

如何完善醫療器材全生命週期管理 -以醫院臨床需求觀點討論

張韶良

中華民國生物醫學工程學會 資安主委/臨床工程副主委
私立醫療所協會工務及醫工促進會、秀傳醫療體系、
羅東博愛、開蘭安心集團 醫工顧問



張韶良 SHAOLIANG CHANG (JANUS CHANG)

Cell:886-928268265 Line ID: 0928268265
Skype/MSN:slchang88 Wechat: slchang0928268265
Email: slchang88@gmail.com / slchang@outlook.com



· 現任職務(2023-)

秀傳醫療體系、羅東博愛醫院執行長室、開蘭安心集團
醫學工程顧問
台灣私立醫療院所協會工務醫工促委會 顧問
生物醫學工程學會理事、醫器材資安主委、臨床工程副主委
醫學工程論壇 (<http://bme.freebbs.tw>) 創辦人

· 主要經歷(1991-2019)

中原大學醫療器材科技轉譯中心 ADR分析主任(2019)
羅東博愛醫院執行長室特助、資材管理部主任(2017)
羅東博愛醫院醫學工程室主任、血透中心技術組組長
台灣私立醫療院所協會 工務醫工促委會副會長
2023數發部資安署資安OT類稽查委員
2020-2023衛福部關鍵基礎設施資安OT類稽查委員
2020醫事司委託醫策會呼吸器計劃檢測委員
食藥署醫療器材經驗分享平台計畫委員及種子教官

· 主要學歷

宜蘭大學(NIU)多媒體網路通訊(RFID) 碩士(2010-2012)
國立中央大學(CYCU)醫學工程學系學士(1985-1989)

· 台灣宜蘭/1965.12 射手座

· 專長：

綜合醫院、血透析中心、後勤管理規劃設計
醫學工程業務規劃及管理、醫療儀器規格評估、維修及設計
醫院醫療儀器、資安及資材資訊及警訊系統設計及整合
醫療器材UDI導入實務及輔導
醫療器材不良品及不良反應(ADR)分析
電腦應用:電腦自由軟體應用(資料庫整合應用工作管理)
醫療領域OT資安規劃及管理

· 專業訓練

生物醫學工程學會臨床工程師證書
職業安全衛生乙級證照
德國費森尤斯血透機 Fresenius 4008B/S Basic+Advanced training
美國 Sonacare HIFU system Service Training
加拿大 Theratronic TheraPlan system training
義大利 EBNeuro EEG Basic+Advanced training



OUTLINE

- 一. 醫療器材相關法規及醫儀全生命週期管理
- 二. 醫儀全生命週期管理
 - 一. 法規
 - 二. 評估與採購
 - 三. 保養
 - 四. 維修、報廢與汰舊換新
 - 五. Recall召修 與 ADR通報
- 三. 評鑑與督考的準備與參考

醫療器材管理:醫療儀器



騎機車 為什麼要戴安全帽



騎乘機車應 正確配戴安全帽

如何正確配戴安全帽?

結束機車時，駕駛人和後座乘客都要配戴有檢驗合格標識的安全帽，而且安全帽應正面朝前及位置正確，於鎖下緊繫扣環。

違規者可依「道路交通管理處罰條例」第31條第6項機動腳踏車駕駛人或附屬人未依規定戴安全帽者，處駕駛人新臺幣500元罰鍰，安全帽如果不合標準或扣帶沒有扣好，一樣可以處駕駛人500元罰鍰。

另外，在上、下學期家長接送學童時因一時方便，經常不給學童戴安全帽。請諸家們為了孩童的安全，應該為他們準備大小適宜的安全帽，也讓我們下一代知道遵守交通規則的重要。

如何正確選購安全帽?

1. 安全帽的大小須適合
購買安全帽時，應該先測量自己頭圍大小，過大或過小的尺寸都不合適。
2. 必須通過國家檢驗合格標準
合格的安全帽一定會貼上它國家的檢驗等級標識的紙(大多都採用黃色標識)，合格的檢驗標章如下：

高級安全 合格檢驗 CNS 正字標章

安全帽的外觀及鏡片
選購安全帽時，建議首選透氣是亮光面材質，亮面材質安全帽在夜間有反光效果。至於外觀上，要符合人體工學最優先，鏡片則以PC鏡面為主。

安全帽戴好 生命才可保

交通部安委會 關心您
南投縣政府警察局

• 2019年全國機車意外件數為71,642件,(死亡358件/受傷25,309件,約35.8%)。

• 過程：
• 行為/風險/法規/防護(選用)

• 目的：
• 避免傷害/降低傷害/保護生命。法規要求只是手段。

• 優於法遵 or 過度操作?

