

調查報告

壹、調查緣起：本案係委員自動調查。

貳、調查對象：行政院衛生署、台北縣政府衛生局、屏東縣衛生局。

參、案由：據報載：台北縣北城婦幼醫院發生將肌肉鬆弛劑誤為疫苗施打於七名嬰兒，致一名嬰兒死亡，六名嬰兒重傷；屏東縣東港鎮崇愛診所發生錯將降血糖藥誤為感冒用藥，供約一百二十二名服用，致一名嬰兒死亡，十四名幼童受傷，另有一百餘人受害，究竟主管機關對於相關醫療流程及護理業務之管理有無疏失，應予深入瞭解乙案。

肆、調查依據：本院九十一年十二月六日九〇院台調壹字第〇九一〇八〇〇九四〇號函暨九十二年十二月十三日九〇院台調壹字第〇九一〇八〇〇九六一號函。

伍、調查要旨：

- 一、台北縣政府衛生局獲悉北城婦幼醫院發生將肌肉鬆弛劑誤為疫苗施打於七名嬰兒後之處置情形。
- 二、屏東縣衛生局獲悉東港鎮崇愛診所發生錯給降血糖藥為感冒用藥後之處置情形。
- 三、行政院衛生署為防範類似醫療疏失案件之發生所研訂之相關措施。
- 四、行政院衛生署對醫療院所醫療流程之管理情形。
- 五、行政院衛生署對於護理業務之規劃及管理情形。

六、台北縣政府衛生局對所轄醫療院所督導及查核情形。

七、屏東縣衛生局對所轄醫療院所督導及查核情形。

陸、調查事實：

民國（下同）九十一年十一月二十九日，台北縣北城婦幼醫院（下稱北城醫院）發生將肌肉鬆弛劑誤為疫苗施打於七名嬰兒，致一名嬰兒死亡，六名嬰兒重傷；同年十二月五至九日，屏東縣東港鎮崇愛診所則發生將降血糖藥誤為感冒用藥，供約一百二十二人服用，致一名嬰兒死亡，十四名幼童受傷，另有一百餘人受害之重大醫療事故。本院為調查行政院衛生署（下稱衛生署）、台北縣政府衛生局（下稱台北縣衛生局）及屏東縣衛生局對於相關流程及護理業務之管理有無疏失等問題，除向上開機關調閱相關資料外，並約詢衛生署李副署長龍騰、台北縣衛生局周代局長志浩及屏東縣衛生局康局長啟杰等相關人員，茲綜整調卷、約詢資料，將調查事實整理如后：

一、台北縣衛生局獲悉北城醫院發生將肌肉鬆弛劑誤為疫苗施打於七名嬰兒後之處置情形：

（一）案情概要：

1、九十一年十一月二十九日上午八時四十五分，北城醫院領有合格護士執照之嬰兒室黃姓護士，選出七名符合注射B型肝炎疫苗之新生兒，由小兒科陳姓醫師開立醫囑後，即為渠等注射疫苗，黃姓護士於冰箱取出疫苗時雖察覺包裝有異，然經詢王姓護理人員隨口表示疫苗包裝確有變更後，即未再確認施打疫苗之正確性；

至上午九時許，大夜班護理人員發現施打疫苗之新生兒有發紺症狀便立即呼救，陳姓醫師雖即前往探視並進行插管急救，惟該院人員、設備有限，故嬰兒室護理長於九時五分通知台北縣政府消防局及亞東紀念醫院請求人員及救護車支援協助轉送七名新生兒。

2、事件發生後，陳姓醫師詢問是否曾對發生狀況之嬰兒做過其他治療，始知黃姓護士錯誤注射肌肉鬆弛劑 Triacrium 藥品。案經台北縣衛生局調查，該劑係李姓麻醉護士未經醫院許可私自聯絡藥商亞培公司提供，且擅自置於疫苗冰箱；該劑於同年八月時已過期，卻未被適當處理；另疫苗與藥品應儲存於不同之冰箱，然該院卻未分開儲存，致存放 B 型肝炎疫苗之冰箱中，亦可取得肌肉鬆弛劑；另該局調查發現，上述藥品與疫苗，無論是藥瓶之標籤、顏色及圖案完全不同，且均標示大型字體之英文藥名，倘護士能確認針劑之標示說明，應即不致發生疏失，但護士未能正確辨別英文品名，誤注射疫苗，導致嚴重醫療事故，並造成一名嬰兒死亡，六名嬰兒受到傷害。

3、據衛生署及台北縣衛生局之調查結果，此次北城醫院之疏失，主要在於未依疫苗管理相關規範妥善管理疫苗、未落實疫苗冰箱專人管理制度、新進護理人員之訓練及交接不足及護理人員接種前未遵守三讀五對原則所致。

(二) 標準之作業流程：

按衛生署頒定之「醫院診所協助辦理預防接種合約規範事項」，協助辦理預防

接種之合約醫院診所（下稱合約院所）至衛生局（所）領回疫苗後應將其存放於疫苗專用冰箱，再依醫師處方進行接種；醫護人員接種疫苗前應遵守取用、準備、接種前「三讀五對」原則，所謂「三讀」，即從藥（冰）櫃取藥時要一讀藥名，以針筒抽取藥物時要二讀，對病人注射或予服用時要三讀；「五對」則是劑量對、途徑對、時間對、病患對及藥物對。

