



# 醫療事故專案小組

## 醫療事故專案調查報告

中華民國 113 年 5 月 23 日  
高雄市立民生醫院  
以不相容之血型進行輸血事件

報告編號：MOHW-MAR-24-10-02

報告日期：中華民國 114 年 10 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。

### **重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條：**

醫療機構依本法第三十四條第一項應通報之重大醫療事故事件，指有下列異常情形之一：

- (一) 病人錯誤。
- (二) 部位錯誤。
- (三) 術式錯誤。
- (四) 人工植入物錯置。
- (五) 誤遺留異物於體內。

二、以不相容血型之血液輸血。

三、藥品處方、調劑或給藥錯誤。

四、醫療設備使用錯誤。

五、其他經中央主管機關認定者。

### **重大醫療事故通報及處理辦法第 4 條：**

醫療機構應於知悉重大醫療事故事件之日起七個工作日內，至通報系統進行事故發生通報。

前項通報之內容如下：

- 一、醫療機構名稱及地址。
- 二、病人姓名、性別、出生年月日、身分證明文件字號。
- 三、前條各款之事件異常情形。
- 四、涉及之科別或部門。
- 五、發生時間。
- 六、發生之經過及處理方式。
- 七、死亡或傷害情形。
- 八、其他經中央主管機關指定事項。

### **重大醫療事故通報及處理辦法第 5 條：**

醫療機構應於前條通報完成後四十五日內，完成根本原因分析及改善方案，並至通報系統完成通報。

前項通報之內容如下：

- 一、事故發生經過及處理方式。
- 二、與本次事故相關之軟體系統及硬體設備。
- 三、時間序列及差異分析。
- 四、原因分析。
- 五、改善方案及學習重點。

## 摘要報告

### 壹、事實

高雄市立民生醫院某病人於中華民國 113 年 5 月 23 日由急診收治住院，16:04 病房主治醫師開立備血醫囑（病人於該院未有輸血紀錄及血型紀錄，該院亦無要求應向病人詢問自述血型紀錄於病歷中），由主責護理師進行備血作業，檢體及備血醫令單由傳送人員送至血庫備血。16:40 小夜班醫事檢驗師（以下簡稱醫檢師）簽收備血檢體及醫令，因未知該病人血型，故血液檢體需先進行血型檢測、抗體篩檢。16:47 小夜班醫檢師將檢體離心後，放置於待檢驗的試管架上，惟嗣後進行該病人血型檢測、抗體篩檢前，錯拿另一個白班病人檢體，以致該病人血型被檢驗成 AB 型 Rh 陽性，此時檢測結果未被再次確認（一人上班時，應自行再做一次血型檢測確認）即向捐血中心訂血。18:45 血品自捐血中心領回至該醫院血庫，小夜班醫檢師進行交叉配合試驗，惟交叉配合試管進行血型檢測時，已預先將檢體滴入交叉配合試驗試管中，造成檢驗時未再次核對病人備血檢體資料，完成試驗後由傳送人員將血品領回至病房。病房主責護理師進行輸血前作業後開始輸血，未向病人詢問血型。該病人於 19:57 開始接受輸血，於 21:50 輸血結束，期間無不良反應。隔日 5 月 24 日病房主治醫師再次開立備血醫囑，血庫於執行血型檢測及抗體篩檢時發現判讀結果有疑慮，隨即針對該病人 5 月 23 日的備血檢體及急診血液常規檢查檢體進行再確認，經檢測血型皆為 A 型 Rh 陽性，研判為血型檢驗錯誤。後續該院立即以重大異常事件進行通報及相關處理。該病人暫停當日輸血治療，並於 18:00 轉至加護病房密切觀察。該病人病況穩定且未發生輸血反應，於 6 月 3 日轉一般病房繼續接受照護，並於 7 月 1 日出院。

高雄市立民生醫院於 113 年 5 月 23 日發生本事故後，已於 5 月 27 日依據重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條第 2 款及第 4 款規定進行通報，並依同辦法第 5 條規定，於 8 月 29 日完成根本原因分析及改善方案報告並同時通報；該院於報告中所敘之改善措施，包括下列事項：

一、輸血前後相關標準作業規範與人力資源管理制度之改善：

- (一) 於血庫檢驗工作區之檢體架，新增待檢驗、處理中、已完成之標示。
- (二) 已完成檢討修訂相關標準作業程序。
- (三) 血庫作業規範明定每次只操作 1 件備血檢體，並規範備血操作檢體擺放位置。製作血庫備血處理注意事項、血庫發血電腦作業流程教學影片供醫檢師熟悉修訂內容。

二、資訊輔助功能及系統介面之強化：

- (一) 修訂病房輸血反應回報機制，由手工紙本記錄傳輸改為線上回報。
- (二) 修訂血庫系統增設備血檢體讀取欄位，每件檢體需有條碼，輸入血型檢驗結果及發血作業時可利用刷檢體條碼以查詢電腦資料。
- (三) 住院病人住院評估時，建立自述血型資料；醫師就病人第一次開立抽血檢查檢驗醫囑時，同步開立血型鑑定醫囑。
- (四) 修訂血庫系統列印單張順序，使系統血型輸入畫面與紙本記錄單張順序一致。
- (五) 新增血庫系統輸入血型檢驗結果後，醫院其他系統會顯示出血型。
- (六) 建立當次血型與歷史血型或自述血型不符時，系統會跳出提示供醫檢師確認。

## 貳、分析

本事件發生之重要關鍵作業程序，經醫療事故專案小組（以下簡稱本小組）調查及彙整專家意見，分析如下：

表 1. 重要作業及事故發生關鍵問題

113 年 5 月 23 日 (大約時間)	作業	關鍵問題
16:04	病房主責護理師依據備血醫囑進行抽血以檢驗血型	未規範主責護理師應先詢問病人，並由病人自述其血型
16:40	檢驗科簽收備血檢體及醫令	檢驗科報告登錄系統，在病人歷史資料檢視欄位，未列有自述血型資訊欄
16:47-18:45	執行備血檢體檢驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 小夜班醫檢師同時操作兩個病人的檢體</li> <li>2. 對於未知血型病人之血型檢驗結果，未進行再次檢驗</li> <li>3. 檢驗過程中未核對病人備血檢體資料</li> </ol>
18:50-19:57	進行交叉配合試驗，並於病房進行輸血	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 小夜班醫檢師進行交叉配合試驗，檢驗時未再次核對病人備血檢體資料</li> <li>2. 醫院未規範輸血前應詢問病人血型，護理師亦未於輸血前詢問病人血型</li> </ol>

## 參、結論

本事件發生之直接影響因素為醫檢師於執行血型檢驗及交叉配合試驗時，皆未落實病人檢體辨識及確認步驟；其間接影響因素，包括組織層級、領導監督之影響，致全院標準作業規範制度未臻完善、檢驗科工作環境（包括資訊系統及空間規劃）之風險問題等。總結系統性因素，為組織及個人缺乏病人安全文化意識。