為了安全

騎乘機車請戴安全帽 並扣緊帽帶

緊扣

安全提升 7.9 倍

正確配戴安全帽

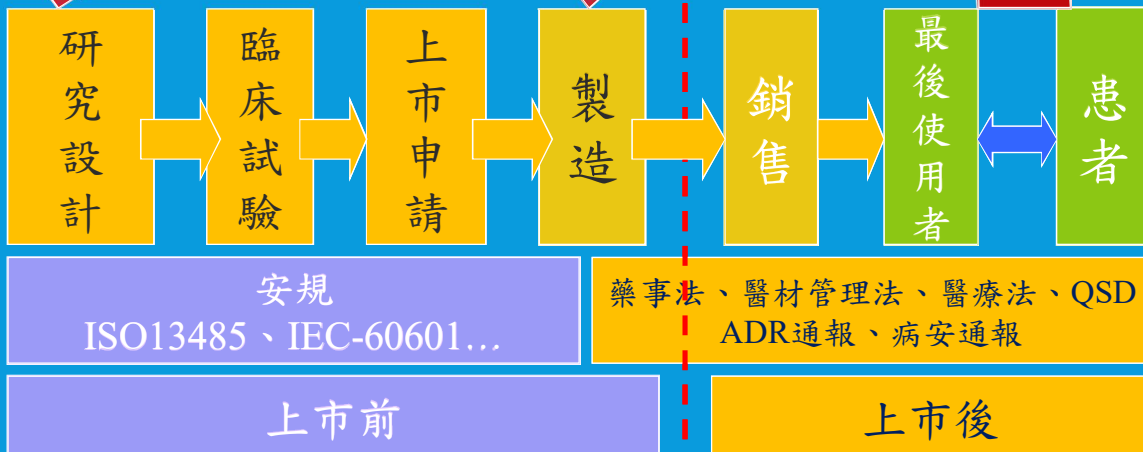
交通部安委會 關心您
南投縣政府



202207 醫學工程部門人員培訓

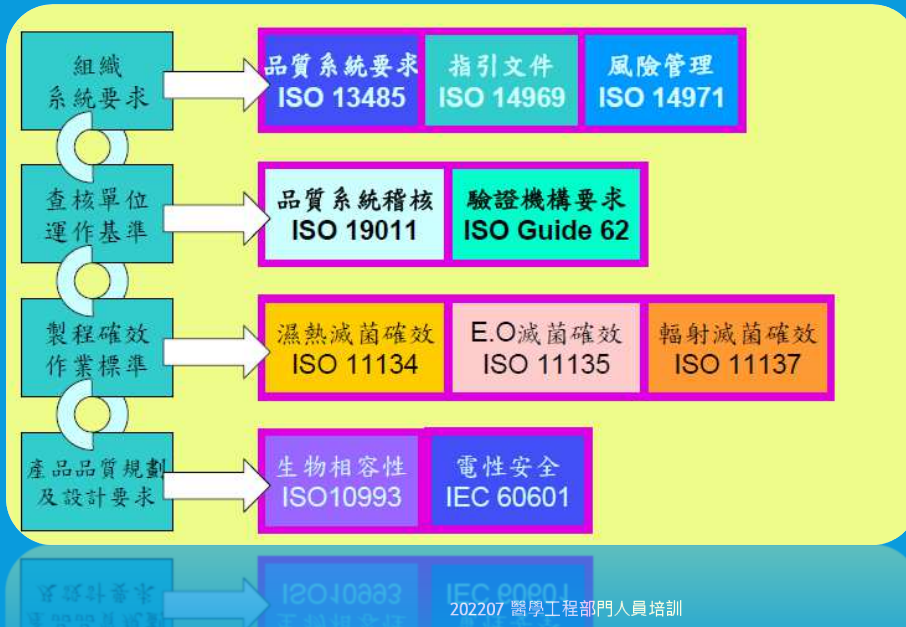
二、醫療器材品質體系(生命週期)

不良品通報(ADR)



202207 醫學工程部門人員培訓

二、醫療器材品質系統相關標準



7

法規



8

醫療器材管理法

The screenshot shows the National Laws and Regulations Database (全國法規資料庫) website. The page title is "醫療器材管理法" (Medical Device Management Act). The page content includes:

- 法規名稱：醫療器材管理法 **EN**
- 公布日期：民國 109 年 01 月 15 日
- 生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效，最後生效日期：未定
本法施行日期，由行政院定之。
- 法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

Navigation buttons include: 所有條文, 編章節, 條號查詢, 條文檢索, 沿革, 立法歷程, 附帶決議.

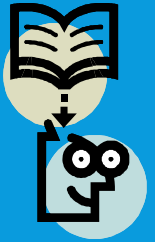
Footer text: 202207 醫學工程部門人員培訓

醫療器材管理法

- 第 3 條(109.01.15)
- 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：
 - 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - 二、調節或改善人體結構及機能。
 - 三、調節生育。前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。(醫療器材分類分級管理辦法)
第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。
前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

國內醫療器材相關法規

行政院 衛生福利部 & 食品藥物管理署 (TFDA)	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥事法(第13條) ● 醫療器材管理法(108/12) ● 醫療器材分類分級管理辦法(110/12)(原醫療器材管理辦法已廢止) ● 危險性醫療儀器審查評估辦法 ● 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法
行政院 原能會 (證照)	<ul style="list-style-type: none"> ● 原子能法 ● 游離輻射防護法 ● 放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法 ● 放射性物質或可發生游離輻射設備操作人員管理辦法
行政院 勞工委員會 (證照)	<ul style="list-style-type: none"> ● 職業安全衛生法 ● 職業安全衛生法施行細則 ● 危險性機械及設備安全檢查規則
	<ul style="list-style-type: none"> ● 資通安全管理法(107/6) ● 著作權法(第 5、60、87、五條) (108.05.01) ● 個人資料保護法(104.12.30)



醫材追蹤及追溯-UDI AND RECALL

- 第 19 條 經中央主管機關公告**一定風險等級**之醫療器材，**醫療器材商及醫事機構**應建立與保存產品直接**供應來源及流向**之資料。
- 第 48 條 **醫療器材商或醫事機構**發現醫療器材**嚴重不良事件**，應通報中央主管機關。
- 第 49 條 ...前項矯正預防措施，應包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露之，**供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉**。
- 第 58 條 醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之**醫療器材商應即通知醫事機構**

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器

特定醫療儀器 當地縣衛生局報備

1. 電腦斷層掃描儀
2. 磁振造影機
3. 正子斷層掃描儀
4. 單光子斷層掃描儀
5. 高能遠距放射治療設備
6. 近接式放射治療設備
7. 單機型質子機
8. 多治療室質子機
9. 重粒子治療設備
10. 深層透熱治療系統
11. 高壓氧設備
12. 磁珠標記自動細胞分選儀

特定醫療技術檢查檢驗(人員資格)

1. 準分子雷射血管成形術系統用於經皮下心臟冠狀動脈血管成形術
2. 準分子雷射血管成形術系統用於經皮下周邊動脈血管成形術
3. 準分子雷射血管成形術系統用於直視下開心手術或周邊動脈手術
4. 冠狀動脈旋轉研磨鑲用於經皮下冠狀動脈血管成形術
5. 主動脈支架置放術
6. 心房中膈缺損關閉器置放術
7. 心房中膈缺損關閉器置放術
8. 人工耳蝸植入術
9. 胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發症
10. 微菌叢植入治療



修正日期 民國 110 年 02 月 09 日

衛福部食藥署 醫材許可證查詢網站

FDA Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號	<input type="text"/>	字第	<input type="text"/>	號
許可證種類	<input type="text"/>	註冊狀態	<input type="text"/>	
中文品名	<input type="text"/>	英文品名	<input type="text"/>	
醫療器材主分類	<input type="text"/>			
醫療器材次分類	<input type="text"/>			
限制項目	<input type="text"/>			
劑型(粗)	<input type="text"/>	劑型(細)	<input type="text"/>	
申請商名稱	<input type="text"/>	適應症(藥品)	<input type="text"/>	
製造廠名稱	<input type="text"/>	效能(醫療器材)	<input type="text"/>	
國別	<input type="text"/>	用途(化粧品)	<input type="text"/>	
藥品類別	<input type="text"/>	單/複方別	<input type="text"/>	
藥理治療分類(ATC碼)	<input type="text"/>	藥理治療分類(AHFS/DI碼)	<input type="text"/>	
成分	<input type="text"/>	成分	<input type="text"/>	
成分	<input type="text"/>			
排序方式	<input type="text"/>	驗證碼	<input type="text"/>	<input type="text"/>

