



世界卫生组织

执行委员会
第一一三届会议
临时议程项目 8.6

EB113/37
2003年12月4日

保健质量：患者安全

秘书处的报告¹

1. WHA55.18号决议敦促会员国对患者安全给予最密切的关注并要求总干事，除其它外，制定全球规范和标准；促进制定以证据为基础的政策和机制以便确认国际上杰出的患者安全；鼓励研究；以及支持会员国在若干明确划定的关键领域内所做的努力。
2. 在2002年，建立了一个部门间患者安全工作小组，对按照决议汇集世界卫生组织一切有关活动以开展统一行动发挥了作用。正在为该工作领域筹建一个网站。本报告审议了世界卫生组织患者安全工作主要领域（即系统因素、制品安全和服务的安全性）内的进展情况。

系统因素

3. 这方面的工作目的是形成对与患者安全有关的概念和术语的统一认识，包括制定卫生保健失误和系统故障的分类法；发展按不同国情估计危害的方法和工具；以及促进报告和学习制度，作为改善患者安全的已证实有效的机制。
4. **分类法。**关于患者安全的概念在每个国家各不相同。因此，国际上对这些概念及其定义的统一认识对促进国际合作与信息交流是必要的第一步。世界卫生组织以其在国家对照方面的经验、现有的制品和服务安全规划以及世界卫生组织在瑞典乌普萨拉的国际药物监督合作中心等机构的工作为基础，正在制定医疗失误和卫生保健系统故障的标准术语和分类法。于2003年10月在日内瓦召开的一次会议上，专家们讨论了制定分类法和出版术语词典的国际合作工作。

¹ 另见文件EB113/10。

5. **估计危害。**为了提高对患者安全政策的重视，世界卫生组织正在使各国了解卫生保健系统内不良事件的有害后果。初步评估问题的性质和规模对制定和应用方法以预防卫生保健失误和系统故障并减轻其影响是一项重要的准备工作。为了支持国家完成这项任务，世界卫生组织确定了现有方法在制定政策、改进临床措施和提高患者认识等方面的适用性。世界卫生组织还在设计快速评估方法和工具供其它方法可能不适用的缺乏资料的环境中使用。

6. **报告和学习系统。**报告和学习系统在安全改进领域内是很重要的，可以使我们从不良事件和“侥幸脱险”吸取教训。若干会员国在国家级和特定组织内建立了此类系统。世界卫生组织正在为此类系统制定指导方针，确认最佳做法并促进各国采用。

制品安全

7. 同样在 2002 年建立的世界卫生组织患者安全工作组制品安全小组专注于专门与疫苗、其它生物制品、药物和设备相关的问题。

8. **药物监测和使用。**国际药物监测规划确保可靠地交换药物信息，促进会员国中的药物警戒活动，鼓励参与并支持会员国发展用于获取药物使用统计数据的适当系统。它还维持致力于药品安全和效力以及传播关于不良影响和有关管制措施新信息的国家信息官员网络。《世界卫生组织药物通讯》定期发表管制信息并按需要发出警报。联合国的一份综合清单¹汇编了有关的管制决定。

9. 世界卫生组织为各国建立和管理药物警戒中心发表了指导方针并提供了培训课程，最近还建立了医药制品安全顾问委员会。

10. 截至 2003 年 11 月，国际药物监测规划已包括 72 个正式成员并有 300 多万份记录，经分析产生不良事件的“信号”以便通知各会员国。通过世界卫生组织在奥斯陆的药物统计方法合作中心，世界卫生组织维持了解剖、治疗、化学分类系统和每日规定剂量，作为分类药物的衡量单位。

11. **医疗器材和设备。**为了在医疗器材和设备方面确保患者、卫生工作者和社区的安全，世界卫生组织在若干领域内开展了活动：政策和计划；质量和安全；规范和标准；技术

¹ 《联合国各国政府禁止、撤消、严格限制或不批准消费和（或）出售的产品综合清单》，纽约，联合国，第 7 版，2003 年。

管理；以及能力建设。在改进卫生保健物质资源（包括以软件为基础的资源计划方法和管理工具，即基本卫生保健技术包）管理的一套指导方针中，全面处理了设备安全问题。

12. 在 2003 年 8 月，世界卫生组织在其关于医疗器材的工作中增加了关于此类器材的一套规定¹，其目的是促进制定国家规定。为了减少与不合格制品和程序相关的风险，世界卫生组织正在就国际标准化组织新标准和世界卫生组织绩效规格、供应商的“资格预审”以及制定警报和回收的标准程序及评估器材安全性和绩效的工具等方面开展工作。本组织促进了世界卫生组织基本医疗器材标准清单的概念以便增加获取高质医疗产品的机会，并注重于设备适当使用（尤其是设备维修）的培训。在这一领域内，世界卫生组织与全球协调专题小组密切合作。

