

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：盧言珮

電話：(02)2752-7286

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：perle@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國105年9月20日

發文字號：全醫聯字第1050001528號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一(0001528A00_ATTCH1.pdf、0001528A00_ATTCH2.pdf、0001528A00_ATTCH3.pdf、0001528A00_ATTCH4.pdf)

主旨：轉知有關「生產事故通報作業說明」衛生福利部已於105年9月12日以衛部醫字第1051665993A號公告在案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年9月12日衛部醫字第1051665993B號函（如附件）辦理。
- 二、醫療機構或助產機構於105年6月30日至105年9月30日期間，若有發生生產事故事件者，請於105年10月10日前依旨揭「生產事故通報作業說明」向財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會進行通報，並自105年11月起依規定按月向該會進行通報。
- 三、相關訊息刊登台灣醫界雜誌與本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 邱 泰 源



01528

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907087

聯絡人及電話：蘇文玫(02)85907369

電子郵件信箱：mdwmsu@mohw.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年9月12日

發文字號：衛部醫字第1051665993B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「生產事故通報作業說明」本部已於105年9月12日以衛部醫字第1051665993A號公告在案，請逕至本部「生產事故救濟」專區(查詢路徑：本部首頁<http://www.mohw.gov.tw>>本部各單位及所屬機關>醫事司>宣傳訊息)下載應用並轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、按「生產事故救濟條例」自105年6月30日起施行，依生產事故救濟條例第22條第1項規定：「為預防及降低生產事故風險之發生，醫療機構及助產機構應建立機構內風險事件管控與通報機制，並針對重大生產事故事件分析根本原因、提出改善方案，及配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。」；「生產事故通報及查察辦法」第4條規定略以：「醫療機構或助產機構應於生產事故事件發生後之次月10日前，向中央主管機關通報。」。
- 二、據此，醫療機構或助產機構於105年6月30日至105年9月30日期間，若有發生生產事故事件者，請於105年10月10日前依旨揭「生產事故通報作業說明」向財團法人醫院評鑑



1051665993B



暨醫療品質策進會進行通報，並自105年11月起依規定按月向該會進行通報。

三、另依生產事故救濟條例第25條規定，醫療機構及助產機構違反第22條第1項規定，有下列情事之一者，各處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰：(一)未建立機構內風險事件管控與通報機制。(二)未針對重大生產事故事件分析根本原因、提出改善方案。(三)未配合中央主管機關要求進行通報及接受查察。

正本：地方政府衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、台灣婦產科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

2016-09-12
15:56:18
交
章

部長 林奏延



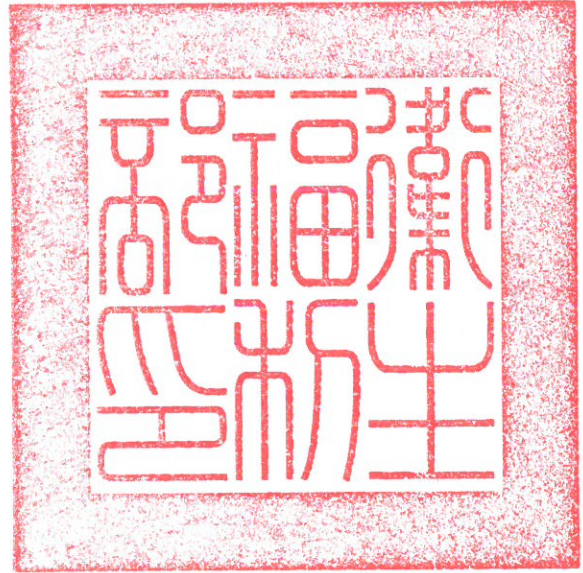
裝

訂



線

衛生福利部 公告



發文日期：中華民國105年9月12日
發文字號：衛部醫字第1051665993A號
附件：生產事故通報作業說明1份

主旨：公告訂定「生產事故通報作業說明」，如附件。

依據：

- 一、生產事故救濟條例第22條第1項。
- 二、生產事故通報及查察辦法第4條。

部長 林奏延

生產事故通報作業說明

壹、作業依據

依據生產事故救濟條例第二十二條及生產事故通報及查察辦法，訂定本作業說明，規範醫療機構或助產機構生產事故通報作業流程及內容。

貳、名詞定義

生產事故：指產婦、胎兒及新生兒因生產所致之重大傷害或死亡結果。(生產事故救濟條例第三條第一款)

重大傷害：

指因生產所致下列情形之一者：(生產事故救濟作業辦法第六條)

- 一、身心障礙程度中度以上。
- 二、子宮切除致喪失生殖機能。
- 三、其他經中央主管機關認定身體或健康有重大不治或難治之傷害。

重大生產事故事件：(生產事故通報及查察辦法第二條)

指有下列情形之一者：

- 一、剖腹產手術後，在產婦體內遺留異物。
- 二、以不相容之血型輸血。
- 三、錯誤藥物處方致產婦永久喪失肢體重要機能或死亡。
- 四、其他經中央主管機關認定者。

