



血液制品的可得性、安全性和质量

秘书处的报告

1. 血液制品¹每年可拯救千百万人的生命，大大提高预期寿命和改善生命垂危的患者的生活质量，并支持复杂的医疗和手术程序。世界范围的供血服务面临巨大挑战，需要提供足够的血制品供应来满足患者的需要，同时面对已知和新出现的公共卫生威胁确保其质量和安全。如果不对血液制品的可得性、安全和质量问题给予极大关注，就难以实现降低儿童死亡率，改善孕产妇健康和防治艾滋病毒/艾滋病、疟疾和其他疾病的卫生相关千年发展目标。
2. 现代史上最严重的医疗灾难之一发生在 1980 年代，当时，受感染血液制品导致病毒性病原体，尤其是艾滋病毒以及乙型和丙型肝炎的广泛传播。病原体的血源性传播突显了在采集、处理和供应血液制品，例如临床使用的红细胞、血小板和血浆，以及制备分离血浆，作为制备血浆源医疗产品，例如世卫组织基本药物标准清单载入的凝血因子浓缩剂和免疫球蛋白的原材料时，制定有效政策、质量制度和立法与监管框架的关键重要性²。卫生大会意识到病原体通过使用受感染血液制品传播的高度风险，在其 WHA58.13 号决议中，敦促会员国推动发展建立在自愿无偿献血基础上的国家血液服务，并颁布管理其实施的有效立法。
3. 从那以来，发达国家实施了有关政策、战略和程序，确保所有血液制品的可得性、安全性和质量，人们因此可普遍获得广泛的安全血液制品。尤其是，对血液制品质量的监管日益严格。相形之下，大多数发展中国家的血液制品的可得性、安全性和质量达不到相应水平，面临严重性血液短缺，不能消除伴随输血感染而来的风险，尤其是在感染的发生率和事故率很高的那些国家。近年来，在一些国家，未经检查和不安全的血液和血浆采集做法，导致献血者感染艾滋病毒和其他流行性病原体。血液服

¹ 血液制品定义为从人类血液提取的任何治疗物质，包括全血、易变血液成分和血浆源医药产品。

² 世卫组织基本药物标准清单确认了对大多数传染性和非传染性疾病预防、诊断和治疗的具体药物。

务中缺乏质量管理体系极大妨碍了确保安全的血液供应。由自愿无偿献血者提供血液和血液制品应当成为所有国家的目标。

不断增加的需求 - 要求采取行动的具体问题

4. 不断增加的需要，血液短缺和血液浪费。对安全和高质量血液制品的需要是普遍的。人口统计的变化和更为先进的手术和医疗程序，进一步增加了对输血支持的需要。在全球范围，有 70 多个国家的献血率不足人口的 1%。世卫组织估计，献血率达到人口的 1%一般是满足国家最基本血液需求的最低限度，在医疗保健制度更为先进的国家，这一要求更高一些。人口老龄化和日益严格的献血者遴选标准进一步压缩了合格献血者库。不适当的储存和运输，来自不安全和不适当献血者的血液采集，以及血液储存管理不善导致了每年损失 200 万以上血液单位，进一步限制了可得性。

5. 血浆浪费。发展中国家血液制品数量有限，是由不同原因造成的。发达国家采集的大多数血浆经过分离，用以满足其本国需要，因此，有剩余产品满足发展中国家需要的可能性很小。此外，通过这种方式获得的制品对发展中国家也过于昂贵。因此，发展中国家必须依靠自己的机构，从本国人口中采集血浆，生产持续的血液制品供应，即使是在发达国家进行分离。然而，目前，发展中国家所采集血浆的相当比例被评定为废品，予以销毁。这一浪费是由于缺乏适当技术，控制手段和良好的制作方法，不能从血浆中分离出医药制剂。

6. 不适当地使用血液制品。在考虑充分、可得性和可及性问题时，不可与血液使用问题割裂开来。关于血液制品使用的数据有限，但研究工作表明，在发达国家和发展中国家，血液制品往往处方过量。不必要的输血和在患者床前不安全地输血做法严重影响了可得性和安全性；它们还可能给患者造成严重的有害输血反应和输血感染。不必要地使用血液制品还严重影响了血液制品对确有需要的患者的可得性。需要建立对整个血液链，从血液采集到血液制品的使用的全面监管。