## 肆、改善建議

衛生福利部於 113 年 10 月 25 日通知受託法人啟動本案外部專案調查，受託法人召集本小組辦理實地調查該院改善情形，並依調查結果提出相關之病人安全改善建議如下：

### 一、檢驗科團隊應落實病人檢體辨識及確認：

- (一) 重新審視/修正病人於醫院接受醫療過程，包括檢體處理作業流程，必須進行病人檢體之辨識，其程序如檢體簽收、操作檢體、滴入試劑、產出報告等，本於病人安全之原則，訂定周延之作業規範。
- (二) 加強病人資料之確認機制，尤其未知病人資料，或病人意識不清或無法溝通時之辨識方式。
- (三) 針對病人檢體辨識及確認相關標準作業，醫院應辦理新進及在職員工教育訓練。
- (四) 醫院應就病人檢體辨識及確認相關標準作業，應予定期考核及落實臨床稽核制度，並依考核及稽核結果進行檢討改善。
- (五) 針對一人上班時，血型鑑定再確認之作業，應明訂兩次間隔時間及稽核機制，以確保落實執行。

### 二、醫院應加強組織病人安全文化，及個人病人安全意識

#### (一) 監督管理

1. 醫院應重新檢視及修正或新訂適當之作業規範，並訂定內部控制及稽核制度，並辦理相關教育訓練。
2. 建議應重新審視輸血委員會成員之合適性，除指定科別代表以外，建議納入血品用量較大之單位代表參。
3. 建議應再分析評估首次開立抽血醫囑時一律進行血型檢測之必要性，避免造成臨床工作負荷提升與醫療資源耗用。
4. 建議應建立完善之異常事件通報啟動、改善及追蹤制度。

#### (二) 工作管理

1. 10 月 28 日實地調查時，醫院於檢體擺放位置已有新增待檢驗、處理中、已完成之標示，建議持續進行優化檢驗科血庫作業空間配置，包括檢驗作業空間適宜性、與一般事務工作區域有所區隔、檢體及其檢驗單放置規則等，並可運用人因工程之概念，強化病人安全之改善成效。
2. 運用資訊輔助工作流程，例如使用條碼（barcode）進行檢體辨識，於各種流程銜接時，皆使用條碼管理，減少病人辨識錯誤的發生。



## 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 院方內部調查.....	2
1.1.4 院方後續追蹤處理結果.....	2
1.2 相關人員資料.....	3
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.....	4
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 醫院已完成或進行中之改善措施.....	9
1.5 其他資料.....	10
1.5.1 事故調查作業時程.....	10
1.5.2 調查之其他發現.....	12
1.5.3 實地查證問題.....	12

## 第二章 分析

2.1 作業流程分析.....	13
-----------------	----

2.2 差異分析.....	16
---------------	----

## 第三章 結論

3.1 直接影響因素.....	18
-----------------	----

3.2 相關影響因素.....	18
-----------------	----

3.3 間接影響因素.....	18
-----------------	----

3.4 系統性因素.....	19
----------------	----

## 第四章 改善建議

4.1 檢驗科團隊應落實病人檢體辨識及確認.....	20
----------------------------	----

4.2 醫院應加強組織病人安全文化，及個人病人安全意識.....	20
----------------------------------	----

## 圖目錄

圖 1. 輸血事件作業流程分析圖.....	13
圖 2. 護理資訊系統之入院護理評估紀錄畫面示意圖.....	22
圖 3. 檢驗科入口檢體簽收放置處.....	22
圖 4. 檢驗科血庫檢驗工作區檯面環境.....	23
圖 5. 檢驗科血庫檢驗工作區備血單張貼處.....	24
圖 6. 檢驗科簽收、血液檢體報告登錄作業示意圖.....	25

## 表目錄

表 1. 重要作業及事故發生關鍵問題.....	II
表 2. 相關人員資料.....	3
表 3. 文件及表單.....	5
表 4. 訪查資料.....	5
表 5. 改善後相關文件及表單.....	9
表 6. 事故調查作業時程.....	10
表 7. 差異分析表.....	16

## 第一章 事實

高雄市立民生醫院於 113 年 5 月 23 日發生本事故後，已於 5 月 27 日依據重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條第 2 款及第 4 款規定進行通報，並依同辦法第 5 條規定，於 8 月 29 日完成根本原因分析及改善方案報告及通報。衛生福利部於 10 月 25 日通知受託法人啟動本案外部專案調查。

### 1.1 事件經過

#### 1.1.1 本事件相關人員代稱

1. 接受不相容血型輸血之病人，代稱病人。
2. 醫院工作人員以職務代稱。

#### 1.1.2 事件經過

病人因左髖膿瘍於 113 年 5 月 23 日由養護機構送至急診，之後入住 8A 病房。於急診開立血液常規檢查，檢驗結果血紅素 7.1 mg/dL。16:04 病房主治醫師開立備血醫囑 2U(備血量單位) LR-PRBC (減除白血球之紅血球濃厚液)。16:40 血庫小夜班醫檢師簽收備血檢體及醫令(病人於該機構未曾輸血，故系統中未有血型紀錄，且該機構當時亦未有詢問病人血型之機制)，隨後將檢體離心後放置於待檢驗的試管架上，當時架子上還有另外兩件交接班時留下來的其他兩個病人的 AB 型 Rh 陽性等待進行交叉配合試驗的檢體。

小夜班醫檢師同時拿了兩個病人的檢體進行血型檢驗，操作時誤拿其他病人的檢體滴入試管中，導致病人血型應是 A 型 Rh 陽性被檢驗成 AB 型 Rh 陽性。因院內血庫 AB 型 Rh 陽性 LR-PRBC 庫存量為零，17:00 由白班醫檢師打電話向捐血中心加訂 4U AB 型 Rh 陽性 LR-PRB，於 18:45 血品領回血庫。

小夜班醫檢師於 18:51 完成核發該病人的 2U AB LR-PRBC 血袋，傳送人員於 19:00 將血品領回病房。主責護理師於 19:57 開始輸血，21:50 輸血結束，無不良輸血反應。

主治醫師於 5 月 24 日再次開立備血醫囑 2U LR-PRBC，12:30 血庫醫檢師執行血型檢測及抗體篩檢後發現血型判讀有疑慮（非典型 AB 血型的檢測結果），由第二位醫檢師重新執行檢測仍有血型判讀之疑慮，15:55 檢驗科回溯該病人 5 月 23 日的備血檢體及急診血液常規檢查檢體，經檢測血型皆為 A 型 Rh 陽性，研判為血型檢驗錯誤之異常事件。故電話通知主治醫師，予暫停 5 月 24 日輸血治療，並將該病人轉至加護病房密切觀察。