服务的安全性

13. 世界卫生组织在该领域内的工作涉及实验室实践中的安全；诊断与治疗程序和/或临床实践；医疗决策；用药失误；设备的安全使用；免疫和注射安全；医院感染；患者管理；以及工作人员的技术绩效和/或能力。

14. **基本临床护理程序。**世界卫生组织编制了基本外科护理的备忘录；关于程序和设备安全的需求评估工具；以及关于基本创伤护理和氧气临床使用的指导方针。将与在发展中国家开展培训规划的国际外科和整形外科学会以及世界麻醉医师协会联合会等伙伴合作使用这些材料。

15. **注射安全。**据世界卫生组织估计，2000 年在发展中会员国和经济转型会员国中反复使用注射器材造成 2430 万例新的感染：2200 万例乙型肝炎病毒感染（占有此类感染的 33% 左右，200 万例丙型肝炎病毒感染（40%）和 26 万例 HIV 感染（5%）。仅这些感染预计在 2000 年至 2030 年之间就将导致失去约 900 万年的生活时间（残疾调整生命年）。

16. 通过病人与医生之间更好的沟通来减少过度使用注射（目前平均每年每人接受 3.4 次注射），通过监测卫生保健提供者来改进处方并使卫生保健设施更容易获取一次性注射器，就可预防与不安全注射相关的死亡和残疾。按照世界卫生组织宏观经济和卫生委员会标准的规定，安全和适当使用注射的干预措施是经济有效的。

17. 为了支持会员国评估、计划、实施和评价安全和适当使用注射的国家政策，世界卫生组织继续开展四项主要活动：提高认识；在卫生保健设施中推广使用一次性注射器材

¹ 《医疗器材规定：全球纵览和指导原则》。日内瓦，世界卫生组织，2003 年。

和安全盒；确保支持提供注射物质的捐助者和贷款者提供安全盒及能防范反复使用的注射器材；以及适当管理与不洁注射器和针头相关的废物。

18. 确保母婴平安。通过其确保母婴平安行动，世界卫生组织继续对国际母亲安全行动的目标作出贡献。其战略是加强卫生系统的能力，通过政策、服务和社区级协同一致的行动加强适当卫生服务的公平获取、使用、质量和安全性以便改善母亲和新生儿的健康，并特别注意为贫穷和最脆弱的人群服务。世界卫生组织的行动开展活动以支持会员国，在全球级推广宣传，在全球、区域和国家级建立伙伴关系，并监测实现相关千年发展目标进展情况。

19. 该行动产生的证据表明使用硫酸镁进行预防可使作为孕产期死亡重大原因的惊厥风险减半。在汇编依据以及在全球范围内分发关于管理孕产期并发症的一份手册¹之后，各国正在使用孕产期综合管理的若干干预措施。正在制定一整套以依据为基础的标准和工具用于母亲和新生儿的综合管理。

20. 护理。近期的报告显示了人员配置情况对患者护理质量和安全的影响。由于世界范围内护理和助产人员的短缺预计在未来数年内将更加严重，极为重要的是应向国家提供指导，在这种条件下确保护理的质量和安全性。正在编写情况介绍文件以显示护理工作、按技能配备工作人员的各种方法以及组织文化如何对改善患者和保健提供者的结果作出贡献。

21. 输血。世界范围内每年收集的血液估计为 8000 万单位，其中只有 40%是在发展中世界收集的，而世界人口的 80%生活在发展中世界。这种差额尤其对患并发症的孕妇、创伤受害者和患有对生命造成威胁的严重贫血症的儿童造成影响。通过获取安全的血液，每年可避免与妊娠相关的成千例死亡。此外，数百万人通过不安全的输血接触威胁生命但可避免的风险。通过输入感染 HIV 的血液获得 HIV 的风险约为 100%。血液也是传播乙型和丙型肝炎病毒以及梅毒、疟疾和恰加斯氏病传染因子的最有效途径之一。

22. 通过输血传播这些感染的原因也可包括收集不安全献血者的血液，测试血液感染所需的材料供应无规律或不足量，实验室程序不严格，人员培训不充分，缺少质量制度以及不必要的输血。此外，新型克雅氏病、西尼罗病毒病以及严重急性呼吸道综合征（SARS）等新出现的疾病对国家血液供应的稳定性造成了潜在威胁，因为需要进行额外的检验。

¹ 《管理孕产期并发症：供助产士和医生使用的指南》。日内瓦，世界卫生组织，2000年。

23. 世界卫生组织血液安全规划积极促进形成国家血液规划，确保提供和使用安全、高质和足够的血液和血液制品以满足所有病人的需求。世界卫生组织制定了血液安全的综合战略，规定了收集、检验、加工、储存和使用血液和血液制品的所有步骤。通过宣传、技术合作、能力建设、制定指导方针、建议和培训材料以及血液安全方面的合作伙伴关系，该规划支持会员国加强其国家血液规划。尽管在许多国家实施安全血液战略使通过输血传播的 HIV 感染有了显著减少，但需要进一步的支持和投资以便预防所有经输血传播的感染。

