

تقرير

ورشة عمل
WORKSHOP

REPORT

تحت رعاية معالي وزير الصحة
أ. فهد بن عبد الرحمن الجلاجل



فصل وتصنيع مشتقات البلازما واليقظة الدموية Plasma Fractionation & Hemovigilance

بتنظيم وزارة الصحة وجمعية أصدقاء بنوك الدم الخيرية (دمي)
و بالتعاون مع الهيئة العربية لخدمات نقل الدم وجامعة الدول العربية

مخرج منفذ



معتمد من

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Commission for Food & Drug Monitoring
License No. 23/845



الهيئة السعودية للتخصصات الصحية
Saudi Commission for Health Specialties

بالتعاون مع



تنظيم



جمعية أصدقاء بنوك الدم الخيرية
Blood Banks Friends Charity



وزارة الصحة
Ministry of Health







د. هند بنت عبد اللطيف الحميدان

المدير العام التنفيذي لمركز عمليات خدمات نقل الدم

مركز الخدمات الصحية المساندة بوزارة الصحة بالمملكة العربية السعودية

**رئيسة اللجنة العلمية لورشة عمل
فصل وتصنيع مشتقات البلازما واليقظة الدموية**

حرصت المملكة العربية السعودية ومنذ تأسيسها على الاهتمام بصحة المواطنين والمقيمين على أرضها، وتضع قيادتها المباركة بقيادة خادم الحرمين الشريفين الملك سلمان بن عبد العزيز آل سعود، وسمو ولي عهده الأمين الأمير محمد بن سلمان آل سعود "صحة الإنسان أولاً؛ ومن هذا المنطلق تحرص وزارة الصحة وضمن خطط واستراتيجيات رؤية 2030 على تعزيز الصحة والارتقاء بها، ومن ذلك توثيق روابط التعاون والشراكات مع الهيئات والمنظمات والجمعيات الصحية، وعقد المؤتمرات وورش العمل ودعوة ذوي الاختصاص والخبراء من جميع أنحاء العالم؛ للاستفادة مما لديهم وتبادل الآراء لتطوير الخدمات الصحية.

وفي هذا الصدد تشرفت وزارة الصحة بتنظيم هذه الورشة واستضافة أعضاء الجمعية العربية لبنوك الدم، والضيوف من كافة الدول العربية والمتحدثين من أنحاء العالم المشاركين في ورشتي عمل "تصنيع مشتقات البلازما" و "اليقظة الدموية" يومي 15-16 مارس 2023م في فندق كراون بلازا، الرياض، وبالتوفيق من الله، فإن الورشة حققت الأهداف المرجوة، وعقدت المحاضرات والنقاشات العلمية من قبل القامات العلمية والعالمية المشاركة في الورشة من محاضرين وحضور وتم تبادل التجارب الدولية المختلفة وخرجت بتوصيات علمية والتي ستسهم بحول الله في دعم خدمات نقل الدم والارتقاء بها وتعزيز السلامة للمتبرعين بالدم والمرضى وتوطين التقنية الطبية في مجال تصنيع مشتقات البلازما وتحقيق الاكتفاء الوطني.



فصل وتصنيع مشتقات البلازما والبيقطة الدموية Plasma Fractionation & Hemovigilance



16-15
MARCH
2023



الرياض - RiYADH
فندق كراون بلازا
CROWN PLAZA HOTEL

مقدمة الورشة

وعليه بادرت وزارة الصحة في المملكة العربية السعودية وبالتعاون مع الهيئة العربية لخدمات نقل الدم العاملة تحت مظلة إدارة الصحة في الأمانة العامة لجامعة الدول العربية وبالتعاون مع جمعية أصدقاء بنوك الدم الخيرية بتنظيم هذه الورشة الخاصة بتصنيع وجمع وفصل مشتقات البلازما ودعوة الخبراء الوطنية والدولية وإشراك الجهات المعنية والداعمة في هذا المجال من شركات طبية ودوائية وصناعية، وقد أثمرت هذه الورشة بالخروج بأفضل التوصيات والنتائج والحلول المساهمة في رفع مستوى خدمات صناعة البلازما.

بالمقابل هناك نظام اليقظة الدموية، وهو نظام لتتبع وتقليل حدوث المضاعفات المرتبطة بالتبرع بالدم، إذ إنه يعتبر من أهم عمل المهنيين في مجال نقل الدم. حيث أن جميع الذين يتعاملون مع عمليات نقل الدم يشاركون في سلامة الدم. حيث تبدأ جودة نقل الدم منذ النقطة الأولى من خلال جذب واختيار وتوظيف المتبرعين الطوعيين بالدم وتمتد عبر سلسلة من العمليات إلى أن تصل لنقل الدم إلى المريض. وسلامة منتجات الدم من مصدرها وهو المتبرع بالدم، إلى استخدامها للمريض لها أهميتها القصوى. اليوم، مجال اليقظة الدموية واسع جدًا، ويشمل مكونات الدم وتحضير الخلايا بما في ذلك يقظة المتبرع ويقظة المواد وسلامة المريض. في حين أن هناك تجارب مميزة واختلافات جوهرية في الممارسات بين البلدان عندما يتعلق الأمر بتنفيذ برامج مراقبة الدم الوطنية، من أجل هذا تم في ورشة اليقظة الدموية دراسة سبل رفع كفاءة العمل في بنوك الدم والجهات المتعلقة في التبرع بالدم للوصول إلى أفضل ممارسة آمنة للمتبرع والمريض.

تعد صناعة مشتقات البلازما من الصناعات الاستراتيجية والحيوية على المستوى العالمي. وانطلاقاً من رؤية المملكة 2030 والتي تهدف لتعزيز الصحة العامة والارتقاء بها، وكما تستهدف خلق اقتصاد قوي ومتين يتسم بالشمولية والتنوع ويرتكز على توطيد التقنية الحيوية ويعزز الصناعة والناتج المحلي؛ كان للمملكة العربية السعودية عدة تجارب في استثمار وتوطيد مثل هذه الصناعات الحيوية. وعليه كان لابد من دراسة وتقييم التجارب الوطنية في مجال صناعة البلازما، وتحليل الصعوبات الحالية لهذه الصناعة، وعقد المؤتمرات وورش العمل الخاصة بهذا المجال، ودعوة ذوي الاختصاص والخبراء من جميع أنحاء العالم؛ للاستفادة مما لديهم وتبادل الآراء والخبرات، وعمل دراسة للمقارنات المرجعية الناجحة، والتعريف بالمعايير الخاصة بتجميع البلازما وتصنيع مشتقاته، وتوثيق روابط التعاون والشراكات مع الهيئات والمنظمات، ودراسة سبل التعاون وإشراك الجهات الداعمة والمختصة في هذا المجال من شركات طبية ودوائية وصناعية ومن مستثمرين وجمعيات علمية وصحية، ومن ثم وضع خطط عمل للتغلب على التحديات القائمة سعياً للوصول إلى تجربة وطنية ناجحة في مجال صناعة البلازما ومشتقاته. وكما أن مجال صناعة البلازما أمر مهم لتعزيز الأمن الصحي الوطني، إلا أنه يشكل هاجس كبير على المستوى العربي والدولي والذي أتضح جلياً مدى أهميته بعد تفشي جائحة فيروس كورونا المستجد والتي كان لها الأثر الكبير على مستوى مخزون البلازما في كثير من الدول خاصة الدول التي تعتمد على استيراد البلازما من الخارج. من هنا تتضح أهمية تكريس الجهود على المستوى العالمي لوضع حلول لرفع مستوى صناعة البلازما والتي من دورها تضمن إمداد المنشآت الصحية بكمية كافية وآمنة من الدم والبلازما ومشتقاته في جميع الأحوال.

