



#133

# focus

Your gateway to International Standards

*The anatomy of*  
**HEALTHCARE**

**关注医疗保健业**



ISOfocus March-April 2019 – ISSN 2226-1095

《ISOfocus》是国际标准化组织(ISO)的核心杂志,双月刊,每年六期。更多精彩内容,可以访问 ISO 官网: [iso.org/isofocus](http://iso.org/isofocus), 或在社交网站关注我们:



传播与内容策略主管 | Katie Bird  
主编 | Elizabeth Gasiorowski-Denis  
作者 | Barnaby Lewis, Clare Naden  
特约撰稿人 | Ann Brady, Rick Gould  
文案与校对 | Vivienne Rojas  
美术编辑 | Xela Damond, Pierre Granier, Alexane Rosa  
翻译 | Alexandra Florent

#### 订阅

对本刊感兴趣的读者可以通过 ISO 官方网站 ([iso.org/isofocus](http://iso.org/isofocus)) 订阅,免费下载应用程序及电子版,或者订购印刷版杂志。  
服务中心联系邮件: [customerservice@iso.org](mailto:customerservice@iso.org)

#### 征稿启事

欢迎参与本刊制作,如果您有适合本刊任何栏目的稿件,请联系 [isofocus@iso.org](mailto:isofocus@iso.org)。  
刊中稿件作者的观点不代表 ISO 或其任何成员的立场。

#### © ISO 2019

本杂志在瑞士出版,版权所有。  
本期杂志所有内容仅限用于非商业用途。杂志内容不得改编,如需引用,需经 ISO 同意。ISO 有权自行决定撤销许可。如有需要,请联系 [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)。

ISO中央秘书处和中国国家标准化管理委员会(SAC)授权中国标准化杂志社翻译出版《ISOfocus》中文版。

中文版主编 | 曹欣欣  
翻译 | 靳吉丽 金英果  
美术编辑 | 裴继超

**联系我们** 曹欣欣 靳吉丽  
电话 +86 10 57711697 57711693  
传真 +86 10 57711660  
电子邮箱 [caoxx@cnis.gov.cn](mailto:caoxx@cnis.gov.cn)



本杂志使用FSC®  
认证纸张印刷。



30



36



6



16



22

#133



24

# ISO focus

March-April 2019

- 2-3** 完善全球健康标准  
听听阿里克谢·V·阿勃拉莫夫的想法
- 4-5** 2018年最佳推文&博文  
社交媒体在传播什么
- 6-15** 疾病防治的新曙光  
采取健康的风险管理方法
- 16-21** 我们的目标是拯救生命  
关于注射器的明确解决方案
- 22-23** 健康国际标准概览  
努力争取符合ISO标准
- 24-29** 医疗档案数字化之路  
谁掌握你的健康数据?
- 30-33** WHO与ISO合作应对健康问题  
当WHO与ISO开展合作时
- 36-45** 健康成就未来  
为患者助力:转向新的医疗模式
- 46-49** 丹麦树立健康高标准  
丹麦医疗保健的秘诀是什么?

**34-35** 呼吁消费者来哈拉雷  
ISO 参加联合国气候变化大会  
可持续金融起航  
WTO 聚焦标准  
夺得金牌



buzz

# The global standards of health

## 完善全球健康标准

我们需要化解矛盾，  
做出完善和支撑全世界  
医疗保健服务的决策。

**假**如乘坐时间机器在医学和医疗保健领域的发展历史长河中游览，你会发现一些有关标准化的生动事例。早在 19 世纪，俄罗斯杰出临床学家和现代俄罗斯医学奠基人之一谢尔盖·博特金（Sergey Botkin）为军医设计出所谓的“指导原则”，为外科手术和医疗保健服务流程提供详细的说明。在同一时期，英国流行病专家威廉·法尔（William Farr）制定出用于损伤和死亡原因分类和监测的统一术语，提高了健康数据报告的国际兼容性。

自 20 世纪 50 年代起，科学家们一直在制定标准，对从手术器械到核磁共振断层摄影装置等各类医疗器械提出统一要求。多年以来，在国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）及区域组织的共同努力下，1000 余项国际标准和欧洲标准（EN 或 EASC）予以发布。

21 世纪初，医疗保健业也成为最先需要具体适用的质量管理体系的行业之一，如 ISO 13485 医疗器械标准和 ISO 15189 医学实验室标准。标准一直在医疗保健业发挥着重要作用，多年来其范围不断扩大，涵盖医疗服务、医疗装置和管理体系等多个领域。目前，ISO 有 1400 项健康标准，保障个人和社区能享受到应有的服务质量。在标准指导下，人们可轻松地对比健康服务、交换信息、汇集数据和保护患者隐私。

ISO 标准还直接惠及健康相关的联合国可持续发展目标（SDG 3），该目标是保障全人类健康生活和福祉的全球战略计划的一部分。

国际社会面临着很多健康方面的挑战，包括不同地区的年龄结构变化，社会和医疗保健业的数字化转型，癌症、糖尿病、肥胖症和心血管疾病等现代流行病肆虐，以及急需新的预防措施来应对自然和技术灾难。

国际标准界不能忽视这些发展态势，必须同心协力来应对这些新挑战。虽然一些行业标准组织已经着手这些工作，但 ISO 要承担起领导者的责任，整合协调最重要的国际专业知识，并在全球范围内宣传推广。目前 ISO 已经做了很多相关工作，有 14 个 ISO 技术委员会直接涉及医疗保健领域。以下技术委员会的投入和贡献令人称赞，包括 ISO/TC 314（老龄社会）、ISO/TC 304（医疗保健组织的管理）以及 ISO/TC 215（健康信息学），其中 ISO/TC 215 成立 20 年来制定了近 200 项国际标准，非常多产。

近年来的技术革新使医学领域的利益相关方越来越多，而国际标准化工作可能很快会成为急需达成共识的平台。病人、临床医师、医生、监管机构、生产商以及科学家在人类健康和福祉方面都发挥着同样重要的作用。而正常运转的标准制定体系不仅能维持现有的知识和成果，还能以系统化的方式解决新的挑战。

基于国际共识制定的标准应该成为医疗保健国际法规的核心。尽管各国法律不尽相同，但所有监管机构的核心目标是一致的，即提高人民的健康水平和生活质量。我相信，只有通过国际组织、监管机构和标准机构之间的紧密合作，我们才能达成这些目标。我们需要化解矛盾，做出完善和支撑全世界医疗保健服务的决策，这不仅是为了我们自己，也是为了子孙后代。■

