



保健的质量：病人的安全

秘书处的报告

1. 卫生保健干预措施的目的是使病人受益，但是它们也可能造成危害。构成现代卫生保健提供系统的医疗步骤、技术和人际关系这一复杂的综合体能够产生大量益处。然而，它也不可避免地产生不良事件的风险，这种情况经常发生。

2. 卫生保健中的不良事件问题并不是新发生的问题。早在 20 世纪 50 年代和 60 年代就有关于不良事件的报告¹，但是对于这一问题一直没有给予重视。随着 1991 年哈佛医疗事件实践研究结果的出版，90 年代初开始出现了大量证据。随后在澳大利亚、大不列颠及北爱尔兰联合王国和美利坚合众国进行的研究，特别是由美国医学研究所 1999 年出版的 *犯错人皆难免：建设一个更安全的卫生系统* 一书提供了进一步的资料并将这一问题置于政策议程的优先位置和全球公众讨论的重点领域。当前更多的国家，包括加拿大、丹麦、芬兰、瑞典及经合组织的其它成员国正对这一问题采取认真态度。新西兰已经开展了一项关于公立医院不良事件研究的可行性调查。

不良事件的程度

3. 各项研究调查了不良事件的程度（见下表）。哈佛的研究发现，4%的病人在医院遭到某种类型的危害；70%的不良事件导致短期的残疾，而 14%的事故导致死亡。医学研究所的报告估计，每年美国医院的“医疗事故”造成 44000 – 98000 例死亡 – 这一数字比汽车事故、乳腺癌或艾滋病造成的死亡还要高。联合王国卫生司 2000 年题为 *不可忘怀的组织工作* 估计，每年发生的不良事件大约占住院病人的 10%，大约为 85 万起不良事件。1995 年发表的澳大利亚卫生保健质量研究（QAHCS）揭示医院病人中的不良事件发生率为 16.6%。欧洲医院质量保健工作组的医院在 2000 年估计，欧洲医院每 10 个

¹ 可根据要求索取一份完整的记载，包括本文件所提及的研究。

病人中就有 1 人遭受与其保健有关的可预防的危害或不良事件。

若干国家卫生保健中不良事件的数据

研究	研究重点（住院日期）	住院人数	不良事件发生数	不良事件发生率 (%)
美利坚合众国(纽约州) (哈佛医学实践研究)	重病特护医院(1984年)	30 195	1 133	3.8
美利坚合众国(犹他 - 科罗拉多研究 (UTCOS))	重病特护医院(1992年)	14 565	475	3.2
美利坚合众国 (UTCOS) ¹	重病特护医院(1992年)	14 565	787	5.4
澳大利亚(澳大利亚卫生保健质量研究) (QAHCS)	重病特护医院(1992年)	14 179	2 353	16.6
澳大利亚(QAHCS) ²	重病特护医院(1992年)	14 179	1 499	10.6
大不列颠及北爱尔兰联合王国	重病特护医院 (1999年 - 2000年)	1 014	119	11.7
丹麦	重病特护医院(1998年)	1 097	176	9.0

¹ 使用澳大利亚卫生保健质量研究的相同方法修订了 UTCOS（统一了两项研究在方法学方面的四项差异）。

² 使用 UTCOS 相同的方法修订了 QACHS（统一了两项研究在方法学方面的四项差异）。

4. 不良事件也造成很高的财政损失。在大不列颠及北爱尔兰联合王国，仅此造成的额外住院费用大约每年为 20 亿英镑，国家卫生机构每年支付的诉讼费为 4 亿英镑，此外，目前和预计将支付的诉讼费用估计为 24 亿英镑，而医院感染（其中 15% 可以避免）估计每年的费用接近 10 亿英镑。美利坚合众国可预防的医疗不良事件的国家总开支（包括损失的收入、残疾和医疗费用）每年估计在 170 亿至 290 亿美元之间。除了这些费用以外，还造成在公众和卫生保健提供者当中信任、自信心和满意程度的损害。