重新產生



醫療儀器不良品通報網站

FDA 衛生福利部食品藥物管理署
藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:
 密碼:

[登入](#) [取消](#) [忘記密碼](#) [帳號申請](#)

▶ 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊
 ▶ 通報操作手冊
 ▶ 藥品、醫療器材回收操作手冊

系統操作諮詢電話:
 (1)藥品及化粧品通報: 02-66251166轉6401
 (2)醫療器材通報: 02-2396-0100
 (3)食品通報: 02-2358-7343
 (4)廠商帳號問題: 藥品及化粧品部分:02-2787-7412
 醫療器材部分:02-2396-0100
 (5)資訊問題:02-2715-2222轉326

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載，條碼掃藥、照片上傳，一手搞定。

(1)醫療人員、民眾及食品廠商:
 ▶ 可使用下列系統之原帳號密碼登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。
 ▶ 「全國藥品不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「全國化粧品不良事件通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「醫療器材不良品通報系統」及「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。

(2)藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號:
 ▶ 請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」(須知下載)，正式來函至食品藥物管理署申請。
 ▶ 已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。

(3)通報及產品品質安全訊息，請至本署「[通報及安全監視專區](#)」查詢。



202207 醫學工程部門人員培訓

評鑑督考-醫療儀器、相關法規與醫政督考

醫院評鑑(品質是否合格)

- 醫儀風險等級(許可證分級)
- Patient Focus Method (PFM)
 - 評估過程記錄
- 驗收相關記錄
- 保養記錄
- 維護記錄
- 不良品及不良反應事件通報(ADR)

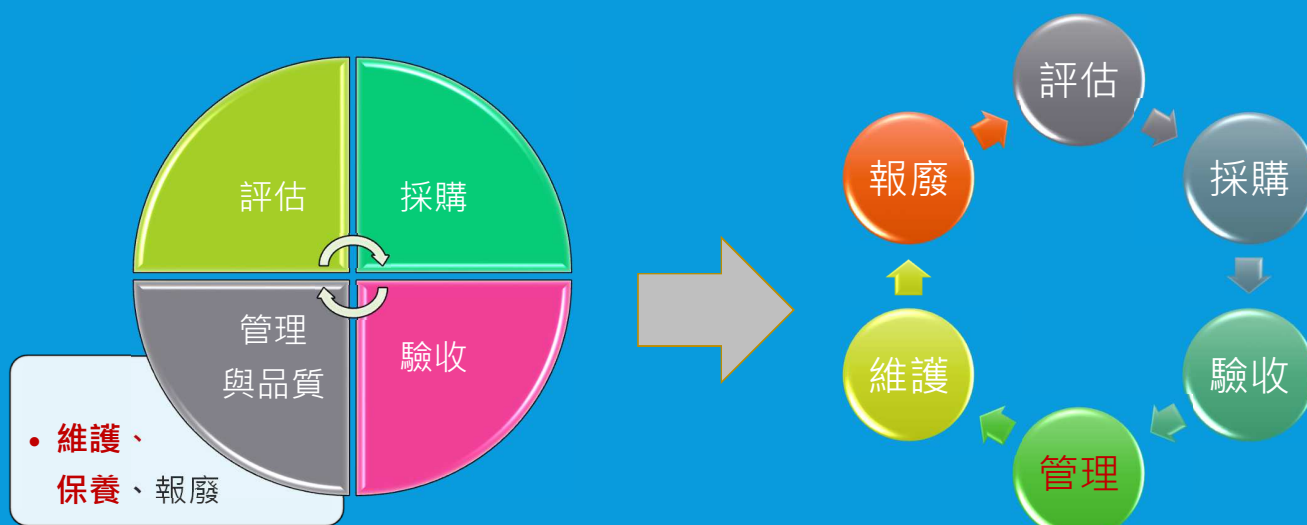
醫政督考(符合法規否)

- 醫療器材許可證
 - 未列管證明
 - 許可證上醫儀設備名稱(醫儀標準名稱)
- 法規
 - 藥事法：醫療器材許可證
 - 醫療器材管理辦法：醫療器材分級
 - 特定醫療技術檢驗檢查設備、危險性醫療儀器：需報備否
 - 職業安全衛生法(職安使用執照)：使用證照、操做人員證照
 - 輻射防護法(輻防使用執照)：使用證照、操做人員證照
- 安規
 - NSF49(生物操作櫃)、ANSI3.1(聽力檢查室)
- 不良品及不良反應事件通報(ADR通報)



202207 醫學工程部門人員培訓

醫院醫療儀器全生命週期



202207 醫學工程部門人員培訓

醫療儀器評估與採購

你要的是什麼



BME
Consult
& Service

202207 醫學工程部門人員培訓

醫療儀器評估及採購



BME
Consult
& Service

202207 醫學工程部門人員培訓

醫 工 室

- 預算編列
- 法規確認
- 規格確認
- 放置地點及環境評估
- 維護需求

醫專組

- 臨床需求

績效組

- 效益評估與追蹤

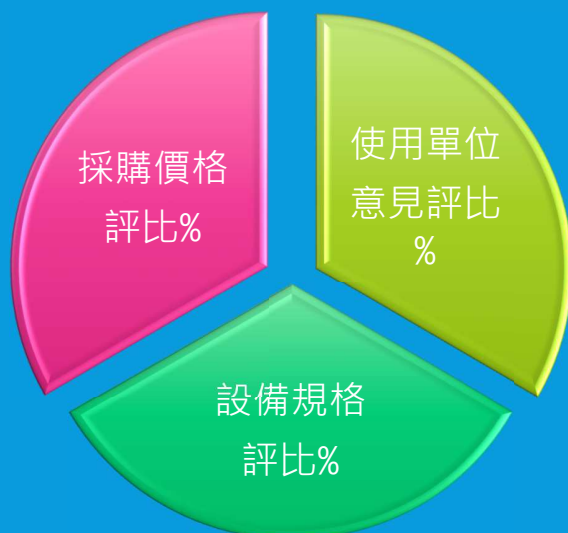
資材組

- 庫存設備清查

採購組

- 市場調查及費用預估

二、醫療儀器採購評比



醫療儀器分類與分級-法規:17分類



醫療儀器分類



五、醫療儀器名稱與財編-商訂名稱的困擾



- 高解析度影像顯示儀
- -----液晶電視
- 高效率空氣對流裝置
- -----電風扇

- 全功能非侵入式高能檢測儀、超音波檢查儀、彩色超音波、心臟超音波...
- 精密輸液裝置、微電腦控制輸液幫浦、精密輸液幫浦、點滴幫浦...

