



醫療事故專案小組 醫療事故專案調查報告

中華民國 112 年至 114 年
臺中榮民總醫院醫材廠商協助手術事件

報告編號：MOHW-MAR-26-01-01

報告日期：中華民國 115 年 6 月

依據醫療事故預防及爭議處理法及醫療事故專案小組組織及運作辦法，本調查報告之內容，以發現事實真相、共同學習為目的，內容應包括事實、分析、結論及改善建議。

醫療事故預防及爭議處理法第 35 條：

醫事機構發生醫療事故或有發生之虞，且有下列情形之一者，中央主管機關應自行或委託政府捐助設立之財團法人組成專案小組進行調查，並提出報告後公布之：

- 一、於一定期間內，反覆於同一醫事機構發生或有發生之虞。
- 二、跨醫事機構或跨直轄市、縣（市）發生或有發生之虞。
- 三、危害公共衛生及安全或有危害之虞。
- 四、其他經中央主管機關認定之情形。

前項專案調查，得通知醫療事故有關人員到場說明及提供資料，被調查之醫事機構、法人、團體及有關人員，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項調查報告之內容，以發現事實真相、共同學習為目的，而非究責個人，且不得作為有罪判決判斷之唯一依據。

第一項專案小組之組織與運作、調查程序、報告及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療事故專案小組組織及運作辦法第 6 條：

專案小組進行醫療事故專案調查時，召集人得聘請專家三人以上成立調查小組進行調查，並提出初步調查意見，送專案小組會議審議後作成調查報告。

前項調查，得視需要至實地調查，並通知醫療事故有關人員到場說明及提供相關文件、資料。

第一項調查報告，應包括事實、分析、結論及改善建議。

醫療事故專案小組組織及運作辦法第 9 條：

受託法人應於醫療事故專案調查結束，向中央主管機關報告調查結果，並公布調查報告；中央主管機關自行調查者，亦同。

中央主管機關或受託法人公布前項調查報告時，不得包括下列事項：

- 一、調查過程中取得之證據、錄音檔案及其他相關資料。
- 二、與醫療事故有關人員間之通訊紀錄。
- 三、與醫療事故有關人員之體檢紀錄。
- 四、涉及該事故相關人員之個人資料或醫療紀錄。

摘要報告

經新聞報導臺中榮民總醫院發生醫療器材廠商人員執行手術事件，衛生福利部依醫療事故預防及爭議處理法第 35 條第 1 項第 1 款規定，啟動醫療事故專案調查，調查報告之內容，以發現事實真相、共同學習為目的。本專案調查報告之內容係訪談當事人與院方相關人員所製成，並無事件當時之客觀資料以資參照。

另本專案調查進行時，臺灣臺中地方檢察署已偵結起訴，因醫療事故專案調查與司法調查之方法、目的及範圍不同，故就檢察機關認事用法過程，不予援引，僅載明起訴結果周知。

壹、事實

本事件相關人員有 3 名主刀醫師、4 名住院醫師及 5 名病人，下列分別就各別主刀醫師進行描述：

主刀醫師甲於 112 年 7 月 6 日為 A 病人施行經右側椎板間路徑行第五腰椎至第一薦椎經皮脊椎內視鏡減壓手術。手術過程由住院醫師丁開始劃刀進行手術，主刀醫師甲在場監督。主刀醫師甲因懷疑內視鏡功能異常或鏡面起霧，請廠商人員刷手上手術台，由其自行使用已置放病人體內之器械。

主刀醫師乙於 112 年 11 月 27 日為 B 病人施行經皮內視鏡椎間盤切除手術。手術期間主刀醫師乙懷疑電燒強度問題無法作用，請廠商人員刷手上手術台進行器械調整；另於 114 年 10 月 13 日為 C 病人施行經皮內視鏡椎間盤切除術。手術期間主刀醫師乙因器械卡在組織與骨頭之間無法拉出，請廠商人員刷手上手術台，由其自行排除器械卡在病人體內之情形。

主刀醫師丙於 114 年 11 月 12 日分別為 D 病人及 E 病人進行跨棟手術。主刀醫師丙先進行 D 病人之腦瘤手術，D 病人於 08：55 進入手術室（位於第一醫療大樓 3 樓），手術主要處置由主刀醫師丙執行，於完成後離開手術室。E 病人於 10：45 進入手術室（位於急診大樓 2 樓）接受新式經皮內視鏡單一節段脊椎減壓手術。11：48 住院醫師庚開始手術，廠商人員於手術期間刷手上手術台組裝器械及手扶已置放病人體內之內視鏡器械。

貳、分析

導致本事件發生之重要關鍵作業，經調查與彙整專家意見分析问题點如下表：

表 1. 重要作業及問題

項目	作業	關鍵問題
廠商人員進出手術室流程應依醫院標準作業規範執行。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未保留廠商申請進入手術室相關通行條及進出登記紀錄。 2. 手術期間，主刀醫師因懷疑內視鏡功能異常或鏡面起霧、電燒強度問題、器械卡在組織與骨頭之間、內視鏡操作等因素，請廠商人員刷手上手術台。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫院手術室門禁管制作業指導書（SOP-01）未規定保留「通行條」、進出登記紀錄，亦無規範稽核程序。 2. 違反醫院手術室門禁管制作業指導書（SOP-01），使廠商人員進入地面藍色標線區域內，刷手上手術台。
無法確認借用之手術器械能否正常使用。	廠商出借之脊椎內視鏡器械，未有簽訂契約及相關管理規範。	無法得知醫院是否有確保器械可正常使用。

項目	作業	關鍵問題
醫院應遵守手術排程規範及手術室基本人力配置。	1. 主刀醫師丙於 114 年 11 月 12 日有 2 台手術，當日為颱風天，醫院安排跨棟進行手術，且手術時間有重疊。 2. E 病人之手術僅由住院醫師庚獨立執行手術，並由廠商人員從旁協助。	1. 跨棟安排手術排程，導致主刀醫師丙難以同時兼顧該 2 台手術。 2. 人力安排不適當。
1. 醫院應督導所屬醫事人員依法執行業務，且不得容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。 2. 醫師應親自執行醫療業務。	手術期間，主刀醫師因懷疑內視鏡功能異常或鏡面起霧、電燒強度問題、器械卡在組織與骨頭之間、內視鏡操作等因素，請廠商人員刷手上手術台，由其自行使用已置放病人體內之器械進行功能確認、故障排除及協助手術等處置。	1. 醫院有違反醫療法第 57 條第 1 項、第 2 項及第 108 條第 5 款等規定之虞。 2. 醫師有違反醫師法第 28 條之 4 第 3 款規定之虞。

參、結論

本事件發生原因，其直接影響因素為手術團隊允許廠商人員進入藍色標線內管制區域，由其自行使用已置放病人體內之器械進行功能確認、故障排除等行為；相關影響因素，為手術團隊對於廠商支援醫療作為之規範不清楚且長期依賴廠商協助；間接影響因素，包括組織層級之醫師授權管理機制、手術室進出管理規範及手術室管理委員會標準作業規範未完善，領導監督之影響因素，則為醫院對相關作業規範之佈達、落實及管理不完善、手術團隊應安排充分人力以因應手術需求，及醫院對於借用之手術器械無契約及管理規範。總結系統性因素為組織及個人缺乏病人安全風險意識。

肆、改善建議

- 一、醫院的經營管理團隊應加強各階層員工對於醫療品質與病人安全的認知與重視，鼓勵員工主動且安心的回報錯誤、異常事件或具潛在風險事項，以建立正向通報文化。
- 二、強化手術團隊對於廠商支援醫療作為規範之共識，醫院應訂有相關規範，並確實佈達及執行。
- 三、組織層級方面，落實院內訂定之作業規範管理機制
 - (一)主刀(主治)醫師與住院醫師權責有所不同，指導監督及執行業務範圍，應予以確實區分，並對監督下執行之監督方式應有明確做法。
 - (二)對於廠商人員進出手術室之核准管理機制，應提高決策層級，並留有紀錄，以利手術後發生病人安全相關事項之追蹤。
 - (三)手術室管理委員會所訂定之作業規範，應以正式文件管理方式並公布，且對於小手術之定義及適用範圍，亦應有相關定義或正面表列。
 - (四)針對手術器械使用，建議應有良好管理機制並定期檢討，並適當安排教育訓練，避免手術團隊不熟悉器械使用。
 - (五)醫院之改善計畫有手術室設置緊急鈴進行通報，惟此公開通報之作法，並無法有效保護吹哨者，建議應有完整吹哨者保護配套機制，包括建立合適的通報管道、身分須保密與匿名處理之保護措施、保障工作權益(如禁止不利益處分與權利救濟等)、免除法律責任及獎勵機制，可參考公益揭弊者保護法。
- 四、領導監督方面，強化對於相關作業規範之訂定、佈達，並落實管理
 - (一)醫院對於訂定之相關作業規範，應有適當之佈達管道，確

