

# 醫療儀器的規管



## Regulation of Medical Devices

### 本地負責人醫療事故呈報指南

指南：GN-03 (2005 年版)



中華人民共和國

香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

Government of the Hong Kong Special Administrative Region

The People's Republic of China

## 目錄

1. 引言 .....	1
2. 涵蓋範圍 .....	1
3. 定義及縮寫 .....	2
4. 根據醫療儀器行政管理制​​度須予呈報的醫療事故..	3
5. 根據醫療儀器行政管理制​​度可豁免呈報的事故 .....	4
6. 呈交醫療事故報告的時限 .....	5
7. 醫療事故呈報途徑 .....	5
8. 呈報須知 .....	6
9. 查詢 .....	6
10. 參考資料 .....	7
附錄 1 – 須呈報醫療事故的例子 .....	8
附錄 2 – 豁免呈報準則的闡釋及例子 .....	10
附錄 3 – 有關醫療儀器的醫療事故呈報表格 .....	15

## 1. 引言

- 1.1 本指南旨在協助本地負責人了解及遵循醫療儀器行政管理制度下所訂的醫療事故呈報規定。
- 1.2 醫療事故呈報制度的目的，是藉發放有助減少醫療儀器事故發生或預防事故重演或減輕事故重演所涉後果的資料，從而提高對病人、使用者及其他人士的健康及安全保障。
- 1.3 根據醫療儀器行政管理制度，本地負責人的責任之一，就是呈報及處理在本港發生涉及其表列醫療儀器的事故(見指南第 GN-01 號第 4.4.8 節)。本指南就本地負責人須向醫療儀器管制辦公室呈報的事故種類及各類事故的呈報時間提供指引。

## 2. 涵蓋範圍

- 2.1 根據醫療儀器行政管理制度，本地負責人須呈報其表列醫療儀器在本港發生的事故(見指南第 GN-01 號第 4.4.8 節)。在本港以外地方發生的事故則無須呈報。
- 2.2 儘管有第 2.1 節的規定，如在本港以外地方發生的事故導致製造商須就表列儀器採取修正或預防行動(無論是製造商自願採取或監管當局要求採取的警報及回收行動)，本地負責人便須盡快在製造商採取行動後十個曆日內，把有關詳情及本港所須採取的行動通知醫療儀器管制辦公室。須予通知的資料包括但不限於下列各項：
  - 2.2.1 醫療儀器的名稱、品牌及型號；
  - 2.2.2 所涉醫療儀器的序號或其他識別資料(例如批號)；
  - 2.2.3 將採取的行動及其理據；
  - 2.2.4 所涉醫療儀器在本港的分銷數量及分銷名單(如有這

方面的資料)；

2.2.5 有關在本港採取修正行動的負責人的聯絡資料，包括以供醫療儀器管制辦公室聯絡及公眾查詢的聯絡資料；

2.2.6 關於潛在危險的忠告；及

2.2.7 須予採取的相應行動。

### 3. 定義及縮寫

指南第 GN-01 號第 2 節所述的定義和縮寫，以及下文所列的定義及縮寫，均適用於本指南。

3.1 **不正常使用**，意指醫療儀器的使用者或操作者的故意作為或故意不作為，而該等作為或不作為是製造商在合理風險控制措施下無法控制的人為所導致的。以下是一些不正常使用的例子：

- ✧ 蓄意不按儀器標籤內註明每次使用前須先進行檢查的指示而行
- ✧ 不理會儀器標籤上的明確警告，在拆除過濾器後故意不裝回替換過濾器，導致微粒污染及其後的儀器故障
- ✧ 離心泵的標籤清楚顯示儀器擬用於六小時以下的搭橋手術。臨床人員經考慮其他泵的選擇後，決定在大多需要進行數天的兒科體外膜肺氧合程序中使用該離心泵。結果，離心泵因疲勞破裂而失靈，令病人流血不止而死
- ✧ 蓄意關掉警報器，致令儀器無法偵測危險情況

