

توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها

تتقيد مشروع القرار الذي نظر فيه المجلس التنفيذي، في دورته الخامسة والعشرين بعد المائة^١ وهي تورد التعليقات والمقترحات التي أبدتها بنغلاديش والبرازيل وشيلي والصين والهند واليابان ونيوزيلندا ونيجيريا وباراغواي وجمهورية مولدوفا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية

يوصي المجلس التنفيذي جمعية الصحة باعتماد القرار التالي:

جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون،

إذ تذكّر بالقرار ج ص ٥٨٤-١٣ بشأن مأمونية الدم: اقتراح بتكريس اليوم العالمي للمتبرعين بالدم، والقرارات السابقة ذات الصلة اعتباراً من القرار ج ص ٢٨٤-٧٢ بشأن استخدام وإمدادات الدم البشري ومنتجاته، الذي حث الدول الأعضاء على دعم التنفيذ الكامل لبرامج الدم الجيدة التنظيم والمنسقة على الصعيد الوطني والمستدامة، مع توفير هياكل تنظيمية مناسبة، وسن قوانين فعالة تحكم تشغيل خدمات الدم؛

وإذ تعترف بأن توفير القدر الكافي من توريدات مكونات الدم وأن توفير أمن هذه التوريدات استناداً إلى التبرع بالدم طوعاً وبدون مقابل مادي، أمران مهمان للمرامي الوطنية الموضوعة لتفادي حالات العجز في منتجات الدم وللوفاء باحتياجات السكان المرضى إلى نقل الدم؛ [بناءً على تعليقات من بنغلاديش واليابان ونيوزيلندا وجمهورية مولدوفا^١]

وإذ تدرك أن المنتجات الطبية المشتقة من البلازما لعلاج الناعور وأمراض المناعة الذاتية مدرجة في "قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية"^٢ وتدرك ضرورة تيسير حصول البلدان النامية على تلك المنتجات؛

١ انظر الوثيقة م ٢٥/٢٠٠٩/سجلات/١، المحضر الموجز للجلسة الأولى، الفرع ٥، (النص الإنكليزي).

٢ تحدد قائمة الأدوية الأساسية أحاد الأدوية التي يمكن، في مجموعها أن توفر علاجاً مأموناً وناجماً لمعظم الأمراض السارية وغير السارية. ومن بين تلك الأدوية الغلوبولينات المناعية المشتقة من الدم وعوامل تخثر الدم التي تمس إليها الحاجة من أجل توقي وعلاج اعتلالات وخيمة شتى تحدث في جميع أنحاء العالم.

(<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>).

وإذ يفلقها عدم تساوي الجميع، على الصعيد العالمي، في التوصل إلى منتجات الدم بما فيها الأدوية الأساسية المشتقة من البلازما، مما يترك الكثير من المرضى الذين يحتاجون إلى نقل الدم ويعانون من اضطرابات خلقية واضطرابات مكتسبة وخيمة بدون علاج ملائم؛

وإذ تدرك أن من العوامل الهامة التي تحد من توافر الأدوية الأساسية المشتقة من البلازما على الصعيد العالمي عدم وجود ما يكفي من إمدادات البلازما التي تفي بالمعايير المعترف بها دولياً والتي يمكن إخضاعها للتجزيء؛

وإذ لا يغرب عن بالها أن العلاج باستخدام مكونات الدم غير الثابتة قد بدأ يدرج، شيئاً فشيئاً، ضمن الممارسات الطبية في البلدان النامية وبناءً على ذلك ينبغي توفير المزيد من كميات البلازما التي يمكن الحصول عليها ليتم تجزئتها لتصبح منتجات دوائية مشتقة من البلازما؛

وإذ يفلقها أن قدرة البلدان النامية على التجزيء قليلة وأن البلازما المتأتية من البلدان النامية كثيراً ما تكون غير مقبولة حتى تتم تجزئتها في مرافق تجهيزية ملائمة نظراً لعدم كفاية الضوابط التنظيمية وتعذر الأخذ بالممارسات الملائمة في المؤسسات المعنية بالدم، مما يؤدي إلى إهدار كميات كبيرة من البلازما؛

