

調 查 意 見

壹、案 由：我國洗腎率居高不下，有民眾指出某企業涉嫌無照販售洗腎透析用水設備，於2010年曾向原行政院衛生署申請「醫療器材許可證」，卻因提不出合法醫療器材製造的標準證明而被退件，而今該企業為何能持續販售洗腎透析用水設備給各大醫療機構長達10餘年？是否因此而造成洗腎患者健康上的危害？衛生醫療相關單位在過程中是否有行政疏漏或未善盡監督之責？實有深入瞭解之必要案。

貳、調查意見：

一、臺北市衛生局於105年間對新光醫院血液透析室違反法令規定使用未取得許可證之透析用水淨化系統一事，竟擅斷認定現行醫療機構設置標準未規定血液透析室之逆滲透水處理設備需具備醫療器材許可證，而未要求該院依法改善，已置政府公權力於不顧，且對人民權益之維護顯有不力；又衛福部對相關規定明確進行解釋後，該局仍一再以與法令規定未臻相符之見解飾詞狡辯，對其未依法行政之違法作為未能反省檢討，違失事實至為灼然：

(一)按醫療法第56條第1項規定：醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。次按醫療機構設置標準第3條規定附表1之「醫院設置基準」規定，血液透析室應具有之設備包括逆滲透水處理設備。又按藥事法第13條規定：醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。中央衛生主管機關應視實際需要，就

其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之；同法第40條第1項規定：製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後始得製造或輸入；同法第80條第1項第3款規定醫療器材有未經核准而製造、輸入之情形，製造或輸入之業者應即通知醫療機構等依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依有關規定處理。

(二)衛福部於89年6月21日公告「『醫療器材分類分級』及其管理模式等相關規定」¹，將醫療器材重新分為16大類，且依產品所具危險性高低，分為一（低危險性）、二（中危險性）、三（高危險性）等級。該公告並將醫療器材品項清單及其類別等級列示於附件1，其中「H.5665 透析用水淨化系統（Water purification system for hemodialysis）」品項以第二等級醫療器材管理；依同公告事項第3點規定，該品項產品應自公告日起5年內（即94年6月20日起）全面符合公告之規定，辦理查驗登記。嗣衛福部於93年7月21日預告「醫療器材管理辦法（草案）」²，同年12月30日訂定發布醫療器材管理辦法³，該辦法第3條第2項規定醫療器材之分類分級品項如附件1，該附件已列示「H.5665透析用水淨化系統」品項，其鑑別為「透析用水之淨化系統是與血液透析系統共用以除去水中有機、無機物及微生物污染，此水是用來稀釋濃縮透析物以製成透析物者」，爰利用逆滲透設備除去水中污染而製造透析用水，仍屬該品項鑑別範圍。

(三)查臺北市衛生局於105年3月7日接獲民眾檢舉新光

¹ 衛生署 89 年 6 月 21 日衛署藥字第 89034251 號公告。

² 衛生署 93 年 7 月 21 日衛署藥字第 0930314590 號。

³ 衛生署 93 年 12 月 30 日衛署藥字第 0930328238 號令。

醫院在臺北市士商路之血液透析中心設備不合格，該局卻擅斷認定符合規定，其處理經過及結果如下：

1、105年3月15日函新光醫院，請該院就民眾反映血液透析室淨水設備不佳一案函復說明，函文說明三內容為：「查現行醫療機構設置標準，並未規定血液透析室之『逆滲透水處理設備』，需具備醫療器材許可證；惟考量民眾陳情意旨，仍請貴院就上述情事及下列問題函復本局……」同日並回復民眾血液透析室之「逆滲透水處理設備」，未規定需具備醫療器材許可證。

2、嗣經新光醫院以105年3月24日函⁴復：

(1) 本院聖賢院區血液透析室所使用之逆滲透水處理設備係由惠普企業股份有限公司（下稱惠普公司）所承做，該設備毋須具備醫療器材許可證已如貴局來函所示。

(2) 就血液透析室淨水設備之維護，本院係採「每日檢視抄表」、「每日定期巡視」及「每月保養」之方式，檢查人員係根據標準作業流程，針對淨水設備各相關系統分別檢視、登載，並簽章以示負責，若有異常發生，則有故障排除處理流程標準作業程序；另以「每月細菌培養」及「每年度重金屬檢測」來確保透析用水品質，……附上105年2月份水處理系統維護方式、品管表、細菌採檢報告表及104年度重金屬採樣報告表。

