

臺北市 2 家醫院 AZ 疫苗批號誤植為過期批號調查報告

一、摘要

疫苗接種是最具效益之傳染病預防介入措施，亦是我國後續針對 COVID-19 防治及保護國人健康至為迫切且必要的防治策略之一，臺北市政府配合中央政策，於 110 年 3 月 22 日起提供 COVID-19 疫苗接種服務，截至 110 年 10 月 31 日，臺北市接種涵蓋率第一劑已達 84%，第二劑為 39%。

臺北市議員林穎孟分別於 10 月 12 日及 10 月 13 日在個人社群媒體刊登 10 月 8 日民眾接種過期 AZ 疫苗一事，經臺北市政府衛生局(以下簡稱衛生局)調查，係中心診所醫療財團法人中心綜合醫院(以下簡稱中心綜合醫院)及康寧醫療財團法人康寧醫院(以下簡稱康寧醫院)10 月 8 日 AZ 疫苗接種紀錄之批號誤植為 K004C-CDC(10 月 3 日已屆效期)，造成民眾誤解，認為接種到過期疫苗。

衛生局進行異常事件根本原因分析(RCA)，主要原因係 2 家醫院之醫令系統未將用罄之疫苗批號刪除，上傳接種紀錄逕帶入舊批號，造成疫苗批號誤植為 K004C-CDC，並衍生誤解。衛生局為強化各合約醫療院所預防接種資料之正確性，除函請各合約醫療院所落實疫苗入出庫管理，並輔導合約醫療院所運

用系統介接上傳接種名冊，減少人為失誤，並建立查核機制，為民眾疫苗安全把關。

二、 案件緣起

緣衛生局於 110 年 10 月 10 日接獲林穎孟議員詢問日本捐贈 AZ 疫苗有無配送本市，暨確認疫苗批號及屆效日期，並於 110 年 10 月 12 日晚間於社群媒體(facebook)發表文章「柯市長把疫苗放到過期，承諾又跳票」，質疑臺北市有醫院將疫苗放到過期，卻又提供民眾接種，顯示醫院疫苗管控有問題。

經衛生局了解，疑似中心綜合醫院於 10 月 8 日接種同廠牌且於效期內之不同批號疫苗後，將批號誤植為 K004C-CDC，並上傳至全國預防皆種資訊系統(下稱 NIIS 系統)，故衛生局於次日(即 10 月 12 日)即派案進行調查，同步向衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)請求協助，全面清查本市合約醫療院所上傳資料是否異常，嗣發現康寧醫院亦有類似事件發生，於 10 月 14 日針對該 2 家醫院發函行政指導暨函請疾管署協助更正批號，並進行根本原因分析(RCA)，了解問題所在，避免類似事件發生。

三、 事件經過：

查疾管署於 110 年 9 月 18 日撥發給衛生局 AZ 疫苗(批號

K004C-CDC，效期 110 年 10 月 3 日)1,500 瓶，衛生局配發於本市合約院所供洗腎、機構等第 5 類個案使用。因疫苗效期短，故於 9 月 23 日起啟動院所間疫苗調撥，於 9 月 23-27 日間共撥發中心綜合醫院 11 瓶 AZ 疫苗(批號 K004C-CDC)、康寧醫院 5 瓶 AZ 疫苗(批號 K004C-CDC)，醫院分別於 9 月 29 日及 10 月 1 日使用完畢，且至 10 月 7 日(第 10 期中央平台接種期第一天)期間，均無使用 AZ 疫苗接種，10 月 8 日中心綜合醫院及康寧醫院醫令系統未將用罄之疫苗批號刪除，逕帶入舊批號，造成批號誤植(K004C-CDC)之接種資料上傳 NIIS 系統。

