

促进安全、有效和质量保证的血液制品 普遍可及的行动框架

2020–2023

出版 世界卫生组织

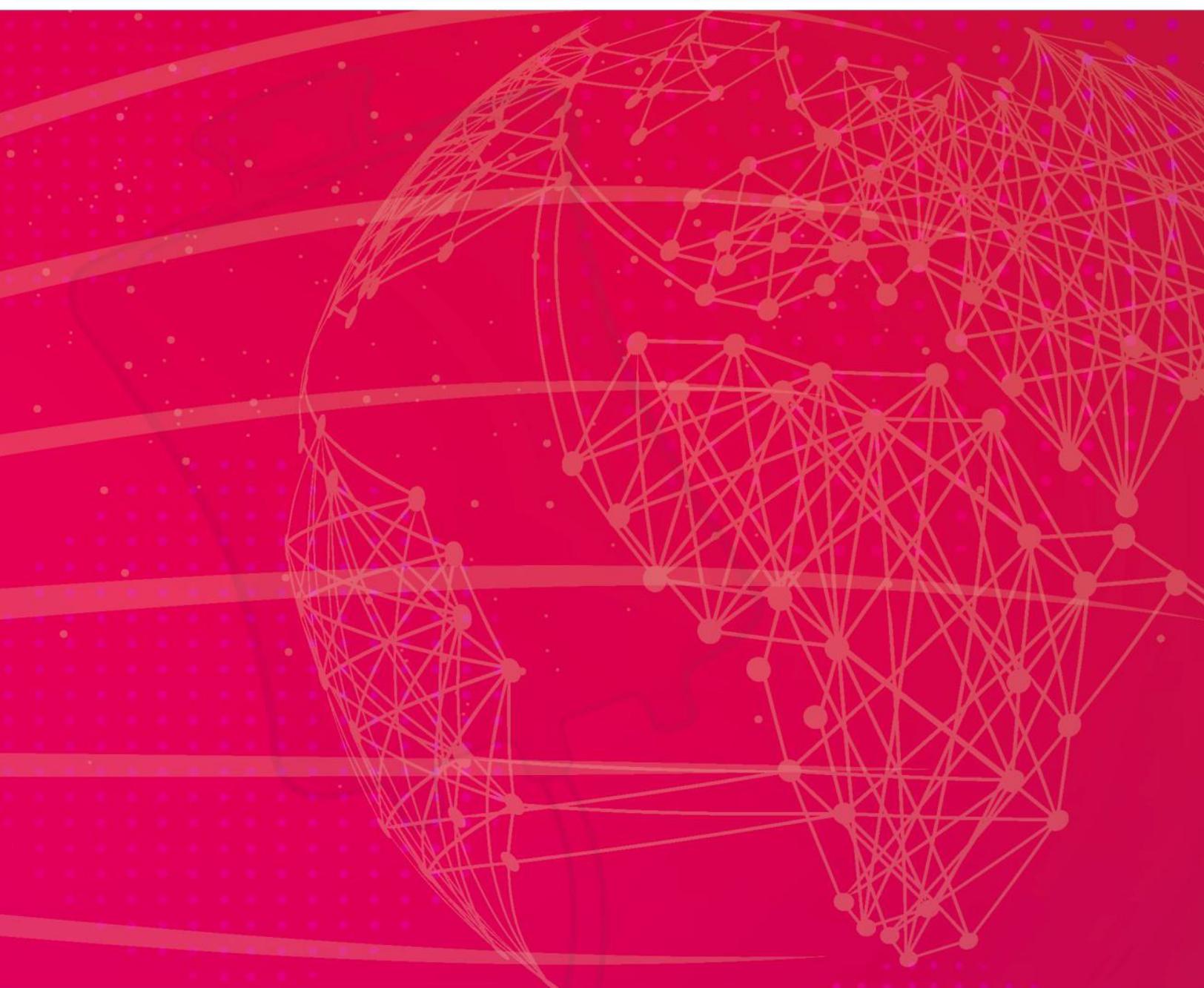
翻译 上海市血液中心 /
世界卫生组织输血合作中心



支持 中国输血协会



2020年4月



**Action framework to advance
universal access to safe, effective and
quality-assured blood products**

2020–2023

中文版说明

本报告由上海市血液中心/世界卫生组织输血合作中心，根据世界卫生组织（WHO）发布的《促进安全、有效和质量保证的血液制品普遍可及的行动框架 2020-2023》（Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products 2020-2023）翻译，翻译和印刷已经得到世界卫生组织的授权。

主要翻译人员：刘鸿，谢东甫
全文审阅和校对：王迅，朱自严
专业指导：朱永明
统稿及排版：刘李栋
支持：中国输血协会

本中文翻译不是由世界卫生组织（WHO）完成的，WHO 也不对翻译的内容或准确性负责。英文原版 Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products 2020-2023. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO 才是具有法律约束力的正版。

本项翻译工作是在知识共享 3.0 IGO（或等同协议）许可下进行（Licence: CC BY-NC-SA 3.0 , <https://creativecommons.org/share-your-work/licensing-considerations/compatible-licenses>）。

前言

随着社会的发展和医药卫生体制改革的持续推进，我国的医疗服务能力不断增强，医疗保障水平不断提升，临床用血需求也在逐年上升。如何提供安全和充足的血液不仅是中国，也是全球每个国家卫生政策和公共卫生基础建设所面临的巨大挑战。为满足临床用血需求，保障血液安全，维护人民群众健康权益，我国卫生行政部门通过健全机制，拓展模式，提供优质便捷献血服务，来推动无偿献血工作。在近几年中，按照国家卫生健康委员会的要求，进一步通过完善血站服务体系，增加对血液中病原微生物的核酸检测以提升血液安全，加强血液管理信息化，完善了血站与医疗机构联动机制，提高了血站的服务能力。但是，我们同时也看到，与部分发达国家相比，我们的自愿无偿献血率不高；血液质量控制的措施与效率仍然存在缺陷，临床血液输注的合理性与有效性还有较大的提升空间。

为了了解和借鉴国外同行的经验，上海市血液中心，同时也是世界卫生组织输血合作中心，经世界卫生组织（WHO）总部同意并授权，翻译了《2020-2023年促进安全、有效和有质量保证的血液制品的普遍可及行动框架》（以下简称《行动框架》）一书。在本书中WHO通过总结近20年全球各国在血液安全性和可用性领域政策上的缺陷，血液及其衍生制品在安全性、有效性、质量和供应量上的不足，临床输血的疗效欠佳，应对紧急突发威胁的处置能力薄弱等方面所面临的挑战。针对这些挑战，WHO提出了相应的应对措施，并拟在未来的3年内建立6项战略目标。WHO希望通过支持各成员国建立结构合理的国家血液体系；可控的血液质量评估国家框架；能高效运行的血站；合理有效的临床用血；基于大数据的血液安全监测网络和全球共同合作应对新发病原体对血液安全带来的持续威胁。WHO希望通过《行动框架》为全球在加强血液安全与可获得性中遇到的困难提供战略指导意见，以确保普遍获得安全的血液和血液制品，并在自愿无偿献血的基础上努力实现安全的血液和血液制品自给自足，以实现全民健康覆盖。

本书可为卫生行政部门、行业协会在制定政策法规和行业规范时提供借鉴，同时也可可为血站和医疗机构在执行具体业务管理时提供参考。

陆韬宏

上海市血液中心主任

2020年4月15日

序 言

确保血液(包括血液成分和血浆蛋白制品)的安全、普遍可及和安全使用,是保障患者安全,提高卫生健康服务的公平和效率的基本要素之一。

1975年5月,第28届世界卫生大会(WHA)通过了第72号决议(WHA28.72)^[1],这是WHA第一个应对血液安全相关问题的决议。该决议要求各成员国在自愿无偿献血的基础上发展国家血液工作构架和事业,保护和促进献血者、受血者的健康。此后,WHA和世界卫生组织(WHO)连续通过和发布了许多与血液安全有关的文件(决议、建议、指南、备忘录、手册、教材等)^[2],包括2005年5月23日第58届WHA通过的第13号决议(WHA58.13),该决议规定每年的6月14日为世界献血者日^[注1]。

WHA和WHO上述各项文件,对于建立血液体系、发展血液事业、保障血液安全,从战略框架、发展方向、实施路径、评估改进等各方面,提供了依据和要求。WHO从1998年起建立全球血液安全数据库(GDBS),定期收集各成员国临床采供血相关数据,了解全球血液事业发展状况,确定主要问题、重点工作、相关方职责等。基于GDBS,WHO从2001年开始不定期地发布血液安全报告或简报,最近一次发布是2017年9月的《Global Status Report on Blood Safety and Availability 2016》^[3],其中报告了2011-2013年全球采供血相关数据。报告表明,血液安全在世界大部分国家和地区继续取得了显著进步,特别在提高自愿无偿献血比例、主要可经血传播疾病筛查技术的应用、国家血液管理等方面。报告也指出,各国和地区在血液的可获得性、安全可及与安全输注、建设国家血液服务和监管体系等方面,依然不同程度地存在挑战和问题,各国和地区间依然存在巨大差距。

为了继续对全球血液工作进行评估和提出指导意见,2019年4月WHO有关部门起草了《Action Framework to Advance Universal Access to Quality and Safe Blood and Blood Components for Transfusion and Plasma Derived Medicinal Products》,并邀请与输血相关的合作中心、专家组成员、地区专家和其他相关者进行讨论和修改。2019年7月,WHO将修改后的文件放到官网公开征求意见。并将文件名称改为《WHO Action Framework to Advance Universal Access to Quality and Safe Blood and Blood Components》。

今年2月20日,经过再次修订的文件正式发布,并定名为《促进安全、有效和质量保证的血液制品普遍可及的行动框架(2020-2023)》(Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood

products 2020 - 2023)。

这份《行动框架》引用了 GDBS 中最新的 (2015 年) 数据分析, 认为全球血液安全存在着六个主要挑战:

- 国家政策、治理和财政方面的缺陷
- 安全、有效和质量保证的血液制品^[注2]供应不足
- 血液制品在安全性、有效性和质量方面的缺陷
- PDMP 的可获得性不足
- 血液成分临床输血实践欠佳
- 紧急情况下血液的获取不足

《行动框架》分析了上述挑战的原因和表现, 以及为应对这些挑战, WHO 和世界各国已经采取的应对措施和效果。在此基础上, 《行动框架》提出了今后的行动应当努力达成的六项战略目标:

- 建立具有合理结构, 良好协调和可持续资源的国家血液体系
- 建立具有合理管控、国家标准和质量评估项目的国家框架
- 建立具有运行职能和高效管理的血站
- 实施有效的患者血液管理, 优化临床输血实践
- 建立以全面和准确数据收集系统为支撑的、有效的监控体系、血液安全监测体系和药物安全监测体系
- 建立伙伴、合作和信息交流, 完成重点事项, 共同应对全球、地区和国家层面的挑战和突发威胁

《行动框架》列举了达成六项战略目标应该开展的活动, 预期的产出、中期结果和最终结果, 还明确了 WHO 和各成员国在其中的职责。

《行动框架》是以英文发布的, WHO 表示短期内没有发布中文版的计划。上海市血液中心/世界卫生组织输血合作中心及时与 WHO 有关部门联系, 完成了翻译和出版中文版的登记和授权手续。本文件“第 1 部分背景和第 2 部分当前的挑战 and 世界卫生组织的应对”由谢东甫翻译, “第 3 部分建议举措和第 4 部分组织能力、管理与实施”由刘鸿翻译, 附录由刘鸿翻译, 王迅负责了全文审校。在此我要感谢 WHO 总部文件起草和语言服务部门对本文翻译、印刷给予的支持, 感谢上海市血液中心/WHO 输血合作中心的相关人员在本文翻译、编辑、设计、印刷等各项工作中的辛勤和努力!

从去年下半年开始, 中国输血协会加强了国内外专业信息的交流和介绍工作。协会一方面在官网增设了英文页面, 宣传协会和国内输血界在无偿献血和血液安全

等方面的新闻、取得的进展和成绩；一方面及时追踪和介绍 WHO、ISBT、AATM、欧盟等国际组织和发达国家在血液管理和血液安全等方面的进展和信息，供会员单位和国内同行借鉴，协会为此先后与江苏省血液中心、上海市血液中心、广州血液中心结成了合作伙伴。本书的翻译工作是由协会资助的。

血液挽救生命，保障血液的安全、普遍可及和可获得性、可负担性，是血液工作的终极目标。《献血法》颁布实施以来，我国的血液工作取得了举世瞩目的成就，自愿无偿献血逐步蔚然成风，血液安全和供给得到了有效保障。希望本书关于对现状和挑战的评估，对发展战略和目标的建议，能有助于我们全面审视、深入分析各地区、各领域、各单位血液工作的现状；巩固成绩，增强信心，发现问题，明确方向；不断提高做好采供血服务和保障血液安全的意识和能力。不忘初心，不负使命。

朱永明

世界卫生组织输血合作中心主任
中国输血协会理事长

2020年4月16日

参考文献：

- [1] Resolution WHA28.72 Utilization and supply of human blood and blood products. WHO 1975
- [2] 《世界卫生组织安全输血相关决议》，上海市血液中心、世界卫生组织输血合作中心编译，2013年9月
- [3] 世界卫生组织《2016全球血液安全和可获得性现状报告》，上海市血液中心、世界卫生组织输血合作中心编译，2018年2月

注解：

[注 1]2004 年年初，WHO 和国际输血协会等建议在当年的 6 月 14 日举行一次感谢献血者的庆祝活动，并将此活动命名为“世界献血者日”。

[注 2]：GDBS 目前收集的数据仅限于用于临床输注的血液和血液成分(component)，不包括血浆衍生医药制品 PDMPs(国内称血浆蛋白制品)的生产和使用。但是 WHO 在说到血液安全与供给时，除了明确说明临床供血或血浆制品外，通常泛指所有血液、血液成分和血浆蛋白制品，并且可能不严格区分“成分”与“制品”。如本节“血液制品”，实际是指“血液成分”。