曹欣欣 / 译



俄罗斯联邦技术监管和计量局局长阿列克谢·V·阿勃拉莫夫（Alexey V. Abramov）

目前，ISO有1400项  
健康标准。



**# ISO 45001 宣传**

3,156,293  
总阅读量  
912 互动量

**# 22000 宣传**

1,211,152  
总阅读量  
386 互动量

**# 第四次工业革命宣传**

3,724,704  
总阅读量  
519 互动量

# 2018

## best tweets & posts 2018 年最佳推文 & 博文

2018 年是硕果累累的一年，有诸多精彩活动帮助 ISO 向全世界传播信息。2019 年伊始，我们来回顾去年最具影响力的博文。有哪些上榜呢？

阅读量是内容显示的次数，无论是否点击。  
互动量是一段时期内用话题标签发推特的人数。

**最佳推文**  
15,100 阅读量



**世界标准日 (WSD)**  
19,353 阅读人次

欲知更多 ISO 重点工作，请登录 YouTube 观看我们的视频。

**最佳博文**  
54,000 阅读量



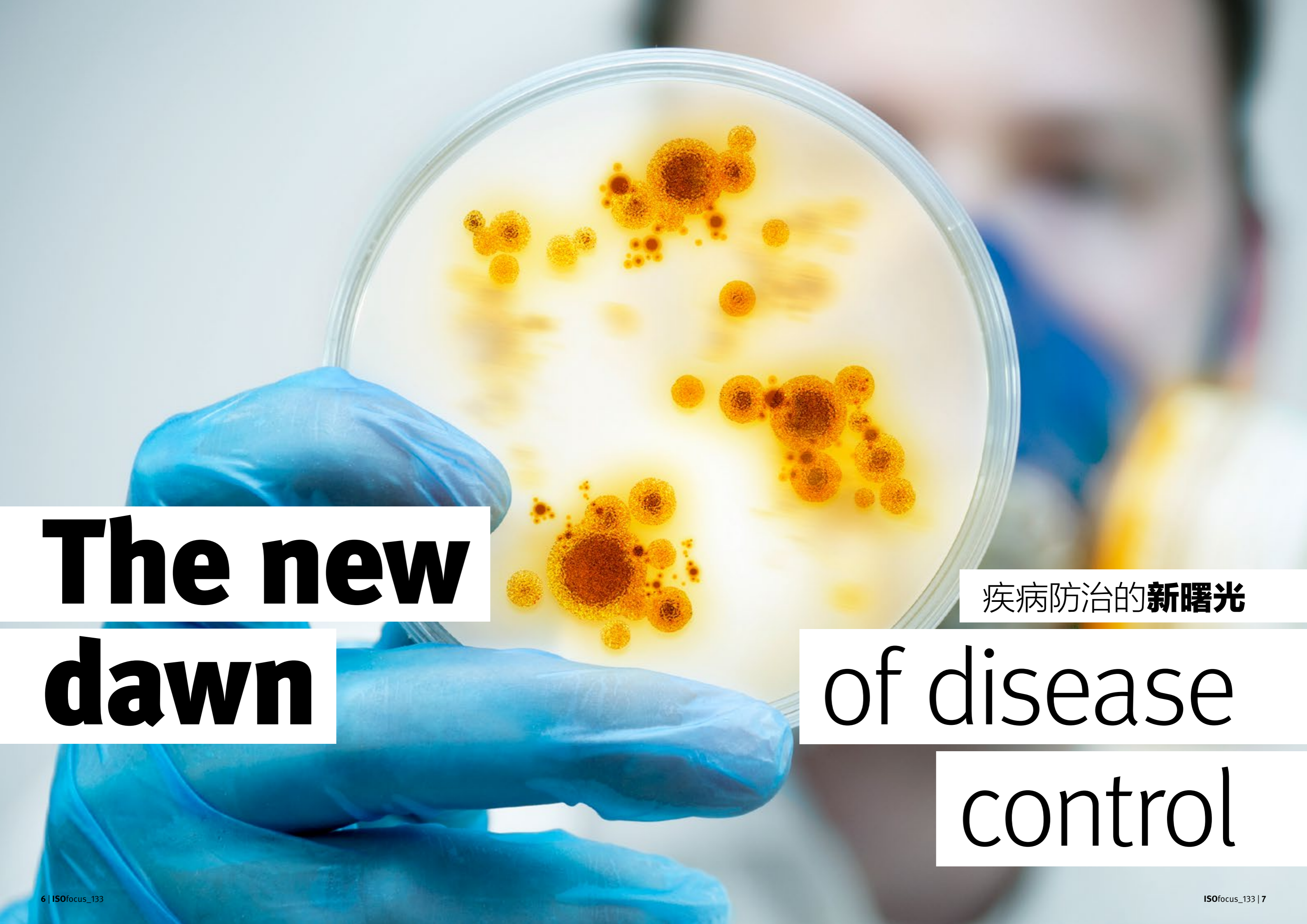
**最佳博文**  
21,000 阅读量



Today we celebrate World Standards Day with the theme of the **#4thindustrialrevolution**. In an era characterized by disruptive technologies such as artificial intelligence, robotics and nanotechnology, we highlight the crucial role of International Standards [ow.ly/TxB830mchH5q](http://ow.ly/TxB830mchH5q)



金英果 / 译



**The new  
dawn**

疾病防治的**新曙光**

of disease  
control

在如今日益复杂和互联的世界，医疗系统正面临着新的挑战 and 压力，而医疗保健领域风险管理的重要性也日益凸显。本文介绍了三项 ISO 标准，它们能使临床质量达到患者安全和最佳实践的要求，不仅有助于应对风险还能在第一时间防范风险。



世上只有极少数幸运人能在一生中保持健康状态，不受因年龄增长而带来的病痛困扰。大多数人都无法避免大病小疾，譬如关节酸痛最终要做人工置换手术，而且在某些时候人们不得不求助于医疗健康专家和医疗保健业以寻求治愈方案。

我们有理由相信，那些医疗保健方案和治疗方法将使我们更健康，感觉更好，重新回归生活，完成每日的必要劳作。我们在最脆弱的时候选择信任医疗健康专家，而他们也将会将患者的安全放在首位，试图用最佳实践来减少医疗差错。

### 医疗保健的成本

医疗保健业是世界上发展最迅速的产业之一，它包括医疗科学、生物技术、医疗设备、服务与制药业。经济学人智库和德勤公司的研究显示，2015 年的全球医疗花费高达 7.077 万亿美元，到 2020 年将猛增至 8.734 万亿美元。数据显示，“美国及全球的老年人口在不断增多，与此同时，向老年人提供高质量医疗保健服务的成本高昂，这意味着医疗保健方面的花费将不断增加。”

据《福布斯》杂志统计，2015 ~ 2030 年，全



球 60 岁以上老人的数量将增长 56%，从 9 亿增至 15 亿人。到 2050 年，全球 60 岁以上的老年人口将达到 20 亿。仅在美国，到 2060 年 65 岁以上老人的数量将接近 1 亿。

现在有很多老人患有老年病，这将给医疗保健业带来巨大挑战。世界人口趋于老龄化，老龄化速率却不尽相同。食用加工食品导致西疾病种的增加，如肥胖症、心脏病和糖尿病，因此医疗保健业必须制定出应对慢性疾病问题的创新解决方案。

在医疗保健体系承受高压时，重要的是以同样高的水准确保患者安全。尽管如此，医疗程序中，差错和不良事件时有发生。世界卫生组织（WHO）对欧盟的统计数据显示，“住院治疗中发生的医疗差错和医疗相关不良事件的概率在 8% 到 12% 之间”。据 WHO 统计，每年住院患者（总计约 410 万名患者）发生医疗保健相关感染的几率约

为二十分之一。据英国国家审计办公室估计，类似的感染事件每年约耗费 10 亿英镑。

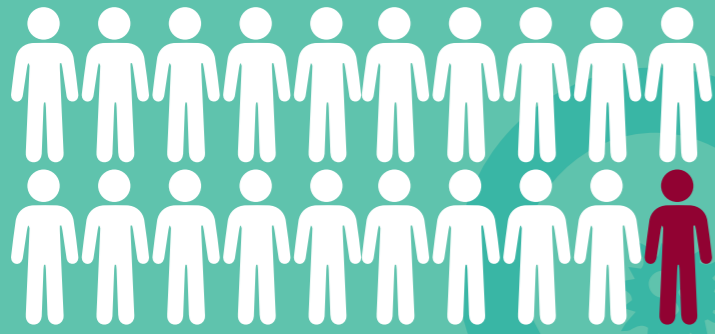
### 不能出现差错

美国的情况也不容乐观。马克里（Makary）和丹尼尔（Daniel）的一项研究表明医疗差错是美国的第三大死亡原因，这一结果引发争议。这些研究的积极效应在于，为这个严峻问题带来一些启发，引发公众对患者安全的关注。而近期《植入物档案》研究成果的发布使这一问题再次成为公众焦点。这是由国际调查记者同盟（ICIJ）对医疗植入物（包括金属臀部、阴道网片和心脏起搏器等）及其对患者产生的效果展开的全球性调查研究。

正是公众对医疗植入物相关规定的关注促成了这项研究。研究显示，一些医疗植入

# 健康账单？

医疗保健业是全球发展速度最快的行业之一，但我们需要付出代价。  
以下是我们在健康方面的花费。



约二十分之一  
的患者在住院治疗中  
会遭受感染\*。

= 每年 **410 万名**  
患者\*

总花费有多少？

每年 **10 亿** 英镑

据英国国家审计办公室统计

住院治疗中医疗差错的发生率为  
**8% 到 12%\***。



最低花费是多少？

到 2020 年，  
花费将达 **8.734 亿美元**

据经济学人智库和德勤公司估计



全球医疗花费  
将每年增长约  
**25%\***

\* 来源：世界卫生组织

医疗保健业是世界上  
发展最迅速的  
行业之一。

物未经测试就被投放市场。而医疗设备在医疗保健领域的作用越来越重要，它可以极大地改善人们的生活，尤其是老年人的生活。在如今这个被称为第四次工业革命的时代，新技术不仅能推动医疗植入物的创新，还能引发公众对网络安全和数据隐私的关注，使医疗保健风险管理变得日趋复杂。

这一切都意味着需要采用有效的风险管理体系。那么，目前有哪些工具能减少医疗设备相关风险，包括人为差错风险呢？医疗保健业的风险管理涉及很多 ISO 标准，本文主要列举其中 3 个。ISO 14971 标准适用于医疗设备设计和制造中的风险管理。电子产品跨国巨头飞利浦公司的标准化高级经理乔·范弗恩欧文（Jos van Vroonhoven）认为，该标准被全球监管机构视为最好的医疗设备风险管理标准。他说，这是像飞利浦这样的公司使用该标准获得的最大益处之一。

## 应对挑战

范弗恩欧文认为，日益严苛的监管要求是整个行业面临的巨大挑战。他以欧盟“医疗设备规定（EU）2017/45”为例指出“该规定不仅对风险管理流程，还对报告和后市场监管活动的流程提出了更多更加严格的要求。”他说，新版 ISO 14971 为了与这些不断变化的监管要求保持一致，制定了更加准确清晰的风险管理流程。“这样，ISO 14971 将帮助生产商满足监管要求，”他补充道。

范弗恩欧文说，ISO 14971 修订版仍将是全球认可的医疗设备风险管理标准，它“将优化多方面的风险管理流程”。他认为，其中一大改进是对总体剩余风险的评估更加准确。“修订版规定，所有涉及到医疗设备使用的剩余风险都必须考虑在内，并评估其产生的作用。”