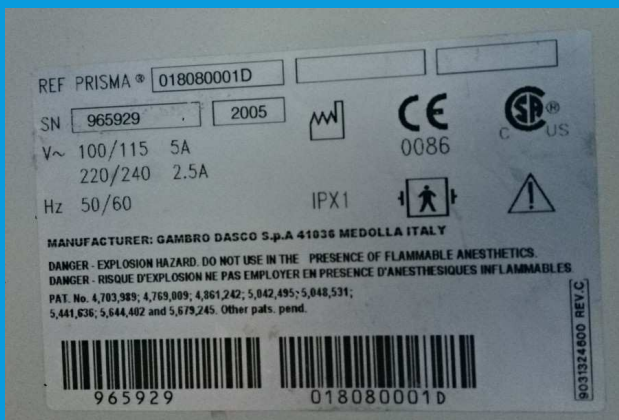


BME
Consult
& Service

202207 醫學工程部門人員培訓

醫療儀器全生命週期管理- 物料管理-廠牌、型號、規格的認知

廠牌、型號、序號(條碼 UDI條碼)、電壓、電流
規格:描述外型、尺寸、功能...等



BME
Consult
& Service

202207 醫學工程部門人員培訓

醫療儀器全生命週期管理-管理、盤點

- 編號建檔
 - 財產編碼原則
 - 醫儀標準名稱
 - 廠牌、型號、序號、開箱日期、配件...
- 風險分類管理:Class I,II,III等級
- 年度抽盤及使用狀況抽檢
- 臨床使用諮商
- 年度汰舊換新建議報表 (>7~10年)



202207 醫學工程部門人員培訓

[長弓] 雲端醫療儀器管理及維修統計系統 [v5.8.8] 2020.05.29

醫工服務 資料匯入說明

A醫療儀器作業 B維修申請 C維修作業 D保養及校驗作業 X系統設定 X維護作業 後台管理 廠商通訊錄

Search in

新增 行內新增 刪除 多筆更改

Displaying 1 - 20 of 1666

圖區別	影像	財產類別	使用單位	財產編號	財產名稱	廠牌 型號 序號	狀態	許可證字號	保養週期(月)
		醫療儀器類 醫療輔助器材類		3110	12導程心電圖機	PHILIPS/TRIMI II PHILIPS/TRIMI II	使用中	衛署醫器輸字第 號	1 二級保養
		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5		輸液控制器	特浦 TOP2200	已報廢	衛署醫器輸字第 號	1 二級保養
		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5	31102	三合一生埋監視器	旺北 deluxe-80	使用中	衛署醫器輸字第003753號	1 二級保養
		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5	31103	輸液控制器	特浦 TOP2200	已報廢	衛署醫器輸字第 號	1 二級保養
		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5	31103	輸液控制器	特浦 TOP2200	已報廢	衛署醫器輸字第 號	1 二級保養
		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5	31103	輸液控制器	特浦 TOP2200	已報廢	衛署醫器輸字第 號	1 二級保養
		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5	31103	輸液控制器	特浦 TOP2200	已報廢	衛署醫器輸字第 號	1 二級保養
		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5	31103	輸液控制器	特浦 TOP2200	已報廢	衛署醫器輸字第 號	1 二級保養



202207 醫學工程部門人員培訓

院區	DEF院區	使用單位	12樓護理站	保管人	林O玲
財產編號	3201060108	位置	A棟 12F	狀態	使用中
財產名稱	320106 加強型通用床邊生理監視器 料號			來源	自購
廠牌	HP	型號	M1205A	序號	40C
電壓	110.00000	電流	2.00000	功率(KW)	0.00
代理商	...	購買日	2002/4/11	保固日	
許可證字號		法規管制類別		風險等級	2
保養等級	二級保養	保養週期(月)	12	保養基準編號	3201
保固方式		保養單位		保養人	
文件資料					
影像檔					
備註	NIBP/BP/OXIMETER./HANGER/EKG				

維修記錄	保養記錄	移轉記錄	保養設定	保養基準	物料檔	OT 風險評估
請修單申請						
	院區	申請人	申請日期	請修單號	財產編號	
	影像檔	請修單位	連絡電話	狀態	請修數量	廠牌 型號 序號
Q	維修記錄 (1)	STU院區	2017/9/15	FX2017092101	3201060108	加強型通用床邊生理監視器

院區	DEF院區	使用單位	12樓護理站	保管人	林O玲
財產編號	3201060108	位置	A棟 12F	狀態	使用中
財產名稱	320106 加強型通用床邊生理監視器 料號			來源	自購
廠牌	HP	型號	M1205A	序號	40C
電壓	110.00000	電流	2.00000	功率(KW)	0.00
代理商	...	購買日	2002/4/11	保固日	
許可證字號		法規管制類別		風險等級	2
保養等級	二級保養	保養週期(月)	12	保養基準編號	3201
保固方式		保養單位		保養人	
文件資料					
影像檔					
備註	NIBP/BP/OXIMETER./HANGER/EKG				

維修記錄 保養記錄 移轉記錄 保養設定 保養基準 物料檔 OT 風險評估

OT 資安風險評估

型號 ↑	資安資產類別	OT 資安風險值	影響嚴重程度	威脅因素1	弱點因素1
OT 資安風險評估	臨床分值	OT 資安風險評估值	發生可能性	威脅因素2	弱點因素2
M1205A	1. Physiologic monitors and system (三種監視器與系統) 診斷類	1	2: 醫療傷害, 指當下未能或病人直接傷害, 但病人有潛在傷害的風險	1. 無技術性技能或具一般電腦能力	1. 設備市佔率或設備之作業系統為大眾, 廠商能支援程式修補, 2. 作業系統客製化攻擊難駭破
C: 低風險, 風險值介於 1.0-6.9, 可接受的 (Acceptable)		4	2: 設備有損壞但無使用者會察覺	1. 低度或無驅動或無誘因, 如單個資有一般性設備	1. 非大眾, 非主流作業系統或設備市佔低, 網路入侵工具較少
				1. 門禁管制人員管理, 且有特殊權限	1. 應有檢驗防護機制或人員對入侵即時偵測

