

توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها^١

المجلس التنفيذي،

بعد النظر في التقرير الخاص بتوافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها،^٢

يوصي جمعية الصحة العالمية الثالثة والستين باعتماد القرار التالي:

جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون،

إذ تذكّر بالقرار ج ص ع ٥٨-١٣ بشأن مأمونية الدم: اقترح بتكريس اليوم العالمي للمتبرعين بالدم، والقرارات السابقة ذات الصلة اعتباراً من القرار ج ص ع ٢٨-٧٢ 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 تحقيق الاكتفاء الذاتي، ما لم تحل ظروف خاصة دون ذلك، في إمدادات مكونات الدم، استناداً إلى التبرع بالدم طوعاً وبدون مقابل مادي، وأن أمن هذه الإمدادات مرميان وطنيان مهمان لتفادي حالات العجز في منتجات الدم وللوفاء باحتياجات السكان المرضى إلى نقل الدم؛^١

وإذ تدرك أن المنتجات الطبية المشتقة من البلازما لعلاج الناعور وأمراض المناعة الذاتية مدرجة في "قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية"^٣ وتدرك ضرورة تيسير حصول البلدان النامية على تلك المنتجات؛

١ تعرف لجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية بالمعايرة البيولوجية مصطلح منتجات الدم على النحو التالي:

"منتجات الدم هي أية مواد علاجية تُشتق من دم الإنسان، بما في ذلك الدم الكامل ومكونات الدم المتغيرة والمنتجات الدوائية المشتقة من البلازما".

٢ الوثيقة م ٢٦/١٩.

٣ تحدد قائمة الأدوية الأساسية آحاد 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 يقلقها عدم تساوي الجميع، على الصعيد العالمي، في التوصل إلى منتجات الدم وخصوصاً 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 للتجزئة؛

وإذ لا يرغب 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 من أجل تلبية احتياجاتها؛

وإذ يقلقها أن قدرة البلدان النامية على التجزئة 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؛

واقترعاً منها بأن ضمان ملائمة البلازما لعملية التجزئة يقتضي إقامة برامج منسقة ومستدامة على الصعيد الوطني في مجال البلازما في إطار برامج وطنية للدم تنظم على النحو الملائم وتقام بشكل قانوني وتخضع للتفتين؛

وإذ تدرك أن القدرة على جمع البلازما محدودة ولا تكفي لإنتاج الأدوية الأساسية بكميات كافية لتغطية الاحتياجات العالمية، وأن من الضروري أن تتمتع جميع البلدان بالقدرة على جمع البلازما المقبولة الجودة والسلامة من التبرعات بالدم التي تتم طوعاً ودون مقابل مادي من أجل تلبية احتياجاتها؛

واقترعاً منها بأن التجزئة يجب أن تتم في أقرب مكان ممكن من المصدر، وبأنه ينبغي، حيثما انعدمت القدرات الوطنية الخاصة بتجزئة البلازما، أن يتم العمل على ضمان إتاحة إمدادات المنتجات الدوائية المشتقة من البلازما لتلبية الاحتياجات المحلية في البلد الذي ينتمي إليه مورد البلازما؛

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 وأمنية منتجات الدم، ووضع الدلائل الإرشادية الخاصة بالاستخدام السريري للملائم 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 أمانية الدم ومكوناته، وإذ تعي أن أمانية منتجات الدم مرهونة باختبار جميع كميات الدم المتبرع بها لتحري العدوى المنقولة بالدم، والتوسيم الصحيح وتخزين ونقل منتجات الدم؛

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، واستعمال المنتجات الدوائية المشتقة من البلازما بإفراط ودون داع وممارسات نقل الدم غير المأمونة والأخطاء التي ترتكب خلالها (ولاسيما عند سرير المريض) تضر بشدة بسلامة المرضى؛

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 يثير جزعها استمرار تعرّض 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 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؛

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

واقتراعاً منها بأن من الضروري اتباع ممارسات جيدة في 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 للسراية نتيجة لنقل الدم، وأن سلسلة العمليات الكاملة التي تتم في إطار إنتاج منتجات الدم، أي التجهيز والوسم والتخزين والنقل على النحو الصحيح لا بد أن تكون مشمولة بنظم لضمان الجودة مناسبة وموثوقة؛