保作業規範落實執行，並有適當稽核機制。

(二)手術排程時應考量手術團隊人力，視手術需求安排充足人力。

(三)建議醫院應落實租借醫療器材之管理監控，以加強安全性措施。

(四)建議依據 115-116 年醫院版醫療品質及病人安全工作目標，目標八之參考做法，將「針對需要廠商支援醫療作為之情況，應向病人及家屬解釋廠商之角色，落實知情同意」納入院內相關作業規範並落實執行。

目 錄

摘要報告.....	I
目錄.....	VI
圖目錄.....	VIII
表目錄.....	IX
第一章 事實	
1.1 事件經過.....	1
1.1.1 本事件相關人員代稱.....	1
1.1.2 事件經過.....	1
1.1.3 醫院內部自行調查.....	3
1.1.4 醫院後續追蹤處理結果.....	4
1.2 相關人員資料.....	4
1.3 實地調查資料.....	5
1.3.1 背景說明.....	5
1.3.2 現場查證地點.....	10
1.3.3 相關文件表單.....	10
1.3.4 相關訪查資料.....	11
1.4 訪談資料.....	11
1.4.1 專案小組調查及訪談相關人員之重要事實.....	11
1.4.2 醫院進行中或已完成之改善措施.....	15
1.5 其他資料.....	16
1.5.1 事故調查作業時程.....	16
1.5.2 事後相關單位處置.....	16
1.5.3 調查之其他發現.....	17

第二章 分析

2.1 作業流程分析.....	19
2.2 差異分析.....	23

第三章 結論

3.1 直接影響因素.....	27
3.2 相關影響因素.....	27
3.3 間接影響因素.....	28
3.4 系統性因素.....	29

第四章 改善建議

4.1 改善建議.....	30
4.1.1 醫院的經營管理團隊應加強各階層員工對於醫療品質與病人安全的認知與重視，鼓勵員工主動且安心的回報錯誤、異常事件或具潛在風險事項，以建立正向通報文化.....	30
4.1.2 強化手術團隊對於廠商支援醫療作為規範之共識，醫院應訂有相關規範，並確實佈達及執行.....	30
4.1.3 組織層級方面，落實院內訂定之作業規範管理機制	30
4.1.4 領導監督方面，強化對於相關作業規範之訂定、佈達，並落實管理.....	31

圖目錄

圖 1. A 病人手術事件流程分析圖.....	19
圖 2. B 病人手術事件流程分析圖.....	20
圖 3. C 病人手術事件流程分析圖.....	21
圖 4. D、E 病人手術事件流程分析圖.....	22
圖 5. 手術室地面藍色標線示意圖（非當事人）.....	32
圖 6. 臺中榮民總醫院平面圖.....	32

表目錄

表 1.重要作業及問題.....	II
表 2.手術團隊相關人員資料.....	4
表 3.醫院相關人員資料.....	5
表 4.醫院手術室分布.....	6
表 5.醫院文件.....	10
表 6.事件相關紀錄.....	11
表 7.其他訪查紀錄.....	11
表 8.事故調查作業時程.....	16
表 9.差異分析表.....	23

第一章 事實

115年1月7日經新聞媒體報導臺中榮民總醫院發生多起醫材廠商人員協助手術事件，衛生福利部依醫療事故預防及爭議處理法第35條第1項第1款規定，啟動醫療事故專案調查，以發現事實真相、共同學習為目的。本專案調查報告之內容係訪談當事人與院方相關人員所製成，並無事件當時之客觀資料以資參照。

另本專案調查進行時，臺灣臺中地方檢察署已偵結起訴，因醫療事故專案調查與司法調查之方法、目的及範圍不同，故就檢察機關認事用法過程，不予援引，僅載明起訴結果周知。

1.1 事件經過

1.1.1 本事件相關人員代稱

1. 本事件有3名主刀醫師，分別為主刀醫師甲、乙、丙；4名住院醫師，分別為住院醫師丁、戊、己、庚；以及5名病人，分別為A病人、B病人、C病人、D病人、E病人。
2. 工作人員以職務代稱。

1.1.2 事件經過

下列分別就本事件各別主刀醫師進行描述：

1. 主刀醫師甲事件經過

主刀醫師甲於112年7月6日為A病人施行經右側椎板間路徑行第五腰椎至第一薦椎經皮脊椎內視鏡減壓手術。08:30由住院醫師丁劃刀進行手術，主刀醫師甲在場監督。手術中主刀醫師甲懷疑內視鏡功能異常或鏡面起霧，請廠商人員進入地面藍色標線內區域（圖5），刷手上手術台，由其自行

使用已置放病人體內之器械進行功能確認及故障排除。09：40 手術結束後，移至恢復室觀察。7 月 7 日 A 病人出院。

2. 主刀醫師乙事件經過

主刀醫師乙於 112 年 11 月 27 日為 B 病人施行經皮內視鏡椎間盤切除手術，由住院醫師戊擔任助手。08：31 開始手術，手術中主刀醫師乙懷疑電燒強度問題無法作用，請廠商人員在機器的下面位置進行調整，仍無效果，故請廠商人員刷手上手術台，由其自行操作已置放病人體內之器械進行調整，廠商人員排除障礙後即行退出手術台，由主刀醫師乙接續進行手術。09：35 手術結束，移至恢復室觀察，後續出院。

主刀醫師乙另於 114 年 10 月 13 日為 C 病人施行經皮內視鏡椎間盤切除術。08：41 主刀醫師乙開始手術。手術中主刀醫師乙因器械卡在組織與骨頭之間無法拉出，經多次調整，無法順利完成，故請廠商人員刷手上手術台，由其自行操作已置放病人體內之器械進行障礙排除，廠商人員處理完畢後，即退出手術台，由主刀醫師乙與住院醫師己續行手術。09：20 手術結束，移至恢復室觀察，後續轉住院持續治療，經診斷為右側腰椎 2-3 節椎間盤炎合併骨髓炎經手術後、末期腎臟病、第二型糖尿病、冠狀動脈疾病、高血壓及乳癌，於 115 年 1 月 7 日死亡。

3. 主刀醫師丙事件經過

主刀醫師丙於 114 年 11 月 12 日分別安排 D 病人及 E 病人進行手術。手術當日為颱風天，為儘早完成手術，手術室進行調度調整，手術分別於第一醫療大樓 3 樓手術室 45 室及急診大樓 2 樓手術室 26 室進行（圖 6）。

首先 D 病人於 08：55 進入手術室 45 室接受腦瘤手術，並於 10：56 劃刀、14：50 手術結束。手術團隊表示，主刀醫師丙從擺位開始時進入手術室，手術前面步驟（劃傷口、鋸頭骨等）於主刀醫師丙指導下由住院醫師己進行；主要處置（摘除腦瘤）則由主刀醫師丙進行，完成後離開手術室。

前述手術期間，另一名 E 病人於 10：45 進入手術室 26 室接受脊椎內視鏡手術。11：30 住院醫師庚進行手術準備，完成後護理師通知主刀醫師丙，主刀醫師丙回覆手術可以開始，11：48 手術開始。廠商人員於手術期間刷手上手術台組裝器械及手扶已置放病人體內之內視鏡器械。主刀醫師丙約在 14：00 後進入手術室，給予口頭指導，14：30 手術結束，移至恢復室觀察。11 月 14 日 E 病人出院。

1.1.3 醫院內部自行調查

醫院於 114 年 11 月 13 日接獲內部匿名檢舉主刀醫師丙，於手術期間違規使住院醫師及廠商人員執行手術，政風室啟動調查。至 115 年 1 月 7 日經新聞媒體報導發生醫材廠商人員協助手術事件後，院內組成專案小組進行調查，同步由政風室接續調查，並召開手術管理委員會臨時會議檢討。相關調查結果摘錄如下：

1. 政風室調查：自 114 年 12 月 7 日起完成 4 次調查。本事件三名主刀醫師之調查結果為主刀醫師甲、乙確有讓廠商人員進入禁區執行手術，主刀醫師丙行政違規。後續分別將主刀醫師甲、乙、丙移送考績委員會懲處；經臨時院部會議決議，主刀醫師甲、乙自 115 年 1 月 18 日起停止手術業務並免兼主管職務；主刀醫師丙自 115 年 1 月 18 日至 2 月 2 日停止手術業務。