關閉視窗 請修 移轉 < > 三



保養

保養與校正定義

- 保養
 - 維持設備正常運轉所需要的定期檢測設備所輸出的數值或能量，並與標準值比較，確認數值誤差在設計的範圍之內。
 - 並依設備設計所規範，定期更換相關的消耗品及相關作業。
- 校正
 - 調整設備所輸出的數值或能量，以使與標準值的誤差在設計的範圍之內。

風險分類與保養分類(等級)

風險程度	說明
(1) 第一等級	低風險性。(醫療器材之分類分級品項等級1) ->儀器故障時不會直接或間接造成病人傷害者。
(1) 第二等級	中風險性。(醫療器材之分類分級品項等級2) ->儀器故障時會直接或間接造成病人傷害者，或數據不準會造成臨床誤判。
(1) 第三等級	高風險性。(醫療器材之分類分級品項等級3) ->儀器故障時會直接或間接造成病人死亡者。

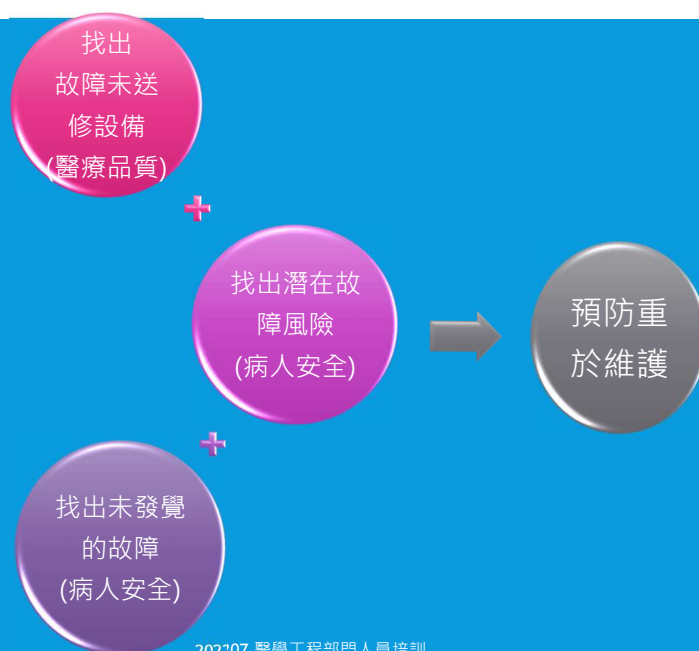
風險分類與保養分類(等級)

保養分類	執行內容	保養週期	負責單位
(1) 一級保養	依使用手冊執行清潔及功能測試並作相關配件點檢。	日/週/月	使用或保管單位
(1) 二級保養	定期耗材更換、設備調校、檢查	月/季	醫工或廠商
(1) 三級保養	依原廠規範執行保養調校	半年/年度	醫工或廠商
(1) 合約保養	依原廠規範執行保養調校並與廠商簽訂合約(或保固內)執行		廠商

醫療儀器 (風險+保養)分類統計

醫療儀器統計	風險分類			
	1	2	3	合計
保養等級				
一級保養	806	302	0	1,108
二級保養	380	700	168	1,248
三級保養	82	133	46	261
合約保養	47	234	17	298
總計	1,315	1,369	231	2,915

保養目的



202207 醫學工程部門人員培訓

哪些醫儀要保養、校正

保養

- 功能測試
- 具有機械結構
- 具可動性結動
- 有定期需更換耗材

免保養

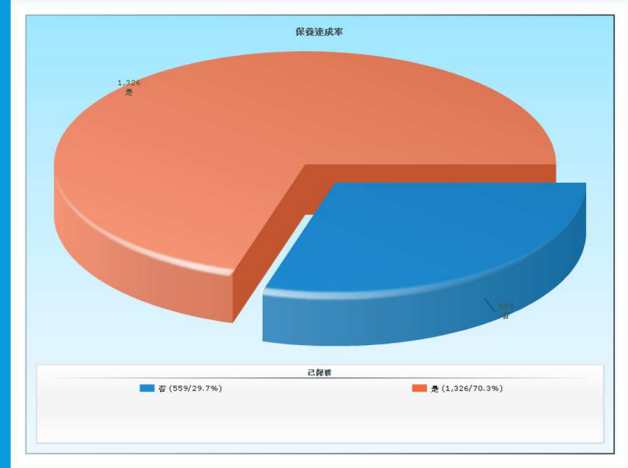
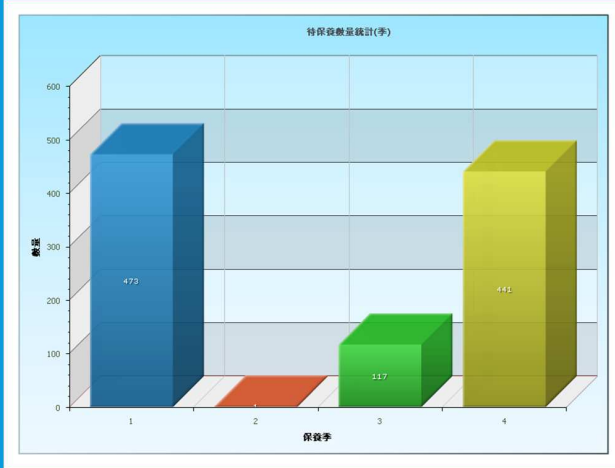
- 一體成型，無法拆解
- 構造簡單，無可調整部件
- 原廠指定

校正

- 具數值輸出
- 具能量輸出
- 誤差範圍

202207 醫學工程部門人員培訓

報表需求- 保養報表



202207 醫學工程部門人員培訓

維修、報廢與汰舊換新

維修目的



二、故障分類:人為、耗材、自然損壞

消耗性:

- 一級消耗性零件:定期更換的消耗性零件,可由使用者自行更換
- 二級消耗性零件:定期更換的消耗性零件,需由醫工室或廠商更換
- 三級消耗性零件:依使用頻繁程度而有不同消耗程度的消耗性零件

保養性:

- 功能升級 功能測試 定期檢查
- 定期清潔保養 合約保養

維修品質:

- 回修

設計不良:

- 設計不良

二、故障分類:人為、耗材、自然損壞 (特性GROUPING)

使用頻繁

- 使用頻繁 (自然磨損故障)
- 不明原因、電路漂移

需求性:

