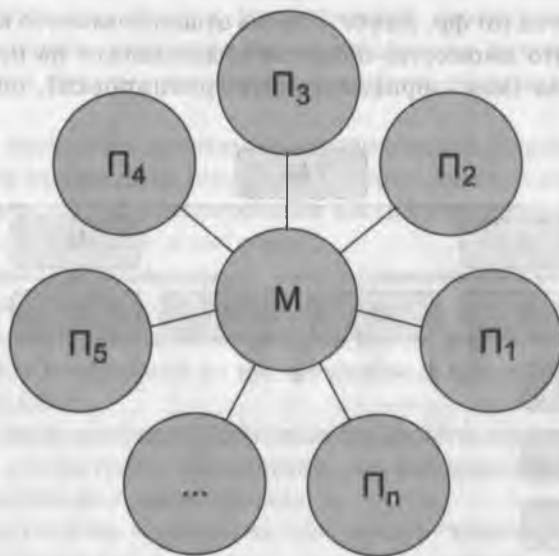


Рис. 1-2. Фасетный метод классификации. М — множество; П₁, П₂, П₃ и т.д. — независимые подмножества.

◆ Из общего числа фасетов, характеризующих множество объектов, выбирают необходимые для решения поставленных задач и направляют их строгую последовательность (фасетную формулу).

Классификационные методы кодирования

При составлении официальных классификаторов системы ЕСКК каждой классификационной группировке и/или объекту классификации присваивают соответствующий код.

Кодирование — образование в соответствии с определёнными правилами кодов и присвоение их объекту (или группе объектов), позволяющее заменить несколькими знаками (символами) его наименование. Коды обеспечивают идентификацию объектов максимально коротким способом. Минимизация количества знаков, идентифицирующих объекты, способствует повышению эффективности сбора, учёта, хранения, обработки (или анализа) информации.

Кодовое обозначение характеризуется алфавитом и структурой кода, числом знаков (длиной кода) и методом кодирования.

- Алфавит кода представляет собой систему знаков (например, цифр, букв и других знаков, имеющихся на клавиатуре печатающего устройства), составленных в определённом порядке. Различают цифровые, буквенные и смешанные буквенно-цифровые коды.
- Структура кода представляет собой, как правило, графическое изображение последовательности расположения знаков кода и соответствующие этим знакам наименования уровней деления.
 - При разработке структуры кода важно выбрать оптимальное соотношение между уровнями деления и числом знаков в каждом разряде кода. При этом коды должны удовлетворять следующим основным требованиям:
 - ◆ однозначно идентифицировать объекты и/или группы объектов, т.е. служить идентификаторами;
 - ◆ иметь минимальное количество знаков (минимальную длину), в то же время достаточное для кодирования всех объектов (признаков) заданного множества;
 - ◆ иметь достаточный резерв для кодирования вновь возникающих объектов кодируемого множества;
 - ◆ обеспечивать возможность автоматического контроля ошибок при вводе в компьютерные системы.
- Количество знаков в коде определяется его структурой и зависит от количества объектов, входящих в подмножества, образуемые на каждом уровне деления. При определении числа знаков на каждом уровне

деления необходимо учитывать возможность появления новых объектов и предусмотреть резервные ёмкости кода.

- Методы кодирования в значительной степени связаны с методами разделения множества на подмножества.
 - Классификационные методы кодирования подразделяют на два типа: последовательный и параллельный.
 - ◆ Последовательный метод следует использовать при иерархическом методе классификации объектов. Множество подразделяют на подмножества в нужной последовательности, и кодовое обозначение строят по заданной структуре, определяющей последовательность и количественный состав признаков на каждом уровне деления.
 - ◆ Параллельный (независимый) метод используют при фасетной классификации объектов. Коды присваивают фасетам и признакам независимо друг от друга. Структуру кодового обозначения определяет фасетная формула.
 - Кодирование при обоих методах осуществляют присвоением порядковых номеров, причём параллельный метод можно успешно применять при иерархическом методе классификации, когда одинаковыми кодами кодируют одинаковые объекты (или признаки), находящиеся на одном уровне деления, но в разных подмножествах.
 - При фасетной классификации коды признаков, входящих в отдельные фасеты, представляют собой, как правило, порядковые номера либо построены на основе классификационных методов кодирования.
 - Выбор методов классификации и кодирования в каждом конкретном случае осуществляет разработчик классификатора, возможны комбинации как методов классификации, так и методов кодирования. Выбор комбинации зависит от назначения классификатора, решаемых им конкретных задач, специфики информации и области применения.

Товароведная классификация медицинских товаров

Товароведная классификация медицинских товаров основана на множестве признаков (рис. 1-3), главный из них — целевое назначение товара.

- По целевому назначению медицинские товары подразделяют на подклассы: хирургические, терапевтические, диагностические, профилактические и вспомогательные.



Рис. 1-3. Признаки товароведной классификации медицинских товаров.

– В свою очередь, каждый из перечисленных подклассов можно разделить на группы. Например, хирургические инструменты подразделяют на общехирургические, нейрохирургические, гинекологические и т.д.

- По степени переработки медицинские товары классифицируют на три большие группы: материалы, изделия и принадлежности (рис. 1-4).



Рис. 1-4. Классификация медицинских товаров по степени переработки и продолжительности применения.

- Материалы (например, перевязочные средства, шовные и пломбирочные материалы, гипс, тальк и др.) служат предметами труда и, как правило, не подлежат повторному использованию.
- ♦ Далее материалы подразделяют в зависимости от вида сырья, из которого они изготовлены (например, резина, полимерные материалы, сырьё органического происхождения).
- Изделия — любой предмет или набор предметов производства, подлежащих изготовлению на предприятии по конструкторской документации (например, хирургические инструменты, медицинские приборы, аппараты). Изделия представляют собой средства труда медицинских и фармацевтических работников. С помощью изделий специалисты оказывают прямое или опосредованное воздействие на предметы своего труда, например на больных, биологические объекты, медицинские материалы.
- Принадлежности — предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями (или материалами), но применяемые вместе с ними (либо в их составе), чтобы медицинское изделие (или материал) могло быть использовано в соответствии с целевым назначением. К принадлежностям относят, например, фланель, применяемую при проведении физиотерапевтических процедур, грузы для вытяжения конечностей в травматологии и т.д. Существуют принадлежности, используемые в стоматологии, рентгенодиагностике, травматологии, лабораторных исследованиях и т.д.

По продолжительности применения различают медицинские изделия кратковременного, временного и длительного (многократного) применения.

- Медицинские изделия кратковременного применения предназначены при нормальной эксплуатации для непрерывного применения в течение не более 60 мин. Материалы и изделия кратковременного применения имеют обобщённое название — изделия медицинского назначения.
- Медицинские изделия временного применения предназначены для непрерывного применения не дольше 30 сут.
- Медицинские изделия длительного применения предназначены для непрерывного применения не более 30 сут. Их иначе называют изделия медицинской техники. По способу применения изделия этой группы подразделяют на инструменты, приборы, аппараты, оборудование и медицинские комплексы (рис. 1-5).
- Медицинские инструменты — изделия, с помощью которых медицинские работники производят те или иные манипуляции на органах или тканях с целью механического воздействия на них, а также осуществляют необходимые действия с материалами, при-

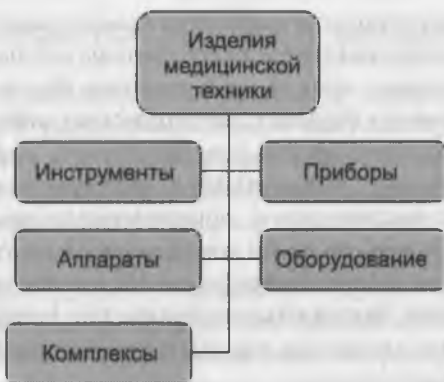


Рис. 1-5. Классификация изделий медицинской техники по способу применения.

меняемыми при этих манипуляциях. Инструменты могут быть ручными или механизированными, т.е. приводимыми в действие от искусственного источника энергии (электродвигателя, ножного привода, компрессора).

- Медицинские приборы — устройства, предназначенные для получения, накопления и/или анализа, а также отображения регистрируемых параметров состояния организма человека с диагностической или профилактической целью. Их подразделяют на три группы: показывающие (или индикаторные), регистрирующие и комбинированные.
 - ◆ Показывающими называют приборы, фиксирующие измеряемую величину визуально. К этой группе можно отнести термометры, сфигмоманометры, весы и другие устройства.
 - ◆ В регистрирующих приборах значения измеряемой величины непрерывно или периодически регистрируются на бумаге, фото-, кино-, видеоплёнке, магнитных носителях и т.д.
 - ◆ В комбинированных приборах осуществляется как индикация, так и регистрация измеряемой величины. Существуют приборы и устройства для анализа ранее записанных процессов.
- Медицинские аппараты предназначены для воздействия (лечебного или профилактического) на организм человека либо для замещения (или коррекции) функций органов и систем организма.
- Медицинское оборудование служит для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за больными. В этой группе можно выделить предметы ухода за больными, оборудование, предназначенное для

оснащения лечебно-диагностических и специальных кабинетов (например, операционные и перевязочные столы, стерилизационное оборудование, кресла, светильники бестеневые), средства транспортирования больных, медицинскую мебель и тару.

- Медицинские комплексы — совокупность изделий, каждое из которых выполняет определённую частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия. К медицинским комплексам относят, например, рентгенодиагностические комплексы, медицинское оснащение операционных блоков, подвижные медицинские установки.
- По направлению движения товары подразделяют на импортные, экспортные и транзитные.
 - Импортные товары — товары, ввозимые на таможенную территорию России. К ним относят не только товары, произведённые за рубежом, но и отечественного производства, экспортированные из России, а затем вновь ввезённые на её территорию (реэкспорт).
 - Экспортные товары — товары, перемещаемые через таможенную границу и вывозимые из России.
 - Транзитный товар перемещается с территории одного государства на территорию другого через территорию третьей страны.
- С введением в действие нового Налогового кодекса РФ важное экономическое значение приобретает разделение всей совокупности медицинских товаров на облагаемые налогом на добавленную стоимость и не облагаемые. В соответствии со статьей 149 2-й части Налогового кодекса не подлежит налогообложению реализация следующих товаров.
 - Важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника по перечню, утверждённому постановлением Правительства РФ №19 от 17.01.2002 г.
 - Протезно-ортопедические изделия, сырьё и материалы для их изготовления и полуфабрикаты к ним (в редакции Федерального закона №166-ФЗ от 29.12.2000 г.).
 - Технические средства, включая автотранспорт, материалы, которые могут быть использованы исключительно для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов, в соответствии с перечнем, утверждённым постановлением Правительства РФ №998 от 21.12.2000 г.

При товароведческой оценке могут и должны быть использованы другие классификационные группировки, обеспечивающие необходимую степень детализации. К ним относят такие характеристики, как качество, надёжность, безопасность, условия хранения и др.

Классификаторы продукции и товаров

В системе управления производством и распространением продукции, товаров и услуг важное место занимают классификаторы. Под классификаторами понимают официальные нормативные документы, принятые в установленном порядке, представляющие собой систематизированный свод кодов и наименований объектов классификации.

В зависимости от уровня утверждения и сферы применения разрабатывают и внедряют классификаторы следующих категорий: общероссийские, отраслевые, административно-территориальных единиц, предприятий (учреждений здравоохранения), объединений, общественных организаций, ассоциаций. По статусу утверждения и области применения классификаторы приравнены соответственно к государственным и отраслевым стандартам, стандартам административно-территориальных образований, предприятий, учреждений, общественных организаций, объединений, ассоциаций.

- Порядок разработки общероссийских классификаторов — компетенция Государственного комитета РФ по стандартизации и метрологии. Их применение обязательно при обмене информацией между системами управления государственного уровня и заполнении унифицированных форм документов, установленных государственными органами и имеющих межотраслевое применение.
- Отраслевые классификаторы и стандарты действуют в пределах утвердившей их отрасли при заполнении отраслевых нормативных документов.
- Классификаторы административно-территориальных образований действуют на соответствующей территории.
- Классификаторы предприятий (учреждений, объединений, ассоциаций и др.) действуют в рамках утвердивших их предприятий (учреждений, объединений, ассоциаций и др.).
 - В качестве административно-территориальных классификаторов и классификаторов предприятий могут служить выборки из общероссийских классификаторов и отраслевых классификаторов, утверждённые в установленном порядке.

Как показывает опыт, для идентификации медицинских товаров наиболее часто используют Общероссийский классификатор продукции (ОКП), Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП), а также Товарную номенклатуру внешнеэкономической деятельности Содружества независимых государств (ТН ВЭД СНГ).

Общероссийский классификатор продукции

ОКП предназначен для обеспечения достоверности, сопоставимости и автоматизированной обработки информации и продукции в таких сферах деятельности, как стандартизация, статистика, экономика и др. Он представляет собой систематизированный свод кодов и наименований группировок продукции, построенный по иерархической системе классификации.

Классификатор используют при решении следующих задач:

- каталогизация (от греч. *katalogos* — список, т.е. составленный в определённом порядке перечень однородных предметов) продукции;
- сертификация продукции в соответствии с группами однородной продукции;
- статистический анализ производства, реализации и использования продукции на макроэкономическом, региональном и отраслевом уровнях;
- структуризация промышленно-экономической информации по видам выпускаемой предприятиями продукции с целью проведения маркетинговых исследований и осуществления снабженческо-сбытовых операций.

Каждая позиция ОКП содержит шестизначный цифровой код, однозначное контрольное число и наименование группировки продукции, записываемых по определённой форме (табл. 1-1).

Таблица 1-1. Форма записи позиции Общероссийского классификатора продукции

Код	Контрольное число	Наименование
94 3360	2	Инструменты однолезвийные скобящие

В ОКП предусмотрена пятиступенчатая иерархическая классификация с цифровой десятичной системой кодирования.

- На каждой ступени деление осуществлено по наиболее значимым экономическим и техническим классификационным признакам.
- На первой ступени располагаются классы продукции (XX 0000), на 2-й — подклассы (XX X000), на 3-й — группы (XX XX00), на 4-й — подгруппы (XX XXX0), на 5-й — виды продукции (XX XXXX).
- Коды двух-пятиразрядных группировок продукции дополнены нулями до шести разрядов и записываются с интервалом между 2-м и 3-м разрядами.
- Классификация продукции может быть завершена на 3-й, 4-й или 5-й ступени классификационного деления.

Для однозначности понимания и разграничения объёмов используемых понятий отдельные позиции ОКП включают пояснения, приведённые непосредственно под наименованием позиции, к которой они относятся.

Вся продукция распределена по 98 классам. Для продукции медицинского назначения выделены классы 93 («Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения») и 94 («Медицинская техника»).

- В 93-м классе для медицинских товаров выделен подкласс 93 9000 9 «Материалы, средства медицинские и продукция медицинского назначения прочая». Структура подкласса по группам продукции представлена в табл. 1-2.

Таблица 1-2. Структура подкласса 93 9000 9 «Материалы, средства медицинские и продукция медицинского назначения прочая» по группам

Код	Контрольное число	Наименование
93 9100	2	Материалы стоматологические
93 9200	6	Средства дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные
93 9300	3	Материалы хирургические, средства перевязочные специальные
93 9600	0	Изделия протезно-ортопедические
93 9700	4	Полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции
93 9800	8	Материалы и средства медицинские прочие

- 94-й класс разделён на 7 подклассов (табл. 1-3) и 37 групп продукции.

Таблица 1-3. Структура класса 94 0000 6 «Медицинская техника» по подклассам

Код	Контрольное число	Наименование
94 3000	4	Инструменты медицинские
94 4000	7	Приборы и аппараты медицинские
94 5000	2	Оборудование медицинское
94 6000	2	Изделия медицинские из стекла и полимерных материалов. Тара и упаковка лекарственных препаратов
94 7000	5	Оборудование специальное технологическое для медицинской промышленности и запасные части к нему
94 8000	8	Линзы для коррекции зрения
94 9000	0	Комплектующие (запасные части) изделия медицинской техники отраслевого применения

При необходимости отражения конкретных типов, марок, моделей и других характеристик отдельных видов продукции в создаваемых для этих целей отраслевых классификаторах продукции в качестве первых шести знаков должны быть использованы коды из действующего ОКП.

В качестве примера можно привести классификацию линз для коррекции зрения:

- класс 94 0000 6 — медицинская техника;
- подкласс 94 8000 8 — линзы для коррекции зрения;
- группа 94 8100 1 — линзы для коррекции зрения очковые бесцветные из неорганического стекла;
- подгруппа 94 8110 6 — линзы для коррекции зрения очковые бесцветные из неорганического стекла афокальные;
- вид 94 8111 1 — линзы для коррекции зрения очковые бесцветные из неорганического стекла афокальные диаметром до 48 мм.

Ведение ОКП осуществляет Всероссийский научно-исследовательский институт классификации, терминологии и информации по стандартизации и качеству (ВНИИКИ) Госстандарта России совместно с головными и ведущими организациями по ОКП министерств и ведомств.

Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг

ОКДП предназначен для использования в качестве единого языка профессионального общения производителей и потребителей продукции и услуг, а также для описания и регулирования национальной экономики РФ.

Объекты классификации ОКДП — виды экономической деятельности, продукция и услуги — в свою очередь служат основными классификационными признаками предприятий. Сочетание при описании предприятий кодов Общесоюзного классификатора предприятий и организаций (ОКПО), кодов территорий и населённых пунктов по Общероссийскому классификатору объектов административно-территориального деления (ОКАТО), а также кодов ОКДП на уровне видов изделий и данных об их потребительских свойствах позволяет создать целостную, «сквозную» схему описания предприятий как многопрофильных субъектов экономики. Введение кодов ОКДП в утверждённые на государственном уровне первичные регистрационные докумен-

ты предприятий, а также в квартальные и годовые формы их финансово-бухгалтерской отчётности позволяет увязать адресно-справочные реквизиты предприятий с видами их экономической деятельности, производимой и потребляемой продукцией, предоставляемыми и потребляемыми услугами. При этом обеспечивается максимальная достоверность и оперативность обновления (поквартальная) получаемой от предприятий информации при минимальных затратах по её сбору и первичной обработке.

В основу организации классификационных группировок видов экономической деятельности в ОКДП (4 разряда цифрового кода) положена Международная стандартная отраслевая классификация (МСОК) всех видов экономической деятельности, утверждённая Статистической комиссией секретариата ООН. Высшие классификационные группировки кодов видов продукции и услуг в ОКДП образованы четырьмя разрядами кода вида экономической деятельности. На уровне низших классификационных группировок (три последних разряда семиразрядного цифрового кода) базовую структуру ОКДП составляет Единая классификация товаров (ЕКТ), или Классификация основных продуктов (КОП), утверждённая Статистической комиссией ООН. Объектами классификации в ЕКТ являются товары и услуги.

Принятый в ОКДП семиразрядный код позволяет описать и закодировать без каких-либо ограничений все известные виды экономической деятельности, продукции и услуг.

В ОКДП использована комбинированная (иерархически-фасетная) классификационная структура. Кодирование разделов, подразделов, групп и подгрупп видов экономической деятельности, а также классов и подклассов продукции и услуг осуществлено по иерархической схеме, а видов продукции и услуг — по фасетной схеме.

• Применение комбинированной схемы позволяет более полно использовать всё отведённое в пределах семи разрядов кодового пространство. Такая схема обеспечивает большую устойчивость структуры ОКДП в процессе его ведения, так как основные изменения происходят на уровне видов продукции и услуг и не затрагивают, как правило, группировки более высокого уровня (табл. 1-4).

— Например, в класс продукции D 3311000 («Медицинское и хирургическое оборудование; ортопедические приспособления») входят следующие подклассы:

◆ 3311010 — «Инструменты медицинские [3311100]—[3311199]»,

Таблица 1-4. Структура кода Общероссийского классификатора видов экономической деятельности, продукции и услуг при классификации продукции и услуг

Уровни продукции и услуг	Разряды кода						
	1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й	7-й
Класс продукции и услуг	*	*	*	*	0	0	0
Подкласс продукции и услуг	*	*	*	*	0	*	*
Вид продукции и услуг	*	*	*	*	*	*	*

*Цифры от 1 до 9.

- ♦ 3311020 — «Приборы и аппаратура медицинская диагностическая [3311220]–[3311254]»,
- ♦ 3311030 — «Приборы и аппаратура медицинская для лечения [3311260]–[3311289]»,
- ♦ 3311040 — «Оборудование медицинское лабораторное, санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозок [3311310]–[3311449]»,
- ♦ 3311050 — «Ортопедические приспособления [3311470]–[3311564]»,
- ♦ 3311060 — «Мебель медицинская и лабораторная [3311600]–[3311659]».

Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Содружества независимых государств

ТН ВЭД СНГ применяется в государствах — участниках СНГ для осуществления мер тарифного и нетарифного регулирования ВЭД, совершенствования ведения статистического учёта и обмена статистической информацией.

ТН ВЭД разработана Государственным таможенным комитетом РФ в соответствии с межгосударственными соглашениями на основе Гармонизированной системы (ГС) описания и кодирования товаров, вступившей в силу с 1.01.1996 г.

Классификацию товаров в соответствии с ТН ВЭД осуществляют таможенные органы РФ. Их решения о классификации товаров являются обязательными.

Десятизначный код товара включает в себя международную основу и уровни, применяемые странами ЕС (Европейского союза), СНГ и Россией (рис. 1-6).

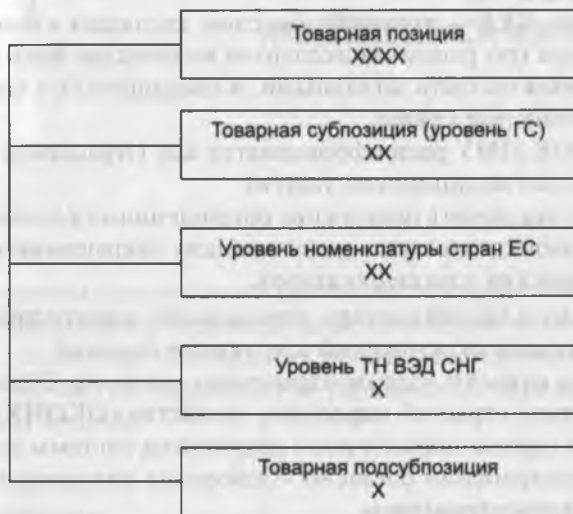


Рис. 1-6. Структура кода товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности СНГ. ГС — Гармонизированная система; ЕС — Европейский союз; ТН ВЭД СНГ — Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Содружества независимых государств.

Отраслевые классификаторы системы стандартизации здравоохранения. Классификаторы административно-территориальных единиц, предприятий, общественных объединений

Отраслевые классификаторы системы стандартизации здравоохранения

Отраслевые классификаторы системы стандартизации в здравоохранении РФ разрабатывают, когда они включают информацию, содержащуюся в унифицированных отраслевых формах документов, отсутствующую в общероссийских классификаторах или представляющую собой выборки из общероссийских классификаторов. В последнем случае разрешены перекодирование объектов классификации, дополнение отсутствующими в них объектами и/или признаками классификации.

Отраслевой классификатор (ОК) системы стандартизации здравоохранения — нормативный документ. Он может иметь сокращённое наименование, выражаемое формулой ОК XXX, где ОК — отраслевой

классификатор, ХХХ — первые буквы слов, входящих в наименование классификатора (по решению экспертов количество букв не ограничено, буквы должны быть заглавными, в сокращениях в середине могут быть и прописные буквы).

- Например, ОК ПМУ расшифровывается как Отраслевой классификатор «Простые медицинские услуги».
- Необходимо исключить повторение сокращениями различных отраслевых классификаторов уже существующих сокращений отраслевых и общероссийских классификаторов.

Отраслевому классификатору присваивают идентификационный номер, обязательно включающий следующие позиции.

- 91500 — код отрасли «Здравоохранение» согласно Общесоюзному классификатору отраслей народного хозяйства (ОКОНХ).
- ХХ — номер группы нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении согласно «Основным положениям стандартизации в здравоохранении».
- ОК «Основные положения», принимает значение от 01 до 99.
- ХХХХ — порядковый номер ОК в группе, принимает значение от 0001 до 9999.
- 20ХХ — год введения документа в действие, принимает значение от 2000 до 2099 (соответственно от 2000 до 2099 г.).

Классификаторы административно-территориальных единиц, предприятий, общественных объединений

Классификаторы административно-территориальных единиц, предприятий, общественных организаций разрабатывают, когда они включают информацию, содержащуюся в унифицированных формах документов соответствующего уровня, отсутствующую в общероссийских или отраслевых классификаторах, либо представляющую собой выборки из общероссийских и/или отраслевых классификаторов, в которых допускаются перекодирование объектов классификации, дополнение отсутствующими в них объектами и/или признаками классификации.

Одно из важных направлений деятельности фармацевтических организаций — проведение разумной ассортиментной политики, обеспечивающей увеличение прибыли на основе всестороннего удовлетворения потребностей населения и учреждений здравоохранения в медицинских товарах.

Определения

Ассортимент товаров (товарный ассортимент, товарная номенклатура) — набор товаров, объединённых по одному или совокупности признаков. Ассортимент медицинских товаров подразделяют по местонахождению и широте охвата товаров, характеру удовлетворения потребностей (спросу), способу формирования (рис. 2-1).

- По местонахождению товаров выделяют промышленный и торговый ассортименты.
 - Промышленный ассортимент (производственный ассортимент) — ассортимент товаров, производимых отдельной отраслью промышленности или отдельными промышленными предприятиями.
 - Торговый ассортимент — ассортимент товаров, представленных в торговой сети. В отличие от промышленного, торговый ассортимент включает, как правило, товары разных производителей.

Совокупностью товаров называют класс, группу, вид и разновидность товаров. ГОСТ Р 51303-99 «Торговля. Термины и определения» вводит следующие понятия.

- Класс товаров — совокупность товаров, имеющих аналогичное функциональное назначение. Например, ассортимент товаров, продаваемых в аптеке, можно разделить на следующие классы: фармацевтические товары, медицинские товары и товары сопутствующего ассортимента.
- Группа товаров — совокупность товаров определённого класса, обладающих сходным составом потребительских свойств, например перевязочные средства, оптика, средства для инъекций, предметы ухода и т.д.

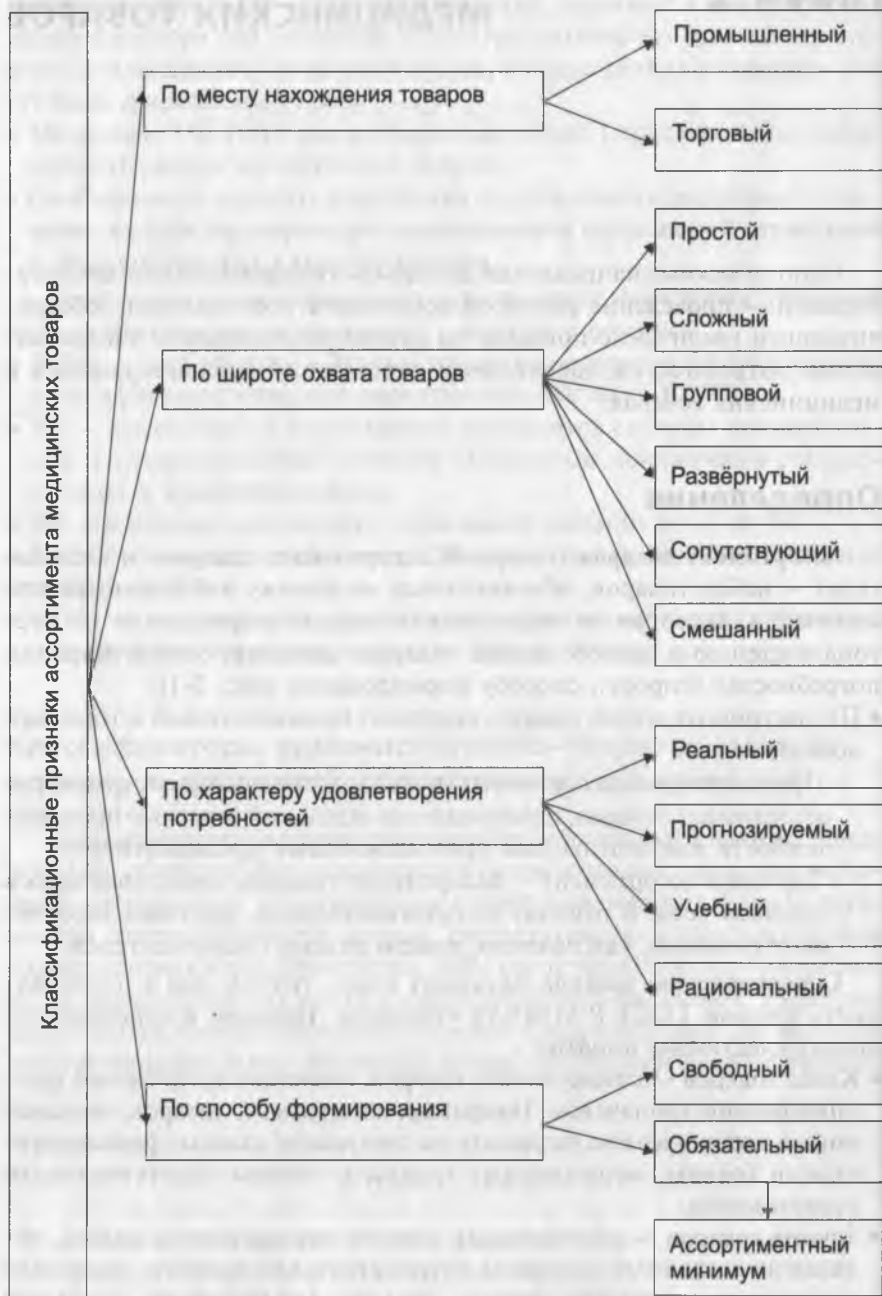


Рис. 2-1. Классификация ассортиментных характеристик.

- Вид товаров — совокупность товаров определённой группы, объединённых общим названием и назначением. Например, в группе перевязочных средств можно выделить следующие виды товаров: вату, марлевые бинты, салфетки, фиксирующие повязки и т.д.
- Разновидность товаров — совокупность товаров определённого вида, выделенных по ряду частных признаков, например марлевые бинты различаются по размерам, стерильности, производителям.

Структура ассортимента — соотношение выделенных по определённому признаку совокупностей товара в наборе. При определении структуры ассортимента можно использовать классификации медицинских товаров, приведённые в общероссийских классификаторах (ОКП, ОКДП, Государственном реестре изделий медицинского назначения).

- По широте охвата товаров различают простой, сложный, групповой, развёрнутый, сопутствующий и смешанный виды ассортимента. Широту охвата товаров, входящих в ассортимент, определяют количеством их групп, подгрупп, видов, разновидностей, марок, типов, наименований.

- Простой ассортимент представлен видами товаров, классифицируемых не более чем по трём признакам (разновидностям, виду, группе). Например, набор товаров предприятия, специализирующегося на продаже (или изготовлении) изделий одной ассортиментной группы (перевязочных средств, оптики, приборов для измерения давления, медицинской мебели и др.).
- Сложный ассортимент — набор товаров, классифицируемых более чем по трём признакам. Сложный ассортимент объединяет товары из нескольких ассортиментных классов или групп. Аптеки имеют широкую номенклатуру товаров из различных ассортиментных классов, т.е. для них характерен сложный ассортимент товаров.
- Групповой ассортимент (укрупнённый ассортимент) — ассортимент товаров, объединённых по общим признакам в определённые совокупности товаров.
- Развёрнутый ассортимент товаров (внутригрупповой ассортимент) — ассортимент, представленный разновидностями товаров. Под разновидностью понимают однотипные наименования медицинских товаров, выпущенных различными производителями, или модификации одного и того же изделия, различающиеся внешним видом, например цветом, формой корпуса.
- Сопутствующий ассортимент (парафармацевтическая продукция) — товары, выполняющие вспомогательные функции и не относящиеся к основным (то есть лекарственным средствам и медицинским изделиям) для фармацевтических организаций. К парафармацевтической продукции относят:

- ♦ косметические товары, обладающие лечебным эффектом, и санитарно-гигиенические средства;
 - ♦ фруктовые, овощные соки, нектары и сиропы, чай с добавлением витаминов и лекарственных трав;
 - ♦ минеральные воды, в том числе лечебные и столовые;
 - ♦ диетическое и детское питание.
- Смешанный ассортимент — набор товаров разных групп, видов, наименований, отличающихся большим разнообразием функционального назначения.
- По характеру удовлетворения потребностей ассортимент подразделяют на реальный, прогнозируемый, учебный и рациональный.
 - Реальный ассортимент — действительный набор товаров, имеющийся у конкретного изготовителя (или продавца).
 - Прогнозируемый ассортимент определяет изготовитель (или продавец) в целях удовлетворения запросов потенциальных потребителей.
 - Учебный ассортимент — набор товаров, предназначенный для достижения обучающих целей.
 - Рациональный ассортимент — набор товаров, позволяющий наиболее полно удовлетворять потребности потенциальных потребителей и обеспечивающий наилучшее качество жизни при определённом уровне социально-экономического развития общества.
 - По способу формирования ассортимент подразделяют на обязательный и свободный.
 - Обязательный ассортимент заказывают изготовителям (или продавцам) органы государственного управления или общественные организации в целях упорядочения деятельности фармацевтических предприятий, а также для обеспечения социальных гарантий населению. Перечень первоочередных медицинских изделий, обязательных для лечебных учреждений, определён приказом № 64 Минздравмедпрома РФ (1996). Перечень товаров, реализуемых через фармацевтические (аптечные) организации, определён приказом № 349 МЗ РФ от 2 декабря 1997 г. Право на реализацию товаров, указанных в перечне, имеют фармацевтические (аптечные) организации независимо от их организационно-правовых форм и форм собственности, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность. Разновидность обязательного ассортимента — ассортиментный перечень — часть торгового ассортимента товаров, который должен быть постоянно в продаже. Ассортиментный перечень медицинских товаров для аптечных учреждений, обслуживающих амбулаторных больных, определён приказом № 161 Минздравмедпрома РФ от 9 июня 1995 г. (табл. 2-1).

Таблица 2-1. Ассортиментный перечень медицинских товаров для аптечных учреждений

Изделия медицинского назначения, предметы ухода за больными, профилактики, санитарии и гигиены	
Аптечки (наборы) индивидуальные, первой помощи универсальные, матери и ребёнка	Напальчники медицинские Наконечники для тростей, костылей Ножницы медицинские Одноразовые подгузники
Бандажи	Пакеты (прокладки) гигиенические женские, тампоны
Банки кровотоососные	Перчатки медицинские
Бумага компрессная	Пипетки глазные
Ванночки глазные	Плевательницы
Голеностопы	Поильники
Грелки	Подушки кислородные
Губки	Пояса гигиенические резиновые
Жгуты кровоостанавливающие	Пузыри для льда
Иглы инъекционные	Респираторы, маски медицинские
Калоприёмники	Соски детские молочные
Катетеры	Спринцовки
Клеёнка подкладная, компрессная, полихлорвиниловая медицинская	Средства предохранения (колпачки, презервативы, внутриматочные спирали и др.)
Кольца детские зубные	Стаканчики для приёма лекарств
Кольца маточные	Судна подкладные
Костыли взрослые, детские, подростковые	Суспензории
Круги подкладные	Термометры медицинские
Кружки Эсмарха	Трости
Лопатки глазные	Трубки медицинские
Мешочки-сборники к калоприёмникам	Чулки, полчулки (гольфы) медицинские
Молокоотсосы	Шприцы медицинские
Мочеприёмники	
Наколенники	
Перевязочные средства	
Бинты медицинские марлевые, эластичные, трубчатые	Лейкопластыри, пластыри
Вата гигроскопичная глазная, хирургическая, гигиеническая	Марля и марлевые изделия: пакеты перевязочные, салфетки медицинские

— Свободный ассортимент предприятие формирует самостоятельно, исходя из целей хозяйствования, специализации, конъюнктуры рынка, финансовых возможностей и других факторов.

Свойства и показатели ассортимента

Необходимо периодически проводить анализ ассортимента с целью определения рациональности и устойчивости его в конкретных условиях рынка.

Свойство ассортимента — специфическая особенность ассортимента, проявляющаяся при его формировании.

Показатель ассортимента — количественное выражение свойств ассортимента.

Широта ассортимента характеризуется количеством ассортиментных групп товаров. Её выражают коэффициентом широты ассортимента (K_{br}), равным отношению действительной (D_{br}) широты ассортимента к базовой (B_{br}).

$$K_{br} = \frac{D_{br}}{B_{br}} \cdot 100\%$$

- Действительная широта — фактическое количество групп товаров, имеющих в наличии.
- Базовая широта — количество групп или подгрупп товаров, регламентированное нормативными документами или максимально возможное в период оценивания.

— Например, при исследовании ассортиментной политики аптеки в качестве базовой широты было принято количество групп товаров, определённое приказом № 349 МЗ РФ от 2 декабря 1997 г., то есть 11 групп. Действительная широта групп медицинских товаров составила 5. Таким образом, коэффициент K_{br} равен 45,5%.

При анализе ассортиментной политики фармацевтических предприятий конкурентов в качестве базового можно принять максимальный перечень групп (подгрупп) медицинских товаров, имеющих во всех обследованных организациях.

Полнота ассортимента характеризует число ассортиментных позиций в каждой конкретной группе. Например, полнота ассортимента медицинских товаров в аптеке по группе «Медицинские изделия, средства ухода и гигиены» составляет 110, по группе «Медицинские приборы и инструменты» — 28 и т.д. Показатели, приведённые в таблице 2-2, отражают действительную полноту ассортимента товаров в аптеке «Аллотина». Базовую полноту определяют или по нормативным документам, или как максимальное количество товаров группы на рынке.

Таблица 2-2. Характеристика ассортимента аптеки «Аллотина»

Наименование ассортиментных групп	Количество наименований
Медицинские изделия, средства ухода и гигиены	110
Медицинские приборы и инструменты	28
Оптические изделия	0
Посуда для медицинских целей	19
Предметы и средства для обеспечения здорового образа жизни	0
Реактивы и диагностические средства	10
Стоматологические и зубопротезные приборы, инструменты, материалы	0
Продукты и пищевые добавки лечебного и профилактического назначения	0
Минеральные воды	10
Литература медицинская, фармацевтическая, санитарно-просветительная, спортивная, видеопродукция для пропаганды здорового образа жизни	0
Прочие товары	18

Полноту ассортимента выражают коэффициентом (K_{com}) как отношение действительной полноты ассортимента (D_{com}) к базовому показателю (B_{com}).

$$K_{br} = \frac{D_{com}}{B_{com}} \cdot 100\%$$

Глубина ассортимента характеризуется наличием разновидностей одного вида товара (или вариантов отдельных товаров).

Например, аптека может продавать марлевые нестерильные бинты размером 5 м на 7 см, выпускаемые ЗАО «Ворсменский завод медицинского оборудования», ООО «Мединфорт», ЗАО «Серпуховской текстиль» и ОГУП «Ивановская фармацевтическая фабрика».

Показателем глубины ассортимента служит коэффициент глубины (K_d), определяемый отношением действительной глубины ассортимента (D_d) к базовому показателю (B_d).

$$K_d = \frac{D_d}{B_d} \cdot 100\%$$

Степень использования ассортимента — показатель использования ассортимента товаров, имеющихся в организации, за определённый период времени.

Новизна (обновление) ассортимента — способность набора товаров удовлетворять изменившимся потребностям за счёт новых товаров. Новизна характеризуется действительным обновлением — количеством новых товаров в общем перечне (H) и индексом обновления (K_H), равным отношению количества новых товаров к общему количеству наименований товаров (B) или действительной широте.

$$K_H = \frac{H}{B} \quad \text{или} \quad K_H = \frac{H}{D_{br}}$$

Причины, побуждающие изготовителей и продавцов обновлять ассортимент:

- замена товаров, морально устаревших, не пользующихся спросом;
- разработка новых товаров улучшенного качества с целью стимулирования их покупки потребителем;
- проектирование и разработка товаров, не имевших аналогов ранее;
- расширение ассортимента за счёт увеличения полноты для создания конкурентных преимуществ организации.

Структура ассортимента характеризуется удельной долей каждого вида и/или наименования товара в общем наборе. Показатели структуры ассортимента могут иметь натуральное или денежное выражение и носят относительный характер. Их рассчитывают как отношение количества отдельных товаров к суммарному количеству всех товаров, входящих в ассортимент. Структура ассортимента, рассчитанная в натуральном выражении, может существенно отличаться от структуры того же ассортимента в денежном выражении.

Выбор показателей структуры ассортимента зависит от целей аналитического исследования. Если необходимо определить потребность в площадях складских помещений, а также площади для выкладки товаров, анализируют структуру ассортимента в натуральном выражении, а при анализе прибыльности отдельных видов товаров — в денежном выражении.

Для изделий медицинской техники большое значение имеет структура ассортимента по степени морального износа, которую можно выразить коэффициентом K_m .

$$K_m = \frac{T_e}{T_l}, \quad \text{где}$$

T_e — время от момента первоначального появления типового образца на рынке до момента поступления изделия на предприятие (или срок эксплуатации в лечебно-профилактическом учреждении), T_l — жизненный цикл изделия данной торговой марки (время с момента

первоначального появления модели на российском рынке до прекращения его реализации на рынке).

По степени морального износа изделия медицинской техники подразделяют на четыре класса.

- I класс — современные изделия (K_m не превышает 0,3–0,35).
- II класс — относительно новые изделия ($0,33 < K_m < 1,0$), производимые или уже не выпускаемые фирмами изготовителями, однако имеющие соответствующую фирменную техническую поддержку (ремонт, поставку запасных частей и комплектующих, дооснащение и модернизацию).
- III класс — не новые изделия ($1,0 < K_m < 1,7$), не выпускаемые в течение 3–4 лет, но имеющие соответствующую техническую поддержку.
- IV класс — старые изделия ($K_m < 1,7$), снятые с производства и не имеющие фирменной технической поддержки.

Устойчивость ассортимента определяют степень изменения показателей широты, полноты, глубины и структуры за исследуемые периоды времени.

Гармоничность (сопоставимость) ассортимента — степень близости между товарами различных ассортиментных групп с учётом их практического применения, требований к организации производства, каналов распределения или иных показателей. Например, все ассортиментные группы хирургических инструментов гармоничны между собой по способу производства, каналам распределения и условиям хранения. В то же время нейрохирургические инструменты и инструменты для гинекологии менее гармоничны с точки зрения практического применения. Гармоничность обеспечивает качественную характеристику ассортимента и не измеряется количественно, вследствие чего это свойство носит описательный характер.

Управление ассортиментом

Управление ассортиментом — деятельность, направленная на достижение требований рациональности ассортимента. Оно представляет собой последовательную реализацию управленческих функций: планирования, организации, координации и контроля (рис. 2-2).

- **Планирование** — установление основных показателей ассортимента и путей достижения заданных количественных характеристик выбранных свойств ассортимента. Основой планирования ассортимента служат изучение спроса, проведение маркетинговых исследований, а результатом — определение планируемого товарного ассортимента.

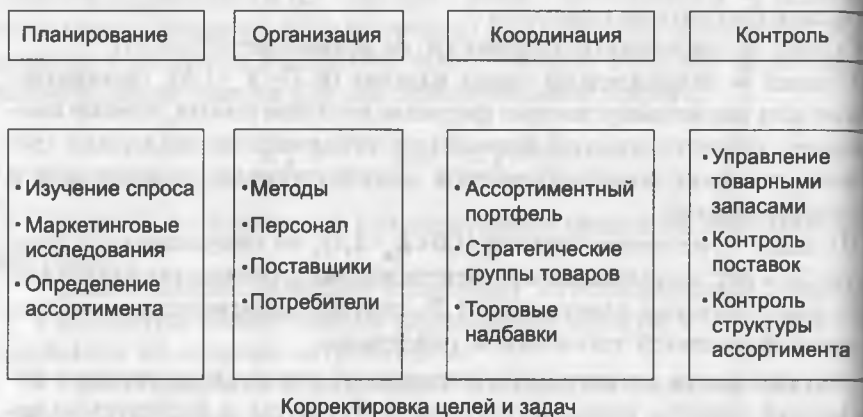


Рис. 2-2. Управление ассортиментом в аптечной организации (по Е.Е. Локутовой // Новая аптека. — 2001. — № 1).

- Организация — выбор методов и разработка программ изучения ассортимента, а также распределение обязанностей по управлению ассортиментом среди сотрудников аптечной организации. К другим аспектам данной функции относят выбор поставщиков и направлений работы с конечными и промежуточными потребителями.
- Координация — работа по созданию в ассортиментном «портфеле» определённого соотношения товаров по стадиям жизненного цикла, стратегической значимости, удельному весу в объёме продаж и др.
- Контроль — сопоставление фактически достигнутых показателей ассортимента с запланированными, а также их корректировка при необходимости.

При решении задач управления ассортиментом необходимо учитывать социальные, организационные и методические аспекты.

- Социальные аспекты управления ассортиментом медицинских товаров связаны с основной задачей здравоохранения — сохранением здоровья населения страны. В коммерческих предприятиях социальный аспект проявляется через обязательный ассортимент (ассортиментный минимум) товаров, обеспечивающий доступность и безопасность оказания медицинской помощи.

- Организационные аспекты выражаются в создании структур, призванных обеспечить эффективное достижение целей ассортиментной политики предприятия. В практической деятельности это проявляется в определении круга сотрудников, ответственных за формирование и мониторинг ассортимента. На небольших предприятиях эти обязанности могут быть распределены между руководителем и его сотрудниками, на крупных предприятиях они возложены на отделы маркетинга, сбыта и другие подразделения.
- Методические аспекты в управлении ассортиментом заключаются в подборе и применении методов, обеспечивающих формирование рационального ассортимента на основе маркетинговых исследований, управления товарными запасами и издержками обращения предприятия.

Основополагающие элементы управления — формирование ассортимента и установление уровня требований по показателям, определяющим его рациональность.

- Формирование ассортимента — деятельность по составлению набора товаров, позволяющего удовлетворить реальные или прогнозируемые потребности потребителя, а также достигнуть определённых коммерческих целей.

Ассортиментная политика — совокупность целей, задач и основных направлений формирования ассортимента. Цель ассортиментной политики — формирование рационального ассортимента. Для её достижения необходимо решение следующих задач.

- Установление реальной и предполагаемой потребности в определённых товарах.
- Определение основных показателей ассортимента и анализ его рациональности.
- Выявление источников товарных ресурсов, необходимых для формирования рационального ассортимента.
- Оценка материальных возможностей организации для выпуска, распределения и/или реализации отдельных товаров.
- Определение основных направлений формирования ассортимента.

Основные направления формирования ассортимента — его сокращение, расширение, стабилизация, обновление, совершенствование, гармонизация. Эти направления взаимосвязаны, в значительной мере дополняют друг друга и определяются рядом факторов.

- Сокращение ассортимента — количественные и качественные изменения набора товаров за счёт уменьшения его широты и полноты. Причинами сокращения ассортимента могут быть падение спроса, недостаточность предложений, низкая прибыльность отдельных

товарных позиций. Например, в последние годы наблюдают тенденцию к снижению потребления средств для инъекций многоразового использования.

- **Расширение ассортимента** — количественные и качественные изменения набора товаров за счёт его наращивания (увеличения широты) и/или насыщения (увеличения полноты).
 - Наращивание ассортимента происходит за счёт производства или продажи новых видов товаров помимо существующей номенклатуры. Например, предприятие, производящее хирургические инструменты, наращивает ассортимент выпускаемой продукции за счёт перевязочных средств.
 - Насыщение товарного ассортимента происходит вследствие добавления новых изделий в пределах существующей номенклатуры. Например, насыщение группы перевязочных средств за счёт бинтов новых размеров.
- **Стабилизация ассортимента** — состояние набора товаров, характеризующееся высокой устойчивостью широты и полноты, а также низкой степенью обновления.
- **Обновление ассортимента** — качественные и количественные изменения состояния набора товаров, характеризующиеся увеличением показателя новизны. Критериями выбора этого направления можно считать необходимость удовлетворения новых, постоянно изменяющихся потребностей потребителей, повышение конкурентоспособности, стремление изготовителей и продавцов стимулировать спрос, побуждая потребителей делать покупки новых товаров для удовлетворения функциональных, социальных и психологических потребностей и т.д.
- **Совершенствование ассортимента** — количественные и качественные изменения состояния набора товаров для повышения его рациональности. Это комплексное направление изменений ассортимента товаров обуславливает выбор возможных его путей: сокращение, расширение или обновление ассортимента. Целевой подход к формированию улучшенного рационального ассортимента составляет основную отличительную черту этого направления. При этом необходимо учитывать как цели предприятия, так и требования потребителей.
- **Гармонизация ассортимента** — количественные и качественные изменения состояния набора товаров, отражающие степень близости реального ассортимента к оптимальному или к лучшим зарубежным и отечественным аналогам, наиболее полно соответствующие целям организации.

Факторы формирования ассортимента

Различают общие и специфические факторы формирования ассортимента.

Общие факторы — спрос и извлечение прибыли.

- Спрос как потребность, подкреплённая платежеспособностью потребителей, — определяющий фактор формирования ассортимента. Формирование ассортимента, в свою очередь, зависит от потребителей (их доходов, региональных и других особенностей).
- Извлечение прибыли — основная цель коммерческих организаций. Ассортимент товаров выступает как один из факторов, определяющих размеры прибыли. Прибыль можно увеличить расширением или сокращением ассортимента.

Специфические факторы формирования промышленного ассортимента — сырьевая и материально-техническая база производства, а также достижения научно-технического прогресса.

- Сырьевая база производственных организаций определяется наличием природных ресурсов, состоянием добывающей и перерабатывающей промышленности, выпускающей сырьё, полуфабрикаты и комплектующие изделия, а также затратами на производство и доставку сырья.
- Материально-техническая база товарного производства также оказывает значительное влияние на формирование ассортимента. Например, отсутствие в России материально-технической базы по производству современной аппаратуры для ультразвуковой диагностики привело к тому, что ассортимент этих изделий формируется за счёт импортной продукции.
- Достижения научно-технического прогресса — мощный стимул обновления ассортимента медицинских товаров. Например, благодаря появлению радиационной стерилизации стало возможным массовое производство стерильных одноразовых шприцев и игл из полимеров.

Факторы формирования торгового ассортимента — производственные возможности изготовителей, специализация предприятия оптовой или розничной торговли, каналы распределения, методы стимулирования сбыта и формирования спроса.

- Ассортимент предприятий оптовой торговли и аптек неизбежно формируется под воздействием промышленного ассортимента, поскольку производственные возможности изготовителя определяют состав предложения. Однако, существует и обратная связь, когда потребительский спрос выступает в качестве стимула производства новых товаров.

- Специализация торговой организации служит одним из наиболее значимых факторов формирования ассортимента товаров. Она определяется при создании или лицензировании предприятия. В большинстве случаев медицинские товары составляют часть ассортимента фармацевтических предприятий и учреждений. Возможна также более глубокая специализация. Например, основу ассортимента магазинов по продаже очковой оптики составляют очки, их комплектующие (линзы, оправы), контактные линзы и средства ухода за оптикой.
- Основные требования, предъявляемые к каналам распределения, — надёжность и своевременность поставок, послепродажное сервисное обслуживание медицинской техники.

Качество медицинских товаров и его свойства

Производство качественных товаров и услуг — одно из условий успеха предприятия в конкурентной борьбе. В Хартии Европейского качества отмечено: «Снижая цены, занимая воображение людей, стимулируя нововведения, обновляя организацию и поощряя инициативу, качество становится ведущей силой конкурентоспособности».

В отношении медицинских товаров наиболее распространено технико-экономическое определение качества. Качество — совокупность свойств продукции, обуславливающих её пригодность в соответствии с назначением удовлетворять определённые потребности общества. Под свойствами продукции понимают её объективную особенность, проявляющуюся при производстве, эксплуатации или потреблении.

Продукт труда, созданный в процессе производства, до реализации обладает только потенциальным качеством, переходящим в реальное в процессе потребления, то есть когда продукция начинает участвовать в удовлетворении конкретных общественных потребностей.

Основные свойства, определяющие качество медицинских товаров, представлены на рисунке 3-1. К ним относят функциональные



Рис. 3-1. Система потребительских свойств медицинских товаров.

свойства, безопасность, надёжность, эргономичность, экологичность, эстетичность, совершенство производственного исполнения и стабильность товарного вида, ресурсопотребление, совместимость.

- **Функциональные свойства** определяют пригодность продукции выполнять свои функции по назначению в заданных условиях эксплуатации или потребления. Например, соответствие режущих хирургических инструментов своему назначению проявляется через их режущие свойства. В зависимости от метода испытаний свойства режущих изделий можно оценить визуально (по характеру разреза) или по совокупности показателей, характеризующих остроту лезвия (угол заточки, ширина режущей кромки, шероховатость). Острота лезвия выступает основным, но не единственным показателем функциональных свойств. У скальпелей и ножей их функциональные свойства во многом зависят от формы рукоятки, ножницы должны легко открываться и закрываться двумя пальцами. Продолжительность сохранения режущих свойств зависит от твёрдости и коррозионной стойкости материала, из которого они изготовлены.
- **Безопасность** — состояние товара в обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, при котором риск вреда для жизни, здоровья и имущества потребителя ограничен допустимым уровнем. Безопасность выступает одним из основополагающих свойств медицинской техники. Медицинские изделия должны быть безопасны не только для пациента, но и для медицинского и обслуживающего персонала, окружающих предметов. Медицинские товары подлежат сертификации по следующим основным показателям безопасности: электробезопасность, пожарная безопасность, электромагнитные излучения, акустические шумы и вибрация.
 - Все возможные виды риска, возникающие в процессе эксплуатации и технического обслуживания медицинской техники, требования и средства её обеспечения должны быть указаны в инструкции по эксплуатации. Предупредительную маркировку необходимо разместить на видных местах изделия.
 - В зависимости от степени потенциального риска применения (вероятной частоты возникновения опасности или вероятного усиления степени тяжести состояния пациента от причинённого вреда) медицинские изделия подразделяют на четыре основных класса (табл. 3-1). Правила классификации изделий в зависимости от степени потенциального риска приведены в ГОСТе 51609-2000.
- **Надёжность.** Во многих случаях безопасность изделия определяется его надёжностью, то есть свойством длительно сохранять свои первоначальные характеристики в определённых пределах в процессе эксплуатации. Номенклатура показателей надёжности представлена

Таблица 3-1. Ориентировочная классификация медицинских изделий по степени потенциального риска применения

Класс	Характер изделий	Вид изделий
1	Изделия с низкой степенью риска	Измерители артериального давления неавтоматизированные, микроскопы, приборы для исследования бинокулярного и стереоскопического зрения, наборы пробных очковых линз и призм, стетофонендоскопы, медицинские весы, неинвазивные электроды и т.д.
2а	Изделия со средней степенью риска	Аудиометры, лабораторная техника, перевязочные специальные средства, спирометры, тепловизоры, электромиографы, жёсткие и гибкие эндоскопы, эхоофтальмоскопы, эхосинускопы, аппараты УВЧ, СВЧ, КВЧ, НЧ магнитотерапии и лазерной терапии, аппараты для ИВЛ (стационарные и портативные), кислородная аппаратура и т.п.
2б	Изделия с повышенной степенью риска	Измерители пульса и частоты сердечных сокращений, пульсоксиметры, кардиоанализаторы, мониторы, в том числе прикроватные, для палат интенсивной терапии, операционных, матери и плода, реографы, плетизмографы, электрокардиографы одно- и многоканальные, электрокардиоскопы, электроэнцефалографы и т.п.
3	Изделия с высокой степенью риска	Аппараты для гемодиализа, гемосорбции, лимфосорбции, аппараты искусственного кровообращения и другие изделия, замещающие жизненно важные органы, литотрипторы, кардиостимуляторы, в том числе имплантируемые, устройства для инфузии и переливания крови, протезы кровеносных сосудов, контрацептивы внутриматочные, протезы клапанов сердца, имплантаты и эндопротезы

рядом показателей, из которых к основным относят безотказность и долговечность изделий.

– Безотказность – свойство изделия выполнять требуемую функцию при заданных условиях в течение заданного интервала времени. Безотказность невозстановливаемых изделий характеризует такой показатель, как средняя наработка до отказа. Безотказность изделий, для которых в ходе эксплуатации предусмотрено проведение ремонтных работ, оценивают по средней наработке до отказа.

- Долговечность — свойство изделия сохранять работоспособное состояние до наступления предельного состояния при установленной системе технического обслуживания и ремонта. Долговечность изделий оценивают по значениям среднего срока службы (ресурса) до списания или ремонта.
 - ◆ Срок службы — календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации изделия или её возобновления после ремонта до перехода в предельное состояние.
 - ◆ Ресурс — суммарная наработка объекта от начала его эксплуатации или её возобновления после ремонта до перехода в предельное состояние.
- Контроль надёжности изделий осуществляют в процессе самостоятельных испытаний или при других видах испытаний.
- Требования к надёжности изделий устанавливают в стандартах вида общих технических условий (технических требований), медико-технических требований и технических условий. В разделе «Технические требования» необходимо указать класс изделия по последствиям отказов (табл. 3-2), номенклатуру и нормы показателей надёжности, критерии отказа или предельного состояния.

Таблица 3-2. Классы медицинских изделий по последствиям отказов

Класс	Характеристика группы (подкласса) изделия	Вид изделия	Примечание
1	2	3	4
А	А ₁ — изделия, замещающие жизненные функции организма человека	Стимуляторы, клапаны, сосуды внутренних органов, имплантаты	Потребность использования изделий класса А, как правило, планируется
	А ₂ — изделия для поддержания жизненно важных функций организма в операционной и в реанимационный период	Аппараты искусственного кровообращения и дыхания	
	А ₃ — изделия, используемые при сложных операциях и диагностических исследованиях	Радиоизотопные, радиологические и лазерные приборы. Приборы для наблюдения за жизненно важными функциями при тяжёлом состоянии больного	

Продолжение табл. 3-2

1	2	3	4
Б	<p>Изделия, применяемые в условиях «скорой помощи»</p> <p>Изделия, предназначенные для работы в операционных и реанимационных отделениях</p>	<p>Аппараты для стимуляции сердечной и дыхательной деятельности</p> <p>Системы, следящие за больными (мониторы), наркозно-дыхательная аппаратура</p>	<p>Изделия класса Б необходимо подготовить к использованию в любой момент, то есть они должны находиться в работоспособном состоянии в «режиме ожидания»</p>
В	<p>Изделия, входящие в систему комплексного диагностического обследования</p>	<p>Диагностическая аппаратура: кардиографы, приборы для обследования нервной системы, дыхания, ультразвуковая и эндоскопическая аппаратура, приборы для лабораторного анализа.</p> <p>Аппараты физиотерапевтические, коагуляторы, столы операционные, рентгенодиагностическая и радиодиагностическая аппаратура</p>	<p>Функциональная задача изделий класса В не ограничивается циклом использования, а заключается также в обеспечении обслуживания наибольшего числа пациентов при снижении общих затрат на единицу выполненной работы</p>
Г	<p>Г₁ — оборудование, применяемое в отделениях больниц и поликлиник</p> <p>Г₂ — средства механизации труда вспомогательного персонала</p> <p>Г₃ — инструменты активные</p> <p>Г₄ — изделия пассивные</p>	<p>Функциональные кровати, перевязочные столы, стерилизационное и дезинфекционное оборудование</p> <p>Каталки, подъёмники</p> <p>Общехирургические, шприцы одноразового применения</p> <p>Для проведения лечебно-диагностических манипуляций, одноразовые изделия службы крови</p>	

1	2	3	4
	Г ₅ — изделия вспомогательные	Специальные медицинские изделия (материалы, приспособления и др.)	

- Эргономичность (от греч. *ergon* — работа, *nomos* — закон, т.е. научная дисциплина, изучающая трудовые процессы с целью создания оптимальных условий труда, способствующих росту его производительности при обеспечении всех необходимых потребностей работника) определяется по комплексным показателям: антропометрическим, физиологическим, психофизиологическим и др. Например, носимые медицинские приборы и аппараты должны иметь оптимальную массу и конструкцию, обеспечивающую удобство их переноски персоналом.
- Экологичность характеризует степень вредного воздействия медицинских товаров на окружающую среду, возникающего на стадии всего срока действия продукции. Показатели экологичности: уровень опасных химических выделений, излучений, концентрация вредных веществ, а также способность к повторной переработке.
- Эстетичность — показатель качественной и количественной оценки эстетической ценности изделий в зависимости от группы потребителей, конкретных условий потребления и назначения продукции. Эстетические показатели не влияют на утилитарные свойства изделия, но способствуют привлечению потенциальных покупателей. Например, форма и цвет аппарата для физиотерапии не оказывают значимого влияния на его технические характеристики, но могут определить его выбор покупателем.
- Совершенство производственного исполнения и стабильность товарного вида определяют чистота исполнения контуров, округлений и соединений отдельных элементов, отсутствие видимых дефектов изготовления и тщательность отделки поверхностей, сохранность элементов формы и поверхности при внешнем воздействии в процессе эксплуатации, чёткость исполнения фирменных знаков и указателей, сопроводительной документации и информационных материалов.
- Ресурсопотребление характеризуется затратами потребителя на приобретение, эксплуатацию и обслуживание изделия в период среднего технического ресурса, то есть до снятия изделия с эксплуатации. Показатели ресурсопотребления характеризуют затраты при непосред-

редственном использовании продукции по назначению. Их подразделяют на показатели экономного использования сырья и материалов, топливно-энергетических ресурсов, трудовых ресурсов. К этим показателям относят, например, потребляемую мощность, количество обслуживающего персонала, расход топлива и т.п. Пример показателей ресурсопотребления рентгеновских аппаратов представлен в таблице 3-3.

Таблица 3-3. Показатели ресурсопотребления некоторых рентгеновских аппаратов

Тип аппарата	Номинальное напряжение, кВ	Величина анодного тока, мА	Количество рабочих мест
АРД-2	110	150	1
РУМ-20	125	600	2
Дуrolюкс	125	640	3

- Совместимость — пригодность продукции, процессов и услуг к совместному, не вызывающему нежелательных взаимодействий использованию при заданных условиях для выполнения установленных требований (например, совместимость параметров электросети лечебного учреждения с электрическими параметрами медицинского оборудования). Медицинская техника подлежит обязательной сертификации на электромагнитную совместимость, т.е. способность нормально функционировать в определённой электромагнитной обстановке, не создавая при этом электромагнитных помех, опасных для других технических средств или человека. При нарушении электромагнитной совместимости возможны нарушения работы электронно-вычислительных систем, регистрация или подача ложных сигналов и т.д.

Показатели качества

Показатель качества продукции — количественная характеристика одного или нескольких свойств продукции, составляющих её качество, рассматриваемая применительно к определённым условиям её создания и эксплуатации или потребления. Номенклатура показателей качества зависит от назначения продукции.

По количеству характеризующих свойств все показатели качества можно разделить на единичные, комплексные, определяющие и интегральные.

- Единичные показатели характеризуют одно свойство продукции (например, шероховатость металлической поверхности, водоустойчивость стекла и др.).
- Комплексные показатели характеризуют совокупность нескольких свойств продукции (например, надёжность, безопасность и др.).
- Определяющие показатели — показатели, по которым принимают решение оценивать качество продукции (ГОСТ 15467-79).
- Интегральные показатели качества выражают через соответствующую сумму экономических или технических показателей (например, общий полезный эффект от использования медицинского изделия, общие затраты на его создание и эксплуатацию).

Показатели качества, производные от количественных характеристик изделия, можно выражать в физических единицах измерения, например кПа, единицах твёрдости, градусах и др.

При управлении качеством большое значение имеют качественные признаки (цвет материала, форма изделия, наличие или отсутствие на поверхности детали определённого покрытия и др.). Количественно-характеристики, основанные на оценке качественных признаков, выражают в баллах или в виде двух взаимоисключающих (альтернативных) вариантов (например, соответствие или несоответствие геометрических параметров изделия требованиям технической документации).

Различают базовые, относительные и оптимальные значения показателя качества продукции.

- Базовые значения показателя качества — значения, принятые за основу, при сравнительной оценке качества изделия. В качестве базовых значений выступают:
 - значения показателей качества лучших отечественных и зарубежных образцов, по которым имеются достоверные данные об их качестве;
 - значения показателей качества, достигнутые в предшествующем периоде времени, или планируемые значения перспективных образцов;
 - значения показателей качества, заданные в требованиях к продукции.
- Относительные значения показателя качества определяют как отношение показателей реального образца к базовым показателям и выражают в долях единицы или процентах.
- При оптимальных значениях показателя качества достигают либо максимального эффекта от эксплуатации или потребления продукции при заданных затратах на её создание и эксплуатацию (потребление), либо заданного эффекта при наименьших затратах, либо наибольшего отношения эффекта к затратам.

Для определения фактических значений показателей качества применяют ряд методов: измерительный, регистрационный, расчётный, органолептический, социологический (табл. 3-4).

Таблица 3-4. Методы оценки качества и способы получения информации

Метод	Способ получения информации
Измерительный	С помощью средств измерения и контроля
Регистрационный	Регистрация и подсчёт определённых событий
Расчётный	Моделирование и прогнозирование
Органолептический	Использование органов чувств человека
Социологический	Сбор и обработка мнений фактических или возможных потребителей

Оценка уровня качества продукции служит основой для выработки необходимых решений в системе управления её качеством. В общем виде эта оценка состоит из следующих этапов:

- выбор номенклатуры показателей качества и обоснование её необходимости и достаточности;
- выбор (разработка) методов определения значений показателей качества оцениваемой продукции;
- определение фактических значений показателей качества и их сопоставление с базовыми;
- сравнительный анализ вариантов возможных решений и выбор оптимального;
- принятие решения об уровне качества продукции и мероприятий, направленных на его повышение.

Продукцию, удовлетворяющую всем установленным требованиям качества, называют годной. Она не содержит дефектов, но может иметь допускаемые отклонения показателей качества или параметров.

Формы и методы контроля качества продукции

Организационные формы и методы контроля качества продукции весьма разнообразны. Их подразделяют на следующие группы.

- По стадиям жизненного цикла изделия.
 - Контроль проектирования новых изделий.
 - Контроль производства и реализации продукции.
 - Контроль эксплуатации и потребления продукции.

- По стадиям производственного процесса.
 - Входной контроль качества материалов, полуфабрикатов, инструментов и приспособлений до начала производства.
 - Промежуточный контроль, выполняемый по ходу технологического процесса.
 - Окончательный приёмочный контроль, проводимый над заготовками, деталями, сборочными единицами, готовыми изделиями.
- По степени охвата продукции.
 - Сплошной контроль, выполняемый при полном охвате предъявляемой продукции.
 - Выборочный контроль, осуществляемый не над всей массой продукции, а лишь выборочно.
- По месту выполнения.
 - Стационарный контроль, выполняемый в стационарных контрольных пунктах.
 - Скользящий контроль, выполняемый непосредственно на рабочих местах.
- По времени выполнения: непрерывный и периодический.
- По организационным формам выявления и предупреждения брака.
 - Летучий контроль, выполняемый контролёром произвольно, без графика при систематическом обходе закреплённых за ним рабочих мест.
 - Кольцевой контроль, выполняемый контролёром при обходе «по кольцу» определённого количества рабочих мест в соответствии с часовым графиком.
 - Статистический контроль, являющийся формой периодического выборочного контроля.
 - Текущий предупредительный контроль, выполняемый с целью предупреждения брака в начале и в процессе изготовления.
- По влиянию на возможность последующего использования продукции.
 - Разрушающий контроль, после которого испытуемый образец теряет свои свойства и не подлежит дальнейшему использованию по назначению.
 - Неразрушающий контроль, после которого изделие не теряет своего качества и может быть использовано по назначению.
- По степени механизации: ручной, механизированный, автоматизированный, автоматический контроль.
- По исполнителям: самоконтроль, контроль мастеров, отдел технического контроля (ОТК), инспекционный контроль.

Организация контроля качества продукции на предприятиях медицинской промышленности

На предприятиях медицинской промышленности контроль качества готовой продукции и полуфабрикатов осуществляет ОТК. Продукция предприятия может быть реализована только после её приёмки ОТК.

К главным задачам ОТК относят предотвращение выпуска продукции, не соответствующей требованиям нормативно-технической документации, договорным условиям, а также укрепление производственной дисциплины и повышение ответственности всех звеньев производства за качество выпускаемой продукции.

Возглавляет ОТК начальник отдела, непосредственно подчиняющийся директору предприятия. Начальник ОТК имеет право прекратить приёмочный контроль продукции, имеющей повторяющиеся дефекты, до устранения причин, их вызвавших, запретить использование сырья, материалов, комплектующих изделий и инструментов, не отвечающих установленным требованиям изготовления новой продукции.

Действия с продукцией ненадлежащего качества

Отношения между продавцами и покупателями по поводу продажи (приобретения) товаров ненадлежащего качества определены в главе II закона РФ от 7 февраля 1992 г. «О защите прав потребителей», а также Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. №55, утвердившим «Правила продажи отдельных видов товаров, перечень товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».

Покупатель, купивший товар ненадлежащего качества, если его недостатки не были оговорены продавцом, вправе потребовать от продавца по своему выбору:

- замены на товар аналогичной марки (модели, артикула);
- замены на такой же товар другой марки (модели, артикула) с соответствующим перерасчётом покупной цены;
- соразмерного уменьшения покупной цены;
- незамедлительного безвозмездного устранения недостатков товара;

- возмещения расходов покупателя или третьего лица на устранение недостатков товара.

При этом покупатель вправе потребовать также полного возмещения ущерба вследствие эксплуатации купленного товара ненадлежащего качества.

Покупатель вправе требовать замены технически сложного или дорогостоящего товара в случае существенного нарушения требований к его качеству (обнаружения неустранимых недостатков или при несоизмеримых расходах и затрате времени на их устранение, либо при неоднократном выявлении недостатков, либо при проявлении их вновь после устранения). Требование покупателя о замене технически сложных товаров подлежит удовлетворению согласно Перечню товаров, утверждённому Правительством РФ.

При обнаружении недостатков товара, свойства которого не позволяют устранить их, покупатель вправе по своему выбору потребовать либо замены такого товара товаром надлежащего качества, либо соразмерного уменьшения покупной цены.

Вместо предъявления указанных требований покупатель вправе отказаться от приобретённого товара и потребовать возврата уплаченной за товар денежной суммы.

При этом покупатель по требованию продавца и за его счёт должен возвратить полученный товар ненадлежащего качества.

При возврате покупателю уплаченной за товар денежной суммы продавец не вправе удерживать из неё сумму, на которую понизилась стоимость товара из-за его полного или частичного использования, потери им товарного вида или других подобных обстоятельств.

В случае предъявления покупателем требования об устранении продавцом недостатков товара длительного пользования или замены такого товара покупатель вправе одновременно потребовать предоставление ему на период ремонта или замены аналогичного товара надлежащего качества. Это требование не распространяется на электробытовые приборы, используемые как предметы туалета или в медицинских целях (медицинские электрорефлекторы, электрогрелки, электробинты, электропледы, электроодеяла и др.), а также мебель.

Продавец или организация, выполняющая функции продавца на основании договора с ним, обязаны принять товар ненадлежащего качества у покупателя, а в случае необходимости провести проверку качества товара. При этом покупатель вправе участвовать в проверке качества товара.

При возникновении спора о причинах появления недостатков товара продавец или организация, выполняющая функции продавца на

основании договора с ним, обязаны провести экспертизу товара за свой счёт. Покупатель вправе оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Отсутствие у покупателя кассового или товарного чека либо иного документа, удостоверяющего факт и условия покупки товара, не служит основанием для отказа в удовлетворении его требований и не лишает его возможности ссылаться на свидетельские показания в подтверждение заключения договора и его условий.

Сроки удовлетворения продавцом требований покупателя, а также ответственность за нарушение этих сроков определяют в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителя».

Покупатель вправе предъявить требования в отношении недостатков товара, если они обнаружены в течение гарантийного срока или срока годности изделия.

Гарантийный срок — период времени, в течение которого продавец отвечает за то, что товар будет соответствовать требованиям договора или нормативно-технической документации в течение предусмотренного документами времени.

Гарантийный срок товара, а также срок его службы исчисляются со дня продажи товара покупателю. Если день продажи товара установить невозможно, этот срок исчисляется со дня изготовления товара.

Срок годности товара определяют периодом, исчисляемым со дня изготовления товара, в течение которого он пригоден к использованию, или датой, до наступления которой товар пригоден к использованию.

Для медицинских товаров длительного применения более важен срок эксплуатации, под которым понимают продолжительность использования товара в соответствии с его назначением без существенной утраты потребительских свойств.

Если покупатель лишён возможности использовать товар вследствие обстоятельств, зависящих от продавца (товару необходимы специальная установка, подключение или сборка, в нём имеются недостатки и др.), гарантийный срок исчисляется с даты устранения этих обстоятельств продавцом. Если день доставки, установки, подключения, сборки товара установить невозможно, гарантийный срок исчисляют со дня заключения договора купли-продажи.

Если гарантийный срок составляет менее 2 лет, и недостатки товара обнаружены покупателем по истечении гарантийного срока, но в пределах 2 лет, продавец несёт ответственность при условии предоставления покупателем доказательств, что недостатки товара возникли до его передачи покупателю или по причинам, возникшим до этого момента.

Если на товар не установлен гарантийный срок или срок годности, требования, связанные с недостатками товара, могут быть предъявлены покупателем при условии, что недостатки обнаружены либо в разумный срок, но в пределах 2 лет со дня передачи товара покупателю, либо в пределах более длительного срока, установленного в соответствии с федеральным законом или договором.

Не подлежат возврату или обмену следующие товары надлежащего качества, реализуемые населению через аптечную сеть:

- товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, медицинские инструменты, приборы и аппаратура, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), лекарственные препараты;
- предметы личной гигиены (зубные щётки, расчёски, заколки, бигуди для волос, парики, шиньоны и другие аналогичные товары);
- парфюмерно-косметические товары.

Одна из основных функций государства и общества — обеспечить права граждан на приобретение товаров надлежащего качества и безопасных для жизни и здоровья потребителей.

Система государственного контроля охватывает этапы жизненного цикла медицинских товаров от их разработки и производства до применения в медицинской практике и технического обслуживания. Её основу составляют мероприятия по техническому регулированию и лицензированию.

Основы технического регулирования

Техническое регулирование представляет собой правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных и добровольных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг, а также правовое регулирование отношений в области оценки соответствия.

Основополагающими документами системы технического регулирования выступают технические регламенты, принимаемые в целях защиты жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного или муниципального имущества, охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей. Принятие технических регламентов в иных целях не допускается.

Основная цель принятия технических регламентов — установление минимально необходимых требований, обеспечивающих различные виды безопасности (химической, биологической, радиационной и т.п.) продукции и процессов, а также электромагнитной совместимости изделий.

- Требования, содержащиеся в технических регламентах, являются исчерпывающими, имеют прямое действие на территории страны и могут быть изменены только путём внесения изменений и дополнений в соответствующий технический регламент.

- Как правило, в техническом регламенте формулируют требования к характеристикам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Требования к конструкции и исполнению изделий включают в случаях, когда из-за отсутствия этих требований не обеспечивается достижение целей принятия технического регламента.
- Технические регламенты имеют статус федерального закона, а также могут быть приняты указами Президента РФ или постановлениями Правительства.
- Различают общие и специальные технические регламенты.
 - Требования общего технического регламента обязательны для любых видов продукции и процессов.
 - В специальных технических регламентах учитываются технологические и иные особенности отдельных видов продукции и процессов.
- Разработчиком регламента может быть любое лицо. Привлечение к обсуждению всех заинтересованных сторон обеспечивается публикацией уведомлений о начале и завершении разработки регламента в печати и сети *Internet*, предоставлении копии проекта по требованию любого заинтересованного лица, публичным обсуждением проекта и его последующим опубликованием после принятия в первом чтении Государственной думой.
- Экспертизу проектов технических регламентов осуществляют экспертные комиссии, в состав которых на паритетных началах включены представители федеральных органов власти, научных организаций, общественных объединений предпринимателей и потребителей.

Государственная система стандартизации медицинских товаров

Стандартизация — деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг.

Цели стандартизации.

- Повышение уровня безопасности жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества, экологической безопасности, безопас-

ности жизни или здоровья животных и растений и содействие соблюдению требований технических регламентов.

- Повышение уровня безопасности объектов с учётом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.
- Обеспечение научно-технического прогресса.
- Повышение конкурентоспособности продукции, работ и услуг, рационального использования ресурсов, технической и информационной совместимости, сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных, взаимозаменяемости продукции.

Стандартизацию осуществляют в соответствии со следующими принципами:

- добровольное применение стандартов,
- максимальный учёт при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц,
- применение международного стандарта как основы разработки национального стандарта,
- недопустимость создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для обеспечения целей стандартизации,
- недопустимость установления стандартов, противоречащих техническим регламентам,
- обеспечение условий для единообразного применения стандартов.

Управление стандартизацией в РФ осуществляет Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации (Госстандарт России). Он формирует и реализует государственную политику в области стандартизации, осуществляет государственный контроль и надзор за соблюдением обязательных требований государственных стандартов, участвует в работах по международной (региональной) стандартизации, организует профессиональную подготовку и переподготовку кадров в области стандартизации, а также устанавливает правила применения международных (региональных) стандартов, правил, норм и рекомендаций по стандартизации на территории РФ. Госстандарт России представляет РФ в таких международных организациях, как Международная электротехническая комиссия (IEC) и Международная организация по стандартизации (ISO).

В странах Европейского экономического содружества вопросы стандартизации изделий медицинской техники возложены на Европейский комитет нормирования (CEN) и Европейский комитет электротехнического нормирования (CENELEC).

В настоящее время действуют три основополагающие директивы Европейского законодательства по технике в отношении общих обязательных требований к медицинским изделиям:

- 93/42 «О медицинских изделиях»;
- 90/385 «Активные имплантируемые приборы»;
- 76/98 «Изделия для *in vitro* диагностики».

Эти директивы определяют организационный порядок, необходимые процедуры, совокупность требуемых испытаний, соответствие нормативно-технической базе стран Европейского экономического содружества. Их требования распространяются и на производителей стран — членов содружества, и на производителей импортируемой техники.

В 2000 г. при ЗАО «ВНИИМП-ВИТА» образован технический комитет (ТК) по стандартизации ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий». Он служит российской частью соответствующего комитета ISO. В состав комитета входят представители федеральных ведомств (МЗ, Госстандарта, Минпромнауки и др.) и специалисты научных и промышленных организаций.

Основное направление работы ТК — координация отечественных разработок с международными стандартами в области стандартизации.

Документы по стандартизации устанавливают правила, принципы, нормы, характеристики, касающиеся объектов стандартизации, а также различных видов их деятельности. В документах должны содержаться обязательные требования в объёме, не превышающем требования, изложенные в соответствующих технических регламентах.

- К документам в области стандартизации, используемым на территории РФ, относят международные и национальные стандарты, правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации; общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации, стандарты организации.

Стандарты

Под стандартом понимают документ, в котором в целях добровольного многократного использования установлены характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

В зависимости от объекта стандартизации и уровня утверждения стандарты подразделяют на следующие категории (рис. 4-1): международные, региональные международные, государственные стандарты РФ (ГОСТы Р), отраслевые стандарты (ОСТы), стандарты научно-технических, инженерных и других общественных объединений, стандарты технические объединений (СТО) и стандарты предприятий (СТП).