2. 手術管理委員會：由副院長擔任主席，於事件發生後，分別召開 3 次會議，重申嚴禁廠商人員刷手上手術台或無菌器械桌，並進一步訂定廠商人員進入手術室之規範，加強廠商人員宣導。
3. 專案調查：針對新聞媒體於 115 年 1 月 7 日報導事件，由外科系副院長擔任召集人組成專案調查小組進行調查。

1.1.4 醫院後續追蹤處理結果

1. 為維護病人醫療權益，主刀醫師停止手術及停業期間皆由醫院指定之代診醫師接續醫療照顧，並設置單一諮詢窗口提供民眾洽詢，以釐清手術疑慮並提供詳細說明。
2. 針對本案件進行檢討，擬定各項改善措施及策進作為，包括落實具名申請、嚴格審核程序、周延管理稽核、強化違失懲處、即時病安通報、完善教育訓練、精進廠商合約。

1.2 相關人員資料

事件相關人員資料以本事件主刀醫師、住院醫師，以及專案調查小組訪談之人員為主，共計 12 名，資料如下表。

表 2. 手術團隊相關人員資料

職務	事件當時年資	相關訓練及資格
主刀醫師甲	25 年	神經外科專科醫師證書
主刀醫師乙	23 年 3 個月	神經外科專科醫師證書
主刀醫師丙	16 年 4 個月	神經外科專科醫師證書
住院醫師丁	2 年 10 個月	神經外科住院醫師訓練
住院醫師戊	3 個月	神經外科住院醫師訓練
住院醫師己	1 年 3 個月	神經外科住院醫師訓練
住院醫師庚	3 年 3 個月	神經外科住院醫師訓練

表 3. 醫院相關人員資料 (服務年資統計至 115 年 1 月 7 日止)

職務	機構服務年資	單位服務年資
手術管理委員會主席	33 年 7 個月	4 年 9 個月
手術管理委員會執行長	29 年 6 個月	2 年 2 個月
神經外科主任	26 年 9 個月	26 年 9 個月
手術室護理長	36 年 6 個月	36 年 6 個月
品質管理中心主任	31 年 4 個月	1 年 6 個月

1.3 實地調查資料

1.3.1 背景說明

1. 病人基本資料

- (1)A 病人：女性，32 歲，經診斷第 5 腰椎至第 1 薦椎椎間盤突出，伴隨雙側神經根病變。本次接受經右側椎板間路徑行第五腰椎至第一薦椎經皮脊椎內視鏡減壓手術。
- (2)B 病人：男性，66 歲，經診斷第 3-4 節腰椎間盤突出併神經根病變。本次接受經皮內視鏡腰椎間盤切除手術。
- (3)C 病人：女性，77 歲，經診斷第 2-3 節腰椎椎間盤炎，病史包括末期腎臟病、第二型糖尿病、冠狀動脈疾病、高血壓及乳癌。本次接受經皮內視鏡椎間盤切除手術。
- (4)D 病人：女性，47 歲，經診斷右側頂葉和枕葉腦膜瘤合併癲癇發作。本次接受磁振造影下行腦部右側後枕骨開顱切除腫瘤手術。
- (5)E 病人：女性，79 歲，經診斷左側第 4-5 節腰椎及第 5 腰椎至第 1 薦椎椎間盤突出，曾接受第 5 腰椎-第 1 薦椎手術，

病史有心房顫動使用藥物控制中。本次接受新式經皮內視鏡單一節段脊椎減壓術。

2. 醫院簡介

(1) 為醫學中心，醫療部門設置科別共計 33 科，外科系包括口腔顎面外科、外科、婦產科、整形外科、眼科、神經外科、耳鼻喉科、骨科。全院手術室共計 45 間，分布於 5 棟大樓中（圖 6）。手術室分布，如下：

表 4. 醫院手術室分布

位置	數量 (間)	事件發生日期及 病人所在手術室
第一醫療大樓 3 樓	26	A 病人 01 室 (112.7.6) B 病人 23 室 (112.11.27) C 病人 02 室 (114.10.13) D 病人 45 室 (114.11.12)
急診大樓 2 樓	2	E 病人 26 室 (114.11.12)
第二醫療大樓 3 樓	11	-
門診大樓後棟 2 樓	4	-
門診大樓前棟 7 樓	2	-

(2) 手術室管理委員會：

- A. 人員組成以各科部主任及行政人員為主，由副院長擔任主席，每年召開 4 次會議，討論手術排程及接刀原則 (SOP-02)，核定由各科擬訂之院內相關作業規範。轄下組成手術精進會議，由手術室管理委員會執行長主持。
- B. 負責督導手術室業務，惟手術室內部稽核由手術室自行管理，於本事件發生後，增加手術室外部稽核，頻率為每季 1 次，由醫療品質暨病安委員會、手術室管理委員會以及護理部進行。

(3) 醫療品質暨病安委員會：由院長擔任主席，事件發生後召開臨時會議，說明調查結果，並邀請外部委員討論手術室門禁管制精進行為。

(4) 神經醫學中心團隊：

A. 102 年 11 月成立神經醫學中心，其中神經外科下設五個科，包含微創性神經外科、腦腫瘤神經外科、介入性腦血管外科、功能性神經外科、兒童神經外科，共計 28 名神經外科專科醫師。

B. 醫院自 90 年起開始執行脊椎內視鏡手術，現有 16 名神經外科醫師有在執行此手術，每年手術量約為 200 餘台。

C. 神經外科全日專用手術室共計 4 間（包括開刀房 01 室、02 室、25 室、26 室），固定時段專用手術室有 4 間（包括開刀房 23 室、29 室、45 室、46 室）。每日上午平均約有 4-5 台神經外科手術同時進行。

D. 神經外科手術基本配置每間手術室為手術醫師 1 名、住院醫師 1-2 名、麻醉醫師 1 名、麻醉護理師 1 名及至少 2.5 名護理人員（刷手護理師 1 名、流動護理師 1 名、接替刷手與流動護理師人力 1 名）。

E. 溝通管道包含每月神經醫學中心會議、每月神經外科會議，另有手術討論會、晨會、社群軟體、科秘書 Email 通知。如有政策調整皆會透過前述管道發布訊息。

(5) 神經外科醫師訓練：

A. 依衛生福利部 110 年 3 月 8 日衛部醫字第 1101661053 號函公告神經外科專科醫師訓練課程基準，第 1-12 個月訓練以全人醫療、病人安全為中心之外科系基本訓練內容為目標；第 13-24 個月訓練以神經外科基本訓練為主；第 25 個月起，訓練以一般神經外科訓練、神經外科加護

病房訓練及神經放射科訓練，課程內容開始涵蓋各種神經外科術式及術前、術後之處理。

- B. 本事件 3 名主刀醫師皆領有神經外科專科醫師證書。
- C. 本事件當時之 4 名住院醫師，其年資分別為住院醫師丁年資為 2 年 10 個月、住院醫師戊年資為 3 個月、住院醫師己年資為 1 年 3 個月、住院醫師庚年資為 3 年 3 個月。
- D. 住院醫師訓練過程多採跟刀訓練，先擔任主刀醫師之助手，主刀醫師依據一起上刀的經驗觀察住院醫師能力，判斷可執行程度，再授權住院醫師操作。

(6) 主治醫師及住院醫師臨床授權機制：

- A. 醫院訂有主治醫師及住院醫師授權機制，依據評核標準，由科（部）主任評定。授權內容規範執行範圍、授權項目，授權效期主治醫師 3 年、住院醫師 1 年，效期屆滿得申請展延。
- B. 本事件 3 名主刀醫師之主治醫師臨床授權書，針對腦外傷開顱術、脊椎外傷手術、腦中風開顱術、腦瘤手術及周邊神經（腕隧道症候群）手術，皆為核准得獨立操作，其中脊椎內視鏡手術並未列為需核准才能執行之授權項目。
- C. 本事件 4 名住院醫師之臨床授權書，針對脊椎及功能性神經手術、頭部外傷、一般開顱手術、腦瘤及腦血管手術，皆為核准需於監督下操作。

(7) 手術排程及接刀原則：

- A. 醫院於 102 年訂有手術排程及接刀原則（小手術不納入規範），原則上同一時段，同一醫師只可有一手術排程；不同手術房間手術排程至少間隔一小時，手術醫師不能跨棟執行手術（排除緊急會診手術）。

- B. 手術排程運用手術電子白板控台管控，系統上亦可查詢手術排程及接刀原則 (SOP-02)，排程輸入時若違反手術排程原則，系統會阻擋。針對已安排排程，系統並以顏色警示特殊情形，如同時段有 2 台以上，手術醫師以紅色註記；手術醫師跨棟手術，手術醫師將以綠色註記。