3.2 **嚴重受傷**(亦指健康狀況嚴重惡化)，意指：

- 3.2.1 危及生命的疾病或傷勢；或
  - 3.2.2 身體功能或身體結構永久受損；或
  - 3.2.3 必須施行內科或外科治療以免身體功能或身體結構永久受損的情況。
- 3.3 **嚴重公眾健康問題**，意指即將引致死亡、嚴重受傷或嚴重疾病風險，而或須立即採取補救行動以防對公眾做成嚴重危害的重大風險意外類別。
- 3.4 **儀器的使用期限**，意指儀器在按製造商所指明於生產、開始使用及保養之後預期會維持正常運作的時間或用量。
- 3.5 **使用錯誤**，意指其所導致的結果並非製造商原擬或操作者預期之內的作為或不作為。以下是一些錯誤使用的例子：
- ✧ 操作者誤解圖示並選擇錯誤的功能
  - ✧ 操作者因錯誤而設定過高的警報上限及過於倚賴警報系統，以致不能察覺心跳率加快至危險程度
  - ✧ 操作者旋緊導管接頭時令其爆裂
4. 根據醫療儀器行政管理制須予呈報的醫療事故
- 4.1 任何符合下列所有三項基本呈報條件的事故，均視作須呈報醫療事故，並須於事故所適用的時限內(見第 6 節)向醫療儀器管制辦公室呈報；有關例子載於附錄 1：
- 4.1.1 本地負責人知悉涉及其表列儀器的事實的資料。
  - 4.1.2 本地負責人的儀器與事故有關。在評估儀器與事故的關連時，本地負責人必須考慮：
    - ✧ 醫護專業人員根據現有資料所給予的意見；
    - ✧ 關於先前類似事故的資料；

✧ 本地負責人或製造商所得的其他資料。

4.1.3 事故導致以下任何一種結果：

✧ 病人、使用者或其他人士死亡；

✧ 病人、使用者或其他人士嚴重受傷；

✧ 無人死亡或嚴重受傷，但若同類事故重演便有可能導致病人、使用者或其他人士死亡或嚴重受傷。

4.2 符合下列任何一項條件的使用錯誤亦須呈報：

4.2.1 導致死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題的使用錯誤。

4.2.2 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，而該等改變可能導致死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題。

4.2.3 當本地負責人或製造商展開修正行動，以防止死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題。

5. 根據醫療儀器行政管理制度的可豁免呈報的事故

5.1 凡符合以下任何一項豁免準則的醫療事故，均無須呈報。附錄 2 載有豁免準則的闡釋：

5.1.1 使用者在使用新儀器前發現儀器有缺陷

5.1.2 病人的情況導致醫療事故發生

5.1.3 在醫療儀器的使用期限過後使用該儀器

5.1.4 故障防護功能正常運作，而且無人死亡或嚴重受傷

5.1.5 導致死亡或嚴重受傷的機會甚微

5.1.6 副作用在預期之中，而且可以預見

5.1.7 之前已向使用者發出有關醫療事故的勸諭通知，而且無人死亡或嚴重受傷

5.1.8 不符合任何第 4.2 節所指明條件的使用錯誤而致的醫

## 療事故

### 5.1.9 因不正常使用醫療儀器所致的醫療事故

5.2 儘管有第 5.1 節的豁免準則，所有涉及嚴重公眾健康問題的醫療事故，均須向醫療儀器管制辦公室呈報。

5.3 同樣，如發現趨勢改變(通常是發生次數增加)或模式改變，則原獲豁免呈報(第 5.1 節)的醫療事故便須呈報。關於醫療事故趨勢的呈報指引，請參閱參考編號為 SG2/N36R7:2003 的全球協調醫療儀器規管專責小組文件。

## 6. 呈交醫療事故報告的時限

6.1 導致死亡、嚴重受傷或涉及嚴重公眾健康問題的醫療事故，本地負責人必須在知悉事件後 10 個曆日內盡快向醫療儀器管制辦公室呈報。

6.2 至於所有其他須呈報醫療事故，本地負責人必須在知悉事件後 30 個曆日內盡快向醫療儀器管制辦公室呈報。

6.3 本地負責人須在就該類事故所規定的時限內儘量將其所得資料向醫療儀器管制辦公室呈交報告。本地負責人不得以資料不全作為逾時呈交報告的藉口。

## 7. 醫療事故呈報途徑

本地負責人必須使用「有關醫療儀器的醫療事故呈報表格」(表格第 AIR-LRP 號)(附錄 3)呈報在本港發生的醫療事故。該表格可於醫療儀器管制辦公室的網站(<http://www.mdco.gov.hk>)下載。另外，亦可選擇使用該網站的網上呈報表格。