医疗保健业的风险管理还延伸到医学实验室——医疗保健业的重要组成部分。人们在这些实验室开展很多重要工作，



通过检测临床样本，获取患者在疾病诊断、治疗和预防方面的健康信息。医学实验室的可信度对于信赖这些检验服务的患者的健康和安全至关重要。

第二项正在制定中的 ISO 22367 标准通过风险管理和持续改进来减少医学实验室的差错。威廉·于斯曼（William Huisman）是临床化学领域的欧洲注册医学实验室专家，他非常了解该标准，负责评估并采纳项目组提出的修订建议，并对多个投票阶段收到的意见做出回复。

于斯曼解释道，新版 ISO 22367 在其附录详细阐述了如何将风险管理应用到医学实验室。“它有助于人们理解，”他说，“风险管理方法能避免浪费不必要的金钱和精力，同时提升患者安全。它有助于聚焦风险最高的流程，对其他流程则宽容对待。”他以内部质量控制的样本频率为例解释道，在必要时增加频率，在无关紧要时下缩减频率。结果表明，“这样做使整体成本更低，为患者提供的服务质量更高”。

### 一切与技术相关

体外诊断是全球医疗保健业的一个重要领域，由于技术进步而发展迅猛。这些医疗设备和配件有助于发现感染，进行医疗诊断，从而预防疾病的发生。

于斯曼继续说到，这项新标准更加详细，也更符合适用于体外诊断医疗设备厂商的风险管理标准。这强调了提高实验室结果可信度的共同责任。他还指出，这个标准的名称“特意改为医学实验室风险管理，取代原来的医学实验室检验”。他说，这更能凸显实验室试验之前流程（如以合

## 很多ISO标准 与医疗保健业的 风险管理相关。

适的方式选取样本、运输条件等）的重要性。

于斯曼总结道：“新版 ISO 22367 标准将向医学实验室展示，风险管理的理念有助于实验室把焦点汇聚于需要着重关注的流程上，为患者提供所需的服务，并使人们意识到对某些流程可以更宽松。它能帮助实验室节约成本，增加效益。”反过来，这能提升公众福祉。

第三项标准 ISO 35001 正在制定当中，重点关注生物风险管理，即对组织机构在处理生物制剂和毒素时遇到的风险进行管理。除了体外医疗设备厂商之外，相关的组织机构还包括医疗中心、医院和诊所、大学和研究机构、兽医诊断实验室和动物设施。

格雷·伯恩斯（Gary Burns）是 ISO 临床实验检测和体外诊断测试系统技术委员会（ISO/TC 212）实验室生物风险管理







工作组（WG 5）的召集人和生物安全咨询师。他提到了生物技术应用的飞速发展，尤其在发展中国家，他说：“技术能力此前主要集中在高度发达国家，而如今在全球其他国家也得到越来越多的应用。出现这种发展趋势的主要原因是人们需要对抗自然发生的感染疾病，这没有国界之分。”

### 应对毒素和其他风险

为了应对这些风险，伯恩斯说这些标准将帮助组织机构“通过自愿采用生物风险管理策略和流程来持续提升绩效水平，并符合法律相关规定；实施全球认可的方法来发现和控制生物风险；监测和评估生物风险控制措施的有效性；辅助管理生物风险相关的决策”。

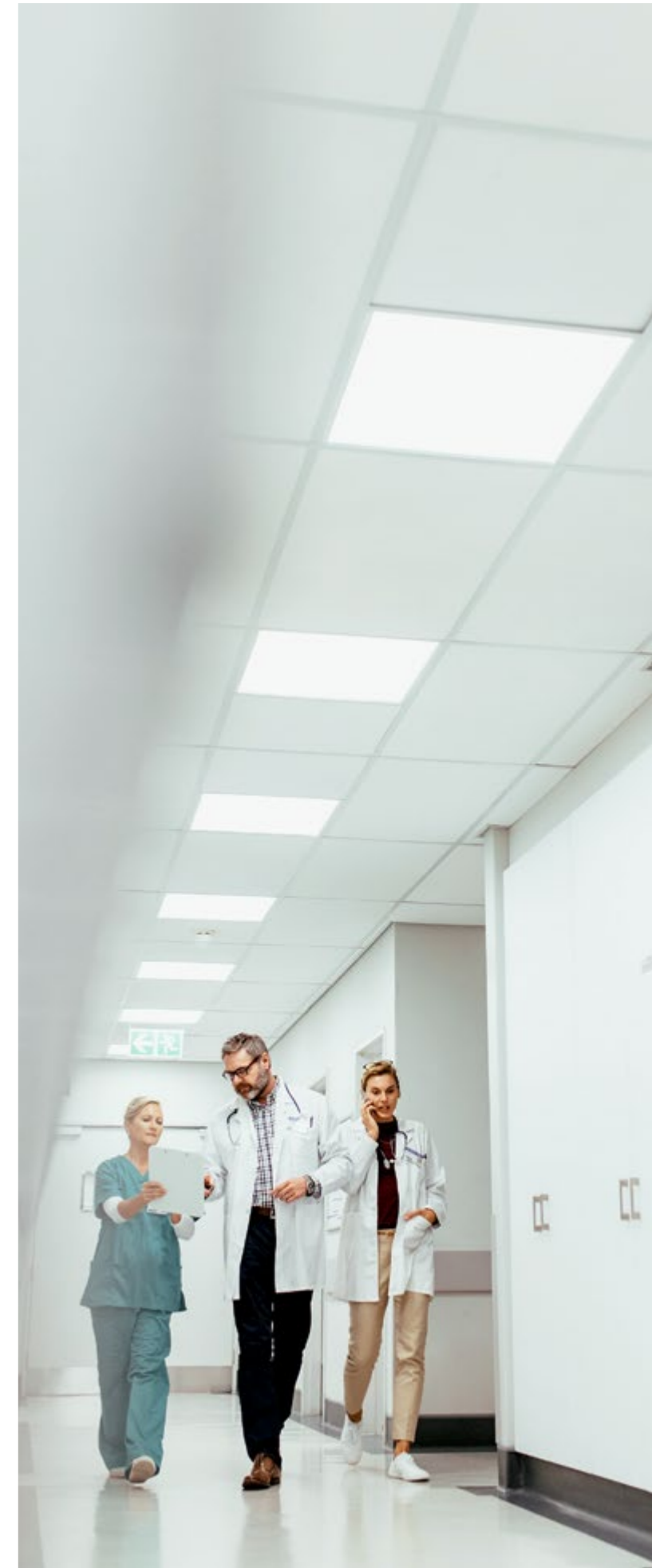
**2015年，  
全球医疗花费高达  
7.077万亿美元。**

他说，对组织机构而言，实施该标准的其他益处包括减少事故和事件发生率，履行法律义务，并向外界合作方展示对生物风险管理高标准要求的承诺。另一大益处是“组织机构灵活实施适合其规模和复杂程度的标准”，这对不同规模企业而言都是个好消息。

伯恩斯说：“风险也在不断演变，就像新的病原菌在不断涌现一样”。如最近出现的生物制剂引发人类疾病大爆发，包括“多种致病性甲型流感病毒类型（H1N1、H5N1 和 H7N9），引发中东呼吸综合症的新型冠状病毒，以及引发严重急性呼吸系统综合症的新型冠状病毒”。

随着越来越多的组织机构要处理生物制剂和毒素，以及组织间全球协作的范围扩大，伯恩斯认为，对国际生物风险管理标准的需求会继续增加。■

曹欣欣 / 译



# ON TARGET

*to save lives*

## 我们的目标是拯救生命

文 / 克莱尔·奈登 by Clare Naden

全球每年要进行约 160 亿次注射<sup>1)</sup>，每次注射都伴随着传播疾病的风险。重复使用注射器会使这种风险成几何倍数增加。ISO 正在制定一次性注射器标准和一系列要求来预防意外针刺伤害，从而解决这个问题。ISO 正在更新其中的一些标准，使其更为适用。

1) WHO 注射安全情况说明书。

### 我们仍然需要应对 全球范围内的 非安全注射活动。

**世** 界卫生组织 (WHO) 于 2014 年发起的一项聚焦最新可用数据的研究估计，2010 年多达 170 万人通过非安全注射感染了乙型肝炎病毒 (HBV)，31.5 万人感染丙型肝炎病毒 (HCV)，3.38 万人感染艾滋病病毒 (HIV)。尽管在发达国家，大多数的注射方式很安全，但全球注射活动千差万别，重复使用注射器具、使用后针头处理不当以及清洁方式不正规仍对一些地区构成威胁。

这种情况屡见不鲜。为实现全球注射器的安全合理使用，WHO 早在 2000 年就启动了《WHO 注射安全计划》和全球安全注射网络 (SIGN) 项目。项目启动时，据称约有 40% 的注射采用重复使用的注射器，导致数百万例新发 HBV 和 HCV 事件以及成千上万例 HIV 感染事件。

## 约有40%的注射 采用重复使用的 注射器。



这项 WHO 计划推动了许多新型注射器的设计发展，它们具备单次使用后报废的特点。但并不是所有的注射器都实现了一次性使用的目标。ISO 已经发布了无法自动报废的传统样式注射器标准，下一步当然是扩展相关系列标准，制定具备自动报废特点的注射器新标准。