- Международный стандарт — стандарт, принятый международной (всемирной) организацией по стандартизации, например ISO или IEC, и имеющий рекомендательный, добровольный статус.
- Региональный международный стандарт — стандарт, принятый международной межправительственной региональной организацией, например CEN или CENELEC.
 - Международный и региональный международный стандарты имеют обязательный статус для стран, входящих в эти региональные объединения, а также экспортёров, поставляющих свои товары на региональный рынок.
 - Применение международных, региональных международных и национальных стандартов зарубежных стран в РФ возможно в следующих вариантах.

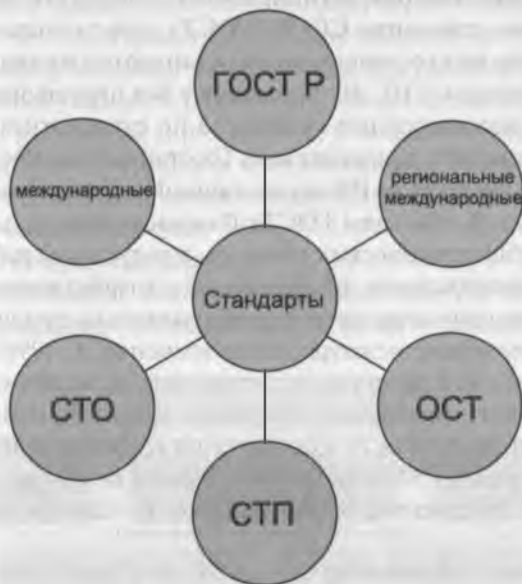


Рис. 4-1. Структура системы стандартов. ГОСТ Р — государственные стандарты РФ; ОСТ — отраслевые стандарты; СТО — стандарты технические объединений; СТП — стандарты предприятий.

- ◆ Прямое применение (принятие равнозначного текста) международного стандарта в качестве государственного российского стандарта без каких-либо изменений (смена обложки). Обозначают такой стандарт так, как принято для отечественного стандарта: ГОСТ Р с указанием соответствующего международного стандарта и указывают через тире две последние цифры года принятия ГОСТа Р. Например, ГОСТ Р ИСО 14602-99 — прямое применение международного стандарта ИСО 14602-98 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования».
- ◆ Принятие равнозначного текста международного стандарта, но с дополнениями, отражающими специфику российских требований. При обозначении такого стандарта к реквизитам отечественного стандарта добавляют номер соответствующего международного стандарта в скобках. Например, ГОСТ Р 50331-92 (ИСО 7740-85) «Инструменты хирургические. Скальпели со съёмными лезвиями. Присоединительные размеры».
- ◆ Заимствование отдельных положений международного стандарта и включение в российский стандарт. В российском стандарте делают ссылку на первоисточник.

К межгосударственным региональным стандартам можно отнести государственные стандарты СССР (ГОСТ), действующие в настоящее время в качестве межгосударственных стандартов на территории государств — участников СНГ. Их применяют без переоформления по постановлениям национальных комитетов по стандартизации.

- ГОСТ Р — стандарт, применяемый Госстандартом России или Государственным комитетом РФ по жилищной и строительной политике (Госстрой РФ). К объектам ГОСТа Р относят организационно-методические и общетехнические объекты, продукцию, работы и услуги, имеющие межотраслевое, общенародное хозяйственное значение.
 - Государственные стандарты разрабатывают на продукцию, работы и услуги, имеющие межотраслевое значение. К 1998 г. было разработано более 400 российских стандартов на медицинские товары. В 1999–2000 гг. Госстандарт России утвердил 89 стандартов на медицинскую технику и 22 стандарта на средства реабилитации инвалидов в рамках Международного проекта «Гармонизация стандартов на продукцию особой важности для жизни и здоровья людей».
 - По аналогии с мировой практикой сделан переход от стандартизации однородных групп продукции к стандартам на технологические процессы и комплексные методы оценки медицинских изделий. Например, разработан блок из 14 ГОСТов, связанных с

обеспечением контроля за процессом стерилизации в лечебных учреждениях и на производствах, серия стандартов под общим названием «Оценка биологического действия медицинских изделий», позволяющая всесторонне оценить влияние медицинских устройств на организм человека (мутагенность, канцерогенность, взаимодействие с кровью и др.).

- Сближению российской и европейской систем стандартизации способствует утверждение стандартов, определяющих классификацию медицинских изделий по степени риска и методику анализа риска. Современный подход к безопасности включает не только технические, но и социально-экономические и образовательные аспекты. Всё большее внимание уделяют вопросам технического обслуживания и калибровки медицинской техники в процессе эксплуатации, требованиям к персоналу, контролю за программным обеспечением. Примером таких стандартов может служить серия стандартов вида «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики».

Стандарты организаций разрабатывают и утверждают коммерческие, общественные, научные и другие организации самостоятельно, исходя из необходимости применения этих стандартов для стандартизации, совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг, а также для распространения и использования полученных в различных областях знаний результатов исследований, измерений и разработок. Стандарты организаций применяют независимо от страны и места происхождения продукции.

В зависимости от назначения и специфики объекта различают следующие виды стандартов (рис. 4-2).

- Основополагающие стандарты.
 - Основополагающие стандарты разрабатывают в целях обеспечения взаимопонимания, единства подходов и взаимосвязи деятель-

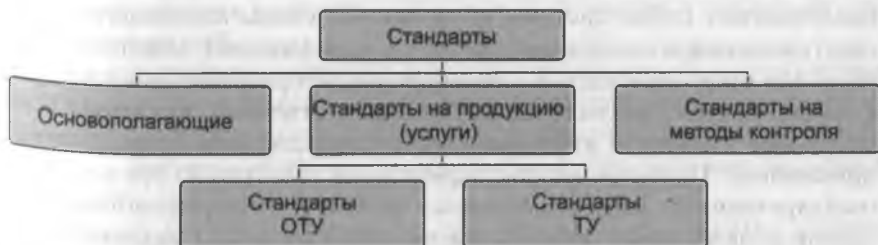


Рис. 4-2. Классификация стандартов в зависимости от назначения и специфики объекта. ОТУ — общие технические условия; ТУ — технические условия.

ности науки, техники и производства. В качестве основополагающих стандартов рассматривают стандарты, определяющие общие положения в комплексе стандартов конкретной системы. Например, ГОСТ Р 1.0-92 «Государственная система стандартизации. Основные положения».

- Стандарты на продукцию (услуги).
 - Стандарты общих технических условий (ОТУ), содержащие общие требования к группам однородной продукции (услуг). К стандартам ОТУ относят стандарты технических требований, а также стандарты правил маркировки, упаковки, транспортирования и хранения.
 - Стандарты технических условий, содержащие требования к конкретной продукции (услугам).
- Стандарты на работы (процессы).
 - Стандарты на работы (процессы) устанавливают требования к конкретным видам работ, осуществляемых на разных стадиях жизненного цикла продукции. Они содержат требования безопасности для жизни и здоровья населения и охраны окружающей среды при проведении технологических операций.
- Стандарты на методы контроля.
 - Стандарты на методы контроля призваны обеспечить всестороннюю проверку всех обязательных требований к качеству продукции. Методы, регламентированные стандартами, должны быть точными, объективными и обеспечивать воспроизводимые и сопоставимые результаты.

Общероссийские классификаторы технико-экономической информации

Отдельную группу нормативных документов составляют общероссийские классификаторы технико-экономической информации. Они представляют собой систематизированные своды классификационных группировок отдельных объектов классификации, содержащие их условные цифровые коды и наименования. Их разрабатывают на продукцию, услуги, документацию, производственные процессы и их составные элементы, имеющие общегосударственное хозяйственное применение. Применение классификаторов обязательно при создании государственных информационных систем и информационных ресурсов и межведомственном обмене информацией. Сведения о медицинских товарах представлены в ОКП 005-93, о товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности — в классификаторе

ТН ВЭД СНГ, принятом в 1995 г. Всего насчитывают около 30 классификаторов.

Правила и рекомендации по стандартизации

Правила и рекомендации по стандартизации — нормативный документ, принимаемый Госстандартом или Госстроем РФ. Правила и рекомендации разрабатывают на конкретные производственные процессы и их элементы, связанные с решением задач организации и управления работами по стандартизации, метрологии, сертификации, аккредитации, лицензированию, государственному контролю и надзору за соблюдением обязательных требований технических регламентов.

Рекомендации нормируют организационно-технические или общетехнические положения, правила, методы выполнения работ, подлежащие добровольному исполнению. Правила и рекомендации, прошедшие регистрацию в Министерстве юстиции РФ, — обязательные.

Технические условия

Технические условия разрабатывают предприятия в том случае, когда стандарт создавать нецелесообразно. Объектом технических условий может быть пробная продукция или продукция разовой поставки, выпускаемая небольшой партией. Технические условия, выступая в качестве технических документов, приобретают статус нормативных, если на них есть ссылка в контрактах или договорах на поставку продукции.

Метрологическая деятельность в здравоохранении

Метрология (от греч. *metron* — мера, *logos* — наука) — наука об измерениях, методах и средствах обеспечения единства и требуемой точности измерений.

Под измерением понимают совокупность операций, выполняемых с помощью специального технического средства, хранящего единицу величины, позволяющего сопоставить измеряемую величину с её единицей и получить значение этой величины. Это значение называют результатом измерений.

Главный законодательный акт, обеспечивающий единство измерений, — Закон РФ «Об обеспечении единства измерений» от 27 апреля 1993 г. Он направлен на защиту прав и законных интересов граждан,

экономики страны от отрицательных последствий недостоверных результатов измерений.

В соответствии с этим законом соблюдение метрологических требований в здравоохранении обязательно, и на все измерения, выполняемые в этой сфере деятельности, распространяется государственный метрологический надзор.

В организационном отношении метрологическое обеспечение в РФ осуществляет Государственная метрологическая служба России (ГМС), а также метрологические службы органов государственного управления (министерств, ведомств и т.п.), предприятий и организаций. ГМС подчиняется по вертикали Госстандарту РФ, в рамках которого она существует обособленно и автономно.

В состав ГМС входят государственные научные метрологические центры (ГНМЦ), региональные центры стандартизации, метрологии и сертификации (ЦСМ и С), метрологические службы федеральных органов управления и юридических лиц (рис. 4-3).

- ГНМЦ представлены такими институтами, как Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы (ВНИИМС, Москва), научно-производственное объединение «ВНИИ метрологии имени Д.И. Менделеева» (ВНИИМ, Санкт-Петербург) и др. На исследованиях в области средств измерения медицинского назначения специализируется НПО «ВНИИ оптико-физических измерений» (ВНИИОФИ, Москва). ГНМЦ — хранители государственных эталонов. Они проводят исследования в области теории измере-



Рис. 4-3. Структура Государственной метрологической службы. ГНМЦ — государственные научные метрологические центры; ЦСМ и С — центры стандартизации, метрологии и сертификации.

ний, принципов и методов высокоточных измерений, разработки научно-методических основ совершенствования Российской системы измерений, разрабатывают нормативные документы по обеспечению единства измерений.

- Основные функции ЦСМ и С — государственный метрологический контроль и надзор за обеспечением единства измерений в регионе, метрологическое обеспечение предприятий и организаций, поверка и калибровка средств измерений, аккредитация поверочных и калибровочных лабораторий, обучение и аттестация поверителей, разработка новых средств измерений, техническое обслуживание и ремонт средств измерений.
- Основные задачи метрологической службы Министерства здравоохранения РФ.

- Обеспечение единства и требуемой точности измерений, выполняемых в отрасли при проведении лабораторных и научных исследований, при профилактике, диагностике, лечении и реабилитации, а также производстве медицинских изделий.
- Определение основных направлений деятельности и выполнение работ по метрологическому обеспечению научно-технических исследований, разработок, испытаний и производства медицинских изделий.
- Определение критериев и выработка предложений по отнесению медицинских изделий к средствам измерения медицинского назначения (СИМН) на стадии их разработки.
- Определение номенклатуры СИМН на основании медицинских методик, применяемых в диагностике и терапии совместно с Госстандартом России.
- Осуществление надзора за состоянием и применением средств измерения (СИ), аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами единиц величин, применяемыми для калибровки СИ, соблюдением метрологических правил и норм, нормативных документов по обеспечению единства измерений.
- Координация работ по метрологии в отрасли.
- Внедрение современных методов и СИ, автоматизированного контрольно-измерительного оборудования, информационно-измерительных систем и комплексов, а также соответствующего поверочного оборудования.

Структура метрологической службы Министерства здравоохранения представлена на рисунке 4-4.

- Метрологической службой МЗ РФ руководит главный метролог, возглавляющий отдел стандартизации и метрологии и одновременно являющийся председателем совета главных метрологов.

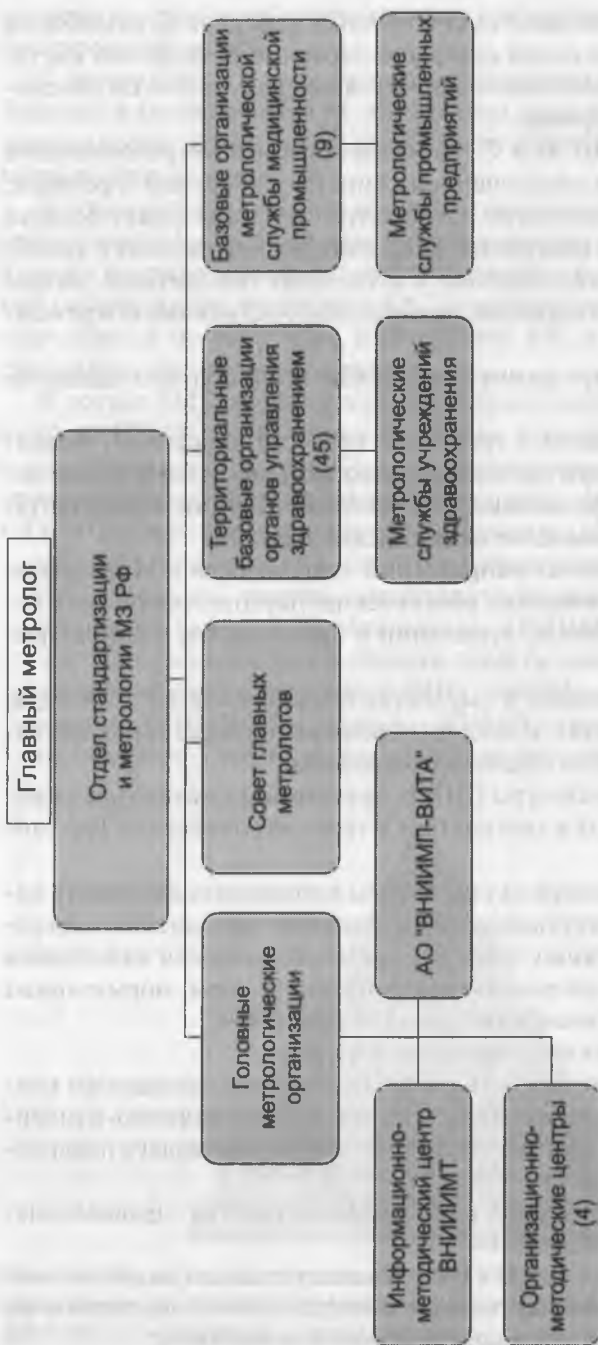


Рис. 4-4. Структура метрологической службы Министерства здравоохранения. ВНИИМТ — Всероссийский научно-исследовательский испытательный институт медицинской техники; АО «ВНИИМП-ВИТА» — Всероссийский научно-исследовательский институт медицинской промышленности.

- Головные организации.
 - Информационно-методический центр Всероссийского научно-исследовательского испытательного института медицинской техники (ВНИИИМТ), предназначенный для обеспечения единства и требуемой точности измерений технических средств, используемых при проведении диагностических исследований, профилактики, лечения и реабилитации.
 - Всероссийский научно-исследовательский институт медицинской промышленности (АО «ВНИИМП-ВИТА»), предназначенный для обеспечения единства и требуемой точности измерений технических средств, используемых в медицинской промышленности.
 - Организационно-методические центры МЗ РФ (Уральский, Сибирский, Центральный, Северо-Западный).
- Территориальные базовые организации метрологической службы созданы при органах управления здравоохранением 45 субъектов РФ.
- Метрологическое обеспечение предприятий, выпускающих медицинские изделия, осуществляют 9 базовых региональных организаций.
- В соответствии с приказом №276 Минздравмедпрома от 4 октября 1995 г. «О мерах по укреплению метрологической службы Минздравмедпрома России» во всех учреждениях здравоохранения независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности необходимо создать метрологическую службу, возглавляемую главным метрологом. Главный метролог — штатный сотрудник учреждения здравоохранения. Допускают возложение обязанностей главного метролога на заместителя руководителя учреждения здравоохранения.
 - Структуру и штаты метрологической службы определяет администрация учреждения, исходя из объёмов работ и с учётом того, что работы по обеспечению единства измерений относят к основным видам работ, а подразделения метрологической службы — к основным подразделениям учреждения здравоохранения.
 - К основным задачам метрологической службы учреждения здравоохранения относят:
 - ◆ обеспечение единства и достоверности измерений технических средств, используемых при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
 - ◆ внедрение в практику современных методов и СИ, направленных на повышение уровня научных исследований и эффективности медицинского обслуживания, а также иных работ, выполняемых учреждением;
 - ◆ проведение метрологической экспертизы организационно-технических документов;

- ♦ учёт, организацию и проведение технического обслуживания, ремонта и поверки СИ, испытаний и контроля находящихся в эксплуатации средств;
 - ♦ осуществление метрологического надзора за состоянием, применением, техническим обслуживанием, ремонтом и поверкой СИ, за внедрением и соблюдением метрологических норм и правил, за метрологическим обеспечением деятельности учреждения здравоохранения.
- Положение о метрологической службе учреждения здравоохранения согласовывают с главным метрологом территориальной базовой организации; его утверждает руководитель учреждения здравоохранения.
- На промышленных предприятиях приказом руководителя формируется самостоятельное структурное подразделение (отдел, бюро), возглавляемое главным метрологом предприятия, подчиняющееся главному инженеру (техническому директору). (На небольших предприятиях вместо структурных подразделений назначают ответственных лиц (инженеров-метрологов), для которых утверждают должностную инструкцию.) К основным задачам метрологической службы предприятия относят:
- ♦ обеспечение единства измерений, повышение уровня и совершенствование техники измерений, испытаний и контроля на предприятии;
 - ♦ организацию и проведение работ по подготовке и совершенствованию метрологического обеспечения во всех областях деятельности предприятия;
 - ♦ определение необходимой номенклатуры и планомерное выполнение современных средств и методик измерений, испытаний и контроля, поддержание заданных режимов технологических процессов, объективный контроль качества продукции, контроль соблюдения безопасных условий труда, учёт и рациональное использование материальных и энергетических ресурсов.
- Государственный метрологический контроль включает три составляющие: утверждение типа средств измерений, поверку средств измерений, в том числе эталонов, лицензирование деятельности юридических и физических лиц по изготовлению, ремонту, продаже и прокату средств измерений.
- Утверждение типа средств измерений проводят в целях обеспечения единства измерений в стране. Его выполняют перед постановкой на производство и выпуском в обращение новых типов СИ или их импорта. Процедура утверждения предусматривает обязательные испытания СИ, принятие решения об утверждении типа, его го-

- сударственную регистрацию и выдачу сертификата об утверждении типа. Испытания типа СИМН проводят до медицинских испытаний в НПО ВНИИОФИ с обязательным привлечением представителей организации-разработчика и организации, специализирующейся на проведении испытаний функциональных характеристик данного вида продукции. Перечень медицинских изделий, относящихся к СИМН и подлежащих государственному метрологическому надзору и контролю, объявлен письмом МЗ РФ от 26 июля 2001 г. №2510/8058-01-32. На основании соответствующих межгосударственных положений импортные СИ регистрируют на основании признания результатов испытаний или утверждения типа СИ, проведённых за рубежом.
- Поверка СИ — совокупность операций, выполняемых органами ГМС или другими уполномоченными организациями с целью определения и подтверждения соответствия СИ установленным техническим требованиям. Суть поверки заключается в нахождении погрешности СИ и установлении его пригодности к применению. Если в утверждении типа СИ участвует только типовой представитель типа СИ, поверке подлежит каждый экземпляр СИ. Закон РФ «Об обеспечении единства средств измерений» допускает продажу и выдачу напрокат только поверенных СИ.
- В России применяют следующие виды поверок: первичную, периодическую, внеочередную, инспекционную и экспертную.
- ♦ Первичной поверке подлежат СИ при выпуске из производства и после ремонта, а также при импортировании.
 - ♦ Периодической поверке подлежат СИ, находящиеся в эксплуатации или на хранении. Первый межповерочный интервал устанавливают при утверждении типа СИ. В дальнейшем межповерочные интервалы разрабатывают органы ГМС совместно с предприятиями-пользователями.
 - ♦ Внеочередную поверку осуществляют при повреждении знака поверительного клейма, а также утрате свидетельства о поверке; при вводе в эксплуатацию СИ после длительного хранения (более одного межповерочного интервала); при неудовлетворительной работе прибора или проведении повторной настройки после ударного воздействия на СИ.
 - ♦ Инспекционную поверку проводят для выявления пригодности к применению средств измерений при осуществлении государственного метрологического надзора.
 - ♦ Экспертную поверку проводят при возникновении спорных вопросов по метрологическим характеристикам, исправности средств измерений и пригодности их к применению.

- Проверку осуществляет аттестованное в качестве поверителя физическое лицо. Если СИ признано пригодным, на него или на техническую документацию наносят оттиск индивидуального поверительного клейма или выдают «Свидетельство о проверке».
- Деятельность по изготовлению, ремонту, продаже и прокату СИ подлжит лицензированию. Лицензию выдают на срок не более 5 лет.

Государственная регистрация медицинских товаров

Процедура государственной регистрации позволяет организовать и обеспечить контроль качества, эффективности, безопасности медицинской техники, эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения. Ее нормативно-правовую основу составляют следующие приказы МЗ РФ:

- №156 от 10.05.2000 г. «О разрешении на применение в медицинских целях изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного и зарубежного производства в РФ»;
- №274 от 02.07.1999 г. «О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в РФ»;
- №237 от 29.06.2000 г. «Об утверждении Инструкции об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в РФ».

Регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства предусматривает проведение следующих работ.

- Рассмотрение вопроса о целесообразности разработки изделия медицинского назначения или медицинской техники.
- Экспертиза документов, представленных организацией — разработчиком изделия медицинского назначения или медицинской техники, в соответствии с установленным порядком.
- Согласование функциональных и конструктивных технических характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники в целях выполнения требований по обеспечению их качества, эффективности, безопасности.
- Проведение санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, санитарно-гигиенической оценки изделий медицинского назначения и медицинской техники.
- Проведение приёмочных технических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники.

- Проведение при необходимости испытаний изделий медицинской техники для целей утверждения типа СИМН.
- Проведение медицинских испытаний изделий.
- Экспертиза заключений санитарно-гигиенической оценки, актов санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, приёмочных технических испытаний, испытаний типа СИМН, медицинских испытаний.
- Принятие и оформление решения, в соответствии с которым изделие медицинского назначения или медицинской техники рекомендуют к серийному производству и применению в медицинской практике.
- Рассмотрение представленных актов квалификационных испытаний установочной серии изделий медицинского назначения или медицинской техники.
- Оформление и выдача регистрационного удостоверения по результатам квалификационных испытаний установочной серии изделий медицинского назначения или медицинской техники.
- Внесение зарегистрированного изделия медицинского назначения или медицинской техники в реестр.

Существует следующий порядок регистрации медицинских товаров.

- Работы по рассмотрению вопросов целесообразности разработки изделия медицинского назначения и медицинской техники, по экспертизе, согласованию характеристик, координации проведения испытаний и приёме опытных образцов осуществляет Комитет по новой медицинской технике МЗ РФ в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, устанавливающих порядок разработки и постановки этих изделий на производство.
- Рекомендацию к серийному производству и применению изделия медицинского назначения и медицинской техники в медицинской практике оформляют и выдают организации-разработчику в виде выписки из протокола заседания специализированной экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике. Для рассмотрения вопроса о регистрации изделия организация-заявитель представляет в Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ письмо-заявку и необходимые документы, в том числе декларацию о готовности к производству с соблюдением требований, обеспечивающих качество, эффективность, безопасность выпускаемой продукции. Дополнительно МЗ РФ может запросить технические условия, эксплуатационные документы и протоколы квалификационных испытаний.

- Регистрацию медицинских товаров производят по результатам рассмотрения представленных организацией-заявителем документов если актами квалификационных испытаний подтверждено, что испытанные образцы из установочной серии, изготовленные в условиях серийного производства, соответствуют требованиям государственных стандартов и нормативных документов МЗ РФ по обеспечению качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.
 - В срок не более 15 дней после получения представленных документов Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники принимает решение о регистрации изделия медицинского назначения или медицинской техники. В случае положительного решения регистрационное удостоверение оформляют и выдают в срок не более 15 дней уполномоченному представителю организации-заявителя по представлении им доверенности, оформленной в установленном порядке.
- Работы по оформлению и выдаче регистрационных удостоверений, контролю производства изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляет отдел стандартизации и государственного контроля медицинской техники МЗ РФ. Регистрационное удостоверение (рис. 4-5) выдают на каждое зарегистрированное изделие медицинского назначения или медицинской техники.

Образец регистрационного удостоверения

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЗ РФ №**

Настоящее удостоверение выдано организации (название организации, страна) в том, что в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения Российской Федерации, изделие медицинского назначения под названием (название изделия) производства организации (название организации, страна) после испытания зарегистрировано и может применяться в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Данное удостоверение действительно в течение 5 (10) лет и не является обязательством в закупке данного изделия.

Должности уполномоченных лиц:

Дата выдачи регистрационного удостоверения

М. П.

Подписи уполномоченных лиц

Рис. 4-5. Образец регистрационного удостоверения на зарегистрированное изделие медицинского назначения или медицинской техники.

– Срок действия регистрационных удостоверений:

- ◆ на изделия медицинского назначения (медицинские изделия из стекла, полимерных, резиновых, текстильных и иных материалов, наборы реагентов и контрольные материалы для них, другие расходные средства и изделия, в основном однократного применения, не требующие технического обслуживания при использовании) — 5 лет;
 - ◆ на изделия медицинской техники (медицинские приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, медицинское оборудование, приспособления, эксплуатация которых, как правило, предусматривает проведение их периодического технического обслуживания) — 10 лет с возможностью последующей перерегистрации.
- Основное отличие процедуры регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства от отечественных образцов — наличие процедуры предварительной экспертизы, в ходе которой специалисты изучают документы, представленные фирмой-заявителем.

При положительных результатах предварительной экспертизы МЗ РФ направляет запросы в соответствующие организации-испытатели и после получения от них подтверждений сообщает фирме-заявителю порядок и места проведения испытаний заявленных медицинских изделий.

Ещё одним условием процедуры регистрации зарубежных изделий выступает страхование фирмой-заявителем всех рисков, связанных с возможностью влияния испытаний на состояние здоровья лиц, принимавших участие в испытаниях (включая медицинский персонал), а также предоставление при необходимости выписки из решения Комитета по этике МЗ России.

Подтверждение соответствия

Подтверждение соответствия заключается в документальном удостоверении соответствия продукции или иных объектов и процессов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров. Кроме того, оно призвано содействовать потребителям в компетентном выборе продукции (или работ, услуг), повышению её конкурентоспособности на российском и международном рынках, свободному перемещению товаров по территории России, осуществлению международной торговли и научно-технического сотрудничества.

Подтверждение соответствия на территории РФ может носить добровольный или обязательный характер.

- Добровольное подтверждение соответствия осуществляют в форме добровольной сертификации.
- Обязательное подтверждение соответствия осуществляют в форме принятия декларации о соответствии или обязательной сертификации
 - Форма и схемы обязательного подтверждения соответствия могут быть установлены только техническим регламентом.
 - Обязательное подтверждение соответствия проводят только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом и исключительно на соответствие его требованиям. Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть лишь продукция, выпускаемая в обращение на территории РФ.
 - Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу независимо от схем обязательного подтверждения соответствия и действуют на всей территории РФ.

Декларирование соответствия может быть осуществлено на основании только собственных доказательств заявителя или на основании собственных доказательств, а также доказательств, полученных с участием органа по сертификации и/или аккредитованной испытательной лаборатории.

Лицензирование

Лицензирование представляет собой процедуру получения и последующего подтверждения специального разрешения (лицензии) на осуществление определённого вида деятельности, требующего соблюдения установленных законодательством требований или условий.

В соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежат

- производство медицинской техники,
- техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя),
- деятельность по распространению изделий медицинского назначения.

Производство медицинской техники как вид деятельности включает в себя её хранение, техническое обслуживание и распространение. Деятельность по производству медицинской техники предполагает наличие производственного помещения и склада готовой продукции. Производство может быть организовано как самостоятельное предприятие или входить в состав других предприятий и организаций, зарегистрированных на территории РФ.

Федеральным лицензирующим органом в области производства и технического обслуживания медицинской техники является Министерство промышленности, науки и технологий РФ (Минпромнауки РФ). Решение о предоставлении лицензии должно быть принято в течение 60 дней со дня обращения.

- При лицензировании производства медицинской техники учитываются следующие требования и условия:
 - соблюдение требований законодательства РФ, ГОСТов и нормативно-технических документов по производству и контролю качества медицинской техники;
 - обязательная государственная регистрация в РФ медицинской техники, заявленной соискателем для производства;
 - наличие зданий, помещений и технологического оборудования, необходимых для производства медицинской техники;
 - соответствие производственных помещений и оборудования техническим нормам и требованиям;
 - наличие у работников, ответственных за производство и качество медицинской техники, высшего или среднего специального технического или медицинского образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;
 - повышение не реже 1 раза в 5 лет квалификации специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники;
 - наличие патентов РФ или лицензионных договоров, разрешающих производство патентованной медицинской техники.
- Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении технического обслуживания медицинской техники являются:
 - соблюдение требований нормативно-технической документации по эксплуатации медицинской техники, эксплуатационной документации, а также нормативных документов по организации технического обслуживания медицинской техники;
 - наличие у работников, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники, высшего или среднего специального технического образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;
 - повышение не реже 1 раза в 5 лет квалификации специалистов, ответственных за техническое обслуживание медицинской техники;
 - соответствие техническим нормам и требованиям помещений, оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

Федеральным лицензирующим органом в области производства и технического обслуживания медицинской техники является Министерство промышленности, науки и технологий РФ (Минпромнауки РФ).

Решение о предоставлении лицензии должно быть принято в течение 60 дней со дня обращения.

Экспертизу документации соискателей лицензии проводят в соответствии с «Методическими указаниями по вопросам лицензирования производства медицинской техники и изделий медицинского назначения» по заявленным видам деятельности. В случае необходимости экспертизу проводят уполномоченные эксперты. Сроки проведения экспертизы документации не должны превышать 20 дней.

Решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии должно быть принято в течение 3 дней. В случае принятия лицензирующим органом обоснованного решения об отказе в выдаче лицензии соискатель лицензии после устранения замечаний вправе обратиться в лицензионную службу для проведения повторной экспертизы.

Лицензию оформляют на специальном бланке, имеющем степени защиты. Регистрацию бланков лицензии ведут в «Журнале учёта бланков лицензий». Согласование (визирование) при оформлении лицензии осуществляют на ксерокопиях заведующий лицензионной службой и руководитель Департамента развития и реструктуризации биотехнологической и медицинской промышленности.

Оформленные бланк лицензии и прилагаемый к нему на отдельных бланках перечень выпускаемой медицинской продукции вместе с согласованными ксерокопиями этих документов передают на подпись заместителю Минпромнауки РФ, осуществляющему контроль над организацией работы по лицензированию производства и технического обслуживания медицинской техники. Подпись скрепляют гербовой печатью Минпромнауки РФ.

В случае отказа в выдаче лицензии заявитель вправе обратиться в лицензионную службу для проведения повторной экспертизы после устранения замечаний.

Срок действия лицензии составляет 5 лет и может быть продлен по заявлению лицензиата.

Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий осуществляется в форме проверок, проводимых на основании предписания Минпромнауки РФ. Уведомление о проведении проверки направляют за 10 дней до её начала. Продолжительность проверки не должна превышать 15 дней.

- Плановую проверку проводят не чаще 1 раза в 2 года.
- Внеплановую проверку проводят для подтверждения устранения нарушений лицензионных требований и условий, выявленных при проведении плановой проверки, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

- Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе предоставлять необходимую информацию и документы.
- По результатам проверки оформляют акт с указанием конкретных нарушений и срока их устранения.
- Уведомление об устранении выявленных нарушений представляют в письменной форме. Проверку устранения нарушений следует начать не позднее 15 дней с даты получения указанного уведомления.

Сертификация

Сертификация представляет собой определённый порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов и процессов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров. Сертификация может осуществляться юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, аккредитованным для выполнения работ по сертификации.

Типовая структура системы обязательной сертификации предусматривает следующий состав участников:

- Госстандарт РФ;
- органы по сертификации;
- испытательные лаборатории (центры).

Среди систем обязательной сертификации самой крупной является система сертификации ГОСТа Р, в которую входят около 40 систем сертификации однородной продукции и услуг, приблизительно 900 аккредитованных органов по сертификации и 2000 испытательных лабораторий.

Функции органов по сертификации.

- Сертификация продукции (услуг), выдача сертификатов и лицензий на применение знака соответствия.
- Проведение идентификации продукции, представленной для сертификации.
- Проведение инспекционного контроля за сертифицированной продукцией.
- Приостановление или отмена действия выданных сертификатов.
- Формирование фонда нормативных документов, необходимых для проведения сертификации.

Испытательные лаборатории осуществляют испытания конкретной продукции или конкретные виды испытаний и выдают протоколы испытаний для целей сертификации.

Сертификационным испытаниям подвергают изделия, прошедшие приёмные и сдаточные испытания и регистрацию в МЗ РФ.

Схемы обязательной сертификации продукции, применяемые в РФ, разработаны с учётом рекомендаций ISO и практики подтверждения соответствия в Европейском союзе. Всего насчитывают 16 схем сертификации продукции (табл. 4-1).

Таблица 4-1. Схемы сертификации продукции

№ схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и другие способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы качества, производства)
1	2	3	4
1	Испытания типа	—	—
1а		Анализ состояния производства	—
2		—	Испытания образцов, взятых у продавца
2а		Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца
3		—	Испытания образцов, взятых у изготовителя
3а		Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4		—	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя
4а		Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
5		Сертификация производства или системы качества	Контроль сертифицированной системы качества (производства). Испытания образцов, взятых у продавца и/или изготовителя

Окончание табл. 4-1

1	2	3	4
6	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы качества
7	Испытания типа	—	—
8	Испытания каждого образца	—	—
9	Рассмотрение декларации о соответствии	—	—
9а	с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	—
10		—	Испытания образцов, взятых у изготовителя или продавца
10а		Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя или продавца. Анализ состояния производства

Примечание: (—) — не проводят.

- Схемы 1–8 приняты за рубежом, полностью соответствуют рекомендациям ISO и принятым в международной практике сертификации правилам.
- Схемы 1а, 2а, 3а и 4а — дополнительные, являются модификациями схем 1, 2, 3, 4. Их применяют согласно российским правилам сертификации.
- Схемы 9–10а основаны на использовании декларации о соответствии изготовителя, принятой в Европейском союзе в качестве элемента подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.
- Схемы сертификации 1–6 и 9а–10а применяют при сертификации продукции, выпускаемой серийно в течение срока действия сертификата, а схемы 7, 8, 9 — при сертификации уже выпущенной партии или единичного изделия.

При выборе схемы обязательной сертификации изделий медицинской техники учитывают особенности производства, испытаний, поставки и использования конкретной продукции, требуемый уровень доказательности, возможные затраты заявителя. Схемы должны обеспечивать необходимую доказательность сертификации, в том числе принятую в зарубежной и международной практике.

- Для оптовых партий изделий используют схему 7, подразумевающую испытание типовых образцов продукции, отобранных на складе продавца или изготовителя (заявителя). Результаты испытаний типовых образцов распространяются на всю партию изделий, поставляемых на рынок по данному контракту. Ещё одно важное условие при работе по этой схеме — экспертиза документации заявителя и протоколов испытаний, идентификация продукции, продавца и производителя, и в результате — оформление сертификата и лицензии.
- В соответствии с Порядком проведения сертификации продукции в РФ и Правилами сертификации электрооборудования для изделий медицинской техники, выпускаемых серийно, применяют схемы обязательной сертификации, охватывающие следующее:
 - проведение испытаний типового образца в испытательной лаборатории, аккредитованной Госстандартом, и последующий инспекционный контроль за сертифицированной продукцией путём испытаний её образца, отобранного перед отправкой потребителю (см. схему 3);
 - анализ состояния производства на этапе как выдачи сертификации, так и инспекционного контроля (см. схемы 3а, 9а, 10а). Применение схемы 3а целесообразно, если у центра сертификации нет информации о том, что предприятие способно обеспечить при производстве данной продукции стабильность её характеристик, подтверждённых испытаниями.
- Схемы 9а и 10а применяют для сертификации продукции, выпускаемой малыми сериями.
- Сертификация систем качества или производств (см. схему 5) предполагает подтверждение соответствия условий производства требованиям российских и международных правил организации производства и стандартов (табл. 4-2).

Оценку соответствия продукции установленным требованиям осуществляет эксперт органа по сертификации после анализа протоколов испытаний, оценки производства, сертификации производства или системы качества (если это установлено схемой сертификации) и изучения других документов о соответствии продукции.

На основании экспертного заключения орган по сертификации принимает решение о выдаче сертификата, оформляет и регистрирует его. Если необходимо детализировать состав изделия, сертификат может иметь приложение, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие.

При отрицательных результатах оценки соответствия продукции заявителю выдают решение об отказе в выдаче сертификата с указанием причин.

Таблица 4-2. Характеристика схем сертификации медицинских изделий

№	Объект проверки (элемент ГОСТ Р ИСО 9002)	Сертификация систем качества	Сертификация производства	Анализ состояния производства
4.1	Ответственность руководства	+	-	-
4.2	Система качества	+	-	-
4.3	Анализ контракта	+	-	-
4.4	Управление проектированием	-	-	-
4.5	Управление документацией и данными	+	-	-
4.6	Закупки	+	-	-
4.7	Управление продукцией, поставляемой потребителям	+	-	-
4.8	Идентификация и прослеживаемость продукции	+	+	-
4.9	Управление процессами	+	+	+
4.10	Контроль и испытания	+	+	+
4.11	Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием	+	+	-
4.12	Статус контроля и испытаний	+	+	-
4.13	Управление несоответствующей продукцией	+	+	-
4.14	Корректировка и предупреждение действия	+	+	-
4.15	Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация, поставка	+	+	-
4.16	Управление регистрацией данных о качестве	+	+	-
4.17	Внутренние проверки качества	+	-	-
4.18	Подготовка кадров	+	-	-
4.19	Техническое обслуживание	+	-	-
4.20	Статистические данные	+	-	-

Примечания: (+) — мероприятия выполняются, (-) — мероприятия не выполняются.

Срок действия сертификата устанавливается соответствующим техническим регламентом.

Для продукции, реализуемой изготовителем в течение срока действия сертификата, он действителен при её поставке и продаже в течение срока годности (службы). Запись о проведённой сертификации с

указанием номера и даты выдачи сертификата делают в технической и товаросопроводительной документации.

Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией проводят в течение всего срока действия сертификата и лицензии на применение знака соответствия не реже 1 раза в год в форме периодических и внеплановых проверок. Они включают в себя испытания образцов продукции и другие проверки, необходимые для подтверждения того, что реализуемая продукция продолжает соответствовать установленным требованиям.

- Результаты инспекционного контроля оформляют актом. В нём дают оценку результатам испытаний образцов и других проверок, делают заключение о состоянии производства сертифицированной продукции и возможности сохранения действия выданного сертификата.
- Акт хранят в органе по сертификации, а его копии направляют заявителю (изготовителю, продавцу) и в организации, принимавшие участие в инспекционном контроле.
- Решение о приостановлении действия сертификата принимают, если заявитель может устранить обнаруженные причины несоответствия и подтвердить без повторных испытаний в аккредитованной лаборатории соответствие продукции нормативным документам. Если это сделать нельзя, действие сертификата отменяют.
- Информацию о приостановлении или отмене действия сертификата доводят органам, его выдавшим, до сведения заявителя, потребителей, Госстандарта России и других заинтересованных участников системы сертификации однородной продукции.

При получении информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец) обязан в течение 10 дней провести проверку достоверности этих сведений. При их подтверждении в течение последующих 10 дней должна быть разработана программа мероприятий по предотвращению вреда. Если разработанные мероприятия не устраняют угрозу нанесения вреда гражданам или имуществу, изготовитель (продавец) обязан незамедлительно приостановить производство (реализацию) продукции, отозвать её и возместить убытки, возникшие в связи с отзывом продукции

Общие требования

Торговая информация — сведения о товаре или услуге, изготовителе или продавце, предусмотренные законодательством и доводимые до покупателя с целью ознакомления с товаром и особенностями его использования.

Формирование информации о медицинских товарах базируется на принципе «трёх Д»: достоверности, доступности и достаточности.

- Достоверность предполагает объективность сведений о товаре, отсутствие дезинформации и субъективизма в их представлении, вводящих пользователей в заблуждение.
- Доступность определяет информационную открытость сведений о товаре для всех пользователей. Доступность товарной информации в России обеспечивают:
 - её доведением до сведения покупателей на русском языке, а также, по усмотрению продавца, на государственных языках субъектов РФ и языках народов РФ;
 - предоставлением обязательной информации как по первому требованию покупателя, так и в обязательном порядке, если это определено законодательными актами, ведомственными и должностными инструкциями;
 - использованием общепринятых понятий, терминов, не требующих определений и пояснений, а также специальных понятий и терминов, приведённых в стандартных словарях или справочниках.
- Достаточность информации трактуют как рациональную информационную насыщенность, исключающую предоставление как неполной, так и излишней информации.

Изготовители и продавцы медицинских товаров обязаны своевременно предоставлять покупателям (потребителям) всю необходимую и достоверную информацию о предлагаемых для реализации медицинских товарах, обеспечивающую возможность их компетентного выбора, безопасного и эффективного использования в процессе эксплуатации (потребления).

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование товара;
- фирменное наименование (или наименование) и место нахождения (юридический адрес) изготовителя товара, место нахождения организации (организаций), уполномоченной изготовителем (или продавцом) на принятие претензий от покупателей и производящей ремонт и техническое обслуживание товара;
- обозначение стандартов, обязательным требованиям которых должен соответствовать товар;
- сведения об основных потребительских свойствах товара;
- правила и условия эффективного и безопасного использования товара;
- гарантийный срок, если он установлен для конкретного товара;
- срок службы или годности, если он установлен для конкретного товара, а также сведения о необходимых действиях покупателя по истечении указанных сроков и возможных последствиях при невыполнении таких действий, если товары по истечении указанных сроков представляют опасность для жизни, здоровья и имущества покупателя или становятся не пригодными для использования по назначению;
- цену и условия приобретения товара;
- сведения о номере и дате разрешения на применение изделия в медицинских целях, выданного МЗ РФ;
- сведения о назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (или противопоказаниях) для применения медицинского товара в медицинской практике.

В зависимости от вида и технической сложности изделия изготовители или продавцы могут по своему усмотрению указывать массу нетто, основные размеры, объём и количество, состав (комплектность) товарный знак изготовителя, дату изготовления, срок годности (или службы) изделия, обозначение нормативного или технического документа, по которому изготовлена продукция, информацию о добровольной сертификации и соответствии товара государственным стандартам (на добровольной основе), штриховой код, специфическую информацию для потребителя.

Если приобретаемый товар был в употреблении, или в нём устранили недостаток (недостатки), покупателю необходимо предоставить информацию об этом. О наличии недостатков в товаре продавец должен предупредить покупателя не только в устной, но и письменной форме (на ярлыке товара, товарном чеке или иным способом).

При продаже товаров продавец доводит до сведения покупателя информацию о подтверждении их соответствия установленным тр

бованиям путём маркировки знаком соответствия и ознакомления потребителя по его требованию с одним из следующих документов:

- сертификатом или декларацией о соответствии;
- копией сертификата, заверенной держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации товаров, выдавшим сертификат;
- товарно-сопроводительными документами, оформленными изготовителем или поставщиком (продавцом) и содержащими по каждому наименованию товара сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям [номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или регистрационный номер декларации о соответствии, срок её действия, наименование изготовителя или поставщика (продавца), принявшего декларацию, и орган, её зарегистрировавший]. Эти документы должны быть заверены подписью и печатью изготовителя (или поставщика, продавца) с указанием его адреса и телефона.

Объём обязательной информации о товаре и его изготовителе, передаваемой покупателю вместе с товаром (на товаре, потребительской таре, упаковке, ярлыке, этикетке, в технической документации), должен соответствовать требованиям федеральных законов, других нормативных правовых актов РФ, а также обязательным требованиям стандартов. Кроме того, потребителю необходимо предоставить наглядную и достоверную информацию об оказываемых услугах, ценах на них и условиях оказания этих услуг, а также о применяемых формах обслуживания при продаже товаров (по предварительным заказам, продаже товаров на дому и других формах продажи).

Основные средства торговой информации — маркировка, эксплуатационные документы, промышленные каталоги, справочники, учебная и научная литература, реклама и пропаганда.

Информация о наименовании медицинских товаров

Наименование товара служит терминологической основой, на которой все заинтересованные стороны (потребители, поставщики, производители) строят свои отношения. Оно закреплено в официальных нормативных документах, а также каталогах промышленных предприятий и фирм. Это обеспечивает наиболее полное терминологическое описание продукции, гарантирующее однозначное определение конкретной ассортиментной позиции (например, ножницы тупоконечные вертикально-изогнутые длиной 170 мм).

Производитель также может указывать в названии какие-либо конструкционные или технологические особенности изделия (например иглодержатель атравматических игл с алмазным покрытием длиной 160 мм). В ряде случаев составной частью наименования выступает имя автора или название фирмы производителя [например, крючок пластинчатый по Фарабефу №1 (большой)] и другие параметры.

Одним из основных источников получения информации о полном наименовании изделия является Государственный реестр медицинских изделий отечественного и зарубежного производства — официальный документ МЗ РФ для учреждений здравоохранения и ряда других организаций в области производства, реализации и эксплуатации медицинских изделий, а также для налоговой и таможенной служб. Реестр включает информацию более чем о 40 000 отечественных и зарубежных медицинских изделий, разрешённых к применению МЗ РФ в медицинской практике и прошедших регистрацию. Реестр постоянно пополняют и обновляют. Он состоит из трёх разделов:

- медицинские отечественные изделия, разрешённые для применения в медицинской практике и к серийному производству;
- медицинские зарубежные изделия, зарегистрированные в России;
- приложения, включающие рекламные материалы.

— Сведения о медицинских изделиях отечественного производства состоят из наименования изделия, обозначения технических условий, наименования организации разработчика (изготовителя) и регистрационного номера. Наименования отечественных медицинских изделий расположены в алфавитном порядке, что даёт возможность быстро и легко провести поиск интересующего объекта, а также определить фирму-изготовителя или разработчика.

— Раздел медицинских изделий зарубежного производства представлен перечнем изделий, зарегистрированных в течение последних 10 лет. Для удобства пользователей он разбит на подразделы по странам (в алфавитном порядке). Внутри каждого подраздела указаны наименования фирм и изделий также в алфавитном порядке. Сведения состоят из наименования изделий, наименования фирмы, регистрационного номера (для экономии места пропущен единый для ряда иностранных изделий шифр «П-8-242N» для четырёх- и пятизначных номеров и «Б-8-242N» для четырёхзначных номеров). В зарубежном разделе возможны стилистические отличия наименований изделий, указанных в реестре, от названий регистрационных удостоверениях. Это связано с тем, что наименования в реестре формулируют в соответствии с требованиями российских нормативных документов.

Как показывает опыт, потребители медицинских товаров редко используют официальные наименования медицинской продукции, прежде всего из-за их громоздкости.

- В хирургии медицинские инструменты принято называть по фамилиям учёных, их разработавших и впервые применивших, например ножницы Купера, зажим Микулича, лопаточка Буяльского, аппарат Илизарова и т.д. К основному наименованию добавляют уточнения, характеризующие размер или форму изделия, например ножницы Купера изогнутые большие.

В этих условиях для специалиста в области медицинского товарооценки важно установить взаимопонимание между потребителями продукции (медицинским персоналом, пациентами, работниками аптек) и её производителями. Во многом решению этой задачи способствуют различные виды промышленных каталогов, такие как номенклатурные каталоги, отраслевые каталоги, листок-каталог, информационное сообщение об изделиях, подготавливаемых к снятию с производства.

- Для потребителей наибольшее значение имеет номенклатурный каталог. Он содержит краткие сведения о серийно выпускаемых промышленных изделиях. Важным элементом медицинских каталогов служат фотографии или рисунки выпускаемых изделий.
- Для более подробного информирования о конкретных изделиях производители (или поставщики) могут выпускать рекламные материалы (например, буклеты, проспекты, листки).

Понятие о маркировке

Маркировка — текст, условные обозначения или рисунки, нанесённые на товар и/или его упаковку, а также другие вспомогательные средства, предназначенные для идентификации товара или его отдельных свойств, а также доведения до потребителя информации о производителях (продавцах), дате изготовления товара, количественных и качественных характеристиках товара.

Маркировка медицинских изделий должна быть чёткой, наглядной, однозначной и соответствовать требованиям государственных стандартов и технических условий.

Выделяют следующие основные элементы маркировки (другие сведения указывают в зависимости от требований к конкретным изделиям):

- наименование или обозначение типа изделия и его номер по системе нумерации изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- год изготовления;

- обозначение стандартов или технических условий на изделие;
- знак соответствия, принятый в системе сертификации данного вида продукции.

Маркировку наносит на товар и/или тару изготовитель продукции. В медицинской промышленности наибольшее распространение получили этикетки, вкладыши, ярлыки (бирки), таблички.

- **Этикетка** — любая красочная или описательная характеристика продукта и его изготовителя, напечатанная в виде трафарета, штампа, рельефа на единице упаковки, а также листе-вкладыше или ярлыке, прикреплённом (прилагаемом) к каждой единице товара. Этикеткой снабжают простые изделия, например хирургические инструменты. На медицинские товары однократного применения (шприцы, презервативы, иглы инъекционные и т.п.) этикетку наносят непосредственно на потребительскую тару.
- **Вкладыш** — разновидность этикеток, содержащая наряду с основными элементами маркировки краткую характеристику потребительских свойств товара, в первую очередь функциональных. Вкладыши широко используют вместо этикеток при упаковывании однородного товара в групповую тару.
- **Ярлык (бирка)** — изделие заданной формы, размера и материала, предназначенное для нанесения маркировки и прикрепления к упаковке или товару.
- **Табличка** — деталь в форме пластины или диска с нанесённой на неё текстовой или графической информацией. Таблички прикрепляют к изделиям медицинской техники.

Информационные знаки

Информационные знаки — условные обозначения, предназначенные для идентификации отдельных или совокупных характеристик товара. Информационным знакам свойственна выразительность, наглядность и быстрая узнаваемость.

Товарные знаки

Товарный знак представляет собой обозначение, позволяющее отличать товары одних производителей (поставщиков) от однородных товаров других производителей (поставщиков). Образцы товарных знаков представлены на рисунке 5-1.



1



2

Рис. 5-1. Образцы товарных знаков.

Регистрацию товарных знаков осуществляет Российское агентство по патентам и товарным знакам на основании письменной заявки юридического или физического лица.

На зарегистрированный товарный знак выдают свидетельство. Свидетельство удостоверяет приоритет товарного знака, а также исключительное право владельца на товарный знак в отношении товаров, указанных в свидетельстве.

В качестве товарных знаков могут быть зарегистрированы словесные, изобразительные, объёмные и другие обозначения или их комбинации. Товарный знак может быть зарегистрирован в любом цвете или цветовом сочетании.

Не допускают регистрацию в качестве товарных знаков или их элементов обозначений, являющихся ложными или способными ввести в заблуждение потребителя относительно товара или его изготовителя, а также противоречащих общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Фирменный товарный знак используют для идентификации изготовителя товаров. Фирменные товарные знаки подразделяют на фирменные имена, собственно фирменные знаки, выраженные через графические изображения отличительного цвета, и торговые знаки. Последние регистрируют в Международном реестре, и они имеют юридическую защиту, на которую указывает знак ®, размещаемый рядом с названием. Указание на то, что товарный знак — собственность фирмы, обозначают в виде знака ©.

Наименование места происхождения товара — разновидность товарного знака, под которым понимают название страны, населённого пункта, местности или другого географического объекта.

Наименование места происхождения товара применяют для обозначения товара, особые свойства которого исключительно или главным образом определяются характерными для данного географического объекта природными условиями или людскими факторами, либо теми и другими одновременно.

- В отличие от товарного знака право на пользование одним и тем же наименованием места происхождения товара, зарегистрированным в установленном порядке, может быть предоставлено любому юридическому или физическому лицу, находящемуся в том же географическом объекте и производящему товар с теми же свойствами.

Знаки соответствия

Продукцию, на которую выдан сертификат, маркируют знаком соответствия, принятым в системе сертификации. Маркирование продукции осуществляет изготовитель (продавец) в соответствии с лицензией, выданной органом по сертификации.

Основные требования к изображению российских знаков соответствия, применяемых при обязательной сертификации, определены ГОСТом Р 50460-92 (рис. 5-2). Основные элементы этого знака исполняют также в изображениях знаков Системы Сертификации ГОСТ Р, применяемых при добровольной сертификации, сертификации



Рис. 5-2. Знак ГОСТа Р (варианты нанесения на одно изделие).

систем качества, а также знака соответствия требованиям государственных стандартов. На продукции, находящейся в торговом обороте, можно увидеть код органа по сертификации в составе знака соответствия.

- Знак соответствия ставят на изделие и/или тару, упаковку, сопроводительную техническую документацию. Его наносят на несъемную часть каждой единицы сертифицированной продукции, а при нанесении на упаковку — на каждую упаковочную единицу этой продукции. Знак соответствия можно нанести рядом с товарным знаком.
- Маркирование товаров знаками соответствия осуществляют способами, обеспечивающими четкое изображение этих знаков, их стойкость к факторам внешнего воздействия, а также долговечность в течение установленного срока службы или годности продукции. Изображение знака должно быть контрастным на фоне поверхности, на которую он нанесён.

Защищённые знаки соответствия применяют в Системе добровольного маркирования, организованной Госстандартом России. Эта система предназначена для защиты товаров от подделок, идентификации изготовителей или импортёров и предоставления потребителю возможности оперативно ознакомиться с данными о сертификации товара и его происхождении.

Знаки соответствия системы добровольной сертификации представляют собой единое защищённое номерное голографическое изображение. При попытке термического или механического воздействия этот знак соответствия разрушается.

Продукцию зарубежного производства можно маркировать как национальными знаками соответствия, так и знаками соответствия региональных международных организаций (рис. 5-3).

Основным и наиболее известным знаком, демонстрирующим соответствие продукции законодательству Европейского союза, служит знак СЕ — маркировка, сопровождаемая идентификационным номером органа по сертификации и дополнительными знаками в зависимости от применяемых схем подтверждения соответствия и вида продукции. Знак СЕ свидетельствует о соответствии продукции основным требованиям Директив Европейского союза (только им, а не гармонизированным стандартам).

Национальные знаки можно применять одновременно со знаком СЕ, если они не обозначают соответствия основным требованиям



Рис. 5-3. Знаки соответствия. 1 — Европейское экономическое сообщество; 2 — Канада; 3 — Германия; 4 — Великобритания; 5 — Франция; 6 — Польша; 7 — Южная Корея; 8 — Финляндия; 9 — Индия; 10 — Таиланд; 11 — Израиль; 12 — Турция; 13 — Япония; 14 — Италия.

безопасности. Например, медицинские товары, произведённые во Франции, маркируют знаком соответствия национальным стандартам NF-MEDICAL.

В случае привлечения третьей стороны к оценке товаров допускается нанесение её знака или печати одновременно со знаком CE.

В Китайской народной республике действуют следующие знаки, применяемые на импортируемых и экспортируемых товарах:

- знак безопасности для здоровья — буквы CCIB в круге голубого цвета с индексом H, означающим «здоровье»;
- знак качества — буквы CCIB в круге красного цвета с индексом Q, означающим «качество».

Знаки ставят на товарах, включённых в перечни, на основании результатов их контроля на государственном уровне или на уровне провинций в течение 2 лет подряд. Знак безопасности необходимо ставить на проверенных импортируемых товарах при наличии соответствующего сертификата.

Предупредительная маркировка

К предупредительной маркировке относят всю информацию, имеющую характер предупреждения о чём-либо.

Основная задача предупредительной маркировки — позволить людям, сталкивающимся с опасными предметами на рабочем месте и в быту, быстро и однозначно идентифицировать их потенциальную опасность и определить правила техники безопасности при обращении с этими предметами, а при наличии потребности в дополнительной информации — получить интересующие сведения из соответствующих источников, например из инструкции по эксплуатации или паспорта безопасности материала (вещества).

Предупредительная маркировка включает в себя:

- специальные обозначения, указывающие на условия, при которых изделие можно использовать в безопасных условиях;
- предупреждение относительно вероятности нанесения вреда или ущерба при нормальном использовании изделия или возможном использовании его не по назначению.

При указании предупредительных надписей предпочтение отдаётся стандартным знакам. Знаки, изложенные в письменной форме, должны быть краткими и недвусмысленными, а также предупреждать о возникающей опасности и информировать пользователей о причинах возникновения опасности и способах сокращения существующего риска нанесения вреда.

Для привлечения внимания лиц, связанных с эксплуатацией изделия, можно использовать «сигнальные слова» с учётом следующей иерархии:

- «Опасность» — высокая степень риска;
- «Осторожно» — средняя степень риска;
- «Берегись» — потенциальная угроза риска.

Требования безопасности при хранении, транспортировании, использовании, утилизации товаров следует выделить из остальной информации другим шрифтом, цветом или иными способами.

Экологические знаки

Экологические знаки обозначают, что продукция соответствует экологическим нормативам и безопасна для людей и окружающей среды.

Эти знаки часто применяют на импортных товарах, но в России национальные знаки пока не разработаны.

На импортных товарах применяют нижеследующие знаки (рис. 5-4).

- В странах Европейского сообщества принят экологический знак в виде цветка.
- Экологический сертификационный символ «Скандинавский лебедь (MILJOMARKT)» принят скандинавскими странами (Шве-



Рис. 5-4. Экологические знаки. 1 — знак Европейского экономического сообщества; 2 — «Скандинавский лебедь»; 3 — «Зелёная точка»; 4 — «Зелёная печать»; 5 — знак вторичной переработки.

цией, Норвегией, Финляндией и Исландией) в 1990 г. Решение об использовании определённым товаром этого символа принимает специальная межгосударственная комиссия (*Nordic eco-labeling committee*).

- Знак «Зелёная точка (*Der Grune Punkt*)» ставят на свою продукцию компании, оказывающие финансовую помощь германской программе переработки отходов «*Eco Emballage*» (Экологическая Упаковка) и включённые в её систему утилизации. Знак может быть чёрно-белым, зелёно-белым и зелёным.
- «Зелёная печать» (*Green Seal*) — независимая некоммерческая организация США, пропагандирующая покупку экологически безопасных продуктов и услуг. Знаком «Зелёная печать» маркируют продукты, наносящие наименьший вред окружающей среде по сравнению с продуктами аналогичного типа.
- Знак вторичной переработки указывает на то, что продукт (упаковка) изготовлен из переработанного материала (*recycled*) или пригоден для последующей переработки (*recyclable*). Производителям рекомендуют пояснять под знаком текстом, какой материал и в каком количестве использован, например «Изготовлено на 70% из переработанного картона». Использование данного знака не контролируется никакой организацией. На изделиях из полимерных материалов, пригодных к промышленной переработке, ставят знак в виде треугольника с цифрой внутри (рис. 5-5). Цифра указывает вид материала для облегчения сортировки и переработки. Под треугольником может присутствовать буквенное обозначение пластика.



Рис 5-5. Варианты обозначения знаков вторичной переработки изделий из полимеров. 1 — ПЭТЕ (Полиэтилентерфталат); 2 — HDPE (Полиэтилен высокой плотности); 3 — ПВХ (ПВХ, Поливинилхлорид); 4 — LDPE (Полиэтилен низкой плотности); 5 — РР (Полипропилен); 6 — PS (Полистирол); 7 — Другие виды пластика.

Виды технической документации

Предоставление технической документации является обязанностью продавца, поставляющего изделия медицинской техники. Такая документация необходима для обеспечения монтажа, безопасной и качественной эксплуатации техники.

Форму предоставления технической информации выбирают в зависимости от вида и технической сложности изделия и оформляют в виде текстового документа, прилагаемого непосредственно к конкретному товару.

Как правило, к медицинским товарам прилагают паспорт или формуляр.

- Паспорт представляет собой документ, подтверждающий основные параметры и характеристики изделия, гарантированные изготовителем. В паспорте содержатся общие сведения об изделии, его технические данные, комплект поставки, свидетельство о приёмке, гарантийное обязательство предприятия, а также сведения о консервации и упаковке. Паспорт прилагают к изделиям, для которых обязательно вести учёт данных по эксплуатации и техническому состоянию.
- В отличие от паспорта к формуляру приложены журнал учёта работы изделия и сведения о техническом обслуживании. Как правило, формуляром снабжают новые изделия, для которых необходимо получить сведения об их надёжности.

В необходимых случаях с изделием поставляют техническое описание и руководство по эксплуатации. На сложные изделия, требующие большого объёма работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту, оформляют инструкцию по техническому обслуживанию.

Штриховая идентификация — эффективный способ оперативного контроля за движением товаров, представляющий собой метод автоматизированного сбора данных и передачи информации в компьютер.

Принцип штриховой идентификации — кодирование алфавитно-цифровых знаков в виде чередования тёмных и светлых полос различной толщины (штрихов и пробелов), считывание с помощью сканирующего устройства, расшифровывающего коды и передающего информацию на ЭВМ, т.е. источник информации в данном случае — штриховой машиночитаемый код (ШК).

ШК — знак, предназначенный для автоматизированных идентификации и учёта информации о товаре, закодированной в виде цифр и штрихов. Этим кодом представляют в машиночитаемой форме не саму информацию об объектах кодирования (стране изготовления, производителе, характеристике товара, цене и т.д.), а их условные цифровые обозначения. Подробная же информация о каждом объекте кодирования содержится в памяти ЭВМ, откуда она автоматически извлекается в соответствии со считанными признаками.

Применение ШК совместно с ЭВМ обеспечивает оптимизацию следующих процессов.

- Для изготовителей — учёт количества произведённой продукции, сортировку и отдельное складирование разных видов, наименований, сортов, учёт товарных запасов, а также формирование заказов путём подбора необходимых товаров в нужном количестве и отгрузку в торговые организации.
- Для оптовых посредников — приёмку товаров по количеству и ассортименту, учёт и контроль товарных запасов на складе, отгрузку розничную торговлю.
- Для транспортных организаций — приёмку-сдачу товаров.
- Для розничных продавцов — приёмку товаров по количеству и ассортименту, размещение на складе, учёт и контроль товарных запасов в магазине (на складе и в торговых залах), контроль за сохранностью товаров, обеспечение ритмичного пополнения запаса товаров по мере их реализации.

Преимущества ШК перед другими средствами автоматической идентификации следующие:

- оперативная передача информации о товаре по системе электронной связи;
- однозначность информации, обеспечивающая высокую степень защищённости алгоритмов кодирования от ошибок (при считывании ШК);
- сравнительно невысокая стоимость (использование бумаги как дешёвого носителя информации).

История штрихового кодирования

Первую работу по применению штриховой идентификации в супермаркете опубликовал студент Гарвардского университета Уоллас Флинт (*Wallace Flint*). В 1949 г. Джо Вудланд (*Joe Woodland*) и Берни Сильвер (*Berny Silver*) получили американский патент №2612994 на техническое устройство для считывания ШК на кассовом терминале.

В 60-х годах американский инженер Дэвид Коллинз (*David Collins*) разработал и впервые применил на практике систему штрихового кодирования для идентификации железнодорожных вагонов на Пенсильванской железной дороге (США).

В 1973 г. США приняли к использованию в промышленности и торговле универсальный товарный код *UPC (Universal Product Code)*, присваиваемый Советом по унифицированному коду *UCC (Uniform Code Council)*.

В 1974 г. производители и дистрибьюторы 12 европейских стран сформировали организацию по изучению возможностей создания и применения *UPC*-совместимой системы в Европе. В результате было положено начало созданию организации под названием «Европейский артикул» (*EAN — European Article Numbering*).

- В 1977 г. *EAN* окончательно сформировалась как некоммерческая международная ассоциация со штаб-квартирой в Брюсселе. С расширением состава участников за счёт организаций, расположенных на различных континентах, *EAN* заняла ведущее положение в сфере штрихового кодирования. В 1992 г. название организации было изменено на *EAN International*.

- В настоящее время *EAN International* насчитывает 99 организаций-членов из 101 страны, объединяющих в своих рядах более 900 000 компаний. В США и Канаде партнёром *EAN International* выступает *UCC*.

К 2005 г. планируется вхождение американского *UCC* и Совета по электронной коммерции Канады (*ECCC — Electronic commerce council of Canada*) в состав *EAN International* в качестве национальных орга-

низаций. В результате такого слияния будет положено начало созданию глобальной системы *EAN/UCC*, основанной на единых регистрах данных, стандартах описания продукции и электронного обмена информацией.

- Единственной организацией товарной нумерации — представителем *EAN International* в РФ является Ассоциация автоматической идентификации ЮНИСКАН/*EAN* РОССИЯ. Ей предоставлено право использования товарного знака «EAN» на территории России.

— Ассоциация ЮНИСКАН/*EAN* РОССИЯ — добровольная некоммерческая неправительственная организация, состоящая более чем из 7500 предприятий-членов, использующих стандарты товарной нумерации и штрихового кодирования *EAN International*. Источником финансирования ассоциации служат членские взносы ее участников.

- В 1997 г. между МЗ РФ и ЮНИСКАН/*EAN* РОССИЯ было заключено «Соглашение о внедрении и эксплуатации единой системы нумерации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РФ на основе системы автоматической идентификации товаров ЮНИСКАН/*EAN* РОССИЯ». На каждый зарегистрированный идентификационный номер выдается свидетельство установленного образца, а данный номер отражается на упаковке в виде ШК. Кроме того, Госстандарт России предложил при введении ШК учесть существующие системы классификации (ОКДП, ОКОНХ, ОКП и др.), что позволит в дальнейшем объединить имеющиеся в РФ виды классификации в единую систему.

- Кроме системы *EAN/UCC* для автоматической идентификации объектов применяют и другие системы кодирования. Некоторые из них после прохождения процесса стандартизации в Техническом комитете АС (Международной ассоциации производителей оборудования для систем автоматической идентификации) признаны различными производственными и коммерческими международными ассоциациями в качестве международных стандартов. К ним относят *Interleaved 2 of Code 39*, *Code 128*, *Code 93*, *Codabar* и др. Однако по масштабам практического применения они существенно уступают системе *EAN/UCC*.

Основные составляющие системы *EAN/UCC*

Для идентификации товаров в системе *EAN/UCC* применяют Глобальный идентификационный номер товара *GTIN* (*Global Trade Identification Number*). Номер *GTIN* отображается на упаковке товаров в виде штри

штрихового кода EAN/UCC-13. Структура EAN/UCC-13 представлена в таблице 6-1.

Таблица 6-1. Структура штрихового кода EAN/UCC-13

046	700952	001	8
Код (префикс) национальной организации-члена <i>EAN International</i>	Номер предприятия внутри национальной организации	Номер товара внутри предприятия	Контрольный разряд, вычисляемый из предыдущих 12 цифр
460700952			
Международный номер предприятия в составе товарного номера			

К настоящему времени специально разработаны новые символы штрихового кода: сокращённые размерности *RSS (Reduce Space Symbolology)*, особенно удобные для маркировки малоразмерных упаковок, и композитные символы (*Composite*), включающие в себя идентификатор в виде традиционного линейного штрихового кода и детальную информацию в виде двумерной штрихкодовой компоненты.

Международный номер предприятия-изготовителя используется также для идентификации транспортных единиц с помощью серийного кода транспортной единицы (контейнера, вагона и т.п.) *SSCC-18 (Serial Shipping Container Code)*. Код *SSCC-18* используется в качестве уникальной ссылки на подробную информацию о грузе, хранимую в перевозочном документе (компьютерном файле). Структура *SSCC-18* представлена в таблице 6-2.

Таблица 6-2. Структура серийного кода *SSCC-18*

Индикатор упаковки	Международный номер предприятия в системе EAN/UCC	Серийный номер отправки, присвоенный предприятием	Контрольный разряд
3	460700952	0000001	9

Помимо кодирования товаров, существует кодировка юридических лиц и физических объектов Глобальными идентификационными номерами фиксированной длины (13 цифр) — *EAN/UCC GLN (Global Location Number)*. *EAN/UCC GLN* представляет собой 13-разрядный цифровой код, предназначенный для идентификации предприятий, функциональных подразделений, физических местоположений. Он не несёт в себе содержательной информации, а представляет собой ссылку на данные, хранящиеся в компьютерной базе данных. По но-

меру *EAN/UCC GLN* в базе данных можно быстро отыскать более подробную информацию о предприятии (организации) или подразделении, например юридический и почтовый адреса, финансовые реквизиты, фамилии директора и управляющих, характеристики складских помещений и т.д.

В первую очередь *GLN* используют в электронном обмене данными *EDI (Electronic Data Interchange)* для обозначения отправителя и получателя электронных сообщений, а также других сторон, участвующих в коммерческой транзакции (покупателя, продавца, перевозчика и т.д.). В системе *EAN/UCC* действует стандартное «Руководство по электронному обмену данными в стандарте *EANCOM 97/EDIFACT D.96A*».

EAN/UCC GLN также применяется для обозначения физических объектов и адресатов на стандартных логистических этикетках *EAN/UCC* [например, поле этикетки «Отгрузить (доставить) тому-то»]. Структура кода *EAN/UCC GLN* представлена в таблице 6-3.

Таблица 6-3. Структура *EAN/UCC GLN*

460700952	999	8
Глобальный префикс предприятия GCP	Внутренняя группа для отличия <i>EAN/UCC GLN</i> от товарного кода <i>EAN/UCC-13</i>	Контрольный разряд

Таким образом, система *EAN/UCC*, которая создавалась исключительно для кодирования товаров, к настоящему времени применяется для идентификации юридических лиц, материальных объектов и адресатов (корреспондентов) в системах электронного обмена данными *EDI* и *EANCOM*.

Структура товарного кода *EAN/UCC*

Товарный ШК в системе *EAN/UCC* представляет собой чередование тёмных (штрихов) и светлых (пробелов) полос разной ширины. Информацию кодируют за счёт различного соотношения ширины штрихов и пробелов. Высота штриха должна быть достаточной, чтобы луч считывающих устройств, пересекая все штрихи кода, мог прочитать закодированную в нём информацию.

- Для удобства построения самый узкий штрих принимают как базовый и называют модулем. Все остальные линейные поперечные размеры штрихов и пробелов кратны целому количеству этих модулей.

- Ширина модуля для конкретного ШК — постоянная величина, хотя для одного и того же стандарта ШК применяют различные по размеру модули. Это даёт возможность получать различные изображения.
 - Такой метод построения ШК существенно облегчает их печать и последующее считывание.
 - Например, в символике кода EAN-13 модуль можно менять от 0,264 мм до 0,66 мм. Каждая цифра кодируется семью модулями, сгруппированными в два штриха и два пробела. Например, цифра 4 представлена как 1011100 (семь модулей, но два штриха и два пробела). Ширина штрихов и пробелов — от одного до трёх модулей.
- Коды EAN подразделяют на три типа: EAN-8, EAN-13 и EAN-14 (только для транспортной тары).
- Код EAN представляет собой набор цифр от 0 до 9. Всё кодовое обозначение может выражаться восьмью (EAN-8), тринадцатью (EAN-13) или четырнадцатью (EAN-14) цифрами. Нумерацию позиций в символах кода EAN ведут справа налево. Нумерация для кода EAN-13 «4//612345//678903//» представлена в таблице 6-4.

Таблица 6-4. Нумерация для кода EAN-13 «4//612345//678903//»

Номер позиции	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
Набор цифр	4	6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	3

При такой нумерации структура штриховых кодов имеет вид, представленный в таблице 6-5.

Таблица 6-5. Структура штриховых кодов разных типов

Структура кодов	Типы штриховых кодов		
	EAN-8	EAN-13	EAN-14
Логистический вариант (код упаковки от 1 до 8)	—	—	1
Страна, где находится банк данных штриховых кодах (префикс)	8–7 (6*)	13–12 (11*)	13–12(11*)
Код изготовителя или продавца	6–4 (5–4**)	11–7 (10–7**)	11–7 (10–7**)
Код товара	3–2	6–2	6–2
Контрольная цифра	1	1	1

Примечания. (–) — отсутствуют.

*Страны, которым предоставлена возможность детализировать код страны на 3-м разряде, например Россия — 460–469.

** Изготовитель может использовать только 4 разряда.

- Цифры в позициях 13–11 для кодов EAN-13 и EAN-14 (или 8–6 для кода EAN-8) — префикс, присвоенный национальной (региональной) организацией товарной нумерации. Префикс означает, что предприятие зарегистрировано в национальной организации. При этом само предприятие может находиться на территории другого государства. Например, в национальную организацию России может вступить любое предприятие, находящееся на территории Германии, Белоруссии, Украины и т.д., при условии, что оно имеет своё представительство в РФ.
- Следующие 9 цифр содержат номер предприятия, зарегистрированного внутри национальной организации, и номер товара. Структуру девяти знаков, приходящихся на номер предприятия и номер товара, непосредственно определяет национальная организация, например: 5 — предприятие/4 — товар, 6 — предприятие/3 — товар, 7 — предприятие/2 — товар.
 - До марта 2000 г. ЮНИСКАН/EAN РОССИЯ использовала следующую структуру: 4 — предприятие/5 — товар.
 - С 1 марта 2000 г. российские предприятия перешли на структуру 6/3.
- Каждая разновидность товара должна иметь свой идентификационный код, а любое изменение вида товара (цены, свойств, упаковки и др.) изменяет его идентификационный код.
- Последнюю цифру в первой позиции кода называют контрольным разрядом. Она предназначена для проверки правильности считывания кода EAN сканирующим устройством. Прочитав графическое изображение штрихового кода с помощью сканера и преобразовав его в цифровой код, компьютер по специальному алгоритму вычисляет контрольный разряд и сравнивает его со считанным из графического изображения. Совпадение считанного и вычисленного контрольных разрядов означает, что штриховой код считан правильно.
- Товарный код EAN-13 иногда имеет дополнение в виде ШК, состоящего из 2 или 5 цифр, следующих за основным кодом. Такой код называют дополнительным. Его наносят в соответствии с требованиями специального соглашения между товаропроизводителем и оптовым покупателем товара.

Содержание кода EAN-13 имеет вид, представленный на рисунке 6-1.

Нанесение и размещение ШК

- На упаковку наносят только один ШК — EAN или UPC. Нанесение двух ШК допустимо, если товаропроизводитель произвёл их регистрацию в двух ассоциациях, в этом случае ШК EAN и UPC наносят противоположные концы упаковки.

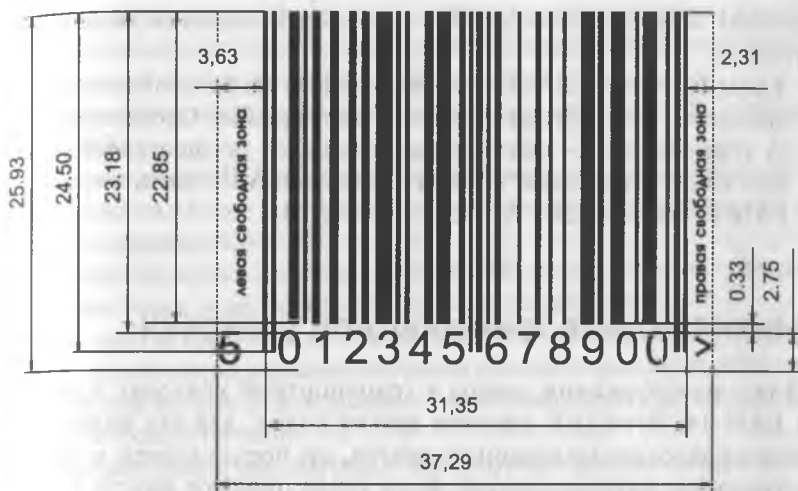


Рис. 6-1. Содержание штрихового кода EAN-13.

- Обычно код размещают на задней стороне упаковки, если лицевой считать сторону с названием продукта. При невозможности размещения на задней стороне упаковки код размещают на лицевой стороне. На мягких упаковках выбирают место, где штрихи будут параллельны дну упаковки. По возможности код размещают в правом нижнем углу упаковки (этикетки) на расстоянии не менее 20 мм от краёв. ШК не следует размещать там, где уже есть другие элементы маркировки (текст, рисунки, перфорация).
- Цветовое исполнение отдельных элементов ШК следующее:
 - цвет штрихов — чёрный, синий, тёмно-зелёный или тёмно-коричневый, недопустимы любые оттенки красного и жёлтого (не считывает сканер);
 - цвет пробелов, совпадающий по цвету с фоном, — белый, иногда жёлтый, оранжевый, светло-коричневый.
- Код EAN-13 наносят на любые упаковки и/или товары, если позволяет их площадь. Размер ШК, изготовленного по стандарту, может значительно варьировать. Минимально возможные размеры кода составляют 21×30 мм, максимальные — 52,5×74,6 мм.
- EAN-8 используют для маркировки упаковки и/или товаров небольшого размера. Стандартные размеры EAN-8 — 21,31×26,73 мм. Исключительное право присваивать код EAN-8 имеет только национальная (региональная) ассоциация автоматической идентификации. ШК выдают конкретным наименованиям продукции только в том случае, если символ штрихового кода EAN-13 номинального

размера занимает больше 25% печатной продукции упаковки и этикетки.

– Коды EAN-8 и EAN-13 используют не только изготовители, но и продавцы для внутрифирменной маркировки. Особенность такого кодирования — считывание этих кодов осуществляется только при товародвижении внутри организации. В этом случае коды EAN-8 начинаются с 0, а EAN-13 — с 20.

Идентификация транспортной упаковки

Для идентификации товара в транспортной упаковке применяют код EAN-14. Этот ШК крупнее других кодов, для его нанесения не требуется высококачественной печати, он предназначен в основном для транспортируемых грузов. Если товар продают вместе с упаковкой, применяют только коды EAN-13, так как EAN-14 не содержит информации о товаре и не считывается сканирующими устройствами, установленными в магазине.

Цифра в 14-м разряде кода EAN-14 обозначает вид транспортной упаковки, применяемой для транспортировки и упаковки однородного товара. Допустимая нумерация — от 1 до 8.

При идентификации малоразмерного товара, упакованного в транспортную тару, код EAN-8 включается в код EAN-14 с добавлением позиции 9–13 пяти заполняющих нулей.

Код EAN-14 характеризуется относительно большими размерами изображения штрихового кода (ширина 152,4 мм, высота 41,4 мм) менее строгими техническими требованиями к поверхности. Его можно печатать не только на этикетках, но и непосредственно на стенках картонной коробки.

Процесс нанесения штриховых кодов на объект

ШК в целях идентификации объектов может быть нанесён на различные способами: гравировкой с применением различных методов механической, термической, химической, электроэрозионной, лазерной обработки материалов.

