

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關於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

醫療風險警示事件及重要風險事件政策

2. 在 2007 年 10 月，醫院管理局（下稱「醫管局」）實施嚴重醫療事件呈報政策，統一各公營醫院聯網處理嚴重醫療事故的方法和程序，以加強呈報、管理及監察在公營醫院發生的嚴重醫療事故。為完善呈報及處理醫療事故的機制，醫管局自 2010 年 1 月 1 日起以醫療風險警示事件及重大風險事件政策（下稱「該政策」）取代 2007 年實施的政策。該政策把醫療風險警示事件界定為「涉及死亡或嚴重身體或心理創傷的突發事故，或由該等事故所引發的風險」，而重大風險事件則界定為「可導致病人死亡或永久受損的突發事故」。附件一列出在該政策下須呈報的九類醫療風險警示事件及兩類重要風險事件。

3. 該政策要求各聯網或醫院必須在知悉醫療事故的 24 小時內，透過醫療事故匯報系統向醫管局總辦事處呈報有關醫療風險警示事件及重要風險事件，並須按既定程序加以處理，以減輕對有關病人的傷害，並對家屬及涉事員工提供所需支援。就每宗醫療風險警示事件，醫管局總辦事處會委任根本成因分析委員會，成員包括有關醫院的代表、相關的專科統籌委員代表、醫管局總辦事處統籌人員、外間的資深臨床醫療專家及／或相關醫院管治

委員會的業外人士。根本成因分析委員會須負責找出可能導致事件的根本成因，並識別風險及建議改善措施。至於重要風險事件，有關醫院會成立根本成因分析委員會。有關醫院須於八星期內向醫管局提交正式報告。醫管局總辦事處會每六個月與各聯網作出跟進，共同檢視建議改善措施的實施情況。

4. 醫管局總辦事處每年會向醫管局大會提交醫療風險警示事件及重要風險事件周年報告。醫管局在內部會透過員工培訓和《風險通報》季刊，促進醫護人員互相分享處理醫療事故的經驗。醫管局亦會公開發表該周年報告和季刊，以提高透明度和問責性。

醫療風險警示事件及重要風險事件統計數字

5. 由 2007 年 10 月至 2016 年 9 月，醫管局總辦事處接獲的醫療風險警示事件及重要風險事件數目，按類別載於附件二。當中，於 2015-16 年度首兩類別的醫療風險警示事件分別為 13 宗「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」及 12 宗「住院病人自殺死亡（包括當時正暫時返家休養的病人）」。

6. 在 86 宗的重要風險事件中，73 宗為「可導致病人死亡或永久受損的錯誤處方藥物事件」，13 宗為「可導致病人死亡或永久受損的錯辨病人身份事件」。於錯誤處方藥物事件中，以處方病人有敏感病史藥物佔大多數。

7. 醫管局總辦事處亦監察聯網有否遵照該政策的規定，準時於 24 小時內呈報已鑑定的醫療風險警示事件。自 2007 年 10 月至 2017 年 3 月，約有 82% 個案於獲悉後 24 小時內呈報。其餘個案需要多於 24 小時才呈報，主要是因為事故複雜，以致涉事醫院需時釐清事實，以決定該個案是否屬於醫療風險警示事件類別。

其他改善措施

8. 醫管局會持續推動通報醫療事故的文化，藉學習和分享，從而建立更安全的醫療系統和病人護理流程；再者，醫管局也會

加強維繫醫療團隊與病人之間就病情的溝通。醫管局亦於 2017 年 5 月成立「醫療風險警示事件及重要風險事件政策檢討小組」，就處理這些事件的做法提出改善建議。檢討小組的職責範圍和成員名單載於附件三。檢討小組會在 2017 年 7 月向醫管局大會提交報告。

私營醫院的醫療事件處理機制

私營醫院的規管

9. 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。衛生署亦公布《私家醫院、護養院及留產院實務守則》(下稱「《實務守則》」)，訂明規管標準及良好實務的標準，涵蓋房舍、設備、人力資源管理、政策及程序，以及指定臨床和支援服務的規管標準。

10. 根據《實務守則》，私營醫院須遵守有關處理嚴重事件包括醫療風險警示事件及重要風險事件方面的要求，例如包括應委任一名高級職員協調即時處理有關事件、訂定與病人及其家屬溝通的機制、作出調查和實施跟進措施。

醫療風險警示事件及重要風險事件的通報

11. 自 2007 年 2 月 1 日起，衛生署規定所有私營醫院須於 24 小時內呈報醫療風險警示事件。醫療風險警示事件名單於 2010 年和 2015 年進行了修訂。由 2015 年 1 月 1 日開始，更劃一了私營醫院和公營醫院的醫療風險警示事件及重要風險事件的呈報準則。

