

中華民國生物醫學工程學會
Taiwanese Society of Biomedical Engineering



台灣私立醫療院所協會
醫院工務暨醫學工程發展促進委員會



秀傳醫療體系
Show Chwan Health Care System



醫療財團法人羅許基金會
羅東博愛醫院
Lotung Poh-Ai Hospital



從醫療器材全生命週期管理看醫材評估與管理

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)
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

202207 醫學工程部門人員培訓

OUTLINE

- 醫療器材相關法規及醫儀全生命週期管理
- 醫儀安規與法規
- 醫儀全生命週期管理
- 醫療儀器分類與標準名稱管理
- 醫儀保養、維修、報廢與汰舊換新
- 醫療儀器評估與採購
- 實證基礎的醫儀管理

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？

騎乘機車時，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，於額下繫緊扣環。

違規者可依「道路交通安全管理處罰條例」第31條第6項機器腳踏車駕駛人或附載座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，經常未給學童戴安全帽。籲請家長們為了孩童的安全，應該為他們準備大小適宜的安全帽，也讓我們的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，過大或太小的尺寸都不合適。
- 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貼紙（大多都採用雷色標識），合格的檢驗標章如下：

產品安全標識	商品檢驗合格標識	CNS 正字標識
- 3 安全帽的外觀及鏡片**
選購安全帽時，建議挑選漆是亮光面材質，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