- 儀器改裝 (臨床需求)、儀器搬遷安裝(臨床需求)
- 功能不合需求(臨床需求)
- 環境因素 (搭配的水、電、蒸氣所造成)

人為因素:摔破、摔壞的,只要有外傷都是

- 未作清潔保養、碰撞損壞、遺失
- 操作不當(有造成損失)、操作不熟練(沒造成損失)

四、報廢

- 評估條件
 - 原廠已停產無可替換零件。
 - 維護金額過高。
 - 使用年限久遠、零件老化、功能不穩。
 - 外觀結構無法復原。
 - 功能不符臨床需求。
 - 具有高度臨床風險。
 - 其他(如政策性考量)。
- 佐證記錄
 - 歷史維修記錄
 - 故障頻率
 - 故障分析
 - 原廠停產證明
 - 其他證明

報廢單

醫療器械報廢單			
報廢單編號：		送修單編號：	
名稱	Toomy Syringe		
規格	STORZ/27211 LO	數量	1支
送修單位	OR(1P20)	送修日期	
故障因素： <input type="checkbox"/> 異常損壞 <input checked="" type="checkbox"/> 使用頻繁			
故障情形：			
<input type="checkbox"/> 老化、不穩定 <input type="checkbox"/> 功能不足 <input type="checkbox"/> 腐蝕、生鏽 <input checked="" type="checkbox"/> 破損、斷裂 <input type="checkbox"/> 原廠無可替換零件 <input type="checkbox"/> 其他原因：			
備註： R2 -----以下空白-----			
※廢品留置醫工室，七日後拆解(保留堪用零件)或棄置處理之。			
核定	會簽單位	醫工室	

送修編號：		申請單編號：	
資產編號	2204	名稱	血管攝影診斷用放射線攝影及透視檢查裝置
購入日期	1997-0	代理商	老達利
原製造廠	Toshiba	型號	KXO-80C+2000A/A
送修單位	放射診斷科	送修日期	90.0
		數量	1
<input checked="" type="checkbox"/> 治療性設備 <input checked="" type="checkbox"/> 診斷性設備 <input type="checkbox"/> 檢驗類設備 <input checked="" type="checkbox"/> 放射性設備 <input checked="" type="checkbox"/> 具侵入性臨床使用風險 <input type="checkbox"/> 急救設備 <input type="checkbox"/> 其他：			
<input checked="" type="checkbox"/> 僅有設備 <input type="checkbox"/> 院內具有可通用設備 <input type="checkbox"/> 多量設備			
<input type="checkbox"/> 免攤提 <input type="checkbox"/> 未達攤提年限(6年) <input checked="" type="checkbox"/> 已過攤提年限(6年)			
故障因素： <input checked="" type="checkbox"/> 非人為因素 <input type="checkbox"/> 異常損壞 <input type="checkbox"/> 環境因素			
故障情形：當機			



202207 醫學工程部門人員培訓

汰舊換新要素

病人安全

醫療品質

- 汰除不穩定設備(醫工面)
- 設備狀況評估(維修記錄佐證)
- 制定使用年限原則(分類、年限)
- 新技術引進(臨床面)
- 提升診斷準確度(臨床面)
- 提升治療成功率(臨床面)
- 提高臨床效率(管理面)



202207 醫學工程部門人員培訓

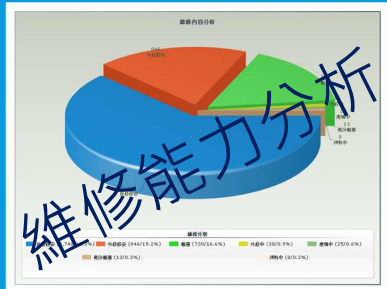
醫療儀器品質:即時維修統計報表



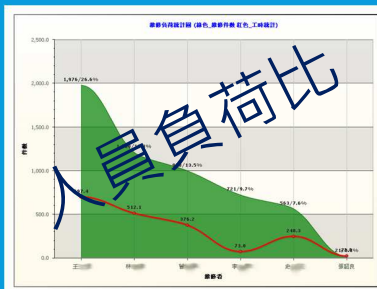
故障分析



送修統計



維修能力分析



人員負荷比



保養達成率



異常損壞分析

2022/7 醫學工程部門人員培訓



RECALL召修 與 ADR通報

五、病人安全-醫儀警訊收集及管理

- 警訊收集及統計
 - 設備分類
 - 衛材、醫材、檢驗試劑、醫療儀器
 - 警訊分類
 - 安全警訊、回收訊息、其他
- 公告週知
 - 醫工網站
 - 委員會報告

2021TFDA醫材警訊 各季分類統計

器材種類	警訊類別	第一季	第二季	第三季	第四季	年度合計
檢驗	回收警訊	3 100.0%	2 100.0%	1 100.0%	8 88.9%	14 93.3%
	安全警訊	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 11.1%	1 6.7%
檢驗 合計		3 10.7%	2 5.1%	1 3.8%	9 25.7%	15 11.7%
醫材	回收警訊	4 80.0%	8 61.5%	9 90.0%	4 80.0%	25 75.8%
	安全警訊	1 20.0%	4 30.8%	1 10.0%	0 0.0%	6 18.2%
	未進口	0 0.0%	1 7.7%	0 0.0%	1 20.0%	2 6.1%
醫材 合計		5 17.9%	13 33.3%	10 38.5%	5 14.3%	33 25.8%
醫儀	回收警訊	4 22.2%	4 28.6%	2 20.0%	5 29.4%	15 25.4%
	安全警訊	9 50.0%	5 35.7%	5 50.0%	7 41.2%	26 44.1%
	未進口	5 27.8%	5 35.7%	3 30.0%	5 29.4%	18 30.5%
醫儀 合計		18 64.3%	14 35.9%	10 38.5%	17 48.6%	59 46.1%
衛材	回收警訊	1 50.0%	9 90.0%	5 100.0%	3 75.0%	18 85.7%
	安全警訊	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 25.0%	1 4.8%
	未進口	1 50.0%	1 10.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 9.5%
衛材 合計		2 7.1%	10 25.6%	5 19.2%	4 11.4%	21 16.4%
總計		28 100.0%	39 100.0%	28 100.0%	35 100.0%	128 100.0%

