



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

112年度 生產事故事件通報及品質輔導計畫

生產事故通報分析與學習

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

洪聖惠副執行長



大綱

一、法源

二、生產事故 通報作業

三、生產事故 通報統計

四、生產事故 通報資料運用與學習





財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

生產事故通報

法源依據

與生產事故通報相關法源

- 生產事故救濟條例
- 生產事故救濟作業辦法
- 生產事故通報及查察辦法



生產事故救濟條例 立法緣由

➤ 鼓勵國人生產並由國家承擔生產風險

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，以減少醫療糾紛，進而改善產婦與醫事人員之伙伴關係。

➤ 衛生福利部自101年起辦理「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議試辦計劃」

以無過失醫療事故補償方式，緩解生育事故所造成的訴訟資源浪費、避免醫師採取防禦性醫療。

➤ 立法院於104年12月11日三讀通過「生產事故救濟條例」105年6月30日正式施行

全文共29條

第一章 總則，§ 1~ § 6

第二章 生產事故救濟，§ 7~21 §

第三章 生產事故事件通報、查察、分析及公布，§ 22~ § 24

第四章 罰則，§ 25~ § 28

第五章 附則，§ 29



與生產事故通報相關之生產事故救濟條例及其子法



生產事故救濟條例

- §3 生產事故定義
- §22 通報及查察
- §25 罰則

§8-2 救濟種類

另訂定

生產事故救濟作業辦法

- §6-2 重大傷害定義

§22-3 通報、查察

另訂定

生產事故通報及查察辦法

- §2 重大生產事故定義
- §3 風險管控機制內容
- §4 生產事故事件通報內容
- §5 經審定屬重大生產事故需進行
根本原因分析及改善



與生產事故通報相關之生產事故救濟條例及其子法



生產事故及重大傷害定義

- 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§ 3)
- 指因生產所致下列情形之一者：(生產事故救濟作業辦法§ 6-2)
 1. 身心障礙程度中度以上
 2. 子宮切除致喪失生殖機能。
 3. 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。



生產事故事件通報及查察

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。(生產事故救濟條例§ 22)

罰則

醫療機構及助產機構...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：

1. 未建立機構內風險事件管控與通報機制。(生產事故救濟條例§ 25)
2. 未針對重大生產事故事件分析根本原因、提出改善方案。
3. 未配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。



與生產事故通報相關之生產事故救濟條例及其子法



重大生產事故 事件定義

指下列情形之一者：（生產事故通報及查察辦法§2）

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

經審定屬重大生產事故

（生產事故通報及查察辦法§5）

- 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，由主管機關依規定查察

風險管控機制內容

醫療機構或助產機構依規定建立機構內之風險事件管控機制，應包括：（生產事故通報及查察辦法§3）

1. 風險事件內容。
2. 風險事件處理。
3. 風險事件管理機制。

生產事故事件通報內容

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通報，通報內容應包括下列事項：

（生產事故通報及查察辦法§4）

1. 事件發生時間。
2. 事件發生內容。
3. 事件發生可能原因。
4. 事件發生後之立即處理。
5. 預防此類事件再發生之措施或方法。
6. 其他經中央主管機關指定事項。

