

二零一零年五月十一日

資料文件

立法會衛生事務委員會

公營及私營醫院的醫療事故處理機制

目的

本文件旨在向委員提供公營及私營醫院處理醫療事故機制的最新資料。

公營醫院處理醫療事故的機制

嚴重醫療事故及嚴重不幸事件呈報政策

2. 醫院管理局(醫管局)一向非常重視其服務質素及病人安全，並設有既定制度及指引進行臨床審查以及呈報和處理醫療事故。醫管局一直向員工推廣以病人為本和學習的文化，鼓勵員工以開放態度迅速呈報醫療事故，並交流處理醫療事故的經驗。

3. 在呈報醫療事故方面，醫管局在二零零七年十月實施嚴重醫療事故呈報政策，統一各聯網處理嚴重醫療事故的方法和程序，以加強呈報、管理和監察在公營醫院發生的嚴重醫療事故。在該政策下，各聯網/醫院必須在二十四小時內向醫管局總辦事處呈報嚴重醫療事件，並同時按既定程序妥善處理事件，以盡量減少事件對病人可能帶來的傷害及支援涉及事件的員工。若有關事件對公眾即時構成重大影響或涉及病人死亡，醫管局會考慮公布事件。

4. 有關醫院亦會調查事故的成因及向醫管局總辦事處提交報告。醫管局總辦事處則負責在機構層面監察和統籌嚴重醫療事件的處理工作，及推行措施改善制度和工作程序。醫管局在考慮報告的結果後，會按需要改善有關制度和工作程序，以免類似事件再發生。

5. 醫管局自二零一零年一月一日起推行經修訂的嚴重醫療事故及嚴重不幸事件政策，進一步改善呈報和處理醫療事故的機制。在該政策下，除嚴重醫療事故外，各有關聯網/醫院必須在二十四小時內呈報與錯誤處方藥物及錯辨病人有關的嚴重不幸事件(即有可能導致死亡

或嚴重身體或心理創傷的意外事件)。在修訂政策下須呈報的嚴重醫療事件及嚴重不幸事件的類別名單載於**附件一**。

6. 與此同時，與處理嚴重醫療事件一樣，處理嚴重不幸事件的原則是妥善處理事件，以盡量減少事件對病人的傷害，並同時支援涉及事件的員工。就所有嚴重醫療事件／嚴重不幸事件，有關的醫院會分別於兩及八星期內向醫管局總辦事處提交初步及最後報告。醫管局會委派一個委員會調查事件成因，以識別風險及推行改善措施。委員會亦會確保會向公眾適當交待事件。

醫管局嚴重醫療事件統計數字

7. 醫管局總辦事處每六個月向醫管局大會提交嚴重醫療事件的報告，並向公眾公開報告。透過培訓及每兩個月出版的《風險通報》，隸屬不同聯網的員工亦可以向同事學習及互相交流處理嚴重醫療事件的經驗。

8. 在二零零七年十月一日至二零零八年九月三十日期間呈報的嚴重醫療事件有 44 宗，在二零零八年十月一日至二零零九年九月三十日期間呈報的嚴重醫療事件則下降至 40 宗。有關詳情載於**附件二**。在二零零九年十月一日至二零一零年三月三十日期間呈報的醫療事故，部分個案的調查工作仍在進行中，醫管局會按既定機制適時發布有關資料。

其他改善措施

9. 除改善呈報和處理醫療事故的機制外，醫管局亦推行了其他措施進一步加強病人安全，例如進行病人安全巡視，作為於部門、醫院及聯網層次識別風險的工具之一。病人安全巡視是國際普遍採用的方法，透過為管理層及前線員工提供直接溝通的機會，識別風險及探討改善措施以減少醫療事故及加強病人安全。醫管局的病人安全巡視由醫院高級管理人員、聯網及醫管局總辦事處安全帶領進行，他們會聆聽前線員工就日常工作環境中的常規和工序所表達的關注與意見。醫管局總辦事處亦安排聯網在指定範疇進行病人安全巡視，並且設立恆常的平台，讓不同職系和專科的人員作溝通、回應及建議之用。