10 月 12 日上午民眾向中心綜合醫院反映疑似接種過期疫苗，醫院調查後發現係批號誤植，並電話回復陳情民眾後，於是日中午 12 時通報大安區健康服務中心請求修正誤植資料。衛生局於 10 月 12 日晚間 11 時接獲輿情，並透過議員臉書發現異狀後進行追查，且同步向疾管署詢問有無異常陳情，10 月 13 日早上隨即派案現場稽查，並進行 NIIS 系統名冊資料與疫苗消耗量比對，確認為批號誤植，衛生局隨即於 10 月 13 日上午 11 時召開記者會及發布澄清稿，另同步向疾管署請求協助，全面清查本市合約醫療院所上傳資料是否有類似事件，疾管署同日通知本轄康寧醫院亦有錯誤名冊上傳，隨即再派案至該院現場稽查及名冊比對，當日晚間確認與康寧醫院相同為批號誤植，隨即於 10 月 14 日針對該 2 家醫院發函行政指導暨函

請疾管署協助更正批號，該 2 家醫院同步發簡訊給誤植批號之民眾(圖 1)。

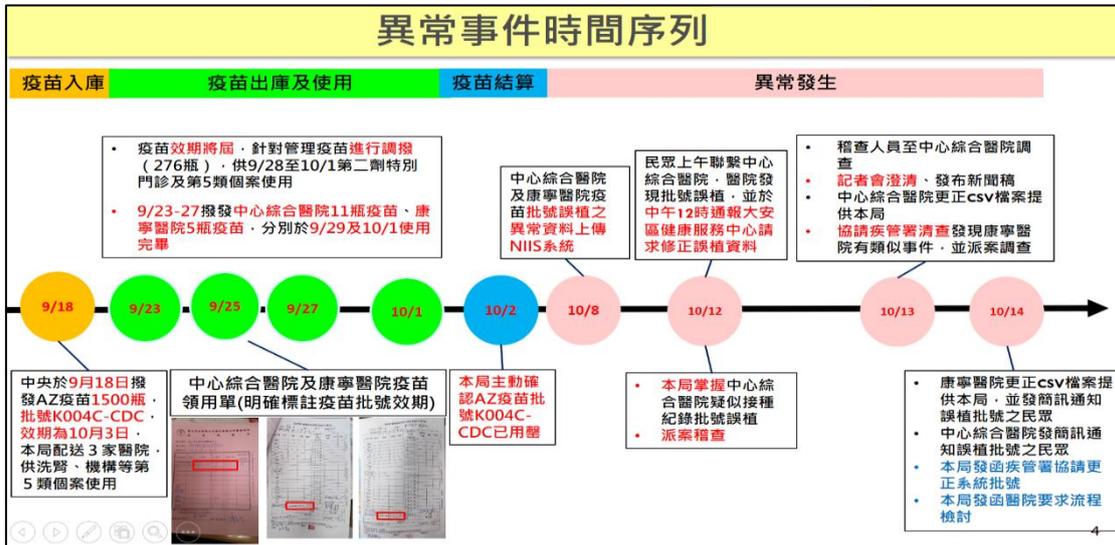


圖 1、異常事件時間序列

四、 爭點疑義：

本案遭新聞媒體、民意代表及民眾質疑爭點：

(一) 民眾是否有接種到過期疫苗，或單純是疫苗批號誤植事件？

1. 依據衛生局 110 年 10 月 13 日至中心綜合醫院調查結果顯示，該院於 9 月 23 日至 27 日收到 AZ 疫苗批號 K004C-CDC 計 11 瓶，並於 110 年 9 月 29 日全數使用完畢，10 月 8 日使用疫苗批號為 A1058-CDC，效期為 110 年 12 月 31 日到期，該日使用批號 A1058-CDC 疫苗，接種 249 人。