目录

名词缩写.....	VII
内容提要.....	VIII
1.背景.....	1
2.当前的挑战和世界卫生组织的应对情况.....	4
挑战 1. 国家政策、治理和财政方面的缺陷.....	5
挑战 2. 安全、有效和质量保证的血液制品供应不足.....	7
挑战 3. 血液制品在安全性、有效性和质量方面的缺陷.....	9
挑战 4. PDMP 的可获得性不足.....	11
挑战 5. 血液成分临床输血实践欠佳.....	13
挑战 6. 紧急情况下血液的获取不足.....	14
3.建议举措.....	16
战略目标 1. 建立具有合理结构, 良好协调和可持续资源的国家血液体系.....	16
战略目标 2. 建立具有合理管控、国家标准和质量评估项目的国家框架.....	17
战略目标 3. 建立具有运行职能和高效管理的血站.....	18
战略目标 4. 实施有效的患者血液管理, 优化临床输血实践.....	19
战略目标 5. 建立以全面和准确数据收集系统为支撑的、有效的监控体系、血液安全监测体系和药物安全监测体系.....	20
战略目标 6. 建立伙伴、合作和信息交流, 完成重点事项, 共同应对全球、地区和国家层面的挑战和突发威胁.....	21
4.组织能力、管理与执行.....	23
4.1 组织能力.....	23
4.2 管理与执行.....	23
参考文献.....	25
附录 I	28
战略目标, 活动, 产出及结果记录表格.....	28
表 1.根据世界银行收入群体划分的各国每次采血可用资金情况	28
表 2.根据世界银行收入群体划分的各国人口及献血情况.....	8
表 3.各 WHO 地区占全球人口和全血捐献的百分比.....	8
表 4.根据世界银行收入群体划分的检出血液输血传染病标志物的中位数占比情况.....	10
表 5.根据 WHO 地区划分的报告重大输血传染病检测少于 100%的国家数.....	10
表 6.根据 WHO 地区划分的报告具有血液质量保证标准和监测活动的国家数 (百分比) ..	11
表 7.根据世界银行收入群体划分的各国使用全血作为红细胞输注的国家占比.....	13

名词缩写

GBT	Global Benchmarking Tool	全球标杆工具
GDDBS	Global Database on Blood Safety	全球血液安全数据库
HBV	hepatitis B virus	乙型肝炎病毒
HCV	hepatitis C virus	丙型肝炎病毒
IVD	in vitro diagnostic	体外诊断
PDMP	plasma-derived medicinal product	血浆衍生医药制品
SDG	Sustainable Development Goal	可持续发展目标
WHO	World Health Organization	世界卫生组织

内容提要

输血是医疗保健中的一个重要组成部分。临床输血中出现的血液供应不足或是安全问题会对一些重要的医疗卫生服务,以及各种急慢性病患者治疗的有效进行带来负面影响。为了确保输血可以挽救他人生命,能否获取全血和血液成分就显得至关重要。其他类型的血液制品,尤其是血浆衍生医药制品(PDMPs)对于预防和治疗一系列遗传性和获得性疾病和与之相关的严重并发症也非常重要。因此,确保获取安全、有效和有质量保证的血液及其制品对任何一个国家都很重要。

为了确保血液的安全性、有效性和质量,自1975年以来,众多世界卫生大会决议认识到建立一个以国家统筹协调和管理的血液体系的必要性。为响应这些决议提出的倡议,号召成员国采取行动,世界卫生组织(WHO)制定了重要的指导方针、备忘录和其他工具,帮助加强和巩固在血液安全性、有效性和质量方面所取得的进步,同时提供指导和技术协助,帮助各国建立和强化国家血液体系。另外,目前为止已生产了38个WHO生物参考标准品,被用于加强血液和血液安全体外诊断设备的质量控制。自1998年以来,WHO通过全球血液安全数据库(GDBS),已经收集和分析了许多数据,这对充分了解血液可获得性和血液安全性的状况至关重要。全球血液论坛也成功组织和召开了许多会议,并与项目相关方一起讨论全球血液安全性和可获得性所面临的挑战和解决方案。此外,新发病原体对血液安全带来的持续内在威胁,突出了WHO为促进血液和输血安全而建立有效的国家、地区和全球监控和预警系统的重要性。WHO也在加大对成员国的支持力度,确保他们在其他紧急情况例如自然灾害和冲突中可以获取安全、有效和有质量保证的血液及其制品。

尽管采取上述行动,建立和强化国家血液体系在世界的许多地方都进展缓慢。WHO 2015年全球血液安全数据库中的数据表明,血液的供应和安全存在诸多不足,突出问题包括在国家血液体系中存在的政策、管理、治理和财政上的缺口;血液采集不足和血液输注不可及;无偿献血的程度低;确保血液安全、有效和质量方面控制措施的缺乏;临床实践欠佳;以及有效血液安全监测和药物安全监测系统的缺乏。

WHO促进安全、有效和质量保证的血液制品普遍可及的行动框架2020-2023旨在为全球在加强血液安全与可获得性中遇到的困难提供战略指导意见。WHO行动框架与WHO第十三个工作总规划2019-2023和WHO五年计划相契合,作为可持续发展目标的一部分,帮助建立高效的管理体系(为所有人提供有质量保证的医疗产品2019-2023),倡导落实一系列国家、地区以及国际决议、目标和战略规划,共同确保血液安全。

WHO行动框架着重关注六项战略目标和与其相关的活动、结果和产出效益。该行动框架将根据各地区和国家的需要指导发展和落实具体的行动方案。要达到全安全、有效和有质量保证的血液及其制品普遍可及这一目标只有通过WHO与成

员国和相关组织间的通力合作来完成。WHO 将利用更多全球的新成员和合作伙伴，并与他们一起统筹全球框架的落实，为确保全世界可以获取安全的血液及其制品而不懈努力。

六项战略目标是：

1. 建立具有合理结构，良好协调和可持续资源的国家血液体系
2. 建立具有合理管控、国家标准和质量评估项目的国家框架
3. 建立具有运行职能和高效管理的血站
4. 实施有效的患者血液管理，优化临床输血实践
5. 建立以全面和准确数据收集系统为支撑的、有效的监控体系、血液安全监测体系和药物安全监测体系
6. 建立伙伴、合作和信息交流，完成重点事项，共同应对全球、地区和国家层面的挑战和突发威胁



背景

血液是指所有来自于人类血液的治疗用品，包括用于临床输注的全血和血液成分，以及血浆衍生医疗制品（PDMP）（1-3）。来自于捐献的血液和血浆的医药产品在卫生健康领域起着至关重要的作用，是实现全民健康覆盖的基础。安全、有效和有质量保证的血液及其制品每年帮助改善和救治数百万人的健康和生命，包括：

- 降低儿童死亡率和保障孕产妇健康；
- 显著提高患者的预期寿命和生活质量，这些患者身患严重且威胁生命的遗传性疾病，如血友病、地中海贫血和免疫缺陷，以及获得性疾病如癌症和外伤大出血；
- 使复杂的外科手术和治疗措施得以开展，包括移植。

在高收入国家，血液及其制品最常用于支持高级治疗和手术，包括治疗癌症和血液疾病、创伤复苏、心血管外科手术和移植。而低收入国家的诊断和治疗选择有限，血液更多被用来治疗妇女的产科急症和儿童严重贫血，这些贫血通常是由疟疾和营养不良引起。世界卫生组织（WHO）基本药物标准清单纳入了全血、红细胞、血小板和新鲜冷冻血浆（4），进一步强调了血液及其制品的重要性。

输血是患者治疗的重要组成部分，有时更是帮助患者生存的唯一选择。正确使用，输血可以挽救生命、促进健康；但它也可能存在并发症和输血感染的潜在风险。而在血液采集、制备、检测过程中采取安全措施可以将人类免疫

缺陷病毒（HIV）、肝炎病毒、疟原虫和其他血液病原体的输血传播风险降至最低。虽然患者血液管理（PBM）在近期的进步和发展帮助降低了高收入国家对输血需求，但放眼全球，不断变化的人口结构和更为先进的手术和治疗措施也增加了对输血的需求。对所有国家来说，通过良好临床实践规范可避免对输血的滥用，在有助于患者安全的同时，也节约了血液资源。然而在许多国家，献血却难以满足国家最基本的血液需求。此外，许多医疗服务体系过分依赖于输血的使用，这损害了患者的健康并导致了医疗支出的增加。

PDMP 对于预防和治疗包括遗传性和获得性疾病在内的众多严重健康疾病至关重要。与直接输注的全血和成分血不同，PDMP 来源于对数千单位血浆进行合并，并进行工业化的生产和制备。WHO 基本药物标准清单包括普通免疫球蛋白、抗 D 免疫球蛋白、抗狂犬病免疫球蛋白、抗破伤风免疫球蛋白、凝血因子 VIII 和凝血因子 IX（4）。尽管如此，在许多低收入和中等收入国家，基本 PDMP 的供应仍不充足。同时，由于在生产制备中存在困难，相当比例从全血分离的血浆被归类为无用废料而被销毁，而不是用来生产制备这些基本的血液制品。

为了确保获取安全、有效和有质量保证的血液及其制品，需要建立一个有效的国家血液体系¹。国家血液体系必须依据基本医疗卫生保障的原则与医疗卫生体系有效整合，并符合 WHO 强化卫生健康体系的综合策略。发展和强化国家血液体系对于加强医疗卫生体系整体水平、实现全民健康覆盖是必不可少的。一个强健的国家及地区血站和监管机构，

¹ 血液体系包括血液监管体系；血液供应或“服务”体系；临床输血体系，包括医院血库和输血科；相关实验室和相关产业，包括相关药品、试剂和医疗设备的供应方。

以及为了监测献血和血液及其制品的使用安全而建立的有效血液安全监测²和药物安全监测（5）³系统，这些条件对于建立和加强国家和地区应对自然灾害、人道主义危机和新发传染病威胁等紧急情况的能力也同样至关重要。

血液的获取应具有公平性、可获得性与可负担性（6），这对于保障公共卫生安全极其重要。然而，高收入和低收入国家在获取安全、有效和有质量保证的血液及其制品方面存在严重的失衡。1975 年世界卫生大会通过了第一个应对血液安全相关问题的决议，即关于人类血液和血液制品的使用与供应的 WHA28.72 号决议。WHO 一直致力于在世界各国促进血液及其制品的安全、有效和质量，并在过去几十年提供了大量指南、生物参考标准品、培训和技术支持。但是，世界许多地方在血液监管和可获得性方面发展缓慢。因此，WHO 促进安全、有效和质量保证的血液制品普遍可及的行动框架 2020-2023 提出，采取新的努力加大项目的实施力度，提高对血液及其制品的获取能力。该行动框架全面阐述了目前面临的主要挑战，包括迄今为止 WHO 的应对措施和建立未来数年的六项战略目标，以帮助指导 WHO 与其伙伴合作开展战略性工作。

WHO 促进安全、有效和质量保证的血液制品普遍可及的行动框架 2020-2023 响应了一系列世界卫生大会的决议和 WHO 地区性决议⁴，包括关于

² 血液安全监测是覆盖从血液捐献、血液及其成分制备、供应到患者输注及追踪这一整个输血链的监测程序。它对包括献血、制备和输注相关的不良事件与不良反应进行监测、报告、调查和分析，并采取预防措施预防此类事件的发生和再次发生。

³ 药物安全监测是与检测、评估、了解和预防不良反应和其他药物问题的相关科学与活动。

⁴ 世界卫生大会关于人类血液和血液制品的使用与供应的 WHA28.72 号决议（1975）；执行委员会关于血液和血液制品的 EB79.R1 号决议（1987）；世界卫生大会关于巴黎

血液及其制品的可获得性、安全与质量的 WHA63.12 (2010) 号决议, 该决议要求 WHO 及其成员国帮助促进血液及其制品的可获得性、安全和质量。该行动框架同时与 WHO 第十三个工作总体规划 2019-2023 保持一致 (7), 规划内容重点强调了全民健康覆盖以及合理获取可负担且有质量保证的药物、疫苗和医疗产品, 这其中就包括血液及其制品。WHO 的行动框架也提到了获取药物、疫苗和医疗产品的路线图草案

2019-2023 (8); WHO 基本药物和医疗产品战略框架 2016-2030 (9); 和 WHO 五年计划 (10) 帮助建立有效和高效的监管体系 (为所有人提供有质量保证的医疗产品 2019-2023)。源自人类捐献的血液和血浆医疗产品在医疗卫生服务中起关键作用, 也因此对实现可持续发展目标 (SDG) (11), 尤其是 SDG 目标 3.8 (实现全民健康覆盖) 有着重要作用。

艾滋病峰会的 WHA48.27 号决议 (1995); 泛美卫生组织/世界卫生组织美洲区办事处 (PAHO / AMRO) 关于加强美洲地区血库的 CD41.R15 号决议 (1999); 世界卫生大会关于艾滋病毒/艾滋病的 WHA53.14 号决议 :应对流行病 (2000); 非洲地区委员会关于非洲地区血液安全策略的 AFR / RC51 / R2 号决议 (2001); 世界卫生大会决议关于治疗质量: 患者安全的 WHA55.18 决议 (2002); 世界卫生大会关于 HIV/AIDS 全球卫生部门战略的 WHA56.30 号决议 (2003); 世界卫生大会关于血液安全: 建议设立世界献血者日的 WHA58.13 号决议 (2005); 世界卫生大会关于医疗卫生技术的 WHA60.29 决议 (2007); 世界卫生大会关于血液制品可获得性、安全和质量的 WHA63.12 决议 (2010); PAHO / AMRO 关于全面获取安全血液行动计划的 CE154.R16 号决议 (2014); 世界卫生组织东地中海地区办事处 (EMRO) 关于血液安全和可获得性战略框架的 EM / RC63.R5 号决议 2016-2025。



当前的挑战和世界卫生组织的应对情况

WHO 目前在血液安全方面的工作源于 1980 年代末的 WHO 艾滋病全球项目和全球血液安全倡议。2000 年，安全血液被宣布为整个 WHO 范围的优先事项，而血液安全也被指定为世界卫生日的主题。继 2005 年 WHA58.13 号决议之后，世界卫生大会指定 6 月 14 日作为世界献血者日，以感谢献血者自愿捐献血液挽救生命，提高人们对安全输血必要性的认识；并强调各国在自愿无偿献血的基础上建立以国家统筹协调、良好组织的血液服务体系的重要性。

国际药品监管会议在指导 WHO 和国家监管机构对血液及相关药品和医疗设备，包括体外诊断(IVD)设备的监管方面发挥了重要作用。在最近 2018 年国际药品监管论坛的建议中，强调了建立血

液安全监测系统用于监测献血和输血安全性的必要性。2006 年，应 WHO 生物制品标准化专家委员会关于建立血液监管机构全球网络的要求，WHO 血液监管机构网络由此成立。

在 2013 年第 18 版 WHO 基本药物标准清单中，除了先前已列入的 PDMP 之外，全血、红细胞、血小板和新鲜冰冻血浆也在其中，这强调了血液成分和 PDMP 作为医药产品对于全人类的重要性。

自 1998 年以来，通过 WHO 线上全球血液安全数据库(GDBS) (12)，世界卫生组织收集和分析了成员国血液和血液制品安全性和可获得性的数据，为改善全球输血服务的行动提供了以证据为基