### 1.1.3 院方內部調查

醫院在獲知異常事件發生後，立即啟動院內調查，並依規定進行通報病安、重大異常事件處理流程。5 月 28 日經醫療品質暨病人安全委員會調查與檢討相關病安機制後，確認本事件有人為疏失且相關作業未訂定完善，並提考績委員會審議。

### 1.1.4 院方後續追蹤處理結果

1. 病人於 5 月 25 日轉至加護病房密切觀察，因原有病症進行傷口清瘡，傷口照護狀況穩定，於 6 月 3 日轉一般病房，7 月 1 日病人狀況穩定出院。
2. 該院於 8 月 29 日提供針對本事件已完成或進行中之改善措施包括：醫院檢討修訂血庫標準作業程序、增加夜班醫檢師人力、製作血庫教學影片與人員稽核。另於血庫系統，於入院評估增加自述血型欄位及新入住病人血卡（血型鑑定）、增設備血檢體讀取欄位、修訂列印單張資料排序方式、新增自動帶入檢驗結果、血型與歷史或自述不一致的提示、輸血反應改採線上回報，檢驗科作業環境改善檢體擺放方式等改善措施。

## 1.2 相關人員資料

事件相關人員資料如下表，經專案小組完成訪談人員共計 7 名。

表 2. 相關人員資料

職務	單位及機構 服務年資	主管年資
院長	2 年 2 個月	10 個月
代理醫療副院長、醫療品質暨病人安全委員會召集人	7 個月	7 個月
外科部部主任、輸血委員會召集人	12 年 5 個月	10 年 10 個月
護理科主任	3 年 4 個月	3 年 4 個月
檢驗科代理主任	4 年 4 個月	1 年 9 個月
病房主責護理師	5 年 1 個月	-
小夜班醫檢師	1 年 4 個月 (過去有 10 餘年執業經驗)	-

## 1.3 實地調查資料

### 1.3.1 背景說明

1. 病人基本資料：93 歲，意識不清，於 5 月 23 日由養護機構送至急診入院收住病房，診斷為左髖膿瘍。因血紅素 7.1 mg/dL，主治醫師囑予輸血處置，於該院未有輸血紀錄。
2. 醫院簡介：醫院屬綜合醫院登記床數包含急性一般病床 308 床、特殊病床 73 床。全院護產人員共計 323 人、西醫師共計 68 人、檢驗科人員（含醫事檢驗師、護理師護士、行政人員等）共計 31 人。
3. 與本事件相關之組織單位
  - (1) 醫療品質暨病人安全委員會：每季召開，由醫療副院長擔任召集人，執行秘書由企劃室人員擔任，例行報告異常事

件統計分析結果，並由召集委員判斷是否需進行根本原因分析。

- (2) 輸血委員會：每半年召開，由外科部長任召集委員，執行秘書由血庫醫檢師兼任之，委員組成中，主治醫師由內科部、外科部、急診科、急重症、麻醉科、檢驗科各一人代表，另包含護理科、檢驗科及其他經院長遴聘者。綜理會務並協調相關科室處理委員會決議事宜。會議審視全院性輸血異常事件，惟造成傷害程度中度以上之事件，同時需提至醫療品質暨病人安全委員會討論並進行檢討分析。
- (3) 檢驗室配置：檢驗科分組包含門急診檢驗（血庫）、生化血清免疫檢驗、細菌檢驗、分子生物檢驗、抽血/檢體業務，行政業務等分組。事件發生當時檢驗科小夜班人力配置包含醫檢師 1 位、行政人員 1 位，醫檢師工作職掌負責血庫、急診檢驗，並執行門、急、住診心電圖檢查。於白班及小夜班交接時（16:00-24:00），17:00 前會有 1 位白班醫檢師協助處理急診心電圖檢查業務。小夜班平均每班約有 10 件心電圖檢查以及一般的檢驗業務，惟每日檢驗業務件數差異大，造成工作負荷過重。

### 1.3.2 現場查證地點及資料

包含病人住院之 8A 病房、檢驗科，現場收集相關資料如下：

#### 1. 8A 病房

- (1) 護理資訊系統之入院護理評估紀錄畫面示意圖（圖 2）

#### 2. 檢驗科

- (1) 檢驗科入口檢體簽收放置處（圖 3）
- (2) 檢驗科血庫檢驗工作區檯面環境（圖 4）
- (3) 檢驗科血庫檢驗工作區備血單張貼處（圖 5）
- (4) 檢驗科簽收、血液檢體報告登錄作業示意圖（圖 6）



### 1.3.3 相關文件表單

表 3. 文件及表單

文件編碼	文件名稱	日期	本文代號
KMSH-LSO381	高雄市立民生醫院-檢驗科-血庫作業規定（第 7.0 版）	113.04.20	SOP-01
BDAA-015	高雄市立民生醫院備血及輸血程序護理技術標準作業	112.10.25	SOP-02
KMSH-LSO383	高雄市立民生醫院-檢驗科-ABO 血型檢驗標準作業手冊（第 1.0 版）	113.04.15	SOP-03
KMSH-LSO385	高雄市立民生醫院-檢驗科-交叉配合試驗檢驗標準作業手冊（第 1.0 版）	113.04.15	SOP-04
KMSH-LSO387	高雄市立民生醫院-檢驗科-輸血反應探測標準作業手冊（第 1.0 版）	112.07.03	SOP-05
KMSH-LSO399	高雄市立民生醫院-檢驗科-血庫作業系統標準操作手冊（第 1.0 版）	112.07.03	SOP-06
KMSH-LQP06	高雄市立民生醫院-檢驗科-不符合事件處理及矯正措施管制程序（第 6.0 版）	103.10.08	SOP-07
KMSH-LQP20	高雄市立民生醫院-檢驗科-檢驗報告管制程序（第 5.1 版）	102.04.20	SOP-08
AAOA-024	高雄市立民生醫院病人辨識標準作業	113.04.25	SOP-09

### 1.3.4 相關訪查資料

表 4. 訪查資料

紀錄名稱	訪查發現
高雄市立民生醫院重大醫療事故根本原因分析調查報告	本報告經專業書面審查後提供改善建議，作為醫院進行內部改善
高雄市立民生醫院輸血委員會委員名錄暨開會出席率統計(111-113 年)	113 年平均出席率 70%

