

**О техническом контроле и аттестации участков,
занимающихся нанесением покрытий на
металлические зубные протезы**

С целью обеспечения высокого качества изготовления зубных протезов с вакуумно-плазменными и другими покрытиями, организации постоянного технического контроля за соблюдением технологического процесса по нанесению покрытий на зубные протезы, проведения аттестации участков на право проведения работ по напылению зубных протезов ПРИКАЗЫВАЮ:

1. На основании аттестата аккредитации от 13 июня 1994 г. № ВУ/112.02.1.0.0012, выданного Белстандартом, предоставить МГП «СЗОС-Плазмовак» право проведения технического контроля за соблюдением технологических процессов и аттестации участков по нанесению вакуумно-плазменных покрытий на металлические зубные протезы в Республике Беларусь.

2. Утвердить прилагаемый руководящий документ РД РБ 003.02-94 «Требования к участку по нанесению покрытий на зубные протезы и порядок его аттестации».

3. Главным стоматологам областей и г. Минска в течение одного месяца со дня издания данного приказа предупредить все участки о необходимости проведения аттестации и адреса их местонахождения сообщить по адресу: 231000, г. Сморгонь Гродненской области, ул. Якуба Коласа, 78, МГП «СЗОС-Плазмовак».

4. МГП «СЗОС-Плазмовак» на основании поступивших сообщений разработать и разослать всем заинтересованным организациям и учреждениям график аттестации участков и в дальнейшем, согласно этому графику, провести аттестацию.

5. Вновь открывающимся участкам подготовку и проведение аттестации осуществлять в соответствии с РД РБ 003.02-94 «Требования к участку по нанесению покрытий на зубные протезы и порядок его аттестации».

6. Участки, не прошедшие аттестацию или не аттестованные в установленном порядке, подлежат обязательной аттестации в течение первого квартала 1995 года.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на главных стоматологов областей и г. Минска, главного специалиста Минздрава Республики Беларусь по стоматологии Леуса П.А. и заместителя начальника Главного управления по фармации и медицинской технике Наумовича А.С.

Министр

И.М.Дробышевская

СОГЛАСОВАНО

Главный стоматолог
Республики Беларусь,
профессор

П.А.Леус

12.10.1994

УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

И.М.Дробышевская

12.10.1994

**ТРЕБОВАНИЯ К УЧАСТКУ ПО НАНЕСЕНИЮ ПОКРЫТИЙ НА ЗУБНЫЕ
ПРОТЕЗЫ И ПОРЯДОК ЕГО АТТЕСТАЦИИ**

РД РБ 003.02-94

1. Область применения
2. Общие положения
3. Основные требования, предъявляемые к аттестуемому участку
4. Порядок подготовки и проведения первичной аттестации
5. Порядок проведения периодической и внеочередной аттестации
- Приложение А. Акт закрытия участка
- Приложение Б. Уведомление
- Приложение В. Основные вопросы проверки
- Приложение Г. Акт аттестации
- Приложение Д. Аттестационное свидетельство

Ключевые слова: руководящий документ, аттестация, участок, металлические зубные протезы, техническая база, вакуумная гигиена, квалификация персонала, техническая дисциплина, аттестационное свидетельство, вакуумно-плазменное покрытие.

Предисловие

1. Разработан малым предприятием «СЗОС-Плазмовак» при Сморгонском заводе оптического станкостроения.

2. Утвержден и введен в действие приказом Министра здравоохранения Республики Беларусь от 10 октября 1994 г. № 228.

3. Введен впервые.

4. Аннотация.

Руководящий документ устанавливает требования к участку по нанесению вакуумно-плазменных покрытий на металлические зубные протезы и порядок подготовки, проведения его аттестации.

Рекомендуется для использования всеми предприятиями, организациями, учреждениями, занимающимися нанесением покрытий на зубные протезы.

Авторское право Минздрава Беларуси

1. Область применения

Настоящий руководящий документ устанавливает требования к участку по нанесению вакуумно-плазменных покрытий на металлические зубные протезы (МЗП) и порядок подготовки, проведения его аттестации.

Настоящий руководящий документ применяется всеми предприятиями, организациями, стоматологическими поликлиниками, кооперативами, занимающимися нанесением покрытий на зубные протезы.

2. Общие положения

2.1. Цель аттестации участка – официальное удостоверение организационной и технической возможностей проведения работ по нанесению качественных покрытий на МЗП в соответствии с установленными требованиями.

2.2. Аттестация участка направлена на:

- соблюдение технологического процесса, утвержденного в установленном порядке;
- обеспечение стабильности, надежности, высокого технического уровня и объективной оценки качества наносимых покрытий на МЗП;
- обеспечение медико-биологических требований.

