

二零一五年十二月二十一日
討論文件

立法會衛生事務委員會

醫院管理局的病人安全管理

目的

本文件向委員簡介醫院管理局(醫管局)在病人安全管理方面的工作，並概述屯門醫院、東區尤德夫人那打素醫院(東區醫院)和瑪麗醫院處理近期事故的方法和相應的改善措施。

背景

2. 隨着醫療科學的發展使診斷及治療程序變得更加複雜，現代醫療服務也因此而日趨繁複，並具潛在風險。疾病的併發症、藥物的副作用及不斷轉變的臨床病情，也可能令治療過程涉及的風險增加。
3. 醫管局在規劃和營運以病人為本的服務時，會以服務質素和安全為首要考慮因素。局方設立了管治架構、制度和程序，確保服務符合嚴格的臨床標準。

臨床管治和安全管理

4. 臨床管治是指醫療機構須透過建立制度和採取共同措施，持續確保及不斷改善服務質素和標準。在這方面，醫管局建立了臨床管治架構，由臨床專科服務主管組成統籌委員會，以識別和應付各類臨床風險。醫管局透過醫院認證工作制訂標準，建立統一的質素及風險管理架構。

醫院認證

5. 醫管局自二零零九年起採用澳洲醫療服務標準委員會的模式，積極在公立醫院進行醫院認證。根據五所先導醫院¹所得的經驗，醫院認證有助推動病人安全文化和強化質素管理架構。醫管局正把醫院認證計劃擴大至涵蓋其他醫院。

資歷認證

6. 醫管局已設立資歷認證架構，以核實醫護專業人員的資格、臨床經驗、專業培訓及其他相關專業條件。醫管局最近也成立了中央資歷認證委員會，以評估及處理高風險醫療程序的資歷認證需要。各臨床部門會按員工的經驗及培訓為他們編配職務及職責。

在主要範疇推行質素及安全措施

7. 醫管局在參考國際間質素及安全管理的趨勢後，透過在機構層面進行風險評估，找出了需要實施安全管理的主要範疇。醫管局已就每個範疇制訂系統和程序，以處理特定的質素及安全問題。

藥物安全

8. 為加強藥物安全，醫管局實施了多項措施，包括：

- (a) 在病房配藥方面，醫管局採用標準程序來核實病人的身分。例如，護士會核對病人姓名，並檢查病人手帶上的身分資料與配藥記錄；
- (b) 醫管局已設立經整合的醫療事故匯報系統，方便前線醫療人員迅速匯報藥物事故。醫管局可根據該系統收集到的資料檢視出錯模式，並就特定風險進行研究；
- (c) 醫管局自一九九五年起在轄下的門診部推行名為「門診病人藥物處方系統」的電子系統，為病人處方藥物。此外，醫管局自二零一三年起在急症醫院推行名為「住院病人藥物處方

¹ 該五所先導醫院分別是明愛醫院、伊利沙伯醫院、東區醫院、瑪麗醫院和屯門醫院。

系統」的電子處方系統。以電子方式處方藥物，不但可減少抄寫出錯的機會，也方便有關人員適時檢視藥單，而且還可簡化翻查病人藥物敏感記錄的程序；以及

- (d) 藥物安全委員會定期安排由管理人員帶領巡視醫院的派藥情況，以加強藥物安全。

手術安全

9. 醫管局轄下的手術室全部都採用世界衛生組織制訂的“手術安全核對表”。該核對表訂明了“暫停”程序。根據這個程序，手術室內全隊臨床小組人員在進行手術前須暫停一會，以核對和核實病人的身分、檢視將會進行的程序，以及考慮所有預期會出現的危急情況。這種跨專業模式有助促進臨床小組人員之間的溝通，減低因溝通不足而出現失誤的可能。此外，醫管局強制實行點算手術用具的程序，規定在手術之前、進行期間，以及之後必須點算所有用具，以免發生物料／工具(例如紗布及棉花)遺留在病人體內的事故。

手術成效監察及改善計劃

10. 醫管局自二零零八年起在所有外科部門推行手術成效監察及改善計劃。這是一項質素改善計劃，由臨床專家帶領在醫管局轄下的所有醫院推行，旨在監察大型和極大型手術的成效。這項計劃令手術成效資料的透明度大為提高。醫管局安排舉辦員工研討會及傳媒簡報會，以便準確地公布有關結果，並重點提述醫管局會不斷積極地進行的改善工作。

11. 醫管局的臨床專家會跟進這項計劃所得的結果，以定出及實施切實可行的改善措施。自計劃在二零零八年推出以來，緊急手術的死亡率已有顯著改善。

感染控制

12. 醫療有關的感染是病人護理中最常見的併發症之一。醫管局正優先處理這方面的工作，以減輕感染所造成的負擔。

13. 為處理醫院多重耐藥性細菌的問題，醫管局自二零一一年起在機構層面設立了多重耐藥性細菌電子資料庫，以便作監察、監控、風險通報和公開披露之用。鑑於耐藥性金黃葡萄球菌是引致住院病人受感染的多重耐藥性細菌之一，醫管局除了對此進行監察外，還選用耐藥

