

台北榮民總醫院醫療儀器危機管理計畫

1. 前言
2. 醫療儀器危機管理目的、步驟及工具
3. 風險管理及危機處理架構
4. 風險管理及危機處理計畫
5. 風險管理及危機處理案例

附錄：名詞定義

一、前言

97 年度行政院為改善所屬各部、會、行、處、局、署、院(以下簡稱各部會)機關治理、降低財務損失、提升運作效益、達成施政目標,及掌握創新突破機會,以防範及消滅施政風險之衝擊,並促使各部會將風險管理融入日常作業及決策運作。於97年4月1日函頒行政院所屬各機關風險管理作業基準,而後97年12月8日行政院為進一步強化機關危機處理能量,爰將前開基準納入「危機處理」專章,並配合將名稱修正為「行政院所屬各機關風險管理及危機處理作業基準」,機關各層級參酌作業基準運作時,須設定政策目標、規劃及建置架構、執行與操作、監督審查與矯正預防及改善等作業。

本院工務室參卓作業基準並與日常運作模式相互結合,善用PDCA(Plan→Do→Check→Action, 簡稱PDCA)管理循環模式,訂定醫療儀器危機管理計畫並定期舉行檢討會議進行資料交換、溝通與討論,以逐步累積風險辨識與評估的經驗與數據。針對問題適時檢討修正,並追蹤殘餘風險管控狀況。以期達成降低風險發生可能性及損害衝擊度、有效因應危機、有助降低成本、達成目標等直接效益。

二、醫療儀器危機管理目的、步驟及工具

2.1 醫療儀器危機管理目的

醫療儀器危機管理計畫分為 1. 風險管理 2. 危機處理,以風險管理來預防、消除與降低醫療儀器在醫療照護過程中,可能產生的危險因子與不確定性;並以危機處理來應變、減少與復原於醫療照護過程中所發生之醫療糾紛。

以病人安全為出發點的風險管理,即是在醫療照護的過程中,對於可能發生影響病人健康、生命的不確定性與風險加以事前的辨識、分析與管控,以降低可能發生的機率與嚴重度。以預應式系統模式,建立風險管理的主要職責,消除、預防與減低在健康照護過程中,可能造成醫療疏失的危險因子與不確定。

