



Наличие, безопасность и качество продуктов крови

Доклад Секретариата

1. В мае 2009 г. Исполнительный комитет на своей Сто двадцать пятой сессии рассмотрел пункт повестки дня о наличии, качестве и безопасности продуктов крови. Исполком принял к сведению доклад по данному вопросу, но отложил до своей Сто двадцать шестой сессии дальнейшее обсуждение как пересмотренного варианта доклада, отразившего замечания и предложения членов Исполкома, так и проекта резолюции, представленного несколькими государствами-членами¹. В январе 2010 г. Исполком рассмотрел данный вопрос, приветствовал доклад Секретариата² и принял резолюцию EB126.R14.

2. Продукты крови³ ежегодно способствуют спасению миллионов жизней, значительно увеличивают ожидаемую продолжительность жизни и качество жизни пациентов, страдающих жизнеопасными заболеваниями, и являются вспомогательным средством при проведении сложных медицинских и хирургических процедур. Во многих странах спрос опережает предложение, и службы крови во всем мире сталкиваются с проблемой создания запасов продуктов крови, достаточных для удовлетворения нужд пациентов, сохраняя при этом их качество и безопасность с учетом существующих и вновь возникающих угроз здоровью населения. Достижение связанных со здоровьем Целей тысячелетия в области развития, касающихся снижения детской смертности, укрепления здоровья матерей и борьбы против ВИЧ/СПИДа, малярии и других болезней, возможно только в том случае, если будет уделено необходимое внимание наличию, безопасности и качеству продуктов крови.

¹ См. документ EB125/2009/REC/1, протокол первого заседания, раздел 5.

² См. документ EB126/2010/REC/2, протоколы десятого заседания (раздел 5), а также одиннадцатого и двенадцатого заседаний.

³ Продукты крови определяются как любые терапевтические субстанции, получаемые из крови человека. К ним относятся цельная кровь, лабильные компоненты крови и лекарственные препараты на основе плазмы.

3. Одна из наиболее серьезных чрезвычайных ситуаций медицинского характера в современной истории имела место в 1980-е годы, когда через инфицированные продукты крови произошло заражение большого числа людей ВИЧ и вирусами гепатита. Передача патогенов с кровью выявила решающее значение эффективной политики, стратегий, систем обеспечения качества, а также законодательных и регламентирующих структур в процессе сбора, тестирования, переработки и поставки компонентов крови, таких как красные кровяные тельца, тромбоциты и плазма для клинического применения. Эти меры предосторожности также имеют важное значение при подготовке плазмы для фракционирования в качестве исходного материала при производстве лекарственных препаратов, получаемых из плазмы, таких как концентраты фактора свертывания крови и иммуноглобулин, которые включены в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ¹. Признавая высокий риск передачи патогенов при переливании зараженных продуктов крови, Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA28.72 об использовании и поставке крови человека и продуктов крови, а также в резолюции WHA58.13 о безопасности крови выступила с предложением учредить Всемирный день донора крови призвала государства-члены содействовать развитию национальных служб переливания крови на основе добровольного и безвозмездного донорства и ввести действенное законодательное регулирование в этой области. Эти действия являются дополнением к столь же существенной цели улучшения общей практики надлежащего производства.

4. Развитые страны осуществляют политику, стратегии и процедуры, обеспечивающие наличие, доступность, безопасность и качество всех продуктов, получаемых на основе крови, посредством применения эффективно действующих программ по крови и плазме, что позволило обеспечить всеобщий доступ к широкому ассортименту продуктов крови. В частности, начиная с начала 1990-х годов, регулирующий контроль качества продуктов крови стал еще более тщательным. В отличие от этого, уровни наличия, безопасности и качества, сопоставимые с уровнями, существующими в развитых странах, еще не достигнуты в большинстве развивающихся стран, в которых по-прежнему ощущается серьезная нехватка продуктов крови. Риск, связанный с передачей инфекций через переливание крови, еще не ликвидирован, в особенности в тех странах, где велика частота и распространенность инфекций, вызываемых этими патогенами. Неспособность применения систем обеспечения качества и осуществления надлежащей практики производства в осуществляемой деятельности в службах крови является основным препятствием для обеспечения безопасности и достаточных запасов продуктов крови. Целью всех стран должно быть получение крови и продуктов крови от добровольных и безвозмездных доноров.

РАСТУЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ – ОСОБЫЕ ВОПРОСЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЙ

5. **Рост потребностей, нехватка крови и расточительное использование крови.** Потребность в безопасных, эффективных и надежных запасах продуктов крови является

¹ В Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ включены отдельные лекарственные средства, которые могут обеспечить безопасное эффективное лечение большинства инфекционных и неинфекционных болезней.

повсеместной. Изменение демографической структуры народонаселения и более совершенные методы хирургии и медицины усилили потребность в переливании крови. В целом более чем в 70 странах уровень донорства крови ниже обычно принятого уровня, необходимого для удовлетворения основных потребностей страны в крови, а именно, 1% населения; в странах с более совершенными системами здравоохранения эта потребность выше. Старееющее население и все более строгие критерии отбора доноров сократили количество пригодных доноров. Поэтому для повышения безопасности и наличия продуктов крови необходимо информирование населения, подготовка доноров и создание программ по добровольному безвозмездному донорству. Сбор крови у небезопасных и неподходящих доноров, ее неадекватное хранение и транспортировка, а также неудовлетворительное управление запасами крови приводят к потере, по меньшей мере, пяти миллионов доз крови ежегодно¹, что еще более ограничивает наличие продуктов крови. Требуется проведение дополнительных научных исследований в области новых технологий в целях производства заменителей крови и разработки альтернативной терапии (например, использование стволовых клеток).

6. Расточительное использование плазмы. Ограниченность наличного запаса продуктов плазмы в развивающихся странах обусловлена различными причинами. Большая часть плазмы, собираемая в развитых странах, фракционируется на нужды самих этих стран, и поэтому возможности производства дополнительных препаратов, достаточных для удовлетворения нужд, невелики. Кроме того, стоимость этих импортируемых препаратов была бы чрезмерно высока. Поэтому развивающимся странам, по возможности, необходимо налаживать создание стабильных запасов продуктов крови, используя плазму крови, собираемую их собственными учреждениями у населения своей страны, даже если фракционирование производится в развитых странах. Однако в настоящее время значительная часть плазмы, собираемой в развивающихся странах, считается отходным материалом и подлежит уничтожению. Это расточительство происходит по причине того, что отсутствие надлежащей технологии, контрольных рычагов, систем обеспечения качества и надлежащей производственной практики делает плазму непригодной для конверсии во фракционные лекарственные препараты. Если данная ситуация не изменится к лучшему, плазма из развивающихся стран будет по-прежнему не пригодна для программ по контрактному фракционированию в регулируемой среде. Содействие сотрудничеству между развивающимися и развитыми странами посредством использования надлежащих регулирующих стандартов и передачи технологии является важной частью глобального подхода.

7. Нецелесообразное использование продуктов крови. Вопросы достаточности, наличия и доступа не могут рассматриваться в отрыве от вопросов использования крови. Национальные данные по использованию продуктов крови ограничены, но, тем не менее, научные исследования позволяют предположить, что эти продукты крови часто не используются надлежащим образом как в развитых, так и в развивающихся странах. Ненужные переливания крови, небезопасная практика переливания крови и ошибки

¹ Оценки, основанные на показателях безопасности крови, 2007 г.: Глобальная база данных ВОЗ по безопасности крови.

(особенно у постели больного) подвергают серьезному риску безопасность больного, при этом больные также подвергаются риску серьезных неблагоприятных реакций на переливание крови, а также риску передаваемых с переливанием инфекций. Ненужные переливания также значительно снижают наличный запас продуктов крови для больных, которые в них нуждаются. Как чрезмерное, так и недостаточное переливание крови могут привести к значительному уровню заболеваемости и смертности. Поэтому необходимо создать механизм комплексного отслеживания и анализа использования продуктов крови и практики переливания крови.

8. Риск заболеваний, передающихся с переливаемой кровью. В тех случаях, когда неукоснительные стандарты набора и отбора доноров, тестирования и переработки донорской крови, а также клинического переливания крови не применяются или не соблюдаются, переливание продуктов крови создает серьезный риск передачи патогенов. К сожалению, во многих развивающихся странах действующие системы донорства крови и плазмы, обработки и тестирования являются неадекватными. С тем чтобы свести к минимуму риск, существует настоятельная необходимость внедрить и укрепить политику, стратегии и систему обеспечения качества продуктов крови в развивающихся странах. Также необходимо проведение дополнительных научных исследований в области новых технологий, которые снижают риск передачи через переливание крови инфекций, таких как неактивные патогены.