性金黃葡萄球菌菌血症的感染比率作為主要表現指標，以推動醫院作出改善。現時耐藥性金黃葡萄球菌菌血症的感染比率較二零零七年整體減少了 25%。

14. 醫管局已設立應變機制，以處理傳染病危機。醫管局曾在二零一四和二零一五年啓動這個既定機制，以分別應付伊波拉病毒病和中東呼吸綜合症的威脅。這個應變機制證實能有效管理病人和員工所面對的風險。

儀器安全

15. 醫學研究一日千里，儀器和藥物方面的新技術百花齊放。醫管局在醫院和機構層面都設立了完善的評估機制，以便按實證為本原則就新技術的採用事宜作出決定。

醫院層面

16. 在醫院層面，醫管局設立了臨床管治制度，規定各種複雜程度不一的器材只可由具有相關經驗和資格的人員操作。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都獲適當檢視。

17. 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訂明的標準。

機構層面

18. 醫管局在其總辦事處質素及安全部轄下設立中央技術統籌部，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。二零零一年，該局推行“醫管局新程序／技術安全引入機制”，以便在引入任何新程序和技術前，檢視有關程序和技術是否安全和具成效。

19. 此外，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。

病理學服務的質素管理

20. 醫管局已在轄下所有解剖病理學實驗室推行條碼式追蹤及存檔系統，以減低辨識出錯的機會。該系統也可透過電子資訊平台優化樣本的追蹤流程，使服務質素不斷提升。

醫療事故管理

21. 與海外經驗相似，本地醫療事故主要由系統和程序因素導致，而並非僅屬人為錯誤。改善有關系統和工序，可盡量減低同類事故再次發生的機會。鑑於醫療環境複雜，要醫院達到零醫療事故，非常困難。雖然如此，醫管局極度重視病人的安全，並會就每宗嚴重不良事故進行調查，以找出可能導致事故的原因，以及研訂相應的改善措施。

22. 醫療事故通常都有共通的根本原因，而這些原因都是可以找出、消除和避免的。因此，匯報事故有助當局不斷從過去提供醫療服務時發生的事故中汲取教訓，從而提升病人安全。

醫療風險警示事件及重要風險事件的處理

23. 二零零四年，醫管局開始推出醫療事故匯報系統，並在二零零七和二零一零年分別推出嚴重醫療事故政策和經修訂的嚴重醫療事故及重大風險事件政策。(註：上述事故類別自二零一五年起採用了統一的中文名稱，分別為“醫療風險警示事件”及“重要風險事件”。)

24. 根據上述政策，所有公立醫院須在 24 小時內透過醫療事故匯報系統向醫管局總辦事處呈報醫療風險警示事件及重要風險事件，並根據既定程序來處理。透過這項安排，醫管局的目的是要盡量減輕對病人、家屬及員工的傷害及為他們提供所需支援，並鼓勵公開披露有關事故，以便各方從中汲取教訓，避免日後再次發生同類事故。在醫療風險警示事件及重要風險事件政策下須呈報的醫療事故一覽表載於**附件**。

近期事故

25. 屯門醫院、東區醫院及瑪麗醫院的近期事故引起了公眾關注。下文各段概述有關事故及當局採取的跟進行動。

屯門醫院的臨床事故

26. 二零一五年七月，屯門醫院向醫管局總辦事處呈報一宗鹼性磷酸酵素參考範圍讀數偏差事故。屯門醫院於二零一三年八月在臨床病理部裝置一部鹼性磷酸酵素分析儀時，意外地把 60 歲或以上年齡組別男女病人的鹼性磷酸酵素參考範圍讀數對調。二零一五年七月六日，有關人員為實驗室預備認證時發現此事。屯門醫院已即時糾正有關的參考範圍讀數。

27. 在發現上述事故後，屯門醫院共覆核了 9,443 份病人分析報告（涉及 4,634 名男病人和 4,809 名女病人），並確定事故沒有對任何病人造成不良影響。屯門醫院在二零一五年七月二十二日舉行記者招待會，向市民講述有關事故和跟進行動。

28. 屯門醫院就事故成立了獨立調查小組，成員包括獨立人士和病理學專家。調查小組確定這次事故主要是因為有關方面未有察覺抄寫出錯所致。為防止再次發生同類事故，調查小組建議醫管局：

- (a) 檢視工作流程，確保有關人員各自分開輸入有關數據資料，然後交由其他人員核對；
- (b) 記錄各項經核對的項目及各個經修改的版本；
- (c) 採取程序來核對原件與實驗室報告所載的參考範圍讀數；以及
- (d) 更清晰地向有關人員公布標準核對工序。