Однако при массовом использовании ШК пользуются в основном двумя способами:

- типографская печать на товаре, упаковке и в сопроводительной документации;

• изготовление липких этикеток, наклеиваемых на объект вручную с помощью компактного полуавтомата или в автоматизированной технологической операции маркировки продукции.

Первичная технологическая операция — изготовление оригинал-макета ШК.

• Оригинал-макет ШК изготавливают с помощью высокоточного оборудования на плёночных материалах с соблюдением требований стандартов к символика ШК.

• В настоящее время оригинал-макет ШК конструируют с помощью компьютерных технологий и переносят на дискету.

— При любом способе нанесения оригинал-макета на печатную пластину возможны искажения геометрических размеров ШК и поля допусков на них при массовом изготовлении этикеток или полиграфической печати.

— Компьютерные программы, используемые для изготовления оригинал-макетов ШК для последующего нанесения на объект, имеют встроенные алгоритмы коррекции (редукции) для нанесения в соответствии с требованиями стандарта. Поэтому фирма-изготовитель оригинал-макета ШК разрабатывает метод контроля качества нанесения с использованием специальных приборов — лазерных верификаторов. Пользователю ШК такая фирма-изготовитель обязана выдавать специальный сертификат качества оригинал-макета.

Системы печатания ШК подразделяют на две группы в зависимости от места эксплуатации: системы печатания не на месте эксплуатации (офсайт) и системы печатания на месте эксплуатации (онсайт).

• Техника печатания офсайт включает все традиционные процессы печати мокрыми красками: офсетную, типографскую, флексографию и глубокую печать. Обычно печатание офсайт осуществляют в пакетном режиме, т.е. одновременно печатают большое количество ШК.

— В печати мокрыми красками изображение сначала формируется на плёнку, а затем его переносят на печатную форму (поверхность, на которой формируются печатающие, т.е. дающие оттиск, и пробельные, т.е. не дающие оттиска, элементы и которая служит для многократной передачи изображения или текста на печатный материал, например бумагу). Офсетная печать характеризуется плоской печатной формой, печатающие и пробельные элементы которой лежат в одной плоскости, и переносом краски на бумагу не с печатной формы, а через офсетный цилиндр. При типографской печати краска передаётся на бумагу или другой материал с печатной формы, у которой печатающие элементы расположены выше пробельных. Флексография — разновидность типографской печат-

ти с эластичных печатных форм маловязкими быстро закрепляющимися на невпитывающих материалах красками с летучими растворителями.

- ♦ Поскольку краска немного разливается при печатании её на бумагу, для формы разработан особый фактор уменьшения ширины штриха, в результате чего отпечатанное обозначение ШК отвечает всем техническим требованиям.
- ♦ Печать мокрыми красками обычно ограничивается напечатанием обозначений, которые по оси X обычно больше 10 мм и, следовательно, обладают большим допуском.
- Печатание онсайт осуществляют обычно по требованию, например при внутрискладской идентификации товаров. Для печатания ШК на месте эксплуатации можно использовать несколько систем, различающихся по стоимости и качеству печати.
 - Точечно-матричные принтеры общего пользования и ксерографические постранично-печатающие устройства используют для печатания ШК на ярлыки и документы, например на наряды и заявки. При наличии особых требований к качеству отпечатка и/или удобству в использовании самоприклеивающихся ярлыков оптимально использовать печатающее устройство, предназначенное для этой цели.
 - Матричные печатающие устройства применяют в основном для печатания ШК на бумагу и формуляры. Их подразделяют на печатающие устройства последовательного действия и построчно-печатающие устройства в зависимости от печатающего молоточка и каретки. В матричном печатающем устройстве пучок металлических иглол ударяет о многоразовую красящую ленту и создаёт отпечаток на бумаге. Перекрытием этих отпечатков на бумаге создаётся изображение. В матричных печатающих устройствах разлив краски меняется в зависимости от времени эксплуатации ленты. На них хорошо печатать обозначения размером 15–20 мм по оси X.
 - В принтерах с печатным шрифтом цилиндрическая печатная головка с поднятыми знаками прижимает бумагу к разовой красящей ленте, создавая отпечаток поднятых знаков. Таким образом могут быть напечатаны как ШК, так и удобочитаемые знаки. В принтерах с печатным шрифтом можно использовать различные материалы для ярлыков в зависимости от требований, предъявляемых к стоимости и качеству печати. Кроме этого, к ним можно подключить ламинаторы для создания износостойких ярлыков. Однако при необходимости печатания ШК разнообразных форматов эти принтеры непригодны, так как каждый барабан можно использовать для печати только определённого формата.

– Термографические печатающие устройства отличаются тем, что на них можно печатать ШК любого формата, а также высоким качеством печати. Один и тот же принтер может производить практически бесконечное сочетание ШК, удобочитаемого текста и графики в любом увеличении и направлении. В этих бесшумных печатающих устройствах используют особую термочувствительную бумагу, темнеющую при определённой температуре. Термографические печатающие головки состоят из ряда тесно расположенных прямоугольных нагревателей, управляемых микропроцессором. Когда бумага проходит мимо печатающей головки, нагреватели включаются и выключаются. Включением и выключением нагревателей в определённом порядке печатающее устройство может создать формат почти любого типа. Кроме того, эти устройства обеспечивают и большую скорость печати, высокую плотность и хорошую износостойкость при истирании. Но термографическая печать не пригодна для печатания ярлыков, предназначенных для длительного хранения или эксплуатации при воздействии прямого солнечного света.

- ◆ Вместо термочувствительной бумаги, темнеющей при нагревании, в принтерах с термографическим переводом изображения этого типа используют «гладкую» бумагу и термочувствительную красящую ленту. Лента проходит между печатающей головкой и бумагой. Когда печатающая головка нагревает красящую ленту, краска расплавляется на бумагу. Изготовленные этим способом ярлыки выдерживают самые неблагоприятные условия эксплуатации (например, воздействие солнечного света, высоких температур), а также длительное хранение.
- К ксерографическим принтерам относят лазерные печатающие устройства и печатающие устройства, снабжённые светодиодом или жидкокристаллическим индикатором. В принципе все они работают как копировальные машины, то есть оптическое изображение заносят в фотопроводящий барабан и переводят на бумагу. Они создают шероховатые изображения и не могут быть использованы для печатания самоприклеивающихся этикеток.
- Струйные принтеры — печатающие устройства, работа которых основана на переносе мелких капелек чернил под действием электронных импульсов из резервуаров на бумагу. Размер получаемой печати в значительной степени зависит от характеристик используемой бумаги.
- Принтер может быть подключён к компьютерной сети, и им управляют различные терминалы. В этом случае также можно управлять работой сразу нескольких принтеров с одного терминала.

– Принтер или сканер может работать в паре с компьютером, электронными весами, кассовым аппаратом или другим устройством. Принтер может работать независимо от других внешних устройств (в этом случае используют модификацию принтера, содержащего встроенный компьютер).

Считывание штриховых кодов

В память кассового аппарата занесены изображения ШК всех имеющихся товаров и их цены, устанавливаемые магазином. Наименование, количество и цену вводят вручную в память компьютера. Считать эти и иные данные из компьютера можно автоматически, достаточно лишь при помощи сканера «снять» код. Считанный ШК передаётся из считывающего устройства кассы в базу данных компьютера, откуда извлекаются и наименование товара, и цена. Материальный результат обработки этой информации — чек. Более того, при правильно составленной программе в базе данных купленное изделие вычитается из общего количества изделий аналогичного наименования. Таким образом, менеджер по продажам, имея терминал, подключённый к общей компьютерной сети, и сверяясь с базой данных, имеет наглядную возможность следить за движением товаров.

Скорость, с которой сканер вводит код в кассовый аппарат, в 5–6 раз превышает скорость ручного ввода цены кассиром, при этом увеличивается пропускная способность кассы.

Код служит «ключом» к базе данных, хранящейся в центральном компьютере, поэтому оснащённая сканером касса запрашивает у системы и выдаёт покупателю разнообразную информацию: за что с него взяли деньги, каковы скидка или наценка на цену, общая сумма покупки, внесённая оплата, сдача и т.д.

Для использования современных сканеров не требуется специальной подготовки кассиров. Сканеры ШК работают практически с любыми современными доступными кассовыми аппаратами.

Сканеры, считывающие ШК, универсальны, их можно подключать и к компьютеру, и к кассовому аппарату различными способами в зависимости от потребностей пользователя. Они также имеют возможность программирования, что позволяет максимально адаптировать их к программе, с которой работает пользователь.

Сканер, или устройство считывания ШК, состоит из сканирующего элемента и декодера (могут находиться в одном корпусе или в виде отдельных приборов).

- Сканирующий элемент функционирует по принципу тахометра: световой луч «пробегают» вдоль кода, отражается от светлых его участков и поглощается тёмными. В результате образуются электрические импульсы.
- Декодирование — алгоритм преобразования импульсов в форму (обычно ASCII-коды), понятную компьютеру или кассовому аппарату. Декодированные импульсы могут поступать на стандартный порт последовательного обмена данными, имеющийся в любом компьютере или кассовом аппарате, или буфер клавиатуры. При этом приёмник информации не разбирает, откуда поступили данные — от клавиатуры или от сканера, и помещает их на место курсора. Главным образом именно декодеры отвечают за связь между сканером и приёмником информации. Многие кассовые аппараты имеют собственные встроенные декодеры. В этом случае они оснащены специальным портом — разъёмом, куда можно подключить только сканер без декодера. Такие разъёмы помечены надписью **READER**.

Типы сканеров

- Стационарные сканеры наиболее широко применяют в розничной торговле. Они подсоединены кабелем к соответствующему порту компьютера или кассового аппарата. Стационарные сканеры подразделяют на ручные и собственно стационарные.
 - Ручной сканер — лёгкий компактный прибор, чаще всего выполнен в виде пистолета. При работе на код необходимо направить луч света, исходящий из сканера. При работе сканер всегда находится в руке кассира. Работать с ним удобно в магазинах, где поток покупателей не очень велик. Световой карандаш — недорогой контактный сканер без встроенного декодера. Источником света служит светодиод. Обычно он выглядит как карандаш. Чтобы считать код, необходимо провести им вдоль кода.
 - Собственно стационарные сканеры — сканеры, закреплённые на одном месте. Их предпочтительно использовать в условиях крупных универсальных магазинов.
- Переносные сканеры (терминалы сбора данных) — более сложные устройства, состоящие из клавиатуры и дисплея. По сути это переносные компьютеры со встроенными микропроцессорами и загруженной операционной системой, например DOS. Как и компьютеры, они выполняют программы, написанные специально для них. Таким образом, терминал может собрать массу информации, сохранить её и передать в компьютер.

Стационарные и переносные сканеры в зависимости от типа сканирующего элемента можно подразделить на следующие виды:

- контактные — прочитывают код на расстоянии 2–3 см от него;
 - бесконтактные — прочитывают код на расстоянии до нескольких метров.
- В большинстве современных контактных сканеров для получения данных об изображении используется приёмный элемент *CCD* (*Charge-Coupled Device*, прибор с зарядовой связью ПЗС). Отражённый сигнал в виде зарядов запоминается линейкой, состоящей из светочувствительных элементов (диодов), и далее электронным образом переносится в защищённую от света область, где преобразуется в импульсы. Все сканеры подобного типа оснащены встроенными декодерами и, таким образом, имеют на выходе информацию в одной из форм, понятных компьютеру или кассовому аппарату.
- Длинноранговые сканеры создавались как недорогая альтернатива контактному *CCD*-сканерам. Их отличия — большее расстояние считывания и наличие особого механизма распознавания изображения, позволяющего считывать некачественно напечатанные и искажённые коды (например, нанесённые на неплоскую поверхность).
- В бесконтактных моделях сканеров используется лазерный или другой оптический луч, и код считывается со значительного расстояния. Кроме того, такие сканеры, как правило, способны считывать даже плохо напечатанные и частично повреждённые коды.
- Многоплоскостные бесконтактные сканеры имеют систему вращающихся зеркал, заставляющих лазерный луч всё время менять плоскость сканирования. При этом предмет с штриховым кодом достаточно быстро пронести рядом с окном сканера на расстоянии 5–25 см (независимо от ориентации штрихкодowego изображения). «Мертвая зона» у подобных устройств минимальная или отсутствует. Такой сканер обычно встраивают в рабочее место, он обеспечивает высокую производительность труда (не нужно взаимно ориентировать сканер и штрихкод).

ГЛАВА 7

УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

Упаковка медицинских товаров

При доставке медицинских товаров потребителям важную роль отводят их упаковке. Под упаковкой понимают средства, обеспечивающие защиту продукции от повреждений и потерь, окружающую среду от загрязнений, а также процесс обращения продукции (транспортировку, хранение и реализацию).

Тара представляет собой основной элемент упаковки, в котором размещается изделие. Важная особенность тары заключается в обезличивании грузов. При погрузочно-разгрузочных, транспортных и складских работах с грузами имеют значение не многочисленные параметры, характеризующие единичные грузы, а лишь несколько типов и размеров тары. Применение тары обеспечивает высокую степень эффективности грузоподъёмности и грузосовместимости подвижного состава всех видов транспорта и создаёт значительные удобства при перегрузочных и складских операциях.

- По назначению тару подразделяют на потребительскую и транспортную.
 - Потребительская тара поступает совместно с продукцией, являясь первичной упаковкой. Составные части изделий и принадлежности к ним укладывают в гнезда футляров или потребительскую тару. Потребительскую тару с упакованными изделиями следует перевязывать шпагатом или оклеить бумажной (или полиэтиленовой) лентой так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Изделия, для упаковки которых не применяют потребительскую тару, следует завернуть в бумагу перед размещением в транспортной таре. На потребительскую тару изделий однократного применения наносят сведения об однократности применения, стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри, недопустимости применения при нарушении потребительской тары.
 - Транспортная тара служит для временного размещения грузов при их транспортировке и складировании. На транспортную тару наносят манипуляционные знаки — изображения, указывающие на способы обращения с грузами (рис. 7-1).

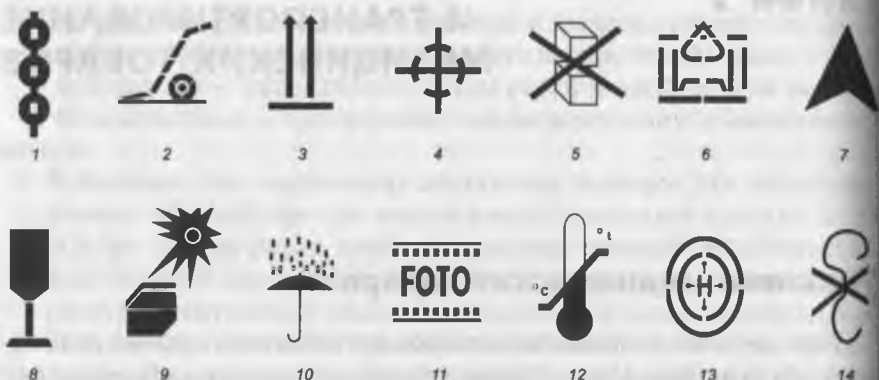


Рис. 7-1. Манипуляционные знаки. 1 — Место строповки; 2 — Место подъёма тележки; 3 — Верх не кантовать; 4 — Центр тяжести; 5 — Штабелировать запрещается; 6 — Поднимать непосредственно за груз; 7 — Открывать здесь; 8 — Осторожно, хрупкое!; 9 — Боится нагрева; 10 — Боится сырости; 11 — Боится излучения; 12 — Соблюдение интервала температур; 13 — Герметичная упаковка; 14 — При транспортировании и хранении запрещается открывать. Крюками непосредственно не брать.

- ◆ **Место строповки.** Знак наносят на груз, если для подъёма груза приложение строп (канатов, цепей) в другом месте опасно или приводит к повреждению изделия или упаковки. При подъёме груза стропы должны быть приложены в месте, указанном знаком.
- ◆ **Место подъёма тележкой.** Знак наносят на груз, если подъём тележкой в другом месте опасен или приводит к повреждению изделия или упаковки. При подъёме груза тележка должна быть подведена в месте, указанном знаком.
- ◆ **Верх не кантовать.** Знак наносят на груз, если изменение положения груза приведёт к его повреждению. Грузы с этим знаком при транспортировании, хранении и погрузочно-разгрузочных работах всегда должны находиться в положении, при котором стрелки направлены вверх.
- ◆ **Центр тяжести.** Знак наносят на груз, когда центр тяжести находится вне геометрического центра груза, а также когда высота груза превышает 1 м. Расположение знака следует учитывать при креплении груза на транспортных средствах и выполнении погрузочно-разгрузочных работ.
- ◆ **Штабелировать запрещается.** Знак наносят на груз, если не допускается штабелирование. На груз с этим знаком при транспортировании и хранении нельзя класть другие грузы.

- ◆ **Поднимать непосредственно за груз.** Знак наносят на груз, если подъём стропом (поднимающим устройством) осуществляется непосредственно за груз. Груз с этим знаком при транспортировании и хранении нельзя поднимать за упаковку.
 - ◆ **Открывать здесь.** Знак наносят на груз, если место открытия груза имеет определённое значение (например, отбор проб, испытание изделия и др.). Груз с этим знаком открывают только в указанном месте.
 - ◆ **Осторожно, хрупкое!** Знак наносят на хрупкие, ломкие, повреждающиеся при сотрясении и ударе грузы. Грузы с этим знаком должны предохраняться от ударов и падений.
 - ◆ **Боятся нагрева.** Знак наносят на груз, если повышение температуры может привести к его повреждению или изменению свойств. Грузы с этим знаком при транспортировании и хранении не должны устанавливаться близко к источникам тепла или на солнце.
 - ◆ **Боятся сырости.** Знак наносят на груз, если он должен быть предохранён от действия атмосферных осадков и воды. Грузы с этим знаком нельзя транспортировать на открытых транспортных средствах без защиты и хранить под открытым небом, на земле без подкладок.
 - ◆ **Боятся излучения.** Знак наносят на груз, если любой из видов лучистой энергии может влиять на свойства груза или изменить их.
 - ◆ **Соблюдение интервала температур.** Знак наносят на груз, если транспортирование и хранение груза в другом интервале температур приводит к его порче. Груз с таким знаком при транспортировании и хранении необходимо содержать в атмосферных условиях с указанным интервалом температуры.
 - ◆ **Герметичная упаковка.** Знак наносят на грузы, чувствительные к повреждению от воздействия окружающей среды. При транспортировании и хранении запрещается открывать, нельзя непосредственно брать крюками. Знак наносят на груз, когда повреждение упаковки крюком приводит к его порче или потере. Грузы с этим знаком должны подниматься и перемещаться без захвата крюками непосредственно за упаковку.
- Различают индивидуальную (для одного изделия) и групповую (для транспортирования и складирования нескольких изделий) тару.
 - Многооборотную тару применяют для многократного использования, разовую — для однократного.
 - В зависимости от конструкции различают разборную и неразборную тару, а также складную тару, складывающуюся при необходимости

до минимального размера (ей снова можно придать первоначальную форму).

- По степени жёсткости конструкции различают следующие виды тары:
 - жёсткая, не меняющая своей формы и размеров при наполнении её продукцией;
 - мягкая, меняющая форму при заполнении тары продукцией;
 - полужёсткая, меняющая форму при значительных внешних воздействиях.
- При рассмотрении технических характеристик производственной тары целесообразно принять классификацию, в основу которой положено деление тары на группы в зависимости от вида материала, из которого она изготовлена. Различают деревянную, металлическую, полимерную, стеклянную, тканевую, бумажную тару.
 - На предприятиях отечественной медицинской промышленности 60–80% общего количества составляет деревянная тара. Её изготавливают в виде дощатых и фанерных ящиков, поддонов, обрешёток и т.д.
 - Всё большее применение получает тара из полимерных материалов. В случаях, когда необходимо надёжно защитить грузы от внешних механических воздействий, перепадов температуры и проникновения влаги, используют тару из пенопластов. Для её изготовления применяют специальные литьевые машины. Наиболее широко пенопластовую упаковку используют для электро-медицинской аппаратуры.
- Надписи, наносимые на тару, подразделяют на основные, дополнительные и информационные.
 - Основные надписи — наименования грузополучателя, пункта назначения с указанием наименования станции (или порта) и железной дороги (или пароходства), количество грузовых мест в партии и порядковый номер места.
 - Дополнительные надписи содержат сведения о наименованиях грузоотправителя, пункта отправления (станции, порта) и транспортных организаций.
 - Информационные надписи содержат сведения о массах брутто и нетто грузового места в килограммах, габаритных размерах грузового места в сантиметрах, а также степени опасности груза (рис. 7-2).

В каждое грузовое место вкладывают упаковочный лист. Эксплуатационную документацию помещают в конверт (или пакет из полиэтиленовой плёнки) или заворачивают в бумагу и размещают в тару вместе с изделием. При укладке изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию вкладывают в грузовое место №1.



Рис. 7-2. Маркировка опасных грузов (ГОСТ 19433-88). Классификация и маркировка среди прочего содержат требования к маркировке и правилам её нанесения на грузовые единицы и транспортные средства с опасными грузами (настоящий стандарт не распространяется на маркировку потребительской и транспортной тары).

После вскрытия транспортной тары сначала необходимо проверить наличие сопроводительной документации — упаковочного листа, в котором указано, что содержится в данной транспортной таре. Затем проверяют соответствие качества и количества изделий сопроводительным документам.

Организация хранения медицинских товаров

Хранение медицинских товаров следует осуществлять в специализированных помещениях (хранилищах), входящих в состав товарных складов или предприятий розничной торговли (аптек, аптечных магазинов и т.д.).

- Товарный склад — организация, оказывающая услуги оптовым покупателям по хранению товаров. Он может функционировать как самостоятельно, так и в качестве структурного подразделения завода или предприятия оптовой торговли.
- В предприятиях розничной торговли медицинские товары следует хранить в материальных комнатах — специально оборудованных, изолированных помещениях основного, подсобного или вспомогательного назначения.

Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения должны отвечать всем требованиям действующей нормативно-технической документации санитарных норм и правил (СНиП), методическим рекомендациям, нормативной внутриведомственной документации и др. и обеспечивать сохранность изделий медицинского назначения.

- Помещения хранения в соответствии с установленными нормами обеспечивают охранными и противопожарными средствами. В них следует поддерживать определённую температуру и влажность воздуха. Периодичность проверки этих параметров необходимо осуществлять не реже одного раза в сутки. Для наблюдения за этими параметрами складские помещения обеспечивают термометрами и гигрометрами, закреплёнными на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5–1,7 м от пола и расстоянии не менее 3 м от дверей. В каждом отделе следует завести карту учёта температуры и относительной влажности воздуха.
- Помещения хранения следует оборудовать приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением. В случае невозможности установки подобного оборудования помещения следует оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решётчатыми дверьми и т.д.
- На складах и в аптеках, расположенных в климатической зоне с большими отклонениями от допустимых норм температуры и относительной влажности воздуха, помещения хранения следует оборудовать кондиционерами.
- Помещения хранения следует обеспечить необходимым количеством стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и т.д. Стеллажи устанавливают на расстоянии 0,6–0,7 м от наружных стен, не менее 0,5 м от потолка и не менее 0,25 м от пола. Проходы к стеллажам должны быть освещены. Следует обеспечить свободный доступ к товару (расстояние между стеллажами — не менее 0,75 м).
- Помещения следует содержать в чистоте: уборка влажным способом с применением разрешённых моющих средств не реже 1 раза в день.

Изделия медицинского назначения в помещениях хранения необходимо размещать с учётом наиболее полного использования площади, создания наилучших условий труда для складских и аптечных работников, возможности применения средств механизации и обеспечения фармацевтического порядка. Медицинские товары следует размещать на стеллажах, в шкафах, а при необходимости на полу, предварительно подложив поддон, подтоварник или специальную плиту.

Изделия медицинского назначения следует хранить раздельно по группам:

- резиновые изделия;

- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

В процессе хранения необходим визуальный контроль за состоянием тары и внешними изменениями изделий медицинского назначения не реже 1 раза в месяц. При повреждении тары следует немедленно устранить её дефекты или переложить содержимое в другую тару.

В помещениях хранения, а также на территории склада необходимо систематически проводить мероприятия по борьбе с грызунами, насекомыми и другими вредителями.

Хранение резиновых изделий

Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо обеспечить следующие условия.

- Защита от света (особенно прямых солнечных лучей), высокой (более 20 °С) и низкой (ниже 0 °С) температуры воздуха, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции), механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.д.).
- Относительная влажность воздуха не менее 65% для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности изделий.
- Изоляция от воздействия агрессивных веществ (йода, хлороформа, хлорида аммония, лизола, формалина, кислот, органических растворителей, смазочных масел и щелочей, хлорамина Б, нафталина).
- Хранение вдали от нагревательных приборов (на расстоянии не менее 1 м).

Помещения для хранения резиновых изделий следует располагать не на солнечной стороне, в полуподвальных тёмных или затемнённых помещениях. Для поддержания необходимой степени влажности в сухих помещениях рекомендовано установить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

В помещениях и шкафах следует помещать стеклянные сосуды с карбонатом аммония, способствующим сохранению эластичности резины.

При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь их объём, что предотвращает вредное влияние избытка кислорода воздуха. При этом следует учитывать, что резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слёживаются.

Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуют шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешива-

ния, стойками и другим необходимым инвентарём, с учётом свободного доступа к ним.

- Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и фармацевтической продукции из резины должны иметь плотные закрываемые дверцы. Внутренняя поверхность шкафа должна быть абсолютно гладкой.
- Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий.

— Для хранения резиновых изделий в лежачем положении (катетеров, пузырей для льда, перчаток и т.п.) шкафы оборудуют выдвижными ящиками, чтобы в них можно было размещать предметы во всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.д.

— Для хранения изделий в подвешенном состоянии (жгуты, зонды, ирригаторных трубок) шкафы оборудуют вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съёмными, чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливают накладку с выемками.

Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименьшим срокам годности. На каждую партию изделий прикрепляют этикетку с указанием наименования, срока годности.

При хранении некоторых видов резиновых изделий необходимы специальные условия.

- Круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуют хранить в частично наполненном воздухом состоянии. Резиновые трубки хранят со вставленными на концах пробками.
- Съёмные резиновые части приборов хранят отдельно от частей, наполненных из другого материала.
- Изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.д.), хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанными тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде, пересыпанным тальком по всей длине.
- Прорезиненную ткань (одно- и двустороннюю) хранят изолированно от агрессивных веществ в горизонтальном положении в рядах, подвешенных на специальных стойках или уложенных не более чем в 5 рядов на гладких полках стеллажей.
- Эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды на люлюзовом или копаловом лаке) в отличие от резины складывают в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение и клейкость поверхности (в этом случае изделия бракуют).

- Резиновые пробки следует хранить упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, следует своевременно восстановить в соответствии с требованиями НТД. Например, если резиновые перчатки затвердели, слиплись и стали хрупкими, их следует положить, не расправляя, на 15 мин в тёплый 5% раствор аммиака, затем размять и погрузить на 15 мин в тёплую (40–50 °С) воду с 5% раствором глицерина. В результате эластичность восстанавливается.

Хранение пластмассовых изделий

Изделия из пластмассы следует хранить в вентилируемом тёмном помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть безопасными в противопожарном отношении (не искрить). В помещении, где хранят целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

Хранение перевязочных средств и вспомогательных материалов

Перевязочные средства хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах и ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской и содержащихся в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствором хлорамина или другими разрешёнными к применению дезинфекционными средствами.

Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вату) хранят в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

Нестерильный перевязочный материал (вату, марлю) хранят упакованным в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

Вспомогательный материал (фильтровальную бумагу, бумажные капсулы и др.) хранят в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или

оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуют хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

Хранение изделий медицинской техники

Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Следует исключить резкие колебания температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%, а в климатических зонах с повышенной влажностью — 70% (в этом случае контроль за качеством медицинских изделий следует проводить не реже 1 раза в месяц).

Металлические изделия, не имеющие антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина. Перед этим хирургические инструменты тщательно просматривают, протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты при хранении следует вернуть в тонкую парафинированную бумагу.

При осмотре, протирании, смазке и т.д. во избежание появления коррозии к хирургическим инструментам не следует прикасаться незащищёнными и влажными руками, инструмент держат марлевой салфеткой или пинцетом.

Во избежание образования зазубрин и затуплений режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящичков или пеналов.

Хирургические инструменты следует хранить по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, необходимо защитить от механических повреждений, а острые режущие детали (даже завёрнутые в бумагу) — предохранить от соприкосновения с соседними предметами.

При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного помещения в тёплое обработку (протирку, смазку) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится «отпотевание» инструмента.

Металлические изделия (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) хранят в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях отсутствует необходимость в смазывании медных (латунных), нейзильберных (от нем. *Neusilber* — новое серебро, т.е. сплав меди с цинком и никелем, имеющий цвет и блеск серебра) и оловянных предметов.

При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях её удаляют, и изделие вновь покрывают краской.

Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиновыми изделиями, серой и серосодержащими соединениями вследствие опасности почернения поверхности инструментов.

Категорически запрещено хранение хирургических инструментов навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

Транспортирование медицинских товаров

Перевозка автомобильным транспортом

В зависимости от условий перевозки и хранения медицинские товары можно разделить на обычные и специфические грузы.

- При перевозке обычных грузов отсутствует необходимость в соблюдении особых условий при движении автомобильного транспорта, а также в применении кузовов особой конструкции.
- При перевозке специфических грузов необходимы особые меры, обеспечивающие их сохранность, возможность и безопасность транспортирования. Специфические грузы подразделяют на негабаритные, длинномерные, тяжеловесные, опасные и скоропортящиеся.
 - Негабаритные грузы (например, крупную рентгеновскую аппаратуру) из-за их размеров невозможно вместить в стандартный кузов автомобиля. Для перевозки некоторых негабаритных грузов, превышающих размеры кузова по ширине, необходимы получение специального разрешения и соблюдение мер предосторожности.
 - Длинномерные грузы — разновидность негабаритных грузов. Их длина не менее чем на $\frac{1}{3}$ превышает длину кузова. Для перевозки таких грузов обязательно применение прицепов-ропусков.
 - Тяжеловесными называют штучные грузы, масса отдельного места которых более 250 кг (для катных грузов — 400 кг). Для их перевозки необходимы автомобили большой (или особо большой) грузоподъёмности или низкорамные прицепы-тяжеловозы. Погрузка подобных грузов обычно очень трудоёмка, необходимо применение специального оборудования (подъёмных кранов, лебёдок, полиспастов, домкратов).
 - Опасными называют грузы, которые при перевозке и хранении могут стать причиной увечья и отравления людей, разрушения подвижного состава, построек или дорог.

– Скоропортящиеся грузы — грузы, при хранении и перевозке которых необходимы специальные помещения и подвижной состав оборудованные для поддержания определённой температуры (холодильники).

Для установления оплаты за перевозку (тарифа) грузы подразделяют на четыре класса в зависимости от степени использования грузоподъёмности подвижного состава (табл. 7-1).

Таблица 7-1. Классы грузов в зависимости от степени использования грузоподъёмности подвижного состава

Класс груза	1	2	3	4
Использование грузоподъёмности, %	100	99–71	70–51	50 и меньше

В зависимости от массы грузы, перевозимые на автомобилях, подразделяют на три категории.

1. Масса груза (одного места) менее 80 кг, а также сыпучие, мелкештучные, перевозимые навалом и т.д. Перемещение грузов от склада до места погрузки или от места разгрузки до склада может быть организовано вручную, если расстояние по горизонтали не превышает 25 м, а для сыпучих грузов (перевозимых навалом) — 3,5 м. При большем расстоянии грузы следует транспортировать с использованием механизмов и приспособлений.

2. Грузы массой от 80 до 500 кг.

3. Грузы массой более 500 кг. Транспортирование, погрузка и разгрузка грузов 2-й и 3-й категорий на всех постоянных и временных погрузочно-разгрузочных площадках (пунктах) должны быть механизированными.

Штучные грузы, возвышающиеся над бортами кузова, следует закрепить такелажем (канатами, веревками).

При перевозке различных видов грузов необходимо соблюдать правила их погрузки и транспортировки в целях обеспечения эффективного использования автотранспортных средств и сохранности перевозимых грузов.

- Укладку грузов в кузовах автомобилей (или прицепах) следует начинать от кабины рядами на всю высоту погрузки. По массе груз следует распределять симметрично относительно продольной оси автомобиля и равномерно по всей площади пола кузова. Неполный ряд размещают последним.
- Груз в кузове автомобилей и прицепах следует укладывать плотно в целях максимального использования объёма кузова и грузоподъёмности автомобилей, предотвращения продольного или поперечного

- перемещения груза в кузове, а также для обеспечения сохранности груза при перевозке. В пустоты между отдельными грузовыми местами вставляют деревянные прокладки, распорки и т.д.
- Грузы в ящиках или тюках укладывают в кузове в один или несколько ярусов, при этом штабель может быть прямоугольным или пирамидальным.
 - Грузы в ящиках (разных по размеру и массе) укладывают наиболее тщательно во избежание их смещения при движении, а также возможного давления (продольного, поперечного) тяжёлых ящиков на лёгкие.

Перевозка грузов железнодорожным транспортом

Приём грузов к перевозке железнодорожным транспортом осуществляют на железнодорожных станциях, открытых для грузовых операций. Перечень этих станций опубликован в сборнике правил перевозок и тарифов на железнодорожном транспорте.

К основным видам железнодорожных перевозок медицинских товаров относят повагонные, контейнерные, мелкие, групповые и маршутные отправки.

- Повагонной отправкой считают предъявляемый к перевозке по одной транспортной железнодорожной накладной (далее — накладная) груз, для перевозки которого необходимо предоставление отдельного вагона.
- Контейнерной отправкой считают предъявляемый к перевозке по одной накладной груз, для транспортировки которого необходимо предоставление одного контейнера.
- Мелкой отправкой считают предъявляемый по одной накладной груз, для перевозки которого не требуется предоставления отдельного вагона или контейнера.

Основанием для приёма груза к перевозке служат наличие заявки на перевозку груза с отметкой управления железной дороги об её принятии и согласие (виза) начальника станции в накладной о назначении дня погрузки.

О предстоящей подаче вагонов, контейнеров под погрузку работник станции уведомляет грузоотправителя не позднее чем за 2 ч с одновременной регистрацией такого уведомления в книге уведомлений о времени подачи вагонов под погрузку или выгрузку.

Железная дорога обязана подавать под погрузку исправные, очищенные внутри и снаружи, а в необходимых случаях промытые и продезинфицированные, годные для перевозки конкретных грузов ваго-

ны, контейнеры со снятыми приспособлениями для крепления (кроме несъёмных). Грузоотправители вправе отказаться от вагонов и контейнеров, непригодных для перевозки конкретных грузов, и железная дорога обязана подать взамен исправные, пригодные для перевозки этих грузов.

Грузы, на тару и упаковку которых стандарты и технические условия не установлены, представляют к перевозке в исправной таре, обеспечивающей их полную сохранность при перевозке, соответствующей условиям контрактов, договоров на поставку и требованиям железной дороги.

Железная дорога принимает импортные тарные и штучные грузы к перевозке в таре (упаковке), в которой они прибыли из-за границы, если тара (упаковка) обеспечивает сохранность груза при перевозке по железным дорогам.

При предъявлении груза для перевозки грузоотправитель должен представить на каждую отправку накладную, составленную надлежащим образом, а также другие необходимые документы. Эта накладная и выданная на её основании грузоотправителю квитанция о приёме груза подтверждают заключение договора перевозки груза.

В подтверждение приёма груза для перевозки грузоотправителю выдают квитанцию о приёме груза под расписку в корешке дорожной ведомости.

Время приёма груза к перевозке удостоверяют наложением в соответствующей графе накладной календарного штампа станции отправления с указанием в нём даты текущих суток независимо от того, до или после 18 ч производилось оформление приёма груза к перевозке.

Железная дорога обязана уведомить грузополучателя о прибывшем на станцию назначения в его адрес грузах не позднее чем в 12 ч дня следующего за днём прибытия грузов. Порядок и способы уведомления о прибывших грузах устанавливает начальник станции назначения.

При получении груза грузополучатель предоставляет станции назначения доверенность. Груз выдают на станции назначения после внесения грузополучателем платы за перевозку груза и иных причитающихся железной дороге платежей. Подтверждением выдачи груза служит подпись грузополучателя в дорожной ведомости.

Грузополучатель может отказаться от принятия груза только в том случае, если качество груза вследствие порчи или повреждения изменилось до состояния, при котором исключена возможность его полного или частичного использования.

Грузы, подлежащие выгрузке и выдаче в местах общего пользования, хранят на станции назначения бесплатно в течение 24 ч.

Перевозка грузов воздушным транспортом

Воздушные перевозки грузов осуществляют на основании договора организации, имеющие лицензию на воздушные перевозки пассажиров, багажа или грузов.

Различают внутренние и международные воздушные перевозки.

- При внутренней воздушной перевозке пункты отправления и назначения, а также все пункты посадок расположены на территории РФ.
- При международной воздушной перевозке пункты отправления и назначения расположены соответственно на территориях двух государств или на территории одного государства, но предусмотрен пункт (пункты) посадки на территории другого государства.

По договору воздушной перевозки груза авиаперевозчик обязуется доставить вверенный ему грузоотправителем груз или почту в пункт назначения и выдать его грузополучателю, а грузоотправитель обязуется оплатить перевозку груза. Договор воздушной перевозки груза удостоверяется грузовой накладной.

Перевозчик может в одностороннем порядке расторгнуть договор воздушной перевозки груза в следующих случаях.

- Нарушение грузовладельцем (грузоотправителем) таможенных, санитарных и иных установленных законодательством РФ требований в части, касающейся воздушной перевозки, а при международных воздушных перевозках также правил, определённых соответствующими органами государства вылета, назначения или транзита.
- Отказ грузовладельца (грузоотправителя) выполнить федеральные авиационные правила.
- Наличие в грузе запрещённых к воздушной перевозке предметов или веществ.

В случае прекращения по инициативе перевозчика действия договора воздушной перевозки груза грузовладельцу (грузоотправителю) возвращают сумму, уплаченную им за воздушную перевозку.

Срок доставки груза определён федеральными авиационными правилами или установленными перевозчиком правилами воздушных перевозок, а также договором воздушной перевозки груза.

Грузоотправитель имеет право в порядке, предусмотренном федеральными авиационными правилами или установленными перевозчиком правилами воздушных перевозок:

- получить обратно сданный к воздушной перевозке груз до его отправления;
- изменить в грузовой накладной наименование грузополучателя до выдачи груза уполномоченному на его получение лицу;

- распорядиться грузом в случае непринятия его грузополучателем или невозможности выдачи его грузополучателю.

В случае изменения условий воздушной перевозки, предусмотренных договором воздушной перевозки груза, перевозчик обязан сообщить об этом в известность грузоотправителя или грузополучателя и принять их распоряжения относительно этого груза.

Перевозчик обязан уведомить грузополучателя о прибытии груза, сроки, предусмотренные федеральными авиационными правилами и установленными перевозчиком правилами воздушных перевозок, если иное не предусмотрено договором воздушной перевозки груза.

Грузополучатель обязан принять и вывезти груз. Он имеет право отказаться от получения повреждённого или испорченного груза, если будет установлено, что качество груза изменилось настолько, что исключается возможность полного и/или частичного его использования в соответствии с первоначальным назначением.

Если грузополучатель не востребовал прибывший груз в установленные сроки либо отказался от его приёма, перевозчик обязан уведомить об этом грузоотправителя, оставить груз у себя на хранение за счёт средств последнего. Груз, не полученный в течение установленных сроков, считают невостребованным и реализуют в порядке, определённом федеральными авиационными правилами.

Перевозка грузов морским транспортом

Основанием для перевозки грузов морским транспортом является договор морской перевозки, по которому перевозчик обязуется доставить груз, переданный ему отправителем (фрахтователем). Договор морской перевозки может быть заключён с фрахтователем на условиях предоставления для морской перевозки груза всего судна, его части или определённых судовых помещений (чартер), а также с отправителем без подобного условия.

Перевозчик обязан заблаговременно (до начала рейса) обеспечить техническую годность судна к плаванию, надлежащим образом снарядить судно, укомплектовать его экипажем и снабдить всем необходимым, а также привести трюмы и другие помещения судна, в которых перевозится груз, в состояние, обеспечивающее надлежащие приёмы перевозки и сохранность груза.

При перевозке груза по чартеру перевозчик обязан подать судно указанное фрахтователем место погрузки груза. Фрахтователь указывает безопасное и пригодное для погрузки груза место, безопасное для прибытия судна и его нахождения на плаву и которое судно может

покинуть с грузом. Если фрахтователем указано место, не пригодное для погрузки груза, или несколькими фрахтователями указаны разные места погрузки груза, перевозчик может подать судно в место погрузки груза, обычно используемое в данном порту.

При перевозке груза в линейном сообщении место погрузки груза определяет перевозчик. Перевозчик извещает отправителя о месте погрузки груза, если её проводят в необычном для данного порта месте.

При перевозке груза по чартеру перевозчик обязан в письменной форме уведомить фрахтователя о том, что судно готово или будет готово в определённое время к погрузке груза. Такое уведомление может быть подано только в случае, если судно находится в порту погрузки или обычном для данного порта месте ожидания.

Сталийное время — период времени, в течение которого перевозчик предоставляет судно для погрузки груза и держит его под погрузкой груза без дополнительных к фрахту платежей. Его определяют соглашением сторон, а при его отсутствии — сроками, обычно принятыми в порту погрузки. По окончании сталийного времени соглашением сторон может быть установлено дополнительное время ожидания (контрсталийное время).

Перевозчик имеет право перевозить груз на палубе только в соответствии с соглашением между перевозчиком и отправителем, законом или иными правовыми актами РФ либо обычаями делового оборота.

После приёма груза для перевозки перевозчик по требованию отправителя обязан выдать отправителю коносамент (от фр. *connaissement* < *connaitre* — знать, быть осведомлённым, т.е. расписка, выдаваемая грузоотправителю и удостоверяющая принятие груза к перевозке), содержащий следующие сведения:

- наименование перевозчика и место его нахождения;
- наименование порта погрузки согласно договору морской перевозки груза и дата приёма груза перевозчиком в порту погрузки;
- наименование отправителя и место его нахождения;
- наименование порта выгрузки согласно договору морской перевозки груза;
- наименование получателя, если он указан отправителем;
- наименование груза, основные марки, необходимые для идентификации груза, указание в соответствующих случаях на опасный груз или груз с особыми свойствами, количество мест (или предметов) и масса груза или обозначенное иным образом его количество (при этом все сведения указывают так, как они представлены отправителем);
- внешнее состояние груза и его упаковки;
- фрахт в размере, подлежащем уплате получателем, или иное указание на то, что фрахт должен быть уплачен им;

- время и место выдачи коносамента;
- количество оригиналов коносамента (если их больше одного);
- подпись перевозчика или действующего от его имени лица.

По соглашению сторон в коносамент могут быть включены иные сведения и оговорки.

Коносамент, подписанный капитаном судна, считают подписанным от имени перевозчика. Отправитель вправе потребовать от перевозчика выдачи вместо коносамента морской накладной. Коносамент может быть выдан на имя определённого получателя (именной коносамент), на основании приказа отправителя или получателя (ордерный коносамент) либо на предъявителя. Ордерный коносамент, не содержащий указания о его выдаче по приказу отправителя или получателя, считают выданным по приказу отправителя.

Перевозчик с момента принятия груза для перевозки до момента его выдачи должен грузить, обрабатывать, укладывать, перевозить, хранить груз, заботиться о нём и выгружать его. Перевозчик обязан доставить груз в срок и маршрутом, установленным соглашением сторон.

Груз, перевозку которого осуществляют на основании коносамента, выдаёт перевозчик в порту выгрузки при предъявлении оригинала коносамента:

- именного коносамента — получателю, указанному в коносаменте, или лицу, которому коносамент передан по именной передаточной надписи или в иной форме в соответствии с правилами, установленными для уступки требования;
- ордерного коносамента — лицу, по приказу которого составлен коносамент, а при наличии в коносаменте передаточных надписей — лицу, указанному в последней из непрерывного ряда передаточных надписей, или предъявителю коносамента с последней бланковой надписью;
- коносамента на предъявителя — его предъявителю.

В случае перевозки груза на основании морской накладной перевозчик может выдать груз получателю, указанному в ней, или получателю, указанному отправителем.

Общие положения

Приёмка товара означает проверку соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям. Она имеет важное значение в процессе продвижения медицинских товаров от производителя к потребителю.

В целях сохранности поставляемой продукции, создания условий для своевременной и правильной приёмки её по качеству и количеству организация-изготовитель (или отправитель) обязана обеспечить следующие условия.

- Строгое соблюдение установленных правил упаковки и затаривания продукции, маркировки и опломбирования отдельных мест.
- Отгрузка качественной и комплектной продукции с точным указанием её количества (массы, количества мест и т.д.).
- При отгрузке продукции в упакованных местах и таре — вложение в каждое тарное место документа (упаковочного ярлыка и др.), свидетельствующего о наименовании и количестве продукции, находящейся в этом тарном месте.
 - При перевозке товаров железнодорожным транспортом на каждый вагон (или контейнер) оформляют повагонную ведомость, в которой указывают виды и количество перевозимых в нём тарных мест.
 - При перевозке грузов автомобильным транспортом количество тарных мест в автомобиле отражают в сопроводительном листе.
- Чёткое и правильное оформление документов, удостоверяющих качество и комплектность поставляемой продукции (технического паспорта, сертификата, удостоверения о качестве и т.п.), а также отгрузочных и расчётных документов, своевременное отправление перечисленных документов получателю.
- Строгое соблюдение действующих на транспорте правил сдачи грузов к перевозке, их погрузки и крепления, а также специальных правил погрузки, установленных стандартами и техническими условиями.
- Систематический контроль за работой лиц, занятых определением количества отгружаемой продукции и оформлением на неё отгрузочных и расчётных документов.

В соответствии с требованиями Гражданского кодекса покупатель (получатель) обязан совершить все необходимые действия, обеспечивающие принятие товаров, поставленных в соответствии с договором поставки.

При приёме груза от органов транспорта предприятие-получатель в соответствии с действующими на транспорте правилами перевозок грузов обязано проверить, обеспечена ли сохранность груза при перевозке, в частности:

- проверить наличие на транспортных средствах (вагоне, автофургоне и др.) или контейнере пломб отправителя или пункта отправления (станции, пристани, порта), исправность пломб, оттиски на них, состояние вагона, иных транспортных средств или контейнера, наличие защитной маркировки груза и исправность тары;
- проверить соответствие наименования груза и транспортной маркировки на нём данным, указанным в транспортном документе;
- потребовать от органов транспорта выдачи груза по количеству мест или массе;
- проверить, были ли соблюдены установленные правила перевозки, обеспечивающие предохранение груза от повреждения и порчи (например, укладка груза, температурный режим), сроки доставки, а также произвести осмотр груза.

При получении от органа транспорта груза без проверки количества мест, массы и состояния его получатель обязан требовать, чтобы на транспортном документе была сделана соответствующая отметка.

Во всех случаях, когда при приёмке груза от органов транспорта установлено его повреждение или порча, несоответствие наименования и массы груза или количества мест данным, указанным в транспортном документе (повагонной ведомости, сопроводительном листе и т.д.), получатель обязан потребовать от органа транспорта составления коммерческого акта (отметки на товарно-транспортной накладной или при доставке груза автомобильным транспортом — составления акта).

Приёмку продукции получателем производят лица, уполномоченные на то руководителем или заместителем руководителя предприятия-получателя. Эти лица несут ответственность за строгое соблюдение правил приёмки.

Обязанности предприятия-получателя

- Создать условия для правильной и своевременной приёмки продукции, при которых обеспечивалась бы её сохранность и предотвращались её порча, смешение с другой однородной продукцией, а также возможность образования недостатков и хищений продукции.

- Следить за исправностью средств испытания и измерения, которыми определяется качество продукции, а также за своевременностью проверки их в установленном порядке.
- Обеспечить точное определение количества поступившей продукции.
- Обеспечить знание и строгое соблюдение лицами, осуществляющими приёмку продукции, правил приёмки продукции, установленных законодательством РФ, соответствующими стандартами и другими обязательными правилами.
- Систематически осуществлять контроль за работой лиц, на которых возложена приёмка продукции по качеству и комплектности, и предупреждать нарушения правил приёмки продукции.

Способы приёмки

Способы приёмки товаров определяются базисными условиями приёмки (местом проведения приёмки), оцениваемыми категориями, сроками приёмки, характером товара, объёмом приёмки, климато-географическими условиями, а также другими факторами.

По базисным условиям приёмка товаров может осуществляться на следующих складах:

- получателя — при доставке продукции поставщиком;
- поставщика — при вывозе продукции получателем;
- органа транспорта — при доставке и выдаче продукции органом железнодорожного, водного (морского), воздушного или автомобильного транспорта.

При осуществлении внешнеторговых сделок базисные условия поставки указывают в соответствии с Международными правилами толкования торговых терминов «Инкотермс», разработанными Международной торговой палатой в 1990 г. Цель «Инкотермс» — разъяснить наиболее часто используемые условия поставок, чтобы свести до минимума различия в интерпретации этих терминов в тех или иных странах.

- Все термины «Инкотермс» сгруппированы в четыре базисные категории (табл. 8-1).
- По условиям группы Е покупатель получает готовый к отправке товар на складе продавца (завода).
- Группу F составляют условия, по которым продавец обязан доставить товар до транспортных средств, указанных покупателем.
- Условиями группы С предусмотрено, что продавец должен заключить договор перевозки, но при этом он не несет риска потери или повреждения товаров и расходов, возникших после отгрузки товаров.

Таблица 8-1. Базисные категории «Инкотермс»

Группа	Обозначения условий поставки	Условия франкировки
E	EXW	Франко-завод
F	FCA FAS FOB	Свободно у перевозчика Свободно вдоль борта судна Свободно на борту
C	CFR CIF CPT CIP	Стоимость и фрахт Стоимость, страхование и фрахт Перевозка оплачена до... Провозная плата и страхование оплачены до...
D	DAF DES DEO DDU DDP	Доставлено до границы Доставлено с судна Доставлено до причала (включая оплату пошлин) Доставлено без оплаты пошлины Доставлено с оплатой пошлины

- По условиям группы D продавец берёт на себя все риски и затраты связанные с доставкой груза в пункт назначения.
- Термин FCA, например, используют в случаях, когда продавец выполняет свою обязанность путём передачи товара перевозчику, указанному покупателем.
- На условиях CIF в стоимость товара, кроме вышеуказанных расходов, включена оплата поставщиком фрахта и страхования товара и т.д.
- «Инкотермс» носит рекомендательный характер, и его применение в полном объёме или в определённой части зависит от соглашения сторон. При несовпадении толкования базисных условий поставки в договоре поставки и в «Инкотермс» предпочтение отдадут договору.

По оцениваемым категориям различают приёмку товаров по количеству и качеству.

- Типовой порядок приёмки товаров по количеству изложен в «Инструкции о порядке приёмки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству» №П-6 (утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15.06.1965 г.).
- Типовой порядок приёмки товаров по качеству изложен в «Инструкции о порядке приёмки продукции производственно-технического

назначения и товаров народного потребления по качеству № П-7 (утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 25.04.1966 г.).

Приёмка товаров по количеству

Порядок приёмки товаров по количеству заключается в пересчёте (обмере, взвешивании) товаров, поступивших в адрес организации-получателя, и оценке соответствия полученных результатов данным, указанным в транспортных и сопроводительных документах отправителя (счёте-фактуре, спецификации, описи, упаковочных ярлыках, повагонных ведомостях и др.). Отсутствие указанных документов или некоторых из них не приостанавливает приёмки продукции. В этом случае составляется акт о фактическом наличии продукции, и в акте указывается, какие документы отсутствуют.

Количество поступившей продукции при её приёмке следует определять в тех же единицах измерения, какие указаны в сопроводительных документах.

Для участия в приёмке могут выделяться представители общественности, которым выдаётся надлежаще оформленное и заверенное печатью разовое удостоверение за подписью руководителя предприятия или его заместителя.

Приёмку товаров по количеству производят в следующие сроки.

- Продукции, поступившей без тары, в открытой и/или повреждённой таре, — в момент получения её от поставщика (или со склада органа транспорта) либо в момент вскрытия опломбированных и разгрузки неопломбированных транспортных средств и контейнеров, но не позднее сроков, установленных для их разгрузки.
- Продукции, поступившей в исправной таре, по массе брутто и количеству мест — в момент её получения от поставщика или органа транспорта.
- По массе нетто и количеству товарных единиц в каждом месте:
 - при доставке продукции поставщиком или вывозке её получателем со склада поставщика — одновременно со вскрытием тары, но не позднее 10 дней с момента получения продукции;
 - во всех остальных случаях — с момента выдачи груза органом транспорта.
- В районах Крайнего Севера, отдалённых районах и других районах досрочного завоза приёмку промышленных товаров народного потребления производят не позднее 60 дней с момента поступления их на склад получателя.

Приёмку считают произведенной своевременно, если проверка количества продукции окончена в установленные сроки.

Если при приёмке продукции обнаружена недостача, получатель обязан выполнить следующее.

- Приостановить дальнейшую приёмку, обеспечить сохранность продукции, а также принять меры к предотвращению её смешения с другой однородной продукцией.
- Одновременно с приостановлением приёмки вызвать для участия в продолжении приёмки продукции и составления двустороннего акта представителя отправителя. Представитель отправителя должен иметь удостоверение (Приложение 2) на право участия в приёмке продукции у получателя.
- Результаты приёмки продукции по количеству оформляют актом (Приложение 1) в тот же день, когда выявлена недостача.
 - Акт должен быть подписан всеми лицами, участвовавшими в приёмке продукции по количеству.
 - Лицо, не согласное с содержанием акта, обязано подписать акт с оговоркой о несогласии и изложить своё мнение.
 - В акте перед подписью лиц, участвовавших в приёмке, должно быть указано, что эти лица предупреждены о том, что они несут ответственность за подписание акта, содержащего данные, не соответствующие действительности.
 - Акт приёмки утверждается руководителем или заместителем руководителя предприятия-получателя не позднее, чем на следующий день после составления акта.

Приёмка продукции по качеству

Во время приёмки продукции по качеству проверяют соответствие продукции требованиям стандартов, техническим условиям, основным и особым условиям поставки, другим обязательным для сторон правилам, а также сопроводительным документам (техническому паспорту, сертификату, удостоверению о качестве, счётной фактуре, спецификации и т.д.). Одновременно с приёмкой продукции по качеству производят проверку комплектности продукции соответствия тары, упаковки, маркировки требованиям нормативно-технической документации и другим обязательным правилам и договорам.

Приёмку продукции по качеству и комплектности производят на складе получателя в следующие сроки.

- При иногородней поставке — не позднее 20 дней после выдачи продукции органом транспорта или поступления на склад получателя при её доставке поставщиком или вывозке получателем.
- При одногородней поставке — не позднее 10 дней после поступления продукции на склад получателя.
- В районах Крайнего Севера, отдалённых районах и других районах досрочного завоза приёмку промышленных товаров народного потребления производят не позднее 60 дней после поступления их на склад получателя.
- Проверку качества и комплектности продукции, поступившей в таре, производят при вскрытии тары, но не позднее указанных выше сроков, если иные сроки не предусмотрены в договоре в связи с особенностями поставляемой продукции (товара).
- Машины, оборудование, приборы и другую продукцию, поступившую в таре и имеющую гарантийные сроки службы или хранения, проверяют по качеству и комплектности при вскрытии тары, но не позднее установленных гарантийных сроков.

Приёмку продукции по качеству и комплектности на складе поставщика производят в случаях, предусмотренных в договоре.

Торговые организации имеют право независимо от проверки качества товаров активировать производственные недостатки, если они будут обнаружены при подготовке товаров к розничной продаже или при розничной продаже в течение 4 мес после получения товаров.

- Скрытыми недостатками признаются такие недостатки, которые не могли быть обнаружены при обычной для данного вида продукции проверке и выявлены лишь в процессе обработки, подготовки к монтажу, в процессе монтажа, испытания, использования и хранения продукции. Сроки составления акта о скрытых недостатках следующие.

— В течение 5 дней после обнаружения недостатков, однако не позднее 4 мес со дня поступления продукции на склад получателя, обнаружившего скрытые недостатки, если иные сроки не установлены обязательными для сторон правилами.

— Если скрытые недостатки обнаружены в продукции с гарантийными сроками службы или хранения — в течение 5 дней с момента обнаружения недостатков, но в пределах установленного гарантийного срока.

— Если гарантийный срок на товары исчисляется с момента их розничной продажи, акт можно составить также в период хранения до продажи, независимо от времени получения товаров.

Приёмку считают произведенной своевременно, если проверка качества и комплектности продукции закончена в установленные сроки.

При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступившей продукции, тары или упаковки требованиям НТД получатель и изготовитель (отправитель) обязаны выполнить следующее.

- Получатель обязан.
 - Приостановить дальнейшую приёмку продукции и составить акт, в котором указаны количество осмотренной продукции и характер выявленных при приёмке дефектов.
 - Обеспечить хранение продукции ненадлежащего качества или некомплектной продукции в условиях, предотвращающих ухудшение её качества и смешение с другой однородной продукцией.
 - Вызвать для участия в продолжении приёмки продукции и составления двустороннего акта представителя иногороднего изготовителя (или отправителя), если это предусмотрено в обязательных правилах или договоре.
- Действия изготовителя (отправителя).
 - Иногородний изготовитель (отправитель) обязан не позднее, чем на следующий день после получения вызова получателя, сообщить телеграммой или телефонограммой, будет ли направлен представитель для участия в проверке качества продукции.
 - При однородной поставке вызов представителя изготовителя (отправителя) и его явка для участия в проверке качества и комплектности продукции и составления акта являются обязательными.
 - ◆ Представитель изготовителя (отправителя) должен иметь удостоверение на право участия в определении качества и комплектности поступившей к получателю продукции.
 - Изготовитель (отправитель) может уполномочить на участие в приёмке получателем продукции предприятие, находящееся в месте получения продукции.
 - ◆ В этом случае удостоверение представителю выдаётся предприятием, выделившим его.
 - ◆ В удостоверении должна быть сделана ссылка на документ, которым изготовитель (отправитель) уполномочил данное предприятие участвовать в приёмке продукции.
- При неявке представителя изготовителя (отправителя) по вызову получателя (покупателя) в установленный срок проверку качества продукции производит представитель соответствующей отраслевой инспекции по качеству продукции, а проверку качества товаров эксперт бюро товарных экспертиз либо представитель соответствующей инспекции по качеству.
 - При отсутствии соответствующей инспекции по качеству или бюро товарных экспертиз в месте нахождения получателя, при отк

их выделить представителя или неявке его по вызову получателя проверку производят:

- ♦ с участием компетентного представителя другого предприятия, выделенного руководителем или заместителем руководителя этого предприятия, либо
- ♦ с участием компетентного представителя общественности предприятия-получателя, назначенного руководителем предприятия из числа лиц, утвержденных решением фабричного, заводского или местного комитета профсоюза этого предприятия, либо
- ♦ односторонне предприятием-получателем, если изготовитель (отправитель) дал согласие на одностороннюю приёмку продукции.

Для участия в приёмке продукции должны выделяться лица, компетентные (по роду работы, образованию, опыту трудовой деятельности) в вопросах определения качества и комплектности подлежащей приёмке продукции. Во всех случаях, когда НТД и другими обязательными правилами или договором предусмотрен отбор образцов (проб), лица, участвующие в приёмке продукции по качеству, обязаны отобрать образцы (пробы) этой продукции.

По результатам приёмки продукции по качеству и комплектности составляется акт о фактическом качестве и комплектности полученной продукции.

- Акт должен быть составлен в день окончания приёмки продукции по качеству и комплектности.
- Акт, устанавливающий ненадлежащее качество или некомплектность продукции, составленный с участием представителей предприятий, утверждается руководителем предприятия-получателя или его заместителем не позднее трёхдневного срока после составления акта.
- Акты, составленные бюро товарных экспертиз или инспекцией по качеству продукции, утверждаются в порядке, установленном соответствующими положениями об инспекциях и бюро товарных экспертиз.

В отношении товаров, ненадлежащее качество которых обнаружено потребителем после покупки их в магазинах, получатель вместо акта о фактическом качестве и комплектности полученной продукции должен предоставить изготовителю (отправителю) следующие документы.

- Заявление потребителя об обмене товара и заключение организации розничной торговли с указанием наименования товара, его изготовителя (отправителя) и поставщика, цены товара, характера недостатков и причин их возникновения, времени продажи, обмена, ремонта товаров или возврата их стоимости.

- Документы, предусмотренные Правилами обмена промышленными товарами, купленными в розничной торговой сети, подтверждающие ненадлежащее качество товаров.
- Расписка потребителя об обмене товара или о получении его стоимости.

Изготовитель (отправитель, поставщик) вправе перепроверить качество продукции, забракованной и возвращённой получателем.

Оформление ответственности транспортных организаций за состояние груза

На недостатку продукции, а также продукцию, не соответствующую по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке требованиям НТД, получатель имеет право предъявить претензию организации по вине которой произошло нарушение договорных обязательств.

Обстоятельства, являющиеся основанием для ответственности транспортных организаций (железной дороги, органов воздушного и морского транспорта), грузоотправителей, грузополучателей при осуществлении перевозок грузов по железным дорогам, удостоверяются коммерческими актами, актами общей формы и иными актами.

Коммерческий акт (Приложение 4).

- Акт удостоверяет следующие обстоятельства:
 - несоответствие наименования, массы, количества мест груза данным, указанным в перевозочном документе;
 - повреждение (порчу) груза;
 - обнаружение груза без перевозочных документов, а также перевозочных документов без груза;
 - возвращение органу транспорта похищенного груза;
 - несвоевременную подачу транспортного средства под выгрузку (по требованию грузополучателя).
- Акт составляют в день выгрузки (выдачи) грузов получателю, а при невозможности составить коммерческий акт в указанные настоящей статьёй сроки — в течение следующих суток.
- Акт составляют в трёх экземплярах и заполняют без помарок, подчисток и каких-либо исправлений.
- Необходимые сведения, которые должны содержаться в коммерческом акте.
 - Точное и подробное описание состояния грузов и обстоятельств при которых обнаружена несохранность грузов. Не допускается вносить в коммерческий акт какие-либо предположения и выводы.

ды о причинах такой несохранности либо виновности грузоотправителя (отправителя) или железной дороги. На вопросы, содержащиеся в бланке коммерческого акта, следует давать точные ответы. Не допускается проставление прочерков, знаков повтора вместо повторения необходимых данных.

- Данные о том, правильно ли погружены, размещены и закреплены грузы, а также имеется ли защитная маркировка для грузов, перевозимых в открытом подвижном составе. При неправильных погрузке, размещении или креплении грузов в коммерческом акте указывают, какое из подобных нарушений допущено.
- Акт подписывают грузополучатель, если он участвует в проверке грузов, и работники железной дороги, перечень которых установлен правилами перевозок грузов на железнодорожном транспорте. По требованию получателя железнодорожная станция обязана в течение 3 дней выдать коммерческий акт.
- Представители сторон, участвующие в составлении коммерческого акта, не имеют права отказаться от подписания коммерческого акта. При несогласии с содержанием коммерческого акта представители сторон вправе изложить свое мнение.

Акты общей формы (Приложение 5) составляют для удостоверения следующих обстоятельств:

- утрата документов, приложенных грузоотправителем к накладной, предусматриваемых соответствующими правилами перевозок грузов на железнодорожном транспорте;
- задержка порожних и гружёных вагонов (контейнеров);
- неочистка вагонов, контейнеров от остатков груза и мусора после выгрузки средствами грузополучателя;
- подача железной дорогой неочищенных вагонов, контейнеров под погрузку средствами грузоотправителя;
- отсутствие запорно-пломбировочных устройств (ЗПУ) на вагоне, контейнере, повреждение или замена ЗПУ (если при этом отсутствуют обстоятельства, в удостоверении которых составляют коммерческие акты), обнаружение в пути следования или на станции назначения ЗПУ на вагонах, контейнерах с неясно нанесённой информацией без следов умышленного повреждения (если читаемая информация соответствует данным в накладной и вагонном листе), обнаружение в пути следования ЗПУ на вагонах, контейнерах без следов умышленного повреждения и информация на них не соответствует данным в накладной и вагонном листе;
- задержка груза в пути следования в случаях, указанных в правилах исчисления сроков доставки грузов железнодорожным транспортом;
- повреждение вагона, контейнера.

- В случаях обнаружения течи, порчи или подмочки груза, произошедших по причине технической неисправности транспортного средства, составляют также акт о техническом состоянии вагона (контейнера).

Акт о техническом состоянии вагона (контейнера) (Приложение 6)

- Акт составляют в двух экземплярах. Первый экземпляр прилагают к первому экземпляру коммерческого акта, второй оставляют в делах станции, составившей его.
- Акт следует составлять, как правило, в день обнаружения неисправности вагона, контейнера и не позднее дня составления коммерческого акта.

При обнаружении в ходе приёмки недостатки товаров, несоответствия их качества и комплектности требованиям НТД соответствующая комиссия должна составить акт о недостатке (фактическом качестве и комплектности) за подписями лиц, производивших приёмку.

При участии в приёмке представителей поставщика (изготовителя) составляют двусторонний акт приёмки. Акт должен быть подписан всеми лицами, участвовавшими в приёмке. Лица, не согласные с содержанием акта, обязаны подписать его с оговоркой о несогласии и изложить своё мнение.

Двусторонний акт о недостатке утверждает руководитель (или его заместитель) предприятия-получателя не позднее следующего дня после составления акта. Акт о фактическом качестве и комплектности должен быть утверждён в течение трёхдневного срока после его составления. Если приёмка по количеству (качеству) проводилась в выходные или праздничные дни, соответствующий акт должен быть утверждён в первый последующий рабочий день.

Досудебный (претензионный) порядок урегулирования споров

Претензия (от лат. *praetensio* — притязание, требование) — требование кредитора к должнику об уплате долга, возмещении причинённых убытков, уплате штрафа, устранении недостатков поставленной продукции, проданной вещи или выполненной работы. Предъявление претензии, как правило, должно предшествовать передаче спора в арбитраж. Клиенты органов связи и транспорта (организации и граждане) также не могут обратиться с иском в соответствующие органы без предварительного заявления претензии к перевозчику или органу связи.

Претензию предъявляют в письменной форме, её подписывает руководитель (или заместитель руководителя) организации или гражданин.

В претензии указывают:

- требования заявителя;
- сумму претензии и обоснованный её расчет, если претензия подлежит денежной оценке;
- обстоятельства, на которых основаны требования и доказательства, подтверждающие их, со ссылкой на соответствующее законодательство;
- перечень прилагаемых к претензии документов и других доказательств;
- иные сведения, необходимые для урегулирования спора.

Претензию отправляют заказным или ценным письмом, по телеграфу, телетайпу, а также с использованием иных средств связи, обеспечивающих фиксирование её отправления, либо её вручают под расписку.

Претензии, возникшие в связи с осуществлением перевозки грузов

Претензии, возникшие в связи с осуществлением перевозки грузов, предъявляют к органам транспорта (Приложение 3).

Право на предъявление к органам транспорта претензии, возникшей в связи с осуществлением перевозок груза, имеют грузополучатели или грузоотправители в следующих случаях: утрата груза, недостача, повреждение (порча) груза, просрочка доставки груза, задержка выдачи груза. Грузоотправитель, грузополучатель могут передать свои права на предъявление таких претензий и исков иным юридическим, физическим лицам посредством надлежащего оформления договора поручения или доверенности.

- Претензии к железным дорогам могут быть предъявлены в течение 6 мес, претензии в отношении штрафов и пеней — в течение 45 дней.

Указанные сроки предъявления претензий исчисляются в отношении:

- возмещения за повреждение (порчу) либо недостачу груза со дня выдачи груза, багажа или грузобагажа;
 - возмещения за утрату груза по истечении 30 дней со дня окончания срока его доставки;
 - возмещения за утрату груза в процессе его перевозки в прямом сообщении по истечении 4 мес со дня приёма груза для перевозки.
- К претензии необходимо приложить подтверждающие предъявленные заявителем требования, подлинные документы или надлежаще заверенные копии документов. К претензии в отношении просроч-

ки доставки грузов должны быть приложены только подлинные документы.

- К претензии в отношении утраты, недостачи или повреждения (порчи) грузов, кроме документов, подтверждающих право на предъявление данной претензии, должен быть приложен документ, удостоверяющий количество и действительную стоимость отправленных грузов без включения неполученных доходов и неосуществлённых фактических затрат либо стоимость недостающих грузов.
- Если к претензии не приложены документы, необходимые для её рассмотрения, их запрашивают у заявителя претензии с указанием срока предоставления. При неполучении затребованных документов к указанному сроку претензию рассматривают на основании имеющихся документов.
- Претензию рассматривают в течение 30 дней со дня получения, если иной срок не установлен соглашением сторон, международными договорами, а также контрактами с иностранными фирмами.
- Ответ на претензию предоставляют в письменной форме с подписью руководителя (или заместителя руководителя) организации, гражданина-предпринимателя. В ответе на претензию указывают:
 - при полном или частичном удовлетворении претензии — признанную сумму, номер и дату платёжного поручения на перечисление этой суммы или срок и способ удовлетворения претензии, если она не подлежит денежной оценке;
 - при полном или частичном отказе в удовлетворении претензии — мотивы отказа со ссылкой на соответствующее законодательство и доказательства, обосновывающие отказ;
 - перечень прилагаемых к ответу на претензию документов, других доказательств.
- При удовлетворении претензии, подлежащей денежной оценке, к ответу на претензию прилагается поручение банку на перечисление денежных средств с отметкой об исполнении (принятии к исполнению).
- При полном или частичном отказе в удовлетворении претензии заявителю должны быть возвращены подлинные документы, приложенные к претензии, направлены документы, обосновывающие отказ, если их нет у заявителя претензии.
- Ответ на претензию отправляют заказным или ценным письмом, по телеграфу, телетайпу, а также с использованием иных средств связи, обеспечивающих фиксирование отправления ответа на претензию, либо вручают под расписку.
- Если в ответе организации о признании претензии не сообщено о перечислении признанной суммы, и к ответу не прилагается поручение банку с отметкой об исполнении (принятии к исполнению).

заявитель претензии вправе по истечении 20 дней после получения ответа предъявить в банк инкассовое поручение на списание в бесспорном порядке признанной должником суммы с начислением в случаях, установленных законодательством, пеней за просрочку платежа. К поручению прилагают ответ должника.

- В случае полного или частичного отказа в удовлетворении претензии или неполучении в срок ответа на претензию заявитель вправе предъявить иск в арбитражный суд.

Порядок оформления и заключения договоров и контрактов с поставщиками

Договор

Договор — соглашение двух или более сторон, направленное на установление, изменение и прекращение гражданских прав и обязанностей, в том числе в области хозяйственных отношений. Договор является разновидностью сделки.

Договор имеет следующие функции, определяющие его значение:

- конкретизация и уточнение между участниками договора условий совместной деятельности;
- средство «сигнализации» о допущенных в процессе исполнения ошибках и их устранении;
- осуществление взаимного контроля за выполнением обязательств.

Инициатором заключения договора выступает одна из сторон: поставщик или покупатель. Сторона, получившая проект договора (в двух экземплярах), обязана в определённый срок также его подписать. При несогласии с отдельными пунктами договора ей следует, не задерживая подписание договора, составить протокол разногласий (в двух экземплярах). Подписанный договор вместе с протоколом разногласий высылают обратно организации, составившей проект договора. При согласии сторон с возражениями, содержащимися в протоколе разногласий, договор подписывают и один его экземпляр возвращают составителю. Если же поправки, указанные в протоколе разногласий, не приняты полностью или частично, для скорейшего урегулирования возникших разногласий стороны прибегают к обязательному доарбитражному урегулированию.

Содержание договора — права и обязанности сторон, определяемые в его условиях. Условия договора подразделяют на существенные, обычные и случайные.

- Существенными считают условия соглашения, необходимые для признания договора заключённым. При отсутствии соглашения хотя бы по одному из существенных условий или при отсутствии существенного условия договор не считается заключённым. И наоборот, если достигнуто соглашение по всем существенным условиям, договор считают заключённым даже при отсутствии в нём других условий. К числу существенных относят цену, сроки поставок, количество и т.д.
- Обычные условия, в отличие от существенных, не влияют на факт заключения договора и также включены в нормативные акты.
- Случайные условия приобретают силу только после их включения в договор. Они законом не предусмотрены и определены сторонами при подписании договора.

Изменение договора — соглашение сторон об изменении его условий на будущее время.

Расторжение договора — соглашение сторон, направленное на досрочное прекращение его действия на будущее время.

Обстоятельства, которые могут быть основанием изменения или расторжения договора.

- Невозможность или нецелесообразность исполнения договора (например, проведение мероприятий по совершенствованию производства, технологических процессов, по экономии сырья).
- Неисправность контрагента по договору (например, несвоевременная поставка или прекращение поставок товаров, поставка товаров ненадлежащего качества).

Древнейшей формой товарно-денежных отношений между равноправными участниками имущественных отношений служит договор купли-продажи.

- По договору купли-продажи одна сторона (продавец) обязуется передать вещь (товар) в собственность другой стороне (покупателю), а покупатель обязуется принять этот товар и уплатить за него определённую денежную сумму (цену).
- К отдельным видам договора купли-продажи относят договоры розничной купли-продажи, поставки товаров, поставки товаров для государственных нужд, продажи недвижимости, продажи предприятия.
 - По договору поставки товары поступают для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним использованием.

Основные элементы договора — преамбула, предмет договора, количество товара, качество товара и гарантии его обеспечения, тарирование (упаковка), комплектность товара, порядок отгрузки и приёма продукции, порядок расчётов, цена товара, ответственность сторон, реквизиты и подписи.

- **Преамбула** — наименование поставщика и покупателя.
- **Предмет договора.** В предмете должны быть определены конкретно наименование товара, обязанности продавца по передаче товара, срок исполнения обязанностей передачи товара. Обычно в предмете договора указывают соответствие продукции требованиям государственных стандартов (т.е. статью о качестве обычно не выделяют). В предмете договора также иногда указывают, что поставщик поставяет продукцию вместе со счётом-фактурой, где указаны полностью наименование товара, количество, единица измерения, цена за единицу, общая сумма, срок оплаты и условия поставки.
- **Количество товара,** подлежащего передаче покупателю, предусмотрено договором в соответствующих единицах измерения или денежном выражении.
- **Качество.** Продавец обязан передать покупателю товар соответствующего договору качества. При отсутствии в договоре условий о качестве товара продавец обязан передать покупателю товар, пригодный для целей, для которых товар такого рода обычно используют.
- **Тара (упаковка).** Обычно товар поставляют в таре поставщика, но иногда — покупателя. Статью об упаковке и маркировке обычно отдельно в договоре не выделяют, она входит в состав статьи «Порядок отгрузки и приёмки продукции».
- **Комплектность товара.** Продавец обязан передать товар в комплекте.
- **Порядок отгрузки и приёмки продукции.** В договоре указывают права и обязанности сторон и сроки поставки продукции. Поэтому статью «Сроки поставки продукции» в договоре обычно не выделяют отдельно. Статья «Порядок отгрузки и приёмки продукции» иногда в договорах называется «Порядок поставки товаров». Поставка товаров ранее обусловленного договором срока возможна только с согласия покупателя (письменного или предусмотренного в договоре). Эта статья специфична для договора поставки.
- **Порядок расчётов (оплата товара).** Покупатель обязан оплатить товар непосредственно до или после передачи ему продавцом товара, если иное не предусмотрено законом, другими актами или договором. Если договором не предусмотрена рассрочка оплаты товара, покупатель обязан уплатить продавцу цену переданного товара полностью.
- **Цена товара.** Покупатель обязан оплатить товар по цене, предусмотренной договором, а также совершить за свой счёт действия, необходимые в соответствии с законом, иными правовыми актами, договором для осуществления платежа.
- **Ответственность сторон.** Обычно стороны несут материальную ответственность за нарушение обязательств по договору. Самым серьёз-

ённым нарушением обязательств является передача товара ненадлежащего качества.

- Реквизиты и подписи сторон. Здесь следуют наименование поставщика и покупателя, их адреса (юридические, фактические), расчётный счёт поставщика, подписи руководителей предприятий, печати предприятий.

Внешнеторговые контракты

Соглашение об основных условиях взаимных обязательств, достигнутое в ходе переговоров участниками внешнеторговой сделки, оформляется, как правило, письменным документом — контрактом или договором.

Контракт купли-продажи представляет собой документ, свидетельствующий о том, что одна сторона сделки (продавец) обязуется передать указанный в контракте товар (или иной предмет соглашения) в собственность другой стороне (покупателю), которая, в свою очередь, обязуется принять его и уплатить за него установленную цену.

Контракт купли-продажи считают заключённым, если он должным образом подписан сторонами, юридические адреса которых в нём указаны. Каждый контракт должен иметь индивидуальный номер, а также указание на дату и место его заключения. Отсутствие какого-либо из этих элементов может вести к признанию контракта недействительным.

Контракт оформляют после окончания переговоров стороны сделки в нужном количестве экземпляров, каждая из сторон получает определённое количество экземпляров контракта. Если в сделке участвуют три и более фирмы, возможно либо подписание всеми участниками единого документа, либо подписание нескольких двусторонних контрактов, в каждом из которых сделана оговорка о связанности с другими контрактами.

В зависимости от характера поставки и специфики взаимоотношений различают следующие виды контрактов:

- контракт с разовой поставкой, после исполнения которого прекращаются юридические отношения между сторонами сделки;
- контракт с периодической регулярной поставкой товаров от поставщика к покупателю в течение определённого срока.

Оба вида контракта могут иметь как короткий, так и длительный срок исполнения, а основное различие состоит в специфике взаимоотношений партнёров сделки.

Структура и содержание контракта носят во многом индивидуальный характер и определяются как спецификой предмета сделки, так

степенью близости контрагентов. В целом внешнеторговые контракты обычно содержат следующие основные статьи, располагаемые в определённой последовательности: преамбула, предмет договора, цена и общая сила контракта, качество товаров, сроки поставки, условия платежа, упаковка и маркировка товаров, гарантии, штрафные санкции и возмещение ущерба, страхование, форс-мажорные обстоятельства, арбитражная оговорка.

Договор поставки

Договор поставки (Приложение 7) представляет собой юридический документ, в соответствии с которым поставщик (продавец), осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок производимые или закупаемые им товары покупателю (получателю) для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Все условия, изложенные в договоре поставки, должны быть предельно конкретными. Нельзя оставлять место для двусмысленности, различного понимания условий сторонами.

При заключении договора поставки следует учитывать и то обстоятельство, что отдельные нормативные акты СССР на территории РФ продолжают действовать, но не имеют силы в других странах СНГ, или сведения об их действии отсутствуют.

9.1. Металлические материалы

Качество медицинских изделий в значительной мере определяется свойствами материалов, из которых они изготовлены. В зависимости от степени сложности изделия в производственном процессе возможно применение как одного материала, так и всего ассортимента медицинских и биологических материалов, разрешённых к использованию в медицинской практике. Например, зубчатые хирургические крючки изготавливают из нержавеющей хромированной стали, технология производства скальпелей предполагает использование углеродистой или хромистой стали для лезвий и латуни или пластмассы для ручек, в медицинских приборах и аппаратах наряду с металлами применяют стекло, керамику, резину, полимерные материалы.

Независимо от вида и происхождения к медицинским материалам предъявляют следующие требования:

- биологическая инертность и нетоксичность по отношению к тканям и средам организма;
- устойчивость к асептической и стерилизационной обработке;
- стойкость к коррозии.

