

# FIP 政策声明

## 药剂师在促进患者安全性方面的作用

### 序言:

本政策声明基于 2020 年出版的参考文件《患者安全：药剂师在“避免用药伤害”中的作用》，目的是作为一个平台，在全球范围内为患者安全性计划的政策和实践提供信息和支持，并重点关注整个护理过程中的药物安全性。

鉴于药剂师在患者安全性方面的广泛且不断发展的作用，本政策声明在制定时已尽可能涵盖更广泛的内容，但并非详尽无遗。

### 背景:

世界卫生组织 (WHO) 估计，每年有数百万患者因不安全的医疗护理而受到伤害，仅在中低收入国家，每年就有 260 万人因此类伤害死亡。<sup>1</sup> 其中伤害最大的错误与误诊、处方错误或不正确用药有关。<sup>2</sup> 仅用药错误<sup>1</sup>一项每年就在全球造成约 420 亿美元的损失，<sup>3</sup> 并导致巨大的个人、社会和经济影响。由于事实证明，大多数此类有害错误都是可以避免的，<sup>4</sup> 因此有针对性地将这些问题列为优先事项以改善医疗护理结果很重要。

WHO 将患者安全广泛定义为“在医疗护理过程中不会对患者造成可预防的伤害，并将与医疗护理相关的不必要伤害的风险降低到可接受的最低限度”。<sup>5</sup> 药物安全是患者安全的重要组成部分，包括预防用药错误和药物相关伤害，<sup>6</sup> 特别是在高风险药物<sup>6</sup> 和多药治疗方面，<sup>3</sup> 并在患者用药过程的每个阶段<sup>1</sup>，特别是护理的过渡阶段，优化安全用药。<sup>7</sup>

药剂师是主要的医疗专业人员，专门负责药物管理。药剂师及其药学服务支持人员参与各种会影响患者安全的活动，包括直接护理患者和作为医疗护理团队成员。药剂师具有独特的优势，他们既可以倡导更安全的药物管理系统（包括药物短缺管理），又可以在医疗护理组织中建立患者安全文化。有效的安全文化有助于推动公平文化的形成，<sup>8</sup> 从而鼓励报告错误并从错误中汲取教训。为了使药剂师团队参与到全球卫生议程中，他们在患者安全性方面的作用需要得到医疗护理组织和监管机构的认可与支持。

FIP 鼓励所有医疗专业人员和其他主要利益相关者（包括患者及其护理人员、管理人员、政策制定者和教育工作者）考虑携手合作以设计/优化服务，从而提高患者安全。所有医疗机构中医疗专业人员之间的专业间合作与交流，以及在国家和国

### 定义

<sup>1</sup> 用药错误：“在由医疗专业人员、患者或消费者控制药物期间，任何可能引起或导致药物使用不当或对患者造成伤害的可预防事件”。<sup>2,3</sup>

<sup>2</sup> 用药相关伤害：“与用药有关的患者伤害。它包括可预防的药物不良事件（如由于用药错误或意外或故意滥用）和不可预防的药物不良事件（如药物不良反应）”。<sup>3</sup>



际层面采取的多方面的方法，是改善患者安全的关键。其中涉及的主要方面包括：制定和优化与药物安全相关并有循证基础的政策和指南；及时获得有效药物和循证治疗；报告、监测、分析和传播安全事件的系统；定期接受影响评估的循证教育计划和运动；利益相关者之间的合作；患者授权计划；以及，研究计划。其目标是促进药物的安全和有效使用，防止错误并降低与医疗护理相关的伤害的风险。

**在此背景下，FIP** 认识到这些利益相关者的管辖权、作用和责任可能因国家而异，因而向负责患者安全的主要利益相关者提出以下建议。由此，各国可以灵活指定负责采取行动和执行这些建议的相关机构，但所有建议中都隐含了主要利益相关者之间的合作方式，并特别强调了医疗专业人员、患者和公众的参与。

#### 政府和决策者：

##### 政策、程序和指南

- 实施允许并鼓励信息共享的监管框架，以推动提供安全的患者个人护理；
- 与医疗专业人员和/或其学会协商，在通过国家卫生和药物相关政策与标准方面，明确个人和共同责任的级别和范围，以保障患者安全；
- 与医疗专业人员和/或其学会协商，制定、实施和监控国家卫生和药物相关政策，以促进安全有效地使用药物
- 与医疗专业人员和/或其学会合作，支持制定和实施与患者安全相关（特别是与药物安全相关）的国家标准；以及
- 支持实施用以报告、监测、分析和传播安全事件的非惩罚性国家系统，以鼓励分享关于用药错误和药物相关伤害的知识。