واقتراناً منها بأن ضمان ملاءمة البلازما لعملية التجزيء يقتضي إقامة برامج منسقة ومستدامة على الصعيد الوطني في مجال البلازما في إطار برامج وطنية للدم تقام بشكل قانوني وتنظم وتفنن بشكل مرضٍ؛

وإذ تعترف بأن الحاجة إلى التوصل إلى المعلومات الخاصة بالاستراتيجيات الكفيلة بضمان إمدادات من منتجات الدم تكفي لتلبية الطلب، وإنشاء آليات فعالة للمراقبة التنظيمية وإيجاد التكنولوجيات الكفيلة بضمان جودة ومأمونية منتجات الدم، ووضع الدلائل الإرشادية الخاصة بالاستخدام السريري الملائم لمنتجات الدم والمعلومات الخاصة بمخاطر عملية نقل الدم قد أصبحت الآن ماسة باطراد؛

وإذ تضع في اعتبارها أن التبرع الطوعي بدون مقابل مادي بالدم يمكن أن يسهم في رفع مستويات مأمونية الدم ومكوناته، وإذ تعي أن مأمونية منتجات الدم مرهونة باختبار جميع كميات الدم المتبرع بها لتحري العدوى المنقولة بالدم، وتصحيح الأخطاء التي تحدث في عملية وسم وتخزين ونقل منتجات الدم الخام ومنتجات الدم النهائية؛

وإذ تضع في اعتبارها أن إدارة الدم المخصص لعلاج المرضى تعني وجوب اتخاذ كل التدابير المعقولة من أجل الحصول على كمية الدم المثلى الصالحة لهؤلاء المرضى قبل إجراء العمليات الجراحية وللتقليل إلى أقصى حد من فاقد دماء المرضى وحتى يتحمل المرضى على النحو الأمثل قدر الإمكان الأنيميا من الناحية الفسيولوجية وفقاً للمبادئ التوجيهية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بالاستخدام السريري الأمثل (الأركان الثلاثة لتدبير الدم المستخدم في علاج المرضى)؛

وإذ تعترف بأن عمليات نقل الدم المفرطة وغير الضرورية، وممارسات نقل الدم غير المأمونة والأخطاء التي ترتكب خلالها (ولاسيما عند سرير المريض) تضر بشدة بسلامة المرضى،

[بناء على تعليقات من بنغلاديش وشيلي وجمهورية مولدوفا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية^١]

وإذ يقلقها أن منتجات الدم غير المأمونة و/ أو الرديئة النوعية يمكن أن تجعل المرضى في موقف ضعف حيال المخاطر المحتملة التي يمكن تجنبها إذا لم تخضع برامج الدم لمستوى المراقبة التي تضطلع بها الآن السلطات التنظيمية الوطنية أو الإقليمية؛

وإذ يشير جزعها استمرار تعرض المرضى في البلدان النامية لمخاطر الإصابة بعداوى يمكن توقيها نتيجة نقل الدم نتيجة التعرض لمرضات ينقلها الدم مثل فيروس التهاب الكبد B أو فيروس التهاب الكبد C أو فيروس العوز المناعي البشري (HIV)؛

وإذ يقلقها تلاحظ [نيجيريا^١] إسهام تزايد حركة المجموعات السكانية في تفاقم مخاطر سرية الأمراض المعدية في جميع أنحاء العالم؛ [اقترحت البرازيل وباراغواي حذف هذه الفقرة^١]

وإذ تلاحظ تزايد حركة منتجات الدم وما يتصل بها من أجهزة تشخيص الدم في المختبر لتحري مأمونية الدم، عبر الحدود، فضلاً عن تطويرها بسرعة والأخذ بها في نظم الرعاية الصحية في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء؛

وإذ تعترف بقيمة المواد المرجعية البيولوجية الدولية (المعايير الدولية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية) من أجل مراقبة جودة منتجات الدم وما يتصل بها من أجهزة التشخيص المخبري بغية اكتشاف الممرضات المعروفة والممرضات التي تظهر والتي ينقلها الدم؛