9. Новые и вновь возникающие угрозы. Изменения в среде обитания, увеличение мобильности населения, конфликты и климатические изменения повышают угрозу повсеместного распространения инфекции. Патогены, такие как вирус Западного Нила и вирус Чикунгунья, продолжают появляться и могут быстро распространяться. Растущую озабоченность вызывает наличие известных патогенов, таких как патогены, вызывающие малярию, лихорадку Денге и болезнь Шагаса, а также Т-лимфотропные вирусы человека. Как ожидается, изменение климата приведет к возникновению новых заболеваний, часть которых может оказаться способной передаваться с кровью, а также к изменениям в распространении и, возможно, в тяжести известных заболеваний, таких как малярия, в районах, где они ранее не являлись эндемичными. Наличие, безопасность и качество продуктов крови могут также быть поставлены под угрозу в связи с инфекциями, в отношении которых нет данных об их переносе с продуктами крови, такими как пандемический грипп, вспышки которых могут привести к серьезным сбоям в донорстве крови и ее сборе, а также к ограничениям в этой области.

10. Неудовлетворительные системы обеспечения качества, отсутствие надлежащей практики производства и регулирования продуктов крови в развивающихся странах. Отсутствие систем контроля качества в службах крови является основным препятствием в создании безопасных запасов крови. Качество и эффективность компонентов крови зависят от тщательного сбора, тестирования, переработки, маркировки, хранения и распространения. К числу трудностей относятся отсутствие национальных стандартов, недостаточные данные и неадекватная документация, ограниченный потенциал в области обучения и неудовлетворительная оценка качества. В развивающихся странах также признается необходимость регулировать продукты крови и *in vitro* диагностические медицинские устройства, связанные с безопасностью крови. Они находятся в том же

положении, в котором находились развитые страны до 1990-х годов: до этого периода службы крови были в значительной степени нерегулируемыми; затем они превратились в объекты международных инспекций и аудита как со стороны регулирующих органов, так и со стороны тех, кто занимается фракционированием. Перемены произошли, главным образом, в результате того, что регулирующие органы потребовали, чтобы фракционирующие организации продемонстрировали эффективный контроль и отслеживаемость¹ сырого материала плазмы. Осуществление этого требования привело к значительному улучшению во всей работе служб крови посредством принятия надлежащей практики производства в подготовке плазмы для фракционирования. Поэтому можно предположить, что службы крови в развивающихся странах также выиграют от введения и исполнения надлежащих систем обеспечения качества, а также независимых и прозрачных правил и инспекционных процедур, обеспечивающих качество.

ДЕЙСТВИЯ ВОЗ НА НАСТОЯЩИЙ ПЕРИОД

11. Признавая важность обеспечения безопасными продуктами крови, Генеральный директор в конце 1980-х годов создал программу безопасности крови. В 2000 г. обеспечение безопасности крови было объявлено приоритетом в рамках всей Организации, и безопасность крови стала темой Всемирного дня здоровья 2000 года. Потребность в безопасных продуктах крови была подчеркнута в ряде резолюций, принятых региональными комитетами, Исполнительным комитетом и Ассамблеей здравоохранения, что придавало вопросу еще большее приоритетное значение в национальных и глобальных программах здравоохранения, направленных на достижение связанных со здоровьем Целей тысячелетия в области развития. ВОЗ принимала участие в разработке основанных на фактических данных норм и стандартов качества и безопасности продуктов крови, а также в оказании поддержки их надлежащему применению. Секретариат приступил к осуществлению широкой программы в поддержку разработки высококачественных систем по всем аспектам переливания крови на основе глобальной программы управления качеством. Секретариат также обеспечивает руководство, поддержку и создание потенциала в укреплении служб переливания крови в приоритетных странах. Мероприятия ВОЗ в области безопасности крови проводятся в тесном сотрудничестве с глобальной сетью сотрудничающих центров ВОЗ по переливанию крови и Консультативной группой экспертов по трансфузионной медицине.

