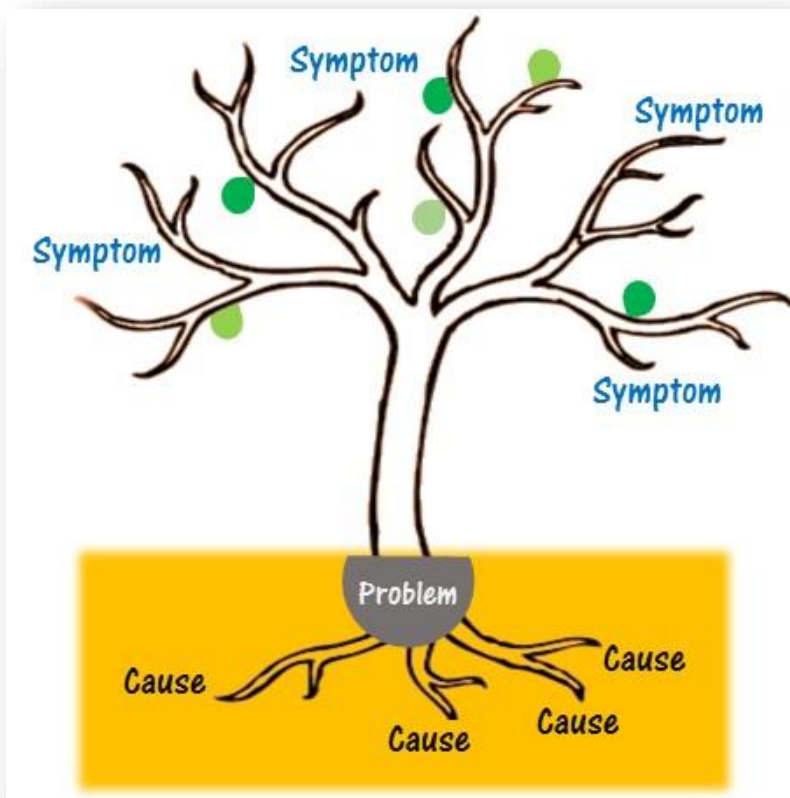




生產事故事件 RCA實例應用

孫茂榮 醫師 蕭建洲醫師
2016-7-17



Outline

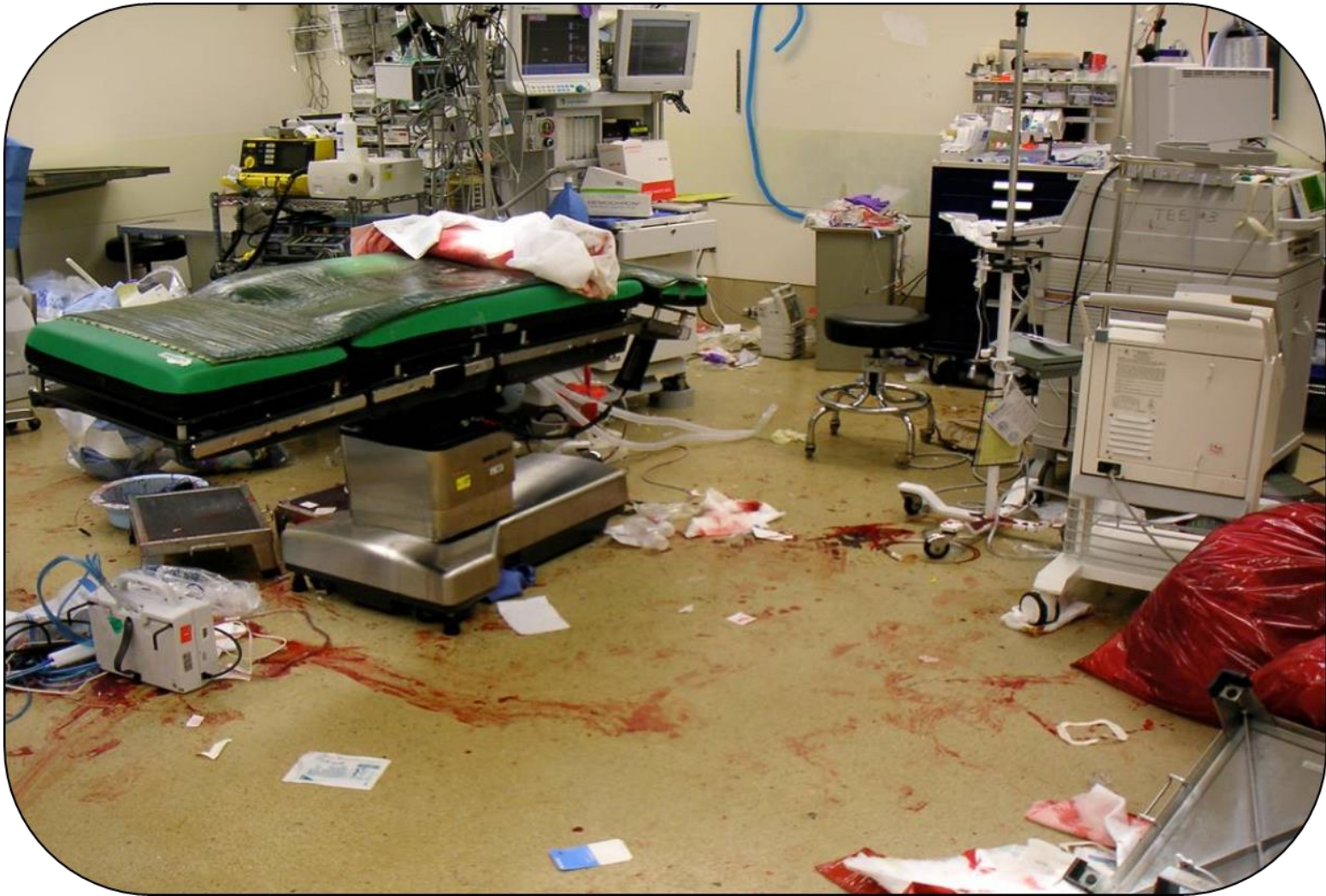
- 前言
- RCA執行步驟與工具應用
 - ◆ 事件調查
 - ◆ 尋找近端原因
 - ◆ 確認根本原因
 - ◆ 設計及執行改善計畫