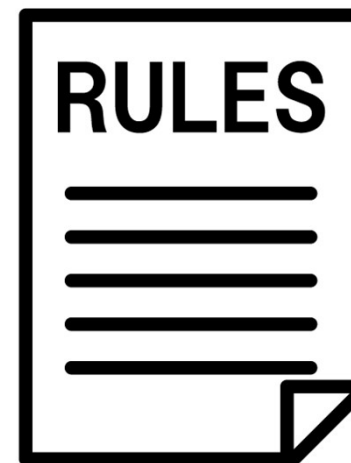




財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

生產事故

通報作業



判斷是否須通報

依影響對象、週數、傷害情況

傷害情況

因生產所致之**重大傷害**或死亡結果

重大傷害包含 生產事故救濟作業辦法 第6條

1. 中度身心障礙
2. 子宮切除致喪失生殖機能
3. 其他經認定有**重大不治或難治**之傷害



影響對象及週數

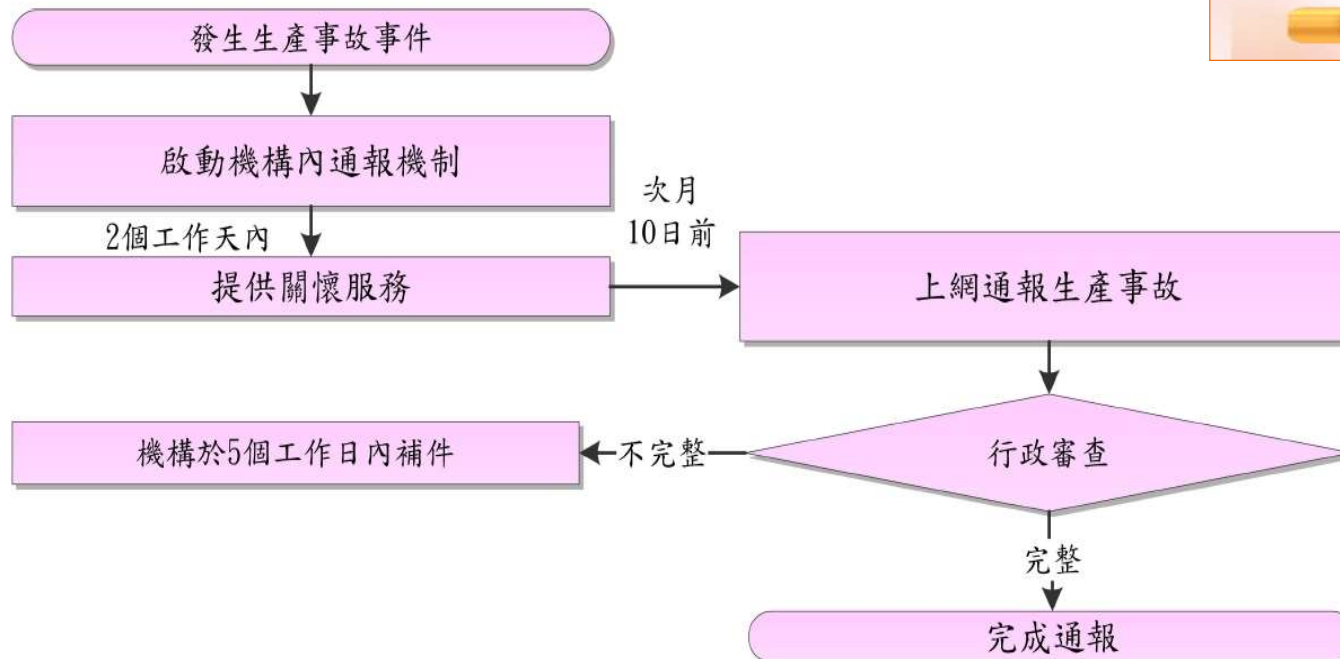
受影響對象	事故週數
產婦	妊娠期間（20週）及妊娠終止後42天內
胎兒	妊娠週數28週以上
新生兒	妊娠週數28週以上至分娩後1個月內

註：醫學上所稱「生產」指妊娠滿20週以上之分娩，未滿20週之妊娠中止則屬「流產」。



如何通報、通報時間及通報流程

- 自111年1月11日起，採網路通報 <https://www.tpr.org.tw/>
- 請於生產事故發生日之次月10日前，完成通報
如112年4月30日發生生產事故，需於112年5月10日前通報





財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

生產事故

通報統計

105年6月至112年3月之通報案件





財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

生產事故

通報資料運用與學習



通報資料運用與學習-風險管控



由歷年通報資料中歸納婦產科常見的六大風險



發展國內婦產科六大風險管控

藉由美國Alliance for Innovation on Maternal Health (AIM) 孕產婦安全組合式照護 (maternal safety bundles) 中四大領域 (domains) ，發展本國六大風險管控重點。

