

# 重大醫療事故事件通報定義

113年2月15日衛部醫字第1130105984號函

通報項目	定義	排除通報事項	備註
<p>一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：</p>	<p>(一)病人錯誤</p> <p>對原本不需要接受特定手術或其他侵入性處置的病人進行手術或處置，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</p>		<p>1. 侵入性處置定義：經由切開或穿刺皮膚，或對身體插入針具、管路、器材或內視鏡等進行的醫療處置。</p> <p>2. 病人傷害程度參照台灣病人安全通報系統 (Taiwan Patient safety Reporting system ; TPR) 「事件發生後對病人健康的影響程度」：</p> <p>(1) 死亡是指造成病人死亡。</p> <p>(2) 極重度傷害是指造成病人永久性殘障或永</p>
	<p>(二)部位錯誤</p> <p>在手術室內或手術室外，開始執行手術或侵入性處置後，發現執行的部位錯誤，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</p> <p>如：肢體、眼睛、對側性臟器的左右側別錯誤，神經阻斷部位錯誤（如：為了止痛進行之神經阻斷）、切片檢查、放射介入處置、心臟介入處置，插入引流管，其他管路放置（如：周邊置入中心靜脈導管、血液透析導管）。</p>	<p>1. 拔除錯誤的牙齒。</p> <p>2. 牙科手術之局部麻醉。</p> <p>3. 因病人有未知或非預期的解剖構造異常，而導致手術前或處置前難以選擇正確部位以進行治療，需記錄何種解剖構造異常於病歷。</p> <p>4. 脊椎手術開錯節。</p> <p>5. 因錯誤的檢驗檢查報告導致手術部位錯誤。</p> <p>6. 不同側手臂注射賀爾蒙避孕藥。</p>	
	<p>(三)術式錯誤</p> <p>對病人進行與術前計畫不同的手術或其他侵入性處置，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</p>	<p>1. 因錯誤的診斷而進行的手術或其他侵入性處置。</p> <p>2. 因非預期的解剖構造異常而改變方式的手術或其他侵入性處置，但需記錄何種解剖構造異常於病歷。</p> <p>3. 手術或處置中因疾病治療需求，而需調整或增加手術處置範圍或項目，或合併其他專科醫師進行</p>	

# 重大醫療事故事件通報定義

113年2月15日衛部醫字第1130105984號函

通報項目	定義	排除通報事項	備註
		手術，但需記錄原因於病歷。	久性功能障礙。
(四)人工植入物錯誤置入	在放置植入物後的任何時間，發現與手術計畫中指定的植入物不同，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在手術或處置中，基於臨床判斷決定使用不同於手術計畫中指定的植入物。</li> <li>2. 因手術或處置前量測錯誤或資料判讀錯誤，而植入非手術計畫中指定的植入物，如：因錯誤的生物測定或錯誤的數據造成手術或處置中放置與手術或處置計畫指定不同的人工水晶體。</li> </ol>	(3) 重度傷害是指除需要額外的探視、評估或觀察外，還需住院或延長住院時間做特別的處理。
(五)誤遺留異物於體內	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 手術或其他侵入性處置後異物滯留在病人體內，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</li> <li>2. 手術或侵入性處置包含放射介入處置、心臟介入處置、陰道生產相關處置、手術室外處置，如：在病房放置中心靜脈導管。</li> <li>3. 異物包含手術或處置開始和完成前，接受正式計數的任何物品，如：針頭、器械、檢體採集棒、導線鋼絲、組織擴張器。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不須正式計數之物品，在手術或處置前即已置入，且預計於術中移除卻未移除。</li> <li>2. 須計數之物品，於手術或處置中刻意留置，並於病歷中記載後續移除計畫或時間。</li> <li>3. 於手術完成前，已知遺失並有可能遺留於病人體內，如：螺絲碎片或鑽頭，但不可能再取出異物或取出異物比保留病人體內更具破壞性。</li> </ol>	
二、以不相容血型輸血	輸注 ABO 不相容血型造成溶血性輸血反應，導致病人重度傷害、極重度傷害或	病人於緊急情況，需要立即輸血，無法等待常規檢驗的血型、抗體篩	

## 重大醫療事故事件通報定義

113年2月15日衛部醫字第1130105984號函

通報項目	定義	排除通報事項	備註
	死亡。	檢以及交叉配合試驗的檢驗結果。	
三、藥品處方調劑或給藥錯誤	用藥錯誤，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。		
四、醫療設備使用錯誤	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在醫療機構內病人的照護過程中，因用電不當，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</li> <li>2. 任何在給予氧氣或是其他供應病人的氣體管線中，發生沒有氣體、氣體種類錯誤或是被有毒物質汙染的事件，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</li> <li>3. 在醫療機構內病人的照護過程中，因任何來源引起的燒燙傷，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</li> <li>4. 在醫療機構內病人的照護過程中，因使用身體約束或床欄，導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</li> <li>5. 因將金屬物品帶入MRI檢查區域，或病人體內有鐵磁性材料植入物仍接受MRI檢查導致病人重度傷害、極重度傷害或死亡。</li> </ol>		