10. 應用適當的科技對於提升病人安全亦非常重要。醫管局已廣泛採用二維條碼技術，以加強辨識病人及減少人為錯誤(例如錯誤調換血液樣本)。醫管局亦已在其殮房服務上推展試用無線射頻科技，以確保正確辨認病人遺體。

私營醫院處理醫療事故的機制

11. 本港私營醫院的註冊事宜由衛生署負責。《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)授權衛生署署長為符合有關房舍、人手或設備條件的私營醫院註冊。作為註冊當局，衛生署透過進行例行及突擊巡查，以及處理市民對私營醫院的投訴，監察私營醫院的服務表現。

12. 為加強病人安全和提高私營醫院所提供醫療服務的質素，衛生署於二零零三年八月發出《私家醫院、護養院及留產院實務守則》(《實務守則》)。《實務守則》列出良好的實務標準，供私營醫院採用，藉此為病人提供優質的護理服務。這些標準包括要求私營醫院須提供優質和切合病人需要的服務、訂定員工管理和處所及服務管理的要求、保障病人權益及知情權、設立處理投訴的制度，以及處理醫療事故的規定等。《實務守則》亦包括對特殊類別的臨床及輔助服務訂定要求。

13. 根據《實務守則》，私營醫院須遵守有關處理醫療事故的規定，當中包括指派一名高級人員協調即時處理事故的工作、訂立通知病人及其家屬事故性質及跟進行動的程序，以及就事故進行調查。

14. 衛生署定期覆檢私營醫院所提供的服務範圍，並根據最新的發展情況更新《實務守則》。《實務守則》曾於二零零九年十一月及二零一零年四月作出修訂，加入對急症服務、內窺鏡服務和中醫藥服務的要求，亦增補了一些要求以加強病人護理方面的監管。舉例來說，《實務守則》第 8.2.6 條訂明：「在病人接受任何介入程序前，醫生應妥善評估其狀況。」

醫療事故的通報

15. 自二零零七年二月一日起，衛生署規定所有私營醫院須於嚴重醫療事件發生後 24 小時內呈報衛生署。

16. 通報嚴重醫療事件規定的主要目的，是要在醫療服務質素及安全方面找出可予改善的地方。衛生署透過呈報系統監察私營醫院的運作，並確保他們根據既定機制迅速採取行動，以盡量減少對病人造成的損害。有關醫院亦須調查事件的根本原因，並採取補救措施，從而減少日後再次發生同類事件的機會。

17. 根據衛生署呈報系統的規定，私營醫院須自行制定識別、呈報和處理嚴重醫療事件的政策及機制。衛生署在接獲通報後及在有需要時

會要求醫院提交有關政策及程序指引的副本。衛生署及後會要求醫院就執行有關政策及程序指引提供證據，並在巡查時作抽樣檢查。

調查程序

18. 在接獲通報後，衛生署會從醫院收集初步資料，並確保醫院會對事件進行調查。如有關事件對公共衛生系統造成重大影響，或構成持續性公共衛生風險，又或涉及大量病人，衛生署會考慮向外公布事故詳情。此外，如認為事件構成高公共衛生風險，衛生署會到訪醫院收集更多與事件有關的資料，並會自行進行調查。

19. 除了及時通報外，有關的私營醫院亦須於事件發生的四星期內向衛生署提交詳細調查報告。該份詳細調查報告應述明是否已就事件找出可信的根本原因，並附有改善計劃，列出建議的改善措施，以及提供證據證明推行有關措施的成效。此外，報告亦應列明為監察改善措施的執行而設立的機制。

20. 衛生署會深入研究所有調查報告，並在覆核後為嚴重醫療事件及其成因作出分類。為進一步令私營醫院了解造成嚴重醫療事件的根本原因，衛生署會分析和整理這些事件的資料，並編制年報，分發給所有私營醫院。年報內載有相關統計資料，以及衛生署就如何提升醫療服務質素及安全以防止日後發生類似事故所提出的建議。衛生署會在隨後的巡查中跟進有關建議落實的情況。

