



Наличие, безопасность и качество продуктов крови

Доклад Генерального директора

1. Настоящий доклад представляется во исполнение решений EB148(9) (2021 г.) и WHA74(17) (2021 г.) в контексте процесса реформы управления ВОЗ в отношении определения сроков прекращения представления докладов, касающихся поручений руководящих органов, не содержащих конкретных требований к представлению отчетности, и предоставления руководящим органам возможности принимать решения относительно будущих требований к отчетности.

ОБЗОР ХОДА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ РЕЗОЛЮЦИИ WHA63.12 (2010 г.)

2. С момента принятия резолюции WHA63.12 о наличии, безопасности и качестве продуктов крови ВОЗ предприняла многочисленные инициативы и осуществила множество вспомогательных мероприятий.

Направления деятельности и достигнутые результаты

3. **Самообеспеченность кровью и продуктами крови и добровольное безвозмездное донорство крови.** В 2011 г. ВОЗ опубликовала экспертное консенсусное заявление о достижении самообеспеченности кровью и продуктами крови на национальном уровне на основе добровольного безвозмездного донорства крови, которое содержало глобальное определение понятия самообеспеченности, а также описание стратегий и механизмов достижения этого. После публикации в 2010 г. глобальной стратегии действий по добровольному донорству крови Секретариат опубликовал руководящие принципы по отбору доноров крови в 2012 г. и по консультированию доноров крови в 2014 г. Кроме того, Секретариат подготовил учебные материалы по вопросам регулирования донорства крови, которые будут использоваться при разработке программ добровольного безвозмездного донорства крови во всем мире. Во всех регионах растет число стран, отмечающих Всемирный день донора крови, особое внимание в рамках которого уделяется проведению кампаний по добровольной безвозмездной сдаче крови. Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья проводит учебные семинары по вопросам регулирования донорства крови на региональном и национальном уровнях. Региональное бюро ВОЗ для стран Африки оказывает государствам-членам поддержку в проведении Всемирного дня донора крови в 12 странах и в укреплении национальных программ по привлечению доноров крови в 14 странах.

4. **Системы обеспечения кровоснабжения.** В 2011 г. Секретариат опубликовал в памятке для министерств здравоохранения руководящие принципы по разработке национальной системы крови, а также оказывал техническое содействие в наращивании потенциала в целях усиления национальной политики в области крови и соответствующей системы управления, в том числе с помощью семинаров по вопросам руководства и управления на региональном и национальном уровнях. На региональном уровне в 2014 г. Региональное бюро для стран Америки одобрило План действий по обеспечению всеобщего доступа к безопасной крови (2014–2019 гг.), а в 2016 г. Региональный комитет для стран Восточного Средиземноморья одобрил региональную стратегическую рамочную программу обеспечения безопасности и доступности крови (2016–2025 гг.), предоставляя стратегическое руководство и политическую поддержку¹. Региональное бюро для стран Америки оказывало государствам-членам техническую поддержку в проведении анализа эффективности затрат в целях оптимизации организации работы служб крови. В целях усиления готовности к чрезвычайным ситуациям и потенциала реагирования на них в 2018 г. в ряде стран Региона Восточного Средиземноморья были проведены оценки после состоявшихся в 2016 г. региональных консультаций по вопросу о наличии и безопасности переливания крови во время чрезвычайных гуманитарных ситуаций. В 2019 г. были также организованы национальные семинары для Ирака и Йемена в целях оказания поддержки системам крови во время чрезвычайных гуманитарных ситуаций. В Регионе Юго-Восточной Азии были приняты меры по усилению потенциала руководителей национальных программ по крови. Принятые меры призваны помочь руководителям провести анализ существующих служб крови в целях выявления проблем и разработки планов действий на основе использования информации, полученной в рамках проведенного в 2021 г. регионального аналитического обзора проблемы гемоглобинопатии с уделением особого внимания талассемии. Кроме того, был разработан план работы по ускорению прогресса в области обеспечения всеобщего доступа к безопасным препаратам крови в Африканском регионе, который был включен в планы страновой поддержки в рамках программного бюджета на 2022–2023 гг.

5. ВОЗ разработала ряд инструментов для руководства национальными и международными усилиями, направленными на обеспечение доступа к безопасному и адекватному кровоснабжению в чрезвычайных ситуациях, в том числе во время пандемии гриппа, вируса Зика и вспышек инфекционных болезней, а также для проведения оценки остаточного риска инфицирования через компоненты и плазму крови. В 2020 г. ВОЗ разработала руководство по поддержанию безопасного и адекватного кровоснабжения во время пандемии коронавирусной болезни 2019 г. (COVID-19) и по сбору плазмы крови лиц, перенесших COVID-19. В настоящее время разрабатываются более всеобъемлющие руководящие принципы, направленные на устранение нехватки крови и нарушений в работе служб крови в условиях стихийных бедствий и гуманитарных кризисов. В регионах Африки, Юго-Восточной Азии и Восточного Средиземноморья были проведены оценки воздействия пандемии COVID-19 на поставки крови и работу служб переливания крови.

¹ См. резолюции CD53.R6 и EM/RC63/R.5.