交通部道安委員會 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

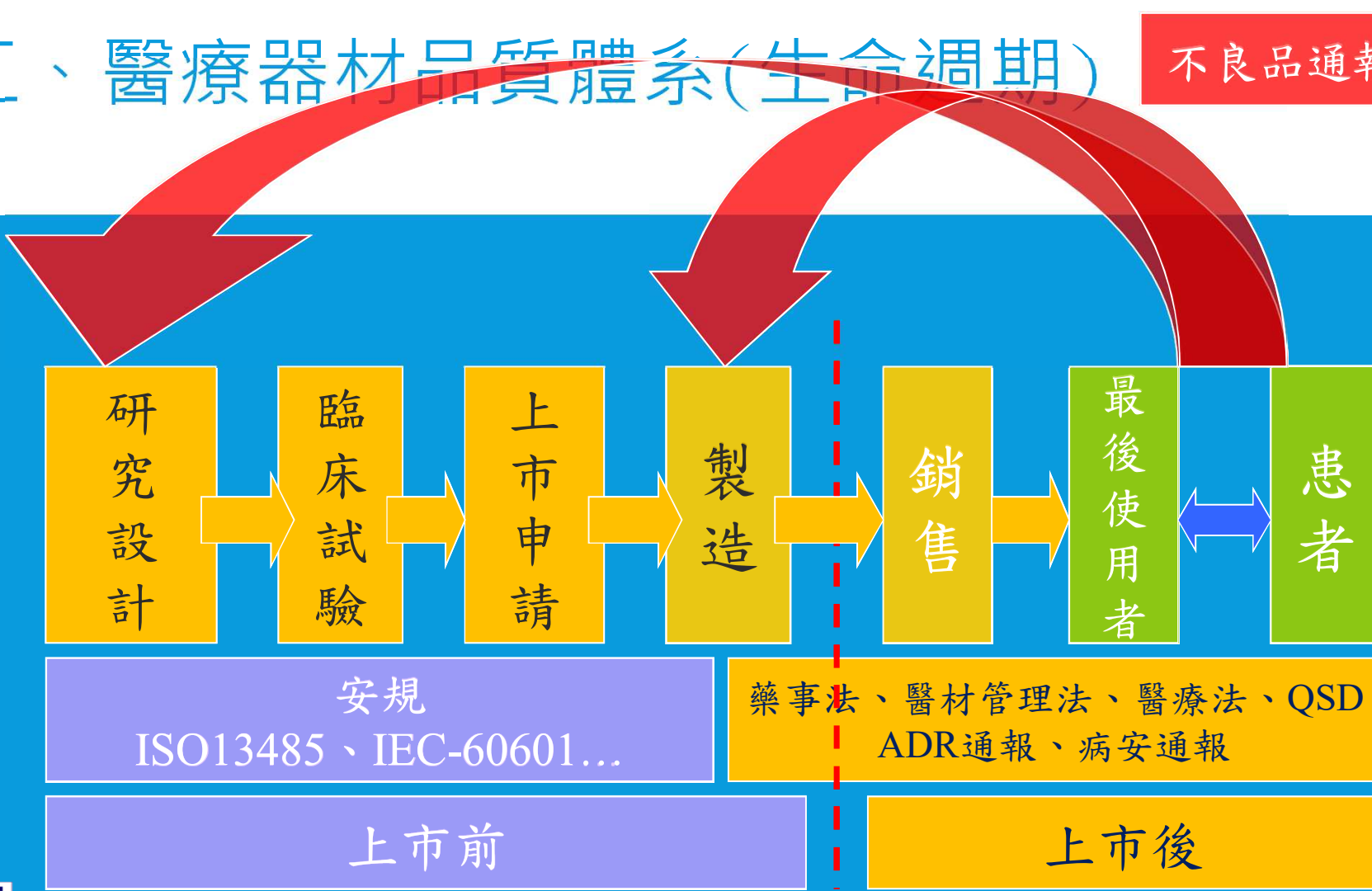
安全提升 **7.9** 倍

正確配戴安全帽

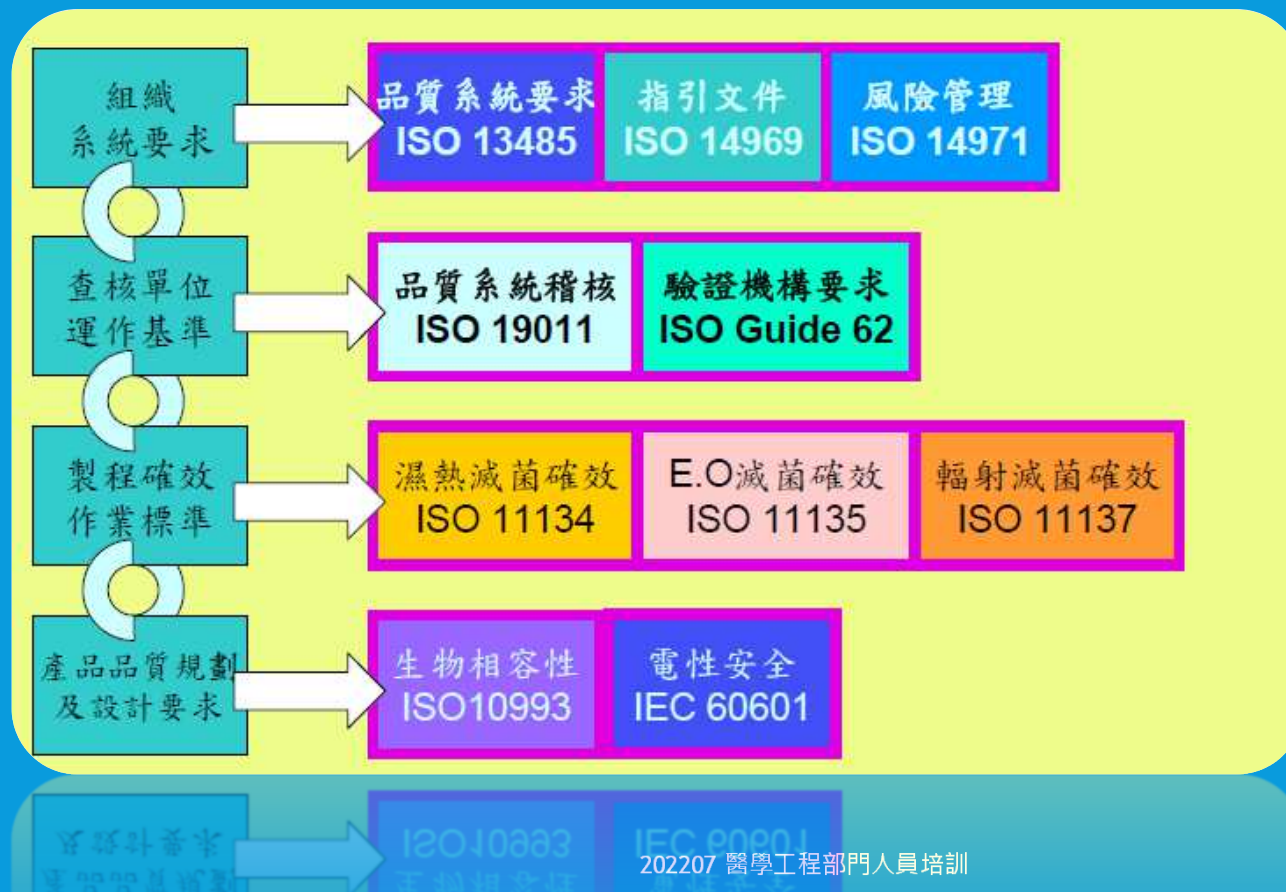
交通部道安會 南投縣政府 關心您

二、醫療器材品質體系(生命週期)

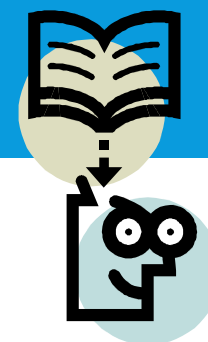
不良品通報(ADR)