الفئات المستهدفة

تستهدف ورشة عمل فصل وتصنيع مشتقات البلازما واليقظة الدموية الفئات التالية على مستوى الوطن العربي:

- 1 - القيادات وصناع القرار في مجال الخدمات الصحية.
- 2 - المختصون والمهتمون في مجال التبرع بالدم.
- 3 - مقدمو الخدمات الصحية في القطاع العام والخاص.
- 4 - المستثمرون في الصناعات الدوائية

أهداف الورشة

- فصل وتصنيع مشتقات البلازما:

- التعريف بمجال تصنيع مشتقات البلازما، واستعراض المستجدات، ودراسة المعايير الخاصة بهذا المجال بمشاركة الخبرات المحلية والعربية والدولية المتخصصة.
- استعراض الوضع الحالي في مجال فصل وتصنيع مشتقات البلازما في الوطن العربي وفي المملكة العربية السعودية بشكل خاص.
- مناقشة التحديات محلياً، ودراسة الحلول، وتحديد الأولويات والتوجهات المستقبلية في مجال تصنيع مشتقات البلازما في المملكة العربية السعودية.

- اليقظة الدموية:

- تعريف بأهمية اليقظة الدموية للمتبرع بالدم وللمريض وللمقدمي الخدمات الصحية.
- رفع كفاءة الجودة والسلامة المقدمة لمحتاجين الدم ومشتقاته وللمتبرعين بالدم.
- دراسة سياسات نظام اليقظة الدموية الحالي، وتحديد التحديات، وتقديم الحلول لتوحيد نظام اليقظة الدموية في المملكة العربية السعودية بمشاركة الخبرات العلمية المحلية والدولية.

التوصيات

التوصيات الخاصة بتصنيع مشتقات البلازما:

1. عمل دراسات جدوى اقتصادية شاملة لتحقيق أعلى درجات كفاءة الانفاق وتحديد الاحتياجات والأولويات للمجتمع السعودي من العلاج بمشتقات البلازما بأنواعها المختلفة مع تكلفة التجميع والتصنيع لهذه المشتقات من البلازما.
2. دعم المشاريع الوطنية التي تهدف إلى جمع البلازما بغرض التصنيع من مصدر المتبرعين الطوعيين فضلا عن الاعتماد على المتبرعين بالبلازما بمقابل مادي والاستفادة من التجارب المميزة في الدول الرائدة في هذا الشأن.
3. وضع التشريعات والسياسات اللازمة لحكومة مشاريع تجميع البلازما للغرض الصناعي المبنية وفق الضوابط والمعايير الصادرة من الجهات ذات الاختصاص وعمل مقارنات مرجعية وفق أفضل الممارسات الدولية مما يضمن تحقيق أعلى معايير الجودة والسلامة.
4. إنشاء مراكز تجميع البلازما مؤهلة ومتوافقة مع المعايير اللازمة والبدء في تجميع البلازما بالكميات الكافية للغرض الصناعي.
5. الاعتماد على مصادر التبرع بالبلازما من أجهزة الفصل الآلي بشكل أساسي نظرا لاختلاف الكمية والجودة عن البلازما المفصولة من التبرع بالدم الكامل.

إحصاءات الورشة



14

عدد المتحدثين



444

عدد الحضور اون لاين



150

عدد الحضور حضوري
الحد الأقصى 150 مقعد



665

عدد المسجلين حضوري



674

عدد المسجلين اون لاين



12 CME hour's

الهيئة السعودية للتخصصات الصحية
Saudi Commission for Health Specialties

12

عدد الساعات المعتمدة



السعودية
قطر
الكويت
عمان
المغرب
الإمارات
البحرين
ليبيا
تونس

9

الدول العربية التي
حضرت



11

مشرفي بنوك الدم
بالدول العربية



9

مشرفي بنوك الدم
بالمملكة



18

عدد المحاضرات

بالإضافة لعقد حلقات نقاش ولقاء مفتوح مع نخبة من المتحدثين

التوصيات

التوصيات الخاصة بالبيقطة الدموية:

1. إنشاء منصة وطنية للتسجيل والإبلاغ عن الاحداث المتعلقة بكامل سلسلة البيقطة الدموية بالتعاون مع إدارة الجودة وسلامة المرضى بوزارة الصحة.
2. وضع دليل التصنيف الخاص بالبلاغات مع وضع سياسات التحليل والاستجابة لهذه البلاغات.
3. رفع مستوى الوعي بأهمية البيقطة الدموية وإنماء ثقافة الإبلاغ لدى الممارسين الصحيين وتحفيزهم وتشجيعهم للإبلاغ عن الاحداث المتعلقة بكامل سلسلة البيقطة الدموية.
4. تكوين فريق تنسيقي للبيقطة الدموية بينوك الدم المركزية والمستشفيات لرفع كفاءة الإبلاغ والتحليل والاستجابة لأحداث البيقطة الدموية والتعاون مع الجهات المعنية لتحقيق الاستخدام الأمثل للدم بالمستشفيات.

المتحدثون

المتحدثون وعناوين محاضراتهم (مرتبين حسب الجدول العلمي)

- المدير التجاري الإقليمي Kedrion Biopharm
- رئيس مجلس إدارة Kedrion Biopharma GmbH في ألمانيا
- عضو مجلس إدارة Kedrion في تركيا
- مدير التسويق العالمي والمسؤول عن المنتجات المشتقة من البلازما
- مجلس إدارة الجمعية العلاجية في بروتين البلازما PPTA

العنوان

1- مشتقات البلازما العلاجية: الاتجاه الحالي والتوقعات المستقبلية

1- Plasma-derived therapies:

current trends and future perspectives

2- Kedrion Biopharma وأفضل ممارسات إيطاليا بشأن الاكتفاء الذاتي

2- Kedrion Biopharma and the Italia best practice on self sufficiency



السيد: فرديناندو بورجيزي

- دكتوراه في الهندسة الطبية الحيوية من المعهد الهندي للتكنولوجيا, مومباي
- عضو هيئة تدريس في معهد الدراسات العليا, شانديغار, الهند
- لديه خبرة واسعة في منتجات بلازما الدم وفي فصل وتصنيع مشتقات البلازما
- عمل في المعاهد الوطنية للصحة في الولايات المتحدة الأمريكية
- أسس عمليات فصل وتصنيع مشتقات البلازما لشركتين في الهند, وعمل كخبير وطني في برنامج فصل وتصنيع مشتقات البلازما في الرابطة الوطنية للدول وفي وزارة الصحة ورعاية الأسرة في الهند
- عضو في اللجنة المنظمة لورشات عمل: حول العلاج بمكونات الدم, فصل وتصنيع مشتقات البلازما والبيقطة الدموية التي أقامتها منظمة الصحة العالمية جنوب شرق آسيا

