



血液制品的可得性、安全性和质量

秘书处的报告

1. 执行委员会 2009 年 5 月第 125 届会议审议了血液制品的可得性、质量和安全议程项目。执委会注意到了关于这一专题的报告，但决定推迟到本届会议进一步讨论由几个会员国提出的一项决议草案¹。本报告修订了前一份报告，反映了执委会委员们发表的意见。文件 EB126/19 Add.1 包含了最初由执委会审议的、并根据执委会委员们意见和建议修订的决议草案。
2. 血液制品²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。在许多国家中，血液制品供不应求，世界范围的供血服务面临巨大挑战，需要提供足够的血液制品供应来满足患者的需要，同时还需在已知和新出现的公共卫生威胁面前确保血液制品的质量和安全性。如果不对血液制品的可得性、安全性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、疟疾和其它疾病的卫生相关千年发展目标。
3. 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艾滋病毒和肝炎病毒的广泛传播。病原体的血源性传播突显了在采集、检验、处理和供应血液成分（例如临床使用的红细胞、血小板和血浆）方面，制定有效政策、战略、质量制度和立法与监管框架的关键重要性。这些保障措施对制备分离血浆，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³载入的凝血因子浓缩剂和免疫球蛋白的原材料，也至为重要。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，在关于使用和供应人体血液和血液制品的 WHA28.72 号决议和关于血液安

¹ 见文件 EB125/2009/REC/1，第一次会议摘要记录第 5 节。

² 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。

³ 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。

全：建议设立世界献血者日的 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。这些行动可以发挥辅助作用，有助于实现同样重要的旨在改善总体良好生产规范的目标。

4. 发达国家实施了有关政策、战略和程序，通过执行有效的血液和血浆规划，确保所有血源制品的可得性、可及性、安全性和质量，人们因此可普遍获得广泛的血液制品。尤其是，自 90 年代初以来，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、可及性、安全性和质量达不到发达国家的相应水平，面临严重的血液制品短缺，不能消除伴随输血感染传播病原体的风险，尤其是在这些病原体感染的发病率和流行率很高的那些国家。在血液服务生产活动中缺乏质量管理制度和未能实施良好的生产规范极大妨碍了确保安全的和足够的血液制品供应。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

5. **不断增加的需要，血液短缺和血液浪费。**普遍需要供应安全、有效和可靠的血液制品。人口不断变化和更为先进的手术和医疗程序，进一步增加了输血需要。在全球范围，有 70 多个国家的献血率不足人口的 1%，低于公认的必要水平，满足不了国家基本血液需求；在医疗保健制度较先进的国家，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。为改进血液制品的可得性和可及性，需要提高公众认识，开展献血者教育，并实施自愿无偿献血规划。采集不安全和不适当献血者的血液，不适当的储存和运输，以及血液储存管理不善，导致了每年损失 500 万以上血液单位¹，进一步限制了血液制品可得性。需要进一步研究血液替代品生产新技术和可替代疗法（如干细胞）。

6. **血浆浪费。**发展中国家血液制品数量有限，这是由各种原因造成的。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，进口这类制品过于昂贵。因此，发展中国家必须尽可能依靠本国机构，从本国人口中采集血浆，提供可持续的血液制品，即使是在发达国家进行分离的情况下。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，监管不当和缺乏良好的制作方法，因而不能从血浆中分离出医药制剂。除非这一状况得到改善，在适当监管的环境下，委托分离项目将继续拒绝采用来自发展中国家的血浆。为在全球范围内解决这一问题，必须促进发展中国家与发达国家之间的合作，采用适当的监管标准并转让技术。

¹ 根据“2007 年血液安全指标：世卫组织全球血液安全数据库”作出的估算。

7. **不当使用血液制品。**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国家数据有限，但研究工作表明，无论在发达国家，还是在发展中国家，血液制品往往使用不当。不必要的输血和不安全输血做法和错误（尤其在患者床前输血）严重影响患者安全，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确有需要的患者获得血液制品。过多输血和过少输血都可能会导致大量人生病和死亡。因此，需要建立对血液制品使用和输血做法的全面监督和评估。

8. **通过输血传播疾病的风险。**如果没有应用或未能应用严格的献血者招募和选择、献血检测和处理以及临床输血标准，输注血液制品即会构成传播病原体的严重风险。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。迫切需要在发展中国家制定和加强血液制品政策、战略和质量保障规定，以尽可能减少这些风险。还需要就新技术开展进一步研究，以便采用新技术（例如灭活病原体技术），减少经输血感染的风险。