（三）台北縣衛生局獲悉事件發生後之善後處理經過：

- 1、台北縣衛生局於當日上午九時二十分接獲該府消防局通知後，即派駐人員至亞東紀念醫院及北城醫院，並成立緊急事件應變窗口，追蹤病患就醫情形，並請台北縣立板橋醫院支援小兒科醫師乙名及土城市衛生所黃惠玲主任對該院之新生兒進行健康檢查，安撫家屬及病患情緒。隨後亦派員前往台北市立和平醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院及台北醫學大學附設醫院瞭解病患狀況、協助家屬接洽相關事務，並召開第一次協調會，請受害家屬確定求償內容。
- 2、十二月一日協同衛生署八里療養院精神科醫師前往探視受害家屬並給予精神支援及心理輔導。
- 3、十二月二日，土城市衛生所函知北城醫院暫停辦理預防接種業務，該所並派員進駐北城醫院為該院出生之新生兒接種疫苗，該院原有之疫苗則予以收回。
- 4、十二月五日、十三日、二十七日召開三次協調會議，家屬及院方同意在衛生署召集之專家會診病情判斷嬰兒可平安出院前，所支付之全部醫療費用由北城醫院負

擔；然家屬要求院方對每位家屬支付新台幣（下同）三百萬元作為補償，並提撥三千五百萬元作為基金及擔保；但院方僅願支付五十萬元及提供不動產設定本金最高限額一千萬元之抵押，協調會議雙方意見不一致。

5、對於醫院及相關人員之懲處：

（1）依違反醫療法第四十一條規定核處該院十五萬元罰鍰之處分。

（2）依護理人員法第三十五條規定核予業務過失之護理人員撤銷執業執照之處分。

（3）停止該院之疫苗接種業務。

（四）其他善後處理措施：

1、十一月二十九日傳真通知各衛生所立即清查轄內二六一家合約院所疫苗存放情形，發現疫苗冰箱存放其他物品者計六十一家、未依規定明確標示疫苗名稱、劑型、批號、效期及廠牌者六十三家；十二月六日複查不合格合約院所，因三家不願配合改善而自願解約。

2、十二月九日函轄內衛生所及合約院所加強督導所屬醫護人員於執行疫苗接種工作時確實遵守三讀五對原則，並加強疫苗之明確標示，將疫苗管理相關規範納入異動交接作業，同時加強護理人員之臨床訓練，且衛生所至少每三個月應定期及不定期稽核各合約院所疫苗管理情形。

3、十二月二十四日建請衛生署疾病管制局研議增修現有「醫院診所協助辦理預防接種實施要點」及訂定疫苗管理辦法，促使未來疫苗管理能於法有據。

(五) 另黃姓護士身為嬰兒房護士，應對新生兒有更高之注意義務，竟未恪遵「三讀五對」原則，而貿然對新生兒注射，過失情節非輕，經台灣板橋地方法院檢察署提起公訴，請量處三年六月之有期徒刑；李姓麻醉護士擅自以北城醫院名義要求藥商提供試用藥劑後，又任意置於嬰兒房之冰箱，且事後藉詞狡飾，毫無悔意，亦經該署提起公訴，請量處三年之有期徒刑。

二、屏東縣衛生局獲悉東港鎮崇愛診所發生錯給降血糖藥為感冒用藥後之處置情形：

(一) 案情概要：

- 1、屏東縣東港鎮崇愛診所於九十一年十二月初發生護士錯把降血糖藥 (Euglucon) 當成感冒用藥抗組織胺 (Periactin) 予一二二名感冒病人誤服，致十五名嬰幼兒出現低血糖症狀而於屏東安泰醫院、輔英醫院及長庚紀念醫院高雄院區住院治療。
- 2、該診所於同年十二月九日坦承事件肇因於藥局作業嚴重疏失：因藥品進貨時係先存放於藥庫，至藥師拿到醫師處方後所調劑並給付病人之藥品，則存放於藥局內所陳列且標示藥名之藥罐內；倘藥罐內藥品即將用罄，則至藥庫領藥回藥局，拆裝後分入藥罐。然該診所因誤將盛裝抗組織胺藥 (Antiscin 安清敏、優良藥廠) 之藥罐填裝大小相等，均為圓形、白色之降血糖藥 (Diabetin 糖必鎮、永信藥廠) 錠劑，致交付錯誤藥物予病人服用。
- 3、據衛生署之調查結果，此次崇愛診所之疏失，主要在於藥局將原藥廠之藥品分裝、補藥至齊一規格之藥罐時發生作業疏失；另屏東縣衛生局調查發現，該診所登錄

二名執業藥師，其中廖姓藥師於十一月底辭職，惟未辦理執業異動，該所在其離職後有輪派非藥事人員參與調劑情事。

(二) 診所補藥、配藥之標準作業程序：

優良藥品調劑作業規範（GDP）所稱調劑，係指藥師、藥劑生從接受處方箋到病患取得藥品之間所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、交付藥品、用藥指導及其他藥品調劑有關之行為，遵循上述過程規範事項，應足以確保病人拿到之藥品與醫師所開立處方之藥品相符。

