

法規名稱：重大醫療事故通報及處理辦法

發布日期：民國 112 年 12 月 28 日

## 第 1 條

本辦法依醫療事故預防及爭議處理法（以下稱本法）第三十四條第二項規定訂定之。

## 第 2 條

- 1 中央主管機關應建立重大醫療事故通報系統（以下稱通報系統），供醫療機構進行通報。
- 2 前項通報，包括事故發生通報及根本原因與改善方案通報。

## 第 3 條

醫療機構依本法第三十四條第一項應通報之重大醫療事故事件，指有下列異常情形之一：

一、實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：

- （一）病人錯誤。
- （二）部位錯誤。
- （三）術式錯誤。
- （四）人工植入物錯置。
- （五）誤遺留異物於體內。

二、以不相容血型之血液輸血。

三、藥品處方、調劑或給藥錯誤。

四、醫療設備使用錯誤。

五、其他經中央主管機關認定者。

## 第 4 條

- 1 醫療機構應於知悉重大醫療事故事件之日起七個工作日內，至通報系統進行事故發生通報。
- 2 前項通報之內容如下：
  - 一、醫療機構名稱及地址。
  - 二、病人姓名、性別、出生年月日、身分證明文件字號。
  - 三、前條各款之事件異常情形。
  - 四、涉及之科別或部門。
  - 五、發生時間。
  - 六、發生之經過及處理方式。
  - 七、死亡或傷害情形。
  - 八、其他經中央主管機關指定事項。

## 第 5 條

- 1 醫療機構應於前條通報完成後四十五日內，完成根本原因分析及改善方案，並至通報系統完成通報。
- 2 前項通報之內容如下：
  - 一、事故發生經過及處理方式。
  - 二、與本次事故相關之軟體系統及硬體設備。
  - 三、時間序列及差異分析。
  - 四、原因分析。

五、改善方案及學習重點。

## **第 6 條**

主管機關接獲前二條通報後，認其通報內容不妥或不足者，得通知醫療機構改善後重新通報。

## **第 7 條**

- 1 醫療機構應設重大醫療事故通報小組，負責通報與分析事故發生之根本原因及提出改善方案。但九十九床以下醫院及診所，得指定專業人員或委由專業機構、團體為之。
- 2 前項小組，醫療機構應據事件需求，選派適當人員組成；並指定專人，負責處理通報作業。

## **第 8 條**

前條第一項但書之專業人員、專業機構或團體，辦理本法所定事項而知悉之內容，應予保密，不得無故洩漏。

## **第 9 條**

- 1 中央主管機關依本辦法受理根本原因分析及改善方案之資料，得製成教育材料，並建立共同學習資料庫。
- 2 前項教育材料，應經去識別化處理，無從識別特定當事人及醫療機構。

## **第 10 條**

本辦法所定主管機關應辦理之事項，必要時，得委託政府捐助設立之財團法人為之。

## **第 11 條**

本辦法自中華民國一百十三年一月一日施行。