العنوان

الأساسيات التي يجب معرفتها حول فصل وتصنيع مشتقات البلازما والعلاج

بالبروتين (عن بُعد)

Plasma fractionation and protein therapy: Basics to know (online)



د. رانجيت عجماني

- أستاذ في علم بيولوجيا أمراض الدم
- مدير عام NBTC في تونس
- الرئيس السابق لمختبر أمراض الدم المناعية في NBTC
- الرئيس السابق للجمعية التونسية للبيولوجيا الإكلينيكية
- مدير سابق لقسم البيولوجيا الإكلينيكية بالجامعة
- مدير معمل البحوث LR2OSP05
- له 85 مقالة مرجعية علمية

العنوان

التحديات التي أدت إلى فشل تصنيع وفصل البلازما ومشتقاته في تونس
The challenges that led to the failure of plasma derivatives
manufacturing in Tunisia



د. سلامه حميده

- المدير التنفيذي للجمعية المصرية لخدمات الدم ورئيس الجمعية الأفريقية لنقل الدم (Afsbt)
- مستشار الصليب الأحمر السويسري (SRC)
- خبير لجمعية الدولية لنقل الدم (ISBT)
- استشاري/خبير ، منظمة الصحة العالمية

العنوان

1- الوضع الراهن لفصل وتصنيع البلازما في قارة أفريقيا
1- Plasma fractionation current situation in
African continent

2- البقطة الدموية، مثال على سير هذه العملية
2- Hemovigilance, an example on the process



د. فاتن مفتاح محمد

- استشاري أمراض الدم وطب نقل الدم ومعالجة الخلايا الجذعية بمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
- رئيس مختبر زراعة الخلايا الجذعية ووحدة الفصادة العلاجية بمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
- رئيس مشارك في لجنة نقل الدم بمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث
- مسؤول عن تقييم ومسح أداء الرعاية الصحية في المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية والمختبر وبنك الدم



د. أحمد طاهر البحراني

العنوان

إنتاج البلازما لفصله وتصنيعه

Plasma production for fractionation

- المديرية التنفيذية للجمعية الدولية للبلازما والتجزئة (IPFA)
- أكثر من 30 عاما من الخبرة في المنتجات الطبية المشتقة من البلازما
- شغلت مناصب تنفيذية في Sanquin في فنلندا وعملت مع البحث والتطوير في خدمات الدم التابعة للصليب الأحمر الفنلندي



د. لينى فون بونسدورف

العنوان

1- مقدمة حول فصل وتصنيع البلازما: الإجراءات العملية والإنتاجية

1- Introduction to plasma fractionation:

the process and the products

2- وجهة نظر الجمعية الدولية لفصل وتصنيع البلازما حول استراتيجية

البلازما الدولية التي تشمل القطاع العام

2- IPFA's view on a country plasma strategy involving the public sector

- منظمة الصحة العالمية - المكتب الإقليمي للشرق المتوسط
- رئيس الخدمات الطبية للدم والمنتجات الأخرى ذات المنشأ البشري
- مصر



العنوان
مقدمة حول دليل منظمة الصحة العالمية عن اليقظة الدموية
(عن بُعد)
Introduction of WHO guide of hemovigilance
(online)

د. عبد الله يتمغيتا

- استشاري علم نقل الدم في الإدارة العامة للمختبرات وبنوك الدم
- بوزارة الصحة السعودية
- مشرف طبي في مختبر كوفيد-19، مختبر الرياض الإقليمي
- المدير الطبي واستشاري بنك الدم التابع لبنك الدم المركزي، مختبر الرياض الإقليمي



العنوان
البلازما الجافة
Dry Plasma

د. عبد المجيد عبد العزيز عبد اللطيف

- حاصلة على درجة الدكتوراه في نقل الدم من كلية الطب بجامعة شيفيلد بالمملكة المتحدة
- حاصلة على درجة الماجستير في نقل الدم من جامعة وستمنستر بالمملكة المتحدة
- رئيسة قسم اليقظة الدموية والمدير التنفيذي لقسم طب نقل الدم التابع لقسم الطب المخبري وعلم الأمراض في مؤسسة حمد الطبية في قطر
- مديرة ومؤسس لجنة نقل الدم في مؤسسة حمد الطبية
- ممثلة رئيسية لطب نقل الدم في دول مجلس التعاون الخليجي والرابطة العربية لنقل الدم



د. عائشة إبراهيم أحمد المالكي

العنوان

مقدمة عن اليقظة الدموية في دولة قطر
The introduction of Hemovigilance in Qatar

أستاذة علم الدم وطب نقل الدم المساعد
في جامعة الملك عبد العزيز، جدة



أ.د. سلوى هندأوي

العنوان

اليقظة الدموية على مستوى المستشفى
Hemovigilance at a hospital level

- استشارية في أمراض الدم
- مديرة خدمات نقل الدم بمستشفى الملك عبد العزيز الجامعي
- كلية الطب جامعة الملك عبد العزيز، جدة



العنوان
اليقطة الدموية وتحسين تقارير الأحداث
Hemovigilance and improving event reporting

د. مها عبد الرزاق بدوي

- مدققة في وزارة الصحة بتطبيق المعايير المتعلقة بسياسات وإجراءات بنك الدم وفقا لمعايير الجودة الدولية
- عضو إداري و مشارك في إعداد المبادئ التوجيهية الوطنية لنقل الدم في مستشفيات وزارة الصحة (2021)
- عضو إداري و مشارك في إعداد الخطط الاستراتيجية وقرارات بنوك الدم لوزارة الصحة في جميع نحاء المملكة العربية السعودية



العنوان
اليقطة الدموية في المملكة العربية السعودية
Hemovigilance in Saudi Arabia

د. منى محيي الدين طه

مديرة اللجنة الأسترالية للسلامة والجودة في الرعاية الصحية

العنوان

الشراكة مع المستهلكين: مثال من أستراليا

(عن بُعد)

Partnering with consumers: Example from Australia

(online)



آنا فلين

- استشاري نقل الدم ورئيس بنك الدم بمستشفى الملك فهد المركزي بجازان
- عضو اللجنة الوطنية لبنوك الدم
- عضو لجنة السياسات واللجنة التوجيهية بمركز خدمات نقل الدم بوزارة الصحة
- عضو مؤسس لمجموعة العمل للمناعة الدموية بالجمعية العالمية لنقل الدم

العنوان

دور إدارة التغيير في التنفيذ الناجح لبرنامج البيقطة الدموية
Role of change management in successful implementation of hemovigilance program



د. عبد الله أحمد حسين معشي

الجهات المنظمة

رؤية وزارة الصحة:

توفير الرعاية الصحية المتكاملة والشاملة بجميع مستوياتها

رسالة وزارة الصحة:

إن وزارة الصحة ملتزمة بأداء الرسالة التي تشرفت بحملها منذ قيامها، والتي تقوم على توفير الرعاية الصحية بجميع مستوياتها، وتعزيز الصحة العامة، والوقاية من الأمراض، ووضع القوانين واللوائح المنظمة للقطاع الصحي العام والخاص، ومراقبة أدائه، مع الاهتمام بالجانب البحثي والتدريب الأكاديمي، ومجالات الاستثمار الصحي.

