



## توافر ومأمونية وجودة منتجات الدم

### تقرير من الأمانة

١- تسهم منتجات الدم<sup>١</sup> في إنقاذ ملايين الأرواح كل عام وفي تحسن متوسط العمر المأمول ونوعية حياة المرضى المهددين بالموت وتدعم الإجراءات الطبية والعمليات الجراحية المعقدة. وتواجه دوائر خدمات الدم في جميع أنحاء العالم تحدياً هائلاً يتمثل في توفير إمدادات من منتجات الدم تكفي لتلبية احتياجات المرضى مع كفاءة نوعيتها ومأمونيتها في مواجهة الأخطار التي تتهدد الصحة العمومية. والواقع أنه لن يتسنى تحقيق المرامي الإنمائية للألفية ذات الصلة بالصحة ألا وهي خفض معدل وفيات الأطفال وتحسين صحة الأم ومكافحة الأيدز والعدوى بفيروسه والملاريا وغير ذلك من الأمراض ما لم تولّ عناية كبيرة لمسألة توافر ومأمونية وجودة منتجات الدم.

٢- ولقد شهدت ثمانينات القرن الماضي أسوأ كوارث العلاج في التاريخ الحديث حيث استشرت على نطاق واسع، عن طريق منتجات الدم الملوثة، ممرضات فيروسية من أبرزها فيروس الأيدز وفيروس التهاب الكبد B وC. والواقع أن انتقال الممرضات عن طريق الدم أبرز ما للسياسات ونظم ضبط الجودة والأطر التشريعية والتنظيمية الفعالة من أهمية بالغة في جمع وتجهيز وتوريد منتجات الدم مثل الكريات الحمراء والصفائح الدموية والبلازما لاستخدامها في الأغراض السريرية وفي إعداد البلازما للتجزئ كمادة خام تستخدم في صنع المنتجات الدوائية المشتقة منها، مثل تركيزات البلازما المستخدمة في علاج نقص عوامل التخثر ومنتجات الغلوبولين المناعي وهي مدرجة على القائمة النموذجية للأدوية الأساسية التي وضعتها المنظمة<sup>٢</sup>. وتسليماً من جمعية الصحة بشدة خطورة انتقال الممرضات عن طريق منتجات الدم الملوثة، فقد حثت في قرارها ج ص ٥٨٤-١٣ الدول الأعضاء على النهوض بعملية تطوير دوائر خدمات الدم الوطنية استناداً إلى التبرع بالدم بدون مقابل مادي وسن قانون فعال يحكم عملية تشغيل تلك الدوائر.

٣- ومنذ ذلك الحين، والبلدان المتقدمة تنفذ سياسات واستراتيجيات وإجراءات الهدف منها كفاءة توافر ومأمونية وجودة جميع المنتجات المشتقة من الدم بما يتيح الاستفادة على نطاق واسع من طائفة شاملة من منتجات الدم المأمونة. وقد شددت، بوجه خاص، الرقابة التنظيمية على جودة منتجات الدم. وعلى النقيض من ذلك، لم تتحقق بعد مستويات مماثلة من التوافر والمأمونية والجودة في معظم البلدان النامية التي مازالت تعاني نقصاً خطيراً في الدم، والواقع أنه لم يتم بعد تبديد المخاطر المقترنة بانتقال الأمراض عن طريق الدم، لاسيما

١ تعرف منتجات الدم بأنها أي مواد علاجية مشتقة من دم الإنسان وتشمل الدم الكامل ومكونات الدم المتغيرة والمنتجات الدوائية المشتقة من البلازما.

٢ تضم القائمة النموذجية للأدوية الأساسية التي وضعتها المنظمة الأدوية التي يمكن أن توفر علاجاً ناجحاً مأموناً لمعظم الأمراض السارية وغير السارية.

في البلدان التي يرتفع فيها معدل انتشار تلك الأمراض والإصابة بها. ففي السنوات الأخيرة، تسببت الممارسات غير المحكومة وغير المأمونة التي اتبعت، في بعض البلدان، في جمع الدم والبلازما في إصابة المتبرعين بفيروس الأيدز وممرضات أخرى بنسب وبائية. ويعد افتقار دوائر خدمات الدم إلى نظم عالية الجودة من المعوقات الرئيسية التي تحول دون كفاءة مأمونية إمدادات الدم. ومن ثم لا بد أن يكون توفير الدم ومنتجاته المستمدة من المتبرعين بلا مقابل مادي، هدف جميع البلدان.