(三) 屏東縣衛生局獲悉事件之處理經過：

- 1、屏東縣衛生局局長康啟杰於九十一年十二月九日中午十二時四十分接獲東港安泰醫院及輔英醫院之通報，分別接獲一名及八名呈嚴重低血糖之急診病患，問診後發現病患均曾於近日內至崇愛診所就醫，康局長旋聯絡醫政課曾課長趕赴東港瞭解，始發現十二月五日至九日期間之處方箋中，有一二二人可能錯服藥物。
- 2、當日下午三時十分左右，前往該所調閱病患病歷、處方箋及醫師、藥師、護理人員排班表，並取走處方中各類藥物實品，所方亦坦承事件肇因於藥局作業之嚴重疏失，惟已在查出原因後，透過電話聯絡病家回診所換藥；下午四時過後，該診所已停止看診，衛生局則於當地第四台以跑馬燈方式，呼籲五日至九日期間曾前往該所看診之病友馬上停藥並前往醫院接受檢查，衛生局人員並分頭聯繫病家，告誡即刻停藥及接受檢查。

3、十二月十日起每日追蹤病患新增住院、出院、好轉、惡化及回診檢查等情形，並指派人員著手調查相關業務之行政違失事實，並配合檢方辦案及將藥品送衛生署藥物食品檢驗局檢驗。

4、十二月十一日配合檢方前往東港對護理人員製作談話紀錄，瞭解是否涉及違法調劑；該診所二名醫師、魏姓藥師、已離職之廖姓藥師，也分別於當日、十二日及十三日接受訪談，負責醫師主動表示將辦理停業六個月。

5、此次事件懷疑服錯藥物者計一二二人，其中十五人住院，經聯繫回診檢查者計一〇一人，結果均正常，住院者中，蔡姓女童於九十一年十二月十八日病逝，其餘十四名兒童則陸續出院。

(四) 對於診所及相關人員之處理措施：

1、依醫療法第八十一條規定，就該診所由非藥事人員調配藥品、給錯藥品，造成重大醫療疏失，情節嚴重，撤銷其開業執照。

2、依違反醫療法第四十一條規定，針對負責醫師未善盡督導所屬醫事人員依各該醫事專門職業法規定，執行業務，核處十五萬元罰鍰之最重行政處分。

3、就三名非藥事人員調劑管制藥品部分，依違反管制藥品管理條例第九條規定各處十八萬元罰鍰；另魏姓藥師依違反藥師法第二十一條處停業一年。

4、就護理人員未辦理執業登錄，違反護理人員法第八條規定，處八千元罰鍰。

(五) 其他善後處理措施：

- 1、為防止類似事件發生，將全面清查轄內診所藥事人員親自執業情形；並加強取締非藥事人員執行調配藥品之違規行為。
- 2、加強執行醫療院所、藥局應在藥袋標示藥名、劑量及數量之規定，讓用藥透明化，維護病人知的權益。

(六) 崇愛診所之負責人、負責醫師、魏姓藥師，已分別與受害兒童之法定代理人達成和解，此均有屏東縣東港鎮調解委員會調解筆錄或和解書可佐，上述家屬並已撤回刑事告訴。

三、衛生署為防範類似醫療疏失案件之發生所研訂之相關措施：

(一) 為防範發生類似北城醫院疫苗管理不當、新進護理人員之訓練及交接不足及護理人員接種前未遵守三讀五對原則所採行之改善因應措施：

- 1、加強督導合約醫院診所辦理嬰幼兒等之預防接種業務，均應依疫苗保存規定使用專用冰箱與其他藥品分隔儲存，而各項疫苗均應依規定明確標示疫苗名稱、劑型、有效期限、廠牌及批號，以利使用者辨識；另醫護人員接種疫苗前亦應遵守取用、準備、接種前三讀五對原則。
- 2、責成全國各縣市衛生局（所）針對轄內所有預防接種合約醫院診所，全面查核疫苗之冷儲、管理與使用情形，並應定期辦理預防接種及疫苗管理人員及新進人員之相關訓練，而醫療院所亦應將前述事項確實納入人員異動之交接作業。

(二) 為防範發生類似崇愛診所藥品管理不當所採行之改善因應措施：

- 1、邀集國內專家學者於九十一年十二月二十四日研討藥品原瓶上架之理論基礎、國外施行狀況、對保障民眾用藥安全之重要性及在我國實施之可能性。
- 2、公告規定藥商生產或進口含 Aspirin, Acetaminophen 及 methyl salicylate 三種成分，且直接交付消費者使用的液劑產品，應自九十四年七月一日起，全面實施安全包裝。目前衛生署正規劃需要小兒製劑的藥品，確定小兒處方製劑的合理性，引進或鼓勵廠商製造所需之小兒製劑，包括成分含量小的錠劑或膠囊，以確保小兒藥物治療的安全及有效性。
- 3、自九十二年二月起，在全國二十二所社區大學同步開授「用藥知識及正確用藥的態度」課程，正確傳達藥物的使用與健康維護之知識予民眾。

(三) 檢討修訂相關法規：

- 1、擬訂醫療法第八十一條修正條文，增列「醫療機構未盡善良管理人之管理義務，造成重大醫療事故，得撤銷其開業執照」之規定，醫療機構未提供適當的醫療安全設施及未督導醫事人員依法執行業務，造成重大醫療事故時，將處以罰鍰、停業甚至廢止其開業執照等處分，該修正案已陳報行政院函請立法院審議。
- 2、擬訂藥師法第二十一條修正條文，明訂藥師將證照租借他人使用者，廢止其藥師證書，以加強藥師執業管理，該條文亦已送請立法院審議。