В течение своего жизненного цикла материалы могут существенно изменять свои свойства как в сторону повышения качества изделия, так и его снижения. Поэтому необходимо знание свойств материалов и возможности их изменения в нужном направлении, а также способов сохранения заданных свойств.

Свойства материалов

Каждый материал обладает определёнными механическими, электрическими, тепловыми, химическими и иными свойствами, определяющими его назначение и способы обработки.

Механические свойства

Механические свойства характеризуют сопротивляемость материалов к внешним нагрузкам. Материалы могут подвергаться самым раз-

личным по характеру нагрузкам (рис. 9.1): работать на растяжение, сжатие, изгиб, кручение, срез и т.д. или подвергаться совместному действию нескольких видов нагрузки, например растяжению и изгибу.

Для металлов и конструкционных пластмасс наиболее распространены испытания на растяжение, твёрдость, ударный изгиб. Хрупкие конструкционные материалы (например, керамику, металлокерамику) часто испытывают на сжатие и статический изгиб. Механические свойства композиционных материалов, кроме того, оценивают в ходе испытаний на сдвиг.

В результате воздействия нагрузки происходит изменение относительного положения частиц материала, связанное с их перемещением (деформация).

- Упругая деформация исчезает после устранения вызвавшей её нагрузки.

- Пластическая деформация не исчезает после снятия нагрузки.

- Сопротивление материалов пластической деформации оценивают по результатам испытаний на твёрдость путём вдавливания твёрдого наконечника в форме шарика (твёрдость по Бринеллю или Роквеллу), конуса (твёрдость по Роквеллу) или пирамиды (твёрдость по Виккерсу). Испытания на твёрдость не требуют нарушения целостности детали и потому являются самым массовым средством контроля механических свойств.

- Пластичность при растяжении конструкционных материалов оценивают удлинением или сужением, при сжатии — укорочением, а при кручении — предельным углом закручивания.

Прочность материалов зависит не только от механических свойств самого металла, но и от формы и размеров детали, упругой энергии,

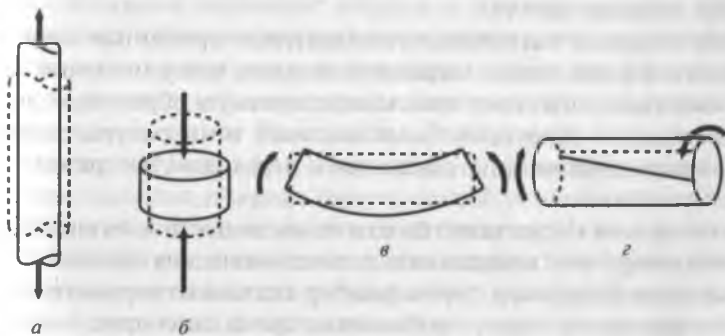


Рис. 9.1. Схемы деформации при разных способах нагружения. *а* — растяжение; *б* — сжатие; *в* — изгиб; *г* — кручение (стрелками показано направление нагрузки, пунктиром — начальная форма образцов).

накопленной в нагруженной конструкции, характера действующей нагрузки (статическая, динамическая, периодически изменяющаяся по величине), схемы приложения внешних сил (растяжение одноосное, двухосное, с наложением изгиба и др.), рабочей температуры, температуры окружающей среды.

- Зависимость прочности и пластичности металлов от формы характеризуется чувствительностью к надрезу, оцениваемой обычно по отношению пределов прочности надрезанного и гладкого образцов. Чем острее надрез, тем меньше локальная пластическая деформация и тем больше доля прямого излома в разрушенном сечении.

Для оценки качества металла весьма распространены испытания призматических образцов, имеющих на одной стороне надрез. При этом оценивают ударную вязкость — работу деформации и разрушения образца, условно отнесённую к поперечному сечению в месте надреза.

С увеличением времени действия нагрузки сопротивление пластической деформации и сопротивление разрушению понижаются. При комнатной температуре у металлов это становится особенно заметно при воздействии коррозионной (коррозия под напряжением) или другой активной среды. При высоких температурах отмечают явление ползучести, т.е. прироста пластической деформации с течением времени при постоянном напряжении. Чем выше температура, тем сильнее выражено явление ползучести и тем больше снижается во времени сопротивление материала.

Если на металл действует нагрузка, периодически меняющаяся по какому-либо закону, с увеличением числа циклов нагрузки его прочность уменьшается — развивается усталость металла. В соответствии с этим говорят о пределе усталости, обычно понимая под этим амплитуду напряжения, ниже которой материал при повторно-переменной нагрузке не разрушается.

У полимерных материалов температурно-временная зависимость прочности и деформации выражена сильнее, чем у металлов. При нагреве пластмасс отмечают высокоэластическую обратимую деформацию; начиная с некоторой более высокой температуры развивается необратимая деформация, связанная с переходом материала в вязкотекучее состояние.

Наличие или отсутствие тех или иных веществ в материале может способствовать как повышению его механических свойств, так и уменьшению. Например, сера и фосфор оказывают отрицательное влияние на прочность стали, а добавление хрома, наоборот, способствует повышению её коррозионной устойчивости.

Механические свойства служат ведущими факторами при оценке свойств конструкционных материалов, наиболее широко применя-

мых в медицинской промышленности при изготовлении хирургических инструментов, медицинского оборудования и других изделий, воспринимающих силовую нагрузку в том или ином виде.

Электрические свойства определяют характер применения того или иного материала в производстве электро медицинской аппаратуры.

Оптические свойства выступают одним из определяющих параметров стекла.

Химические свойства характеризуют взаимодействие материалов с другими веществами. Для медицинских изделий из металлов важное значение имеет коррозионная стойкость.

Все материалы, рекомендованные к применению в медицине, проходят испытания на биологическую инертность. Биологическое действие оценивают по общетоксическому, цитотоксическому, раздражающему и сенсибилизирующему действиям, составу и количеству продуктов деструкции материала в организме, мутагенности, канцерогенности и влиянию на репродуктивную функцию.

Металлы и их сплавы

Металлы — простые вещества, обладающие в обычных условиях характерными свойствами: высокой электро- и теплопроводностью, отрицательным температурным коэффициентом электропроводности, способностью хорошо отражать электромагнитные волны (блеск и непрозрачность), пластичностью. В твёрдом состоянии металлы имеют кристаллическое строение.

Чистые металлы для производства различных изделий применяют очень редко. В производстве обычно используют сплавы. Под металлическими сплавами понимают твёрдые и жидкие системы, образованные главным образом сплавлением двух или более металлов, а также металлов с различными неметаллами. Даже при сравнительно простой кристаллической структуре сплавы часто обладают более высокими механическими и физическими свойствами, чем составляющие их чистые металлы, например твёрдые растворы меди и олова (бронза) или железа и углерода (чугун, сталь).

Всё больше элементов периодической системы Менделеева, до недавнего времени представлявших чисто научный интерес, находят практическое применение для легирования [от лат. *legare* (связывать, соединять) — введение в металл или металлический сплав другого элемента для улучшения физико-химических или механических свойств металла или сплава] известных и создания новых сплавов с целью расширения диапазона свойств и областей применения. При этом исполь-

зуют закономерности периодической системы элементов, успехи теории химической связи, достижения физики твёрдого тела и вычислительной техники.

По практическому получению и применению наибольшее распространение получила классификация сплавов либо по металлам, являющимся основой сплавов (сплавы чёрных и цветных металлов, а также алюминиевые сплавы, железные сплавы, никелевые сплавы и др.) либо по добавленным в небольших количествах и придающим особые ценные свойства легирующим компонентам (бериллиевая бронза, ванадиевая, вольфрамовая и другие стали).

Сплавы чёрных металлов

Чёрные металлы — техническое название железа и железных сплавов (сталь, чугун и ферросплавы). Они составляют 95% мировой металлопродукции.

Чугун представляет собой сплав железа с углеродом (обычно более 2%), содержащий также постоянные примеси (кремний, марганец, фосфор и серу), а иногда и легирующие элементы. Чугун — важнейший первичный продукт чёрной металлургии, используемый для передела при производстве стали и как компонент шихты при вторичной плавке в чугунолитейном производстве. Чугун отличают хорошие литейные свойства и твёрдость, однако по прочности и пластичности он значительно уступает сталям.

• В медицинской промышленности применяют чугун вторичной плавки с содержанием углерода 2,6–2,9%. Для изготовления базовых деталей медицинского оборудования (основания операционных и перевязочных столов и кресел, крестовин стоек различных приборов и аппаратов) применяют серые чугуны марок СЧ12-28, СЧ15-32, СЧ18-36 и СЧ28-40 (первое двузначное число означает предел прочности при растяжении в кгс/мм², второе — при изгибе), а также ковкий чугун. Последний имеет значительное сопротивление на разрыв (до 37 кгс/мм²).

Стали. В отличие от чугуна в стали содержание углерода не превышает 2%, что определяет её свойства. К стали как важнейшему материалу современной техники предъявляют разнообразные требования, что обуславливает большое количество марок стали, отличающихся химическому составу, структуре, свойствам. Из стали изготавливаются многие медицинские инструменты и детали медицинского оборудования и аппаратуры. По химическому составу стали подразделяют на углеродистые и легированные (нержавеющие).

• Углеродистая сталь, кроме железа и углерода, содержит марганец (0,1–1%) и кремний (до 0,4%), а также вредные примеси — серу и фосфор; эти элементы попадают в сталь главным образом из шихтовых материалов. В зависимости от содержания углерода различают низкоуглеродистую (до 0,25%), среднеуглеродистую (0,25–0,6%) и высокоуглеродистую (более 0,6%) сталь. Чем выше содержание углерода в стали, тем она прочнее.

– Для изготовления медицинских изделий применяют углеродистые качественные стали марок У7А, У8А, У10А, У12А. Тонколезвийные режущие инструменты производят из углеродистой стали У12А. В обозначениях этих марок буква «У» означает, что углеродистая сталь является инструментальной, цифра — содержание углерода в десятых долях процента, а буква «А» — что сталь относится к качественным сталям с содержанием фосфора и серы не более 0,035%.

– Области применения углеродистых сталей представлены в таблице 9.1-1.

Таблица 9.1-1. Применение углеродистых сталей в производстве медицинских инструментов (по Кабатову Ю.Ф., Крендалю П.Е.)

Марка стали	Назначение и применение
У7А	Пружинящие, главным образом зажимные инструменты (пинцеты, зажимы, корнцанги, ранорасширители)
У8А	Колющие и пилящие инструменты (троакары, пилы, фрезы). Режущие и долбящие инструменты, требующие при повышенной твёрдости достаточной вязкости из-за ударных нагрузок (долота, остеотомы, распаторы, костные шипцы, зубохирургические инструменты, ножницы)
У10А	Режущие инструменты (ножницы), работающие с толчками и требующие достаточной вязкости режущих кромок во избежание выкрашивания и образования зазубрин на лезвии
У12А	Тонколезвийные режущие инструменты, требующие наибольшей твёрдости лезвия, например глазные ножи

• Согласно ГОСТу Р 50328.1-92 для изготовления хирургических инструментов рекомендовано применение 15 марок нержавеющей (легируемой) стали. По технологии получения и эксплуатационным характеристикам их подразделяют на мартенситные, ферритные и аустенитные (табл. 9.1-2).

– Мартенситные стали (11 марок) характеризуются наибольшей прочностью и устойчивостью к коррозии. Последнее свойство особен-

Таблица 9.1-2. Применение нержавеющей стали в производстве медицинских инструментов

Марки стали	Назначение
Мартенситные стали «В-К», «R» Аустенитная сталь «N»	Режущие инструменты
Мартенситные стали «А-D» Аустенитные стали «М-О»	Нережущие инструменты
Мартенситные стали «А-В» Ферритная сталь «L» Аустенитные стали «М-Р»	Присоединительные части и другие принадлежности

но выражено у изделий с полированной поверхностью. Мартенситные стали содержат в своем составе, помимо железа, углерод (0,09–0,95%), марганец (1%), хром (11,5–19,0%). Содержание кремния составляет 0,5–1%, удельная масса серы не более 0,02–0,03%, а фосфора — 0,03–0,4%. Кроме перечисленных элементов в сталь вводят или никель (0,5–1%), или молибден (0,4–1,5%), или оба элемента. В сталь, используемую для изготовления режущих долбящих инструментов повышенной прочности (костных крючков и кусачек, долот), добавляют ванадий (0,07–0,12%).

- ♦ Практически все мартенситные стали применяют для изготовления режущих, а также нережущих инструментов, которые должны обладать упругими свойствами (пинцеты, зажимы) и повышенной твердостью с достаточной вязкостью (зонды, стоматологические инструменты).
- ♦ Хромо-марганцево-никелевые мартенситные стали с содержанием углерода до 0,25% также используются для изготовления присоединительных частей (осей, пружин, цельных ручек, направляющих штифтов, винтов, гаек).
- Для ферритной стали характерны относительно низкие прочность и твердость, но высокие пластичность и ударная вязкость. Содержание углерода в ферритной стали не должно превышать 0,08%. В ней содержится до 1,5% марганца, 16–18% хрома, не более 0,1% молибдена и до 1% никеля. Содержание примесей (фосфора и серы) — не более 0,06% и 0,35% соответственно. Как правило, ферритную сталь используют в виде тонких листов для штамповки деталей сложной формы.
- К группе аустенитных сталей относят сплавы с содержанием углерода 0,07–0,15% и хрома 16,5–19%. Характерно высокое содержание никеля (до 8–13,5%). Содержание остальных элементов (кре-

ния, марганца, фосфора, серы) практически такое же, что в мартенситных и ферритных сталях. Наиболее ценное качество аустенитных сталей — упругость, поэтому их применяют для изготовления пружин, зондов, направляющих штифтов и других принадлежностей.

- Вне зависимости от принадлежности к перечисленным группам нержавеющей стали маркируют латинскими буквами от «А» до «R». Кроме того, для обозначения химического состава в России применяют буквенно-цифровое обозначение марок стали. Первые цифры марки обозначают среднее содержание углерода (в сотых долях процента для конструкционных и в десятых — для инструментальных и нержавеющей сталей); затем буквой указан легирующий элемент и цифрами, следующими за буквой, — его среднее содержание. Например, мартенситная сталь марки «R» имеет обозначение 90X18MФ, означающее что сталь этой марки содержит 0,9% углерода и 18% хрома, а также менее 1,5% молибдена и ванадия (при содержании легирующего элемента менее 1,5% цифры за соответствующей буквой не ставят).
- К сталям с особыми физическим и химическим свойствами относят стали электротехнические, нержавеющей, кислотостойкие, жаропрочные, стали для постоянных магнитов и др. Для большинства из них характерны низкое содержание углерода и высокая степень легирования. Их применяют при изготовлении деталей сложной медицинской аппаратуры.

Цветные металлы

В изготовлении медицинских инструментов и оборудования наиболее распространены сплавы меди.

Медь обладает наивысшей после серебра электро- и теплопроводностью. В технике эти свойства других промышленных металлов и сплавов сравнивают с показателями меди, принятыми за 100%.

- Медь обладает высокой коррозионной стойкостью в атмосферных условиях, пресной и морской водах и большинстве химических сред. Она хорошо полируется, на неё легко наносить разнообразные покрытия. Однако медь плохо обрабатывается резанием, имеет невысокие литейные свойства, что затрудняет изготовление из неё сложных фасонных отливок.
- Наиболее вредные примеси, влияющие на электропроводность меди, — фосфор, мышьяк и кремний, менее вредны серебро, кадмий, свинец и цинк. В электротехнике обычно используют медь с содержанием всех примесей не более 0,1%.

Медные сплавы обладают высокой тепло- и электропроводностью, высокой коррозионной стойкостью во влажной атмосфере, хорошим сопротивлением износу, низким коэффициентом трения, хорошей притираемостью в паре с другими более твёрдыми материалами. Большинство медных сплавов хорошо обрабатывается давлением, легко поддаётся обработке резанием, полированию и разнообразным покрытиям.

- Стандартные медные сплавы имеют обозначения, указывающие на принадлежность их к определённой группе сплавов в зависимости от химического состава. В марке сплава указывают начальные буквы сплавов (Л — латунь, Б — бронза), начальные буквы основных легирующих элементов (например, О — олово, Ц — цинк, Мц — марганец и т.д.), а затем цифры, обозначающие содержание этих элементов в сплавах.

- Латунь — сплавы меди с цинком. Их наиболее широко используют в медицинской промышленности. Этим сплавам присущи все положительные свойства меди и других медных сплавов, т.е. сравнительно высокие электро- и теплопроводность (20–50%) при более высокой прочности, лучших технологических свойствах по сравнению с чистой медью.

- Латунь, содержащая до 30% цинка, более пластична; дальнейшее увеличение содержания цинка повышает прочность латуни, но её пластичность при этом резко уменьшается. Легирующие элементы (алюминий, марганец, кремний и др.) ещё в большей степени повышают прочность и твёрдость латуни, уменьшая её пластичность.

- Высокомедные латуни применяют, когда необходима высокая пластичность металла, например при изготовлении ложек для удаления камней из жёлчного пузыря и т.д.

- Латунь обычно обладает более высокой коррозионной стойкостью по сравнению с чистой медью. Коррозионную стойкость латуни повышают применением покрытий (хромированием, никелированием и т.д.). Не рекомендовано применение латуни в контакте с железом, алюминием и цинком.

- Для изготовления стерилизаторов, бужей, катетеров, зондов и других подобных изделий применяют латунь марки Л62 (содержит 62% меди и 38% цинка, обладает высокой пластичностью в холодном состоянии).

- Бронзы подразделяют на оловянные и безоловянные (специальные).

- Оловянные бронзы — медные сплавы, основной легирующий элемент которых — олово. В их состав входят также цинк, свинец, фосфор, никель. Состав отечественных оловянных бронз — 2–14% олова, 2–15% цинка, до 30% свинца, до 3% никеля. Оловянные

бронзы применяют случаях, когда необходима высокая коррозионная стойкость в сочетании с достаточной прочностью (например, стерилизационно-дистилляционная аппаратура).

— Безоловянные (специальные) бронзы — медные сплавы (двойные или многокомпонентные), содержащие в качестве легирующих элементов алюминий, никель, кремний, марганец, железо, кадмий, бериллий, хром и др. Безоловянные бронзы имеют высокие механические, антикоррозионные и антифрикционные свойства, а также могут обладать рядом специальных свойств (высокими электро-, теплопроводностью и жаропрочностью).

♦ Очень высокую устойчивость против коррозии имеет сплав меди с цинком, никелем и кобальтом — нейзильбер. Из него изготавливают детали и инструменты, которые должны обладать высокой коррозионной устойчивостью (например, канюли, глазные ложки, зонды Воячека).

Алюминий и его сплавы всё шире применяют для производства медицинских изделий. Электропроводность алюминия достигает 65,5% электропроводности меди, и он более чем в 3 раза легче её. Таким образом, при поперечном сечении, обеспечивающем одну и ту же электрическую проводимость, масса алюминиевых проводов вдвое меньше медных.

Большинство алюминиевых сплавов обладает малым удельным весом, высокими тепло- и электропроводностью, хорошей коррозионной стойкостью, высокой технологической пластичностью, хорошей обрабатываемостью резанием, большим разнообразием механических, физических, антифрикционных свойств и т.д.

Основные легирующие элементы деформируемых сплавов — медь, магний, марганец, цинк, кремний, а также титан, хром, бериллий, никель, цирконий, железо и др. Деформируемые алюминиевые сплавы подразделяют на неупрочняемые и упрочняемые термической обработкой.

• Механические свойства неупрочняемых сплавов повышают легированием, т.е. включением легирующих элементов, имеющих в твёрдом растворе алюминия, а также (в меньшей степени) гетерогенизацией структуры.

• К упрочняемым относят сплавы, которые, помимо упрочнения от легирования твёрдого раствора, упрочняются также вследствие распада перенасыщенных твёрдых растворов. Термическая обработка этих сплавов обычно состоит из закалки и старения (естественного или искусственного).

В медицинском приборостроении применяют следующие алюминиевые сплавы: с особыми физическими свойствами, дюралюминий, силумин.

- Сплавы с особыми физическими свойствами. Известно два типа сплава — АМцМ-1 (обладает низким температурным коэффициентом электрического сопротивления) и САС-1 (обладает пониженным коэффициентом термического расширения).
- Дюралюминий — собирательное название группы сплавов на основе алюминия с добавками 3–5% меди, 0,4–2,4% магния и 0,3–1% марганца. Сплавы типа дюралюминий обладают наиболее высокой коррозионной стойкостью в закалённом и естественно состаренном состоянии. Коррозионная стойкость их снижается при нагревании выше 100 °С вследствие появления склонности к межкристаллической коррозии и коррозии под напряжением.
- Силумин — сплав алюминия с кремнием, применяют для изготовления медицинской аппаратуры. Сплав очень хорошо лётся, его используют в основном для изготовления деталей сложной формы, но небольшой массы. К достоинствам силумина относят повышенную коррозионную стойкость во влажной и морской атмосферах.

Титан и его сплавы. Титан хорошо изучен как материал для медицинских инструментов. Его основные преимущества перед другими конструкционными материалами: малый удельный вес, высокие механические свойства в широком температурном интервале, отсутствие хладноломкости, хорошая коррозионная стойкость, в том числе в биологических средах. В твёрдом состоянии титан — довольно пассивный металл, стойкий при воздействии ряда сильных химических реагентов, что объясняется большой физико-химической прочностью его поверхностной окисной плёнки. Высокая коррозионная стойкость титана может быть ещё более увеличена легированием небольшим количеством металлов платиновой группы, в частности палладием.

Довольно обширная номенклатура промышленных титановых сплавов как в России, так и за рубежом получена легированием титана следующими девятью элементами: алюминием, молибденом, ванадием, марганцем, хромом, оловом, железом, цирконием, ниобием (элементы расположены в порядке уменьшения частоты их применения в качестве легирующей добавки к титану). В некоторые сплавы включаются также кремний и бор (в десятых и сотых долях процента).

- Почти все титановые сплавы содержат в своем составе алюминий, а около 50% сплавов — молибден или ванадий, или оба этих элемента.

Специалисты отмечают хорошее прорастание костной ткани в пористые титановые имплантаты. Инструменты из титана и его сплавов не нуждаются в покрытиях, однако блестящую поверхность титановым инструментам придать трудно, и они покрываются тонкой окисной плёнкой (чаще золотисто-зелёного цвета).

Магний и его сплавы имеют малую плотность при сравнительно высоких механических свойствах, что позволяет использовать их в случае необходимости уменьшения массы различных приборов и аппаратов. Можно значительно упростить и удешевить конструкцию по сравнению со стальной, используя большой объём магниевых сплавов, при этом уменьшив количество элементов жёсткости и сократив операции клёпки и сварки.

- Магниевые сплавы обладают хорошими литейными свойствами. Хорошая обрабатываемость сплавов режущим инструментом и лёгкость отделочных операций позволяют организовать массовый выпуск из них изделий для оптических устройств и электро медицинской аппаратуры.
- Магниевые сплавы имеют более низкую коррозионную стойкость по сравнению с алюминиевыми сплавами. Однако они длительно сохраняются в атмосферных условиях и в ряде случаев с успехом могут быть применены вместо алюминиевых сплавов, а также высококачественного чугуна и даже стали.

Свинец обладает низкой проницаемостью для рентгеновского и радиоактивного излучений, а также высокой пластичностью. Он хорошо сплавляется с другими металлами, легко наносится на них, хорошо поглощает вибрацию и звук, обладает хорошими смазывающими и антифрикционными качествами. При ударе о свинец не образуются искры. Образующиеся на поверхности свинца тонкие плотные плёнки окислов, сульфатов, карбонатов и хроматов хорошо защищают его от коррозии.

- Высокая коррозионная стойкость и хорошая обрабатываемость давлением позволяют использовать свинец в химической аппаратуре для облицовок, резервуаров, ванн, желобов, трубопроводов и других элементов оборудования.

Цинк представляет собой пластичный металл голубовато-белого цвета с низкой температурой плавления, обладающий хорошими литейными свойствами и сравнительно высокой стойкостью на воздухе и в пресной воде.

- Цинк используют для антикоррозийных покрытий и протекторов железа, стали и других металлов. Защитные действия цинковых покрытий усиливаются тем, что они являются по отношению к стали протекторами. Даже при наличии пор и других дефектов в цинковых покрытиях они защищают стальные изделия от коррозии.

Золото, серебро, платина и другие благородные металлы также используются для изготовления медицинских изделий, что связано с их химической инертностью, проявляющейся высокой коррозионной стойкостью. Благородные металлы и их сплавы применяют в основ-

ном для изготовления химической посуды, термопар, припоев, контактов, других коррозионно-стойких деталей и изделий.

- Серебро используют в производстве отдельных видов офтальмологических и стоматологических инструментов, а также применяют в качестве припоев. Серебряные припои имеют температуру плавления 600–900 °С. Как правило, их отличают высокая электропроводность, механическая прочность, пластичность, коррозионная стойкость, вакуум-плотность.

- Платину применяют для изготовления наиболее точных термометров сопротивления, а также хирургических игл.

Прецизионные сплавы

Прецизионные сплавы (от фр. *precision* — точность) — металлические сплавы с особыми физическими свойствами (магнитными, электрическими, тепловыми, упругими) или редким сочетанием физических, физико-химических и механических свойств, обусловленных в значительной степени точностью химического состава, отсутствием вредных примесей и соответствующей структурой сплава. Большинство прецизионных сплавов создано на основе железа, никеля, кобальта, меди, ниобия.

К прецизионным сплавам относят следующие.

- Сплавы с аномалией свойств, среди которых особое место занимают сплавы с очень малым изменением физических параметров при изменении температуры, магнитного, электрического поля, механических нагрузок (например, инвар, элинвар, манганин, константан, пермаллой).
- Сплавы, характеризующиеся, наоборот, весьма большим изменением физических параметров при изменении внешних условий (например, пермаллой, алюмель, хромель, копель, магнитострикционные материалы, пружинные сплавы, термобиметаллы).
- Сплавы, обладающие сверхпроводимостью, сплавы с заданным значением физических параметров (например, ковар, платинит, ферренико), в том числе сплавы с разнообразным сочетанием свойств, сплавы, сохраняющие требуемые свойства в условиях агрессивных сред, вибрации, электрического разряда, радиации, глубокого вакуума и т.д.

Прецизионные сплавы незаменимы при изготовлении узлов особо чувствительных приборов и установок, уникальной экспериментальной и малогабаритной аппаратуры, различного рода датчиков, преобразователей энергии.

Понятие о технологическом процессе

В производстве медицинских изделий важное место принадлежит технологическим операциям, обеспечивающим придание изделию нужной формы, размеров, а в ряде случаев и свойств.

К наиболее распространённым формообразующим процессам относят обработку металлов давлением (ковку, штамповку, прокатку, волочение и т.д.) и резанием, литьё, сварку и пайку, а также электрохимическую обработку и некоторые другие.

- В результате обработки металлов давлением изменяется форма металлической заготовки путём пластической деформации.

- Обработка металлов давлением может быть использована для следующих целей.

- ♦ Изготовление изделий с постоянным или периодически изменяющимся поперечным сечением (прокатка, волочение, прессование) и штучных изделий разнообразных форм (ковка, штамповка), соответствующих по форме и размерам готовым деталям или незначительно отличающихся от них.

- ♦ Изготовление изделий, не требующих обработки резанием (болты, винты, большинство изделий листовой штамповки).

- ♦ Не только для получения заготовок и деталей, но и как отделочная операция после обработки детали резанием (дорнование, обкатка роликами и шариками и т.д.) с целью уменьшения шероховатости поверхности, упрочнения поверхностных слоёв детали и создания желательного распределения остаточных напряжений, при котором служебные свойства детали (например, сопротивление усталостному разрушению) улучшаются.

- Различают горячую и холодную обработку металлов давлением.

- ♦ Горячая обработка давлением характеризуется явлениями возврата и рекристаллизации, отсутствием упрочнения (наклёпа). Механические и физико-химические свойства металла при этом виде обработки изменяются сравнительно мало.

- ♦ При холодной обработке давлением процесс пластической деформации сопровождается упрочнением, изменяющим механические и физико-химические характеристики металла, создаёт полосчатость микроструктуры металла и изменяет направление волокон его макроструктуры.

- Технологические процессы обработки металлов резанием осуществляются на металлорежущих станках с целью придания деталям заданных форм, размеров и качества поверхностных слоёв.

- ♦ Основные виды обработки: точение, строгание, сверление, развёртывание, протягивание, фрезерование, шлифование и др.

- ◆ Эффективность обработки определяется установлением рациональных режимов резания.
- ◆ Повышение производительности труда и уменьшение потерь металла связано с применением методов получения заготовок, форма и размеры которых максимально приближены к готовым деталям. Это обеспечивает резкое сокращение обдирочных (черновых) операций и преобладание чистовых и отделочных операций в общем объёме работы.
- Продукцией литейного производства являются отливки, получаемые в литейных формах при заполнении их жидким сплавом. Широко применение отливок связано с тем, что их форму легче приблизить к конфигурации готовых изделий, чем форму заготовок, производимых другими способами.
 - Литьём можно получить заготовки различной сложности с небольшими припусками, что уменьшает расход металла, сокращает затраты на механическую обработку и как результат снижает себестоимость изделий.
 - Литьём могут быть изготовлены изделия практически любой массы — от нескольких грамм до сотен тонн, со стенками толщиной от десятых долей миллиметра до нескольких метров.
 - Основные сплавы, из которых изготовляют отливки, — серый, ковкий и легированный чугун (до 75% всех отливок по массе), углеродистые и легированные стали (свыше 20%) и цветные сплавы (медные, алюминиевые, цинковые и магниевые).
 - Для получения необходимых механических свойств большинство отливок из стали, ковкого чугуна, цветных сплавов подвергают термической обработке. После контроля качества литья и исправления дефектов отливки окрашивают и передают на склад готовой продукции.
- Пайка — процесс соединения материалов, находящихся в твёрдом состоянии, расплавленным припоем. При этом происходят взаимное растворение и диффузия основного материала и припоя, заполняющего зазор между соединяемыми частями изделия. В результате получают неразъёмные соединения в изделиях из стали, чугуна, стекла, графита, керамики, синтетических и других материалов.
 - При пайке металлов применяют технологии, основанные на использовании твёрдых и мягких припоев.
 - ◆ При пайке твёрдыми припоями нагрев осуществляют газовыми горелками, электрической дугой, токами высокой частоты в муфельных, туннельных печах.
 - ◆ Пайку мягкими припоями производят паяльниками, газовыми горелками, погружением в ванны с расплавленным припоем.

- Сварка — процесс соединения твёрдых материалов в результате действия межатомных сил, происходящего при местном сплавлении или совместном пластическом деформировании. С помощью сварки получают изделия из металла и неметаллических материалов (стекла, керамики, пластмасс и др.). Изменяя режимы сварки, можно наплавлять слои металла различной толщины и различного состава.
- Поверхностная электрохимическая обработка нашла широкое применение в медицинской промышленности. Под действием электрического тока в электролите происходит растворение материала анода (анодное растворение), причём быстрее всего растворяются выступающие части поверхности, что приводит к её выравниванию. В отличие от механического полирования, где снимаются только наиболее выступающие части, в процессе анодирования материал снимается со всей поверхности, что позволяет получить поверхности очень малой шероховатости. Важное отличие от механического полирования — отсутствие каких-либо изменений в структуре обрабатываемого материала.

Коррозия и противокоррозионная защита

Под коррозией металлов понимают разрушение металлов вследствие химического или электрохимического взаимодействия их с внешней средой. В результате коррозии ежегодно теряется 1–1,5% всего металла, накопленного и эксплуатируемого человечеством. Трудно учесть ещё более высокие косвенные потери, связанные с простоями и снижением производительности оборудования, подвергшегося коррозии, нарушением нормального хода технологических процессов, авариями, обусловленными снижением прочности металлических конструкций, и т.д.

Коррозионные процессы классифицируют по следующим показателям.

- Вид (геометрический характер) коррозионных разрушений на поверхности или в объёме металла.
- Механизм реакций взаимодействия металла со средой (химическая и электрохимическая коррозия).
- Тип коррозионной среды (атмосферная, газовая, биологическая, напряжения, радиационная).
- Характер дополнительных воздействий, которым подвергается металл одновременно с действием коррозионной среды.

Виды коррозионных разрушений. Коррозию, захватившую всю поверхность металла, называют сплошной. Её делят на равномерную и

неравномерную в зависимости от того, одинакова ли глубина коррозионного разрушения на разных участках. При местной коррозии поражения локальны и оставляют практически незатронутой значительную (иногда подавляющую) часть поверхности. В зависимости от степени локализации различают коррозионные пятна, язвы и точечные (питтинг). Точечные поражения могут дать начало подповерхностной коррозии, распространяющейся в стороны под очень тонким (например, наклéпанным) слоем металла, который затем вздувается пузырями или шелушится.

В основе процесса коррозии лежит термодинамическая неустойчивость системы, состоящей из металла и компонентов окружающей среды. Мера термодинамической неустойчивости — свободная энергия, освобождаемая при взаимодействии металла с этими компонентами. Но свободная энергия сама по себе ещё не определяет скорость коррозионного процесса. В ряде случаев адсорбционные или фазовые слои (плёнки), возникающие на поверхности металла в результате начавшегося коррозионного процесса, образуют настолько плотный и непроницаемый барьер, что коррозия прекращается или очень сильно тормозится. Поэтому в условиях эксплуатации металл, обладающий большим сродством к кислороду, может оказаться не менее, а более стойким (например, свободная энергия образования оксида у хрома или алюминия выше, чем у железа, а по стойкости они часто железу превосходят).

Ускорению коррозионных процессов в медицинских изделиях способствует их регулярная стерилизация или дезинфекция, а также соприкосновение с биологическими средами человека.

Для увеличения срока службы изделий применяют различные методы противокоррозионной защиты. По времени действия их можно разделить на постоянные, т.е. действующие в течение всего срока службы изделия, и временные. Временную антикоррозионную защиту («консервацию») используют, как правило, в процессе хранения и транспортирования, а перед эксплуатацией проводят расконсервацию изделий.

Постоянная противокоррозионная защита

К постоянной противокоррозионной защите относят легирование металлов, их термическую обработку, защитные металлические и неметаллические покрытия.

- Легированием при электрохимической коррозии достигают перевода металла из активного состояния в пассивное, при этом образуется

пассивная плёнка с высокими защитными свойствами. Например, легирование железа хромом позволило создать целый класс сплавов — нержавеющие стали. Легирование титана небольшим количеством палладия резко повышает коррозионную стойкость в агрессивных слабоокислительных средах.

- Термическая обработка металлов устраняет структурную неоднородность, вызывающую избирательную коррозию, и снимает внутренние напряжения в сплавах, исключая тем самым их склонность к межкристаллитной и точечной коррозии, а также к коррозии под напряжением.

- Специальные покрытия широко применяют для защиты от коррозии, одновременно они выполняют декоративные функции. Различают металлические (чистые металлы и их сплавы) и неметаллические покрытия.

- Большинство медицинских инструментов и деталей медицинского оборудования покрывают слоем никеля или хрома или их смесью. В соответствии с ОСТ 64-1-72-80 хирургические иглы покрывают слоем хрома (1–5 мкм), ножи и скальпели — слоем хрома (3–6 мкм), остальные инструменты покрывают слоем никеля (12 мкм) и хрома (3 мкм). Хром способствует уменьшению пористости никелевого покрытия и улучшает его декоративный вид. Для деталей медицинского оборудования используют трёхслойное медно-никелево-хромовое покрытие толщиной 24–40 мкм или двухслойное никелево-хромовое покрытие — до 18 мкм.

- Для противокоррозионной защиты применяют также неорганические покрытия, состоящие из окисных, фосфатных, хроматных, фторидных и других сложных неорганических соединений. Неорганические покрытия наносятся химическим и электролитическим методами. Эти покрытия используют также для повышения защитных свойств гальванических покрытий.

- Обработка стали в кипящем растворе щёлочи или оксидирование позволяет получать на поверхности изделий чёрную оксидную плёнку. Это свойство применяют при изготовлении инструментов, предназначенных для проведения операций под микроскопом, а также светопоглощающих поверхностей деталей оптических приборов.

- К неорганическим покрытиям, получаемым горячим способом, относят эмалирование. Эмаль представляет собой стекловидную массу, получаемую сплавлением плавней (буры, соды, поташа) с рядом природных материалов (песком, мелом, глиной, полевым шпатом) и красителей. Эмалью покрывают стальные и чугунные изделия: предметы ухода за больными (например, подкладные

судна, ирригаторные кружки, поильники), санитарно-хозяйственные предметы (ведра, тазы, кастрюли), некоторые виды стерилизаторов.

— Лакокрасочные, пластмассовые, каучуковые покрытия широко используют для антикоррозионной защиты. Лакокрасочные покрытия экономичны, обладают высокими защитными свойствами, их можно восстанавливать в процессе эксплуатации.

♦ В соответствии с ГОСТом 9.032-72 лакокрасочные покрытия делят на семь классов. Класс покрытия определяет нормы дефектов, допускаемых на поверхности изделия.

♦ Для внешних поверхностей медицинской аппаратуры используют покрытия, соответствующие III классу окрашивания. Эти поверхности должны иметь глянцевый вид с коэффициентом отражения света более 50%. На поверхностях III класса не допускаются потеки, возможна незначительная рябь (шагрень), риски и штрихи. Волнистость такой поверхности должна составлять не более 1,5 мм/м и не более 10 включений размером менее 0,5×0,5 мм.

♦ Некоторые виды оборудования, подвижные медицинские устройства и санитарный транспорт окрашивают по IV классу. Класс покрытия конкретных изделий указан в технических условиях.

— Всё большее распространение получают пластмассовые покрытия из полиэтилена, полиизобутилена, фторопласта, поливинилхлорида и другие, обладающие высокой устойчивостью к воздействию воды, кислот и щелочей. Для защиты деталей электро медицинской аппаратуры служат заливочные полимерные компаунды. Эффективно защищают от действия кислот и других реагентов покрытия на основе каучука (гуммирование).

Временная противокоррозионная защита

Временная противокоррозионная защита (ВПЗ) — защита от коррозии металлов и изделий на время их изготовления, эксплуатации, хранения и транспортирования средствами, удаляемыми перед использованием металлов и изделий по назначению (средства можно не удалять, если они не препятствуют использованию изделий).

ВПЗ подлежат изделия с металлическими поверхностями, а также с металлическими и неметаллическими неорганическими покрытиями. Не подвергают ВПЗ изделия или поверхности при условии сохранения ими требуемых эксплуатационных и декоративных свойств (изделия из коррозионно-стойких сплавов; изделия, расположенные внутри герметизированных объёмов, и т.д.).

Осуществление ВПЗ по установленной технологии называют консервацией. Консервацию следует проводить в специально оборудованных помещениях, позволяющих соблюдать установленный технологический процесс и требования безопасности.

- Температура воздуха в помещении должна быть не ниже 15 °С, а относительная влажность — не более 70%. Допускается повышение влажности до 80% в течение времени, когда перепады температуры в помещении не превышают 5 °С.
- Температура изделий, подвергаемых консервации, должна быть такой же, как температура воздуха помещения.

Стадии консервации

Консервация включает подготовку поверхности, применение (нанесение) средств ВПЗ и упаковывание. Интервалы времени между стадиями консервации не должны превышать 2 ч. В зависимости от применяемого технологического процесса и требований к изделию допускается исключение одной или двух из вышеперечисленных стадий или их совмещение (например, при достижении требуемого уровня защиты только упаковыванием допускается исключать применение средств ВПЗ).

- Подготовка поверхности. Металл или металлические покрытия изделий, поступающих на консервацию, не должны иметь коррозионных поражений. Изделия должны быть очищены от загрязнений, высушены и при необходимости подвергнуты пассивированию (применению веществ, вызывающих существенное замедление коррозии металла вследствие окисления его поверхности).
- Наиболее распространённый способ подготовки металлической поверхности медицинских изделий — её очистка от масел и смазок с использованием водно-щелочных растворов.
 - ◆ Наиболее часто примеряют раствор, содержащий или 1,5–2,5 г/л кальцинированной соды и 0,5–1,0 г/л калиевого или натриевого хромпика, или 8–12 г/л едкого натра, 25–30 г/л тринатрийфосфата и 20–25 г/л кальцинированной соды (последний состав рекомендован для обработки изделий из стали, меди, никеля, а также никелевых и хромированных покрытий).
 - ◆ Обезжиривание проводят погружением, обливанием или протиранием с использованием специальных ванн или моечных машин в течение 0,5–3 мин при температуре раствора 50–80 °С.
 - ◆ При подготовке поверхности изделий, имеющих глубокие щели, зазоры, каналы, точные сопряжённые поверхности, из которых

не могут быть удалены остатки водных растворов при сушке, допускается применение органических растворителей (например, бензина, уат-спирита, трихлорэтилена, перхлорэтилена).

- В зависимости от конструкционных и габаритных размеров изделий сушку проводят обдувкой горячим воздухом, в сушильных шкафах или на воздухе в помещениях с регулируемыми климатическими условиями при температуре не ниже 20 °С и относительной влажности не выше 70% (естественная сушка). Изделия из углеродистой и низколегированной стали, а также чугуна можно подвергать естественной сушке, если они имеют постоянное защитное или защитно-декоративное покрытие.
- Применение (нанесение) средств ВПЗ. Для медицинских изделий рекомендованы следующие методы консервации: консервационными маслами, консервационными смазками, с помощью статического осушения воздуха, контактными или летучими ингибиторами коррозии.
 - Для консервации медицинских изделий используют специальные консервационные масла К-17 и К-17у или консервационный смазочный материал НГ-203Р. Нанесение масел на наружные поверхности изделий производят погружением, распылением или кистью (тампоном). Масла наносят нагретыми до температуры 70 °С или без подогревания при температуре не ниже 15 °С (не допускается нагревание консервационного масла К-17 свыше 40 °С). После нанесения избытку масла дают стечь.
 - В качестве консервационных смазок используют пушечную смазку, пластичную смазку марки ГОИ-54п, смазки марок МЗ и АМС-3 (или АМС-1). Перечисленные средства наносят на поверхность медицинских изделий в расплавленном состоянии при температуре 80–140 °С погружением или кистью (тампоном). После нанесения слой смазки должен быть равномерным, без подтёков, воздушных пузырей и инородных включений. При необходимости смазку наносят повторно.
 - Изоляция изделий от окружающей среды с помощью упаковочных материалов (например, полиэтиленовой плёнки, прорезиненной ткани) или использованием герметичного корпуса самих изделий с последующим осушением влагопоглотителем (силикагелем). Для осушения воздуха применяют мелкопористый технический силикагель и гранулированный мелкопористый силикагель марки КСМГ-10,5. Массовая доля влаги в силикагеле перед применением не должна превышать 2%. Нормы закладки силикагеля определяются паропроницаемостью упаковочного материала, климатическими условиями, длительностью периода хранения.

- ◆ Перед помещением силикагеля внутрь изолированного объёма его расфасовывают в мешочки или матрацы (секционные мешки), форма которых должна обеспечивать возможно большее отношение поверхности к объёму. Мешочки и матрацы с силикагелем не должны касаться поверхности изделий (при необходимости под мешочки и матрацы подкладывают упаковочный материал).
- ◆ После заделки последнего шва из чехла откачивают избыточный воздух вакуум-насосом или обжимают чехол вручную до слабого прилегания плёнки чехла к изделию с последующей заделкой отверстия.
- ◆ Контроль целостности чехлов и сварных швов осуществляют визуально. В сварном шве недопустимо наличие отверстий, непроваров, вздутий, инородных включений и пережогов.
- В качестве контактных ингибиторов коррозии применяют водные растворы ингибитора М-1 или противокоррозионную бумагу, пропитанную хроматом циклогексиламина. Ингибитор М-1 применяют в концентрации 1–5% в зависимости от конструктивных особенностей изделий. Консервацию проводят погружением изделий в раствор ингибитора, нанесением раствора ингибитора с помощью кисти или распылением с последующей упаковкой.
- ◆ При консервации противокоррозионной бумагой, пропитанной контактными ингибиторами коррозии, каждое изделие обёртывают таким образом, чтобы бумага закрывала изделие со всех сторон с перекрытием швов на 5–6 см.
- Летучие ингибиторы применяют на носителях (как правило, на бумаге) или в виде спиртовых, водно-спиртовых и водных растворов, сухого порошка ингибитора, таблетированных (таблетины) и гранулированных (гранлины) ингибиторов. При выборе летучих ингибиторов для защиты конкретных изделий учитывают их влияние на конструкционные неметаллические материалы и эксплуатационные параметры изделия. Ингибиторы обладают фунгицидными свойствами и в различной степени подавляют развитие микроорганизмов.
- ◆ При применении противокоррозионной бумаги, пропитанной летучими ингибиторами коррозии, разрешается: обёртывать одновременно несколько изделий; укладывать изделия в транспортную тару, выложенную упаковочным материалом и противокоррозионной бумагой, размещать листы или жгуты противокоррозионной бумаги между отдельными изделиями и его частями, помещёнными в транспортную тару, выложенную упа-

ковочными материалами, обёртывать отдельные части крупногабаритных и сложных изделий или помещать противокоррозионную бумагу внутри изделий при их герметизации.

- ◆ Растворы летучих ингибиторов целесообразно применять при консервации изделий, имеющих полости, позволяющие проводить прокачку через них раствора с последующей герметизацией отверстий или изделий, которые можно полностью погрузить в раствор ингибитора. Наибольшее распространение получили спиртовые, водно-спиртовые и водные 5–10% растворы ингибиторов Г-2 (метанитробензоата гексаметиленimina) и 7–10% растворы НДА (нитрита дициклогексиламина). Перед упаковыванием законсервированных изделий проводят их сушку на воздухе для удаления растворителя при температуре не ниже 15 °С или в сушильном шкафу при температуре не выше 60 °С до появления кристаллов ингибитора.
- ◆ Порошкообразные ингибиторы, таблетки и гранулы применяют для изделий, имеющих полости, которые можно загерметизировать, или для изделий сложной формы.
- Упаковывание — заключительный этап консервации, применяется для ограничения или предотвращения воздействия неблагоприятных факторов внешней среды (в т.ч. климатических), сохранения применённых средств ВПЗ и защиты изделий от механических повреждений. Выбор внутренней упаковки зависит от конструктивных особенностей изделия, требуемого срока защиты, условий хранения и транспортирования, а также используемых средств ВПЗ.

— В качестве упаковочных материалов используют парафинированную бумагу, конденсаторную бумагу, пропитанную парафином, двуслойную упаковочную бумагу, обёрточную бумагу, пропитанную ингибиторами коррозии, бумажные пакеты с дополнительным водонепроницаемым покрытием, полиэтиленовую плёнку толщиной не менее 0,15 мм и изделия из неё (например, мешки, чехлы), пароводонепроницаемые футляры, коробки, пеналы.

Сроки противокоррозионной защиты изделий после консервации приведены в ГОСТе 9.014-78 «Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

Способы расконсервации изделий зависят от применяемых вариантов ВПЗ (табл. 9.1-3).

Переконсервацию изделий проводят в случае обнаружения дефектов ВПЗ при контрольных осмотрах в процессе хранения или по истечении сроков защиты. Для переконсервации используют те же варианты ВПЗ и внутренней упаковки, что и для консервации.

Таблица 9.1-3. Способы расконсервации изделий в зависимости от вариантов временной противокоррозионной защиты

Вариант временной противокоррозионной защиты	Способы расконсервации
Защита консервационными маслами и смазками	Протираание ветошью, смоченной маловязкими маслами или растворителями, с последующим обдувом тёплым воздухом или протираанием насухо; погружение в растворители с последующей сушкой или протираанием насухо; промывание горячей водой или моющими растворами с пассиваторами и последующей сушкой
Статическое осушение воздухом	Разгерметизация тары, снятие чехла или удаление изоляционных тканей, герметиков и т.д., удаление мешочков с силикагелем, индикаторных патронов с силикагелем-индикатором
Защита контактными ингибиторами коррозии	Протираание ветошью, смоченной водой, удаление противокоррозионной бумаги
Защита летучими ингибиторами коррозии	Разгерметизация тары, снятие чехла, удаление противокоррозионной бумаги, мешочков с порошком ингибитора, пористых материалов с ингибитором, продувка полостей тёплым воздухом; удаление водно-спиртовых растворов ингибитора, порошка ингибитора, напылённого на поверхность изделия, проводят при необходимости промывкой водой с последующей сушкой

9.2. Неметаллические материалы

Стекло

Традиционно стекло и изделия из него занимают одно из ведущих мест в медицинских товарах. В медицинской практике наиболее часто используют неорганическое силикатное стекло, обладающее высокими механическими, тепловыми и химическими свойствами. Его получают в результате переохлаждения расплава кремнезёма с оксидами ряда металлов, полученного при температуре 1000–1500 °С.

Стекло представляет собой твёрдую массу, однородную, аморфную, хрупкую и непроницаемую для жидкостей и газов. При нагревании стекло не плавится, а размягчается, последовательно переходя из твёр-

дого состояния в пластическое, а затем в жидкое. По агрегатному состоянию стекло занимает промежуточное положение между жидким и кристаллическим веществами.

Свойства стекла зависят от сочетания входящих в его состав компонентов (табл. 9.2-1). Его наиболее характерное свойство — прозрачность (светопрозрачность медицинского нейтрального стекла колеблется в пределах 83–90%, а оптического стекла достигает 99,95%). Стекло типично хрупкое тело, очень чувствительное к механическим воздействиям, особенно ударным, однако, сопротивление сжатию у него такое же, как у чугуна.

Таблица 9.2-1. Химический состав стекла

Стекло	Компоненты, содержание в массовых долях, %								
	SiO ₂ ±0,50	Al ₂ O ₃ ±0,20	B ₂ O ₃ ±0,25	сумма CaO, MgO ±0,30	Na ₂ O ±0,25	K ₂ O ±0,20	Fe ₂ O ₃ ±0,30	MnO ₂ ±0,50	BaO ±0,20
Медицинское тарное обесцвеченное (МТО)	73,00	1,50	—	10,00	15,50	—	—	—	—
Оранжевое тарное (ОС) — ОС-1	73,50	1,50	—	9,50	15,50	—	—	—	—
	73,00	1,30	—	10,00	15,70	—	—	—	—
Щёлочное марки АБ-1	73,00	3,00	—	9,50	13,50	1,00	—	—	—
Нейтральное — НС-1 — НС-2 и НС-2А — НС-3	73,00	4,50	4,00	8,00	8,50	2,00	—	—	—
	73,00	3,50	2,50	8,00	11,00	2,00	—	—	—
	72,80	4,50	6,00	6,90	8,10	1,70	—	—	—
Светозащитное нейтральное (СНС-1)	67,00	4,10	5,20	6,30	7,50	2,00	2,90	5,00	—
Химически и термически стойкое (ХТ) ХТ-1	74,00	5,00	8,00	1,20	5,00	2,80	—	—	4,00
	72,00	6,00	10,50	0,80	6,70	1,80	—	—	2,20

Примечание: (—) — не содержится.

Для повышения прочности стекло подвергают упрочнению (закалке). Обычно для устранения влияния микротрещин применяют стравливание или сжатие поверхностного слоя стекла. При стравливании дефектный слой растворяют плавиковой кислотой, а на обнажившийся бездефектный слой наносят защитную плёнку, например из полимеров. При закалке поверхностный слой сжимается, что препятствует раскрытию трещин. В результате ослабляется действие поверхностных микротрещин, возникающих на поверхности стекла под воздействием факторов окружающей среды (например, температуры, влажности воздуха) и являющихся концентраторами напряжений, что приводит к повышению его прочности в 4–50 раз.

Марки и технические требования к стеклу, предназначенному для изготовления изделий медицинского назначения, определены ГОСТом 19808-86. Качество медицинского стекла оценивают по следующим показателям: термическая стойкость, коэффициент линейного теплового расширения (ЛТР) при температурах 20–400 °С, водостойкость и щёлочестойкость.

- Термическая стойкость характеризует способность стекла противостоять, не разрушаясь, термическим напряжениям, обусловленным изменением его температуры при нагревании или охлаждении. Она определяется измерением разности температур, при которой наступает разрушение нагретого образца стекла при быстром его охлаждении в воде.

- Наименьшей термостойкостью (125–130 °С) обладают стёкла марок МТО, ОС, ОС-1 и АБ-1. Термостойкость нейтральных стёкол находится в интервале 145–150 °С, химически и термически стойких стёкол достигает 190 °С (марки ХТ) и 170 °С (марки ХТ-1).

- Коэффициент ЛТР — дополнительная характеристика термостойкости, характеризует изменения размеров стеклянных тел, вызванных воздействием температуры.

- Водостойкость (ГОСТ 19809-85) определяют в автоклаве воздействием на измельчённое стекло дистиллированной водой, нагретой до 121 °С, в течение 30 мин. Показателем водостойкости выступает щелочной эквивалент, определяемый как количество оксида натрия (Na_2O) на 1 г стекла.

- Наиболее низкая водостойкость у тарного медицинского (0,6–0,65 мг/г) и щелочного марки АБ-1 (0,3 мг/г) стёкол.

- В группе нейтральных стёкол этот показатель колеблется от 0,15 мг/г (марки НС-2, НС-2А) до 0,05–0,06 мг/г (марки НС-3, НС-1 и СНС-1).

- Наиболее высокой водостойкостью (0,02–0,25 мг/г) обладают стёкла марок ХТ и ХТ-1.

- Метод определения щёлочестойкости заключается в воздействии на стекло кипящей смеси равных объёмов растворов карбоната натрия (Na_2CO_3) и гидроксида натрия (NaOH) с последующим определением отношения потери массы к площади поверхности образца.
- Показатель щёлочестойкости стёкол марок МТО, НС-1, НС-2 и НС-2А не должен превышать 85 мг/дм^2 , оранжевого тарного и щелочного стекла — 90 мг/дм^2 , НС-3 — 100 мг/дм^2 , ХТ и ХТ-1 — 110 и 135 мг/дм^2 соответственно.

Соответствие марок стекла медицинским изделиям, для изготовления которых они предназначены, представлено в таблице 9.2-2.

Таблица 9.2-2. Применение марок стекла в изготовлении медицинских изделий

Марка стекла	Медицинские изделия
ХТ	Шприцы
ХТ-1	Шприцы, а также (возможно) бутылки для хранения крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, ампулы
НС-1	Ампулы, флаконы, пробирки, детали для приборов
НС-2, НС-2А	Бутылки для хранения крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, аэрозольные баллоны
НС-3	Ампулы, флаконы, пробирки, шприцы
АБ-1	Ампулы, флаконы, пробирки, штангласная* посуда
МТО	Флаконы, банки, предметы ухода за больными
НСС-1	Ампулы, пробирки
ОС, ОС-1	Флаконы, банки

*Штанглас — аптечная стеклянная тара разной формы с притёртыми пробками, предназначенная для хранения медикаментов.

Виды стёкол, применяемых в изготовлении медицинских изделий

Химико-лабораторное стекло (ГОСТ 21400-75) используют для изготовления лабораторной посуды, приборов и аппаратов. В зависимости от химической и термической стойкости стекла этой группы подразделяют на химически стойкие 1-го, 2-го и 3-го классов (ХС1, ХС2 и ХС3), термически и химически стойкие 1-го и 2-го классов (ТХС-1 и ТХС-2), термически стойкое (боросиликатное 3,3) (ТС).

- Водо- и кислотоустойчивость, а также термостойкость стёкол этой группы возрастают с увеличением содержания в них кремнезёма и уменьшением концентрации щелочных оксидов.
- Кроме показателей водо- и щёлочестойкости, для химико-лабораторного стекла регламентировано определение кислотостойкости, выражаемой соотношением потери массы стекла к площади образца после воздействия кипящего 20,4% раствора соляной кислоты в течение 6 ч.

Специальное термометрическое стекло марок 360, 500 и 650 применяют для изготовления термометров с пределами измерений от -200 °С до 600 °С. Значение марки соответствует верхнему пределу шкалы термометра. При обработке на стеклодувной горелке такое стекло не должно чернеть и кристаллизоваться.

Оптическое стекло применяют для изготовления линз для очков и элементов медицинских оптических приборов в офтальмологии и для лабораторных целей. Оптическое стекло должно быть однородным (недопустимо наличие пузырей). Однородности достигают тщательным перемешиванием в процессе производства, а также специальным обжигом, снимающим внутреннее напряжение. В стекломассе не должны присутствовать железо и хром, окрашивающие стекло и уменьшающие светопропускание, а также сульфаты и хлориды, вызывающие помутнение стекла. Очковые стёкла изготавливают из стекла типа крон с показателем преломления 1,52.

Светотехнические стёкла. К ним относят стёкла, обладающие избирательным поглощением отдельных участков светового спектра. К светотехническому стеклу относят также стекло, предназначенное для поглощения или пропускания ультрафиолетового, инфракрасного и рентгеновского излучения, а также для поглощения γ -лучей.

Защитные стёкла предназначены для защиты организма от вредных и слишком ярких излучений. К ним относят теплозащитные стёкла, поглощающие тепловые инфракрасные лучи, тёмные защитные стёкла, применяемые для защиты глаз при работах, связанных со сваркой, плавлением металлов, и защитные стекла, поглощающие рентгеновские и γ -лучи.

- Для получения эффекта поглощения теплового излучения в состав стекла включают закись железа (15%), полностью поглощающую инфракрасные лучи и пропускающую 90% видимых лучей.
- Стёкла для защиты глаз или светофильтры изготавливают добавлением в стекло различных красителей (например, кальция, никеля, железа), что позволяет получить различную степень поглощения видимых лучей. Солнцезащитные стекла изготавливают с коэффици-

ентом пропускания (пропускаемая стеклом часть падающего на него светового потока в %) 10–80%.

- Для защиты от рентгеновских и γ -лучей в состав стекла включают оксид свинца до 85%. Эти стёкла имеют жёлтый оттенок.

Керамические материалы

Керамические материалы получают спеканием глин и их смесей с минеральными добавками. В медицинской практике наиболее распространены изделия из фарфора и фаянса. Из них изготавливают, например, химическую посуду, санитарно-технические изделия, предметы ухода за больными (подкладные судна, поильники, чашки).

- Фарфор обычно получают высокотемпературным обжигом тонкодисперсной смеси каолина, пластичной глины, кварца и полевого шпата (такой фарфор называется полевошпатовым). Появились также глинозёмный, цирконовый, борнокальциевый, литиевый и другие марки фарфора. Фарфор обладает высокой механической прочностью, термической и химической стойкостью, электроизоляционными свойствами.
- Для изготовления фаянса применяют то же сырьё, что и для производства фарфора, но иную рецептуру сырья и технологию обжига изделий. Фаянс отличается от фарфора большей пористостью и водопоглощением (до 9–12%), поэтому все фаянсовые изделия покрывают тонким сплошным слоем водонепроницаемой глазури.

Полимеры

Полимеры — химические соединения с большой молекулярной массой (от нескольких тысяч до многих миллионов), молекулы которых (макромолекулы) состоят из большого числа повторяющихся группировок (мономерных звеньев).

- По происхождению полимеры подразделяют на природные (биополимеры), например белки, нуклеиновые кислоты, смолы природные, и синтетические, например полиэтилен, полипропилен, фенолоформальдегидные смолы.
- По расположению атомов в полимерных цепях выделяют линейные полимеры (например, природный каучук), разветвлённые (например, амилопектин), полимеры с трёхмерной сеткой (эпоксидные смолы).
— Линейные полимеры обладают специфическим комплексом физико-химических и механических свойств, важнейшие из которых — образование высокопрочных анизотропных высокоориентирован-

ных волокон и плёнок, способность к большим, длительно развивающимся обратимым деформациям, способность в высокоэластическом состоянии набухать перед растворением, высокая вязкость. Этот комплекс свойств обусловлен высокой молекулярной массой, цепным строением, а также гибкостью макромолекул.

- При переходе от линейных цепей к разветвлённым, редким трёхмерным сеткам и, наконец, к густым сетчатым структурам выраженность этого комплекса свойств уменьшается. Сильно сшитые полимеры нерастворимы, неплавки и не способны к высокоэластическим деформациям.
- В зависимости от состава основной (главной) цепи полимеры подразделяют на следующие группы.
 - Гетероцепные — в основной цепи содержатся атомы различных элементов, чаще углерода, азота, кремния, фосфора. К этой группе относят, например, полиэфиры (полиэтилентерефталат, поликарбонаты и др.), полиамиды, мочевино-формальдегидные смолы, белки, некоторые кремнийорганические полимеры. Полимеры, макромолекулы которых наряду с углеводородными группами содержат атомы неорганических элементов, называют элементоорганическими.
 - Гомоцепные — основные цепи построены из одинаковых атомов. Наиболее распространённые гомоцепные полимеры — полиэтилен, полиметилметакрилат, политетрафторэтилен.
- Полимеры могут существовать в кристаллическом и аморфном состояниях.
 - Необходимое условие кристаллизации — регулярность достаточно длинных участков макромолекулы. В кристаллических полимерах возможно возникновение разнообразных надмолекулярных структур (фибрилл, сферолитов, монокристаллов и др.), тип которых во многом определяет свойства полимерного материала. Надмолекулярные структуры в незакристаллизованных (аморфных) полимерах менее выражены, чем в кристаллических.
 - Незакристаллизованные полимеры могут находиться в трёх физических состояниях: стеклообразном, высокоэластическом и вязкотекучем.
 - ♦ Полимеры с низкой (ниже комнатной) температурой перехода из стеклообразного в высокоэластическое состояние называют эластомерами, с высокой — пластиками.
 - ♦ В зависимости от химического состава, строения и взаимного расположения макромолекул свойства полимеров могут меняться в очень широких пределах. Например, 1,4-цис-полибутадиен, состоящий из гибких углеводородных цепей, при температуре около 20 °С — эластичный материал, при температуре 60 °С переходит

в стеклообразное состояние. Полиметилметакрилат, построенный из более жёстких цепей, при температуре около 20 °С — твёрдый стеклообразный продукт, переходящий в высокоэластическое состояние лишь при 100 °С. Целлюлоза — полимер с очень жёсткими цепями, соединёнными межмолекулярными водородными связями, не может находиться в высокоэластическом состоянии до температуры её разложения.

- ♦ Большие различия в свойствах возможны даже, если различия в строении макромолекул на первый взгляд невелики. Так, стереорегулярный полистирол — кристаллическое вещество с температурой плавления около 235 °С, а нестереорегулярный (атактический) не способен кристаллизоваться и размягчается при температуре около 80 °С.

Природные полимеры образуются в процессе биосинтеза в клетках живых организмов. Их можно выделить из растительного и животного сырья экстракцией, фракционным осаждением и другими методами.

Синтетические полимеры получают полимеризацией и поликонденсацией.

- Карбоцепные полимеры обычно синтезируют полимеризацией мономеров с одной или несколькими кратными углерод-углеродными связями или мономеров, содержащих неустойчивые карбоциклические группировки (например, из циклопропана и его производных).
- Гетероцепные полимеры получают поликонденсацией, а также полимеризацией мономеров, содержащих кратные связи углерод-элемент (например, C=O, C=N, N=C=O) или непрочные гетероциклические группировки (например, в оксидах олефинов, лактамах).

Благодаря механической прочности, эластичности, электроизоляционным и другим ценным свойствам изделия из полимеров применяют практически во всех отраслях медицины. Наиболее широко полимеры используют для изготовления шприцев и инъекционных игл, систем для переливания и заготовки крови, трубок различного назначения, лабораторной посуды.

Каучуки и резины

Каучуки

Натуральный каучук выделяют из латекса коагуляцией с помощью муравьиной, шавелевой или уксусной кислот. Образующийся рыхлый сгусток (коагулюм) промывают водой и прокатывают на вальцах для получения листов, которые сушат и обычно копят в камерах, напо

ненных дымом. Копчение придаёт каучуку устойчивость к окислению и действию микроорганизмов.

В соответствии с «Международным стандартом по качеству и упаковке натурального каучука» (1969) выделяют 8 его международных типов, включающих 35 международных сортов. Основные типы натурального каучука — рифлёный смокед-шит (продукт светло-янтарного цвета — «копчёный лист») и светлый креп (продукт светло-кремового цвета, перед выделением которого в латекс вводят специальные отбеливающие вещества, например бисульфит натрия).

Основная составная часть натурального каучука — углеводород полиизопрен (C₅H₈)_n, составляющий 91–96% общей массы. Кроме того, каучук содержит 2,2–3,8% белков и аминокислот, 1,5–4% веществ, извлекаемых ацетоном (так называемый ацетоновый экстракт — олеиновая, стеариновая, линолевая кислоты, каротин и др.), а также некоторые примеси.

По структуре натуральный каучук относят к стереорегулярным полимерам, 98–100% звеньев изопрена в его макромолекуле присоединены в положении 1,4 цис.

Каучук стоек к действию воды; хорошо растворим в бензоле, толуоле, ксилоле, бензине, четырёххлористом углероде, хлороформе, сероуглероде и циклогексане. Резины из натурального каучука обладают хорошей эластичностью, износо- и морозостойкостью и высокими динамическими свойствами, но низкой стойкостью к действию растворителей, масел, а также меньшей, чем у некоторых синтетических каучуков, тепло- и атмосферостойкостью.

Синтетический каучук. Рост промышленности привёл к тому, что развитые страны столкнулись с острой нехваткой натурального каучука. В результате интенсивных научных изысканий был изучен состав натурального каучука, а затем на основе работ русского химика С.В. Лебедева был разработан промышленный способ получения синтетического каучука.

- Наиболее распространённые способы получения синтетического каучука — эмульсионная и стереоспецифическая полимеризация. При полимеризации возможно регулирование молекулярной массы каучуков, что позволяет исключить энергоёмкую стадию пластикации.
- Технологические процессы получения синтетического каучука включают также стадии выделения каучука из дисперсионных сред или растворов (например, коагуляцией или осаждением), его очистку от примесей, сушку, брикетирование и упаковку.
- Важнейшие мономеры для синтеза каучуков (бутадиен, изопрен, стирол) получают главным образом из попутных нефтяных газов и газов

крекинга. Например, бутadiен может быть получен каталитическим дегидрированием н-бутана. Кроме перечисленных мономеров, применяют также акрилонитрил, фторолефины, некоторые кремнийорганические соединения и другие.

Все синтетические каучуки подразделяют обычно на каучуки общего и специального назначения.

- Каучуки общего назначения применяют в производстве изделий, в которых реализуется основное свойство резин — высокая эластичность при обычных температурах (например, грелок, жгутов, трубок).
- Каучуки специального назначения применяют в производстве изделий, которые должны обладать стойкостью к действию растворителей, масел, кислорода, озона, а также тепло- и морозостойкостью (т.е. способностью сохранять высокоэластические свойства в широком диапазоне температур) и другими специфическими свойствами.

Интенсивный рост выпуска синтетических каучуков объясняется значительно более низкой себестоимостью производства наиболее массовых каучуков общего назначения (в частности, бутadiен-стирольных) по сравнению с себестоимостью производства натурального каучука, а также невозможностью использования натурального каучука в некоторых изделиях специального назначения (например, тепло-, масло-, бензостойких). К относительному сокращению потребления натурального каучука привело также создание конкурентоспособных бутadiеновых и изопреновых стереорегулярных синтетических каучуков.

Латекс. В настоящее время для изготовления латексных медицинских изделий в нашей стране и за рубежом применяют только натуральный центрифугированный латекс, образующий наименее токсичные плёнки.

- Резиновые изделия медицинского назначения из латекса не травмируют слизистые оболочки, что позволяет использовать их при длительном контакте с организмом человека.
- Разработка медицинских изделий из латекса сопряжена с преодолением значительных трудностей, связанных с удовлетворением требований по биологической инертности и функциональным свойствам в условиях эксплуатации. Степень биологической активности определяется количеством токсичных ингредиентов, способных мигрировать из латексных плёнок в контактирующие с ними среды.

— Для удовлетворения разнообразных медико-технических требований разрабатывают соответствующие рецептуры латексной смеси и технологические приёмы их изготовления. Выбор компонентов латексной смеси зависит от назначения изделия и условий его эксплуатации. Наименее токсичные плёнки получают из вулканизованного натурального латекса-ревультекса марок LR и MR, и

которого изготавливают изделия, предназначенные для длительного контакта с кровью, а также организмом новорождённого.

Из смесей на основе невулканизированного центрифугированного натурального латекса, содержащих серу и ускорители карбаматного типа, можно также получать биологически инертные плёнки и изготавливать изделия одноразового использования.

Резины

Эластичный материал, образующийся в результате вулканизации натуральных и синтетических каучуков, называют резиной.

Резина представляет собой полимерный материал с низкой способностью к высокоэластической деформации в достаточно широком интервале температур. Резины отличаются от каучуков наличием между длинными цепными молекулами прочных поперечных связей, возникающих при вулканизации. Различными технологическими приёмами из резины возможно изготовление разнообразных по форме и назначению изделий. Сырой резиновой смеси можно придать любую конфигурацию путём формования, штампования или литья под давлением.

Резина представляет собой композиционный материал, включающий до 10–15, а иногда и более разнообразных ингредиентов. Её состав зависит от требований, предъявляемых к изделию. Изделия медицинского назначения не должны обладать токсичностью и иметь неприятный запах, должны быть устойчивы к воздействию света, растворителей и иметь привлекательный цвет.

Все ингредиенты резины подразделяют на две большие группы.

- Ингредиенты первой группы определяют важнейшие технические свойства резин: способность к многократным обратимым деформациям (т.е. эластичность), механическую прочность, сопротивление разрастанию порезов, истиранию и старению и некоторые другие. От этих ингредиентов (табл. 9.2-3) зависят основные технологические свойства резиновых смесей: текучесть (вязкость), стойкость к преждевременной вулканизации, скорость и оптимальный режим вулканизации. Ингредиенты этой группы присутствуют практически во всех промышленных резиновых смесях.
- К ингредиентам 2-й группы относят вещества, придающие резинам специфические свойства (табл. 9.2-4).
 - К этой группе относят также ряд веществ, облегчающих изготовление или переработку резиновых смесей, — активаторы пластификации каучука (увеличивают пластичность), соединения, повышающие клейкость невулканизированных смесей, пропиточные

Таблица 9.2-3. Классы и назначение ингредиентов, определяющих технические свойства резин

Класс ингредиентов	Назначение ингредиентов
Каучуки	Придание эластичности резиновым изделиям
Вулканизирующие агенты (органические примеси, фенолформальдегидные смолы, оксиды металлов)	Образование поперечных связей между длинными цепными молекулами
Ускорители и ингибиторы вулканизации (тиурам, едкая щёлочь)	Регулирование и сопротивление преждевременной вулканизации и управление процессом вулканизации
Наполнители (мел, тальк, барит, каолин, оксид цинка)	Повышение физико-механических характеристик, снижение стоимости резиновых изделий и улучшение технологических свойств резиновых смесей
Пластификаторы (стеарин, парафин, масла)	Повышение эластичности резин, снижение затрат энергии при изготовлении и переработке резиновых смесей
Противостарители (пятисернистая сурьма)	Удлинение срока эксплуатации резиновых изделий

Таблица 9.2-4. Классы и назначение ингредиентов, придающих резинам специфические свойства

Класс ингредиентов	Назначение ингредиентов
Порообразователи (амилнитрит)	Изготовление пористых резин
Органические красители и пигменты	Изготовление светлых и цветных резин
Фунгициды	Защита резин от разрушения грибами
Дезодоранты	Подавление неприятного запаха изделий

составы, повышающие прочность связи резины с текстильными материалами, и др. Все перечисленные выше ингредиенты необходимы для изготовления главного полуфабриката — резиновой смеси.

Этапы технологического производства резиновых изделий

Существенная особенность производства любого изделия из резины — неразрывное сочетание в нём механических и химических процессов. В большинстве технологических схем производства резиновых изделий можно выделить следующие основные этапы.

- Все поступающие на предприятие ингредиенты проходят входной контроль, подготовку и поступают на дозирование. Подготовка сводится к сушке порошкообразных компонентов, их просеиванию и (иногда) размолу; нагреванию мягчителей для удаления низкокипящих фракций. Кипы каучука нагревают и разрывают или разрезают на листы, затем проводят пластификацию каучука, способствующую приданию ему пластичности. Пластификацию производят на вальцах в закрытых смесителях или червичных пластификаторах. Для уменьшения расхода энергии и повышения эффекта пластификации в смесь вводят мягчители. Для синтетических каучуков применяют термоокислительную пластификацию в котлах при температуре 125–135 °С.
- Изготовление резиновых смесей. Подготовленные навески ингредиентов в строгом соответствии с технологическим регламентом смешивают на смесительном оборудовании. Цель процесса смешения — равномерное распределение ингредиентов в среде полимера. Каучуки до вулканизации находятся в вязкотекучем состоянии и обладают пластическими свойствами. Ингредиенты в массе каучука распределяются под действием деформации сдвига, возникающей при обработке каучуков и ингредиентов в смесительных машинах. В процессе смешения происходят равномерное распределение компонентов и ряд сложных физико-химических и химических явлений. Кроме того, возникают структурные превращения полимеров под действием механических напряжений; взаимодействие компонентов друг с другом. Характер этих явлений зависит от условий переработки, поэтому резиновые смеси одинакового состава при изменении режима смешения могут иметь различные свойства. В связи с этим режим изготовления резиновых смесей строго регламентирован по ряду параметров, например температуре, длительности.
- Изготовление деталей резиновых изделий. В промышленности наиболее широко применяют два метода формования заготовок — шприцевание и каландрование.
 - Шприцевание — продавливание разогретой резиновой смеси через профилирующее отверстие. Этот метод используют для изготовления неформовой продукции (трубок, шлангов).
 - Каландрование (от фр. *calandre* — прокатывать) — пропуск разогретой резиновой смеси через зазор между горизонтальными вальцами, вращающимися навстречу друг другу. Полученный полуфабрикат представляет собой бесконечную ленту определённой ширины и толщины. В связи с недостаточностью одноразового пропуска смеси используют трёх-, четырёх- или пятивалковые каландры. На каландрах производят прорезинивание тканей, сдвигание прорезиненных тканей и листов резины.

- При компрессионном формировании заготовки из резиновой смеси помещают в полость пресс-формы, конфигурация и размеры которой определяют конфигурацию и размеры готового изделия. Масса заготовки должна превышать массу изделия для создания необходимого давления в полости и получения монолитного изделия.
- Перспективный метод изготовления формовых изделий — литьё под давлением. Сущность метода заключается во впрыскивании подогретой резиновой смеси в замкнутую форму с последующей вулканизацией смеси в этой форме. Литьевые формы отличаются от форм для компрессионного формирования наличием метниковых каналов, через которые поступает резиновая смесь, и каналов для выхода воздуха. Гнездо формы должно быть больше размеров готового изделия, так как при этом способе более выражены усадочные явления (вулканизация проходит при более высоких температурах).
- Вулканизация. Независимо от назначения, конструкции, технологических особенностей изготовления все резиновые заготовки подвергают вулканизации в течение определённого времени при заданном внешнем давлении. На этой стадии закрепляется форма изделия. Исходный пластичный материал («сырая» резиновая смесь) приобретает высокоэластические свойства, сохраняющиеся при широком диапазоне температур, а изделие — необходимые эксплуатационные характеристики. За относительно короткий промежуток времени при температуре вулканизации претерпевают изменения основные механические характеристики резин (прочность, напряжение при заданном удлинении, относительное и остаточное удлинение при разрыве, сопротивление раздиру и истиранию, устойчивость к набуханию и др.).
 - Качественные и количественные изменения, происходящие в резиновой смеси при вулканизации, обусловлены рядом физико-химических процессов, приводящих к связыванию отдельных молекул каучука между собой. Это приводит к формированию в массе резины пространственной сетки, что и является причиной изменения свойств резин при вулканизации.
 - Важнейшие вулканизационные характеристики резиновой смеси — оптимальное время вулканизации (т.е. время, за которое резиновая смесь достигает требуемых технических свойств) и индивидуальный период (т.е. время сохранения текучести или пластичности смеси при температуре 120–140 °С).
 - Вулканизацию большинства резиновых изделий проводят под воздействием внешнего давления, величина которого зависит от многих факторов и прежде всего — от состава смеси и конструкции

резинового изделия. Внешнее давление необходимо для придания резиновой смеси формы (при формовых методах вулканизации) и предотвращения образования пор в массе резин, которые могут быть причиной быстрого износа изделия в условиях эксплуатации.

- Непрерывная вулканизация в среде горячего воздуха при атмосферном давлении. Этот метод применяют в производстве формовых изделий, тонкостенных и пористых изделий, предметов медицинского назначения, латексных изделий.
- Процесс вулканизации — ключевой и завершающий процесс производства резиновых изделий, в значительной мере определяющий их поведение при эксплуатации.
- Резиновые изделия после вулканизации подвергают механической обработке с целью устранения исправляемых дефектов, придания изделию товарного вида, получения необходимой точности размеров и формы изделия.

Испытание резин

Измерение различных свойств резин и проведение различных видов физических испытаний играет первостепенную роль на всех стадиях получения резины. Все исследования сводятся к определению свойств материалов и их изменений под влиянием внешних условий и окружающей среды.

Механические испытания проводят как на образцах и специально изготовленных конструкциях, так и на готовых изделиях.

- Различают следующие виды испытаний готовых изделий:
 - лабораторные испытания образцов, вырезанных из готовых изделий;
 - испытания готовых изделий на специальных или универсальных установках;
 - испытания готовых изделий при эксплуатации.
- По назначению методы механических испытаний могут быть разделены на три основные группы.
 - Общие (физические) методы дают возможность получить показатели, имеющие ясный физический смысл. Эти методы позволяют определить количественные характеристики механических свойств материалов, пригодные для анализа их поведения при любых режимах нагружения, и могут быть использованы при сравнении материалов различного назначения.
 - Специальные методы используют в соответствии с особенностями режимов переработки материалов или эксплуатации изделия. С их помощью получают условные показатели, пригодные лишь для

сравнительной оценки резин определённого (относительно узкого) назначения.

- Контрольные методы предназначены для испытаний различных партий (образцов) одного и того же материала для обнаружения нежелательных отклонений свойств контролируемого материала от заданных норм показателей (получаемых на материале удовлетворительного качества).
- Все механические методы испытаний независимо от назначения подразделяют на статические и динамические, которые в свою очередь можно классифицировать по следующим признакам:
 - тип применяемой деформации: растяжение, сжатие, сдвиг и др.;
 - температура испытания: низкотемпературные, высокотемпературные, «нормальные» (т.е. испытания проводят при комнатной температуре);
 - среда, в которой производят испытание: воздух, инертные газы, вакуум, кислород, озон и другие химические и физические агрессивные среды.
- Испытания на старение. Под понятием «старение резины» понимают самопроизвольное необратимое изменение её свойств при хранении и эксплуатации резиновых изделий или под воздействием немеханических факторов. Причины старения — воздействие света, тепла, кислорода воздуха и др. Старение каучуков и резин можно оценить как механическими, так и рядом химических и физико-химических методов. При хранении резины, помимо окисления и других химических изменений, возможно выделение («выцветание») некоторых ингредиентов на поверхности и целый ряд необратимых структурных изменений, приводящих к её затвердеванию и потере эластичности.

На практике для испытаний используют естественные или искусственные условия старения. Естественные условия — условия, не создаваемые специально, в которых факторы старения не регламентированы. Методы естественного старения наиболее соответствуют условиям хранения и эксплуатации резиновых изделий, однако они обычно занимают длительное время. Для ускорения испытаний образцы подвергают небольшому растяжению.

Пластмассы

В настоящее время из пластмассы производят большое количество медицинских инструментов и их деталей, например бужи, катетеры, трахеостомические трубки, стетоскопы, шприцы, а также изделия по уходу за больными.