PATIENT SAFETY BUNDLE
Obstetric Hemorrhage

AIM為有效降低孕產婦發病率 (morbidity) 及死亡率 (mortality) 發展此四大領域。



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

Alliance for Innovation on Maternal Health, AIM*

醫院版-六大風險管控重點



- 1 妊娠高血壓/子癲前症
- 2 植入性胎盤/前置胎盤
- 3 胎盤早期剝離
- 4 羊水栓塞/靜脈栓塞
- 5 胎兒窘迫
- 6 產後大出血



請掃我

※如想了解更多內容，請參考病安資訊網。

「事前準備」	「辨識與預防」
<ul style="list-style-type: none"> • 有辨識及處理能力的人員、設備與流程 • 有緊急生產、緊急備血、輸血流程 • 有進階影像學診斷能力與設備 • 有降血壓藥物、抗痙攣藥物、抗凝血劑 (需附使用方法及劑量指引) • 能進行胎兒監視及正確判別生產時機 • 定期對所有流程施行在職教育、模擬及檢討匯報 • 有常規定期案例模擬演練的機制及立即啟動緊急應變的能力、設備 • 機構評估無法處置產婦及新生兒時，應有緊急轉院機制 • 訂有進一步會診、諮詢及轉診的計畫，有跨團隊醫師與婦產科醫師共同照護或重症照護機制 	<ul style="list-style-type: none"> • 辨識嚴重徵象與併發症，出現不良徵兆或檢驗室檢查結果異常時，醫護人員應即時回應及啟動標準的處理程序 • 有辨識及評估高危險妊娠產婦及胎兒的能力，應對高危險產婦進行衛教及告知返診時機 • 及早確立胎盤位置 • 第三產程之積極處置 (AMTSL)，避免產後出血 • 產婦如果發生突發性的心肺功能衰竭，應優先考量是否為羊水栓塞
「緊急應變」	「檢討與學習」
<ul style="list-style-type: none"> • 血壓控制，預防子癲症的發生 • 評估儘早生產時機 • 胎兒窘迫之處理流程 • 緊急剖腹產時的聯繫 • 生產過程及產後大出血的處置 • 能對產婦及新生兒執行高級心肺復甦術並給予氧氣 • 新生兒緊急處置照會系統，有合適的新生兒緊急照顧人員及設備 • 有加護病房並可跨團隊照護 • 轉院前應盡量穩定其狀況，並做適當聯絡、交班、安排及紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> • 病例討論及處置流程修訂的機制 • 定期監測結果及醫療指標 • 針對診所轉診個案有回饋機制 • 舉辦繼續教育訓練課程使醫護人員及早辨識及熟悉緊急處置 • 有辨識的能力 • 追蹤相關案例的預後 • 高風險病人之衛教與返診時機