2.3. Аттестация участка проводится:

- первичная – для определения соответствия заданным требованиям;
- периодическая – не реже одного раза в год с целью систематического контроля за его деятельностью;

– внеочередная – при выявлении серьезных нарушений в качестве нанесения покрытий.

2.4. Аттестация участка проводится по линии Министерства здравоохранения Республики Беларусь комиссией в составе представителей головного разработчика технологических процессов вакуумно-плазменных покрытий на МЗП и представителей территориального управления здравоохранения.

2.5. Участки, не прошедшие аттестацию или не аттестованные в установленном порядке, не имеют права наносить покрытия на МЗП. Комиссия в этом случае составляет «Акт закрытия участка» по форме, приведенной в приложении А, и направляет его главному стоматологу области (территориальному управлению здравоохранения).

2.6. По результатам проверок главный стоматолог области (территориальное управление здравоохранения) издает приказ, в котором перечисляет аттестованные участки и указывает, что с другими участками всем стоматологическим поликлиникам, кабинетам и частным лицам работать запрещается.

2.7. Затраты по проведению аттестации оплачивает аттестуемый участок независимо от ее результатов. Оплата работ осуществляется на договорной основе.

3. Основные требования, предъявляемые к аттестуемому участку

3.1. Техническая база

3.1.1. К технической базе относятся вакуумные установки, средства измерений и контроля, испытательное и вспомогательное оборудование.

3.1.2. Оснащенность технической базы должна соответствовать технологическому процессу и обеспечивать качественное нанесение покрытий, контроль и испытания в полном объеме.

3.1.3. Средства измерений, в том числе встроенные, и испытательное оборудование должны быть учтены метрологической службой, исправны, своевременно проверены и иметь эксплуатационную документацию.

3.1.4. Все используемые средства измерений, испытательное и основное оборудование должны быть обеспечены необходимым техническим обслуживанием и ремонтом.

3.1.5. Монтаж, установка и эксплуатация оборудования, средств измерений и контроля должны производиться в полном соответствии с их эксплуатационной документацией и требованиями нормативно-технической документации на условия проведения испытаний.

3.1.6. Не допускается использование одних и тех же установок для нанесения покрытий на зубные протезы и на различные металлорежущие инструменты, ложки и другие товары народного потребления.

3.1.7. Частичную очистку запыленной арматуры в вакуумной камере проводят примерно один раз в неделю по мере загрязнения. Не допускается шелушение напыленных слоев на стенках камеры и деталях арматуры.

3.1.8. Полную очистку проводят по мере загрязнения один раз в месяц. Она включает разборку и очистку всей арматуры и вакуумной камеры.

3.1.9. Перед каждым циклом загрузки вакуумную камеру необходимо очистить пылесосом, а места уплотнения дверей протереть бензином или спиртом.

3.2. Персонал

3.2.1. Персонал участка должен быть достаточным по составу и технически компетентным в проведении работ по нанесению вакуумно-плазменных покрытий.

Минимальный состав сотрудников по нанесению покрытий – это оператор по ионно-плазменному напылению и наладчик, имеющий право работы с электроустановками напряжением свыше 1000 В.

3.2.2. На вакуумных установках имеют право работать работники, прошедшие соответствующее обучение и имеющие разряд не ниже указанного в эксплуатационной документации.

3.2.3. Уровень квалификации персонала и соответствие его требованиям должностных инструкций определяются при аттестации персонала, проводимой квалификационной комиссией предприятия, организации и т. д.

3.3. Помещения

3.3.1. Помещения для нанесения покрытий по площади, условиям работы (температура, влажность, чистота воздуха, освещенность, звуко-, шумо- и виброизоляция, влияние магнитного, электрического и других физических полей) должны отвечать руководству по эксплуатации вакуумных установок, требованиям безопасности и охраны окружающей среды.

3.3.2. Помещение должно быть оборудовано специальной вентиляцией (вытяжкой) с учетом применения легковоспламеняющихся жидкостей, иметь средства пожаротушения, общее и местное освещение.

3.3.3. Стены помещения должны быть выложены плиткой или покрашены масляной краской, пол покрыт линолеумом или пластиком.

3.3.4. В производственном помещении ежедневно до начала работы должна проводиться влажная уборка (пол, подоконники, мебель, отопительные батареи). Влажную уборку потолка, стен, окон, светильников проводят не реже одного раза в месяц.