評鑑與督考的準備與參考

評鑑章節1.5.7/1.5.4

- 1. 設有專責單位或人員負責相關設施、設備、醫療儀器、醫療器材等之管理。
- 2. 訂有維護規章、操作訓練規範，以及定期檢查、保養或校正計畫，特別是與病人安全相關之重要設施、設備、急救用醫療器材等(如為外包時，應依外包管理相關基準規定辦理)。
- 3. 確實執行檢查、測試、保養或校正等，並製作紀錄(含執行日期)；並能依據使用效能、維修、保養及校正狀況，訂定監控或評估機制，以適時更新汰換。
- 4. 操作人員皆須接受教育訓練。
- 5. 訂有故障時之因應規範，如：故障排除步驟及夜間、休假日時故障的維修聯絡方式。
- 6. 如設有移動式透析儀器者，應設有相關防錯機制。(試)

評量方法及建議佐證資料：

- 1. 「設施、設備、醫療儀器、醫療器材」之維護規章、操作訓練規範、及定期檢查、保養或校正計畫。如醫院未設置醫士人員，而委外由儀器廠商維護者，應提供廠商合約及檢查紀錄。
- 2. 與病人安全相關之高風險設施、設備、急救用醫療器材清單。
- 3. 設施、設備、醫療儀器、醫療器材之監控或評估機制。
- 4. 操作人員皆適當教育訓練資料。
- 5. 訂有故障時之因應規範(如：故障排除步驟及夜間、休假日時故障的維修聯絡方式)。(免)



評鑑章節1.5.7/1.5.4

- 專人負責
- 專業管理、記錄及分析
- 如何落實在日常作業中

	醫學中心	區域/地區
資安管理	1.4.8	1.4.3/可
醫儀管理	1.5.7/重	1.5.4
急診	2.4.2	2.4.1/可
加護病房	2.4.8	2.4.7/可
透析室	2.4.19/試	2.4.13/可
呼吸照護	2.4.22/2.4.25	2.4.16/2.4.18
牙科	2.4.28	2.4.19/可
中醫	2.4.33/可	2.4.23/可
手術與麻醉	2.6.2	2.6.1
醫事檢驗	2.8.1	2.8.1/可
血品供應	2.8.4	2.8.4/可
病理診斷	2.8.6	2.8.6/可
放射診斷(含核子醫學)	2.8.9	2.8.9/可
放射治療(含核子醫學)	2.8.12	2.8.12/可



規章辦法

- 管理、維護、訓練(符合現況)

醫儀管理

- 分類、風險分級、全院/單位/特定清冊

醫儀履歷呈現

- 全生命週期資料呈現
- 維修故障根因分析/報廢評估/PDCA改善
- 保養計劃安排與執行
- 法規列管呈現:職安、輻防、特定醫儀、資安列管

訓練

- 醫儀使用人員操作訓練
- 醫工人員在職訓練/廠商人員資格證明

ECRI: Top 10 Health Technology Hazards for 2023

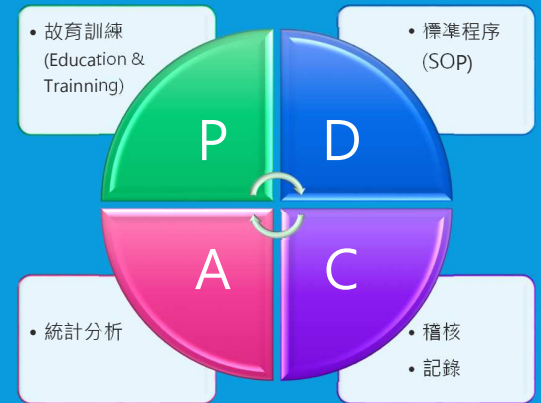
	2023	2022	2021
6	<p>6. Inflatable Pressure Infusers Can Deliver Fatal Air Emboli from IV Solution Bags 充氣壓迫型輸液袋可能從所擠壓的IV袋中壓送出空氣，造成致命的血栓。</p>	<p>6. Failure to Adhere to Syringe Pump Best Practices Can Lead to Dangerous Medication Delivery Errors 不遵守注射泵使用程序可能導致藥物輸送錯誤的危險狀況。</p>	<p>6. Hasty Deployment of UV Disinfection Devices Can Reduce Effectiveness and Increase Exposure Risks 未經驗證而急促部署紫外線消毒設備，會降低效率並增加暴露風險。</p>
7	<p>7. Confusion Surrounding Ventilator Cleaning and Disinfection Requirements Can Lead to Cross-Contamination 呼吸器清潔和消毒程序要求不明確，容易導致交叉污染。</p>	<p>7. AI-Based Reconstruction Can Distort Images, Threatening Diagnostic Outcomes 以人工智慧為基礎重建的判讀，可能會扭曲圖像，診斷結果會有風險。</p>	<p>7. Vulnerabilities in Third-Party Software Components Present Cybersecurity Challenges 醫療設備組件中第三方軟件的漏洞，呈現出網絡安全的問題及挑戰。</p>
8	<p>8. Common Misconceptions about Electrosurgery Can Lead to Serious Burns 誤解電燒的一般使用概念，會導致嚴重燒傷。</p>	<p>8. Poor Duodenoscope Reprocessing Ergonomics and Workflows Put Healthcare Workers and Patients at Risk 不完善的十二指腸鏡再處理工作流程及設施，使醫護人員和患者處於危險之中。</p>	<p>8. Artificial Intelligence Applications for Diagnostic Imaging May Misrepresent Certain Patient Populations 用於診斷成像的人工智能應用，可能會誤說明某些患者人群。</p>
9	<p>9. Overuse of Cardiac Telemetry Can Lead to Clinician Cognitive Overload and Missed Critical Events 非病情所需過度使用心臟監護設備，會導致醫生疲於警訊需漏掉關鍵病兆。</p>	<p>9. Disposable Gowns with Insufficient Barrier Protection Put Wearers at Risk 保護性不足的一次性防護衣，使穿著者處於危險之中。</p>	<p>9. Remote Operation of Medical Devices Designed for Bedside Use Introduces Insidious Risks 專為病床邊使用而設計的醫療設備，改採遠端操作時會帶來隱憂。</p>
10	<p>10. Underreporting Device-Related Issues May Risk Recurrence 漏報醫療器材相關問題 (ADR) 可能會使臨床風險再次發生。</p>	<p>10. Wi-Fi Dropouts and Dead Wi-Fi 掉線和當機造成醫療設備連線失敗所衍生的臨床風險</p>	<p>10. Insufficient Quality Assurance of 3D-Printed Patient-Specific Medical Devices May Harm Patients 患者專用3D打印的醫療設備的品質保證不足，可能會傷害患者。</p>