診所版-六大風險管控重點

- 1 妊娠高血壓/子癲前症
- 2 植入性胎盤/前置胎盤
- 3 胎盤早期剝離
- 4 羊水栓塞/靜脈栓塞
- 5 胎兒窘迫
- 6 產後大出血



請掃我

※如想了解更多內容，請參考病安資訊網。

「事前準備」	「辨識與預防」
<ul style="list-style-type: none"> 有辨識能力的人員 有判讀能力的人員及設備 常備降血壓、抗痙攣藥物及止血藥物 緊急備輸流程、緊急生產流程及緊急轉院流程 常規定期演練立即啟動緊急應變的處置能力 	<ul style="list-style-type: none"> 辨識高危險妊娠產婦及胎兒的能力 對產婦進行衛教及術後返診時機 及早確立胎盤位置 評估產後出血的危險因子並及早辨識產後出血的臨床症狀 第三產程之積極處置 (AMTSL) · 避免產後出血 及早轉診至有能力處理之後送醫院
「緊急應變」	「檢討與學習」
<ul style="list-style-type: none"> 血壓控制 · 預防子癲症的發生 評估儘早生產時機 胎兒窘迫之處理流程 緊急剖腹產時的聯繫 生產過程及產後大出血的處置 能對產婦及新生兒執行心肺復甦術並給予氧氣 產婦及新生兒緊急後送至有能力處理之醫院 轉院前應盡量穩定其狀況，並做適當聯絡、交班、安排及紀錄 	<ul style="list-style-type: none"> 參加病例討論會或定期案例討論 必要時修訂流程 提升辨認能力及處置流程： 儘可能及早母體轉診(主題一~五適用) 定期檢視後送機制的通暢性 舉辦繼續教育訓練課程 辦理產婦衛教與返診時機



通報資料運用與學習-警示訊息/學習案例

- 由專家運用生產事故事件通報資料、實地教學輔導案例，由專家撰寫
- 累積發布17篇，內容與產婦、胎兒、新生兒相關



NO.175 台灣病人安全通報系統(TPR) 學習案例 2022-1-03



發佈日期：2022年05月
適用對象：所有醫療機構/婦產科醫護人員
撰稿暨審稿專家：病人安全專案小組

高危險妊娠併發子宮內胎兒死亡的風險評估

案例描述

42歲女性，身高 155公分，懷孕前體重為85公斤，BMI為35.4 kg/m²。
本胎次為第三胎，前二胎為陰道生產，無明顯併發症，此胎於診所進行規則產檢，獨自產檢無家人陪同。
妊娠26週接受75g妊娠糖尿病篩檢，血糖值（空腹時/飯後1小時/飯後2小時）分別為115、195、158mg/dL，確診為妊娠糖尿病，病患被告知需作飲食控制，並無接受相關飲食衛教，亦沒有常態性血糖監測。
妊娠32週血壓檢查為150/100mmHg，合併尿蛋白2價，診斷有子癲前症，經醫師建議於孕33週入院，目前服用一級降壓藥物，目前胎兒生長良好，胎動正常。



請掃我

※如想了解更多內容，請參考病安資訊網。



通報資料運用與學習-產後大出血組合式照護



- 111年度發展產後大出血組合式照護措施，提供國內醫療機構作為照護參考。
- 由生本計畫專案小組委員參考國際間婦產科及國內照護模式共同研議。
- 以婦產科六大風險管控內容為基礎，發展組合式照護措施。

提供醫療機構依據產前、產中、產後進行照護措施查檢，以預防及因應產後大出血發生。



請掃我

※如想了解更多內容，請參考病安資訊網。

產後大出血(Postpartum hemorrhage, PPH)組合式照護 查檢清單			
本表由 111 年度生產事故事件通報及品質輔導計畫專案小組委員研議，提供各層級醫療機構(包含診所、地區醫院、區域醫院、醫學中心)參考使用。			
階段	查檢評估		查檢內容建議
	已完成	未完成	
產前	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	危險因子，如 <input type="checkbox"/> 1. 懷孕及生產史相關(多產之經產婦、多胞胎、曾發生產後大出血、胎兒過、羊水過多) <input type="checkbox"/> 2. 手術史相關(前胎剖腹產、子宮接受手術) <input type="checkbox"/> 3. 胎盤相關(前置胎盤、植入性胎盤、胎盤剝離) <input type="checkbox"/> 4. 母體有血液相關疾病(如貧血<10 g/dl、凝血功能異常、血小板過低...等) <input type="checkbox"/> 5. 母體有易導致出血之相關疾病 <input type="checkbox"/> 6. 其他容易導致出血之相關因子：
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	處置能力項目，如 <input type="checkbox"/> 處置流程、處置出血相關設備與藥物 <input type="checkbox"/> 急救設備與人員處置能力：○效期內之 ACLS、○效期內之 NRP <input type="checkbox"/> 待命隊成員：○麻醉團隊、○兒科團隊 <input type="checkbox"/> 緊急備血、輸血流程及取得血品管理(與捐血中心或鄰近醫院建立多方合作機制並簽訂合作文件)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. 根據危險因子評估是否需要轉診 <input type="checkbox"/> 建立轉院時機、流程及聯繫轉院機制

