

труднительное положение, ходатайствует о переводе его, если уже невозможно оставление при приёмном покое, в один из ближайших к Кошелёву участков.

Закон: пункт 6 приложения к статье 7 тома XIII уст. врачев. по продолж. 1876 года.

Постановлено: фельдшера Соинского санитарного участка Эстрина перевести в Луковский участок, на место фельдшера Рутенбурга, которого назначить в Рачковский участок...».

Найденные исторические документы (7 Протоколов заседаний Врачебного Отделения Могилёвского губернского Правления), относящиеся к 1892 и 1885 гг. XIX века, обогатили документальную экспозицию МИЗ Буда-Кошелёвского района (были сделаны ксерокопии всех этих документов), и расширили исторический кругозор в отношении почти 130-летнего прошлого нашего районного здравоохранения.

К ИСТОРИИ РЕСПУБЛИКАНСКОЙ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ УП «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

Кравец М.М., Майсак И.А.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Способность ведомства - Министерства здравоохранения Республики Беларусь, регламентирующего сферу обращения лекарственных средств, осуществлять инспектирование качества лекарственных средств напрямую связана с эксплуатационными возможностями национальной лаборатории по контролю качества, этой лабораторией является Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее-РКАЛ). Результаты лабораторной оценки репрезентативного образца лекарственного средства, позволяют делать заключение об истинном качестве лекарств, применяемых в медицинской практике в стране. В 1963г. Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория приказом Министерства здравоохранения БССР от 12.01.1963г №3 была реорганизована в Республиканскую лабораторию, а 1964 году Республиканская лаборатория размещается на отдельных площадях по адресу г.Минск, ул. Калинина, д. 16., лаборатория оснащается новыми для этого периода времени, приборами (рН-метром, спектрофотометром, фотоэлектроколориметром), что позволило применять кроме объемных и физико-химические методы анализа.

Контрольная лаборатория должна быть эффективной, и только при этом условии на предоставляемые ею аналитические данные можно полагаться. Если эти данные позволяют точно описать свойства анализируемых образцов, сделать правильные заключения относительно качества каждого лекарственного средства и эти результаты являются адекватной основой для последующих законодательных действий.

РКАЛ аккредитована в системе аккредитации Республики Беларусь национальным органом по аккредитации. Аттестат аккредитации (Регистрационный номер ВУ/112 02.1.0.0375) впервые получен лабораторией 29 мая 2000 года и область аккредитации, прилагаемая к настоящему аттестату постоянно пополняется новыми методами испытаний согласно методикам Государственной Фармакопеи Республики Беларусь. Наличие аттестата аккредитации подтверждает официальное признание компетентности испытательной лаборатории в пределах области аккредитации гарантии достоверности результатов испытаний и выдачу заключений относительно соответствия лекарственных средств требованиям нормативных документов производителя, утвержденных при регистрации.

Целью политики лаборатории в области проведения испытаний проверки качества лекарственных средств является защита потребителя от реализации на территории Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Достижение указанных целей и задач осуществляется путем:

обеспечения соответствия аккредитованной контрольно-аналитической лаборатории требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025-2007; постоянного повышения технического и организационного уровня по проверке качества лекарственных средств, отбору проб и проведению испытаний, применения современных методов проверки качества продукции; обеспечения объективности и достоверности отбора проб и проводимых испытаний; постоянного повышения профессионального уровня персонала, проводящего испытания; повышения экономической эффективности работы за счет рационального использования имеющихся технических, экономических и организационных ресурсов; постоянного повышения результативности системы менеджмента.

Уровень специалистов–профессионалов – определяющий фактор масштаба и значимости лаборатории. Специалисты РКАЛ обладают высокой технической компетентностью, сильной мотивацией, способностью критически мыслить и профессиональной добросовестностью. В настоящее время в лаборатории работает 25 специалистов, из них 17 с высшим фармацевтическим или химическим образованием, (3 имеют два образования - как фармацевтическое, так и химическое). В лаборатории 13 провизоров имеют квалификационные категории, что говорит о высокой теоретической и практической подготовке кадров лаборатории, осуществляющих проверку качества лекарственных средств. Уровень компетентности кадров подтверждается сертификатами участника межлабораторных сличительных испытаний, проводимых органом по аккредитации поверочных, испытательных и калибровочных лабораторий БелГИМ и сертификатами участника раундов Программы профессионального тестирования лабораторий контроля качества лекарственных средств, организованными ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств» при поддержке Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств МОЗ Украины, Государственного комитета Украины по вопросам технической регуляции и потребительской политики, Ассоциации фармацевтических производителей Украины.

Для проведения проверки качества образцов лекарственных средств по всем показателям нормативных документов производителя методами в соответствии с требованиями ГФРБ лаборатория постоянно оснащается и переоснащается, что требует от специалистов соответствующих знаний. Так в 2010г. приобретено новое современное оборудование (ИК-Фурье, парофазный пробоотборник, титратор кулонометрический), в 2011г. 2 новых жидкостных хроматографа с диодно- матричным детектором и автосамплером, газовый хроматограф с автосамплером, автоматические поляриметр и рефрактометр, система очистки воды, для использования ее на приборах ВЭЖХ).

