



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 115 年
博田國際醫院醫材廠商協助手術事件

報告編號：MOHW-MAR-26-02-01

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

經新聞報導博田國際醫院發生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，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，高雄市政府衛生局已將全案移請臺灣橋頭地方檢察署偵辦，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。

壹、事實

此二事件施行手術之醫師均為同一人，代稱主刀醫師，下列分別就本事件 2 名病人進行描述：

A 病人，女性，78 歲，於 112 年 10 月 5 日施行腰椎間盤第三、四節椎體護架、拔除第四、五節補釘手術。手術過程由主刀醫師劃刀進行手術，術中由廠商人員刷手上手術台，自行於病人體內量測連結橫桿，再由主刀醫師確認後鎖緊釘子。15：50 手術結束，病人於 10 月 10 日出院。

B 病人，女性，74 歲，於 115 年 2 月 4 日施行微創經皮人工骨水泥注射成型手術。手術期間主刀醫師請廠商人員刷手於無菌區協助拆封骨水泥粉末，與溶劑泡在一起進行攪拌，並裝入骨水泥注射器，交由刷手護理師再遞給主刀醫師，其餘程序由主刀醫師執行，手術結束後，病人於當日離院。

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問題點如下表：

表 1. 重要作業及問題

項目	作業	關鍵問題
手術室進出管理規範未完善	1-1 僅由主刀醫師於排程系統備註欄位註明需廠商人員進入手術室協助，再由手術室控制台人員通知廠商人員。 1-2 「外來人員進出登記表」於 A 病人之進出紀錄未保留；B 病人之進出記錄在登記表雖有保留，但內容未完整記錄。	1-1 廠商人員申請進入手術室未有完善申請管理。 1-2 未規範保留「外來人員進出登記表」之時間，且登記時未完整記錄，事後無法追蹤病人安全相關事項。
醫院應遵守手術室基本人力配置	病人之手術均由廠商人員從旁協助。	人力安排不適當。
醫師應親自執行醫療業務	手術期間，主刀醫師請廠商人員自行於病人體內量測連結橫桿，亦請其遞器械及攪拌骨水泥。	1. 醫院有違反醫療法第 57 條第 2 項之虞，應依第 108 條第 5 款處理。 2. 醫師有違反醫師法第 28 條之 4 第 3 款之虞。

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手術室且由其自行於病人體內量測連結橫桿，亦有其他如遞器械及攪拌骨水泥等行為；相關影響因素為手術團隊對於廠商人員支援

醫療作為之規範不清楚，長期仰賴廠商所提供的協助；間接影響因素，包括組織層級之手術室進出管理規範未完善及缺乏廠商人員於手術室之行為規範，領導監督之影響因素，則為醫院對於相關規範未有稽核機制，且無適當的文件管理與保存，手術團隊應安排充分人力以因應手術需求。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、醫院的監督/治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，已建立正向通報文化。

二、強化手術團隊對於廠商人員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，明訂作業規範管理機制

(一) 對於廠商人員進出手術室之管理機制，應明訂廠商人員之資格及可行使業務之範圍，並有適宜之審核核准機制，且留有進出紀錄，以利事後追蹤病人安全相關事項。

(二) 手術室管理委員會所訂定之作業規範，應依院方規範之標準作業格式書寫。

四、領導監督方面，落實相關作業規範

(一) 醫院對於訂定之相關作業規範，應有適當之稽核機制。

(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，並有適當訓練之能力認證。

(三) 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「針對需要廠商人員支援醫療作為之情況，應向病人及家屬解釋廠商人員之角色，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.....	V
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.....	2
1.2 相關人員資料.....	2
1.3 實地調查資料.....	3
1.3.1 背景說明.....	3
1.3.2 現場查證地點.....	5
1.3.3 相關文件表單.....	5
1.3.4 相關訪查資料.....	5
1.4 訪談資料.....	6
1.4.1 專案小組調查及訪談相關人員之重要事實.....	6
1.4.2 醫院進行中或已完成之改善措施.....	7
1.5 其他資料.....	8
1.5.1 事故調查作業時程.....	8
1.5.2 事後相關單位處置.....	9
1.5.3 調查之其他發現.....	9