臺北市衛生局以上述新光醫院105年3月24日來函說明確有針對透析用水進行品質管控及維護，爰認符合醫療機構設置標準第3條有關醫院設置基準中關於血液透析規定。

⁴ 新光醫院 105 年 3 月 24 日 (105) 新醫秘字第 0554 號函。

- 3、臺北市衛生局科長何叔安於詢問時稱：105年接獲檢舉，即請新光醫院進行說明，該院之說明提及透析用水淨化系統不是醫療器材，因新光醫院是醫學中心，我們相信新光醫院之說法云云；或稱：新光醫院回復說淨化設備在醫療機構設置標準是沒有規範要許可證的，當時我們判斷認為此說明適當云云。

(四)嗣臺北市衛生局於107年3月22日接獲新北市衛生局通報惠普公司供應輔大醫院之透析用水淨化系統涉違反藥事法相關規定，該局於同年3月26日函⁵食藥署釋示相關規定，經衛福部同年3月30日函⁶各縣市衛生局略以，94年6月20日以後新設的透析用水淨化系統應符合醫療器材管理辦法之規定，違者依醫療法102條裁罰1-5萬元，並限期1年內改善。衛福部為醫療法之中央主管機關，依其職權對醫療機構之透析用水淨化系統應取得醫療器材許可證之解釋甚明，惟本案調查期間，臺北市衛生局對其未依法行政之違法作為猶未反省檢討，再於107年5月7日函⁷文辯稱：

- 1、醫療法及醫療機構設置標準迄未明定血液透析室之逆滲透水處理設備，須具備醫療器材許可證，始得使用。且當時相關人員蒐尋相關函釋法令，均無使用逆滲透水處理設備須具醫療器材許可證，亦無法確信醫療機構設置標準中規定之逆滲透水處理設備究係與依藥事法第13條第2項授權訂定之醫療器材管理辦法附件1之透析用水淨化系統，抑或與血液透析系統及其附件為相同之設備。
- 2、新光醫院並非藥事法規範之藥物、藥商、藥局；亦未從事製造、輸入醫療器材，其應非藥事法規範之客體，尚難以藥事法或依藥事法授權訂定之醫療器材管理辦法等，課以

⁵ 臺北市衛生局 107 年 3 月 22 日北市衛食藥字第 10732302200 號函。

⁶ 衛福部 107 年 3 月 30 日衛部醫字第 1071662118 號函。

⁷ 臺北市衛生局 107 年 5 月 7 日北市衛醫字第 10737253500 號函。

其義務。

(五)惟查：

- 1、醫療機構設置標準對於醫院及診所，均已明定血液透析室應有逆滲透水處理設備；另食藥署於94年6月20日修正醫療器材管理辦法，增訂透析用水淨化系統為第二等級醫療器材。爰醫療機構血液透析室逆滲透水處理設備應符合醫療器材管理辦法之規定，使用取得許可證之產品，倘醫院使用未經核准而製造、輸入之醫療器材，涉違反藥事法第80條規定。
- 2、目前食藥署核發之「H.5665 透析用水淨化系統」相關醫療器材許可證共計有21張，國產之許可證共有10張，輸入許可證11張。惠普公司販售予新光醫院之逆滲透水處理設備，曾由該公司於99年5月13日填具「查驗登記送審表」向食藥署申請輸入查驗登記，因所送資料未檢附齊全，逾期又未補件，爰經衛福部於同年11月25日函復「無法准予登記」，顯見惠普公司明知透析用水淨化系統應取得許可證，但卻未依法取得。
- 3、據衛福部醫事司石崇良司長於本案詢問時表示：醫療機構設置標準係醫療法授權訂定之法規，對醫療機構之設施、設備及醫事人力進行規範。醫療機構之設備可區分為一般設備及醫療設備，衛福部不會重申醫療設備須取得許可，因為本來就是如此，醫院也自然知道，醫療設備一定要經過查驗登記許可，有醫療機構設置標準以來，大家都是這樣遵守。
- 4、衛福部107年3月26日邀集台灣腎臟醫學會(下稱腎臟醫學會)等團體或機關⁸共同研商醫療機構透析用水之管理，會議決議略以：94年6月20日以後新設的透析用水淨化系統應符合醫療器材管理辦法之規定，違者依醫療法102條裁罰1-5萬元，並限期1年內改善，改善期間為保障病人安