قيم وزارة الصحة:

- ١- المريض أولاً.
- ٢- المهنية.
- ٣- العدالة.
- ٤- الجودة.
- ٥- الشراكة مع المجتمع.
- ٦- الأمانة والشفافية.
- ٧- الفريق الواحد.
- ٨- المبادرة والإنتاجية.



صدر المرسوم الملكي 1370/8/26هـ/1951م رقم 8697/11/5 القاضي بإنشاء وزارة الصحة، وبذلك شهدت نشأة الوزارة تطورات كبيرة كانت بمنزلة علامات بارزة على طريق النهوض بالقطاع الصحي وتحقيق طموحات جلالة الملك عبدالعزيز بن عبدالرحمن - يرحمه الله.

الجهات المنظمة



دمي DAMY
جمعية أصدقاء بنوك الدم الخيرية
Blood Banks Friends Charity

جمعية أصدقاء بنوك الدم الخيرية (دمى) هي أول جمعية مختصة بمجال التبرع بالدم، وتهدف إلى رفع مستوى الوعي بأهمية التبرع الطوعي بالدم وتشجيع وتحفيز المتبرعين الطوعيين بالدم، وتقديم المساندة لمرضى أمراض الدم ، تحت مظلة وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية برقم (650).

رؤيتها

الريادة في تعزيز ثقافة التبرع الطوعي بالدم وخدمة مرضى أمراض الدم.

رسالتها:

رفع مستوى الوعي بأهمية التبرع الطوعي بالدم لدى المجتمع وتشجيع المتبرعين الطوعيين بالدم والإسهام في تطوير خدمات بنوك الدم، والمساهمة في توعية مرضى فقر الدم المزمن بالتعاون مع شركاء التنمية والعمل الإنساني.

أهدافها:

1. الإسهام في تطوير خدمات بنوك الدم وتعزيز مستوى العمل الاحترافي مع المتبرعين بالدم.
2. المساهمة مع الجهات ذات الاختصاص في توفير خدمات صحية واستشارية لمرضى أمراض الدم.
3. المشاركة مع الجهات المختصة لإقامة حملات التبرع بالدم للوصول لشرائح المجتمع المختلفة.
4. إقامة البرامج التوعوية في المناسبات والفعاليات والمهرجانات والمدارس والجامعات والمساجد ومواقع التواصل الاجتماعي سعياً للوصول للتبرع الطوعي بالدم بنسبة ١٠٠٪.
5. رفع مستوى الوعي لدى المجتمع بأهمية التبرع الطوعي.
6. تشجيع وتحفيز المتبرعين الطوعيين بالدم.
7. مساندة ورعاية المتبرعين طوعية.

قيمتها:

- | | | |
|-------------------|--------------|-----------------------|
| ١- العمل التطوعي. | ٣- الشفافية. | ٥- الشراكة المجتمعية. |
| ٢- الفريق الواحد. | ٤- العدالة. | |

الجهات المتعانة



التأسيس:

جامعة الدول العربية، هي منظمة إقليمية في العالم العربي، الذي يقع في أفريقيا وغرب آسيا. تشكلت الجامعة العربية في القاهرة، حاليا تضم الجامعة 22 عضوا.

الأهداف:

الهدف الأساسي للجامعة العربية هو "توثيق العلاقات بين الدول الأعضاء، وتنسيق التعاون بينهم، للحفاظ على استقلالهم وسيادتهم، والنظر بشكل عام في شؤون ومصالح الدول العربية" لكل دولة عضو صوت واحد في مجلس الجامعة، ولكن القرارات تلزم الدول التي صوتت لهذه القرارات فقط. كانت أهداف الجامعة في عام 1945:

1. التعزيز والتنسيق في البرامج السياسية والبرامج الثقافية والاقتصادية والاجتماعية لأعضائها.
2. التوسط في حل النزاعات التي تنشأ بين دولها، أو النزاعات بين دولها وأطراف ثالثة.
3. الدول التي وقعت على اتفاق الدفاع المشترك والتعاون الاقتصادي في 13 أبريل 1950 ملزمة على تنسيق تدابير الدفاع العسكري.
4. لعبت الجامعة العربية دورا هاما في صياغة المناهج الدراسية، والنهوض بدور المرأة في المجتمعات العربية، وتعزيز رعاية الطفولة، وتشجيع برامج الشباب والرياضة، والحفاظ على التراث الثقافي العربي، وتعزيز التبادلات الثقافية بين الدول الاعضاء. فقد تم إطلاق حملات لمحو الأمية، وعمليات نسخ للأعمال الفكرية، وترجمة للمصطلحات التقنية الحديثة لاستخدامها داخل الدول الأعضاء. كما تشجع الجامعة اتخاذ التدابير اللازمة لمكافحة الجريمة وتعاطي المخدرات، وللتعامل مع القضايا العمالية، ولا سيما بين القوى العربية العاملة في المهجر.

الجهات المتعاونة



التأسيس:

تكونت الهيئة العربية لخدمات نقل الدم بالقرار رقم (118) الصادر عن الدورة العادية لمجلس وزراء الصحة العرب في مارس 1979، كهيئة عاملة تحت مظلة إدارة الصحة (الأمانة الفنية لمجلس وزراء الصحة العرب) بالأمانة العامة لجامعة الدول العربية.

الأهداف:

1. العمل على تعزيز وتكثيف التعاون بين مراكز نقل الدم بالوطن العربي.
2. الاستفادة من الخبرات العربية في مجال نقل الدم التعليم والتدريب الطبي المستمر وتبادل الخبرات.
3. ربط قنوات الاتصال مع المنظمات والمؤسسات العالمية المختصة في مجال نقل الدم.
4. وضع برنامج عربي موحد للفحوصات الأساسية والأمراض المعدية التي تنتقل عن طريق الدم.
5. حث الدول الاعضاء على تطبيق أفضل الإجراءات وطرق العمل في المجالات الآتية: -
 - o لاختيار السليم للمتبرع بالدم
 - o تشجيع التبرع الطوعي بدون مقابل مادي
 - o اختبارات سلامة الدم والتأكد من توفير الدم الآمن
 - o الاستخدام الأمثل لمكونات الدم تطبيق أحدث الطرق والتقنيات الحديثة لضمان مأمونية وسلامة الدم.
 - o تطبيق نظم الجودة الشاملة ومعايرة الإجراءات الخاصة بنقل الدم.

