

КОНЦЕПЦИЯ

организации деятельности Российской ассоциации трансфузиологов в сфере технического регулирования и стандартизации

1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Целью организации деятельности Российской ассоциации трансфузиологов (РАТ) в сфере технического регулирования и стандартизации является повышение безопасности и эффективности гемотрансфузиологической помощи, формирование единого технологического и информационного пространств службы крови, решение задач развития донорства, сохранения и улучшения здоровья населения.

1.2 Основными задачами в области технического регулирования и стандартизации являются:

- нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан, донорства крови, организации трансфузиологической медицинской помощи;
- создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик услуг в области трансфузиологической медицинской помощи, установление научно-обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству;
- обеспечение взаимодействия между учреждениями и организациями, участвующими в развитии донорства, производстве гемотрансфузионных сред, оказании трансфузиологической медицинской помощи населению;
- установление требований к технологиям, техническим средствам, условиям оказания трансфузиологической медицинской помощи; безопасности, эффективности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, медикаментов и других компонентов, применяемых в службе крови;
- нормативное обеспечение сертификации и оценки качества услуг трансфузионной медицины;
- создание и обеспечение функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в службе крови;
- нормативное обеспечение в установленном порядке надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов.

1.3. Основными принципами технического регулирования и стандартизации являются:

- единый порядок разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, контроля за соблюдением требований нормативных документов в области технического регулирования и стандартизации;

- социальная, научная и экономическая целесообразность разработки и применения нормативных документов;
- соответствие требований современным достижениям науки, согласованность и гармонизация предъявляемых к объектам стандартизации требований;
- обеспечение возможности контроля заданных в нормативных документах требований объективными методами;
- участие всех субъектов организации трансфузиологической медицинской помощи в разработке и введении в действие нормативных документов с целью устранения противоречий и достижения согласия.

2. ОСНОВНЫЕ ОБЪЕКТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РАТ В СФЕРЕ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИИ

2.1 Организация деятельности РАТ в сфере технического регулирования и стандартизации предполагает решение задач организационно-технического и нормативно-информационного обеспечения.

2.2 Для решения организационно-технических задач создается постоянно действующая Комиссия РАТ, обеспечивающая организацию разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, а также контроль за выполнением требований к нормативным документам.

2.3 Для решения задач нормативно-информационного обеспечения формируется система нормативных документов Российской ассоциации трансфузиологов по стандартизации.

2.4 Основными объектами технического регулирования и стандартизации являются:

- технологии контроля безопасности и эффективности в службе крови;
- технологии освидетельствования доноров, заготовки и хранения крови;
- технологии производства гемотрансфузионных сред;
- трансфузиологические медицинские услуги;
- техническое обеспечение производства гемотрансфузионных сред и оказания медицинских услуг;
- организационные технологии;
- информационные технологии;
- экономические критерии и основы организации деятельности службы крови.

3. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РАТ В СФЕРЕ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИИ

3.1 Главным направлением деятельности РАТ в сфере технического регулирования является участие в создании и подготовке к введению в

действие Технического регламента «О требованиях к безопасности гемотрансфузионных растворов, биокomпонентов и технических средств, используемых в инфузионной терапии».

В соответствии с Законом РФ «О техническом регулировании» технический регламент является основополагающим документом в обеспечении безопасности соответствующей сферы деятельности и вводится в действие федеральным законом.

3.2 Основными направлениями деятельности РАТ в сфере стандартизации являются:

3.2.1 Создание системы стандартов качества гемотрансфузионных сред. Необходимость стандартизации качества гемотрансфузионных сред определяется отсутствием в настоящее время требований к многим компонентам и препаратам крови, что существенно снижает безопасность оказания трансфузиологической медицинской помощи.

3.2. Стандартизация в области информационного обеспечения. Создание и применение нормативных документов в области информатизации направлено на повышение эффективности организации донорства, управления запасами гемотрансфузионных сред, повышения качества оказания трансфузиологической медицинской помощи, на взаимодействие с другими информационными системами здравоохранения при необходимом уровне защиты информации.

3.3. Регламентация требований к техническим средствам для производства гемотрансфузионных сред и оказания трансфузиологической медицинской помощи.

3.4. Регламентация требований к системе управления качеством всех процессов донации, приготовления, обследования, транспортировки, хранения, распределения и применения донорской крови и ее компонентов.

3.5. Регламентация терминологии и других аспектов деятельности службы крови.

4. УСЛОВИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РАТ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

4.1. Практическими результатами, ожидаемыми от внедрения нормативных документов РАТ по стандартизации, являются:

- расширение ассортимента, повышение качества производимых гемотрансфузионных сред;
- повышение полноты использования крови и ее компонентов для производства гемотрансфузионных сред, сокращение процента брака;
- повышение уровня безопасности и эффективности компонентов и препаратов крови, инфузионно-трансфузионной терапии в целом;

- создание единого информационного пространства, совершенствование управления донорским потенциалом, организациями службы крови и запасами гемотрансфузионных сред.

4.2. Для получения эффективного практического результата от разработки и внедрения нормативных документов РАТ в области технического регулирования и стандартизации, необходимо соблюдение ряда условий:

- привлечение к работам в области технического регулирования и стандартизации специалистов региональных отделений РАТ, территориальных и ведомственных учреждений службы крови;
- всесторонняя отработка и согласование разрабатываемых нормативных документов с квалифицированным большинством отделений РАТ и учреждений службы крови;
- заключение соглашений с органами управления здравоохранением и организациями здравоохранения о распространении требований нормативных документов РАТ на медицинскую деятельность организаций здравоохранения;
- формирование критериально-методического аппарата и системы мониторинга результатов внедрения нормативных документов по стандартизации.