

Наличие, безопасность и качество продуктов крови

Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

напоминая резолюцию WHA58.13 о безопасности крови с предложением учредить Всемирный день донора крови, а также соответствующие предыдущие резолюции после принятия резолюции WHA28.72 об использовании крови человека и продуктов крови, в которых государствам-членам настоятельно предлагается содействовать полному осуществлению хорошо организованных, координируемых в национальных масштабах и устойчивых программ по крови с надлежащими системами регулирования, и принять эффективное законодательство, определяющее работу служб крови;

признавая тот факт, что достижение, если этому не препятствуют особые обстоятельства, самообеспеченности по запасам безопасных компонентов крови, основанных на добровольном безвозмездном донорстве крови, и безопасности этих запасов являются важными национальными задачами по предупреждению нехватки крови и по удовлетворению потребностей больных в переливании крови;

осознавая тот факт, что получаемые из плазмы медицинские препараты для лечения гемофилии и иммунных заболеваний включены в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств¹, а также необходимость содействовать доступу развивающихся стран к этим продуктам;

выражая обеспокоенность по поводу существующего во всем мире неравного доступа к продуктам крови, в особенности к получаемым из плазмы медицинским препаратам, в результате чего многие пациенты, нуждающиеся в переливании крови, с острыми врожденными и приобретенными нарушениями остаются без адекватного лечения;

¹ В Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств указаны отдельные лекарственные средства, которые в своей совокупности могут обеспечить безопасное и эффективное лечение большинства инфекционных и неинфекционных заболеваний. Данный Перечень включает получаемые из плазмы лекарственные средства, а именно, иммуноглобулины и факторы свертываемости крови, которые необходимы для профилактики и лечения разнообразных серьезных состояний, возникающих во всем мире (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>).

осознавая, что одним из основных факторов, ограничивающих наличие в мире полученных из плазмы медицинских препаратов, является неадекватное обеспечение запасами плазмы, удовлетворяющей признанным в международных масштабах стандартам для фракционирования;

памятуя о том, что лечение с помощью лабильных компонентов крови постепенно включается в медицинскую практику развивающихся стран и что в связи с этим должны иметься в наличии большие количества восстановленной плазмы для фракционирования в получаемые из плазмы медицинские препараты для удовлетворения их потребностей;

обеспокоенная тем, что в развивающихся странах отсутствуют технология выделения компонентов крови и возможности для фракционирования, и из-за недостаточных регулирующих мер контроля и неспособности осуществлять надлежащую практику в учреждениях службы крови, плазма, полученная из развивающихся стран, часто непригодна для контрактного фракционирования, что приводит к значительному расточительству плазмы;

убежденная в том, что обеспечение пригодности плазмы для фракционирования требует создания координируемой в национальных масштабах и устойчивой программы по плазме в рамках надлежащим образом организованной, юридически оформленной и регулируемой национальной программы по крови;

признавая, что имеющиеся возможности для сбора плазмы являются ограниченными и не будут достаточны для производства основных лекарственных средств в достаточном объеме для удовлетворения глобальных потребностей, необходимо, чтобы все страны располагали возможностями на местах для сбора плазмы приемлемого уровня качества и безопасности в рамках добровольного и безвозмездного донорства в целях удовлетворения их потребностей;

убежденная в том, что фракционирование должно осуществляться как можно ближе к источнику и что в тех случаях, когда возможности фракционирования плазмы в стране отсутствуют, должна иметься альтернатива использования возможностей для фракционирования в других странах, при этом следует обеспечивать, чтобы запасы получаемых из плазмы медицинских препаратов могли быть доступны для удовлетворения местных потребностей в стране, являющейся поставщиком плазмы;

признавая, что доступ к информации о стратегиях обеспечения поставок продуктов крови в количестве, достаточном для удовлетворения спроса, эффективным механизмом регулирующего контроля, технологиям обеспечения качества и безопасности продуктов крови и руководящим принципам по надлежащему клиническому использованию продуктов крови и рискам, связанным с переливанием, становится все более необходимым;