## 8. 呈報須知

- 8.1 呈交醫療事故報告並不構成製造商、本地負責人、使用者或病人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醫療事故論。
- 8.2 呈報規定是醫療儀器行政管理制度下表列醫療儀器的條件(見指南第 GN-01 號第 4.4.8 節)。如果未能符合醫療儀器行政管理制度的規定，可導致有關醫療儀器被永久或暫時從列表刪除(指南第 GN-01 號第 5.11(a)段)。
- 8.3 本地負責人可能要求取得事故所涉及的醫療儀器以協助調查，醫療儀器的使用者或擁有人可全權決定是否交出該儀器。
- 8.4 本地負責人在知悉可能導致嚴重公眾健康問題的醫療事故後，或想立即聯絡醫療儀器管制辦公室。在這情況下，本地負責人應使用第 9 節所載的電話及傳真號碼，在辦公時間內聯絡該辦公室。如在辦公時間以外，則應致電 7116 3300 找 9178 號與衛生署的當值職員聯絡。

## 9. 查詢

如對本指南及醫療事故呈報制度有任何查詢，請聯絡：

香港灣仔

皇后大道東 213 號

胡忠大廈 18 樓

衛生署

醫療儀器管制辦公室



傳真號碼：3157 1286

電話號碼：2961 8788

電郵地址：mdco@dh.gov.hk

各指南及醫療事故呈報表格可於網站 <http://www.mdco.gov.hk> 下載。

#### 10. 參考資料

- [1] 全球協調醫療儀器規管專責小組《醫療儀器製造商或其授權代表的醫療事故呈報指引》(定稿文件 SG2/N21R8) <http://www.ghtf.org> [於 2005 年 2 月 28 日瀏覽]
- [2] 全球協調醫療儀器規管專責小組《醫療儀器推出市面後警覺及監察：製造商或授權代表呈報醫療儀器使用錯誤的建議》(定稿文件 SG2/N31R8) <http://www.ghtf.org> [於 2005 年 2 月 28 日瀏覽]
- [3] 全球協調醫療儀器規管專責小組《醫療儀器推出市面後警覺及監察：呈報醫療事故的時限》(定稿文件 SG2/N33R11) <http://www.ghtf.org> [於 2005 年 2 月 28 日瀏覽]
- [4] 全球協調醫療儀器規管專責小組《製造商醫療事故趨勢的呈報》(定稿文件 SG2/N36R7) <http://www.ghtf.org> [於 2005 年 2 月 28 日瀏覽]

### 須呈報醫療事故的例子

下文列舉的須呈報醫療事故例子，摘錄自參考編號為 SG2/N21R8:1999 的全球協調醫療儀器規管專責小組文件：

1. 已屆使用期限的心臟起搏器喪失感應功能。選擇性替換指示沒有按儀器的規格適時顯示。
2. 為病人進行檢查時，X 光血管造影系統的 C 形臂不受控制地移動。病人被影像增強器擊中，以致鼻樑爆裂。該系統已按製造商的指示安裝、保養及使用。
3. 據報一部監測器的懸掛系統因旋轉接頭的螺栓鬆脫而從天花板掉下。當時手術室內無人受傷，但需提交報告(險些導致意外的事故)。該系統已按製造商的指示安裝、保養及使用。
4. 單次使用的無菌儀器應在包裝上標明「如包裝已打開或有破損，切勿使用」的警示。基於設計上的錯誤，該標貼錯誤附於內層包裝。程序進行期間，外層包裝已被撕掉但儀器並未在程序中使用。儀器僅以內層包裝貯存，但該包裝不足以作為無菌隔離物。
5. 製造商將一批不合規格的血糖試紙推出市面。病人根據指示使用試紙，但因讀數不正確而使用了不正確的胰島素劑量，以致出現低血糖性休克而要送院救治。
6. 矯形外科植入物因鬆脫而要提早修正，原因不明。
7. 輸注泵因故障而停止運作，但沒有發出警報，導致病人所需的液體輸注不足，而病人亦因所需的糾正措施延長了留院時間。
8. 已推出市面的心臟起搏器的製造商發現軟件錯誤。根據初步風險評估，該錯誤導致嚴重受傷的風險甚低。然而，其後發生的故障促使製造商重新進行風險評估，並且確定有機會發生嚴重受傷事故。