29. 此外，調查小組建議作為一個良好做法，在裝置大型醫療器材系統時，應委派跨專業團隊在考慮人手、工作量和項目時間表的情況後，監察裝置及功能測試工作。

30. 屯門醫院已即時採取措施推行建議，以提升病人安全。醫管局正研發可供核對實驗室參考範圍讀數的電子平台，確保參考範圍讀數經電腦自動（而非人手）核實，以免出現抄寫出錯情況。

東區醫院的臨床事故

31. 二零一五年八月二十四日，東區醫院向醫管局總辦事處呈報一宗事故，當中一名病人因肺部活組織樣本受到污染而接受不必要手術切除部分肺部。

32. 事發於同一天的上午，有兩名病人在東區醫院放射部門進行電腦掃描定位抽取肺部活組織化驗。病理學報告證實兩人患有同一類肺癌，其中一人其後接受評估後獲轉介至瑪麗醫院心胸外科跟進治理。

33. 這名病人在瑪麗醫院接受手術切除右下肺葉，取出的肺部組織再經病理學檢驗，結果顯示病人是感染肺結核而非患上肺癌。東區醫院證實病人組織樣本曾受污染，導致診斷有誤。

34. 東區醫院代表其後與病人及家屬會面，以交代事件並致歉。二零一五年八月二十六日，院方舉行傳媒簡報會公布有關事故。

35. 東區醫院就事故成立了獨立調查小組，成員包括獨立人士和病理學專家。調查小組除會見相關職員外，還審視了工作流程、有關文件，以及涉事職員的專業資格和事發當日的人手情況。

36. 調查小組所得的結論是，相信是在三個環節(即收集活組織、於實驗室內包裝及固定組織樣本)出了問題，導致樣本受到污染。為防止再次發生同類事故，調查小組建議醫管局：

- (a) 確保有關人員不會使用封條破損或已開封的樣本瓶；
- (b) 在抽取活組織時盡量減少額外使用沖洗瓶；
- (c) 在樣本瓶編配予病人後，隨即在瓶上貼上顯示病人身分的標籤；
- (d) 更詳細地記錄樣本的性質及數量；
- (e) 尽量分開處理性質相若的樣本；
- (f) 在包裝和固定組織樣本時使用供單次使用的鉗子；以及
- (g) 確保實驗室採取足夠的檢查及追蹤流程，尤其是組織樣本包裝及固定程序。

37. 東區醫院其後再與病人會面，向他交代報告結果並衷心致歉。院方會繼續跟進他的臨床情況。東區醫院已採取措施落實有關建議，以防止再次發生同類事故。醫管局現正與病理科統籌委員會和放射科統籌委員會合作，在適當時採取進一步的改善措施。

瑪麗醫院的非臨床事故

38. 在二零一五年六月至七月期間，瑪麗醫院發現六名病人感染毛黴菌。該六名病人都是免疫系統受抑制的病人，其中二人分別於六月二十四日及七月十四日離世，醫院已將個案轉交死因裁判官確定死因。醫管局其後成立調查小組，以確定污染的根本原因。在調查期間，調查小組在醫管局其他洗衣工場收集樣本進行化驗，但沒有從這些樣本發現毛黴菌。

39. 醫管局在二零一五年七月二十日及八月六日舉行記者招待會，分別向市民交代有關事故和跟進行動，以及調查小組的調查報告。

40. 調查小組確定深灣洗衣工場是污染源頭。工場的實際環境和一般衛生情況嚴重欠佳，導致已清洗的被服受到環境嚴重污染，而且令洗衣程序未能妥善為被服進行消毒。

41. 為防止再次發生同類事故，調查小組建議醫院和洗衣工場採取以下措施：

- (a) 加強檢查所有洗衣工場內洗衣設施的溫度傳感器；
- (b) 加強監察病人被服的乾衣與包裝工序，特別是濕度的控制；
- (c) 停止使用粟米粉作被服漿燙之用；
- (d) 定期徹底清潔洗衣工場和運送被服的貨車，並進行消毒和除塵。應清晰地把用過和潔淨的病人被服分隔開，以防止交叉污染；
- (e) 應按“先到先用”的原則處理病人被服，並且不容許疊高被服；以及
- (f) 定期為病人被服進行微生物學測試。

42. 醫管局已跟進調查小組的建議，並採取了即時和長遠措施，以加強被服的品質控制。自二零一五年七月底起，深灣洗衣工場的洗衣服務部分已改由其他醫管局洗衣工場處理，部分則批給外判商承辦。

43. 此外，醫管局已成立獨立專責小組，以檢討洗衣工場的整體管理，並制訂洗衣服務(尤其是深灣洗衣工場提供的服務)的未來運作模式。

徵詢意見

44. 請委員察悉本文件的內容。

食物及衛生局
醫院管理局

二零一五年十二月

醫管局醫療風險警示事件及重要風險事件

醫療風險警示事件

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
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)

重要風險事件

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