ISO 注射系统专家委员会意识到，注射器重复使用并不是唯一要应对的风险。因意外针刺伤害被感染是一项切实的健康危害，尤其对医疗服务供应商和在医疗设施或公共场合中接触针头和其他锐器<sup>2)</sup>的人而言更是如此。

### 预防之路

ISO 注射器专家委员会以 WHO 各项计划为基础，研究重复使用注射器的风险，现有标准包括一次性皮下注射器（ISO 7886-1 和 ISO 7886-2）和皮下注射针头（ISO 7864）并没有明确地解决重复使用的风险。委员会就制定新标准来减少风险，以及预防 HBV、HCV 和 HIV 等致命疾病传播达成一致意见。

2) 锐器：有尖的或破碎后会产生尖锐碎片的医疗器械（解剖刀、柳叶刀或注射器针头）。

尽管这一领域的标准化工作已开展多年，我们仍然需要应对全球范围内的非安全注射活动。杜绝重复使用注射器成为联合国可持续发展目标的关键目标绝非巧合，联合国可持续发展目标为《联合国 2030 年可持续发展议程》所涵盖内容，该《议程》于 2015 年获得各国领导人通过。关于身体健康和福祉的 SDG 3 承诺，到 2030 年“消灭艾滋病、肺结核、疟疾等流行病和被忽视的热带疾病，并战胜肝炎、水传疾病和其他传染性疾病”。防止注射器的重复使用并避免意外针刺伤害将明显有助于实现这一目标。

威廉·迪尔瑞克（William Dierick）最初负责自动报废注射器标准的制定工作，这是 ISO 医药产品和导管管理设备技术委员会（ISO/TC 84）的工作之一。他说该委员会的理念一直是关注病人安全，并确保标准要求的更新。“当技术得到完善、出现新的技术特征或新型医药产品和导管时，我们要调整标准来确保病人得到最安全、有效的护理，”他说。

“这是标准制定工作需要所有相关方参与的原因，相关方包括美国食品及药物管理局（FDA）等卫生机构，WHO 和联合国儿童基金会（UNICEF）等国际组织，药物和医疗器械制造商、病人和医务人员等终端用户，”他补充说。





这一包容性做法也是丹麦标准化协会与津巴布韦标准协会（SAZ）结对承担 ISO/TC 84 秘书处的原因之一。该项目旨在鼓励非洲大陆地区参与更安全医疗器械标准的制定。这一合作项目由 SAZ 担任主席，推动了 ISO 23908 锐器保护特点标准和 ISO 23907 锐器盒标准的成功发布。这两项标准对该领域 ISO 21649（无针头注射器）和 ISO 7886 系列标准（皮下注射一次性注射器）等其他标准提供了有益补充。

### 更安全的注射

多种原因促使我们提高注射安全。医疗用品价格高昂、长期匮乏，迫使某些人采取重复使用一次性注射器械等极端措施。此外，科学研究表明，实施注射不仅给医务人员带

来风险，也给清洁工人、洗衣工人或实验室技术人员等辅助人员带来风险。

为减少伤害和疾病传播风险，WHO 于 2015 年发布了一项关于注射安全的新政策，号召国际社会在 2020 年之前适时采用安全型注射器。WHO 发布了非常详尽的注射安全指南，该指南概述了注射器的许多安全特点，不仅能保护注射接受者，还能保护实施注射的医务人员。

WHO 强调，世界各地均存在注射器重复使用的情况，感染传播就不仅限于发展中国家了。“采用安全型注射器对于保护全球人民不被 HIV、肝炎和其他疾病感染尤为重要。这应该是所有国家的当务之急，” WHO 艾滋病/艾滋病司司长戈特弗里德·赫恩斯歇尔博士（Gottfried Hirmschall）在指南发布会上说。

### 标准语言

《WHO 医用安全型注射器肌内、皮内和皮下注射指南》发布于 2015 年，提供了有“锐器伤害保护”特点的注射器的基本原则。该指南遵守 ISO 23908《锐器伤害保护——试验方法和要求——用于取血样的医用导管和针头用一次性注射针头、插管器的锐器保护特征》的定义，该标准提供了减少锐器伤害风险的国际通用最低标准。此外，明确一次性无菌皮下注射器性质和要求的 ISO 7886 系列标准也包含了自动报废注射器（ISO 7886-3）和具有预防重复使用功能的注射器（ISO 7886-4）。不论对生产注射器的生产商，还是希望注射器满足质量和安全最低要求的用户来说，该标准都是极为有用的工具。

WHO 文件参考了 ISO 标准中安全型注射器的定义，提供每种类型注射器安全机制的精准特点并促成所有指南用户之间达成共识。这些 ISO 标准定期更新，以确保它们持续满足生产商和用户的需求，并将所有有助于减少传染病风险的新技术考虑在内。

这对各国而言是个好兆头，因为时间快接近 WHO 设定的 2020 年最后期限了。

### 展望未来

但我们不会就此止步。威廉·迪尔瑞克说，该委员会不断发展和评价旨在满足更多医疗注射使用需求的标准制定工作。“我们还制定了其他标准，关注有视觉障碍的病人和特定年龄群体等特定人群的医疗器械要求，”他补充说。

“此外，我们的标准最初聚焦于供医疗专业人士使用的器械，但随着自主给药器械越来越多，我们决定扩展包括笔型注射器、自动注射器和穿戴型注射器在内的工作。这将促进医药产品更有效、便捷的管理，为医疗系统和病人带来巨大益处。”

这对各国而言是个好兆头，因为时间快接近 WHO 设定的 2020 年最后期限了，这会敦促他们适时采用安全型注射器。这也为实现部分联合国可持续发展目标及拯救注射器重复使用率很高的各国人民的生命奠定了基础。■

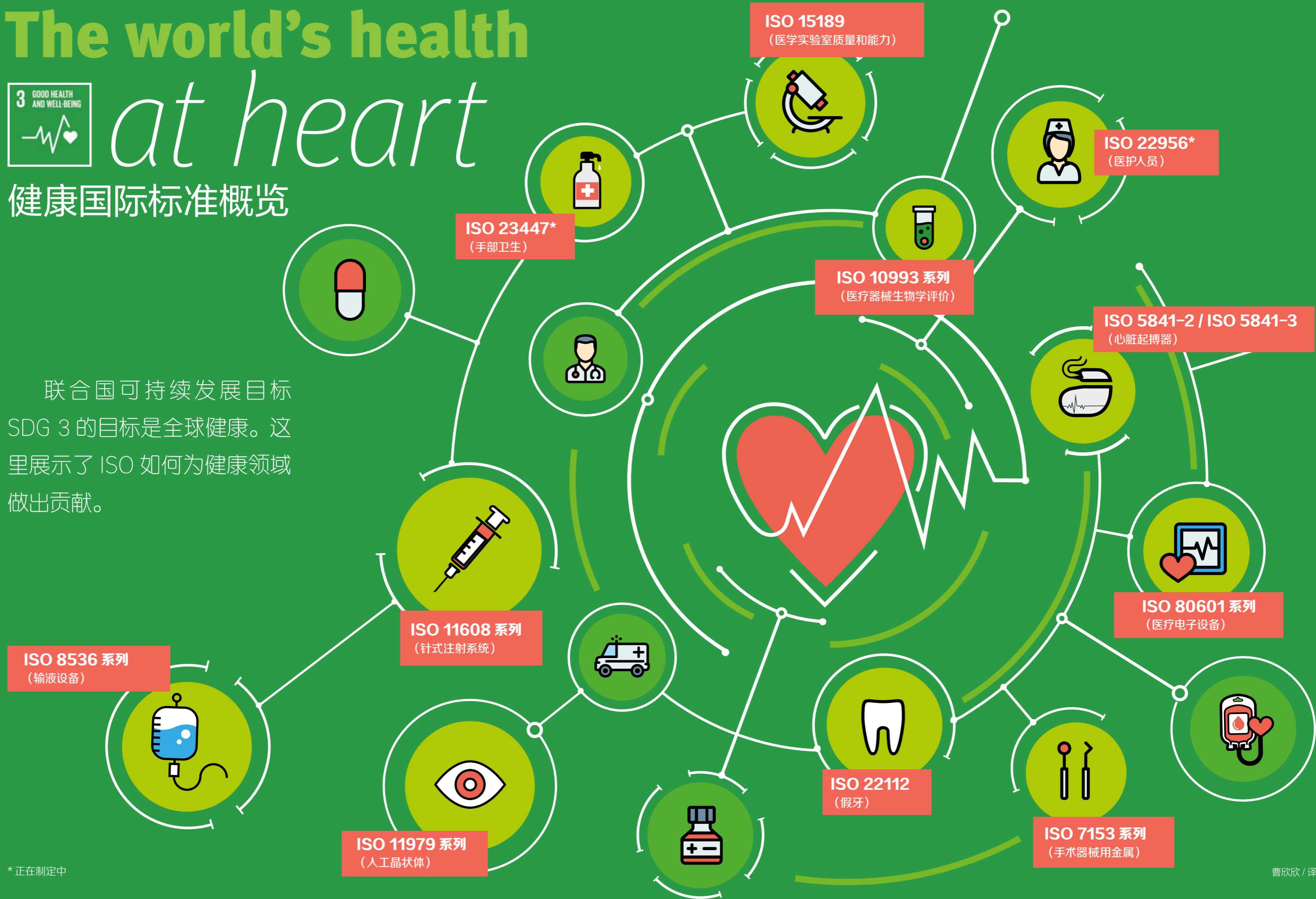
靳吉丽 / 译

# The world's health at heart



## 健康国际标准概览

联合国可持续发展目标 SDG 3 的目标是全球健康。这里展示了 ISO 如何为健康领域做出贡献。



\* 正在制定中

曹欣欣 / 译



# JUST FOR THE RECORD

## 医疗档案数字化之路



文 / 巴纳比·刘易斯 *by Barnaby Lewis*

如今面临的难题是：人们更长寿，曾经危及生命的种种疾病不再致命，因此患者护理在许多国家变得日益复杂。这意味着我们越来越依赖多名专家联合治疗疾病，专家必须分享日益增多的大量信息，才能达到最佳护理效果。