紀錄名稱	訪查發現
高雄市立民生醫院輸血委員會會議紀錄(111-113 年)	檢閱會議內容，以報告業務量、輸血反應，及討論院內血品使用監測指標情形為主
高雄市立民生醫院輸血異常事件統計表(111-113 年)	該院曾發生病人辨識錯誤之輸血事件並進行檢討改善，惟前述事件與本次醫療事故發生階段不同
高雄市立民生醫院醫療品質暨病人安全委員會 113 年第四次會議紀錄(113/05/28)	討論本事件原因分析及改善作業
高雄市立民生醫院檢驗科 113 年 6 月科務會議紀錄(113/06/27)	討論本事件原因分析及改善作業
高雄市立民生醫院檢驗科 113 年 5-6 月班表及人員職務說明	小夜班人力配置：5 月份為醫檢師 1 位、行政人員 1 位；6 月份為醫檢師 2 位、行政人員 1 位
高雄市立民生醫院檢驗科 111-113 年 TAF 認證相關意見	檢閱該院 TAF 實驗室認證現場評鑑紀錄，111、112 年曾有不符合紀錄。經改善後，113 年皆已符合。惟前述不符合事件與本次醫療事故無關

## 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：

#### 事件發生前

**113 年 5 月 23 日 16:04**

該病人 93 歲由養護機構送至急診入院收住病房，主治醫師於 16:04 開立備血醫囑 2U LR-PRBC。由主責護理師進行備血作業，備血時主責護理師依病人辨識標準作業執行，並核對檢體標籤與病人資料無誤後，檢體及備血醫令單由傳送人員送至血庫備血。主責護理師表示，依據院內作業規範，並未明訂須詢問病人之血型(SOP-02、圖 2)。

此時段適逢白班與小夜班交接班時段，檢驗科小夜班（16:00-24:00）人力配置包含醫檢師 1 位、行政人員 1 位，17:30 前會有一位白班醫檢師協助處理急診心電圖業務。交接班時，白班醫檢師向小夜班醫檢師表示，白班尚有兩個檢體待處理，其中一件已完成血型檢驗確認為 AB 型；另一件檢體病人於病歷紀錄有血型紀錄為 AB 型，但未進行血型檢測、抗體篩檢。兩件檢體都置於待處理架上，要準備做交叉測試。其中一個病人且已向捐血中心叫血。

### 事件發生

**113 年 5 月 23 日 16:40-18:45**

小夜班醫檢師於 16:40 簽收備血檢體及醫令（圖 3），並核對檢驗單與檢體標籤確認病人身分（SOP-01、SOP-09），後將檢體及檢驗單放置於血庫檢驗工作區（圖 4、圖 5）。因未知該病人血型，故備血檢體需先進行血型檢測、抗體篩檢。16:47 小夜班醫檢師將檢體離心後，放置於待檢驗的試管架上（圖 4）。小夜班醫檢師表示，因其中一個白班交接處理中病人的檢體尚未完成檢測血型、抗體篩檢，故同時將該病人與其中一個白班病人的檢體放置於處理中試管架上，準備進行血型檢測、抗體篩檢。

小夜班醫檢師於進行該病人檢測血型、抗體篩檢前，錯拿另一個白班病人檢體，且未再次核對病人資料，並將檢體同時滴入檢測血型及交叉配合試驗（此為測試受血者的血液檢體與血袋血液是否相配合，以確認這袋血可輸給該受血者）試管中，以致該病人血型被檢驗成 AB 型 Rh 陽性。

小夜班醫檢師完成檢測後未再次確認(double check)檢測結果，白班醫檢師協助致電捐血中心訂血後即前往急診進行心電圖檢查作業。血品自捐血中心於 18:45 領回至醫院血庫。

針對檢體處理過程，小夜班醫檢師表示，依據院內作業規範，

並未明訂處理中的試管架上僅能放一個病人的檢體，也未有接收到一次只能做一個病人血型、抗體篩檢的訊息；另針對血型檢測結果的確認方式，清楚了解當病人是未知血型時需找第二人再次確認，或由自己再做一次再次確認，但於此事件發生時並未再次確認檢測結果。

#### **113 年 5 月 23 日 18:50-19:00**

血品送達血庫後，進行交叉配合試驗。小夜班醫檢師於進行檢測血型時，已預將檢體滴入交叉配合試驗試管中，且檢驗時未再次核對病人備血檢體資料。完成試驗後，醫檢師於 18:51 電話通知 8A 病房該病人領血單號，由主責護理師列印領血單後，持單由傳送人員至血庫領血。於 19:00 至檢驗科將血品領回至病房。

#### **113 年 5 月 23 日 19:00-21:50**

病房收到血品後，主責護理師進行輸血前作業，備齊輸血用物並填寫輸血卡，由兩位護理師共同進行病人辨識及血品檢查，確認後開始輸血。該病人於 19:57 開始接受輸血，於 21:50 輸血結束，期間無不良反應，填寫紙本輸血反應記錄回報，結束輸血。

### **事件發生後**

#### **113 年 5 月 24 日 12:30-14:30**

主治醫師再次開立備血醫囑，血庫簽收備血檢體及醫令後執行血型檢測及抗體篩檢，發現判讀結果為非典型 AB 血型的檢測結果，由第二位醫檢師重新執行血型檢測仍有血型判讀之疑慮。

#### **113 年 5 月 24 日 14:30-15:55**

檢驗科針對該病人 5 月 23 日的備血檢體及急診血液常規檢查檢體進行再確認，經檢測血型皆為 A 型 Rh 陽性，研判為血型檢驗錯誤。

#### **113 年 5 月 24 日 16:00-18:00**

檢驗科致電主治醫師告知有輸血安全異常事件發生，建議暫停本日輸血治療，須密切觀察病人是否有急性免疫性輸血反應。16:53

啟動院內通報程序。18:00 將病人轉至加護病房密切觀察，由外科主任、內科主任、感染科主任協助後續追蹤。

### 113 年 5 月 25 日後

病人病況穩定且未發生輸血反應，於 6 月 3 日轉一般病房繼續接受照護，並於 7 月 1 日出院。

#### 1.4.2 醫院已完成或進行中之改善措施

依據該院於 113 年 8 月 29 日提供針對本事件已完成或進行中之改善措施包含以下：

1. 輸血前後相關標準作業規範與人力資源管理制度之改善：

(1) 已完成於血庫檢驗工作區之檢體架，新增待檢驗、處理中、已完成之標示。

(2) 已完成檢討修訂相關標準作業程序，本醫療事故專案小組查閱改善後資料如表 5。

表 5. 改善後相關文件及表單

文件編碼	文件名稱	日期
COBA-003	高雄市立民生醫院輸血作業規範	113.10.30
KMSH-LSO381	高雄市立民生醫院-檢驗科-血庫作業規定（第 7.4 版）	113.11.20
BDAA-015	高雄市立民生醫院備血及輸血程序護理技術標準作業	113.07.11
EODA-003	高雄市立民生醫院輸血委員會設置要點	113.05.30

(3) 血庫作業規範明定每次只操作 1 件備血檢體，並規範備血操作檢體擺放位置。製作血庫備血處理注意事項、血庫發血電腦作業流程教學影片供醫檢師熟悉修訂內容。（完成日期：113 年 5 月 27 日至 113 年 6 月 30 日）

