

生產事故通報作業說明

壹、作業依據

依據生產事故救濟條例第二十二條及生產事故通報及查察辦法，訂定本作業說明，規範醫療機構或助產機構生產事故通報作業流程及內容。

貳、名詞定義

生產事故：指產婦、胎兒及新生兒因生產所致之重大傷害或死亡結果。(生產事故救濟條例第三條第一款)

重大傷害：

指因生產所致下列情形之一者：(生產事故救濟作業辦法第六條)

- 一、身心障礙程度中度以上。
- 二、子宮切除致喪失生殖機能。
- 三、其他經中央主管機關認定身體或健康有重大不治或難治之傷害。

重大生產事故事件：(生產事故通報及查察辦法第二條)

指有下列情形之一者：

- 一、剖腹產手術後，在產婦體內遺留異物。
- 二、以不相容之血型輸血。
- 三、錯誤藥物處方致產婦永久喪失肢體重要機能或死亡。
- 四、其他經中央主管機關認定者。

參、辦理機關

衛生福利部主辦，並得委託政府機關（構）、法人、團體或民間機構為受理通報單位。

肆、受理通報單位

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）。

伍、通報時間

應於生產事故事件發生後之次月十日前，向受理通報單位通報。

陸、通報方式

一、本通報採用紙本方式，機構應填寫生產事故事件通報單，於通報時間內以掛號（以

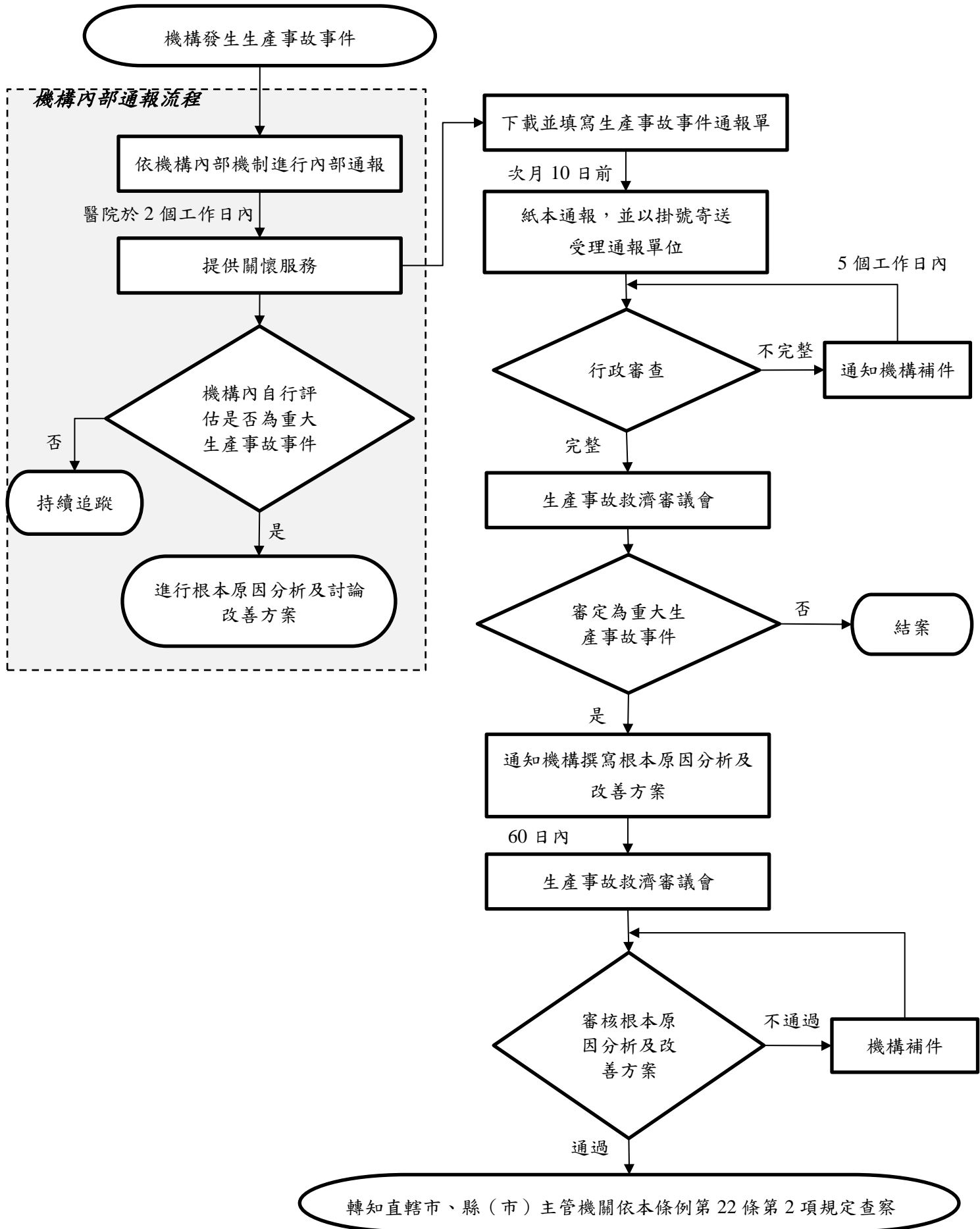
郵戳為憑) 寄送至受理通報單位。

- 二、生產事故事件通報流程圖，如附件一。
- 三、生產事故事件通報單格式，如附件二，包含通報機構基本資料及生產事故事件通報表二部分(依事件數填寫，1 個事件填寫 1 份)。
- 四、生產事故通報單回郵封面，如附件三。

柒、通報資料審核

- 一、通報資料由受理通報單位進行行政審查，若有資料不全而需補件者，將通知於五個工作日內完成補件。
- 二、受理通報單位於接受通報後，送請生產事故救濟審議會審議。
- 三、生產事故事件經生產事故救濟審議會審定屬重大生產事故事件者，醫療機構或助產機構應依通知，於六十日內完成根本原因分析並提出改善方案。

生產事故事件通報流程圖



填寫範例

生產事故事件通報單



一、 通報機構基本資料：

機構名稱：健康醫院

機構代碼（10碼）：0123456789

負責醫師/負責助產人員姓名：曾○康

機構地址：（郵遞區號 〇〇〇-〇〇）〇〇市〇〇區〇〇路〇〇號

聯絡人：

服務單位：婦產部

姓名：黃○慧

職稱：專員

E-mail：123@healthhospital.com

聯絡手機：0912-345678

聯絡電話：（02）12345678

傳真：（02）12345678

生產事故事件通報件數：共計1件

備註：

1. 生產事故事件如併有產婦、胎兒或新生兒同受影響，請填寫於同一份生產事故事件通報單。
2. 醫療機構或助產機構應於生產事故事件發生後之次月十日前，向受理通報單位通報。
3. 醫院應設置生產事故關懷小組，於生產事故發生時二個工作日內，負責向產婦、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。

二、 生產事故事件通報表

生產事故事件通報表	
1.基本資料	產婦姓名： <u>林○麗</u> 年齡： <u>36</u> 高危險妊娠個案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 懷孕史：孕次 <u>2</u> G、產次 <u>1</u> P；妊娠： <u>39</u> 週 ※受影響對象如包含新生兒，請填寫： 新生兒出生 5 分鐘時之 APGAR Score 分數： <input type="checkbox"/> 7 以上 <input type="checkbox"/> 4-6 分 <input type="checkbox"/> 3 分以下 事故發生於新生兒出生第 _____ 天
2.事件發生時間	<u>105</u> 年 <u>6</u> 月 <u>30</u> 日 <u>10</u> 時