生產事故救濟條例 與根本原因分析（RCA）



生產事故





醫療糾紛





生產事故救濟條例

- 衛福部自2012年推出「**鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫**」，期望實質填補損害，以舒緩病家情緒，促進醫病關係和諧，有助調解成立，並有效紓解訟源。全臺384家有提供生產服務之醫院、診所、助產所均得加入計畫。
- 截至2014年3月21日止，申請加入之機構共計303家(約80%)，其中醫院153家、診所149家、助產所1家。計畫實施後已有效降低產科醫療訴訟，**從每年30件降至7-8件，降幅達7成**，讓產科醫師免於訟累。衛福部決定延長「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」至2016年，或至生育事故補償法(草案)立法完成發布施行為止
- 試辦三年成效斐然，**立法院三讀通過**
「生產事故救濟條例2015/12/11





首宗救濟案例--羊水栓塞產婦死亡

102.03.25

蘋果日報

A11

健康

首宗產婦死亡救濟200萬

減醫療糾紛 高風險手術擬列入

【沈能元／台北報導】生育事故救濟試辦計劃，年十一起實施，擬試辦三年。一名產時因羊水栓塞致死的產婦，成首宗救濟案件，救濟金額為最高兩百萬。醫師表示，生產時羊水栓塞最不可預期，死亡率高達八成，易有醫療糾紛，計劃實施後，已緩解醫病緊張關係。衛生署另考量上述計劃成果擴大救濟麻醉、手術等高風險醫療行為。

意或過失行為，造成產婦、新生兒死傷，給予家屬救濟金，以緩解醫病緊張關係。

統計至昨天，有六十二件申請救濟案件，已審查十五件，當十三件確定給予救濟，金額自十五萬至兩百萬元，合計一千五百三十五萬元。

許銘能表示，確定救濟有八件為產婦死傷、五件新生兒死傷，一名生產時因羊水栓塞致死的產婦是首宗救濟案件，家屬獲最高兩百萬。申請過程需醫院與死者家屬調解、和解後，院方再向衛生署申請。

有13件申請過關

衛生署醫事處長許銘能昨說，該計劃是針對產程中若非因醫療人員故

婦產科醫師闕昭輝解釋，羊水塞為羊水細胞進入母體血液循環，造成呼吸窘迫、凝血功能異常等全身免疫反應，因最不可預期，易有醫療糾紛，該計劃僅以緩解醫病緊張關係。

羊水栓塞難預期

開業婦產科醫師李茂盛也說，羊水栓塞難以預期，他曾救治一名非救濟個案的十八歲產婦，因遇羊水栓塞，待產時突叫「胸口好痛」，接著呼吸窘迫、全身發熱，緊急插管並剖腹，產後還大出血，緊急輸血一萬CC才救回母子。



生育事故救濟計劃試辦，醫界認為有助緩解醫病關係。圖為孕婦產檢。資料照片

生育事故救濟試辦計畫資訊

時間	去年10月上路
目的	產程中非醫療人員故意或過失行為，導致孕婦、新生兒死傷，給予死傷者家屬救濟金，緩解醫病緊張關係
條件	■ 產程出現羊水栓塞、產後大出血等，造成孕婦死傷 ■ 產程造成新生兒中、重度殘障或不明原因猝死等
管道	醫院與死傷者家屬調解、和解後，醫院幫家屬向衛生署提出申請
金額	孕婦最高200萬元、新生兒最高30萬元