第二章 分析

2.1 作業流程分析.....	10
2.2 差異分析.....	12

第三章 結論

3.1 直接影響因素.....	14
3.2 相關影響因素.....	14
3.3 間接影響因素.....	15
3.4 系統性因素.....	15

第四章 改善建議

4.1 改善建議.....	16
4.1.1 醫院的監督/治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，建立通報文化.....	16
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.....	16
4.1.3 組織層級方面，明訂作業規範管理機制.....	16
4.1.4 領導監督方面，落實相關作業規範.....	16

圖目錄

圖 1.手術室設置管制區.....	7
圖 2. A 病人手術事件流程分析圖.....	10
圖 3. B 病人手術事件流程分析圖.....	11

表目錄

表 1.重要作業及問題.....	I
表 2.手術團隊相關人員資料.....	2
表 3.醫院相關人員資料.....	3
表 4.醫院文件.....	5
表 5.事件相關紀錄.....	5
表 6.其他訪查紀錄.....	5
表 7.事件後新增之文件.....	7
表 8.事故調查作業時程.....	8
表 9.差異分析表.....	12

第一章 事實

115 年 2 月 4 日經新聞媒體報導博田國際醫院發生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，所產生之本調查報告內容，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，高雄市政府衛生局已將全案移請臺灣橋頭地方檢察署偵辦，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。

1.1 事件經過

1.1.1 本事件相關人員代稱

1. 於 112 年 10 月 5 日接受安裝腰椎間盤第三、四節椎體護架、拔除第四、五節補釘手術之病人，代稱 A 病人。
2. 於 115 年 2 月 4 日接受微創經皮人工骨水泥注射成型手術之病人，代稱 B 病人。
3. 施行手術之醫師，代稱主刀醫師，其餘人員以醫院職務代稱。

1.1.2 事件經過

下列分別就本事件 A 病人及 B 病人進行描述：

A 病人

女性，78 歲，於 112 年 10 月 4 日入院，10 月 5 日 11：10 施行安裝腰椎間盤第三、四節椎體護架、拔除第四、五節補釘手術。手術過程由主刀醫師劃刀進行手術，術中由廠商人員刷手上手術台，自行於病人體內量測連結橫桿，再由主刀醫師確認後鎖緊釘子。15：50 手術結束，病人於 10 月 10 日出院。

B 病人

女性，74 歲，於 115 年 2 月 4 日 13：55 施行微創經皮人工骨水泥注射成型手術，手術期間主刀醫師請廠商人員刷手於無菌區協助拆封骨水泥粉末，與溶劑泡在一起進行攪拌，並裝入骨水泥注射器，交由刷手護理師再遞給主刀醫師，其餘程序由主刀醫師執行。14：20 結束手術，病人於當日離院。

1.1.3 醫院內部自行調查

醫院於 115 年 2 月 4 日經新聞媒體報導發生廠商人員協助手術事件後，於 2 月 10 日召開手術室檢討會議，後續由醫管室進行根本原因分析。

1.2 相關人員資料

事件相關人員資料包含本事件醫師、護理師共計 9 名，專案調查小組訪談之人員共計 9 名，資料如下表 2、3。

表 2.手術團隊相關人員資料（服務年資統計至 115 年 2 月 4 日止）

職務	機構服務年資	手術病人
主刀醫師/院長	5 年 5 月	A、B
助手	5 年 6 月	A、B
麻醉科醫師	3 年 10 月	A
麻醉護理師	3 年 2 月	A
刷手護理師甲	2 年 10 月	A
刷手護理師乙	2 年 1 月	B
流動護理師丙	5 年 4 月	A
流動護理師丁	3 年 9 月	A
流動護理師戊	1 年 6 月	B

表 3. 醫院相關人員資料（服務年資統計至 115 年 2 月 4 日止）

職務	機構服務年資
副院長/醫院負責人	5 年 5 月
手術管理委員會主任委員	5 年 5 月
行政中心主任	1 年 9 月
護理部主任	2 年 3 月
醫管室主任	1 年 10 個月
手術室護理長	5 年 4 個月