9. 病人進行子宮內膜消融手術時，子宮附近的器官被灼傷。因子宮壁過薄以致附近器官被灼傷，是消融手術不可預見的副作用。
10. 製造商沒有更改消融儀器的標籤，亦沒有提出警告指儀器在規格以內運作時可能產生這種副作用。
11. 醫護專業人員呈報，在進行心瓣植入手術時發現縫合圈有缺陷，於是棄用該心瓣並植入新的心瓣，以致手術中的抽注時間有所延長。
12. 在病人身上使用體外心臟去纖顫器時，去纖顫器因故障而未有輸出設定水平的能量，導致病人死亡。
13. 靜脈注射器分離，昏迷病人的血液流到地上，以致失血致死。將沒有防護層的心電圖電線接入主電源，導致病人死亡。
14. 對已在市面銷售的生物心臟瓣膜所進行的疲勞測試顯示瓣膜過早出現衰竭，對公眾健康構成危險。
15. 在交付矯形外科植入物之後發現熱力處理記錄有誤，造成不符合要求的物料特性，對公眾健康構成危險。
16. 存留樣本的測試發現生產程序不恰當，可能導致心臟起搏器引線的電極尖端脫離，對公眾健康構成危險。
17. 製造商沒有就可再用腦科手術器材的清潔方法提供足夠資料，漠視傳播克雅二氏病的明顯風險。

豁免呈報準則的闡釋及例子：

**I. 使用者在使用新儀器前發現儀器有缺陷**

無論製造商是否已在使用說明中載明，一般能由使用者發現及沒有導致死亡或嚴重受傷的儀器缺陷無須呈報。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 使用者將球囊擴張導管放入病人體內之前，按照儀器所附使用說明進行充氣測試，並發現充氣時出現故障，於是使用另一個球囊。病人沒有受傷。
- (ii) 單次使用的無菌儀器在包裝上標明「*如包裝已打開或有破損，切勿使用*」的警示。使用前發現包裝封條已被撕開，所以沒有使用該儀器。
- (iii) 靜脈注射器尖端的保護套在派送時脫落，形成一段非無菌的液體輸注管道。該靜脈注射器未被使用。

**II. 病人的情況導致醫療事故發生**

如有資料顯示病人的情況是醫療事故的根本原因，則無須呈報該事故。該等病理情況可以是事前已經存在或在儀器使用期間出現。

註：為確保不呈報的理由充分，本地負責人必須擁有能推定該儀器是按原擬方式操作，而且沒有引致或促成死亡或嚴重受傷的資料。有關推定須能獲合資格作出醫學判斷的人士接納。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 矯形外科醫生為病人植入髖關節，並警告病人不要進行與運動有關的活動。病人不依從指示進行滑水運動，以致後來需要接受提早修正手術。

- (ii) 由於病人患上骨質疏鬆症，以致矯形外科植入物鬆脫而要接受提早修正手術。
- (iii) 病人接受透析治療後不治。病人患有末期腎病，並死於腎衰竭。

### III. 在醫療儀器的使用期限過後使用該儀器

若醫療事故的唯一原因是在製造商所指明的使用期限過後使用儀器，而故障的模式並非不尋常，則無須呈報該事故。

註：使用期限必須由儀器的製造商指明，並載於主記錄[技術檔案]或(如適用)使用說明。呈報評估必須以主記錄或使用說明內的資料為依據。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 已屆使用期限的心臟起搏器喪失感應功能。選擇性替換指示已按照儀器的規格適時顯示。須動手術取出起搏器。
- (ii) 進行侵入性手術時，使用了指定使用期限已過的鑿孔器。結果，鑿孔器在手術中斷裂。由於拿出碎片甚為困難，手術時間因而延長。

### IV. 故障防護功能正常運作，而且無人死亡或嚴重受傷

因醫療儀器設計上的防護特徵，防止故障造成危險(根據有關標準或已作書面記錄的設計資料)，而沒有導致嚴重受傷或死亡的醫療事故，則無須呈報。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 輸注泵因故障停止運作，但有發出適當警報(如符合有關標準的警報)，並且沒有對病人造成傷害。
- (ii) 微處理器控制的輻射發熱器失靈，並發出適當的聲響警報(如符合有關標準)，沒有對病人造成傷害。
- (iii) 在進行放射治療時，啟動了自動輻射量控制裝置。治療即時