產後大出血(Postpartum hemorrhage, PPH)組合式照護 查檢清單			
本表由 111 年度生產事故事件通報及品質輔導計畫專案小組委員研議，提供各層級醫療機構(包含診所、地區醫院、區域醫院、醫學中心)參考使用。			
階段	查檢評估		查檢內容建議
	已完成	未完成	
產中	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. 生產前監測血色素、血小板 評估需啟動輸血、輸血機制之異常數值，如 <input type="checkbox"/> 血色素<10 g/dl <input type="checkbox"/> 血小板<10 萬/uL <input type="checkbox"/> 其他危險因子(如前置胎盤、植入性胎盤...)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. 對高風險者必須進行產程及連續性胎心音監測評估 <input type="checkbox"/> 應有產程異常的判斷能力、通報機制與異常處理能力 <input type="checkbox"/> 應有胎心音異常狀態判斷能力、通報機制與異常處理能力
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. 產中評估有無產後大出血危險因子 危險因子，如 <input type="checkbox"/> 急產、 <input type="checkbox"/> 產程延長、 <input type="checkbox"/> 器械式生產、 <input type="checkbox"/> 胎盤娩出異常、 <input type="checkbox"/> 前置胎盤、 <input type="checkbox"/> 植入性胎盤、 <input type="checkbox"/> 胎盤剝離、 <input type="checkbox"/> 羊膜腔感染
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. 有能力可立即執行超音波檢查，確認是否有子宮破裂或胎盤早期剝離情形 <input type="checkbox"/> 超音波設備取得便利性 <input type="checkbox"/> 執行超音波檢查者，有評估判斷子宮破裂或胎盤早期剝離之能力
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. 應有緊急剝離生產能力及醫療人員召回 <input type="checkbox"/> 應有人員緊急召回機制(含產科、麻醉科、兒科等相關人員) <input type="checkbox"/> 緊急召回人員班表
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. 應有緊急後送之機制 緊急後送機制內容，如 <input type="checkbox"/> 訂有緊急轉診之條件與時機 <input type="checkbox"/> 後送醫院聯絡方式 <input type="checkbox"/> 救護車聯繫 <input type="checkbox"/> 維持穩定病人情況 <input type="checkbox"/> 交班重要資訊項目，包含病人目前病況

產後大出血(Postpartum hemorrhage, PPH)組合式照護 查檢清單			
本表由 111 年度生產事故事件通報及品質輔導計畫專案小組委員研議，提供各層級醫療機構(包含診所、地區醫院、區域醫院、醫學中心)參考使用。			
階段	查檢評估		查檢內容建議
	已完成	未完成	
產後	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. 定期觀察子宮收縮、惡露及病人生命徵象 高風險者產後一小時內，應每 15 分鐘監測有無下列情況 <input type="checkbox"/> 子宮收縮不佳 <input type="checkbox"/> 惡露>100 mL/15 min <input type="checkbox"/> 與產前穩定狀態相較下，生命徵象出現變化合併休克症狀： <input type="checkbox"/> 心搏過速、 <input type="checkbox"/> 呼吸次數增加、 <input type="checkbox"/> 血壓下降、 <input type="checkbox"/> 意識改變
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. 經初步處置下仍有持續性出血或病人生命徵象不穩定情況，應啟動產後出血標準作業流程 產後出血標準作業流程內容，如 <input type="checkbox"/> 團隊人員含產科、麻醉科、放射科等相關人員 <input type="checkbox"/> 緊急輸液或管路建立 <input type="checkbox"/> 緊急備血及輸血流程
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. 有至少三種以上促進子宮收縮藥物了解其使用途徑並隨時可取用，或其他相關止血工具或方式，如止血球、子宮填塞法 <input type="checkbox"/> 人員應了解子宮收縮藥物的使用途徑及劑量，藥物如 Duratocin、Oxytocin、Methergin...等 <input type="checkbox"/> 人員應了解其他止血方式使用，如止血球 Bakri balloon...等
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. 應有緊急剝離止血或子宮切除能力 <input type="checkbox"/> 開刀房有 24 小時執行手術或緊急處理機制
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. 應有緊急後送之機制 緊急後送機制內容，如 <input type="checkbox"/> 訂有緊急轉診之條件與時機 <input type="checkbox"/> 後送醫院聯絡方式 <input type="checkbox"/> 救護車聯繫 <input type="checkbox"/> 維持穩定病人情況 <input type="checkbox"/> 交班重要資訊項目，包含病人目前病況 <input type="checkbox"/> 合作後送之醫療機構應有產後大出血緊急處理能力



