

108年生產事故事件通報作業說明會

生產事故事件常見疑義說明

台灣婦產科醫學會
黃閔照秘書長

※註：通報表單改版中，新表單將公告在醫策會官網，
請密切注意下列公告網址：<https://www.jct.org.tw/np-184-1.html>

大綱

- 生產事故救濟條例說明
- 生產事故事件通報表單說明與常見疑義

生產事故救濟條例

- 民國 104 年 12 月 30 日
- 第一章 總則
- 第 1 條 為承擔女性的生產風險，國家建立救濟機制，確保產婦、胎兒及新生兒於生產過程中發生事故時能獲得及時救濟，減少醫療糾紛，促進產婦與醫事人員之伙伴關係，並提升女性生育健康及安全，特制定本條例。

生產事故救濟條例

- 第 3 條 本條例用詞，定義如下：

一、**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。

二、**生產事故糾紛**：指產婦或家屬認為生產事故應由醫事人員、醫療機構或助產機構負責所生爭議。

三、**當事人**：指與生產事故糾紛有關之醫事人員、醫療機構、助產機構、產婦或其他依法得提起訴訟之人。

四、**系統性錯誤**：指因醫療機構或助產機構之組織、制度、決策或設備設施等機構性問題，致醫療或助產行為發生之不良結果。

生產事故救濟條例

- 第 11 條 生產事故之救濟以與生產有因果關係或無法排除有因果關係者為限。但有下列各款情事之一時，不予救濟：
 - 一、非醫療目的之中止妊娠致孕產婦與胎兒之不良結果。
 - 二、因重大先天畸形、基因缺陷或未滿三十三週早產所致胎兒死亡（含胎死腹中）或新生兒之不良結果。
 - 三、因懷孕或生育所致孕產婦心理或精神損害之不良結果者。
 - 四、同一生產事故已提起民事訴訟或刑事案件之自訴或告訴。但下列情形，不在此限：
 - （一）民事訴訟前於第一審辯論終結前撤回起訴。
 - （二）告訴乃論案件於偵查終結前撤回告訴或於第一審辯論終結前撤回自訴。
 - （三）非告訴乃論案件於偵查終結前以書面陳報不追究之意。
 - 五、應依藥害、預防接種或依其他法律所定申請救濟。
 - 六、申請救濟之資料虛偽或不實。
 - 七、本條例施行前已發生之生產事故。

生產事故救濟與通報時程



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 22 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。
 - 主管機關應於通報後一年內查察改善方案之執行。前二項通報及查察辦法，由中央主管機關定之。
 - 重大生產事故事件分析根本原因內容，不得作為司法案件之證據。

生產事故救濟條例

- 第 23 條 主管機關對經辦之生產事故救濟事件，應進行統計分析，每年公布結果。前項公布之方式，應至少包含醫療機構層級別、區域別及性別之案件分析。
- 第 24 條 中央主管機關對發生生產事故糾紛或生產事故之醫療機構及助產機構，得視需要分析發生原因，並命其檢討及提出改善方案。前項分析，得委託具公信力之機構或團體辦理，並應注意符合匿名、保密、共同學習之原則，且不以處分或追究責任為目的。



生產事故救濟條例

- 第四章 罰則
- 第 25 條 醫療機構及助產機構違反第二十二條第一項規定，有下列情事之一者，各處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰：
 - 一、未建立機構內風險事件管控與通報機制。
 - 二、未針對重大生產事故事件分析根本原因、提出改善方案。
 - 三、未配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。
- 第 26 條 醫療機構、助產機構或其他相關機關（構）規避、妨礙或拒絕主管機關依第十六條所為之要求者，由中央主管機關處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。
- 第 27 條 醫院未依第四條設立生產事故關懷小組或醫療機構及助產機構未依第五條第一項規定期限提供資料者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。
- 第 28 條 辦理生產事故救濟給付相關業務之人員違反第二十條規定者，由中央主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰

生產事故通報及查察辦法

- 第一條 本辦法依生產事故救濟條例(以下簡稱本條例)第二十二條第三項規定訂定之。
- 第二條 本辦法所稱重大生產事故事件，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。

生產事故通報及查察辦法

- 第三條 醫療機構或助產機構依本條例第二十二條第一項規定建立機構內之風險事件管控機制，應包括下列事項：
 - 一、風險事件內容。
 - 二、風險事件處理。
 - 三、風險事件管理機制。

生產事故通報及查察辦法

- 第四條 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，向中央主管機關通報；其通報內容，應包括下列事項：
 - 一、事件發生時間。
 - 二、事件發生內容。
 - 三、事件發生可能原因。
 - 四、事件發生後之立即處理。
 - 五、預防此類事件再發生之措施或方法。
 - 六、其他經中央主管機關指定事項。

生產事故通報及查察辦法

- 第五條 中央主管機關接受通報後，應交由本條例第九條所定生產事故救濟審議會(以下簡稱審議會)審議。
- 生產事故事件經前項審議會審定屬重大生產事故事件者，中央主管機關應通知醫療機構或助產機構於**六十日**內完成根本原因分析並提出改善方案，經審議會審核通過後，轉知直轄市、縣(市)主管機關依本條例第二十二條第二項規定查察。
- 前項分析及改善方案，中央主管機關於必要時，得通知醫療機構或助產機構限期完成，不受前項六十日之限制。

生產事故通報及查察辦法

- 第六條 直轄市、縣(市) 主管機關每年應對轄區內醫療機構或助產機構業務，定期實施督導考核，其中應包括前條第二項之查察；必要時，中央主管機關得至醫療機構或助產機構查察。
- 第七條 本辦法所定各級主管機關應辦理之事項，必要時，得委託政府機關（構）、法人、團體或民間機構為之。
- 第八條 各級主管機關及受委託政府機關（構）、法人、團體或民間機構相關人員知悉第五條之分析及改善方案內容，不得無故洩漏。
- 第九條 本辦法自本條例施行之日施行。

※事件發生過程及發生後立即處理措施

(一)事件發生過程：

要寫什麼內容？

(二)發生後立即處理措施：

要寫什麼內容？

新生兒死亡，產婦無
影響

事件描述欄位完整度-1

範例

Who

- 1. 誰受到影響?產婦/胎兒/新生兒?
- 2. 產婦是否有高危險妊娠因子?

What

- 1. 發生了什麼事?
- 2. 立即的介入措施?
- 3. 通報時的嚴重度是什麼?

How、Why

- 1. 此事為何會發生?
- 2. 可能原因是什麼?

- 產婦有子癲前症，4月1日(妊娠37+2週)陣痛入院，03:40AM因血壓偏高(168/111mmHg)，給予胎心監測器觀察，5:10AM胎心監測器顯示有**晚期**胎心減速現象，遂緊急安排剖腹生產。
- 5:30AM分娩出一男嬰，Apgar Score 3轉3，同時發現有胎盤早期剝離之現象，新生兒經30分鐘之急救無效後，宣布死亡。
- 可能原因為胎盤早期剝離，造成新生兒死亡。
- 產後術後恢復良好，於4月8日出院。

資料來源:Health Vic. A guide to completing incident reports. Retrieved from https://www2.health.vic.gov.au/getfile/?sc_itemid=%7b3A2985AD-8EC7-4CE4-9CEE-94F802AE2C48%7d&title=A%20guide%20to%20completing%20incident%20reports

事件描述欄位完整度-2

產婦子宮切除，
新生兒無影響

範例一：

產婦產後於恢復室觀察時發生產後大出血。緊急進行全子宮切除術。

範例二：

產婦於4月1日上午6時，懷孕36+2週有早產徵兆故入院。因前胎剖腹產二次，故安排緊急剖腹產手術。於9時產出胎兒後，發現子宮持續大量出血，經子宮按摩、給予子宮收縮藥物、子宮加壓縫合(compression suture)等處置後，皆無法有效減少出血量。

10時25分生命徵象開始不穩定(心搏加速、血壓下降)，故陸續輸注減白紅血球2單位、新鮮冷凍血漿4單位及全血2單位。告知產婦及家屬當時情況，施行子宮次全切開手術。

預估總失血量約2000毫升，產婦術後復原順利，於4月6日出院。

胎兒死亡，
產婦無影響

事件描述欄位完整度-3

• Who

- 1. 誰受到影響?產婦/胎兒/新生兒?
- 2. 產婦是否有高危險妊娠因子?