二、醫療器材品質系統相關標準



法規



醫療器材管理法

全國法規資料庫
Laws & Regulations Database of The Republic of China

整合查詢 請輸入關鍵字 查詢 輔助說明

熱門詞彙：刑法、勞基法、憲法、公然侮辱、留職停薪

最新訊息 中央法規 司法解釋 條約協定 兩岸協議 綜合查詢 跨機關檢索

現在位置：首頁 > 中央法規 > 所有條文

f t P LINE 下載 友善列印

所有條文

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

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

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。

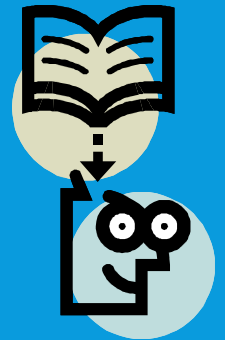
前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。(醫療器材分類分級管理辦法)

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"> ● 葯事法(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)



衛福部食藥署 醫材許可證查詢網站

 衛生福利部食品藥物管理署
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"/>	註銷狀態	<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"/>
		重新產生	<input type="text"/>



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。

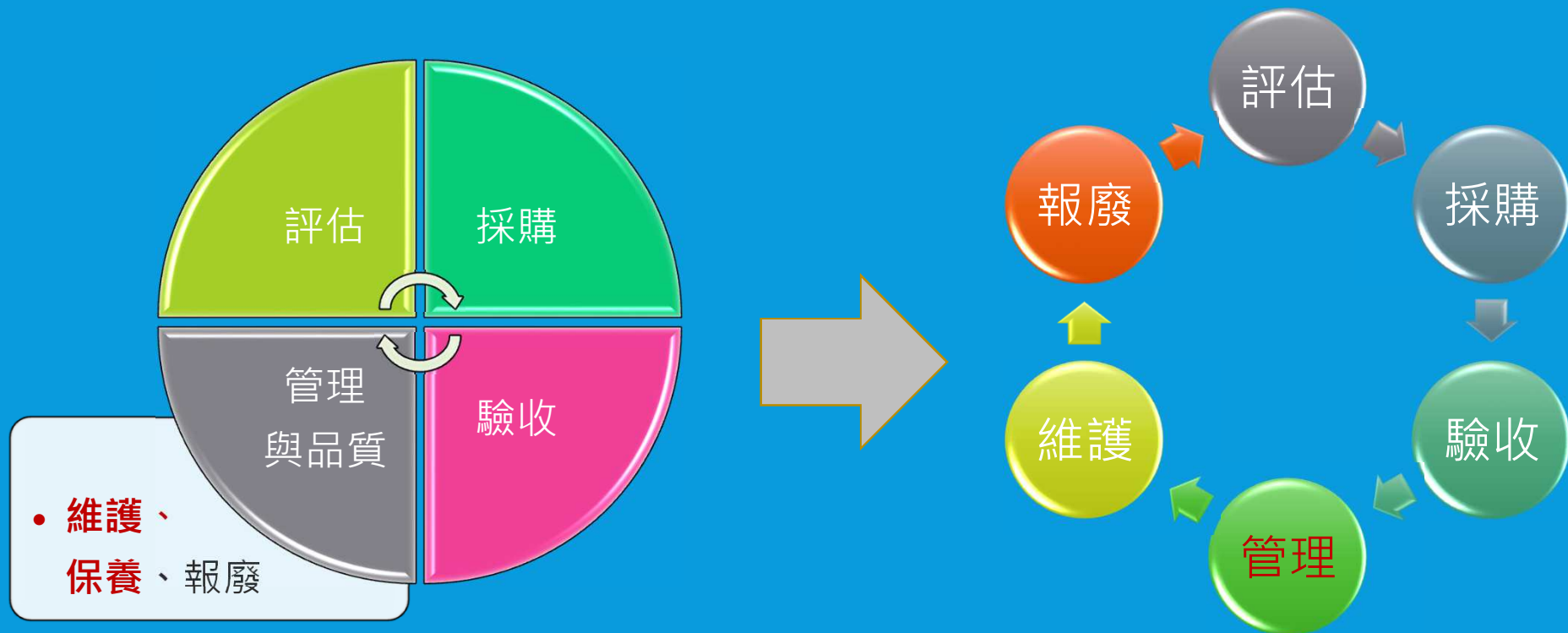


醫療儀器全生命週期管理

醫療器材管理:醫療儀器



醫院醫療儀器全生命週期



醫療儀器分類與標準名稱管理

醫療儀器分類與分級-法規:17分類

一、臨床化學及臨床毒理學

二、血液學及病理學。

三、免疫學及微生物學。

四、麻醉學。

五、心臟血管醫學。

六、牙科學。

七、耳鼻喉科學。

八、胃腸病科學及泌尿科學。

九、一般及整形外科術。

十、一般醫院及個人使用裝置。

十一、神經科學。

十二、婦產科學。

十三、眼科學。

十四、骨科學。

十五、物理醫學科學。

十六、放射學科學。

十七、其他經中央衛生主管機關認定者

醫療儀器分類

檢驗
類

放射
類

治療
類

診斷
類

醫療
輔助
類

急救
設備

維生
設備

五、醫療儀器名稱與財編-商訂名稱的困擾



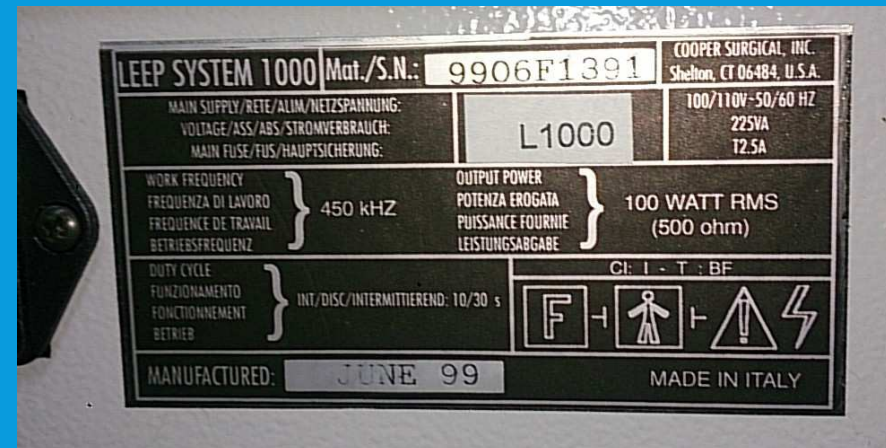
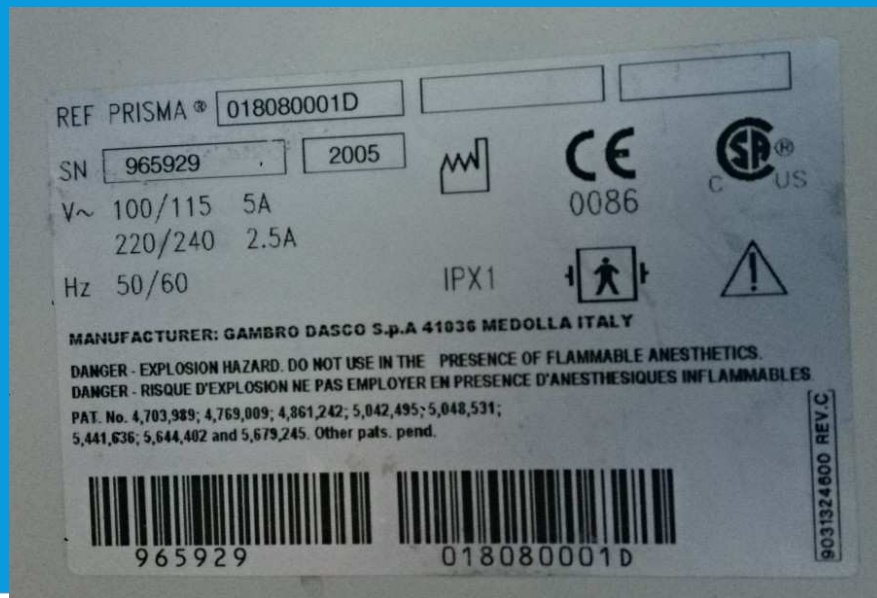
- 高解析度影像顯示儀
- -----液晶電視
- 高效率空氣對流裝置
- -----電風扇

