

立法會

Legislative Council

立法會CB(2)79/14-15(05)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為2014年10月20日會議 擬備的資料摘要

醫院管理局確保醫療器材 和用品安全使用的機制

醫院管理局(下稱"醫管局")確保醫療器材和用品安全使用的機制的議題並未在衛生事務委員會(下稱"事務委員會")討論。2014年7月，據報伊利沙伯醫院在2013年7月至12月期間進行的心臟手術中，曾使用逾期的縫合線(聚酯不可吸收縫合線)(下稱"該事件")。因應委員對該事件的關注，政府當局已於2014年7月18日就該議題提供一份資料文件(立法會CB(2)2059/13-14(01)號文件)，供事務委員會傳閱。

2. 據醫管局表示，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。為確保醫療器材和用品得以妥善使用，醫管局在醫院和中央層面設有機制，當中包括：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；設有既定的安排以確保器具的消毒程序符合標準；就管理醫療器材設立一個管治架構；為評審新醫療器材制訂指導原則；以及發展基礎系統以追蹤醫療器材的動向。除此以外，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。醫管局亦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。

3. 就伊利沙伯醫院發生的該事件，醫管局即時採取的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。醫管局亦聯絡了所有可能受影響的病人。

4. 醫管局成立了根本成因分析委員會及臨床檢討小組，分別負責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；以及研究使用逾期縫合線可能會對病人造成的影響。兩個委員會的研究工作業已完成。醫管局表示，研究發現，過量採購該批心臟手術專用的縫合線、手術室部門自行設立一套不同的員工督導及監管機制，而採購有關醫療用品過程亦欠缺適當監察，均是導致今次事件的原因。經過兩個委員會檢視病人個案後，確定涉及的病人總數為104人。在這些病人當中，13人因自身疾病已經離世，而其死因與使用逾期縫合線無關。臨床檢討小組在檢視個案過程中，曾向相關供應商取得同樣過期6個月的手術縫合線進行測試，結果發現逾期的手術線在密封包裝貯存下，細菌及質素測試並無異常。

5. 基於上述發現，根本成因分析委員會作出下列建議——

- (a) 伊利沙伯醫院須加強採購及庫存控制的監察，以及用品逾期時的提示機制；
- (b) 伊利沙伯醫院管理層應該檢視各專科手術團隊的管理機制，促進行政及管理，以及統一相關管理人員的權力及責任；及
- (c) 醫護人員應加強溝通，如有疑問時應提出，管理層要讓前線同事知道，他們可以隨時提出意見。

6. 伊利沙伯醫院就該事件於2014年7月5日發出的新聞稿及醫管局於2014年9月12日發出題為"伊利沙伯醫院公布一宗使用逾期手術縫合線醫療事件調查報告結果"的新聞稿分別載列於**附錄I及II**。據醫管局表示，伊利沙伯醫院已接納及推行上述建議。

立法會秘書處
議會事務部2
2014年10月16日

新聞公報 2014年7月5日

伊利沙伯醫院使用逾期手術縫合線

下稿代醫院管理局發出：

伊利沙伯醫院發言人今日（七月五日）就曾經為病人使用逾期的手術縫合線，作出以下公布：

本院心胸外科七月三日（星期四）接到報告，發現二〇一三年七月至十二月期間為病人進行心臟手術時，曾使用了逾期的手術縫合線（聚酯不可吸收縫合線）。該批手術縫合線的保質期限是至二〇一三年六月為止，保質期一般為四年，並且以密封形式消毒包裝。

本院非常關注今次事件，亦就使用逾期手術縫合線的風險，徵詢感染控制專家意見。專家認為，使用逾期的手術縫合線是不適當做法。然而，專家指出使用稍為逾期的手術縫合線，而手術縫合線有沒有受到細菌感染亦視乎其他因素，例如儲存的環境及包裝是否完整無缺。若醫護人員在使用時才開啟密封的包裝及適當地儲存，即使保質期限超出半年，手術縫合線受到細菌感染的機會很低，病人健康受影響的風險極微。而現時手術程序，一般是需要使用手術縫合線時才會開啟密封的包裝。

受事件影響的病人有239名，其中206位病人手術後心臟病情況穩定，33人則因自身疾病逝世。經院方專家初步評估，使用逾期的手術縫合線的病人，手術後感染情況並未出現異常，故相信該33名病人離世的原因與手術縫合線無關。院方正聯絡受影響病人，進行健康評估，如有需要，院方會跟進安排相關檢查，令病人安心。院方已設有二十四小時查詢熱線2958 5417，讓受影響的病人及家屬查詢。

