



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ  
Сто тринадцатая сессия  
Пункт 8.6 предварительной повестки дня

ЕВ113/37  
4 декабря 2003 г.

---

## Качество помощи: безопасность пациентов

### Доклад Секретариата<sup>1</sup>

1. В резолюции WHA55.18 Всемирная ассамблея здравоохранения призывает государства-члены уделять как можно более пристальное внимание проблеме безопасности больных и предлагает Генеральному директору, среди прочего, разработать глобальные нормы и стандарты; содействовать разработке политики, основанной на фактических данных, и соответствующих механизмов признания достоинств провайдеров медико-санитарной помощи, работа которых может считаться эталоном качества в международном масштабе; поощрять исследования и поддерживать усилия государств-членов в ряде четко определенных ключевых областей.
2. В 2002 г. была создана межкластерная рабочая группа по безопасности пациентов, которая помогла объединить все соответствующие мероприятия ВОЗ для консолидации действий в ответ на указанную резолюцию. В настоящее время готовится веб-сайт по этой области работы. В данном докладе рассматривается деятельность по основным областям работы ВОЗ в отношении безопасности пациентов, а именно: системные факторы, безопасность изделий и услуг.

### СИСТЕМНЫЕ ФАКТОРЫ

3. Цель этого аспекта работы преследует добиться общего понимания концепций и терминов, касающихся безопасности пациента, включая подготовку таксономии ошибок в медико-санитарной помощи и системных отказов; разработку методов и средств оценки опасностей в различных ситуациях в странах; содействие созданию систем регистрации, сообщений и извлечения уроков в качестве проверенных механизмов повышения безопасности пациентов.
4. **Таксономия.** Концепции, касающиеся безопасности пациентов, различаются от страны к стране. Поэтому в качестве первого шага содействия международному сотрудничеству и обмену информацией необходимо общее международное понимание этих концепций и их определений. ВОЗ готовит стандартизованную номенклатуру и

---

<sup>1</sup> См. также документ ЕВ113/10.

таксономию медицинских ошибок и отказов в системе медико-санитарной помощи на своем опыте межстранового сопоставления существующих программ по безопасности изделий и услуг и работы таких учреждений, как Сотрудничающий центр ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств в Упсале, Швеция. В октябре 2003 г. на совещании экспертов в Женеве обсуждались вопросы международного сотрудничества по выработке таксономии и составлению терминологического словаря.

5. **Оценка опасностей.** Для повышения приоритетности политики в области безопасности пациентов ВОЗ стремится побуждать страны более чутко относиться к вредным последствиям неблагоприятных явлений и случаев в системах медико-санитарной помощи. Первоначальная оценка характера и масштаба проблемы является важным предварительным фактором выработки и применения методов предупреждения медицинских ошибок и системных отказов в медико-санитарной помощи в целях смягчения их последствий. Для оказания помощи странам в этом отношении ВОЗ определила применимость имеющихся методов по таким аспектам, как формулирование политики, улучшение клинической практики и повышение информированности пациентов. ВОЗ также разрабатывает методы и средства быстрой оценки для использования в случае недостатка данных, когда другие методы могут быть неприемлемыми.

6. **Системы регистрации, сообщений и извлечения уроков.** Такие системы важны для повышения безопасности, поскольку позволяют извлекать уроки из неблагоприятных событий и "близких к ошибочным ситуациям". Ряд государств-членов ввел такие системы в национальном масштабе и в отдельных организациях. ВОЗ готовит руководящие принципы для таких систем, выявляя наиболее передовую практику и содействуя ее применению в странах.

## **БЕЗОПАСНОСТЬ ИЗДЕЛИЙ**

7. В 2002 г. была также создана подгруппа по безопасности изделий в рамках Рабочей группы ВОЗ по безопасности пациентов, которая в основном занимается вопросами, непосредственно касающимися вакцин, других биологических препаратов, лекарственных средств и оборудования.

