

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：高雄市政府。

貳、案由：高雄市政府縱容○○聯合婦產科診所違法由護理人員執行醫事檢驗業務，致病患因輸入不相符血型而喪命，復竟刻意掩飾該診所歷年由護理人員違法執行檢驗業務之情事；又該府督導考核業務執行不力，致該診所檢驗作業、麻醉安全、疫苗存放及溫度監控、病歷內容等管理欠當；該府雖鑒於本案對所轄婦產科診所之血型檢驗作業進行查察，惟僅淪於形式而未有實益，復對本院所提之疑義，敷衍塞責等情均有疏失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

本案緣於據報載，高雄市某婦產科診所於民國（下同）99年6月發生護理人員驗錯病患血型，導致輸血後孕婦多重器官衰竭死亡；臺灣高雄地方法院檢察署（下稱高雄地檢署）檢察官於本年1月19日偵結，認為係簡○○護理師（下稱簡護理師）誤判血型，爰予以緩起訴處分，呂○○醫師（下稱呂醫師）則獲不起訴處分；惟據醫事檢驗師法第12條規定，「輸血檢驗及血庫作業」屬醫事檢驗師業務，非以醫囑之名，要求護理人員違法執行。究上開診所是否長期皆為護理人員執行檢驗工作；高雄市政府衛生局（下稱高市府衛生局）有無善盡管理督導之責，是否怠忽職守，均有深入瞭解之必要。案經本院調卷、不預警訪查及約詢，茲已釐清案情竣事，爰將高市府涉有疏失部分臚述如次：

- 一、高市府疏於督導考核，縱容○○診所違法由護理人員執行醫事檢驗業務，以淘汰近30年之非輸血檢驗專

業方法檢驗血型，致病患因輸入不相符血型而喪命；復該府衛生局未能據實查復該診所歷年由護理人員違法檢驗之輸血案例，刻意掩飾，核有違失。

- (一)醫事檢驗師法第 12 條規定：「醫事檢驗師任務如下：……六、輸血檢驗及血庫作業……」，同法第 17 條規定：「醫事檢驗生業務如下：……五、輸血檢驗」，另護理人員法第 24 條規定：「護理人員之業務如左：一、健康問題之護理評估。二、預防保健之護理措施。三、護理指導及諮詢。四、醫療輔助行為。……」及衛生署 93 年 5 月 13 日發布「醫院安全作業參考指引」之「備血、輸血護理作業」，審諸上開規定，輸血檢驗已明定屬醫事檢驗人員業務，並非護理人員之權責，合先敘明。
- (二)查本案陳婦經○○診所呂醫師診斷認為係子宮外孕輸卵管破裂合併內出血後，以醫囑交代簡護理師以「玻片法」進行血型檢測，簡護理師驗得陳婦血型為 B 型陽性，且獲得陳婦主訴血型同為 B 型後，該診所即向高雄捐血中心領取血液，後檢驗領回血液之血型，並與另名護理人員許○○進行血液「交叉試驗」，確認無誤後，便進行輸血處置。由上可徵，本案自「ABO 血型」、「Rh 血型」檢驗至「交叉試驗」檢測皆由護理人員違法執行。
- (三)次查，該診所內部作業手冊記載有「玻片法」血型檢驗及「交叉試驗」之凝集判斷圖例，顯屬內部檢驗教材，詢據自 92 年即任職於該診所之陳姓護理人員，任內是否有接受血型檢驗訓練，該護理人員表示檢驗方法係由診所內資深護理人員彼此口耳相傳授受，且並無製作相關標準作業流程，再詢據渠是否曾執行過血型檢驗，又頻率為何，該護理人

員始終無法回應，最後支吾表示：「每個月偶而為之。」顯見，○○診所並非僅有本案由護理人員執行醫事檢驗業務。

(四)復「玻片法」僅能針對紅血球表面抗原分型，未能以血清鑑定法重複確認，且該法尚有紅血球互相排斥、錢串 (rouleaux formation) 形成、抗原性太少等因素，而導致凝集不易或假性凝集 (pseudo-agglutination) 之諸多限制，尚需其他方法或設備輔助判斷或執行其他檢驗，非輸血檢驗專業之血型檢驗方法。血液基金會及醫檢師全聯會均表示，該法易受環境溫度、操作時間、試劑敏感度等影響而產生誤差，且是否凝集之判斷需累積一定經驗，已淘汰棄用近 30 年。另本案血型檢驗場所竟係在手術房內之一活動式鐵架平台上執行，此已危及手術室之感控原則，且檢驗設備僅有玻片及抗血清試劑，整體檢驗環境、設備及方法，粗陋草率，悖離專業。