參、辦理機關

衛生福利部主辦，並得委託政府機關(構)、法人、團體或民間機構為受理通報單位。

肆、受理通報單位

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下簡稱醫策會)。

伍、通報時間

應於生產事故事件發生後之次月十日前，向受理通報單位通報。

陸、通報方式

一、本通報採用紙本方式，機構應填寫生產事故事件通報單，於通報時間內以掛號(以

郵戳為憑) 寄送至受理通報單位。

二、生產事故事件通報流程圖，如附件一。

三、生產事故事件通報單格式，如附件二，包含通報機構基本資料及生產事故事件通報表二部分(依事件數填寫，1個事件填寫1份)。

四、生產事故通報單回郵封面，如附件三。

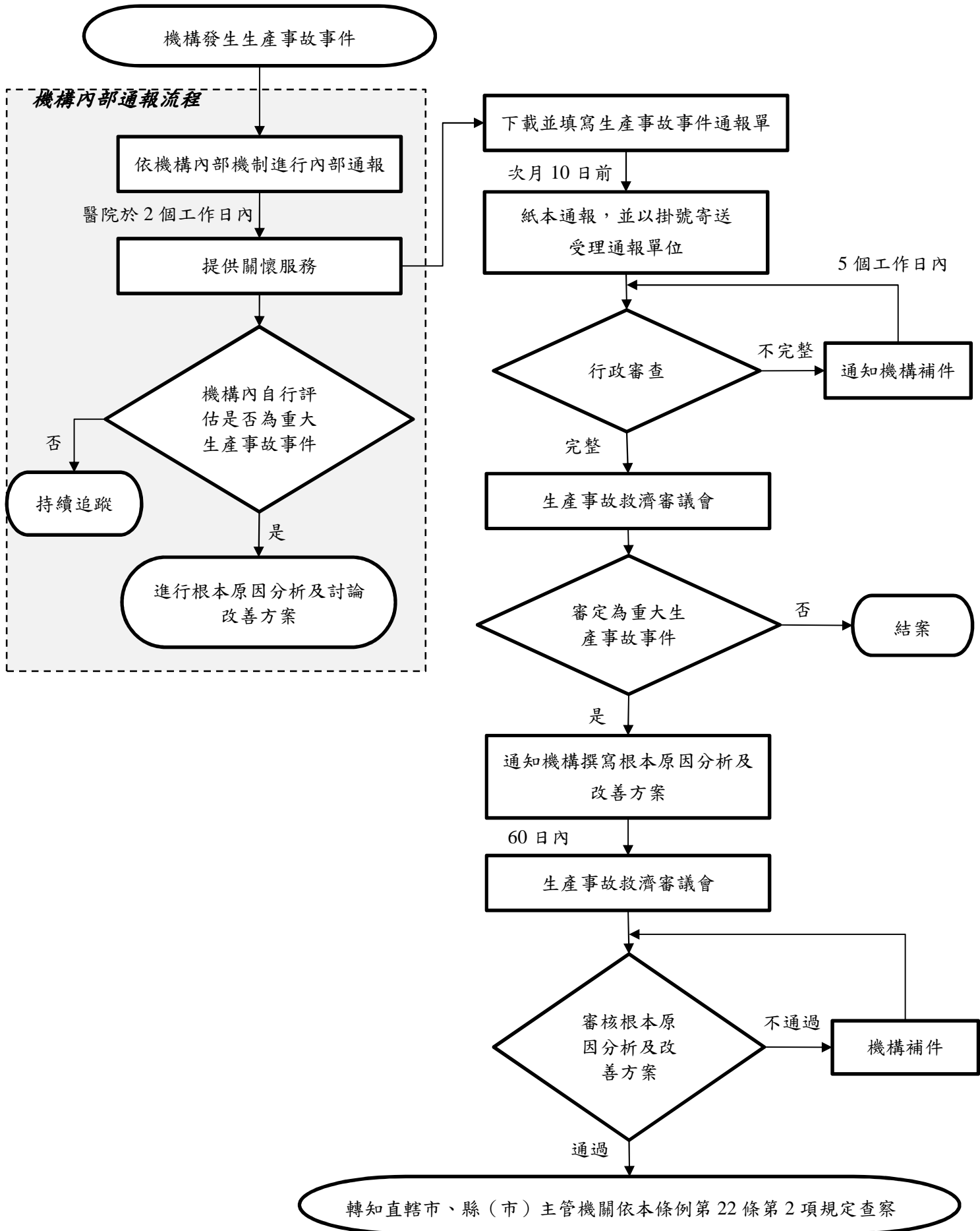
柒、通報資料審核

一、通報資料由受理通報單位進行行政審查，若有資料不全而需補件者，將通知於五個工作日內完成補件。

二、受理通報單位於接受通報後，送請生產事故救濟審議會審議。

三、生產事故事件經生產事故救濟審議會審定屬重大生產事故事件者，醫療機構或助產機構應依通知，於六十日內完成根本原因分析並提出改善方案。

生產事故事件通報流程圖



生產事故事件通報單

請蓋機構關防

一、 通報機構基本資料：

機構名稱：_____

機構代碼（10碼）：_____

負責醫師/負責助產人員姓名：_____

機構地址：（郵遞區號_____）_____

聯絡人：

服務單位：_____

姓名：_____

職稱：_____

E-mail：_____

聯絡手機：_____

聯絡電話：（_____）_____

傳真：（_____）_____

生產事故事件通報件數：共計_____件

備註：

1. 生產事故事件如併有產婦、胎兒或新生兒同受影響，請填寫於同一份生產事故事件通報單。
2. 醫療機構或助產機構應於生產事故事件發生後之次月十日前，向受理通報單位通報。
3. 醫院應設置生產事故關懷小組，於生產事故發生時二個工作日內，負責向產婦、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。