### مسائل محددة يلزم اتخاذ إجراءات بشأنها

٤- **تزايد الاحتياجات ونقص الدم والفاقد من الدم.** الاحتياج إلى منتجات دم مأمونة وعالية الجودة، احتياج عام. ومع تغير السمات الديمغرافية وازدياد تقدم العمليات الجراحية والإجراءات الطبية تتزايد الحاجة إلى دعم عمليات نقل الدم. وعلى الصعيد العالمي، تقل نسبة المتبرعين بالدم في ما يربو على ٧٠ بلداً عن ١٪ من السكان. والواقع أن نسبة ١٪ هي عموماً، في تقدير المنظمة، النسبة الدنيا اللازمة لتلبية أبسط احتياجات أي دولة من الدم؛ وترداد الاحتياجات في البلدان التي توجد لديها نظم رعاية صحية أكثر تقدماً. إلا أن شيخوخة السكان وتشديد معايير انتقاء المتبرعين تزيد من تقلص مجمع الأشخاص المؤهلين للتبرع. كما أن عدم توافر وسائل ملائمة للتخزين والنقل، وجمع الدم من متبرعين غير أصحاء وغير مناسبين وسوء إدارة مخزونات الدم كلها أمور تقضي إلى فقد ما يربو على مليوني وحدة دم سنوياً مما يحد بقدر أكبر من توافره.

٥- **الفاقد من البلازما.** ترجع محدودية المتوافر من المنتجات المشتقة من الدم في البلدان النامية إلى أسباب شتى. فمعظم البلازما التي يجري جمعها في البلدان المتقدمة تجزئاً لتلبية احتياجات تلك البلدان ومن ثم تتضاءل إمكانية توليد منتجات فائضة تكفي لتلبية احتياجات البلدان النامية. وفضلاً عن ذلك، فثمن المنتجات المتاحة على هذا النحو باهظ بشكل تعجيزي بالنسبة لتلك البلدان. وهكذا يتعين على البلدان النامية أن توجد لنفسها إمدادات مستدامة من المنتجات المشتقة من الدم باستخدام البلازما التي تتولى مؤسساتها جمعها والتي تستمدتها من سكانها حتى وإن تم تجزئ البلازما في البلدان المتقدمة. بيد أنه، في الوقت الراهن، تصنف نسبة كبيرة من البلازما التي يتم جمعها في البلدان النامية باعتبارها نفايات ويجري تدميرها. والسبب في هذا الفاقد هو الافتقار إلى التكنولوجيا والضوابط المناسبة وممارسات التصنيع الجيدة بما يجعل البلازما غير صالحة للتحويل إلى منتجات دوائية مجزأة.

٦- **الاستخدام غير المناسب لمنتجات الدم.** لا يمكن النظر في المسائل المتصلة بكفاية المنتجات وتوافرها وإمكانية الحصول عليها بمعزل عن استخدام الدم. والواقع أن البيانات المتاحة عن استخدام منتجات الدم محدودة ولكن الدراسات تشير إلى أنه غالباً ما يُفرط في وصف منتجات الدم في البلدان المتقدمة والنامية على حد سواء. فما يخضع له المريض من عمليات نقل دم لا لزوم لها ينال بشكل خطير من درجة التوافر وما يتبع من ممارسات غير مأمونة في نقل الدم ينتقص بشدة من درجة المأمونية؛ وهي تعرض المريض لاحتمال حدوث مضاعفات خطيرة نتيجة لنقل الدم والإصابة بأمراض من جرائه. ويؤثر، أيضاً، الاستخدام غير الضروري لمنتجات الدم، بصورة خطيرة على مدى توافرها للمرضى الذين يحتاجونها. ومن ثم يلزم إرساء سلسلة شاملة من إجراءات رصد استعمال الدم الكامل وتنظيمه - بدءاً من جمع الدم وانتهاءً باستعمال منتجاته.