⁸ 臺灣基層透析協會、衛福部食品藥物管理署、中央健康保險署、臺北市及新北市政府衛生局。

全，應每月檢送經合格檢驗機構出具之水質檢測報告至衛生局，如水質不符合標準，應依醫療法第102條裁罰並縮短改善限期，屆期未改善者，處1個月以上1年以下停業處分。

- 5、據食藥署表示：美國、歐盟、日本、中國大陸及澳洲等國，皆將透析用水淨化系統列第二等級醫療器材，國內管理模式已與國際調和，查驗登記時除需對淨水品質測試外，亦針對電性安全、生物相容性……等設備安全、效能及品質項目進行審查。

(六)依據醫療法第56條第1項、醫療機構設置標準第3條規定附表1之「醫院設置基準」、藥事法第13條、第40條第1項及第80條第1項第3款、醫療器材管理辦法第3條第2項規定附件之醫療器材之分類分級品項等規定，以及衛福部89年6月21日公告之「『醫療器材分類分級』及其管理模式等相關規定」，醫療機構於94年6月20日以後設立之血液透析室，其使用之透析用水淨化系統為第二等級醫療器材，應取得許可證甚明，且國內已核發21張輸入或製造許可證，多數當日以後設立之血液透析室亦符合相關規定，又醫療機構之醫療設備須取得醫療器材許可證為地方衛生主管機關執法時絕無任何疑慮之基本原則，殊難想像地方衛生主管機關竟稱不知醫療設備有要經過查驗登記之規定。

(七)綜上，臺北市衛生局於105年間對新光醫院血液透析室使用未取得許可證之透析用水淨化系統一事，竟對相關法令規定不察，擅斷認定現行醫療機構設置標準未規定血液透析室之逆滲透水處理設備需具備醫療器材許可證，已違反法令規定，並置政府公權力於不顧，且對人民權益之維護顯有不力；又衛福部依其職權對醫療機構之透析用水淨化系統應取得醫療器材許可證明確解釋後，臺北市衛

生局仍一再以與法令規定未臻相符之見解飾詞狡辯，對其未依法行政之違法作為未能反省檢討，違失事實至為灼然。

二、臺北市、新北市、臺南市、高雄市、新竹縣、雲林縣、屏東縣、宜蘭縣及連江縣政府對於轄管醫療機構於94年6月20日以後申請設置之血液透析室未取得醫療器材許可證之情形，未確實查核即准予設置，應予檢討改進；又衛福部於89年公告、94年全面實施透析用水淨化系統列入醫療器材管理之規定，但法令之執行難謂落實，衛福部允應指導、監督及協調地方衛生主管機關確實檢討及查核轄管醫療機構使用之各項醫療設備是否確實符合法令規定，以確保醫療器材之安全、效能及品質：

- (一)查衛福部89年6月21日公告「H.5665 透析用水淨化系統」品項以第二等級醫療器材管理，且應自94年6月20日起全面符合公告之規定辦理查驗登記，該公告已副知醫療器材相關公會及各縣市衛生局周知。該部93年12月30日訂定發布之醫療器材管理辦法第3條附件1之醫療器材之分類分級品項，亦明定「H.5665 透析用水淨化系統」品項鑑別，自93年公告迄今尚無修正鑑別內容，另於94年1月4日刊登於行政院公報第11卷第2期。
- (二)醫療機構申請設置血液透析室，應符合醫療機構設置標準規定，並向所在地直轄市、縣（市）主管機關提出設置申請。94年6月20日以後申請設置之血液透析室，其透析用水淨化系統應符合醫療器材管理辦法之規定，若不符合，需待醫療院所補正後，始予登記設置。惟臺北市、新北市、臺南市、高雄市、新竹縣、雲林縣、屏東縣、宜蘭縣及連江縣轄管部分醫療機構之血液透析室於94年6月20日後設立，使用之逆滲透水處理設備未取得許可證，但相