(五)再者，據高市府衛生局查復，○○診所自 92 年 11 月 25 日開業至本年 5 月 12 日止，除本案外，共進行 12 次病患輸血作業，且輸血檢驗作業皆委由潘醫事檢驗所為之。查該 12 案病歷，確實皆有潘醫事檢驗所檢驗紀錄，且該診所向本院堅稱開業迄今確僅有此 12 案例，而衛生局則同時表示，輸血案例數係請診所自行提報後由該局逕行回復本院。惟由高雄捐血中心查復資料顯示，該診所開業迄本年 5 月 12 日，共有 72 次領血紀錄，病患數達 54 位。且該中心表示，高市府衛生局於本年 5 月 30 日以高市衛醫字第 1000046590 號函請該中心提供相同資料，而該中心業於同年 6 月 3 日回復高市府衛生局，內容略以：「……提供『○○診所』92 年 11

月 25 日開業迄今血液申請紀錄（詳如個人領血清單），共計 76 份」。復本院約詢時再詢據高市府衛生局，○○診所自開業迄今究有多少輸血案例，該局仍表示有 12 例，顯掩蓋事實。

（六）綜上，高雄市政府疏於監督管理任令○○診所違由護理人員執行醫事檢驗業務，以淘汰近 30 年之非輸血檢驗專業方法-「玻片法」檢測血型，肇致誤判血型，病患輸血後喪命，顯悖離專業，罔顧人命，違失情節至為明確；復該府衛生局一再拒絕據實查復該診所歷年由護理人員違法檢驗之輸血案例，縱該局已查明該診所開業以來之血液申請次數達 76 例，於本院約詢時仍未據實回復，刻意掩飾，核有違失。

二、○○診所檢驗作業、麻醉安全、疫苗存放及溫度監控、病歷內容之管理，諸多違失，且同一事實條件，各年督導考核結果卻相異，顯見高市府督導考核業務執行不力，因循敷衍；復未思積極確認與掌握所轄衛生所督導考核業務之執行成效，甚藉詞搪塞以掩飾衛生所督導不實之咎，均有怠失。

（一）按醫療法第 26 條及 28 條分別規定：「醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療業務、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。」、「……直轄市、縣(市)主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。」基於前開法律賦予地方主管機關職責，高市府針對轄區內醫療機構負有督導考核之責。又基於組織權限劃分及分層授權規定，由高市府衛生局負責醫療機構督導考核計畫、原則方向及考核表之制定，並負責所轄醫院之督導考核，該局並於 77 年 7 月 23 日以高市衛三

字第 20262 號函授權由各轄區衛生所辦理診所登錄及管理。

- (二)衛生署為建立安全醫療作業環境，推動以病人為中心及病人安全之作業環境，爰於 92 年 10 月 23 日公告「診所安全作業參考指引」，並請各地方衛生主管機關配合據以辦理醫療機構輔導作業。查高市府衛生局 95 至 97 年確實將該參考指引納為主要督導考核內容，包括「護理安全作業」、「藥事安全服務」、「病歷管理作業」、「感染管制措施」、「檢驗作業安全指引」、「放射診斷安全作業指引」、「手術室安全作業指引」、「麻醉安全作業指引」、「恢復室安全作業指引」及「產房暨嬰兒房安全作業指引」等，而 98 年後則統一診所與醫院之督導考核項目，即該參考指引不復為診所之輔導查核重點。
- (三)查○○診所 95 年「檢驗作業安全指引」考核結果評定為「合格」，而 96 及 97 年是項考核項目卻評定為「不適用」，何以同一診所、同項考核項目，各年評定結果卻相異。高市府衛生局查復表示，該診所 95 年與鼎山診所訂有委託醫事檢驗合約，故當年「檢驗作業安全指引」評定為合格。又表示，該診所 96 及 97 年檢驗業務持續委託慈惠診所代為檢驗，並非由診所自行檢驗，故評定為「不適用」。惟同為委託合約機構代檢之事實，竟各評定為「合格」與「不適用」，顯非合理，且上揭「診所安全作業參考指引」明定檢驗作業分「自行檢驗」及「外送代檢」2 項各所需完備之操作流程、檢驗紀錄及報告等之管理作業，爰固然認定○○診所檢驗業務係委託合約機構，則應查核是否符合「外送代檢」之各項管理作業始為恰當。