٧- **مخاطر الإصابة بالأمراض عن طريق نقل الدم.** في حالة عدم تطبيق معايير صارمة في انتقاء المتبرعين وتجهيز الدم المتبرع به وفحصه تشكل عمليات نقل الدم ومنتجات الدم نواقل قوية للممرضات. ومما يؤسف له أن نظم التبرع بالدم والبلازما وتجهيزهما وفحصهما القائمة حالياً في عدد كبير من البلدان النامية لا تفي بالغرض. وبالإضافة إلى ذلك، فمع تزايد تنقل السكان على الصعيد الدولي وعولمة صناعة الدم

تشتد الحاجة بقدر أكبر إلى وضع لوائح واتباع سياسات واستحداث نظم لضمان الجودة في البلدان النامية تخفيفاً لحدة هذه المخاطر واجتباباً لتفشي الأمراض المعدية على الصعيد الدولي عن طريق منتجات الدم.

٨- **الأخطار المستجدة والتي تعاود الظهور.** تتزايد مخاطر تفشي الأمراض على نطاق واسع من جراء ما يطرأ على الموئل من تغييرات وتزايد تنقل السكان والصراعات وتغير المناخ. ويتوالى ظهور ممرضات من قبيل فيروس غرب النيل وفيروس داء كروتسفيلد - جاكوب المتغير وفيروس شيكونغونيا وقد تستشري تلك الممرضات بمعدل سريع. ووجود ممرضات معروفة من قبيل الفيروس المقيم في النسيج للمفاوي والخلايا التائية الذي يصيب البشر والممرضات المسببة للملاريا وداء شاغاس أمر يثير قلقاً متزايداً في المناطق التي لا تتوطن فيها هذه الأمراض. ومن المتوقع أن يسفر تغير المناخ عن ظهور أمراض جديدة يمكن أن ينتقل بعضها عن طريق الدم وعن تغيرات في توزيع الأمراض المعروفة وفي درجة شدتها كأن تظهر الملاريا في مناطق لم تكن متوطنة بها من قبل. ومما قد ينال، أيضاً، من مقدار توافر ومأمونية وجودة منتجات الدم، الأمراض التي لا يعرف أنها يمكن أن تنتقل من خلال المنتجات ذاتها، مثل المتلازمة التنفسية الحادة الخيمة والأنفلونزا الجائحة، التي يمكن أن تتسبب فاشياتها في اختلال كبير في عملية التبرع بالدم وجمعه وتعوقها.

٩- **النظم الرديئة النوعية وتنظيم المرافق المعنية بمنتجات الدم في البلدان النامية.** يُعد عدم وجود نظم تتوافر فيها مقومات الجودة الأساسية في مرافق خدمات الدم من المعوقات الرئيسية التي تحول دون كفاية مأمونية إمدادات الدم. وتشمل المعوقات الافتقار إلى معايير وطنية وبيانات ووثائق كافية ومحدودية فرص التدريب وضعف تقييمات النوعية. وتدرك البلدان النامية، أيضاً، ضرورة وضع لوائح تتعلق بضمان مأمونية الدم ومنتجات الدم وتتناول أجهزة التشخيص في المختبر. وتتشابه الأوضاع السائدة حالياً فيها مع ما شهدته البلدان المتقدمة حتى التسعينيات من القرن الماضي: فقبل ذلك الحين، كانت مؤسسات خدمات الدم لا تخضع في جانب كبير منها لأي لوائح؛ ثم أصبحت، بعد ذلك تخضع لعمليات تفتيش ومراجعة دولية من جانب السلطات التنظيمية الوطنية والجهات القائمة على تجزئة البلازما. ويرجع التغيير في جانب كبير منه إلى ما اشترطته السلطات التنظيمية من ضرورة أن تتاح للجهات القائمة على التجزئة إمكانية مراقبة البلازما الخام وتتبعها على نحو فعال<sup>١</sup>. الأمر الذي أفضى إلى تحسن كبير في جميع أنشطة مؤسسات خدمات الدم. ومن ثم يمكن افتراض أن مؤسسات خدمات الدم في البلدان النامية ستستفيد بالمثل من استحداث وإنفاذ اللوائح وإجراءات التفتيش المناسبة المستقلة والمتسمة بالشفافية بغرض ضمان النوعية؛ ومن المرجح أن تكون الدروس المستفادة والمكاسب المحرزة مماثلة لنظيرتها في البلدان المتقدمة.