8. **Мониторинг лекарственных средств и их использования.** Программа по международному мониторингу лекарственных средств обеспечивает надежный обмен информацией о лекарствах и способствует мероприятиям в области фармакобдительности в государствах-членах, поощряет участие в этой деятельности и оказывает государствам-членам поддержку в разработке адекватной системы получения статистических данных об использовании лекарственных средств. Эта программа также обеспечивает работу сети национальных уполномоченных, ответственных за информацию о безопасности и эффективности фармацевтических препаратов и распространение новой информации о неблагоприятных последствиях и соответствующих регламентарных мерах. Информация по вопросам регламентации периодически публикуется в *Фармацевтическом бюллетене*

ВОЗ, и, в случае необходимости, распространяются предупреждения. Соответствующие регламентарные решения вносятся в Сводный список ООН<sup>1</sup>.

9. ВОЗ опубликовала Руководящие принципы по организации и обеспечению деятельности центров фармакобдительности и проводит подготовку кадров в странах по этой тематике, а недавно сформировала Консультативный комитет по безопасности медицинской продукции.

10. По состоянию на ноябрь 2003 г. в Программе по международному мониторингу лекарственных средств участвовало 72 официальных государства-члена, и в ее реестр было занесено более трех миллионов записей, из которых выбираются "сигналы" о неблагоприятных последствиях; такие сигналы подвергаются анализу, и о них сообщается государствам-членам. Через свой Сотрудничающий центр по методологии статистики лекарственных средств в Осло ВОЗ обеспечивает функционирование Системы анатомической, терапевтической и химической классификации и определяет дневную дозу как единицу измерения для внесенных в классификацию лекарственных средств.

11. **Медицинское оборудование и инструментарий.** Для обеспечения безопасности пациентов, работников здравоохранения и населения в отношении медицинских приспособлений, инструментов и оборудования ВОЗ проводит работу в ряде областей: политика и планирование; качество и безопасность; нормы и стандарты; управление и технологии; наращивание потенциала. Безопасность оборудования всесторонне рассматривается в ряде руководящих принципов по совершенствованию управления физическими ресурсами медико-санитарной помощи, включая компьютерную методологию планирования и средства управления, – пакет основной технологии медико-санитарной помощи.

12. В августе 2003 г. ВОЗ включила в свою работу по медицинским приспособлениям ряд положений о таких приспособлениях<sup>2</sup>, цель которых - содействие подготовке национальной регламентации в этой области. Для снижения рисков, связанных с некачественными изделиями и процедурами, ВОЗ ведет работу по новым стандартам ИСО и спецификациям эффективности предварительной оценки поставщиков и разработке специализированных процедур для предупреждений и отзыва, а также средств оценки безопасности и эффективности приспособлений. Организация пропагандирует концепцию примерного перечня основных медицинских приспособлений для расширения доступа к высококачественной медицинской продукции и уделяет большое внимание подготовке по надлежащему использованию оборудования, особенно его эксплуатации и обслуживанию. В этой области ВОЗ тесно сотрудничает с Целевой группой по глобальной гармонизации.

---

<sup>1</sup> *Сводный список товаров, потребление/или продаж которых запрещено, которые изъяты, строго ограничены или не утверждены правительствами*, Нью-Йорк, Организация Объединенных Наций, 7-е изд., 2003 год.

<sup>2</sup> *Medical device regulations: global overview and guiding principles (Регламентация медицинских приспособлений)*, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2003 год.

## БЕЗОПАСНОСТЬ СЛУЖБ

13. Работа ВОЗ в этой области включает лабораторную практику; диагностические и терапевтические процедуры и/или клиническую практику; принятие медицинских решений; предупреждение ошибок в медикаментозном лечении; безопасное использование оборудования; безопасность иммунизации и инъекций; профилактику больничных инфекций; ведение пациентов; эффективность работы и/или техническую компетентность сотрудников.

14. **Процедуры основной клинической помощи.** ВОЗ подготовила памятку по основной хирургической помощи; средства оценки потребностей в отношении безопасности процедур и оборудования; руководящие принципы по основной помощи при травмах и клиническому использованию кислорода. Эти материалы будут распространяться в сотрудничестве с такими партнерами, как международные хирургические и ортопедические общества, для программ подготовки в развивающихся странах, а также со Всемирной федерацией обществ анестезиологов.