不同医院、科室和医生之间的相互交流可能会造成数据混乱和保密问题。全球流动性增加使这一情况变得更加复杂，史无前例的人口迁徙规模将多种法律、语言、符号和保险系统融入我们的个人健康档案。幸运的是，ISO 成立了负责改进医疗信息存储和分享方式的技术委员会。本刊深入探究了标准化如何有助于加强信息流动和患者护理。

首先介绍一下我所了解的医院和患者档案。我清晰地记得最早的就医经历，一切如梦境般真实。也就是说，我可能记错了细节并杜撰了部分内容（记忆与所有档案一样，会存在错误）。但有些细节却很真实：消毒水的难闻气味、指引访客的彩色地面指示线、以及整理装有不计其数患

者卡片文件架的抽烟护士。

这与现在的医院似乎大相径庭。过去30年间，医疗卫生各个领域取得了重大进展。例如，现在医院禁止吸烟者入内，但在很多医院我们仍然可以看到档案柜里塞满了珍贵的患者数据。

### 进展缓慢

在大多数处理敏感或重要数据的领域，我们可以选择无纸化。如今，货币不需要以钞票的形式存在，我们不用纸质机票也能愉快地乘坐飞机。那为什么实现患者档案的全面数字化要这么长时间呢？

也许是文书工作的原因。毕竟将重要的事情

记在纸上并锁进结实的金属盒子里是一种简单又可靠的做法（即便最先进的医院也时刻准备着使用纸，以防出现电子系统故障）。但健康档案落后于其他个人信息系统的最大原因可能是转变的复杂性。在很多使用数字化档案和账单的领域，后数字格式大致相同，不涉及道德问题，而且与服务供应商之间的关系也几乎不变。医疗数据或专家参考健康信息的数字化会从根本上改变我们就诊的方式，以及医生获取我们个人信息的方式，最终甚至会带来评估状况和提供护理的全新观点。换句话说，这打破了原有的规则。

## 引领档案革命

为了解这些改变是如何实现的，本刊采访了 ISO 健康信息学技术委员会（ISO/TC 215）的一些专家。第一位专家是克里斯蒂安·海（Christian Hay），他在医疗保健标准化领域有 20 年的记录追踪经验，在此期间经历了药物条码系统的早期发展阶段，该系统后来以 GS1 被人熟知，他还积极参与制定了制药厂和批发商之间的流程，以及健康保险公司的记账流程。

采访开始时，我问了克里斯蒂安一些基本问题。比如，健康信息学最简明的定义是什么，有哪些用途？“一切都与健康信息技术的使用有关”，针对我的第一个问题他给出了中意而简洁的答案。“这基本上是技术和医疗系统交汇的领域。”

## 让医学更安全有效

克里斯蒂安更深入地阐述了他对自己所从事的药学和医学（也是由他担任主席的 ISO/TC 215/WG 6 的名称）领域的见解。“健康信息学构建并规范与医药产品有关的信息。”事实上，他告诉我“健康信息学适用于上市后监管流程、临床决策支持、适应症及其相互作用、医学警示、患者补偿和公共卫生个性化医疗，以及管制物质等流程的所有部分！”

对克里斯蒂安来说，势在必行的数字化转变有“显著的益处”，但这只有在“我们找到能实现信息数字化，并能在系统间互操作的全球认可结构”时才能完全实现。这是各国家、地区和语言之间开放交流的关键所在。“目



## 这可能会造成 数据混乱和 保密问题。

前对语义学有大量的需求，”克里斯蒂安继续解释说，这是“因为 ISO/TC 215 和其他组织在解决健康信息学的部分问题。”

## 通过通用语言建立连接

尼古拉斯·奥特布里奇（Nicholas Oughtibridge）提供了一个与众不同的视角。他是经验丰富的健康标准化专家，在上文提到的国际系统化医疗术语（SNOMED）、英国标准学会（BSI）和英国国家卫生局（UK NHS）等组织中都有工作经历。尼古拉斯现任英国国家卫生局临床数据结构主管，负责数字化转型。我的问题主要针对他的正职工作，“在税款资助的公共健康服务改革中，最大的挑战是什么？”他毫不犹豫地回答：“召集不同的相关方共同参与软件开发，以及处理企业、生产商和提供护理服务的健康专家等各方需求之间的矛盾。”

实现效率和规模经济看似合乎情理，但一些问题也开始突显。随着小问题不断增多，事态可能会进一步加剧。尼古拉斯证实道，“几乎 100% 的个体诊所（比如一般从业人员）是 100% 数字化的，但仍然有很多医院将大量重要纸质文件归档。”如果个体诊室能够合理地使用自己的系统，找到适合的方式，那么在国家层面实现医疗档案数字化的部分工作就变成连点成线。



# 健康卡解决方案

几十年来，医疗智能卡的益处备受赞誉。  
其优点包括以下几点。



对被护理人  
进行验证



覆盖健康体系  
的方方面面



促进医疗数据  
的交流和使用的



降低管理费用

ISO 健康信息学技术委员会 (ISO/TC 215) 并不涉及卡片的制造技术，  
只是规范这类卡片与健康相关的内容结构。

ISO/TC 215所做的工作  
会使就医体验更加顺畅。

## 相同的信息，不同的背景

ISO/TC 215 主席和计算机网络架构公司总裁迈克尔·格里克曼 (Michael Glickman) 解释了健康信息学的基本理念。他说，健康信息学也可以被视为“可计算性科学”。他解释道，“信息学可以实现互操作性，这表明为某一目的收集的数据可以通过计算机和个人安全、有效和有意义地用于不同的系统”。过去 40 年，迈克尔与 600 多家医疗卫生机构和 29 个健康信息交流中心开展过合作，并作为志愿者积极参与了很多非营利医疗卫生和信息技术领域的标准制定组织和行业协会的工作。他的丰富经历提高了其观察力。进一步思考后，我认为这带来了一些变革性转变。比如，我们在为实现基于可信观察记录的诊断和治疗方案而努力吗？我突然发现，国际标准能使记录医疗信息的方式协调一致，这说明患者数据可用于匿名研究。这当然会带来知情同意和保密性问题，因此我请迈克尔解释一下，如何从标准化角度考虑这些问题。“防护性、隐私性和安全性是我们工作的核心要素。ISO/TC 215/WG 4 专门负责这些问题，它还与其他工作组和几十个 ISO 内部及附属的联络组织开展合作。”鉴于医疗数据的敏感性，这项工作令人感到欣慰。

## 确保敏感数据的安全性

对通用数据应用不断增加的担忧促成了欧盟《通用数据保护条例》(2016/679, GDPR) 等法规的诞生。我很想知道这些法规如何影响健康档案数字化工作。尼古拉斯·奥特布里奇补充说：“GDPR 的关键在于确保人们不再以不合理的方式使用数据。”其中一个原因是我们现在处理着前所未有的大量个人数据。理解如何合理地处理个人数据是一项挑战，这项挑战在医疗数据方面更好理解，医疗专家认识到他们的“不要造成伤害”承诺延伸到所护理患者的身体治疗。尼古拉斯继续说：“互操作性依然是个问题；将信号从一台计算机传递到另一台计算机仍然是一项重大挑战。ISO 标准的益处是鼓励广泛参与，这表明它能充分体现不同国家或文化的重中之重，同时建立协调的系统。”

该理念广受欢迎。尽管我不太想描述最近的一次就医体验，但我相信 ISO/TC 215 所做的工作会使就医体验更加顺畅。总有一天，数字档案将成为常态，到那时像医院不会有抽烟的护士一样，也不会有人要求你上一百次填写同一个表格了。■

