



## Наличие, безопасность и качество продуктов крови

### Доклад Секретариата

1. Продукты крови<sup>1</sup> ежегодно спасают миллионы жизней, значительно увеличивают ожидаемую продолжительность жизни и качество жизни пациентов, страдающих жизнеопасными заболеваниями, и являются вспомогательным средством при проведении сложных медицинских и хирургических процедур. Службы крови во всем мире сталкиваются с грандиозной проблемой создания запасов продуктов крови, достаточных для удовлетворения нужд пациентов, сохраняя при этом их качество и безопасность с учетом существующих и вновь возникающих угроз общественному здравоохранению. 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.

2. 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 вирусными патогенами, в частности ВИЧ, и вирусами гепатита В и С. Передача патогенов с кровью высветила решающее значение эффективной политики систем качества, а также законодательных и регулятивных структур в процессе сбора, переработки и поставок продуктов крови, таких как красные кровяные тельца, тромбоциты и плазма для клинического применения, а также 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 ВОЗ<sup>2</sup>. Признавая высокий риск передачи патогенов при переливании зараженных продуктов крови, Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA58.13 призвала государства-члены содействовать развитию национальных служб крови, опираясь на добровольное

---

<sup>1</sup> Продукты крови определяются как терапевтические субстанции, получаемые из крови человека. К ним относятся цельная кровь, лабильные компоненты крови и лечебные компоненты на основе плазмы.

<sup>2</sup> В Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ включены лекарственные средства, которые могут обеспечить безопасное эффективное лечение большинства инфекционных и неинфекционных болезней.

и безвозмездное донорство, и вводить эффективное законодательное регулирование в этой области.

3. С тех пор в развитых странах были реализованы на практике политика, стратегии и процедуры, обеспечивающие наличие, безопасность и качество всех продуктов, получаемых на основе крови, что позволило обеспечить всеобщий доступ к широкому ассортименту продуктов крови. Следует особо отметить, что регулятивный надзор за качеством продуктов крови стал еще более тщательным. В отличие от этого, в большинстве развивающихся стран еще не достигнуты сопоставимые уровни наличия, безопасности и качества. В этих странах по-прежнему ощущается серьезная нехватка крови, и риск, связанный с передачей инфекции через переливание крови, еще не ликвидирован, в особенности в тех странах, где частота и распространенность инфекции являются значительными. В последние годы в некоторых странах эпидемических пропорций достигли масштабы инфицирования доноров вирусом иммунодефицита человека и другими патогенами в связи с бесконтрольными и небезопасными методами сбора крови и плазмы. Отсутствие системы контроля качества в службах крови является крупнейшим препятствием на пути к созданию безопасных запасов крови. Целью всех стран должно быть получение крови и продуктов крови от добровольных и безвозмездных доноров.

## **РАСТУЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ – ОСОБЫЕ ВОПРОСЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЙ**

4. **Рост потребностей, нехватка крови и расточительное использование крови.** Потребность в безопасных и качественных продуктах крови является повсеместной. Изменения демографической структуры и более совершенные методы хирургии и медицины еще более усилили потребность в переливании крови. В целом в более чем 70 странах донорством крови занимается менее 1% населения. Согласно подсчетам ВОЗ, если донорством занимается 1% населения, то это в целом является тем минимумом, который необходим для удовлетворения наиболее базовых потребностей страны в крови; в странах с более совершенными системами здравоохранения эта потребность выше. Стареющее население и все более строгие критерии отбора доноров еще более сокращают количество пригодных доноров. Неадекватное хранение и транспортировка, сбор крови у небезопасных и неподходящих доноров и неудовлетворительное управление запасами крови приводят к потере более 2 миллионов порций крови ежегодно, что еще более сокращает наличный запас.

5. **Расточительное использование плазмы.** Ограниченность наличного запаса крови в развивающихся странах обусловлена многими причинами. Большая часть плазмы, собираемая в разных странах, фракционируется на нужды самих этих стран, и поэтому возможности производства дополнительного продукта, достаточного для удовлетворения нужд развивающихся стран, невелики. Более того, стоимость этих продуктов, предоставляемых подобным образом, была бы для таких стран чрезмерно высокой. Поэтому развивающимся странам необходимо налаживать создание собственных 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. Подобное расточительство происходит по причине того, что недостаточность технологий, контрольных рычагов и правильного производственного распорядка делают плазму непригодной для конверсии в фракционированные лекарственные препараты.

**6. Несообразное использование продуктов крови.** Вопросы достаточности, наличия и доступа не могут рассматриваться в отрыве от вопросов использования крови. Данные по использованию продуктов крови ограничены. Вместе с тем, исследования позволяют предположить, что продукты крови часто назначаются излишне как в развитых, так и в развивающихся странах. Ненужные переливания крови и небезопасные для пациента процедуры переливание крови серьезно компрометируют наличный запас и безопасность, соответственно; при этом пациенты 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 в ущерб пациентам, которые испытывают в них потребность. Необходимо создать комплексное отслеживание всей цепочки получения крови, от сбора крови до применения продуктов крови.