2. 依據衛生局 110 年 10 月 13 日至康寧醫院調查結果顯示，該院於 9 月 23 日至 27 日收到 AZ 疫苗批號 K004C-CDC 計 5 瓶，並於 110 年 10 月 1 日全數使用完畢，10 月 8 日使用疫苗批號為 210159-CDC 及 A1080-CDC，效期分別為 110 年 11 月 30 日及 111 年 1 月 31 日到期，該日使用批號 210159-CDC 疫苗接種 242 人及批號 A1058-CDC 疫苗接種 21 人。
3. 上開醫院皆在 10 月 8 日完成接種疫苗任務後，上傳接種名冊時，將使用完畢之 AZ 疫苗批號 K004C-CDC 誤植於接種名冊中，致民眾於健保快易通 APP 查看接種紀錄時，認為接種到過期疫苗。
4. 綜上，中心綜合醫院及康寧醫院 10 月 8 日提供民眾接種之疫苗，皆為效期內疫苗，非批號為 K004C-CDC 之過期疫苗，故本案為醫院疫苗批號誤植造成。

(二) 為什麼中心綜合醫院及康寧醫院批號誤植都發生在 110 年 10 月 8 日？

1. 衛生局於 110 年 9 月 18 日收到疾管署配發 1,500 瓶之 AZ 疫苗(批號 K004C-CDC)，提供 AZ 疫苗第二劑、

第五類個案皆種，該批疫苗於 10 月 1 日使用完畢，經衛生局 10 月 2 日於 NIIS 系統確認已無庫存。

2. 查中心綜合醫院及康寧醫院 110 年 9 月 29 日至 10 月 7 日及 10 月 2 日至 10 月 7 日間，均未安排 AZ 疫苗接種任務，至 10 月 8 日起，配合 COVID-19 公費疫苗預約平台第 10 期接種，本市安排該日起提供 AZ 疫苗接種服務，當日醫院上傳接種名冊時，中心綜合醫院及康寧醫院未修正及核對批號正確性，逕以前次接種 AZ 疫苗之舊批號 (K004C-CDC) 填入接種名冊後，上傳 NIIS 系統，故該 2 家醫院同日發生相同異常事件(表 1)。

表 1、9 月 29 日至 10 月 8 日接種 COVID-19 疫苗廠牌

接種日期	中心綜合醫院	康寧醫院
1100929	AZ	AZ、BNT
1100930	MCV	AZ、MCV
1101001	MCV	AZ 、MCV、MO
1101004	MO	MO
1101005	MO	MO
1101006	MCV	MO
1101007	MO	MO
1101008	AZ 、MCV	AZ

3. 綜上，中心綜合醫院及康寧醫院因舊批號未修正，致110年10月8日皆於同日發生疫苗批號誤植事件。

五、處理方式：

- (一) 本次事件，衛生局於110年10月13日確認為批號誤植後，10月14日即發文2家醫院進行行政指導，要求渠等檢討內部流程，並於10月18日提交異常事件報告。
- (二) 對於疫苗批號誤植部分，衛生局已於110年10月14日函文疾管署，提供批號正確之接種名冊，請該署協助修正誤植批號。
- (三) 110年10月8日在中心綜合醫院或康寧醫院接種COVID-19疫苗批號遭誤植之民眾，2家醫院已於10月14日發送簡訊通知，並告知當日接種之正確批號(圖2、圖3)，如民眾仍有疫苗接種相關疑問，可撥打本市防疫專線(02)23753782詢問。

您好：
我是中心綜合醫院工作人員，您10/8曾至本院施打AZ疫苗，因為電腦作業疏失點選到舊的批號K004C引起新聞事件甚感抱歉，您實際打的批號是A1058效期為110年12月31日到期，請您放心，再次跟您說聲抱歉。
本院已於10月13日將資料轉陳衛生局，請中央更正上傳資料。