К пластмассам относят материалы органического и неорганического происхождения, в состав которых входят высокомолекулярные соединения (выше 1000 Да). В определённых условиях пластмассы обладают пластичностью и текучестью, что позволяет получать из них детали сложной конфигурации путём прессования и литья.

Пластмассы состоят из основного вещества (связующей основы), наполнителей, отвердителей, стабилизаторов и красителей.

- Основное вещество, образующее пластмассу, — искусственная смола. Различают смолы термопластичные (термопласты) и термореактивные (реактопласты).

- При формовании изделий из термопластов не происходит отверждения, и материал в изделии сохраняет способность вновь переходить в вязкотекучее состояние (раствор или расплав).

- Переработка реактопластов в изделия сопровождается химической реакцией образования сетчатого полимера, т.е. отверждением. При этом пластик необратимо утрачивает способность переходить в вязкотекучее состояние.

- Наполнители вводят в пластмассу для увеличения её прочности, придания специальных свойств и снижения стоимости. В качестве наполнителей используют природные доступные материалы органического (например, древесная мука) и неорганического (например, каолин, тальк) происхождения, добавляемые в пластмассы в различных количествах (до 60%).

- Наиболее распространённые наполнители:

- ♦ порошкообразные — древесная мука, тальк, каолин, графит, кварцевая, слюдяная мука и др.;

- ♦ крошкообразные — древесная, текстолитовая, асбестовая, бумажная крошки;

- ♦ волокнистые — хлопковые и льняные счёсы, стекловолокно, асбест, обрывки ниток;

- ♦ слоистые — хлопчатобумажная, асбестовая, стекловолокнистая ткани, войлок, бумага.

- В небольших количествах (1–3%) в пластмассу добавляют отвердители. При повышенной температуре они оказывают вулканизирующее действие, в результате которого смола, а следовательно и вся композиция, отверждается (переходит в стадию твёрдости). Для каждой смолы применяется свой отвердитель.

- Смазывающие вещества (олеиновая и стеариновая кислоты, стеарат кальция) добавляют в пресскомпозицию в количестве 1–2% для уменьшения трения материала и его прилипания к прессформам.

- В качестве красителей применяют неорганические пигменты (например, оксиды кадмия, хрома), жаростойкие органические пигменты и

лаки. Выбор красителя зависит от характера химико-физических воздействий на него в процессе переработки и эксплуатации. Красители должны обладать определённой дисперсностью, термостойкостью, светопрочностью, безвредностью и не мигрировать из изделия.

- В пластмассу можно запрессовать различные металлические стержни, винты, арматуру. Такие изделия обладают высокой тепло- и водостойкостью, устойчивостью к щелочам и кислотам, высокой механической прочностью и изолирующими свойствами.

Преимущества и недостатки пластмасс

Преимущества

Пластмассы многими свойствами выгодно отличаются от других конструкционных материалов (дерева, металла и др.).

- В среднем пластмассы в 2 раза легче алюминия, в 5–7 раз — стали, меди, свинца, бронзы и т.д. Особый класс пластмасс — пено- и поропласты, отличающиеся очень малой плотностью, низкой теплопроводностью, разнообразными физико-механическими свойствами (от жёстких, напоминающих керамику или дерево, до гибких, упругих, резиноподобных).
- Прочностные показатели (при разрыве, сжатии, ударе) у большинства пластмасс ниже, чем у металлов (табл. 9.2-5). Однако условная прочность (соотношение предела прочности к плотности) у некоторых видов пластмасс выше, чем у лучших марок стали (табл. 9.2-5).
- Основные виды пластмасс в отличие от металлов устойчивы не только к атмосферной коррозии, но и к воздействию различных кислот, щелочей, растворителей.
- Многие виды пластмасс имеют низкий коэффициент трения и высокую износостойкость. Текстолит, древесно-слоистые пластики и капрон применяют вместо бронзы и баббита в подшипниках и других узлах трения. Износостойкость капрона выше, чем у бронзы и баббита, при смазке в 10–20 раз, при сухом трении — в 100–160 раз.

Таблица 9.2-5. Показатели прочности различных материалов

Материалы	Прочность, кг/дм ³	Предел прочности при разрыве, кг/дм ³	Условная прочность
Сталь лучших сортов	7,8	12 800	1600
Стеклопластики	1,8	3000–7000	1700–4000
Древесно-слоистые пластики	1,4	3500	2500

- Большинство пластмасс — хорошие диэлектрики, т.е. плохо или совсем не проводят электрический ток. Пластмассы группы органических стёкол (полиметилметакрилат, полистирол, поликарбонат) бесцветны, прозрачны, способны пропускать лучи света с широким диапазоном волн, в том числе и ультрафиолетовые, и значительно превосходят в этом отношении силикатные стёкла. Например, полиметилметакрилатное органическое стекло пропускает 73,5% ультрафиолетовых лучей, а силикатное стекло — лишь 1–3%. Эти пластмассы незаменимы в оптической промышленности и машиностроении, где необходимы прозрачные детали.
- Изделия из пластмассы имеют твёрдую, прозрачную поверхность, не нуждаются в полировке и окрашивании, так как добавлением в процессе производства различных пигментов можно получить любые цвета и оттенки изделий, в том числе и многоцветные имитации натуральных камней, кожи, перламутра. Пластмассы можно декорировать бумагой и тканью.
- Основное преимущество пластмасс — возможность формирования из них изделий при помощи различных методов: простого литья, литья под давлением, прессования, каландрования, экструзии и т.д.
- Трудоемкость изготовления различных изделий из пластмасс ничтожна по сравнению с таковой из других материалов при механической обработке. Коэффициент использования материала при переработке пластмасс 0,95–0,98, а у металлов при механической переработке — 0,2–0,6, при литье — 0,6–0,8.
- Синтетические пластмассы получают путём химических превращений из доступных видов сырья (угля, нефти, извести и т.д.). Сырьевая база для получения синтетических органических материалов практически неисчерпаема.

Недостатки

- Одновременно с перечисленными выше ценными свойствами пластмассам присущи и некоторые недостатки.
- Сохранение необходимых свойств лишь в сравнительно небольшом интервале температур (от –60 до +120 °С).
 - Более низкая (в 500–600 раз) теплопроводность, чем у металлов, что вызывает значительные затруднения в их применении в узлах и деталях машин, где необходим быстрый отвод тепла.
 - Низкая твёрдость и прочность по сравнению с металлами.
 - Изменение свойств под действием нагрузки, тепла, света, воды, при длительном пребывании в атмосферных условиях.

Термопластичные материалы

Полиэтилен $(\text{CH}_2-\text{CH}_2)_n$ — термопластичный полимер белого цвета, получаемый полимеризацией этилена при высоком давлении (полиэтилен низкой плотности) и низком или среднем давлении (полиэтилен высокой плотности).

Полиэтилен обладает следующими свойствами.

- Сочетание высокой прочности при растяжении ($10-45 \text{ Мн/м}^2$, или $100-450 \text{ кгс/см}^2$) с эластичностью (относительное удлинение при разрыве $500-1000\%$).
- Высокая электроизоляционная способность.
- Устойчивость к действию щелочей, органических кислот, концентрированных соляной и плавиковой кислот.
- Разрушается азотной кислотой, хлором и фтором.
- При температуре выше 80°C растворяется в алифатических и ароматических углеводородах и их галогенопроизводных.
- Не изменяется под действием радиоактивного излучения.
- Безвредность.

Полиэтилен — один из самых дешёвых полимеров, сочетающий ценные свойства с возможностью его переработки всеми известными для термопластов высокопроизводительными методами.

Из полиэтилена низкого давления изготавливают шприцы и детали инъекционных игл однократного применения, различные предметы ухода за больными, тару для лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Из полиэтилена с ультравысокой молекулярной массой изготавливают хирургические имплантаты.

Полихлорвинил (поливинилхлорид) — один из наиболее распространённых термопластов, представляющий собой физиологически безвредный пластик белого цвета с хорошими диэлектрическими свойствами. Из него получают более 3000 видов материалов и изделий.

Полихлорвинил ограниченно растворим в кетонах, сложных эфирах, хлорированных углеводородах; устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, бензина, керосина, жиров, спиртов; совмещается со многими пластификаторами, стоек к окислению и практически негорюч. Он обладает невысокой теплостойкостью, при нагревании выше 100°C разлагается с выделением соляной кислоты, вследствие чего может приобретать окраску (от желтоватой до чёрной). Разложение ускоряется в присутствии кислорода, соляной кислоты, некоторых солей, под действием УФ-, β - или γ -излучения, сильных механических воздействий.

- Жёсткий полихлорвинил (винипласт) используют как отделочный материал при изготовлении медицинской и аптечной мебели, медицинской тары.

- В медицине наиболее широко применяют пластифицированный поливинилхлорид (пластикат). Его используют при изготовлении устройств для переливания крови и кровезаменителей, очковых оправ, различных трубок и изделий из них (дренажей, соединительных трубок, катетеров, воздухопроводов и др.), а также в качестве подкладного и компрессного материала.

Полипропилен — продукт полимеризации полиэтилена. Это твёрдый прозрачный полимер, превосходящий полиэтилен по химической стойкости, механическим свойствам и теплостойкости (рабочая температура до $+130^\circ\text{C}$). Его применяют при изготовлении шприцев и игл однократного применения, элементов для соединения трубок и шлангов (коннекторов) дыхательной и наркозной аппаратуры, деталей и узлов аппаратов искусственного кровообращения, а также упаковочной плёнки и цилиндров для шприцев.

Пентапласт — простой хлорированный полиэфир. Он устойчивее к нагреванию по сравнению с полихлорвинилом, может выдерживать до 400 циклов паровой стерилизации, стоек к химическим стерилизационным растворам. Пентапласт иногда применяют для изготовления шприцев, чашек Петри, колб, пипеток.

Полиуретан устойчив к действию кислот и щелочей, не темнеет при нагревании. Изделия из него обладают стабильностью размеров, высокой механической прочностью, морозостойкостью, хорошо выдерживают стерилизацию кипячением. Литьём под давлением из полиуретана изготавливают шприцы.

Линейные алифатические полиамиды с молекулярной массой $15\,000-30\,000$ Да (обычно поликапроамид и полигексаметиленадипинамид) используют для производства шовного материала. Полиамидные волокна характеризуются высокой прочностью при растяжении, отличной стойкостью к истиранию и ударным нагрузкам, а также устойчивы к действию многих химических реагентов, хорошо противостоят биохимическим воздействиям, окрашиваются многими красителями, обладают низкой гигроскопичностью и как следствие — повышенной электризуемостью. Они малоустойчивы к термоокислительным воздействиям и действию света, особенно ультрафиолетовых лучей. Для устранения этих недостатков в состав полиамидов вводят различные стабилизаторы. Полиамидные волокна выпускаются в виде непрерывных нитей или штапельных волокон под следующими торговыми названиями:

- волокна из поликапролактама — капрон (Россия), найлон-6 (США), амилан (Япония) и др.;
- волокна из полигексаметиленадипинамида — анид (Россия), найлон-6,6 (США), ниплон (Япония) и др.

Полиэфирные волокна формируют из расплава полиэтилентерефталата. Они превосходят по термостойкости большинство натуральных и химических волокон. При 180 °С полиэфирные волокна сохраняют прочность на 50%. Обработка паром при 100 °С из-за частичного гидролиза полимера приводит к снижению прочности волокна (на 0,12% за 1 ч). Полиэфирные волокна устойчивы к действию органических растворителей, микроорганизмов, моли, плесени. Устойчивость к истиранию и сопротивление многократным изгибам у них ниже, а ударная прочность и прочность при растяжении выше, чем у полиамидных волокон.

Недостатки полиэфирных волокон — трудность крашения обычными методами, высокая электризуемость, склонность к пиллингу (закатыванию волокон в комочки на поверхности изделий).

Из полиэфирных волокон изготавливают синтетические кровеносные сосуды и хирургические нити. Торговые названия полиэфирных волокон — лавсан (Россия), терилен (Великобритания), дакрон (США), тетерон (Япония) и др.

Стекло-плексиглас — термопластичное органическое стекло — получают методом формования полимера метилового эфира метакриловой кислоты (полиметилметакрилата). Стекло обладает большой водостойкостью, прозрачностью и механической прочностью. Оно служит для изготовления прозрачных деталей медицинских приборов, защитных стёкол рефлексоров для освещения операционного поля. Недостатки стекла-плексигласа — неустойчивость к механическому воздействию протирочного материала (появление царапин), пожароопасность (относится к горючим материалам).

Терморреактивные материалы

• Терморреактивные пластмассы (амино- и фторопласты) используют в основном для изготовления деталей электро медицинской аппаратуры и приборов.

Фторопласты — производные этилена, в которых атомы водорода заменены фтором. По стойкости к действию самых агрессивных сред они превосходят даже благородные металлы (золото и платину).

• Фторопласт-4 широко применяют при изготовлении клапанов сердца, деталей слухового аппарата, для протезирования слуховых косточек среднего уха. Фторопласт-4 обладает высокой износостойкостью, может выдерживать стерилизацию при температуре 190–200 °С, хорошо обрабатывается механическими способами.

Пластмассы на основе целлюлозы ($C_6H_7O_2(OH)_3$)_n, например нитроцеллюлозы, ацетилцеллюлозы, этилцеллюлозы, оксигеллюлозы.

- Нитроцеллюлозу используют как основу для кино- и фотоплёнок.
- Из ацетилцеллюлозы изготавливают негорючие кино- и фотоплёнки, рентгеновские плёнки, ацетатное шёлковое полотно.
- На основе этилцеллюлозы производят плёнообразующее жидкое вещество для лаков и красок, ею пропитывают катетеры и бужи.
- Оксидцеллюлозу применяют в качестве материала для рассасывающихся салфеток и бинтов.

Слоистые пластики получают прессованием нескольких слоёв хлопчатобумажной, асбестовой или стеклянной ткани, бумаги или древесного шпона, пропитанных смолой. Для пропитки используют терморезистивные, фенольно-формальдегидные или крезольно-формальдегидные смолы.

Гекстолит — слоистый материал из хлопчатобумажной ткани (бязи, шифона и т.д.), пропитанный смолой. Его выпускают в виде листов, стержней, болванок и применяют для изготовления деталей медицинской аппаратуры и приборов.

Линолеум — слоистый пластик, изготавливаемый из окисленного льняного масла (линолина), сплавленного со смолами, наполнителями, пробковой и древесной мукой и красящими веществами. Эту смесь наносят на грубую ткань типа джутовой. Линолеум стоек к истиранию и прочен, его легко мыть, он не впитывает воду, пыль, грязь.

Методы изготовления изделий из пластмасс

Основные методы переработки пластмассы в вязкотекучем состоянии — литьё (под давлением и без давления), прессование, вакуумформирование, экструзия.

- Литьём под давлением изготавливают самую распространённую номенклатуру изделий. Для этого используют специальные шприц-машины. Расплавленный материал впрыскивается через мундштук в пресс-форму и заполняет её. Затем пресс-форма охлаждается, размыкаются её половинки, и готовое изделие выталкивается. Этот метод высокопроизводителен, все операции автоматизированы. Литьё под давлением обеспечивает высокую точность размеров изделий, что имеет очень большое значение, если они сопрягаются с другими изделиями. Таким методом изготавливают шприцы, контейнеры, укладки для шприцев и игл и т.д.
- Прессование обычно используют для переработки терморезистивных пластмасс. Пластмасса в виде порошка или таблеток загружается в пресс-форму и подвергается действию тепла и давления. В результате она размягчается, растекается и заполняет внутреннюю поверх-

ность пресс-формы, принимая форму изделия. Пресс-формы имеют водяной, паровой и электрический подогрев. Прессованием можно получать изделия довольно сложной формы. Как правило, одновременно формируется несколько одинаковых изделий. Изделия, изготовленные прессованием, должны иметь ровную одноцветную гляцевую поверхность.

- Вакуумформование — метод формования изделий из пластмассовых листов. Листовые материалы на основе термопластичных полимеров толщиной до 2 мм закрепляют на форме, нагревают до температуры размягчения и затем формируют под действием атмосферного давления, создавая в полости, образованной листом и поверхностью формы, разрежение (вакуум) 10 кН/м^2 (100 мм рт.ст.).
- При пневмоформировании заготовку толщиной 1,5–10 мм закрепляют по контуру формы, нагревают до температуры, при которой полимер находится в высокоэластическом состоянии, и оформляют в изделие под действием сжатого воздуха (избыточное давление 50–2500 кН/м^2).
- Экструзия (от лат. *extrudo* — выталкиваю) — процесс размягчения (пластикации) материалов и придания им формы продавливанием через профилирующий инструмент (экструзионную головку), сечение которого соответствует конфигурации изделия. Этот метод используют главным образом для переработки термопластов. С помощью экструзии изготавливают, например, плёнки, листы, трубы, шланги, изделия сложного профиля, наносят тонкослойные покрытия на бумагу, картон, ткань, фольгу, а также изоляцию на провода и кабели. Экструзию применяют также для получения гранул, подготовки композиций для каландрирования.

Общие положения

Общехирургические инструменты — изделия, предназначенные для проведения хирургических манипуляций общего назначения на органах и тканях организма человека с целью механического воздействия на них, а также определённых действий с материалами, применяемыми при этих манипуляциях.

По функциональному признаку общехирургические инструменты подразделяют на колющие, режущие, зондирующие, бужирующие, оттесняющие и зажимные.

- Колющие инструменты имеют остриё на конце. Они предназначены для введения в ткани организма с диагностической и/или лечебной целями, а также и для различных манипуляций, не связанных с проникновением в ткань организма.
- Режущие инструменты имеют режущие кромки; предназначены для рассечения или отделения частей тканей организма или различных медицинских материалов.
- Зондирующие инструменты предназначены для определения размеров и содержимого полостей организма, а также направления и протяжённости каналов, ходов как естественных, так и образованных в результате патологических процессов.
- Бужирующие инструменты предназначены для измерения просвета и расширения суженных органов трубчатой формы.
- Оттесняющие инструменты предназначены для отодвигания тканей и органов.
- Зажимные инструменты состоят из двух половин, встречное движение которых осуществляется при помощи шарнира, ползуна пружины или по принципу замка с осью для захватывания и зажатия органов и тканей человека, медицинских материалов, предметов или инструментов.

Перечень групп инструментов в соответствии с действующим ГОСТом и соответствующие коды ОКП представлены в таблице 10-1.

Все медицинские инструменты производят в соответствии с требованиями стандартов и технических условий, а также рабочих чертежей,

Таблица 10-1. Группы медицинских инструментов в соответствии с действующим ГОСТом и коды ОКП

Группы инструментов	Код ОКП
Колющие	94 3200
Режущие	94 3300
Оттесняющие	94 3400
Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)	94 3500
Зондирующие и бужирующие	94 3600
Изделия травматологические (соединяющие и воздействующие на ткани организма)	94 3800

утверждённых в установленном порядке. Инструменты, предназначенные для экспорта, кроме того, должны соответствовать требованиям заказа-наряда внешнеторговых организаций и стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

Основные требования к инструментам

- Инструменты, имеющие длительное (более 6 ч непрерывно) соприкосновение с организмом человека и лекарственными веществами, должны быть изготовлены только из коррозионно-стойких металлов и сплавов без покрытия.
- На поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.
- Изделия из углеродистых сталей и цветных сплавов с хромовым и никелевым покрытиями и нержавеющей сталей должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Инструменты должны обладать устойчивостью к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Качественная оценка инструментов

Качественную оценку инструментов осуществляют при приёмке (обычно партиями). Партией считают инструменты одного типоразмера, предъявляемые к приёмке по одному документу.

В процессе приёмки медицинских инструментов проверяют следующие показатели: основные геометрические размеры, внешний вид и наличие дефектов (визуальное определение), защитно-декоративное покрытие, шероховатость поверхностей, твёрдость (если она указана в технических условиях на изделия), степень блеска, комплектность, маркировка, усилия свободного хода замкового соединения. Перечис-

ленные мероприятия приёмки следует проводить в нормальных климатических условиях (кроме испытаний на воздействие климатических факторов).

- Проверку геометрических размеров проводят с помощью измерений с учётом пределов допускаемой погрешности, указанной в технической документации. Размеры, указанные в стандартах и технических условиях с предельными значениями «не более» или «не менее», следует проверять с пределом допускаемой погрешности измерения, устанавливаемым стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов.
- Внешний вид изделия и наличие дефектов оценивают визуально (или с применением лупы 4–8-кратного увеличения) для выявления трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и т.д.
- Параметр шероховатости поверхности следует проверять сравнением с образцами шероховатости (ГОСТ 9378-75) или эталонными деталями, аттестованными в установленном порядке.
- Для измерения свободного хода одну браншу инструмента закрепляют, а другую перемещают под действием усилия до определённого положения, оговорённого в технических условиях на инструменты конкретных видов. При отсутствии подобных указаний угол свободного хода бранш не должен превышать 25–35°, а для инструментов, кремальера которых содержит более трёх зубьев, — 45°.
- Оценку качества покрытия производят внешним осмотром. Она основана на выявлении дефектов поверхности покрытия. Контроль осуществляют осмотром деталей невооружённым глазом на расстоянии 25 см от исследуемой поверхности при естественном или искусственном освещении (освещённость должна быть не менее 300 лк при использовании ламп накаливания или не менее 500 лк при люминесцентных лампах).
- В соответствии с нормативными документами поверхность полированного покрытия должна быть однородной, блестящей или зеркальной. Не допускается наличие на блестящей (зеркальной) поверхности трещин, прижогов, неотмытых солей, продуктов коррозии. Ввиду того, что степень блеска не нормируется, к браковочным признакам не относят неравномерность блеска и неоднородность цвета, следы от потёков воды, хроматирующих и фосфатирующих растворов без остатков солей, а также изменение интенсивности блеска после нагревания и охлаждения изделия.
- Проверку комплектности, маркировки и качества консервации проводят путём внешнего осмотра и сличением со стандартами или техническими условиями на инструменты конкретного вида.

• Кроме того, в процессе эксплуатации медицинские инструменты периодически проверяются на коррозионную стойкость. Для её проверки испытываемые инструменты, предварительно обезжиренные, укладывают на изолирующую прокладку из стекла, размещённую на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного дистиллированной водой (должна полностью покрывать инструменты). Воду доводят до кипения и продолжают кипячение в течение 15 мин, затем оставляют в остывающей воде хирургические иглы на 30 мин, остальные инструменты — на 3 ч. По истечении указанного времени инструменты извлекают и осматривают. Инструменты считают выдержавшими испытание, если на их поверхности не появляются тёмные (коррозионные) точки. Допускается их образование на хирургических иглах в местах контактов магнитных приспособлений или фрезеровки ушка. На рабочей части иглы допускается появление одной коррозионной точки на 20% игл, подвергаемых испытанию.

— Испытаниям на коррозионную стойкость подвергают инструменты из хромистых нержавеющей сталей, а также углеродистых и низколегированных сталей с покрытиями.

— Инструменты из углеродистых и низколегированных сталей с окисными покрытиями, а также никелевым или хромовым покрытием, частично обнажённым при заточке, испытаниям на коррозионную стойкость не подвергают.

— Инструменты должны иметь чёткую маркировку, содержащую следующие сведения:

♦ номер инструмента или его обозначение (в случае изготовления нескольких номеров);

♦ товарный знак предприятия-изготовителя;

♦ год выпуска;

♦ условное обозначение «Н» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали) или «Тi» (для инструментов из титановых сплавов).

— Инструменты, предназначенные для экспорта, дополнительно должны иметь чёткую маркировку, содержащую следующие надписи: «Made in Russia», «Stainless steel» или «Stainless» (на инструментах, изготовленных из нержавеющей стали). На инструментах, изготовленных из титановых сплавов, допускается нанесение надписи «Titanium».

— Маркировку наносят на нерабочую часть инструмента механическим, электроэрозионным или другим способом, обеспечивающим чёткость изображения. Маркировка должна сохраняться (и быть разборчивой) при эксплуатации, хранении и транспортировании инструментов.

— Допускается нанесение маркировки не на каждый инструмент, а на потребительскую тару или ярлык (а при отсутствии её — на групповую тару).

Упаковка инструментов

Упаковку следует осуществлять таким образом, чтобы при транспортировании и хранении исключить возможность повреждения инструментов, а также потребительской и групповой тары. Острые кромки режущих инструментов должны быть защищены от затупления.

Упаковку инструментов производят в потребительскую тару: коробки, пакеты, пачки и другие виды тары, обеспечивающие сохранность инструментов, предусмотренную стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов. Однотипные инструменты можно упаковывать в групповую тару без потребительской. Потребительская тара с инструментами должна быть упакована в групповую тару (коробки, пачки, пакеты и другие виды тары).

К таре предъявляют следующие требования.

- Материалы, применяемые для изготовления тары, и её конструкция должны обеспечивать сохранность инструментов при транспортировании и хранении.
- Следует исключить возможность вскрытия потребительской и групповой тары при транспортировании и хранении без нарушения целостности упаковки.
- При вскрытии упаковки с использованием тары многократного применения целостность тары не должна нарушаться.
- Поверхности потребительской и групповой тары не должны иметь перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок. На поверхности коробок из полимерных материалов допускаются следы от разъёма пресс-формы, литников и выталкивателей.
- На потребительской таре (или прикрепляемом к ней ярлыке) должны быть указаны следующие сведения:
 - ◆ товарный знак или наименование предприятия-изготовителя, условное обозначение и/или наименование инструмента при отсутствии условного обозначения;
 - ◆ номер инструмента (в случае упаковки отдельными номерами), условный знак «Н» или «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» или «Титан» (для инструментов из титановых сплавов);
 - ◆ обозначение стандарта или технических условий, по которым изготовлен инструмент;
 - ◆ сведения о приёмке инструмента отделом технического контроля;
 - ◆ количество инструментов в одной упаковке;

- ◆ дата выпуска;
- ◆ другие надписи (при необходимости).
- При ограниченных размерах потребительской тары объём сведений, указываемых на упаковке или ярлыке, может быть уменьшен, однако обязательно указание о наименовании и количестве инструментов в упаковке.

Транспортирование инструментов

Инструменты допускается транспортировать в ящиках дощатых, из листовых древесных материалов или дощатых многооборотных. Дощатые ящики должны быть выложены изнутри влагонепроницаемым материалом.

При транспортировании в контейнерах в качестве транспортной тары допускается применение ящиков из гофрированного картона, а также пакетов из упаковочной бумаги или кровельного пергамента.

Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой или другими материалами так, чтобы исключалась возможность произвольного перемещения инструментов, упакованных в потребительскую или групповую тару.

При небольшом числе инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару инструменты разных видов. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, количества и наименования упакованных инструментов, условного номера контролёра и упаковщика, даты упаковывания.

Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары с нанесением манипуляционного знака соответствующего вида, например «Бойтесь сырости». При отправке масса брутто не должна превышать 50 кг, а при отправке почтовой посылкой — 20 кг.

Ножницы хирургические

Эти инструменты должны быть изготовлены в соответствии с требованиями нормативно-технической документации на конкретные виды ножниц. Инструмент должен легко открываться и закрываться двумя пальцами (детали соединений должны двигаться свободно, соединение не должно быть слишком слабым или тугим).

На поверхности инструментов не должно быть пор, трещин и следов шлифовки. Инструменты в состоянии поставки не должны иметь остатков окислы, кислоты, смазки и полирующих материалов. Соответствие этим требованиям в случае необходимости проверяют визу-

ально. Режущие свойства инструментов следует испытывать в соответствии с требованиями (табл. 10-2), а после испытаний на инструментах не должны появляться признаки разрушения (трещины и т.д.).

Таблица 10-2. Метод оценки функциональных свойств медицинских ножниц

Материал, применяемый при испытании	Количество слоёв материала	Категория инструмента	Примеры инструментов*
Влажная папиросная бумага	1	Микроножницы с пружиной	Ножницы по Барракверу Ножницы для иридэктомии Ножницы по де Ваккеру
Марля №18	2	Лёгкие с изогнутыми ручками	Ножницы для иссечения радужной оболочки Ножницы Страбисмуса Ножницы для сухожилия по Стивенсу Ножницы по Кильнеру Ножницы Пост-де-Мартеля Ножницы по Джозефу
	5	Средней тяжести с изогнутыми ручками	Ножницы Майо Ножницы Метденбаума Ножницы для ногтей Ножницы маточные по Симсу Ножницы для перевязочного материала Ножницы для миндалин
	8	Тяжёлые	Ножницы для разрезания повязок по Листеру Ножницы для разрезания повязок по Смиту Ножницы по Бауму Ножницы по Доуэну

*Названия инструментов приведены по ГОСТу.

Материал, применяемый при испытании, следует разрезать трёхкратно на участке, равном $\frac{2}{3}$ длины лезвия, без бокового давления.

Скальпели и ножи медицинские

По конструкции лезвия скальпели подразделяют на брюшистые, остроконечные, радиусные, серповидные, ножи — на линейные, копьевидные.

Требования, предъявляемые к изделиям

- Изделия должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали (ножи зуботехнические и для гипса — из углеродистой стали), иметь прочное соединение составных частей, острые по всей длине, без трещин, зазубрин и выкрошенных мест режущие кромки (в местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части).
- Изделия должны иметь ширину режущей кромки не более 3 мкм (для изделий, изготовленных до 1.01.95 г., — не более 4 мкм).
- Остроконечные изделия должны быть острыми.
- Полые ручки должны быть герметичными.
- Изделия должны иметь блестящие или матовые поверхности.
- На изделиях не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин на поверхности.

Полный установленный срок службы изделий:

- не менее 1,5 лет — для скальпелей и ножей общехирургических;
- не менее 3 лет — для ножей зуботехнических и для гипса.

Проверка изделий.

- Проверку прочности соединения составных частей проводят зажатием ручки изделия и приложением к рабочей части растягивающего усилия в продольном направлении [500 Н (50 кгс), а для глазных ножей и скальпелей — 50 Н (5 кгс)]. При этом соединение не должно нарушаться.
- Проверку остроты режущих кромок проводят разрезанием дублёной перчаточной кожи толщиной 0,4–0,7 мм, натянутой на барабан. Разрез должен быть ровным, без рваных краёв. После разрезания не допускается появление трещин и выкрошенных мест на режущей кромке лезвия.
- Проверку остроты концов остроконечных изделий проводят на приспособлении, принцип действия которого основан на измерении усилий прокола конденсаторной бумаги марки КОН-1 толщиной 10 или 15 мкм, натянутой на барабан. Усилие прокола конденсаторной бумаги толщиной 10 мкм не должно превышать 0,055 Н (0,0055 кгс), а толщиной 15 мкм — 0,09 Н (0,009 кгс). При этом бумага не должна прогибаться, разрез должен быть ровным.

Обработка изделий.

- Дезинфекцию изделий проводят сухим горячим воздухом при температуре 120 ± 4 °С в течение 45 ± 5 мин. Кроме того, дезинфекцию изделий из коррозионно-стойкой стали можно проводить одним из следующих методов:

- в паровом стерилизаторе при давлении 0,5 МПа и температуре (110 ± 2) °С в течение 20 ± 5 мин;
- тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% бикарбоната натрия) в течение 45 ± 5 мин при температуре не ниже 18 °С.
- Предстерилизационная очистка.
 - Изделия предварительно ополаскивают в проточной воде, погружают на 15–16 мин в раствор моющего средства «Биолот» с начальной температурой 40 ± 5 °С или раствор перекиси водорода с моющим средством «Лотос» или «Лотос-автомат» и ингибитором коррозии олеатом натрия с начальной температурой 50 ± 5 °С.
 - Потом изделия повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.
- Стерилизация.
 - Перед стерилизацией изделия необходимо просушить горячим воздухом при температуре 85 ± 5 °С до полного исчезновения влаги.
 - Стерилизацию изделий из стали всех марок проводят в воздушном стерилизаторе, из коррозионно-стойкой стали можно проводить в паровом стерилизаторе по ГОСТу 19569.

Изделия из коррозионно-стойкой стали соответствуют требованиям, если после трёхкратного цикла обработки, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации одним из названных способов, на поверхности изделий отсутствуют следы коррозии.

Долота медицинские

- К долотам медицинским предъявляют следующие требования.
- Изготовление из коррозионно-стойкой стали [допускается применение долот из нелегированной (углеродистой) стали, изготовленных до 1995 г.].
 - Долота, изготовленные из углеродистой стали, должны иметь гальваническое покрытие хромом толщиной не менее 6 мкм. С поверхности заточки покрытие должно быть снято.
 - Отсутствие на поверхности трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.
 - Режущие кромки острые, без зазубрин, трещин и выкрошенных мест.
 - Параметры, характеризующие режущие кромки, устанавливают в технических условиях на долота конкретных видов.
 - Коррозионностойкость в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

- Устойчивость к циклу санитарной обработки (дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация).
- Средний срок службы долота до списания — не менее 2 лет.

Проверку остроты режущих кромок долота проводят следующими способами (после испытаний лезвие не должно выкрашиваться и припуляться).

- Срезание стружки (вдоль волокон) с деревянного бруска (из дуба, берёзы). Долотами с шириной рабочей части от 2 до 6 мм срезание производят на длине бруска 3–5 мм, от 6 до 10 мм — 10–15 мм, долотами ложечными — 50–60 мм.
- Перерубанием при ударе металлическим молотком массой 200 г деревянного прутка (из дуба, берёзы) влажностью не более 15%. Долотами с шириной рабочей части от 10 до 20 мм перерубают прутки диаметром 10 мм, от 20 до 40 мм — диаметром 20 мм.

Обработка изделий.

- Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре 120 ± 4 °С в течение 45–50 мин.
 - Дезинфекцию долот из коррозионно-стойкой стали можно проводить тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% бикарбоната натрия) в течение 45–50 мин при температуре не ниже 18 °С.
- Предстерилизационная очистка.
 - Долота предварительно ополаскивают в проточной воде, затем погружают на 15–16 мин в раствор моющего препарата «Биолот» при начальной температуре 40 ± 5 °С или в раствор перекиси водорода с моющими препаратами «Лотос» или «Лотос-автомат» и ингибитором коррозии олеатом натрия при начальной температуре 50 ± 5 °С.
 - Затем изделия повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной и дистиллированной воде.
- Стерилизация.
 - Перед стерилизацией долота сушат горячим воздухом при температуре 85 ± 5 °С до полного исчезновения влаги.
 - Стерилизацию проводят в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом.

Фрезы хирургические

К фрезам хирургическим предъявляют следующие требования.

- Фрезы должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали. Допускается в обоснованных случаях при изготовлении применят углеродистые стали или другие стали, обеспечивающие требования стандарта.

– Фрезы, изготовленные из углеродистой стали, должны иметь гальваническое покрытие. С режущих кромок фрез покрытие должно быть снято. С фрез диаметром рабочей части до 15 мм покрытие допускается не снимать. Возможны другие виды покрытий, нанесённые методом, обеспечивающим прочное сцепление, без шелушений и вздутий.

- Режущие кромки фрез должны быть острыми, без зазубрин и выкрошенных мест.
- Фрезы должны быть устойчивы к циклу обработки (дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация).
- Фрезы должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Проверку остроты режущих кромок фрез проводят на аппарате для обработки костей или другом аппарате путём распиливания кости или бруска из дерева твёрдых пород с влажностью не более 10% или текстолита в течение 1 мин непрерывного распиливания.

Обработка изделий.

- Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 4^\circ\text{C}$ в течение 45–50 мин. Дезинфекцию фрез из коррозионно-стойкой стали можно проводить тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% бикарбоната натрия) в течение 45–50 мин при температуре не ниже 18°C .
- Предстерилизационную очистку проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15–16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем дистиллированной воде. Начальная температура моющего раствора — $50 \pm 5^\circ\text{C}$.
- Стерилизация.
 - Перед стерилизацией фрезы сушат горячим воздухом при температуре $85 \pm 2^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.
 - Стерилизацию проводят в течение 60–65 мин в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре $170\text{--}182^\circ\text{C}$, а стерилизацию фрез, изготовленных из сталей, имеющих низкий температурный отпуск, — при $150\text{--}162^\circ\text{C}$.

Фрезы соответствуют требованиям, если после трёхкратных испытаний изделий из коррозионно-стойкой стали (однократного — из углеродистой стали с покрытием или низколегированной стали) на их поверхности не обнаруживают следов коррозии.

Допускается проведение дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и другими методами, утверждёнными компетентными органами здравоохранения.

Кусачки костные**Требования к изделиям.**

- Кусачки должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали.
- На поверхности изделий не должно быть трещин, раковин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.
- Поверхности должны быть блестящими или матовыми.
- Рабочие части браншей кусачек в зависимости от конструктивного исполнения должны смыкаться по длине.
- Пружины должны обеспечивать свободное раскрытие браншей кусачек. При размыкании ручек пружины не должны выходить из зацепления. В кусачках с двумя пружинами концы пружин после сжатия кусачек не должны упираться в бранши.
- Ход в замке должен быть лёгким и плавным. Лёгкость хода определяется предельно допустимым значением усилия свободного хода при сведении или разведении ручек кусачек. Винты или оси замкового соединения, а также закреплённых пружин должны быть защищены от самопроизвольного отвинчивания во время работы.
- Кусачки должны быть коррозионно-стойкими, устойчивыми к циклу обработки (дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация).
- Полный установленный срок службы кусачек должен быть не менее 1 года.

Остроту режущих кромок проверяют одним из следующих способов.

- 10-кратное перекусывание пластины коробочного картона толщиной 2–3 мм и удельной плотностью не менее 0,006 кг/м³.
- 10-кратное перекусывание киноплёнки толщиной не менее 0,15 мм в два слоя.
 - Перекусывание осуществляют передней частью режущей кромки на длине не более $\frac{1}{3}$ общей длины.
 - После испытаний режущие кромки не должны иметь вмятин, трещин, выкрошенных мест.

Обработка изделий.

- Дезинфекцию проводят одним из следующих способов: сухим горячим воздухом при температуре 120 ± 4 °С или тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% бикарбоната натрия) в течение 45–50 мин при температуре не ниже 18 °С.
- Предстерилизационную очистку проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15–16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а

затем в дистиллированной воде. Начальная температура моющего раствора 50–55 °С.

- Стерилизация.
 - Перед стерилизацией кусачки сушат горячим воздухом при температуре 85 ± 2 °С до полного исчезновения влаги.
 - Стерилизацию проводят сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе.
 - Кусачки соответствуют требованиям, если после трёхкратных испытаний на поверхности инструментов не обнаруживают следов коррозии.

Пинцеты медицинские**Требования к изделиям.**

- Пинцеты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких сталей. Допускается изготовление пинцетов из титанового сплава. Пинцеты могут быть изготовлены с упрочнённой рабочей частью.
- Поверхности пинцетов должны быть блестящими или матовыми.
- На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки. В месте стыка бранш пинцетов допускается слабо видимая линия контакта.
- Смыкание рабочих частей пинцетов с гладкой поверхностью и с нарезкой должно происходить последовательно, начиная от концов пинцетов. При смыкании пинцетов с зубцами вершины зубцов одной половины должны свободно входить во впадины другой.
- Рабочие части пинцетов с нарезкой должны прилегать по всей длине нарезки при полном смыкании браншей или упора с поверхностью бранши, при этом концы губок не должны расходиться. Бранши пинцетов должны быть упругими.
- Пинцеты должны быть коррозионно-стойкими, устойчивыми к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.
- Полный установленный ресурс должен быть не менее следующих количеств циклов (за один цикл принимают полное смыкание и размыкание пинцета):
 - 300 000 (400 000) — для упрочнённых пинцетов;
 - 150 000 — для пинцетов с зубцами, применяемых в офтальмологии и сосудистой хирургии;
 - 500 — для пинцетов, применяемых в прецизионной микрохирургии;
 - 200 000 (300 000) — для остальных пинцетов.

Обработка изделий.

- Дезинфекцию проводят одним из следующих способов: сухим горячим воздухом при температуре 120 ± 4 °С в течение 45–50 мин или тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% бикарбоната натрия) в течение 45–50 мин при температуре не ниже 18 °С.
- Предстерилизационную очистку проводят следующим образом.
 - Предварительно ополаскивают изделия в проточной воде, затем погружают на 15–16 мин в раствор моющего препарата «Биолот» с начальной температурой 40 ± 5 °С или в раствор перекиси водорода с моющими препаратами «Лотос» или «Лотос-автомат» и ингибитором коррозии олеатом натрия с начальной температурой раствора 50 ± 5 °С.
 - Затем повторно ополаскивают изделия в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.
- Стерилизация.
 - Перед стерилизацией пинцеты сушат горячим воздухом при температуре 85 ± 5 °С до полного исчезновения влаги.
 - Стерилизацию проводят в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом.

Шовные материалы

Наложение швов — наиболее распространённый способ соединения тканей. Швы накладывают с помощью иглы, иглодержателя и других специальных инструментов. Материалом для швов служат шёлк, кетгут, капроновые нити, конский волос, нити из оленьих сухожилий, специальные гвозди, скобки, пластинки из металла и др. Существует более 40 видов шовного материала. Такое разнообразие объясняется различиями свойств сшиваемых тканей и сроков их сращения, что требует от материалов различной механической прочности и особых свойств. Наиболее часто для швов используют шёлк и кетгут. Но эти материалы не лишены недостатков, что является постоянным стимулом для поиска и исследования новых средств соединения мягких тканей.

Ещё Н.И. Пирогов в своей книге «Начала военно-полевой хирургии» (1865) выдвинул основные требования к шовному материалу: «Тот материал для шва самый лучший, который причиняет наименьшее раздражение в прокольном канале; имеет гладкую ровную (не шершавую) поверхность; не впитывает в себя жидкостей из ранки, не разбухает, не переходит в брожение и не становится источником заражения, и при достаточной плотности и тягучести тонок, гибок, не объёмист и не склеивается со стенками прокола. Вот идеал шва». Сам хирург применял для соединения тканей металлические булавки и шёлково-свиновые нити.

Классификация

При классификации шовных материалов учитывают в основном три признака: способность к биодеструкции, структуру и сырьё, из которого производятся материалы.

- По способности к биодеструкции различают следующие материалы.
 - Рассасывающиеся — кетгут, коллаген, материалы на основе полигликолидов (викрил, дексон, максон, полисорб).

- Нерассасывающиеся — шёлк, полиамиды (капрон, нейлон), полиэферы (лавсан, мерсилен, этибонд), полиолефины (пролен, полипропилен), а также фторполимеры (тефлон, фторлон) и т.д.
- По структуре нити шовный материал подразделяют на **мононить** и **полинить**.
 - **Мононить** (монофиламентная нить) представляет собой в сечении однородную структуру с гладкой поверхностью. Мононити отличаются лёгким протягиванием через ткани организма, отсутствием «пилящего» эффекта.
 - **Полинить** (многофиламентная) состоит из множества нитей (филаментов). По характеру сборки полинити подразделяют на следующие:
 - ♦ **кручёные** — изготавливают путём скручивания нескольких филаментов по оси;
 - ♦ **плетёные** — изготавливают плетением многих филаментов по типу каната;
 - ♦ **комплексные** — плетёная полинить, пропитанная и покрытая полимерными материалами, снижающими «пилящий» и устраняющими «капиллярный» эффекты.
- По сырью, из которого шовные материалы производят, их подразделяют на следующие:
 - **природные органические** [кетгут овечий и крупного рогатого скота, шёлк натуральный, конский волос, нити льняные, нити из производных целлюлозы (окцелон, римин) и др.];
 - **природные неорганические** [проволока (стальная, нихромовая, платиновая), специальные гвозди, скобки, пластинки из металла и др.];
 - **синтетические** [производные полигликолевой кислоты (дексон, викрил, монокрин, макон), полиамидные (нуролон, этилон, фторлин, супрамид, дермалон, маридерм, дафилон, суржилон, бралон), производные полидиоксанола (ПДС и ПДС II), полиэферы (мерсилен, лавсан, полиэстер), полиолефины (пролен, полиэтилен, суржилен), фторполимерные материалы (фторэкс, фторлин, фторлон) и др.].

Система обозначения шовных нитей

Для обозначения толщины нити большинство зарубежных фирм-производителей использует систему метрических размеров в соответствии с европейской Фармакопеей 1984 г. или стандартами для шовных материалов Фармакопеи XXI США (некоторые страны и даже фирмы-производители имеют собственную систему обозначения).

- Согласно этим документам, каждому размеру (толщине) нити присвоен условный номер.

- Например, по стандарту для шовных материалов Фармакопеи XXI США условный номер 5/0 соответствует толщине нерассасывающихся нитей диаметром 0,1–0,149 мм, условный номер 4/0 — 0,15–0,199 мм, условный номер 0 — 0,35–0,399 мм, условный номер 1 — 0,4–0,499 мм.
- Рассасывающиеся материалы по этим же стандартам имеют другие условные номера.

Расчётные диаметры хирургических нитей отечественного производства приведены в ГОСТе 396-84 «Нити хирургические шёлковые кручёные нестерильные» (табл. 11-1).

Таблица 11-1. Расчётные диаметры хирургических нитей из натурального шёлка

Условный номер нити	Диаметры нитей, мкм	
	марка А	марка Б
000	130–140	130–140
00	165–180	175–195
0	195–215	195–220
1	230–255	230–255
2	300–325	300–325
3	330–355	300–355
4	460–495	440–475
6	620–660	610–650
8	710–770	680–750

Требования к шовным материалам

К современным шовным материалам предъявляют жёсткие требования по биосовместимости, биодеградации, атравматичности и прочности нити. Шовные материалы должны быть изготовлены из неинфицированного сырья, легко и надёжно стерилизоваться, быть универсальными.

- Биосовместимость шовного материала определяется отсутствием в нём токсического и аллергического компонентов.
- Биодеградация — способность шовного материала распадаться и выводиться из организма. Она достигается применением рассасывающихся шовных материалов.

• Атравматичность — качество шовного материала, обеспечивающее минимальное повреждение тканей при наложении швов. Её достигают соответствующими поверхностными и манипуляционными свойствами нити, а также способом соединения нити с иглой.

– Поверхностные свойства нити.

♦ Все кручёные и плетёные нити имеют неровную шероховатую поверхность и обладают «пилящим» эффектом при прохождении через ткани.

♦ Только монопнити не оказывают «пилящего» действия.

♦ Большинство современных нитей выпускается с полимерным покрытием, уменьшающим «пилящий» эффект и улучшающим их скольжение.

– Манипуляционные свойства нити характеризуются её эластичностью и гибкостью.

♦ Эластичность обеспечивает прочность связываемых узлов и необходимую растяжимость нити. При нарастающем травматическом отёке тканей нить растягивается и уменьшает их сдавление, что предупреждает развитие некроза.

♦ Гибкость нити обеспечивает полноту охвата сшиваемых тканей и их равномерное сдавливание, а также манипуляционные удобства для хирурга.

– Способы соединения нити с иглой.

♦ Атравматическими являются иглы с впаянными в их концы нитями: нити являются продолжением игл и соответствуют им по диаметру.

♦ Нить, продевая через ушко иглы, складывается вдвое, её диаметр соответственно увеличивается. Таким образом, этот способ более травматичный.

– Прочность нити.

♦ Необходимо, чтобы шовный материал удерживал сшитые ткани до образования прочного рубца (обычно на 7–20-й день после операции). Если в этот период нить теряет прочность, происходит её разрыв, и края раны расходятся.

♦ Прочность нити зависит от материала, из которого она изготовлена, её толщины и структуры. Чем толще нить, тем она прочнее, но травматичнее (также при её использовании в ткани вводится большее количество инородного материала).

♦ Плетёные нити превосходят в несколько раз по прочности монопнити, выполненные из аналогичного материала.

рассасывающиеся шовные материалы

Рассасывающиеся шовные материалы могут быть изготовлены из природного органического или синтетического сырья. Из природного неорганического сырья изготавливают только нерассасывающиеся шовные материалы.

рассасывающиеся шовные материалы из природного органического сырья

Эти шовные материалы занимают ведущее место в современной хирургической практике. Наиболее известны кетгут овечий и крупного рогатого скота, биофил (нити из твёрдой мозговой оболочки крупного рогатого скота), нити из производных целлюлозы (окцелон, римин).

Инкапсулированный шовный материал, оставшийся в зажившей ране после операции, часто служит источником хронического воспаления. Поэтому «идеальный» шовный материал должен сохранять необходимую прочность в первые дни после операции, а затем рассасываться в тканях по мере заживления раны. Специфичность реакции организма на разные виды рассасывающегося шовного материала начинается проявляться лишь через 10–15 сут после операции. Наиболее распространённый из рассасывающихся шовных материалов из природного органического сырья, соответствующих требованиям современной хирургии, — кетгут.

• В 1868 г. в клиническую практику был внедрён первый рассасывающийся шовный материал — кетгут (от англ. *catgut* — кошачья кишка). Способность кетгута рассасываться в тканях была выявлена английским хирургом Дж. Листером.

– Кетгут изготавливают из ткани тонкой кишки баранов, сухожилий быков и крыс, а также некоторых сортов желатины и широко применяют для сшивания внутренних органов и тканей.

– Нити из кетгута имеют бледно-жёлтый цвет, обладают достаточной прочностью, эластичностью, легко завязываются в узлы. При правильном изготовлении влажность нитей кетгута должна составлять около 20%, а содержание жира — 2%.

– Промышленность выпускает нестерильный кетгут (сухой кетгут) в бумажных пакетах и стерильный — в ампулах с раствором 70% спирта с глицерином.

♦ Кетгут в ампулах пригоден к немедленному использованию.

♦ Для стерилизации кетгута применяют химические средства (раствор Люголя), при кипячении он разрушается.

- При длительном хранении нить кетгута постепенно теряет прочность и хуже завязывается в узлы. Поэтому перед употреблением кетгут проверяют на прочность и стерильность (в бактериологической лаборатории).
- В связи с тем, что кетгут изготавливают из животного сырья, высока вероятность его аллергизирующего действия на больного, особенно при повторном применении. Кетгут вызывает более выраженную реакцию сшиваемых тканей по сравнению с другими рассасывающимися материалами. Кроме того, кетгут значительно менее прочен, чем большинство синтетических нитей, поэтому нити из него делают большего диаметра.
- Срок рассасывания кетгута практически непредсказуем, в среднем он составляет 8–10 дней (при ушивании желудка — 2–3 дня). При импрегнации кетгутовой нити солями хрома (хромированный кетгут) увеличиваются сроки её рассасывания и уменьшаются реакции со стороны тканей.

Синтетические рассасывающиеся шовные материалы

Синтетические рассасывающиеся нити применяют при разнообразных хирургических вмешательствах (от ушивания ран брюшной стенки до глазных операций).

К синтетическим рассасывающимся нитям относят плетёные нити с покрытием [дексон, викрил, полисорб, полигликоидные (ПГА), марлин], монопнити с длительным сроком рассасывания [полиоксанон (ПДС), максон], монопнити со средним сроком рассасывания (монокрил, биосин) и др.

- В 70-х годах XX века в США на основе полигликолида (полимер гликоевой кислоты) был получен первый синтетический рассасывающийся шовный материал дексон, представляющий собой плетёную многофиламентную нить.
- Вскоре был создан викрил с покрытием полиглактином 910 — самый гладкий синтетический рассасывающийся шовный материал. Викрил с покрытием характеризуется лёгким прохождением через ткани, практически не оказывает повреждающего действия. Данный вид нитей можно применять и при наличии инфекции в ране. Викрил с покрытием выпускается в виде плетёных нитей естественного цвета (бесцветных) или окрашенных в фиолетовый цвет, отрезками различной длины, на асептических иглах или для продевания в ушко иглы. Используют также викрил без покрытия. Викрил и дексон обладают строго определёнными сроками потери прочности, гораздо

прочнее кетгута, вызывают лишь незначительную воспалительную реакцию и имеют довольно продолжительный срок рассасывания (2–3 мес). Однако их не применяют для сшивания тканей, требующих длительного сохранения прочности шовного материала, например апоневроза. Кроме того, викрил и дексон недостаточно эластичны, что приводит к излишней травматизации тканей.

В 1991 г. в США был разработан плетёный синтетический рассасывающийся материал со специальным покрытием — полисорб. Полисорб напоминает шёлк по мягкости и так же легко образует узлы, при этом через ткань проходит, как монофиламентная нить (например, леска). Полисорб в 1,5 раза прочнее викрила и длительнее (до 3 нед) викрила и дексона сохраняет достаточную прочность в тканях, обладает повышенной надёжностью узла.

Нити полигликолидные (ПГА) — рассасывающиеся плетёные или кручёные нити на основе полигликолевой кислоты. Нити ПГА обладают достаточно низкими «капиллярным», «фитильным» и «пилящим» эффектами, а также повышенной надёжностью хирургического узла. Нити ПГА в живых тканях подвергаются строго контролируемому гидролитическому распаду на привычные для организма метаболиты — воду и углекислый газ. Нити очень прочные (по истечении 14–15 сут сохраняют 40–50% прочности). Через 80–90 сут они полностью рассасываются. Тканевая реакция на нити ПГА незначительная. Они не оказывают алергизирующего, канцерогенного, пирогенного или мутагенного действия и в процессе рассасывания вызывают лишь незначительную тканевую реакцию, типичную для шовных материалов на основе полигликолевой кислоты. Эти нити можно использовать и при наличии инфекции в ране. Не рекомендовано применение нитей ПГА при сшивании сосудов и нервов, а также при нарушении репаративных процессов (например, у больных в тяжёлом состоянии).

Марлин — плетёный синтетический рассасывающийся шовный материал. Основу нити составляет полигликолевая кислота. Марлин обладает очень хорошей пластичностью. Нанесением послойного покрытия достигнуто идеальное сочетание скольжения нити через ткань и её способности удерживать узлы. В тканях марлин рассасывается (как нити ПГА) в течение 90 сут. Марлин не вызывает тканевой реакции. Марлин выпускается в виде лигатур, атравматических нитей, спаянных с иглой.

Полидиоксанон (ПДС) — монофиламентный рассасывающийся шовный материал. Его преимущество перед другими синтетическими рассасывающимися нитями — сочетание мягкости, гибкости и одноволоконной природы со способностью рассасываться после дли-

тельного периода прочного удержания краёв раны. Нить ПДС-11 (фирмы «Этикон») эластичнее ПДС. Эти материалы вызывают лишь незначительную тканевую реакцию, а швы обладают низкой способностью к колонизации микроорганизмами.

Нерассасывающиеся шовные материалы

Этот вид шовных материалов не удовлетворяет одному из основных требований — биodeградации. Нерассасывающиеся шовные материалы из природных материалов остаются в тканях и в любой момент могут вызвать воспалительную реакцию. В то же время их продолжают широко применять в хирургии в связи с низкой стоимостью, удобством производства, большей прочностью и лучшими манипуляционными свойствами по сравнению с рассасывающимися материалами. Они незаменимы при протезировании, а также шивании тканей, длительно находящихся под натяжением.

Нерассасывающиеся шовные материалы изготавливают из природного органического, природного неорганического или синтетического сырья.

Нерассасывающиеся шовные материалы из природного органического сырья

Эта группа шовных материалов включает шёлк, конский волос и лён.

- Шёлк получают из коконов шелкопряда, после специальной очистки его скручивают в нить. Пропитка нитей антисептиками снижает их капиллярность. Обработка материала приводит к улучшению многих свойств шёлка-сырца. Шёлковые нити характеризуются высокой эластичностью и образуют прочные узлы. По манипуляционным свойствам шёлк считают «золотым стандартом» в хирургии. В то же время шёлк обладает следующими недостатками: может привести к развитию воспалительной реакции, сопоставимой с реакцией тканей на кетгут, обладает выраженной сорбционной способностью и «фитильными» свойствами, т.е. может служить резервуаром и водником патогенных микроорганизмов, относится к условно нерассасывающимся материалам, что делает невозможным его применение в некоторых областях хирургии (например, при шивании клапанов сердца).

– Нити хирургического кручёного шёлка нестерильные изготавливают по ГОСТу 396-84. После стерилизации они предназначены

для наложения швов и лигатур. В России шёлк выпускается в бес-тарных или конических бобинах в виде длинных тонких кручёных нитей нескольких размеров, обозначаемых номерами 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 6 и 8, каждый из которых имеет марку А или Б (см. табл. 11-1).

– Хирургические нити должны быть отварены и промыты, иметь белый (чистый или с кремовым оттенком) цвет. Массовая доля жира и мыла не должна превышать 1,7%, нормированная влажность — 9%. Недопустимы следующие внешние дефекты: шишки, сукрутины, штопорность, загрязнённость, мшистость, налёты и сползание ниток на края бобины.

– При операциях на глазном яблоке применяют очень тонкий микрохирургический шёлк, изготавливаемый соединением нитей (по 3–7 волокон) в пучки специальным биологическим клеем. Подобный шёлк (шёлк верджинский) чёрного или синего цвета. Также предложен шовный материал из коконных нитей дубового шелкопряда, обладающий высокой прочностью.

- Конский волос в качестве шовного материала используют в лицевой хирургии.

– К стерилизации конского волоса предъявляют особые требования ввиду опасности его инфицирования столбнячной палочкой из кишечника лошади. Волос несколько раз моют щёткой с зелёным мылом, просушивают, обезжиривают бензином или эфиром в течение 7 сут. Затем волос кипятят в дистиллированной воде ежедневно в течение 5 дней: в первый день — 40 мин, в последующие — по 20 мин.

– Волос следует хранить в сухом виде. Перед операцией его кипятят в дистиллированной воде в течение 15 мин, что придаёт ему мягкость и эластичность.

- Лён служит хорошим заменителем шёлка. Льняной шовный материал превосходит шёлковый по стойкости при обеззараживании кипячением, легко вяжется в узлы, достаточно прочен и даёт надёжный шов. Однако в последние годы большинство хирургов отказываются от применения льна в пользу синтетических шовных материалов.

Нерассасывающиеся шовные материалы из природного неорганического сырья

Эта группа шовных материалов включает проволоку (стальную, никромовую и платиновую), специальные гвозди, скобки, пластинки из металла.

- Проволоку применяют для сшивания кости (например, при переломах нижней челюсти), а также в других случаях, когда к прочности и

стойкости шовного материала предъявляют особенно высокие требования.

- Этим требованиям удовлетворяет проволока лигатурная из хромоникелевой нержавеющей стали различного размера. По химической стойкости она значительно превосходит бронзоалюминиевую проволоку (90% меди и 10% алюминия), выпускаемую для стоматологии, и отличается большей пластичностью. В настоящие время в хирургии применяют также платиновую проволоку, покрытую тефлоном.
- Проволока практически не вызывает воспалительной реакции в тканях, но может провоцировать развитие токсических или аллергических осложнений.
- Стерилизация проволоки воздушная при температуре 160 °С.
- Шов из проволоки снимают после сращения костей.

Синтетические нерассасывающиеся шовные материалы

К синтетическим нерассасывающимся материалам относят полиамиды, полиолефины, полиэфиры, фторполимеры, также некоторые другие материалы.

- Полиамиды. На основе капрона выпускаются следующие шовные материалы: нуролон, нити капроновые и др., а на основе нейлона — нити нейлоновые (нейлон), этилон и другие. Полиамидные нити обладают высокой прочностью и гибкостью. Однако из всех синтетических нерассасывающихся нитей они дают наиболее выраженную реакцию тканей. При этом полиамиды достаточно быстро разрушаются и выводятся из организма (от 3 мес до 2 лет). Полиамиды выпускаются в виде кручёных и плетёных полинитей или мононитей. Кроме того, они выпускаются без покрытия или с покрытием, например фторполимерным. Эти шовные материалы могут быть бесцветными или, для лучшей видимости в тканях, окрашенными (например, капроновая нить белая или тёмно-синяя, а нейлоновая нить бесцветная, зелёная или чёрная).
- Полиолефины. К ним относят монофиламентные нити на основе полипропилена (пролен, суржилен, суржипро). Они обладают высокой прочностью и эластичностью, полностью инертны в отношении тканей организма человека. Нити из полипропилена можно применять даже на инфицированных тканях. Пролен широко применяют в сердечно-сосудистой и пластической хирургии, особенно в микрохирургии. Он обладает свойством, благодаря которому имеет преимущество перед другими нитями этой группы. Обычные

полипропиленовые нити при затягивании узла тянутся, а при перетяжке внезапно обрываются, а пролен перед тем как порваться даёт «остановку» в растяжении, тем самым «сигнализируя» хирургу, что узел затянут достаточно.

- Полиэфиры. Полиэфирные нити инертнее полиамидных и вызывают менее выраженную тканевую реакцию. Нити на основе полиэфиров (лавсан, мерсилен, суржидак, этибонд и др.) широко применяют при сшивании апоневроза, мышц и нервов. Однако они уступают полиаидам по эластичности, полиолефинам — по инертности, прочности и надёжности узлов, поэтому их применяют реже. Полиэфиры выпускаются в виде кручёных и плетёных полинитей или мононитей. Кроме того, полиэфирные нити могут быть с покрытием (бралон, фторлон) или без него. Покрытие нити позволяет максимально устранить капиллярность, повысить надёжность узлов, а также обеспечить атравматичность при проведении нити через ткани.
- Фторполимеры. Эти нити инертнее полиолефинов. Нити из высокочистого политетрафторэтилена (гортекс) применяют в сосудистой хирургии (они обладают высокой тромборезистентностью).

Области применения

Области применения различных видов шовного материала в хирургии представлены в таблице 11-2.

Таблица 11-2. Области применения различных видов шовного материала

Область	Шовный материал
1	2
Кожа:	
без подкожной клетчатки	Капрон, лавсан, лён, шёлк, этибонд, мононити
с подкожной клетчаткой	Кетгут, викрил, ПДС, ПГА, марлин
Мышцы	Капрон, кетгут, викрил, ПДС, ПДС II, ПГА, дексон
Апоневроз	Капрон, лавсан, полиэфирная нить
Сухожилия	Капрон, этибонд, пролен, нуролон
Брюшина	Капрон, лавсан
Надкостница	Капрон
Твёрдая мозговая оболочка	Капрон, лавсан
Нервы	Капрон, пролен, этибонд
Сосуды	Капрон, пролен

Окончание табл. 11-2

1	2
Бронхи	Капрон
Лёгкие	Кетгут
Печень	Кетгут, викрил
Миокард	Капрон, нерассасывающиеся синтетические материалы
Мочеточник	Кетгут, викрил, ПДС, ПГА
Почки	Монокрил, викрил, ПДС
Маточные трубы	Кетгут, викрил, капрон
Микрохирургия	Этилон, пролен, викрил
Глазная хирургия	Этилон, пролен, викрил, ПДС
Стоматология	Полиэфирная нить, полипропилен

Требования к упаковке

Функции упаковки шовного материала: сохранение его целостности и стерильности, содержание всей исчерпывающей информации о самом шовном материале, иглах, методе стерилизации, сроке годности, фирме изготовителе и т.д.

Безошибочная узнаваемость упаковки и доступность сведений о шовном материале очень важны, чтобы избежать ошибок при обращении с ним в аптеке и операционной.

В настоящее время существует несколько типов упаковки шовного материала.

- **Стеклянные ампулы** (в основном используются отечественными производителями). В ампулы упаковывают кетгут, шёлк и другие виды нитей. Этот вид упаковки имеет положительные и отрицательные качества.
 - К положительным качествам можно отнести лёгкость обработки поверхности ампулы любым дезинфицирующим средством.
 - Отрицательные качества — возможность попадания микрочастиц стекла на нить или травмирование рук операционной сестры при вскрытии ампулы.
- **Двойные полимерные пакеты** представляют собой комбинацию бумаги и прозрачной полимерной плёнки. Внутренний пакет для кетгута изготавливают из фольги, так как в него заливают специальный смягчающий и консервирующий раствор. Наружная сторона внут-

ренного пакета является маркировочной и видна через прозрачную полимерную плёнку наружного пакета. Использование двойного пакета позволяет после вскрытия первого пакета извлечь стерильный второй и поместить его на рабочий столик в зону шовного материала.

- Одинарные фольгированные пакеты введены всеми ведущими производителями в качестве упаковки для синтетического рассасывающегося шовного материала. Эти пакеты имеют определённые конструктивные особенности, несколько увеличены в размерах, а нить помещена на специальный носитель. Перед использованием пакет разрывают вдоль до середины, носитель с нитью стерильным инструментом помещают на стерильную поверхность.
- Пластмассовые контейнеры используют только для кетгута или нерассасывающихся нитей.
 - Как правило, в такой контейнер помещают упорядоченный моток нити большой длины (до 100 м). Контейнер имеет специальный шлюз, содержащий резиновую пробку, через которую проходит нить и которая предотвращает попадание микроорганизмов в контейнер. Такая упаковка позволяет извлекать нить необходимой длины (остальная часть нити остаётся стерильной). Согласно Фармакопее Объединённой Европы, длина нити в упаковке не может превышать 250 см. После вскрытия контейнер с нитью можно хранить до 30 дней. В России подобных ограничений не предусмотрено.
 - Чтобы избежать следов намотки нити на внутренний носитель, некоторые производители используют специальные запатентованные носители в виде лабиринта или улитки, что даёт возможность извлекать нити по одной и почти прямыми, без перегибов и изломов. Это значительно уменьшает травматизацию тканей при наложении швов.
- Во время плановых операций удобнее использовать шовный материал не из контейнеров, а заранее заготовленные лигатуры разных размеров и длины. Во время экстренных операций наиболее удобно применение одноразового пакетированного шовного материала (отечественного или зарубежного производства). Наиболее распространённые шовные материалы в России, выдерживающие повторное автоклавирование (капрон, лавсан), выпускаются в катушках и плетёных упаковках. Операционная сестра обязана предупреждать хирургов о правилах пользования лигатурным шовным материалом.
 - Капрон, лавсан или монопнить следует связывать в три-четыре узла.
 - Шёлк, хлопок или лен достаточно связывать в два узла.

Стерилизация

Для стерилизации шовного материала при промышленном производстве используют два основных метода.

- Стерилизация γ -лучами. Этот метод используют для стерилизации большинства шовных материалов. Некоторые производители помещают на внешнюю упаковку специальный индикатор, окрашивающийся в красный цвет при получении определённой дозы облучения.
- Стерилизация этиленоксидом (специальным токсичным газом). Этот метод используют для обработки рассасывающихся синтетических материалов (под воздействием γ -лучей они теряют свои потребительские свойства).

Автоклавирование используют при подготовке шовного хирургического материала только в лечебных учреждениях.

Хирургические иглы

Для наложения швов (например, на кожу, внутренние органы, сосуды) необходимо использование специальных хирургических игл. Номенклатура используемых игл насчитывает более 100 различных типов.

В медицинской практике широко применяют следующие типы игл:

- иглы хирургические (многоцветные);
- иглы хирургические атравматические (одноцветные).

Единой мировой классификации хирургических игл не существует. Поэтому многие фирмы-производители пользуются своей терминологией для обозначения и характеристики игл. Это значительно усложняет маркетинговый процесс и взаимопонимание между производителями, провизорами и врачами. Например, Казанский медико-инструментальный завод — один из основных производителей хирургических игл в России — использует следующую классификацию.

- Иглы колющие (круглый вид острия — А):

- сосудистые атравматические;
- кишечные;
- кистетные;
- обкалывающие;
- печёночные.

- Иглы режущие (трёхгранное острие — В):

- кожные;
- мышечно-апоневротические.

Для приобретения и использования хирургических игл наиболее удобны классификации, предложенные ГОСТом 25981-83 «Иглы хирургические» и ГОСТом 26641-85 «Иглы атравматические».

«Иглы хирургические» по ГОСТу 25981-83

Согласно ГОСТу 25981-83, хирургические иглы подразделяют на следующие типы.

- В зависимости от конструкции:
 - 0 — прямые;
 - 1 — прямые с изогнутым концом (лыжеобразные);
 - 2 — изогнутые на $\frac{2}{8}$ окружности;
 - 3 — изогнутые на $\frac{3}{8}$ окружности;
 - 4 — изогнутые на $\frac{4}{8}$ окружности;
 - 5 — изогнутые на $\frac{5}{8}$ окружности.
- По форме острия:
 - с круглым (колющим) — А;
 - с трёхгранным (колюще-режущим) — В.
- По форме ушка иглы:
 - с пружинящим («ласточкин хвост») ушком;
 - с непружинящим ушком.

Размер иглы равен её длине по окружности в миллиметрах. Мировые лидеры в производстве шовного материала выпускают иглы различного размера с шагом в 2 мм.

Диаметр иглы чрезвычайно важен для всех видов игл, например микрохирургических, офтальмологических, сосудистых.

Требования к хирургическим иглам

- Иглы должны быть изготовлены из стали марки ЗИ90.
- При осмотре иглы её наружная поверхность должна быть блестящей, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. Иглы должны быть упругими при захвате их иглодержателем, а колющие части острия — острыми, без заусенцев и деформаций. На внутренних поверхностях ушек игл также не должно быть заусенцев, острых кромок, повреждающих или рвущих шовный материал при заведении нити в ушко или во время пользования ею.
- Хирургические иглы должны быть устойчивыми к циклу санитарной обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- Иглы должны быть коррозионно-стойкими. Проверка коррозионной стойкости предусматривает следующие этапы.

- Предварительно обезжиренные иглы укладывают на изолирующую прокладку из стекла, размещённую на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного дистиллированной водой.
- Иглы кипятят в течение 15 мин и оставляют на 30 мин в остывающей воде. Если после этого на поверхности игл не появляются тёмные (коррозионные) точки, изделия соответствуют требованиям ГОСТа.
- Вероятность безотказной работы игл должна быть не менее 0,9 в течение наработки, равной 400 проколам и 20 циклам санитарной обработки.

Обозначение хирургической иглы

Обозначение должно содержать конструктивную особенность иглы, форму острия, форму ушка, диаметр заготовки и длину иглы. При необходимости в обозначение иглы можно вводить дополнительные или исключать некоторые характеристики.

- Например, для прошивания крупных сосудов используют обкалывающие иглы 4A1 0,9 × 22. Это обозначение характеризует следующие показатели:
 - 4 — форма иглы (изогнутая на $\frac{4}{8}$ окружности);
 - A — сечение иглы (круглое отверстие);
 - 1 — форма ушка (пружинящее);
 - 0,9 — диаметр исходной проволоки (в мм);
 - 22 — развёрнутая длина иглы (мм).

Перед упаковыванием хирургические иглы должны быть обезжирены и законсервированы, затем завернуты в полиэтиленовую плёнку и уложены в пакет из той же плёнки по 10 штук одного типа и одного размера. Срок хранения игл — 3 года.

«Иглы атравматические» по ГОСТу 26641-85

Атравматические иглы предназначены для операций, при которых недопустимо травмирование тканей, например операций на сосудах, сердце, нервах. Атравматические иглы — стерильные одноразовые иглы, на их конце закреплена нить, которая должна иметь одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине. При использовании атравматического шовного материала диаметр прокола ткани от иглы не превышает отверстия от прохождения нити, т.е. происходит минимальное травмирование ткани, в то время как при прокалывании ткани многоцветной иглой диаметр сложенной вдвое нити больше диаметра иглы.

Атравматические иглы классифицируют по следующим признакам.

- В зависимости от степени изгиба различают прямые, прямые с изогнутым концом (лыжеобразные), изогнутые на $\frac{2}{8}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{4}{8}$ или $\frac{5}{8}$ окружности.
- В зависимости от формы поперечного сечения острия различают иглы с круглым, трёхгранным, шпательным (трапециевидным или шестигранным), эллипсовидным (чечевицеобразным) поперечным сечением.
 - Шпательную иглу с режущими боковыми кромками традиционно используют в микрохирургии и офтальмологии.
 - Колющую круглую иглу наиболее часто используют при операциях на внутренних органах с целью минимизации травмирования тканей.
 - Широкое распространение получили иглы типа «таперкат» — иглы круглые по сечению с трёхгранной заточкой на острие. Такое острие позволяет более точно и целенаправленно прокалывать ткань.
 - При вмешательствах на паренхиматозных органах используют колющие иглы с тупым концом.
- В зависимости от способа сборки — одноигольные и двухигольные.
- В зависимости от применяемой шовной нити — иглы с рассасывающейся или нерассасывающейся шовной нитью (из естественного или синтетического материала), либо со стальной проволокой.

Атравматические иглы являются сложным техническим устройством, их стоимость составляет приблизительно 70% стоимости нити. Иглы затачивают вручную, колющую поверхность покрывают силиконом для лучшего прохождения через ткань. Как правило, нить к атравматической игле крепят путём распиливания и расплющивания основания иглы с последующей прессовкой им нити, в результате чего основание иглы становится толще шовной нити, что несколько снижает атравматичность шовного материала. Крепление шовной нити в игле должно быть прочным. На нём допускается наличие следов от применяемого в технологическом процессе инструмента. В иглах Хирургической Корпорации Соединённых Штатов (USSC) отверстие для нити в торце иглы просверливают лучом лазера, саму нить фиксируют лёгкой прессовкой, в результате диаметры основания иглы и нити практически уравниваются.

Проверка иглы

- Остроту колющей части иглы проверяют 10-кратным прокалыванием натянутой замши толщиной 0,4–0,7 мм. В результате острие иглы не должно деформироваться.
- Наличие заусенцев на колющей части острия иглы проверяют прокалыванием ваты, волокна которой не должны оставаться на игле.

- Прочность закрепления шовной нити в игле проверяют воздействием нагрузок от 0,3 до 8 Н в течение 5 с. Нить не должна обрываться и выскальзывать из места крепления. Ресурс иглы — не менее 40 проколов.

Иглы атравматические выпускаются в индивидуальной потребительской упаковке, устойчивой к стерилизации радиационным методом. Срок сохранения стерильности, апиrogenности — не менее 2 лет. Кроме того, промышленность выпускает нестерильные атравматические иглы, у которых нить с иглой наматывается на пластинку из целлулоида.

При заказе необходимо знать шифр иглы (учитывая, что разные производители шифруют их по-разному).

Общехирургические лигатурные иглы и лигатурные вилки

Общехирургические лигатурные иглы предназначены для подведения лигатуры (нитей) под сосуды, которые необходимо перевязать. Конструкция рабочей части иглы подобна ушку хирургической иглы с отверстием для лигатуры. Промышленность выпускает иглы правые и левые тупые трёх номеров (№ 1, № 2 и № 3) в зависимости от размеров рабочей части (14, 17, 20 мм соответственно). Их также используют, например, для соединения отломков костей проволокой.

Если необходим прокол при проведении лигатуры, применяют острые общехирургические лигатурные иглы, например для сшивания нёбных дужек — № 1 (иглы Куликовского). Иглы острые выпускаются двух номеров, соответствующих по размерам № 2 и № 3 тупой иглы. На лигатурных иглах недопустимо наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев, они должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации и хранения.

Лигатурные вилки предназначены для спуска узла лигатуры при перевязке сосудов в труднодоступных местах и глубоких полостях. Узел в этом случае предварительно завязывают вокруг бранш кровоостанавливающего зажима, наложенного на сосуд, затем вилкой спускают в глубину раны и затягивают с её помощью на сосуде. Для обеспечения высоких эксплуатационных качеств необходима высокая степень чистоты поверхности вилки.

Применение лекарственных средств с лечебными или профилактическими целями начинается с их введения в организм. От пути введения зависят скорость развития эффекта, его выраженность и длительность. В отдельных случаях путь введения определяет характер действия веществ. Пути введения обычно подразделяют на энтеральные (через пищеварительный тракт) и парентеральные (минуя пищеварительный тракт). К последним относят подкожный, внутримышечный, внутривенный, внутриартериальный и некоторые другие. Инъекции осуществляют с помощью шприцев и игл.

Шприцы

Медицинские инъекционные шприцы применяют для введения в организм жидких лекарственных препаратов, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

Шприцы медицинские инъекционные многократного применения

Эти шприцы выпускаются медицинской промышленностью в соответствии с ГОСТом 22967-90 (СТ СЭВ 2486-80, СТ СЭВ 3399-81). Специальными стандартами регламентированы шприцы ветеринарные, стоматологические, шприцы для промывания полостей, шприцы с металлическим цилиндром, шприцы с дополнительными устройствами и шприцы с притёртым поршнем. Шприцы должны быть устойчивы к многократной обработке, состоящей из дезинфекции кипячением, предстерилизационной очистки и воздушной стерилизации.

По конструкции шприц представляет собой небольшой поршневым насос. Основная деталь шприца — цилиндр с нанесённой на него шкалой, по которой определяют объём (или дозу) вводимых в организм лекарственных веществ. Градуированный цилиндр соединён с одной стороны с конусным наконечником, с другой — с головкой. Для пере-

мещения жидкости в цилиндре служит поршень со штоком и тормозным кольцом.

Промышленность выпускает следующие типы шприцев.

- Металлостеклянные и цельностеклянные шприцы.
 - В зависимости от конструкции конуса различают шприцы типа «Рекорд» с конусностью 10/100 и типа «Луер» с конусностью 6/100; расположение присоединительного конуса может быть концентрическим или эксцентрическим.
 - По конструкции поршня — шприцы с силиконовым кольцом на стеклянном поршне и с силиконовым кольцом на металлическом поршне.
 - Разборные и неразборные.
- В зависимости от назначения — шприцы общего назначения (не имеют специального обозначения), для инсулина (И) и для туберкулина (Т).

Изготовление шприцев и их деталей

- Стеклообразующие шприцы и цилиндры для металлостеклянных шприцев изготавливают из химически и термически стойкого стекла, металлические детали шприцев — из коррозионно-стойких сталей или латуни с гальваническим покрытием, а уплотнительные элементы — из силиконовой резины или подобных материалов, разрешённых к применению МЗ РФ. Марки металлов и силиконовой резины указывают в технических условиях на шприц конкретного типа.
- Для изготовления наконечников применяют прутки из латуни ЛС-59-1 диаметром 25 мм. Мерные заготовки вырубает из прутков, в течение 2 ч обжигают в печи при температуре 550–600 °С. Перед штамповкой заготовки нагревают в электропечи при температуре 620–850 °С (в зависимости от вместимости шприца), затем производят рубку конуса наконечника на длину 15 мм, галтовку, химическое травление, мойку и контроль заготовки. Следующий этап — механическая обработка наконечников. Прошедшие контроль наконечники укрепляют на подвесках и покрывают никелем, контролируют покрытие, изделие подглянцовывают и производят окончательный контроль.
- Штоки изготавливают из латунной проволоки Л-63 диаметром 3,5 мм.
 - Штоки для шприцев вместимостью 1, 2, 5, и 10 мл производят на холодно-высадочных автоматах в автоматическом цикле: проволока из бухты через специальное рихтовальное устройство поступает в зону обработки, где после разрезки на мерные заготовки происходит холодное выдавливание штока на автомате. После про-

мывки в трихлорэтилене заготовки штока проходят химическое травление и контроль. Наружную поверхность головки штока обрабатывают на шестишпиндельных полуавтоматах, затем на них накатывают резьбу. Головку шлифуют, полируют и покрывают никелем.

– Штоки для шприцев вместимостью 20 мл изготавливают сборными.

• Головку шприца производят из узкой латунной ленты Л-63 шириной 380 мм. Сначала происходят вырубка и вытяжка деталей из ленты, далее — подрезка торцов и полировка деталей. После химического травления и галтовки выдавливают запорные выступы. В последнюю очередь головку покрывают никелем.

• Крышку шприца изготавливают из латунной ленты Л-63, которую сначала режут, а потом вырубают и вытягивают. Вырубку запорного паза и выдавливание запорных выемок производят на специальном станке, шлифование крышек — в планетарной установке. Наружную поверхность полируют, а готовые детали покрывают никелем.

• Поршни производят из латуни ЛС-59-1 или нержавеющей стали 14×17Н2.