(四) 函請各縣、市衛生局加強對所轄醫療機構之管理：

- 1、督導所轄醫療院所，落實各類醫事人員應依其專業法規執行其業務，每月並定期

陳報查察結果；並加強對非合格醫事人員擅自執行醫事專業工作及違法租照行為，依法加強查處。

2、加強辦理醫療機構之督導考核，對未符合規定者，通知限期改善，並就醫院處置、用藥、護理、檢驗、檢查等標準作業規範、新進護理人員之職前訓練、非醫院採購之藥品不得置放於醫院藥櫃或冰箱、藥品有效期限之定期檢查、疫苗專櫃保存、疫苗冰箱不得放置其他藥品或食品及護理人員用藥時恪遵三讀五對等事項。

3、建立危機處理機制：

(一) 遇有類似重大醫療疏失案件，即啟動緊急醫療網，成立專案小組，並通知病患或家屬回診檢查或治療。

(二) 立即通知司法檢查單位展開偵查，及時查扣相關證物，約談相關人員。

(三) 立即通報衛生署，並釐清案情，對外說明，減少錯誤傳播。

(四) 對違反相關醫療法規者，從速從重處分。

(五) 請各相關公會團體及各縣市衛生局督導藥師、護理人員執業時應佩戴執業執照，方便民眾辨識，未配合者，將依健保特約規定予以違約計點，違約計點三次則停止特約。

(六) 加強醫療機構人員之訓練，其項目如下：

1、委託醫院協會規劃辦理院長訓練課程，並推動以病人為中心之作業環境，建置醫院之標準作業流程、醫療安全環境及失誤收集作業系統等事項。

2、委託護理師公會辦理護理人員職前訓練，並錄製在職訓練教學錄影帶，供各醫療機構參考。

四、衛生署對醫療院所醫療流程之管理情形：

(一) 醫院評鑑制度：

1、北城醫院係於九十年七月十二日開業並申請參加九十一年度地區醫院評鑑，實地評鑑日期為九十一年九月二十六日，經衛生署九十一年度醫院評鑑第二次評定會議決議為「需接受複評醫院」，該署並於九十二年一月十五日以衛署醫字第○九二○二○二七九四號函送該院評鑑結果個別意見表，請其積極檢討改善，另副知台北縣衛生局加強輔導該院儘速改善缺失。衛生署函請北城醫院改進之缺失計六十二項，與疫苗管理或新進人員訓練有關之缺失，包括：第四十五項之「請貴院護理部加強新進人員、各種在職訓練課程及評值」、四十八項「貴院嬰兒室針劑之管理，應妥善規劃及執行」及第五十一項「貴院嬰兒室、各護理站之針劑，應由藥劑人員嚴格控管，請改善」。

2、有關醫院品質及流程之評鑑係由受評醫院填列資料表及相關參考資料後，交由評鑑委員作初步書面審查，再安排委員前往醫院實地評鑑，實地評鑑之時間則依醫院規模而有所不同，醫學中心約為二至二·五日、區域及地區醫院則為三·五至七·五小時不等，評鑑委員藉此瞭解醫院作業流程、醫療品質及衛生政策配合情形，再依各評量項目評分判定評定結果，由委員撰寫書面意見表，衛生署彙整後

除副知各相關縣市衛生局請其輔導轄區內之醫院改進缺失外，並回饋受評醫院改善，至辦理情形則將於下次評鑑時追蹤查核，作為評分之重要參考。

3、台北縣衛生局於本院約詢時表示，北城醫院評鑑當日雖受邀參與醫療設置標準及人力之評鑑，惟實地評鑑醫院後之評鑑結果會議，該局人員係被屏除參與，故無法即時獲知北城醫院需改進之處；至後續函請醫院改進之缺失，衛生署則表示係於會後收集評鑑委員之書面發言，或由醫院自行紀錄而得，該署並未紀錄該院之缺失。

4、衛生署自九十年著手醫院評鑑改革，並自醫學中心先行辦理，目前研訂公告之九十二年醫學中心評鑑新標準，已提高「過程面」及「結果面」之配分比例，並加強提供「安全、有效、以病人為中心、適時、效率、公正優質」觀念之醫療服務規範。

(二) 確保診所之醫療品質：

1、轉請各縣市衛生局加強督導及輔導所屬轄醫療院所，對於各項醫療作業含處置、用藥、護理、檢驗、檢查等，應依標準作業規範辦理，並加強醫事人員職前及在職訓練，確實維護病人就醫安全。

2、於九十二年一月六日召開「訂定醫院及診所標準作業程序研商會議」，邀請專家學者共同討論以病人為中心之標準作業程序，並委託中華民國醫療品質協會研訂該作業程序，預計於九十二年前半年完成診所標準作業程序之訂定。

3、中央健康保險局亦已訂定牙醫、中醫、西醫基層門診及醫院總額品質確保方案，定期進行品質指標之監測，並將結果回饋醫療院所進行院內改善，未來亦將選擇適合提供民眾參考之品質指標，將相關品質指標公開予民眾參考。

4、縣市政府衛生局對未符合規定之醫療機構，應通知限期改善並副知衛生署，中央健康保險局於審查健保特約醫院之給付時，如發現有相關醫療處置顯有疏失者，即通知所轄地方衛生單位，責令限期改善，以確實維護病人就醫安全。