(4) 增加夜班醫檢師人力，並增加招聘儲備人力。（完成日期：113 年 5 月 27 日）

2. 資訊輔助功能及系統介面之強化：

- (1)修訂病房輸血反應回報機制，由人工紙本記錄傳輸改為線上回報。(113 年 6 月 5 日開始施行；113 年 7 月 1 日全面施行)
- (2)修訂血庫系統增設備血檢體讀取欄位，每件檢體需有條碼，輸入血型檢驗結果及發血作業時可利用刷檢體條碼來查詢電腦資料。(完成日期：113 年 6 月 6 日)
- (3)住院病人住院評估時，建立自述血型資料；醫師就病人第一次開立抽血檢查檢驗醫囑時，同步開立血型鑑定醫囑。(完成日期：113 年 6 月 11 日)
- (4)修訂血庫系統列印單張順序，使系統血型輸入畫面與紙本記錄單張順序一致。(完成日期：113 年 6 月 13 日)
- (5)新增血庫系統輸入血型檢驗結果後，系統自動帶出血型。(完成日期 113 年 6 月 13 日)
- (6)建立當次血型與歷史血型或自述血型不符時，系統會跳出提示供醫檢師確認。(完成日期 11 年 6 月 13 日)

## 1.5 其他資料

### 1.5.1 事故調查作業時程

表 6.事故調查作業時程

日期	說明
113.10.25	1. 衛生福利部依據醫療事故預防及爭議處理法第 35 條規定，通知受託法人啟動外部專案調查。 2. 經查高雄市立民生醫院針對此事故已於 113 年 5 月 27 日完成重大醫療事故通報，並於 7 月 10 日繳交第一次根本原因分析及改善方案，8 月 7 日經委員專業審查後退件，8 月 29 日繳交修改後根本原因分析及改善方案報告。
113.10.28	實地調查：調查小組、受託法人召開調查小組共識會議後，至醫療機構進行實地調查，完成 7 名人員訪談（受訪人員基本資料如表 2）。
113.11.14	調查小組召開會議，彙整調查報告初稿。

日期	說明
113.11.29	調查小組召開會議，彙整調查報告初稿。
113.12.9	調查小組召開會議，彙整調查報告初稿。
113.12.17	調查小組召開會議，彙整調查報告初稿。
114.2.17	調查小組召開會議，彙整調查報告初稿。
114.2.21	調查小組召開會議，彙整調查報告初稿。
114.2.26	召開專案小組會議，報告本事件初步調查報告，確認初步調查意見、改善行動建議及調查報告。
114.2.27- 114.3.24	依據專案小組會議決議進行調查報告修訂。
114.3.27	調查小組召開會議進行調查報告檢視。
114.4.6	調查小組召開會議進行調查報告檢視。
114.4.11	調查小組召開會議進行調查報告檢視。
114.10	調查報告呈送衛生福利部。

### 1.5.2 調查之其他發現

1. 醫院於 111 至 113 年院內通報 10 件輸血異常事件（包含 4 件病人辨識錯誤），異常事件皆列入輸血委員會審視並進行檢討改善。
2. 依據人員訪談表示，輸血委員會多屬於例行性開會，會議報告事項主要為指標趨勢、血品用量、輕度輸血反應個案說明，少有具體改善行動。
3. 依據人員訪談表示，本事件發生前已有注意到醫院缺少詢問病人自述血型機制，但提出後並未得到處理。資訊輔助於臨床業務較為不足，人工作業較多。

### 1.5.3 實地查證問題

1. 實際訪視檢驗科血庫檢驗工作區域配置：血庫工作檯面狹窄、操作平面空間不足，且工作區置放物品多，10 月 28 日實地調查時試管架雖有標示但區隔性不夠明顯（圖 4）；備血單放置方式由左至右依序磁吸在白板上（圖 5）。
2. 依據人員訪談表示，院內資訊系統缺少整合串接，且多外掛程式影響運行速度。近幾年已有規劃於 114 年引進新系統，並觀摩他院做法，使照護團隊可以在系統上一目了然重要資訊。
3. 依據人員訪談表示，112 年起已開始針對檢驗科硬體設備、環境整修進行規劃，已著手於細菌室及主實驗室改善，未來將針對血庫環境動線進行改善。