基础的数据。根据 2013 年全球血液安全数据库反映的全球血液数据情况已报告在 2016 WHO 全球血液安全性和可获得性状况报告中 (13)。不过, 本文件引用了 2015 年最新全球血液安全数据库的中期分析。尽管 WHO 全球血液安全数据库有许多公认的局限性⁵, 得益于 89% 的报告率⁶, 2015 年的调查为全球确保获取安全血液制品的努力提供了深刻的见解和指导, 确定了当前面临的一系列挑战:

- ① 国家政策、治理和财政方面的缺陷;
- ② 安全、有效和质量保证的血液制品供应不足;
- ③ 血液制品在安全性、有效性和质量方面的缺陷;
- ④ PDMP 的可获得性不足;
- ⑤ 血液成分临床输血实践欠佳;
- ⑥ 紧急情况下血液的获取不足。

以下是这些挑战以及到目前为止的应对行动。

挑战 1. 国家政策、治理和财政方面的缺陷

国家血液体系是确保一个国家获取安全、有效和有质量保证的血液及其制品的先决条件。建立一个运行良好的国家血液体系存在以下困难:

- 对国家血液体系在医疗卫生系统中起的重要作用缺乏政治承诺和认识;

⁵ 承认 WHO 全球血液安全性和可获得性状况报告中所包括的数据和调查存在局限性, 包括对国家医疗卫生机构报告存在内在依赖而无法获得独立的验证; 国家级数据收集系统的范围和效率上存在的差异; 有些国家的报告来自于国家机构, 而也有些国家的报告来自于血液中心; 调查回复不完整限制了分析。

⁶ 总共 195 个 WHO 成员国中有 173 个作出了答复。如果没有 2015 年的数据, 则包括 2014 年(17 个国家)和 2013 年(17 个国家)的数据。

- 未能认识到血液供应不足所产生的社会成本与充足安全血液供应所需的成本两者之间的权衡;
- 国家血液体系的法规框架不足;
- 资源限制, 包括财政和基础设施领域的资源限制, 缺乏具有资质和受过培训的医疗卫生工作者, 也缺乏负责国家血液及其制品安全以及输血实践政策和规划的专家。

在 2015 年的调查中, 全球 173 个国家中有 123 个 (71%) 报告有相应的国家血液政策。而不同的地区之间存在着显著的差异⁷, 美洲地区有 53% 的国家报告有相应的国家血液政策; 西太平洋地区为 74%; 东地中海地区为 68%; 欧洲地区为 71%; 东南亚地区为 73%; 非洲地区为 84%。另外, 全世界有 77% 的成员国报告有负责监管血液及其制品的政府部门。此外, 60% 的成员国报告有关于输血安全性、有效性和质量的特定立法, 但仍旧存在地区差异: 美洲地区为 38%; 非洲地区为 49%; 西太平洋地区为 52%; 东地中海地区为 63%; 东南亚地区为 64%; 欧洲地区为 93%。

在世界卫生组织成员国中, 许多卫生机构在其国家卫生健康计划中将安全血液供应作为一项优先战略。然而, 很少有血站有能力收集或审核关于资金和日常费用情况的信息, 因此, 无论是通过预算拨款、成本回收制度或两者并用, 都存在无法提供充足的预算的困难。另外还存在一种错误的认识, 认为血液是自愿捐赠的, 所以成本会很低。WHO 全球血液安全数据库显示, 每次采血可获得的资金总额与成员国的收支状况直接相关(表 1), 而资金来源差别很大。调查显示, 欧洲地区 59% 的国家通过成本回收方式对血液系统给予部分或全部的财政支持; 与之相反, 非洲地区 40% 的国家仅通过政府预算拨款为血液系统提供财政支持。另外, 有 56 个国家从国际或

⁷ 包括政府预算、成本回收和外部支持。

其他外部来源获得财政支持（欧洲地区 3 个；东地中海地区 4 个；美洲地区 5 个；西太平洋地区 6 个；东南亚地区 7 个；非洲地区 31 个）。总体而言，大约一半的国家报告了血站具有许可证的制度，另一半国家报告了国家管理机构或其他实体对血站的定期检查制度。

表 1. 根据世界银行收入群体划分的各国每次采血可用资金情况

国家收入群体	每次采血提供的资金和中位数（四分位数范围）（美元）
高收入 (24 个国家报告)	293 (164-407)
中高收入 (18 个国家报告)	66 (48-113)
中低收入 (21 个国家报告)	35 (26-67)
低收入 (21 个国家报告)	31 (23-54)

世界卫生组织迄今为止采取的应对措施：

加强国家血液体系

世界卫生大会 WHA63.12(2010)号决议要求各国政府承诺加强领导和管理、改善国家血液体系，这为重大血液体系的改革铺平了道路。WHO 已就血液安全性和可获得性的良好政策制定流程提供了政策指导(14)，并针对安全血液普遍可及的议题组织全球协商(15)。WHO 还就发展国家血液体系提供政策指导(16)，同时提供技术援助和能力建设，帮助加强国家血液政策和相关的管理工作，包括领导和管理能力的建设(17)。WHO 也与全球合作伙伴一起，为许多国家的血液体系改革和强化提供了技术支持。1998 年，为了应对血站在资金上所面临的挑战，WHO 发表了《安全血液和血液制品：血站成本支出》(18)，以协助血站进行成本分析，为其服务提供成本回收的依据。广义地说，输注血液成分

的成本包括获取血液及其制品的直接成本和输血相关的额外成本。成本回收和成本分析将为政府和出资机构提供所需的信息，帮助发展和维持可持续的国家血液体系。

WHO 2011 年发布了《血站良好生产规范指南》(19)，并通过国家监管机构和国家血液体系的能力建设进行补充和完善。在国家层面，WHO 回顾了东地中海地区国家现有的血液法律法规，并提供了立法模板供各国使用，以确保和促进各国遵守良好生产规范和协调一致性。将血液及其制品(包括红细胞、血小板、新鲜冷冻血浆和某些 PDMP)作为基本药物纳入 WHO 基本药物标准清单(4)，有助于鼓励成员国进行必要的投资来建立和维持血站的质量保证体系，从而改善血液的安全性、有效性和质量。

血液监管被公认为是国家血液体系的基本要素，其有助于优化血液制品的安全性、有效性和质量。有效的血液监管职能可以保障献血者和患者的健康和安全；帮助应对国家对血液的需求；提高血站的服务效率；确保血浆衍生制品安全有效；并利用优质血浆生产 PDMP。此外，通过血液安全监测和药物安全监测，有效的血液管理可对血液体系的各种情况进行监测，包括收集献血者和受血者的数据，不仅如此，它也帮助在应对突发血液安全威胁时能作出及时和有效的应对。特别要说的是，WHO 已公布了国家血液监管体系的评估标准(1)。

为了符合强化血液监管体系这一重点目标，WHO 支持各国制定监管框架，包括对血站血液的采集、制备、发放和储存实施良好生产规范，以及对血液安全相关的体外诊断设备实施监管。经世界卫生大会关于加强监管体系的 WHA67.20 号决议(2014 年)授权，WHO 建立了一项用于评估国家监管体系的全球标杆工具(GBT) (20)。血液评估标准法规现已纳入 GBT 修订版 VI，被称为

全球标杆工具加血液版 (GBT Plus Blood)。GBT Plus Blood 试用版已在 10 个非洲国家进行了试点,证实了其在识别血液监管缺陷中的有用之处。GBT Plus blood 提供了评估血液监管机构在建立和执行相关职能时(例如,批准用于血液成分和血浆的分离制备)的成熟指标。在 1-4 的等级中,总体成熟等级为 3 表示具有完全可以胜任的国家血液监管机构⁸。对于外部官方评估成熟等级达到 3 或更高的,WHO 将列出这些机构,而一些不太发达的监管机构可以根据内容进行产品评估。

自 2018 年以来,WHO 一直支持非洲血液监管机构论坛的发展。这个论坛于 2019 年 10 月正式建立了它的宗旨,即通过信息共享以及依赖于不断强化与优化的血液及其制品监管体系,促进全体非洲人民获取优质、安全和可负担的血液及其制品。论坛应针对政策制定者和公众进行宣传和交流,增进对血液监管的理解和支持,并对照 GBT Plus Blood 开展外部评估和合作,积极应对发现的问题和不足,加强国家血液监管机构的能力。

挑战 2.安全、有效和质量保证的血液制品供应不足

高收入国家具有良好结构的医疗卫生系统和以自愿无偿献血为基础的输血服务体系,一般能够满足对于血液及其制品的需求。相比之下,在低收入和中等收入国家,长期血液短缺则很常见。这些国家通常没有有组织性的献血者项

目,因此无法吸引足够数量的献血者以满足紧急情况、计划性手术和定期输血的需要。医疗卫生机构往往更多依赖家庭需求、替代献血或有偿献血。矛盾的是,尽管许多国家的血液供应明显不足,但当有着更简单、更廉价的治疗方法并对患者健康有同等或更大的益处时,仍然会时常进行不必要的输血。这不仅使患者面临不必要的潜在致命的输血反应的风险,还扩大了供需之间的差距,造成真正需要输血的患者所需的血液和血液制品不足。

共有 66 个国家每年千人口献血人次数低于 10,这一指标通常被认为是满足一个国家对血液基本需求的献血率(21)。采集充足血液仍存在以下困难:

- 献血者招募策略效果低下,导致自愿无偿献血率低;
- 文化上的阻力或教育的缺乏影响献血意愿;
- 维持库存供应的是家庭或替代献血与有偿献血,而非基于社区招募的献血;
- 缺乏对定期自愿无偿献血者的支持,而这些重复献血者是可持续血液服务体系的根基;
- 缺乏国家统筹协调的血液服务;
- 在非城区采血后勤保障过于复杂(尤其是在低收入和中等收入国家);
- 缺乏政府对建立国家统筹协调血液服务的承诺,而国家统筹协调的血液服务体系可以优化资源并减少多个服务供应商之间的破坏性竞争。

另外,在许多国家,人口老龄化和日益严格的献血者筛选标准减少了合格献血者的数量。此外,采血量往往不能很好地满足基于人口估算的输血需求,也不足以支持医疗卫生服务的需求。

⁸ 根据 ISO 9004 指南,WHO 将 GBT 中的成熟等级 3 描述为对医疗产品进行监管的系统性方法,其中所有基本监管职能的流程和程序均已建立并记录在案。在成熟等级为 4 级时,监管制度的运作达到先进水平,包括使用电子数据库、项目参与方和公众方透明、基于风险的管理、结果监测和持续改进。

表 2. 根据世界银行收入群体划分的各国人口及献血情况

	低收入国家	中低收入国家	中高收入国家	高收入国家
占全球人口百分比	8.9	39.4	35.4	16.3
占全球献血百分比	2.3	25.2	30.7	41.8
平均献血人次数/年/千人口 (国家间数值范围)	4.4 (0.4-7.0)	8.1 (1.2-40.0)	15.1 (4.0-36.6)	32.6 (7.3-61.2)

表 3. 各 WHO 地区占全球人口和全血捐献的百分比

	非洲	美洲	东地中海	欧洲	东南亚	西太平洋
占全球人口百分比	13.8	13.7	8.7	11.0	26.9	25.9
占全球献血百分比	5.2	18.4	8.1	26.9	16.0	25.4

据估计，全球 41.8% 的血液采集自高收入国家，其人口占全球人口的 16.3%（表 2）。与之对应的是，只有 2.3% 的血液采集自低收入国家，而其人口占全球人口的 8.9%；从中等收入国家采集的血液仅占全球的 55.9%，但其人口占全球人口的 75.8%。人口与血液采集之间差异最大的是非洲地区和东南亚地区：在非洲地区，占世界 13.8% 的人口只能获得全球采集血液的 5.2%；而在东南亚地区，占世界 26.9% 的人口仅能获得全球采集血液的 16.0%（表 3）。据报告，年血液采集率低于能够满足基本血液需求水平（粗略估计为每 1000 人中 10 人次）的有 66 个国家（4 个在欧洲地区，5 个在东地中海地区，6 个在西太平洋地区，7 个在美洲地区，7 个在东南亚地区，37 个在非洲地区）。

来自自愿无偿献血者的全血采集的比例在东地中海地区为 62%，美洲地区为 68%，非洲地区为 74%；与之相对的是，东南亚地区为 82%，欧洲地区为 97%，西太平洋地区为 97%。自愿无偿献血者的比例随国民收入的增加而增加，低收入国家为 67%，中低收入国家为 75%，中高收入国家为 83%，高收入国家为 96%。在世界范围

内，有 58 个国家依靠家庭献血或替代献血以及有偿献血满足 50% 以上人口对血液的需求。来自定期（重复）自愿无偿献血者的全血捐献的比例在不同国家差异很大（从 0.1% 到 100%），低比例（0.1-12%）和高比例（85-100%）的情况在每个 WHO 地区都有报告。

世界卫生组织迄今为止采取的应对措施：增加安全、有效和有质量保证的血液的供应

为了支持各国对血液及其制品的自给自足和自愿无偿献血，WHO 发表了一份专家共识声明，说明了以自愿无偿献血为基础，实现血液及其制品自给自足的全球定义、战略和方法机制(22)。此外，在 2013 年还组织了一个高层决策者论坛，讨论在自愿无偿献血的基础上实现对安全血液和血液制品自给自足的战略。同时出版了关于献血者选择(23)和献血者咨询(24)的指南，以及有关献血者管理的培训材料。另外，越来越多的国家开始庆祝世界献血者日，促进自愿无偿献血和献血者管理的发展。自 2010 年以来，

WHO 不断向各国提供技术援助和能力建设，在实行自愿无偿献血的基础上，谨慎选择输血传播疾病感染低风险的健康献血者，帮助加强这些国家的血液服务。另外，招募家庭或替代献血者转成为定期自愿无偿献血者也已逐渐成为一种有效的策略，并逐渐向 100% 自愿无偿献血的目标过渡。

挑战 3. 血液制品在安全性、有效性和质量方面的缺陷

选择低风险的献血者和实验室内对输血传播疾病开展检测是确保血液安全、有效和质量的基本战略。与重复自愿无偿献血相比，家庭或替代献血、有偿献血等行为增加了输血传播感染的风险。如上所述，在各国之间，自愿无偿献血的比例与收入水平有直接关系。确保血液采集来自低风险的献血者存在以下困难：

- 献血者招募的成本；
- 公众教育和提高认知方面的不足，阻碍公众克服恐惧和文化偏见；
- 对献血者的献血前筛查和风险评估不充分；
- 缺乏对普通人群和献血者人群输血传播感染的流行病学监测，从而阻碍了公共卫生部门识别和招募低风险献血者。