По приглашению ВОЗ, совместно с ЮНИСЕФ, UNFPA, UNITAID и при поддержке Мирового Банка (the World Bank), РКАЛ предложено представлять интересы ВОЗ после прохождения инспекирования по программе предварительной оценки лаборатории на соответствие требованиям к контролю качества лекарственных средств. Требования к лабораториям изложены в Процедуру оценки принципиальной приемлемости контрольно-аналитических лабораторий для их использования в агентствах Объединенных Наций, принятой в 2003 Экспертным Комитетом ВОЗ по спецификациям на фармацевтические препараты, опубликованной как часть 38-го отчета Комитета (№917 в Технической отчетности ВОЗ) в 2004, и исправленной впоследствии как часть 41-го отчета Комитета, опубликованного под №943 в Технической отчетности ВОЗ в 2007.

Цель данного приглашения представлять EOI – стимулировать проведение испытаний фармпродуктов на международном уровне контрольно-аналитическими лабораториями, отвечающими рекомендациям ВОЗ стандартам проверки качества, и увеличить число контрольно-аналитических лабораторий с доказанной приемлемостью для их использования в агентствах Объединенных Наций.

Участие в процедуре предварительной оценки добровольное. Это приглашение не ограничивается лабораториями из специфических регионов. Однако ВОЗ оставляет за собой право отдавать приоритет по оценке:

- Национальным контрольным лабораториям или лабораториям, проводящим испытания для правительства соответствующей страны.
- Контрольным лабораториям в регионах, где агентства Объединенных Наций считают необходимым проведение контроля качества.

В 2010 году руководство предприятия принимает решение о необходимости получения Республиканской лабораторией, как лабораторией выполняющей контроль качества лекарственных средств, независимого международного признания ее результатов испытаний. Заведующим РКЛ Кравец М.М. и заместителем заведующего Майсак И.А. подготовлены материалы по Программе преквалификации ВОЗ в январе 2011 года в Женеву во Всемирную организацию здравоохранения НТР/PSM/QSM направлено приглашение на проведение инспектирования Республиканской лаборатории для оценки уровня функционирования лаборатории в соответствии с требованиями Належащей практики национальных фармацевтических и контролирующих лабораторий.

В июле 2011 года проведена инспекция лаборатории экспертами ВОЗ на предмет преквалификации ВОЗ лаборатории. Система качества в лаборатории получает положительную оценку (критические недостатки отсутствуют), при этом даны рекомендации по устранению двух значительных и ряда незначительных отклонений. Для принятия решения о признании Республиканской лаборатории, соответствующей требованиям ВОЗ, и включения в Перечень преквалифицированных ВОЗ лабораторий по контролю качества, которые считаются приемлимыми для использования учреждениями ООН и других благотворительных организаций. В настоящее время лабораторией выполнены все пункты по плану корректирующих мероприятий системы качества и ведется работа по его реализации.

Контрольно-аналитические лаборатории, отвечающие рекомендованным международным стандартам контроля качества лекарственных средств, могут взять на себя обязательство по проведению испытаний препаратов, используемых в лечении ВИЧ/СПИД, туберкулеза, малярии и в репродуктивной медицине и представлять "выражение интересов" (an Expression of Interest (EOI)) только после включения в перечень лабораторий прошедших предварительную оценку ВОЗ на соответствие требованиям к контролю качества.

СОСТОЯНИЕ МЕДИКО-САНИТАРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ТЮРЬМАХ В КОНЦЕ XVIII-НАЧАЛЕ XIX вв.

Кралько А.А.

ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

Конец XVIII - начало XIX вв. можно считать периодом, когда тюрьмы становятся объектом научного изучения. Интерес к тюремной проблеме в России возник после опубликования работ Джона Говарда, с которыми ознакомилась Екатерина II. Кроме того, считается, что важным поводом для того, чтобы обратить внимание на тюрьмы, послужило посещение России самим Д. Говардом. При непосредственном участии Екатерины II был подготовлен Устав о тюрьмах, в котором учитывался опыт передовых европейских стран.

Проект впервые предусматривал соблюдение правил санитарии и гигиены при выборе места для постройки тюрем. Особое внимание уделялось устройству тюремных больниц, которые должны были иметь два отделения – мужское и женское. Несколько пунктов Устава описывали порядок приема в тюремные больницы: перевод в больницу должен был осуществляться только после осмотра больного врачом, для рожениц обязывалось «по дозволению доктора или лекаря посылать из города повивальную бабку». Поступающие больные должны были переодеваться в специальную больничную одежду. Устанавливался график приема пищи больными, по указанию доктора для отдельных больных могло готовиться особое питание. Содержание в тюремной больнице было бесплатно только для неимущих, для остальных категорий – платное, но оговаривалось «цену платежа за излечение установить весьма умеренную». Был разработан проект больничных штатов, которые зависели не от количества здоровых или больных арестантов, а от наличия основных отделений тюрьмы. Однако этот проект Екатерины II так и не был оформлен государственным указом, хотя есть