الرعاة الذهبيون



شركة عبدالرحمن القصيبي ذ.م.م
ABDULREHMAN ALGOSAIBI CO. L.L.C.



مستشفى الحمادي
Al Hammadi Hospital

الرعاة المشاركون



الراعي الاستراتيجي



MEDISERV
Medical Supplies & Services Co. Ltd.



Abbott

وهكذا.. في جو علمي تعليمي بمشاركة متحدثين محليين ودوليين، تبادلنا خبراتهم، حيث كانت نبعا ارتوى منه جميع المشاركون وتناقشنا بتوسع في كل ما يثري محاور ورشتي العمل "فصل وتصنيع مشتقات البلازما" و "اليقظة الدموية" برعاية كريمة من معالي وزير الصحة، وتعرفنا جميعاً على المستجدات ودراسة الصعوبات ووضع حلول للتحديات القائمة في مجال فصل وتصنيع مشتقات البلازما و اليقظة الدموية.

حوار بروح الهم الواحد .. كل المحاضرات وحلقات الحوار والنقاش كانت وثيقة علمية .. وكل التوصيات أعدت باهتمام كبير من أجل أن يتم تحقيق الأهداف المرجوة، والخروج بنتائج تدعم خدمات نقل الدم والارتقاء بها .

شكراً لكل القامات التي شاركت علمياً وتنظيمياً.. شكراً لجميع الداعمين .. وشكراً لكل كوادرناس التي حضرت ورشة العمل لتسقى منه فائزوا النقاش واتحفونا بانطباعهم الجميل ..

ختاماً.. نأمل من الله أن تسهم مخرجات وتوصيات هذه الورشة اسهاماً فعلياً في تحقيق رؤية المملكة ٢٠٣٠ في تعزيز الصحة العامة والارتقاء بها وتوطين التقنية الطبية وخلق اقتصاد متين وتحقيق الاكتفاء الوطني من مشتقات البلازما العلاجية، وأن يكون لمخرجات هذه الورشة دوراً ريادياً في رفع جودة الممارسة المحلية فيما يخص البقطة الدموية وتعزيز مستوى السلامة للمترعين بالدم والمرضى.

وبالله التوفيق ،

معرض الصور



التسجيل والترحيب



التسجيل والترحيب

جانب من النقاشات



جانب من النقاشات



كلمة وزارة الصحة

جانب من المحاضرات والمعارض المصاحبة



جانب من المحاضرات والمعارض المصاحبة



جانب من المحاضرات والمعارض المصاحبة



زيارة الدرعية



جانب من المحاضرات والمعارض المصاحبة



التكريم



التكريم

التكريم



التكريم

التكريم

Key Points of the Workshop Talks



Hemovigilance Day

1- Dr. Abdullah Yetmgeta Introduction of WHO guide of hemovigilance

- Many countries don't have regulatory system and blood supply system.
- why WHO mandates for hemovigilance system? for:
 - Learning from adverse events and identifying system problem, can drive the introduction of measure to enhance the quality, safety, efficacy and cost-effectiveness of blood and blood products as well as of the donation and transfusion process.
 - Building and strengthening hemovigilance system is one of strategic objectives of the WHO action framework for blood product.
- This talk displayed the underlying gaps in the blood system, in:
 - The blood regulatory system (regularity framework and national regulatory authorities).
 - The blood supply system (blood banks).
 - The blood transfusion system (hospitals).
- This talk also showed how WHO responding to hemovigilance challenges and display the contents of the WHO user guide.
- There are some barriers in implementation of hemovigilance system which are:
 - Lack of stakeholders and service providers' involvement.
 - Financial constraints.
 - Lack of trained staff.
 - Lack of access to knowledge, local practices and/or support from all stakeholders.
 - Limited access to training and additional materials related to hemovigilance.

These challenges must be address by countries and related stakeholders and partners in order to improve hemovigilance system.

- Hemovigilance systems are dynamic systems because the adverse events related to donation, processing and transfusion of blood may change in line with local practices and with technological developments in transfusion medicine.
- The implementation of a hemovigilance system in each country may be different, it may depend on the technology of transfusion medicine available and/or the surveillance infrastructure of the country.
- There will be no single international approach to develop and implement the hemovigilance system that will work for every country.
- The Internationally recognized organizations on hemovigilance have developed good resources, i.e., strategy documents, education materials, hemovigilance reporting templates, definitions of adverse events and guidance.
- These available resources have been reviewed by experts within the field of blood safety and hemovigilance.
- Need for central compendium of resources.

2- Prof. Salwa I. Hindawi Hemovigilance at a hospital level

- This talk discussed the points considered during development of hemovigilance system and display the obstacles for implementation a hemovigilance system, and what is the suggested approach for implementation a hemovigilance system, and also discussed the WHO 2015 aide-memoire on National Hemovigilance System.
- Some of hemovigilance system in some countries start to report with only serious hazard transfusion, not all transfusion and donor reactions, like ABO incompatibility, TRALI, TA_GVHD, TTI and bacterial contamination, then they start to conclude other reactions, and some the start with all.
- Recommendation and priorities for action at hospital level: the five most important points to consider at Hospital Level are:
 - 1- Resources (staff training and education).
 - 2-Active hospital transfusion committee.
 - 3- Hemovigilance nurse.
 - 4- Awareness, training and education for all staff in the hospital.
 - 5- Management support.
- The points that we should consider when we developed a hemovigilance system at a hospital:
 - Clinical guidelines.
 - Policies and procedures.
 - Quality indicators to improve services.
 - Traceability including confirmation of transfusion/destruction.
 - Mechanism of reporting of reactions / incidents.
 - Awareness, training and education to all staff involved in transfusion chain.
 - Active hospital transfusion committee.
 - Transfusion nurse / hemovigilance officer.

- Show example of hemovigilance system: The Serious Hazards of Transfusion (SHOT).
- Development of efficient hospital / local hemovigilance system is needed to form the basis for national hemovigilance network.
- Hemovigilance system will be an active tool for continuous improvement of quality and safety in blood transfusion.
- Training, education and increasing awareness among workers in blood transfusion chain will help to develop and establish National Hemovigilance Systems in any Country.