- 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...



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



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)



[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 ▾

搜尋

🏠 / A 醫療儀器作業 ▾ / 醫儀清單 ▾

Search in ▾

新增 行內新增 刪除 多筆更改

Displaying 1 - 20 of 1666 20

院區別	狀態	財產類別	醫儀類別	影像	財產類別 醫儀類別	使用單位 保管人	財產編號 財產名稱	廠牌 型號 序號	狀態 位置	許可證字號 風險等級	保養週期(月) 保養等級
...	使用中	醫療儀器類	醫療輔助器材類		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5-...	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 2	1 二級保養
...	已報廢	醫療儀器類	醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	使用中	醫療儀器類	醫療輔助器材類		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	衛署醫器製字第003753號 2	1 二級保養
...	已報廢	醫療儀器類	醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	已報廢	醫療儀器類	醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	已報廢	醫療儀器類	醫療輔助器材類		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 3	1 二級保養
...	已報廢	醫療儀器類	醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	已報廢	醫療儀器類	醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	已報廢	醫療儀器類	醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養



A1醫儀清單 [422, DEF院區, 3201060108]

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 加強醫用床邊生理監視器 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	廠牌 型號 序號
影像檔	請修單位	連絡電話	狀態	請修數量	請修項目
STU院區		2017/9/15	FX2017092101	3201060108	加強醫用床邊生理監視器

A1醫儀清單 [422, DEF院區, 3201060108]