1.3 實地調查資料

1.3.1 背景說明

1. 醫院簡介

(1) 為地區醫院，醫療部門設置科別共計 13 科，外科系包括外科、泌尿科、皮膚科、眼科、神經外科、骨科，手術室 5 間。

(2) 手術團隊任務：

A. 一般骨科手術團隊人員包含 1 位刷手護理師、1 位流動護理師及 1 位助手，助手身分為刷手護理師，負責皮膚消毒、備刀、跟刀、抬腳及拉勾。如遇人工關節手術則會有 2 位刷手護理師協助。

B. 手術團隊表示，於執行骨水泥或骨釘融合手術時，廠商人員會在現場準備材料及器械，如遇人工關節材料，廠商人員會在現場協助確認尺寸後拆包裝。手術團隊對於各廠牌器械組裝不熟悉，對於組裝器械多仰賴廠商人員執行。

C. 目前為常態會安排廠商人員進入手術室。

(3)手術室管理委員會：

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，每三個月開一次會議，會議內容包括章程、監測指標及手術室病安事件。

(4)醫院醫材進用與管理：

- A. 醫材由手術室提需求向資材庫申請。
- B. 醫院於進用新醫材時，導入初期會請廠商人員進入手術室確認醫材可正常使用，並安排訓練課程。

(5)廠商人員進入手術室申請流程：

本事件當時依據手術室門禁管理辦法（SOP-01），廠商人員進入手術室之管理摘述重點如下：

- A. 廠商人員進出須由主刀醫師向手術室控制台人員提出申請，經控制台人員核准後，方可進入。
- B. 廠商人員需至報到櫃台，於「外來人員進出登記表」上登記簽名，並以個人身分證件換發「手術室廠商人員出入證」。
- C. 「外來人員進出登記表」其來訪事由包括跟刀（協助拆封醫材及器械組裝）、儀器保養、儀器或器械試用、參訪、盤點或補貨及其他。
- D. 廠商人員經許可進入後，由書記人員帶領進入手術室更衣間更換手術室標準服裝，並佩戴手術室廠商人員出入證。
- E. 服裝更換完畢後，由書記人員帶領至該主刀醫師之手術房間。
- F. 手術結束後，離開前繳回廠商人員出入證並領回身分證件，並記錄離開時間。

1.3.2 現場查證地點

訪查地點為 3 樓手術室控台。

1.3.3 相關文件表單

表 4.醫院文件

文件代碼	文件名稱	日期	本文代號
L2-I2-03	手術室門禁管理辦法	2022.4.20	SOP-01

1.3.4 相關訪查資料

表 5.事件相關紀錄

序號	紀錄名稱
1	115 年 02 月手術室檢討會議簽到單及會議紀錄
2	115 年 03 月手術室管理委員會簽到單及會議紀錄
3	A 病人及 B 病人病歷資料
4	博田國際醫院開刀房外來人員進出登記表

表 6.其他訪查紀錄

序號	紀錄名稱
1	高雄市政府衛生局醫事人員陳述意見紀錄
2	“帝富”康富脊隨骨水泥醫療器材仿單（許可證字號：衛部醫器輸字 027629 號）

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

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：

女性，78 歲，經診斷第三、四腰椎椎間體滑脫、椎管狹窄、椎間盤突出合併嚴重神經壓迫。本次接受腰椎間盤第三、四節椎體護架、拔除第四、五節補釘手術。

2. 手術過程：

112 年 10 月 5 日 10：35-15：50

手術過程由主刀醫師劃刀進行手術，術中將病人第四、五節的釘子進行拔除，因先前病人打過骨釘，本次為再次手術，手術部位沾黏且手術時間久，故刷手護理師協助加壓止血，此段時間由廠商人員刷手上手術台，自行於病人體內量測連結橫桿，刷手護理師協助撐開拉勾，助手站在主刀醫師對面協助撐開拉勾，讓視野比較清楚，再由主刀醫師確認後鎖緊釘子。15：50 手術結束，病人於 10 月 10 日出院。

B 病人

1. 基本資料：

女性，74 歲，經診斷第三腰椎椎體急性壓迫性骨折。本次屬門診手術，以局部麻醉方式，接受微創經皮人工骨水泥注射成型手術。

2. 手術過程：

115 年 2 月 4 日 13：25-14：20

於手術室進行微創經皮人工骨水泥注射成型手術，手術期間主刀醫師請廠商人員刷手於無菌區協助拆封骨水泥粉末，與溶劑泡在一起進行攪拌，並裝入骨水泥注射器，交由刷手

護理師再遞給主刀醫師，其餘程序由主刀醫師執行。14：20 手術結束，病人於當日離院。

1.4.2 醫院進行中或已完成之改善措施

1. 依據醫院於 115 年 3 月 11 日就本事件於手術室管理委員會討論並決議事項，進行改善措施：
 - A. 明確建立文件管理制度，修訂「開刀房門禁與外部人員臨床行為管理辦法（L2-I2-03，第二版）」，明確規範開刀房區域分級管理，設置管制區（圖 1）：開刀房內僅限醫療人員或經授權之外部人員；並訂定外部人員管制區嚴格禁止行為。並新增文件如表 7。
 - B. 建立外部人員管理資料庫加強手術室現場門禁管理與查核。
 - C. 院內建立常態化稽核制度及不定期外部人員管理稽核制度。