9. **新出现和再度出现的威胁。**由于人居环境的变化，人口日益流动性，冲突和气候变化，更广泛地感染传播的风险加剧了。西尼罗病毒和基孔肯雅热病毒等病原体继续出现，可能迅速传播。已知病原体，导致疟疾、登革热和南美锥虫病的病原体和人类T淋巴细胞病毒的出现，日益令人关注。气候变化可能导致新的疾病出现，其中一些病原体可能通过血液传播，并导致已知疾病在分布和也许严重性方面的变化，例如，疟疾等疾病出现在以往并非流行的区域。据知并非通过血液制品本身传播的感染也可能影响血液制品的可得性、安全性和质量，例如大流行性流感等疾病的暴发可能会极大地干扰和限制血液的捐献和采集。

10. **发展中国家血液制品质量体系不健全，缺乏良好的生产规范，并监管不力。**采供血机构缺乏质量体系是确保安全血液供应的主要障碍。血液成分的质量和有效性取决于认真采集、检测、处理、标签、储存和分发工作。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。发展中国家意识到需要监管血液制品以及与血液安全有关的体外诊断器材。其情况类似于发达国家 1990 年代之前的情况：在此之前，发达国家采供血机构基本上不受监管，此后，它们成为通过国家监管机构和分离机构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离机构能够显示对血浆原料的有效控制和跟踪¹。实行这一规定后，通过采用良好生产方法制备供分离的血浆，促成了采供血机构所有活动的实质性改善。因此，可以假定，

¹ 跟踪的定义是能够跟踪单位血液或血液衍生物从献血者到患者的下落。该词用于描述正向和逆向跟踪。

发展中国家采供血机构如果采用和实施适当的质量体系以及独立和透明的质量保证管理和检查程序，将会获得类似的好处。

世卫组织迄今为止的行动

11. 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 年世界卫生日主题。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的千年发展目标中，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，支持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输血服务提供了指导、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合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。

12. 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人员。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合作中心的支持下，开展了全球协调研究，核准了这些生物参考制品。

13. 药品管理当局国际会议发挥了重要作用，指导了世卫组织和会员国监管机构确定在国家和国际各级监管血液制品、相关药品和诊断工具的重点。2005 年，药品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生产管理条例，应此要求，建立了世卫组织血液监管机构网络。据设想，该网络将与生物标准化问题专家委员会合作，制定和实施有效监管方针。

14. 通过世卫组织全球血液安全数据库收集、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。世卫组织还设立了全球血液安全合作机制，与全球血液安全方面的组织和机构建立了国际协作和伙伴关系。卫生大会 WHA58.13 号决议设立了世界献血者日，并要求总干事与其它组织合作，促进这一活动。因此，世卫组织和其它三个机构为世界献血者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

15. 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安全血液制品，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，捐献全血或其成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。必须提高发展中国家中安全血液制品的可得性。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，这需要通过组织良好、协调得当和高效的国家采供血机构开展实施工作，在自愿无偿献血的基础上，奠定坚实的基础。

16. 应加强采供血机构质量体系，确保安全的血液供应。实施人力资源开发和培训规划，保障提供足够的合格人员，对提高输血服务的质量和安全性十分重要。需要建立监管机制，监督血液系统，保障血液制品的可得性、质量和安全性。此外，应建立或改进国家采供血机构和医药管理机构。需要开展工作，审查对采供血机构的国家立法和管理框架。需要通过全球标准化、技术转让、能力建设、培训和实施管理标准，确保分离的血浆和血浆源医疗制品质量和安全的可比较性。血液成分的质量也将相应提高。因此，应努力制定战略，交流发达国家已有的专门知识、经验和技能，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。

17. 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，包括良好生产规范而制定的指导方针。

18. 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，避免通过血液制品传播病原体。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，需要改进数据收集、跟踪和不良事件监测制度。执委会 5 月审议的决议草案中对人口日益流动导致全世界传染病传播风险加剧表示关注，但几名执委反对这一提法¹。

19. 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，以整合来自其它国际组织、非政府组织、国际专业协会和其它有关机构的支持。

¹ 见文件 EB125/2009/REC/1，第一次会议摘要记录第 5 节。

20. 秘书处将加强与各国合作，改进与血液安全有关的数据管理，包括改进监督和报告工作，在自愿无偿献血的基础上，建立全国协调一致的可持续的血液和血浆规划，采用更好的方法检测和处理捐献的血液和血浆，实行质量体系，遵循良好的生产规范，和开展相关管理。这些活动将增进下列公共卫生利益：(a)减少捐献血液和血浆的浪费；(b)提高血液制品的安全性和质量；(c)临床适当使用血液制品和采用安全的输血规范；(d)供应和获得可持续和可负担的安全血液制品；(e)减少血源性病原体的国内和国际传播风险；(f)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；(g)促进献血人群的健康生活方式和增强社会团结；(h)争取将质量制度和良好生产规范原则推广到其它医学实验学科；(i)将发展中国家纳入国际输血界和血浆分离行业协会。

21. 重要的是必须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 - 收益分析，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

22. 请执行委员会审议包含在文件 EB126/19 Add.1 中的决议草案以及文件 EB126/19 Add.2 所述的对秘书处财政和行政的影响。

= = =