五、行政院衛生署對於護理業務之規劃及管理情形：

(一) 目前主管護理業務之專責機構及人力：

1、有關各類醫事人員之發証及執業管理制度，係由衛生署醫政處辦理，然該署認為護理人員係醫事人力之一環，其人力規劃管理，並無成立專責護理機構之必要，且該署已成立「護理諮詢委員會」，提供護理政策之諮詢。至地方各類醫事人員之執業管理係由各縣市衛生局其醫政科（課）主辦處理。

2、截至九十一年底，護理人員領證人數為二九四、三〇六人，執業人數八三、二八一，實際於護理領域執業人數約占百分之三十。

3、然中華民國護士護理師公會全國聯合會（下稱護士護理師公會）表示，截至九十二年一月一日全國執業護理人員為九五、四二八人，約佔全國總衛生人力近半數，但目前護理業務由醫政處第五科兼管，無專責單位，亦無專職人員規劃與護理有關業務，衛生署雖於八十七年設置護理諮詢委員會，然該會無編制、無預算，且

甚少開會，功能不彰。

(二) 護理人力培訓之學制、養成教育及品質發展之規劃方向及實際規劃情形：

- 1、依據教育部九十一年委託國立陽明大學所做「護理人力規劃評估報告」研究推估，無論教育體系、學校招生數有無變化，至西元二〇一二年（民國一〇一年）時，護理人力供給量較需求量皆過多。
- 2、目前護理人員培訓學制分歧，含高職、五專、二專、二技、四技、大學及研究所學制，為應社會需求及專業發展，教育部業於九十一年三月委託陽明大學護理學院（計畫主持人余玉眉院長）執行「護理人力規劃評估計畫」，該計畫建議：
 - (一) 教育部應於九十四年前全面停辦「高級護理職業學校」。
 - (二) 建立全國護理教育評鑑制度。
 - (三) 專科及大學以培育一般科（通才）護理人員為目標，碩士班教學，以培育專科護理師層級專業化護理人才為主要任務。
 - (四) 教育體制層級應簡化，一般教育體系大學護理系停辦二年制護理，專辦四年制護理系、技職體系停辦高職及二專，保留五專及技術學院二年及四年制護理系。
- 3、為確保醫事人員之醫療專業，業於各類醫事人員法修法時，增訂接受一定時數之繼續教育方得辦理換照之規定，護理人員法修正條文草案業有類似規定，惟該草案尚在立法院審議中。
- 4、為使護理專業服務品質提升，衛生署規劃專科護理師制度，以強化護理專業照護

品質，特委請國家衛生研究院整合護理界對專科護理師執業與發展之意見，並將草案提送衛生署「護理諮詢委員會」審議。

5、為加強護理人員之專業訓練，衛生署委託護士護理師公會辦理護理人員職前訓練，並錄製在職教學錄影帶，供各醫療機構參考，並配合護理人員法之修法，增訂接受繼續教育之規定。

(二) 護士護理師公會函復國內護理業務之相關問題：

1、國內之醫療機構設置和醫院評鑑標準，對於護理人員的配置訂有明確規範，該會曾多次向衛生署建議請督促各醫院依護理人力配置標準聘用護理人員，以維照護品質。惟全民健保實施以來，各醫院主管受制於經營成本壓力，對於護理人員紛紛採遇缺不補，或是改兼任人員替代，或將護理人員外調至非護理部門工作，導致單位專職護理人力逐漸減少，人員工作負荷日益加重，勢必降低病患照護品質，影響醫療成效，甚至造成醫療疏失。

2、該會自全民健保開辦初期，即不斷請求在醫療支付標準中獨立「護理費」項目，因健保給付未獨立「護理費」，醫院主管階層基於經營壓力，將護理人員視為成本單位，不斷壓縮護理人力，降低護理人員薪資福利，致工作負荷過重，在醫療團隊中失去專業尊嚴，缺乏鬥志和信心，影響病患照護品質。

六、台北縣衛生局對所轄醫療院所督導及查核情形：

(一) 對於醫政管理、藥政管理之主要稽查內容：

1、醫政部分：醫院之新設立、擴建、變更、申請案之審核、醫療糾紛處置案件、醫事人員違規案件查察、醫療廢棄物之輔導查察、違規醫療廣告之處置、醫療機構督導考核及配合醫策會辦理醫院評鑑審查。

2、藥政部分：稽查醫院診所藥事人員是否親自執業、醫事人員開立處方及調劑、醫院藥品（一般及管制藥品）管理是否符合規定及藥袋是否依規定標示。

（二）九十一年度對轄內醫療院所之督考結果：

1、自八十九年起，著手制定醫療業務督導考核計畫，並訂定考核評定標準，確保醫療院所皆能依相關規定提供醫療服務，該計畫於九十年經縣府審查核可通過，並正式開始執行，由衛生局各相關業務課會同該府消防局、工務局共同辦理。九十年督導考核於十二月開始，分三階段實施，九十年十二月二十四日至九十一年二月一日辦理縣內醫學中心及五十床以上之醫療機構訪查，計訪查三十一家醫療機構；九十一年五月二日至五月十三日辦理五十床以上醫院第二階段訪查；九十一年五月二十三日至六月十日辦理五十床以下之醫療機構第三階段訪查。至督考內容則為：公安、消防、環保、飲食衛生設施及管理、醫政、藥政、院內感染、日間照護、母乳哺育及檢驗等業務。