6. **Системы обеспечения качества и гемонадзор.** В 2012 г. ВОЗ и международные партнеры организовали глобальные консультации по вопросам гемонадзора в сотрудничестве с Международной сетью гемонадзора и Международным обществом по переливанию крови в целях предоставления руководства по созданию национальных систем гемонадзора. В 2016 г. ВОЗ опубликовала руководство по созданию национальных систем гемонадзора и осуществлению программ внешней оценки качества в целях скрининга сдаваемой крови на гемотрансмиссивные инфекции. Это руководство было распространено в Регионе стран Америки, а также в регионах Юго-Восточной Азии и Восточного Средиземноморья путем проведения дискуссионных семинаров, региональных консультаций и веб-курсов.

7. На региональном уровне Панамериканская организация здравоохранения при поддержке своих сотрудников в Регионе стран Америки разработала и опубликовала в 2015 г. *Manual Iberoamericano de Hemovigilancia* (Иберо-американское руководство по гемонадзору); в 2017 г. была переведена на испанский язык публикация ВОЗ *A guide to establishing a national haemovigilance system* (Руководство по созданию национальной системы гемонадзора). В настоящее время разрабатывается техническое руководство по поэтапному внедрению системы гемонадзора, которое будет опубликовано в 2022 г. и будет содержать рекомендации по практическому внедрению систем гемонадзора на страновом уровне. Кроме того, в 2021 г. Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии провело серию веб-семинаров по обеспечению качества при проведении тестирования на гемотрансмиссивные инфекции и по вопросам иммуногематологии. ВОЗ оказывала содействие в разработке и внедрении систем гемонадзора на страновом уровне в Алжире, Бутане, Бурунди, Эсватини, Пакистане, Замбии и на Маврикии.

8. **Безопасное и рациональное использование крови и продуктов крови и правильное обращение с кровью пациентов.** В 2010 г. ВОЗ выпустила руководство по вопросам политики в виде памятки о процессе гемотрансфузии в клинической практике и безопасности пациентов. Было проведено несколько консультаций и семинаров для целого ряда стран по надлежащему использованию крови, безопасным методикам гемотрансфузии и безопасности пациентов, включая межрегиональную консультацию по вопросам усиления роли медсестер и акушерок в обеспечении безопасной клинической гемотрансфузии и безопасности пациентов. В 2021 г. Секретариат опубликовал учебные модули по клиническому использованию крови и аналитическую записку о безотлагательной необходимости внедрения принципов обращения с кровью пациентов. В настоящее время готовится техническое руководство по внедрению принципов обращения с кровью пациентов, которое будет служить руководством для стран, реализующих такие программы.

9. **Национальные системы регулирования в области крови.** В 2011 г. Секретариат опубликовал руководящие принципы надлежащей производственной практики для учреждений службы крови и организовал региональные семинары для совместного участия национальных регулирующих органов и национальных служб крови. В 2012 г. ВОЗ опубликовала технический доклад о критериях оценки для национальных систем регулирования в области крови с изложением общей позиции Сети регулирующих органов ВОЗ в области крови и Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации.

10. В октябре 2013 г. ВОЗ опубликовала дополнение к Примерному перечню ВОЗ основных лекарственных средств, содержащее кровь и компоненты крови в качестве основных лекарственных средств. Организация оказала поддержку трем странам по вопросам оценки систем регулирования и содействовала 18 странам Африканского региона в укреплении потенциала государственных органов и служб переливания крови. В 2019 г. ВОЗ провела обзор действующего законодательства в отношении систем крови в странах Региона Восточного Средиземноморья и разработала типовой образец законодательного акта для стран данного региона. В 2021 г. Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии провело аналитический обзор систем регулирования крови и продуктов крови.

11. ВОЗ также разработала оценочно-сопоставительный инструмент (GBT) для проведения оценки национальных систем регулирования. Критерии оценки для систем регулирования крови в настоящее время интегрированы в GBT Revision VI, который будет называться GBT + blood. В 2020 г. для приоритетных стран были проведены веб-семинары по оценочно-сопоставительным инструментам в отношении крови.

12. С 2018 г. ВОЗ оказывает поддержку в создании Африканского форума органов по регулированию крови, который проводит информационно-просветительскую деятельность, ориентированную на лиц, формирующих политику, и широкую общественность, в целях обеспечения более полного понимания данной проблемы и оказания поддержки системам регулирования крови, что будет способствовать наращиванию потенциала национальных органов регулирования в отношении крови.

13. ВОЗ оказала поддержку восьми странам Западноафриканского экономического и валютного союза в Африканском регионе в разработке совместной директивы по регулированию крови и продуктов и пересмотре процедуры регистрации лекарственных препаратов, получаемых на основе плазмы крови. Кроме того, Организация оказала поддержку Объединенной Республике Танзании в проведении обзора нормативных положений в отношении продуктов питания, лекарственных препаратов и косметической продукции (контроля за кровью и продуктами крови) в Танзании. В 2021 г. был опубликован доклад о регулировании деятельности служб крови в Африке.