учитывая, что добровольные и безвозмездные пожертвования крови могут способствовать высоким стандартам безопасности крови и компонентов крови, и осознавая, что безопасность продуктов крови зависит от тестирования всей донорской

крови на наличие инфекций, передаваемых в результате переливания, а также от правильной маркировки, хранения и транспортировки продуктов крови;

памятуя о том, что правильное обращение с кровью пациентов означает необходимость принятия всех разумных мер для оптимизации объема собственной крови пациента до операции, сведения к минимуму потери крови пациентом и для учета и оптимизации конкретной физиологической толерантности пациента к анемии в соответствии с руководством ВОЗ по оптимальному клиническому использованию (три основных принципа обращения с кровью пациентов);

признавая, что чрезмерное и ненужное использование переливаний и получаемых из плазмы медицинских препаратов, небезопасная практика переливания крови и ошибки (особенно у постели больного) подвергают серьезному риску безопасность больных;

обеспокоенная тем, что небезопасные продукты крови и/или продукты крови низкого качества могут сделать пациентов уязвимыми к предотвратимым факторам риска, если программы по крови не подвергаются такому уровню контроля, который в настоящее время применяется опытными национальными или региональными органами регулирования;

встревоженная тем, что пациенты в развивающихся странах по-прежнему подвергаются риску предотвратимого инфицирования в результате переливания крови возбудителями заболеваний, таких как вирус гепатита В, вирус гепатита С и ВИЧ;

отмечая возрастающие объемы трансграничного перемещения продуктов крови и диагностических устройств *in vitro*, связанных с безопасностью крови, наряду с их быстрым развитием и внедрением в системы здравоохранения как развитых, так и развивающихся стран;

признавая высокое значение международных биологических референс-материалов (Международных стандартов ВОЗ) для контроля качества продуктов крови и связанных с ними диагностических устройств *in vitro*, для выявления известных и возникающих возбудителей заболеваний, переносимых с кровью;

убежденная в том, что прослеживаемость всех стадий приготовления продуктов крови от донора до реципиента и наоборот имеет важное значение для выявления рисков, особенно рисков передачи возбудителей заболеваний и трансфузионных реакций, а также для мониторинга эффективности корректирующих мер, направленных на сведение к минимуму таких рисков;

убежденная в том, что необходимо внедрять передовой опыт для привлечения добровольных, безвозмездных здоровых доноров крови и плазмы из групп доноров с низким риском и тестирования всей донорской крови на наличие передаваемых при переливании возбудителей заболеваний, и что вся цепочка процессов производства продуктов крови, то есть правильная обработка, маркировка, хранение и транспортировка должна быть охвачена соответствующими надежными системами обеспечения качества;

признавая, что строгий регулирующий контроль имеет жизненно важное значение для обеспечения качества и безопасности продуктов крови, а также соответствующих диагностических устройств *in vitro*, и что необходимо предпринять особые усилия для укрепления технических возможностей регулирующих органов на глобальном уровне, чтобы обеспечить надлежащий контроль во всем мире;

напоминая предыдущие резолюции Ассамблеи здравоохранения, в которых говорится о жизненно важной необходимости укрепить организации, занимающиеся проблемами крови, и обеспечить качество, безопасность и эффективность продуктов крови,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены¹:

(1) предпринять все необходимые шаги для разработки, осуществления и поддержки координируемых в национальных масштабах, эффективно управляемых и устойчивых программ по крови и плазме в соответствии с наличием ресурсов с целью достижения самообеспеченности, если этому не препятствуют особые обстоятельства;

(2) предпринять все необходимые шаги для обновления своих национальных нормативно-правовых актов, касающихся порядка проверки и сроков воздержания доноров, сбора, тестирования, обработки, хранения, транспортировки и применения продуктов крови, а также функционирования регулирующих органов для того, чтобы регулирующий контроль в области качества и безопасности продуктов крови по всей трансфузионной цепочке отвечал признанным в международных масштабах стандартам;