By 張韶良 (Chang, Shaoliang) 2023.01.23 slchang88@gmail.com

https://assets.ecri.org/PDF/ECRI_2023_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	總計
人為	3	2	2	4			2	13
感控	2	2	2	2		2	1	11
設備	1		2	1	3	2		9
資訊-資安		2	1	1	1	1	1	7
資訊-軟體	1			1	2	1		5
警報管理	1	1	2	1				5
防疫					4			4
環境因素						3		3
ADR							3	3
清潔	1	1	1					3
臨床流程							2	2
輻射防護	1	1						2
管路誤接		1						1
教育訓練							1	1
後勤						1		1
總計	10	10	10	10	10	10	10	70

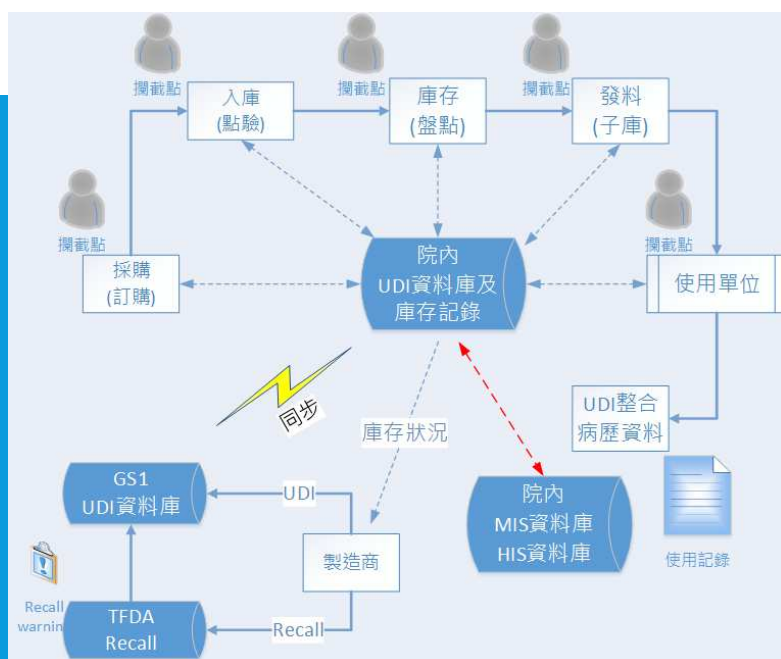
2017-2023 ECRI TOP 10 成因分析



ECRI近年趨勢



醫院醫療器材管理(UDI的應用)



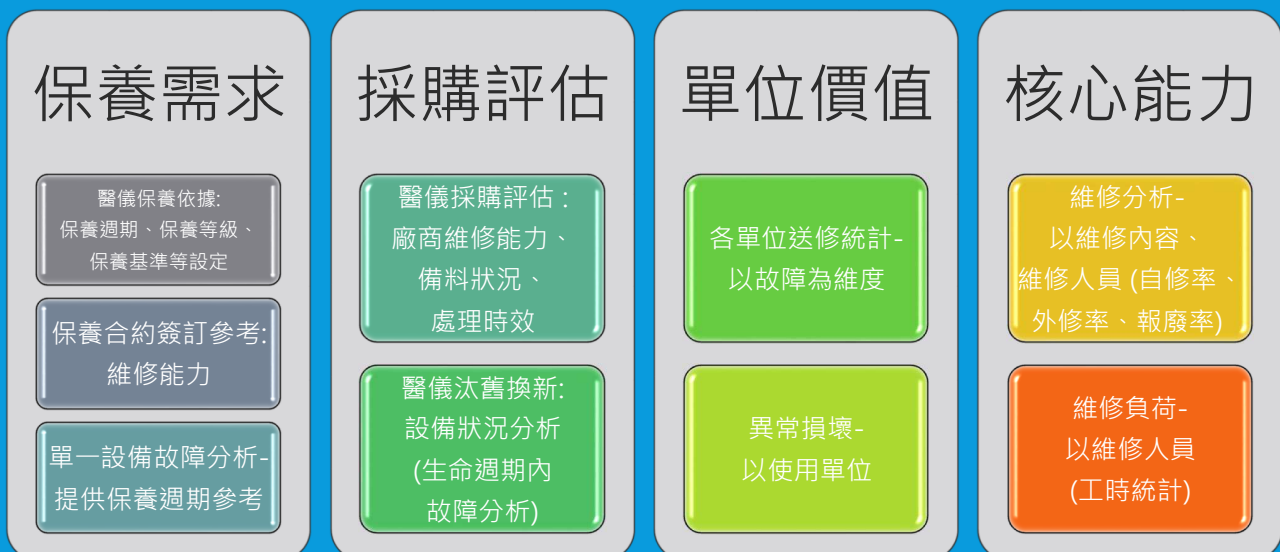
系統概況:院內醫材 RECALL攔截及管理

- 事前防範
 - 訂購、收貨、盤點、發料、調撥
 - 臨床使用前
- 事後追蹤
 - UDI病歷整合、提供有問題醫材UDI
 - 院內HIS提供含該UDI的病人資料
- 被動式提示：查詢式觸發
- 主動式提示：TFDA 發佈警示

UDI的加值應用-供應商寄倉醫材管理現況



醫療儀器管理品質及應用:維修及保養記錄應用 (EVIDENCE BASED MANAGEMENT)



醫療儀器管理品質及應用:醫院評鑑上的應用 (PATIENT FOCUS METHOD, PFM)

管理改善

相關的委員會

內部維修
晨會

月維修會
議

季保養會
議

月報及年
報

醫療品質
委員會:不
良品及不
良反應通
報

病人安全
委員會:醫
儀保養及
紀錄

護理部
:醫儀
保養及
紀錄

手術管委
員會:醫儀
保養及紀
錄

醫工部門在臨床醫療上的角色

病人安全 醫療品質

病人安全 醫療品質

醫院醫療儀器品質的把關及守護者

醫工部門

Dept. of BioMedical Engineering in Hospital

病人安全 醫療品質

- 醫儀使用最佳化評估
- 醫儀故障維護
- 院內醫儀資料管理、統計及維修分析
- 醫儀汰舊換新評估
- 醫儀使用教育訓練

經驗交流-讓我們同在一起

醫學工程論壇

BioMedical Engineering Forum

· 醫學工程論壇 <http://bme.freebbs.tw>
歡迎大家一起經驗交流，為醫工多投注一些活力

· 連絡資訊

Blog: <http://bme-slchang.blogspot.com>

Email: slchang88@gmail.com



202207 醫學工程部門人員培訓

謝謝聆聽，歡迎討論