14. **Международные биологические эталонные препараты ВОЗ.** После принятия резолюции WHA63.12 были разработаны 34 биологических эталонных препарата ВОЗ в целях усиления контроля качества в областях, имеющих отношение к продуктам крови и диагностическим устройствам *in vitro*, связанным с безопасностью крови. Продвижение эталонных стандартов ВОЗ на продукты крови и соответствующие диагностические устройства *in vitro* осуществляется через онлайн-каталог международных биологических эталонных препаратов, ведение и распространение которого осуществляется международными лабораториями ВОЗ по биологическим стандартам, а также путем проведения семинаров и через международные профессиональные организации. Комитет экспертов ВОЗ по биологической стандартизации ввел в действие руководящие принципы по управлению запасами крови и компонентов крови в качестве основных лекарственных средств и по оценке остаточного риска заражения трансмиссивными вирусами через компоненты крови, а также по международным эталонным препаратам для продуктов крови и диагностики

in vitro, в том числе необходимым для обнаружения патогенов во время вспышек болезней. Были пересмотрены руководящие принципы ВОЗ по производству, контролю и регулированию обращения иммуноглобулинов антитоксина против змеиного яда.

15. Увеличение поставок лекарственных препаратов на основе плазмы крови путем фракционирования отечественной плазмы. В настоящее время ВОЗ сотрудничает с регулирующими органами и национальными службами крови в приоритетных странах Региона стран Америки, а также в странах Африканского региона, Региона Юго-Восточной Азии и Региона Восточного Средиземноморья для обеспечения ввода в действие систем регулирования в отношении крови в качестве стратегии укрепления систем контроля качества в учреждениях службы крови, способствуя, таким образом, развитию местного производства высококачественной плазмы из цельной донорской крови в странах с низким и средним уровнем дохода.

16. В 2021 г. Секретариат опубликовал руководство по расширению запасов лекарственных препаратов на основе плазмы крови в странах с низким и средним уровнем дохода путем фракционирования отечественной плазмы в целях обеспечения стратегической основы для оказания государствам-членам помощи в увеличении объемов качественной плазмы для фракционирования. Кроме того, было опубликовано руководство по централизации тестирования и переработки донорской крови в целях оказания государствам-членам содействия в принятии решения о консолидации процессов тестирования и обработки донорской крови.

17. Рамочная программа действий ВОЗ по расширению всеобщего доступа к безопасным и эффективным продуктам крови гарантированного качества на 2020–2023 гг. Важной вехой на пути к выполнению резолюции WHA63.12 является разработка Рамочной программы действий ВОЗ по расширению всеобщего доступа к безопасным и эффективным продуктам крови гарантированного качества на 2020–2023 гг. (Рамочной программы действий) в феврале 2020 г. и ее последующее осуществление. Рамочная программа действий согласуется с Тринадцатой общей программой работы ВОЗ на 2019–2023 гг., уделяя особое внимание обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения и надлежащего доступа к приемлемым по стоимости лекарственным средствам, вакцинам и медико-санитарной продукции гарантированного качества, включая продукты крови. С момента начала осуществления Рамочной программы действий группа ВОЗ по крови и другой продукции медицинского назначения человеческого происхождения сотрудничала с региональными бюро ВОЗ в осуществлении запланированных мероприятий, предусмотренных Рамочной программой действий. Эти мероприятия включают разработку ряда руководящих документов и инструментов реализации, упомянутых в настоящем документе. Кроме того, в 2020 и 2021 гг. проводились соответствующие веб-семинары по вопросам наращивания потенциала и онлайн-учебные курсы.

ВАЖНЕЙШИЕ ПРОБЛЕМЫ

18. Несмотря на прогресс, достигнутый со времени принятия резолюции WHA63.12 в 2010 г., прогресс в создании и укреплении национальных систем крови во многих частях мира был медленным. Результаты региональных обзоров, проведенных

в последние годы, ясно показывают, что цель обеспечения всеобщего доступа к безопасной крови и продуктам крови во многих странах еще не достигнута. Данные мониторинга ВОЗ указывают на ряд недостатков в обеспечения безопасности кровоснабжения, особенно в следующих областях: пробелы в мерах политики, а также в регулировании, управлении и финансировании национальных систем крови; недостаточный уровень сбора крови и ее доступности для переливания; низкий уровень добровольного безвозмездного донорства крови; недостатки мер контроля для обеспечения безопасности, эффективности и качества крови; недостаточная эффективность клинической практики; и отсутствие эффективных систем гемонадзора и фармаконадзора.

ДАЛЬНЕЙШИЕ ШАГИ

19. Ассамблее здравоохранения предлагается продолжать обеспечивать руководство и контроль в отношении осуществления резолюции WHA63.12 о наличии, безопасности и качестве продуктов крови. Секретариату предлагается также продолжать представлять доклады об осуществлении резолюции WHA63.12 на двухгодичной основе до 2030 г.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

20. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению и рассмотреть следующий проект решения:

семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад Генерального директора,

постановила поручить Генеральному директору продолжать представлять Ассамблее здравоохранения каждые два года до 2030 г. доклады о ходе осуществления резолюции WHA63.12 (2010 г.).

= = =