招募和保留安全健康的献血者需要国家针对一系列献血内容制定战略规划，其中包括献血者招募、献血组织合作、献血前健康检查和风险评估、有输血传播感染风险和实验室阳性检测结果的献血者的延期政策、以及献血后的管理，包括献血者的咨询和记录保存。

实验室检测的质量缺陷可能导致有输血传播感染的献血者无法被检出，

从而遗漏可能的输血传播感染。在保证传染病、血型和相容性检测上存在以下困难：

- 监管和专业监督的不足；
- 立法和监管框架缺失或执行不力；
- 检测试剂（例如，用于献血筛查和血型定型试验的检测试剂盒）供应管理不可靠；
- 检测试剂和相关实验室操作的控制措施存在不足或缺失；
- 与技能水平相对应的实验室操作系统实用性较差；
- 血液采集和血液成分制备的质量管理体系存在不足或缺失；
- 缺乏血液安全监测系统进行监测，帮助发现安全问题并推动改进。

在低收入和中等收入国家，资源、基础设施和人员培训方面的制约使问题的解决变得更加复杂。

血液输血传播疾病相关标志物的流行率与成员国的收入状况成反比（表4）。WHO 建议应对所有（100%）献血者捐献的血液进行 HIV、HBV、HCV 和梅毒感染的筛查，以避免这种感染通过输血从献血者传播给患者（25）。但是，调查表明，有些国家并未全面遵循有质量保证的检测流程。具体而言，高收入国家 99.8% 的血液和中高收入国家 99.9% 的血液遵照基本质量保证流程进行了病原体筛查；与之相对的是，在中低收入国家和低收入国家这个比例分别为 83% 和 76%。此外，28 个国家报告了筛查试剂存在供应短缺（东南亚地区 1 个，东地中海地区 2 个，欧洲地区 3 个，美洲地区 5 个，西太平洋地区 6 个，非洲地区 11 个）。在 141 个国家⁹中，有 25 个国家报告对全部或部分血液采用快速检测（东地中海

⁹ GDBS 关于应用快速检测情况的调查不包括除加拿大和美国之外的 WHO 美洲地区国家。

地区3个，东南亚地区4个，非洲地区9个，西太平洋地区9个）。

表 4 根据世界银行收入群体划分的检出血液输血传染病标志物的中位数占比情

	HIV	HBV	HCV	梅毒
况高收入国家	0.002	0.02	0.02	0.02
中高收入国家	0.10	0.36	0.24	0.44
中低收入国家	0.14	2.27	0.39	0.70
低收入国家	0.86	3.64	0.93	0.62

注意:标志物率高于真实阳性率，这是由于一些国家在没有进一步确认阳性的情况下报告了反应性筛查试验结果。

表 5 根据 WHO 地区划分的报告重大输血传染病检测少于 100%的国家数

感染	地区（报告国家数）					
	非洲 (45)	美洲 (34)	东地中海 (19)	欧洲 (41)	东南亚 (11)	西太平洋 (20)
HIV1/2	2	0	0	0	0	1
HBV	3	0	0	0	0	1
HCV	4	0	0	0	0	2
梅毒	4	0	1	0	0	1

在这25个国家中，大多数是低收入国家（8个）和中低收入国家（15个）。许多低收入和中等收入国家广泛使用不够敏感的快速诊断性检测也会导致输血传播感染的风险，使用欠佳的检测策略也是如此（例如关于检测方法和检测规则的选择）。血液的安全、质量和有效在很大程度上取决于其制备、操作和流程符合WHO或其他国际公认的标准，并可以被应用到整个输血链(从献血者招募到临床用血)(2,19,23)。¹⁰确保用于输注的血液符合安全和质量标准取决于是否存在国家标准和监测系统，包括血液制品储存和运输过程中冷链的完整性。全球86%的国家报告存在血液及其制品制备标准；68%的国家报告存在国家输血传播疾病室间质量评价项目；60%的国家报告存在国家血型血清学和相容性检测室间质量评价项目。

如上所述，大约50%的国家报告了具有血站执业许可制度，有50%的国家报告了具有国家监管机构或其他实体对血液机构定期检查制度。在WHO地区内，36%的非洲国家、43%的西太平洋国家、47%的东地中海国家、53%的美洲国家、55%的东南亚国家，还有85%的欧洲国家报告存在执业许可制度；33%的非洲国家、44%的美洲国家、45%的东南亚国家、58%的东地中海国家、61%的西太平洋国家和80%的欧洲国家报告存在某种检查制度。此外，只有32%的国家报告其国家输血服务机构获得过认证。在报告的国家中，65%具有输血服务相关工作人员的继续教育项目，40%有提供输血医学或科学教育的学位或文凭。WHO不同地区所具有的质量保证和监测能力各不相同(表6)

¹⁰ 这些标准涉及献血伦理、献血者适宜性评估、血液采集和成分制备、血液检测、贴签、储存、分发和运输(包括有保障的冷链)、临床合理使用、血液安全监测报告以及献血者和受血者不良反应的调查,以及回顾和追溯程序,即“从血管到血管”的过程。

表 6. 根据 WHO 地区划分的报告具有血液质量保证标准和监测活动的国家数 (百分比)

	非洲	美洲	东地中海	欧洲	东南亚	西太平洋
国家标准	38 (84)	25 (74)	16 (84)	39 (95)	10 (91)	21 (91)
许可	16 (36)	18 (53)	9 (47)	35 (85)	6 (55)	10 (43)
定期检查	15 (33)	15 (44)	11 (58)	33 (80)	5 (45)	14 (61)
外部认证	6 (13)	8 (24)	9 (47)	21 (51)	4 (36)	8 (35)

世界卫生组织迄今为止采取的应对措施：挑战 4. PDMP 的可获得性不足

提高血液及其制品的质量和安全性

除了血站良好生产规范(19)外，WHO 还发布了关于献血筛查输血传播感染 (25)、维持冷链 (26)、以及在传染病暴发期间保证血液供应策略的特别建议 (27)。

许多国家在建立国家标准和质量管理体系时使用了 WHO 用于帮助提高输血服务管理质量的工具和培训材料(28、29)。此外，为了提高人们对血液及其制品安全重要性的认识，WHO 生物标准化专家委员会制定了关于评估血液成分中输血传播病毒残余风险的指南(30)，以及为血液制品和体外诊断试剂提供标杆的国际参考标准品，包括在疾病暴发中用于检测病原体所需要的材料和试剂。

WHO 还帮助受埃博拉病毒病影响的国家加强它们的国家输血服务能力，并在寨卡病毒病暴发期间提供了紧急指导。就地区来说，美洲地区《全面获取安全血液行动计划 2014-2019》和东地中海地区《血液安全性和可获得性地区性战略框架 2016-2025》公布了战略指导并反映了政治上的承诺和决心。同样，在东南亚地区，WHO 加强了国家血液项目管理的能力，帮助他们评估目前自身输血服务的能力，确定所面临的挑战并制定行动计划。

确保基本 PDMP 的充足供应对于满足人民的健康需求至关重要。同时在缺乏纤维蛋白原（外伤和围产期大出血）和血管性血友病因子的情况下也需要有相应的替代治疗产品。但是，在许多低收入和中等收入国家，这些药品仍然供应不足，即使在高收入国家也存在短缺的情况。WHO 报告称，低收入和中等收入国家存在持续和广泛使用本地制备的和未经病原体灭活的冷沉淀，并将其作为 A 型血友病、血管性血友病和纤维蛋白原缺乏症患者唯一可获得或可负担的治疗产品 (3)。世界血友病联盟指出多年来，全球 70% 至 75% 的血友病患者未接受任何形式的合理治疗 (31)。同时，报告表明，在低收入和中等收入国家采集的超过 900 万升血浆由于不能接受血浆组分分离制备而被丢弃 (3)。PDMP 的生产面临着众多挑战，这些挑战与献血者的可追溯性、检测、管控、质量体系、良好生产规范以及所需的冷冻和冷链条件密切相关。因此，在低收入和中低收入国家，从全血中分离出来的人体血浆中有很大部分被归类为废料而被销毁 (3)。而国家之间需要进行合作，通过适当的监管标准和技术转让，以合同承包或国内制备的方式，建立这些国家在本地制备适用于生产 PDMP 原料血浆的能力，包括全血分离血浆和血浆单采。

供应血浆用于组分分离制备存在以下困难：

- 使用血液成分制备回收血浆的方法非常有限；
- 未能满足国际公认的血液采集和成分制备标准，以确保回收血浆的质量可被承包分离制备方所接受；
- 冷链和供应链后勤运作不佳；
- 单采血浆的成本高昂且复杂；¹¹
- 缺乏监管监督，无法保证是否达到合理标准。

提供用于组分分离制备的血浆（作为外部采购的补充或替代）可以作为确保国家PDMP供应策略的一部分。该策略的可行性取决于分离制备方对一个国家采集的血浆¹²是否符合组分分离制备质量标准的判断。同时，这种判断也可以作为血液采集优化的指标，避免超出临床需要的多余血浆被浪费，以及额外的单采血浆被用于组分分离制备。但是，2015年的调查表明，只有50个国家通过不同的安排调配将国内收集的血浆用于组分分离制备。调查还显示，在报告全国白蛋白，静脉注射免疫球蛋白和凝血因子VIII供给情况的24个国家中，只有8个国家报告至少2种基本药物70%以上的获得方式是通过国内采集血浆组分分离制备而来。全世界的经验还表明，如果没有大规模的血浆单采项目，就无法实现PDMP的全球充足供应。当前对PDMP（特别是普通免疫球蛋白产品）的需求不断增加，这也凸显了通过适当的临床指南以增强PDMP的有效管理和使用的必要性。

世界卫生组织迄今为止采取的应对措施

提高有质量保证的用于组分分离制备的血浆的可获得性

PDMP的生产需要以血浆为原料，而血浆必须满足最小批量，安全性和质量方面的要求。而对血站开展良好生产规范和监管对于确保用于组分分离制备的血浆的安全性，有效性和质量是非常必要的。WHO在2002-2005年实施了Achilles计划，该计划旨在通过加强监管的方法协助各国提高用于组分分离制备的血浆的质量。WHO目前正在与非洲、亚洲和拉丁美洲的监管机构和国家血液机构合作，将开展血液监管

体系作为策略，帮助强化血站的质量体系，从而提高低收入和中等收入国家生产来自全血的高质量的血浆的能力。有关方则继续努力促进建立集中化血液检测和成分制备中心，改善地区PDMP生产的自给自足。

WHO国际生物参考标准品是建立一个统一体系的基础，它的存在确保了包括PDMP在内的生物产品质量。参考标准品由WHO生物标准化专家委员会建立，并由相关负责的WHO合作中心设计、制备和验证。这些标准品对实验结果起着比较的作用，并不受实验地点和方法的影响，同时它们也是质量检测中非常重要的工具。这些生物参考标准品通常供应有限，仅分发给具有资质的实验室，即国家质量控制实验室和生物医药产品制造商。自2010年以来已经生产了38种WHO生物参考标准品，用以加强血液制品和血液安全相关体外诊断设备的质量控制。WHO通过在线目录（32）以及研讨会和与国际专业组织互动来促进血液制品和相关体外诊断设备参考标准品的应用。此外，WHO生物标准化专家委员会已经建立了关于将血液制品作为基本药物进行管理的指南（2）。

¹¹ 组分分离制备设备的高成本、技术复杂性和数量要求是发展各国血浆组分分离制品所面临的困难。

¹² 通过全血分离或单采。

挑战 5. 血液成分临床输血实践欠佳

输血对于患者治疗至关重要，常常可以挽救生命。然而，欠佳的临床实践损害了患者安全，使本已稀缺的血液及其制品被不合理的使用。此外，许多医疗卫生系统过分依赖输血，而未考虑采用更全面的的治疗方法。因此导致患者的疗效受到影响，医疗支出也不断增加。

临床的合理用血存在以下困难：

- 输血医学方面的培训和知识有限；
- 缺乏对患者血液管理的认识和培训；
- 缺乏以证据为基础的国家输血指南；
- 医院缺乏有效的输血委员会；
- 血液成分的制备、储存和处理（包括冷链的维护）操作欠佳。

医疗、护理、科研和技术人员在安全血液的可获得性上需要有角色定位的教育和培训。在2015年的全球血液安全数据库中，只有40%的国家报告存在采供血和输血医学的学位项目。此外，大多数成员国没有完善的血液安全监测系统，这反映出缺乏国家承诺、资金和用于报告的硬件条件，以及对血液安全监测重要性的认识不足。

国家输血指南和医院输血委员会的存在反映了以证据为基础的输血实践应用。但是，最近的调查表明，全球只有45%的医院报告有输血委员会，具体而言为非洲地区为12%；美洲地区为17%；西太平洋地区为40%；东地中海地区为57%；欧洲地区为68%；东南亚地区为79%。另外，在低收入和中等收入国家，这些委员会的活动或有效性水平在很大程度上依然未知。在全球范围内，有71%的国家报告存在临床用血的国家指南，美洲地区为50%；非洲地区为71%；东地中海地区为74%；西太平洋地区为74%；欧洲地区为83%；东南亚地区为91%。

尽管使用新鲜全血在救治大量急性出血方面具有优势，但使用浓缩红细胞悬液（而非全血）在大多数情况被认为是最佳的输血实践方案，也是对所采集血液的最佳利用（33）。在有些国家不能获得或买到商品化凝血因子浓缩物的情况下，本地制备的冷沉淀可为甲型血友病、血管性血友病或纤维蛋白原缺乏症患者提供一种替代治疗，尽管替代治疗会使传染病的风险有所增加，除非对输血传播病原体进行灭活。

将全血制备成血液成分的国家比例在WHO各地区有所不同（东南亚地区为62%；非洲地区为73%；美洲地区为90%；东地中海地区为91%；西太平洋地区为92%；欧洲地区为99%）。而全血使用的比例与国家收入组成反比（表7）。

表 7 根据世界银行收入群体划分的各国使用全血作为红细胞输注的国家占比

收入分组 (报告国家数)	全血输注比例中位数
低收入国家(25)	77.1%
中低收入国家(36)	13.2%
中高收入国家(36)	0.6%
高收入国家(42个)	< 0.2%

输血监测程序，也被称为血液安全监测，它是国家血液体系的重要组成部分并涵盖了整个输血链。全国血液安全监测系统通过监测血液使用情况以及献血和输血的安全疗效以促进最佳的临床实践。数据收集和汇总报告使各国能够监测和改善他们的血液安全监测系统和血液体系。高效的血液安全监测系统可以用于监测血液采集情况，献血者中输血传播感染标志物的检出率，以及献血者和受血者的不良反应。它也可以识别流行病学趋势，并将各国的工作表现情况与标杆进行对比。因此，缺乏血液安全监测系统说明了临床实践处于欠佳。