嚴重醫療事件呈報系統的最新進展

21. 衛生署最近檢討和修訂了嚴重醫療事件呈報系統，藉以進一步加強數據分析，並令相關數據與醫管局的相關數據更能相互比較，主要的特點包括修訂了須呈報的嚴重醫療事件的清單、採用三層的公布資料策略，以及定期向公眾公布嚴重醫療事件的資料。新修訂的須呈報嚴重醫療事件清單(附件三)，與醫管局嚴重醫療事件的分類一致，已於二零一零年一月起使用。

22. 衛生署亦認為向公眾公布私營醫院所呈報的嚴重醫療事件的資料，是審慎的做法。在公布資料時，衛生署力求妥善平衡公眾的知情權與病人的私隱權。公布與嚴重醫療事件有關的資料的安排，載於附件四。

主要統計數字

23. 截至二零一零年四月一日為止，本港共有 13 間私營醫院。在二零零七至二零一零年(截至三月三十一日止)期間，衛生署分別接獲 39、33、52 及 5 宗私營醫院嚴重醫療事件報告。詳情載於**附件五**。

香港與海外地區的醫療事故數目比較

24. 本港(包括公營及私營醫院)呈報的醫療事故數字與澳洲比較並不算高。有關兩地醫療事故數字的比較載於**附件六**。我們必須留意，由於並非很多地區/國家採用與香港相同或相類呈報程度的醫療事故呈報機制，因此我們難以直接比較香港及其他地區的醫療事故數字。

其他機制

醫院認證

25. 醫院認證獲國際廣泛採用為改善醫療服務質素的有效措施。為進一步改善病人安全及香港醫療機構質素，醫管局於二零零九年四月委聘了一間澳洲顧問公司為五家公營醫院進行認證先導計劃。與此同時，三家私營醫院亦參與先導計劃。

26. 先導計劃其中一個主要的目標，是在長遠而言為公營及私營醫院設立一套統一的醫院認證標準，以衡量醫院在各方面的表現。這套統一的認證標準包括處理醫療事故及投訴的水平，以及持續提高服務質素的承擔。通過參與認證過程，我們期望增加公營及私營醫院在服務質素和病人安全方面的承擔，以及提高公眾對醫療服務質素的信心。

27. 先導計劃的認證過程進展良好。其中一家私營醫院於二零一零年三月通過認證獲得認可資格，預計其他參與計劃的醫院將於二零一零至二零一一年獲得認可資格。

徵詢意見

28. 請委員閱悉本文件內容。

食物及衛生局
醫院管理局
衛生署
二零一零年五月

在醫管局嚴重醫療事件及嚴重不幸事件政策下
須呈報的事件類別

嚴重醫療事件

1. 錯誤為病人或某身體部位進行外科手術／介入手術程序；
2. 進行外科手術／介入手術程序後在病人體內遺留工具或其他物料；
3. 進行 ABO 血型不配合的輸血；
4. 錯誤處方藥物引致病人永久喪失主要功能或死亡；
5. 因出現血管內氣體栓塞而導致病人死亡或神經損害；
6. 住院病人自殺死亡(包括當時正暫時返家休養的病人)；
7. 在分娩過程或生產時發生嚴重事件引致孕婦死亡；
8. 錯配初生嬰兒或發生擄拐嬰兒事件；及
9. 導致病人永久喪失功能或死亡的其他嚴重事件(不包括併發症)

嚴重不幸事件

1. 可導致病人死亡或永久受損的錯誤處方藥物事件；及
2. 可導致病人死亡或永久受損的錯辨病人身份事件

醫管局嚴重醫療事件數目
(二零零七年十月一日至二零零九年九月三十日)