3- Dr. Aysha Ibrahim Ahmed Al-malki The Introduction of Hemovigilance in Qatar

- The robust hemovigilance system requires efficient coordination among relevant stakeholders. This talk displayed the authorities that are key players for the implementation of the hemovigilance program in Qatar.
- Review the best model from WHO in the transfusion chain vein-to-vein hemovigilance and display the proposed model for hemovigilance in Qatar.
- Also discussed the work flow for data collection in Qatar system and hemovigilance program policy.
- In donor centers, they have adverse reaction record, which they fill it and send it to their system.
- They found female more than male in adverse reaction, and first time donor more than repeated donor, they don't discover that without the record for adverse reaction.
- In Qatar, they did pre-implementation 2021 vs. post-implementation 2022, and it show improvement when they applied the record for transfusion adverse reaction.
- The current system didn't record TRALY & TACO, probably the cause they not aware about it, and this conclude that there is a need to educate and aware the practitioners and nurse as well.
- In addition, the talk discussed the challenges that faced the hemovigilance system in Qatar, which are:
 - Resources (hemovigilance expert, IT, budget).
 - Developing trust among the staff-culture changing.
 - Cooperation in reporting the data.
 - Education.
 - Regulatory approvals.
- Future strategies in Qatar for hemovigilance system for 2023 & 2024:
 - At 2023: they will start patients hemovigilance.
 - At 2024: they will extend the program to national level with regulatory framework.

4- Dr. Mona Mohi El Din Taha kandel Hemovigilance in Saudi Arabia

- KSA surveillance procedures regards blood transfusion services began from 2015 as patch work of reporting programs, performance measurement programs and essential standards in national accreditation program CBAHI.
- This Talk showed the journey of Ministry of Health in implementation surveillance programs for blood transfusion services from 2015 until 2023.
- The talk discussed current surveillance system functionalities; Yakada system (HSSC) and Sentinel Events platform (SPSC) in terms of:
 - End users.
 - Type of report system.
 - Time.
 - Included item
 - Missing item.
- These is a gap analysis between current blood surveillance programs functionalities and essential elements of effective voluntary reporting system.
- Hemovigilance benchmarking in UK have two reporting system, and 4088 reports were included by each organization, but they accept only 1045/4088 (25.6%) of reports, because of the differences in reporting criteria between the two organizations, which we should to include this in our future project.
- Establishing a national strategies KPI, enhance the reporting culture in our regions for donors incident reporting and recipients incident reporting.
- Hemovigilance system roadmap, which represented in:
 - Establishment of National Hemovigilance program.
 - Hemovigilance System Validation.
 - Build digital hemovigilance reporting system.
 - National hemovigilance policy.
- There is highly important to insuring just culture between: organization accountability and individual accountability, also insuring successful criteria of hemovigilance reporting system.
- There is a need to building a hemovigilance taxonomy and stablishing coding system for each transfusion reaction to help in categorize and benchmark (internal and external).

5- Dr. Maha Abdulrazak Badawi

Improving event reporting

-Sharing publication about reporting, most people don't report most of adverse events od donor reactions and transfusion reactions.

-We need of education of physicians and nurses about the possibility that will faced through the transfusion reactions. The knowledge should be there.

-The report system should be helpful to provide healthcare professionals very clear definitions (donor definition, definition of transfusion ... etc), of what needs to be reported of reporting process.

-The usability of the reporting system should be appropriateness to a purpose, and according to ISO 9241-11, usability measures must cover effectiveness (the ability of users to complete tasks using the system with quality outputs), efficiency (the level of resources consumed in performing tasks) and satisfaction (user's subjective reactions to using the system).

-Identifying the things that will be reported; if the physicians and nurse have the knowledge about them and how reported them and recognize them, also they should to be willingness to report them.

-The talk discussed selected factors contributing to under-reporting, which is under three categories:

- Organizational factors.
- Personal factors.
- Errors/incident characteristics.

-Display thee cultural barriers to reporting incidents among physicians, which is:

- The fear of blame and fear of reporting.
- The inevitability of error and the purpose of reporting.
- Rejection of bureaucracy and managerial scrutiny.

7- Dr. Abdullah Ahmed Hussen Meshi

Role of change management in successful implementation of hemovigilance program

-Current status and challenges of hemovigilance system in KSA.

-Implementation of a national hemovigilance system in Saudi Arabia is a major change, and to reach to a successful implementation of hemovigilance system we need a technical side (project management) and people side (change management), and in these two sides there is a:

- Current states.
- Transition state: we have a project planning, we have knowledge and we have to build policies, procedure, report and educational training etc.
- Future state.

-To build a national reporting we need to people support, because they are major contributors in each project.

-Effective change management would ensure successful and sustainable implementation of the system, and keeping doing a regularly assessment in a periodic is the basis for the success of the project.

-Prosci change management methodology and its models and the elements for each models with some example, and how to applied in a hemovigilance system.

-Organization change comes from individual engagement, adaptation and using of the change.

-The talks touched resistance to change, and who is the most people refuse the change regarding to the researches, and sigh and symptoms of resistance and how identify it.

-Discussing the primary reasons for employees resisted change and primary reasons for managers resisted change.

-Resistance to change is manageable is we follow Prosci change management, and the talks discussed top 10 tactics for managing resistance.

8- Anna Flynn

Partnering with Consumers: Example from Australia

- Partnering with consumers is about actively working with people who use the healthcare system to ensure that care is safe, high-quality and meets people's needs.
- Partnering with consumers involves treating consumers with dignity and respect, sharing information, and encouraging participation and collaboration.
- There is good evidence that working in partnership with consumers, and fostering person-centered approaches to care can help improve the safety and quality of care.
- The Blood Management Standard have 10 actions aims to improve outcomes for patients by identifying risks and using strategies that optimize and conserve a patient's own blood, as well as ensuring that any blood and blood products that patients receive are safe and appropriate.
- Clinicians use organizational processes from the Partnering with Consumers Standard when providing safe blood management to:

Actively involve patients in their own care

Meet the patient's information needs

Share decision-making

- Provide information to patients about optimizing their own blood and the potential need for blood and blood products, including all treatment options, risks and benefits. Provide this in a format that can be understood and is meaningful, and ensure that patients are given the opportunity to ask questions. Ensure that the information is current, and that clinicians have ready access to it.

- Information on blood management should suit different health literacy levels, including simpler and more complex information resources, so that clinicians have access to the most appropriate information for an individual patient.
- Seek feedback from patients about the information provided using surveys or informal discussions, and make changes to ensure that it is understood and meaningful.
- There is growing acceptance that practices supporting partnerships at the level of the individual – from communication and structured listening, through to shared decision making, self-management support and care planning – can improve the safety and quality of health care, improve patient outcomes and experience, and improve the performance of health service organizations.
- As consumer partnership becomes more embedded in the healthcare system, there is an increasing need to monitor and evaluate its impact. Monitoring, measuring and evaluating consumer partnerships – through mechanisms such as recording patient experience and patient-reported outcome measures – are vital to ensure that the partnerships are meeting the needs of the community and consumers.