12. На протяжении более 50 лет ВОЗ принимала участие в установлении стандартов качества и безопасности, в разработке рекомендаций и в обучении сотрудников регулирующих органов в сфере производства и контроля качества биологических продуктов. Общая техническая ответственность за эти мероприятия возлагается на Комитет экспертов по биологической стандартизации. Международные стандарты и биологические эталонные препараты для применения в процессе контроля качества и безопасности крови, а также средства диагностики *in vitro* были утверждены Комитетом

¹ Отслеживаемость определяется как способность отследить каждую отдельную дозу крови или ее производные от донора до пациента. Термин используется для описания прямого и обратного отслеживания.

экспертов после проверки этих препаратов в ходе исследований, координированных в глобальном масштабе и проведенных при поддержке сотрудничающих центров ВОЗ по продуктам крови и биологическим стандартам.

13. Международная конференция органов регулирования в области лекарственных средств сыграла важную роль в установлении ориентира для ВОЗ и регулирующих органов государств-членов в определении приоритетов в деле регулирования продуктов крови, получаемых на их основе лекарственных и диагностических средств на национальном и международном уровнях. В 2005 г. в ответ на просьбу как Международной конференции органов регулирования в области лекарственных средств, так и Комитета экспертов по биологической стандартизации, заключавшуюся в том, чтобы ВОЗ приняла на себя руководящую роль в деле поддержки регулятивных органов развивающихся стран по разработке правил в области производства продуктов крови, была создана возглавляемая ВОЗ сеть регулятивных органов в области крови и продуктов крови. Предполагается, что возглавляемая ВОЗ сеть регулятивных органов в области крови и продуктов крови будет сотрудничать с Комитетом экспертов по биологической стандартизации в разработке и осуществлении эффективного регулятивного подхода.

14. Информация о безопасности продуктов крови на национальном, региональном и глобальном уровнях собирается, анализируется и распространяется через Глобальную базу данных ВОЗ по безопасности крови. В целях повышения безопасности крови ВОЗ создала Глобальный координационный комитет по гемобдительности, который координирует усилия международных организаций, оказывающих поддержку странам в разработке механизмов отслеживания, сообщений о неблагоприятных случаях и гемобдительности. ВОЗ создала также механизм "Глобальное сотрудничество в области безопасности крови" - механизм для установления международных сотруднических отношений и партнерств с организациями и учреждениями, работающими в области глобальной безопасности крови. В резолюции WHA58.13 Ассамблея здравоохранения согласилась учредить ежегодный Всемирный день донора крови и предложила Генеральному директору работать с другими организациями в целях пропаганды этого мероприятия. Таким образом, ВОЗ и три другие организации обеспечивают глобальное руководство и координацию глобальных мероприятий во Всемирный день донора крови. Организация также поддерживает национальные программы добровольного донорства крови.

УЛУЧШЕНИЕ ДОСТУПА К БЕЗОПАСНЫМ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМ ПРОДУКТАМ КРОВИ

15. Необходимо разработать программы по крови, которые являются неотъемлемой частью систем здравоохранения, основанных на принципах первичной медико-санитарной помощи. Всеобщий и своевременный доступ к безопасным продуктам крови гарантированного качества и эффективности, а также оптимальное использование таких продуктов имеют существенное значение для укрепления систем здравоохранения и предоставления услуг. Поскольку продукты крови можно получать лишь из крови человека, донорство цельной крови или ее компонентов является ярким выражением участия населения в охране здоровья, что также требует эффективного межсекторального

сотрудничества. В развивающихся странах необходимо повысить доступность безопасных продуктов крови. Достижение самодостаточности в обеспечении продуктами крови и обеспечение безопасности запасов крови относятся к числу важных национальных целей. Безопасные и стабильные запасы крови должны создаваться на протяжении длительного периода времени; для этого требуется прочная основа, опирающаяся на добровольное безвозмездное донорство, осуществляемое с помощью хорошо организованной, координируемой и эффективной национальной службы переливания крови.

