



血液制品的可得性、安全性和质量

总干事的报告

1. 本报告系根据世卫组织治理改革进程中 EB148(9)号决定（2021 年）和 WHA74(17)号决定（2021 年）提交，这两项决定涉及明确未具体规定报告要求的理事机构任务实施情况提交报告的截止日期，并使理事机构有机会决定今后的报告要求。

WHA63.12 号决议（2010 年）执行概况

2. 自通过关于血液制品的可得性、安全性和质量的 WHA63.12 号决议以来，世卫组织已采取许多举措并开展许多支持活动。

活动和成就

3. **血液和血液制品自给自足及自愿无偿献血。**2011 年，世卫组织发表关于在自愿无偿献血基础上实现本国血液和血液制品自给自足的专家共识声明。声明包含自给自足的全球定义以及实现自给自足的策略和机制。秘书处 2010 年发布关于自愿献血的全球行动框架，2012 年发布关于献血者甄选的指南，2014 年发布关于献血者咨询的指南。秘书处还编制了有关献血者管理的培训资料，指导世界各地发展无偿自愿献血规划。各区域越来越多国家庆祝世界献血者日，这是自愿无偿献血运动的重点。世卫组织东地中海区域办事处举办了关于献血者管理的区域和国家培训讲习班。世卫组织非洲区域办事处支持 12 个国家庆祝世界献血者日，并在 14 个国家加强国家献血者招募规划。

4. **血液供应系统。**2011 年，秘书处在给各国卫生部的备忘录中公布关于发展国家血液系统的政策指导。自那以来，秘书处提供技术援助和能力建设，以加强国家血液政策和相关治理，包括通过区域和国家讲习班加强领导和管理能力。在区域一级，美洲区域委员会于 2014 年批准《普及安全血液行动计划(2014-2019)》，东地中海区域委员会于 2016 年核准《血液安全和供应区域战略框架(2016-2025)》。两文件均提供战略指导，体现政治承诺¹。美洲区域办事处向会员国提供了成本效益分析方面的技术支持，以优化血液服

¹ 请参阅 CD53.R6 和 EM/RC63/R.5 号决议。

务的组织。2016年，地中海区域就人道主义紧急状况期间输血的可得性和安全性举行区域磋商；2018年对该区域一些国家进行了评估，以加强突发事件防范和应对能力。2019年，为伊拉克和也门举办国家讲习班，以便在人道主义紧急状况下支持血液供应系统。在东南亚区域，世卫组织开展了针对国家血液规划管理人员的能力建设活动。活动旨在促进相关管理人员审查现有输血服务，以便利用该区域2021年开展的以地中海贫血为重点的血红蛋白病案头审查所载信息，查明挑战并制定行动计划。此外，还制定了一项工作计划，以加快在非洲区域普遍获得安全血液制品方面取得进展；该工作计划已被纳入2022-2023年规划预算的国家支持计划。

5. 世卫组织开发了若干工具，以指导国家和国际努力，确保在紧急情况下获得安全、充足的血液供应，包括在大流行性流感和寨卡病毒及传染病暴发期间，并估计通过血液成分和血浆感染的残余风险。最近，2020年，世卫组织编写了关于在2019冠状病毒病（COVID-19）大流行期间保持安全、充足血液供应的指导文件和关于采集COVID-19恢复期患者血浆的指导文件。目前正在制定更全面的指导文件，以应对自然灾害和人道主义危机背景下的血液短缺和血液服务中断问题。非洲、东南亚和东地中海区域评估了COVID-19疫情对血液供应和输血服务的影响。

6. **质量系统和血液警戒。**2012年，世卫组织和国际伙伴与国际血液警戒网络和国际输血协会合作，组织了一次关于血液警戒的全球磋商，为建立国家血液警戒系统提供指导。2016年，世卫组织发布关于建立国家血液警戒系统和建立外部质量评估规划以筛查捐献血液是否存在经输血传播感染的指导文件。该文件通过讨论会、区域措施和网络课程在美洲区域、东南亚区域和东地中海区域传播。

7. 在区域一级，泛美卫生组织在其美洲区域伙伴支持下，于2015年编写并发布《伊比利亚美洲血液警戒手册》，2017年将世卫组织出版物《建立国家血液警戒系统指南》翻译成西班牙文。正在编写关于逐步实施血液警戒系统的技术指导文件，拟于2022年发布，为在国家一级实际实施血液警戒系统提供指导。此外，东南亚区域办事处于2021年开展一系列关于输血传播感染检测和免疫血液学质量保证的网络活动。在国家一级，世卫组织三级支持阿尔及利亚、不丹、布隆迪、斯威士兰、毛里求斯、巴基斯坦和赞比亚发展和实施血液警戒系统。

8. **安全合理使用血液和血液制品以及患者血液管理。**2010年，世卫组织以备忘录形式发布关于临床输血过程和患者安全的政策指导。它举办了几次关于适当用血、安全输血做法和患者安全的多国磋商和讲习班，包括关于加强护士和助产士在确保临床输血安全和患者安全方面作用的区域间磋商。2021年，秘书处发布关于临床用血的教育模块，以及有关迫切需要实施患者血液管理的政策简报。目前正在编写实施患者血液管理的技术指导文件，以指导各国实施此类规划。