(8) 醫院醫材進用與管理：

- A. 依醫療儀器驗收管理程序書 (SOP-03)，醫療儀器之新購、租賃等驗收，由補給室會同使用單位，依採購契約進行；醫療儀器之借用，由使用單位依採購契約進行；另需保存使用單位教育訓練紀錄。另針對租賃器械，依租賃器械及植入物管理作業指導書 (SOP-04)，常規手術前通知廠商於前一天將器械送達供應中心清洗及滅菌。
- B. 由院內各科自行管理醫材進用，神經外科有購置內視鏡器械，惟不敷使用，故主刀醫師會向其他醫材廠商租借使用，導致出現同功能醫材有多廠牌之情形。
- C. 醫院採購醫療器械之流程，有其招標程序，並與廠商訂立財物採購契約；114 年 10 月 13 日及 11 月 12 日脊椎內視鏡手術之器械係由廠商提供借用，並無簽訂契約。
- D. 醫院於進用新設備時，導入初期會請醫材廠商進入手術室確認設備可正常使用。

(9) 醫材廠商人員進入手術室申請流程：

- A. 手術排程確定後，會連絡廠商送器械至醫院，相關器械會經過重新消毒。
- B. 本事件當時依手術室門禁管制作業指導書 (SOP-01)，廠商進入手術室之管理摘述要點如下：
 - a. 廠商需先至科辦公室取得「通行條」，並取得科主任蓋章同意。

- b. 廠商出示「通行條」交給護理站人員並告知進入手術室之目的，提出有照片之證件換領「通行證」且全程配戴，於「各廠商入手術室登記單」登記進入時間。
- c. 廠商活動範圍僅限「通行條」上載明之科室地點，禁止進入地上藍色標示之區域內（圖 5）。
- d. 廠商不得碰觸病人或從事任何醫療行為。

(10) 醫材廠商人員於手術之角色：手術團隊表示，脊椎內視鏡手術器械因器械多且精密複雜容易損壞，考量醫材廠商人員對器械最為了解，因此手術中使用的儀器設備若為醫材廠商提供，會安排一位廠商人員待命。經醫師指示，有時在手術開始時就會刷手上手術台，負責組裝器械或檢查儀器，或於手術中協助排除障礙，包括該器械置放病人體內時，直接操作器械。

1.3.2 現場查證地點

訪查地點為第一醫療大樓 3 樓手術室 01 室，此為神經外科專用手術室。

1.3.3 相關文件表單

表 5. 醫院文件

文件編號	文件名稱	日期	本文代號
護理部-OR-專科作業-3027	手術室門禁管制作業指導書（版次 E）	107.7.24	SOP-01
-	手術排程及接刀原則	110.2.22	SOP-02
醫工部-部本部-設備管理-2001	醫療儀器驗收管理程序書（版次 A）	114.2.7	SOP-03
護理部-OR-專科作業-3068	租賃器械及植入物管理作業指導書（版次 B）	114.1.23	SOP-04

1.3.4 相關訪查資料

表 6. 事件相關紀錄

序號	紀錄名稱
1	手術管理委員會檢討紀錄
2	手術室護理記錄
3	手術室通行條
4	廠商人員進入手術室登記本
5	廠商人員進入手術室管理流程稽核表
6	手術紀錄
7	麻醉紀錄
8	出院病歷摘要
9	主治醫師醫師臨床授權書
10	住院醫師醫師臨床授權書
11	廠商進入手術室登記單

表 7. 其他訪查紀錄

序號	紀錄名稱
1	衛生福利部 110 年 3 月 8 日衛部醫字第 1101661053 號公告 神經外科專科醫師訓練課程基準
2	臺中市政府衛生局醫事人員陳述意見書
3	臺中市政府衛生局主刀醫師甲、乙手術影像

1.4 訪談資料

1.4.1 專案小組調查及訪談相關人員之重要事實，依時間序彙整如下：

專案小組依事件病人所接受之手術時序階段彙整如下：

A 病人

1. 基本資料：

32 歲，女性，經診斷為第 5 腰椎至第 1 薦椎椎間盤突出，伴隨雙側神經根病變。本次接受經右側椎板間路徑行第五腰椎至第一薦椎經皮脊椎內視鏡減壓手術。

2. 手術過程：

112 年 7 月 6 日 07：45-08：30

07：45 病人進入手術室。

112 年 7 月 6 日 08：30-09：40

08：30 由住院醫師丁劃刀進行手術，主刀醫師甲在場監督。手術中主刀醫師甲懷疑內視鏡功能異常或鏡面起霧，請廠商人員進入地面藍色標線內區域（圖 5），刷手上手術台，自行操作已置病人體內之器械，進行功能確認及故障排除。09：40 手術結束，移至恢復室觀察。7 月 7 日 A 病人出院。

B 病人

1. 基本資料：

男性，66 歲，經診斷第 3-4 腰椎間盤突出症併神經根病變。本次接受經皮內視鏡腰椎間盤切除手術。

2. 手術過程：

112 年 11 月 27 日 07：40-09：35

07：40 B 病人進入手術室。隨後廠商人員進入手術室。08：31 開始手術，手術中主刀醫師乙懷疑電燒強度問題無法作用，請廠商人員在機器的下面位置做調整，仍無效果，故請廠商人員刷手上手術台，由其自行操作已置放病人體內之器械進行調整，廠商人員排除後即行退出，由主刀醫師乙接續進行手術，09：35 手術結束，移至恢復室觀察，後續出院。

C 病人

1. 基本資料：

77 歲，女性，經診斷腰椎及薦椎椎間盤突出，病史包括末期腎臟病、第二型糖尿病、冠狀動脈疾病、高血壓及乳癌，本次接受經皮內視鏡椎間盤切除手術。

2. 手術過程：

114 年 10 月 13 日 07：40-09：30

07：40 病人進入手術室。後續廠商人員抵達手術室外護理站，護理站人員確認通行條、予以換證、登記時間及給予粉紅色紙帽。08：00 廠商人員進入手術室，08：41 主刀醫師乙劃刀進行手術。

手術中主刀醫師乙因器械卡在組織與骨頭之間，器械無法閉合拉出，多次調整無法順利完成，故請廠商人員刷手上手術台，由其自行操作已置放病人體內之器械進行障礙排除（進入地面藍色標線區域如圖 5），廠商人員排除後即行退出，由主刀醫師乙接續進行手術。09：20 手術結束，移至恢復室觀察。

114 年 10 月 13 日手術結束後

術後 C 病人後續轉住院治療於 115 年 1 月 7 日死亡。

D、E 病人

1. 基本資料：

D 病人，女性，47 歲，經診斷右側頂葉和枕葉腦膜瘤合併癲癇發作。本次接受磁振造影下行腦部右側後枕骨開顱切除腫瘤手術。

E 病人，女性，79 歲，術前診斷左側第 4-5 節腰椎及第 5 腰椎至第 1 薦椎椎間盤突出，曾接受第 5 腰椎-第 1 薦椎手

術，病史包括心房顫動使用藥物控制中、骨質疏鬆症及曾接受頸椎手術。

2. 手術排程：

主刀醫師丙於 114 年 11 月 12 日分別安排 D 病人之腦瘤手術，08：55 進入手術室，手術地點於手術室 45 室（位於第一醫療大樓 3 樓），以及 E 病人之新式經皮內視鏡單一節段脊椎減壓手術，10：45 進入手術室，手術地點於手術室 26 室（位於急診大樓 2 樓）。

3. 手術過程：

114 年 11 月 12 日 08：55-14：50

首先 D 病人於 08：55 進入手術室 45 室接受腦瘤手術，並於 10：56 劃刀、14：50 手術結束。手術團隊表示，主刀醫師丙從擺位開始時進入手術室，手術前面步驟（劃傷口、鋸頭骨等）於主刀醫師丙指導下由住院醫師己進行；主要處置（摘除腦瘤）則由主刀醫師丙進行，完成後離開手術室。

前述手術期間，另一名 E 病人於 10：45 進入手術室 26 室接受脊椎內視鏡手術，廠商人員協同進入手術室。11：30 住院醫師庚進行手術準備，完成後護理師通知主刀醫師丙，主刀醫師丙回覆手術可以開始，11：48 手術開始。廠商人員於手術期間刷手上手術台組裝器械及手扶已置放病人體內之內視鏡器械。手術團隊表示，手術開始時主刀醫師丙不在此開刀房內，手術台上是住院醫師庚與廠商人員，住院醫師庚有需要時，會透過電話詢問主刀醫師丙。主刀醫師丙約在 14：00 後進入手術室，給予口頭指導，14：30 手術結束，E 病人移至恢復室觀察。11 月 14 日 E 病人出院。