- (四)次查○○診所 95 及 96 年「手術室安全作業指引」、「麻醉安全作業指引」、「恢復室安全作業指引」及「產房暨嬰兒房安全作業指引」等 4 項考核項目皆評定為「合格」，而 97 年卻皆評定為「不適用」，亦為同診所、同考核項目，各年考核結果卻相左。衛生局竟查復，由於楠梓區衛生所對於是項前 2 年之考核結果皆為合格，97 年便將督導考核著重於衛生署年度重點輔導項目之宣導說明，例如，醫療機構收據內容，故將是項評定為「不適用」，代表無需另為查核云云。此藉詞塘塞行為，益證高市府推諉塞責，監督不力。
- (五)再者，上開「麻醉安全作業指引」載明「麻醉藥品需專人專櫃管理，其使用餘量銷毀應由管制藥品管理人會同相關人員銷毀，並製作紀錄備查」。惟查○○診所冰箱冷藏室存有 B 型肝炎免疫球蛋白、B 型肝炎疫苗、安○○裂解型流感疫苗、克得○注射液、過期血液一袋及麻醉用藥「Fresofol」，顯該診所麻醉藥品管理未符合規定，然○○診所 95 至 99 年督導考核卻未曾反應相關情事，甚 95 及 96 年是項考核結果皆為合格，顯見高市府事前告知之例行性督導考核作為，並無法反應診所平時之運作情形。
- (六)復衛生署為有效提升預防接種作業管理成效，落實各項疫苗冷運冷藏管理措施，該署疾病管制局於 95 年 9 月編印「疫苗冷運冷藏管理工作手冊」，其中「疫苗存放」之原則載明：「……勿將疫苗置於冰箱門。……每天定時（上午上班、與下午下班時）查核記錄每一個冰箱或冷凍櫃最高、當時、最低溫度……」惟查○○診所上開安○○裂解型流感疫苗正置於冰箱門，且冰箱溫度紀錄僅記載至 6 月 20

日上午止，然楠梓區衛生所 95 至本年 3 月對於該診所每 2 個月所執行之疫苗管理輔導及預防接種實務查核卻未曾反應此情事。甚此流感疫苗與前揭麻醉藥品皆擺置於冰箱門上，此恐難謂 91 年北城婦幼醫院誤將全身麻醉之肌肉鬆弛劑藥品作為疫苗施打之憾事不再發生。

- (七)查○○診所 98 及 99 年督導考核項目「病歷內容含 (1) 病人資料 (2) 就診日期 (3) 主訴 (4) 檢查項目 (5) 結果 (6) 診斷或病名 (7) 治療、處置 (8) 用藥 (9) 其他應記載事項 (10) 紀錄應有相關醫事人員簽章 (11) 加註日期」自評結果與楠梓區衛生所評定結果皆為「合格」，惟本案陳婦病歷僅包含歷次就診診斷內容、手術紀錄單、手術前護理單、長期醫囑單及護理紀錄等，惟獨無血型檢驗紀錄、報告及檢驗人員簽名或蓋章資料；復該診所呂醫師、蕭姓麻醉醫師於不同病患之麻醉紀錄上簽名至少有 3 種明顯不同字跡，且尚有僅簽署「蕭」及「Dr. 蕭」等不完整字樣，甚麻醉醫師欄位無任何簽名，而僅麻醉護理人員欄位簽署「Miss 王」。此在在顯示○○診所未依法建立清晰、詳實、完整之病歷，高市府督導不實，管理不當，亦足堪印證。
- (八)揆諸上述，○○診所檢驗作業、麻醉安全、疫苗存放及溫度監控、病歷內容之管理作為，諸多違失，然楠梓區衛生所對該診所是項之督導考核卻長期皆評定為合格或未曾發現上開違失情事，甚同一事實條件，各年督導考核結果卻截然迥異，顯見此督導考核作為執行不力且因循敷衍；復高市府對所轄衛生所診所醫療業務考核作業欠缺管考，雖分層授權衛生所執行，然未思積極確認與掌握衛生所執行成效，甚藉詞搪塞以掩飾衛生所督導不實之咎，均有怠失。

三、高雄市政府雖鑒於本案對所轄婦產科診所之血型檢驗作業進行查察，惟僅淪於形式而未有實益，復對本院所提之疑義，前支吾其詞，後置若罔聞，失之草率且有虧職守，亟待檢討改進。

(一)本案於 99 年 6 月發生，高市府於高雄地檢署於本年 3 月 21 日以雄檢泰為 99 偵 24573 字第 14415 號函請該府衛生局查明本案是否違反醫療法相關規定，並請該局依法處理，該府始有以下作為：

