

生產事故通報及查察辦法

第一條 本辦法依生產事故救濟條例(以下簡稱本條例)第二十二條第三項規定訂定之。

第二條 本辦法所稱重大生產事故事件，指有下列情形之一者：

- 一、剖腹產手術後，在產婦體內遺留異物。
- 二、以不相容之血型輸血。
- 三、錯誤藥物處方致產婦永久喪失肢體重要機能或死亡。
- 四、其他經中央主管機關認定者。

第三條 醫療機構或助產機構依本條例第二十二條第一項規定建立機構內之風險事件管控機制，應包括下列事項：

- 一、風險事件內容。
- 二、風險事件處理。
- 三、風險事件管理機制。

第四條 醫療機構或助產機構應於生產事故事件發生後之次月十日前，向中央主管機關通報；其通報內容，應包括下列事項：

- 一、事件發生時間。
- 二、事件發生內容。
- 三、事件發生可能原因。
- 四、事件發生後之立即處理。

五、預防此類事件再發生之措施或方法。

六、其他經中央主管機關指定事項。

第五條 中央主管機關接受通報後，應交由本條例第九條所定生產事故救濟審議會(以下簡稱審議會)審議。

生產事故事件經前項審議會審定屬重大生產事故事件者，中央主管機關應通知醫療機構或助產機構於六十日內完成根本原因分析並提出改善方案，經審議會審核通過後，轉知直轄市、縣(市)主管機關依本條例第二十二條第二項規定查察。前項分析及改善方案，中央主管機關於必要時，得通知醫療機構或助產機構限期完成，不受前項六十日之限制。

第六條 直轄市、縣(市)主管機關每年應對轄區內醫療機構或助產機構業務，定期實施督導考核，其中應包括前條第二項之查察；必要時，中央主管機關得至醫療機構或助產機構查察。

第七條 本辦法所定各級主管機關應辦理之事項，必要時，得委託政府機關(構)、法人、團體或民間機構為之。

第八條 各級主管機關及受委託政府機關(構)、法人、團體或民間機構相關人員知悉第五條之分析及改善方案內容，不得無故洩漏。

第九條 本辦法自本條例施行之日施行。