12. 通報醫療風險警示事件及重要風險事件的主要目的，是要找出可予改善地方，以確保病人安全及醫療服務的質素。根據《實務守則》，私營醫院須在醫療風險警示事件及重要風險事件發現後的 24 小時內向衛生署呈報，並須就事件作根本原因調查及落實風

險緩減措施以預防事件再次發生。醫院須在事件呈報後四週內向衛生署呈交調查報告。

13. 衛生署會監察私營醫院呈報醫療風險警示事件及重要風險事件和落實風險緩減措施，以及定期在衛生署網頁公布統計數字。

私營醫院須予呈報事件的統計數字

14. 本港現有 12 間根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》註冊的私營醫院。自 2015 年起私營醫院的醫療風險警示事件及重要風險事件詳情載於附件四。

徵詢意見

15. 請委員閱悉本文件內容。

食物及衛生局
醫院管理局
衛生署
2017 年 6 月

在醫療風險警示事件及重要風險事件政策下須呈報的事件類別

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 A B O 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份事件

醫管局醫療風險警示事件數目
(2007年10月1日至2016年9月30日)

經呈報的 醫療風險警示事件	2007 -08	2008 -09	2009 -10	2010 -11	2011 -12	2012 -13	2013 -14	2014 -15	2015 -16
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	5	3	5	4	3	3	1
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	10	13	12	18	14	10	20	19	13
進行 A B O 血型不配 合的輸血	1	0	0	1	0	0	0	0	0
錯誤處方藥物引致病 人永久喪失主要功能 或死亡	0	0	1	1	0	0	5	0	0
因出現血管內氣體栓 塞而導致病人死亡或 神經損害	0	0	1	0	0	0	0	0	2
住院病人自殺死亡 (包括當時正暫時返 家休養的病人)	25	15	11	20	10	9	19	15	12
在分娩過程或生產時 發生嚴重事件引致孕 婦死亡	1	2	2	1	2	1	1	1	2
錯配初生嬰兒或發生 擄拐嬰兒事件	1	0	0	0	0	1	0	0	0
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)	1	0	1	0	3	1	1	1	2
總計	44	40	33	44	34	26	49	39	32
每 100 萬就診人次／ 出院及死亡個案的嚴 重醫療事件數目	2.7	2.4	2	2.5	1.9	1.4	2.5	1.9	1.5

註：年度以每年十月至翌年九月計算

醫管局重要風險事件數目
(2010年1月1日至2016年9月30日)

經呈報的 重要風險事件	2010年 1月至 9月	2010 -11	2011 -12	2012 -13	2013 -14	2014 -15	2015 -16
可導致病人死亡或永久受損的錯誤處方藥物事件	72	88	92	96	85	57	73
可導致病人死亡或永久受損的錯辨病人身份事件	9	9	10	8	9	11	13
總計	81	97	102	104	94	68	86

註：年度以每年十月至翌年九月計算

醫管局於 2017 年 5 月 10 日成立的
醫療風險警示事件及重要風險事件政策檢討小組

職責範圍

小組會展開以下工作，並會在八星期內向醫管局大會提交報告：

- 參考國際做法，檢視醫療風險警示事件及重要風險事件所包括的醫療事故範疇及定義；
- 檢視醫療風險警示事件及重要風險事件的呈報機制；
- 檢視醫療風險警示事件及重要風險事件的通報及公布機制；及
- 根據檢視結果，向醫管局建議相關的跟進工作。

成員名單

主席

葉健雄教授 香港理工大學醫療及社會科學院院長
由 2011 年起出任醫管局大會成員

成員

馮載祥先生 葛量洪醫院管治委員會成員
於 2010 至 2016 年期間出任醫管局大會成員

劉少懷醫生 醫管局代理總監（質素及安全）

附件四

私營醫院須呈報的醫療風險警示事件及重要風險事件統計數字
(2015年1月1日至2017年4月30日)

醫療風險警示事件及重要風險事件類別		個案數字 (死亡個案)		
		2015	2016	2017
I. 醫療風險警示事件				
SE1	錯誤為病人或某身體部位進行外科手術／介入手術程序	-	-	2(0)
SE2	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	-	6(0)	1(0)
SE3	病人 ABO 血型不配合的輸血	-	-	-
SE4	錯誤處方藥物引致病人永久喪失主要功能或死亡	-	-	-
SE5	因出現血管內氣體栓塞而導致病人死亡或神經損害	-	-	-
SE6	住院病人自殺死亡 (包括當時正暫時返家休養的病人)	-	-	-
SE7	在分娩過程或生產時發生嚴重事件引致孕婦死亡	-	-	-
SE8	錯配初生嬰兒或發生擄拐嬰兒事件	-	-	-
SE9	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)	-	1(0)	-
II. 重要風險事件				
SUE1	可導致死亡或永久受損或具重大公共衛生風險的錯誤處方藥物	-	-	-
SUE2	可導致死亡或永久受損的錯辨病人身分事件	-	-	-
總計		0(0)	7(0)	3(0)