1.4.2 醫院進行中或已完成之改善措施

醫院於本事件發生後，由手術管理委員會召開相關會議及品質管理中心進行根本原因分析等擬定改善措施，於 115 年 1 月 20 日提出根本原因分析報告，認為有醫師與廠商未遵守醫院規範、通行條審查管理機制不足、病安通報認知不足、稽核頻率不足，以及高壓環境與無及時制止機制等原因，針對原因進行之改善措施分述如下：

1. 護理部及手術管理委員會修訂「手術室門禁管制作業指導書」，明確規範廠商行為事項及替代方案。
2. 加強於院務會議、手術室管理委員會、品安負責人會議、醫品病安電子報個案宣導。
3. 將門禁規定與法律責任納入新進人員訓練，並於每季醫療人員會議宣導。
4. 加強通行條審查管理機制，包含提升手術室通行條公文審核層級至院長（或職務代理人），並將廠商通行條、出入登記單加入標準作業規範中。
5. 對於病安通報認知，辦理全院宣導活動，將「非必要人員進入管制區」列為通報案例宣導。
6. 加強稽核頻率，手術室護理長不定期巡視手術室，並由品質管理中心每季稽核手術管理制度落實情形。
7. 建立違規通報流程，現場發現時立即按壓緊急鈴並通報護理長、病房主任、手術管理委員會執行長，後接續通報院部層級及相關單位。

醫院已修訂通過新版手術室門禁管制作業指導書，提升醫材廠商通行條核准層級至院長（原由科主任核准），手術管理委員會已規範並加強宣導醫材廠商人員不得刷手上手術台之規定。因應技術支援需求，手術室房間內仍會有器械桌，醫材廠商人員站於藍線外

(圖 5)，透過雷射筆協助手術團隊。另於每季醫療人員相關會議進行宣導，亦於新版手術室門禁管制作業指導書新增查核廠商人員及行為機制，由護理長定期稽核。

1.5 其他資料

1.5.1 事故調查作業時程

表 8. 事故調查作業時程

日期	說明
115.1.27	衛生福利部正式發函（衛部醫字第 1151660952 號）通知醫策會組成醫預法第 35 條專案小組並啟動調查作業。
115.3.13-4.16	調查小組召開 6 次討論會議。
115.4.20	調查小組進行醫療事故專案實地調查。
115.4.21-4.29	調查小組召開 4 次討論會議，整理調查報告草案。
115.5.4	召開醫療事故專案小組第十次會議。
115.5.6	初步調查報告陳報衛生福利部。
115.5.15	調查小組召開 1 次討論會議，整理調查報告草案。
115.6.5	調查報告陳報衛福部。

1.5.2 事後相關單位處置

1. 衛生福利部於 115 年 1 月 7 日發函醫院自行調查及說明，並於 1 月 28 日進行醫院評鑑及教學醫院評鑑即時追蹤輔導訪查。
2. 臺中市政府衛生局於 115 年 1 月 7 日、1 月 16 日派員稽查，依其行政調查結果，醫院違反醫療法第 57 條第 1 項規定，處分新臺幣 10 萬元罰鍰；主刀醫師甲、乙違反醫師法第 28 條之 4 第 3 款規定，分別處分停業 1 個月，並將全案（含主刀醫師丙）移請臺灣臺中地方檢察署偵辦。

3. 臺灣臺中地方檢察署於 115 年 5 月 13 日發布「臺中榮總醫師涉嫌容留醫材廠商非法執行手術臺中地檢署偵結起訴並從嚴追究刑責」新聞稿，說明主刀醫師甲、乙於執行脊椎內視鏡及融合手術時，指示不具醫師資格之醫材廠商進入手術室，執行電燒止血、抓取組織、植入螺釘及組裝連接桿等核心醫療行為，並向病人隱匿廠商人員代刀事實，詐領健保費用及自費款項；另廠商為確保醫材銷售利潤，有自醫材銷售金額中，提撥款項交付主刀醫師甲、乙之違法行為。臺灣臺中地方檢察署依偵查所得事實認主刀醫師甲、乙及其廠商人員犯醫師法第 28 條前段之非法執行醫療業務及刑法第 339 條第 1 項之詐欺取財等罪嫌，予以起訴處分。後續案件將進入臺灣臺中地方法院審判程序。

1.5.3 調查之其他發現

1. 手術排程跨棟且時間重疊致廠商人員與住院醫師共同手術

依據該醫院內部規範，手術排程間隔至少 1 小時，且不得跨棟手術。114 年 11 月 12 日為颱風天，主刀醫師丙於 E 病人之手術時段，與 D 病人之手術時段有重疊；D 病人之手術時間為 10：56-14：50（劃刀至手術結束），手術室位於第一醫療大樓 3 樓（圖 6）45 室，E 病人之手術時間為 11：48-14：30（劃刀至手術結束），手術室位於急診大樓 2 樓（圖 6）26 室，主刀醫師丙先為 D 病人進行手術，E 病人由住院醫師庚與廠商人員執行手術。依該院住院醫師臨床授權書，脊椎及功能性神經手術應於監督下執行，然主刀醫師丙於手術後段，約 14：00 後始至 E 病人之手術室。

2. 手術團隊對於廠商人員支援醫療作為之規範不清楚

本事件手術團隊於手術中，面對病人已經接受麻醉、被劃開皮膚，體內組織暴露之情況下，且有對已置放病人體內之器械進行功能確認、故障排除等需求狀況，允許廠商人員進行之行為，係在人體組織內排除器械障礙，此為手術過程之一部分，應屬醫療行為，違反醫院手術室相關管理規範，如禁止廠商進入地面藍色標線內管制區（圖 5）、禁止廠商進行醫療行為。

依據事件醫師表示知道要遵守醫療法及醫師法，但對於廠商人員進入手術室之行為規範不清楚。部分醫師不知道有規定廠商人員不能上手術台，亦不清楚手術管理委員會有相關廠商進出手術室之規定，甚至本事件發生後始得知地上有藍線管制區域事宜。

3. 手術團隊對於醫療器械之操作不熟悉

新進用設備（即新引進醫療器械）導入初期會請廠商進入手術室確認器械使用狀況，惟醫院並無對此規定明確時間，易衍生長期由廠商進出手術室協助，手術團隊對於醫療器械之操作不熟悉之結果。反之，針對常規器械之使用（或借用），有多家廠牌之情事時，亦容易導致手術團隊不熟悉器械之操作，更加依賴廠商進入手術室協助。

