

調 查 報 告

壹、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，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。

貳、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。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○○、台北縣衛生局周代局長○○及屏東縣衛生局康局長○○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，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。

二、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証、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、提昇專業能力，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。

調查委員：謝慶輝

黃武次

黃勤鎮