關機關卻違法同意設立。

表1、醫療機構於94年6月20日後設置血液透析室，其透析用水淨化設備未取得醫療器材許可證之家數

單位：家

| 縣市別 | 醫院家數 | 診所家數 | 合計 |
|-----|------|------|----|
| 臺北市 | 4 | 2 | 6 |
| 新北市 | 3 | 4 | 7 |
| 臺南市 | 1 | 5 | 6 |
| 高雄市 | 0 | 5 | 5 |
| 新竹縣 | 2 | 0 | 2 |
| 雲林縣 | 1 | 2 | 3 |
| 屏東縣 | 1 | 1 | 2 |
| 宜蘭縣 | 1 | 0 | 1 |
| 連江縣 | 1 | 0 | 1 |
| 合計 | 14 | 19 | 33 |

資料來源：本案依據衛福部約詢查復資料整理。

- (三)按臺北市衛生局約詢查復資料表示：醫療機構設置標準及認定基準表，對於應符合何種醫療器材標準規定付之闕如，應先予釐清；又表示受理醫療機構設立、變更事項現場查核時，如需就所有醫療器材逐項檢查勢必影響醫療機構作業及延滯核准登記作業，即便有法規依據，仍有不當聯結之疑義云云。另按新北市衛生局股長林聿蓁於本案詢問時稱：107年3月接到檢舉時，我們也不知道此規定，但調查認為用在人體上的，要符合醫療器材的規定，後來發現透析用水淨化設備要符合醫療器材等語。又本案諮詢時，專家學者亦稱不知透析用水淨化系統應符合醫療器材管理辦法之規定。
- (四)綜上，醫療器材管理辦法係依據藥事法授權訂定之法規命令，該公告已副知醫療器材相關公會及各縣市衛生局周知，並於公告後刊登於行政院公報，

以不知法令規定為藉口，核准94年6月20日以後設置之血液透析室使用未取得許可證之逆滲透水處理設備，難卸未確實執法之責；若以現場查核需就所有醫療器材逐項檢查勢必影響醫療機構作業及延滯核准登記作業而不落實執法之藉口，則凸顯衛生主管機關對於醫療機構設施設備管理之專業能力及行政效率有待加強。又衛福部於89年公告、94年全面實施透析用水淨化系統列入醫療器材，已給予5年之緩衝、調適期間，但仍有醫療機構違反規定，甚至相關醫學會亦不知有此規定，使法令之執行難謂落實，衛福部允應指導、監督及協調地方衛生主管機關確實檢討及查核轄管醫療機構使用之各項醫療設備是否確實符合法令規定，以確保醫療器材之安全、效能及品質。

三、中國附醫、成大醫院及臺大醫院遇有與病人安全有關之重大事故時，均未通報主管機關，且成大醫院未通報院方、中國附醫未告知病患或家屬，衛福部允應研提措施鼓勵醫療機構自願通報，並分析事故原因、提出改善方案，即時進行外部之分享及除錯，避免類似之危害病人安全事件重複發生，以提升醫療品質與安全：

(一)查中國附醫某透析技術師於107年2月23日為1名加護病房病患進行血液透析治療時，應將血液透析機與移動式逆滲透RO純水機銜接卻未銜接，而錯接至病床旁水槽下方之自來水管路，用自來水執行血液透析治療；成大醫院洗腎室於107年5月24日晚班發生清潔人員利用透析液空桶泡製漂白水，未撕下透析液空瓶標籤，被另名清潔人員誤認為未開封之全新藥水而放回貨架上，致護理人員從架上取下該瓶泡製之漂白水作為透析液使用；臺大醫院某護理師於107年5月25日、26日為內科加護病房6人（7人

次) 進行血液透析治療時，因加護病房每床水槽下設計有RO水管路及自來水管路出水口，應將血液透析機接上RO水管路出水口，卻直接銜接自來水快速接頭。前述事件發生後，3家醫院均未通報當地衛生局，但中國附醫及臺大醫院曾通報院方，成大醫院則未通報院方；臺大醫院及成大醫院於事件發生後即告知病患或家屬，但中國附醫卻未告知；另中國附醫及臺大醫院之異常事件均發生在加護病房，且都是誤將連接RO水之接頭直接銜接自來水接頭之異常事件。