第二章 分析

2.1 作業流程分析

依照本事件病人手術前、中、後作業流程，呈現事件當時之實際發生作業、院內常規作法與問題點，如圖 1、2、3、4 病人手術事件流程分析圖。

圖 1. A 病人手術事件流程分析圖

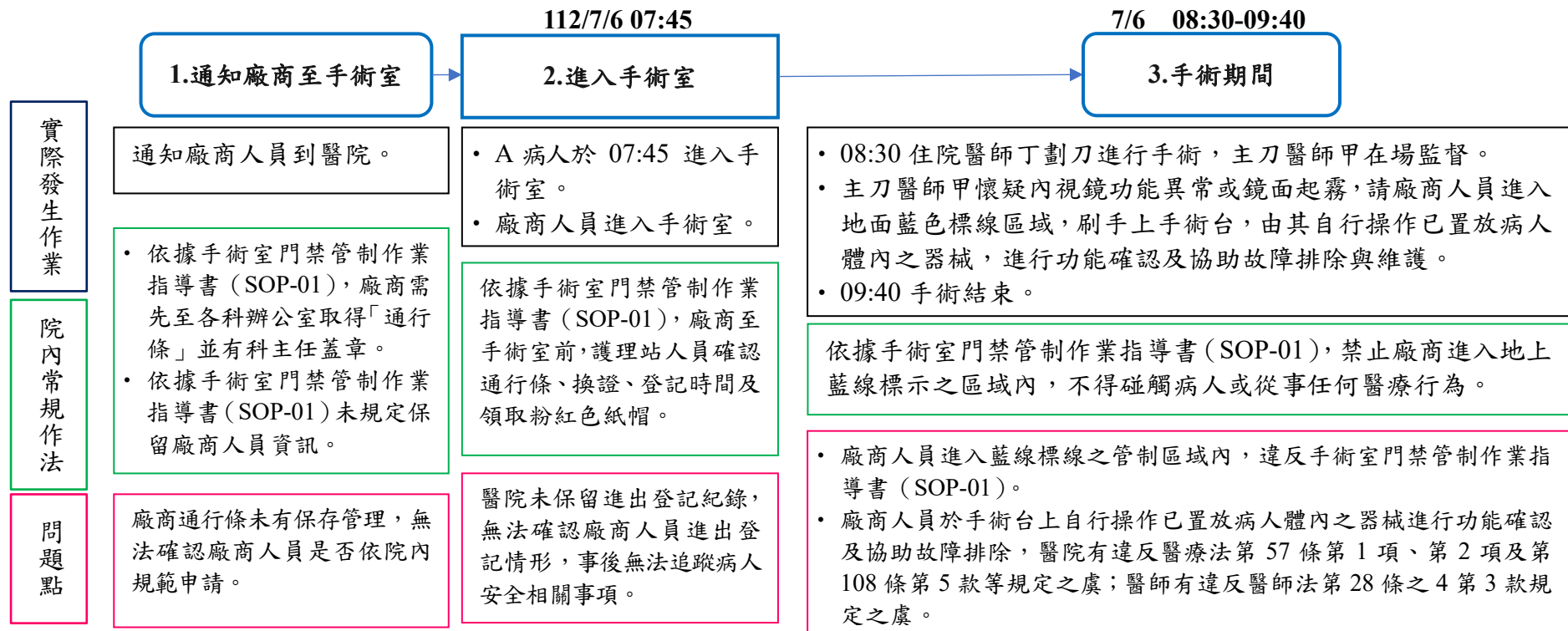


圖 2. B 病人手術事件流程分析圖

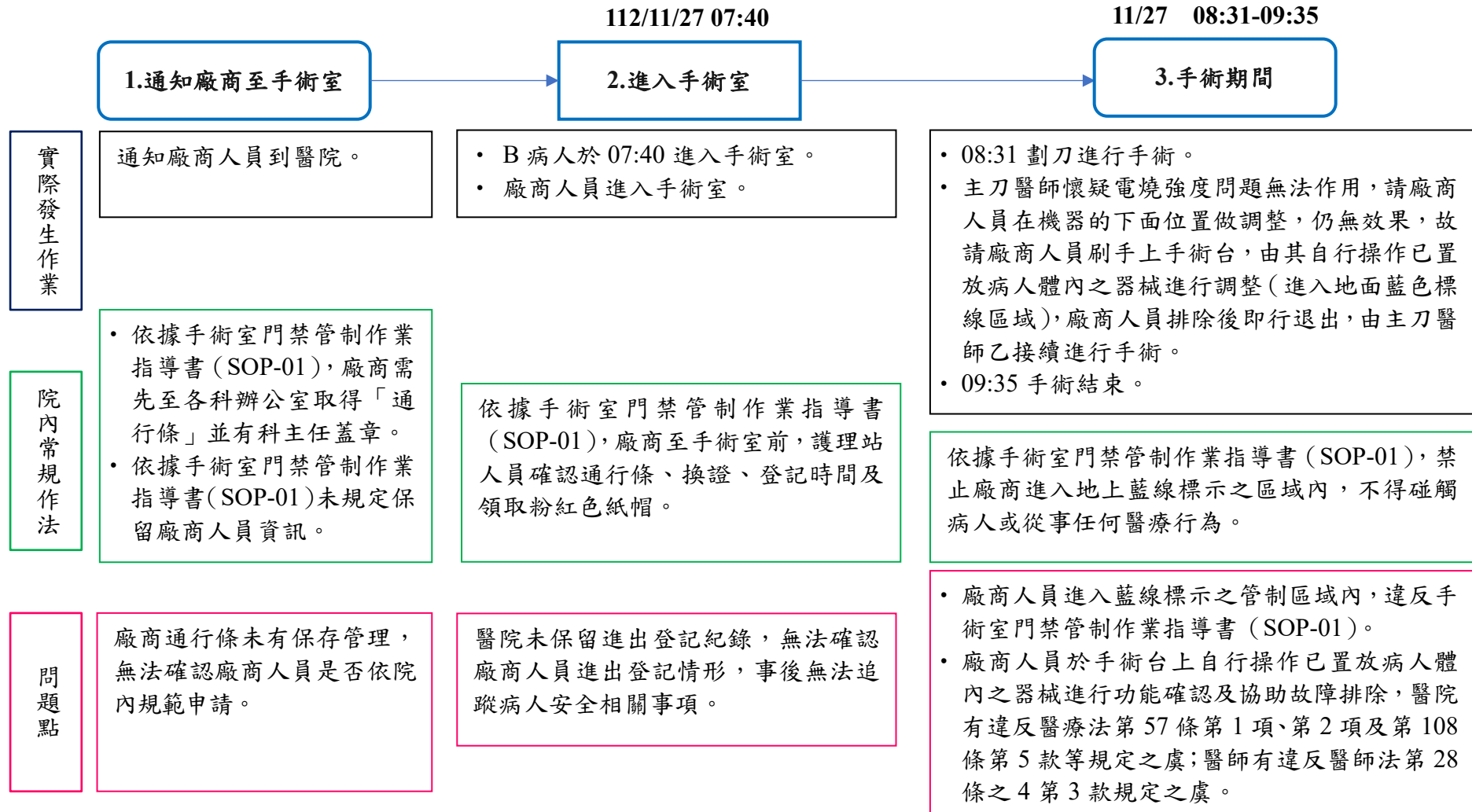


圖 3. C 病人手術事件流程分析圖

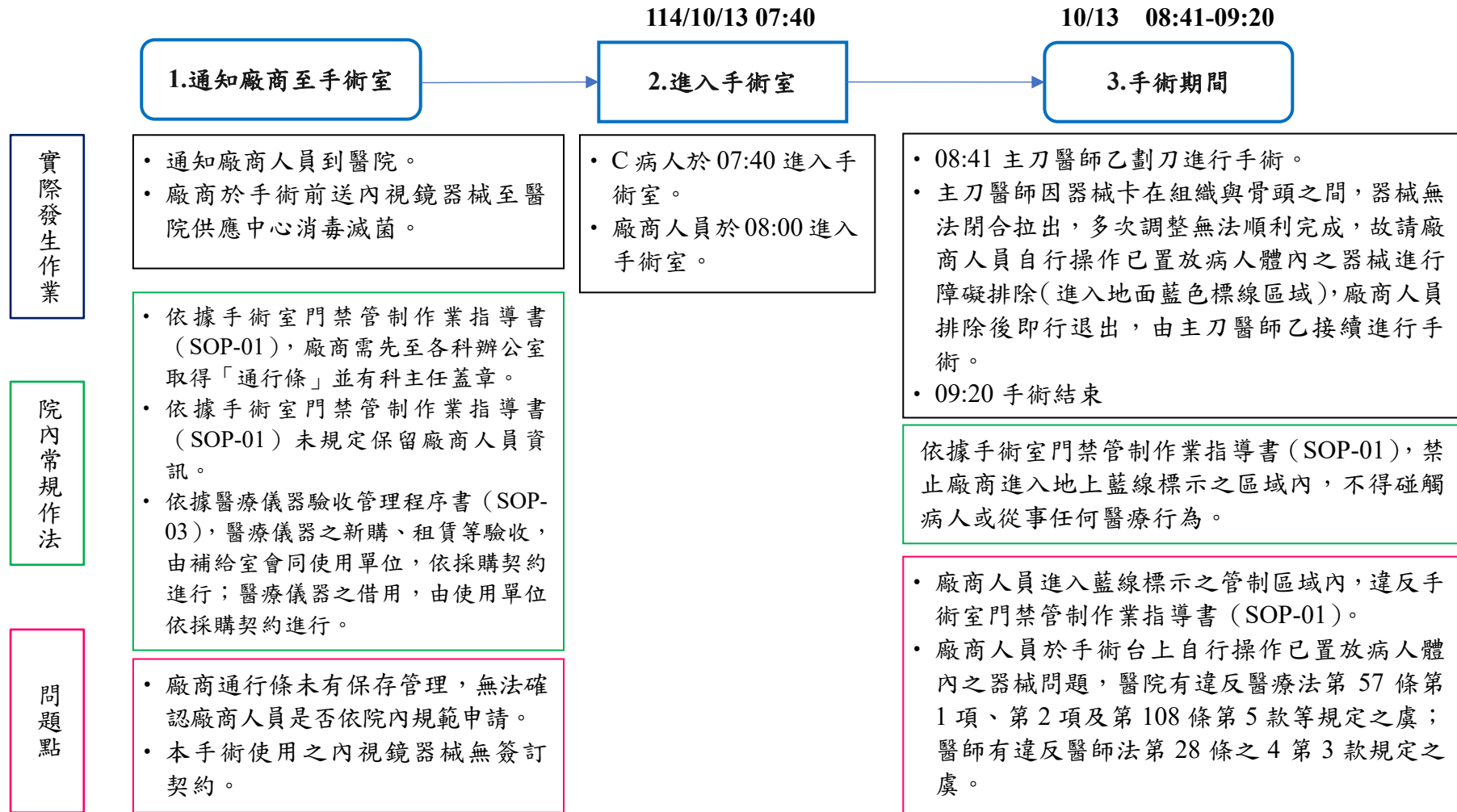
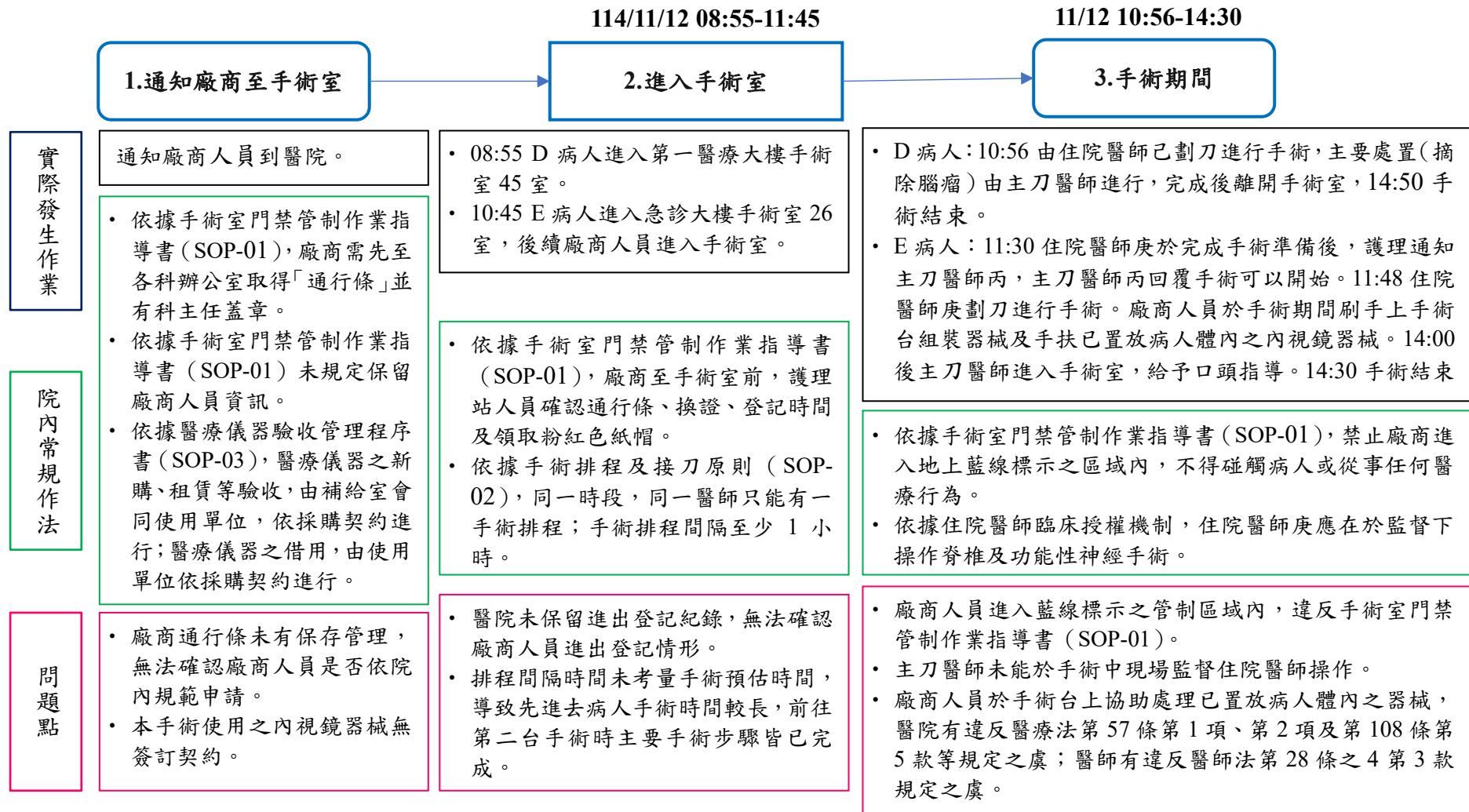


圖 4. D、E 病人手術事件流程分析圖



2.2 差異分析

彙整作業規範與實際發生之差異點，如表 9。

表 9. 差異分析表

序號	原有常規或作法	實際發生	差異產生之問題
1	<p>依據手術室門禁管制作業指導書 (SOP-01)，醫療器材廠商進入手術室應有下列規範：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 廠商需先至各科辦公室取得「通行條」並有科主任蓋章。 • 廠商至手術室護理站交付「通行條」，並換證及登記時間，禁止攜入影像器材及私人物品。 	<p>廠商人員申請進入手術室相關通行條及進出登記紀錄未保留，無法得知實際執行情形。</p>	<p>手術室門禁管制作業指導書 (SOP-01) 未有稽核程序、未保留「通行條」、「進出登記紀錄」。</p>
2	<p>2-1 依據手術室門禁管制作業指導書 (SOP-01)，醫療器材廠商進入手術室應有下列規範：廠商於手術室內禁止進入地上藍線標示之區域內(圖 5)，不得碰觸病人或從事任何醫療行為。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 112 年 7 月 6 日手術期間，主刀醫師甲懷疑內視鏡功能異常或鏡面起霧，請廠商人員刷手上手術台，由其自行操作已置放病人體內之器械進行功能確認及協助故障排除。 • 112 年 11 月 27 日手術期間，主刀醫師乙因電燒強度問題，無法作用，請廠商人員刷手上手術台，由其自行 	<ul style="list-style-type: none"> • 違反手術室門禁管制作業指導書 (SOP-01) 規定。 • 醫院有違反醫療法第 57 條第 1 項、第 2 項及第 108 條第 5 款等規定之虞。 • 醫師有違反醫師法第 28 條之 4 第 3 款之虞。

序號	原有常規或作法	實際發生	差異產生之問題