调查显示，全球只有46%的国家拥有国家血液安全监测系统，其中美洲地区为21%。东南亚地区为36%；非洲地区为38%；西太平洋地区为48%；东地中海地区为53%；欧洲地区为76%。

世界卫生大会WHA63.12（2010）号决议倡导实行患者血液管理，它被定义为一套以证据为基础的实践，旨在通过保留患者自身血液来优化内外科患者的治疗效果（34）。患者血液管理的三大支柱为：贫血的诊断和治疗（尤其是缺铁性贫血），失血量最小化和避免不必要的输血。患者血液管理被越来越多的认为是输血良好临床实践的基本要素。此外，鉴于它在疟疾地区治疗孕妇和5岁以下儿童贫血的重要性，它在基础医疗卫生服务中也起着关键作用。

实施强有力的患者血液管理策略可以改善患者疗效并降低医疗卫生服务成本，同时确保最需要的人可获得血液治疗。在许多国家，专业协会组织已经建立了全面的患者血液管理临床指南。

世界卫生组织迄今为止采取的应对措施： 合理使用血液制品，实施血液安全监测系统 系统和患者血液管理

WHO已就临床合理使用成分血输注和患者血液管理提供了政策指引（35）；还包括：召开了一次全球患者血液管理论坛；为各国提供了安全输血实践和患者安全的技术支持和能力建设；并支持建立合理用血的体系和能力。WHO目前正在与国际输血协会合作更新WHO关于临床用血的手册（33）。数据显示近期，具有国家输血指南的国家和输血委员会的医院有所增加。另外，WHO在2010年磋商会上，就加强护士和助产士确保临床输血安全和患者安全上强调了

护士的重要作用（36）。其中一个关键点就是每家医院都应该有指定的国家认证输血护士和输血安全官员。

2012年，WHO和主要国际合作伙伴协同国际血液安全监测联盟和国际输血协会，联合组织了关于全球血液安全监测的磋商会，为建立国家血液安全监测系统提供指导。2016年，WHO出版了有关建立国家血液安全监测系统和输血传播疾病血液筛查室间质量评价项目的指南（37、38），同时还举行了磋商会议帮助促进其在东地中海地区的使用。另外，已有多个国家获得了技术援助用于建立和开展血液安全监测系统。在这样的投入下，数据显示具有国家血液安全监测系统的国家数量开始有所增加（从2008年的57个国家到2015年的80个国家）。

WHO已开展加强对患者血液管理认知的行动，并把它作为临床用血的一个核心概念和策略，进一步扩大这一领域的工作力度（34）。

挑战 6. 紧急情况下血液的获取不足

在全球范围内，受紧急情况 and 血液服务中断（包括传染病暴发、自然灾害和人道主义危机）影响的人数正在增加。在紧急情况下，对输血的需求可能会大大增加。因此，将安全、优质的血液及其制品用来治疗受灾影响的人就显得至关重要。但是，确保安全血液的供应通常具有挑战性，因为：

- 紧急情况可能损坏了可用的民用和医疗基础设施，干扰了人员流动，运输和服务供给；
- 由于恐惧或疾病，民众可能不会主动献血；
- 通讯方式可能不可靠；
- 整个医疗体系可能负担过重。

根据国家的具体情况和紧急情况的情况的类型，诸如经济和政治动荡，甚至封锁和制裁之类的因素可能会对血液的获取造成其他额外的障碍。紧急情况也可能更间接地影响血液的可获得性和安全性——例如，在迁移期间，基本医疗卫生服务经常受到损害，从而增加了传染病暴发的风险。考虑到这些因素和其他挑战，至关重要的是成员国必须加强准备并采取适当措施，确保在紧急情况下的安全血液供应。

世界卫生组织迄今为止采取的应对措施：

应急准备

为了应对紧急情况和血液服务中断（包括传染病暴发，自然灾害和人道主义

危机）几率的增加，WHO开发了许多工具来指导国家和国际动员力量，确保在紧急情况下获取和供应安全血液。这些措施包括在流感大流行期间保持安全和充足的血液供应：输血服务指南(39)；在寨卡病毒暴发期间保持安全和充足的血液供应：暂行指导意见(40)；在传染病暴发期间保护血液供应：国家血液服务指导意见(27)；细胞血液成分和血浆传播HIV，HBV或HCV残余风险评估指南(30)；以及实验室生物安全手册第三版(41)。尽管这些指南侧重于保护血液供应不受传染病影响，但仍需要更全面的指南来应对最基本的、以及自然灾害和人道主义危机时血液短缺和血液服务中断的问题，并确保整个运输网络中血液及其制品的安全，包括冷链的完整性。



建议举措

建立和维持一个国家的血液体系需要有广泛的社会、科学和医学能力的支撑，其涵盖了包括行为科学、流行病学、血清学和基因基础诊断方法、运营和质量体系管理、风险决策、临床培训、监测工具和业务技能，以上内容的开展必须考虑当地现实、社会、政治和财政情况以及制约因素。鉴于这些问题和挑战涉及广泛，因此，有必要建立一套互动性的战略规划。

WHO 行动框架的总体目标是为了促进安全、有效和有质量保证的血液普遍可及，并完成 WHO 第十三个工作总规划中的 3 个 10 亿的目标。而血液及其制品的可获得性对于完成三个目标中的第一个目标至关重要：即超过 10 亿人从全民健康覆盖中获益。WHO 行动框架

着重关注六项战略目标和与这些目标相关的活动、效益产出、中期结果和最终结果，并应对地区和国家的需求指导相关行动的具体开展和落实。这六项战略目标具体内容在下方有详细说明。附录 1 中的记录表格详细描述了这些战略目标以及相关的活动、产出、中期结果和最终结果。

战略目标 1. 建立具有合理结构，良好协调和可持续资源的国家血液体系

建立具有合理结构、良好协调和可持续资源的国家血液体系，确保获取安全、有效和有质量保证的血液及其制品对国家医疗卫生体系起着支撑的作用。强大的领导能力、政治决心和国家治理

能力对指导国家血液体系的建设、协调和管理起着非常重要的作用。

首先，国家血液体系必须具有合理的结构并与国家医疗卫生体系有效地契合，其中的关键职能、机构和组织必须有着明确的作用和责任定位。而国家的有效协调则帮助促进血液及其制品质量与安全的标准统一、规模经济、一致性和临床输血实践的最佳化。

其次，合理的财政框架、与医疗卫生体系财政结构的有效整合、完善的支出与预算实践，这些对于确保国家血液体系保持充足可持续发展的资源和开展相关职能，包括提供持续人员培训至关重要。

再者，国家血液政策、法律、规章、风险管理、决策与管理框架应当到位并融入到一个更广泛的战略医疗卫生体系规划中，确保管理工作、国家血液需求系统评估、标准统一、绩效管理、以及资源合理化分配可以更好的进行。管理的架构会被地方管理和绩效管理系统影响而强化，其中包括医院输血委员会、社区和项目相关方的参与、质量改进、血液利用率评估和组织参与献血。影响血液及其制品质量、安全、功效、供应和可获得性的政策和决定应从公共卫生的利益出发，并通过一个具有缜密结构的决策制定流程来完成最终的决策制定。这些决策同时应符合国家医疗卫生体系的政策、国家血液项目的发展水平、以及现有资源的最佳化利用。

最后，国家血液体系在紧急情况下的职能应该有明确的定义，并作为国家应急准备和响应计划的一部分，确保在紧急情况下例如传染病暴发，自然灾害与人道主义危机时血液的安全。

WHO 将于合作伙伴一起提供工具、资源、技术支持和能力建设，帮助建立和发展具有合理结构、良好协调、拥有

可持续资源和充分管理监督职能的国家血液体系，其中包括具有充分支出、预算与财政职能的国家血站和血液监管机构。另外，WHO 将修改和更新血站支出指南（1998）并对成员国和项目相关方开放。

为了达到战略目标 1，已确定以下最终结果：

1.1 建立具有合理结构、良好协调、并与国家医疗卫生体系有效契合的国家血液体系。

1.2 国家血液体系具有充足可持续的支出、财政和预算。

1.3 涉及血液及其制品国家政策和决定的实施需通过良好的风险决策制定流程。

1.4 在紧急情况如传染病暴发、自然灾害与人道主义危机时具有充足和安全的血液供应。

附录 1 中的记录表格提供了更多与战略目标 1 相关的结果，产出和活动信息。

战略目标 2. 建立具有合理管控、国家标准和质量评估项目的国家框架

建立具有合理管控、国家标准以及质量评估项目的国家框架对于确保血液及其制品、相关医疗设备和检测试剂的安全和质量尤为重要。

为了这个目的，每个成员国都应在法律的框架内建立具有有效职能的国家监管机构，该机构将有能力和能力制定和执行血液标准，并有效监测献血者和血液产品的安全。达到以上要求即符合 GBT Plus Blood 成熟等级 3 级水平。另外，应根据需要建立监管机制，对血站、血液及其制品以及相关产品在血液采集、制备、检测、存储和使用中会用到的试剂、试剂盒和医疗设备等进行上市前的

审查、登记、许可和认证。应针对血液制品的服务、制备和体系建立国家标准，最低产品要求和性能参数，并对在血站和医院、输血实践及临床用血、血液安全监测、药物安全监测、以及质量管理等建立良好生产规范国家指南。通过对血站和血浆组分分离制备设施的监管检查、建立合理的外部认证、参与室间质量评价项目和实验室能力验证项目等，确保相关的规章制度和标准被严格的遵守和执行。另外，国家和地区的技术与科研能力对于评估和监测血站、血液制品、相关药品和医疗设备包括体外诊断设备的性能也很有必要。通过参加室间质量评价项目、能力建设、应用生物参考标准品、以及实验室能力验证可以使以上的能力得到加强。

WHO 将与合作伙伴一起提供工具、资源和技术支持帮助建立血液监管能力，包括使用 GBT Plus Blood 工具。WHO 将继续开发国际标准品和参考试剂作为血液及其制品和体外诊断设备质控和管理的标杆。WHO 将继续为建设地区血液监管论坛提供支持，如非洲血液监管机构论坛。

为了达到战略目标 2，已确定以下最终结果：

2.1 建立国家血液监管体系，并通过外部评估具有 GBT Plus Blood 3 或 4 级成熟等级的运行职能。

2.2 建立监管机制，全面监督血液及其制品、相关药品、以及医疗设备包括体外诊断设备。

2.3 由相关机构和国家质控实验室对血液制品、相关药品、以及医疗设备包括体外诊断设备进行质量评估。

2.4 通过使用生物参考标准品和室间质量评价项目确保血液及其制品、相关药品、以及医疗设备包括体外诊断设备的性能良好。

附录 1 中的记录表格提供了更多与战略目标 2 相关的结果、产出和活动信息。

战略目标 3. 建立具有运行职能和高效管理的血站

一个具有良好运行职能和高效管理的血站，可以确保安全、有效和优质的临床血液及其制品得到及时和充足的供应。而血站的管理应在高效的同时符合效益和成本，并具有合适的献血基础设施和充足具有资质和受过培训的工作人员。

首先，安全和稳定的血液供应取决于对低风险无偿献血者的血液的采集。对于还未达到这一要求的地区，应着重建立全新的策略将家庭和替代献血者转换为无偿献血者，并淘汰有偿献血。出于对献血者健康安全的保护，促进无偿献血者重复献血，相关的方案可包括献血者教育和动员、献血者筛选和延期、献血者关爱、通告、咨询、转诊和保密。同时结合公共卫生措施，对缺铁和贫血情况进行监测，提供预防性治疗，考虑输血替代治疗并逐渐避免对输血的需要。

其次，还应建立有效的采购，供应和分配链体系以确保供应的持续性。此外，要具备国家级的参考实验室为传染病的筛查提供专业检测，包括确证实验。对于已实施有效质量体系的机构，其中一个优化资源和促进质量提升的策略就是对血液检测和制备的集中化管理。因此，建立集中化血液检测和成分制备中心将帮助促进血液检测与成分制备达到质量要求。

血液应根据医疗卫生体系的临床需要制备成血液成分，并进行适当地加工和检测确保患者的安全，同时进行有效

的保存和分配以减少血液的浪费。高效的库存管理可以确保血液储备的最佳化和浪费的最少化，而有效和可靠地血液冷链流程确保血液成分的安全保存和运输。与医院和临床用户的有效联系与协作确保临床输血和患者血液管理的过程合理合规，其中包括质量保证的配血和以证据为基础的输血实践。此外，质量体系应以质量为重心的，时刻监测，并贯穿整个输血链的所有工作。这些包括遵守良好生产规范、冷链装卸和运输维护、血液安全监测系统和药物安全监测系统。对于献血者筛选、血液采集、制备、检测、储存和运输，应建立相应体系和标准化程序，以确保血液成分在质量、安全和功效上的一致性。

为了确保 PDMP 的充足供应和可获得性，相关的策略必须经过国家层面的规划和协调，其中可能包括对一系列策略的合并以加强国内血浆的生产能力和商业 PDMP 的采购能力。加强国内血浆生产能力的举措包括提高适用于生产的回收血浆的产量和质量，以及对从全血分离的多余的血浆进行适当的组分分离制备处理。至于没有或无法负担 PDMP 的地区，可以考虑一些临时的解决方案，例如从少量合并血浆中生产病原体灭活的冷沉淀和免疫球蛋白，这可以为某些条件的患者提供治疗的选择。因此，在全球和地区间需要开展国家与血浆组分分离制备机构的合作，通过建立合理的监管标准，合同承包与技术转让，提高适合生产 PDMP 的血浆产量，促进血浆组分分离制备设施的使用。

WHO 将于合作伙伴一起提供工具、资源、技术支持和能力建设帮助增加献血的安全性，建立和管理血液质量管理体系。以上的工作将获得一系列国际政策和指南的支持，包括 WHO，红十字会与红新月会国际联合会关于 100% 无偿献血和重复献血全球行动框架 (21)、WHO 献血者适宜性评估指南 (23)、

以及 WHO 血站良好生产规范指南 (19)。此外，WHO 将开发和宣传指南和其他知识产品，强化能力建设，提高国家在紧急情况下保持安全血液供应的准备能力。

为了达到战略目标 3，已确定以下最终结果：

- 3.1 完成 100% 无偿献血、保障献血者健康和安全的、促进重复献血的目标。
- 3.2 建立贯穿整个献血链的有效质量体系。
- 3.3 血站管理高效并符合经济效益，血液的制备依据临床需求，血液浪费最少化。
- 3.4 用于制备 PDMP 的可用血浆在产量和质量上获得提高。