واقترعاً منها بأن إمكانية تتبع جميع مراحل تحضير منتجات الدم، ابتداءً بالمتبرع وانتهاءً بالمتلقي وبالعكس، هي أمر أساسي من أجل التعرف على المخاطر المحتملة وخاصة سرية الممرضات، وردود الفعل لنقل الدم ومن أجل رصد فعالية التدابير التصحيحية الرامية إلى الحد من تلك المخاطر المحتملة إلى أقصى الحدود؛

واقترعاً منها بأن كامل سلسلة العمليات المتبعة في إنتاج الأدوية المشتقة من البلازما، أي اختيار المتطوعين الأصحاء للتبرع بالدم وبالبلازما دون مقابل من بين الفئات المتبرعة القليلة الاختطار واختبار جميع كميات الدم المتبرع بها من أجل تحري الممرضات القابلة للسرية نتيجة لنقل الدم، وتصحيح أخطاء عمليات تجهيز ووسم وتخزين ونقل مكونات الدم واستحداث الأدوية النهائية المشتقة من البلازما، لا بد أن تكون مشمولة بإجراءات موثوقة فيما يتعلق بضبط الجودة وأن تكون متفقة مع ممارسات التصنيع الجيدة؛

واعترافاً منها بأن المراقبة التنظيمية الصارمة من الأمور الحيوية في ضبط جودة ومأمونية منتجات الدم وكذلك فيما يتصل بذلك من أجهزة التشخيص المخبرية، وبالحاجة إلى بذل جهود خاصة من أجل تعزيز قدرة السلطات التنظيمية التقنية على الصعيد العالمي على ضمان المراقبة الملائمة في جميع أنحاء العالم؛

١ انظر الوثيقة مت ٢٥/٢٠٠٩/ سجلات ١، المحضر الموجز للجلسة الأولى، الفرع ٥، (النص الإنكليزي).

وإذ تذكّر بالقرارات السابقة الصادرة عن جمعية الصحة والتي تشير إلى الضرورة الحيوية لتعزيز مؤسسات الدم وضمان جودة ومأمونية ونجاعة منتجات الدم،

١- تحث الدول الأعضاء^١ على ما يلي:

(١) اتخاذ كل الخطوات اللازمة من أجل إقامة وتنفيذ ودعم برامج منسقة ومستدامة، على الصعيد الوطني، في مجالي الدم والبلازما؛

(٢) اتخاذ كل الخطوات الضرورية من أجل تحديث تشريعاتها الوطنية بشأن جمع واختبار وتجهيز وخرن ونقل واستخدام منتجات الدم، وبشأن تفعيل دور السلطات التنظيمية لضمان وفاء عملية المراقبة التنظيمية في مجال جودة ومأمونية منتجات الدم بالمعايير المعترف بها دولياً؛

(٣) إرساء قواعد للمراقبة التنظيمية وتحديد ممارسات التصنيع الجيدة ووضع نظم ملائمة للتحقق من جودة مكونات الدم والأدوية المشتقة من البلازما؛

(٤) بناء قدرات الموارد البشرية من خلال تقديم تدريب مبدئي ومستمر للموظفين من أجل ضمان جودة خدمات التعامل مع الدم وجودة منتجات الدم؛ [بناءً على تعليقات أبدأتها الهند وجمهورية مولدوفا^٢]

(٥) تعزيز جودة إجراءات التقييم والتنظيم في مجال منتجات الدم والأجهزة الطبية بما فيها أجهزة التشخيص المخبري؛

(٦) إنشاء أو تعزيز نظم تضمن الاستعمال المأمون والرشيد لمنتجات الدم، وتقديم التدريب لجميع الموظفين المعنيين بنقل الدم السريري، وتنفيذ الحلول الممكنة للتقليل إلى أدنى حد من أخطاء نقل الدم وتعزيز سلامة المرضى، والتشجيع على أخذ الدم من المريض لنقله إليه فيما بعد؛ [بناءً على تعليقات أبدأتها بنغلاديش والصين وجمهورية مولدوفا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية^٢]