15. **Безопасность инъекции.** По оценкам ВОЗ, в развивающихся странах и странах с переходной экономикой повторное использование шприцев и иглолок вызвало 24,3 миллиона случаев новых инфекций, включая 22 миллиона – вирусом гепатита В (примерно 33% всех таких инфекций), 2 миллиона – вирусом гепатита С (40%) и 260 000 ВИЧ (5%). Лишь эти инфекции приведут к утрате примерно 9 миллионов лет жизни (скорректированных на инвалидность) в период с 2000 по 2030 год.

16. Смертность и инвалидность, связанные с небезопасными инъекциями, можно предотвратить за счет сокращения излишнего применения инъекций (в настоящее время в среднем в год проводится 3,4 инъекции на душу населения) за счет улучшения коммуникации между пациентами и врачами, совершенствования назначений посредством мониторинга провайдеров и обеспечения большей доступности одноразовых шприцев в медико-санитарных учреждениях. В соответствии с определениями, содержащимися в критериях Комиссии ВОЗ по макроэкономике и здоровью, меры по обеспечению безопасного и надлежащего использования инъекций эффективны с точки зрения затрат.

17. Для оказания поддержки государствам-членам в подготовке, планировании, проведении и оценке национальной политики безопасного и соответствующего применения инъекций ВОЗ продолжала работу в четырех ключевых областях: повышение осознания проблемы; расширение наличия в медико-санитарных учреждениях одноразовых шприцев и непрокальваемых контейнеров для их безопасного сбора и удаления; обеспечение того, чтобы доноры или другие поставщики инъектируемых веществ предоставляли шприцы, не допускающие повторного использования, и контейнеры для их безопасного сбора и удаления; надлежащая организация удаления отходов, содержащих использованные шприцы и иглы.

18. **Безопасная беременность.** ВОЗ продолжает способствовать достижению целей международной Инициативы по безопасному материнству посредством своей Инициативы по безопасной беременности. Ее стратегия заключается в укреплении потенциала систем

здравоохранения улучшать здоровье матерей и новорожденных за счет расширения справедливого доступа, повышения качества и безопасности соответствующих медико-санитарных служб посредством согласованных действий на политическом, учрежденческом и общинном уровнях с уделением особого внимания обслуживанию бедных и наиболее уязвимых групп. Инициатива ВОЗ включает оказание поддержки государствам-членам в расширении пропаганды на глобальном уровне, создании партнерских связей на глобальном, региональном и страновом уровнях и мониторинге хода работы по достижению соответствующих Целей тысячелетия в области развития.

19. Полученные в ходе осуществления Инициативы данные показали, что профилактическое использование сульфата магния может более чем наполовину снизить риск эклампсии - основной причины материнской смертности. После компиляции фактических данных и распространения в глобальном масштабе руководства по борьбе с осложнениями при беременности и родах<sup>1</sup> в странах используются некоторые приемы комплексного ведения беременности и родов. В настоящее время на основе фактических данных разрабатываются стандарты и средства комплексного ведения матери и новорожденного.

20. **Сестринское дело.** Последние данные показывают воздействие укомплектования штатов на качество и безопасность помощи пациентам. Поскольку в предстоящие годы ожидается глобальная нехватка медсестринского и акушерского персонала, исключительно важно дать странам ориентиры для обеспечения качества и безопасности помощи в этих условиях. Готовятся инструкции о том, как организовывать помощь с описанием различных подходов к использованию определенного соотношения работников разных категорий, и как организационная культура может способствовать улучшению здоровья пациента и повышению эффективности работы провайдера.

21. **Переливание крови.** По оценкам, из 80 миллионов единиц крови, получаемой от доноров ежегодно в мире, лишь 40% приходится на развивающиеся страны, в которых проживает 80% населения мира. Эта нехватка особенно сказывается на женщинах с осложнениями беременности, жертвах травм и детях с тяжелой угрожающей жизни анемией. Доступ к безопасной крови мог бы предотвратить тысячи связанных с беременностью смертей. Кроме того, миллионы подвергаются смертельному риску при переливании небезопасной крови, чего можно было бы избежать. Риск приобретения ВИЧ в результате переливания инфицированной крови практически равен 100%. Кровь является также одной из наиболее эффективных сред передачи вирусов гепатита В, гепатита С, возбудителей сифилиса, малярии и болезни Чагаса.