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 加強醫用床邊生理監視器 料號			來源	自購
廠牌	HP	型號	M1205A	序號	
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	弱點因素1	弱點因素1
OT 資安風險評估	臨床分類	OT 資安風險評估值	發生可能性	弱點因素2	弱點因素2
M1205A C:低風險, 風險值介於 1.0~6.9, 可接受的 (Acceptable)	1. Physiologic monitors and system (生理監視器與系統) 診斷類	1 4	2: 間接傷害, 指當下未造成病人直接傷害但病人有潛在傷害的風險 2. 設備有損壞但無使用者管控措施	1. 無技術性技能或具一般電腦能力 1. 低度或無獎勵或無誘因, 如無個案為一般性設備 1. 門禁管制人員管理, 且有特殊權限	1. 設備市佔高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意願較低 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. 原廠有檢附防護機制或人員對入侵能即時偵測

關閉視窗 請修 移轉 < > ≡



保養

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



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

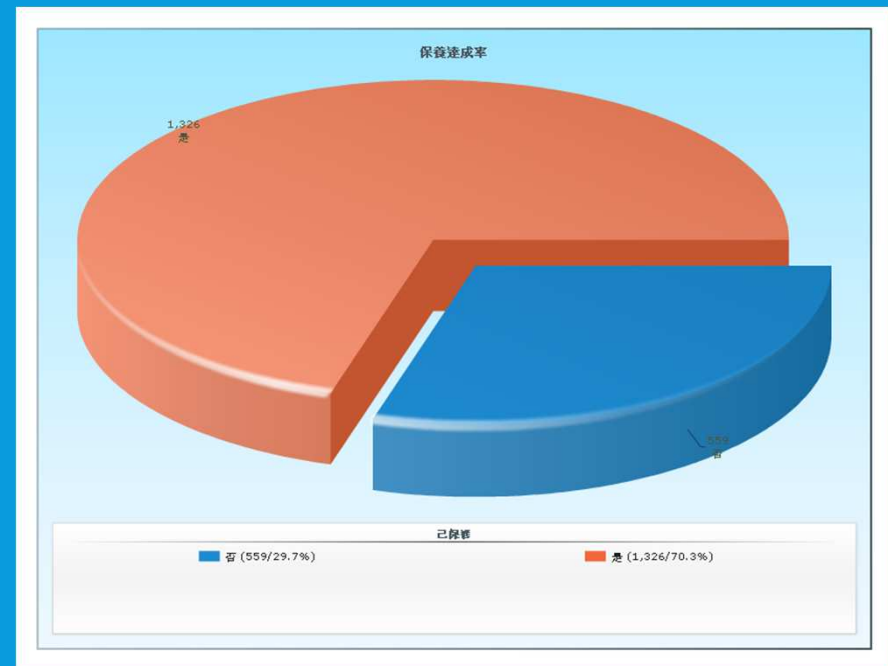
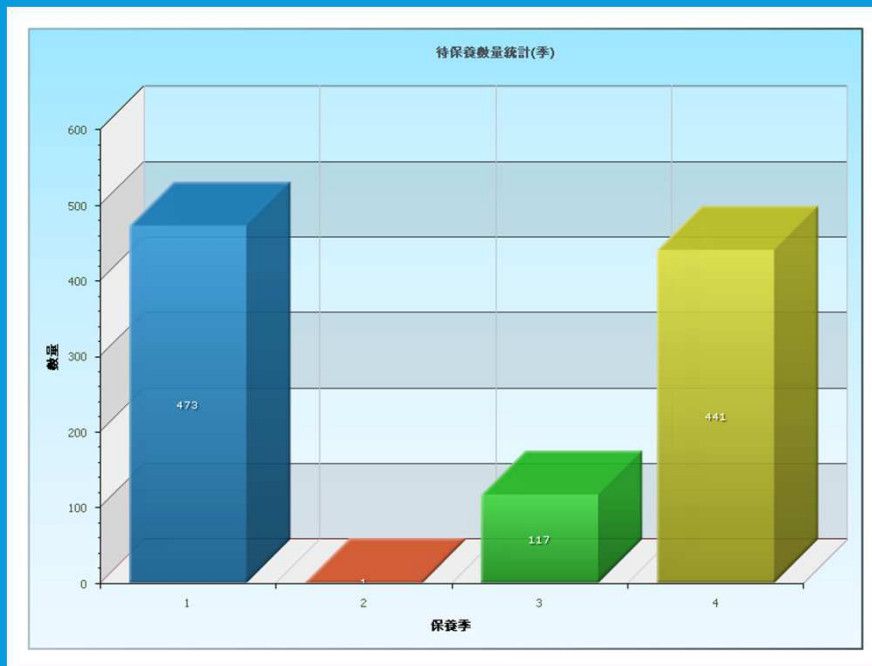
免保養

- 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

報表需求- 保養報表



維修、報廢與汰舊換新

維修目的

維修是最後的手段

- 培訓自修
- 維修時效性
- 維護合約

主要的目標

病人安全與醫療品質

- 擷節成本是衍生的效益

如何預防故障再
發生才是目的

- 送修統計分析
- 故障分析

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	1997-01-25	代理商	老達利		
原製造廠	Toshiba	型號	KXO-80C+20 00A/A	序號	F751
送修單位	放射診斷科	送修日期	90.01.25	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					

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)

醫療儀器評估與採購

你要的是什麼



一、評估與規格

用途

- 休閒
- 通勤
- 日常用
- 業務用
- ...