16. Для обеспечения создания запасов безопасной крови необходимо укрепить системы обеспечения качества в службах крови. Развитие кадровых ресурсов и программы подготовки персонала для обеспечения достаточного количества квалифицированного персонала имеет существенное значение для повышения качества и безопасности крови в службах переливания крови. Необходимо разработать регулирующие структуры для надзора за системами крови и обеспечения наличия, качества и безопасности продуктов крови. Кроме того, необходимо создание или совершенствование национальных служб крови и регулятивных учреждений в области лекарственных средств. Необходимо провести работу по пересмотру национальных законодательных и регулирующих рамок для служб переливания крови. Сопоставимые качество и безопасность плазмы для фракционирования и производимых из плазмы лекарственных препаратов должны обеспечиваться посредством глобальной стандартизации, передачи технологии, создания потенциала, подготовки кадров и применения регулирующих стандартов. Аналогичным образом повысится качество компонентов крови. Поэтому необходимо изыскивать стратегии обмена опытом, средствами и технологиями, уже разработанными в развитых странах, для повышения доступа к безопасным, эффективным и доступным по цене продуктам крови во всем мире.

17. Странам необходимо будет вводить в действие современные механизмы применения и осуществления стандартов качества продуктов крови и средств диагностики *in vitro*, касающихся безопасности крови, на основе международных биологических стандартов и рекомендаций, согласованных в международном плане. Последние должны включать в себя существующие рекомендации ВОЗ по производству плазмы крови для фракционирования и пополняться дополнительными рекомендациями по содействию и поддержке реализации на практике высококачественных систем в службах крови, предусматривающих применение надлежащей производственной практики.

18. Существует растущая необходимость укрепления систем переливания крови в развивающихся странах в целях сведения к минимуму риска распространения патогенов через продукты крови. Необходима активизация глобального сотрудничества для того, чтобы предвидеть формирующиеся риски и обмениваться соответствующей информацией в целях обеспечения безопасности пациентов. Для эффективной гемобдительности и фармакобдительности необходимы более совершенные системы сбора данных, отслеживания и мониторинга в отношении неблагоприятных событий. Обеспокоенность, выраженная в проекте резолюции и рассмотренная Исполкомом в мае в связи с

повышающейся мобильностью населения, способствующей увеличению риска передачи инфекционных болезней во всем мире, была отклонена несколькими членами Исполкома¹.

19. Для улучшения доступа к безопасным, эффективным и доступным по цене продуктам крови необходимо осуществлять многостороннюю стратегию совместно с партнерами на национальном, региональном и глобальном уровнях. ВОЗ, как и прежде, будет возглавлять международные усилия, объединяющие поддержку других международных организаций, неправительственных организаций, международных профессиональных организаций и других соответствующих учреждений.

20. Секретариат активизирует свою работу со странами в деле улучшения управления базами данных, связанных с безопасностью крови, включая эпиднадзор и регистрацию в целях создания устойчивых национальных скоординированных программ в области крови и плазмы, основанных на добровольном безвозмездном донорстве, а также с целью введения улучшенных методов проверки и обработки донорской крови и плазмы, систем обеспечения качества, принципов надлежащей практики производства и связанного с ней регулирования. Эти мероприятия будут способствовать получению следующих преимуществ для общественного здравоохранения: (a) уменьшение расточительного использования донорской крови и плазмы; (b) повышение безопасности и качества продуктов крови; (c) надлежащее клиническое применение продуктов крови и безопасная практика переливания крови; (d) стабильные и доступные по цене запасы безопасных продуктов крови и доступ к ним; (e) уменьшение риска передачи патогенов, переносимых с кровью, как в странах, так и на международном уровне; (f) повышение знаний в области эпидемиологии инфекционных заболеваний, профилактики и борьбы против передачи болезней, контроля за состоянием здоровья доноров крови; (g) содействие здоровому образу жизни доноров и обеспечение социального единства; (h) потенциальное применение систем качества и принципов надлежащей производственной практики по отношению к другим медицинским лабораторным дисциплинам; и (i) обеспечение представленности развивающихся стран в международном сообществе по переливанию крови и ассоциациях по фракционированию плазмы.

21. Большое значение будет иметь сбалансированность между растущей сложностью технологий и регулирующих действий и потребностями пациентов во всем мире. Для обеспечения достаточного количества необходимых продуктов по стоимости, которая не являлась бы препятствием к их доступности для всех, а не только для богатых, необходимо провести анализ риска и выгоды. Стратегической целью должно оставаться обеспечение безопасных и эффективных продуктов крови справедливым образом.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

22. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть резолюцию, рекомендуемую Исполнительным комитетом в резолюции EB126.R14.

= = =

¹ См. документ EB125/2009/REC/1, протокол первого заседания, раздел 5.