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؛

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، حسب توافر الموارد، بهدف تحقيق الاكتفاء الذاتي، ما لم تحل ظروف خاصة دون ذلك؛

(٢) اتخاذ كل الخطوات الضرورية من أجل تحديث تشريعاتها الوطنية بشأن تقييم المتبرعين بالدم وتعليق عملية التبرع بالدم وجمع واختبار وتجهيز وخزن ونقل واستخدام منتجات الدم، وبشأن تفعيل دور السلطات التنظيمية لضمان وفاء عملية المراقبة التنظيمية في مجال جودة ومأمونية منتجات الدم عبر السلسلة الكاملة لعملية التبرع بالدم بالمعايير المعترف بها دولياً؛

(٣) إنشاء نظم لضمان الجودة بشأن تجهيز الدم الكامل ومكونات الدم، وتحديد ممارسات التصنيع الجيدة لإنتاج المنتجات الدوائية المشتقة من البلازما والمراقبة التنظيمية الملائمة؛

(٤) بناء قدرات الموارد البشرية من خلال تقديم تدريب مبدئي ومستمر للموظفين من أجل ضمان جودة خدمات التعامل مع الدم وجودة منتجات الدم؛

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

(٦) إنشاء أو تعزيز نظم تضمن الاستعمال المأمون والرشيد لمنتجات الدم، وتقديم التدريب لجميع الموظفين المعنيين بنقل الدم السريري، وتنفيذ الطول الممكنة للتقليل إلى أدنى حد من أخطاء نقل الدم ولتعزيز سلامة المرضى، والتشجيع على إتاحة بدائل لنقل الدم، بما في ذلك، حسب الاقتضاء، أخذ الدم من المريض لنقله إليه فيما بعد وإدارة الشؤون الخاصة بدم المريض؛

(٧) ضمان موثوقية آليات الإبلاغ عن التفاعلات الضائرة الخطيرة أو غير المتوقعة التي تعقب التبرع بالدم والبلازما وتلقي مكونات الدم والمنتجات الدوائية المشتقة من البلازما، بما في ذلك سرماية الممرضات؛

٢- تطلب إلى المديرية العامة القيام بما يلي:

(١) توجيه الدول الأعضاء إلى الوفاء بالمعايير المعترف بها دولياً عند تحديث تشريعاتها ولوائحها الوطنية الخاصة بالمراقبة الفعالة لجودة ومأمونية منتجات الدم والأجهزة الطبية بما فيها وسائل التشخيص المختبري؛

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

(٢) تقديم المشورة إلى الدول الأعضاء وبناء قدراتها على توجيه وإدارة نظم توريد الدم، بما يعزز برامج الدم والبلازما الوطنية المنسقة والمستدامة، عن طريق تبادل أفضل الممارسات بخصوص أفضل هيكل تنظيمي لنظم إمدادات الدم لزيادة الكفاءة وتقليل الأخطاء إلى أدنى حد ممكن؛

(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 والبلازما المنسقة الوطنية وبدء العمل بتكنولوجيا فصل مكونات الدم وتجزئة البلازما لتلبية الاحتياجات المحلية، وتعزيز الرقابة التنظيمية الفعالة على خدمات الدم، وتنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة في برامج تجزئة البلازما في ظل مسؤولية السلطات التنظيمية؛

(٧) تزويد الدول الأعضاء بالتوجيهات والتدريب والدعم بخصوص الاستعمال المأمون والرشيد لمنتجات الدم، لدعم إدخال بدائل لنقل الدم بما في ذلك، حسب الاقتضاء، أخذ الدم من المريض لنقله إليه فيما بعد، وممارسات نقل الدم المأمونة وإدارة الشؤون الخاصة بدم المريض؛

(٨) تشجيع البحث عن تكنولوجيات جديدة لإنتاج بدائل للدم مأمونة وفعالة؛

(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.

الجلسة الثانية عشرة، ٢٢ كانون الثاني/يناير ٢٠١٠
مت ١٢٦/المحاضر الموجزة/١٢