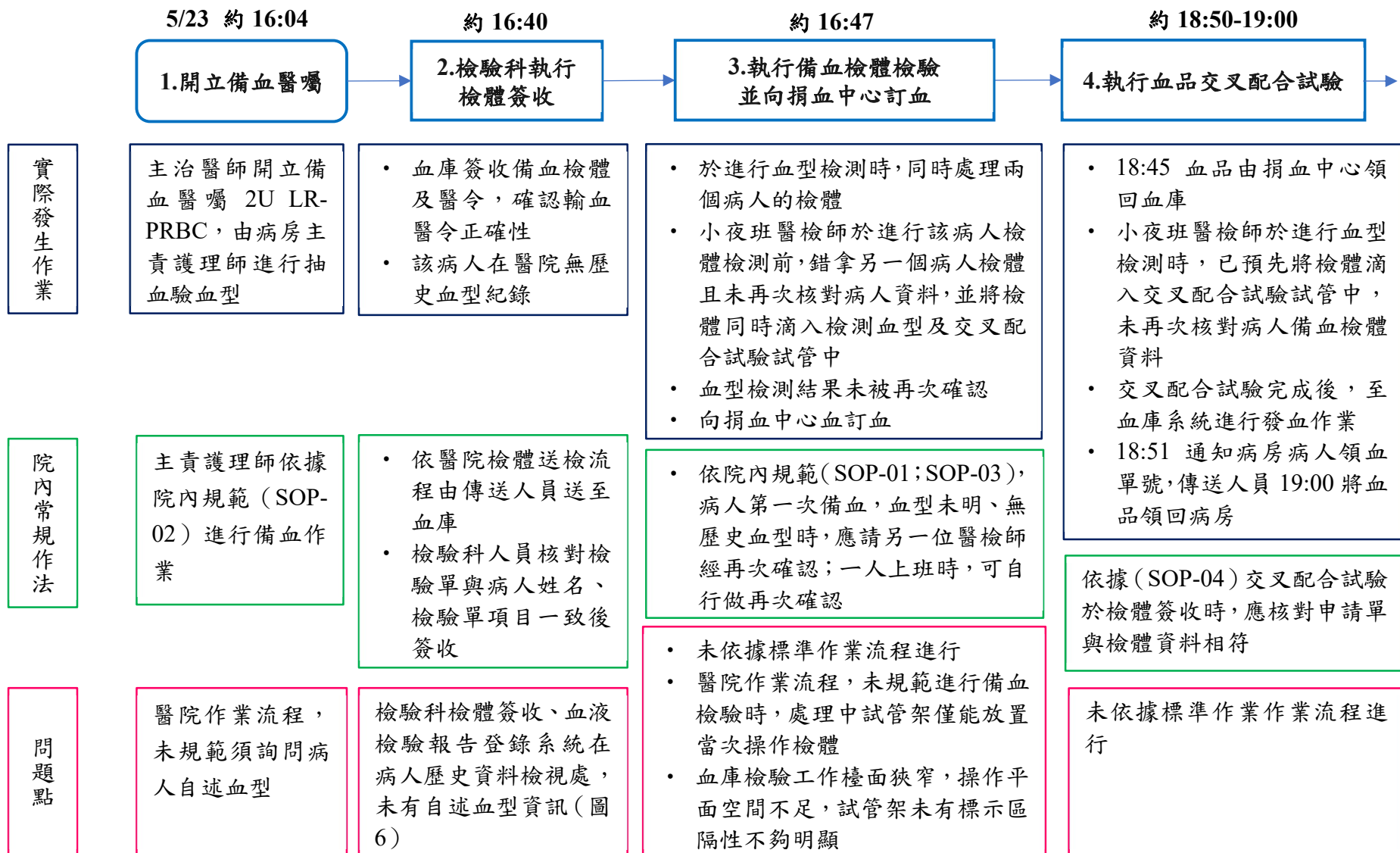


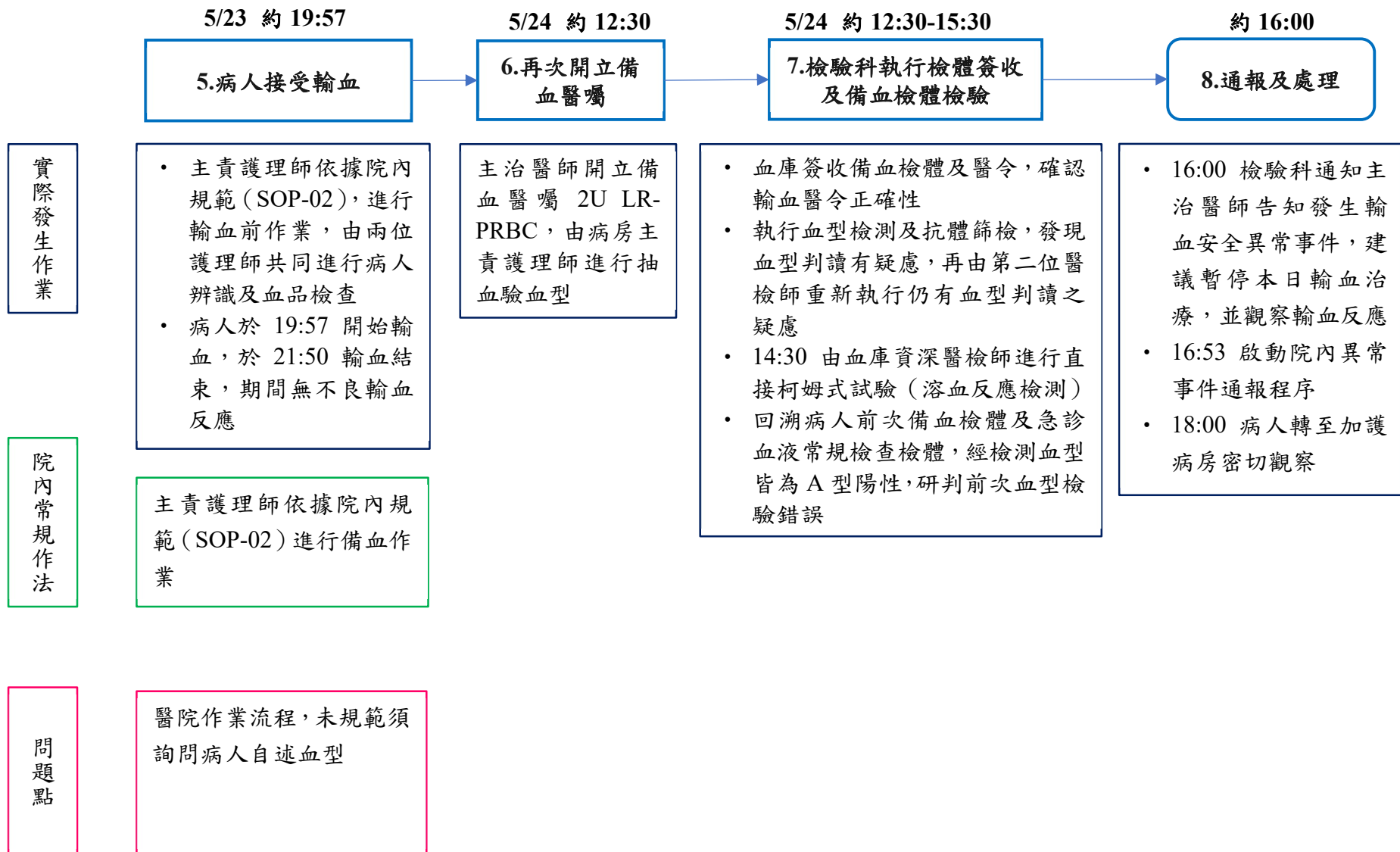
## 第二章 分析

### 2.1 作業流程分析

依照本事件輸血檢驗前、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.輸血事件作業流程分析（P.14-P.15）。

圖 1.輸血事件作業流程分析圖





## 2.2 差異分析

彙整作業規範與實際發生之差異點，如表 7.差異分析表（P.16-P.17）。

表 7.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	1. 醫院於備血及輸血程序護理技術標準作業（SOP-02）未規定須詢問病人自述血型。 2. 檢驗科相關系統、醫療資訊系統、護理資訊系統，皆未有自述血型欄位可供查詢。	備血輸血流程中，未進行病人自述血型確認。	院內規範未明訂自述血型詢問機制，採檢者及檢驗者皆未能發揮把關機制。
2	血庫作業規定（SOP-01）及ABO血型檢驗標準作業規範（SOP-03）規定，於病人第一次備血血型未明時，應請再次確認試驗結果。	病人檢體於完成血型檢驗後，檢測結果未被再次確認。	未依據一人上班時的檢驗結果確認步驟，應自行做再次確認。
3	檢驗科於檢體簽收時，依據病人辨識及血庫作業規定（SOP-01、SOP-09），進行備血申請單與檢體標示之確認。	1. 於檢測血型、抗體篩檢及交叉配合試驗前，未再次核對病人資料。 2. 醫檢師同時操作兩個病人的檢體，並將檢體同時滴入檢測血型及交叉配合試驗試管中，以致該病人血型被檢驗成AB型Rh陽性。	院內規範未明訂於操作檢驗步驟時，對於病人檢體的辨識時機與具體做法（如：檢體簽收、操作檢體、滴入試劑、產出報告等時機），導致錯失發現時機。