資料來源：衛生署



生產事故救濟條例

第三章 生產事故事件通報、查察、分析及公布

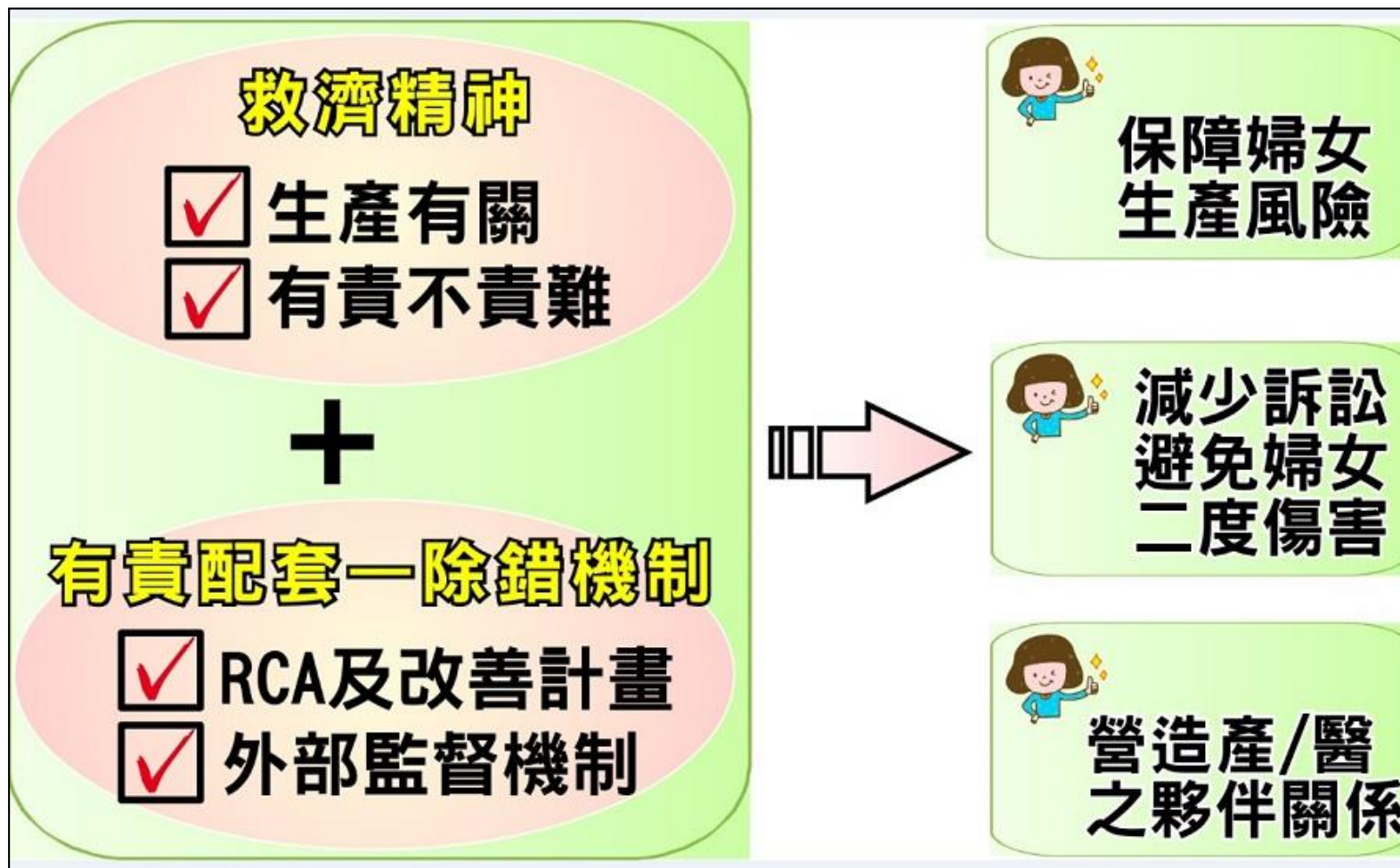
第二十二條:

- 為**預防**及降低生產事故風險之發生，醫療機構及助產機構應建立機構內**風險事件管控與通報機制**，並針對重大生產事故事件**分析根本原因**、提出**改善方案**，及配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。

中華民國 104 年 12 月 30 日 華總一義字
第 10400151401 號



生產事故救濟條例





案例主題

根本原因分析應用
新生兒轉送至嬰兒室時
發生周產期窒息



事件描述

- 32歲產婦因為**妊娠糖尿病(GDM)**及**子癲前症**進行緊急剖腹產並請小兒科醫師Standby。
- **新生兒35+4週，體重3364公克，APGAR Score:8/9，經小兒科醫師同意可以執行母嬰親善，母嬰親善時間約為11分鐘，離開手術室時以溫單包覆置放於新生兒推車，推至手術室外站並與家屬確認身分。責任護士掀開包布給家屬看腳圈與性別，當時並無發現異狀。**
- **請家屬陪同搭電梯送至嬰兒室，抵達嬰兒室交班時，打開布單，發現新生兒四肢發紺，隨即插管，轉入新生兒加護病房治療。**



RCA進行步驟--判斷 SAC

事件：新生兒轉送至嬰兒室時發生周產期窒息

安全性(嚴重度)評估級數, Safety(Severity) Assessment Code, SAC) :

Probability and Severity	Catastrophic	Major	Moderate	Minor
Frequent	1	1	2	3
Occasional	1	2	3	3
Uncommon	1	2	3	3
Remote	1	2	3	3

- 依據風險評估矩陣(SAC)評估風險，本事件屬於警訊事件SAC 2等級，需採取RCA改善措施。

謝謝聆聽
敬請指教