- 1、該府衛生局於本年 3 月 24 日以高市衛醫字第 1000021696 號函請楠梓區衛生所依行政程序調查事實。
- 2、楠梓區衛生所於同年 3 月 30 日對本案之呂醫師及簡護理師針對案情進行訪談，衛生所並於同日以高市楠衛字第 1000001395 號函復衛生局相關陳述意見暨說明。
- 3、該府衛生局復於年 4 月 6 日前往該診所查察其血型檢驗相關作業，確認該診所呂醫師確有違反醫療法第 57 條規定，並於年 4 月 19 日高市衛醫字第 1000024549 號行政裁處書裁罰最高之新臺幣 25 萬元罰鍰。
- 4、鑒於本案之違法情事，又於年 4 月 25 日以高市衛醫字第 1000032564 號函請轄內 39 區衛生所，針對婦產科診所之檢驗作業及緊急輸血時血型檢驗之作業流程進行查察。結果高雄市共有 82 家婦產科診所，其中有 21 家並無進行檢驗作業，有檢驗作者有 61 家，其中僅 1 家為自行檢驗，另 60 家均委託代檢。

惟查該府衛生局查核檢驗作業之方式為檢視各婦產科診所是否委託醫事檢驗單位或自行檢驗，並以診所與醫事檢驗單位之委託合約書為憑，

然本案之○○診所自開業迄今亦與相關檢驗單位訂有代檢合約，且各合約時間皆連續而完整，但實際上卻仍違法由護理人員執行檢驗業務，故僅憑有無訂定代檢合約之書面資料以查察診所之檢驗作業方式，實難謂允當。又按「醫療機構設置標準」第9條診所設置標準規定略以，婦產科、外科得視需要設置門診手術室，爰外科診所亦可能執行輸血處置，惟高市府卻僅針對轄內婦產科診所進行查察，顯見其作為有欠周延。

(二)又查○○診所某位病患麻醉紀錄之外科醫師簽名欄位簽署「Dr. 呂」，麻醉醫師欄位無任何簽名，而僅麻醉護理人員欄位簽署「Miss 王」，本院現場詢據該診所、高市府衛生局及楠梓區衛生所此「Miss 王」究為何人，是否具有麻醉護理人員資格，又當時是否僅由此人執行麻醉醫療業務，高市府衛生局及楠梓區衛生所均支吾其詞表示不知情，甚該診所亦無法回答「Miss 王」為何人，遑論說明當時麻醉醫療執行情形。由於該案外科醫師簽名不完整，且查其簽名至少有3種明顯不同字跡，是否為親筆簽名不免啟人疑竇，又麻醉醫師無在場證明，甚不知「Miss 王」究為何人何身分，究有無涉及違反醫師法第11條及28條規定，該府允應深入查明並澈底檢討。

(三)惟本院約詢時再次詢問高市府衛生局該診所「Miss 王」究為何人，該局仍表示不知情，復詢據何以本院訪查提出疑義後仍未予究明，該局竟稱：「有進一步向○○診所調查，只是該診所還是稱『不知王小姐為何人』」，此消極行事作為，非但貽誤公務，怠忽職守，更嚴重影響民眾就醫安全。

(四)據上，高雄市政府雖鑒於本案對所轄婦產科診所之血

型檢驗作業進行查察，惟查核方式為檢視各婦產科診所是否委託醫事檢驗單位或自行檢驗，並以委託檢驗合約書為憑，竟忘卻本案雖有完整代檢合約卻仍長期違法由護理人員執行檢驗業務之教訓，顯淪於形式而未有實益；復對本院提出該診所涉及醫療法之疑義，前支吾其詞，未能即予釐清，後又置若罔聞，未予究明，顯有虧職守，亟待檢討改進。

綜上所述，高雄市政府縱容○○聯合婦產科診所違法由護理人員執行醫事檢驗業務，以淘汰近 30 年之非輸血檢驗方法檢驗血型，致病患因輸入不相符血型而喪命，復竟刻意掩飾該診所歷年由護理人員違法執行檢驗業務之情事；又該府督導考核業務執行不力，致該診所檢驗作業、麻醉安全、疫苗存放及溫度監控、病歷內容等管理欠當；復該府雖鑒於本案對所轄婦產科診所之血型檢驗作業進行查察，惟僅淪於形式而未有實益，且對本院所提之疑義，敷衍塞責等情均有違失，爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改進見復。