



# 醫療儀器管制辦公室 有關醫療儀器的醫療事故呈報表格

本表格供本地負責人呈報在香港發生的醫療事故。

本地負責人報告編號

醫療儀器管制辦公室報告編號  
(只供本辦公室填寫)

I. 行政資料	
1. 報告類別 (請選一項): <input type="checkbox"/> 初步 <input type="checkbox"/> 跟進 <input type="checkbox"/> 最後 <input type="checkbox"/> 趨勢	
2. 事故分類: <input type="checkbox"/> 嚴重公眾健康問題 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 嚴重受傷 <input type="checkbox"/> 其他須呈報事故	
3. 本報告日期 (年/月/日)	
4. 事發日期 (年/月/日)	
5. 本地負責人知悉事故日期 (年/月/日)	
6. 預計下次報告日期 (年/月/日)	
提交本報告的本地負責人的資料:	
7. 姓名	
8. 公司	
9. 地址	
10. 電話	11. 傳真
12. 電郵	
13. <u>也獲</u> 提供本報告的其他規管機構:	
II. 臨床事故資料	
1. 事故說明:	
2. 受影響人數	3. 儀器數量

III. 醫護機構資料 (選填部分)	
1. 機構名稱	
2. 聯絡人姓名	
3. 機構報告編號	
4. 地址	
5. 電話	6. 傳真
7. 電郵	
IV. 儀器資料	
儀器資料:	
1. 醫療儀器管制辦公室表列編號	
2. 亞洲醫療儀器名目名稱	
3. 亞洲醫療儀器名目代號	
4. 品牌	
5. 型號	
6. 目錄編號	
7. 儀器識別資料	
製造商資料:	
8. 製造商名稱	
9. 聯絡人	
10. 地址	
11. 電話	12. 傳真
13. 電郵	
14. 事發時儀器的操作者:	
<input type="checkbox"/> 醫護專業人員 <input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 沒有	
15. 儀器的用法:	
<input type="checkbox"/> 初次使用 <input type="checkbox"/> 重用只供單次使用的儀器	
<input type="checkbox"/> 再次使用可再用的儀器 <input type="checkbox"/> 再度維修/翻新	
<input type="checkbox"/> 其他 (請註明):	
16. 儀器的處置方法/現在位置:	

V. 製造商的調查結果
1. <u>製造商的儀器分析結果：</u>
2. <u>補救行動／修正行動／預防行動：</u>

VI. 病人資料 (選填部分)			
1. 事發時的年齡 (月、年)			
2. 性別 (男／女)		3. 體重 (公斤)	
4. <u>牽涉病人的儀器的清單 (見第 IV 部分)：</u>			
5. <u>已採取與護理病人有關的修正行動：</u>			
6. <u>病人狀況：</u>			
VII. 其他呈報資料 (選填部分)			
這項儀器會否因為相同根本原因而導致其他事故？			
<input type="checkbox"/> 有。請註明事故比率： _____ <input type="checkbox"/> 沒有			
VIII. 意見			
IX. 呈交報告			
郵寄： 香港灣仔 皇后大道東 183 號合和中心 31 樓 3101 室 衛生署醫療儀器管制辦公室 傳真： (852) 3157 1286      電郵： mdco_air@dh.gov.hk			
X. 免責聲明			
呈交本報告並不構成製造商、本地負責人、使用者或病人承認對事故及其後果承認責任。呈報本身並不表示本地負責人斷定本報告內容完整無缺或已被證實，又或該(等)表列儀器有任何形式的毛病。此外，呈報亦不能作儀器引致或促成該醫療事故論。			