經費考量

- 預算額度
- 收入與支出
- 自購或租賃
- ...

其他限制

- 執照需求
- 空間
- 使用頻繁度
- 消耗用品
- ...

開立規格

- 至少二人
- 有空間可放貨物
- 動力種類
- ...

醫療儀器評估及採購



使用需求分析表

1. 申請科別		成本中心		分機	
2. 申請人				群組號碼	
3. 醫儀儀器名稱				使用年限	
4. 照片	(至少 正面、操作部及整體 三張照片)				
5. 申購數量		單價(報價)		總價(報價)	

6. 請購原因說明

說明：請購儀器需達成之臨床應用功能，
如：超音波需可用於腹部、乳房及甲狀腺檢查功能

請購原因說明 (汰舊及報廢不需填寫)

- 儀器用途：
- 目前設備使用狀況：
- 前2年服務量說明：
- 其他補充說明：

新增：

- 新技術開發說明：
- 適用病例說明：

增購：

- 服務量成長說明：

汰舊：原資產編號:_____

- 現有設備功能不足說明：
- 新舊設備功能性差異說明：

報廢：報廢單號:_____

- 服務量說明：
- 報廢仍有需求原因說明：

預期效益：(必填)

- 在病人安全方面：
- 在醫療品質方面：
- 工作環境安全方面：
- 每月預估使用量：
 1. 預估使用次數： 次/月
 2. 預估收入： 元/次 健保內含
 3. 預估成本： 元/次

可新增健保碼:代碼：_____ 名稱:_____

可新增自費項目:代碼：_____ 名稱:_____

批價碼	健保/處置碼	術式/收費名稱	點數	月診療人次	合計

預估基準說明：

- 資料來源
- 前 2 年服務平均人數

8. 統籌請購

說明：單一使用單位
不必填，多部門使用，
統籌請購必填，以利
資產轉檔)

單一單位申請 多單位合併申請

單位名稱:_____成本中心:_____數量:_____

單位名稱:_____成本中心:_____數量:_____

單位名稱:_____成本中心:_____數量:_____

單位名稱:_____成本中心:_____數量:_____

單位名稱:_____成本中心:_____數量:_____

9. 單位現有數量

說明：不含已報廢設
備數量。(可洽資材
或醫工單位提供)

(*可到 MIS-作業程式專區-資產管理系統-資產查詢作業 查詢)

資產編號	儀器名稱	廠牌	型號	購置日期

<p>10.儀器規格說明: 說明：請購儀器之詳細規格或特殊需求. 如：線型探頭可看到</p>	<p>詳細規格說明 (可參考廠商提供的設備型錄資料內容)</p>
<p>表淺組織… DICOM…</p>	
<p>11.儀器配件需求 說明：依臨床使用所需儀器之配件及規格 如：超音波需配腹部 3.75Mhz 探頭及線型 探頭 9Mhz 共2 支…</p>	<p>(可參考廠商提供的設備型錄資料內容)若有印表機請明列廠牌及型號以利整合</p>

<p>13.人員配置與訓練</p> <p>說明：請詳列操作儀器醫師或人員需具備能力或證照以計算人員設備操作耗用時間。</p>	<table border="1" data-bbox="790 584 1671 719"> <thead> <tr> <th>姓名</th> <th>職稱</th> <th>操作經歷</th> <th>證照名稱及字號</th> <th>接受操作訓練情形</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>年</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>年</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/>需____名，每件操作時間____分</p> <p><input type="checkbox"/>尚無合格操作人員，預計人員訓練與調配計劃(可另外夾附)</p>	姓名	職稱	操作經歷	證照名稱及字號	接受操作訓練情形			年					年							
姓名	職稱	操作經歷	證照名稱及字號	接受操作訓練情形																	
		年																			
		年																			
<p>14.設備使用直接耗材</p> <p>說明：請列出使用該設備專用之耗材</p>	<p><input type="checkbox"/>有 請列表(請註明最小單位) <input type="checkbox"/>不需要</p> <table border="1" data-bbox="790 898 1688 1082"> <thead> <tr> <th></th> <th>名稱</th> <th>單價</th> <th>每次數量</th> <th>價格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>內含材料</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>自費材料</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>健保給付材料</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		名稱	單價	每次數量	價格	內含材料					自費材料					健保給付材料				
	名稱	單價	每次數量	價格																	
內含材料																					
自費材料																					
健保給付材料																					
<p>15.設備使用間接耗材</p> <p>說明：請列出該設備使用時間接需要之材</p>	<p><input type="checkbox"/>有 請列表(請註明最小單位) <input type="checkbox"/>不需要</p> <table border="1" data-bbox="790 1129 1688 1313"> <thead> <tr> <th></th> <th>名稱</th> <th>單價</th> <th>每次數量</th> <th>價格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>內含材料</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>自費材料</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>健保給付材料</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		名稱	單價	每次數量	價格	內含材料					自費材料					健保給付材料				
	名稱	單價	每次數量	價格																	
內含材料																					
自費材料																					
健保給付材料																					