	<p>2-2 依醫療法第 57 條第 1 項，醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。</p> <p>2-3 依醫師法第 28 條，禁止未取得合法醫師資格，執行醫療業務；醫師法第 28 條之 4 第 3 款，醫師有聘僱或容留違反第 28 條規定之人員執行醫療業務。</p>	<p>操作已置放病人體內之器械進行調整。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 114 年 10 月 13 日手術期間，主刀醫師乙因器械卡在組織與骨頭之間，器械無法閉合拉出，多次調整失敗，請廠商人員刷手上手術台，由其自行操作已置放病人體內之器械拉出、調整握把的鬆緊度等故障排除。 • 114 年 11 月 12 日手術期間，廠商人員於手術期間刷手上手術台組裝器械及手扶已置放病人體內之內視鏡器械。 	

序號	原有常規或作法	實際發生	差異產生之問題
3	<p>依據醫療儀器驗收管理程序書 (SOP-03)，醫療儀器之新購、租賃等驗收，由補給室會同使用單位，依採購契約進行；醫療儀器之借用，由使用單位依採購契約進行；另需保存使用單位教育訓練紀錄。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 114年10月13日及11月12日脊椎內視鏡手術之器械係向廠商借用，並無簽訂契約，是否有驗收確認器械使用狀況。 • 未有本事件當時手術團隊人員器材使用之教育訓練紀錄。 • 醫院於進用新設備時，導入初期會請醫材廠商進入手術室確認設備可正常使用。 	<ul style="list-style-type: none"> • 114年10月13日及11月12日脊椎內視鏡手術之器械係向廠商借用，未訂有相關契約，無法得知手術前醫院是否確認器械可正常使用，以及手術團隊是否有相關教育訓練。 • 針對新進用設備（醫療器械）導入初期廠商進入手術室確認器械使用狀況，並無明確規範，易產生依賴廠商協助之結果，長期會導致手術團隊不熟悉操作器械。 • 反之，若為常規器械，借用時遇有多家廠牌，因非醫院器械，亦會發生手術團隊不熟悉器械操作之情事，更加依賴廠商進入手術室協助。

序號	原有常規或作法	實際發生	差異產生之問題
4	<p>依據手術排程及接刀原則 (SOP-02)，同一時段，同一醫師只能有一手術排程；手術排程至少間隔 1 小時；手術醫師不能跨棟執行手術。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 主刀醫師丙於 114 年 11 月 12 日 E 病人之手術時段，與 D 病人之手術時段有重疊；E 病人之手術時間為 11：48-14：30，D 病人之手術時間為 10：56-14：50。 • 當日為颱風天，為儘早完成手術，醫院安排跨棟手術。 	<p>手術排程跨棟，導致主刀醫師丙可能無法兼顧該 2 台手術。</p>
5	<p>神經外科手術基本配置每間手術室為手術醫師 1 名、住院醫師 1-2 名。</p>	<p>E 病人之手術僅由住院醫師庚獨立執行手術，並由廠商人員從旁協助。</p>	<p>人力安排不適當。</p>