## الإجراءات التي اتخذتها المنظمة حتى الآن

١٠- إدراكاً من المدير العام لأهمية توفير منتجات دم مأمونة، قام في أواخر الثمانينات من القرن الماضي، بإرساء برنامج يتعلق بضمان مأمونية الدم. وفي عام ٢٠٠٠ أعلنت المنظمة إدراج موضوع مأمونية الدم ضمن أولوياتها واعتباره موضوع يوم الصحة العالمي لعام ٢٠٠٠. وجرى التشديد على الحاجة إلى منتجات دم مأمونة، في عدة قرارات اتخذتها اللجان الإقليمية والمجلس التنفيذي وجمعية الصحة، مما ترتب عليه أن الموضوع بات يحظى بأولوية أكبر في برامج الصحة الوطنية والعالمية التي تشمل تحقيق المرامي الإنمائية للألفية المتصلة بالصحة. وانخرطت المنظمة في وضع قواعد ومعايير مسندة بالبيانات الهدف منها ضمان جودة ومأمونية منتجات الدم وشاركت في دعم تطبيقها بشكل سليم. واستهلت الأمانة برنامجاً ضخماً لدعم عملية إقامة نظم عالية الجودة تتعلق بعملية نقل الدم من جميع جوانبها وذلك من خلال البرنامج العالمي لإدارة

١ تُعرّف إمكانية التتبع بأنها القدرة على تتبع كل وحدة دم أو أحد مشتقات الدم بدءاً من الحصول عليها من المتبرع وانتهاءً بإعطائها للمريض. ويُستخدم هذا المصطلح لوصف التتبع في المسارين.

الجودة. وهي توفر، أيضاً، التوجيه والدعم وتتولى بناء القدرات تعزيزاً لمرافق خدمات الدم في البلدان الممنوحة الأولوية. ويجري تنفيذ أنشطة المنظمة المتعلقة بضمان مأمونية الدم في ظل التعاون الوثيق مع شبكة عالمية من المراكز المتعاونة مع المنظمة في مجال نقل الدم وفريق الخبراء الاستشاري المعني بطب نقل الدم.

١١- وقد ظلت المنظمة على امتداد ما يربو على خمسين عاماً، تشارك في إرساء معايير الجودة والمأمونية ووضع الدلائل الإرشادية وتدريب المنظمين في مجال صناعة المنتجات البيولوجية ومراقبة جودتها. وتقع المسؤولية التقنية عن هذه الأنشطة عموماً على كاهل لجنة الخبراء المعنية بتوحيد المقاييس البيولوجية. وقد اعتمدت لجنة الخبراء المعايير الدولية والمستحضرات المرجعية البيولوجية التي سيستعان بها في مراقبة جودة ومأمونية منتجات الدم ووسائل التشخيص في المختبرات وذلك بعد إقرار صلاحية تلك المستحضرات في سياق دراسات منسقة عالمياً أجريت بدعم من المراكز المتعاونة مع المنظمة المعنية بمنتجات الدم والمعايير البيولوجية.

١٢- ويشكل المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية بالنسبة للسلطات التنظيمية في الدول الأعضاء منتدى لمناقشة سبل تعزيز التعاون. وقد كانت للمؤتمر أهمية كبيرة في توجيه المنظمة والجهات صاحبة المصلحة المهتمة في عملية تحديد الأولويات فيما يتصل بوضع اللوائح الخاصة بمنتجات الدم والأدوية المقترنة بها والتشخيص على الصعيدين الوطني والدولي. وفي عام ٢٠٠٥، أنشأت المنظمة شبكة الجهات التنظيمية المعنية بمرافق خدمات الدم وذلك تلبية لما طلبه المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية ولجنة الخبراء المعنية بتوحيد المقاييس البيولوجية، من أن تقبل المنظمة الاضطلاع بدور قيادي في معاونة السلطات التنظيمية بالبلدان النامية على وضع لوائح تنظم صنع منتجات الدم. وتجدر الإشارة إلى أن الشبكة آفئة الذكر يمكن أن تحقق توافقاً دولياً في الآراء بشأن الأسلوب التنظيمي الناجح الممكن اتباعه. ومن المتوخى أن تتعاون الشبكة مع لجنة الخبراء المعنية بتوحيد المقاييس البيولوجية في استنباط أسلوب من هذا القبيل وتنفيذه.