	須呈報的嚴重醫療事件	二零零七年 十月一日至 二零零八年 九月三十日	二零零八年 十月一日至 二零零九年 九月三十日	總計
1	錯誤為病人或某身體部位進行外科手術／介入手術程序	5	10	15
2	進行外科手術／介入手術程序後在病人體內遺留工具或其他物料，以致需要替病人再次進行手術或有關程序	10	13	23
3	病人因 ABO 血型不配合而出現溶血性輸血反應	1	0	1
4	錯誤處方藥物引致病人永久喪失主要功能或死亡	0	0	0
5	因出現血管內氣體栓塞而導致病人死亡或神經損害	0	0	0
6	住院病人自殺死亡(包括當時正暫時返家休養的病人)	25	15	40
7	在分娩過程或生產時發生嚴重事件引致孕婦死亡	1	2	3
8	錯配初生嬰兒或發生擄拐嬰兒事件	1	0	1
9	理應可避免的意外死亡或嚴重傷殘事件(與病人原有的病症或病情無關)	1	0	1
	總計	44	40	84

私營醫院須呈報的嚴重醫療事件清單

項目	嚴重醫療事件類別
引致死亡／嚴重後果的事件	
1	錯誤為病人或某身體部位進行外科手術或介入手術程序
2	進行外科手術或介入手術程序後非故意地在病人體內遺留工具或其他物料
3	病人因血型／血液製品不配合而出現輸血反應
4	錯誤處方藥物引致病人死亡或嚴重受傷
5	因出現血管內氣體栓塞而導致病人死亡或嚴重受傷
6	住院病人自殺死亡
7	在分娩或生產過程中，又或在生產後 42 日內發生嚴重事件引致孕婦出現非預期性死亡或嚴重受傷
8	錯配初生嬰兒或發生擄拐嬰兒事件
9	足月嬰兒在出生後七天內出現非預期性死亡或嚴重受傷
10	在進行手術或介入手術程序期間或之後的 48 小時內病人出現非預期性死亡或嚴重受傷
可能導致死亡或嚴重受傷／具重大公共衛生風險的非預期事件	
11	具重大公共衛生風險的錯誤處方藥物事件
12	可導致病人死亡或嚴重受傷的錯辨病人身分事件
其他	
13	導致病人非預期性死亡或嚴重受傷，又或具重大公共衛生風險的任何其他事件

公布私營醫院嚴重醫療事件的安排

1. 衛生署作出公布

- 符合以下準則的嚴重醫療事件，衛生署收到私營醫院的通報後即予公布：
 - a. 對公共衛生有重大影響
 - b. 對公共衛生持續構成風險
 - c. 採取即時行動便可預防
- 例子包括以下事件(以下所列並非詳盡無遺)：
 - a. 因系統性原因而錯誤處方藥物，影響多名病人
 - b. 使用一批受污染的手術儀器

2. 個別醫院作出公布

- 符合以下準則的嚴重醫療事件，由個別醫院回應傳媒：
 - a. 任何須呈報的嚴重醫療事件出現非預期性死亡
 - b. 任何須呈報的嚴重醫療事件出現非預期性嚴重疾病

3. 發布總體數據

- 所有嚴重醫療事件的資料，每季會上載至衛生署網站

私營醫院嚴重醫療事件分項數字

	二零零七年	二零零八年	二零零九年	二零一零年 (截至三月三十一日止)
在進行手術或介入手術程序期間或之後不久出現非預期性死亡或嚴重受傷或併發症	11	12	15	2
孕婦死亡／嚴重受傷*	2(2)	8(6)	12 (11)	2(1)
胎兒死亡／嚴重受傷**	14(9)	4(4)	19 (14)	1(1)
在進行外科手術或介入手術程序後非故意地在病人體內遺留異物	1	2	1	0
在錯誤身體部位進行外科手術／介入手術程序	0	1	1	0
其他	11	6	4	0
總計	39	33	52	5

* 包括非致命的產後出血個案(括號內數字)

** 包括初生嬰兒鎖骨／肱骨／大腿骨／頭蓋骨骨折個案(括號內數字)

香港與澳洲醫療事故數目比較

	二零零七至零八 年度	二零零八至零九 年度
香港		
醫管局醫院	44	40
私營醫院	39(2007年) 33(2008年)	52(2009年)
人口	696萬	700萬
海外地區		
澳洲維多利亞省(包括公共及私 營界別)	102	68
澳洲維多利亞省人口	527萬	540萬
澳洲西澳洲省(包括公共及私營 界別)	81	90
澳洲西澳洲省人口	215萬	222萬