12.儀器放置地點 說明：請說明放置位置(如 OR 2 房)。及所需環境。若有空間上的限制請註明現場尺寸或需專案規劃	<input type="checkbox"/> 預定放置位置：_____ <input type="checkbox"/> 現有空間尺寸：長 X 寬 X 高(公分) <input type="checkbox"/> 現有空間及環境已符合，不需額外工程或改裝 <input type="checkbox"/> 電壓：____伏特 <input type="checkbox"/> 電流：____安培 <input type="checkbox"/> 功率：____千瓦 <input type="checkbox"/> 無電力需求 <input type="checkbox"/> 電源插座 <input type="checkbox"/> 需不斷電裝置 <input type="checkbox"/> 需除濕設備 <input type="checkbox"/> 需額外空調設備 <input type="checkbox"/> 網點 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 洗手設備 <input type="checkbox"/> 其他需求：_____ <input type="checkbox"/> 空間及環境需專案規劃																		
16. 試用情形及結果	<input type="checkbox"/> 不需試用 <input type="checkbox"/> 已試用 (請填下表) <table border="1" data-bbox="719 699 1794 858"> <thead> <tr> <th>試用單號</th> <th>日期</th> <th>廠牌</th> <th>型號</th> <th>廠商</th> <th>試用結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>符合 <input type="checkbox"/>不合：_____</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>符合 <input type="checkbox"/>不合：_____</td> </tr> </tbody> </table> <p>*請附所試用設備照片 *不合需求者請說明原因</p>	試用單號	日期	廠牌	型號	廠商	試用結果						<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不合：_____						<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不合：_____
試用單號	日期	廠牌	型號	廠商	試用結果														
					<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不合：_____														
					<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不合：_____														
17. 市場調查	<table border="1" data-bbox="719 911 1794 967"> <thead> <tr> <th>使用醫院</th> <th>廠牌</th> <th>型號</th> <th>國別</th> <th>供應商</th> <th>年限</th> <th>價格</th> <th>優缺點</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	使用醫院	廠牌	型號	國別	供應商	年限	價格	優缺點										
使用醫院	廠牌	型號	國別	供應商	年限	價格	優缺點												
18. 維護需求	(可參考廠商說明及設備型錄資料內容) <input type="checkbox"/> 保養合約費用(含零件更換，全責式) 報價金額： <input type="checkbox"/> 保養合約費用(不含零件更換，半責式) 報價金額：																		

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

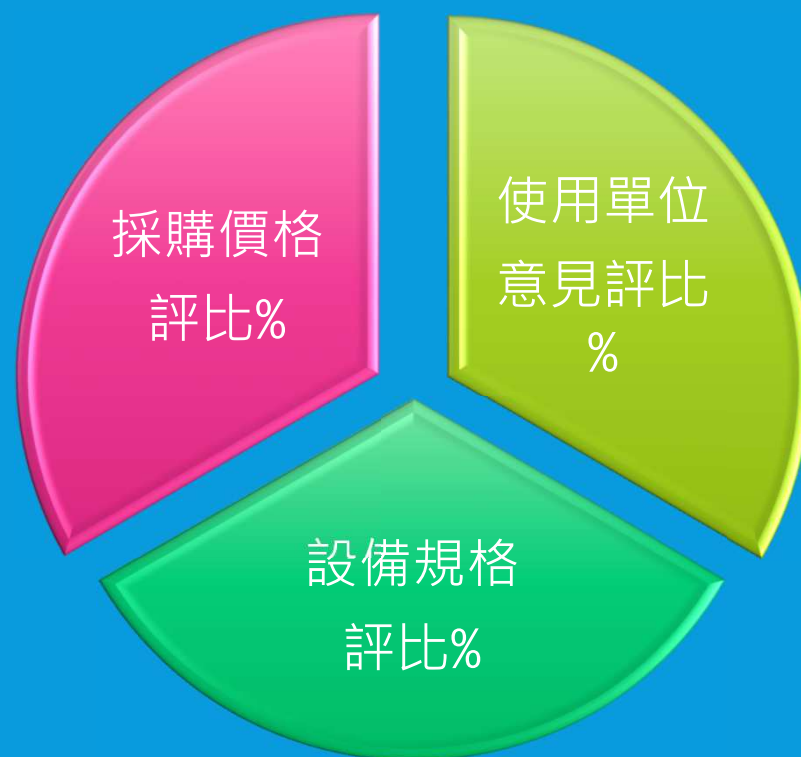
採購組

- 市場調查及費用預估

二、醫療儀器採購評比

- 規格評比表
- 一般規格
 - 電力需求、蓄電操作
 - 水源
 - 醫療氣體
 - 環境 溫度 溼度
 - 連線功能
- 特殊規格
 - 軟體系統
 - 選購功能
 - 安全系統
- 合約議定範圍
 - 配合使用所需消耗品價格
 - 核心零件價格
 - 配件價格
 - 維護合約議定
- 廠商能力
 - 法規及廠商資格確認
 - 維修人力/工時費
 - 廠商能力、零件庫存
 - 售後服務(到院時間)
 - 市場佔有度