22. Эти инфекции могут передаваться при переливании крови от инфицированных доноров либо в результате сбора крови в условиях нерегулярного или неадекватного снабжения материалами, требуемыми для тестирования крови на присутствие инфекции, неудовлетворительных лабораторных процедур, недостаточной подготовки персонала,

---

<sup>1</sup> Managing complications in pregnancy and childbirth: A guide for midwives and doctors (Борьба с осложнениями во время беременности и родов: Руководство для врачей и акушерок. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2000 год.

отсутствия систем обеспечения качества и переливания крови без соответствующих показаний. Кроме того, такие возникающие болезни, как новый вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба, западно-нильская лихорадка и тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС) несут потенциальную угрозу стабильности обеспечения донорской кровью в странах, поскольку требуется дополнительное тестирование.

23. Мероприятия программы ВОЗ по безопасности крови способствуют формированию национальных программ, которые обеспечивают получение и использование безопасной крови и высококачественных препаратов крови в достаточных количествах для удовлетворения потребностей всех пациентов. ВОЗ сформулировала комплексную стратегию по безопасности крови, в которой предусмотрены все этапы сбора, тестирования, обработки, хранения и использования крови и препаратов крови. Программа оказывает поддержку государствам-членам в укреплении их национальных программ благодаря пропаганде, техническому сотрудничеству, наращиванию потенциала, подготовке руководств, рекомендаций и учебных материалов и посредством сотруднических партнерств в области безопасности крови. Хотя во многих странах благодаря осуществлению стратегии безопасности крови отмечается значительное снижение передачи ВИЧ при переливании крови, требуется дальнейшая поддержка и инвестиции для предупреждения всякой передачи инфекций при переливании крови.

24. **Токсикологические центры.** Международная программа ВОЗ по химической безопасности сотрудничает с государствами-членами в создании и укреплении токсикологических центров или центров по борьбе с отравлениями. Более 70 таких центров связаны электронной сетью, позволяющей оперативно запрашивать и получать помощь для изыскания экстренных решений, например использования противоядий. Информационные возможности этих центров различны, и ВОЗ ведет работу для обеспечения международной гармонизации представления данных. Предпринимаются усилия для обеспечения связи таких центров с Сотрудничающим центром ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств.

25. **Безопасность иммунизации.** Приоритетный проект ВОЗ по безопасности иммунизации помогает национальным программам иммунизации предупреждать или как можно раньше выявлять неблагоприятные последствия иммунизации и быстро реагировать на них, с тем чтобы свести к минимуму их отрицательное воздействие на здоровье и на программы иммунизации. В некоторых ключевых областях этот проект добился значительных успехов.

26. Одобренные запросы 52 из 75 стран, которые отвечают критериям оказания поддержки в области безопасности инъекций со стороны Фонда по вакцинам Глобального альянса по вакцинам и иммунизации на общую сумму свыше 77 млн. долл. США. К концу 2002 г. более 40% всех непромышленных стран использовали самоблокирующиеся или саморазрушающиеся шприцы, что приближает к цели охвата всех стран, поставленной в

Совместном заявлении ВОЗ/ЮНИСЕФ/ЮНФПА<sup>1</sup>. Продолжаются усилия по дальнейшему сокращению стоимости самоблокирующихся шприцев благодаря передаче технологии, и в некоторых развивающихся странах такие шприцы уже производятся.

27. Комитет экспертов ВОЗ по биологической стандартизации принял в 2003 г. руководящие принципы и рекомендации по: производству противооспенной вакцины и контролю за ним; безопасному производству и контролю качества инактивированной вакцины против полиомиелита; последствиям для регламентации в связи с сокращением использования, снижением концентрации или заменой тиомерсала в вакцинах; производству и контролю конъюгатной менингококковой вакцины группы С.