(二) 衛福部對新聞事件或醫療爭議等影響病人安全之事件，為避免重複發生類似案件，會請事發醫院進行根本原因分析及改善報告，亦將通報系統內相關類似之通報案件及專家審查RCA (Root Causes Analysis, 根本原因分析) 報告後所提出的建議結合，邀請相關領域專家學者撰寫成警示訊息或學習案例，俾提供各醫療機構借鏡參考。查94年至107年計發出警示訊息提醒120篇、學習案例37篇及參考作業指引5篇。惟本案中國附醫之事件於107年2月發生後並未通報臺中市衛生局，臺大醫院於同年5月即重複發生類似案件，發生後亦未通報臺北市衛生局，倘中國附醫於事發後即通報，當時即作成警示訊息或學習案例，臺大醫院或可能避免接錯管路事件之發生。

(三) 綜上，中國附醫、成大醫院及臺大醫院遇有與病人安全有關之重大事故時，均未通報主管機關，且成大醫院未通報院方、中國附醫未告知病患或家屬，故無法發揮共同學習、避免錯誤之功能，衛福部允應研提措施促使醫療機構通報，並分析事故原因、提出改善方案，即時進行外部之分享及除錯，避免類似之危害病人安全事件重複發生，以提升醫療品

質與安全。

四、國內部分醫療機構已透過更新血液透析設備，改良操作程序，減少人為錯誤發生之情形。衛福部允應再蒐集血液透析設備科技發展相關資訊，對改善病人安全成效進行研究及評估，作為完備醫療機構血液透析病人安全措施之規劃參考：

- (一)醫策會於中國附醫及臺大醫院發生「血液透析機接錯管路事件」及成大醫院發生「利用透析液空桶泡製漂白水事件」後，已邀請病人安全專家撰寫「血液透析管路銜接異常事件」及「危害性化學品管理之注意事項」2篇警示訊息，提醒醫療院所「建議血液透析機與自來水管接頭應有防止銜接之防呆設計」以及「具有物理性或對健康危害之化學品，除了應依危害化學品的標示、管理之外，要避免使用回收空瓶使用。即使因為稀釋或臨時之使用，除了正確標示之外，只能限於該人員當天、當班使用，不能任意放置」。前述警示訊息及相關建議做法已公告於衛福部「台灣病人安全資訊網」網站，供醫療院所及人員瀏覽下載。
- (二)新光醫院經民眾檢舉使用不符合醫療器材管理辦法規定之逆滲透水處理設備，衛福部已請地方衛生局清查所有設有透析床之醫療機構是否符合相關規定，但對於94年6月20日以前設置透析用水淨化系統者，基於法律不溯既往原則，不予裁罰，但仍請衛生局輔導更新改善，未更新設備前，醫療機構應每月檢送經合格檢驗機構出具之水質檢測報告。至於國內「透析用水淨化系統」之淨水品質係參考ISO13959：2004、ANSI/AAMI RD62：2006 及 ISO26722：2014等國際標準，針對水中細菌含量（生菌數及內毒素）及水中化學污染物含量（如重金屬等）進行要求。

(三)血液透析係利用血液透析機及人工腎臟，透過擴散作用及超過濾作用移除病患血液中之尿毒素、廢物及多餘水份，並使體內電解質達平衡，暫時或永久替代病患腎臟之排泄功能。血液透析系統包含水源、水處理系統、純水輸送管路、血液透析機器、人工腎臟及迴路管，系統中任一組成要件均會影響透析品質。血液透析室需對輸送之自來水進行處理，再去除離子、微生物及重金屬後，形成純水(RO水)，RO水經由輸配管路後，到達血液透析機，結合透析藥水為病患進行血液透析。惟傳統逆滲透機處理後之RO水會先大量儲存於空桶中，使用時再送至血液透析機；又純水輸送管路不易消毒，管壁容易生成細菌薄膜(即生物膜，Biofilm)，污染透析用水及透析液⁹。

(四)本案諮詢專家表示，國內多數醫院已透過防呆接頭之使用，避免誤接；並表示生物菌膜會造成透析病人輕微發炎，附著在管壁上之細菌會釋放出內毒素，進入體內循環，所以部分病人於血液透析治療完成時，會有虛弱、疲倦、發燒情形，國內目前已有部分醫院透過下列設備之設置，改善並提升透析病人之照護品質及減少錯誤發生之機率，且腎臟醫學會亦列為對醫療機構之輔導重點。

1、熱消毒RO機：

常見透析用水淨化裝置所採用之消毒方式包括紫外線消毒設備(Ultraviolet Disinfection Units)、熱水消毒系統(Hot water disinfection systems)及臭氧消毒系統(Ozone disinfection systems)，其主要用途係用於降低透析用水、設備管線等所含之微生物量。血液透析機器搭配裝