2、北城醫院受評核之日期為五月十五日，據該局對該院之評核結果意見表，計列出十八項之建議事項，惟未有任何項目與該院疫苗之管理不當或新進人員之訓練不足有關。

3、台北縣轄內之鄉、鎮、市衛生所在北城醫院醫療事故發生前（即十一月二十九日前）曾對所轄之一五八家醫療院所之疫苗管理進行查核，但仍有一〇三家未予查核，至北城醫院所在之土城地區，事故發生前，台北縣衛生局或土城市衛生所均未對當地合約院所之疫苗管理進行查核。

4、依據台北縣各鄉、鎮、市衛生所於九十一年十一月二十九日前後之輔導紀錄，事故發生前勘查發現醫院診所未依規定明確標示疫苗名稱或放置藥品及疫苗外之食物、飲料者，分別為十九家及二家。

（二）周志浩代局長於本院約詢時表示，目前台北縣衛生局仍未對醫療之流程及品質進行查核。

七、屏東縣衛生局對所轄醫療院所督導及查核情形：

（一）屏東縣衛生局每年均對轄區診所作定期督導考核及輔導，對於醫政管理、藥政管理之主要稽查內容包括：

1、醫政部分：查核醫療機構人員及設施是否符合醫療機構設置標準相關規定、醫事人員有無親自執業、醫療機構內有無容留非專業人員執行專業工作、醫療院所及非醫療機構之醫療廣告查察及取締、醫療廢棄物管理之輔導、處理及流向管控、市招是否符合醫療法相關規定、可發生游離輻射設備執照是否符合規定。

2、藥政部分：稽查醫院診所藥事人員是否親自執業及管制藥品使用與登錄情形。

3、另自九十二年度增列「醫事人員管理」考核項目，內容包括：新進人員應加強其

職前訓練、新進護理人員僅得從事輔助性護理工作、藥師、護理人員執業時應佩帶執業執照、給藥時應恪遵三讀五對之規定及專業工作由專業人員執行。

- (二) 九十一年度對轄內醫療院所之督考結果及缺失事項之追蹤暨醫療院所之改善情形：
- 1、九十一年度督導考核醫院三十七家、西醫診所三六九家、中醫診所七十一家及牙醫診所一三三家，其中有一家診所市招不符，一家診所未做實體病歷，另一家醫師未於病歷簽名，另未加入感染性醫療廢棄物處理體系者三十八家，惟有關「醫事人員、病床數符合設置標準」乙項，未有查核不符標準之紀錄。
 - 2、九十一年度計稽查醫院診所及藥局藥事人員是否親自執業一、三七六家次，查獲十八件違規。其中屏東縣東港鎮衛生所九十一年五月至十二月共稽查該鎮醫院、診所與藥局計四十二家次，崇愛診所九十一年總計受稽查四次：

稽查日期	稽查項目	稽查結果
五月十七日	管制藥品使用與登錄情形	合格
五月二十日	藥事人員是否親自執業	藥劑生黃瓊慧親自執業
七月三日	藥事人員是否親自執業	藥師魏南海親自執
八月二十九日	藥事人員是否親自執業	藥師廖素媛親自執業

- (三) 康啟杰局長於本院約詢時表示，目前屏東縣衛生局仍未對醫療之流程及品質進行查核。

柒、調查意見：

民國（下同）九十一年十一月二十九日，台北縣北城婦幼醫院（下稱北城醫院）發生將肌肉鬆弛劑誤為疫苗施打於七名嬰兒，致一名嬰兒死亡，六名嬰兒重傷；同年十二月五日至九日，屏東縣東港鎮崇愛診所則發生將降血糖藥誤為感冒用藥，供約一百二十二名成人服用，致一名嬰兒死亡，十四名幼童受傷，另有一百餘人受害之重大醫療事故。為調查行政院衛生署（下稱衛生署）、台北縣政府衛生局（下稱台北縣衛生局）及屏東縣衛生局對於相關醫療流程及護理業務之管理有無疏失等問題，本院除向上開機關調閱相關資料外，並約詢衛生署李副署長龍騰、台北縣衛生局周代局長志浩及屏東縣衛生局康局長啟杰等相關人員，茲將意見臚列如下：

一、台北縣衛生局對於轄內協助辦理預防接種之合約醫院、診所之疫苗管理督導考核不力，應予檢討改進。

查台北縣衛生局自九十年十二月二十四日起，分別就縣內醫療院所進行三階段之訪查，共訪查醫院六十七家、診所七六二家，該局至北城醫院評核之日期為九十一年五月十五日，據該局對該院之評核結果意見表，計列出十八項建議事項，惟未有任何項目與該院疫苗之管理不當或新進人員之訓練不足有關。

次查該局九十一年度對協助辦理預防接種之合約醫院、診所有關疫苗管理情形之輔導紀錄，台北縣轄內之鄉、鎮、市衛生所在北城醫院醫療事故發生前（即十一月二十九日前）即已對所轄之一五八家醫療院所之疫苗管理進行查核，但仍有一〇三家未

予查核，至北城醫院所在之土城地區於事故發生前，台北縣衛生局或土城市衛生所均未對當地合約院所之疫苗管理進行查核。

再對照各鄉、鎮、市衛生所於九十一年十一月二十九日前後之輔導紀錄，事故發生前勸查發現醫院診所未依規定明確標示疫苗名稱或放置藥品及疫苗外之食物、飲料者，分別為十九家及二家，事故發生後則分別查獲六十一家及六十三家。