附录 1 中的记录表格提供了更多与战略目标 3 相关的结果，产出和活动信息。

战略目标 4. 实施有效的患者血液管理，优化临床输血实践

在患者血液管理中，通过合理的输血对优化患者的疗效和安全至关重要。因此，对有效的患者血液管理的实施需要进一步加大投入。

患者血液管理应由临床医师和其他医疗卫生保健人员（如护士、助产士、输血安全员、实验室科学家和技术员等）常规负责。患者血液管理包括缺铁和贫血的诊断和纠正；输血替代治疗的考虑；使用辅助药物或医疗设备降低或避免输血的需要；临床用血的合理使用；以及对需要输血的患者进行有效的管理。而通过告知患者相关的安全风险信息（输血的风险和优势），并得到患者的确认和同意能够加强患者对血液管理的认识和参与度。临床实践中对于临床用血和

输血替代治疗应符合国家指南及标准，同时考虑以证据为基础的风险利益因素的影响。另外，应建立医院输血委员会监督和推动输血指南的实施。

医院应建立质量体系用于配血和血液发放、血液储存和制备、血液及其制品合理使用、安全输血实践、以及患者监控与追踪。体系中应包括患者和产品的识别与追溯系统。另外，临床输血过程中的质量体系包括标准化程序、血液需求单、标签和记录。而对质量指标进行监测如输血率和临床表现，可以更好的了解患者血液管理的现状。此外，输血替代治疗的供给品、献血前的检测试剂和材料、以及输血材料的关键物资应得到保证。能降低血液使用的替代药物和医疗设备应定期进行质量、安全、功效和可获得性的评估。

WHO 将于合作伙伴一起提供工具、资源、技术支持和能力建设，帮助改善医生和相关医疗卫生保健人员的临床操作效率。

为了达到战略目标 4，已确定以下最终结果：

4.1 根据国家临床指南和实践标准，实行最佳的患者血液管理机制。

4.2 医院对所有献血前检测和临床输血流程建立质量体系，包括医院血站实验室。

附录 1 中的记录表格提供了更多与战略目标 4 相关的结果，产出和活动信息。

战略目标 5. 建立以全面和准确数据收集系统为支撑的、有效的监控体系、血液安全监测体系和药物安全监测体系

建立行之有效的系统对于监测和评估血液体系是非常有必要的，这其中包括献血者的安全、血液及其制品的质量和 安全、以及输血的安全。为了了解国家、地区和全球获取优质血液及其制品的情况和趋势，数据是必不可少的。同时，拥有良好的数据也对了解临床实践的情况，如术前贫血和输血率，以及评估患者血液管理方案的有效性至关重要。

数据收集和报告体系是建立具有良好管理能力和国家统筹输血项目中非常重要的一环。国家拥有充足的血液可获得性和安全性的数据可以允许他们设立优先事项，并进一步强化国家血液体系。另外，有必要建立预警系统监测献血者群体中艾滋、乙肝、丙肝和其他疾病的发生率和流行率，同时警惕受血者的输血疗效，包括输血后存在的感染风险。临床输血方面的信息是监测临床输血实践的基础，它也同时提供了重要的性能评价指标，从而影响在开具血液处方和用血过程中所需的合理调整，减少在输血实践操作中存在的差异。国家血站需要为信息管理系统提供更多组织力量和支持，为医院建立方法机制，提高包括数据收集、献血者追踪、可追溯性和全面血液安全监测的能力。

同时，还应监测献血者和患者的不良事件和不良反应情况以确保可以采取必须的措施保护未来献血者和患者的健康。另外，需要在组织和国家层面建立血液安全监测和药物安全监测系统，用于监测不良事件、不良反应以及对血液供应和安全存在的已知威胁，并告知相关决定。而是否有能力实现从信息采集到使用的全程可追溯性，并开展监测工作是建立此类系统的重要前提条件。为了支援这些系统，血站和医院也必须拥有相应的体系对不良事件进行监测、调查和评估，同时培训临床人员发现、管理、调查和报告献血者和受血者中的不

良事件及不良反应。

WHO 全球血液安全数据库 (GDDBS) 是一种用于数据收集和分析的重要工具, 它依赖于国家层面的数据采集, 分析和报告模式。因此, 需要建立一个用于标准化数据采集、报告和运行机制的国家体系, 以确保数据功能的一致和统一。而血站和医院应该针对血液及其制品的供应、利用、安全和质量等方面, 建立健全安全的数据管理和信息报告系统, 这些可以促进以上工作的顺利进行。为了使信息报告更具有一致性和可比性, 有必要对数据的定义进行改进, 并通过互帮互助和加强合作的方法建立更具有标准化和一致性的术语。

WHO 将于合作伙伴一起提供工具、资源、技术支持和能力建设帮助建立和强化国家数据管理、血液安全监测和药物安全监测系统。WHO 也将继续协调国家血站的数据采集和相关数据与全球血液安全数据库的整合工作, 并定期在全球血液安全和可获得性情况报告中发布分析和总结报告。

为了达到战略目标 5, 已确定以下最终目标:

- 5.1 具有标准化数据采集、报告和运行机制的国家体系, 确保数据功能的一致统一。
- 5.2 在组织和国家层面具有追溯、监测、血液安全监测和药物安全监测的相关系统。
- 5.3 WHO 全球血液安全数据库就全球血液可获得性、安全性和质量情况发布全面和准确的数据。

附录 1 中的记录表格提供了更多与战略目标 5 相关的结果, 产出和活动信息。

战略目标 6. 建立伙伴、合作和信息交流,

完成重点事项, 共同应对全球、地区和国家层面的挑战和突发威胁

只有通过世界卫生组织与成员国、项目相关方和伙伴组织间的有效合作和信息交流才能实现全面获取安全、有效和优质血液及其制品的总体目标。这些伙伴合作关系与战略目标 6 所列举的多个结果密切相关。

输血工作人员所具有的知识和技能是成就安全、有效和质量保证血液及其制品的重要因素。然而在许多国家, 员工的工作质量存在较大的差异, 尤其是一些未接受基本培训或进一步培训的员工。再者, 安全和有效的输血实践, 其所需的知识和技能也在不断改变。因此, 培训是保障血液安全方方面面的基础, 对于国家血液体系的一些重要职能, 建立相应的教育培训项目是很有必要的。

此外, 也有必要建立血站工作的外部评估机制, 确保可以完全达到质量标准的要求。为了这个目的, 成员国应以此为目标发展能力建设, 对国家血站开展外部评估和认证。对于存在操作困难的地区, 可以通过地区和国际组织协助完成。

科学和技术的创新为血液及其制品和血液体系带来了前所未有的发展。同时, 新发病原体和疾病威胁可能导致的紧急情况则需要快速反应的支持。然而, 很多时候所需的技术信息和科学证据是相对缺乏的。而在判断新技术的应用对改善国家患者的医疗资源获取和治疗疗效是否有利上可能也存在着困难。通过利用更多全球和地区组织的能力, 加大国家对新兴技术和创新技术的评估支持, 从而克服地方障碍。培训、资质和能力建设对加强国家监管能力和支持监管机制至关重要。而不同成员国监管机构之间的合作是促进国家能力建设的有效方

法。另外，采取相互协调依赖的监管策略可以减轻成员国在发展国家血液监管体系中所面临的负担。

WHO 将利用更多专家和合作伙伴为发展培训项目提供指导和技术帮助，并协助国家对血液体系关键职能教员开展培训。WHO 还将帮助成员国寻找可以作为外部评估和认证的组织。另外，通过利用地区和全球组织的能力，WHO 将继续支持成员国寻找和评估新兴血液安全技术¹³和其他创新技术，并帮助将这些新技术与国家血液体系进行整合。

为了达到战略目标 6，已确定以下最终结果：

- 6.1 建立国家血液体系重要职能培训项目。
- 6.2 具有实施国家血站外部评估和认证的能力。
- 6.3 具有评估新兴和其他创新技术的能力，并与国家血液体系整合，克服当地应对紧急情况的障碍。
- 6.4 通过合作发展能力建设和协调性倡议，包括相互的依赖来加强监管能力。

附录 1 中的记录表格提供了更多与战略目标 6 相关的结果，产出和活动信息。

¹³ 例如输血传播病原体分子检测技术，病原体灭活，以及数据自动采集和分析系统。



组织能力、管理与执行

4.1 组织能力

WHO 自 1948 年成立以来一直担任联合国系统内医疗卫生的指导和协调机构，它在全球健康事务上的领导、卫生研究议程的发展、规范和标准的设定、以证据为基础的政策选项说明、各国技术方面的支持、健康趋势的监测与评估等方面发挥着重要的作用。WHO 由 194 个成员国管理，它有着独特的分权式结构，涵盖了六个地区办公室并分布于 150 个国家，领土和地区。WHO 相信组织内的三级联动定能产生深刻的结果。WHO 擅长利用其广阔的专业技术网络，包括 WHO 生物标准化专家委员会；WHO 输血医学专家咨询小组；WHO 血液管理机构网络；国际药品监管会议；欧洲疾病预防控制中心；美国疾病预防控制中心；WHO

全球合作中心；以及一些非国家实体的网络，包括与 WHO 有官方联系的非政府组织。有着国家卫生部的参与和在世界卫生大会决议上政治支持意见的表达，WHO 在协调着有质量保证和安全的血液及其制品的普遍可及全球行动上具有得天独厚的地位。

4.2 管理与执行

拟定的 WHO 行动框架执行任务将由 WHO 秘书处负责，并与 WHO 地区和国家办公室的专职人员和外部伙伴一起开展密切合作。WHO 在技术和管理方面的专业技能将涉及一系列知识和技能，对指导全球血液的可获得性和安全行动是必需的。这些技能的领域包括献血者招募、保留和咨询；献血者筛选和实验室筛查；血液成分制

备与储存；体外诊断设备的预审和实验室质量监督；临床输血实践；患者血液管理和安全；以及针对用于组分分离制备的人血浆的生产、控制和监管。与之相关的知识和能力包括信息技术；行为科学；监管体系的强化，而监管体系的强化又包括良好生产规范；规范和标准的建立；以及项目管理和协调。

将组建 WHO 项目管理小组并具有以下行动职责，包括技术与财务规

划、项目实施、监测、评估以及献血者报告。项目管理将得到 WHO 全球管理体系的支持，这是一个具有共同规则和程序的企业管理体系，适用于支持战略和行动规划、项目设计与预算、项目实施、监测、报告以及资源分配等工作的国家、地区和全球性组织。

WHO 的财务管理遵循国际公共部门会计准则，它代表了服务于公共部门与联合国特别机构的国际一流的会计服务。

参考文献

1. Assessment criteria for national blood regulatory systems. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-second report. WHO Technical Report Series No. 979. Geneva: World Health Organization; 2013 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/89156>, accessed 9 December 2019).
2. Guidelines on management of blood and blood components as essential medicines. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-seventh report. WHO Technical Report Series No. 1004. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23322en/s23322en.pdf>, accessed 9 December 2019).
3. Improving access to safe blood products through local production and technology transfer in blood establishments. Geneva: World Health Organization; 2016 (https://www.who.int/phi/publications/improving_access_safe_blood_products/en/, accessed 9 December 2019).
4. WHO Model List of Essential Medicines: 21st list 2019. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325771>, accessed 9 December 2019).
5. The WHO Programme for International Drug Monitoring. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medicines/regulation/medicinesafety/about/drug_monitoring_prog/en/, accessed 9 December 2019).
6. How to develop and implement a national drug policy. Geneva: World Health Organization; 2001 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42423>, accessed 9 December 2019).
7. Thirteenth General Programme of Work, 2019–2023: promote health, keep the world safe, serve the vulnerable. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/324775>, accessed 9 December 2019).
8. Draft roadmap for access to medicines, vaccines and other health products, 2019–2023. Geneva: World Health Organization; 2019.
9. Towards access 2030: WHO Essential Medicines and Health Products Strategic Framework 2016–2030. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/258757>, accessed 9 December 2019).
10. Delivering Quality-Assured Medical Products for All 2019–2023: WHO's five-year plan to help build effective and efficient regulatory systems. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO_ActionPlan.pdf?ua=1, accessed 9 December 2019).
11. About the Sustainable Development Goals. New York: United Nations (<https://www.un.org/sustainable-development/sustainable-development-goals/>, accessed 9 December 2019).
12. Global Database on Blood Safety. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/bloodsafety/global_database/en/, accessed 9 December 2019).
13. Global status report on blood safety and availability 2016. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/254987>).
14. Aide-mémoire: good policy process for blood safety and availability. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://www.who.int/bloodsafety/publications/who_eht_08_02/en/, accessed 10 December 2019).

15. Universal access to safe blood transfusion. Geneva: World Health Organization; 2008 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69747>, accessed 10 December 2019).
16. Aide-mémoire for ministries of health: developing a national blood system. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://www.who.int/bloodsafety/publications/am_developing_a_national_blood_system.pdf, accessed 10 December 2019).
17. Management of national blood programmes: proceeding of three WHO workshops (2007–2009) .Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2010 (<https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/207609>, accessed 10 December 2019).
18. Safe blood and blood products: costing blood transfusion services. Geneva: World Health Organization, Blood Safety Unit; 1998 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/65533>, accessed 10 December 2019).
19. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. WHO Technical Report Series No. 961, Annex 4. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://www.who.int/bloodproducts/publications/GMP_Bloodestablishments.pdf, accessed 10 December 2019).
20. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/, accessed 10 December 2019).
21. Towards 100% voluntary blood donation: a global framework for action. Geneva: World Health Organization and International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies; 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44359>, accessed 10 December 2019).
22. Expert consensus statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). Geneva: WHO Expert Group on self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD; 2012.
23. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Geneva: World Health Organization; 2012 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/76724>, accessed 10 December 2019).
24. World Health Organization, Centers for Disease Control and Prevention, and International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies. Blood donor counselling: implementation guidelines. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/163001>, accessed 10 December 2019).
25. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. Geneva: World Health Organization; 2009 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>, accessed 10 December 2019).
26. Aide-memoire for national blood programmes. Geneva: World Health Organization; 2002 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/66698>, accessed 11 December 2019).
27. Protecting the blood supply during infectious disease outbreaks: guidance for national blood services. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/311443>, accessed 11 December 2019).
28. Safe blood and blood products. Establishing a distance learning programme in blood safety: a guide for programme coordinators. Geneva: World Health Organization; 2009.
29. Quality management training for blood transfusion services: facilitator's toolkit. Geneva: World Health Organization; 2005 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/69887>, accessed 11 December 2019).
30. Guidelines on estimation of residual risk of HIV, HBV or HCV infections via cellular blood components and

- plasma. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization, sixty-seventh report, Annex 4. WHO Technical Report Series No. 1004. Geneva: World Health Organization and WHO Expert Committee on Biological Standardization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255657>, accessed 11 December 2019).
31. Faber JC, Burnouf T. Bitter progress in the treatment of haemophilia A in low-income countries. *Lancet Haematology*. 2018;5(6):e239.
32. Catalogue of International Reference Preparations. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>, accessed 11 December 2019).
33. The Clinical use of blood: handbook. Geneva: World Health Organization, Blood Transfusion Safety Team; 2001 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42396>, accessed 11 December 2019).
34. Global Forum for Blood Safety: patient blood management. Concept paper. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://www.who.int/bloodsafety/events/gfbs_01_pbm/en/, accessed 11 December 2019).
35. Aide-mémoire for national health authorities and hospital management. Geneva: World Health Organization; 2010 (https://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/who_cht_10_05_en.pdf?ua=1, accessed 11 December 2019).
36. Strategic directions for strengthening nursing and midwifery services 2011–2015. Geneva: World Health Organization; 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/70526>, accessed 11 December 2019).
37. A guide to establishing a national haemovigilance system. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/250233>, accessed 11 December 2019).
38. Establishing external quality assessment programmes for screening of donated blood for transfusion-transmissible infections: implementation guide. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/246169>, accessed 11 December 2019).
39. Maintaining a safe and adequate blood supply during pandemic influenza: guidelines for blood transfusion services. Geneva: World Health Organization; 2012 (https://www.who.int/bloodsafety/publications/WHO_Guidelines_on_Pandemic_Influenza_and_Blood_Supply.pdf, accessed 11 December 2019).
40. Maintaining a safe and adequate blood supply during Zika virus outbreaks: interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/204436>, accessed 11 December 2019).
41. Laboratory biosafety manual, third edition. Geneva: World Health Organization; 2004 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42981>, accessed 11 December 2019).