停止，病人所接受的輻射量雖然少於最佳量值，但病人並無接受過量輻射。

#### **V. 導致死亡或嚴重受傷的機會甚微**

可能但未導致死亡或嚴重受傷的醫療事故如發生機會甚微，而經評估後亦確定風險水平可予接受，並已據之記錄在案則無須呈報。

註：導致死亡或嚴重受傷的醫療事故一旦發生，必須呈報，並須重新評估風險。如重新評估後確定風險依然甚低，則無須追溯呈報同類險些導致意外的事故，但不呈報其後同類故障的決定，必須記錄在案。另請注意，第 5.3 節規定，此等非嚴重的結果如在趨勢上有所改變，則須呈報。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 推出市面的心臟起搏器的製造商發現軟件錯誤，並確定該錯誤在特定設定下導致嚴重受傷的機會甚微。沒有病人的健康因而受到損害。
- (ii) 捐血器具的製造商多次接到器具輕微滲漏血液的投訴。沒有收到病人失血受傷或員工受到感染的報告。經重新評估後，製造商認為感染或失血的機會甚微。

#### **VI. 副作用在預期之中，而且可以預見**

儀器作原擬用途時所產生的副作用如已在標籤中清楚說明，或已熟知在臨床上屬可以預見，並在功能或數值上具有一定的可預測性，則無須呈報。

註：這些事故當中，有些是醫學、科學或技術範疇中為人熟知的狀況，有些則可能已在臨床研究期間清楚知道及已在標籤中說明。在醫療事故發生之前，儀器的主記錄應已載有個別副作用的書面記錄(包括風險評估)：除非事先有資料支持，否則不可在事

故發生後，作出可以預見事故的結論。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 病人在緊急情況下使用體外心臟去纖顫器時受到二級燒傷。根據風險評估的書面記錄，就治療可為病人帶來的益處而言，該等燒傷屬可予接納，而使用說明中亦已載明這方面的警告。發生燒傷事件的次數，沒有超出儀器主記錄所指明的範圍。
- (ii) 病人的身體組織出現不良反應(例如鎳敏感)。先前已知悉會有此反應，並已在儀器的主記錄中作書面記錄。
- (iii) 病人在植入機械心瓣十年後患上心膜炎，其後不治。
- (iv) 放置中心靜脈導管引致焦慮及氣促。兩種反應均是已知及已標明的副作用。

## **VII. 之前已向使用者發出有關醫療事故的勸諭通知，而且無人嚴重受傷或死亡**

在本地負責人已發出勸諭通知後所發生的醫療事故，如已在通知中明確說明，而且沒有導致嚴重受傷或死亡，則無須逐次呈報。該通知須在醫療事故發生之前已發給使用者並送呈醫療儀器管制辦公室。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 冠狀動脈支架因附連的球囊裝置充氣不足而移位，製造商發出勸諭通知及進行回收。其後支架移位的事件如無造成任何嚴重受傷或死亡，則無須呈報。

## **VIII. 因不正常使用醫療儀器所致的醫療事故**

使用醫療儀器時所犯的錯誤可分為兩大類：使用錯誤及不正常使用。然而，並非凡由這些錯誤所造成的事故均須呈報。只有由使用錯誤所引致並符合任何第 4.2 節所訂條件的醫療事故，才須呈

報。然而，所有此等事故均須在製造商的質量系統內加以評估，而評估結果須由製造商及本地負責人作書面記錄及備存。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 操作員輸入錯誤序列，未能啓動輸注程序。查看儀器的標籤並輸入正確序列。輸注開始，病人沒有受到傷害。

#### **IX. 因不正常使用醫療儀器所致的醫療事故**

根據醫療儀器行政管理制度，由不正常使用所造成的醫療事故無須呈報。本地負責人若知悉有不正常使用的情況，可通知適當的組織及醫護機構的人員。

不須呈報醫療事故的例子：

- (i) 在植入儀器之前，沒有按照使用說明進行滅菌。





## 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. 全球醫療儀器名目名稱			
3. 全球醫療儀器名目代號			
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 213 號胡忠大廈 18 樓 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>	
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」。	請注意，下列使用錯誤列為須呈報事故：
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。	<ul 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> </ul>
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。	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。
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。	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)
<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。