

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Панкевич Ирина Ивановна

Кандидат медицинских наук, доцент

Белорусский государственный медицинский университет

Беларусь, Минск

Ikaf.terstom@gmail.com

Государственная регистрация медицинской продукции – основа для обеспечения качества стоматологической помощи. Цель и задачи процедуры государственной регистрации - обеспечить систему здравоохранения качественными и эффективными медицинскими изделиями. Одна из важных задач в настоящее время - создание единого рынка медицинской продукции для стран ЕАЭС.

Ключевые слова: *качество медицинской продукции для стоматологии; критерии качества и безопасности изделий для стоматологии с учетом рекомендаций ВОЗ; взаимодействие с ЕАЭС в области охраны здоровья.*

PROVIDING OF HIGH-QUALITY OF MEDICAL PRODUCTS IN BELARUS

Pankevich Irina Ivanovna

PhD, Associate Professor

Belarusian State Medical University,

Belarus, Minsk

Ikaf.terstom@gmail.com

State registration of medical products is the basis for ensuring the quality of dental care. The purpose and objectives of the state registration procedure is to provide the health care system with high-quality and effective medical products. One of the important tasks now is to create a single market for medical products for the EAEU countries.

Key words: *quality of medical products for stomatology's, criteria of quality products for stomatology's WHO recommends, interaction with EQEU countries.*

Качество оказания стоматологической помощи населению Республики Беларусь – один из ключевых вопросов в организации охраны здоровья. По данным эпидемиологических исследований стоматологическая патология один из самых распространенных видов заболеваний в мире, и в Беларуси в том числе. Распространенность кариеса и заболеваний периодонта у взрослого населения республики приближается к 100% и с возрастом интенсивность патологии значительно увеличивается. В связи с этим организация качественной стоматологической помощи является очень актуальной.

В соответствии с определением Европейского бюро Всемирной организации здравоохранения (1992), качественная медицинская помощь – это медицинская помощь, которая соответствует установленным стандартам медицинских технологий при отсутствии осложнений, возникающих в результате лечения, профилактики, реабилитации и достижения удовлетворенности пациента.

Рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) определяют, что эффективное управление и деятельность стоматологической службы в любой стране, в том числе и в Республике Беларусь, возможны только при наличии следующих основных составляющих: первичной профилактики, систематической стоматологической помощи детскому населению, стоматологической помощи взрослому населению по обращаемости, подготовки квалифицированного персонала, материально-технического обеспечения системы, надлежащее качество управления и эффективной информационной системы.

Материально-техническое обеспечение – это основа для осуществления эффективной деятельности системы стоматологической помощи. Обеспечение всех видов стоматологической помощи невозможно без наличия качественного оборудования, материалов, медикаментов. Одним из важных компонентов материально-технической базы является наличие качественной медицинской продукции, необходимой для осуществления лечебно - диагностического процесса.

Медицинская продукция (медицинские изделия) – это медицинская техника и изделия медицинского назначения.

Медицинская техника – медицинские аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения, научно-исследовательских работ в области здравоохранения.

Изделия медицинского назначения – изделия и вспомогательные материалы, используемые для профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, протезирования населения, научно-исследовательских работ в области здравоохранения.

Медицинская продукция, предлагаемая для использования на рынке любой страны, должна быть качественной, эффективной и безопасной, так как является особой продукцией, которая может причинить вред здоровью человека при нарушении правил производства и эксплуатации (применения). Указанные критерии медицинской продукции устанавливаются при проведении следующих процедур:

- административной процедуры государственной регистрации в Министерстве здравоохранения,
- добровольной сертификации в системе Госстандарта, при которой может проводиться сертификация продукции, а также подтверждение соответствия производства требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ISO 13485,

- обязательного декларирования в системе Госстандарта для определенных видов продукции.

Цель и задачи процедуры государственной регистрации медицинской продукции – обеспечить систему здравоохранения (в том числе и стоматологическую службу) качественной и эффективной медицинской техникой и изделиями медицинского назначения.

Для осуществления поставленных задач используются установленные критерии: оценка показателей безопасности; оценка показателей качества; оценка показателей эффективности.

Для каждого вида медицинской продукции разрабатывается соответствующая программа испытаний и проводятся следующие виды работ:

- проведение санитарно-гигиенических исследований на соответствие санитарным нормам и правилам, действующим в Республике Беларусь;
- проведение технических испытаний в аккредитованных Госстандартом испытательных лабораториях на соответствие техническим нормативно-правовым актам Республики Беларусь;
- проведение клинических испытаний на базе медицинских учреждений Республики Беларусь (при необходимости, по решению Министерства здравоохранения).
- проведение анализа состояния производства по всем этапам производственного цикла.

По результатам проведенных работ, в случае если медицинская продукция соответствует требованиям по качеству, эффективности и безопасности для здоровья человека, установленным в Республике Беларусь, производитель получает удостоверение о государственной регистрации продукции, подтверждающее право реализации и применения на территории республики.

Министерство здравоохранения издает электронный государственный реестр зарегистрированной медицинской продукции, который постоянно актуализируется. Количество зарегистрированной продукции ежегодно увеличивается.

В области обеспечения качества медицинских изделий Республика Беларусь сотрудничает с другими странами СНГ. С момента образования СНГ подписан ряд основополагающих соглашений о сотрудничестве в сфере здравоохранения (более 200 документов). Реализует эти документы Совет по сотрудничеству в области здравоохранения.

С 6 мая 2017 года вступили в силу основные документы Евразийского экономического союза по лекарствам и медицинским изделиям (28 решений), в том числе по правилам государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения. В состав ЕАЭС входит пять стран: Беларусь, Россия, Казахстан, Кыргызстан и Армения, в которых проживает более 180 млн. человек. Создание единого рынка медицинских изделий может способствовать большей доступности современной, эффективной продукции для населения стран ЕАЭС. Однако до настоящего времени полностью не урегулированы технические моменты проведения процедуры государственной регистрации

медицинских изделий по правилам ЕАЭС и в Беларуси проводится национальная процедура государственной регистрации медицинских изделий практически в 100% случаев.

В Республике Беларусь функционирует система, обеспечивающая качество, безопасность и эффективность медицинской продукции, которая постоянно совершенствуется. В условиях интеграции осуществляются новые разработки на уровне международных стандартов, что должно способствовать повышению технического уровня медицинских изделий и улучшению здоровья населения республики, однако процесс внедрения и реализации является сложным и до настоящего времени продолжает совершенствоваться.

Список литературы:

1. Распоряжение ЕЭК № 43 от 02.05.2017 «Об актах Евразийской экономической комиссии по вопросам регулирования рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза»
2. Постановление Совета Министров РБ от 02.09.2008 №1269 «Об утверждении Положения о государственной регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения»
3. Леус, П. А. Стоматологическое здоровье населения : учеб. пособие / П.А Леус; Белорус. гос. мед. ун-т, 1-я каф. терапевт. стоматологии. – Минск : БГМУ, 2009. – 256с.
4. Межгосударственный стандарт «Системы менеджмента качества». ГОСТ ISO 9001-2011