– При изготовлении поршней из латуни сначала происходит автоматная обработка заготовок из прутков длиной 2200 мм, включающая подрезку торца, проточку по наружному диаметру, центровку и сверление отверстия, проточку канавки под тормозное кольцо, нарезку резьбы, обрезку в размер с предварительной проточкой конуса. После промывки и контроля диаметра, длины поршня, канавки, резьбового отверстия поршни шлифуют, производят подрезку переднего торца и снятие острых кромок. Далее поршень доводят до диаметра с допусками, соответствующими готовым поршням, оставляя припуск 2 мкм на суперфиниширование. После шлифовки у поршней проверяют диаметр и шероховатость, обезжиривают, промывают, покрывают никелем и подают на контроль.

– Изготовление поршня из нержавеющей стали определено требованием, предъявляемым к шприцам по работоспособности в интервалах температур 10–35 °С. Коэффициенты линейного расширения стекла и нержавеющей стали позволяют применять шприцы при температурах 10–40 °С. Преимущество поршней из нержавеющей стали — отсутствие необходимости в их покрытии.

– В отличие от поршней шприцев типа «Рекорд» поршни шприцев комбинированных изготавливают с допусками 60 мкм, что значительно снижает трудоёмкость их производства и контроля. Роль уплотнителя выполняет кольцо из силиконовой резины, выпускаемое по техническим условиям 38.106357-79. Каждое уплотнительное кольцо рассчитано на 60 циклов обработки. Остальные детали

- шприцев производят по той же технологии, что шприцев типа «Рекорд».
- Цилиндр шприца изготавливают на стекольном заводе из бесцветного химически и термически стойкого стекла. На цилиндр керамической краской наносят шкалу (краска диффундирует в стекло и не смывается при многократном использовании). Шприцы выпускаются взаимозаменяемыми, т.е. любой поршень подходит к любому цилиндру.
 - Сборка шприцев. Арматура поступает из механического отделения, цилиндры — со склада стекла. 1% из партии цилиндров подвергают контролю согласно требованиям стандартов. По окончании контроля комплектуют тару (заполняют её цилиндрами по вместимостям) для загрузки конвейера.
 - Сборочные операции начинаются с пайки цилиндра с головкой шприца. Головку, предварительно подогретую до 180–220 °С, вставляют в специальное гнездо, мерной ложкой в неё заливают припой, цилиндр с помощью оправки опускают и прижимают к головке, затем его снимают с оправки, удаляют лишний припой. На специальном затирочном станке припой уплотняют по наружному диаметру в месте пайки головки с цилиндром и зачищают.
 - ◆ Разработана конструкция шприца с эластичным соединением головки с цилиндром. Уплотнение из силиконовой резины на головке шприца не вызывает напряжений в цилиндре. При изготовлении таких шприцев экономятся металл, дорогостоящий припой, в состав которого входят сурьма, висмут и свинец, исключается вредная операция пайки. В настоящее время около 25% шприцев выпускается по этой технологии с помощью полуавтомата сборки шприцев по методу обжима.
 - ◆ Шприцы комбинированные с силиконовыми уплотнительными кольцами на поршне выпускаются по техническим условиям 64-1-863-80.
 - После присоединения головки внутреннюю поверхность цилиндров шлифуют, промывают, сушат и направляют для пайки накопника. Затем поршень с крышкой и штоком вставляют в цилиндр, они проходят контроль на непротекаемость (на специальном приборе) и термоудар, а также сухожаровую стерилизацию.
 - В соответствии с требованиями ГОСТа 22967-90 цилиндр шприца, смоченный водой, должен быть прозрачным для обеспечения лучшей видимости объёма вводимого лекарственного препарата. Поршень в наполненном дистиллированной водой шприце должен перемещаться в цилиндре без заеданий и рывков. На поверхности

металлических частей шприцев наличие забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев и других дефектов, нарушающих целостность гальванического покрытия, недопустимо.

- Шприцы типа «Рекорд» для инъекций выпускаются вместимостью 1, 2, 5, 10 и 20 мл, для промываний и вливаний — 50 и 100 мл. Туберкулиновые шприцы выпускаются вместимостью 1 мл, шприцы для инсулина — 1, 2 и 5 мл [на шприцах вместимостью 2 и 5 мл нанесена двойная шкала: в мл и единицах инсулина (ЕИ)].
- Шприцы типа «Рекорд» со смещённым конусом выпускаются вместимостью 5, 10 и 20 мл. Их используют для введения короткой иглы в ткани и её удержания в желаемом положении под небольшим углом (особенно удобно при внутривенных инфузиях).
- Шприцы типа «Рекорд» разборные выпускаются вместимостью 5, 10 и 20 мл. Их достоинство — возможность замены цилиндра при изнашивании.
- Шприцы с фиксатором предназначены для введения рентгеноконтрастных веществ. Они отличаются от шприцев типа «Рекорд» наличием штифа на конусе, позволяющего фиксировать специальную иглу.
- Шприц стеклянный типа «Луер» изготовлен полностью из стекла, поэтому, в отличие от шприца типа «Рекорд», имеет меньшую массу, дешевле (не содержит дефицитных металлов), легче стерилизуется, но несколько менее прочен.
 - Шприц состоит из двух цилиндров. На один из них нанесена шкала, и он заканчивается конусом. Второй цилиндр пустотелый, меньшего диаметра, он заменяет поршень со штоком, вшлифован в первый и имеет на одном конце головку с шейкой. Для обеспечения лёгкого входа поршня открытый конец цилиндра должен быть расширен, а торец поршня, введённого в цилиндр до упора (до наконечника), должен совпадать с нулевым делительным штрихом.
 - Одна из рабочих характеристик стеклянных шприцев — длина поршня. С увеличением длины улучшается компрессионное свойство (способность создавать достаточное давление в цилиндре, необходимое для выхода раствора из иглы) шприца.
 - Стеклянные шприцы выпускаются вместимостью 2, 5, 10 и 20 мл.
 - «Слабое место» стеклянного шприца — конус наконечника. Его делают большего диаметра (4 мм), чем у шприца типа «Рекорд».
- Комбинированный шприц отличается от стеклянного наличием латунного наконечника, который по конструкции бывает трёх видов: укрепляемый с помощью припоя, присоединяемый с помощью эластичного материала и унифицированный. Комбинированные шприцы изготавливают вместимостью 1, 2, 5, 10 и 20 мл.

• В медицинской практике применяют также шприцы непрерывного действия, шприцы для промывания полостей, для вливаний и др. Они разработаны на основе стандартного шприца с некоторыми конструктивными особенностями, например другими объёмами цилиндра и длиной штока, наличием пружины на штоке и т.д. Кроме того эти шприцы, как правило, выпускаются в комплекте со сменными насадками. В остальном шприцы не имеют отличий от стандартных шприцев и должны отвечать тем же требованиям.

Условное обозначение шприцев состоит из наименования шприца, номинального объёма, типа, вида присоединительного конуса, исполнения, вида соединения (для разборного шприца), разновидности поршня, конструктивных особенностей и назначения в соответствии с техническими условиями на шприцы конкретного типа.

• Инъекционный шприц многократного применения номинальным объёмом 10 см³ типа 1 (металлостеклянный) с присоединительным конусом 10:100 «Рекорд» с концентрическим расположением конуса и силиконовым кольцом на поршне обозначают следующим образом:

— шприц инъекционный многократного применения 10-1-10:100-А-Ск, технические условия 64-1-863-80.

В целях обеспечения сохранности шприцев и техники безопасности при работе со стеклянными изделиями необходимо:

- укладывать шприцы на инструментальный столик, покрытый салфеткой;
- перед использованием проверить шприц на отсутствие трещин на цилиндре;
- вводить поршень в цилиндр без приложения усилия.

Стерильные инъекционные шприцы однократного применения

Эти шприцы предназначены для использования сразу же после наполнения и не рассчитаны на длительное содержание в них жидкости для инъекции. В соответствии с ГОСТом 24861-91 промышленность изготавливает шприцы вместимостью 1, 2, 5, 10, 20, 30 и 50 мл с центральным или смещённым (начиная со шприцев вместимостью 5 мл) конусом.

Цилиндры шприцев изготавливают из определённых сортов полипропилена, полистирола и сополимера стирола и акрилонитрила, поршни — из высококачественного натурального каучука или силиконового каучука с покрытием из полидиметилсилоксана. Для уплотнения двухдетальной конструкции используют полиэтилен высокой плотнос-

сти в сочетании с полипропиленовым цилиндром, содержащие амидную добавку для лучшего скольжения. Выбор материалов для изготовления стерильных шприцев однократного применения зависит от их конструкции, способа изготовления и стерилизации, используемых изготовителем.

Требования к материалам для изготовления шприцев однократного применения

- Совместимость материалов шприца с лекарственными препаратами. При несовместимости материалов шприца с какими-либо лекарственными препаратами на упаковке препаратов для инъекции должна быть помещена соответствующая надпись.
- Пригодность к стерилизации, а также постоянство физических или химических характеристик при правильной эксплуатации.
- Прозрачность (необходима для правильного определения объёма лекарственного препарата).
- Материалы не должны выделять токсичные вещества, а шприцы из этих материалов должны отвечать требованиям на отсутствие пирогенных веществ, сверхдопустимое содержание токсичных веществ и требованиям испытаний на допустимое количество экстрагируемых веществ.

Требования к одноразовым шприцам аналогичны требованиям к шприцам многократного применения. Дополнительные требования следующие.

- Упоры для пальцев изготавливают определённого размера, формы и прочности, без заусенцев и острых краёв.
- Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании одной рукой шток можно было «утопить» большим пальцем этой же руки. Размер штока должен обеспечивать прохождение поршня по всей длине цилиндра. Конструкция узла шток—поршень может быть разборной или неразборной, а также иметь более одного уплотнения. Отделение поршня от штока при всасывании жидкости недопустимо.
- При проверке качества изготовленных любых шприцев обязательно проведение испытания на водо- и воздухопроницаемость поршня, при которых не должно быть утечки воды и воздуха через поршневое уплотнение.

Упаковка шприца

Каждый шприц герметически упаковывают в материал, не оказывающий вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать следующие условия:

- сохранность стерильности шприца при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения шприца при вскрытии и извлечении из упаковки;
- надёжную защиту шприца при нормальном обращении, перевозке и хранении;
- возможность обнаружения вскрытия упаковки, если целостность её нарушена;
- недопустимость повторной заправки упаковки.

Внешняя упаковка должна быть достаточно прочной и надёжной и содержать такое количество шприцев, чтобы предохранить их от порчи при транспортировании и хранении.

Иглы инъекционные

Иглы инъекционные служат одним из видов медицинских инструментов массового применения и предназначены для введения лекарственных веществ в ткани организма или сосуды.

Игла состоит из основания (головки) и трубочки со срезанным под углом концом. Диаметр головки всех игл одинаковый, а трубочек — разный. Иглы обозначают номерами: чем меньше диаметр трубочки, тем больше номер иглы. Размер необходимой иглы подбирают в зависимости от физико-химических свойств растворов для инъекций (водные, масляные и т.д.) и пути введения (подкожный, внутримышечный и т.д.). К инъекционной игле обязательно приложен мандрен, входящий внутрь трубки и служащий для её прочистки.

Для специальных медицинских манипуляций отечественная промышленность выпускает иглы для внутрикожных инъекций, для инъекций в полость околосердечной сумки (перикарда), для переливания крови (иглы Дюфо), для взятия крови, иглы к аппаратам для вливания и пневмоторакса и др.

Иглы инъекционные подразделяют на иглы многократного и однократного применения.

Иглы инъекционные многократного применения

Технология производства

Детали игл изготавливают из следующих материалов.

- Трубка иглы — из стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТу 5632-72 и марки 36НХТ0 по ГОСТу 10994-74.

– Допускается изготовление из стали марок 12Х18Н9 и 12Х18Н9Т по ГОСТу 5632-72, а также импортных сталей, химические и физические свойства которых соответствуют свойствам стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТу 5632-72.

- Головка иглы — из латуни марок ЛС59-1 и Л63 по ГОСТу 15527-70.
- Мандрен — из стали марки 12Х18Н9Т по ГОСТу 5632-72.
 - Мандрены диаметром 0,35 мм и менее допускается изготавливать из стальной проволоки классов 1–3 по ГОСТу 9389-75.

Исходный материал для изготовления инъекционных игл — лента стали толщиной 0,55 мм, которую сначала разрезают на 9 полос размером $19 \pm 0,03 \times 0,55$ мм, а затем отжигают. В дальнейшем производят профилирование и сварку трубки диаметром 6,2×0,55 мм, а также разрезание её на отрезки длиной 3000 мм.

- Разрезание трубки на мерные заготовки производят на отрезно-шлифовальном станке.

Для улучшения вкалывания иглы в ткани на кончике острия делают две дополнительные подточки, заостряющие иглу и повышающие её стойкость. (Для повышения качества заточки инъекционных игл в зарубежной технологии применяют дробеструйный обдув острия заточенных игл стеклянными шариками диаметром 0,2–0,4 мм.) Технической документацией на иглы инъекционные предусмотрены две заточки.

- Копьевидная заточка — подточки сделаны со стороны плоскости среза.
- Кинжальная заточка — подточки сделаны с цилиндрической части острия.

Игольные заготовки полируют на электрополировальных установках. Готовые инъекционные иглы упаковывают в коробки по 10 шт.

Изготовление головок инъекционных игл является трудоёмкой операцией. Исходный материал для изготовления головок — квадратный пруток 5×5 мм из латуни ЛС 59-1. При массе готовой головки 1,4 г на её изготовление необходима заготовка массой 3,14 г. Длительность обработки одной головки на токарно-револьверном автомате составляет 15 с, за смену один автомат производит 2200 штук. Кроме низкой производительности, к недостаткам автоматов относится низкий коэффициент использования дорогостоящего латунного проката (до 55% «уходит» в стружку).

Требования к инъекционным иглам

Головки игл инъекционных многократного применения имеют конусное отверстие, соответствующее конусу наконечника шприца, на который они насаживаются. В соответствии с ГОСТом 25377-82 в за-

висимости от размеров присоединительного конуса изготавливают следующие типы головок иглы.

- Тип 1 — с конусностью 6:100 (для шприцев типа «Луер»).
- Тип 2 — с конусностью 10:100 (для шприцев «Рекорд»).
- Тип 3 — с конусностью 10:100 (для шприцев стеклянных).

Головка иглы имеет два или четыре плоских среза (лыски) для пальцев (при надевании иглы на наконечник шприца).

В зависимости от угла заточки выпускаются иглы с длинным (угол равен $12 \pm 2^\circ$), средним (С, угол равен $15 \pm 2^\circ$) и коротким (К, угол равен $18 \pm 2^\circ$) срезом.

Диаметр трубки иглы варьирует от 0,4 до 2,0 мм, длина — от 20 до 150 мм.

Условное обозначение иглы инъекционной многократного применения включает: тип иглы (только для типов 1 и 3), наружный диаметр трубки, длину трубки, исполнение (для игл со средним и коротким срезами) и стандарт.

- Например, условное обозначение иглы инъекционной типа 1 к шприцам типа «Луер» диаметром 0,6 мм, длиной 40 мм, с длинным срезом: игла инъекционная 1 — 0,6×40 ГОСТ 25377-82.
- Условное обозначение иглы инъекционной к шприцам типа «Рекорд» диаметром 0,6 мм, длиной 40 мм, со средним срезом: игла инъекционная 0,6×40С ГОСТ 25377-82.
- Условное обозначение иглы инъекционной к стеклянным шприцам диаметром 0,6 мм, длиной 40 мм, с коротким срезом: игла инъекционная 3 — 0,6×40К ГОСТ 25377-82.

Все иглы должны быть хорошо заточены и направлены, при небольшом нажиме слегка пружинить, обладать коррозионно- и кислотостойкостью. На их наружных поверхностях не допускается наличие царапин, трещин и других дефектов, видимых невооружённым глазом, а на внутренних поверхностях — окарины, следов коррозии и механических загрязнений. Аналогичные требования предъявляют к мандренам и головкам игл. На трубке иглы не допускается разница в оттенках цвета, вызванных электролитическим снятием заусенцев на расстоянии более 12 мм от головки. Мандрен должен свободно входить в канал иглы. Соединение трубки с головкой иглы, а также конуса головки с наконечником шприца должно быть прочным и герметичным во избежание просачивания растворов.

- Проверку коррозионной стойкости и кислотостойкости проводят следующим образом: иглы погружают на 5 ч в 10% раствор лимонной кислоты при температуре $20 \pm 5^\circ \text{C}$, промывают дистиллированной водой, затем кипятят в дистиллированной воде в течение 30 мин и оставляют в ней на 24 ч. Затем иглы вынимают из воды, высушивают

испарением и осматривают: на иглах не должно быть следов коррозии.

- Проверку внутренней поверхности игл проводят шприцеванием 1 мл смеси раствора глицерина и дистиллированной воды (1:1) на фильтровальную бумагу. В результате фильтрации жидкости на бумаге не должно быть следов загрязнения.
- Испытание конца иглы на отсутствие заусенцев следует проводить уколом в вату. После укола на конце иглы не должно быть ватных волокон.
- Проверку остроты конца иглы (чтобы она резала, а не колола кожу больного) проводят следующим образом: игла, закреплённая в специальном приспособлении, совершает поступательное движение с постоянной скоростью 40 ± 10 мм/мин и прокалывает плёнку из полиэтилена высокого давления толщиной 150 ± 15 мкм, закреплённую в рамке. Максимально допустимые показатели силы прокалывания игл разного диаметра приведены в таблице 12-1.

Таблица 12-1. Допустимые показатели силы прокалывания инъекционных игл

Диаметр иглы, мм	Сила прокалывания, Н
0,40	$\leq 0,50$
0,50	$\leq 0,60$
0,60	$\leq 0,70$
0,70	$\leq 0,80$
0,80	$\leq 0,90$
0,90	$\leq 1,00$
1,00	$\leq 1,10$
1,10	$\leq 1,15$
1,20	$\leq 1,20$

– Заточку иглы можно также проверять прокалыванием замши или лайки, натянутой на барабанчик; при постепенном нажатии игла должна прокалывать ткань бесшумно и свободно.

Гарантийный срок эксплуатации игл — 6 мес со дня ввода их в эксплуатацию при гарантийной наработке не более 33 инъекций.

Взаимозаменяемость игл от одного шприца к другому обеспечивают латунные переходные канюли, герметично соединяющие шприц с иглой. При работе с инъекционными иглами может возникнуть необходимость в приспособлении для затачивания инъекционных игл (ПЗИ-1), затупившихся при эксплуатации в условиях лечебного учреждения. Это приспособление представляет собой небольшой набор

в коробке-укладке (ПЗИ-1К) или футляре (ПЗИ-Ф), снабжённый краткой инструкцией. Для стерильного хранения и транспортировки шприцев и игл применяются металлические и пластмассовые футляры, а также хромоникелевые футляры — укладки для шприцев «Рекорд». Причём в последних можно не только хранить, но и осуществлять дезинфекцию кипячением в воде.

Инъекционные иглы однократного применения

У инъекционных игл однократного применения (одноразовых игл) трубка изготовлена из стали, а головка — из полиэтилена низкого давления или полипропилена.

Иглы однократного применения в соответствии с ГОСТом 25046-81 выпускаются типов «Луер» и «Рекорд»; они могут быть с длинным или коротким срезами. Существует 21 размер (включает диаметр и длину) игл и различное цветовое обозначение их головок. Например, игла размером 0,4×10 мм имеет серый цвет головки, а игла размером 1,2×50 — розовый.

К качеству игл однократного применения предъявляют те же требования, что и к иглам многократного применения. Проверку качества игл проводят такими же способами.

- Проверку внутренней поверхности игл проводят шприцеванием 1 мл смеси глицерина и дистиллированной воды (1:1) на фильтровальную бумагу. В результате фильтрации жидкости на бумаге не должно быть следов загрязнения.

Условное обозначение иглы включает наименование иглы, её диаметр, длину, исполнение и обозначение стандарта.

- Условное обозначение инъекционной иглы однократного применения с присоединительным конусом 6:100, диаметром трубки 0,8 мм, длиной 25 мм с коротким срезом: игла инъекционная однократного применения «Луер» 0,8×25 К или 25/8 К ГОСТ 25046-81.
- Условное обозначение инъекционной иглы однократного применения с присоединительным конусом 10:100, диаметром трубки 0,5 мм, длиной 25 мм с длинным срезом: инъекционная игла однократного применения «Рекорд» 0,5×25 или 25/5 ГОСТ 25046-81.

Потребительская упаковка должна обеспечивать следующие показатели.

- Стерильность, апиrogenность и нетоксичность игл на срок не менее 3 лет.
- Герметичное закрытие каждой иглы, её защиту от внешних механических повреждений и возможность визуального определения цвета головки упакованной иглы.

- При применении непрозрачной упаковки или изготовлении игл с неокрашенными головками потребительская упаковка должна быть окрашена соответственно цвету головки иглы.
- При применении в качестве потребительской упаковки упаковочной ленты, содержащей несколько отдельно упакованных игл, необходимо обеспечить разделение каждой иглы без повреждения упаковки.

Устройства для инфузий

Устройства, обеспечивающие введение в организм больших объёмов биологических жидкостей и растворов, широко применяют, например, в трансфузиологии и интенсивной терапии. Повышенные требования к стерильности при проведении трансфузионной и инфузионной терапии определили преобладание в данной группе медицинских товаров изделий однократного применения.

По способу использования и назначения устройства для инфузий подразделяют на следующие типы:

- для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов;
- для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов;
- для взятия крови в бутылку;
- катетеры внутривенные и подключичные;
- вспомогательные устройства;
- приспособления и расходные материалы к трансфузиологическим аппаратам.

Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов

Эти устройства предназначены для переливания реципиенту крови и её компонентов, а также растворов, кровезаменителей из стеклянных или полимерных ёмкостей.

Основные элементы устройства.

- Силиконированная инъекционная игла размером 1,2×40 мм.
- Магистральные трубки из прозрачного эластичного поливинилхлоридного пластиката длиной 1500 мм.
- Прозрачная жёсткая или полужёсткая капельница. Фильтр капельницы изготовлен из материала, позволяющего отфильтровывать и микросгустки крови без травмирования форменных элементов крови и её гемолиза при трансфузии.
- Жажим роликового типа для контроля за скоростью переливания (или вливания).

- Инъекционный узел, обеспечивающий возможность дополнительного введения лекарственных средств с помощью шприца с иглой диаметром 0,8 мм.
- Колпачки на концах устройства, обеспечивающие его герметичность и сохранение стерильности внутренней части.
- Дополнительная инъекционная игла 1,5×38 мм в индивидуальной упаковке.
- Индивидуальная герметичная упаковка, сохраняющая эксплуатационные и медицинские свойства изделия в течение срока хранения.

Соединение деталей устройств этого типа выдерживает избыточное давление 40 кПа и имеет прочность при растяжении не менее 20 Н. Устройства простерилизованы радиационным методом и имеют срок хранения не менее 3 лет.

Комбинированные устройства позволяют одновременно переливать трансфузионные среды из двух различных ёмкостей.

Устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов

Эти устройства практически не отличаются от устройств предыдущего типа, однако к фильтрующему материалу капельниц предъявляются менее жёсткие требования (достаточно отфильтровывать механические частицы из вливаемой жидкости). Характеристика устройств вышеперечисленных типов представлена в таблице 12-2.

Устройства для взятия крови в бутылку

В комплект устройства входят прозрачные магистральные трубки, игла донора (с силиконовым покрытием), иглы в бутылку, воздуховод, обеспечивающий выход воздуха из бутылки в процессе её заполнения, и индивидуальная герметичная упаковка.

Катетеры

Внутривенные катетеры предназначены для длительных вливаний крови и растворов в периферические вены. При использовании специальной иглы и проводника катетер можно применять для вливания жидкостей в магистральные вены (например, в сердечно-сосудистой хирургии).

- Материал катетера представляет собой термолабильный рентгеноконтрастный полимер, обладающий антитромбогенными свойствами. Головка катетера обеспечивает присоединение инфузионной, трансфузионной системы или шприца через конус «Луер».
- Катетеры укомплектовывают металлической иглой с фиксатором и полимерным проводником. Упаковка — полимерно-бумажный пакет.

Таблица 12-2. Характеристика устройств для переливания и вливания трансфузионных сред

Наименование устройства	Капельница	Ёмкость	Фильтрация	Дополнительное введение лекарств
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения – ПК 11-05 – ПК 21-05 – ПК 23-05	Жёсткая Полужёсткая Полужёсткая	Стеклоанная Стеклоанная Стеклоанная, полимерная	Макро- и микросгустки крови, механические частицы	+ + –
Устройство комбинированное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения КР 21-05	Полужёсткая (две капельницы)	Стеклоанная, полимерная	Макро- и микросгустки крови, механические частицы	+
Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения – ПР 21-05 – ПР 23-05	Полужёсткая Полужёсткая	Стеклоанная Стеклоанная, полимерная	Механические частицы	+ +

Подключичные катетеры предназначены для катетеризации центральных вен в ходе проведения инфузионной (или трансфузионной) терапии и экстракорпоральных перфузий.

- Катетер представляет собой трубку, снабжённую головкой типа «Luer-Lock» (для присоединения систем службы крови) с навинченной на неё заглушкой. Катетер укомплектовывают соответствующего раз-

мера проводником. Для уменьшения травмирования вен концы катетера и проводника закругляют. Катетеры выпускаются с инъекционным узлом и без него.

- Набор для катетеризации центральных вен используют для пункции подключичной или бедренной вены. Набор включает катетер с проводником, иглу для введения в вену и лейкопластырь.

Вспомогательные устройства

К вспомогательным устройствам относят следующие.

- Системы для растворения сухих лекарственных препаратов, а также переливания растворов из флакона во флакон. Они представляют собой прозрачную полимерную магистраль с иглами на концах.
- Проводящие магистрали к шприцевым дозаторам для внутривенных вливаний. Магистраль представляет собой эластичную прозрачную трубку с двумя типами головок типа «Луер» с заглушками. Одну головку присоединяют к шприцу, другую — к катетеру или инъекционной игле.
- Приспособления и устройства к трансфузиологическим аппаратам представлены системами-магистралями для разделения крови, отмывания эритроцитов, непрерывной дозированной подачи крови от больного в ротор фракцинатора, колонками сорбционными, трансфузионными и перфузионными микрофильтрами, а также системами к аппаратам для прямого переливания крови.

Перевязочные материалы предназначены для изготовления перевязочных средств (например, бинтов, салфеток, тампонов, шариков), используемых для осушения операционного поля и раны при хирургических вмешательствах и перевязках, тампонады раны с целью остановки кровотечения и дренирования, наложения повязок.

Перевязочные материалы из корпии, льняной и хлопчатобумажной тканей применяют в медицине с давних времён. Первыми появились бинты. Их изображения видны на древних рисунках. Например, на вазах Древней Греции нарисовано, как раны воинам обматывают полосками ткани, похожими на современные бинты. Затем при перевязках стали также применять салфетки из хлопчатобумажной ткани, а с конца XIX века — из марли.

В трудах Гиппократов подробно представлены приёмы наложения повязок. Книгу Галена «*De Fasciis*» можно считать руководством по наложению повязок, в ней также определены показания к применению шин и лубков при вывихах и переломах. Большое значение для распространения использования перевязочных средств имело постановление Римского сената о том, что каждый воин должен быть обеспечен полоской полотна, с помощью которой он мог бы оказать помощь себе либо раненому товарищу.

Развитию искусства наложения повязок способствовали частые войны с большим количеством раненых, что требовало наличия обученного персонала и расширения ассортимента перевязочных средств. Показания и методы наложения повязок блестяще сформулировал известный русский хирург Н.И. Пирогов, который всегда им следовал сам. А во время русско-японской войны 1904—1905 гг. уже каждый солдат и офицер должен был иметь асептический перевязочный пакет.

Первое научное обоснование лечебных свойств перевязочных материалов сформулировано М.Я. Преображенским в учении о физической антисептике. Им было показано, что перевязочные материалы благодаря гигроскопичности активно отсасывают из ран раневую секрет, испаряют жидкость, задерживают микробы и токсины, уменьшая интоксикацию организма.

Основные требования к перевязочным материалам — безвредность для организма, достаточная прочность и эластичность, высокая гигроскопичность, способность хорошо испарять воду, выдерживать стерилизацию и не разрушаться при контакте с раневым отделяемым и лекарственными средствами, используемыми при лечении ран, а также дешевизна и простота производства.

Волокнистые перевязочные материалы

Волокнистые материалы наиболее часто используются для создания прокладок при наложении повязок. К ним относят вату и алигнин.

Медицинская вата

Медицинскую вату подразделяют на гигроскопическую и компрессную.

Гигроскопическая вата

В зависимости от назначения промышленность производит три вида медицинской гигроскопической ваты (ГОСТ 5556-81).

- Глазная вата из хлопкового волокна.
- Гигиеническая вата из хлопкового волокна.
- Хирургическая вата из хлопкового волокна или его смеси с вискозным штапельным волокном.

Медицинская гигроскопическая вата представляет собой хлопчатобумажные мягкие волокна белого цвета без блеска. Пучки в виде пушистых полос свёрнуты в тугий рулончик и упакованы в обёрточную бумагу.

- Для придания вате гигроскопических свойств исходное сырьё обезжиривают. Хлопок отваривают в щелочном растворе, что приводит к удалению жировосковых и пектиновых веществ, препятствующих смачиванию волокна и проникновению воды в его полость. В готовой для применения вате массовая доля жировых и воскообразных веществ не превышает 0,3–0,5%, что обеспечивает её капиллярность и способность впитывать влагу.
- После обезжиривания вату отбеливают, расчёсывают, формируют рыхлые пучки и наматывают на барабан.

Требования к медицинской гигроскопической вате.

- Вата должна быть хорошо прочёсанной, сохранять связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины. В зависимости от вида ваты массовая доля плотных нерасчёсанных скоплений волокон-узелков должна составлять не более 1,5–5%, а коротких (менее 5 мм) волокон и хлопковой пыли — не более 0,1–0,2%. Вата не должна иметь запаха и содержать посторонние примеси (иглочки, щепочки и др.).
- Реакция водной вытяжки для медицинской гигроскопической ваты должна быть нейтральной ($\text{pH}=7,0\text{--}7,5$). Её определяют с помощью красной или синей лакмусовой или индикаторной универсальной бумаги.
- Влажность для ваты, выработанной из хлопка, не должна превышать 8%, а для ваты, выработанной из хлопка с добавлением вискозы, — 9,2%.
- ГОСТ 5556-81 предусматривает также испытания образцов ваты на наличие хлористых, сернокислых, кальциевых солей и восстанавливающих веществ. Испытания проводят сравнением опалесценции исследуемого и образцового растворов.

Промышленность выпускает стерильную и нестерильную вату.

- Срок сохранения стерильной ваты — не менее 5 лет.
- ГОСТ 5556-81 регламентирует также степень белизны ваты, которая для нестерильной ваты в зависимости от вида может составлять не более 66–76%, а для стерильной — 51–61%.

Расфасовка ваты.

- Стерильную и нестерильную вату расфасовывают в рулоны по 25 ± 2 , 50 ± 4 , 100 ± 5 и 250 ± 10 г.
- Нестерильную вату — в спрессованные кипы по $20\pm 0,2$, $30\pm 0,3$, $40\pm 0,4$ и $50\pm 0,5$ кг.
- Разрешена укладка ваты в виде зигзагообразной ленты плотной и неплотной прессовки в пачки по 50 ± 4 , 100 ± 5 и 250 ± 10 г.
- Расфасованную стерильную вату упаковывают в два слоя, нестерильную вату — в один слой бумаги.

Широко используют также различные заменители гигроскопической ваты. Например, вата из 100% вискозного штапельного волокна характеризуется меньшей по сравнению с хлопчатобумажной ватой, впитывающей способностью и стойкостью к некоторым лекарственным средствам, применяемым при перевязках, а также худшей переносимостью отдельными больными (зарегистрированы единичные случаи раздражения кожи).

Компрессная вата

Исходный материал для её изготовления — хлопчатобумажное волокно, которое не обезжиривают, а просто моют в воде. Поэтому эту вату нельзя использовать для прямого контакта с раневой поверхностью. Волокно компрессной ваты должно быть хорошо прочёсанным, упругим, не сваливающимся в комки. Компрессную вату используют в основном для подкладок при наложении повязок и шин, для согревающих компрессов. Её расфасовывают в пакеты по 50, 100, 250 и 500 г.

Алигнин

Алигнин медицинский (марки А) применяют в качестве перевязочного материала вместо ваты. Его также используют как упаковочный материал для лекарственных препаратов и медицинских инструментов (марки Б).

Алигнин (ГОСТ 12923-82) выпускается в виде многослойных тонких рыхлых листов с морщинистой поверхностью шириной 600–700 мм и длиной 600–2600 мм или в рулонах шириной 600, 700, 915 мм и диаметром 500–900 мм.

Условное обозначение алигнина медицинского состоит из сокращённого наименования продукции, обозначения марки, указания листового или рулонного материала и обозначения стандарта (ГОСТ 12923-82), в соответствии с которым алигнин изготовлен. Например, алигнин листовой или рулонный марки Б обозначают следующим образом: Алмед Б лист ГОСТ 12923-82 или Алмед Б рул ГОСТ 12923-82 соответственно.

Показатели качества алигнина медицинского должны соответствовать нормам, представленным в таблице 13-1.

Таблица 13-1. Показатели качества алигнина медицинского

Показатели	Норма для марки	
	А	Б
1	2	3
Состав по волокну, %:		
– целлюлоза сульфитная белёная облагороженная марки 0-11 по ГОСТу 10126-74 или целлюлоза сульфитная вискозная по ГОСТу 5982-75	100	100
Масса алигнина площадью 1 м ² в крепированном состоянии, г	37±3	37±3

Продолжение табл. 13-2

1	2	3
Впитываемость воды при полном погружении 1 г алигнина, г	≥ 12	–
Капиллярная впитываемость за 30 мин вдоль крепа, мм	≥ 85	–
Массовая доля свободного хлора	Не допускается	
Массовая доля неорганических солей, %:		
– сульфатов;	≤ 0,02	–
– кальция	≤ 0,06	–
Массовая доля золы, %	≤ 0,4	≤ 1,0
Белизна, %	≥ 85	≥ 82
рН водной вытяжки	6–7	6–7
Влажность, %	6,0±1,5	6,0±2,0

Примечание: (–) — нормы не установлены.

В алигнине не допускаются грязные пятна, красящие вещества и некрепированные участки полотна, а также оптически отбеливающие вещества.

Алигнин укладывают в пачки по 5,00±0,05 кг и упаковывают в ящики из гофрированного картона.

Алигнин следует хранить в крытых складах, защищённым от воздействия атмосферных осадков и почвенной влаги.

Тканые перевязочные материалы (ткани)

Для изготовления тканых перевязочных материалов используют хлопок, лён, коноплю, джут, шерсть, шёлк, искусственное волокно. При одинаковой густоте переплетения нитей, чем меньшую площадь занимают волокна ткани, тем она мягче. Из тканых материалов изготавливают большинство перевязочных средств.

• Перевязочное суровое полотно — миткаль — вырабатывают из хлопковой пряжи, иногда с примесью вискозы. От обычной марли миткаль отличается большей плотностью и тем, что его не отбеливают и не обезжиривают. Большая плотность ткани обеспечена использованием более туго скрученных нитей. Миткаль имеет слегка рыжеватый оттенок. Чем белее миткаль, тем выше его качество. Неотбелённое и необезжиренное полотно называют суровым. Обычно суровое полотно и изготовленные из него бинты не используют при

прямом контакте с раневой поверхностью, а применяют для иммобилизационных или уплотнения обычных повязок («тугие повязки»). Из сурового полотна или ситца производят треугольную косынку имеющую форму косоугольного или равнобедренного треугольника (80×80×113 см) и широко используемую при оказании первой помощи при различных травмах. При необходимости наложения более тугих повязок используют также обычное суровое полотно после отбеливания и обезжиривания средней степени. В медицинской практике для наложения так называемых крахмальных повязок, а также для защиты клейкой стороны лейкопластыря часто применяют также отбелённое и обезжиренное полотно, пропитанное крахмальным раствором.

- Тилексол — особый вид перевязочного материала, определяющийся способом плетения, при котором возникают ячейки. Наиболее часто его используют в виде так называемого мазевого тюля (нарезанный и свернутый тюль пропитывают вазелиновым маслом или другой мазевой основой, затем стерилизуют). В этом виде тилексол используют для закрытия поражённых поверхностей, чаще всего ожоговых, так как в отличие от других перевязочных материалов он обеспечивает хороший дренаж раны и не «присыхает» к раневой поверхности.
- Льняное полотно изготавливают из льняной пряжи. Оно отличается от хлопчатобумажного большей плотностью и прочностью, а также более высокой устойчивостью к стирке и стерилизации. Поэтому льняное полотно используют для изготовления операционных полотенец и салфеток.

Марля

Марля (от фр. *marli* — кисея) — сеткообразная хлопчатобумажная (или изготовленная из хлопка в смеси с вискозным штапельным волокном) ткань. Для медицинских целей марлю начали применять около 100 лет назад. В каталоге русской военно-санитарной службы (1876) впервые приведены нормы расходования марли и марлевых бинтов.

Марлю производят для медицинской, швейной, меховой и полиграфической промышленности.

- Для изготовления перевязочных средств промышленность выпускает марлю суровую и отбелённую, каждая из которых в свою очередь может быть чисто хлопчатобумажной или смешанной, т.е. с добавлением вискозного волокна (50% хлопка и 50% вискозы или 70% хлопка и 30% вискозы).

- Смешанная марля в отличие от хлопчатобумажной лучше впитывает тканевый экссудат и кровь, но при многократной стирке быстро теряет всасывающую способность.
- Хлопчатобумажную марлю от марли с примесью вискозы отличают более высокая прочность и способность длительно «удерживать» лекарственные вещества.
- Для наложения специальных повязок часто используют марлю, пропитанную каким-либо лекарственным средством.
 - ◆ Повязки из марли, пропитанной, например, дерматолом, йодоформом или ксероформом, применяют при лечении инфицированных и гнойных ран.
 - ◆ Марлю, пропитанную различными адсорбентами (адсорбирующую марлю), например «Сорбацелем», «Оксицелем», «Саргицелем», используют для тампонирования кровоточащих ран и повреждений паренхиматозных органов.
 - ◆ Широкое применение получила марля (салфетки) кровоостанавливающая, пропитанная оксидами азота, и марля гемостатическая (салфетки, шарики и тампоны), содержащая кальциевую соль акриловой кислоты.

Качество марли медицинской должно соответствовать требованиям ГОСТа 9412-93 (табл. 13-2), а также перечисленным ниже.

Таблица 13-2. Показатели качества марли медицинской

Показатель	Вид марли	
	Суровая	Отбеленная
Длина марли в куске, м	не менее 200	не менее 100
Длина марли в рулоне, м	от 5000 до 8000	от 800 до 1300
Разрывная нагрузка полоски марли (50×200 мм), Н (кгс)	по основе* — не менее 83,0, по утку** — не менее 44,0	по основе* — не менее 78,0, по утку** — не менее 34,0
Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 39	не менее 36
Допускаемые отклонения по числу нитей на 10 см, %	по основе* — ±2 по утку** — ±3	по основе* — ±2 по утку** — ±3

*Продольные нити ткани.

**Поперечные нити ткани.

- Медицинская марля должна быть химически нейтральна, чтобы не оказывать воздействия на ткани организма. Кроме того, в ней не должно содержаться аппретирующих веществ. Допустимая массовая доля

хлористых и серноокислых солей составляет не более 0,02%, а кальциевых солей — 0,06%.

- Отбелённая марля имеет большой показатель капиллярности (не менее 10 см/час).
- Физико-химическим показателем качества марли также служит смачиваемость. Её испытание проводят следующим образом: в колбу, наполненную дистиллированной водой с температурой 20 °С, опускают кусочек марли размером 5×5 см таким образом, чтобы её края не касались стенок колбы. Кусочек хлопчатобумажной марли должен погрузиться в воду не позднее чем через 10 с, смешанной — через 6 с.
- В марле недопустимы две группы пороков внешнего вида:
 - 1-я группа — отверстия по фону марли (полотну марли) размером более 5 см, масляные и грязные пятна, стянутая кромка более 1 м по длине ткани;
 - 2-я группа — недосеки более трёх нитей, недолёт утка более трёх нитей, отверстия по фону марли размером более 5 см, бахрома на кромке более 1,5 см с одной и более 2 см с другой стороны.
- В суровой марле не допускаются пометки или пятна красителя, не отмывающиеся при отбеливании.
- По согласованию потребителя с изготовителем марли разрешено устанавливать дополнительные требования, не предусмотренные стандартом.

Готовую к применению марлю складывают в куски или накатывают в рулоны во всю ширину ровно, без перекосов и свисания её кромок. Куски отбелённой марли складывают в два сгиба. В пачки комплектуют 2–3 куса марли и обвязывают шпагатом или тесьмой поперёк пачки в двух местах либо крестообразно. Далее пачки обёртывают бумагой и обвязывают шпагатом, затем комплектуют в кипы массой 80 кг и упаковывают в упаковочную ткань или нетканое полотно. Рулоны марли также упаковывают бумагой и упаковочной тканью.

Изделия из перевязочных материалов

Перевязочные средства из марли

Из марли изготавливают салфетки, отрезки марлевые медицинские тампоны, турунды, шарики, бинты для использования во время операции и перевязок.

- Салфетки и отрезки марлевые медицинские (ГОСТ 16427-93) предназначены для использования в качестве готовых (салфетки) переви-

зочных средств и для их изготовления (отрезы). Медицинские салфетки выпускаются стерильными и нестерильными, марлевые отрезки — только нестерильными.

- Салфетки представляют собой прямоугольные или квадратные куски марли, свёрнутые таким образом, чтобы линии отреза ткани, образовавшиеся при раскрое, были убраны внутрь салфетки. Малые салфетки используют для осушения ран, средние и большие — для обкладывания операционного поля. Размеры салфеток могут варьировать в зависимости от ширины куска марли.
- Размеры салфеток и отрезков должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 13-3.

Таблица 13-3. Размеры салфеток и отрезков марлевых медицинских

Наименование	Размеры	
	длина, см	ширина, см
Салфетки	70,0±1,5	68,0±1,5
	45,0±1,5	29,0±1,5
	16,0±1,0	14,0±1,0
	16,0±1,0	8,0±1,0
Отрезы	1000±10	90,0±1,5
	1000±10	84,0±1,5

- Изделия одного размера должны быть скомплектованы по количеству (табл. 13-4).

Таблица 13-4. Требования к комплектации салфеток и отрезков марлевых медицинских

Наименование и размеры	Количество изделий в комплекте, шт	
	стерильные	нестерильные
Салфетки:		
— 70×68 см (однослойные)*	5	50
— 45×29 см (однослойные)	10	100
— 45×29 см (двухслойные)	5	50
— 16×14 см (однослойные)	20 или 40	100 или 200
— 16×14 см (двухслойные)	10 или 20	50 или 100
— 16×14 см (четырёхслойные)	5 или 10	25 или 50
— 16×8 см (четырёхслойные)	—	50
Отрезы	—	3

Примечания: (—) — не производятся.

*Слоем считается одинарная салфетка.

- Салфетки и отрезы должны быть произведены из марли ГОСТа 9412 или (по согласованию с потребителем) из медицинской марли, изготовленной по другой нормативно-технической документации.
- Раскрой салфеток производят по основе или утку. Кромку марли не обрезают. В салфетках недопустимо наличие швов, в комплекте отрезков допускают наличие одного отреза с оверлочным швом.
- При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты внутрь таким образом, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны. Отрезы складывают метровыми складками по длине «гармошкой» или (по согласованию с потребителем) наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.
- Упакованные салфетки и отрезы скрепляют бандеролью из оберточной бумаги. Допускается упаковка отрезков в плёночную оболочку (кроме поставляемых Министерству обороны), края которой сваривают термическим способом.
- Гарантийный срок годности стерильных салфеток составляет 5 лет, нестерильных салфеток и отрезков — 6 лет со времени изготовления.
- Для обработки ожоговых поверхностей, трофических язв, пролежней и послеоперационных ран применяют также салфетки из пенопласта. Они не прилипают к ране и хорошо поглощают тканевый экссудат.
- Тампоны — полосы марли шириной до 10 см и длиной до 50 см. Их применяют для остановки кровотечения методом тампонады, дренирования гнойных полостей и т.д. Тампоны изготавливают так же, как и салфетки.
- Турунды — длинные узкие тампоны (шириной 2–3 см, длиной 10–15 см). Их делают из бинтов, подворачивая его края внутрь и складывая его по длине 4 раза. Турунды применяют для дренирования узких глубоких ран.
- Шарiki — кусочки марли (приблизительно 10×10 см), сначала свёрнутые в три слоя, затем сложенные углом (оставшиеся концы подворачивают внутрь шарика). Шарiki применяют для осушения ран и обработки кожи. Марлевые шарiki выпускаются стерильными в развёрнутом (размером 16×14 см, по 40 штук в пачке) или сложенном (размером 7×4 см, по 200 штук в пачке) виде.
- Марлевые медицинские бинты (одни из самых распространённых изделий из марли) предназначены для фиксации операционно-перевязочных средств, а также их изготовления. Бинты представляют собой нарезанную полосами и сжатую в рулон хлопчатобумажную или хлопчатовискозную марлю.

- Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допустимо на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м.
- Бинты сворачивают в компактный тугий рулон, который должен легко разматываться. Они должны быть спрессованы в прямоугольную или овальную форму.
- Ширина бинтов варьирует от 3 до 16 см, длина равна 2, 3, 4, 5, 7 и 10 м.
- Медицинские бинты в соответствии с ГОСТом 1172-93 могут быть нестерильными и стерильными (в специальной упаковке). Стерильные бинты упаковывают в оболочку из двух слоёв пергаментной бумаги. Перед упаковкой бинт обматывают шёлковой ниткой, конец которой остаётся снаружи после заклеивания упаковки (для вскрытия упаковки перед использованием бинта).
- Бинты (как марлю) испытывают на капиллярность и разрывную нагрузку.
- Накрахмаленные бинты в основном изготавливают из накрахмаленной марли или органди. Их используют в качестве укрепляющего материала для перевязок, выполненных обычными бинтами. Самостоятельно накрахмаленные бинты практически не используют, так как их непосредственное наложение на раневую поверхность может привести к «присыханию» к ней. Использование таких бинтов при иммобилизационных повязках может привести к повреждению кожи в местах сгиба и перекрута бинта.
- Гипсовые бинты промышленного изготовления выпускаются шириной 10, 15 и 20 см и длиной 3 м и поставляют в специальной, защищающей от влаги полиэтиленовой упаковке. Различают два основных вида таких бинтов: бинты неотбелённые (гигроскопическая марля пересыпана гипсовым порошком) и отбелённые [гипс с добавками импрегнирован химическим способом (выпускаются по названиям, например *Cellona, Stucca, Gypsona, Plastrona*)].
 - ♦ Гипсовые бинты можно изготовить и кустарным способом, втирая гипс в обычные гигроскопические бинты из марли.

Изделия ватно-марлевые

К этим изделиям относят ватно-марлевые подушечки и ленту (ГОСТ 22379-93). Ватно-марлевые подушечки предназначены для перевязки ран и ожогов, а ватно-марлевая лента — для изготовления нестерильных подушечек различной формы и размеров. Требования к размерам и массе ватно-марлевых изделий представлены в таблице 13-5.

Таблица 13-5. Требования к размерам и массе ватно-марлевых изделий

Наименование изделий	Длина, см	Ширина, см	Масса ваты, г
Ватно-марлевые подушечки	32,0±1,0	29,0±1,0	37,0±2,0
	25,0±1,0	25,0±1,0	20,0±2,0
	17,0±1,0	16,0±1,0	12,0±1,0
	15,0±1,0	15,0±1,0	8,0±1,0
	10,0±0,5	10,0±0,5	4,0±1,0
	7,0±0,5	7,0±0,5	1,0±0,25
Ватно-марлевая лента	200,0±5,0	29,0±2,0	232,0±20,0

Ватно-марлевые изделия состоят из одного слоя ваты и двух слоёв марли (по одному с каждой стороны ватного слоя). Слой ваты должен быть равномерным, без комков и пропусков.

Ватно-марлевые подушечки выпускаются как стерильными, так и нестерильными (размером 7,0×7,0 см — только стерильными), а ватно-марлевую ленту — нестерильной. Упакованные ватно-марлевые изделия, подлежащие стерилизации, должны быть простерилизованы паровым или радиационным методом в соответствии с правилами по стерилизации перевязочных материалов, утверждёнными органами здравоохранения. Ватно-марлевые подушечки упаковывают в пачки (табл. 13-6).

Таблица 13-6. Требования к комплектации ватно-марлевых подушечек

Размеры ватно-марлевых подушечек, см	Количество изделий в пачке, шт	
	стерильные	нестерильные
32×29	2	—
25×25	1 или 5	5 или 10
17×16	10	10 или 20
15×15	1 или 5	10 или 20
10×10	1 или 5	20 или 40
7×7	20	—

Примечание: (—) — промышленностью не производится.

- Ватно-марлевую ленту складывают пополам по ширине и закатывают по длине в рулон, затем скрепляют марлевой тесёмкой или бумажной лентой из подпергамента и прессуют. Далее спрессованную ленту упаковывают в рулон, который кладут на угол бумажной оболочки, заворачивают в 1,5 оборота, боковые углы оболочки загибают вверх и прижимают к рулону, затем рулон продолжают заворачивать до конца оболочки. Свободный угол оболочки при-

клеивают клеем. Упакованные пачки ватно-марлевой ленты имеют цилиндрическую форму и соответствуют следующим размерам: длина — $30,0 \pm 1,0$ см, диаметр $9,0 \pm 1,0$ см.

– Гарантийный срок хранения ватно-марлевых изделий — 5 лет с момента изготовления.

Вату вместе с марлей используют также в виде ватно-марлевых шариков (комочки гигроскопической ваты, завёрнутые в марлю) для проведения туалета кожи вокруг раны, в виде заготавливаемых заранее ватно-марлевых компрессов (полоски марли, между которыми проложен слой ваты) для закрывания зашитой раны, а также в составе повязок, накладываемых с защитной и согревающей целями (между полосками марли проложен слой компрессной ваты).

Повязки фиксирующие контурные

Повязки фиксирующие контурные (ГОСТ 22380-93) предназначены для закрепления ватно-марлевых подушечек при перевязке ран и ожогов. Производят два вида повязок: для конечностей (большая, средняя и малая) (рис. 13-1) и для туловища (рис. 13-2).

Повязки выпускаются нестерильными. В них не допускаются пятна различного происхождения, дыры и другие внешние дефекты. Повязки должны быть сформированы в комплект — повязки для конечностей (большая, средняя и малая) и повязка для туловища. Два комплекта упаковывают в пачку и обёртывают в бумагу.

Оценку качества изделий по внешнему виду проводят визуально.

Линейные размеры повязок и пачек определяют линейкой по ГОСТу 427. Размеры повязок для конечностей должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 13-7.

Таблица 13-7. Размеры повязок для конечностей

Вид повязки для конечностей	Размеры, мм					
	L	l_1	L_2	H	h_1	h_2
Большая	1650 ± 40	650 ± 20	500 ± 20	800 ± 20	250 ± 10	300 ± 10
Средняя	1550 ± 40	550 ± 20	450 ± 20	650 ± 20	325 ± 10	—
Малая	1350 ± 40	350 ± 20	250 ± 20	550 ± 20	275 ± 10	—

Примечания: L — длина полотнища повязки с тесёмками, l_1 — длина широкой части полотнища повязки, L_2 — длина узкой части полотнища повязки, H — ширина всей повязки, h_1 — расстояние между первой и второй тесёмками (отсчёт от узкой части повязки), h_2 — расстояние между второй и третьей тесёмками повязки.

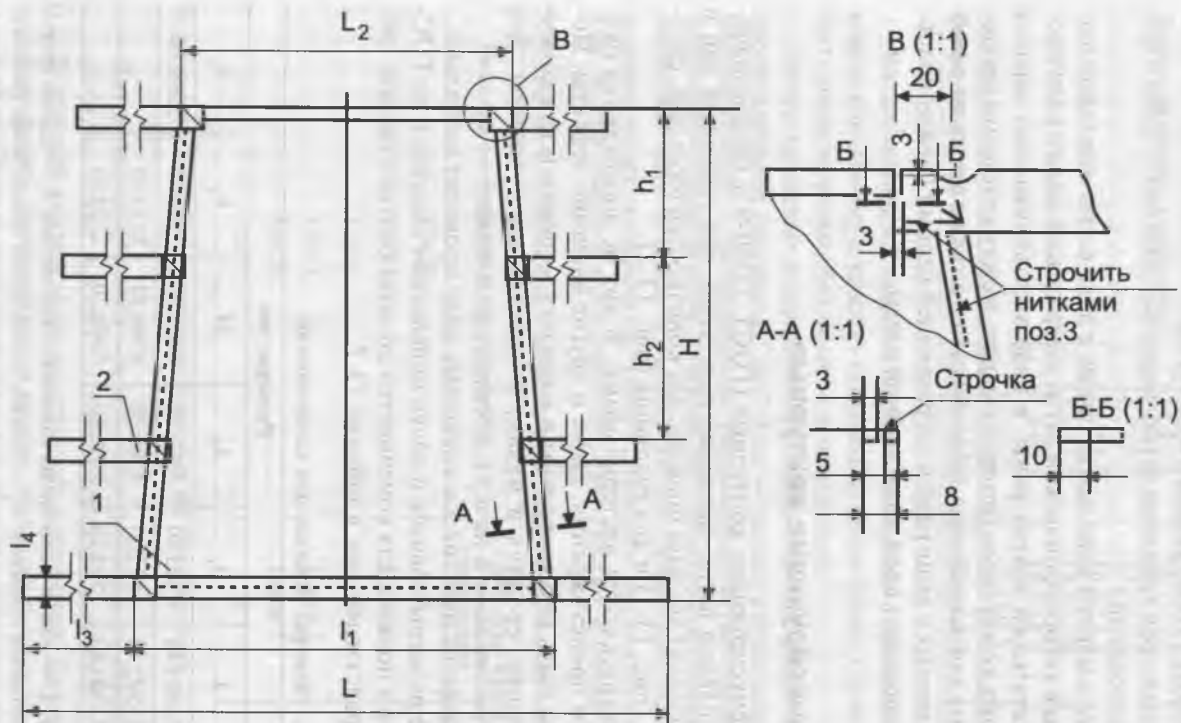


Рис. 13-1. Большая повязка для конечностей. 1 — полотнище; 2 — фиксирующая тесьма; 3 — строчка нитками; L — длина полотнища повязки с тесьмами; L_2 — длина узкой части полотнища повязки; L_1 — длина широкой части полотнища повязки; l_3 — длина фиксирующей тесьмы; l_4 — ширина фиксирующей тесьмы; H — ширина всей повязки; h_1 — расстояние между первой и второй тесьмами (отсчёт от узкой части повязки); h_2 — расстояние между второй и третьей тесьмами повязки.

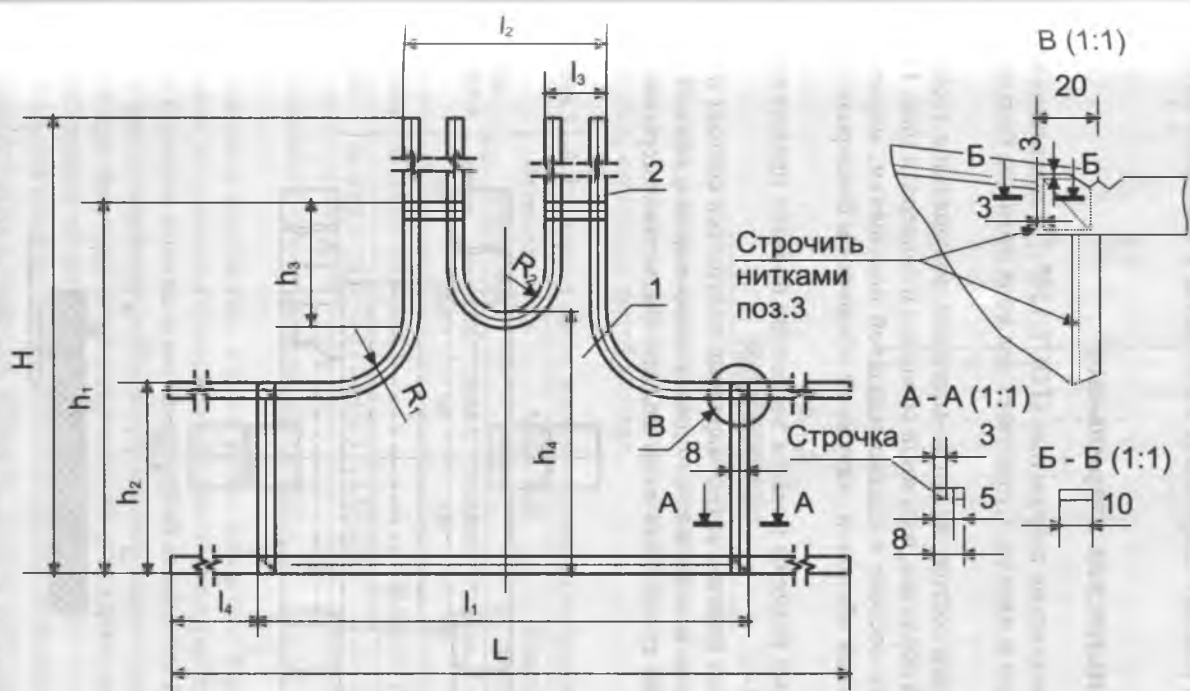


Рис. 13-2. Фиксирующая повязка для туловища. 1 — полотнище; 2 — фиксирующая тесьма; 3 — строчка нитками; L — длина полотнища повязки с тесьмами; l_1 — длина широкой части полотнища повязки; l_2 — длина узкой части полотнища повязки; l_3 — ширина фиксирующей тесьмы; l_4 — длина фиксирующей тесьмы; H — ширина всей повязки; h_1 — ширина повязки от туловища до плеч; h_2 — ширина нижней грудной части повязки; h_3 — ширина верхней грудной части повязки; h_4 — ширина от нижнего края повязки до шейной вырезки; R_1 — радиус грудной части повязки, R_2 — радиус шейной вырезки повязки.

Гарантийный срок хранения повязок — 5 лет с момента изготовления. По истечении этого срока повязки могут быть использованы по назначению при условии сохранения их качества и внешнего вида.

Повязки медицинские стерильные

Повязки медицинские стерильные (ГОСТ 1207-70) предназначены для перевязки ран и ожогов. Существует два вида повязок: большая и малая.

- Большие повязки состоят из ватно-марлевой подушечки с тесёмками, внутренней оболочки, наружной оболочки и бандероли (рис. 13-3).
 - Малые повязки состоят из ватно-марлевой подушечки, марлевого бинта, внутренней оболочки, наружной оболочки и бандероли (рис. 13-4).
- Необходимые размеры и масса элементов повязки представлены в таблице 13-8.
 - В обоих видах повязок ватно-марлевые подушечки состоят из одного слоя ваты и содержат по одному слою марли с каждой стороны ватного слоя. Слой ваты должен быть равномерным, без

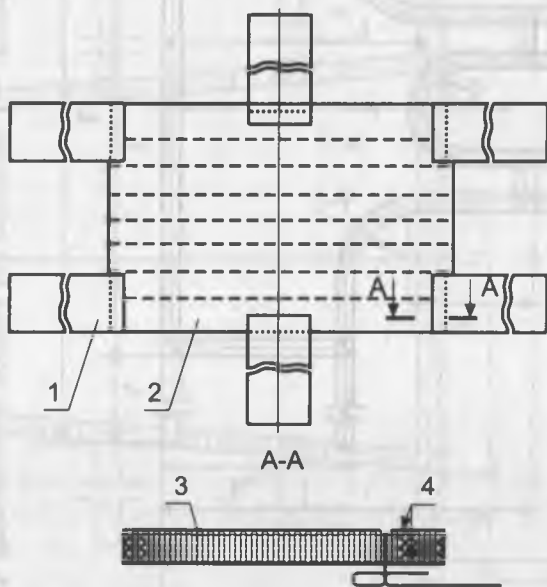


Рис. 13-3. Расположение отдельных частей большой повязки медицинской стерильной. 1 — марлевая тесёмка; 2 — ватно-марлевая подушечка; 3 — вата; 4 — марля; А — фронтальный разрез соединения отдельных частей изделия.

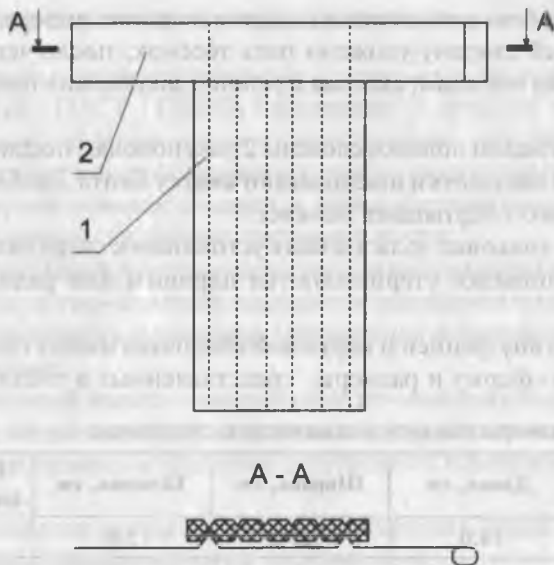


Рис. 13-4. Расположение отдельных частей малой повязки медицинской стерильной. 1 — ватно-марлевая подушечка; 2 — бинт; А — фронтальный разрез соединения отдельных частей изделия.

Таблица 13-8. Размеры и масса элементов повязок медицинских стерильных

Вид повязки	Ватно-марлевая подушечка		Марлевый бинт		Марлевые тесёмки		Масса ваты, г
	длина, см	ширина, см	длина, м	ширина, см	длина, см	ширина, см	
Большая	65,0±2,0	43,0±1,5	—	—	70,0±2,0	10,0±0,5	112,0±7,0
Малая	56,0±2,0	29,0±1,0	7,0±0,3	14,0±1,0	—	—	35,0±2,0

Примечание: (—) — требования отсутствуют.

комков и пропусков, а сами ватно-марлевые подушечки — прошиты по длине или ширине хлопчатобумажными нитками.

- В большой повязке к ватно-марлевой подушечке нитками пришито шесть марлевых тесёмок накладным швом с закрытым срезом: четыре по углам перпендикулярно к ширине подушечки и две посередине её длины.
- В малой повязке бинт к ватно-марлевой подушечке пришит нитками вровень с краем её ширины. Длина свободного конца бинта — не менее 35 см. Скатка бинта раскрытой частью обращена в сторону, противоположную подушечке.

- Подушечка большой повязки сложена по длине пополам, затем на наружную её сторону уложено пять тесёмок, после чего она сложена ещё раз пополам, скатана в рулон и закреплена тесёмкой (шестьстой).
- Подушечка малой повязки сложена 2 раза пополам по длине. Сверху сложенной подушечки накладывают скатку бинта, свободным концом которого обёртывают повязку.
- Повязки в упаковке должны быть устойчивы к стерилизации. Упакованные повязки стерилизуются паровым или радиационным методом.
- Повязки во внутренней и наружной оболочках имеют плоскую прямоугольную форму и размеры, представленные в таблице 13-9.

Таблица 13-9. Размеры повязок медицинских стерильных

Вид повязки	Длина, см	Ширина, см	Толщина, см	Предельное отклонение, см
Большая	18,0	9,0	5,0	$\pm 0,5$
Малая	16,0	7,0	4,5	$\pm 0,5$

Примечание. По согласованию изготовителя с потребителем допустимо уменьшение размеров повязок за счёт их уплотнения.

- Каждая сложенная повязка (большая и малая) завёрнута в оболочку из подпергамента. Продольные края внутренней оболочки на плоской стороне повязки сложены «в замок», а боковые — конвертом с загибом их внутрь.
- Завёрнутые повязки обмотаны ниткой (№ 10) кольцеобразно в два оборота и туго завёрнуты вместе с ниткой в наружную оболочку из пергамента в два полных оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоёв пергамента, а её продольные края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Конец нитки выведен наружу на 3–4 см, продольный край оболочки приклеен к первому слою пергамента, а пергамент на торцах пачек заделан конвертным способом и приклеен. Повязка по длине оклеена бандеролью из подпергамента, полностью закрывающей складки пергаментной оболочки на торцах повязки. Затекание клея внутрь первого слоя пергаментной оболочки недопустимо. Конец нитки при проворачивании его вокруг повязки должен разрывать наружную оболочку и бандероль поперёк на две части.

Готовые повязки хранят в сухих складских неотапливаемых помещениях на поддонах или стеллажах. Гарантийный срок хранения стерильных повязок — 5 лет со дня изготовления.

Пакеты перевязочные медицинские

Выпускаемые промышленностью стерильные пакеты перевязочные медицинские (ГОСТ 1179-93) применяют в качестве перевязочного материала для оказания само- и взаимопомощи при ранениях и ожогах. Существуют пакеты следующих типов: индивидуальный, обыкновенный, первой помощи с одной и двумя подушечками.

Пакеты имеют следующие составные части.

- Индивидуальный пакет — повязка (ватно-марлевая неподвижная подушечка, ватно-марлевая подвижная подушечка и марлевый бинт), безопасная булавка и упаковка (внутренняя и наружная прорезиненная оболочки).
- Обыкновенный пакет — повязка (ватно-марлевая неподвижная подушечка, ватно-марлевая подвижная подушечка и марлевый бинт), безопасная булавка и упаковка (внутренняя и наружная оболочки и бандероль).
- Расположение деталей повязки индивидуального и обыкновенного пакетов представлено на рисунке 13-5.
- Пакет первой помощи с одной подушечкой — повязка (ватно-марлевая неподвижная подушечка или подушечка из полотна нетканого холстопрощивного гигроскопического медицинского и марлевый бинт) и упаковка (наружная оболочка).
- Пакет первой помощи с двумя подушечками — повязка (ватно-марлевые неподвижная и подвижная подушечки, марлевый бинт), упаковка (наружная оболочка).

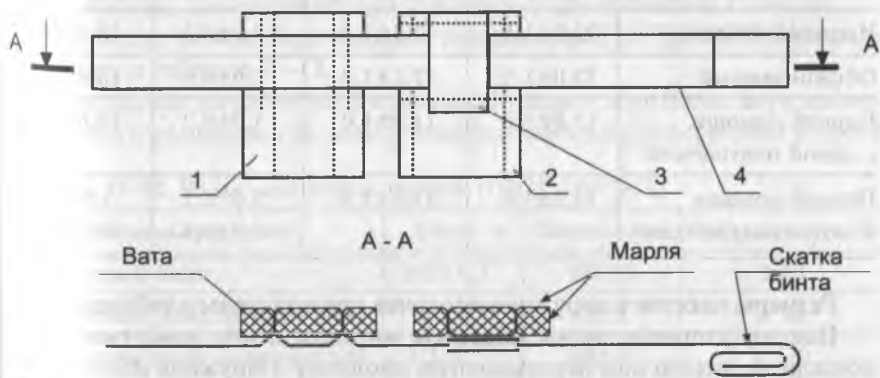


Рис. 13-5. Расположение деталей повязки индивидуального и обыкновенного пакетов. 1 — неподвижная подушечка; 2 — подвижная подушечка; 3 — накладка; 4 — бинт; А — фронтальный разрез соединения отдельных частей изделия.

– Расположение деталей повязки пакета первой помощи с двумя подушечками представлено на рисунке 13-6.

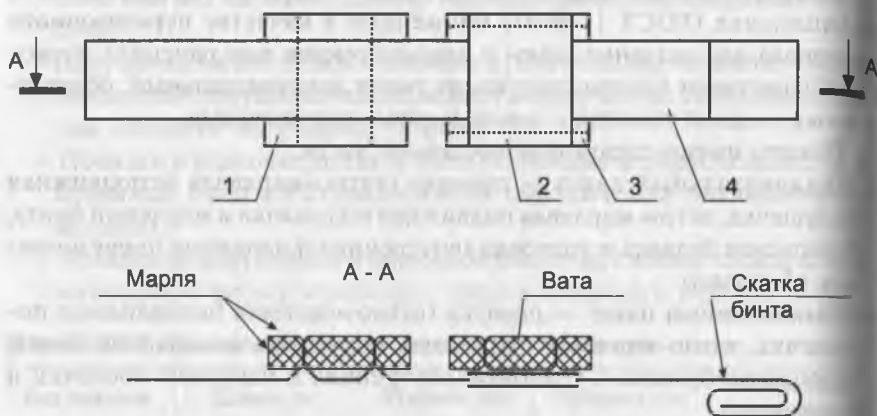


Рис. 13-6. Расположение деталей повязки пакета первой помощи с двумя подушечками. 1 — неподвижная подушечка; 2 — накладка; 3 — подвижная подушечка; 4 — бинт; А — фронтальный разрез соединения отдельных частей изделия.

Размеры отдельных элементов пакетов представлены в таблице 13-10.

Таблица 13-10. Размеры отдельных элементов пакетов перевязочных медицинских

Тип пакета	Подушечка		Марлевые бинты	
	длина, см	ширина, см	длина, м	ширина, см
Индивидуальный	$32,0 \pm 1,5$	$17,5 \pm 1,0$	$7,0 \pm 0,3$	$10,0 \pm 0,5$
Обыкновенный	$32,0 \pm 1,5$	$17,5 \pm 1,0$	$7,0 \pm 0,3$	$10,0 \pm 0,5$
Первой помощи с одной подушечкой	$13,0 \pm 1,0$	$11,0 \pm 1,0$	$5,0 \pm 0,2$	$10,0 \pm 0,5$
Первой помощи с двумя подушечками	$13,0 \pm 1,0$	$11,0 \pm 1,0$	$5,0 \pm 0,1$ $7,0 \pm 0,5$	$5,0 \pm 0,1$ $10,0 \pm 0,5$

Размеры пакетов в наружной оболочке представлены в таблице 13-11.

Пакеты стерилизованы паровым методом после завёртывания в подпергаментную или пергаментную оболочку. Наружная оболочка из прорезиненной ткани герметичная. В складку пакета «в замок» вложена безопасная булавка. Конец нитки должен быть выведен из бумажного пакета наружу на длину 3–4 см и при проворачивании вокруг пакета должен разрывать оболочку на две части.

Таблица 13-11. Размеры пакетов перевязочных медицинских в наружной оболочке

Тип пакета	Длина, см	Ширина, см	Толщина, см	Допустимое отклонение, см
Индивидуальный	10,0	6,5	4,0	±0,5
Обыкновенный	10,5	6,5	4,0	±0,5
Первой помощи с одной подушечкой	10,4	5,0	2,0	±0,5
Первой помощи с двумя подушечками	10,4	5,0	2,0	±0,5

Упаковка пакетов должна обеспечивать их стерильность.

Гарантийный срок годности стерильных пакетов — 5 лет с момента изготовления.

Бинты эластичные медицинские

Бинты эластичные медицинские изготавливают из суровой хлопчатобумажной пряжи, сотканной по полотняному типу плетения, в основу которой вплетены резиновые нити, резко повышающие эластичность бинта. При утрате эластичности для её частичного восстановления бинт можно постирать в мыльной тёплой воде. Эластичные бинты не стерилизуют и используют для нежёсткого стягивания мягких тканей. Эластичные бинты могут иметь на одной из сторон адгезивный слой, способствующий лучшему формированию повязки.

Виды эластичных бинтов, производимые по ГОСТу 16977-71, представлены в таблице 13-12.

При оценке качества на 3 м бинта допускается не более двух дефектов (один продольный по всей длине бинта и один поперечный по всей

Таблица 13-12. Виды эластичных бинтов (ГОСТ 16977-71)

Наименование бинта	Длина, м	Ширина, мм	Растяжимость, %
Эластичный бинт	3,0±0,1	100±5	≥ 50
Эластичный (боксерский) бинт	3,0±0,1	50±2	≥ 50
Бинт эластичный медицинский	3,5±0,1	80±4	≥ 170
	3,5±0,1	100±5	≥ 170
	3,00±0,12	100±5	≥ 170
	2,50±0,12	120±5	≥ 170

ширине бинта). Допускается кривизна эластичного бинта с латексной нитью не более 3 см на 100 см длины.

Обёрнутые в этикетку бинты шириной 80, 100 или 120 мм по одному, а шириной 50 мм — по два заворачивают в целлофан по ГОСТу 7734-74. На торцовые стороны бинта без латексной нити наклеивают этикетки с указанием предприятия-изготовителя. Упакованные бинты укладывают в коробки из картона по ГОСТу 7933-75 по 18 штук (бинты шириной 80, 100 или 120 мм) или по 36 штук (бинты шириной 50 мм).

Для компрессионной терапии разработаны и внедрены в отечественное промышленное производство эластичные компрессионные бинты с высокой, средней и малой растяжимостью. Они обеспечивают дозированное лечебное давление и по качеству не уступают мировым аналогам.

Выпускаются также эластичные фиксирующие бинты, надёжно закрепляющие повязки на любых участках тела без ограничения движения пациентов. Эти бинты незаменимы при оказании первой медицинской помощи.

Трубчатые бинты

Трубчатые бинты представляют собой бесшовную трубку из гидрофильного материала с трикотажным типом плетения, что обеспечивает их эластичность. Бинты имеют различный диаметр для применения на различных частях тела. Для фиксации повязок используют особую разновидность трубчатых бинтов — эластичные трубчатые бинты, часто сетчатого типа. Они особенно удобны для фиксации повязок в области тазобедренного и плечевого суставов.

ГЛАВА 14

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЗ ЛАТЕКСА И РЕЗИНЫ

Изделия из латекса

Медицинские изделия из латекса не вызывают острых болевых ощущений и не травмируют слизистые оболочки. Тонкостенные полупрозрачные изделия из латекса отличаются высокой эластичностью и водонепроницаемостью. К этим изделиям относят перчатки, презервативы, напальчники, соски и др.

Перчатки подразделяют на хирургические и анатомические.

- Хирургические перчатки (рис. 14-1) необходимы при проведении хирургических вмешательств. Эти изделия должны быть герметичными, пятипальными, бесшовными и иметь края, запаянные в венчик.
 - Технология изготовления перчаток предусматривает достижение сочетания достаточной степени прочности (вследствие укрепления запястной части и оптимальной формы, соответствующей анатомическим формам кисти) и толщины (0,10–0,27 мм), не изменяющей чувствительность кожи.

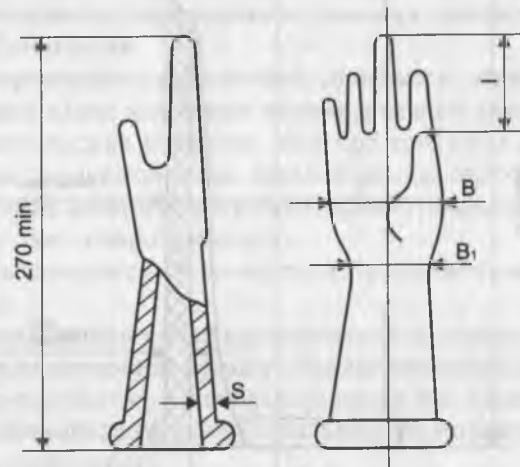


Рис. 14-1. Форма хирургических перчаток. S — толщина стенки; l — длина среднего пальца; B — ширина кисти по пятому пястно-фаланговому суставу; B₁ — ширина кисти по запястью.

- Выпускаются хирургические перчатки десяти номеров. Все перчатки имеют одинаковую длину (270 мм), но различаются диаметром пятого пястно-фалангового сустава и запястья, а также длиной среднего пальца.
- Анатомические перчатки предназначены в основном для защиты рук медицинского персонала от загрязнения, механических повреждений и воздействия вредных веществ (например, при работе с трупным материалом). Эти перчатки значительно прочнее хирургических (толщина их стенок равна 0,5 мм), но менее эластичны. Выпускаются анатомические перчатки трёх номеров (№ 7–9).

Презервативы (рис. 14-2) применяют для барьерной контрацепции. Основное их преимущество — предотвращение не только зачатия, но и заражения заболеваниями, передаваемыми половым путём.

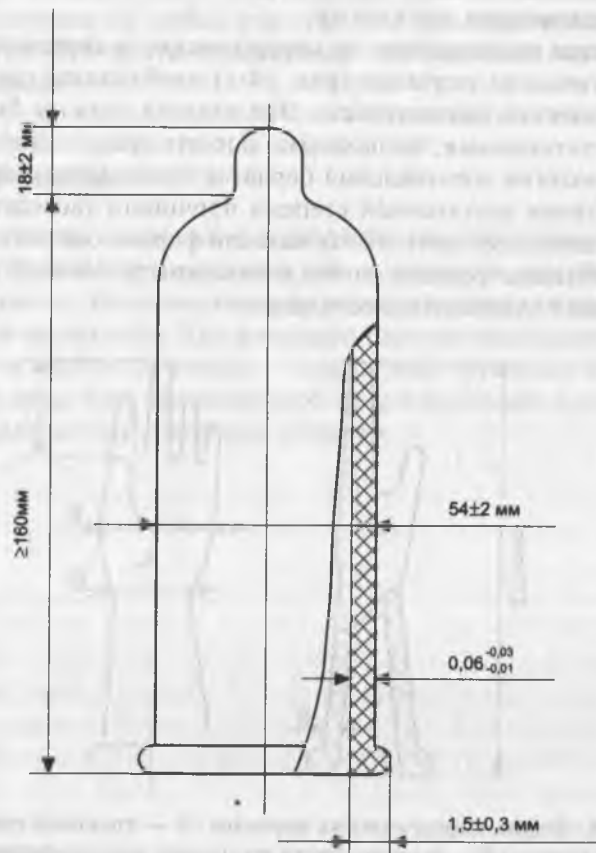


Рис. 14-2. Презерватив.

Прототипом презерватива служит предложенный Г. Фаллопием холщовый мешочек, пропитанный смесью различных веществ. Современный презерватив представляет собой цилиндрической формы мешочек из тонкой (толщиной 8–10 мкм) резины.

- Латексные презервативы не пропускают воздух, воду и микроорганизмы (в том числе *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, вирус папилломы человека, *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Treponema pallidum*, ВИЧ), поэтому предотвращают распространение заболеваний, передаваемых половым путём. Презервативы, изготовленные из других материалов, такой способностью не обладают. Презервативы различаются размерами, толщиной материала, характером поверхности (гладкая, с кольцами, пупырышками и т.д.), ароматизирующими пропитками. Некоторые типы презервативов содержат спермициды.

– Активные ингредиенты спермицидов уничтожают сперматозоиды, снижают их подвижность или инактивируют ферменты, необходимые для проникновения сперматозоида в яйцеклетку. К ним относят поверхностно-активные вещества (например, ноноксил-9 и октоксинол-9), разрушающие наружную мембрану сперматозоида, а также ингибиторы ферментов (госипол), необходимые для подвижности сперматозоидов или их проникновения в яйцеклетку.

Контроль качества презервативов осуществляют по таким показателям, как размер, внешний вид, масса, физико-химические показатели, герметичность, маркировка и упаковка, соответствие комплектации и документации.

Каждый презерватив должен быть упакован в индивидуальный заклеенный пакет. Один или более индивидуальных пакетов упаковывают в потребительские упаковки. Все презервативы должны быть из одной партии, за исключением изделий разных цветов. Индивидуальный заклеенный пакет или потребительская упаковка (или и то, и другое) должны быть непрозрачными.

Схема товароведческой экспертизы презервативов представлена в таблице 14-1.