(٧) إنشاء آليات يعول عليها في جمع البيانات وإدارتها، والإبلاغ عن الأحداث الضائرة الوخيمة أو غير المتوقعة، بما فيها الأخطاء والأحداث وردود الفعل التي ظهرت على المتبرعين عند التبرع بالدم والبلازما، وردود الفعل التي ظهرت على المرضى من نقل مكونات الدم ومن الأدوية المشتقة من البلازما، بما في ذلك سارية الممرضات؛

٢- تطلب إلى المديرية العامة القيام بما يلي:

(١) توجيه الدول الأعضاء إلى الوفاء بالمعايير المعترف بها دولياً عند تحديث تشريعاتها ولوائحها الوطنية [بناءً على تعليقات أبدأتها شيلي ونيوزيلندا^٢] الخاصة بالمراقبة الفعالة لجودة ومأمونية منتجات الدم والأجهزة الطبية بما فيها وسائل التشخيص المخبري؛

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، عندما تدعو الضرورة إلى ذلك.

٢ انظر الوثيقة مت ١٢٥/٢٠٠٩/سجلات/١، المحضر الموجز للجلسة الأولى، الفرع ٥، (النص الإنكليزي).

(٢) تقديم المشورة إلى الدول الأعضاء وبناء قدراتها على توجيه وإدارة نظم توريد الدم، بما يعزز برامج الدم والبالازما الوطنية المنسقة والمستدامة؛ [بناءً على تعليقات أيدتها شيلي ونيوزيلندا^١]

(٣) توسيع نطاق الدعم المقدم للدول الأعضاء ليشمل تطوير وتعزيز سلطاتها التنظيمية الوطنية ومختبراتها الرقابية على نحو يعزز كفاءتها في مجال مراقبة منتجات الدم والأجهزة الطبية بما فيها أجهزة التشخيص المختبري، وتعزيز إنشاء الشبكات التنظيمية الوطنية عند الضرورة والاقتضاء؛

(٤) ضمان استدامة استحداث المواد المرجعية البيولوجية الدولية (المعايير الدولية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية) لاستخدامها في ضبط وتنظيم جودة منتجات الدم وما يتصل بها من أجهزة التشخيص المختبري؛

(٥) تحسين فرص حصول البلدان النامية على المواد المرجعية البيولوجية الدولية وحصولها على المعلومات العلمية التي ظهرت عند التصديق على تلك المواد من أجل ضمان استخدامها الاستخدام الملائم؛

(٦) وضع وتعميم وبت التوجيهات والدعم التقني بما يعزز برامج الدم والبالازما الوطنية وبدء العمل بتكنولوجيا فصل مكونات الدم، [بناءً على تعليقات أيدتها بنغلاديش^١] وتعزيز الرقابة التنظيمية الفعالة على خدمات الدم، وتنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة في برامج تجزئ بالازما في ظل مسؤولية السلطات التنظيمية؛

(٧) تزويد الدول الأعضاء بالتوجيهات والتدريب والدعم بخصوص الاستعمال الآمن والرشيد لمنتجات الدم، ودعم بدء العمل بأخذ الدم من المريض لنقله إليه فيما بعد، ودعم ممارسات نقل الدم الآمنة؛ [بناءً على تعليقات أيدتها بنغلاديش والصين وجمهورية مولدوفا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية^١]

(٨) تشجيع البحث عن تكنولوجيات جديدة لإنتاج بدائل للدم آمنة وفعالة؛ [بناءً على تعليقات أيدتها جمهورية مولدوفا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية^١]

(٩) المواظبة على إحاطة جمعية الصحة العالمية علماً، عن طريق المجلس التنفيذي، مرة على الأقل كل أربع سنوات، بشأن الإجراءات المتخذة من قِبل الدول الأعضاء وسائر الشركاء.

= = =

١ انظر الوثيقة م ٢٥/٢٠٠٩/سجلات ١، المحضر الموجز للجلسة الأولى، الفرع ٥، (النص الإنكليزي).