• What

- 1. 發生了什麼事?
- 2. 立即的介入措施?
- 3. 通報時的嚴重度是什麼?

• How、Why

- 1. 此事為何會發生?
- 2. 可能原因是什麼?

範例

病人於4/1因胎動減少至本院急診求治，經超音波檢查發現子宮內胎兒已無心跳，內診子宮頸口之前環紮手術之縫線完整，經拆除後子宮頸口開約2指幅，於當日進行引產，14:00娩出一名死產女嬰，體重2200克，臍帶有過度扭轉之情形，其餘部分並無外觀異常。

可能原因:臍帶問題(過度扭轉)

事件描述欄位完整度-4

生產過程

產婦妊娠39+5週，4月1日胎心音減速至100 BPM，予以左側躺、O₂使用緊急剖腹產，同時立刻聯絡麻醉師、小兒科醫師到場。
於9:32娩出一名女嬰，立刻交由一旁待命的小兒科醫師急救。

出生處置及轉院過程

9:32AM娩出一女嬰，羊水深濃MS(++++)，臉色發紺、四肢發紺、全身癱軟、無哭聲、無呼吸、刺激無反應、心跳>100/分、Apgar Score 2轉3，立刻給予保暖、口、鼻抽吸及經氧氣管供氧氣8L/分，並轉至嬰兒室立即插氣管內管，由內管抽出深濃胎便後給予甦醒袋按壓供給氧氣，由5L/分提高至10L/分，持續進行急救、刺激無反應、臉色發紺、四肢發紺、全身癱軟、無哭聲、無呼吸；監測血氧濃度:72-83%，心跳118-132/分，聯絡OOO醫院PICU確定床位、向家屬解釋轉院等事宜。

10:00AM移轉新生兒至救護車，救護車上持續經氣管內管甦醒袋按壓氧氣10L/分，10:25AM抵達OOO醫院急診照護。

Q&A 來源:「生產事故救濟條例」問題與解答:機構版

十、 若生產事故發生之初尚無法判定其傷害之結果是否達到身心障礙程度中度以上時，機構是否需進行通報？

答：

如判定傷害結果有可能達到身心障礙程度中度以上，機構仍應通報，並請於事件發生過程及發生後立即處理措施註明「尚未判定傷害程度」。

Q&A 來源:「生產事故救濟條例」問題與解答:機構版

十一、 新生兒於 A 醫院出生，因呼吸窘迫問題轉診至 B 醫院接受處置照護，但於轉院數日後死亡，此個案 B 醫院是否需進行通報？

答：

為了解事故之醫療照護過程，轉出及轉入之 A、B 醫院皆應進行通報，轉出之 A 醫院請敘述事件發生時間、過程並追蹤病人狀況；轉入之 B 醫院亦請敘述轉入時的時間、病人狀況、機構內處置過程及病人後續情形等資料，並於事件發生過程及發生後立即處理措施欄位描述病人轉入交接資訊、後續處置過程。

Q&A 來源:「生產事故救濟條例」問題與解答:機構版

十二、 新生兒於 A 醫院出生，轉至 B 醫院接受處置，但 B 醫院醫師認為新生兒問題並非因生產所致，請問是否需要進行通報？

答：

通報項目必須為產婦、胎兒及新生兒因生產所致之重大傷害或死亡結果，如醫療專業判定非生產所致事件，則無需進行通報。



JCT FB



JCT LINE



JCT 網站