3.事件發生地點	<input type="checkbox"/> 一般病房 <input type="checkbox"/> 急診室 <input type="checkbox"/> 手術室 <input checked="" type="checkbox"/> 恢復室 <input type="checkbox"/> 產房 <input type="checkbox"/> 嬰兒室 <input type="checkbox"/> 新生兒病房 <input type="checkbox"/> 轉送途中 <input type="checkbox"/> 其他：_____
4.事件發生內容及可能原因(可複選)	產婦 ※收案對象係指妊娠期間及妊娠終止後 42 天內者 傷害程度： <input checked="" type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大傷害 <input type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input checked="" type="checkbox"/> 併發症(如羊水栓塞、產後大出血，請列舉： <u>羊水栓塞</u>) <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 感染(如產後傷口感染、子宮感染) <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 疾病相關 <input type="checkbox"/> 跌倒 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
	胎兒 ※收案對象係指妊娠週數 20 週以上者 傷害程度： <input type="checkbox"/> 死亡 <input checked="" type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input type="checkbox"/> 併發症(周產期疾病) <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 子宮內胎兒死亡 <input type="checkbox"/> 胎盤早期剝離 <input type="checkbox"/> 臍帶異常、臍帶繞頸 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
	新生兒 ※收案對象係指分娩後 1 個月內者 傷害程度： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大傷害 <input checked="" type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input type="checkbox"/> 併發症：_____ <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 胎盤早期剝離 <input type="checkbox"/> 胎兒窘迫(產前窒息、產程胎兒窘迫) <input type="checkbox"/> 臍帶異常、臍帶繞頸 <input type="checkbox"/> 感染：_____ <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 早產 <input type="checkbox"/> 猝死 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 外傷 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____