二、 生產事故事件通報表

生產事故事件通報表	
1.基本資料	產婦姓名：_____ 年齡：_____ 高危險妊娠個案： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 懷孕史：孕次_____G、產次_____P；妊娠：_____週 ※受影響對象如包含新生兒，請填寫： 新生兒出生5分鐘時之APGAR Score分數： <input type="checkbox"/> 7以上 <input type="checkbox"/> 4-6分 <input type="checkbox"/> 3分以下 事故發生於新生兒出生第_____天
2.事件發生時間	_____年_____月_____日_____時
3.事件發生地點	<input type="checkbox"/> 一般病房 <input type="checkbox"/> 急診室 <input type="checkbox"/> 手術室 <input type="checkbox"/> 恢復室 <input type="checkbox"/> 產房 <input type="checkbox"/> 嬰兒室 <input type="checkbox"/> 新生兒病房 <input type="checkbox"/> 轉送途中 <input type="checkbox"/> 其他：_____
4.事件發生內容及可能原因(可複選)	產婦 ※收案對象係指妊娠期間及妊娠終止後42天內者 傷害程度： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大傷害 <input type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input type="checkbox"/> 併發症(如羊水栓塞、產後大出血，請列舉：_____) <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 感染(如產後傷口感染、子宮感染) <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 疾病相關 <input type="checkbox"/> 跌倒 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
	胎兒 ※收案對象係指妊娠週數20週以上者 傷害程度： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input type="checkbox"/> 併發症(周產期疾病) <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 子宮內胎兒死亡 <input type="checkbox"/> 胎盤早期剝離 <input type="checkbox"/> 臍帶異常、臍帶繞頸 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____
	新生兒 ※收案對象係指分娩後1個月內者 傷害程度： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大傷害 <input type="checkbox"/> 無影響 事件發生可能原因： <input type="checkbox"/> 併發症：_____ <input type="checkbox"/> 醫療：診斷治療與處置照護相關 <input type="checkbox"/> 胎盤早期剝離 <input type="checkbox"/> 胎兒窘迫(產前窒息、產程胎兒窘迫) <input type="checkbox"/> 臍帶異常、臍帶繞頸 <input type="checkbox"/> 感染：_____ <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻醉 <input type="checkbox"/> 早產 <input type="checkbox"/> 猝死 <input type="checkbox"/> 藥物相關 <input type="checkbox"/> 外傷 <input type="checkbox"/> 其他，請說明_____

生產事故通報單回郵封面

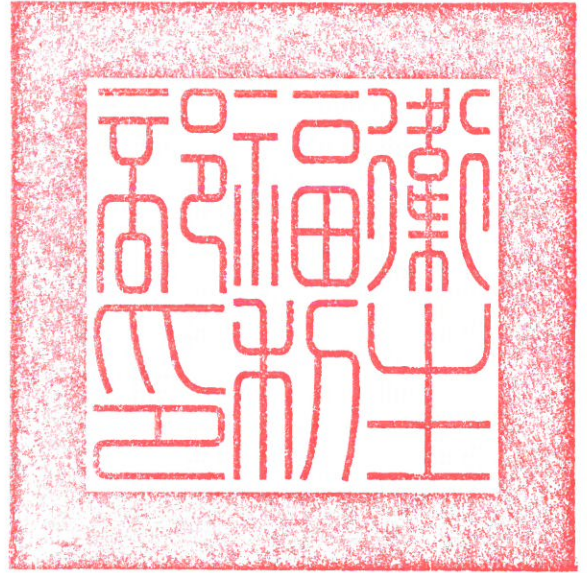
220 新北市板橋區三民路二段31號5樓

電話：(02)8964-3000

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
生產事故通報小組 收

寄件人：
電話：

衛生福利部 公告



發文日期：中華民國105年9月12日
發文字號：衛部醫字第1051665993號

主旨：公告本部自中華民國105年9月10日至106年12月31日期間，委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會辦理生產事故事件通報部分業務。

依據：

- 一、生產事故救濟條例第22條第1項及第24條。
- 二、生產事故通報及查察辦法第4條、第5條及第7條。
- 三、行政程序法第16條。

公告事項：委託辦理以下事項：

- 一、受理生產事故事件之通報、事故內容之分析。
- 二、生產事故救濟審議會審定屬重大生產事故事件之通知。
- 三、重大生產事故根本原因分析及改善方案之受理。
- 四、轉知直轄市、縣(市)主管機關經審核通過之前項分析及改善方案。

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

部長 林美延