Соски представляют собой колпачки из эластичного материала (силиконовой или латексной резины). Различают соски для вскармливания и соски-пустышки — небольшие соски без отверстия, прикреплённые к пластмассовому диску с кольцом, не позволяющему ребёнку втянуть всю соску в рот.

Форма соски приблизительно соответствует форме соска молочной железы. Материалы, применяемые для изготовления сосок, должны быть химически стабильными и не выделять в слюну, воду

Таблица 14-1. Схема товароведческой экспертизы презервативов

Проверяемые свойства	Способ проверки качества	Контроль, коррекция
Состояние поверхности	Визуальный осмотр	Поверхность должна быть гладкой, не содержать включений инородных тел, без надрывов, отверстий и проколов, ломких и липких участков
Размеры	Измерить в расправленном виде на плоскости миллиметровой линейкой длину и ширину	Минимальная длина должна быть 160 мм, ширина — 25 ± 2 мм (измеряют на расстоянии до 85 мм от открытого конца)
Стойкость окраски	Белую фильтровальную бумагу обернуть вокруг мокрого презерватива и оставить на 16–24 ч	Бумага не должна окрашиваться
Утечка воды	Презерватив свободно подвешивают на стенде (штативе) и заполняют 300 мл воды комнатной температуры	Отсутствие признаков утечки воды
Прочность при растяжении	Растянуть презерватив в 1,5-кратном размере на шлифовальной эбонитовой болванке диаметром 36 ± 1 мм	Сохранение целостности

или пищевые продукты химические вещества, сохранять первоначальные физические свойства при применении и кипячении. Соска должна быть устойчива к действию пищевых продуктов и не изменять их органолептических свойств. Всем этим требованиям удовлетворяют соски из силиконовой резины. Соски из латексной резины не столь долговечны и имеют характерный для латекса привкус.

Соски выпускаются для детей в возрасте от 0 до 6, от 6 до 12 и от 12 до 24 мес.

Напальчники предназначены для защиты пальцев рук. Изготавливают напальчники трёх номеров (длиной 63, 70 и 77 мм и с размерами полупериметра, равными 24, 26 и 28 мм соответственно).

Изделия из резины

К этим видам медицинских изделий относят грелки, пузыри резиновые для льда, круги подкладные, спринцовки, кольца маточные, баллоны и мехи резиновые, кружки ирригаторные, судна подкладные, медицинские клеёнки и трубки из резины и синтетических материалов.

Грелки (рис. 14-3) — сосуды, заполняемые горячей жидкостью и применяемые для общего или местного воздействия на организм больного.

Грелка оказывает главным образом местное действие. Влияние грелки на внутренние органы (например, купирование спазма гладких мышц органов брюшной полости) связывают с рефлекторным действием.

Грелки широко применяют как в больничных, так и в домашних условиях, главным образом для ослабления болей, связанных со спазмами гладких мышц внутренних органов. Недопустимо применение

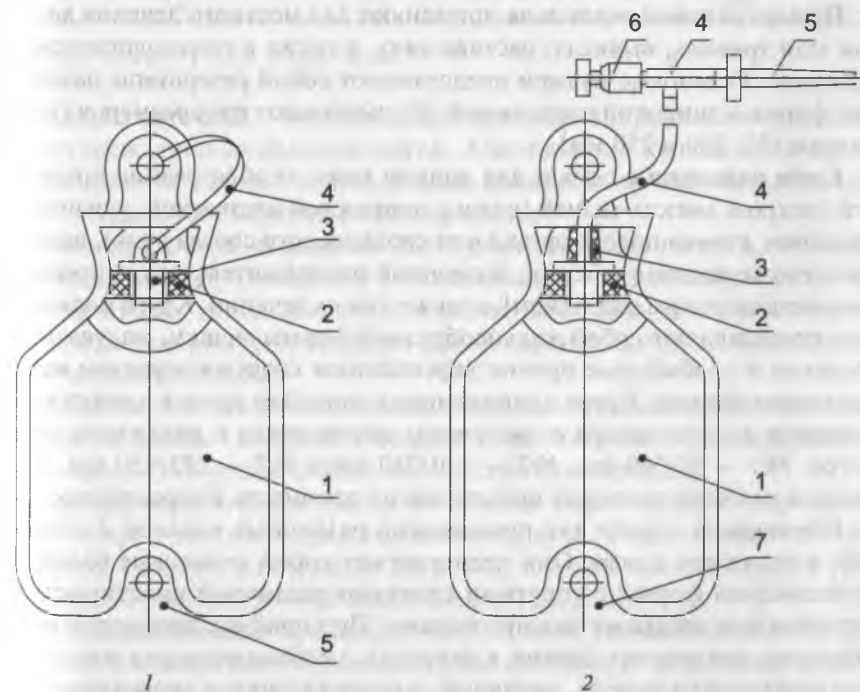


Рис. 14-3. Грелки медицинские. 1 — тип А; 2 — тип Б. Тип А: 1 — корпус грелки; 2 — втулка; 3 — пробка; 4 — резиновая ленточка; 5 — петля. Тип Б: 1 — корпус грелки; 2 — втулка; 3 — винтовой запор со сквозным отверстием; 4 — резиновая трубка; 5 — наконечник; 6 — поворотный кран; 7 — петля.

грелок при болях в области живота неясной этиологии. При некоторых патологических состояниях (например, внематочной беременности, аппендиците) они противопоказаны. Грелки также противопоказаны больным с тяжёлыми нарушениями кровообращения (шоком, коллапсом), отморожениями, в наркотном или коматозном состоянии.

С 1994 г. действует стандарт (ГОСТ 3303-94), предусматривающий выпуск грелок двух типов: А — для местного согревания тела и Б — комбинированные (для местного согревания тела, а также промывания и спринцевания). В отличие от грелок типа А изделия типа Б комплектуют резиновым шлангом длиной 1400 мм, тремя наконечниками (для детей, взрослых и маточным), пробкой-переходником и зажимом.

Изготавливают грелки трёх вместимостей — 1, 2 и 3 л (например, А-1, Б-2, А-3 и т.д.) из цветных резиновых смесей. При проверке качества обращают внимание на отсутствие протекания (проверку осуществляют погружением пустого изделия в воду с последующим сдавливанием).

Пузыри резиновые для льда применяют для местного лечения холодом при травмах, вывихах, растяжениях, а также в гинекологической практике. Резиновые пузыри представляют собой резервуары различной формы с широкой горловиной. Их выпускают трёх размеров (диаметром 150, 200 и 250 мм).

Круги подкладные служат для защиты кожи от образования пролежней [некроза мягких тканей (кожи с подкожной клетчаткой, слизистой оболочки, стенки полого органа или кровеносного сосуда и др.), возникающего вследствие ишемии, вызванной продолжительным непрерывным механическим давлением], а также при их лечении. Круги подкладные представляют собой кольцеобразной формы мешки, надуваемые воздухом и снабжённые прочно укреплённым снаружи вентелем велосипедного образца. Круги изготавливают способом ручной клейки трёх размеров в зависимости от величины внутреннего и наружного диаметра: №1 — 95/300 мм, №2 — 130/380 мм и №3 — 145/450 мм. Для оценки качества проводят испытания на прочность и герметичность.

Спринцовки служат для промывания различных каналов и полостей, а также для клизм. Они представляют собой резиновые баллоны грушевидной формы с упругими стенками различной вместимости с мягкими или твёрдыми наконечниками. При приёмке проверяют вместимость, активность (время в секундах, необходимое для наполнения спринцовки водой), стойкость к стерилизации и герметичность. Различают спринцовки типа А (с мягким наконечником) и типа Б (с твёрдым наконечником из пластмассы). Объём спринцовки определяют умножением её номера на 30 мл (например, №2×30 мл=60 мл). Номера и объёмы спринцовок типа А и Б представлены в таблице 14-2.

Таблица 14-2. Номера и объёмы спринцовок типа А и Б

Номер	Объём, мл	
	тип А	тип Б
1/2	15	—
1	30	30
1/2	45	45
2	60	60
2×1/2	75	75
3	90	90
4	120	120
5	—	150
6	180	180
9	270	270
12	—	360

Примечание: (—) — отсутствуют.

Кольца маточные — формовые полые изделия, предназначенные для предупреждения выпадения матки. Выпускаются кольца семи номеров из резины светлых тонов. Кольца должны быть упругими, без трещин, пузырей и выступов на поверхности.

Баллоны и мехи резиновые. Мехи резиновые отличаются от баллонов наличием двух клапанов (всасывающего и нагнетательного), позволяющих их использование для нагнетания воздуха в медицинские аппараты (например, в приборы для измерения артериального давления, пульверизаторы).

Баллоны и мехи изготавливают из прочной резины оранжевого или красного цветов, стойкой к воздействию спиртов и водоспиртовых растворов. Поверхность баллонов должна быть гладкой.

Кружка ирригаторная предназначена для спринцевания и представляет собой плоский широкогорлый резервуар, соединяющийся с резиновой трубкой с помощью патрубков. Кружки изготавливают трёх размеров в зависимости от вместимости (1, 1,5 или 2 л).

Судна подкладные применяют для ухода за тяжелобольными в домашних и больничных условиях. Судна отличаются от резиновых кругов продолговатой формой и наличием дна.

Медицинские клеёнки защищают от загрязнения постельные принадлежности и мебель. Подкладную клеёнку изготавливают из прочной хлопчатобумажной ткани (бязи, миткаля) с одно- или двусторонней аппликацией резиной. Подкладную клеёнку на основе полимерных

плёнок изготавливают из винипласта. Разновидность медицинской клеёнки — компрессный пластикат. Его изготавливают из более лёгкой ткани (батиста, тонкого миткаля), покрытой с одной стороны резиной или полимером, а с другой — смолистой противогнилостной пропиткой.

Трубки из резины и синтетических материалов используют для дренирования при лечении ран, переливания крови, введения или отсасывания жидкостей из организма, а также в лабораторной практике.

- Вакуумные трубки в основном применяют для отсасывания жидкостей. Они имеют более толстые стенки, чем другие трубки.
- Слуховые трубки для фонендоскопов отличаются более высоким качеством внутренней поверхности.
- Одно из основных достоинств силиконовых медицинских трубок — устойчивость к многократной температурной стерилизации. Их применяют как детали к устройствам для переливания растворов, кровезамещающих жидкостей и крови, а также для дренирования.
- Трубки из поливинилхлорида используют во многих медицинских аппаратах, а также для дренирования.
- Трубки газоотводные типа катетера применяют для отведения газов из прямой и сигмовидной кишки при метеоризме.

Офтальмологическая оптика — наука о глазе как оптической системе и оптических средствах для исследования, лечения и коррекции зрения. Основные термины, определения и буквенные обозначения понятий офтальмологической оптики определены ГОСТом 14934-88. Этот стандарт содержит следующие разделы: «Общие понятия», «Глаз», «Очковая линза», «Офтальмологические приборы, аппараты и устройства для общего исследования и лечения органа зрения», «Офтальмологические приборы и устройства для исследования функций зрения», «Офтальмологические приборы и устройства для исследования оптической системы глаза, подбора и контроля средств коррекции», «Офтальмологические приборы, аппараты и устройства для исследования и лечения бинокулярного зрения» и «Офтальмологические приборы для измерения внутриглазного давления и исследования гемодинамики глаза». Для понимания назначения приборов, аппаратов и устройств, применяемых в офтальмологической оптике, необходимо знать устройство глаза, основные дефекты зрения и методы их коррекции.

Глаз как оптический прибор

Глаз по анатомическому строению можно сравнить с техническим устройством, предназначенным для приёма и передачи изображений (например, фото- или кинокамерой, передающим устройством телевизионной системы).

Анатомически глазное яблоко человека (рис. 15-1) представляет собой почти правильную сферу диаметром около 25 мм. Большая часть (примерно $\frac{4}{5}$) стенки глазного яблока образована тремя оболочками: склерой, сосудистой оболочкой и сетчаткой. В передней части глазного яблока склера переходит в роговицу, а сосудистая оболочка и сетчатка отсутствуют. Во внутренней части глазного яблока находятся водянистая влага, хрусталик и стекловидное тело.

- Роговица — прозрачная оболочка передней стенки глаза. Лимб — граница между прозрачной роговицей и непрозрачной склерой.

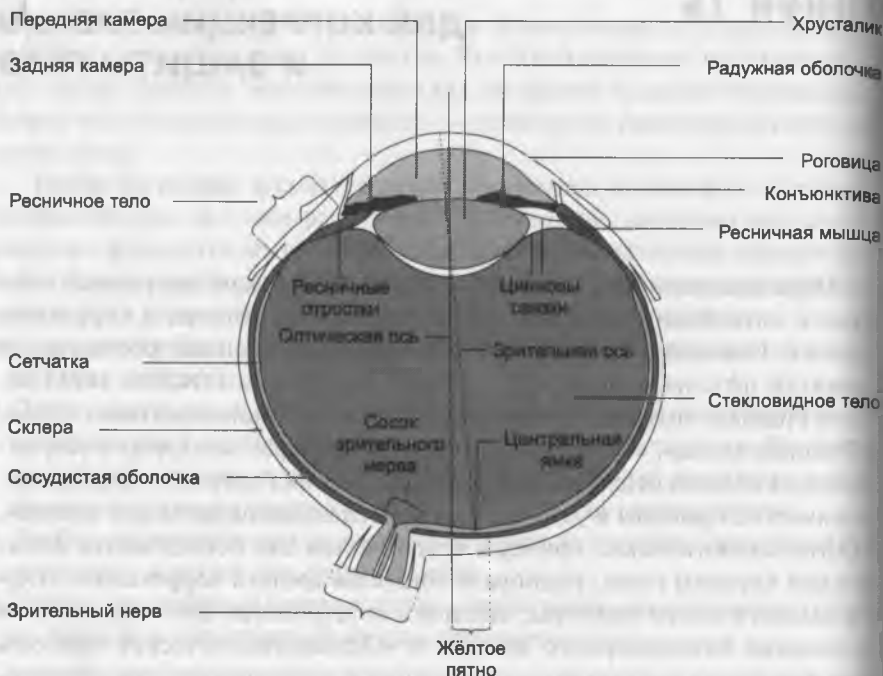


Рис. 15-1. Строение глазного яблока.

- Склера — наружная непрозрачная оболочка глазного яблока.
- В сосудистой оболочке выделяют три части: собственно сосудистую оболочку, ресничное (цилиарное) тело и радужную оболочку. Собственно сосудистая оболочка покрывает изнутри примерно $\frac{2}{3}$ склеры. В области угла глаза сосудистая оболочка утолщается, образуя цилиарное тело. Цилиарное тело участвует в аккомодации зрения, регулируя форму хрусталика. Радужная оболочка расположена между роговицей и хрусталиком, разделяет переднюю и заднюю камеры глаза, в центре её находится отверстие — зрачок. Количество и тип пигмента в радужной оболочке определяют цвет глаз. В состав радужки входят суживающая и расширяющая зрачок мышцы.
- Сетчатка (сетчатая оболочка) — внутренняя оболочка глазного яблока — имеет зрительный отдел, по зубчатому краю переходящий в слепой отдел, покрывающий сзади цилиарное тело и радужку. У заднего края оптической оси глаза сетчатка имеет округлое жёлтое пятно диаметром около 2 мм. Центральная ямка — углубление в средней части жёлтого пятна, место наилучшего восприятия. Зрительный нерв выходит из сетчатки рядом с жёлтым пятном. Здесь образуется диск зрительного нерва (слепое пятно). В центре диска имеется уг-

лублиение, в котором видны питающие сетчатку сосуды, выходящие из зрительного нерва.

— На сетчатке происходит формирование изображения и преобразование его в нервный сигнал. Фоторецепторные клетки — палочки и колбочки. Колбочки концентрируются в области жёлтого пятна. Глазное яблоко организовано таким образом, что на колбочки падает центральная часть светового пятна от визуализируемого объекта. По периферии от жёлтого пятна расположены палочки. Центральное зрение, острота зрения (способность к различению мелких деталей видимых предметов), а также цветовосприятие реализуются колбочками. Периферическое зрение, а также ночное зрение и восприятие подвижных объектов — функции палочек.

◆ Остроту зрения измеряют в десятичных дробях, например 0,1, 0,2, 1,0, 1,2 и т.д. За нормальную остроту зрения (1,0) принимают различительную способность глаза, при которой две точки видны как отдельные, если угол между лучами, идущими от них в глаз, равен $1'$ (рис. 15-2). Если угол между минимально различимыми точками составляет $2'$, острота зрения равна 0,5, если $10'$ — 0,1 и т.д. Таким образом, острота зрения равна обратной величине предельного угла различения, выраженной в минутах.

◆ Острота зрения — основная функция глаза, на которую ориентируются при подборе очков.

Внутренняя часть глазного яблока заполнена прозрачными внутриглазными средами: сегмент между роговицей и радужкой (передняя камера) заполнен водянистой влагой. Непосредственно за радужкой находится эластичное плотное чечевицеобразное образование — хрусталик. Он прикреплен к ресничному телу ресничной (цинновой) связкой. Часть глазного яблока за хрусталиком заполнена студнеобразной массой — стекловидным телом. Роговица, водянистая влага, хрусталик и стекловидное тело служат преломляющими свет средами. Вместе они образуют оптическую систему глаза. Приблизенно

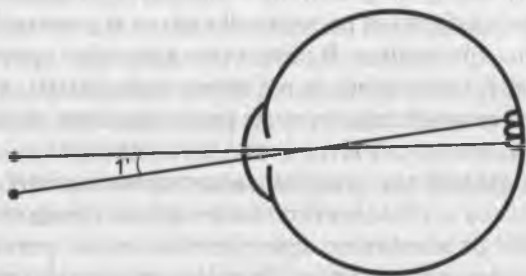


рис. 15-2. Механизм изменения остроты зрения.

можно считать, что преломляющие поверхности роговицы и хрусталика сферичны, и их оптические оси совпадают, т.е. глаз — централизованная система.

— Величины характеристик, описывающих глаз, варьируют. Например, преломляющая сила роговицы колеблется в пределах 38–46 дптр, хрусталика — 15–23 дптр, общая преломляющая сила глаза — 52–71 дптр, а длина оси глаза — 19–30 мм.

Как и технические оптические камеры, глаз снабжён устройством для наведения объектива на объект (глазодвигательным аппаратом) и регулирования резкости изображений предметов, находящихся на разном расстоянии (аппаратом аккомодации).

• Глазодвигательный аппарат включает наружные мышцы глаза, благодаря согласованной работе которых глазное яблоко постоянно совершает поисковые движения. При появлении в поле зрения нового объекта глазное яблоко совершает поворот таким образом, чтобы изображение этого объекта попало на центральную ямку. Линию, соединяющую центральную ямку с рассматриваемым объектом, называют зрительной линией. Как правило, она не совпадает с оптической осью глаза — линией, проходящей через центры преломляющих поверхностей хрусталика и роговицы. Угол между зрительной линией и оптической осью называют углом γ . Если угол γ достаточно велик, может возникать впечатление кажущегося косоглазия. Этот угол следует учитывать при определении расстояния между центрами очковых линз. Он может вызывать дополнительный астигматизм глаза, не выявляемый объективными методами.

• Аккомодацию осуществляет согласованная работа ресничной мышцы, ресничной связки и хрусталика (рис. 15-3).

— Если визуализируемый объект находится ближе точки, на которую сфокусирован глаз, этот объект проецируется на сетчатке нечётко, контуры его размыты. При поступлении сигналов от такого изображения в головной мозг возбуждение передаётся по глазодвигательному нерву на ресничную мышцу. Сокращение мышцы приводит к расслаблению ресничной связки и уменьшению натяжения капсулы хрусталика. В результате кривизна хрусталика увеличивается (хрусталик становится более выпуклым), преломляющая сила глаза соответственно тоже увеличивается, и изображение близкого предмета на сетчатке становится чётким.

— Когда же зрительная ось глаза переводится на далёкий объект, передача импульсов с глазодвигательного нерва прекращается, ресничная мышца расслабляется, ресничная связка натягивается, и хрусталик становится плоским. Преломляющая сила глаза уменьшается, и он опять фокусируется на бесконечность.

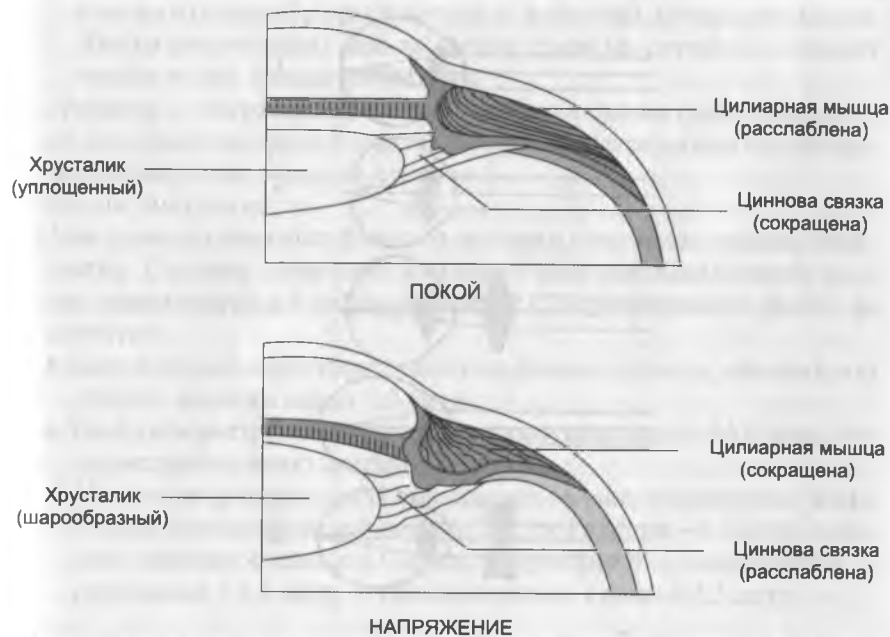


Рис. 15-3. Механизм аккомодации.

Преломляющее действие линзы характеризуется её фокусным расстоянием (f). Для удобства используют величину, обратную фокусному расстоянию (D):

$$D = 1 / f$$

Величину D называют оптической силой (или рефракцией линзы) и выражают в диоптриях. За одну диоптрию принята рефракция линзы, имеющей фокусное расстояние 1 м.

• В клинической практике главной оптической характеристикой глаза является положение главного фокуса относительно сетчатки — клиническая рефракция глаза.

— Гиперметропическая (дальнозоркая) рефракция, H (*Hypermetropia*), — фокусная точка находится за сетчаткой.

— Эмметропическая (соразмерная) рефракция, E_m (*Emmetropia*), — фокусная точка находится на сетчатке. Эмметропия обеспечивает нормальное зрение.

— Миопическая (близорукая) рефракция, M (*Myopia*), — фокусная точка находится перед сетчаткой.

♦ Прохождение лучей через преломляющие среды глаза при различных видах клинической рефракции представлено на рисунке 15-4.

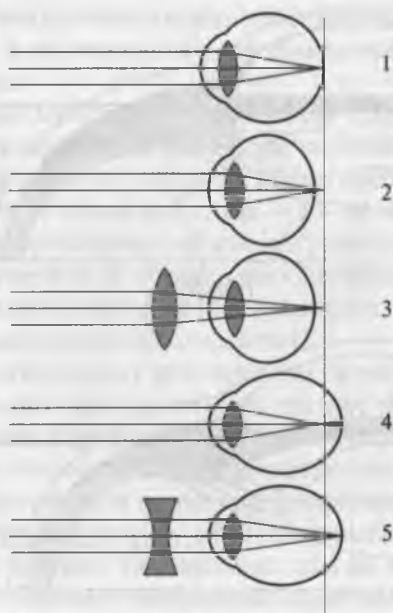


Рис. 15-4. Схема прохождения лучей через преломляющие среды глаза. 1 — эмметропия; 2 — гиперметропия; 3 — коррекция гиперметропии; 4 — миопия; 5 — коррекция миопии.

Оптические дефекты глаза и их коррекция

Аметропия

Аметропия — оптический дефект глаза, при котором изображение предметов на сетчатке получается нечётким. Аметропию различают по виду и степени.

- Виды аметропии — гиперметропия и миопия. Аметропия может развиваться также в результате анатомических дефектов глаза (например, афакия).
 - При гиперметропии ухудшение зрения вызвано недостаточностью преломляющей силы глаза. В определённой степени оно может быть исправлено напряжением аккомодации.
 - При миопии ухудшение зрения вызвано избытком преломляющей силы глаза и, следовательно, не может быть исправлено аккомодацией.
- ◆ При обоих видах аметропии зрение может быть исправлено помещением линз перед глазом: при гиперметропии — выпуклых

(положительных), при миопии — вогнутых (отрицательных). Линзы перемещают задний фокус глаза на сетчатку и делают изображение предметов резким.

– Афакия — состояние при отсутствии хрусталика (например, после его удаления при катаракте), сопровождается развитием гиперметропии очень высокой степени.

• Степени аметропии.

– Чем дальше находится фокус от сетчатки, тем выше степень аметропии. Степень аметропии измеряют преломляющей силой линзы, корригирующей дефект зрения (т.е. перемещающей фокус на сетчатку).

◆ Если миопию корригирует вогнутая линза $-1,0$ дптр, считают, что степень миопии равна $1,0$ дптр.

◆ Если гиперметропию корригирует выпуклая линза $+4,0$ дптр, гиперметропия имеет степень $4,0$ дптр.

◆ Иногда рефракцию глаза обозначают только посредством знака и силы корригирующей линзы. Так, рефракция $-6,0$ дптр означает миопию степени $6,0$ дптр, рефракция 0 — эмметропию, а рефракция $+2,5$ дптр — гиперметропию степени $2,5$ дптр.

Пресбиопия

Пресбиопия — возрастное ослабление аккомодации. При пресбиопии невозможно получение на сетчатке чёткого изображения близко-расположенных предметов (например, букв, нот, изображения на мониторе компьютера или экране, обрабатываемых деталей).

• Чтобы сделать объект чётким, перед глазом ставят положительную (выпуклую) линзу (обычно силой $0,5-3,0$ дптр), перемещающую фокус на сетчатку.

• Пресбиопические очки применяют только для работы на близком расстоянии от предмета (далёкие предметы через них видны нечётко).

• Чтобы видеть чётко и близкие, и дальние предметы, применяют специальные линзы с разной рефракцией в различных их отделах (бифокальные, трифокальные, мультифокальные).

Астигматизм

Астигматизм, не являясь самостоятельным видом клинической рефракции, может сопутствовать и эмметропии, и аметропии.

При астигматизме преломляющие поверхности оптических сред (роговицы и хрусталика) имеют не сферическую, а эллиптическую или

торическую форму. Это приводит к тому, что в глазу одновременно существует несколько рефракций: если посмотреть на астигматический глаз спереди и мысленно рассеять его плоскостями, проходящими через передний полюс роговицы и центр вращения, то рефракция будет плавно меняться от максимальной в одном из сечений до минимальной в другом, перпендикулярном первому.

- При правильном астигматизме рефракция внутри каждого сечения остаётся постоянной. Только при этом виде астигматизма возможна оптическая коррекция.
- При неправильном астигматизме и в одном сечении (меридиане) рефракция меняется.

Главные сечения (меридианы) астигматического глаза — сечения (меридианы) с наибольшей и наименьшей рефракцией.

- Положение главных меридианов астигматического глаза принято обозначать по так называемой шкале ТАБО — градусной полукруговой шкале с отсчётом против часовой стрелки.
- В конце каждого луча указывают рефракцию данного меридиана в диоптриях со знаком «+» при гиперметропии и со знаком «-» при миопии.
- По сочетанию рефракций в главных меридианах различают виды, а по их взаимному расположению — типы астигматизма. Существуют пять видов и три типа астигматизма.
- Астигматическая разность, или степень астигматизма данного глаза, — разность рефракций двух главных меридианов.

Оптическую коррекцию астигматизма производят астигматическими цилиндрическими и сфероцилиндрическими линзами. Практически все изготавливаемые в настоящее время астигматические линзы имеют сфероторическую форму.

Нарушения бинокулярного зрения

Оба глаза человека работают как согласованная система, формирующая единый зрительный образ видимого предмета. Способность формировать такой образ из изображений, появляющихся в двух разных глазах, называется бинокулярным зрением. Острота зрения при двух открытых глазах примерно на 40% выше остроты зрения каждого глаза в отдельности (при втором закрытом). Благодаря бинокулярному зрению человек обладает стереоскопическим зрением, т.е. способностью оценить относительную удалённость окружающих предметов.

Нарушения бинокулярного зрения проявляются в виде косоглазия (наиболее часто), а также анизейконией.

- Косоглазие — отклонение зрительной линии одного глаза от совместной точки фиксации.
- Анизейкония — неодинаковый размер изображений на сетчатках двух глаз. Общая анизейкония — изображение предмета в каком-либо глазу увеличено или уменьшено равномерно; меридиональная анизейкония — изображение предмета в каком-либо глазу увеличено только в одном направлении. Величину анизейконии измеряют в процентах.
 - Основная причина анизейконии — коррекция анизометропии, т.е. различной рефракции двух глаз. При коррекции возникает разница в увеличении (или уменьшении), вносимом очковыми линзами. Самый яркий пример анизейконии — разница в размерах изображений, возникающая при коррекции очками односторонней афакии (отсутствия хрусталика в одном глазу). Сильная положительная линза перед поражённым глазом вызывает увеличение изображения на 20–30%, возникшая разница в размерах изображений в обоих глазах приводит к нарушению восприятия.
 - Для коррекции анизейконии необходимы специальные оптические системы с эйконическим действием, при этом как правило применяют линзы или системы линз, сочетающие эйконическое с другими видами оптического действия.
 - ◆ Эйконическое действие линз очень часто применяют при слабовидении — снижении остроты зрения (с оптимальной коррекцией) вследствие глазных болезней (при помутнении прозрачных сред, поражении сетчатки или зрительного нерва). Увеличение, достигаемое применением линзы или системы линз, позволяет глазу с низкой остротой зрения различать ранее неразличимые объекты, например газетный шрифт. Увеличение в этих случаях измеряют не в процентах, а в «кратности» (указывают, во сколько раз увеличено изображение).

Возможность коррекции различных дефектов зрения с помощью оптических линз представлена в таблице 15-1.

Таблица 15-1. Коррекция дефектов зрения с помощью линз различного оптического действия

Оптическое действие	Корректируемый дефект зрения
Стигматическое	Сферические аметропии Пресбиопия Афакия
Астигматическое	Правильный астигматизм
Призматическое	Явное и скрытое косоглазие
Эйконическое	Анизейкония Слабовидение

Устройства для коррекции зрения

Раздел офтальмологической оптики — очковая оптика, изучающая средства коррекции зрения и защиты глаза. Термины и определения основных понятий в очковой оптике установлены ГОСТом 24052-80.

Основным прибором для коррекции зрения служат очки, состоящие из линз и оправы. Наряду с очками широко применяются контактные линзы, накладываемые непосредственно на роговицу глаза под веки.

В 1997 г. был утверждён новый Государственный стандарт на линзы очковые (ГОСТ Р 51044-97), установивший требования к очковым линзам, предназначенным для коррекции зрения. Стандарт не распространяется на трансфокальные и солнцезащитные очковые линзы и линзы, изготовленные по индивидуальным заказам.

- Очковые линзы должны быть изготовлены из бесцветного неорганического стекла или полимерного материала.
 - В России очковые линзы производят в основном из стекла с показателем преломления 1,525. Применение стёкол с более высоким показателем преломления позволяет уменьшить массу линз высоких рефракций.
 - Замена стекла органическими материалами также приводит к уменьшению массы линз. Синтезированы твёрдые пластики (например, CR-39, ДЭГБАК, поликарбонат) с показателем преломления, близким к таковому у стекла.
- Типы очковых линз, изготавливаемых в соответствии с требованиями нового ГОСТа, и их назначение представлены в таблице 15-2.

Типы очковых линз

- Выпускаются очковые линзы (из стекла или полимерного материала) для коррекции зрения правого или левого глаза.
- По технологии изготовления линзы подразделяют на склеенные, спечённые и цельные; в зависимости от номинального положения оптического центра — на центрированные и децентрированные.
- По количеству оптических зон коррекции аметропии очковые линзы бывают афокальными, однофокальными, бифокальными и трифокальными.
 - Афокальные линзы — линзы, имеющие нулевое оптическое действие в каждом меридианальном сечении, т.е. не фокусирующие изображение.
 - Однофокальные линзы — основные средства коррекции при аметропии, астигматизме и анизометропии. Они предназначены обес-

Таблица 15-2. Типы и назначение линз для коррекции зрения

Тип линз		Назначение линз
обозначение	наименование	
АП	Афокальные призматические	Коррекция зрения эметропического глаза при косоглазии и для компенсации слабости мышц глаза
ОС	Однофокальные стигматические	Коррекция зрения миопического, гиперметропического или афакического глаза
ОСП	Однофокальные стигматические призматические	Коррекция зрения миопического, гиперметропического или афакического глаза при косоглазии и слабости мышц глаза
ОА	Однофокальные астигматические	Коррекция зрения миопического, гиперметропического или афакического астигматического глаза
БС	Бифокальные стигматические	Коррекция зрения миопического, гиперметропического или афакического глаза при недостаточном объёме аккомодации
БА	Бифокальные астигматические	Коррекция зрения миопического, гиперметропического и афакического астигматического глаза при недостаточном объёме аккомодации
ТС	Трифокальные стигматические	Коррекция зрения миопического, гиперметропического или афакического глаза
ТА	Трифокальные астигматические	Коррекция зрения миопического, гиперметропического или афакического глаза при недостаточном объёме аккомодации

печать перемещение изображения на сетчатку при аномалиях рефракции.

– Бифокальные и трифокальные линзы (рис. 15-5) служат для улучшения чёткости видения предметов, находящихся на разных расстояниях от глаза. Эти линзы применяют при ослабленной аккомодационной способности (главным образом при пресбиопии). Оптическая сила линзы изменяется постепенно от верхней части (предназначена для рассматривания далёких предметов) к нижней части (предназначена для рассматривания близких предметов).

◆ Бифокальные линзы изготавливают либо из одного стекла, на поверхности которого (обычно задней) шлифовкой и полировкой образуют зону с иной преломляющей силой (цельная линза), либо из двух стёкол с различным показателем преломления, спечённых между собой (спечённая линза).

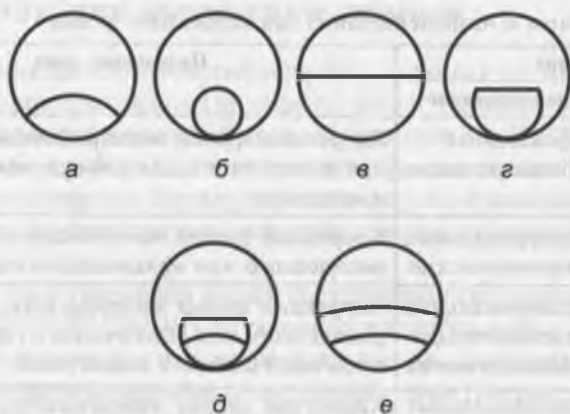


Рис. 15-5. Формы бифокальных (а, б, в, г) и трифокальных (д, е) линз.

- ♦ В цельных бифокальных линзах оптические центры участков, предназначенных для рассматривания дальних и ближних предметов, расположены на одной вертикальной прямой; в спечённых — геометрические центры нижней части линз для правого и левого глаза смещены на 2,5 мм внутрь от вертикального меридиана. В бифокальных очках зрительные линии проходят через центры линз при рассматривании как далёких, так и ближних предметов.
- По возможности коррекции дефектов зрения очковые линзы подразделяют на стигматические и астигматические.
 - Стигматические очковые линзы имеют в каждом меридианном сечении одинаковую преломляющую силу.
 - Астигматические линзы имеют в двух взаимно перпендикулярных главных сечениях различные преломляющие силы, поэтому их выпускают с разными комбинациями рефракций в главных сечениях.
 - В стигматических линзах обе поверхности сферические, а в астигматических вогнутая поверхность сферическая, а выпуклая — торическая.
- При косоглазии, особенно скрытом, и слабости мышц глаза применяют призматические очковые линзы. Они обладают заданным призматическим действием (основано на способности призмы отклонять луч к её основанию) в геометрическом центре.
 - Чтобы с помощью призмы компенсировать косоглазию, т.е. поместить изображение фиксируемого предмета в центр сетчатки косящего глаза, необходимо поставить перед этим глазом призму, основанием направленную в сторону, обратную отклонению глаза.

Сила призмы должна соответствовать углу косоглазия. Таким образом, при сходящемся косоглазии основание призмы должно быть направлено к виску, а при расходящемся — к носу.

- Призмы не исправляют косоглазия, а лишь компенсируют относительное смещение изображений на сетчатках двух глаз, вызванное косоглазием.
- Призматические линзы выпускаются с призматическим действием от 0,5 до 10,0 пр. дптр (призматических диоптрий).
- Очковые линзы могут быть положительными, отрицательными или отрицательно-положительными. Например, для коррекции миопии применяют отрицательные (–) рассеивающие линзы, для коррекции гиперметропии — положительные (+) собирающие линзы, а для коррекции сложного астигматизма — отрицательно-положительные линзы. Положительные линзы иногда называют «конвекс», а отрицательные — «конкав».
- В зависимости от наличия лентикулярной фаски очковые линзы подразделяют на лентикулярные и нелентикулярные. У лентикулярной линзы оптически активной является лишь центральная зона заданного диаметра, а для облегчения массы у неё утончён край.
- В зависимости от точности изготовления и показателей внешнего вида линзы подразделяют на линзы групп I и II. К качеству линз предъявляют следующие требования.
 - Царапины шириной до 0,006 мм и точки диаметром до 0,05 мм допускаются, если их суммарная площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,1 мм².
 - Количество пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними более 5 мм, и их диаметр не должны превышать показателей, представленных в таблице 15-3.
- Маркировку оптического центра следует выполнять тушью или краской, не смываемой водой. Положение оптического или номинального центра однофокальных линз и зоны для дали бифокальных и

Таблица 15-3. Допустимые показатели инородных включений в очковых линзах

Зона линзы	Диаметр инородных включений, мм		Количество, шт	
	группа I	группа II	группа I	группа II
Центральная диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,1 включительно	От 0,05 до 0,2 включительно	≤1	≤2
Краевая	От 0,1 до 0,2 включительно	От 0,1 до 0,3 включительно	≤2	≤3

трифокальных линз должно быть помечено точкой диаметром не более 1 мм, наносимой тушью или несмываемой краской. Однофокальные стигматические и астигматические линзы, зоны для дали бифокальных и трифокальных стигматических и астигматических линз, имеющие абсолютное значение задней вершинной рефракции 0,00 или 0,25 дптр (в главном сечении линз), должны иметь маркировку геометрического центра вместо оптического.

Средний срок сохраняемости линз из полимерного материала — не менее 5 лет, из неорганического стекла — не менее 15 лет.

Качественные линзы должны сохранять свои характеристики в интервале температур от -50 до $+50$ °С и относительной влажности воздуха 100% при температуре 25 °С в условиях транспортирования.

Условное обозначение линз

Условное обозначение линз содержит следующие знаки:

- надпись «Линза очковая» и обозначение типа линзы;
 - обозначение технологического исполнения — К (склеенные) или С (спечённые);
 - обозначение полимерного материала — П;
 - обозначение наличия лентикулярной фаски — Л;
 - обозначение коррекции правого или левого глаза — I или 2;
 - значения диаметров линзы;
 - обозначение группы (I или II);
 - значения основных параметров;
 - обозначение стандарта.
- Значения диаметров линзы и её зон для каждого типа линз в условном обозначении должны быть указаны в следующей последовательности:
- ◆ значение номинального диаметра — для однофокальных стигматических линз;
 - ◆ значение полезного диаметра линзы — для астигматических однофокальных, бифокальных и трифокальных линз;
 - ◆ значение полезного диаметра равноценной центрированной линзы — для децентрированных линз;
 - ◆ значение наименьшего диаметра общей зоны для близи — для трифокальных линз;
 - ◆ значение наименьшего диаметра зоны для близи — для бифокальных и трифокальных линз;
 - ◆ значения диаметров должны отделяться знаком «/».

Примеры условных обозначений.

- Однофокальная астигматическая очковая линза диаметром 68 мм, группы I, имеющая заднюю вершинную рефракцию в главных сечениях, равную плюс 3,0 и плюс 4,0 дптр:
линза очковая ОА \varnothing 68 I +3,0 +4,0 ГОСТ Р 51044-97.
- Бифокальная спечённая астигматическая очковая линза для коррекции левого глаза диаметром 60 мм и наименьшим диаметром зоны для близи 20 мм, группы II, имеющая в зоне для дали заднюю рефракцию в главных сечениях минус 4,5 и минус 3,5 дптр, в зоне для близи — заднюю вершинную рефракцию в главных сечениях минус 1,5 и минус 0,5 дптр:
линза очковая БАС \varnothing 60/20 II -4,5 -3,5/-1,5 -0,5 ГОСТ Р 51044-97.

Каждая линза должна быть уложена в бумажный упаковочный конверт или полиэтиленовую упаковку. Далее линзы с одинаковыми основными параметрами и диаметрами в количестве, кратном 10, укладывают в групповую упаковочную коробку.

Очки как оптический инструмент

Корректирующие очки

Очки — простые или сложные оптические системы, применяемые для коррекции аметропии и расстройств аккомодации, а также исправления недостатков мышечного аппарата глаз. Корректирующие очки состоят из линз и оправы, обеспечивающей правильное положение линз относительно глаз.

Очковая оправа должна отвечать следующим требованиям: не вызывать болезненных ощущений, а также чувства тяжести или давления при контакте с кожей лица; иметь легко очищаемую от загрязнения поверхность; соответствовать современным эстетическим нормам.

В соответствии с ГОСТом 18491-90 существуют следующие оправы корректирующих очков: пластмассовые (ОП), металлические (ОМ) и комбинированные (ОК).

Очковая оправа имеет следующие части: лицевую часть, или рамку, и крепящиеся к ней с помощью шарниров заушники.

- Лицевая часть (рамка).
— Часть рамки, в которую вставляют линзы, называют ободком. В безободковых оправках линзы крепят непосредственно к рамке винтами, проходящими через верхнюю часть линз. Ободок может охватывать и только верхнюю часть линзы (полуободковые оправы).

- В средней части рамки имеется выемка для носа. Иногда к оправе в этом месте прикрепляют специальные пластинки — носовые упоры, которые или жёстко прикрепляются к ободкам оправы (неподвижные носовые упоры), или соединяются с ними посредством шарниров (подвижные носовые упоры).
 - Заушники у пластмассовых оправ жёсткие (Ж), а у металлических и комбинированных — жёсткие или эластичные (Э), последние используют в основном в очках для детей.
 - Плоскость, проходящая через оба заушника, образует с плоскостью рамки угол, который в отечественных оправках равен $80-83^\circ$, в оправках с круглыми ободками допускается угол $87-90^\circ$.
 - Угол открытия заушника до упора должен составлять $100-105^\circ$.
 - В задней части жёстких заушников имеется изгиб (радиус 450 мм) кнутри для более плотного прилегания к поверхности кожи, а на конце — изгиб книзу (радиус 20–30 мм).
- Основные параметры, определяющие размер оправы, — расстояние между центрами носовых упоров (b), максимальный горизонтальный диаметр светового проёма ободка (a) и длина прямой части заушника (L) (рис. 15-6).

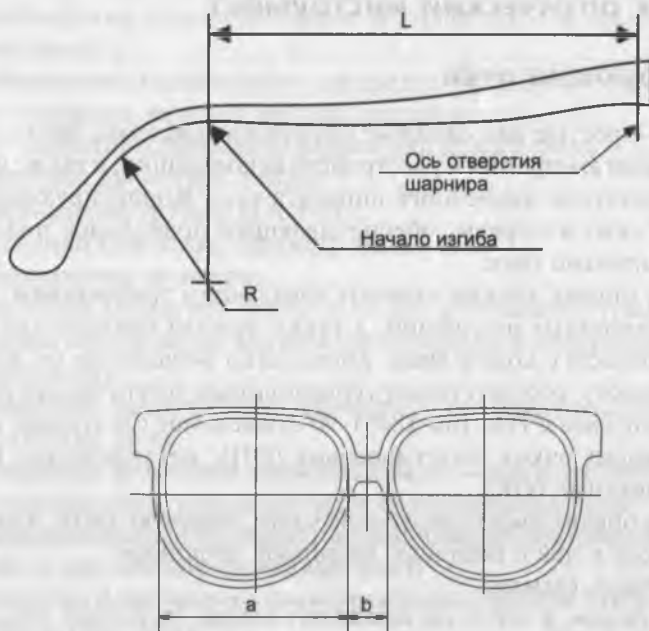


Рис. 15-6. Основные параметры очковой оправы. b — расстояние между центрами носовых упоров (ширина переносицы); a — горизонтальный диаметр светового проёма; L — длина прямой части заушника; R — радиус изгиба заушника.

Основные размеры оправ представлены в таблице 15-4.

Таблица 15-4. Основные размеры оправ

Параметры	Диапазон номинальных значений, мм
A	34–60
B	10–28
L	55–115

Современные очковые оправы отличаются большим разнообразием. Имеется тенденция к увеличению размера и усложнению формы световых проёмов. Это, в свою очередь, приводит к увеличению расстояния между центрами проёмов (С). Поскольку межзрачковое расстояние у пациентов остаётся прежним (в среднем 65 мм у мужчин и 62,5 мм у женщин), при изготовлении таких очков приходится смещать центры линз к носу по отношению к центрам проёмов оправы.

В соответствии с требованиями ГОСТа 18491-90 к оправам корригирующих очков предъявляются следующие требования.

- Для изготовления оправ должны применяться материалы, разрешённые к применению МЗ РФ.
- Оправы не должны иметь кромок и заусенцев.
- На наружной поверхности оправ не должно быть видимых невооружённым глазом раковин, царапин, наплывов припоя и других дефектов, ухудшающих их внешний вид. На поверхности металлической оправы, изготовленной из проволоки по ГОСТу 5220, допускается незначительное наличие точек диаметром не более 0,3 мм и раковин размером не более 0,3 мм в количестве не более 5 шт., на внутренней поверхности — волосовин длиной не более 10 мм в количестве не более 2 шт.
- В пластмассовых деталях и склеенных соединениях оправ не должно быть на каждой детали более трёх пузырей диаметром от 0,15 до 0,25 мм на 1 см². Допускается наличие одного постороннего включения размером до 0,5 мм на оправу.
- Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать определённые стандартом усилия.
- Заушники, установленные под углом менее 90° к горизонтально расположенной рамке, не должны опускаться под действием собственного веса. Они также должны поворачиваться на оси шарниров плавно и без заеданий.
- 90% наработка до отказа шарнира составляет не менее 15385 качаний заушника, а полная наработка на отказ шарнира — не менее 25000 качаний заушника.

- 90% срок службы оправ должен быть не менее 1,8 года при наработке не более 15000 качаний заушника, а полный срок службы оправ — не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.

Требования, предъявляемые к готовым очкам, сформулированы в ГОСТе 19134-81 «Очки корригирующие. Технические условия».

- Отклонение преломляющей силы сферических и астигматических очковых линз от указанной в рецепте для линз до 6,0 дптр не должно превышать $\pm 0,12$ дптр, для линз от 6 до 15 дптр — $\pm 0,15$ дптр, для линз свыше 15 дптр — $\pm 0,35$ дптр.
- Отклонение призматического действия для призм до 3,0 пр. дптр не должно превышать $\pm 0,2$ пр. дптр, свыше 3,0 пр. дптр — $\pm 0,3$ пр. дптр.
- Допустимые отклонения в положении оси астигматических линз и линии «вершина-основание» линз с призматическим действием приведено в таблице 15-5.

Таблица 15-5. Величины допустимых отклонений в линзах

Астигматическая разность (сила цилиндра), дптр	Предельно допустимое отклонение оси или линии «вершина-основание»
0,25–0,75	± 6
1–3	± 4
>3	± 3

- Допустимые отклонения расстояния между оптическими центрами для линз очковых до 0,5 дптр составляют ± 6 мм, от 0,75 до 1,0 дптр — ± 4 мм, свыше 1,0 дптр — ± 2 мм.
- Относительное смещение центров двух линз по вертикали не должно превышать 2 мм для линз до 2,0 дптр и 1 мм для линз свыше 2,0 дптр.
- Обе линзы в очках должны иметь одинаковые светопоглощающие свойства и цвет.
- Расстояние от вершины роговицы до задней поверхности очковых линз должно быть 12 мм. При увеличении этого расстояния эффективная сила положительных линз возрастает, а отрицательных — убывает, а при уменьшении, наоборот, сила положительных линз убывает, отрицательных — возрастает.

Защитные очки

Очки служат не только для коррекции зрения, но и для защиты глаз от солнечных лучей, а также воздействия опасных и вредных производственных факторов (например, пыли, твёрдых частиц, агрессивных жидкостей).

Светозащитные очки

Светозащитные очковые линзы предохраняют глаза от действия ультрафиолетового и инфракрасного излучений при выполнении различных производственных операций, а также от яркого солнечного света.

Солнцезащитные линзы могут быть афокальными и корригирующими.

- Корригирующие линзы из цветного стекла выпускаются со значениями рефракции до $\pm 3,0$ дптр.
- Солнцезащитные очковые линзы с рефракцией более $\pm 3,0$ дптр изготавливают путём покрытия линз из бесцветного стекла специальной светозащитной плёнкой.

Солнцезащитные линзы характеризуются визуальным коэффициентом пропускания светового потока, равным отношению светового потока, прошедшего через линзу, к световому потоку, падающему на неё.

- Визуальный коэффициент пропускания светового потока измеряют в центральной (диаметром 10 мм) зоне линзы и выражают в процентах. Он может составлять 15, 30, 50, 70 и 85% с допуском $\pm 3\%$, у зелёных очков для больных глаукомой — 51%.

Окраска очковых линз. В зависимости от назначения очковые линзы могут иметь различные цвета.

- Цветные стёкла (светофильтры) для солнцезащитных очковых линз могут быть жёлто-зелёными (ЖЗС9, ЖЗС4), нейтральными (НС8) или тёмными (ТС1, ТС6, ТС7, ТС9).
- Для больных глаукомой выпускаются специальные линзы зелёного цвета (ЗС1).
- Применяют также специально окрашенные линзы для защиты от повреждающего действия света на глаз: слабо-жёлтые при афакии, жёлто-коричневые при альбинизме.
- Для уменьшения светорассеяния в средах глаза и повышения остроты зрения применяют интенсивно-жёлтые линзы при начальных катарактах, оранжевые — при дистрофиях жёлтого пятна и пигментной дегенерации сетчатки.
- Для защиты глаз от яркого света применяют фотохромные линзы — окрашенные линзы, коэффициент пропускания светового потока которых изменяется в зависимости от освещённости (при ярком свете уменьшается, при низкой освещённости — увеличивается).
- Для улучшения качества зрения применяют также так называемые просветлённые очковые линзы. На их переднюю поверхность вакуумным способом наносят специальный противорефлексный слой,

увеличивающий светопропускание линзы на несколько процентов. Благодаря этому просветлённые линзы почти не дают размытого изображения, неполноценного прохождения света через линзу, бликов, двойных изображений, а также несколько улучшают видимость в сумерках.

Защитные очки

Защитные очки предназначены для защиты глаз от расплавленного металла, разъедающих газов, ультрафиолетовых лучей, слепящей яркости видимого излучения, инфракрасного излучения и других повреждающих факторов. В лечебных учреждениях защитные очки применяют для защиты глаз от ультрафиолетовых лучей при светолечебных процедурах [выпускаются для взрослых (С14) и детей (С13); оправа изготовлена из кожи].

Технические требования к защитным очкам сформулированы в соответствующих стандартах.

Стёкла защитных очков изготавливают из органического стекла и других прозрачных полимерных материалов, а также из цветного оптического стекла или светофильтров с необходимой спектральной характеристикой.

Оптические средства помощи слабовидящим

В отличие от обычных корректирующих очков и контактных линз оптические средства помощи слабовидящим (ОСПС) повышают остроту зрения не путём перенесения главного фокуса на сетчатку, а посредством увеличения на сетчатке изображения рассматриваемых предметов.

Выделяют три группы ОСПС: увеличительные стёкла, или лупы; телескопические очки, корректирующие очки с сильными положительными линзами («гиперокуляры»).

- Лупы представляют собой положительные сферические линзы, помещаемые между глазом и рассматриваемым объектом. Если глаз находится за пределами заднего фокуса лупы, наблюдатель видит мнимое прямое увеличенное изображение объекта. Применяют ручные, накладные, опорные, специальные и стационарные лупы.
- Оптическую основу телескопических очков обычно составляет афокальная увеличительная система типа галилеевой трубы. Для исправления аметропии к окулярной её части добавляют рефракционную насадку.

- Телескопические очки выпускаются или в виде бинокля, или (чаще) телескопическую оправу монтируют в очковую.
- Возможно использование телескопических очков и для работы на близком расстоянии. С этой целью можно применять объективные насадки с рефракцией от +4 до +14 дптр. Насадку крепят на объектив лучше видящего глаза, второй объектив закрывают окклюдором.
- Выпускаются и специальные очки для чтения (микроскопные очки). Их окуляры расположены под углом конвергенции, а объективные насадки включают сферическую линзу и призму, расположенную основанием к носу.
- В России выпускаются четыре типа очков для слабовидящих: монокулярные бифокальные очки для близи, бинокулярные бифокальные (телескопические) очки для дали, монокулярные унифокальные очки для близи (с упором), монокулярные унифокальные очки для близи (с осветителем).
- Гиперокуляры — положительные сферические очки или добавки к очкам, корригирующим аметропию. Обычно при сферических линзах до +8,0 дптр ещё возможно чтение двумя глазами (расстояние от глаз до текста приблизительно равно 12 см). Более сильные очки-гиперокуляры делают с добавками к сферическим линзам призм основанием к носу от 4,0 до 8,0 пр. дптр.

Контактные линзы

Контактные линзы — один из наиболее эффективных видов оптической помощи. Они позволяют восстановить трудоспособность при некоторых патологических состояниях глаза, когда обычные очки недостаточно эффективны. В отличие от очков линзы невидимы окружающим.

В России подбор и изготовление контактных линз осуществляют в специальных лабораториях и кабинетах. Службой контактной коррекции руководит Всероссийский центр контактной коррекции зрения при Московском НИИ глазных болезней им. Гельмгольца. Используемые термины и определения, а также буквенные обозначения понятий установлены ГОСТом 28956-91 «Линзы контактные».

Контактные линзы накладывают непосредственно на передний отдел глазного яблока, они составляют с глазом единую оптическую систему. При изменении направления взгляда контактная линза повторяет все движения глазного яблока.

Контактные линзы в основном показаны при миопии высокой степени, анизометропии, афакии, особенно монокулярной (отсутствии хрусталика в одном из глаз), кератоконусе (выпячивании центральной части роговицы), неправильном астигматизме и астигматизме высокой степени.

- При миопии высокой степени контактные линзы предпочтительнее очков, так как вызывают большее повышение остроты зрения по сравнению с переносимой коррекцией очками. Контактные линзы не изменяют размеров изображения на сетчатке, увеличивают его чёткость и не суживают поля зрения.

- Основные преимущества контактных линз перед очками — уменьшение анизейконии, отсутствие призматического эффекта, возможность получения более высокой остроты зрения, необходимой для восстановления бинокулярных функций. Это особенно важно в детском возрасте, так как анизометропия, нарушая нормальное формирование зрительного аппарата, нередко приводит к развитию амблиопии и косоглазия.

Контактные линзы можно носить непрерывно в течение длительного времени в зависимости от типа линз. Их переносимость зависит от формы и вида материала, из которого они изготовлены, соответствия внутренней поверхности линзы поверхности глазного яблока, визуального эффекта и индивидуальной чувствительности.

- Различают склеральные и роговичные контактные линзы.

- Склеральная линза состоит из центральной более выпуклой оптической части, расположенной перед роговицей, и периферической более плоской неоптической части, прилегающей к склере и удерживающей линзу на глазном яблоке. Между внутренней поверхностью центральной части линзы и поверхностью роговицы имеется узкое пространство, заполненное жидкостью, с показателем преломления, близким к показателю преломления роговицы.

- Роговичная линза не имеет склеральной опорной части и удерживается тонким слоем слёзной жидкости непосредственно на роговице. Роговичные линзы переносятся лучше склеральных.

- По назначению контактные линзы можно подразделить на лечебные, корригирующие, косметические и комбинированные.

- Различают также жёсткие, мягкие, гибкие и комбинированные (мягко-жёсткие) линзы.

- Жёсткие линзы изготавливают из полиметилметакрилата (ПММА) или других органических материалов индивидуально, строго по форме глаза пациента. Вместо органического стекла используют также кислородопроницаемые материалы (например, целлюлоза-

цетилбутират), линзы из них называют *RGP* (*Rigid Gas Permeable* — жёсткие газопроницаемые).

- ◆ Жёсткие контактные линзы изготавливают методом вытачивания на специальных станках в лабораториях контактной коррекции или на крупных оптико-механических предприятиях.
 - ◆ Задняя поверхность линзы имеет сложную форму: её профиль образует 3—4 сопряжённые окружности близких радиусов. Выбор их определяется формой роговицы пациента и радиусом кривизны её центральной зоны (базовым радиусом). Переднюю поверхность линзы делают сферической, радиус её определяется преломляющей силой. Передняя и задняя поверхности соединяются закруглённым краем-фаской. Производят линзы различных диаметров — от 8 до 10,2 мм.
 - ◆ Линзы подбирают строго индивидуально в лаборатории или кабинете контактной коррекции. Линза не должна вызывать чувства инородного тела в глазу, должна находиться в центре роговицы или быть слегка смещена кнутри и кверху. При моргании перемещение линзы по роговице может составлять примерно $\frac{1}{3}$ её диаметра. Меньшее перемещение линзы свидетельствует о её избыточной «крутизне», а большее — о недостаточной кривизне её задней поверхности.
 - ◆ Жёсткие линзы обычно носят, не снимая, в течение 4—14 ч (в зависимости от индивидуальной переносимости). Перед надеванием линз необходимо тщательно вымыть руки, удалить косметику с век и ресниц.
 - ◆ Хранят жёсткие линзы в коробочке с поролоновой подушкой, ложе правой и левой линз обязательно маркируют.
 - ◆ Один раз в сутки линзы очищают от загрязнения с помощью мыльного раствора (например, детского мыла) с последующим промыванием в тёплой воде или с использованием специальных средств очистки для контактных линз.
- Мягкие линзы изготавливаются из гидрофильного эластичного полимерного материала (ХЕМА или гиполан-2) на основе 2-гидроэтилметакрилата.
- ◆ Различают линзы с низким (20—40%), средним (40—60%) и высоким (60—90%) содержанием воды. Содержание воды определяет проницаемость гидрофильного материала для кислорода, других газов, а также для продуктов обмена роговицы. Линзы с высоким содержанием воды менее стабильны по форме, поэтому для коррекции высоких степеней аметропии их применяют ограниченно.
 - ◆ По величине различают линзы малого (до 12 мм), среднего (12,5—13 мм) и большого (13—16 мм) диаметров.

- ◆ Мягкие линзы изготавливают вытравливанием с последующим насыщением водой или методом ротационной полимеризации в условиях централизованного производства или в специальных лабораториях.
- ◆ Подбирают мягкие линзы готовыми, исходя из сочетания требуемой рефракции и кривизны роговицы. Эти линзы менее долговечны по сравнению с жёсткими.
- ◆ Мягкие контактные линзы назначают при миопии высокой степени, анизометропии, афакии, врождённых патологических изменениях переднего отдела глаза. Эти линзы в связи с высокой эластичностью лучше, чем жёсткие, переносятся пациентом, период привыкания к ним короче, что значительно расширяет показания к контактной коррекции.
- ◆ Особое значение имеет использование мягких контактных линз у детей после экстракции катаракты и при врожденной миопии.
- ◆ Широко применяют мягкие линзы при аметропиях слабой и средней степеней, когда в связи с особенностями профессии невозможна коррекция очками.
- ◆ Мягкие линзы малоэффективны при высокой степени астигматизма, так как в связи с высокой эластичностью они повторяют неправильную форму роговицы. По этой же причине их как правило не применяют при кератоконусе.
- ◆ Уход за мягкими контактными линзами сложнее, чем за жёсткими, так как они менее прочны, легче инфицируются, на них оседают органические и неорганические частицы. Хранят мягкие линзы в специальном контейнере в стерильном 0,9% растворе натрия хлорида, который необходимо ежедневно менять. Один раз в 3–4 дня линзы стерилизуют кипячением в водяной бане. Один раз в неделю для очистки от слизистых отложений линзы помещают на 15–20 мин в 3% раствор перекиси водорода, затем промывают в дистиллированной воде и кипятят в 0,9% растворе натрия хлорида. Достают линзы из контейнера либо чистыми руками, либо специальным пинцетом с мягкими лапками.
- ◆ Разновидность мягких линз — линзы контактные мягкие окрашенные, требования к которым изложены в ГОСТе Р 51711-2001. Они могут быть полностью окрашенными или с комбинированным окрашиванием, иметь маскированную радужную оболочку или маскированный зрачок.
- ◆ В зависимости от плотности окрашивания (светового коэффициента пропускания) линзы изготавливают в трёх вариантах: А — высокая плотность, В — средняя плотность, С — слабая плотность.

- ◆ Окрашенная поверхность линз должна быть однородной, без пятен и повреждений.
- ◆ Средний срок службы линз, устанавливаемый изготовителем, варьирует от 1 дня до 8 месяцев в зависимости от классификации линз.

- ◆ Проверку вида исполнения окраски проводят визуальным сравнением с образцом-эталоном исполнения окраски. Проверку диаметра зоны, маскирующей радужную оболочку и зрачок, проводят с помощью шаблона с погрешностью не более $\pm 0,5$ мм или другого средства измерения аналогичной погрешностью. Проверку цвета и светового коэффициента пропускания проводят визуальным сравнением линз с образцами-эталоном цвета плотности и рисунка радужной оболочки. Проверку проводят на белом фоне при освещённости площадки, на которой находится испытуемая линза, от 200 до 300 лк, линза должна находиться на расстоянии от 250 до 300 мм от глаза контролёра.

– Гибкие линзы делают из эластичных пластмасс типа силиконовой резины. Они обладают преимуществами жёстких (простотой ухода, высокими оптическими качествами) и мягких (хорошей переносимостью) линз. Гибкие контактные линзы, подобно мягким, легко индивидуально подобрать и, подобно жёстким, хорошо сохраняются.

- ◆ Гибкие контактные линзы применяют по тем же показаниями, что и мягкие. Они лучше мягких линз корригируют астигматизм.

– Комбинированные (мягко-жёсткие) линзы имеют центральную часть, сделанную из органического стекла, и периферическую — из гидрофильного полимера. Технология их изготовления достаточно сложна, что ограничивает их применение. Комбинированные линзы сочетают преимущества жёстких и мягких линз (например, хорошая переносимость и возможность коррекции значительных деформаций роговицы), их можно применять при аметропиях с выраженным астигматизмом, кератоконусе, а также в качестве косметических линз при обширных корнеальных рубцах.

- Контактные линзы различаются также по времени непрерывного ношения — от нескольких часов до нескольких недель. Кроме того, они могут быть одноразового или многократного применения (например, применяться ежедневно, в течение года и т.д.).

Противопоказания к назначению всех контактных линз весьма ограничены. Корректирующие и косметические контактные линзы не показаны при хронических воспалительных заболеваниях глаз (например, конъюнктивите, блефарите, склерите, кератите), некомпенсированной глаукоме, аллергических заболеваниях конъюнктивы, век, уха, горла, носа.

ТЕСТОВЫЙ ЭКЗАМЕН

Вопросы

Пояснение. За каждым из перечисленных вопросов или незаконченных утверждений следуют обозначенные буквой ответы или завершения утверждений. Выберите один ответ или завершение утверждения, наиболее соответствующее каждому случаю.

1. Предмет товароведения:

- (А) потребительские свойства товара
- (Б) потребительские качества товара
- (В) потребительская стоимость товара

2. Объект товароведческой деятельности:

- (А) продукция
- (Б) товар
- (В) сырьё и полуфабрикаты
- (Г) оборудование

3. Медицинские аппараты предназначены для:

- (А) получения, накопления и анализа, а также отображения регистрируемых параметров состояния организма человека
- (Б) обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за больными
- (В) воздействия на организм человека, замещения или коррекции функций органов и систем организма

4. Реализация каких групп товаров не облагается налогом на добавленную стоимость?

- (А) Важнейшие и жизненно необходимые лекарственные средства
- (Б) Важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника
- (В) Дезинфицирующие средства
- (Г) Биологически активные добавки к пище

5. Каким приказом определён перечень первоочередных медицинских изделий, обязательных для лечебных учреждений?

- (А) Приказ МЗ и МП от 1994 г. № 64
- (Б) Приказ МЗ РФ от 1997 г. № 349
- (В) Приказ МЗ и МП от 1995 г. № 161

6. Что понимают под термином «показатель ассортимента»?

- (А) Специфическая особенность ассортимента, проявляющаяся при его формировании
- (Б) Количественное выражение свойств ассортимента
- (В) Количество ассортиментных групп товаров

7. Полнота ассортимента характеризует:

- (А) количество ассортиментных групп товаров
- (Б) число ассортиментных позиций в каждой ассортиментной группе
- (В) наличие разновидностей одного вида товара

8. На сколько классов подразделяют медицинские изделия по степени риска?

- (А) Три
- (Б) Четыре
- (В) Пять
- (Г) Шесть

9. Как называется свойство изделия длительно сохранять свои первоначальные характеристики в процессе эксплуатации?

- (А) Безопасность
- (Б) Надёжность
- (В) Эргономичность
- (Г) Совместимость

10. Установите соответствие между методом оценки качества изделия и способами получения информации.

- (А) Измерительный
- (Б) Регистрационный
- (В) Расчётный
- (Г) Органолептический
- (Д) Социологический

1. Сбор и обработка мнений фактических или возможных потребителей.

- 2. С помощью средств измерения и контроля
- 3. Использование органов чувств человека
- 4. Регистрация и подсчёт определённых событий
- 5. Моделирование и прогнозирование

11. Обязательные требования к медицинским товарам должны быть изложены в следующих документах:

- (А) государственные стандарты
- (Б) технические условия
- (В) технические регламенты
- (Г) приказы МЗ РФ

12. Структуру и штаты метрологической службы лечебно-профилактических учреждений определяет:

- (А) МЗ РФ
- (Б) Госстандарт РФ
- (В) региональные органы управления здравоохранением
- (Г) администрация учреждения

13. Каков срок действия лицензии на производство медицинской техники?

- (А) 3 года
- (Б) 5 лет
- (В) 7 лет
- (Г) 10 лет

14. Какие из перечисленных сведений относятся к обязательным видам информации о медицинском изделии?

- (А) Товарный знак изготовителя
- (Б) Штриховой код
- (В) Срок годности
- (Г) Цена

15. При упаковке товаров в несколько грузовых мест упаковочный лист вкладывают:

- (А) в первое грузовое место
- (Б) в чётные места
- (В) в нечётные места
- (Г) в каждое грузовое место

16. Последовательность нумерации символов в кодах EAN:

- (А) справа налево
- (Б) слева направо

17. Для идентификации транспортной упаковки используют код:

- (А) EAN-8
- (Б) EAN-13
- (В) EAN-14

18. На какой высоте от пола размещают приборы контроля за температурой и влажностью в хранилищах склада?

- (А) 1–1,2 м
- (Б) 1,5–1,7 м

(В) 1,8–1,9 м

(Г) Любой

19. Каково требуемое расстояние от стеллажей до наружных стен в хранилищах склада?

- (А) 0,5 м
- (Б) 0,6–0,7 м
- (В) Не менее 1 м

20. Какова необходимая относительная влажность воздуха в хранилище при хранении резиновых изделий?

- (А) До 40%
- (Б) 50%
- (В) 65% и более

21. Приёмку продукции, поступившей от иногороднего поставщика, по качеству и комплектности производят на складе получателя:

- (А) в момент получения груза
- (Б) в течение 10 сут с момента поступления груза
- (В) в течение 20 сут с момента поступления груза
- (Г) в течение 30 сут с момента поступления груза

22. В каком из перечисленных случаев составляют коммерческий акт?

- (А) При несоответствии наименования, массы, количества мест груза данным, указанным в перевозочном документе
- (Б) При утрате документов, приложенных грузоотправителем к накладной
- (В) При отсутствии запорно-пломбировочных устройств

23. В какие сроки с момента поступления груза может быть предъявлена претензия к железной дороге по факту его порчи?

- (А) 15 сут
- (Б) 30 сут
- (В) 45 сут
- (Г) 60 сут

24. Каковы сроки рассмотрения претензии с момента её получения?

- (А) 10 сут
- (Б) 15 сут
- (В) 20 сут
- (Г) 30 сут
- (Д) 45 сут

25. Каково содержание углерода в чугуне?

- (А) Не более 1%

(Б) 1–2%

(В) Более 2%

26. Какой из перечисленных видов углеродистой стали применяют для изготовления корнцангов?

(А) У7А

(Б) У8А

(В) У10А

(Г) У12А

27. Наибольшей прочностью и устойчивостью к коррозии обладают:

(А) мартенситные стали

(Б) ферритные стали

(В) аустенитные стали

28. Свойство пластичности наиболее выражено:

(А) у мартенситных сталей

(Б) у ферритных сталей

(В) у аустенитных сталей

29. Латунь представляет собой сплав:

(А) железа с хромом

(Б) меди с цинком

(В) меди с оловом

30. Силумин — сплав алюминия с:

(А) медью

(Б) оловом

(В) кремнием

31. Способствует ли коррозии инструментов запылённость воздуха?

(А) Да

(Б) Нет

32. Какие из перечисленных методов не относят к постоянной противокоррозионной защите?

(А) Легирование

(Б) Нанесение консервационных масел

(В) Нанесение неметаллических покрытий

(Г) Оксидирование

33. Наиболее низкой водостойкостью обладает:

(А) светозащитное нейтральное стекло

(Б) нейтральное стекло

(В) медицинское тарное стекло

34. Каучуки для изготовления резиновых изделий подразделяют на:

- (А) синтетические и полусинтетические
- (Б) синтетические и натуральные
- (В) полусинтетические и натуральные

35. Какие виды стерилизации применимы для резиновых изделий?

- (А) Автоклавирование
- (Б) Кипячение в воде
- (В) Химическая стерилизация выдерживанием в растворе антисеп-

тиков

- (Г) Все перечисленные

36. Какие физико-химические свойства резины контролируют для оценки её качества?

- (А) Прочность на разрыв
- (Б) Эластичность
- (В) Остаточное деформационное удлинение
- (Г) Все ответы верны

37. Подвергаются ли с течением времени старению резиновые изделия независимо от условий их хранения и эксплуатации?

- (А) Да
- (Б) Нет

38. К полым толстостенным резиновым изделиям относят:

- (А) грелки, пузыри для льда, спринцовки
- (Б) зонды, катетеры
- (В) клеёнки подкладные

39. К шовным материалам не предъявляют следующее требование:

- (А) биосовместимость
- (Б) биодegradация
- (В) биодеструкция

40. К синтетическим нерассасывающимся шовным материалам не относят:

- (А) полиамиды
- (Б) полиэфиры
- (В) полидиоксанон
- (Г) полиолефины

41. К рассасывающимся шовным материалам не относят:

- (А) кетгут
- (Б) шёлк
- (В) викрил
- (Г) полисорб

42. Выберите правильное условное обозначение иглы инъекционной типа 1 к шприцам типа «Луера» диаметром 0,6 мм, длиной 40 мм, с длинным срезом.

- (А) Игла инъекционная 0,6-40×1 ГОСТ 25377-82
- (Б) Игла инъекционная 1-0,6×40 ГОСТ 25377-82
- (В) Игла инъекционная 40×0,6-1 ГОСТ 25377-82
- (Г) Игла инъекционная 0,6; 40×1 ГОСТ 25377-82

43. Какую конусность имеют шприцы типа «Рекорд»?

- (А) 10/100
- (Б) 6/10

44. В зависимости от назначения шприцы подразделяют на следующие, кроме:

- (А) общего назначения
- (Б) для инсулина
- (В) для антибиотиков
- (Г) для туберкулина

45. Какой вместимостью выпускают шприцы типа «Рекорд» для инъекций?

- (А) 1, 2 и 5 мл
- (Б) 1, 2, 5, 10 и 20 мл
- (В) 1, 2, 5, 10 и 50 мл

46. Какой вместимостью выпускают туберкулиновые шприцы?

- (А) 0,5; 1 и 2 мл
- (Б) 1 мл
- (В) 1 и 2 мл
- (Г) 1, 2 и 5 мл

47. Условное обозначение шприца состоит из:

- (А) наименования шприца
- (Б) номинального объёма
- (В) типа
- (Г) вида присоединительного конуса
- (Д) исполнения
- (Е) вида соединения (для разборного шприца)
- (Ж) разновидности поршня
- (З) конструктивных особенностей
- (И) назначения в соответствии с ТУ на шприцы конкретного типа
- (К) все ответы верны

48. Иглы хирургические атравматические бывают:

- (А) одноразовыми
- (Б) многоразовыми

49. В зависимости от конструкции выпускаются следующие типы игл хирургических:

- (А) прямые — № 0
- (Б) прямые с изогнутым концом (лыжеобразные) (маркёр — 1)
- (В) изогнутые на $\frac{2}{8}$ окружности (маркёр — 2)
- (Г) изогнутые на $\frac{3}{8}$ окружности (маркёр — 3)
- (Д) изогнутые на $\frac{4}{8}$ окружности (маркер — 4)
- (Е) изогнутые на $\frac{5}{8}$ окружности (маркёр — 5)
- (Ж) все ответы верны

50. Каков установленный ресурс (в полных рабочих циклах) для пинцетов, применяемых в прецизионной микрохирургии?

- (А) 300 тыс
- (Б) 150 тыс
- (В) 500
- (Г) 200 тыс

51. Какой метод используют для стерилизации долот?

- (А) Метод паровоздушной стерилизации
- (Б) Метод химической стерилизации
- (В) Метод суховоздушной стерилизации

52. Астигматические очковые линзы подразделяют на следующие группы:

- (А) положительные, отрицательные и положительно-отрицательные
- (Б) бифокальные и трифокальные
- (В) положительно-отрицательные и отрицательно-положительные

53. Что означает термин «диоптрия»?

(А) Величина, обратная величине рефракции линзы с фокусным расстоянием 1 м

- (Б) Рефракция линзы с фокусным расстоянием 1 м
- (В) Рефракция линзы с фокусным расстоянием 1 см

54. Из какого материала изготавливают контактные линзы?

- (А) Из волокон метилцеллюлозы
- (Б) Из поливинилхлоридного материала
- (В) Из силикатного или органического стекла

55. Бифокальные очковые линзы:

- (А) заменяют 2 пары очков и одновременно служат для близи и дали
- (Б) служат для исправления астигматизма любого вида
- (В) все ответы верны

56. Стерилизацию медицинских инструментов можно проводить:

- (А) физическим и химическим методами

(Б) только физическим методом

(В) только химическим методом

57. Окись этилена с бромистым метилом в качестве стерилизующего агента можно применять для стерилизации:

(А) изделий из пластмассы

(Б) изделий из коррозионно-устойчивых металлов

(В) инструментов из титана

(Г) инструментов из углеродистой стали

58. Режущие свойства ножниц проверяют:

(А) разрезанием бумаги по листу

(Б) разрезанием мокрой папирусной бумаги

(В) срезанием окрашенного слоя кожи

59. Для медицинских целей выпускается:

(А) стерильная вата

(Б) нестерильная вата

(В) стерильная и нестерильная вата

60. В соответствии со стандартом различают следующие типы медицинской гигроскопической ваты:

(А) глазная, хирургическая (хлопковая и хлопковискозная) и гигиеническая бытовая

(Б) хирургическая и бытовая

(В) глазная и гигиеническая

61. Капиллярность для хлопчатобумажной марли должна быть не менее:

(А) 5–8 см/ч

(Б) 10–12 см/ч

62. С какой целью используют бинты марлевые?

(А) Лечение варикозных вен

(Б) Иммобилизация

(В) Бинтование

(Г) Все ответы верны

63. Для чего предназначены повязки фиксирующие контурные?

(А) Для бинтования ожоговых поверхностей

(Б) Для бинтования раневых поверхностей

(В) Для бинтования ожоговых и раневых поверхностей

64. Каков температурный режим и длительность стерилизации перевязочного материала в паровом стерилизаторе?

(А) При 120 °С в течение 45 мин

- (Б) 120 °С в течение 60 мин
 (В) 120 °С в течение 180 мин

Правильные ответы

1. В	13. Б	26. А	39. В	52. А
2. Б	14. Г	27. А	40. В	53. Б
3. В	15. Г	28. Б	41. Б	54. В
4. Б	16. А	29. Б	42. Б	55. А
5. А	17. В	30. В	43. А	56. А
6. Б	18. Б	31. А	44. В	57. А
7. Б	19. Б	32. Б	45. Б	58. Б
8. Б	20. В	33. В	46. Б	59. В
9. Б	21. Г	34. Б	47. К	60. А
10. А-2, Б-4, В-5, Г-3, Д-1	22. А	35. Г	48. А	61. А
11. В	23. В	36. Г	49. Ж	62. В
12. Г	24. Г	37. А	50. В	63. А
	25. В	38. А	51. В	64. А

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель предприятия
или его заместитель

_____ (наименование получателя и его адрес, подпись)

АКТ приемки товаров по количеству и качеству

« ____ » _____ г.

Место составления акта и приемки товара _____

Время начала приемки продукции (товара) _____

Время окончания приемки _____

Комиссия в составе _____

_____ (должность, наименование предприятия, имя, отчество, фамилия)

Дата и номер удостоверения представителя поставщика незаинтересованной организации, общественности) _____

Комиссия ознакомлена с инструкциями о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству и качеству.

Наименование поставщика _____

Наименование и адрес отправителя (изготовителя) _____

Дата и номер телеграммы или телефонограммы о вызове представителя изготовителя (поставщика) _____

Дата и номер счета-фактуры _____
 Дата и номер транспортной накладной _____
 Станция и дата отправления _____
 Станция назначения и время прибытия груза _____
 Время выдачи груза органами транспорта _____
 Время вскрытия вагона, контейнера, автофургона, тары _____
 Дата составления коммерческого акта _____
 Состояние тары, упаковки, маркировки, пломбы: _____

Наличие упаковочных ярлыков: _____

Отметка о выдаче груза в порядке ст. 65 Устава железных дорог

(имеется, не имеется)

По документам поставщика значилось:

Наименование продукции и количество мест и тары	Ед. измер.	По транспортной накладной		По счету, упаковочному листу	
		количество	сумма	количество	сумма
1	2	3	4	5	6

Фактически оказалось:

Наименование продукции	Ед. изм.	Фактически поступило				Расхождение			
		кол-во	сумма	в т.ч. брак, бой		излишки		недостачи	
				кол-во	сумма	кол-во	сумма	кол-во	сумма
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Каким способом определено количество недостающей продукции:

Подробное описание выявленных дефектов и их характер:

Номера ГОСТов, технических условий, чертежей, по которым производилась проверка качества продукции: _____

318 ♦ Медицинское и фармацевтическое товароведение ♦ Приложение

Заключение комиссии о причинах недостачи, излишков, боя и брака продукции:

Подписи членов комиссии:

1. _____ 2. _____
3. _____ 4. _____

Представитель поставщика (незаинтересованной организации, общественнойности):

(подпись)

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество	Значение

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество	Значение

Приложение 2

**Форма удостоверения представителя поставщика
(незаинтересованной организации, общественности)**

_____ (наименование предприятия)

Дата _____

№ _____

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Выдано _____

(фамилия, имя, отчество)

работающему на _____

(наименование предприятия)

в должности _____

стаж по специальности _____

на право участия в качестве представителя общественности в приемке

_____ (наименование продукции, товаров)

по количеству (качеству), поступившего в адрес

_____ (наименование предприятия)

по транспортной накладной № _____ от «___» _____ 200___ г.