24. **毒物中心。**世界卫生组织国际化学品安全规划与会员国一起开展工作以创建或加强毒物中心。重点为解毒剂等应急方案的一个电子网络连接了 70 多个此类中心。这些中心的信息覆盖面各不相同，世界卫生组织正在努力实现国际上统一的数据报告。正在努力创建这些中心与世界卫生组织国际药物监测合作中心之间的联系。

25. **免疫安全。**世界卫生组织免疫安全重点项目协助国家免疫规划预防或尽早发现免疫接种后的不良事件并迅速作出反应，以便尽量减轻其对健康和免疫规划的不良影响。该项目在一些关键领域内取得了重大成就。

26. 有资格获得疫苗和免疫全球联盟疫苗基金注射安全支持的国家有 75 个，其中 52 个国家的申请已获得批准，总金额超过 7700 万美元。到 2002 年底，所有非工业化国家的 40% 以上已引进自毁式注射器，从而接近世界卫生组织/联合国儿童基金会/联合国人口基金联合声明¹为所有国家规定的目标。正在努力通过技术转让进一步降低自毁式注射器的成本，现在有些发展中国家正在生产这些器材。

27. 世界卫生组织生物制品标准化专家委员会在 2003 年通过了如下方面的指导方针和建议：天花疫苗的生产和控制；灭活脊灰疫苗的安全生产和质量控制；与消灭、减少或替代疫苗中硫柳汞相关的管理期望；以及 C 型脑膜炎球菌共轭疫苗的生产和控制。

28. 关于免疫接种后不良事件的早期发现和管理，已取得了显著的进展。截至 2003 年 6 月，已完成了对此类不良事件国家监测系统的 49 次评估，通过一个记实性的监测系统正在监测所有会员国中 44% 的人口。监测和管理免疫接种后不良事件的全球培训网络现在包括两个新的区域培训中心，一个在突尼斯，另一个在斯里兰卡。向布赖顿合作组织提供了技术和财政支持，该组织致力于国际自愿合作，为免疫接种后的不良事件制定全球接受和实行的标准化案例定义以便改进临床试验和监测数据的分析与可比性。全球疫

¹ 《注射安全：世界卫生组织/联合国儿童基金会/联合国人口基金关于在免疫服务中使用自毁式注射器的联合声明》。日内瓦，世界卫生组织，第二次修订版，1999 年。

苗安全顾问委员会开展了关于孤独症与麻疹、腮腺炎和风疹疫苗之间的可能联系以及关于疫苗中硫柳汞安全性的工作。

29. 正在编写用于中级管理人员的新培训材料以及题为“实践中的免疫”的一套卫生保健工作者手册，在 2003 年还开办了为公众提供疫苗安全问题方面信息的一个网站。

区域活动

30. 各区域办事处同样积极地推动了患者安全议程。

31. 于 2002 年 10 月在非洲区域委员会第五十二次会议上作为对该区域具有特别意义的一个项目提交 WHA55.18 号决议并寻求关于其实施的指导之后，**非洲区域办事处**确认了患者安全领域内的重点活动。这些活动列入 2004 – 2005 年的行动计划，因为 2003 年期间无指定用于患者安全的资金。

32. **东南亚和欧洲区域办事处**努力确保医疗程序的安全性，最近发表了关于感染控制的培训手册和指导方针。

33. **东地中海区域办事处**最近制定了管理护理和助产实践的指导方针，以便确保高质量的护理结果和安全的措施。它还对全区域的护理服务质量发起了全面的标准化评估。

34. 在**西太平洋区域**提高保健质量和患者安全的活动包括：关于卫生专业人员有效管理指导方针的工作，以及就改进关于提供服务和专业实践的法规进行分析和提出意见；就改进国家对保健提供者进行审核和评定的制度提出意见；支持国家制定和实施国家药物政策（包括合理使用药物）及注射安全活动；以及在使用传统医学方面采取以依据为基础的作法。区域办事处继续支持覆盖该区域 22 个国家的实验室外部质量保证区域计划。已编制并向许多国家提供了关于医院感染控制的材料。在儿童期疾病综合管理、血液安全及临床实践各个方面的领域内为卫生工作者组织了培训活动。区域办事处还制定了基础医学教育的指导方针，促进了此类教育的质量保证，并为各国制定了临床实践指导方针。

国际合作

35. 鉴于国际上对该问题的广泛兴趣，在 2003 年 11 月创建了患者安全国际联盟，汇集了国家、有关团体以及会员国中促进患者安全的专家。通过其核心职能：支持发展患者

安全政策和实践、使国家能够评估其实现患者安全的进展情况、开展全球报告、形成解决办法以及研究和开发，联盟将在各国加快改善患者安全。这些职能将得到短期行动的补充。

36. 联盟是前进的重要方式，将鼓励范围广泛的部门采取一致行动，最初的关键目标是体现世界卫生组织所有区域的充分代表性，并最终使所有会员国参与。

执行委员会的行动

37. 请执行委员会注意本报告。

= = =