圖 2、中心綜合醫院發送之簡訊

親愛的市民朋友晚安：本院曾於10/8為您接種AZ疫苗(批號210159，效期至110/11/30)惟當日以人工上傳資料時誤植為批號K004C

(承上則)本院已於10月13日將更正資料轉陳衛生局，請中央上傳資料。上項錯誤源於本院同仁防疫業務繁忙，不慎發生人工傳輸作業錯誤。

(承上則)造成您的心理恐慌，本院深感抱歉，特別澄清如上，康寧醫療財團法人康寧醫院敬上。

圖 3、康寧醫院發送之簡訊

六、 檢討事件原因分析：

針對本次事件，衛生局進行根本原因分析（RCA），以結構

化方式找出本次事件問題的根本原因（圖 4），並加以解決，說明如下：

（一） 醫院流程控管

1. 藥局收到疫苗後沒有通知資訊室確認及覆核疫苗批號的機制。
2. 接種名冊上傳人員沒有確認疫苗批號機制。

（二） 接種紀錄上傳 NIIS，無批號檢核機制。

（三） 本市合約院所僅 13 家醫院加入疾管署系統介接，尚有 17 家醫院及 275 家診所採批次上傳接種名冊，批次上傳其 NIIS 系統尚無對應之過期批號上傳名冊之預警視窗。

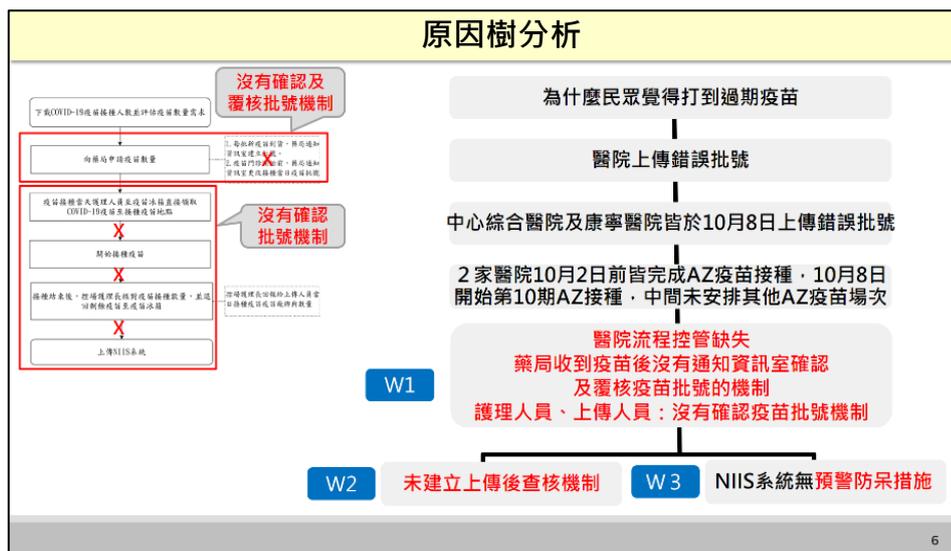


圖 4、原因樹分析

七、 改善方案：

(一) 函文院所加強疫苗管理

1. 入庫時，設定疫苗批號及效期，通知院內相關單位。
2. 出庫前落實疫苗資訊及批號核對，上傳前再次確認使用疫苗批號正確。
3. 發生異常事件立即檢討改善，避免類似事件發生。

(二) 系統優化：

1. 輔導院所加入疾管署系統介接，減少人為批次上傳錯誤發生。
2. 函請疾管署進行NIIS系統優化
 - (1) 系統提供批號名冊，俾利比對資料正確性。
 - (2) 警示模式：使用媒體上傳時，針對該院無此批號之疫苗接種名冊進行預警提示異常；院所確認資料正確始可上傳。
 - (3) 加強疫苗屆效管理：建議於各解凍疫苗批號後加

註屆效日期（批號_屆效民國年月日-CDC，如 110 年 10 月 31 屆效的疫苗批號原為 ABCDE-CDC，將調整為 ABCDE_1101031-CDC）。

（三） 建立稽核機制

1. 每批號使用結束後，衛生局將連續 2 週確認接種名冊是否有過期批號出現，即時修正誤植情形
2. 本市十二區健康服務中心每月抽查轄區接種名冊 20%，且含括至少 10 家合約院所接種名冊上傳紀錄，比對疫苗消耗量、批號、劑別等是否相符。
3. 診所完成當期接種作業，健康服務中心即回收疫苗，避免誤用。