

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)。

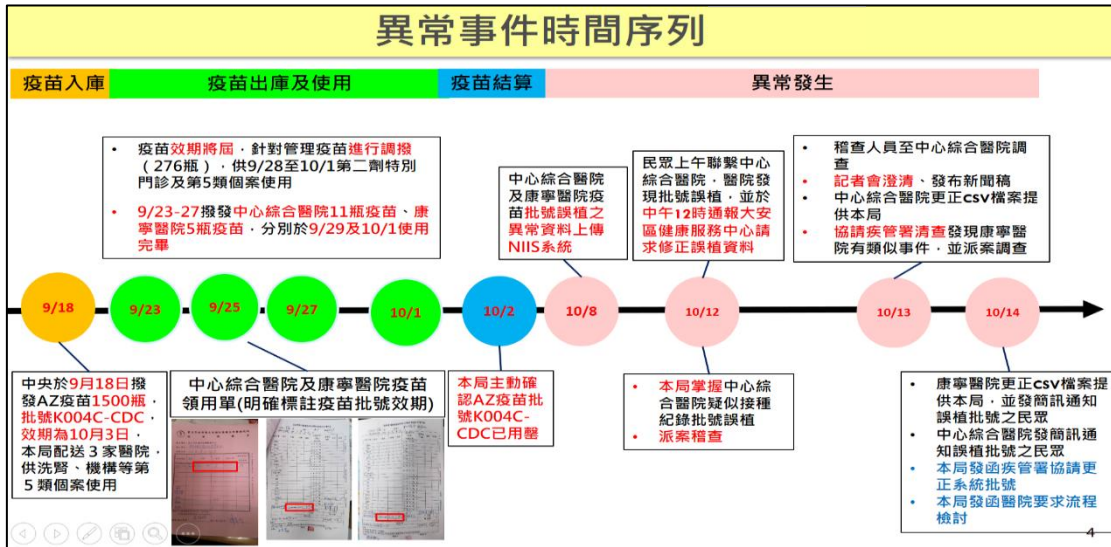


圖 1、異常事件時間序列

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。

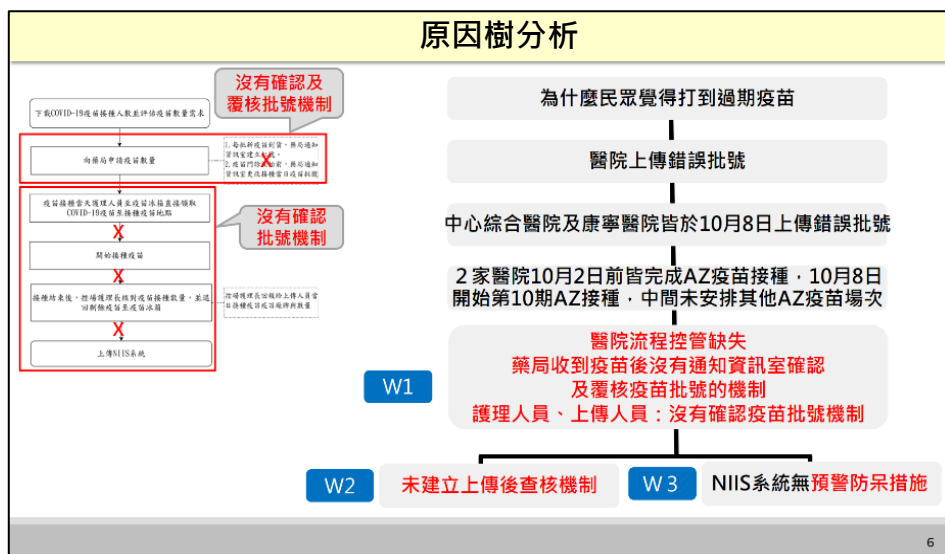


圖 4、原因樹分析

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。