3.4. Нормативно-техническая документация (НТД)

3.4.1. Участок должен располагать НТД, включающей:

- эксплуатационные документы на имеющиеся оборудование, средства измерения и контроля;
- технические условия, технологический процесс и инструкции, регламентирующие процессы производства, контроля и испытаний зубных протезов с нанесенным покрытием;
- государственные и отраслевые стандарты, технические условия, на которые имеются ссылки в вышеперечисленных документах (допускается наличие в базовой организации);
- графики проверки применяемых средств измерений, их паспорта с указанием результатов проверки;
- графики периодического обслуживания оборудования.

3.5. Соблюдение технологической дисциплины

3.5.1. Нанесение покрытий на МЗП необходимо проводить в соответствии с техническими условиями и технологическим процессом, разработанным, согласованным и утвержденным в установленном порядке. Технологический процесс в обязательном порядке должен быть согласован с Министерством здравоохранения.

Полное соблюдение технологического процесса гарантирует качественное нанесение покрытий, отвечающее медико-биологическим требованиям.

3.5.2. Участок должен располагать необходимыми материалами и средствами, а также персоналом, способным осуществлять все необходимые операции контроля и испытаний.

4. Порядок подготовки и проведения первичной аттестации

4.1. При подготовке к аттестации необходимо провести комплекс работ, обеспечивающих выполнение требований раздела 3 настоящего документа.

4.2. Направить в контролируемую организацию уведомление по форме, приведенной в приложении Б.

4.3. Контролирующая организация рассматривает представленные документы и в течение месяца сообщает сроки проведения аттестации участка.

4.4. В установленные сроки комиссия проверяет непосредственно на месте готовность участка к качественному нанесению покрытий на зубные протезы.

4.5. Руководство предприятия (организации), в составе которого находится аттестуемый участок, должно обеспечить условия, необходимые для проведения аттестации, в том числе предоставить необходимые для работы документы и материалы, помещения, средства печатания, выделить лиц, ответственных за предоставление исходных материалов.

4.6. Комиссия проверяет техническую базу, состав и квалификацию персонала, состояние производственных помещений, наличие НТД и соблюдение технологической дисциплины.

4.7. Комиссия выборочно производит контроль правильности нанесения покрытий, соблюдения методик измерений и испытаний.

4.8. Для определения химического состава, толщины покрытия, адгезионной прочности, параметров решетки напыленного слоя в присутствии комиссии совместно с зубными протезами напыляются образцы-свидетели, которые в дальнейшем подвергаются анализам.

4.9. Перечень основных вопросов проверки приведен в приложении В. Форма контроля определяется комиссией.

4.10. Результаты работы комиссия оформляет актом. Форма и содержание акта приведены в приложении Г.

4.11. Комиссия знакомит руководство предприятия (организации) с результатами работы и вручает один экземпляр акта.

4.12. Результаты анализов образцов-свидетелей и материалы аттестации в течение одного месяца после проведения аттестации рассматриваются коллегиальным органом головного разработчика с участием главного стоматолога Республики Беларусь, и принимается решение о выдаче (невыдаче) аттестационного свидетельства и сроках его действия.

4.13. При положительном решении участку выдается аттестационное свидетельство по форме, приведенной в приложении Д.

4.14. При отрицательном решении излагаются обоснованные причины отказа выдачи аттестационного свидетельства и назначается срок повторной аттестации с учетом реальных возможностей устранения недостатков.

5. Порядок проведения периодической и внеочередной аттестаций

5.1. Периодическая и внеочередная аттестации проводятся в порядке, аналогичном порядку проведения первичной аттестации.

Дополнительно сообщаются краткая характеристика выполняемых работ и прошедшие изменения после последней аттестации.

Директор МП «СЗОС-Плазмовак»

Е.Н.Кобелев

Начальник отдела стандартизации

Я.В.Демьянюк

Исполнитель

Н.Е.Потрепалов

Приложение А
(обязательное)

СОГЛАСОВАНО

Главный стоматолог (или нач.
отдела здравоохранения_____
области, города_____
(подпись)**АКТ ЗАКРЫТИЯ УЧАСТКА**

Город

Дата

В соответствии с руководящим документом Минздрава Республики Беларусь
РД _____
руководству _____

(наименование организации, предприятия)

было предложено провести обследование и аттестацию участка, занимающегося
нанесением покрытий на металлические зубные протезы.

Однако данное предложение было отклонено, тем самым не выявлено качество
наносимого покрытия на зубные протезы и его безвредность для пациентов.

Дополнительные данные об участке _____

ВЫВОДЫ: 1. На основании изложенного участок _____

не имеет права наносить покрытия на зубные протезы как не обеспечивающий и не
гарантирующий качество наносимого покрытия и безвредность для пациентов.