附录 I

战略目标, 活动, 产出及结果记录表格

促进安全、有效和质量保证的血液制品普遍可及的行动框架 (2020-2023)			
总体目标: 安全、有效和有质量保证的血液及其制品普遍可及			
活动	产出	中期结果	最终结果
<p>战略目标 1. 建立具有合理结构, 良好协调和可持续资源来源的国家血液体系</p> <p>宣传关于建立和维护国家血液体系的WHO指南与知识产品, 建立具有合理结构, 良好协调, 并与国家医疗卫生体系有效契合的国家血液体系, 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> WHO备忘录卫生部关于发展国家血液体系建议; WHO备忘录国家政策制定者关于血液安全和可获得性良好政策制定流程; WHO备忘录国家血液项目: 血液安全。 <p>为成员国建立国家血液体系提供动员, 召开会议和技术支持, 建立具有合理结构, 良好协调, 并与国家医疗卫生体系有效契合的国家血液体系。</p> <p>宣传与国家血液政策、立法与法规建设相关的知识产品, 包括:</p> <p>WHO备忘录国家政策制定者关于血液安全和可获得性良好政策制定流程。</p> <p>为成员国在关于建立国家血液政策, 立法与法规的能力建设上提供动员, 召开会议和技术支持。</p> <p>修订并更新WHO关于血站支出的指南, 其涵盖国家血液体系对财政和预算的指导意见。</p> <p>向成员国和项目相关方宣传关于国家血液体系支出、财政和预算的WHO指南与知识产品, 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> 修订并更新的WHO关于血站支出的指南; 	<p>WHO指南和其他知识产品。</p> <p>技术支持任务; 专家筹备; 知识共享。</p> <p>WHO指南和其他知识产品。</p> <p>技术支持任务; 专家筹备; 知识共享。</p> <p>修订并更新WHO关于血站支出的指南。</p> <p>技术支持任务; 专家筹备; 知识共享。</p>	<p>成员国具有知识和能力建立和维护国家血液体系, 国家血液体系具有合理结构, 良好协调, 并与国家医疗卫生体系有效契合, 同时有着明确的职能与责任, 监管, 决策和管理框架。</p> <p>成员国具有知识和能力建立国家血液政策、立法与法规。</p>	<p>1.1 建立具有合理结构, 良好的协调, 并与国家医疗卫生体系有效契合的国家血液体系。</p> <p>1.2 国家血液体系具有充足可持续的支出、财政和预算。</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● 建立可持续财政框架和机制的所需信息。 	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>		
<p>为成员国关于建立具有充足支出、财政和预算的国家血液体系（即通过技术专家、专家筹备、知识共享）以及建立可持续财政框架和机制提供动员，召开会议和技术支持。</p>	<p>向成员国和项目相关方开放关于建立具有合理政策和重要指导标准的国家血液体系世界卫生组织与知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO国家政策制定者关于血液安全和可获得性的良好政策制定流程备忘录； ● WHO血液安全的风险决策支持工具。 	<p>成员国以良好风险决策制定流程为基础，具有知识和能力建立合理政策和重要指导标准的国家血液体系。</p>	<p>1.3 涉及血液制品国家政策和决定的实施需通过良好的风险决策制定流程。</p>
<p>为成员国关于建立合理政策和重要指导标准的国家血液体系提供动员，召开会议和技术支持。</p> <p>建立在紧急情况如传染病暴发，自然灾害与人道主义危机期间确保有安全血液供应的WHO指南。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>在紧急情况如传染病暴发，自然灾害与人道主义危机期间确保有安全血液供应的WHO指南。</p> <p>世界卫生组织指南和其他知识产品。</p>	<p>成员国和项目相关方具有知识和能力，强化在紧急情况如传染病暴发，自然灾害与人道主义危机期间安全血液供应所需的应急准备能力。</p>	<p>1.4 在紧急情况如传染病暴发，自然灾害与人道主义危机时具有充足和安全的血液供应。</p>
<p>向成员国和项目相关方宣传关于强化在紧急情况如传染病暴发，自然灾害与人道主义危机期间安全血液供应的应急准备能力WHO指南与知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO针对在传染病暴发期间保护血液供应的指南。 ● WHO针对细胞血液成分与血浆传播艾滋病毒、乙型肝炎、丙肝病毒的残余风险评估，以及实验室安全手册的相关指南。 	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>		
<p>为强化成员国在紧急情况如传染病暴发、自然灾害与人道主义危机期间安全血液供应的应急准备能力提供动员，召开会议和技术支持。</p>			
<p>战略目标2：建立具有合理管控、国家标准和质量评估项目的国家框架</p>			
<p>向成员国和项目相关方宣传关于国家血液体系监管的知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO备忘录关于强化国家监管机构； ● 国家血液监管体系评估标准，TSS979（2013），附录7。 	<p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>成员国具有知识和能力建立国家血液监管体系，并达到外部评估的成熟等级3或4级。</p>	<p>2.1 建立国家血液监管体系并通过外部评估具有GBT Plus Blood 3或4级成熟等级的运行</p>

<p>为成员国建立国家血液监管体系提供动员，召开会议和技术支持。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>职能。</p>
<p>为监管国家血液体系的相关机构提供动员，召开会议和技术支持，包括开展GBT Plus Blood工具的使用</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>相关监管机构对GBT Plus Blood的使用具有充分的认知和能力，并应用于血液制品监管中的自我标杆和官方标杆。</p>	<p>职能。</p>
<p>宣传有关GBT Plus Blood的知识产品以及它在血液及其制品监管中自我标杆和官方标杆的使用方法，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● GBT Plus Blood 	<p>世界卫生组织指南和其他知识产品。</p>	<p>相关监管机构具有知识和能力开展WHO关于血及其制品监管良好生产规范指南。</p>	<p>职能。</p>
<p>向相关的监管机构和项目相关方宣传关于国家血液体系监管的知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO关于血站良好生产规范指南。 	<p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>相关监管机构具有知识和能力开展WHO关于血及其制品监管良好生产规范指南。</p>	<p>职能。</p>
<p>为相关机构开展WHO关于血站良好生产规范指南提供动员、召开会议和技术支持。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>职能。</p>
<p>宣传关于建立适用于监测血站和血液及其制品的监管机制知识产品。</p>	<p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>监管机构具有知识和能力建立相关监管机制，这些机制适用于血站和血液及其制品上市前的审查、登记、许可、认证和遵循举措。</p>	<p>2.2 建立监管机制全面监督血液及其制品，相关药品，以及医疗设备包括体外诊断设备。</p>
<p>为国家监管机构建立适用于血站和血液及其制品的监管机制提供动员，召开会议和技术支持。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>监管机构具有知识和能力建立相关监管机制，这些机制适用于相关药品和医疗设备，包括体外诊断设备上市前的审查、登记、许可，认证和遵循举措。</p>	<p>2.2 建立监管机制全面监督血液及其制品，相关药品，以及医疗设备包括体外诊断设备。</p>
<p>宣传关于建立适用于监测相关药品和医疗设备，包括体外诊断设备的监管机制知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新建监管机构的国家生物制品管理和许可， TRS 858 (1995)，附录1； ● WHO批准生物治疗产品变更对程序和数据的要求， TRS 1011 (2018)，附录3； ● WHO备忘录血液制品和相关药品的质量和安全。 	<p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>监管机构具有知识和能力建立相关监管机制，这些机制适用于相关药品和医疗设备，包括体外诊断设备上市前的审查、登记、许可，认证和遵循举措。</p>	<p>2.2 建立监管机制全面监督血液及其制品，相关药品，以及医疗设备包括体外诊断设备。</p>
<p>为监管机构建立适用于相关药品和医疗设备，包括体外诊断设备的监管机制提供动员，召开会议和技术支持。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>2.2 建立监管机制全面监督血液及其制品，相关药品，以及医疗设备包括体外诊断设备。</p>
<p>宣传关于血液及其制品、相关药品和医疗设备包括体外诊断设备质量评估的WHO指南与知识产品，包括：</p>	<p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>向成员国和项目相关方开放关于血液及其制品、相关药品和医疗设备</p>	<p>2.3 由相关机构和国家质控实验室对血液及其制品、相关药品</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● WHO 国际生物标准品，用于血液及其制品的质量评估与监管以及用于血液筛查的体外诊断设备； ● WHO 备忘录国家血液项目：血液安全质量体系； ● WHO 备忘录血液制品与相关药品的质量与安全； ● WHO 关于建立血型血清学室间质评项目的指南； ● WHO 关于建立献血传播疾病筛查室间质量评价项目的实施指南； ● WHO 关于组织医疗卫生实验室与其他检测地点进行国家室间质量评价项目的手册； ● 国家机构生物制品质量保证相关指南， TRS 822 (1992)，附录 2； ● 血液、血液成分与血浆衍生物的采集、制备与质量控制相关要求， TRS 840 (1994)，附录 2； ● WHO 医疗器械全球监管示范框架，包括体外诊断医疗设备。 	<p>为相关机构和国家质控实验室开展血液及其制品、相关药品和医疗设备，包括体外诊断设备的质量评估提供动员，召开会议和技术支持。</p>	<p>技术支持任务：专家筹备；知识共享。</p>	<p>备包括体外诊断设备质量评估的 WHO 指南和其他知识产品</p>	<p>品，以及医疗设备包括体外诊断设备进行质量评估。</p>
<p>发展 WHO 国际生物标准品，用于血液及其制品和血液筛查相关的体外诊断设备的质量评估与监管。这些参考品的准备工作将与被选中的 WHO 合作中心共同合作完成。</p>	<p>WHO 国际生物标准品，用于血液制品和血液筛查相关的体外诊断设备的质量评估与监管。</p>	<p>通过使用参考生物标准品和室间质评项目，成员国具有知识和能力确保血液及其制品、相关药品和医疗设备，包括体外诊断设备的性能良好。</p>	<p>2.4 通过使用生物参考标准品和室间质评项目确保血液及其制品、相关药品、以及医疗设备包括体外诊断设备的性能良好。</p>	
<p>建立关于参加室间质量评价项目的指南，包括以 WHO 国际生物标准品为基准的二级参考材料和工作试剂。</p>	<p>参加室间质量评价项目的指南，包括以 WHO 国际生物标准品为基准的二级参考材料和工作试剂。</p>	<p>通过使用参考生物标准品和室间质评项目，成员国具有知识和能力确保血液及其制品、相关药品和医疗设备，包括体外诊断设备的性能良好。</p>	<p>2.4 通过使用生物参考标准品和室间质评项目确保血液及其制品、相关药品、以及医疗设备包括体外诊断设备的性能良好。</p>	
<p>战略目标 3. 建立具有运行职能和高效管理的血站</p>				
<p>向成员国和项目相关方宣传关于完成 100% 无偿献血，保障献血者健康和安全的</p>	<p>WHO 指南和其他知识产品。</p>	<p>成员国和项目相关方具有知识和</p>	<p>3.1 完成 100% 无偿献血、保障</p>	

<p>促进重复献血的WHO指南与知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO关于献血者适宜性评估指南； ● WHO关于献血者咨询实施指南； ● WHO-红十字国际联合会100%无偿献血全球行动框架； ● 安全输血普遍可及，扩大WHO血液安全和可获得性战略的实施，改善患者健康，挽救生命； ● 安全血液行动计划普遍可及； ● 安全输血普遍可及； ● WHO全球血液安全和可获得性情况报告2016； ● WHO血液安全和可获得性基本信息（更新于2019年5月29日）。 <p>组织一系列国家/地区研修班，帮助国家血站在完成100%无偿献血、保障献血者健康和安全的、促进重复献血方面的能力建设。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>能力发展和建设有效方法，完成100%无偿献血、保障献血者健康和安全的、促进重复献血的目标。</p>	<p>献血者健康和安全的、促进重复献血的目标。</p>
<p>国家血站和医院质量管理体系：向成员国和项目相关方宣传关于质量管理体系重要职能的WHO指南与知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO血站良好生产规范指南； ● 血站药品检查合作计划与良好生产规范指南； ● WHO手册：良好实验室规范； ● WHO血液采集指南；献血静脉穿刺实用指导； ● WHO备忘录国家血液安全项目； ● WHO血液筛查指南； ● WHO血液冷链设施的管理，维护和使用指南； ● WHO血液和血液成分作为基本药物管理指南； ● 病毒灭活和去除操作，确保人血浆制品病毒安全相关指南，TRS 924，附录4； ● 备忘录国家血液项目：血液冷链； ● 备忘录国家医疗卫生机构：安全血液成分。 	<p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>国家血站具有知识和能力在整个输血链中实施质量体系重要职能，从献血者招募和血液制备，到血液制品的分配/运输，包括冷链。</p>	<p>3.2 建立贯穿整个献血链的有效质量体系。</p>