序號	原有常規或作法	實際發生	差異產生之問題
4	檢體依據處理階段，分區置放於待檢驗、處理中、已完成之檢體架上（圖4）。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 檢驗科血庫作業空間過於狹窄雜亂，檢體置放空間未明確規劃區隔。</li><li>2. 檢體架未有明確待檢驗、處理中、已完成階段之標示標籤。</li></ol>	檢驗時同時操作兩個病人的檢體，導致易取錯之風險。

## 第三章 結論

經調查與彙整專家意見分析結果，本事件發生之原因就直接影響因素、相關影響因素、間接影響因素與系統性因素，分述如下。

### 3.1 直接影響因素

醫檢師於執行血型檢驗及交叉配合試驗時，皆未落實病人檢體辨識及確認步驟。

### 3.2 相關影響因素

1. 醫院相關作業規範未明訂應詢問病人自述血型，系統亦未有註記處，各職類團隊人員無法發揮把關功能。
2. 檢驗科血庫作業空間過於狹窄雜亂，檢體置放空間未明確規劃區隔。
3. 檢驗時同時操作兩個病人的檢體，導致易取錯之風險。

### 3.3 間接影響因素

1. 組織層級：
  - (1) 輸血委員會及醫品病安委員會，會議內容流於例行報告，缺乏實質監督與管理，對於異常事件未深入討論及分析。
  - (2) 主管階層對於工作流程之風險辨識未積極處理，如建立自述血型機制。
2. 領導監督：
  - (1) 主管階層已知檢驗科工作環境(含資訊系統及空間規劃)之風險但尚未改善。

### 3. 全院標準作業規範制度不完善

- (1) 未規範檢驗過程中，應進行病人檢體辨識的時機點與辨識方法。
- (2) 未規範檢驗檢體操作時，應一次僅處理一件檢體以避免錯誤。
- (3) 醫院未建立應詢問病人自述血型（含病人自行描述或照顧者描述）之作業規範。

### 3.4 系統性因素

1. 組織缺乏病人安全文化，個人缺乏病人安全意識。

## 第四章 改善建議

高雄市立民生醫院於 113 年 5 月 23 日發生本事故後，已於 5 月 27 日依據重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條第 2 款及第 4 款規定進行通報，並依同辦法第 5 條規定，於 8 月 29 日完成根本原因分析及改善方案報告及通報。衛生福利部於 10 月 25 日通知受託法人啟動本案外部專案調查，受託法人召集本小組辦理實地調查該院改善情形，並依調查結果提出相關之病人安全改善建議如下：

### 4.1 檢驗科團隊應落實病人檢體辨識及確認

1. 重新審視/修正病人於醫院接受醫療過程，包括檢體處理作業流程，必須進行病人檢體之辨識，其程序如檢體簽收、操作檢體、滴入試劑、產出報告等，本於病人安全之原則，訂定周延之作業規範。
2. 加強病人資料之確認機制，尤其未知病人資料，或病人意識不清或無法溝通時之辨識方式。
3. 針對病人檢體辨識及確認相關標準作業，醫院應辦理新進及在職員工教育訓練。
4. 醫院應就病人檢體辨識及確認相關標準作業，應予定期考核及落實臨床稽核制度，並依考核及稽核結果進行檢討改善。
5. 針對一人上班時，血型鑑定再確認之作業，應明訂兩次間隔時間及稽核機制，以確保落實執行。

### 4.2 醫院應加強組織病人安全文化，及個人病人安全意識

1. 監督管理
  - (1) 醫院應重新檢視及修正或新訂適當之作業規範，並訂定內部控制及稽核制度，並辦理相關教育訓練。



- (2)建議應重新審視輸血委員會成員之合適性，除指定科別代表以外，建議納入血品用量較大之單位代表參與。
- (3)建議應再分析評估首次開立抽血醫囑時一律進行血型檢測之必要性，避免造成臨床工作負荷提升與醫療資源耗用。
- (4)建議應建立完善之異常事件通報啟動、改善及追蹤制度。

## 2. 工作管理

- (1)10月28日實地調查時，醫院對於檢體擺放位置已有新增待檢驗、處理中、已完成之標示，建議持續進行優化檢驗科血庫作業空間配置，包括檢驗作業空間適宜性、與一般事務工作區域有所區隔、檢體及其檢驗單放置規則等，並可運用人因工程之概念，強化病人安全之改善成效。
- (2)運用資訊輔助工作流程，例如使用條碼（barcode）進行檢體辨識，於各種流程銜接時，皆使用條碼管理，減少病人辨識錯誤的發生。