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
Joint Commission of Taiwan

生產事故

品質輔導活動預告



維護孕產兒安全品質輔導



預計於112.7月中旬-9月上旬辦理

中小型機構實地輔導

1. 輔導內容以風險管控、RCA分析為主
2. 機構可自行與本會申請，詳情請洽本會生產事故通報工作小組

預計於112.9-10月辦理

風險概念推廣課程(2場)

1. 透過六大風險管控重點及常見案例提醒機構檢視內部風險點
2. 協助診所推動及建立內部風險管控與通報機制

預計於112第三季辦理

根本原因分析 (1場)

1. 瞭解生產事故之重大事件調查與根本原因分析
2. 釐清事件之失效點並提出有效改善策略



生產事故事件通報工作小組

醫策會網站：<http://www.jct.org.tw>

服務信箱：ob.gyn@jct.org.tw

傳真電話：02-29634292

連絡電話：02-89643010、02-89643016、02-89643006



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

生產風險應變擬真情境訓練工作坊



針對生產六大高風險進行擬真情境訓練，培訓醫護團隊具備辨識高風險的能力，能即採取適當醫療處置。

6月30日 09:30 ~ 16:30

高雄醫學大學 模擬醫學教育中心



攜手共進 追求品質 Quality, We Together!

時間	分鐘	主題	主講人
09:10-09:30	20	報到	
09:30-09:40	10	致詞	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 長官 台灣周產期醫學會 詹德富理事長 醫策會 洪聖惠副執行長
09:40-09:45	5	大合照	全體人員
09:45-10:15	30	Lecture 兒科醫師到場前緊急處理	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 /新生兒科陳秀玲教授/主任
10:15-10:55	40	Lecture 產後大出血簡介與 組合式照護措施的通用	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 婦產部主治醫師/ 台灣周產期醫學會/詹德富理事長
10:55-11:10	15	休息	
11:10-12:30	80	Skill Station 產婦的進階呼吸道處置	義大醫院急重症醫學中心 /黃煜為部長
		Skill Station 新生兒高級急救救命術	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 /新生兒科 陳秀玲教授/主任
12:30-13:30	60	午休	
13:30-14:00	30	團隊資源管理概念介紹	醫策會 洪聖惠副執行長
14:00-15:30	90	High-fidelity Simulation Team Training -懷孕中高血壓危象處置 -產後大出血原因辨識及處置 -孕產婦進階式呼吸道之建立 -胎心音辨識及處置 -新生兒急救流程 -孕產兒轉診之交班	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床教育訓練部/沈靜茹副主任 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 新生兒科/陳秀玲教授/主任 醫策會 洪聖惠副執行長 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 婦產部主治醫師/ 台灣周產期醫學會/詹德富理事長
15:30-15:40	10	休息	
15:40-16:30	50	情境解析與回饋	全體講師
16:30~		賦歸	



感謝聆聽 敬請指教