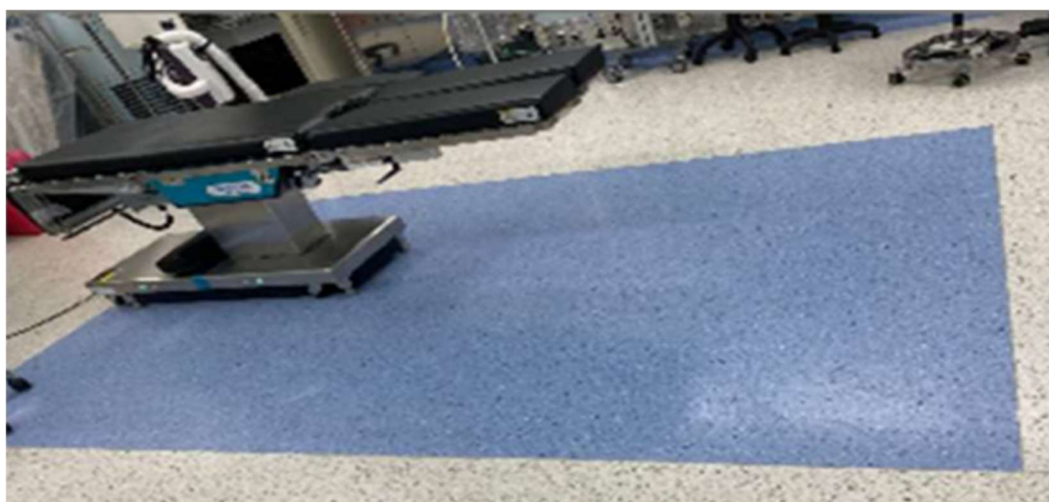


圖 1. 手術室設置管制區（藍色區塊範圍）

表 7.事件後新增之文件

文件名稱	內容摘要
手術器材廠商人員管理注意事項	包含進入手術室規定（僅得協助醫材及儀器操作，嚴禁執行醫療行為）、手術排程器械送達時間及器械清洗作業。
手術器材廠商人員基本資料	包含廠商人員之姓名及電話。
手術室作業人	包含廠商人員之體檢報告、教育訓練（醫院教育訓

文件名稱	內容摘要
員廠商資料繳交查檢表	練或效期內醫療器材專業人員手術病人安全研習會證照)及簽署文件(保密合約及作業人員安全須知)。
保密合約	廠商人員於院內進行所有與業務相關之病患基本資料、就醫紀錄等，包括且不限於以文字、聲音、影像、軟體等形式記錄者，對乙方負有保密義務。
作業人員安全須知	係該院交由廠商人員作業前告知人員工作環境(手術室)、危害因素暨相關規定應採取措施建立外部人員管理資料庫加強手術室現場門禁管理與查核。

2. 於 115 年 3 月 23 日就本事件提出之根本原因分析，院方對於廠商人員「協助範圍」未具體量化；管理面缺乏高風險區域之「零接觸原則」與常態稽核機制。事件發生後，已全面禁止非醫事人員接觸病人，並修訂「手術室門禁管理辦法」(SOP-01)，嚴格要求換證登記、詳實記錄進出事由，並落實主治醫師現場管理之連帶責任。

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
115.2.5	衛生福利部正式發函(衛部醫字第 115166134 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。
115.4.21-4.24	調查小組召開 3 次討論會議，整理調查報告草案。
115.5.6	初步調查報告陳報衛生福利部。
115.5.12-5.15	調查小組召開 3 次討論會議，整理調查報告草案。
115.6.5	召開醫療事故專案小組第十一次會議。
115.6	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 2 月 4 日事件發生後發函醫院說明，並於 3 月 6 日進行醫院評鑑及教學醫院評鑑即時追蹤輔導訪查。
2. 高雄市政府衛生局於 115 年 2 月 5 日派員稽查，經行政調查結果，醫院違反醫療法第 57 條第 2 項規定，依法處分新臺幣 50 萬元罰鍰；主治醫師違反醫師法第 28 條之 4 第 3 款規定，處分新臺幣 50 萬元罰鍰，並自 115 年 2 月 5 日至 115 年 3 月 4 日止，停止主治醫師之手術業務一個月，並將全案移請臺灣橋頭地方檢察署偵辦。