9. **国家血液监管系统。**2011年，秘书处发布血液机构良好生产规范指南，并为各国监管当局和国家血液服务机构组织了区域讲习班。2012年，秘书处发布国家血液监管系统评估标准技术报告。该报告代表世卫组织血液监管机关网络和世卫组织生物标准化问题专家委员会的集体意见。

10. 2013年10月，世卫组织在其基本药物标准清单中增列血液和血液成分作为基本药物。本组织支持了三个国家的监管制度评估以及非洲区域18个国家主管部门和输血服务能力建设。2019年，世卫组织审查了东地中海区域各国现有血液系统相关立法文书，并为该区域各国立法拟定模板。2021年，东南亚区域办事处对血液和血液制品监管制度进行了案头审查。

11. 世卫组织开发了用于评价国家监管制度的全球对标工具。血液监管的评估标准现已纳入全球对标工具第六次修订版，称为全球对标工具+血液。2020年为重点国家举办了血液监管全球对标工具能力建设网络研讨会。

12. 自2018年以来，世卫组织支持发展非洲血液监管机构论坛，该论坛向决策者和公众提供宣传和沟通，以加强对血液监管的理解和支持，并将加强国家血液监管机构的能力。

13. 世卫组织支持非洲区域八个西非经济和货币联盟国家制定关于血液和血液制品监管的联合指令，并修订血浆衍生药品的注册程序。本组织还支持坦桑尼亚联合共和国审查《坦桑尼亚食品、药品和化妆品（血液和血液制品管制）条例》。一份关于非洲血液服务监管的报告于2021年发表。

14. **世卫组织国际生物参比制剂。**自通过WHA63.12号决议以来，已经生产34种世卫组织生物参比制剂，以加强血液制品和与血液安全有关的体外诊断医疗器械领域的质量控制。世卫组织国际生物标准实验室持有和分发国际生物参比制剂。通过世卫组织国际生物参比制剂在线目录以及通过讲习班和国际专业组织，宣传促进世卫组织关于血液制品和相关体外诊断医疗器械的参考标准。世卫组织生物标准化问题专家委员会制定了关于血液和血液成分作为基本药物管理和关于估计血液成分中可传播病毒的残余风险的指南，以及针对血液制品和体外诊断医疗器械的国际参比制剂，包括在疾病暴发中检测病原体所需血液制品和体外诊断。修订了世卫组织关于生产、控制和监管抗蛇毒素免疫球蛋白的指南。

15. **通过国内血浆制备增加血浆来源药品的供应。**世卫组织目前正在与美洲、非洲、东南亚和东地中海区域重点国家的监管当局和国家血液服务部门合作，确保实施血液监管制度，以此强化血液机构质量体系，从而提高低收入和中等收入国家从捐献的全血中当地生产高质量血浆的能力。

16. 2021 年，秘书处发布关于低收入和中等收入国家通过国内血浆制备提升血浆衍生医药制品供应的指导文件。该文件提供战略框架，支持会员国增加用于分离的优质血浆数量。此外，秘书处还发布了关于集中开展对捐献血液的检测和处理的指导文件，以支持会员国决定是否合并捐献血液检测和处理工作。

17. 世卫组织 2020-2023 年推动普遍获得安全、有效和有质量保证的血液制品行动框架。

2020 年 2 月，世卫组织 2020-2023 年推动普遍获得安全、有效和有质量保证的血液制品行动框架发布并启动实施。这是执行 WHA63.12 号决议的一个重要里程碑。该行动框架与世卫组织《2019-2023 年第十三个工作总规划》保持一致，强调全民健康覆盖和适当获得负担得起和有质量保证的药品、疫苗和卫生产品，包括血液制品。自行动框架启动以来，世卫组织血液和其他人体医疗产品团队与世卫组织区域办事处合作，开展行动框架所列的计划活动，包括编写本文件所述一些指导文件和开发实施工具。此外，2020 年和 2021 年还组织了一系列相关能力建设网络研讨会和在线培训。

挑战

18. 尽管自 2010 年通过 WHA63.12 号决议以来取得了进展，但世界许多地区在建立和加强国家血液系统方面进展缓慢。近年来进行的区域审查清楚地表明，许多国家尚未实现普遍获得安全血液和血液制品的目标。世卫组织的监测数据表明，在血液供应和安全方面存在一些不足之处，特别是在以下方面：国家血液系统相关政策和监管、治理和资金方面存在缺口；输血用血的收集和供应不足；自愿无偿捐献的数量很少；确保血液安全、有效、优质的控制措施存在缺陷；临床实践未实现优化；缺乏有效的血液警戒和药物警戒系统。

下一步工作

19. 建议卫生大会继续就执行关于血液制品的可得性、安全性和质量的 WHA63.12 号决议提供指导和审查。还建议秘书处继续每两年报告 WHA63.12 号决议的执行情况，直至 2030 年。

卫生大会的行动

20. 请卫生大会注意本报告，并审议以下决定草案：

第七十五届世界卫生大会，审议了总干事的报告，

决定请总干事继续每两年向卫生大会报告一次执行 WHA63.12 号决议（2010 年）的进展情况，直至 2030 年。

= = =