**7. Риск заболеваний, передающихся с переливаемой кровью.** В тех случаях, когда неукоснительные стандарты отбора доноров, переработки и тестирования донорской крови не применяются или не соблюдаются, переливание крови и продукты крови становятся потенциальными каналами проникновения патогенов. К сожалению, в подавляющем большинстве развивающихся стран действующие системы донорства, обработки и тестирования крови и плазмы неадекватны. Кроме этого, увеличение международной мобильности населения и глобализация индустрии крови делают еще более неотложной проблему установления и укрепления политики и систем обеспечения качества и регулирования в развивающихся странах, с тем чтобы свести к минимуму риск и предотвратить международное распространение инфекционных заболеваний через продукты крови.

**8. Новые и вновь возникающие угрозы.** Риск повсеместного распространения инфекции увеличивается в результате изменений среды обитания, увеличения мобильности населения, конфликтов и климатических изменений. Патогены, такие как вирус Западного Нила, вариант болезнетворного агента Крейтцфельда-Якоба и вирус Чикунгунья, продолжают появляться вновь и могут быстро распространяться. Наличие известных патогенов, таких как Т-лимфотропный вирус человека и патогены, вызывающие малярию и болезнь Шагаса, является предметом растущей озабоченности в тех регионах, где эти заболевания не являются эндемическими. Как ожидается, перемены климата приведут к возникновению новых заболеваний, часть которых может оказаться способной передаваться с кровью, и к изменениям в распространении и в тяжести известных заболеваний, таких как малярия, в районах, где они ранее эндемическими не являлись. Наличие, безопасность и качество продуктов крови могут также быть поставлены под угрозу в связи с инфекциями, которые по имеющимся данным, не переносятся с продуктами крови, такими как тяжелый острый

респираторный синдром и пандемический грипп, вспышки которых могут привести к серьезным сбоям в донорстве крови и ее сборе, а также к ограничениям в этой области.

**9. Неудовлетворительные системы качества и регулирования продуктов крови в развивающихся странах.** Отсутствие элементарных систем контроля качества в службах крови является основным препятствием в создании безопасных запасов крови. К числу трудностей относятся нехватка национальных стандартов, неадекватные данные и документация, ограниченный потенциал в области обучения и небрежная оценка качества. В развивающихся странах также признается необходимость регулировать продукты крови и безопасность крови, опираясь на средства *in vitro* диагностики. 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 национальных регламентирующих органов, так и со стороны тех, кто занимается фракционированием. Перемены произошли, главным образом, в результате того, что регламентирующие органы выдвинули требование, чтобы фракционирующие организации смогли продемонстрировать эффективный контроль и отслеживаемость<sup>1</sup> сырого материала плазмы. Это привело к значительным улучшениям во всей работе организаций по переливанию крови. Поэтому можно предположить, что службы крови в развивающихся странах также выиграют от введения и исполнения независимых и прозрачных правил и инспекционных процедур, обеспечивающих качество; полученный опыт и обретенные преимущества могут оказаться на одинаковом уровне с тем, что имело место в развитых странах.

## ДЕЙСТВИЯ ВОЗ НА НАСТОЯЩИЙ МОМЕНТ

10. Признавая важность обеспечения безопасными продуктами крови, Генеральный директор в конце 1980-х годов создал программу безопасности крови. В 2000 г. задача безопасности крови была объявлена организационным приоритетом, и безопасность крови была названа темой Всемирной ассамблеи здравоохранения 2000 года. Потребность в безопасных продуктах крови была подчеркнута в ряде резолюций, принятых региональными комитетами, Исполкомом и Ассамблеей здравоохранения, что придавало вопросу еще большее приоритетное значение в национальных и глобальных медико-санитарных программах, направленных на достижение связанных со здоровьем Целей развития тысячелетия. ВОЗ принимала участие в разработке научных норм и стандартов качества и безопасности продуктов крови и в оказании поддержки их надлежащему применению. Секретариат приступил к осуществлению крупной программы в поддержку развития высококачественных систем по всем аспектам переливания крови на основе глобальной программы управления качеством. Секретариат также обеспечивает руководство, поддержку и наращивание потенциала в укреплении служб крови в приоритетных странах. Мероприятия ВОЗ в области безопасности крови проводятся в тесном сотрудничестве с глобальной сетью

---

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

---

сотрудничающих центров ВОЗ по переливанию крови и Консультативной группой экспертов по трансфузионной медицине.

11. На протяжении более 50 лет ВОЗ принимала участие в установлении стандартов качества и безопасности, в разработке рекомендаций и в обучении сотрудников регулятивных 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 продуктов крови и средства диагностики *in vitro* были утверждены Комитетом экспертов после проверки этих препаратов в ходе исследований, координируемых в глобальном масштабе и проводимых при поддержке сотрудничающих центров ВОЗ по продуктам крови и биологическим стандартам.

