

二零一四年七月二十一日

資料文件

**立法會衛生事務委員會
醫院管理局確保醫療器材和用品安全使用的機制**

目的

本文件闡述醫院管理局(醫管局)為確保醫療器材和用品安全使用而實施的安排，並解釋最近伊利沙伯醫院使用逾期手術縫合線的事件。

使用醫療器材的安全

2. 安全使用醫療器材和用品對病人安全有直接的影響，對醫療機構而言是一項非常重要的事情。醫管局一直重視設備安全的事宜。

3. 安全使用醫療器材和用品所涉事宜廣泛，涵蓋設備的使用和保養以至用品(例如藥物、消毒物品和消耗品)供應和使用方面的品質保證。醫管局設有機制，在醫院和中央層面確保有關器材和用品得以妥善使用。

4. 在醫院層面，醫管局設有臨床管治制度，規定各種複雜程度不同的器材只可由具有相關經驗和資歷的人員操作。此外，臨床管理小組會定期進行質素保證工作(例如討論死亡率和發病率的會議以及臨床審核)，確保任何影響病人護理的事件均會獲適當檢視。醫院的管理系統支援臨床部門為器材進行定期保養，包括推行中央統籌計劃，協助更換殘舊或過時的器材。中央消毒物品供應處設有既定的安排，確保器具的消毒程序符合標準。

5. 在中央層面，醫管局總辦事處推出了下列措施：

(a) 就管理醫療器材設立一個管治架構；

(b) 按照器材對醫療成效的影響，為評審新醫療器材制訂指導原則；以及

(c) 發展基礎系統以追蹤醫療器材的動向。

6. 更具體來說，醫管局總辦事處質素及安全部轄下的中央技術統籌部以風險分級的方式，統籌和協調各部門醫療器材的管理事宜。中央技術統籌部透過聯網的技術委員會，公布各醫院聯網在醫療器材管理的策略、方法和框架。此外，醫管局深明得到持份者的認同、促進各方的協調和建立共識的重要性，因此也會尋求臨床統籌／中央委員會就器材安全方面的專業意見。

7. 醫管局的所有醫療器材在應用於病人前，都要通過安全和功能驗收測試。醫管局會參考製造商的建議，安排醫療器材的保養計劃。

8. 雖然醫管局致力確保使用醫療器材和用品的安全，但使用這些器材和用品時仍會因各種原因(例如器材發生故障、未有完全遵照相關指引和標準使用器材)而偶爾發生事故。醫管局設立了醫療儀器安全警報系統，以便迅速發布醫療器材或儀器的危險和警報通知。為確保能夠採取快速和適當的跟進行動，醫管局又設立了醫療事故匯報系統，就臨床事故(包括使用醫療器材的事故)作出匯報。遇有事故發生，醫管局會分析根本的成因，並提出建議，供各家醫院參考，以防止同類事件再次發生。

最近在伊利沙伯醫院發生的事件

9. 至於最近伊利沙伯醫院使用逾期手術縫合線的事件，醫管局已即時採取跟進行動。下文闡述事件的始末和相關的跟進行動。

背景

10. 二零一四年七月三日，伊利沙伯醫院一名護士報告在二零一三年七月一日至十二月三十一日進行的心臟手術中，曾使用保質期限為二零一三年六月的縫合線（聚酯不可吸收縫合線），有

可能受影響的病人共 236 名。一般而言，使用者在使用手術縫合線這類醫療消耗品之前，均會檢定產品的有效期限。

跟進行動

11. 醫管局已即時採取跟進行動，包括徵詢總感染控制主任的專業意見、為受影響的病人進行流行病學分析、檢查以確定院方沒有使用其他逾期物品，以及向縫合線供應商了解使用逾期縫合線可能對病人構成的風險。

12. 醫管局又盡力聯絡所有可能受影響的病人，並根據標準檢查清單評核接觸到的病人。評核結果顯示，大部分受影響病人的健康情況正常，另有 39 人須進一步跟進。醫管局已安排心肺外科手術醫生為這 39 名病人作進一步檢驗，並按需要為他們提供臨床護理。這 39 個個案情況全部為穩定。

13. 醫管局已按照有關病人安全的現行機制，成立了根本成因分析委員會，以找出事件成因和導致事件的各種因素，並提出有效的建議，以防止再發生同類事件。由於並無科學報告指出使用逾期縫合線可能會對病人造成的影響，因此，醫管局另外成立了一個臨床檢討小組，研究在有關情況下的臨床事宜。

14. 總括而言，醫管局對這事件十分重視，在事發後已即時採取補救措施，同時又成立了不同的小組，調查事件成因，以及研究事件對臨床治療的影響。醫管局會竭盡全力防止日後再發生同類事件。

**食物及衛生局
醫院管理局**

二零一四年七月