5. 发展中国家和经济转型期国家的情况值得特别注意。基础机构和设备的缺乏，药物的供应和质量的不可靠，废弃物管理和感染控制方面的不足，人员因积极性不高或技术能力不足而导致不良的工作表现，以及卫生机构基本业务费用的严重不足使这些国家中不良事件的概率大大高于工业化国家。世界卫生组织的数据表明，发展中国家所有的假冒伪劣药品占所报告这类药品总数的大约 77%。还有报告说，大多数这些国家的所有医疗设备至少有 50% 在任何时候都不能使用，或只能部分使用，这造成对病人的不负责任或增加了病人及卫生工作者的危害风险。在新独立的国家中大约 40% 的病床安置在原来为其它目的而建的设施中。这种条件极难安装放射保护和控制感染的设施。从而这类设施通常缺乏或质量低劣。

不良事件发生的地点和原因

6. 目前大多数不良事件的证据来自医院，因为与医院保健相关的风险很高，最好记录改进的对策，而病人的信任最为重要。但是很多不良事件发生在其它卫生保健环境中，例如医生的办公室、私人疗养院、药房和病人家中。最近的文献也突出强调门诊病人方面的问题，但是，有关医院以外问题程度的资料很少。

7. 提供保健过程中的每一个环节都必定存在着某种程度的不安全：药物或药物联合使用的副作用，医疗器械产生的危害，进入卫生机构的假冒伪劣产品，人为事故，或系统（潜在）故障。因此，不良事件可能因操作、产品、程序或系统的问题而产生。对健康人进行的免疫接种产生一个特殊的问题。随着疫苗可预防疾病患病率的下降，对疫苗接种后可能发生不良事件的关注可能对国家免疫规划和整个预防卫生保健产生不良影响。

8. 目前对于病人安全的概念性思考将不良事件的主要责任归咎于系统设计、组织工作和运作方面的缺陷，而不是归咎于个体卫生保健提供者或个体产品。在美利坚合众国犹他 - 科罗拉多州调查的不良药物事件提供了一个明显的例子（见表），75% 的不良事件归咎于系统的故障。与此类同，大多数不良事件不是因为工作疏忽或缺乏训练所造成，而是由于系统中的潜在原因所致。

9. 工作在卫生系统的人们认为，不良事件的形成和发生来自“高层”系统的因素，其中特别包括一个组织的战略，它的文化、它对待质量管理和危害预防的态度，及其从失败中吸取教训的能力。因此，针对变革系统的解决措施较针对个别操作或产品的措施更加有效。

增强病人安全性的战略

10. 安全是病人保健的基本原则，是质量管理的关键部分。它的改进需要全系统范围作出综合努力，这涉及到在改进工作、环境安全和风险管理方面采取广泛行动，包括感染控制、安全用药、设备安全、安全的临床操作和安全的保健环境。它几乎包括所有的卫生保健学科和参与者，从而需要采取一种多方面的综合做法，明确和管理个体服务中对病人安全造成的实际和潜在危害，并为整个系统确定广泛的长期解决办法。

11. 从系统的角度思考这一问题可以充分保证作出减少危害的决定，这种方法适当强调病人安全的每一部分，而不是采取可能低估其它方面重要性的从问题的较狭窄且更具体的方面产生的解决办法。

12. 增强病人的安全性包括三项互为补充的行动：预防不良事件的发生；对不良事件不加掩盖；当发生时减少它们的影响。这要求：(a)通过更完美的报告系统，熟练地调查事故和负责的资料交流，提高从错误中吸取教训的能力；(b)提高预测失误的能力并调查可能产生不良事件的系统方面的缺陷；(c)明确来自卫生部门内外的现有知识来源；(d)改进卫生保健提供系统，从而改革其结构，调整奖励制度，并将质量问题置于卫生保健系统的核心地位。总而言之，应围绕这些原则制定国家各项规划。