١٣- ويجري جمع المعلومات المتعلقة بمأمونية منتجات الدم على كل من الصعيد الوطني والإقليمي والعالمي وتحليلها ونشرها من خلال قاعدة البيانات العالمية الخاصة بمأمونية الدم التابعة للمنظمة. ولتحسين مأمونية الدم، أنشأت المنظمة اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بتوخي اليقظة في استعمال الدم والتي تتولى تنسيق جهود المنظمات الدولية التي تساعد البلدان على إنشاء آليات للتبليغ عن أي أحداث ضائرة والعمل على كفالة توخي اليقظة في استعمال الدم. وأرست المنظمة أيضاً علاقات تعاونية وشراكات مع المنظمات والمؤسسات العاملة على كفالة مأمونية الدم على الصعيد العالمي. وحددت جمعية الصحة في قرارها ج ص ع ٥٨٤-١٣ يوماً عالمياً للمتبرعين بالدم وطلبت إلى المدير العام أن يعمل مع سائر المنظمات على الترويج لهذا الحدث. وتبعاً لذلك، نهضت المنظمة وثلاث وكالات أخرى بدور قيادي عالمي وتولت تنسيق الأنشطة العالمية المتعلقة باليوم العالمي للمتبرعين بالدم. ودعمت المنظمة، أيضاً، البرامج الوطنية المعنية بالمتبرعين بالدم.

### تحسين سبل الحصول على منتجات الدم المأمونة العالية الجودة

١٤- تقتضي الضرورة وضع البرامج المتعلقة باستعمال الدم باعتبارها جزءاً لا يتجزأ من نظم الرعاية الصحية المبنية على مبادئ الرعاية الصحية الأولية. وتعد إتاحة إمكانية حصول الجميع، في الوقت المناسب، على منتجات الدم المأمونة المضمونة الجودة والفعالية وكفالة الاستخدام الأمثل لتلك المنتجات من الشروط الأساسية لتعزيز النظم الصحية وتقديم الخدمات. وحيث إن المصدر الوحيد لمنتجات الدم هو دم الإنسان، يُعد التبرع بالدم الكامل أو بمكوناته أسمى آيات التعبير عن المشاركة المجتمعية في الرعاية الصحية الأمر الذي يستلزم أيضاً تعاوناً فعالاً فيما بين القطاعات. ويُعد تحقيق الاكتفاء الذاتي من الإمدادات من منتجات الدم وكفالة

أمن تلك الإمدادات، من الأهداف الوطنية الهامة. والواقع أن أي إمدادات دم مأمونة ومستقرة تبنى على امتداد فترة طويلة من الزمن؛ وهي تتطلب أساساً قوياً قوامه التبرع بدون مقابل مادي.

١٥- ولا بد من زيادة توافر منتجات الدم المأمونة في البلدان النامية. وينبغي، في هذا الصدد، تنبيه الدول الأعضاء إلى مخاطر عدم وجود لوائح تنظيمية وافية تتصل بمنتجات الدم ويلزم أن تتلقى الدول التوجيه والدعم التقني لدى إنشاء نظم الرقابة التنظيمية على الدم. ويتعين العمل على مراجعة التشريعات الوطنية والأطر التنظيمية الخاصة بمنتجات الدم. فضلاً عن ذلك يلزم إنشاء مرافق وطنية لخدمات الدم ووكالات للتنظيم الدوائي أو تطوير الموجود من تلك المرافق والوكالات. ولا بد من كفالة جودة منتجات الدم ومأمونيتها على نحو قابل للمقارنة من خلال توحيد المقاييس على الصعيد العالمي وتنفيذ المعايير التنظيمية. ومن ثم ينبغي وضع استراتيجيات لتبادل الخبرات والتجارب المكتسبة بالفعل في البلدان النامية وتحسين إمكانيات الحصول على منتجات دم مأمونة وناجعة سعرها في المتناول على النطاق العالمي.