<p>5.可能相關因素 (可複選)</p>	<p><input type="checkbox"/>與病人生理及行為因素相關</p> <p><input type="checkbox"/>與溝通相關因素(含衛教、病人、家屬或醫療團隊溝通)</p> <p><input type="checkbox"/>與人員個人因素相關(如專業訓練、儀器操作)</p> <p><input type="checkbox"/>與工作狀態/流程設計相關(如人力、作業流程)</p> <p><input type="checkbox"/>與環境相關因素(如燈光、動線、地面濕滑、天災)</p> <p><input type="checkbox"/>與器材設備因素相關(含藥品、醫療器材及設備)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>與醫療處置過程無關</p> <p><input type="checkbox"/>其他，請說明_____</p>
<p>6.事件發生過程及 發生後立即處理措 施(簡述)</p>	<p>◆ 事件發生過程：</p> <p>1. 產婦於6月30日10:00執行麻醉及剖腹生產，手術中因胎盤一度剝離困難，有植入性胎盤的狀況，出血量約1000ml，主治醫師予家屬解釋可能需行子宮切除，但進行子宮縫合及按摩、給藥之後，子宮收縮狀況改善，惡露量並未增加，故未執行切除手術，輸PRBC 2U。</p> <p>2. 12:10入產房恢復室觀察，觀察期間病人不斷發抖予烤燈及暖被使用，收縮壓維持在140 mmHg，心跳約140-150次/分，麻醉科醫師、總醫師及住院醫師診視後，由全導心電圖顯示為竇性心搏加速，腹部超音波超檢查並無腹部內出血現象，子宮收縮良好，患者意識清楚，血氧濃度99-100%，但病人仍持續發抖心跳快，醫師囑持續保暖及觀察惡露量。14:05病人主訴吸不到氣，血氧濃度降到85%，予氧氣面罩使用。14:25意識改變，無脈搏，開始CPR急救。</p> <p>3. 14:45為病患接上葉克膜體外循環機，初步診斷為疑似羊水栓塞或肺栓塞，持續進行急救，經多次急救後，於7月1日01:58醫師宣布急救無效，家屬同意關掉葉克膜體外循環機，醫師宣布死亡。</p> <p>◆ 發生後立即處理措施：</p> <p>病人術後二小時後，發現意識改變，血氧濃度下降，在排除產後出血下，疑為不可預測之羊水栓塞或肺栓塞，預計安排電腦斷層，檢查時，病人突然心跳停止，經急救及葉克膜治療無效後死亡，因發現病人生命徵象不穩定及懷疑羊水栓塞時，病人病情變化甚快，期間給予葉克膜及急救仍無效，雖多次與家屬解釋溝通，家屬無法接受病情變化，但仍希望醫師進行所有可能之急救。病人急救無效後死亡，7月2日中午有召集病人家屬，解釋病情及可能原因，先生可接受死亡原因，病人母親無法接受此醫療結果，本院預計近日召開協調會。</p>
<p>7.轉診情形</p>	<p><input type="checkbox"/>本院轉出，轉至_____ <input type="checkbox"/>他院轉入，自_____轉入 <input checked="" type="checkbox"/>未轉診</p>
<p>8.關懷服務</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>有，並於<u>105</u>年<u>7</u>月<u>2</u>日開始提供關懷服務</p> <p><input type="checkbox"/>無 <small>※醫院應於生產事故發生時二個工作日內，提供協助及關懷服務</small></p>
<p>9.預防此類事件再 發生之措施或方法 (可複選)</p>	<p><input type="checkbox"/>改變醫療照護方式</p> <p><input type="checkbox"/>加強教育訓練</p> <p><input type="checkbox"/>加強溝通方式及產婦衛教</p> <p><input type="checkbox"/>改變行政管理</p> <p><input type="checkbox"/>加強心理支持</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>無法預防避免</p> <p><input type="checkbox"/>其他，請說明_____</p>

請描述各階段
時間、病人狀
態及醫療照護
措施等過程

備註：醫療機構或助產機構應於生產事故事件發生後之次月十日前，向受理通報單位通報。

220 新北市板橋區三民路二段31號5樓

電話：(02) 8964-3000

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
生產事故通報小組 收

寄件人：健康醫院

住址：○○市○○區○○路○○號

電話：(02)12345678