##### 参与和宣传

- 与所有关心患者安全的主要利益相关者发起并推动建设性对话；
- 在充分尊重数据保护法规的前提下，促进医疗专业人员之间的协作和患者护理信息共享；
- 与个人和/或其护理人员以及患者/消费者组织协商，制定、实施和促进与患者安全和患者赋权相关的计划；
- 实施允许人们访问其健康信息（包括临床信息和处方记录，如通过电子健康记录）的程序，以使人们能够掌控自己的健康情况，同时防止不准确和错误；
- 实施允许药剂师访问相关患者数据（包括临床信息，如通过电子健康记录）的程序，以使人们能够有效地提供健康和药物服务；以及
- 制定策略，以确保充分利用药房所提供的服务，进而提高患者依从性和药物优化。

##### 教育和培训

- 支持在医学、药学、联合卫生和科学的本科或研究生课程中纳入患者安全以及不同医疗专业人员作用的内容，以授予相关专业资格；和
- 启动旨在教育公众有关药物的安全使用和药剂师作用的计划并支持正在进行的相关计划。



#### 资源

- 与医疗专业人员、医疗保健机构、患者/消费者组织和研究人员合作，开发、实施和监控用以在实践中主动测量患者/消费者安全的指标和工具，而其测量结果可用于促进和监控安全文化的发展；
- 促进使用共享或综合信息平台，从而以安全、全面且准确的方式访问并共享信息；以及
- 通过推广循证方法以减少错误，同时消除障碍并促进非惩罚性的主动报告，推动所有主要利益相关者报告用药错误。

#### 药学行业：

##### FIP 成员组织：

#### 规章、制度和指南

- 与关键利益相关者合作，针对护理过渡、<sup>7</sup> 高风险药物<sup>6</sup> 和多药治疗<sup>3</sup>，制定并推广适用于所有药学实践领域的患者安全最佳实践标准；
- 建立报告和处理医疗护理相关伤害的非惩罚性系统，包括授权个人和/或其护理人员报告患者安全性事件<sup>iii</sup>；
- 制定、实施、监督和审查相关指标与工具，以在实践中主动衡量药物安全性的改善；以及
- 确保药学团队在药物短缺时参与药物供应和分配。

#### 参与和宣传

- 与患者/消费者组织合作，制定和开展持续的运动，以教育患者、其护理人员和公众了解药剂师在药物安全性方面的作用。这包括通过让患者和公众拥有自己的药物清单和自我过敏史认知从而了解自己的药物，以及鼓励报告患者安全性事件。
- 制定策略，与国际上的其他医疗机构分享从患者安全性事件（包括药物相关伤害）和出门前差错事件<sup>iv</sup>中汲取的教训；以及
- 与全球药剂师团体一起庆祝一年一度的 WHO 世界患者安全日（9 月 17 日）。

#### 教育和培训

- 与主要利益相关者合作，为各级执业药剂师及其药物工作人员制定患者安全培训计划；
- 协助开展医学、药房和联合医疗培训计划中的药物安全相关活动；
- 为执业药剂师及其药物工作人员提供有关患者安全的进修教育计划。

#### 药剂师及其药学服务支持人员：

#### 政策、程序和指南

---

#### 定义

<sup>iii</sup> 患者安全性事件：“可能会对患者造成不必要伤害的事件或情况”。<sup>9</sup>

<sup>iv</sup> 未遂事件：“险些在患者身上发生的事件”。<sup>9</sup>



- 在医院、基层医疗、社区和居家护理及其他相关机构中制定、实施、推广、监督和审查药物安全相关的规章制度与其效果，从而预防患者安全性事件并改善患者结局；
- 实施非惩罚性系统以记录和分享患者安全性事件和采取的行动，并使用这些报告系统报告、监控、分析和传播药物相关伤害和出门前差错事件的经验教训；
- 在完全遵守数据保护法规的前提下，积极与批准的地方、区域和国家机构或注册数据库共享匿名患者安全数据，以支持患者安全文化；以及
- 确保制定相关制度，以便在药物短缺时提供药物，并让最需要的患者获得药物。

#### 参与和宣传

- 在其实践中执行有关患者安全的国家标准和指南；
- 参加与患者安全有关的持续进修教育课程；
- 与其他医疗专业人员一起，就药物相关问题为患者谋利益；
- 向药学服务团队提供有关患者安全的教育课程；
- 在地方、区域和国家各级倡导并建立积极的患者安全文化，以避免患者受到伤害，并确保以非惩罚性方式报告和解决与患者伤害相关的错误和问题；
- 推进药物安全程序以减少错误和伤害的风险，例如药物整合、药物不良反应的记录、护理过渡时药物变化的记录和通信、对药物依从性的监控，以及使个人和/或其护理人员有权就药物的危害和益处提出问题；
- 与药学团体、其他医疗专业人员和政府合作，制定和执行相关教育政策，以改善患者安全；
- 将患者视为平等的伙伴，并确保他们在作出医疗决策时充分了解情况并参与其中；
- 采用适当的技术以提高患者的安全；以及
- 与全球药剂师团体一起庆祝一年一度的 WHO 世界患者安全日（9 月 17 日）。