Plasma Fractionation Day

1 - Dr. Ranjeet Ajmani

Plasma fractionation and protein therapy: Basics to know

- We should focus on the origin of raw materials, which:
 - Appropriate selection of blood/plasma donors
 - Testing of blood/plasma donation
 - Epidemiological surveillance of the donor population
 - Strict adherence to Good Manufacturing Practices (GMP)
 - Post-donation information system
- The major concern for plasma fractionation is viral safety. The prevalence of transfusion transmissible infections (TTIs) in blood donation in high-income countries is considerably lower than in low and middle-income countries.
- Each unite for plasma should be tested for:
 - HIV I & II
 - Hepatitis B & C
 - Syphilis
 - Malaria
- The important and the method for viral inactivation and viral removal
- Why we need plasma fractionation?
 - Blood is a very scarce resource
 - Human blood has no substitute
 - Optimum use of blood components is not just an economic necessity, but a scientific obligation
 - Componentization and fractionation is the most efficient way to utilize blood
 - Self-sufficiency for nation

2- Mr. Ferdinando Borgese

Plasma-derived therapies: current trends and future perspectives

This talk discussed the following points:

- Selection criteria for donors, as we should protect the patients, we should protect donors as well.
- The importance of testing method for the material
- The pandemic drop 40% in plasma components
- Demand always higher than the ability of the industry of globally manufacturing of produce plasma
- We need to improve the consumption of Intravenous immune globulin (IVIG), otherwise we will still loss many
- We need to increase plasma fractionation to cover all the medical needs
- Worldwide loss a lot of plasma in a year, therefore we loss albumin and plasma derivatives
- Albumin fractionation in Saudi Arabia 17% compared to other European countries which is 80%

Statistics in Saudi Arabia:

- In 2019, the Saudi Arabia plasma proteins market was estimated at \$77.3 millions, a 43.4% increase from 2016.
- 600 Kgs of IVIG were sold, and 81.3% increase in 3years. This was equivalent to 17.6 gr/1000 inhabitants.
- 9.84 Tons of albumin increased by 18.7% since 2016 and reached 289 gr/1000 inhabitants.
- 66.1 MU plasma derivatives FVIII consumptions decreased by 28% us 2016 because of novel therapies and reached 2.3 international units per capita.

Which conclude from previous statistics:

- IVIG consumption in Saudi Arabia should grow to full-fill unmet medical needs, reach at least the EU standards and make a sustainable business model for plasma derived therapy.
- Plasma collection should be expanded abroad according with Good Manufacturing Practices (GMP) standard prior to building Fractionation Capacity.

3- Dr. Faten Moftah Mohamed

1- Plasma fractionation current situation in African continent

This talk discussed the following points:

- Consequences that prevented plasma fractionation.
- Common facts in African Countries:
- A large percentage of human plasma (separated from whole blood) is wasted, this wastage is due to lack of:
 1. Appropriate standards and technology to ensure required freezing and cold storage conditions.
 2. Functional traceability of donors.
 3. Proper testing to lower the residual viral risk.
 4. Regularity control by national authorities.
 5. Quality system and good manufacturing practices (GMP).
- The recommendation:
 1. Establishing system to ensure quality and safe blood products.
 2. Maximizing component preparation and usage (according to the infrastructure of the BTS, and needs of the specific country).
 3. Standardizing collection, transport, production, testing and storage.
 4. Staffing and necessary infrastructure are required to prepare quality blood components.
 5. Supporting the local production of quality plasma collected locally from voluntary non-remunerated whole blood and source plasma donors.

- Namibia model is successful, which is:
 - Collaboration with NBI since 2013.
 - Recovered plasma was stored for 5 years, and shipped in 2022.
 - Supply of surplus plasma (77% previously discarded) to NBI.
 - 100% voluntary non-remunerated blood donation, 84% repeat donors.
 - Centralized testing for the whole country.
 - Need for more income to fund NAT ID testing.
 - Need for PDMPs (Plasma-Derived Medical Products) to treat local patients.
 - 33,373 L pf recovered plasma was accumulated during 5 years before the cooperation (tool manufacture) started.
 - High cost of discarding unused plasma was part of this decision.
 - Strategy to reduce TTIs, donor program, then NAT testing were required by NBI.
 - This activity is a perfect example of win – win situation.
 - This model was very inspiring to other countries.
- Rwanda have step 3 accreditations, and need to update in 2 years, and is now really progressing to be eligible to export their plasma.

4- Dr. Slama Hmida

The challenges that led to the failure of plasma derivatives manufacturing in Tunisia

-In Tunisian transfusion centers, plasma preparation complies with the conditions of acceptance pf plasma by LFB.

-Three centers for plasma fractionation that audit by LFB.

-Audit concerns all processes related to plasma production, and conditions to accept plasma for fractionation

-This talk discussed also the Tunisia experience in plasma fractionation, which have 3 experiences:

- In 1997 fractionation of 4000 L of plasma
- In 1999 fractionation of 2000 L of plasma
- In 2001 fractionation of 3000 L of plasma

-The three experiences concerned plasma type III, and concerned plasma only from NBTC (National Blood Transfusion Council) and allowed the production of albumin and polyvalent immunoglobulins

-The result for financial plan in 1997 & 1999 experiences: there is no amount generate and unprofitable, which led to the financial return is low.

-Both operations covered 50% of albumin needs and 100% of immune globulin needs.

-There are other attempts to plasma fractionation in 2008, which is financial operation winning, but unfortunately this operation was not successful because of the director of Tunisia Central Pharmacy did not agree to sign the subcontracting.

-Other attempts with Kedrion company from Italy.

-The reason for failure the plasma fractionation in Tunisia:

- Obstacles linked to the local manufacture of plasma derivatives.
- Lack of profitability led to two project at Maghreb scale had been approved without success.
- Obstacles related to contract processing:
 - Lack of management illegibility (Ministry's approval in needed).
 - Lack of cash and financial dependence at NBTC.
 - Heaviness of bureaucratic procedure.

-The lack of means in medium and low income countries and the administrative burden constitute some obstacles to the subcontracting plasma fractionation.

5- Dr. Leni von Bonsdorff

1- IPFA's view on a country plasma strategy involving the public sector

-International Plasma Fractionation Association (IPFA) mission and it's support the public sector in every country in having a plasma strategy.

-Importance of every country in having a plasma strategy, where is as integral part of a country's public health effort.

-Why we need plasma strategy? We need it to enable robust, safe supply and equitable patient access to life-saving plasma-derived medicines with a sustainable and secure supply of plasma from which they are produced.

-Strengthening the contributions and ability of the public sector, will enable us to collect plasma within their communities and finding suitable ways to organize its fractionation.

-Countries and regions can increase the strategic independence of these vital medicines in a way which is aligned with wider public health policies and strategies.

-The role of the public sector in the plasma value chain, is small in plasma collection fractionation compared to private, we need to grow substantially the role of the public sector in plasma collection, and much plasma collected through recovered plasma is wasted nowadays. We need to encourage public sector to collect plasma through plasma apheresis programs.

-When we talk to unmet need, we should to involve the public sector, we can't expect the private sector to be very active in driving this.

-In country with high health care statues, there may be need to secure plasma collection and supply locally to mitigate risks of over dependency on import. On the other hand, in low income country the first step to be taken may also involve building quality system and expertise into existing blood and plasma collection organizations.