目前的努力尚不充分

13. 尽管对病人安全问题的关注不断增强，但是，还广泛缺乏对不良事件问题的了解。由于在鉴别和衡量方面缺乏统一方法，不良事件报告机制的不充足，过度担心违反对资料保密性的规定，害怕承担专业责任，以及薄弱的信息系统，凡此种种，仍严重阻碍着报告、分析和吸取经验教训的能力。仍然缺乏对不良事件流行病学的理解和知识，例如发生的频率、原因、决定因素和对病人结果的影响、以及预防的有效方法。尽管对减少不良事件的发生有开展成功活动的范例，但并未扩展至包括整个卫生系统。

14. 与卫生保健质量管理有关的做法因国家和文化的不同而有差别。必须对不良事件的定义、通用衡量方法和一致的报告形式的术语在国际上标准化。这些目的可通过积累世界卫生组织在国家间比较方法学方面的经验而实现。

15. 为了确定最佳做法以向决策者在制定战略时提供方案，应在国际上寻求对一些关键问题的答案，这些问题如下：

- 管辖卫生保健系统的政策和规定能在改进卫生保健的安全性方面发挥什么作用？
- 我们如何能够最佳地树立领导权，开展研究和发​​展手段，以加强有关安全性的知识基础？
- 我们如何通过强制和自愿报告系统最佳确定不良事件并从中吸取教训？
- 通过监督机构、集体采购者和专业协会的行动在提高增强安全性的标准和期望方面的最佳机制是什么？
- 如何能够最佳处理与安全性措施费用有关的问题，及在可接受的风险程度上可能作出的变通，特别是在资源缺乏的情况下？
- 在卫生保健提供级实施安全操作的最佳范例是什么？

需做的工作

16. 有效地减少对病人的不良结果要求作出一致的国际努力，其中世界卫生组织将发挥前摄性的领导作用，特别是将其作为加强卫生系统绩效的重点部分。作出重大努力的国家经验明确显示，尽管卫生保健系统因国而异，但是，对病人安全的很多威胁具有相似的原因而且通常具有相似的解决办法。在设计和实施病人安全系统方面存在着开展协作的广阔领域。

17. 世界卫生组织已率先着手解决问题的一些具体方面。它与其在瑞典的合作中心开展的国际药物监测规划已经制定了一项一致的行动计划，内容包括药物警戒、统一药物规定、监测药物安全、弥合工业和管理当局之间的差距，以及其它重要行动。其免疫安全重点项目的目的是建立一个确保所有免疫接种安全的综合系统。此外，已建立全球疫苗安全咨询委员会，对疫苗的安全问题提供独立的科学评估。另一项重要工作是注射安全，在这方面，世界卫生组织协调安全注射全球网络。将进一步开展目前的活动，同时开展的活动还包括促进环境安全、血液制品安全、安全的实验室操作，以及安全使用医疗器械和临床程序。

18. 还需要在另一个水平上采取行动，从更系统更广泛的角度出发，将病人的安全问题作为改进保健质量和加强卫生保健提供者工作的一项主要内容。其它迫切需要采取的行动如下：

- 确定有关病人安全、不良事件和有关术语的通用定义；
- 将病人的安全强调为卫生系统绩效和质量管理的—个主要问题；
- 调查国家和组织如何对不良事件进行分类、衡量、报告，及对之加以预防，并建立一个关于这些做法的综合证据依据；
- 制定—个世界卫生组织对各国活动提供支持的框架，内容包括：(a)对不良事件进行分类、衡量、报告和预防；建立有关不良事件流行病学的综合证据依据；制定—套通用措施；及明确最佳做法；(b)提高安全的可能性并制定卫生服务绩效标准；(c)确定和实施卫生保健组织中安全系统的战略与机制；(d)制订和实施预防、监测和报告不良事件的管理框架；以及(e)促进信息交流和资料交换；
- 建立—个合作机构网络作为会员国的特长中心，以支持研究工作和实施研究成果；
- 在对卫生保健中不良事件问题作出适当反应的过程中促进公营和私营部门之间的伙伴关系。

19. 执行委员会第— O 九届会议讨论了这些事项¹，通过了一项供卫生大会考虑的决议草案。

卫生大会的行动

20. 请卫生大会考虑通过列于 EB109.R16 号决议中的决议。

= = =

¹ 见文件 EB109/2002/REC/2，第六次和第九次会议摘要记录。