## 醫療事故呈報表格填寫須知

<b>一般</b>	<p>請注意，下列使用錯誤列為須呈報事故：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 引致死亡或嚴重受傷或重大公眾健康問題的使用錯誤；</li> <li>b. 當本地負責人或製造商發現某項事宜的趨勢或模式有所改變，而該等改變可能引致死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題；</li> <li>c. 當本地負責人或製造商展開修正行動，以防止死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題。</li> </ol> <p>其他沒有引致死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題的使用錯誤則無需呈報。</p> <p>關於須呈報及不須呈報事故的詳情，請參閱《本地負責人醫療事故呈報指南》(指南第 GN-03 號)</p>
<p>必須在所有空格填上適當資料。如不適用於該事故，則填上「不適用」；如沒有資料，則填上「不詳」。</p>	
<p>第一頁右上角所示的「本地負責人報告編號」，是指本地負責人為了在其內部系統識別此報告而編定的單一編號。</p>	
<p>應盡合理努力填報所有細節。然而，沒有或未能填報所有細節，並不是未能在設定時限內提交報告的充分理由。</p>	
<p>本須知內所指的全球協調醫療儀器規管專責小組文件均可在全球協調醫療儀器規管專責小組的網頁 (<a href="http://www.ghtf.org">http://www.ghtf.org</a>) 查閱。</p>	
<b>I. 行政資料</b>	
<p><b>1. 報告類別：</b></p> <p>初步：界定為本地負責人就某宗須呈報事故初步提交的資料，但因所提交的資料不全，因此日後需要提交補充資料。即時提交的資料也屬此類。</p> <p>跟進：界定為就某宗須呈報事故提交先前未能提供的補充資料的報告。</p> <p>最後：界定為本地負責人預計會就該宗須呈報事故提交的最後報告。最後報告亦可以是第一份報告。</p> <p>趨勢：界定為因(i)須呈報事故、(ii)無須呈報的醫療事故或(iii)須定期呈報的醫療事故大幅增加而提供的資料。詳情請參閱全球協調醫療儀器規管專責小組指引文件第 SG2 N36 R7 號。</p>	<p><b>3 – 6. 本報告日期、事發日期、本地負責人知悉事故日期及預計下次報告日期：</b></p> <p>所有日期必須採用以下格式：YYYY 年 MM 月 DD 日，例如：2001 年 01 月 01 日。</p> <p>預計下次報告日期：將會提供進一步資料的日期。如屬最後報告，則應填上「不適用」。</p>
<p><b>2. 事故分類：</b></p> <p>獲悉引致(i)嚴重公眾健康問題、(ii)死亡或(iii)嚴重受傷的醫療事故發生後，必須於知悉事故後 10 個曆日內盡快呈報。</p> <p>至於所有其他須呈報事故，也須在知悉事故後 30 個曆日內盡快呈報。</p>	<p><b>7 – 12. 提交本報告的本地負責人的資料</b></p> <p>請註明為本地負責人填寫報告的人士的聯絡資料。</p> <p><b>13. 也獲提供本報告的其他規管機構：</b></p> <p>請註明也獲提供本報告的其他規管機構(例如美國食物及藥物管理局、英國藥物及保健產品規管局)。</p>
	<b>II. 臨床事故資料</b>
	<p><b>1. 事故說明：</b></p> <p>可能影響對醫療事故的了解或評估而又沒有在報告內其他地方列出的澄清或相關資料，例如：「病人被夾在床邊之前已是神志迷糊」；「病人是出生體重超輕的早產嬰兒，而中心靜脈導管是在其急性心壓塞發作之前三天置入的」；「在醫療事故發生時，該部 X 光機已有 20 年以上機齡且缺乏妥善保養」等。</p>
	<p><b>2. 受影響人數</b></p> <p>包括任何受影響人士，例如使用者、病人或第三者。</p>
	<p><b>3. 儀器數量</b></p> <p>請註明這宗事故所涉儀器的數量。</p>

<b>III. 醫護機構資料 (選填部分)</b>
請提供有關事發地點的資料，包括家居護理、運輸或緊急護理地點。這部分的資料 <b>不一定要填寫</b> 。
<b>IV. 儀器資料</b>
<b>1 – 13. 儀器資料：</b> 請提供所涉儀器的資料，並分別就每項儀器另頁填寫這部分所需的資料。
<b>14. 事發時儀器的操作者：</b> 請註明事發時儀器操作者的類別。填寫「沒有」意指在使用儀器之前已經發現問題。
<b>15. 儀器的用法：</b> 請註明所涉儀器的用法。
<b>16. 儀器的處置方法／現在位置：</b> 請提供有關儀器於報告時所在位置及狀況的資料，例如： 「儀器已被銷毀」；「植入儀器尚在病人體內」；「儀器已退還製造商」；「儀器仍在檢查中」等。
<b>V. 製造商的調查結果</b>
<b>1. 製造商的儀器分析結果：</b> 請詳述這宗事故的調查方法、結果及結論，或提交製造商的儀器分析報告。

<b>2. 補救行動／修正行動／預防行動：</b> 請說明製造商及／或本地負責人曾否就所呈報的特定事故或所有同類產品採取行動，以及列明為防止事故重演而採取的行動。請註明完成各項行動計劃的時限。
<b>VI. 病人資料 (選填部分)</b>
請就每個適用項目提供個別病人的資料(包括使用者、病人或第三者等任何受影響人士的資料)。請分別就每名涉及的病人另頁填寫這部分所需的資料。  請注意，病人的年齡、性別及體重在一些個案可能無關重要，但在另一些個案則屬必要，例如就某些植入儀器而言，便須知道病人的年齡及體重。  有些事故是合併使用兩項或以上醫療或非醫療儀器所引致。請提供所涉儀器的簡單列表。  這部分的資料 <b>不一定要填寫</b> 。
<b>VII. 其他呈報資料 (選填部分)</b>
如製造商或本地負責人知悉有關儀器曾因為相同根本原因導致類似事故，請提供發生事故的次數。有關數字應以每項售出儀器引致事故的次數，又或某地區內每件售出／使用中儀器引致事故的次數等方式註明。這部分的資料不一定要填寫，而且僅適用於 <b>最後報告</b> 。
<b>VIII. 意見</b>
請提供本報告其他部分並無要求填寫的其他相關資料。