7. 通过输血传播疾病的风险。如果未能适用严格的采血、献血和验血标准，或适用不力，输血和血液制品即构成了传播病原体的强力媒介。遗憾的是，在大量发展中国家，目前的血液和血浆捐献、处理和检测制度并不适当。此外，日益增加的国际人口流动和血液行业的全球化导致更加迫切需要在发展中国家制定和加强质量保证和监管政策和制度，以尽可能减少这些风险，避免传染病通过血液制品在国际范围传播。

8. **新出现和再度出现的威胁。**由于人居环境的变化，人口日益加强的流动性，冲突和气候变化，更广泛地感染传播的风险加剧了。西尼罗病毒、克雅氏病变异病原体和基孔肯雅热病毒一类病原体继续出现，可能迅速传播。已知病原体，例如人类逆转录病毒和导致疟疾和南美锥虫病的病原体的出现，日益引起此类疾病并非流行病的地区的关注。气候变化可能导致新的疾病出现，其中一些疾病可能通过血液传播，并导致已知疾病在分布和严重性方面的变化，例如疟疾在以往并非流行病的区域的发生。据知并非通过产品本身传播的感染也可能影响血液产品的可得性、安全性和质量，例如严重急性呼吸道综合症和大流行性感冒，这些疾病的暴发很可能极大地干扰和限制血液的捐献和采集。

9. **发展中国家血液制品质量体系 and 监管不力。**血液服务中缺乏基本的质量体系是确保安全血液供应的主要障碍。这方面的限制包括缺乏国家标准，数据和档案不充分，培训机会有限和质量评估薄弱。发展中国家还意识到需要监管与体外诊断器材有关的血液制品和血液安全。其情况类似于发达国家 1990 年代之前的情况：在此之前，血液机构基本上不受管理，此后，它们成为通过国家监管机构和分馏器进行国际视察和审计的对象。变化主要是由于监管机构要求分馏器有可能显示对血浆原料的有效控制和跟踪¹。这就促成了血液机构所有活动的实质性改善。因此，可以假定，发展中国家可以同样受益于采用和实施适当的独立和透明的质量保证管理和检查程序，获取的经验教训和得到的好处可能与发达国家相当。

世卫组织迄今为止的行动

10. 总干事意识到提供安全血液制品的重要性，1980 年代末期制定了一项血液安全规划。2000 年，血液安全被宣布为全组织重点，血液安全成为 2000 年世界安全日主题。在各区域委员会、执行委员会和卫生大会通过的若干决议中，强调了安全血液制品的必要性，在国家和全球卫生议程，包括实现与卫生相关千年发展目标中，对这一问题给予了更高度的优先考虑。世卫组织参与了制定关于血液制品质量和安全的以证据为基础的规范和标准，并支持其适当实施。秘书处启动了一项重要规划，通过全球质量管理规划，在关涉输血的各个方面建立高质量体系。它还为加强重点国家的血液服务提供了指导、支持和能力建设。世卫组织的血液安全活动是在世卫组织输血协作中心的全球网络和输血医学专家咨询小组的密切合作下开展的。

¹ 可跟踪性定义为能够跟踪单位血液或血液衍生物从献血者到患者的下落。该词用来描述正向和逆向跟踪。

11. 50 多年来，世卫组织始终在生物制品的生产和质量管理方面参与制定质量和安全标准，审定指导方针和培训管理者。生物标准化专家委员会承担对这些活动的主要技术责任。专家委员会通过了用于血液制品和体外诊断仪器的质量和安全控制的国际标准和生物参考制品，此前，在世卫组织生物制品和生物标准协作中心的支持下，开展了全球协调研究，核准了这些生物参考制品。

12. 药物管理当局国际会议为会员国监管机构提供了讨论加强合作途径的论坛。国际会议有助于指导世卫组织和感兴趣的利益攸关者确定在国家和国际各级监管血液制品、相关药物和诊断技术的重点。2005 年，药物管理当局国际会议和生物标准化问题专家委员会要求世卫组织承担领导作用，支持发展中国家的监管当局制定血液制品的管理条例，应此要求，建立了世卫组织血液管理者网络。世卫组织血液管理者网络可加强关于有关监管方针的国际共识。据设想，该网络将与生物标准化问题专家委员会合作，制定和实施此类方针。