靳吉丽 / 译





# Partners in health

## WHO与ISO合作应对健康问题

尽管一些国家在全民健康覆盖方面取得了重大进展，但全球半数人口仍无法获得他们需要的健康服务。ISO 与国际卫生组织合作，着力改变这一状况。

多年来，ISO与WHO通力合作。

**身**体健康应该是一项普世人权，但它却往往取决于社会状况和地理环境。全球健康和福祉由世界卫生组织（WHO）保障，该组织是联合国下属负责管理和协调健康问题的机构。WHO 设立的目的是提供必要的建议和知识以使人们过上健康的生活，WHO 在与健康有关的重要问题上具有领军地位，并在需要联合行动的领域开展合作。使全世界人民获得更高水平的健康是 WHO 七十年来的宗旨，也是它推动全民健康覆盖（UHC）的动力。

身体健康需要从政策制定者到公民社会、全球健康伙伴，甚至标准制定者等多个相关方来承担义务。多年来，ISO 与 WHO 通力合作；WHO 参与了近 60 个 ISO 技术委员会的工作以制定互利标准。这两个组织就确保健康标准在全世界实施的重要性达成一致，旨在增进全球福祉，为健康专家的工作创造最好的条件。

开展这些合作的目的是推动从公共健康和健康产品到健康信息学和传统医药等各方面医疗系统国际标准的“定制”和采用。当前，有迹象表明全球健康差距不断扩大，本刊请 WHO 技术标准和规范协调官弗朗索瓦 - 泽维尔·勒伊（Francois -Xavier Lery）来解释：WHO 与 ISO 的合作如何帮助推进 21 世纪全民健康覆盖。

**ISOfocus:** 世界卫生日是提高人们对全球重要健康问题认识的一个时机。如今全球面临的最大健康挑战是什么？

**弗朗索瓦 - 泽维尔·勒伊:** 每年的 4 月 7 日是世界卫生日，旨在帮助人们树立对 WHO 重点关注的一项健康问题的认识。WHO 的首要工作是全民健康覆盖，这是在与卫生相关、更广泛的其他发展目标方面取得进展的一个关键策略。全民健康覆盖的一项重要工作是确保全球人民获得必要的高质量护理以及安全、有效和负担得起的医药、疫苗和其他健康产品。这会提高人们的健康水平和寿命，保护各国免受瘟疫之害，减少贫困及推动经济增长。

目前，全球至少半数人口仍很难或不能获得健康产品，一亿人陷入“极度贫困”，因为他们必须自己支付医疗费用。联合国所有成员国都许诺到 2030 年实现全民健康覆盖，这是联合国为打造更好、更可持续的未来所设定的全球议程可持续发展目标（SDGs）之一。

### WHO 参与了近 60 个 ISO 技术委员会的工作。对 WHO 来说, 参与这些工作的益处是什么?

近些年来, WHO 制定了 180 项与医药、疫苗和药物有关的规范和标准, 用于 WHO 预认证项目下的产品。该项目的设立旨在确保联合国采购的产品具有可靠的质量和有效性。它对于增加质量有保证且人们负担得起、适用于中低收入国家市场的健康产品的使用大有帮助。在注射器设计和生产等一些特定技术领域, WHO 与 ISO 合作, 依靠 ISO 制定和维护标准。这一伙伴关系可保障在 ISO 框架内制定的标准适用于所有国家, 包括很难获得医疗服务的国家。ISO 技术委员会和工作组不一定能代表这些国家; 但 WHO 能确保他们可以发声, 这样健康产品才能被全球所有国家的患者使用, 与此同时继续维护全球标准。

### ISO 和 WHO 之间更强有力的合作或协同如何助力《2030 年全球可持续发展议程》, 尤其是旨在“确保不同年龄段的人过上健康生活并提升他们福祉”的 SDG 3?

WHO 与 ISO 的合作能促进中低收入国家的政策制定者、生产商和健康专家参与 ISO 推动公共健康的标准化工作。ISO 所遵循的健全的标准化流程, 有时被这些国家的参与者理解为“要求苛刻”——有了 WHO 从中协调, 全面制定 ISO 标准变得更为容易。ISO 与 WHO 的合作关系还为技术标准和法规要求之间搭建了良好的接口, 以提高高质量健康产品的可获得性。

#### 为什么使用 ISO 标准如此重要?

和 WHO 标准一样, ISO 标准也是为

## ISO-WHO 合作关系为 技术标准和法规要求之间 搭建了良好的接口。



Photo : François-Xavier Lery

WHO 技术标准和规范协调官弗朗索瓦 - 泽维尔 · 勒伊



## 和 WHO 标准 一样, ISO 标准 也是为了使用 而制定的。

了使用而制定的。利益相关方、获益各方和标准化组织在标准制定中投入了大量的时间和精力, 从商业竞争角度讲, 这样标准才能公平和公正地用于所有的利益相关方, 确保高质量的产品和服务。因此, 标准的使用尤为重要。标准的恰当使用还会帮助监管产品和服务, 确保支撑产品和服务的标准得到适时的修订。WHO 和 ISO 一样把标准实施视为一项重要工作。事实上, WHO 新的五年计划《2019-2023 年总体工作规划》涵盖各类活动, 以更好地监管 WHO 规范和标准的实施, 推动其对人类产生积极的影响。

#### 为了实现 SDG 3, 您对 (ISO 或其他组织) 未来有哪些期待?

全民健康覆盖依赖安全、有效和负担得起的高质量健康产品的全面使用。这在患者没有得到有质量保证的产品和服务的情况下就无法实现。如果政策制定者、监管机构和标准制定组织等所有利益相关方在国家、地区和专业团体层面通力合作, SDG 3 将成为现实。经验表明, 这一点在政治意愿十分强烈的情况下才能实现。■

靳吉丽 / 译

## CALLING CONSUMERS TO HARARE

### 呼吁消费者来哈拉雷

应津巴布韦标准协会 (SAZ) 邀请, ISO 消费者政策委员会 (COPOLCO) 现在正积极筹备将于 2019 年 5 月 21 日至 24 日在津巴布韦首都哈拉雷召开的第 41 次全体大会。届时, 与会者将受到 SAZ 秘书长伊芙·哥斯卡博士 (Dr Eve Gadzikwa) 的欢迎。他还是非洲地区标准化组织 (ARSO) 主席, 该组织是通过标准促进全球贸易的非洲政府间组织。

这将在撒哈拉以南非洲地区召开的首次 COPOLCO 会议, 是把非洲地区的问题纳入 COPOLCO 议程首位的绝佳机会。会议还将帮助津巴布韦及非洲地区其他国家利益相关方提升标准意识, 把标准视为保护消费者的工具。



同时将召开研讨会, 聚焦电子商务和合作经济等新商业模式及管理, 以促进包容性经济增长和消费者保护。不同利益相关方将共同探讨重要标准如何为小农户增加商业机会, 同时提高消费者的健康和水平。

欲知更多信息, 请登录 [www.iso.org](http://www.iso.org)



参加 COP24 周边会议的 ISO 伙伴有: 国际认可论坛 (IAF) 和环境管理和评价研究院 (IEMA)。

## ISO AT COP24 CLIMATE TALKS

### ISO 参加联合国气候变化大会

一年一度的联合国气候变化大会 (COP24) 在波兰卡托维兹市召开。各国政要在会上就帮助抑制全球变暖的一系列规则达成共识。这份 256 页的共同规则被称为卡托维兹气候变化一揽子计划, 有望将 2015 年签署的气候变化《巴黎协定》付诸实施。

COP24 召开的两星期内还举行了各类周边会议和展览, 目的是激发对重要专题领域的探讨, 吸引观察组织参与以及促进各方代表和其他与会者间的交流。ISO 通过参加一个正式的周边会议, 有机会展示其精选的气候行动重要标准。这些标准涵盖的主题有环境管理 (以广受欢迎的 ISO 14001 为代表)、适应气候变化、温室气体、碳足迹及绿色债券。

ISO 气候变化协调工作组副主席尼克·布莱斯 (Nick Blyth) 推动了会议的召开, 他介绍了未来可用于应对气候变化问题的指南。这份指南目前正在制定初期阶段, 未来将成为标准制定组织的重要工具。

ISO 气候变化协调工作组主席托德·德兰尼 (Tod Delaney) 说: “向低碳、有气候恢复力的未来转变需要大量行动, 这无疑是我们现在面临的巨大挑战”, 但国际公认的标准能够支撑、指导和监控未来数十年组织层面的气候变化绩效。

## SUSTAINABLE FINANCE SETS SAIL

### 可持续金融起航

随着全球气温攀升, 适应全球变暖的成本也大大增加。据 2016 年世界银行报告称, 到 2030 年, 适应性金融仅在基础设施方面就能达到 90 万亿美元。ISO 基于对形势的观察成立了一个新的技术委员会。ISO 可持续经济技术委员会 (ISO/TC 322) 通过制定有针对性的国际标准, 努力营造易进入、高效的投资环境。

该委员会旨在通过连接各个气候投资项目, 使可持续金融成为主流。委员会视其为一

项重要工作, 制定可持续金融框架来强化理念、就通用术语达成一致, 以及将责任投资管理、金融托管和环境金融等相关活动纳入到更广泛、更全面的可持续金融框架下。

这项广泛的计划将解决可持续性理念与部分金融概念的整合问题, 如金融决策、服务和产品、产生社会和金融效益的投资决定以及将清洁能源等概念与更广泛的保护金融协调起来以保护和恢复自然环境的绿色金融。