12. Международная конференция органов регулирования в области лекарственных средств предоставляет регулирующим органам государств-членов площадку для обсуждения путей укрепления сотрудничества. Конференция сыграла решающую роль в установлении ориентира для ВОЗ и заинтересованных сторон в определении приоритетов в деле регулирования продуктов крови, получаемых на их основе лекарственных средств и в диагностике на национальном и международном уровнях. В 2005 г. в ответ на просьбу Международной конференции органов регулирования в области лекарственных средств 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 производства продуктов крови, была создана возглавляемая ВОЗ сеть регулятивных органов в области крови и продуктов крови. Возглавляемая ВОЗ сеть регулятивных органов в области крови и продуктов крови может добиться международного консенсуса в отношении эффективного регулирования. Предполагается, что сеть будет сотрудничать с Комитетом экспертов по биологическим стандартам в разработке и осуществлении этих методов.

13. 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 улучшения 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 также наладила сотруднические отношения и партнерства с организациями и учреждениями, работающими в области глобальной безопасности крови. В своей резолюции WHA58.13 Ассамблея учредила Всемирный день донора крови и предложила Генеральному директору работать с другими организациями в целях пропаганды Всемирного дня донора крови. Организация также поддерживает национальные программы добровольного донорства крови.

## **УЛУЧШЕНИЕ ДОСТУПА К БЕЗОПАСНЫМ ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМ ПРОДУКТАМ КРОВИ**

14. Необходимо разрабатывать программы в области переливания крови, что является 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 обеспечения обслуживания. Поскольку продукты крови можно получать лишь из крови человека, донорство цельной крови или ее компонентов является высшим выражением всенародного участия в охране здоровья, что также требует эффективного межсекторального сотрудничества. 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 и безвозмездное донорство.

15. В развивающихся странах необходимо расширить доступность безопасных продуктов крови. Государства-члены следует предостеречь относительно риска недостаточного регулирования продуктов крови и им должны сослужить добрую службу рекомендации и техническая поддержка по созданию систем регулятивного надзора в области крови и продуктов крови. Необходимо проводить работу по изучению национальных законодательных и регулятивных структур в отношении продуктов крови. Кроме того, необходимо создание или совершенствование национальных служб крови и учреждений регулирования в области лекарственных средств. Сопоставимые качество и безопасность продуктов крови должны обеспечиваться посредством глобальной стандартизации и применения регулятивных стандартов. Поэтому необходимо изыскивать стратегии обмена знаниями и опытом, уже накопленными развитыми странами, а также стратегии облегчения доступа к безопасным, эффективным и доступным по цене продуктам крови во всем мире.

16. Странам будет необходимо вводить в действие современные механизмы применения и осуществления стандартов качества продуктов крови и средств *in vitro* диагностики, 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.

17. Ввиду усиления международной мобильности населения и глобализации имеет место растущая необходимость укрепления систем переливания крови в развивающихся странах в целях сведения к минимуму риска инфекций, обусловленных переливанием крови, и предотвращения международного распространения инфекций через продукты крови. Необходимо более активное глобальное сотрудничество 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.

18. Для улучшения доступа к безопасным, эффективным и доступным по цене продуктам крови необходимо осуществлять многогранную стратегию 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.

19. Работа со странами в деле создания устойчиво действующих программ в области крови и плазмы, оснащенных надлежащими системами регулирования, окажет благотворное воздействие на общественное здравоохранение, заключающееся в следующем: (a) оптимальное использование донорской крови и плазмы; (b) более безопасные продукты крови; (c) надлежащее клиническое применение продуктов крови; (d) стабильные и доступные по цене запасы безопасных продуктов крови; (e) уменьшение передачи патогенов, переносимых с кровью, как в странах, так и в международном плане; (f) улучшение качества и безопасности всех продуктов, исходящих от служб крови, благодаря соблюдению стандартов и внедрению систем качества; (g) укрепление знаний в области эпидемиологии инфекционных заболеваний, профилактики и борьбы против передачи болезни, контроля за состоянием здоровья доноров крови, - все эти факторы значительно содействуют национальным и региональным программам в области общественного здравоохранения; (h) потенциальное применение систем качества и принципов надлежащей производственной практики по отношению к другим медицинским лабораторным дисциплинам и (i) приобщение развивающихся стран к международному сообществу по переливанию крови и к связанной с ним индустрии фракционирования плазмы.

20. Большое значение будет иметь сбалансированность между растущей сложностью технологии и регулятивных действий и потребностями пациентов во всем мире. Для получения достаточного количества необходимых продуктов по стоимости, которая не являлась бы препятствием для всех, кроме богатых, необходимо провести анализ рисков и преимуществ. Стратегической целью должно оставаться обеспечение безопасных и эффективных продуктов крови справедливым образом.

## **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

21. Исполнительному комитету предлагается принять данный доклад к сведению и сформулировать дальнейшие руководящие указания.

= = =