⁹ 參考安禾醫療體系內科、血液透析中心網頁資料。網址為 http://www.safekidney.com.tw/infomation_001.html

置熱水消毒之逆滲透純水系統及純水輸送管路，每日同步進行中央熱水消毒。

2、卡匣式重碳酸鈉乾粉：

「卡匣式重碳酸鈉乾粉」，主要列屬「透析用乾粉」之藥品劑型。依其包裝可分為卡匣式（BiCart）或軟袋式（BiBag）兩種，且均須搭配適當之透析系統（具有對應支架之透析機器）使用。為避免碳酸結晶沉澱物的產生，BiCart或BiBag需於使用時才與溶媒混和。以BiCart為例，當乾粉匣安裝在透析儀器乾粉匣支架上後，透析機器會將水抽吸到乾粉匣中，產生重碳酸鈉飽和溶液，接著透析儀器會將重碳酸鈉溶液、水和酸性濃縮液混和，產生以重碳酸鈉為基礎的透析液。使用卡匣式或軟袋式重碳酸鈉乾粉其優點為使用之便利性，以及減少使用者感染的風險。

(五)惟據衛福部查復表示：醫療院所應依據其環境、水質、設備規格等因素評估設置所需之消毒系統等語；又表示使用卡匣式或軟袋式重碳酸鈉乾粉必須使用於對應之透析儀器，並非所有現有透析儀器皆適用，且其成本較高，在成效上亦與常用之透析液包裝或由乾粉配製之透析液無明顯差異。然該部於本案詢問時復稱：相關設備我們會再瞭解等語。

(六)透析品質之良窳與透析設備本身之安全、效能及品質，以及水質與管路有關，另使用設備人員之專業，及實際對設備之操作、維修及保養之工作態度及是否符合標準作業程序，亦影響對病患之照護品質。然國內於過去1年發生數起醫學中心血液透析病人安全異常事件，且發生醫療錯誤之人員為有相當經驗之專業人員，但只要是人，即可能發生錯誤，醫事人員一時疏忽造成之醫療錯誤即有危害病人安全之虞，預防方法則可透過科技改良作業程

序，減少人員操作，降低人為錯誤之發生。以血液透析機器搭配裝置熱水消毒之逆滲透純水系統及純水輸送管路，每日同步進行中央熱水消毒，使細菌薄膜無法形成；再以卡匣式的重碳酸鈉乾粉為例，當腎友需要進行血液透析時，方拆開包裝將其裝於血液透析機以製備透析液使用，需要時才配製，且不與空氣接觸，可減少污染之危險，亦可減少空桶之使用。

(七)綜上，國內部分醫療機構已透過更新血液透析設備，改良操作程序，減少人為錯誤發生之情形。衛福部允應再蒐集血液透析設備科技發展相關資訊，對改善病人安全成效進行研究及評估，作為完備醫療機構血液透析病人安全措施之規劃參考。另相關設備非醫療機構設置標準規定應設置之設備，若其確能減少醫療錯誤之發生，提升透析照護品質，允宜研酌輔導、獎勵醫療機構設置，或評估納入規範，以促進醫療機構血液透析病人之安全。

五、衛福部及各縣市衛生局允應強化與腎臟醫學會之合作，並研酌如何運用該會辦理透析評量實地訪查結果，有效監測及管理血液透析之品質及安全：

(一)國內醫療機構102年至106年通報TPR系統與血液透析相關之事件計519件，其中醫院462件，診所57件。通報事件態樣以「自拔」最多，計232件，其次為「滑脫」182件，另技術失當（例如：下針處、管路滲血、針尖戳破動靜脈管、管路未夾緊）有27件。透過上述異常事件之通報，若能提供醫療機構學習機會，即可能改善潛在之系統性錯誤。然要促進學習及提升病人安全，仍需透過對異常事件進行根本原因分析及據以提出改善對策，甚至將相關病人安全事項納入醫院評鑑或業務督考之項目。