本院向受影響病人及公眾致深切歉意，並會深入調查事件，避免同類事件再次發生。事件發生後，院方已透過「早期事故通報系統」通知管理層和醫院管理局總辦事處，並會按醫院管理局人力資源政策作出跟進。調查報告預期在六至八星期內完成，並會呈交醫院管理局總辦事處。

本院有完整機制確保醫療器材及用品安全，今次事件後，手術室已全面盤點，進一步保證醫療器材及用品的質素和安全。本院亦再次提醒職員對醫療用品安全的警覺性。

完

2014年7月5日（星期六）

香港時間19時25分

伊利沙伯醫院公布一宗使用逾期手術縫合線醫療事件調查報告結果

下稿代醫院管理局發出：

伊利沙伯醫院發言人就月前公布的一宗使用逾期手術縫合線醫療事件，今日（九月十二日）發布調查報告結果：

伊利沙伯醫院心胸外科今年七月三日接到報告，發現二〇一三年七月至十二月期間為病人進行心臟手術時，曾使用了逾期的手術縫合線（聚酯不可吸收縫合線）。該批手術縫合線的保質期限是直至二〇一三年六月為止，保質期一般為五年，並且一直以密封的形式消毒包裝。

院方非常關注該次事件，公布後即時成立根本成因分析委員會及由獨立專家組成的臨床檢討小組（委員會及小組成員表見附件）進行深入調查。根本成因分析委員會的調查報告指出，有關部門因過量採購該批心臟手術專用的縫合線，在存貨過多下，護理人員未有跟從指引而繼續使用超逾保質期的縫合線。調查報告認為，手術室部門自行設立一套不同的員工督導及監管機制，而採購有關醫療用品過程亦欠缺適當監察，均是導致今次事件的原因。

經過兩個委員會檢視病人個案後，確定涉及的病人總數為104人，而非七月五日公布的239人。原因是當日公布的數字是根據初步評估，之後院方再安排人手詳細審閱每份病歷再確定，而在104名相關病人中，13人因自身疾病已經離世。

臨床檢討小組在檢視個案過程中，曾向相關供應商取得同樣過期六個月的手術縫合線進行測試，結果發現逾期的手術線在密封包裝貯存下，細菌及質素測試並無異常。小組詳細檢視該13名死亡個案的臨床紀錄後，亦顯示病人離世與使用逾期手術縫合線無關。

總括調查結果，根本成因分析委員會作出以下建議：

1. 醫院須加強採購及庫存控制的監察，以及用品逾期時的提示機制，尤其是庫存控制系統內現時沒有涵蓋的醫療消耗品，例如用量少及專科用的手術縫合線。
2. 醫院管理層應該檢視各專科手術團隊的管理機制，促進行政及管理，以及統一相關管理人員的權力及責任。
3. 醫護人員應加強溝通，如有疑問時應提出，管理層要讓前線同事知道，他們可以隨時提出意見。

伊利沙伯醫院行政總監盧志遠醫生表示，兩份報告已呈交醫院管理局總辦事處。院方接納調查報告結果，並已落實執行各項建議。盧志遠醫生就事件代表院方再一次向受影響病人及家屬致歉。院方正聯絡受影響的病人解釋事件，亦會為病人安排跟進檢查。

盧志遠醫生表示，院方會按既定人事程序跟進個案。他同時衷心感謝委員會及小組主席和各成員的努力付出。

完

2014年9月12日（星期五）
香港時間18時34分

根本成因分析委員會成員名單

主席：

伊利沙伯醫院副行政總監（綜合事務）黃傑輝醫生

成員：

醫院管理局總行政經理（病人安全及風險管理）林潔宜醫生

瑪麗醫院麻醉科及手術室服務部部門運作經理黃婉慧

醫院管理局總物料供應主任（資訊科技及系統採購）葉錦梅

香港眼科醫院部門運作經理方漢英

伊利沙伯醫院病人安全高級經理黃嘉慧

臨床檢討小組成員名單

主席：

香港中文大學醫學院外科學系署理系主任賴寶山教授

成員：

港島西醫院聯網感染控制主任／瑪麗醫院微生物科顧問醫生鄭智聰

將軍澳醫院內科顧問醫生曾健強

伊利沙伯醫院心胸外科顧問醫生張鴻亮

伊利沙伯醫院心胸外科副顧問醫生吳永舜

伊利沙伯醫院病人安全高級經理黃嘉慧