(фамилия, имя, отчество)

выделен представителем общественности решением комитета профсоюзов № _____ от «___» _____ г., материально ответственным лицом не является, с учетом и хранением материальных ценностей не связан.

Руководитель предприятия (заместитель руководителя)

(подпись)

Приложение 3

№ _____ Кому: _____

Дата _____ Адрес: _____

ПРЕТЕНЗИЯ**о возмещении убытков и уплате штрафа за поставку
недоброкачественной продукции (товаров)**

Сумма _____ руб.

По накладной № _____ от « ____ » _____ г. в наш адрес Вами поставлена продукция (товар) _____

(наименование)

в количестве _____ на сумму _____ руб.

Груз прибыл _____

(состояние перевозочных средств)

в вагоне (контейнере) _____ за пломбами _____

(состояние пломб)

(отправителя, железной дороги)

в _____ упаковке.

(состояние упаковки)

При приемке _____ по качеству

(наименование продукции, товара)

установлено _____

(описание недоброкачественной продукции)

что подтверждается актом № _____ от « ____ » _____ г., составленным с участием представителя (общественности, другой организации) _____ от « ____ » _____ 200__ г. _____,

(общественности, другой организации)

действующего на основании удостоверения № _____ от « ____ » _____ 200__ г.

В связи с тем, что продукция (товар) оказалась недоброкачественной, ваш счет № _____ от « ____ » _____ 200__ г. не был нами оплачен.

В соответствии с изложенным и на основании п. ____ Положения о поставках продукции производственно-технического назначения (товаров народного потребления) предлагаем Вам перечислить на наш расчетный счет № _____ в _____ г. _____

(наименование банка)

штраф в размере _____ процентов стоимости недоброкачественной продукции, что составляет _____ руб., и понесенные нами убытки в сумме _____ руб. согласно прилагаемому расчету, а всего _____ руб.

Принятой нами на хранение продукцией (товарами) просим распорядиться в _____ срок.

Приложения:

1. Акт приемки продукции (товаров) № _____ от «__» _____ 200__ г.

2. Удостоверение на представителя _____
(общественности, другой организации)

№ _____ от «__» _____ г.

3. Железнодорожная накладная № _____ от «__» _____ г.

4. Расчет суммы убытков.

5. Другие документы, обосновывающие претензию, на _____ листах

Руководитель предприятия (заместитель руководителя)

(подпись)

Приложение 4

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к Правилам составления актов при перевозках грузов на железнодорожном транспорте, утвержденным приказом МПС России от 3 декабря 2000г. № 2 ЦЗ

--

место для штампов и отметок
о регистрации акта

--	--	--	--

Форма ГУ-22

КОММЕРЧЕСКИЙ АКТ № _____

Составленный «__» _____ г.

Ст.

--

(штампель станции, механизированной дистанции погрузочно-разгрузочных работ)

В дополнение к акту ст. _____ жел.дор.

№ _____ от «__» _____ г.

(о чем)

- Г. При акте приложены:
1. Запорно-пломбировочные устройства (ЗПУ):
 - а) ж.д. _____ шт.
 - б) отправителя _____ шт.
 - в) таможни _____ шт.
 2. Копия акта _____
 3. Акт о техническом состоянии вагона, контейнера № _____
 4. Розыскная переписка на _____ лист.
 5. Вагонный лист ст. _____
 6. ЗПУ и другие документы приложены к акту № _____ по отправке № _____

накладной
На отправку _____ скорости по _____ № _____ от «__» _____ г.
баг.квит.

Ст. отправления _____ жел. дор.

Ст. назначения _____ жел. дор.

Отправитель _____

Получатель _____

Раздел А. Сведения о вагоне (контейнере), ЗПУ, отметки в накладной

Вагон (контейнер) № _____ под. силы _____, прибывший _____ г.
с п. (ваг) № _____ в сопровождении _____
за ЗПУ в количестве _____ штук, наложенными:

Где установлены ЗПУ	Чьи ЗПУ (ж.д., отправителя, таможни)	Сокращенное наименование дороги	Тип ЗПУ	Контрольные знаки
а) с одной стороны				
б) с другой стороны				
в) на люке цистерны				

Кроме того, на специальном подвижном составе имелись ЗПУ (где, чьи, с какими номерами) _____

Имеют ли ЗПУ следы вскрытия или повреждения _____

Вагон в техническом отношении оказался _____

о чем составлен технический акт № _____ от _____ г.

В накладной имеется отметка отправителя о состоянии тары или груза _____

Объявленная ценность _____ руб. _____ коп.

Груз погружен средствами _____ масса груза при погрузке определена _____

(кем и каким способом)

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ

Марка	Число мест	Род упаковки	Наименование груза	Общая масса в кг	Масса одного места при стандартной упаковке
-------	------------	--------------	--------------------	------------------	---

Раздел Б. Значится по документам:

Раздел В. В действительности оказалось:

В том числе поврежденных:

Раздел Г. Описание повреждения груза ¹⁾Раздел Д. Описание оказавшегося груза
с указанием количества недостачи или излишка

Подписи: Начальник станции, начальник механизированной дистанции погрузочно-разгрузочных работ²⁾

Приемосдатчик _____

Начальник грузового района, зав. пакгаузом, зав. контейнерной площадкой, зав. сортировочной платформой, старший приемосдатчик²⁾

Грузополучатель _____

Раздел Е. Заключение экспертизы

Раздел Ж. Отметка ст. назначения о состоянии груза,
прибывшего с актом попутной станции

Подписи: Начальник станции, начальник механизированной дистанции погрузочно-разгрузочных работ²⁾

Начальник грузового района, зав. пакгаузом, зав. контейнерной площадкой, зав. сортировочной платформой, старший приемосдатчик²⁾

Приемосдатчик _____

Настоящий акт препровождается _____
«__» _____ г. № _____ Начальник станции, начальник механизированной дистанции погрузочно-разгрузочных работ ²⁾ _____
(штампель, подпись)

¹⁾ Указать характер повреждения и его происхождение, т.е. носит ли оно следы свежего происхождения или повреждение старое, где находились поврежденные (подмоченные) места, имелась ли пустота внутри места и какого она была размера, какое количество штук или по весу могло поместиться груза в этой пустоте или поврежденных местах. При отсутствии же пустот или повреждений указать «Повреждений или пустот не было»

²⁾ Нужно подчеркнуть

Приложение 5

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к Правилам составления актов при перевозках грузов на железнодорожном транспорте, утвержденным приказом МПС России от 3 декабря 2000г. № 2 ЦЗ

Форма ГУ-22

АКТ ОБЩЕЙ ФОРМЫ¹

Станция _____ ж.д.

Поезд №² _____ на перегоне _____

« — » _____ г.

Настоящий акт составлен в присутствии следующих лиц³:_____
(фамилия, должность)

Станция отправления _____

Станция назначения _____

Отправка № _____ от « — » _____ г.

Вагон, контейнер № _____ наименование груза _____

Описание обстоятельств, вызвавших составление акта

Подписи: _____

¹ Акты общей формы составляются в случаях, предусмотренных Правилами составления актов при перевозке грузов на железнодорожном транспорте, в том числе когда не требуется составлять коммерческий акт или акт другой специальной формы.

² Заполняется при составлении акта в поезде.

³ Акт подписывают лица, участвующие в удостоверении обстоятельств, послуживших основанием для составления акта, но не менее чем два лица.

0363828

АКТ ОБЩЕЙ ФОРМЫ¹

Станция _____ ж.д.

Поезд №² _____ на перегоне _____

« ____ » _____ г.

Настоящий акт составлен в присутствии следующих лиц³:_____
(фамилия, должность)

Станция отправления _____

Станция назначения _____

Отправка № _____ от « ____ » _____ г.

Вагон, контейнер № _____ наименование груза _____

Описание обстоятельств, вызвавших составление акта

Подписи: _____

¹ Акты общей формы составляются на автоматизированных рабочих местах в случаях, предусмотренных Правилами составления актов при перевозке грузов на железнодорожном транспорте, в том числе когда не требуется составлять коммерческий акт или акт другой специальной формы.² Заполняется при составлении акта в поезде.³ Акт подписывают лица, участвующие в удостоверении обстоятельств, послуживших основанием для составления акта, но не менее чем два лица.

Приложение 6

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

к Правилам составления актов при перевозках грузов на железнодорожном транспорте, утвержденным приказом МПС России от 3 декабря 2000г. № 2 ЦЗ

Форма ГУ-106

АКТ

о техническом состоянии вагона, контейнера

Составлен «___» _____ г.

Станция _____
(штампель станции)

Настоящий акт составлен в том, что осмотром вагона, контейнера № _____ установлено:

Вагон «___» осный грузоподъемностью _____ т.

Контейнер

тип вагона, контейнера _____ построен _____ г.
на заводе _____

Время и место производства ремонта вагона, контейнера:

_____ капитального

_____ деповского

_____ планового-текущего

Выявлена неисправность _____

Причина возникновения неисправности* _____

Заключение о возможности утраты, порчи груза вследствие наличия указанной выше неисправности _____

Подписи:

От вагонного депо, механизированной _____
дистанции погрузочно-разгрузочных _____ (должность, ф.и.о., подпись)
работ (нужное подчеркнуть)

от станции _____
(должность, ф.и.о., подпись)

* При указании причин неисправности необходимо отразить характер повреждения и его происхождение, т.е. носит ли оно следы свежего происхождения или повреждение старое, вследствие износа или насильственное, вследствие усушки обшивки кузова или нарушение технологии ремонтных работ, при этом должны быть отражены обстоятельства, подтверждающие сделанный вывод.

Приложение 7

ДОГОВОР ПОСТАВКИ

_____ (полное наименование поставщика)

именуемое в дальнейшем «Поставщик», в лице

_____ (должность, Ф., И., О.)

действующего на основании _____
(устава, доверенности, должностной инструкции)

и _____
(полное наименование покупателя)

_____ (должность, Ф., И., О.)

действующего на основании _____
(устава, доверенности, должностной инструкции)

заключили настоящий договор на период с « ____ » _____ 200__ г.
по « ____ » _____ 200__ г.

1. Предмет договора

1.1 Поставщик обязуется поставить, а Покупатель принять и оплатить следующие товары!:

2. Качество и комплектность товара

2.1. Качество и комплектность поставляемых товаров должны соответствовать _____

(вид документации: стандарты, технические условия

и др. документы, их номера и индексы)

2.2. Согласование сторонами уточненных технических характеристик и дополнительных требований к качеству и комплектности, не предусмотренных утвержденной технической документацией, производится в следующем порядке _____

(указать порядок направления опросных листов, чертежей и т.п.,

предложений по улучшению качества

и изменению комплектности, сроки их представления и рассмотрения сторонами)

¹ Количество, развернутая номенклатура (ассортимент) товара и сроки поставки могут быть предусмотрены сторонами.

2.3. Поставщик гарантирует качество и надежность поставляемого товара в течение _____ срока, установленного _____

(указать номер стандарта, технических условий или иного документа,

предусматривающего гарантийный срок)

2.4. Дополнительные требования к маркировке товара.

Дополнительные гарантии качества товара, предоставляемые Поставщиком:

2.5. При обнаружении производственных дефектов в товаре при его приемке, а также при монтаже, наладке и эксплуатации машин, агрегатов, оборудования и т.п. в период гарантийного срока вызов представителя Поставщика обязателен. Срок устранения недостатков или замены товара (доукомплектования) устанавливается в _____ дней.

2.6. Приемка товара по количеству осуществляется Покупателем в момент получения товара на склад Поставщика (при самовывозе) или от органа транспорта (перевозчика).

2.7. Приемка товара по количеству от органа транспорта (перевозчика) осуществляется в следующем порядке.

2.7.1. В целях сохранности товаров при поставках и создания условий для своевременной правильной их приемки получателями предприятие, организация-отправитель обязаны обеспечить:

- строгое соблюдение установленных правил упаковки и затаривания товаров, маркировки, опломбирования отдельных мест;
- точное определение количества отгруженных товаров (веса, количества мест: ящиков, мешков, связок, кип, пачек и т.п.);
- при отгрузке товаров в упакованных или затаренных местах — вложение в каждое тарное место предусмотренного стандартом, техническими условиями, иными обязательными правилами или договором документа (упаковочного ярлыка, кипной карты и т.п.), свидетельствующего о наименовании и количестве товаров, находящихся в данном тарном месте;
- четкое оформление отгрузочных и расчетных документов, соответствие указанных в них данных о количестве товаров фактически отгружаемому количеству, своевременную отсылку этих документов получателю в установленном порядке;
- строгое соблюдение действующих на транспорте правил сдачи грузов к перевозке, их погрузки и крепления;
- систематическое осуществление контроля за работой лиц, занятых определением количества отгружаемого товара и оформлением отгрузочных и расчетных документов.

2.7.2. Предприятие-получатель обязано обеспечить приемку товара по количеству в точном соответствии со стандартами, техническими условиями, настоящим договором.

2.7.3. При приемке груза от органов транспорта предприятие-получатель в соответствии с действующими на транспорте правилами перевозок грузов обязано проверить, обеспечена ли сохранность груза при перевозке, в частности:

а) проверить в надлежащих случаях наличие на транспортных средствах (вагоне, цистерне, барже, трюме судна, автофургоне и т.п.) или на контейнерах пломб отправителя или пункта отправления (станции, пристани, порта), исправность пломб, оттиски на них, состояние вагона, иных транспортных средств или контейнера, наличие защитной маркировки груза, а также исправность тары;

б) проверить соответствие наименования груза и транспортной маркировки на нем данным, указанным в транспортном документе, и потребовать от органов транспорта выдачи груза по количеству мест или вес во всех случаях, когда такая обязанность возложена на них правилами, действующими на транспорте, другими нормативными актами.

В случае выдачи груза без проверки количества мест или веса получатель в порядке, установленном правилами оформления выдачи грузов, обязан потребовать от органов транспорта, чтобы на транспортном документе была сделана соответствующая отметка.

2.7.4. Во всех случаях, когда при приемке груза от органов транспорта устанавливается повреждение или порча груза, несоответствие наименования и веса груза или количества мест данным, указанным в транспортном документе, а также во всех иных случаях, когда это предусмотрено правилами, действующими на транспорте, получатель обязан потребовать от органа транспорта составления коммерческого акта (отметки на товарно-транспортной накладной или составления акта — при доставке груза автомобильным транспортом).

При неправильном отказе органа транспорта от составления коммерческого акта получатель обязан в соответствии с действующими на транспорте правилами обжаловать этот отказ и произвести приемку товаров в порядке, предусмотренном настоящим договором.

2.7.5. Приемка товаров, поставляемых без тары, в открытой таре, а также приемка по весу брутто, количеству мест товаров, поставляемых в таре, производится: а) на складе получателя — при доставке товаров поставщиком; б) на складе поставщика — при вывозе товаров получателем;

в) в месте вскрытия опломбированных или в месте разгрузки неопломбированных транспортных средств и контейнеров или на складе органа транспорта — при доставке и выдаче товаров органом железнодорожного, водного, воздушного или автомобильного транспорта.

При доставке поставщиком товаров в таре на склад получателя последний, кроме проверки веса брутто и количества мест, может потребовать

вскрытия тары и проверки веса нетто и количества товарных единиц в каждом месте.

2.7.6. Приемка товаров, поступивших в исправной таре, по весу нетто и количеству товарных единиц в каждом месте производится, как правило, на складе конечного получателя.

Покупатели-посредники, переотправляющие товар в таре или упаковке первоначального отправителя (изготовителя), должны производить приемку товаров по количеству внутри тарных мест лишь в случаях, предусмотренных обязательными правилами или договором, а также при несоответствии фактического вес брутто весу брутто, указанному в сопроводительных документах.

Если товар поступил в поврежденной таре, приемка товара по весу нетто и количеству товарных единиц в каждом тарном месте производится получателями в порядке, указанном в п. 2.7.5 настоящего договора (там, где производится приемка товаров по весу брутто и количеству мест).

2.7.7. Приемка товаров производится в следующие сроки:

а) товаров, поступивших без тары, в открытой таре и в поврежденной таре, — в момент получения их от поставщика или со склада органа транспорта либо в момент вскрытия опломбированных и разгрузки неопломбированных транспортных средств и контейнеров, но не позднее сроков, установленных для их разгрузки;

б) товаров, поступивших в неисправной таре:

по весу брутто и количеству мест — в сроки, указанные в подп. «а» настоящего пункта; по весу нетто и количеству товарных единиц в каждом месте — одновременно со вскрытием тары, но не позднее 10 дней, а по скоропортящимся товарам не позднее 24 часов с момента получения товаров — при доставке товаров Поставщиком или при вывозе их получателем со склада Поставщика и с момента выдач груза органом транспорта — во всех остальных случаях.

В районах Крайнего Севера, отдаленных районах и других районах дорочного завоза приемка товара производственно - технического назначения производится не позднее 30 дней с момента поступления его на склад получателя. В указанных районах приемка промышленных товаров народного потребления производится не позднее 60 дней, продовольственных товаров (за исключением скоропортящихся) — не позднее 40 дней, а скоропортящихся товаров — не позднее 48 часов с момента поступления их на склад получателя.

2.7.8. Приемка считается произведенной своевременно, если проверка количества товаров окончена в установленные сроки.

2.7.9. Приемка товара производится лицами, уполномоченными на то руководителем или заместителем руководителя предприятия-получателя. Эти лица несут ответственность за строгое соблюдение правил приемки товара. Предприятие-получатель обязано:

а) создать для правильной и своевременной приемки товаров условия, при которых обеспечивалась бы сохранность и предотвращалась возможность образования недостатков и хищений товаров;

б) обеспечить, чтобы лица, осуществляющие приемку товаров, хорошо знали настоящий порядок, также правила приемки товаров по количеству, установленные соответствующими стандартами техническими условиями, другими нормативными актами и договором поставки данного товара;

в) обеспечить точное определение количества поступивших товаров (веса, количества мест: ящиков, мешков, связок, кип, пачек и т.п.);

систематически осуществлять контроль за работой лиц, на которых возложена приемка товаров по количеству, и предупреждать нарушения правил приемки товаров.

2.7.10. Приемка товаров по количеству производится по транспортным и сопроводительным документам (счету-фактуре, спецификации, описи, упаковочным ярлыкам и др.) отправителя (изготовителя). Отсутствие указанных документов или некоторых из них приостанавливает приемку товаров. В этом случае составляется акт о фактическом наличии товара и в акте указывается, какие документы отсутствуют.

При одновременном получении товаров в нескольких вагонах, контейнерах или автофургонах, стоимость которых оплачивается по одному расчетному документу, получатель обязан проверить количество поступивших товаров во всех вагонах, контейнерах или автофургонах, если обязательными для сторон правилами или договором не предусмотрена возможность частичной (выборочной) проверки.

В акте приемки должно быть указано количество поступивших товаров раздельно в каждом вагоне, контейнере или автофургоне.

2.7.11. Количество поступивших товаров при приемке их должно определяться в тех же единицах измерения, которые указаны в сопроводительных документах.

Если в этих документах отправитель указал вес товара и количество мест, получатель при приемке товара должен проверить его вес и количество мест.

2.7.12. Проверка веса нетто производится в порядке, установленном стандартами, техническими условиями и иными обязательными для сторон правилами.

При невозможности перевески товаров без тары определение веса нетто производится путем проверки веса брутто в момент получения товара и веса тары после освобождения ее из-под товара. Результаты проверки оформляются актами.

Акт о весе тары должен быть составлен не позднее 10 дней после ее освобождения, а о весе тары из-под влажных товаров — немедленно по освобождению тары из-под товаров. В акте о результатах проверки веса

тары указывается также вес нетто товара, определенный путем вычитания из веса брутто веса тары.

Определение веса нетто путем вычета веса тары из веса брутто по данным, указанным в сопроводительных и транспортных документах, без проверки фактического веса брутто и веса тары не допускается.

Проверка веса тары в остальных случаях производится одновременно с проверкой веса нетто.

2.7.13. Выборочная (частичная) проверка количества товаров с распространением результата проверки какой-либо части товаров на всю партию допускается, когда это предусмотрено стандартами, техническими условиями или договором.

2.7.14. Если при приемке товара будет обнаружена недостача, получатель обязан приостановить дальнейшую приемку, обеспечить сохранность товара, а также принять меры к предотвращению его смешения с другим однородным товаром.

О выявленной недостаче товара составляется акт за подписями лиц, производивших приемку товара. В случаях, когда при приемке товара выявлено несоответствие веса брутто отдельных мест весу, указанному в транспортных или сопроводительных документах либо на трафарете, получатель не должен производить вскрытие тары и упаковки.

Если при правильности веса брутто недостача товара устанавливается при проверке веса нетто или количества товарных единиц в отдельных местах, получатель обязан приостановить приемку остальных мест, сохранить и предъявить представителю, вызванному для участия в дальнейшей приемке (пп. 2.7.15 и 2.7.17 настоящего договора), тару и упаковку вскрытых мест и товар, находящийся внутри этих мест.

2.7.15. Одновременно с приостановлением приемки получатель обязан вызвать для участия в продолжении приемки товара и составления двустороннего акта представителя однородного отправителя, а если товар получен в оригинальной упаковке либо в нарушенной таре изготовителя, не являющегося отправителем, — представителя однородного изготовителя. Представитель иногородного отправителя (изготовителя) вызывается в случаях _____

В этих случаях иногородний отправитель (изготовитель) обязан не позднее чем на следующий день после получения вызова получателя сообщить телеграммой или телефонограммой, будет ли им направлен представитель для участия в проверке количества товара. Неполучение ответа на вызов в указанный срок дает получателю право осуществить приемку товара до истечения срока, установленного для явки представителя отправителя (изготовителя).

Представитель однородного отправителя (изготовителя) обязан явиться не позднее чем на следующий день после получения вызова, если в нем не указан иной срок явки, а по скоропортящемуся товару в течение 4 часов после получения вызова.

Представитель иногороднего отправителя (изготовителя) обязан явиться не позднее чем в 3-дневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда.

Представитель отправителя (изготовителя) должен иметь удостоверение на право участия в приемке товаров у получателя.

Отправитель (изготовитель) может уполномочить на участие в приемке товаров предприятие, находящееся в месте получения товара. В этом случае удостоверение представителю выдается предприятием, выделившим его. В удостоверении должна быть сделана ссылка на документ, которым отправитель уполномочил данное предприятие участвовать в приемке товара.

2.7.16. Уведомление о вызове представителя отправителя (изготовителя) должно быть направлено (передано) ему по телеграфу (телефону) не позднее 24 часов, а в отношении скоропортящегося товара немедленно после обнаружения недостачи. В уведомлении должно быть указано:

а) наименование товара, дата и номер счета-фактуры или номер транспортного документа, если к моменту вызова счет не получен;

б) количество недостающего товара и характер недостачи (количество отдельных мест, внутритарная недостача, недостача в поврежденной таре и т.п.);

в) состояние пломб;

г) стоимость недостающего товара;

д) время, на которое назначена приемка товаров по количеству.

2.7.17. При неявке представителя отправителя (изготовителя) по вызову получателя, а также в случаях, когда вызов представителя иногороднего отправителя (изготовителя) не является обязательным, приемка товара по количеству и составление акта о недостаче производятся односторонне получателем.

2.7.18. В состав комиссии для участия в приемке товара должны выделяться лица, компетентные в вопросах определения количества подлежащего приемке товара.

2.7.19. Лица, которые привлекаются предприятием-получателем для участия в приемке товара, должны быть ознакомлены с настоящим порядком. Они обязаны строго соблюдать требования этого порядка и принимать все зависящие от них меры к выявлению причин и места возникновения недостачи товаров.

2.7.20. Лица, осуществляющие приемку товаров по количеству, вправе удостоверять своей подписью только те факты, которые были установлены с их участием. Запись в акте данных, не установленных непосредственно участниками приемки, запрещается.

За подписание акта о приемке товара по количеству, содержащего не соответствующие действительности данные, лица, принимавшие участие в приемке товара по количеству, несут установленную законом ответственность.

2.7.21. Приемка товара, как правило, должна вестись без перерыва. Если в связи с длительностью проверки или по каким-нибудь другим уважительным причинам работа по приемке была прервана, получатель обязан обеспечить сохранность товаров и возможность быстрого окончания приемки.

О перерыве в работе по приемке товаров, его причинах и условиях хранения товара во время перерыва делается запись в акте.

2.7.22. Если при приемке товара будет выявлена недостача товаров против данных, указанных в транспортных и сопроводительных документах (счете-фактуре, спецификации, описи, в упаковочных ярлыках и др.), то результаты приемки товара по количеству оформляются актом. Акт должен быть составлен в тот же день, когда недостача выявлена.

В акте о недостаче товара должно быть указано:

- а) наименование получателя, составившего акт, и его адрес;
- б) дата и номер акта, место приемки товара и составления акта, время начала и окончания приемки товара; в случаях, когда приемка товара произведена с нарушением установленного срока, — причины несвоевременности приемки, время их возникновения и устранения;
- в) фамилия, имя и отчество лиц, принимавших участие в приемке товара по количеству и в составлении акта, место их работы, занимаемые ими должности, а также указание о том, что эти лица ознакомлены с правилами приемки товара по количеству;
- г) наименования и адреса отправителя (изготовителя) и Поставщика;
- д) дата и номер телефонограммы или телеграммы о вызове представителя отправителя (изготовителя);
- е) дата и номер счет-фактуры и транспортной накладной (коносамента);
- ж) дата отправки товара со станции (пристани, порта) отправления или со склада отправителя;
- з) дата прибытия товара на станцию (пристань, порт) назначения, время выдачи груза органом транспорта, время вскрытия вагона, контейнера, автофургона и других опломбированных транспортных средств, время доставки товара на склад получателя;
- и) номер и дата коммерческого акта (акта, выданного органом автомобильного транспорта), если такой акт был составлен при получении товара от органа транспорта;
- к) условия хранения товара на складе получателя до приемки его, а также сведения о том, что определение количества товара производилось на исправных весах или другими измерительными приборами, проверенными в установленном порядке;
- л) состояние тары и упаковки в момент осмотра товара, содержание наружной маркировки тары и другие данные, на основании которых можно сделать вывод о том, в чьей упаковке предъявлен товар — отправителя или изготовителя, дата вскрытия тары;

м) при выборочной проверке товара – порядок отбора товара для выборочной проверки с указанием оснований выборочной проверки (стандарт, технические условия, договор и т.п.);

н) за чьим весом или пломбами (отправителя или органа транспорта) отгружен товар, исправность пломб и содержание оттисков в соответствии с действующими на транспорте правилами, общий вес товара – фактический и по документам; вес каждого места, в котором обнаружена недостача, – фактический и по трафарету на таре (упаковке);

о) транспортная и отправительская маркировка мест (по документам и фактически), наличие или отсутствие упаковочных ярлыков, пломб на отдельных местах;

п) каким способом определено количество недостающего товара (взвешиванием, счетом мест, обмером и т.п.), могли ли вместиться недостающие товары в тарное место, в вагон, контейнер и т.п.;

р) другие данные, которые, по мнению лиц, участвующих в приемке, необходимо указать в акте для подтверждения недостачи;

с) точное количество недостающего товара и его стоимость;

т) заключение о причинах и месте образования недостачи.

Если при приемке товара одновременно будут выявлены не только недостача, но и излишки его против транспортных и сопроводительных документов отправителя (изготовителя), в акте должны быть указаны точные данные об этих излишках.

Акт должен быть подписан всеми лицами, участвовавшими в приемке товара по количеству. Лицо, не согласное с содержанием акта, обязано подписать акт с оговоркой о несогласии и изложить свое мнение.

В акте перед подписью лиц, участвовавших в приемке, должно быть указано, что эти лица предупреждены о том, что они несут ответственность за подписание акта, содержащего данные, не соответствующие действительности.

2.7.23. Акт приемки товара утверждается руководителем или заместителем руководителя предприятия-получателя не позднее, чем на следующий день после составления акта.

В тех случаях, когда приемка производилась в выходной или праздничный день, акт приемки должен быть утвержден руководителем предприятия-получателя или его заместителем в первый рабочий день после выходного или праздничного дня.

2.7.24. К акту приемки, которым устанавливается недостача товара, должны быть приложены:

а) копии сопроводительных документов или сличительной ведомости, то есть ведомости сверки фактического наличия товара с данными, указанными в документах отправителя (изготовителя);

б) упаковочные ярлыки (кипные карты и т.п.), вложенные в каждое тарное место;

в) квитанции станции (пристани, порта) назначения о проверке веса груза, если такая проверка проводилась;

- г) пломбы от тарных мест, в которых обнаружена недостача;
- д) подлинный транспортный документ (накладная, коносамент), а в случае предъявления получателем органу транспорта претензии, связанной с этим документом, — его копия;
- е) документ, удостоверяющий полномочия представителя, выделенного для участия в приемке;
- ж) акт, составленный в соответствии с п. 2.7.14. настоящего договора;
- з) документ, содержащий данные отвесов и обмера, если количество товара определялось путем взвешивания или обмера;
- и) другие документы, могущие свидетельствовать о причинах возникновения недостачи (анализы на влажность товаров, имеющих соответствующие допуски на влажность, сведения о льдоснабжении, коммерческие акты и др.);

к) к акту приемки скоропортящегося товара — ведомость подачи и уборки вагонов, памятка приемосдатчика при выгрузке груза средствами грузополучателей на местах общего пользования.

2.7.25. Акты приемки товаров по количеству регистрируются и хранятся в порядке, установленном на предприятии-получателе.

2.7.26. Претензия в связи с недостачей товаров предъявляется отправителю (поставщику) в установленный срок.

При выявлении излишков принятых товаров получатель незамедлительно сообщает об этом отправителю (поставщику).

При недостаче товаров, полученных в оригинальной упаковке либо в ненарушенной таре изготовителя, претензия и обосновывающие ее документы должны направляться также изготовителю товара. Если изготовитель или его местонахождение получателю неизвестны, претензия в двух экземплярах посылается отправителю (поставщику), который немедленно после ее получения обязан направить один экземпляр изготовителю, известив об этом получателя.

К претензии о недостаче товара должен быть приложен акт о недостаче с приложениями, указанными в п. 2.7.24. настоящего договора, если их нет у отправителя (изготовителя, поставщика).

2.7.27. При отправке покупателем товара без вскрытия тары или упаковки первоначального отправителя (изготовителя) с последнего не снимается ответственность за недостачу товара, если недостача образовалась не по вине покупателя, переотправившего товар.

Покупатель, отгрузивший товар без вскрытия тары первоначального отправителя (изготовителя), при отказе в удовлетворении претензии, предъявленной в связи с недостачей товара, кроме мотивов отказа, должен сообщить дату получения им этого товара, а так же дату и номер счета отправителя (изготовителя).

2.7.28. Если по действующему законодательству имеются основания для возложения ответственности за недостачу груза на органы транспорта, получатель обязан в установленном порядке предъявить претензию соответствующему органу транспорта.

2.8. Приемка товаров по качеству осуществляется в соответствии со стандартами, техническими условиями в месте нахождения Покупателя с соблюдением следующего порядка:

2.8.1. В целях сохранности качества поставляемых товаров, создания условий для своевременной и правильной приемки их по качеству предприятие, организация-изготовитель (отправитель) обязаны обеспечить:

а) строгое соблюдение установленных правил упаковки и затаривания товаров, маркировки и опломбирования отдельных мест;

б) отгрузку (сдачу) товара, соответствующего по качеству и комплектности требованиям, установленным стандартами, техническими условиями, чертежами, рецептурами, образцами (эталоны).

Товар, не прошедший в установленном порядке проверку по качеству, а также товар, отгрузка которого была запрещена органами, осуществляющими контроль за качеством товара, и другими уполномоченными на то органами, поставляться не должен;

в) четкое и правильное оформление документов, удостоверяющих качество и комплектность поставляемых товаров (технический паспорт, сертификат, удостоверение о качестве и т.п.), отгрузочных и расчетных документов, соответствие указанных в них данных о качестве и комплектности товара фактическому качеству и комплектности его;

г) своевременную отсылку документов, удостоверяющих качество и комплектность товара, получателю. Эти документы высылаются вместе с товаром.

В случаях, предусмотренных стандартами, техническими условиями, другими обязательными для сторон правилами и договором, изготовитель (отправитель) обязан при отгрузке (сдаче) товара в упакованных или затаренных местах вложить в каждое тарное место документ, свидетельствующий о наименовании и качестве товара, находящегося в данном тарном месте;

д) строгое соблюдение действующих на транспорте правил сдачи грузов к перевозке, их погрузки и крепления, а также специальных правил погрузки, установленных стандартами и техническими условиями.

2.8.2. При приемке груза от органов транспорта предприятие-получатель в соответствии с действующими на транспорте правилами перевозок грузов обязано проверить, обеспечена ли сохранность груза при перевозке, в частности:

а) проверить в случаях, предусмотренных в указанных правилах, наличие на транспортных средствах (вагоне, цистерне, барже, трюме судна, автофургоне и т.п.) или на контейнере пломб отправителя или пункта отправления (станции, пристани, порта), исправность пломб, оттиски на них, состояние вагона, иных транспортных средств или контейнера, наличие защитной маркировки груза и исправность тары;

б) проверить соответствие наименования груза и транспортной маркировки на нем данным, указанным в транспортном документе;

в) проверить были ли соблюдены установленные правила перевозки, обеспечивающие сохранность груза от повреждения и порчи (укладки груза, температурный режим, льдоснабжение и др.), сроки доставки, а также произвести осмотр груза.

2.8.3. В случае получения от органов транспорта груза без проверки количества мест, веса и состояния его в порядке, установленном правилами оформления выдачи грузов, обязан потребовать от органов транспорта, чтобы на транспортном документе была сделана соответствующая отметка.

2.8.4. При приемке груза от органов транспорта получатель во всех случаях, когда это предусмотрено правилами, действующими на транспорте, обязан потребовать от органа транспорта составления коммерческого акта, а при доставке груза автомобильным транспортом — отметки на товарно-транспортной накладной или составления акта.

Указанные предприятия и организации обязаны хранить товар, подлежащий переотправке, в условиях, обеспечивающих сохранность качества и комплектность его.

Приемка товара по качеству и комплектности производится на складе получателя в следующие сроки:

а) при иногородней поставке — не позднее 20 дней, а скоропортящегося товара — не позднее 24 часов после выдачи органом транспорта или поступления на склад получателя при доставке товара поставщиком или при вывозе его получателем;

б) при одногородней поставке — не позднее 10 дней, а скоропортящегося товара — не позднее 24 часов после поступления его на склад получателя.

В районах Крайнего Севера, в отдаленных районах и других районах досрочного завоза приемка товаров производственно-технического назначения производится не позднее 30 дней, а скоропортящихся товаров — не позднее 48 часов после поступления товаров на склад получателя. В указанных районах приемка промышленных товаров народного потребления производится не позднее 60 дней, продовольственных товаров (за исключением скоропортящихся) — не позднее 40 дней, а скоропортящихся товаров — не позднее 48 часов после поступления их на склад получателя.

Проверка качества и комплектности товара, поступившего в таре, производится при вскрытии тары, но не позднее указанных выше сроков.

2.8.5. Машины, оборудование, приборы и другие товары, поступившие в таре и имеющие гарантийные сроки службы или хранения, проверяются по качеству и комплектности при вскрытии тары, но не позднее установленных гарантийных сроков.

2.8.6. Приемка считается произведенной своевременно, если проверка качества и комплектности товара окончена в установленные сроки.

2.8.7. Одновременно с приемкой товаров по качеству производится проверка комплектности товаров, а также соответствия тары, упаковки, маркировки требованиям стандартов, технических условий, других обязательных для сторон правил или договора, чертежам, образцам (эталонам).

2.8.8. Приемка товаров производится уполномоченными на то руководителем предприятия-получателя или его заместителем, компетентными лицами. Эти лица несут ответственность за соблюдение правил приемки товара.

Предприятие-получатель обязано:

а) создать условия для правильной и своевременной приемки товара, при которых обеспечивалась бы сохранность и предотвращалась порча товара, а также смешение с другими однородными товарами;

б) следить за исправностью средств испытания и измерения, которыми определяется качество товаров, а также за своевременностью проверки их в установленном порядке;

в) обеспечить, чтобы лица, осуществляющие приемку товаров по качеству и комплектности, хорошо знали и строго соблюдали настоящие условия, а также правила приемки товара по качеству и комплектности, установленные соответствующими стандартами, техническими условиями, другими обязательными правилами;

г) систематически осуществлять контроль за работой лиц, на которых возложена приемка товаров по качеству и комплектности, предупреждать нарушения правил приемки товара.

2.8.9. Приемка товаров по качеству и комплектности производится в точном соответствии со стандартами, техническими условиями, другими обязательными для сторон правилами, а также по сопроводительным документам, удостоверяющим качество и комплектность поставляемых товаров (технический паспорт, сертификат, удостоверение о качестве, счет-фактура, спецификация и т.п.). Отсутствие указанных сопроводительных документов или некоторых из них не приостанавливает приемку товара. В этом случае составляется акт о фактическом качестве и комплектности поступившего товара и в акте указывается, какие документы отсутствуют.

2.8.10. Выборочная (частичная) проверка качества товаров с распространением результатов проверки качества какой-либо части товаров на всю партию допускается в случаях, когда это предусмотрено стандартами, техническими условиями, другими обязательными правилами или договором.

2.8.11. При обнаружении несоответствия качества, комплектности, маркировки поступивших товаров, тары или упаковки требованиям стандартов, технических условий, чертежам, образцам (эталонам), договору либо данным, указанным в маркировке и сопроводительных документах, удостоверяющих качество товара, получатель приостанавливает дальнейшую приемку товаров и составляет акт, в котором указывает количество осмотренного товара и характер выявленных при приемке дефектов.

Получатель обязан обеспечить хранение товара ненадлежащего качества или некомплектных товаров в условиях, предотвращающих ухудшение качества и смешение с другими однородными товарами.

Получатель также обязан вызвать для участия в продолжении приемки товара и составления двухстороннего акта представителя иногороднего изготовителя (отправителя).

Явка представителя иногороднего изготовителя (отправителя) для участия в приемке товара по качеству и комплектности и составления акта является необязательной в случаях _____

При однородной поставке вызов представителя изготовителя (отправителя) и его явка для участия в проверке качества и комплектности товаров и составления акта являются обязательными.

2.8.12. В уведомлении о вызове, направленном изготовителю (отправителю), должно быть указано:

а) наименование товара, дата и номер счет-фактуры или номер транспортного документа, если к моменту вызова счет не получен;

б) основные недостатки, обнаруженные в товарах;

в) время, на которое назначена приемка товаров по качеству или комплектности (в пределах установленного срока);

г) количество товаров ненадлежащего качества или некомплектного товара.

2.8.13. Уведомление о вызове представителя изготовителя (отправителя) должно быть направлено (передано) ему по телеграфу (телефону) не позднее 24 часов, а в отношении скоропортящихся товаров — немедленно после обнаружения несоответствия качества, комплектности, маркировки товара, тары или упаковки установленным требованиям.

2.8.14. Представитель однородного изготовителя (отправителя) обязан явиться по вызову получателя не позднее, чем на следующий день, а по скоропортящимся товарам — не позднее 4 часов после получения вызова, если в нем не указан иной срок явки.

Иногородный изготовитель (отправитель) обязан не позднее, чем на следующий день после получения вызова получателя сообщить телеграммой или телефонограммой, будет ли направлен представитель для участия в проверке качества товара. Неполучение ответа на вызов в указанный срок дает право получателю осуществлять приемку товаров до истечения установленного срока явки представителя изготовителя (отправителя).

Представитель иногороднего изготовителя (отправителя) обязан явиться не позднее чем в трехдневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда.

Представитель изготовителя (отправителя) должен иметь удостоверение на право участия в определении качества и комплектности поступивших к получателю товаров.

2.8.15. При неявке представителя изготовителя (отправителя), Поставщика по вызову Получателя (Покупателя) в установленный срок и в случаях, когда вызов представителя изготовителя (отправителя), Поставщика не является обязательным, проверка качества товаров, их комплектности

осуществляется односторонне получателем. При этом Получатель (Покупатель) может привлечь для проверки качества товаров соответствующую инспекцию по качеству или бюро товарных экспертиз по месту своего нахождения.

2.8.16. По результатам приемки товара по качеству и комплектности составляется акт о фактическом качестве и комплектности товара.

Акт должен быть составлен в день окончания приемки товара по качеству и комплектности.

В акте должно быть указано:

- а) наименование получателя товара и его адрес;
- б) номер и дата акта, место приемки товара, время начала и окончания приемки товара; в случаях, когда приемка товара произведена с нарушением установленных сроков приемки, в акте должны быть указаны причины задержки приемки, время их возникновения и устранения;
- в) фамилии, инициалы лиц, принимавших участие в приемке товара по качеству и в составлении акта, место их работы, занимаемые ими должности, а также указание о том, что эти лица ознакомлены с правилами приемки товаров по качеству;
- г) наименования и адреса изготовителя (отправителя) и поставщика;
- д) дата и номер телефонограммы или телеграммы о вызове представителя изготовителя (отправителя) или отметка о том, что вызов изготовителя (отправителя) не предусмотрен;
- е) номера и даты договора на поставку товара, счет-фактуры, транспортной накладной (коносамента) и документа, удостоверяющего качество товара;
- ж) дата прибытия товара на станцию (пристань, порт) назначения, время выдачи груза органом транспорта, время вскрытия вагона, контейнера, автофургона и других опломбированных транспортных средств, время доставки товара на склад получателя;
- з) номер и дата коммерческого акта (акта, выданного органом автомобильного транспорта), если такой акт был составлен при получении товара от органа транспорта;
- и) условия хранения товара на складе получателя до составления акта;
- к) состояние тары и упаковки в момент осмотра товара, содержание наружной маркировки тары и другие данные, на основании которых можно сделать вывод о том, в чьей упаковке предъявлен товар – изготовителя или отправителя, дата вскрытия тары и упаковки. Недостатки маркировки, тары и упаковки, а также количество товара, к которому относится каждый из установленных недостатков;
- л) при выборочной проверке товара – порядок отбора товара для выборочной проверки с указанием основания выборочной проверки (стандарт, технические условия, договор);
- м) за чьими пломбами (отправителя или органа транспорта) отгружен и получен товар, исправность пломб, оттиски на них, транспортная и от-

правительская маркировка мест (по документам и фактически), наличие или отсутствие упаковочных ярлыков, пломб на отдельных местах;

н) количество (вес), полное наименование и перечисление предъявленных к осмотру и фактически проверенных товаров с выделением товара забракованного, подлежащего исправлению у изготовителя или на месте, в том числе путем замены отдельных деталей, а также товара, сорт которого не соответствует сорту, указанному в документе, удостоверяющем его качество. Подробное описание выявленных недостатков и их характер;

о) основания, по которым товар переводится в более низкий сорт, со ссылкой на стандарт, технические условия, другие обязательные правила;

п) количество некомплектного товара и перечень недостающих частей, узлов и деталей и стоимость их;

р) номера стандартов, технические условия, чертежи, образцы (эталонны), по которым производилась проверка товара;

с) номер браковщика предприятия – изготовителя товара, если на товаре такой номер указан;

т) произведен ли отбор образцов (проб) и куда они направлены;

у) другие данные, которые, по мнению лиц, участвующих в приемке, необходимо указать в акте для подтверждения ненадлежащего качества или некомплектного товара;

ф) заключение о характере выявленных дефектов в товаре и причинах их возникновения.

2.8.17. Акт должен быть подписан всеми лицами, участвовавшими в проверке качества и комплектности товаров. Лицо, не согласное с содержанием акта, обязано подписать его с оговоркой о своем несогласии и изложить свое мнение.

В акте перед подписью лиц, участвовавших в приемке, должно быть указано, что эти лица предупреждены о том, что они несут ответственность за подписание акта, содержащего данные, не соответствующие действительности.

2.8.18. К акту приемки товаров по качеству и комплектности должны быть приложены:

а) документы изготовителя (отправителя), Поставщика, удостоверяющие качество и комплектность товара;

б) упаковочные ярлыки из тарных мест, в которых установлены ненадлежащее качество и некомплектность товара;

в) транспортный документ (накладная, коносамент);

г) акт, составленный в соответствии с п.2.8.11. настоящего договора;

д) другие документы, могущие свидетельствовать о причинах порчи (ухудшения) качества товара или некомплектности его (коммерческие акты, для скоропортящихся грузов сведения о льдоснабжении, температурном режиме, а так же ведомость подачи и уборки вагонов, памятка приемосдатчика при выгрузке груза средствами грузополучателя на местах общего пользования и др.)

2.8.19. Акт, устанавливающий ненадлежащее качество или комплектность товара, утверждается руководителем предприятия-получателя или его заместителем не позднее трехдневного срока после составления акта.

В тех случаях, когда приемка товара производилась в выходной или праздничный день, акт приемки должен быть утвержден руководителем предприятия-получателя или его заместителем в первый рабочий день после выходного или праздничного дня.

Акты, составленные бюро товарных экспертиз или инспекций по качеству продукции, утверждаются в порядке, установленном соответствующими положениями об инспекциях и бюро товарных экспертиз.

2.8.20. Акты приемки товаров по качеству и комплектности регистрируются и хранятся в порядке, установленном на предприятии-получателе.

2.8.21. В случае принятия получателем (покупателем) товаров, переведенных в более низкий сорт, эти товары в соответствии с актом о результатах приемки перемаркировываются изготовителем (отправителем).

В договоре должно быть предусмотрено, кем производится перемаркировка: изготовителем (отправителем) или получателем (покупателем).

2.8.22. Претензия о поставке товаров, не соответствующих по качеству, комплектности, таре, упаковке и маркировке стандартам, техническим условиям, чертежам, рецептурам, образцам (эталонам), предъявляется получателем (покупателем) изготовителю (отправителю, поставщику) в установленный срок.

Если изготовитель или его местонахождение получателю неизвестны, претензия в двух экземплярах посылается отправителю (поставщику), который немедленно после его получения обязан направить один экземпляр изготовителю, известив об этом получателя (Покупателя).

К претензии о поставке товаров ненадлежащего качества или некомплектного должны быть приложены акт и документы, указанные в п. 2.8.18. настоящего договора, если их нет у изготовителя (отправителя, поставщика), а также документы, подтверждающие реализацию скоропортящегося товара по указанию органов санитарного надзора, если товар к моменту предъявления претензии реализован.

К претензии должны прилагаться акт об уничтожении скоропортящегося товара по указанию органов санитарного надзора, акт о сдаче товара в металлолом и иные документы об использовании товара на месте в соответствии с фактическим его качеством.

2.8.23. В случае предъявления претензии о возмещении разницы в стоимости товара (уценки) в связи с переводом его в более низкий сорт получатель обязан приложить к претензии документы, подтверждающие оприходование товара фактически полученным сортом. Торгующие организации обязаны представить подписанную руководителем организации (или его заместителем) и главным бухгалтером справку о реализации товара по цене того сорта, в который она переведена, или о произведенной переоценке, если товар еще не реализован, а также справку за

подписями тех же должностных лиц о перемаркировке товара соответствующим сортом.

3. Сроки и порядок поставки товара

3.1. Товары поставляются в сроки, указанные в п. 1.1. договора либо в спецификации, являются неотъемлемой частью договора. Поставщик может осуществить досрочную поставку товаров при наличии согласия (без согласия) Покупателя. Поставщик принимает заявки на срочное изготовление товара, если для этого имеются соответствующие возможности, о чем он уведомляет Покупателя. Условия срочного исполнения заказа устанавливаются дополнительным соглашением сторон к настоящему договору.

3.2. Отгрузка товара производится _____
(указать вид транспорта, способ отгрузки)

или выборки товара Покупателем,
порядок согласования графика отгрузки (доставки), выборки)

3.3. Минимальной нормой отгрузки железнодорожным транспортом является _____
(вагон, контейнер, иные минимальные сроки отгрузки)

3.4. Поставки товара в количестве менее минимальных норм производится сборным вагоном, другими видами транспорта либо путем выборки (самовывозом).

3.5. Поставщик вправе отгружать товар по частям в пределах сроков, установленных настоящим договором, с учетом минимальных транзитных норм отгрузки. Отдельные части установленных объемов товара могут отгружаться по отгрузочной разрядке Покупателя получателям. В этом случае указанная разрядка должна быть представлена Поставщику не позднее _____ дней до срока поставки (отгрузки).

3.6. Товары поставляются в таре и упаковке, соответствующих стандартам, техническим условиям, номера и индексы которых указываются в примечании к п. 1.1. настоящего договора.

4. Цена и порядок расчетов за товар

4.1. Покупатель оплачивает поставленные Поставщиком товары по согласованной цене _____
(размер цены, дата и номер протокола согласования)

Срок действия согласованной цены устанавливается до _____

Изменение цены допускается только по соглашению сторон либо по решению арбитражного суда.

4.2. Доплата за срочное исполнение заказа (п. 3.1. настоящего договора) устанавливается в размере _____ процентов от согласованной цены.

4.3. Расчеты между сторонами производятся путем _____

(указать форму расчетов)

4.4. Расчеты за изделия, отгружаемые их изготовителями по частям транзитом, производятся _____

(Покупателем по платежным требованиям Поставщика

_____ непосредственно между предприятием-изготовителем и Покупателем)

4.5. Расчеты за товар производятся _____

(в порядке предварительной оплаты; по мере поступления оборудования; после получения всех частей комплекта)

5. Тара и упаковка

5.1. Специальная тара и упаковка, а также приспособления для перевозки товаров оплачиваются Покупателем, исходя из их себестоимости, определяемой калькуляцией Поставщика.

5.2. Многооборотная тара и средства упаковки подлежат возврату Поставщику в соответствии со следующим порядком.¹

5.2.1. Покупатель (получатель) обязан вернуть Поставщику многооборотную тару и средства пакетирования, в которых поступил товар.

5.2.2. Многооборотные средства упаковки подлежат возврату в 30-дневный срок, который исчисляется со дня получения товаров от транспортной организации _____ ,

приемки на складе отправителя, на складе получателя.

5.2.3. Если товары отгружены в многооборотных средствах упаковки досрочно без согласия Покупателя (получателя), срок возврата средств упаковки исчисляется с момента, когда товары должны были поступить к нему после наступления срока поставки.

5.2.4. Днем возврата многооборотных средств упаковки считается день их сдачи органу транспорта, определяемый датой на транспортном документе.

5.2.5. При сдаче многооборотной тары и средств пакетирования на складе получателя или отправителя днем их возврата считается день, определяемый датой приемосдаточного акта или расписки в получении многооборотных средств упаковки.

5.2.6. Приемка многооборотных средств упаковки по количеству и качеству производится в соответствии с порядком приемки, определяемым настоящим договором.

5.2.7. В случае прибытия многооборотных средств упаковки поврежденными выдача их транспортной организации производится в порядке, установленном на соответствующем виде транспорта.

¹ Под многооборотными средствами упаковки в настоящем договоре понимаются используемые многократно средства пакетирования и специализированные контейнеры, тара-оборудование, многооборотная тара, вспомогательные упаковочные средства и паковочная ткань, а также универсальные контейнеры, принадлежащие отправителям и получателям — предприятиям и организациям, участвующих в хозяйственном товарообороте.

5.2.8. Расходы по возврату многооборотных средств упаковки в пункты назначения относятся на _____
(Поставщика, Покупателя)

5.2.9. Качество многооборотных средств упаковки удостоверяется сертификатом. Поставщик товаров направляет копию сертификата получателю не позднее _____ дней после отгрузки товаров. Не допускается без согласия владельца использование многооборотных средств упаковки не по назначению либо для несогласованных с ним отгрузок. Многооборотные средства упаковки подлежат возврату в пригодном для повторного использования состоянии, комплектными и очищенными от остатков товаров.

5.2.10. В случае задержки отправителем высылки сертификата срок возврата многооборотных средств упаковки удлинится на количество дней задержки. При задержке высылки сертификата более 30 дней многооборотные средства упаковки подлежат возврату отправителю.

5.2.11. При переадресовке грузов в установленном порядке организация, производящая переадресовку, обязана сообщить об этом отправителю и фактическому получателю с указанием необходимых реквизитов для возврата многооборотных средств упаковки.

5.2.12. Если Получатель при возврате многооборотных средств упаковки не сообщает отправителю номер сертификата, в счет которого им возвращаются средства упаковки, отправитель засчитывает их в погашение первого выписанного данному получателю сертификата (в пределах 3-го-дичного срока исковой давности), по которому не выполнено обязательство по возврату.

Многооборотные средства упаковки, возвращаемые сверх количества, подлежащего обязательному возврату, засчитываются в счет будущих обязательств по возврату.

5.2.13. Полученные с товарами многооборотные средства упаковки подлежат возврату в объеме 100%.

5.2.14. При повреждении многооборотных средств упаковки виновная в причинении повреждений сторона обязана за свой счет произвести их ремонт либо возместить стоимость ремонта, произведенного другой стороной, в размере _____.

Многооборотные средства упаковки, прибывшие с товаром к получателю в неисправном состоянии и оказавшиеся непригодными для ремонта и дальнейшего использования (браком), исключаются из задолженности по возврату.

При отказе отправителя от вызова при приемке возвращаемых ему многооборотных средств упаковки получатель не несет ответственности за просрочку возврата соответствующего количества этих средств.

6. Имущественная ответственность

6.1. В случае неисполнения либо ненадлежащего исполнения принятых обязательств по договору стороны несут следующую ответственность:

6.1.1. За просрочку поставки, недопоставку товаров в установленный настоящим договором срок Поставщик уплачивает Покупателю неустойку в размере _____ процентов за каждый день просрочки, недопоставки до полного исполнения обязательства.

6.1.2. В случае поставки товаров ненадлежащего качества Поставщик уплачивает Покупателю штраф в размере _____ процентов от стоимости некачественных товаров.

6.1.2.1. В случае обнаружения устранимых дефектов, в том числе путем замены некачественного изделия или его части (детали), Покупатель обязан уведомить Поставщика об этом и предложить ему в _____ дневный срок устранить обнаруженный дефект.

6.1.2.2. Штраф, предусмотренный в п.6.1.2. настоящего договора, при обстоятельствах, указанных в п.6.1.2.1. настоящего договора, может быть взыскан только при неустранении Поставщиком дефектов товара в указанный в договоре срок (п.6.1.2.1.).

6.1.3. За просрочку оплаты товара, несвоевременное перечисление предварительной оплаты Покупатель уплачивает Поставщику неустойку в размере _____ процентов за каждый день просрочки, невнесения предварительной оплаты до полного исполнения обязательства.

6.1.4. За несвоевременное представление спецификации (п.п.1.2., 1.3. настоящего договора) Покупатель уплачивает Поставщику штраф в размере _____ процентов за каждый день просрочки от стоимости товара, подлежащего поставке по спецификации в очередном периоде поставки.

6.1.5. За несвоевременное представление Поставщику отгрузочной разнарядки (п. 3.5. настоящего договора) Покупатель уплачивает штраф в размере _____ процентов за каждый день просрочки от стоимости товара, подлежащего поставке по разнарядке.

6.1.6. За просрочку возврата тары, средств пакетирования и специализированных контейнеров до 15 дней Покупатель (получатель) уплачивает Поставщику (изготовителю) штраф в размере 150 процентов стоимости не возвращенных в срок тары, средств пакетирования и специальных контейнеров, а свыше 15 дней – 300 процентов (с зачетом ранее уплаченных сумм санкций).

6.1.6.1. Уплата штрафа за просрочку возврата тары, средств пакетирования и специализированных контейнеров не освобождает получателя от обязанностей их возврата.

6.1.6.2. В случае утраты многооборотных средств пакетирования или специализированных контейнеров получатель товаров, помимо уплаты штрафа, возмещает отправителю их стоимость.

6.1.6.3. За использование отправителем товара не по назначению многооборотных средств пакетирования, тары и специализированных контейнеров, принадлежащих получателю товаров, без его согласия отправитель уплачивает получателю штраф в размере трехкратной стоимости этих средств.

6.1.6.4. Штрафы, предусмотренные настоящим разделом договора, а также стоимость утраченных средств пакетирования, тары и специализированных контейнеров могут быть взысканы в безакцептном порядке в 2-месячный срок после возникновения права требования.

7. Заключительные положения

7.1. Изменение условий договора, его расторжение и прекращение возможны только по соглашению сторон.

По требованию одной стороны договор может быть изменен или расторгнут по решению арбитражного суда в случаях нарушения одной стороной условий договора.

7.2. Споры, возникающие при заключении и исполнении настоящего договора, рассматриваются арбитражным судом в соответствии с действующим законодательством с соблюдением претензионного урегулирования разногласий.

7.2.1. Стороны определяют следующий порядок доарбитражного, претензионного урегулирования разногласий.¹

7.2.1.1. Претензия предъявляется в письменной форме и подписывается руководителем или заместителем руководителя организации, гражданином-предпринимателем.

В претензии указываются: требования заявителя; сумма претензии и обоснованный ее расчет, если претензия подлежит денежной оценке; обстоятельства, на которых основываются требования, и доказательства, подтверждающие их, со ссылкой на соответствующее законодательство; перечень прилагаемых к претензии документов и других доказательств; иные сведения, необходимые для урегулирования спора.

Претензия отправляется заказным письмом либо вручается под расписку. К ней прилагаются подлинные документы, подтверждающие предъявленные заявителем требования, или надлежащие заверенные копии либо выписки из документов, если эти документы отсутствуют у другой стороны.

7.2.1.2. Претензия рассматривается в течение 30 дней со дня получения. Если к претензии не приложены документы, необходимые для рассмотрения, они запрашиваются у заявителя претензии с указанием срока представления. При неполучении затребованных документов к указанному сроку претензия рассматривается на основании имеющихся документов.

7.2.1.3. Организация, гражданин-предприниматель, получившие претензию, обязаны сообщить заявителю о результатах рассмотрения претензии в срок, предусмотренный в предыдущем пункте настоящего договора.

¹ Предусмотренный в договоре претензионный порядок урегулирования разногласий носит рекомендательный, а не обязательный характер и может устанавливаться только по соглашению сторон.

Ответ на претензию дается в письменной форме и подписывается руководителем или заместителем руководителя организации, гражданином-предпринимателем.

В ответе на претензию указываются: при полном или частичном удовлетворении претензии — признанная сумма, номер, дата платежного поручения на перечисление этой суммы или срок и способ удовлетворения претензии, если она не подлежит денежной оценке; при полном или частичном отказе в удовлетворении претензии — мотивы отказа со ссылкой на соответствующее законодательство и доказательства, обосновывающие отказ; перечень прилагаемых к ответу на претензию документов, других доказательств.

При удовлетворении претензии, подлежащей денежной оценке, к ответу на претензию прилагается поручение банку на перечисление денежных средств с отметкой об исполнении (принятии к исполнению).

При полном или частичном отказе в удовлетворении претензии заявителю должны быть возвращены подлинные документы, которые были приложены к претензии, а также направлены документы, обосновывающие отказ, если их нет у заявителя.

Ответ на претензию отправляется заказным письмом либо вручается под расписку.

7.2.1.4. Если в ответе организации о признании претензии не сообщается о перечислении признанной суммы и к ответу не прилагается поручение банку с отметкой об исполнении (принятии к исполнению), заявитель претензии вправе по истечении 20 дней после получения ответа предъявить в банк инкассовое поручение на списание в бесспорном порядке признанной должником суммы. К поручению прилагается ответ должника.

7.2.1.5. В случае полного или частичного отказа в удовлетворении претензии или неполучения в срок ответа на претензию заявитель вправе предъявить иск в арбитражный суд.

7.3. Взаимоотношения сторон, не урегулированные настоящим договором, регламентируются действующим законодательством.

7.4. Настоящий договор вступает в силу с даты его подписания, которая указывается в договоре.

7.5. Юридические адреса, платежные и отгрузочные реквизиты сторон:

7.5.1. Поставщик:

Полное наименование _____

Почтовый адрес и индекс _____

Телеграфный _____

Телетайп/телефакс _____

Телефон для справок по договору _____

Отгрузочные реквизиты с указанием кодов:

Для вагонных отправок _____

Для контейнеров _____

Для мелких отправок _____

Платежные реквизиты:

Наименование учреждения банка, его номер по МФО и адрес _____

Расчетный счет _____

7.5.2. Покупателя

Полное наименование _____

Почтовый адрес и индекс _____

Телеграфный _____

Телетайп/телефакс _____

Телефон для справок по договору _____

Отгрузочные реквизиты с указанием кодов:

Для вагонных отправок _____

Для контейнеров _____

Для мелких отправок _____

Платежные реквизиты:

Наименование учреждения банка, его номер по МФО и адрес _____

Расчетный счет _____

7.5.3. Стороны обязаны информировать друг друга об изменении адресов и реквизитов, указанных в договоре. Сообщение Покупателем об изменении его отгрузочных реквизитов принимается к исполнению Поставщиком для отгрузки товаров в установленный договором срок, если такое сообщение поступит к Поставщику не позднее _____ дней до начала периода срока поставки.

Поставщик

Покупатель

(подпись, дата)

(подпись, дата)

М.П.

М.П.

ЛИТЕРАТУРА

Введение

Большой экономический словарь. — 2-е изд. / Под ред. А.Н. Азриляна. — М.: Институт новой экономики, 1997.

Жиряева Е.В. Товароведение. — СПб.: Питер, 2002.

Закон РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» // Российская газета. — 1996. — № 8.

Кабатов Ю.Ф., Крендаль П.Е. Медицинское товароведение. — 3-е изд. — М.: Медицина, 1984.

Лисицкий Р.М. Медицинское товароведение. — М.: Медгиз, 1953.

Николаева М.А. Товароведение потребительских товаров. Теоретические основы: Учебник для вузов. — М.: НОРМА, 1999.

Программа «Медицинское и фармацевтическое товароведение» для фармацевтических вузов (факультетов) по специальности 040500 «Фармация». — М.: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2001.

Товароведение / БСЭ. — М.: Научное изд-во «Большая Российская энциклопедия», 2002 (электронное издание).

Хвещук П.Ф. Первая высшая фармацевтическая школа в России. — СПб.: ВмедА, 1998.

Классификация и кодирование медицинских товаров

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1993.

Налоговый Кодекс Российской Федерации (часть вторая). — Парламентская газета, 2000, № 151–152.

Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг ОК 004-93.— М.: ИПК Изд-во стандартов, 1996.

Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93 (коды 01 000 — 51 7800). — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93 (коды 52 000 – 98 9934). — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Постановление Правительства РФ от 17.01.2002 г. № 19 «Об утверждении перечня важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники, реализация которой на территории Российской Федерации не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость // Российская газета. — 2002. — № 13.

Постановление Правительства РФ от 21.12.2000 г. № 998 «Об утверждении перечня технических средств, используемых исключительно для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов, реализация которых не подлежит обложению налогом на добавленную стоимость. — Российская газета, 2000, № 245–246.

Приказ Минздрава РФ от 31.07.2000 г. № 301 «О введении в действие отраслевого стандарта «Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении. Общие положения» — Консультант Плюс: Версия «Медицина Фармацевтика», 1992–2002 (электронный документ).

Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Содружества Независимых Государств (ТН ВЭД СНГ) (Разделы I–X, группы 0–49). — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Ассортимент медицинских товаров

Горшунова Л.Н., Чуренков И.Н. Практика управления ассортиментом аптечного предприятия // Эконом. вестн. фармац. — 2001. — № 10 (44).

ГОСТ Р 51303-99 Торговля. Термины и определения. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1999.

Демин В.А., Милягин В.А., Алексеенко А.А. О применении системного подхода к решению региональной проблемы обновления парка ультразвуковых сканеров (на примере Смоленской области) // Мед. техника. — 2001. — № 1.

Дремова Н.Б., Коржавых Э.Л., Березникова Р.Е. Систематизация номенклатуры лекарственных средств // Новая аптека. — 2002. — № 2.

Лоскутова Е.Е., Пак Т.В., Тарасенко М.А. Рациональный ассортимент — основа эффективной деятельности аптечной организации // Новая аптека. — 2001. — № 1.

Приказ Минздрава РФ от 02.12.1997 г. № 349 «О перечне товаров, реализуемых через фармацевтические (аптечные) организации» // Здравоохран. — 1998. — № 5.

Приказ Минздравмедпрома РФ от 09.06.1995 г. № 161 «Об обязательном ассортименте лекарственных средств для аптечных учреждений, об-

служивающих амбулаторных больных в Российской Федерации» // Фармац. вестн. — 1995. — № 18.

Качество медицинских товаров и его показатели

ГОСТ 15467-79 Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1980.

Гражданский кодекс Российской Федерации в 3-х частях // Российская газета. — 1994. — № 238–239.

Качество / БСЭ. — М.: Научное издательство «Большая Российская энциклопедия», 2002 (электронное издание).

Колесов И., Сычева Н. Качество и экономичность продукции // Стандарты и качество. — 2000. — № 9.

Новицкий Н.И., Олексюк В.Н. Управление качеством продукции (учебное пособие). — Мн.: Новое знание, 2001.

Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки и комплектации» — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надёжности. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1992.

Тавер Е.И. Обеспечение качества при поставках продукции. — Стандарты и качество, 2000, № 9.

Стандартизация, лицензирование и сертификация медицинских товаров

Аршакуни В., Устинов В. Оценка производства при сертификации продукции в системе ГОСТ Р // Стандарты и качество. — 2001. — № 5–6.

Басаков М.И. Сертификация продукции и услуг с основами стандартизации и метрологии: Учебн. пос. — 2-е изд., испр. и доп. — Ростов н/Дон: Издательский центр «МарТ», 2002.

Гарбиев Ю.В. Проблемы обеспечения единства измерений в медицине. — Мед. техн. — 1998. — № 3.

ГОСТ Р 1.0-92. Государственная система стандартизации. Основные положения. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1993.

Закон РФ от 10.06.1993 г. № 5154-1 «О стандартизации». — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Закон РФ от 27.04.1993 г. № 4871-1 «Об обеспечении единства измерений». — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Кислый В. Система нормативных документов по стандартизации. — Стандарты и качество, 2001. № 10.

Международные стандарты МЭК и ИСО по медицинской технике (для практического использования лечебно-профилактическими учреждениями, разработчиками и предприятиями изготовителями). — Мед. техн. — 1992. — № 3.

Письмо Минздрава РФ от 26.06.2001 г. № 2510.

Постановление Госстандарта РФ от 16.02.1994 г. № 3 «Об утверждении Правил по проведению сертификации в Российской Федерации». — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Постановление Госстандарта РФ от 21.09.1994 г. № 15 «Об утверждении порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации». — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Постановление Госстандарта РФ от 16.07.1999 г. № 36 «О правилах проведения сертификации электрооборудования». — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Постановление Правительства РФ от 16.08.2002 г. № 612 «Об утверждении положения о лицензировании производства медицинской техники». — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Постыка В., Филинов В. О системности в стандартизации и системообразующих стандартах. — Стандарты и качество, 2001, № 9.

Приказ Минздравмедпрома РФ от 4.10.1995 г. № 276 «О мерах по дальнейшему укреплению метрологической службы Минздравмедпрома России». — Консультант Плюс: Версия Медицина Фармацевтика, 1992–2002 (электронный документ).

Приказ Минздрава РФ от 02.07.1999 г. № 274 «О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации». — Консультант Плюс: Версия Медицина Фармацевтика, 1992–2002 (электронный документ).

Приказ Минздрава РФ от 29.06.2000 г. № 237 «Об утверждении инструкции об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в Российской Федерации». — Консультант Плюс: Версия Медицина Фармацевтика, 1992–2002 (электронный документ).

Федеральный закон от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Средства товарной информации

Государственный реестр медицинских изделий. — Консультант Плюс: Версия Медицина Фармацевтика, глава 1, 1992–2002 (электронный документ).

Государственный стандарт РФ ГОСТ Р 51121-97 Товары непродовольственные. Информация для потребителя. Общие требования. — М.: Издательство стандартов, 1998.

Закон РФ от 23.09.1992 г. № 3520-1 «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров». — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

Литвинов О. Предупредительная маркировка — часть информации для пользователей // Стандарты и качество. — 2001. — № 7.

Литвинов О. Знаки соответствия. — Стандарты и качество, 2001, № 11.

Штриховое кодирование медицинских товаров

Белов Г.В. Штриховое кодирование: технология XXI века. — М.: Металлургия, 1998.

Кавалер В.В. Азбука штрихового кодирования товаров. — Винница: Континент-Прим, 1995.

Максимовский А.Н. Штриховое кодирование в управлении предприятиями // Экономика и жизнь. — 1996. — № 33.

Маркировка и штриховое кодирование продукции. — СПб.: Центр НТИ, 1995.

Шилохвост И. Штриховые коды и их распознаватели. — Россия и мировой продовольственный рынок. — 1996. — № 2.

Упаковка, хранение и транспортирование медицинских товаров

Воздушный кодекс Российской Федерации. — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992–2002 (электронный документ).

ГОСТ 7527-86. Упаковка. Термины и определения. — М.: Изд-во стандартов, 1986.

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов. — М.: Изд-во стандартов, 1996.

Инструкция о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями меди-

цинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами: введена в действие приказом Минздрава РФ от 05.11.1997 г. № 318. — Консультант Плюс: Версия Медицина Фармацевтика, 1992—2002 (электронный документ).

Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения: введена в действие приказом Минздрава РФ от 13.11.1997 г. № 377. — Консультант Плюс: Версия Медицина Фармацевтика, 1992—2002 (электронный документ).

Кодекс торгового мореплавания Российской Федерации. — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992—2002 (электронный документ).

Транспортный устав железных дорог Российской Федерации. — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992—2002 (электронный документ).

Устав автомобильного транспорта РСФСР. — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992—2002 (электронный документ).

Приёмка медицинских товаров

Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству № П-6 (утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 15 июня 1965 г.). — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992—2002 (электронный документ).

Инструкции о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству № П-7 (утверждена постановлением Госарбитража при Совете Министров СССР от 25 апреля 1966 г.). — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992—2002 (электронный документ).

Международные правила толкования торговых терминов «ИНКО-ТЕРМС» (публикация Международной торговой палаты 1990 г., № 460). — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992—2002 (электронный документ).

Правила составления актов при перевозках грузов на железнодорожном транспорте: введены в действие приказом МПС РФ от 3.12.2000 г. № 2ЦЗ. — Консультант Плюс: Версия Проф., 1992—2002 (электронный документ).

Материаловедение. Металлические материалы

ГОСТ 30208-94. Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1994.

Материалы в машиностроении. Выбор и применение. В 5 т. — М.: Машиностроение, 1967.

Медицинские и биоматериалы (учебное пособие). — М.: Издательство МЭИ, 1999.

Руководство по хранению медицинской техники и имущества в воинских частях и на медицинских складах Советской Армии и Военно-Морского Флота. — М.: Воениздат, 1991.

Сталь / БСЭ. — М.: Научное издательство «Большая Российская энциклопедия», 2002 (электронное издание).

Студеникина Ф.Г., Косова В.Н., Денисова В.П. Физико-химические свойства и биологические характеристики некоторых металлов для медицинских инструментов // Мед. техн. — 1993. — № 4.

Химический энциклопедический словарь. — М., 1983.

Чугун / БСЭ. — М.: Научное издательство «Большая Российская энциклопедия», 2002 (электронное издание).

Материаловедение. Неметаллические материалы

ГОСТ 21400-75. Стекло химико-лабораторное. Технические требования. Методы испытаний. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 1224-71. Стекло термометрическое. Марки. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1979.

ГОСТ 19808-86. Стекло медицинское. Марки. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 11103-85. Стекло неорганическое и стеклокристаллические материалы. Метод определения термической стойкости. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1985.

ГОСТ 19809-85. Стекло медицинское. Метод определения водостойкости. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1985.

ГОСТ 19810-85. Стекло медицинское. Метод определения щелочестойкости. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1985.

Хирургические инструменты

ГОСТ 21239-93. Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний. — М.: Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 19126-79. Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1979.

ГОСТ 21240-89. Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний. — М.: Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 28518-90. Долота медицинские. Общие технические требования и методы испытаний. — М.: Изд-во стандартов, 1990.

ГОСТ 21241-89. Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний. — М.: Изд-во стандартов, 1989.

ГОСТ 28071-89. Кусачки костные. Общие технические требования и методы испытаний. — М.: Изд-во стандартов, 1989.

Шовный материал и хирургические иглы

Адамян А.А. и др. Система обозначения хирургических шовных материалов // Хирургия. — 1990. — № 12.

Буянов В.М., Егиев В.Н., Удотов О.А. Хирургический шов. — М., 1993.

ГОСТ 396-84. Нити хирургические шелковые крученые нестерильные. — М.: Изд-во стандартов, 1984.

ГОСТ 25981-83 Иглы хирургические. Общие технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1983.

ГОСТ 26641-85 Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний. — М.: Изд-во стандартов, 1985.

Егиев В.Н. Шовный материал: Лекция // Хирургия. — 1998. — №3. — С. 33–38.

Кузин М.И., Адамян А.А., Винокурова Т.И. Хирургические рассасывающиеся шовные материалы // Хирургия. — 1990. — №9. — С. 152–157.

Кукуруз Я.С. Применение антимикробных шовных материалов при открытой травме. — Л.: ВМА им. С.М. Кирова, 1975.

Литвинова Т.П., Грядунова Г.П. Пластыри. — М., 1975.

Нажмутдинова Д.К. Клинико-экспериментальное исследование нового синтетического рассасывающегося шовного материала Кацелон в акушерско-гинекологической практике. — Ташкент, 1988.

Решетов В.Д. Физико-механическое и морфологическое обоснование применения ацетатной нити в качестве шовного материала. — Ереван, 1976.

Сабитов В.Х. Медицинские инструменты. — М.: Медицина, 1985. — 175 с.: ил.

Семенов Г.М., Петришин В.Л., Ковшова М.В. Хирургический шов. — СПб: Питер, 2002. — 256 с.

Слепцов И.В., Черников Р.А. Узлы в хирургии. — СПб: Самит-Медкнига, 2000. — 176 с.

Сторожук В.Т., Вольф Л.А., Калинина Т.Н. и др. Применение полипропиленовой мононити в качестве шовного материала // Хирургия. — 1991. — №12. — С. 132-135.

Стегнов В.В. Экспериментально-клиническое обоснование показаний к применению рассасывающихся шовных материалов. — Москва, 1973.

Чхиквадзе Т.Ф., Зарнадзе Н.К. Рассасывающиеся синтетические шовные материалы // Хирургия. — 1990. — №12. — С. 154–158.

Шалимов А.А., Фурманов Ю.А., Соломко А.В. Игла, нить, шовный материал, технические основы хирургии. — Клин. хир. — 1981. — № 10.

Средства для инъекций и инфузий

ГОСТ 22967-90. Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования. — М.: Изд-во стандартов, 1990.

ГОСТ 25046-81. Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. — М.: Изд-во стандартов, 1981.

ГОСТ 25377-82. Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1982.

Приказ МЗ РФ 19.01.1987 г. № 90 «О мерах по ускорению развития производства шприцев однократного применения».

Хренов А.П. Хирургические инструменты. Медицинские металлические и резиновые изделия (учебное пособие для слушателей высших военно-медицинских учебных заведений). — Л.: ВМА им. С.М. Кирова, 1955.

Перевязочные материалы и изделия из них

ГОСТ 16427-93. Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 16977-71. Эластичные бинты. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1971.

ГОСТ 5556-81. Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1981.

ГОСТ 1172-93. Марлевые медицинские бинты. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 1207-70. Повязки медицинские стерильные. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1970.

ГОСТ 9412-93. Марля медицинская. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 12923-82. Алигнин медицинский. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1982.

ГОСТ 22380-93. Повязки фиксирующие контурные. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 1179-93. Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 22379-93. Изделия ватно-марлевые медицинские. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1993.

Земан М. Техника наложения повязок. — СПб.: Питер, 1994.

Иванян А.А. Эффективное применение перевязочных материалов с биологически активными веществами, иммобилизованными в геле полимера, для лечения гнойных ран. — Смоленск, 1996.

Санитарно-гигиенические изделия из латекса и резины

ГОСТ 4645-81. Презервативы резиновые. Технические условия. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1981.

ГОСТ ИСО 40710-93. Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1993.

ГОСТ 3303-94. Грелки резиновые. Технические условия. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1994.

ГОСТ 3-88. Перчатки медицинские. Технические условия. — М.: ИПК Изд-во стандартов, 1994.

Устройства для коррекции зрения и защиты глаз

Аветисов Э.С., Розенблюм М.З. Оптическая коррекция зрения. — М.: Медицина, 1981. — 200 с.

ГОСТ 18491-90. Опоры корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний. — М.: Изд-во стандартов, 1988.

ГОСТ 1934-88. Офтальмологическая оптика. Термины и определения. — М.: Изд-во стандартов, 1988.

ГОСТ 23265-78. Линзы очковые. Технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1978.

ГОСТ 24052-80. Оптика очковая. Термины и определения. — М.: Изд-во стандартов, 1980.

ГОСТ 28956-91. Линзы контактные. Термины и определения. — М.: Изд-во стандартов, 1991.

ГОСТ 51044-97. Линзы очковые. Общие технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 1997.

ГОСТ Р 51711-2001. Линзы контактные мягкие окрашенные. Общие технические условия. — М.: Изд-во стандартов, 2001.

Киваев А.А. Контактные линзы невооруженным глазом // Здоровье. — 1997. — № 9.

Коробков А.В., Чеснокова С.А. Атлас по нормальной физиологии. Пособие для студ. мед. и биол. спец. вузов / Под ред. Н.А. Агаджаняна. — М.: Высш. шк., 1987.

Коровкин М.А. Глаза — зеркало здоровья // Здоровье. — 1997. — № 6.

Розенблюм Ю.З. Оптометрия. — СПб.: Гиппократ, 1996.

Рухлова С.А. Основы офтальмологии. — М.: Медицинская книга; Н. Новгород: Изд-ва НГМА, 2001. — 250 с. ил.

Рябухина С. Взгляд из-под темных очков// Здоровье. — 1997. — № 6.

Урмахер Л.С. Офтальмологические приборы. — М.: Медицина, 1988.

Урмахер Л.С. Справочник по офтальмологической оптике и приборам. — М.: Медицина, 1971.

Цузмер А.М., Петринина О.Л. Человек. Анатомия, физиология, гигиена. — М.: Просвещение, 1986.

Чечилова С. Патент природы № 1 — глаза // Здоровье. — 1997. — № 7.

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

А

- Акт
 коммерческий 146
 о техническом состоянии вагона
 (контейнера) 148
 общей формы 147
- Ассортимент
 глубина 41
 новизна 42
 показатель 40
 полнота 40
 свойство 40
 структура 42
 управление 43
 устойчивость 43
 факторы формирования 47
 широта 40
- Ассортимент товаров 35
 групповой 37
 обязательный 38
 прогнозируемый 38
 промышленный 35
 простой 37
 развёрнутый 37
 реальный 38
 свободный 39
 сложный 37
 смешанный 38
 сопутствующий 37
 торговый 35
 учебный 38

Г

- Глаз
 аккомодация 284
 дефекты оптические
 аметропия 286
 астигматизм 287
 нарушения бинокулярного
 зрения 288
 пресбиопия 287
 рефракция 285
 строение 281

Д

- Договор 151
 изменение 152
 купли-продажи 152
 поставки 155
 расторжение 152
 условия 151
 функции 151
 элементы 152

З

- Знаки
 информационные 96
 манипуляционные 119
 соответствия 98
 товарные 96
 экологические 101