١٦- ويتعين على البلدان استحداث آليات لتنفيذ معايير الجودة المتصلة بمأمونية الدم وتطبيقها على منتجات الدم وأجهزة التشخيص في المختبرات، وذلك استناداً إلى المعايير المرجعية البيولوجية الدولية والدلائل الإرشادية المنقح عليها دولياً. وينبغي أن تشمل تلك الأخيرة الدلائل الإرشادية التي وضعتها المنظمة ليُهدى بها في إنتاج البلازما اللازمة للتجزئة والدلائل الإرشادية الإضافية المكتملة لها والمتعلقة بتشجيع ودعم تنفيذ نظم عالية الجودة في مرافق خدمات الدم تشمل ممارسات التصنيع الجيدة.

١٧- وبالنظر إلى تزايد تنقل السكان على الصعيد الدولي جنباً إلى جنب مع العولمة، تتعاضد الحاجة إلى تعزيز نظم خدمات الدم في البلدان النامية تقليلاً لمخاطر الإصابة بالأمراض عن طريق نقل الدم واجتباباً لتفشي الأمراض على الصعيد الدولي من خلال منتجات الدم. ويتعين زيادة التعاون على الصعيد العالمي للتنبؤ بالمخاطر المستجدة وتبادل ما يتصل بها من معلومات من أجل كفالة سلامة المرضى. ويلزم تحسين نظم جمع المعلومات والتتبع ورصد الأحداث الضائرة بما يكفل فعالية النظم القائمة على توشي اليقظة في استعمال المستحضرات الصيدلانية.

١٨- ولتحسين إمكانيات الحصول على منتجات دم مأمونة ناجعة ثمنها في المتناول يلزم القيام، جنباً إلى جنب مع الشركاء على الصعيد الوطني والإقليمي والعالمي، بتنفيذ استراتيجيات متعددة الأوجه. وسوف تظل المنظمة تتصدر جهد دولي يرمي إلى توحيد الدعم المقدم من سائر المنظمات الدولية والمنظمات غير الحكومية والرابطات المهنية الدولية وغيرها من الوكالات المختصة.

١٩- ومن شأن العمل مع الدول على إنشاء برامج مستدامة خاصة بالدم والبلازما مزودة بنظم تنظيمية مناسبة أن يسهم في تحقيق المكاسب التالية في مجال الصحة العمومية: (أ) كفالة الاستخدام الأمثل للدم والبلازما المتبرع بهما؛ (ب) زيادة مأمونية منتجات الدم؛ (ج) استخدام منتجات الدم في الأغراض السريرية على نحو مناسب؛ (د) توفير إمدادات مستدامة من منتجات الدم المأمونة بتكلفة في المتناول؛ (هـ) انخفاض معدلات انتقال الممرضات عن طريق الدم داخل البلدان وعلى الصعيد الدولي؛ (و) تحسن نوعية ومأمونية جميع المنتجات التي توفرها مرافق خدمات الدم من خلال تنفيذ المعايير ونظم الجودة؛ (ز) تحسن المعرفة في سياق علم الأوبئة بالأمراض المعدية، ومنع انتقال الأمراض ومكافحته ورصد صحة المتبرعين بالدم وهي أمور تشكل جميعاً إسهاماً كبيراً في برامج الصحة العمومية الوطنية والإقليمية؛ (ح) ضمان إمكانية تطبيق نظم الجودة ومبادئ ممارسات التصنيع الجيدة على اختصاصات أخرى في المختبرات الطبية؛ (ط) إدماج البلدان النامية في دوائر نقل الدم الدولية وصناعة تجزئة البلازما المقترنة بها.

٢٠- وسيكون من المهم تحقيق توازن بين التكنولوجيا المتزايدة التعقيد والإجراءات التنظيمية من ناحية واحتياجات المرضى في جميع أنحاء العالم من ناحية أخرى. ولا بد من تحليل الفوائد بالنسبة إلى المخاطر لكفالة توافر كميات كافية من المنتجات اللازمة بتكلفة لا تمنع الجميع من غير الأغنياء من الاستفادة في هذا الصدد. ولا بد أن يظل الهدف الاستراتيجي هو توفير منتجات دم مأمونة وناجعة على نحو يتوخى فيه الإنصاف.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢١- المجلس التنفيذي مدعو إلى أن يحيط علماً بهذا التقرير وأن يوفر مزيداً من التوجيه.

= = =