綜上，台北縣衛生局九十一年度對於北城醫院之聯合督導考核，未能及時發現該院疫苗管理之缺失，且該局對於轄內協助辦理預防接種之合約醫院、診所之疫苗管理情形，亦有近半數未予查核，而查核結果發現未依規定明確標示疫苗名稱或放置藥品及疫苗外之食物、飲料者，分別為十九家及二家，與實際情況亦有極大出入，顯見該局對於轄內協助辦理預防接種之合約醫院、診所疫苗管理之督導考核不力，應予檢討改進。

一、屏東縣衛生局對於醫政及藥政管理之稽查未臻落實，應予檢討改進：

查崇愛診所原聘有魏姓及廖姓二名藥師，但廖姓藥師於九十一年十一月底離職，該診所自十二月起即輪派非藥事人員參與調劑，且屏東縣衛生局於事件爆發後蒐集工作人員之排班表及製作談話筆錄發現，該診所所有由非護理人員執行護理業務及非藥事人員參與調劑之情事，類此由非專業醫事人員執行護理及藥品調劑業務之事件，媒體迭有報導，然屏東縣東港鎮衛生所曾四次對崇愛診所進行稽查，有關藥事人員親自執業與否之查核結果均為合格，至於其他醫事人員之執業情形亦未發現有違規情事，顯

見其對於醫政及藥政管理之稽查，未臻落實，應予檢討改進。

三、衛生署未設置專責單位及人力辦理護理業務之規劃及管理，長期漠視護理業務，應予檢討改進。

目前國內每年約有一萬四千餘名之護理院校學生畢業，然有關護理職缺每年約僅四千人，護理人員至民國一〇九年前，均呈嚴重之供過於求現象，故對於領有執照護理人員之聘任當無困難。然以崇愛診所為例，屏東縣衛生局於事件發生時，發現該診所仍有僱用無照護理人員之情事，北城醫院事件則凸顯新進護理人員之職前訓練不足；另依據中華民國護士護理師公會全國聯合會所提供之資料，目前醫療院所多有未按照護理人員配置標準聘用適足人數、護理人員專業未受尊重等問題。

復查截至九十一年底，我國護理人員領證人數為二九四、三〇六人，執業人數為八三、二八一人，人力資源居各類醫事人員之冠，然目前衛生署除未設置專責管理護理業務之單位，僅由該署醫政處統籌辦理護理人員之發證、執業管理及人力規劃外，有關護理業務及管理，亦無專人辦理，而係由醫政處長期照護科承辦人員兼辦，該署雖表示已另成立「護理諮詢委員會」，提供護理政策之諮詢，然經向中華民國護士護理師公會全國聯合會查證結果，該單位非為常設之業務單位，無編制、無預算，甚少開會，功能不彰。

綜上，護理業務攸關全民健康照護之品質至鉅，且國內領有護理人員執照之專業人員幾達三十萬人，但護理業務之監督、管理，衛生署卻未妥善規劃，亦未設置專責

單位及專人辦理護理業務，故部分診所聘用無照之護理人員執行護理業務，同時卻有為數眾多之合格護理人員不再從事護理工作，顯示衛生署對於護理業務長期漠視，應予檢討改進。

四、衛生署於醫院評鑑發現相關之缺失時，應即要求醫院檢討改進，以保障病患之就醫安全。

衛生署表示，醫院評鑑發生之問題，評鑑委員除反映於「評量表之評分」外，並會撰寫「評鑑結果個別意見表」，該意見表經衛生署彙整後，除寄發醫院改進外，並副知各相關縣市衛生局，請其輔導轄區內之醫院改進缺失，其辦理情形並將於下次評鑑時追蹤查核，以作為評分之重要參考。

查北城醫院係於九十年七月十二日開業並申請參加九十一年度地區醫院評鑑，衛生署實地評鑑日期為同年九月二十六日，評鑑當日亦邀請台北縣衛生局人員參與醫療設置標準及人力之評鑑，實地評鑑醫院後，評鑑委員召開評鑑結果會議時，縣衛生局人員係被摒除參與，故無法即時獲知北城醫院需改進之處；且衛生署後續函請醫院改進之缺失，係於會後收集評鑑委員之書面發言，或由醫院自行紀錄而得，然受評醫院實際待改進之缺失，該署則未能詳實記錄。

按衛生署於實地評鑑後函請北城醫院改進之缺失計六十二項，查其缺失第四十五項為「請貴院護理部加強新進人員、各種在職訓練課程及評值」、四十八項為「貴院嬰兒室針劑之管理，應妥善規劃及執行」及第五十一項為「貴院嬰兒室、各護理站

之針劑，應由藥劑人員嚴格控管，請改善」，上述評鑑缺失，衛生署遲至九十二年一月十五日始函送該院有關評鑑結果個別意見表，請其積極檢討改善及副知台北縣衛生局加強輔導該院儘速改善缺失，然北城醫院卻早於前一年（九十一年）十一月二十九日因上述被查獲之缺失未能及時改善，致發生重大醫療事故。

查衛生署辦理醫院評鑑發現之缺失，往往在三年後再次評鑑同一醫院時，始予追蹤醫院之改善情形，而未能及時要求地方衛生局接續督導追蹤，亦未要求受評醫院立即改善缺失，然醫療之事故隨時可能發生，發現缺失自應立即督飭改善始可避免醫療疏失之發生。故衛生署於醫院評鑑發現醫院缺失時，應即要求醫院檢討改進，以保障病患之就醫安全。