<p>为了质量管理体系的重要职能得以实施，组织一系列国家/地区研修班，加强国家血站能力建设。从献血者招募开始，再到血液和血液成分的分配/运输。具体来说，这包括制定WHO关于血站良好生产规范与良好实验室规范指南的研修班。</p> <p>宣传关于根据临床需求和患者安全制备血液成分，并将血液浪费最少化的WHO指南和知识产品。</p> <p>为国家血站根据临床需求和患者安全制备血液成分，并将血液浪费最少化提供动员，召开会议和技术支持。</p> <p>宣传关于高效和符合经济效益的血站管理方法WHO指南和知识产品。</p> <p>为高效和符合经济效益的血站管理方法提供动员，召开会议和技术支持。</p> <p>制定WHO指南关于建立一个或多个血液成分制备和检测的卓越中心。</p> <p>宣传关于建立一个或多个中心开展集中化血液检测和成分制备的WHO指南和知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO备忘录国家医疗卫生机构安全血液成分。 <p>结对项目：促进建立一个或多个中心开展集中化血液检测和成分制备的结对项目。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>WHO指南和其他知识产品。</p> <p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>WHO指南和其他知识产品。</p> <p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>WHO和其他知识产品。</p> <p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>国家血站具有知识和能力根据临床需求和患者安全制备血液成分，并将血液浪费最少化。</p> <p>国家血站具有知识和能力对血站进行高效和符合经济效益的管理。</p> <p>一个或多个中心开展集中化血液检测和成分制备。</p>	<p>3.3 血站管理高效并符合经济效益，血液的制备依据临床需求，血液浪费最少化</p>
<p>向成员国和项目相关方宣传关于提高回收血浆的产量和质量用于组分分离制备PDMP的知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO关于用于组分分离的人血浆的生产、控制和监管的建议； ● WHO报告关于通过血站本地生产和技术转让，提高对安全血液制品的获取； ● WHO血浆组分分离制备合同承保信息表； 	<p>WHO指南和其他知识产品。</p> <p>成员国之间关于建立一个或多个中心开展集中化血液检测和成分制备进行交流。</p>	<p>国家血站具有知识和能力提高血浆的产量和质量用于制造PDMP。</p>	<p>3.4 用于制造PDMP的可用血浆在产量和质量上获得提高。</p>

<p>● WHO确保PDMP质量和安全信息表。</p> <p>为成员国提供优质的回收和单采血浆用于制造PDMP提供动员，召开会议和技术支持，包括支持制造PDMP的国内倡议，以及其他国家的制造商签订合同（例如Achilles计划）。</p> <p>针对增加用于组分分离的血浆的可获得性召开全球讨论会。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>增加用于组分分离的血浆的可获得性的全球讨论会。</p>	<p>根据社区的临床需求，国家/地区对其他国家/地区社区采集的用于组分分离的血浆建立相应目标，以满足一定比例PDMP的需求。</p>	<p>4.1 根据国家临床指南和实践标准，实行最优的患者血液管</p>
<p>● WHO确保PDMP质量和安全信息表。</p> <p>为成员国提供优质的回收和单采血浆用于制造PDMP提供动员，召开会议和技术支持，包括支持制造PDMP的国内倡议，以及其他国家的制造商签订合同（例如Achilles计划）。</p> <p>针对增加用于组分分离的血浆的可获得性召开全球讨论会。</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>增加用于组分分离的血浆的可获得性的全球讨论会。</p>	<p>根据社区的临床需求，国家/地区对其他国家/地区社区采集的用于组分分离的血浆建立相应目标，以满足一定比例PDMP的需求。</p>	<p>4.1 根据国家临床指南和实践标准，实行最优的患者血液管</p>
<p>战略目标4：实施有效的患者血液管理，优化临床输血实践</p> <p>向成员国和项目相关方宣传关于合理临床用血WHO指南和知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO备忘录国家医疗卫生机构与医院关于临床输血流程和患者安全管理； ● WHO备忘录国家医疗卫生机构临床用血； ● WHO临床用血手册； ● WHO建立临床用血国家方针和指南建议； ● WHO血液和血液成分作为基本药物管理指南； ● 临床用血在普通医学、产科、儿科、外科和麻醉科、创伤和烧伤中的应用模块； ● 助产士和医生管理妊娠与分娩相关并发症指南（WHO，联合国人口事件基金会，联合国儿童基金会共同出版）。 <p>为成员国和项目相关方发展和组织合理临床用血提供动员，召开会议和技术支持。</p> <p>向成员国和项目相关方宣传关于建立供应系统，以支持输血实践和输血替代治疗的实施，包括：</p>	<p>WHO指南和其他知识产品。</p> <p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>根据社区的临床需求，国家/地区对其他国家/地区社区采集的用于组分分离的血浆建立相应目标，以满足一定比例PDMP的需求。</p>	<p>4.1 根据国家临床指南和实践标准，实行最优的患者血液管</p>
<p>向成员国和项目相关方宣传关于合理临床用血WHO指南和知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO备忘录国家医疗卫生机构与医院关于临床输血流程和患者安全管理； ● WHO备忘录国家医疗卫生机构临床用血； ● WHO临床用血手册； ● WHO建立临床用血国家方针和指南建议； ● WHO血液和血液成分作为基本药物管理指南； ● 临床用血在普通医学、产科、儿科、外科和麻醉科、创伤和烧伤中的应用模块； ● 助产士和医生管理妊娠与分娩相关并发症指南（WHO，联合国人口事件基金会，联合国儿童基金会共同出版）。 <p>为成员国和项目相关方发展和组织合理临床用血提供动员，召开会议和技术支持。</p> <p>向成员国和项目相关方宣传关于建立供应系统，以支持输血实践和输血替代治疗的实施，包括：</p>	<p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>根据社区的临床需求，国家/地区对其他国家/地区社区采集的用于组分分离的血浆建立相应目标，以满足一定比例PDMP的需求。</p>	<p>4.1 根据国家临床指南和实践标准，实行最优的患者血液管</p>
<p>向成员国和项目相关方宣传关于合理临床用血WHO指南和知识产品，包括：</p>	<p>WHO指南和其他知识产品。</p>	<p>根据社区的临床需求，国家/地区对其他国家/地区社区采集的用于组分分离的血浆建立相应目标，以满足一定比例PDMP的需求。</p>	<p>4.1 根据国家临床指南和实践标准，实行最优的患者血液管</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● WHO血液全球血液安全论坛：患者血液管理概念文件，结构性观察和行动重点，2011； ● 国家血液机构，澳大利亚：患者血液管理指南，2011； ● AABB：患者血液管理和血液利用指南，2011. <p>为成员国关于建立必须的供应体系和可持续发展的国家血液体系提供动员，召开会议和技术支持，确保血液制品使用的安全和质量，以及合理输血替代治疗的可获得性。</p>		合理输血替代治疗的应用。	
<p>向成员国和项目相关方宣传关于合理临床用血WHO指南和知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO备忘录国家医疗卫生机构与医院关于临床输血流程和患者安全管理； ● WHO备忘录国家医疗卫生机构临床用血； ● WHO临床用血手册； ● WHO建立临床用血国家方针和指南建议； ● WHO血液和血液成分作为基本药物管理指南； <p>为成员国和项目相关方采取合理临床用血提供动员，召开会议和技术支持。</p>	WHO指南和其他知识产品。	临床医师和医疗卫生保健人员具有知识和能力做好患者血液管理工作。	
<p>为医院组织一系列国家/地区研修班，帮助开展质量体系重要职能的能力建设，包括实施WHO关于血站良好生产规范指南，以及确保血液和血液成分的充分储存，测试和分配/运输。</p>	技术支持任务：专家筹备；知识共享。	医院具有知识和能力对所有献血前检测和临床输血流程开展质量体系重要职能建设，包括医院和血站实验室。	4.2 医院对所有献血前检测和临床输血流程建立质量体系，包括医院血站实验室
<p>战略目标5. 建立以全面和准确数据收集系统为支撑的、有效的监控体系、血液安全监测体系和药物安全监测体系。</p> <p>为建立/加强成员国国家血液体系数据管理能力提供动员，召开会议和技术支持，包括增加成员国对全球血液安全数据库国家血液体系的数据输入量和频率。</p>	技术支持任务：专家筹备；知识共享。	成员国具有知识和能力建立和维持用于标准化数据采集、报告和运行机制的国家体系，以确保数据功能的一致统一。	5.1 具有标准化数据采集，报告和运行机制的国家体系，确保数据功能的一致统一。
<p>宣传WHO关于建立和管理国家血液安全监测和药物安全监测系统，监测献血者和患者不良反应的WHO指南和知识产品，包括：</p>	向成员国和项目相关方开放WHO关于建立和管理国	国家血站和国家管理机构具有知识和能力在组织和国家层面建立	5.2 在组织和国家层面用于追溯、监测、血液安全监测和药

<ul style="list-style-type: none"> ● WHO备忘录卫生部国家血液安全监测； ● WHO建立国家血液安全监测指南； ● WHO：药物安全监测的重要性：监控药品的安全，2002； ● WHO：药物安全监测：确保药物使用的安全-WHO对药物的观点，2004。 <p>为建立/加强国家血液监管机构和其他相关机构的能力，建立和管理国家血液安全监测和药物安全监测系统，监测献血者和患者的不良反应提供动员，召开会议和技术支持。</p>	<p>家血液安全监测和药物安全监测系统指南和知识其他知识产品。</p> <p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>WHO关于建立和管理国家血液安全监测和药物安全监测系统指南和知识其他知识产品，并向成员国和项目相关方开放。</p> <p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>和管理用于追溯、监测、血液安全监测和药物安全监测的相关系统。</p> <p>国家血站和医院具有知识和能力监测，调查和评估献血者和受血者的不良反应。</p>	<p>物安全监测的相关系统。</p>
<p>宣传WHO关于监测献血者和受血者不良反应的指南和知识产品，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO备忘录卫生部国家血液安全监测； ● WHO建立国家血液安全监测指南。 <p>为建立/加强国家血站和医院监测献血者和受血者不良反应的能力提供动员，召开会议和技术支持。</p> <p>WHO将继续协调国家血站的数据收集和分析的工作，为WHO全球血液安全数据库提供信息。</p>	<p>WHO关于建立和管理国家血液安全监测和药物安全监测系统指南和知识其他知识产品，并向成员国和项目相关方开放。</p> <p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p> <p>国家血站为WHO全球血液安全数据库提供数据信息。</p> <p>技术支持任务；专家筹备；知识共享。</p>	<p>成员具有知识和能力管理国家血液体系数据，并提高输入全球血液安全数据库数据的准确性和数据量。</p>	<p>5.3 WHO全球血液安全数据库就全球血液可获得性、安全性和质量情况发布全面和准确的数据。</p>
<p>为建立/加强成员国国家血液体系数据管理能力提供动员，召开会议和技术支持，包括增加成员国对全球血液安全数据库国家血液体系的数据输入量和频率。</p> <p>与国际团队合作简化并采用标准化和统一化的数据定义。</p>	<p>会议，对话</p>	<p>数据定义的标准化和统一化帮助提高信息报告的一致性和可比性，包括数据单位与其他国际数据系统的协调统一。</p>	
<p>战略目标 6: 建立伙伴、合作和信息交流，完成重点事项，共同应对全球、地区和国家层面的挑战和突发威胁</p>			
<p>向成员国和项目相关方开</p>		<p>成员国和相关项目相关方具有知</p>	
<p>6.1 建立国家血液体系重要职</p>			

<p>包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> WHO安全血液和血液制品远程教育材料： <ol style="list-style-type: none"> 1. 介绍单元：安全输血实践指南与原则 2. 单元1：安全献血 3. 单元2：筛查HIV和其他传染病病原体 4. 单元3：血型血清学 <ul style="list-style-type: none"> ● WHO质量管理培训，推动者指导单元相关指南。 <p>为成员国和其他项目相关方建立和实施国家血液体系重要职能学习项目提供动员，召开会议和技术支持。</p> <p>寻找在建立和实施培训项目上可以发挥作用的相关组织，并为国家血液体系重要职能提供教员培训，或协助其他有能力的机构实施教员培训。</p>	<p>放关于建立和实施国家血液体系重要职能培训项目的WHO指南和知识产品。</p>	<p>识和能力建立和实施国家血液体系重要职能培训项目。</p>	<p>能培训项目。</p>
<p>对于没有能力开展国家血站外部评估和认证的成员国，向他们提供具有此能力的成员国或行动者名单信息。</p>	<p>一些相关机构的教员培训工作由WHO和其他具有能力实施国家血液体系重要职能的机构来进行，这将对这些机构建立和实施培训起到重要作用。</p>	<p>没有能力开展国家血站外部评估和认证的成员国或行动者名单信息会对没有此能力的成员国开放。</p>	<p>6.2 具有实施国家血站外部评估和认证的能力。</p>
<p>对没有能力开展国家血站外部评估和认证的成员国与有此能力的成员国或行动者建立主动联系。</p>	<p>没有能力开展国家血站外部评估和认证的成员国与有此能力的成员国或行动者建立起主动联系。</p>	<p>没有能力开展国家血站外部评估和认证的成员国或行动者建立起主动联系。</p>	
<p>新兴技术和创新技术；与伙伴合作，为发现，评估和促进新兴技术和创新技术未发展提供持续的支持，并克服当地阻碍国家血液体系运行的困难；包括寻找和动员相关全球/地区组织对新兴技术和创新技术进行评估；组织地区项目</p>	<p>评估新兴技术和创新技术发展的相关全球/地区组织名单；</p>	<p>成员国和项目相关方有充足的关系于全球/地区组织的信息可以更好的用于评估新兴技术和创新技术</p>	<p>6.3 具有评估新兴和其他创新技术的能力，并与国家血液体系整合，克服当地应对紧急情况</p>

<p>相关方的协商；促进知识的共享；以及促进新兴技术和其他创新技术的发展。</p>	<p>地区项目相关方协商； -共享新兴技术和其他创新技术发展的建议； -促进新兴技术和其他创新发展。</p>	<p>的发展；对新兴技术和创新技术有足够的认识；有能力将新兴技术和创新技术发展整合到国家血液体系中。</p>	<p>况的障碍。</p>
<p>为建立地区血液监管论坛提供动员，召开会议和技术支持。 协调地区监管论坛，包括召开定期会议，为论坛的能力建设提供协助，动员和技术支持。</p>	<p>血液监管论坛。 地区监管论坛定期会议； 技术支持任务；专家筹备； 知识共享。</p>	<p>血液监管论坛具有知识和能力加强国家血液管理体系。</p>	<p>6.4 通过合作发展能力建设和协调性倡议，包括相互的依赖来加强监管能力。</p>

英文版联系方式

世界卫生组织
医疗卫生产品政策与标准部
20 avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
bloodproducts@who.int
<https://www.who.int/bloodproducts>



中文版联系方式

上海市血液中心
上海市虹桥路 1191 号
<https://www.sbc.org.cn>
联系人: 王迅
Email: wangxun@sbcc.org.cn