## GOING FOR GOLD

### 夺得金牌

组织机构可以从营业额、出口和利益相关方满意度这几方面的标准中获得重要支撑。为此, 法国标准化协会 (AFNOR) 于 2018 年底开展“标准杯”竞赛, 奖励将自愿性 ISO 标准用于业务发展或产品、服务设计的 4 个组织机构。获奖组织包括以下 4 家:

- 苏伊士国际公司 (Suez International) (类别: “促进交流”), 在约旦的两个水管理项目中结合使用 ISO 55001 (资产管理) 和 ISO 24516 (水基础设施)

- 旅游经营商 Nomade Aventure (类别: “让生活更简单”), 实施了支撑 ISO 20488 的在线消费者评论管理法国标准

- 工程咨询公司 Apilab (类别: “保持领先”), 根据关于蜜蜂的权威知识制定了创新型生物方法监测环境, 成为现在法国实验标准 XP X43-909 正式认可的一种方法

- 消防专家 Prev Sécurité 62 (类别: “保护人民”), 设计了一种消防毯, 技术指标高于法国标准 NF EN 1869 规定的最低参考限值

今年将继续举办这个活动, 并于 2019 年 10 月公布获奖组织。

预知更多信息, 请扫描二维码。



靳吉丽 / 译

欲知更多信息, 请登录 [www.wto.org](http://www.wto.org)



# For a healthy tomorrow

## 健康成就未来

文 / 里克·古尔德 *by Rick Gould*

医疗保健是发展最快的行业之一。随着各国人口预期寿命持续延长，我们需要不断地应对日益增长的需求和不断增加的复杂性问题。这也意味着需要为更多患者提供更高效、更实惠的医疗服务。那么，ISO 如何提供急需的标准来支撑医疗系统呢？



## 标准无疑改善了 医疗系统。

**70**年前，联合国在《世界人权宣言》中将身体健康确定为一项人权，由此要求其成员国为公民提供医疗服务。然而，当前媒体对世界医疗服务状况进行报道时，往往将其描述为“健康状况差”。事实上，“危机”一词经常出现在大众媒体甚至学术期刊中。许多报告还会称患者满意度创历史新低等。医疗工作者超负荷工作、疲惫不堪，且人数太少。更让人担忧的是，患者的医院感染率很高。

这种评论可能有些奇怪，因为医疗行业是世界上监管力度和标准化程度最高的行业之一，在全球 GDP 中占比很大。法规和标准无疑改善了医疗系统，但随着全球医疗保健服务领域格局不断变化，如许多国家出现人口老龄化，再加上医疗服务流程发展迅速并日益复杂化等，该行业现在也有一些明显的欠缺之处。

### 钱能带来健康？

2018 年也是英国国家医疗服务体系（NHS）设立 70 周年，该体系旨在通过社会保险向全民提供免费医疗服务。在这一年里，NHS 经常出现在英国媒体报道中，致命错误、未达目标和过度延误治疗相关新闻充斥媒体。事实上，很少有新闻报道过 NHS 的积极健康，而很多新闻报道将公共医疗服务的问题归咎于资源匮乏、人员短缺。

许多报道称，这归因于英国政府长期采取的紧缩计划。英国医疗支出的 GDP 占比约为 10%，而在美国这一比例为 18%，相比之下英国似乎很吝啬。不过，我们很快发现了大量关于美国医疗危机的报道。因此，察觉到问题后，只砸钱不一定能解决问题。

人们对危机的认识是主观且带有个人情感的。而医院感染并不是，它是可衡量的、客观的。据世界卫生组织（WHO）报告，发达国家的医院感染率为 5%–12%，而发展中国家和地区的平均感染风险接近 20%。换句话说，一个相对健康的人去医院做常规膝盖手术，却会受到潜在的致命感染。感染风险与手部卫生密不可分。

不过标准化可以轻而易举地解决人力资源配置和手部卫生问题。为此，ISO 于 2015 年决定成立一个新的技术委员会 ISO/TC 304，负责制定医疗保健机构管理标准。

### 人力标准

医疗行业当然不缺标准。ISO 目前有五个医疗保健方面的技术委员会，已发布近 200 项 ISO 标准。然而，这些标准通常适用于专门的活动，如临床试验、具体手术流程和医疗器械性能。现在的问题在于，该行业复杂多样，飞速变化，已出现一些明显的不足。

ISO/TC 304 的专家发现，尽管该行业有大量标准，但针对所有医疗保健中心和医院最重要的资产——为患者提供或支撑医疗服务的员工，却没有适用的标准。目前正在制定的三项标准涉及医疗保健管理词汇、手部卫生和以患者为中心的人力资源配置等。其他标准的制定将围绕绩效评估与分析、医院抗微生物药物耐药性控制过程、入院和出院规范及患者电子记录进行。

在没有 ISO 标准可循的领域，医院和保健中心可以参考相关的指导性文件，但这些文件通常较分散、零碎，并不总是实用。因此，ISO/TC 304 正在制定的新标准将借鉴最佳实践和科学研究进展，



# 医疗保健机构管理

ISO/TC 304 囊括了医疗服务管理的很多内容，包含设施、医疗器械、工作人员、患者等。

医疗保健管理词汇 \*

绩效评估与分析 \*\*

医院抗微生物药物耐药性控制过程 \*\*

以患者为中心的人力资源配置 \*

入院和出院规范 \*\*

患者电子记录 \*\*

手部卫生 \*

\* 制定中  
\*\* 未来项目



并体现 ISO 标准另外两项关键优势：统一与一致。这一系列标准有望改善患者医疗状况，提升效率和效力，挽救更多生命。目前正在酝酿中的两项标准：以患者为中心的人力资源配置及手部卫生，值得我们深入探讨。

## 患者至上

在全球医疗行业，患者护理管理和人力资源配置的方法各异。其中，基于数量和目标的办法较为常见，主要侧重可用预算和医疗保健服务需求。换句话说，这是一种自上而下的方法。而以患者为中心的人力资源配置是一种战略方法，让病人和工作人员参与制定最佳治疗方案。英国护理专业机构皇家护理学院（Royal College of Nursing）将这一过程定义为关注人的需求，而不是服务

的需求。患者现在通常更博学，不想被动地接受治疗。因此，这是一种“由患者向上”，而不是“自医院向下”的方法。

这个概念本身并不新，相关学术论文成千上万，全世界的医疗保健中心都有大量相关的指南。这一概念还得到了研究人员和许多医务工作者的广泛支持。然而，由于缺少统一的标准，以患者为中心的人力资源配置并没有得到广泛应用，或没有期望的那样有效。即将推出的 ISO 22956 以患者为中心的人力资源配置标准将填补这一空白。

那么，它将包含哪些内容呢？ISO 22956 是包含工作场所规划、人员分配、绩效监测、患者满意度调查、审查和治疗方案等方面的一种基于风险的方法。最重要的是，它将患者的需求和感知作为一种驱动力。标准制定工作组目前采用的是医疗保健行业组



织管理和领导力相关报告和论文中所描述的医疗保健管理原则。该标准还将体现该行业有效质量管理方面知识量的不断扩充。换句话说，ISO 22956 本身将借鉴行之有效的最佳创新实践，将其浓缩到一份文件中。

维罗妮卡·穆兹基·爱德华兹 (Veronica Muzquiz Edwards) 博士是 InGenesis 首席执行官，该公司被人力资源行业分析公司 (Staffing Industry Analysts) 评为北美地区最大的医疗保健人力资源公司之一。她还是 ISO 医疗保健管理技术咨询小组 (TAG 304) 的美方专家，ISO 22956 标准制定工作组的召集人。她解释说：“医疗保健系统内的利益相关方必须抛开传统做法，探索以患者为中心的创新人力资源配置方法，以最大限度地提高患者安全水平”。

那么该标准如何体现创新？“临床医生为患者提供的护理创新必须与当今医疗服务提供者提供的药物和临床服务的进展相匹配，”爱德华兹补充道。

“该标准体现并鼓励从有组织地响应患者需求向灵活响应特定患者利益的医疗解决方案的转变”，她总结道。此外，ISO 22956 将使工作人员和患者都受益，比如提高工作满意度、减少职业倦怠和人员流动，降低缺勤率。

ISO 22956 将是适用于所有类型和规模医疗保健系统的首要管理标准。另外一项标准 ISO 23447

**这一系列标准有望  
改善患者医疗状况，  
提升效率和效力，  
挽救更多生命。**

的目的则不一样，该标准目前在制定初期阶段，将描述适用于所有一线医务工作者的简单活动的流程——手部卫生，研究已明确强调其关键作用。

### 手部清洁

多项调查研究表明，任何表面都可能存在有害微生物，而手为它们提供了传播途径。事实上，WHO 认为手部卫生是预防医院感染的重要手段。此外，手部清洁既简单又有效，尤其是有《WHO 医疗保健——手部卫生指南》(2009 年版) 提供指导。医院及其他医疗保健中心的工作人员使用这些指南的话，医院感染率会大幅降低，通常能降低至少 50%。