-Detailed plasma strategy for a country or region may vary considerably, because few countries can be truly independent and include all the steps of the process, from plasma collection and its fractionation and distribution.

-The underlying health care system, its capacity, challenges and priorities has a considerable impact on the design and implementation of an appropriate strategy.

-Needs of all patients will be best served by the plasma strategy, which is integrated into public health care policy and programmers.

-Number of countries impacted by the shortage of immunoglobulins is increasing.

-Discussed the numbers of countries were not affected by a market disruption in 2022, and what are the next steps for analysis the demand and supply of IgG.

-SUPPLY project and its effect in increasing plasma collection in Europe and its significant investment towards making EU more strategically independent.

-Active role of government to support the alignment between plasma collection and PDMP (Plasma-Derived Medical Products) supply:

- Policies and legal framework.
- Investments (in public health).

6- Dr. Ahmed Taher Albahrani Plasma production for fractionation

-This talks discussed the basics of producing and collecting plasma for its fractionation, whereas human is main provider for plasma, no replacement for human plasma.

-60% of plasma fractionation worldwide come from North America, we will not copy North America experience, but will do the good thing that they did.

-Plasma Protein Therapeutic Association (PPTA) reported that plasma collection from U.S donors jumped from 29 million in 2013 to 53 million liters in 2019 with > 800 centers, and in 2019 the centers reaches 1041 centers.

-Why U.S is the major supplier of source plasma?

-Paid donor in general, doesn't have safety issue, we need to study this very carefully, and regarding to FDA, to ensure the safety of paid donors, the donors must donate at least two times in 6 months, so the first donation not accepted nor the second donation. The third donation is accepted if the donor donates within 6 months' period, if he not sure, again the cycle within 6 months again.

-Discussed source plasma regulation and standard, and the centers are inspected by national Regulatory Authorities (NRAs): MOH, CBAHI and SFDA, and all facilities adhere to current Good Manufacturing Practices (GMP).

-Collection method suggested: 85% is obtained by apheresis source plasma, and 15% recovered plasma.

-General donor eligibility, recovery and frequency of donation and required tests and example of consent and FDA recommendations for volume limits for automated collection of source plasma.

-Recovered plasma Vs source plasma, and both are suitable for the manufacture and fractionated plasma products.

-Source plasma from paid donors will continue to be the major source of plasma fractionation for many years to come.

-Safety of the donor and donation and the quality of plasma fractionation required a strong regulatory system that establishes and enforces standards, regulations and policies.

7- Dr. Abdulmajeed Abdulaziz AlAbdullateef

Dry Plasma

-Although the important of dry plasma throughout the decades and how its beginning, the reason of its stopped, due to hepatitis transmission, because of they don't have solvent detergent and pathogenic inactivation.

-This talk discussed a number of scientific research, where:

- A research about frozen and freeze-dried solvent/detergent treated plasma, the results show the same and for the speed, the dry plasma winner.
- Other research on the use of dried plasma in prehospital and Austere environments, it shows that dry plasma is fast, and it's superior than fresh frozen plasma (FFP), because it's very easy to handle, and it will be in the car and in the back-back of the military soldier.
- Other study about dry plasma showed that it's state of science and recent development, and reduce logistics requirement is needed to enable plasma transfusion where there medical needed as well it's very effective.

-The early transfusion of plasma is important to ensure optimal survival of patients with traumatic hemorrhage. So, dried plasma provides an alternative for early plasma transfusion in the resuscitation of hemorrhage shock in environment, where FFP is not immediately available, it's easy to store, transport, reconstitute and administer.

-In military and remote or austere civilian setting, it may be impossible to move patients to hospital facilities within the first few hours of injury.

-A dried plasma product with reduced logistical requirements is needed to enable plasma transfusions where medically needed, instead of only where freezers and other equipment are available.

-Historical dried plasma products solved the logistical problem but were abandoned because of disease transmission.

-Modern methods to improve blood safety have made it possible to produce safe and effective dried plasma, and its products are available in France, Germany, Sweden and South Africa, and a limited number of other countries.

-Although challenges exist, the in vitro and in vivo data suggest that those products have great potential to be safe and effective.

8- Mr. Ferdinando Borgese

Kedrion Biopharma and the Italia best practice on self sufficiency

- Kedrion Biopharma is the 5th world player in plasma-derived field.
- When we have a strong collection culture, there is nothing the pandemic to do.
- Kedrion has long been a partner of the Italian National Health System (since 1999), in its pursuit of national self-sufficiency in plasma-derived products.
- Kedrion reactivates locally collected plasma from its partner regions, and work on behalf of regional health systems to transform it into pharmaceutical products that are redistributed to hospitals, so they can meet therapeutic needs of the populations.
- Kedrion has been the sole company operating contract manufacturing in Italy until 2015 (with full distribution until 2021), then self-sufficiency programme started being regulated by public tender.
- We need to carefully understand the need of country before building a plan, and it has to be a demand in the country to what we will start to manufacture.

- In the Italy, when the country reach to the sufficient amount from whole blood, it start to collect plasma, to improve the collection of apheresis.
- It's better to start to doing toll fractionation. After subjected to strong consultant, we need to make sure that our plasma qualified on GMP standard to be manufacture.
- Today Kedrion collects and fractionates the 48% of total plasma sent to industry by the Italian regions.
- Italy relies on the existing plans in the country, and invested in donor retention and awareness.

شركاء النجاح

شركاء النجاح

مخرج منفذ



معتمد من



الهيئة السعودية للتخصصات الصحية
Saudi Commission for Health Specialties

بالتعاون مع



تنظيم



الرعاة المشاركون



الرعاة الذهبيون



شركة عبد الرحمن القصبي ذ.م.م
ABDULREHMAN ALGOSAIBI CO. L.L.C.



مستشفى الحمادي
Al-Hammadi Hospital

الراعي الاستراتيجي



فريق إعداد التقرير

د/ هند عبداللطيف الحميدان

د/ نزار عبدالعزيز العبيدي

د/ محمد بن علي السهلي

الأخصائي/ حمود عبدالله البطي

الأستاذ/ محمد اليحيي

الأخصائية/ مشاعل عبدالله المقبل

د/ محمد ناصر الهاشمي

فصل وتصنيع مشتقات البلازما
واليقظة الدموية
Plasma Fractionation &
Hemovigilance



مخرج منفذ



معتمد من

الهيئة العامة للغذاء والدواء
SAUDI CONVENTIONS & EXHIBITIONS GENERAL AUTHORITY
License No. 23/845



Ethical MedTech
MedTech Europe compliance portal



الهيئة السعودية للتخصصات الصحية
Saudi Commission for Health Specialties

بالتعاون مع



تنظيم



الرعاة المشاركون



الرعاة الذهبيون



شركة عبد الرحمن الغصين القويضي د.م
ABDULREHMAN ALGOSAIBI CO. LLC



الراعي الاستراتيجي