五、衛生署應考量各項衛生政策或法令執行之可行性，協助縣市衛生局建立督導機制、提升專業能力，並瞭解醫療院所依規範行事可能發生之人為疏失問題，俾使醫療院所執行醫療業務時能確實遵守法令規範。

依據衛生署頒定之「醫院診所協助辦理預防接種合約規範事項」規定，醫院診所應設有合於規定之保存疫苗專用冷運冷藏（含冷凍）及溫度監控等相關設備，惟北城醫院存放B型肝炎疫苗之冰箱內，除置有肌肉鬆弛劑外，尚有食物、奶瓶、飲料等規定以外之存放品，台北縣衛生局於北城醫院之醫療事故發生後，全面查核轄內二六一家合約醫療院所，發現疫苗冰箱存放其他物品者計六十一家，未依規定明確標示疫苗名稱、劑型、批號、效期及廠牌者六十三家；另依據「優良藥品調劑作業規範」，藥

師、藥劑生從接受處方箋到病患取得藥品之間，應為處方確認、：藥品調配或調製、再次核對、交付藥品：，然崇愛診所仍發生給錯藥之事件；至醫護人員於接種疫苗前應進行「三讀五對」、護理人員不可代藥師調劑、非領有證照之護理人員不可執行護理業務，為醫護人員之基本守則，在「藥師法」、「護理人員法」規定甚詳，然北城醫院、崇愛診所卻皆未落實上述規定，致發生嚴重醫療疏失。

為防範再度發生類似北城醫院、崇愛診所之事件，衛生署正研討「藥品原瓶上架」、「小兒製劑藥品安全包裝」、「訂定醫院及診所標準作業程序」等各項規範，該署除應考量各項規定執行之可行性外，亦需協助縣市衛生局建立督導機制，提昇業務考核之專業能力，並瞭解縣市衛生局執行督導業務之困難及醫療院所依規範行事可能發生人為疏失之問題，俾使醫療院所能確實依法令規範執行醫療業務。

六、衛生署允宜提供獎勵誘因，鼓勵醫師取得麻醉科專科醫師資格；另應對無合格麻醉科專科醫師醫療院所之麻醉品質，進行監測或評鑑，以確保病患麻醉之安全。

據台北縣衛生局調查結果，北城醫院黃姓護士錯誤注射之肌肉鬆弛劑 *Atracurium* 藥品，係由李姓麻醉護士擅自引進，未經總務、醫師及藥事人員之核可，該院相關人員均不知情，查該藥物係用於全身麻醉，李姓護士每次準備麻醉時，皆會將該項藥品置放於麻醉車或隨身攜帶，本院調查委員爰就此麻醉護士自備並隨身攜帶麻醉藥品，該院有無以麻醉護士替代麻醉科專科醫師執行麻醉業務之情事約詢台北縣衛生局，惟據該局人員答復，曾調閱該院之麻醉紀錄，尚未有具體事證證明渠有獨立執行麻醉業

務之情事。

目前國內病患於手術前，可為其麻醉者包括：麻醉科專科醫師及其他科醫師，而現行之麻醉醫療給付，除全身麻醉限專科醫師執行始給付外，餘則未限定需由麻醉科專科醫師親自執行，即其他科醫師為病患進行麻醉，既符合法令規定，亦可獲得全民健保醫療費用支付；至於「麻醉護士」，則係曾受過麻醉知識及實習之護理人員，其不能單獨執行麻醉，頂多從旁協助醫師，否則即為違反醫療法第二十八條之密醫行為，惟據報載：台灣麻醉醫學會統計我國由合格麻醉專科醫師執行麻醉率者僅有五十%。

由於麻醉不當，可能造成病患之死亡，故有關麻醉之品質，衛生署應予重視，然目前國內可為病患施行麻醉者，包括：麻醉科專科醫師及其他科醫師，而由非麻醉科專科醫院執行麻醉，勢難以確保與麻醉科專科醫師有相同之品質，甚至與曾接受麻醉知識及實習之護理人員相較，非麻醉科醫師之施行麻醉品質是否足以適任亦不免啟人疑竇。而麻醉科專科醫師所獲之健保給付少、醫療風險大，故國內長期有因麻醉科專科醫師人力不足，致任由其他科別之醫師執行麻醉業務之現象。為提昇國內醫療麻醉品質，衛生署允宜提供獎勵誘因，鼓勵醫師取得麻醉科專科醫師資格，使病患手術麻醉時，均可由合格之麻醉專科醫師執行；另應對無合格麻醉科專科醫師醫療院所之麻醉品質，進行監測或評鑑，以確保病患麻醉之安全。

捌、處理辦法：

- 一、抄調查意見一，函請台北縣政府衛生局檢討改進見復。
- 二、抄調查意見二，函請屏東縣衛生局檢討改進見復。
- 三、抄調查意見三至六，函請行政院衛生署檢討改進見復。
- 四、檢附派查函及相關附件，送請財政及經濟、內政及少數民族委員會聯席會議處理。

調查委員：

中 華 民 國 九 十 二 年 三 月 三 十 一 日

附件：本院九十一年十二月六日 九〇院台調壹字第〇九一〇八〇〇九四〇號函暨九十一年十二月十三日 九〇院台調壹字第〇九一〇八〇〇九六一號函暨相關案卷五宗。