(3) создать системы обеспечения качества для обработки цельной крови и компонентов крови, установить надлежащую производственную практику для производства получаемых из плазмы медицинских препаратов и соответствующий регулирующий контроль, включая использование диагностических устройств в целях предупреждения заболеваний, передающихся при переливании крови, обладающих максимальной чувствительностью и специфичностью;

(4) создать потенциал кадровых ресурсов посредством обеспечения начальной и непрерывной подготовки персонала для обеспечения качества работы служб крови и продуктов крови;

(5) повысить качество деятельности по оценке и регулированию в области продуктов крови и соответствующих медицинских устройств, включая диагностические устройства *in vitro*;

(6) создать или укрепить системы безопасного и рационального использования продуктов крови и обеспечить подготовку всего персонала, занимающегося

¹ И при необходимости, региональные организации экономической интеграции.

клиническим переливанием крови, выполнять возможные решения в целях сведения к минимуму ошибок при переливании крови и повышения безопасности пациентов, содействовать распространению альтернативных методов трансфузии, включая, в тех случаях, когда это приемлемо, аутогемотрансфузию и правильному обращению с кровью пациентов;

(7) обеспечить надежность механизмов отчетности о серьезных или неожиданных побочных реакциях на донорскую кровь и плазму, а также на получение компонентов крови и медицинских продуктов из плазмы, включая передачу возбудителей заболеваний;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) направлять деятельность государств-членов по обеспечению соответствия признанным международным стандартам при обновлении своего законодательства, национальных стандартов и регулирующих положений в отношении эффективного контроля качества и безопасности продуктов крови и соответствующих медицинских устройств, включая диагностические устройства *in vitro*;

(2) предоставить рекомендации и создать потенциал в государствах-членах по руководству и управлению системами обеспечения крови в целях укрепления национальных скоординированных и устойчивых программ по крови и плазме, путем распространения передового опыта о наиболее успешных организационных структурах систем обеспечения крови в целях повышения эффективности и сведения к минимуму ошибок;

(3) расширить поддержку, оказываемую государствам-членам для разработки и укрепления своих национальных регулирующих органов и дозиметрических лабораторий в целях повышения их компетенции в области контроля продуктов крови и соответствующих медицинских устройств, включая диагностические устройства *in vitro*, а также для содействия созданию региональных сотрудничающих и регулирующих сетей в случае необходимости и целесообразности;

(4) обеспечить устойчивую разработку и предоставление международных биологических референс-материалов (Международных стандартов ВОЗ) для использования при контроле качества и регулировании продуктов крови и соответствующих диагностических устройств *in vitro*;

(5) улучшать доступ развивающихся стран к международным биологическим референс-материалам и к научной информации, полученной при их валидации, чтобы обеспечить надлежащее использование этих материалов;

(6) разработать, предоставить и распространить руководство и оказать техническую поддержку в укреплении национальных скоординированных программ по крови и плазме, а также во внедрении технологии по выделению компонентов крови и фракционированию плазмы для удовлетворения местных потребностей и содействовать эффективному регулирующему контролю за работой служб крови и

применением надлежащей практики производства в программах по фракционированию плазмы под контролем регулирующих органов;

(7) обеспечить руководство, подготовку кадров и оказание поддержки государствам-членам в безопасном и рациональном использовании продуктов крови, оказать поддержку внедрению альтернативных методов трансфузии, включая, в тех случаях, когда это приемлемо, аутогемотрансфузию, безопасной практики переливания крови и правильного обращения с кровью пациентов;

(8) способствовать научным исследованиям в области новых технологий для производства безопасных и эффективных заменителей крови;

(9) регулярно, по крайней мере раз в четыре года, информировать Ассамблею здравоохранения через Исполнительный комитет о действиях, предпринятых государствами-членами и другими партнерами, во исполнение данной резолюции.

Восьмое пленарное заседание, 21 мая 2010 г.
A63/VR/8

= = =