#### 教育和培训

- 参与宣传活动，教育公众了解患者安全和药剂师的作用；
- 在医疗机构中，对所有工作人员执行患者安全培训计划，包括防止患者伤害以及报告、监控、分析和传播患者安全性事件的机制；以及
- 积极参与药物管理和质量改进活动。

#### 医疗相关研究机构和大学

- 确保患者安全（特别是预防药物相关伤害）是药学课程的一部分，并促进跨专业学习；
- 倡导将药物安全纳入医学和其他联合医疗课程中；
- 与主要利益相关者合作，制定并实施药物安全培训课程；
- 积极参与为医学和其他联合医疗课程提供与药物相关的课程；
- 促进、参与和/或启动药物安全研究；以及
- 积极向当地、国家和国际受众传播有关患者安全各方面的研究成果。

#### 制药行业

- 根据国家和国际准则与法规，开发、实施和监控与患者安全相关的系统（例如，药物警戒、新出现的健康威胁、事件管理和药物供应物流系统）；



- 在完全遵守数据保护法规的前提下，制定相关策略并积极与批准的地方、区域和国家机构或注册数据库共享患者安全性事件数据，以支持患者安全文化；以及
- 确保在药物短缺和药物需求增加时，与药房团队开诚布公地沟通并协调策略。

**在上述背景下，FIP 承诺：**

*规章，制度和指南*

- 倡导建立允许并鼓励信息共享的监管框架，以推动提供安全的患者个人护理；
- 协助制定国家卫生和药物相关政策；
- 协助制定医疗护理系统中关于患者安全标准；
- 协助制定患者安全指标和基准；以及
- 协助开发用以报告和分享患者安全性事件的非惩罚性国家系统。

*参与和宣传*

- 为全球药剂师提供领导，确保药房在医疗保健系统和卫生政策中仍然是药物和患者安全性方面的主要利益相关者；
- 确保药物安全仍然是世界卫生和医疗专业组织以及国家医药组织的一项重要议程；
- 支持开展教育活动，让患者和公众了解其与药房团队在确保患者安全性方面的共同作用；
- 促进最佳实践与本地药剂师拥护者、成员组织拥护者和相关项目的知名度；以及
- 支持全球药剂师团体庆祝一年一度的 WHO 世界患者安全日（9 月 17 日）。

*教育和培训*

- 支持在医学、药学和联合医疗计划中开展关于患者和药物安全的培训；以及
- 协助制定针对药剂师及其药学服务工作人员的患者安全性培训计划。





## 参考文献

1. 世界卫生组织. WHO 全球患者安全性挑战: 避免用药伤害 (WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm). 2017 (WHO/HIS/SDS/2017.6). 网址: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>
2. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, 等人. 非卧床环境下老年人药物不良事件的发生率和可预防性 (Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting). JAMA. 2003;289(9):1107-16.
3. 世界卫生组织. 多药治疗的用药安全性 (Medication Safety in Polypharmacy). 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.11). 网址: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325454/WHO-UHC-SDS-2019.11-eng.pdf?ua=1>.
4. 世界卫生组织. 关于患者安全性的 10 个事实 (10 facts on patient safety). 2019 [网址: [https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/en/](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/)]
5. 世界卫生组织. 患者安全性 (Patient safety). 2019. 网址: <https://www.who.int/patientsafety/en/>.
6. 世界卫生组织. 高危情况下的药物安全性 (Medication Safety in High-risk Situations). 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.10). 网址: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23708en/s23708en.pdf>.
7. 世界卫生组织. 护理过渡: 提高初级护理安全的技术系列 (Transitions of Care: Technical Series on Safer Primary Care). 2016. 网址: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252272/9789241511599-eng.pdf?sequence=1>.
8. Boysen PG, 2nd. 公平文化: 平衡问责制和患者安全的基础 (Just culture: a foundation for balanced accountability and patient safety). The Ochsner journal. 2013;13(3):400-6.
9. 世界卫生组织. WHO 患者安全性课程指南中关键概念的定义 (Definitions of key concepts from the WHO patient safety curriculum guide). 2012. 网址: [https://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/course1a\\_handout.pdf](https://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/course1a_handout.pdf)

采用日期	: 2020 年 9 月 13 日
提出者	: 国际药学联合会办公室
本声明取代以下先前的 FIP 声明	: 国际药学联合会. 题目: 处方药物相关用药差错的专业标准声明. 巴塞罗那: FIP, 1999.
本声明可引用如下:	: FIP 政策声明: 药剂师在促进患者安全性方面的作用
本声明引用以下 FIP 声明和文档:	: 国际药学联合会. 标题: 患者安全性: 药剂师在“避免用药伤害”中的作用 (Patient safety: Pharmacists' role in "Medications without harm"). 海牙: FIP, 2020. 网址: <a href="https://www.fip.org/file/4757">https://www.fip.org/file/4757</a>