1.5.3 調查之其他發現

1. 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，面對量測連結橫桿、遞器械及攪拌骨水泥之需求等狀況下，允許廠商人員支援醫療作為，過程中有違反醫師法第 28 條之 4 第 3 款之虞。
2. 手術團隊人力不足
手術團隊表示，若遇到進行骨科手術，助手術中要協助拿取器械，同時協助手術台上器械固定，導致分身乏術。另，術中病人清醒，且因為疼痛，流動護理師需要安撫情緒，並協助拍攝影像處理，整體人力不足。
該院現有 4 位資深刷手護理師，進行臨床業務已捉襟見肘，難以另外安排手術助手之培訓。
3. 手術室相關文件未依據全院一致之標準作業格式書寫，且未訂有稽核制度，整體管理制度不完善。

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 2、3 病人手術事件流程分析圖。

圖 2. A 病人手術事件流程分析圖

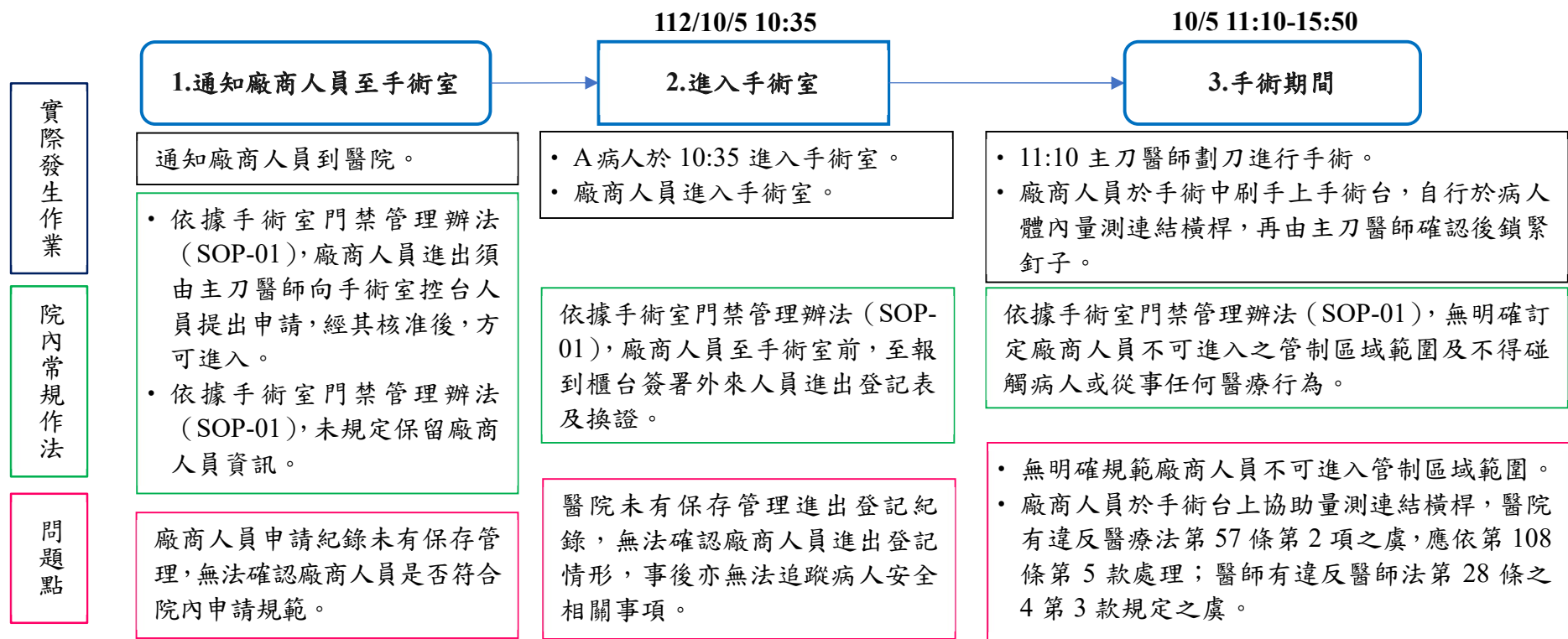
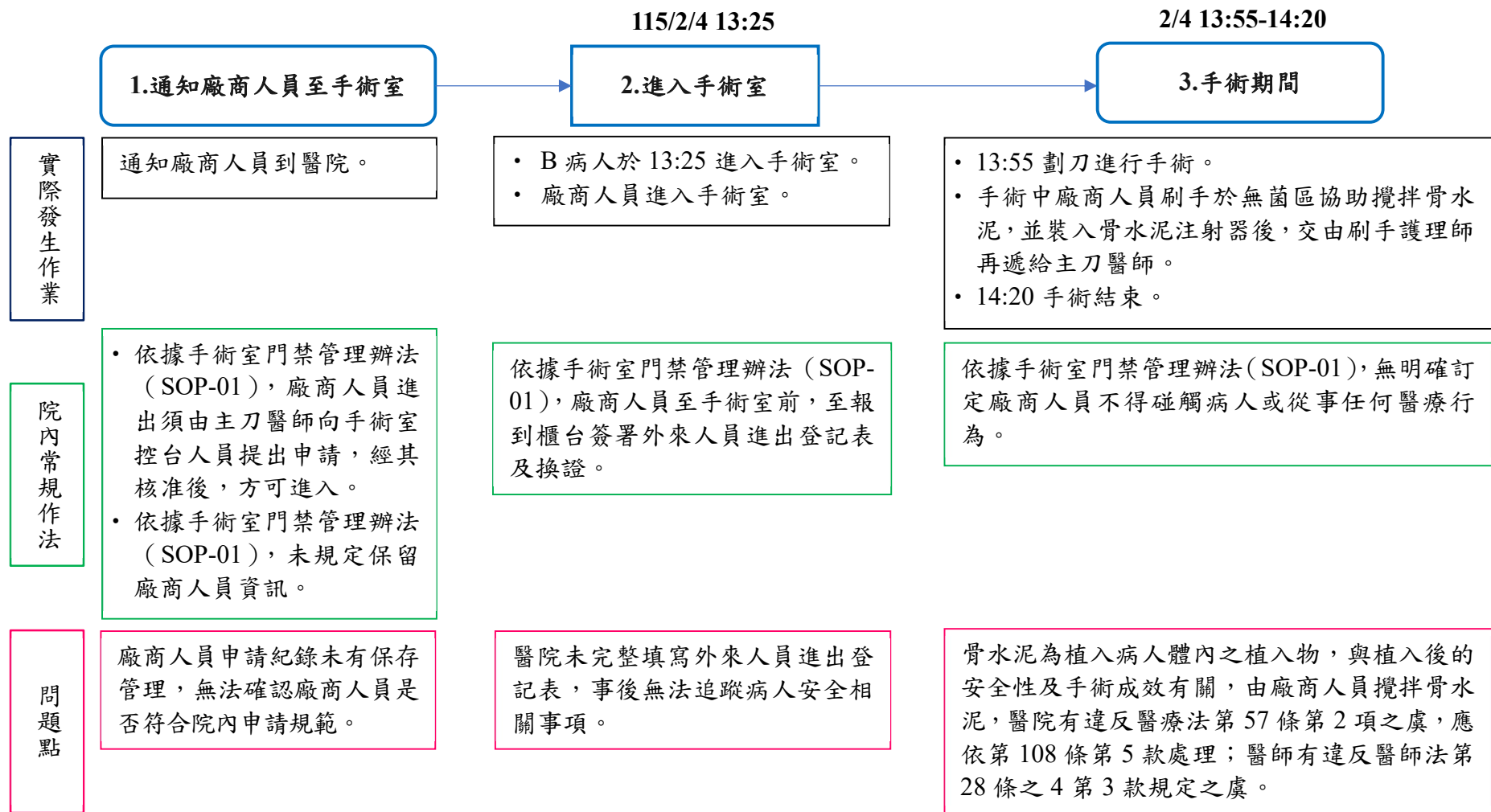