圖 2. 護理資訊系統之入院護理評估紀錄畫面示意圖，此為 10 月 28 日拍攝畫面，事件發生入院護理評估未有詢問病人自述血型之欄位

CS-eNursing 護理資訊系統

入院護理評估紀錄：10歲以上

基本資料 健康史 意識狀態 感官知覺 呼吸系統 循環系統 胃腸系統 泌尿系統 骨骼肌肉 心理社會 侵入性管路 出院

入院日期 身份 自述血型 資料來源

身份：☐一般病人 ☐傷患病人 ☐不詳 ☐機構病人 ☐預內 ☒院外 ☐身障

自述血型：☒A ☐B ☐O ☐AB ☐N

資料來源：☒病人 ☐兒子 ☐女兒 ☐配偶 ☐其他 ☐不詳

圖 3. 檢驗科入口檢體簽收放置處，此為 10 月 28 日拍攝畫面

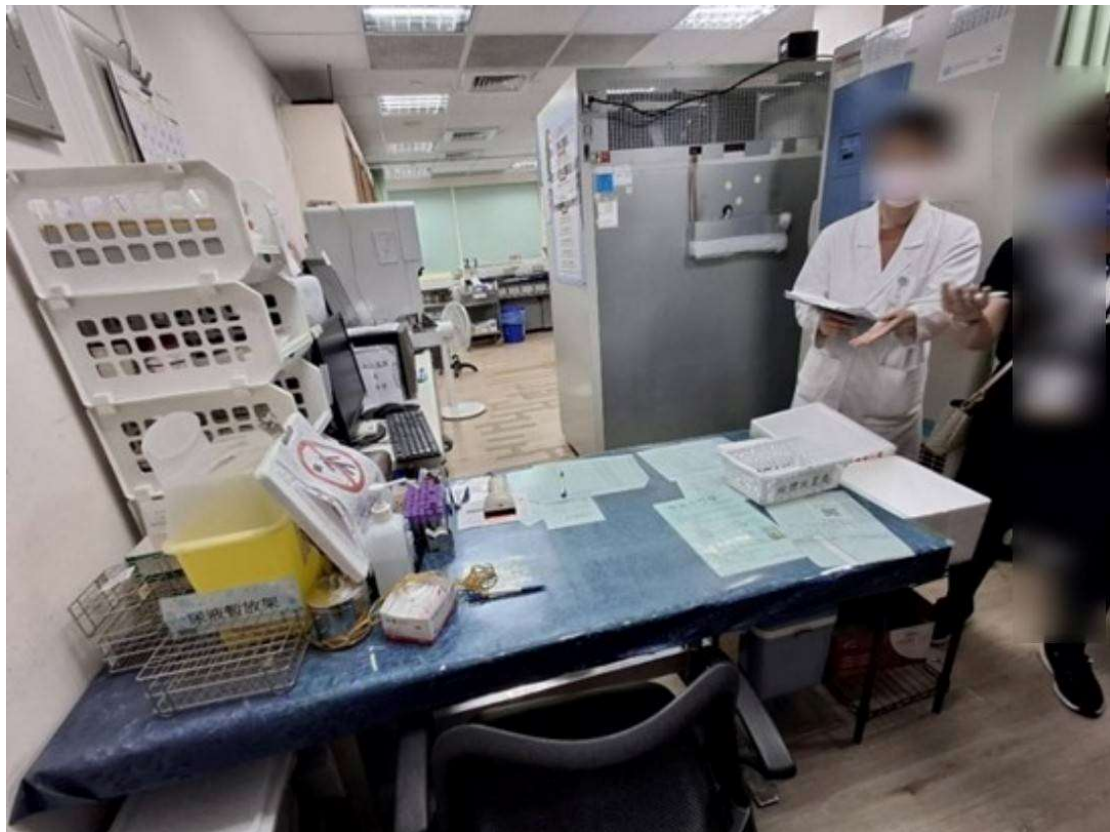


圖 4. 檢驗科血庫檢驗工作區檯面環境，檢體依據處理階段分區置放，此為 10 月 28 日拍攝畫面，事件發生當時未有待檢驗、處理中、已完成之標示





圖 5. 檢驗科血庫檢驗工作區備血單張貼處，此為 10 月 28 日拍攝畫面，備血單張貼於白板上，張貼方式由左至右放置表示處理順序

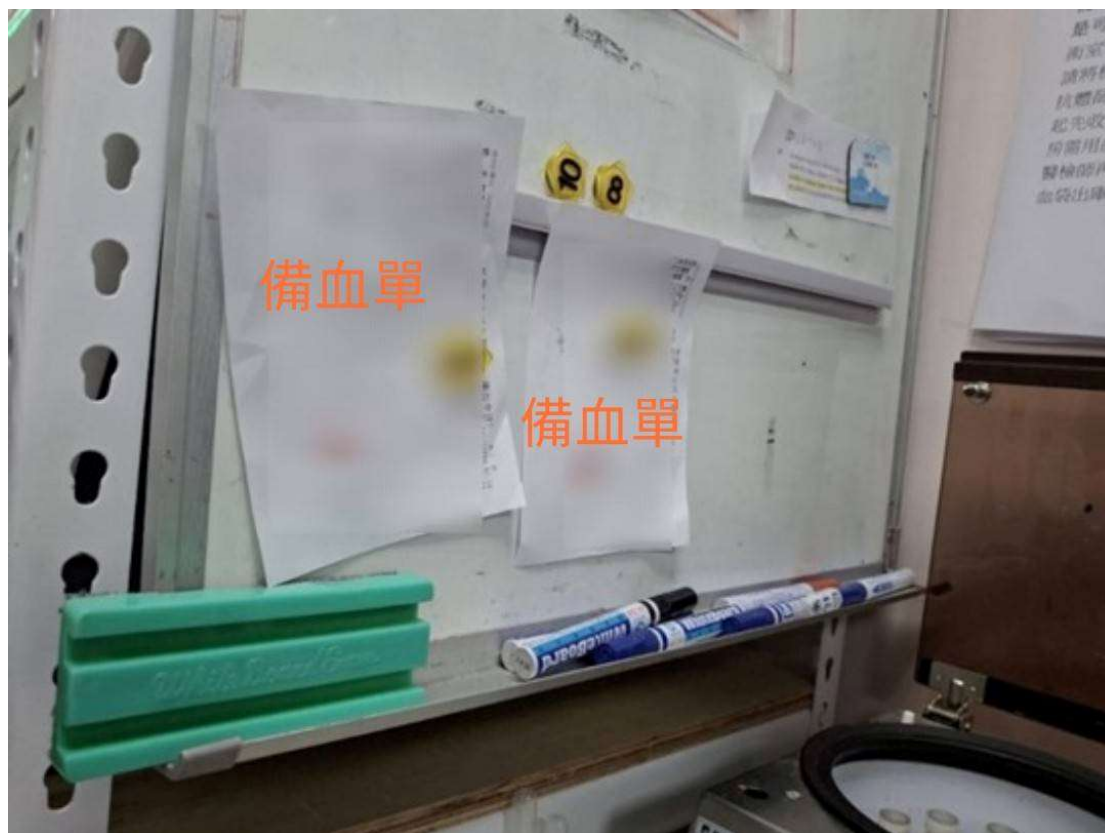


圖 6. 檢驗科簽收、血液檢體報告登錄作業示意圖，此為 10 月 28 日拍攝畫面，事件發生當時歷史資料檢視未有自述血型資訊

收、血液檢驗報告登錄作業 [FrmBldC200]

作業(A) 發血作業(D) 退血作業(J)

建值區

病歷號 備血單號 身份證號 姓名

住院號 備血日期 病床號 檢體號

檢驗後血型 檢驗日期時間

備血單歷次檢驗登錄記錄

檢驗日期	時間	檢驗人	作廢否

歷史資料檢視

特殊抗原/血型:

病歷檔血型: 自述血型: 無

檢驗報告 目前狀態:

院內代碼	檢驗名稱	檢驗報告
11001	A,B,AB,O blood grouping	
110011	Anti-A	
110012	Anti-B	
110013	Anti-AB	
110015	A-Cell	
110016	B-Cell	
11002	Crossmatching test	合格
11003	RH(D)	陽性
11004	Antibody screening	陰性

檢驗備註欄

檢驗血型: 確定(V) 作廢(D) 關閉(A)

查詢(Q) 清除(C) 離開

高雄市民生醫院

姓名: 林金發 性別: 男 年齡: 47 血型: A 備血單號: 11001 檢驗日期: 11/24 檢驗時間: 15:05 檢驗人: 林金發 檢驗地點: 檢驗室

備血申請? 申請日期: 11/23 15:05 簽名: 林金發 檢驗日期: 11/24 08:00 檢驗人: 林金發

自述血型: A

Crossmatching test: RH(D) Negative

Antibody screening: Negative

【請送檢驗】