13. 通过世卫组织全球血液安全数据库搜集、分析和传播了国家、区域和全球各级的血液制品安全信息。为加强血液安全，世卫组织设立了全球血液警戒指导委员会，协调各国际组织支持各国建立跟踪、不良事件报告和血液警戒机制的努力。世卫组织还与全球血液安全方面的组织和机构建立了协作和伙伴关系。WHA58.13 号决议设立了世界献血日，并要求总干事与其他组织合作，促进这一活动。因此，世卫组织和其他三个机构为世界献血日的全球活动提供了全球领导和协调。本组织还支持国家自愿献血规划。

增进安全、高质量血液制品的可得性

14. 需要制定血液规划，作为建立在初级卫生保健原则基础上的卫生保健制度的组成部分。普遍和及时获得有质量保证和效果的血液制品，实现此类制品的最佳利用，对卫生系统的加强和服务提供至关重要。由于血液制品只能从人体血液中获得，捐献全血或其组分是社会参与卫生保健的最终表达，这也要求有效的部门间协作。实现血液制品供应的自给自足，确保供应安全是很重要的国家目标。建立安全和稳定的血液供应需要很长的时间，它需要一个基于自愿无偿献血的强大基础。

15. 必须提高在发展中国家的安全血液制品的可得性。会员国应警惕血液制品管理不善的危险，并应受益于既定血液监管制度的指导和技术支持。需要开展工作，审查对血液制品的国家立法和管理框架。此外，应建立或提升国家的血液服务和医药管理机构。需要通过管理标准在全球范围的标准化和执行，确保血液制品质量和安全的可比

较性。因此，应制定战略，交流发达国家已经存在的专门知识和经验，增进世界范围对安全、有效和可负担的血液制品的获取机会。

16. 各国将需要推行最新机制，根据国际生物标准和国际商定的指导方针，执行和实施关于血液制品和与血液安全有关的体外诊断仪器的质量标准。关于国际商定的指导方针，应包括现行世卫组织关于用于分离的血浆生产的指导方针，以及为促进和支持执行高质量血液服务制度，包括良好生产做法配合提出的指导方针。

17. 鉴于人口的国际流动性越来越大，加上全球化的影响，日益需要加强发展中国家的血液系统，以尽量减少输血感染的风险，避免通过血液制品在国际范围传播感染。需要加强国际合作，以预测正在出现的风险，交流有关信息，确保患者安全。为实现有效的血液警戒和药物警戒，需要改进数据搜集、跟踪和不良事件监测制度。

18. 增进安全、有效和可负担的血液制品的可及性，需要与国家、区域和全球各级伙伴一道执行多元战略。世卫组织将继续领导国际努力，以整合来自其他国际组织、非政府组织、国际专业协会和其他有关机构的支持。

19. 与各国合作，制定具有适当管理制度的可持续的血液和血浆规划，将增进下列公共卫生利益：**(a)**捐献血液和血浆的最佳利用；**(b)**更安全的血液制品；**(c)**血液制品的适当临床使用；**(d)**可持续和可负担的安全血液制品的供应；**(e)**减少血源性病原体的国内和国际传播；**(f)**通过执行有关标准和质量制度，提高来自血液机构的所有制品的质量和安全性；**(g)**增进对传染病的流行病学知识，预防和控制疾病传播，监测献血者的健康状况，所有这些都大大促进国家和区域公共卫生规划；**(h)**争取将《良好生产做法》的质量制度和原则推广到其他医学试验学科；**(i)**将发展中国家纳入国际输血界和伴随的血浆分离业。

20. 重要的是兼顾技术和管理行为日益提高的复杂性与世界范围患者需要之间的平衡。必须采用风险 - 利得分析，确保掌握足够数量的必要产品，其费用不应使富人之外的其他所有人无力负担。战略目标应当始终是公平提供安全和有效的血液制品。

执行委员会的行动

21. 请执行委员会注意本报告并提供进一步指导。

= = =