28. Значительные успехи были достигнуты в раннем выявлении и ведении неблагоприятных последствий иммунизации. По состоянию на июнь 2003 г. было завершено 49 оценок национальных систем надзора за такими явлениями, и 44% населения во всех государствах-членах были охвачены мониторингом документально оформленных систем надзора. Глобальная сеть подготовки кадров по мониторингу и ведению неблагоприятных последствий иммунизации включает ныне два новых региональных центра подготовки – один в Тунисе, другой – в Шри-Ланке. Была оказана техническая и финансовая поддержка Брайтонскому сотрудничеству - международному добровольному движению сотрудничества, которое занимается разработкой приемлемых и применимых во всем мире стандартизированных определений случаев неблагоприятных последствий иммунизации в целях улучшения анализа и сопоставимости клинических испытаний и данных надзора. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин проводил работу по проблеме возможной связи между аутизмом и вакциной против кори, свинки и краснухи, а также о безопасности тиомерсала в вакцинах.

29. В 2003 г. были разработаны новые учебные модули для управленцев среднего звена, сборник руководств для работников здравоохранения под названием "Иммунизация на практике" и открыт веб-сайт, содержащий информацию для общественности по вопросам безопасности вакцин.

## ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В РЕГИОНАХ

30. Региональные бюро также проводят активную работу, цель которой - придание большего значения безопасности пациентов.

31. После того как на пятьдесят второй сессии Африканского регионального комитета в октябре 2002 г. была представлена резолюция WHA55.18 как документ по вопросу, представляющему особый интерес для Региона, и запрошены рекомендации по ее осуществлению, **Африканское региональное бюро** определило приоритетные мероприятия в области безопасности пациентов. Эти мероприятия включены в план

---

<sup>1</sup> Безопасность инъекций: совместное заявление ВОЗ-ЮНИСЕФ-ЮНФПА об использовании иммунизационными службами саморазрушающихся шприцев. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2-е пересмотренное изд., 1999 год.

действий на 2004-2005 гг., поскольку на 2003 г. не было выделено средств на безопасность пациентов.

32. **Региональное бюро для стран Юго-Восточной Азии и Европейское региональное бюро** недавно опубликовали методические руководства и руководящие принципы по борьбе с инфекциями в порядке мер по обеспечению безопасности процедур помощи.

33. **Региональное бюро для стран Восточного Средиземноморья** недавно разработало руководящие принципы по регламентации медсестринской и акушерской практики для обеспечения высококачественных результатов помощи и безопасной практики. В Регионе также начато проведение всеобъемлющей стандартизированной оценки качества медсестринских служб.

34. Мероприятия по повышению качества помощи и безопасности пациентов в **Регионе стран Западной части Тихого океана** включают: работу над руководящими принципами по эффективной регламентации деятельности работников здравоохранения, а также анализ и рекомендации по совершенствованию законодательства об обслуживании и профессиональной практике; рекомендации по совершенствованию национальных систем проверки и аккредитации провайдеров; поддержку странам в разработке и проведении национальной политики в области лекарственных средств, включая рациональное их использование, а также мероприятия по безопасности инъекций и основанный на фактических данных подход к использованию народных лекарственных средств. Региональное бюро продолжает оказывать поддержку региональной системе внешнего обеспечения качества для лабораторий, которая охватывает 22 страны Региона. Разработаны и предоставлены многим странам материалы по борьбе с больничной инфекцией. Организованы учебные курсы и другие формы для подготовки работников здравоохранения по таким областям, как комплексное лечение детских болезней, безопасность крови и различные аспекты клинической практики. Региональное бюро разработало руководящие принципы обеспечения качества в базовом медицинском образовании и способствовало их применению, а также руководство по клинической практике для стран.

## МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

35. Ввиду широкого интереса, проявленного к этому вопросу в мире, в ноябре 2003 г. был создан Международный альянс по безопасности пациентов, объединяющий страны, заинтересованные органы, а также экспертов по укреплению безопасности пациентов в государствах-членах. Альянс будет способствовать более быстрому повышению безопасности пациентов в странах благодаря следующим основным функциям: поддержка разработке политики по безопасности пациентов и ее практическому осуществлению; предоставление странам возможности оценивать свои успехи по повышению безопасности пациентов; глобальная регистрация; выработка решений; научные исследования и разработки. Эти функции будут дополняться краткосрочными инициативами.

36. Альянс является важным средством продвижения вперед и будет способствовать согласованию действий ряда секторов с основной целью на первом этапе - обеспечить



адекватную представленность от всех регионов ВОЗ, а в конечном итоге – участие всех государств-членов.

**ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

37. Исполнительному комитету предлагается принять доклад к сведению.

= = =