圖 3. B 病人手術事件流程分析圖



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	依據手術室門禁管理辦法 (SOP-01)： 1.申請流程：廠商人員進入手術室應由主刀醫師向手術室控制台人員提出申請，經其通過後，方可進入。 2.進入流程：廠商人員須至報到櫃台填寫外來人員進出登記表，並換發手術室廠商人員出入證。	1-1 僅由主刀醫師於排程系統備註欄位註明需廠商人員進入手術室協助，再由手術室控制台人員通知廠商人員。 1-2 「外來人員進出登記表」於 A 病人之進出紀錄未保留；B 病人之進出登記表雖有保留，但內容未完整記錄。	1-1 廠商人員申請進入手術室未有完善申請管理。 1-2 未規範保留「外來人員進出登記表」之時間，且登記時未完整記錄，事後無法追蹤病人安全相關事項。
2	2-1 依據手術室門禁管理辦法 (SOP-01)，未見廠商人員於手術房內活動區域或行為之相關規範。 2-2 依醫療法第 57 條第 2 項，醫療機構不得聘僱或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。	• 112 年 10 月 5 日手術期間，廠商人員於手術期間刷手上手術台，自行於病人體內量測連結橫桿，再由主刀醫師確認後鎖緊釘子。 • 115 年 2 月 4 日手術期間，廠商人員於手術期間刷手於無菌區攪拌骨水泥，並裝入骨水泥注射器，交由刷手護理師再遞給主刀醫師。	2-1 手術團隊對於廠商人員支援醫療作為之規範不清楚。 2-2 醫院有違反醫療法第 57 條第 2 項之虞，應依第 108 條第 5 款處理。

序號	原有常規或作法	實際發生	差異產生之問題
	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。		2-3 醫師有違反醫師法第 28 條之 4 第 3 款規定之虞。

第三章 結論

經調查與彙整專家意見分析結果，造成本次廠商人員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，允許廠商人員進入手術室，由其自行於病人體內量測連結橫桿，並傳遞器械及攪拌骨水泥等行為。按於人體內量測連結橫桿，可能會牽動周邊組織（如肌肉、神經、血管），另骨水泥為植入病人體內之植入物，其醫療器材仿單說明處理並混合產品時，醫師應要經過專門的訓練並具備實作經驗，以完全熟悉產品性質、處理特性和數用，故混合過程將影響植入後之安全性及手術成效，前揭行為應屬手術醫療業務連續過程，應由醫師或醫師指示之醫事人員執行。

前述行為，經高雄市政府衛生局認定，醫院違反醫療法第 57 條第 2 項規定，依法處分新臺幣 50 萬元罰鍰；主治醫師違反醫師法第 28 條之 4 第 3 款規定，處分新臺幣 50 萬元罰鍰，並自 115 年 2 月 5 日至 115 年 3 月 4 日止，停止主治醫師之手術業務一個月，並將全案移請臺灣橋頭地方檢察署偵辦。

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人員支援醫療作為之規範不清楚，長期仰賴廠商人員所提供的協助，例如器械組裝、儀器設定、醫材選擇、評估引導，因為廠商人員常態性的人力協助，導致廠商人員角色行為界定不清。手術團隊也因此疏於安排相關教育訓練，導致對於器械、醫材以及儀器的不熟悉。

3.3 間接影響因素

1. 組織層級

(1) 手術室進出管理規範未完善：醫院雖訂有進出管理規範，惟內容屬一般申請行政流程，未有適宜之審核核准機制。規範中未規定紀錄保存年限，且實務運作時登記表亦未完整填寫。

(2) 缺乏廠商人員於手術室之行為規範。

2. 領導監督

(1) 醫院對於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。

3.4 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 醫院的監督/治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，已建立正向通報文化。

4.1.2 強化手術團隊對於廠商人員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，明訂作業規範管理機制

1. 對於廠商人員進出手術室之管理機制，應明訂廠商人員之資格及可行使業務之範圍，並有適宜之審核核准機制，且留有進出紀錄，以利事後追蹤病人安全相關事項。
2. 手術室管理委員會所訂定之作業規範，應依院方規範之標準作業格式書寫。

4.1.4 領導監督方面，落實相關作業規範

1. 醫院對於訂定之相關作業規範，應有適當之稽核機制。
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，並有適當訓練之能力認證。
3. 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「針對需要廠商人員支援醫療作為之情況，應向病人及家屬解釋廠商人員之角色，落實知情同意」納入院內相關作業規範並落實執行。