然而，许多研究人员也表示，这些指南应用程度低，但往往影响非常大。与以患者为中心的人力资源配置一样，手部清洁的做法也是不一致的。ISO 23447 手部卫生标准旨在解决这一问题。“在各个国家和地区，各个州，甚



至在各个医院，手部清洁过程各不相同，”标准制定工作组召集人克里斯汀·葛林(Christine Greene)博士指出。葛林的研究方向是流行病学和实验室操作规范，发表了大量有害微生物传播机制和传播速度相关的研究论文。“手部卫生是最基本的。无论患者去哪里就医，手部卫生应该是一样的，以保障患者的安全”。

除了规范手部清洗和消毒过程外，ISO 23447 还将明确培训需求，并规定手部消毒剂的要求，最重要的是解释标准使用者如何判断和监测手部卫生。因此，医院和医疗保健中心将不仅有统一的标准来进行绩效监测，还能与其他组织中心进行数据分享，开展数据比对。这反过来也将提供发掘改进空间的机会。

### 突破边界

该标准本身将以现有规范为基础，特别是WHO 2009年发布的手部卫生指南。“从那时起，这些准则被广泛接受，奉为圭臬。我们并不是在重复劳动——而是在更新这些准则，可能的话做些改进，将其转化为标准，”葛林解释道。

“有效的手部清洁可能会成为一项要求——到目前为止，还没有强制性手部卫生标准，”她说。为此，ISO 23447可能成为一项核查标准，不仅使医院和医疗保健中心在内部应用其最佳做法，而且可以在供应链中的其他工作人员中推广。

“我们将特别关注产品规格和产品处理，以及擦手巾自动分配设备问题，”葛林补充道，因为在过去十年间，手部清洁自动化设备发生了重大变化。

### 改进空间

除了员工级别管理和手部卫生的统一流程外，ISO 22956和ISO 23447都将包含报告方法，从而提供数据，以便作出明智决策和改

**如果医院及其他医疗保健中心的工作人员使用WHO指南的话，医院感染率会大幅降低，通常能降低至少50%。**

进绩效，而这反过来将使工作人员和患者都受益，最重要的是，能拯救生命。此外，ISO/TC 304 制定的所有新标准都将利用和协调世界各地的最佳实践。这将不仅完善医疗保健服务，还能减少浪费、降低成本、提高可用性，使医疗服务更加实惠。

世界各国医疗保健支出的GDP占比通常为10%到20%左右。尽管如此，由于缺乏组织管理规范标准，该领域仍有改进空间，尤其是在跨国工作方面。ISO标准将有助于改善跨领域合作，从而以更低的成本提供更好的医疗服务，使工作人员更快乐，患者更健康。■

金英果 / 译







丹麦奥胡斯 Skejby 医院

健康行业变得  
日益复杂。

文 / 安妮·哈斯洛夫 *by Anne Hasløv*

世界各国政府面临着同样的困境：人均寿命再创历史新高，如何为长寿的人口提供日益复杂的医疗系统？包括适应疾病类型的变化，如长期慢性病及新的生活方式病。医疗保健对于构建繁荣社会十分重要，但在医疗服务获取上仍有不平等现象。世界卫生组织和世界银行的研究显示，全球约有一半人口无法获得基础医疗服务。

相反，丹麦在该行业的生产力及质量方面都有所提升。我们是怎么做到的呢？本质上讲，是在提供高质量技术、产品和专业知识的企业的支撑下建立一个运转良好的公共部门，企业提供的许多服务也面向国际出口。同时国家标准和国际标准带来的好处也为我们提供助力。

### 以丹麦为例

丹麦医疗系统以税收为基础，确保所有公民平等获得服务，他们不需要为自己的医疗保健支付额外费用。该行业由公共服务提供商及具有全球影响力的私营高科技医疗公司组成，发展迅速，力求创新。生产力和效率是这一系统的典型特征，经常被提上政治议程。

虽然丹麦以其良好的健康状况著称，但采取措施提高生产力有可能在保障医疗服务质量或数量的同时，进一步削减公共医疗支出。随着监管力度加大、医疗技术进步及患者期望值提高，健康行业变得日益复杂。短暂的药物评估期及可靠的监管方法对患者方便获取安全有效的药物具有决定性意义，正如上市时间对于市民和制药行业都很重要一样。在某些地区，人们必须制定全新流程来解决这些复杂的问题，而标准化有可能发挥重大作用。尤其是 ISO 9001 等质量管理标准非常适用于希望提供高质量、以患者为中心的医疗服务的医疗保健机构。

作为丹麦制药行业的主管机构，丹麦药品管理局积极致力于开发质量管理体系，以提高其流程效率。它实施投诉处理政策，制定强大的质量战略，包括开发能够应对当今现代医学战略性挑战的最先进的 IT 系统。国际质量标准对于健康行业公司及丹麦市民都大有裨益，同时有助于控制公共开支。

# Denmark sets high standards for health

## 丹麦树立健康高标准

丹麦在北欧可获得性公共医疗服务方面处于领先地位。ISO 成员丹麦标准局首席执行官安妮·哈斯洛夫（Anne Hasløv）表示，为了持续提升医疗系统和患者安全，丹麦将标准视为保证质量、追求卓越的宝贵工具。



Photo : DS

ISO 成员丹麦标准局首席执行官安妮·哈斯洛夫 (Anne Hasløv)

## 丹麦医疗系统确保 所有市民平等获得 医疗服务。

### 标准的力量

最近一项针对标准对北欧经济影响的跨北欧研究表明，标准对医疗保健行业尤为重要，因为该行业的投标程序非常复杂。高达 89% 的受访者认为标准有助于他们遵守医疗法规，而九成的受访者表示，他们公司使用国家、欧洲或国际标准。同样，该行业强调，标准有助于将资源用于技术创新和寻找解决方案。

总部设在丹麦的全球医疗保健公司诺和诺德 (Novo Nordisk) 也有类似的经历。该公司 90 多年来一直致力于创新，在糖尿病护理领域处于领先地位，它在产品营销中使用国际标准。质量和准时交货对市民来说至关重要，他们不必非要等待新药。这对药品和医疗器械的开发和销售人员来说也同样重要。但医疗保健新产品在丹麦上市前，必须经过全面检测

并获得丹麦政府批准，以确保产品符合所有适用的法律法规。

为此，诺和诺德从产品开发的早期阶段就使用国际标准。这意味着，一旦产品获得最终批准，国内和国际上市时间就会大幅缩短。例如，ISO 11608 针头注射系统系列标准与全球最大胰岛素生产商诺和诺德尤为相关。

立法和标准紧密相连。标准和监管之间的明确关联是丹麦标准对其医疗系统产生影响的关键。在国家和欧洲立法中参考特定的国际标准，可为该行业提供明确的指导方针，并能消除可能影响创新或阻碍市场进入的不必要因素。反过来，丹麦市民可以获得最新、最具创新性的医疗保健服务和解决方案——有时直接通过智能手机就能享受到这些服务。

### 数字化患者

与大多数行业一样，数字化解决方案正日益融入丹麦医疗系统。现在许多医疗服务都通过数字化方式呈现，每个丹麦市民都能获得个人健康数据，如实验室检测结果、之前的医疗咨询和药物处方——甚至可以登记为器官捐献者。电子咨询的应用范围也在迅速扩大，市民在家就能就诊，不用去医院。对慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者来说就是这样。这种肺病患者长期经受呼吸困难，如今可以通过远程医疗设备 (telekit) 在家不间断地测量和报告自己的健康状况。然后，医疗专业人员可以对患者进行随访，并根据最新数据给出建议，而患者待在舒适的家中即可。

这一概念被称为远程医疗，涵盖所有形式的数字医疗服务，连上网即可轻松获得。这些服务以一系列核心技术和技术接口为基础，因此数据、信息技术和医疗设备方面的通用标准成为在医疗系统所有相关人员间构建协调一致的基础设施的先决条件。国际标准对于远程医疗的成功至关重要。不仅在丹麦，在全世界也是如此。它们使医疗专业人员能够收集、分享数据，同时实现新技术与行业其他系统的技术兼容。欧洲联盟在最近颁布的《通用数据保护条例》中强调了个人数据保护对高标准的需求。这凸显了 ISO/IEC 27000 信息安全管理体系标准对于在医疗保健行业提供安全的数字化解决方案的重要性。

远程医疗具有改善医疗服务的巨大潜能。到目前为止，创新和数字化解决方案上的投资结果可喜。迄今开展的试点项目显示，数字化解决方案提高了该行业的效率，患者满意度较高。这包括专门针对福利科技制定战略，助力构建国家通用模型，在技术层面实现跨机构实施和组织远程医疗解决方案。丹麦国家卫生管理局在 2012 年启动的一项行动计划，给出三个方案确保构建更好的远程医疗框架，包括参考架构和标准、联合评估概念以及正在使用的远程医疗技术和解决方案概览。所以，下次你在智能手机上预约医院就诊时，想一想使这一切成为可能的国际标准吧！■

金英果 / 译