第三章 結論

經調查與彙整專家意見分析結果，造成本次醫療器材廠商執行手術之病人安全事件之原因，其直接影響因素、相關影響因素、間接影響因素、系統性因素，分述如下：

3.1 直接影響因素

手術團隊於手術中，允許廠商人員進入藍色標線內管制區域（圖 5），刷手上手術台，由其自行操作已置放病人體內之內視鏡器械，進行功能確認、故障排除、手扶器械等行為；在手術進行中，病人已經被劃開皮膚、體內組織暴露之狀態下，在人體內排除器械障礙，無可避免地會牽動周邊組織（如肌肉、神經、血管），此為施術治療過程之一部分，應屬醫療行為，使非具醫事人員資格之廠商人員直接對病人身體操作器械，其處置可能造成病人生命健康之危害。經臺中市政府衛生局行政調查結果認定，違反醫療法第 57 條第 1 項、醫師法第 28 條之 4 第 3 款規定。

3.2 相關影響因素

依佐證資料及實地調查結果，顯示手術團隊對於廠商支援醫療作為之規範不清楚且長期依賴廠商協助等因素，皆影響病人安全，分述如下：

1. 手術團隊對於廠商支援醫療作為之規範不清楚

依據事件醫師表示知道要遵守醫療法及醫師法，但對於廠商人員進入手術室行為規範不清楚。部分醫師不知道有規定廠商人員不能上手術台，亦不清楚手術管理委員會有相關廠商進出手術室之規定，甚至本事件發生後始得知地上有藍線管制區域事宜。

2. 手術團隊長期依賴廠商協助

因租借脊椎內視鏡器械皆為手術前一日由廠商送至醫院進行消毒滅菌，導致手術團隊疏於對租借的脊椎內視鏡器械之使用進行訓練，因此不熟悉器械操作，醫院亦缺乏相關教育訓練，造成手術團隊長期依賴廠商人員刷手進入無菌區協助，包含手術期間病人體內之器械功能確認、故障排除、評估引導。另醫院進用新設備時，缺乏導入初期廠商確認器械使用狀況之時間規範，易衍生依賴廠商協助之可能性。

3.3 間接影響因素

1. 組織層級

- (1) 醫師授權管理機制未完善：醫院雖訂有主治醫師及住院醫師授權機制，但未落實住院醫師須於監督下執行手術。
- (2) 手術室進出管理規範未完善：廠商人員進出手術室之核可層級不足，且廠商進出管理未周延，並缺乏相關稽核機制。
- (3) 手術室管理委員會標準作業規範不完善：手術室相關標準作業規範透過會議訂定，並以附件形式附於會議記錄中，未成為正式文件，不利宣導與查詢。

2. 領導監督

- (1) 醫院雖訂有相關作業規範，但佈達、落實及管理不完善。

醫療人員不清楚廠商人員進出手術室規範，不知道地面有藍線管制區域情事(圖5)。另有關於手術排程，醫院訂有「手術排程及接刀原則」(SOP-02,手術室管理中心2013年修正)

為非正式文件，亦未正式公告，僅依賴各單位自行佈達，難以確保周知與執行。

醫院訂有「手術室門禁管制作業指導書」(版次 E，2018.7.24 修訂)，規範廠商進出之管理，如：申請進入許可登記、禁止進入手術房地面藍色標線內之管制區(圖 5)，手術室未保存管理廠商通行條，手術團隊未落實執行廠商禁止進入管制區。

手術管理委員會對相關規範未有稽核機制，且無適當的文件管理與保存。

- (2) 手術團隊應安排充分人力，因應手術需求。
- (3) 醫療器械由各科部自行進用及管理，針對借用之手術器械僅有手術前入院消毒流程，無相關契約及管理規範，如醫療管理、監控及不良事件通報等。

3.4 系統性因素

組織及個人缺乏病人安全風險意識。

第四章 改善建議

本醫療事故專案小組依調查結果提出相關之病人安全改善建議，條列如下：

4.1 改善建議

4.1.1 醫院的經營管理團隊應加強各階層員工對於醫療品質與病人安全的認知與重視，鼓勵員工主動且安心的回報錯誤、異常事件或具潛在風險事項，以建立正向通報文化。

4.1.2 強化手術團隊對於廠商支援醫療作為規範之共識，醫院應訂有相關規範，並確實佈達及執行。

4.1.3 組織層級方面，落實院內訂定之作業規範管理機制

1. 主刀（主治）醫師與住院醫師權責有所不同，指導監督及執行業務範圍，應予以確實區分，並對監督下執行之監督方式應有明確做法。
2. 對於廠商人員進出手術室之核准管理機制，應提高決策層級，並留有紀錄，以利手術後發生病人安全相關事項之追蹤。
3. 手術室管理委員會所訂定之作業規範，應以正式文件管理方式並公布，且對於小手術之定義及適用範圍，亦應有相關定義或正面表列。
4. 針對手術器械使用，建議應有良好管理機制並定期檢討，並適當安排教育訓練，避免手術團隊不熟悉器械使用。
5. 醫院之改善計畫有手術室設置緊急鈴進行通報，惟此公開通報之作法，並無法有效保護吹哨者，建議應有完整吹哨者保護配套機制，包括建立合適的通報管道、身分須保密與匿名

處理之保護措施、保障工作權益（如禁止不利益處分與權利救濟等）、免除法律責任及獎勵機制，可參考公益揭弊者保護法。

4.1.4 領導監督方面，強化對於相關作業規範之訂定、佈達，並落實管理

1. 醫院對於訂定之相關作業規範，應有適當之佈達管道，確保作業規範落實執行，並有適當稽核機制。
2. 手術排程時應考量手術團隊人力，視手術需求安排充足人力。
3. 建議醫院應落實租借醫療器材之管理監控，以加強安全性措施。
4. 建議依據 115-116 年醫院版醫療品質及病人安全工作目標，目標八之參考做法，將「針對需要廠商支援醫療作為之情況，應向病人及家屬解釋廠商之角色，落實知情同意」納入院內相關作業規範並落實執行。

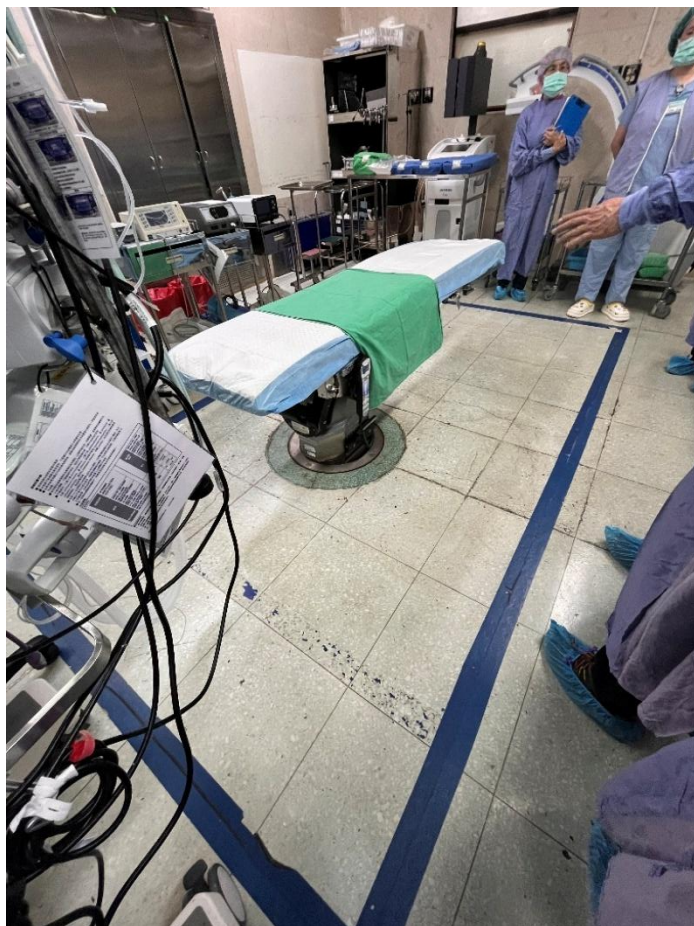


圖 5. 手術室地面藍色標線示意圖（非當事人）



圖 6. 臺中榮民總醫院平面圖