(二)查中國附醫發生血液透析機接錯管路異常事件之

原因，包括：透析技術師未曾至設有自來水之加護病房進行移動式逆滲透RO純水機之實際操作訓練、未確實核對接頭之提醒卡、標準作業流程簡略未清楚載明銜接管路之整體過程及未設有防錯機制；成大醫院發生將漂白水當洗腎藥水異常事件之原因，包括：清潔人員泡製漂白水未依規範「新鮮泡製」且供下一班人員使用、使用廢液桶而未有專用泡製漂白水之容器、未訂定廢液桶使用規範及護理師發現A液桶已開封且無有效期限卻仍使用；臺大醫院發生血液透析機接錯管路異常事件之原因，包括：RO水管路標示字體過小、自來水快速接頭無防錯裝置、回職人員教育訓練不足及加護病房血液透析操作之作業規範不完善。血液透析屬侵入性治療，為具高度專業性之醫療處置，從前述3家醫院之異常事件可知，在醫療機構內部對其品質及病人安全之促進，可從組織中醫療團隊之組成、照護人員之專業能力及人力配置、流程標準化、稽核制度、根本原因分析、內部事件通報、交流平台建立及檢討，甚至人工智慧科技之運用等進行強化，降低危害病人安全事件之發生。至於外部監測部分，國內除由各縣市衛生局每年督考含血液透析室設置標準（含人力及設施設備）等醫療機構設置標準項目之情形外，另由衛福部委託醫策會辦理醫院評鑑，針對透析之人力團隊、設施儀器管理、安全照護服務環境及品質等相關條文進行評鑑。

(三)腎臟醫學會於76年起接受衛福部委託進行全國透析院所評估計畫，但衛福部於87年起結束委託計畫，而由腎臟醫學會自行辦理透析（血液透析及腹膜透析）評量實地訪查作業。辦理之頻度每3年執行1次，透過持續之訪查，輔導透析院所。訪查內容包括：

- 1、病患安全（急救設備、透析室周邊設備感染管制措施、人員危機處理機制）。
- 2、適當的醫療作業。
- 3、提供適切之護理照護（護理管理運作、護理照護、透析護理品質監測）。
- 4、人力素質提升及品質促進。
- 5、經營管理之合理性（緊急供電系統、廢水、廢棄物處理、緊急災害應變、醫療政策）。

（四）醫院評鑑之對象為醫院，不包括診所，而血液透析部門之評鑑內容僅為諸多評鑑項目中之數個條文。而腎臟醫學會進行之透析訪視作業評量則是針對透析室的全面訪視，係由專業人員執行，著重實務面，除了解醫療院所之困境外，並以輔導醫療機構提升硬體及軟體品質為主要目的。據衛福部查復：腎臟醫學會近2次年度辦理透析院所訪視作業評量，在血液透析品質及病人安全方面未發現重大問題；惟據本案諮詢專家表示，腎臟醫學會之訪視結果，有部分診所不合格，但腎臟醫學會進行之透析評量實地訪查作業並無公權力，僅對評量結果不合格之院所不發給合格證書，對於其執行醫療服務之業務並無影響，故往往下次至同醫療機構訪查其作業，相同問題仍未改善。

（五）查腎臟醫學會為民間社團，訪視作業評量為其自律機制，而醫策會辦理之醫院評鑑係受衛福部委託執行公權力，兩機構之訪視或評鑑結果之效力不同。醫院評鑑僅數條文為血液透析室之評鑑項目，評鑑委員未必係血液透析治療之專家，且診所不納入評鑑；而腎臟醫學會進行之透析評量實地訪查作業係由血液透析領域之專業醫師及護理人員至現場訪查，訪查結果具備更高之專業性。惟目前訪視結果並未提供予衛福部及各縣市作為業務督導考核之

參考，故未能加以運用作為對血液透析品質及安全之監測及管理工具。

(六)綜上，腎臟醫學會定期辦理透析之評量實地訪查作業，由透析專家組成小組針對醫療機構之透析部門進行全面訪查，其結果有助於發現問題及提出改善方案，爰衛福部及各縣市衛生局允應強化與腎臟醫學會之合作，並研酌如何運用該會辦理透析評量實地訪查結果，有效監測及管理血液透析之品質及安全。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一，糾正臺北市政府衛生局。
- 二、調查意見二，函衛生福利部檢討改進見復，並指導、監督臺北市、新北市、臺南市、高雄市、新竹縣、雲林縣、屏東縣、宜蘭縣及連江縣（政府）衛生局依法行政。
- 三、調查意見三，函衛生福利部檢討改進見復。
- 四、調查意見四、五，函衛生福利部研處見復。

調查委員：尹祚芊、楊美鈴、蔡培村