2. Главному стоматологу (области) города предлагается довести до сведения главных
врачей стоматологических поликлиник и частных лиц о недопустимости заключения
договоров по нанесению покрытий на зубные протезы с указанным участком.

Представитель головного разработчика

(подпись)_____
(И.О.Фамилия)

Представитель гл. стоматолога области (города)

(подпись)_____
(И.О.Фамилия)

С актом ознакомлен и один экземпляр получил

(подпись)_____
(И.О.Фамилия)**Приложение Б**
(обязательное)

Наименование предприятия (организации)

УВЕДОМЛЕНИЕ

Настоящим сообщаю, что _____

(наименование участка)

готово к проведению _____

(вид аттестации)

аттестации по нанесению покрытий на металлические зубные протезы, что подтверждается
следующими сведениями:

1. Перечень исправного имеющегося оборудования и средств измерений

2. Квалификация персонала _____

3. Соответствие помещений вакуумной гигиене _____

4. Наличие технических условий и техпроцесса _____

5. Отзыв медучреждений о качестве выполняемых работ (прилагается).

Оплату расходов, связанных с проверкой участка и выдачей аттестационного свидетельства, гарантируем.

Руководитель предприятия _____

(подпись)

(И.О.Фамилия)

Главный бухгалтер _____

(подпись)

(И.О.Фамилия)

Приложение В (рекомендуемое)

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕРКИ

1. Характеристика участка:
 - место расположения и принадлежность;
 - когда и кем открывался участок;
 - наименование и количество обслуживаемых медучреждений.
2. Техническая оснащенность:
 - 2.1. количество, тип установок и их исправность;
 - 2.2. наличие оборудования и приборов согласно технологическому процессу (УЗУ, пылесос, сушильный шкаф и т.д.);
 - 2.3. Наличие и проверка средств измерений и контроля:
 - микротвердости;
 - толщины покрытия;
 - адгезия;
 - прочих параметров (по усмотрению комиссии);
 - 2.4. Наличие образцов – эталонов МЗП с покрытием и без покрытия.
3. Характеристика помещений:
 - количество и общая площадь;
 - соответствие правилам вакуумной гигиены;
 - согласование и соответствие требованиям санэпидстанции и пожарной охраны;
 - наличие приточно-вытяжной вентиляции;
 - периодичность проведения влажной уборки;
 - состояние рабочих мест.
4. Персонал:
 - количество, образование, разряд, стаж работы в этой области;
 - повышение квалификации, техническое обучение по вакуумной технике;
 - наличие удостоверений о допуске к работе с электроустановками напряжением свыше 1000 В;
 - наличие белых халатов, перчаток, колпаков, сменной обуви.
5. Соблюдение технологической дисциплины:
 - 5.1. проконтролировать последовательность выполнения операций и контроля;
 - 5.2. провести контрольное напыление образцов-свидетелей совместно с МЗП в присутствии комиссии;
 - 5.3. проводятся периодические испытания, наличие актов;
 - 5.4. проводились ли ранее проверки качества и выполнение их замечаний;
 - 5.5. наличие входного контроля и его эффективность;
 - 5.6. наличие журнала регистрации брака, основные причины;
 - 5.7. наличие рекламаций от медучреждений и населения;

5.8. отзыв стоматологов о качестве наносимых на МЗП покрытий и о производственных отношениях;

5.9. состояние техдокументации (наличие, соответствие НТД):

- технические условия;
- технологический процесс;
- эксплуатационная документация;
- инструкции по технике безопасности;
- прочая документация (по усмотрению комиссии).

Приложение Г (рекомендуемое)

СОГЛАСОВАНО

Главный стоматолог города, области
(или нач. отдела здравоохранения)

«__» _____ 19__ г.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель головного
разработчика

«__» _____ 19__ г.

АКТ АТТЕСТАЦИИ

Город

Дата

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
2. ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ
3. ХАРАКТЕРИСТИКА ПОМЕЩЕНИЙ
4. КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА
5. СОБЛЮДЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
6. ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Председатель комиссии

_____ (подпись)

_____ (И.О.Фамилия)

Члены комиссии:

_____ (подпись)

_____ (И.О.Фамилия)

Приложение Д (информационное)

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Сморгонский завод оптического станкостроения

АТТЕСТАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ _____

от _____

На основании акта аттестации № _____ от _____

(наименование участка, предприятия, организации)

аттестуется на право нанесения вакуумно-плазменных покрытий на металлические зубные протезы в соответствии с техническими условиями _____ по технологическому процессу _____

Настоящее аттестационное свидетельство действительно до _____

Главный стоматолог
Республики Беларусь

(подпись)

(И.О.Фамилия)

Главный инженер

(подпись)

(И.О.Фамилия)