二、醫療儀器採購評比



[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

搜尋

🏠 / A 醫療儀器作業 ▾ / 醫儀清單 ▾

Search in ▾

新增 行內新增 刪除 多筆更改

Displaying 1 - 20 of 1666 20

院區別	狀態	財產類別	醫儀類別	影像	財產類別 醫儀類別	使用單位 保管人	財產編號 財產名稱	廠牌 型號 序號	狀態 位置	許可證字號 風險等級	保養週期(月) 保養等級
...	醫療儀器類 醫療輔助器材類		醫療儀器類 醫療輔助器材類	5	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 2	1 二級保養
...	使用中	...	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	已報廢	...	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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	衛署醫器製字第003753號 2	1 二級保養
...	採購中	...	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	...	器械類	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	...	總務類	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	...	醫療儀器類	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 3	1 二級保養
...	...	醫器類別	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	...	放射類	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	...	診斷類	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	...	醫療輔助器材類	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養
...	...	使用單位	醫療儀器類 醫療輔助器材類		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 2	1 二級保養



A1醫儀清單 [422, DEF院區, 3201060108]

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 加強醫用床邊生理監視器 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	廠牌 型號 序號
影像檔	請修單位	連絡電話	狀態	請修數量	請修項目
STU院區		2017/9/15	FX2017092101	3201060108	加強醫用床邊生理監視器

A1醫儀清單 [422, DEF院區, 3201060108]

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 加強醫用床邊生理監視器 料號			來源	自購
廠牌	HP	型號	M1205A	序號	
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	臨床分類	OT 資安風險評估值	發生可能性	威脅因素2	弱點因素2
				威脅因素3	弱點因素3
M1205A C:低風險, 風險值介於 1.0~6.9, 可接受的 (Acceptable)	1. Physiologic monitors and system (生理監視器與系統) 診斷類	1 4	2: 間接傷害, 指當下未造成病人直接傷害但病人有潛在傷害的風險 2. 設備有損壞但無使用者管控措施	1. 無技術性技能或具一般電腦能力 1. 低度或無獎勵或無誘因, 如無個案為一般性設備 1. 門禁管制人員管理, 且有特殊權限	1. 設備市佔高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意願較低 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. 原廠有檢附防護機制或人員對入侵能即時偵測

關閉視窗 請修 移轉 < > ≡



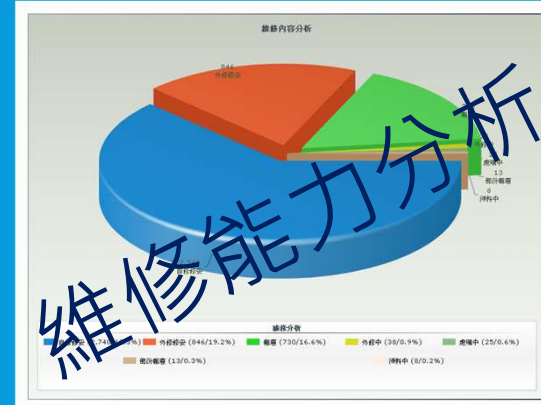
醫療儀器品質:即時維修統計報表



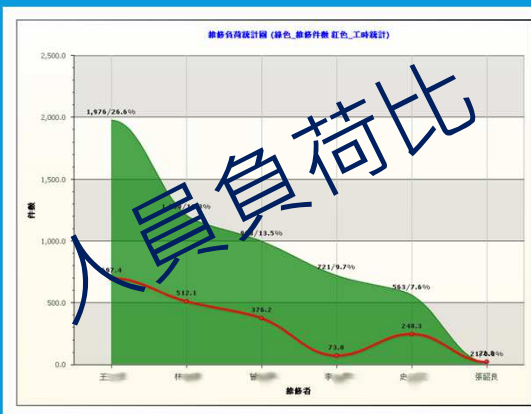
故障分析



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



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

醫院醫療儀器品質的把關及守護者

病人安全 醫療品質

醫院醫學工程部門

Dept. of BioMedical Engineering in Hospital

病人安全

- 醫療儀器驗收及把關
- 醫儀定期保養
- 院內醫儀故障時，同型醫儀調度諮詢
- 臨床使用諮詢

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



謝謝聆聽，歡迎討論