2.2 醫療儀器危機管理步驟

風險分析→風險評估→風險控制

2.3 醫療儀器危機管理工具

根本原因分析 RCA

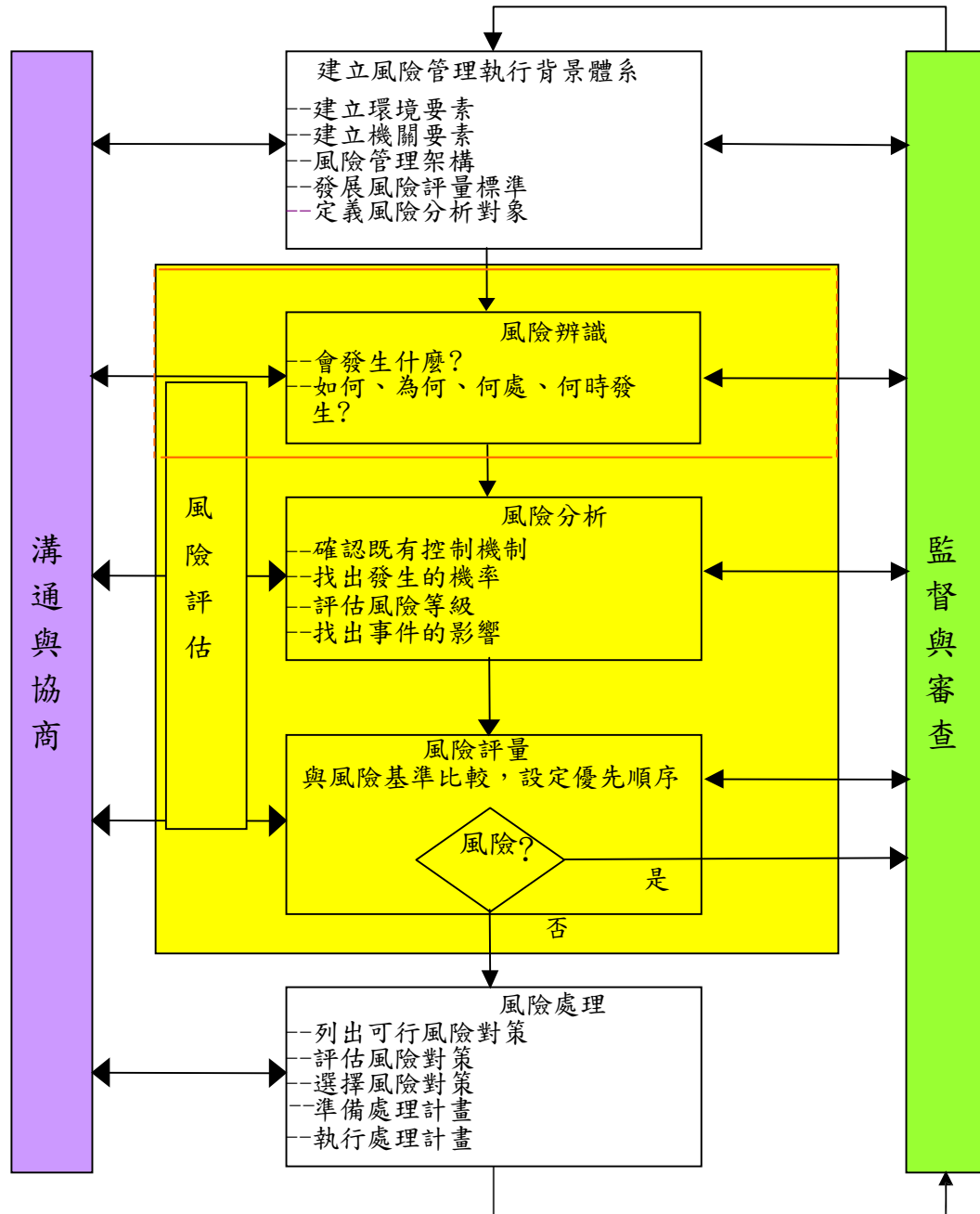
失效模式效應分析 FMEA

危害分析與關鍵管制 HACCP

失效樹分析 FTA

事件樹分析 ETA

三、風險管理及危機處理架構



風險管理架構

危機處理架構

危機階段	重要步驟
(一)潛伏期	(1)危機調查與預測；(2)建立危機早期預警指標與系統；(3)危機辨認與認知；(4)危機處理小組建置；(5)相關資源調查與整備；(6)危機處理計畫擬定；(7)演練與訓練；(8)持續檢討與改善。
(二)爆發/處置期	(1)靈敏暢通的警報與通報系統；(2)成立危機處理小組-蒐集資訊、診斷危機、確認決策方案；(3)協調跨部會任務與分工合作、執行處理策略、重點即時處理；(4)適時的媒體溝通運作；(5)有效的協調談判；(6)善後與檢討。
(三)善後及經驗學習期	側重於應以何種手法挽救損失、制定與施行回復的措施與方案，並對此次危機的再發防止、經驗學習與相似風險的對策平行展開，並回饋到第一階段的步驟群裡。

四、風險管理及危機處理計畫

4.1 醫療儀器風險管理計畫

本院負責醫院醫療儀器管理之專責單位為工務室醫學工程組，並訂有醫療儀器管理規範，制定醫療儀器設備採購、驗收、維修、保養、報廢及醫療儀器安全等相關作業辦法，以使醫療儀器能夠準確運作，提昇病患醫療安全及品質。

本院醫療儀器風險及保養分類：

1. 風險分級

風險分類	等級分類	說明
風險 1	低風險	未直接使用於病人儀器或簡單接觸病人皮膚表面不具治療或診斷功能者；儀器故障時不會直接或間接造成病人傷害者。

	設備總類： 一般性醫療儀器	水銀血壓計、電子血壓計、血壓監測器、耳溫槍、手術顯微鏡、電動床、手術燈、物理治療刺激器、喀痰器等設備。
風險 2	中風險：	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。
	設備總類： 維生性醫療儀器：	心電圖機、12 導心電圖、內視鏡、電極燒灼器、電擊器、碎石機、手術氣鑽、點滴注射器等設備。
風險 3	高風險	儀器故障時會直接或間接造成病人死亡者。
	設備總類： 貴重醫療儀器：	呼吸器、生理監視器、人工心肺系統主動脈氣球幫浦、洗腎機、麻醉機、直線加速器、加馬刀及電腦系統、X光機、遙控後荷放射治療機、電腦斷層模擬攝影機、消毒鍋等設備。

2. 保養分級

保養分類	執行內容	保養週期	負責單位
一級保養	由醫療單位根據臨床需求排程及執行清潔及設備功能測試，並作相關配件點檢。	日或週或月檢查	使用或保管單位人員
二級保養	依臨床需求來規劃排程及執行設備調校、檢查。	季或年度或二年	醫工或廠商
三級保養	主要由合約廠商依原廠手冊或維修規範規定時間或依合約訂定排程及執行	月或季或半年保養、年度保養	廠商

	保養調校。		
--	-------	--	--

3. 異常管理

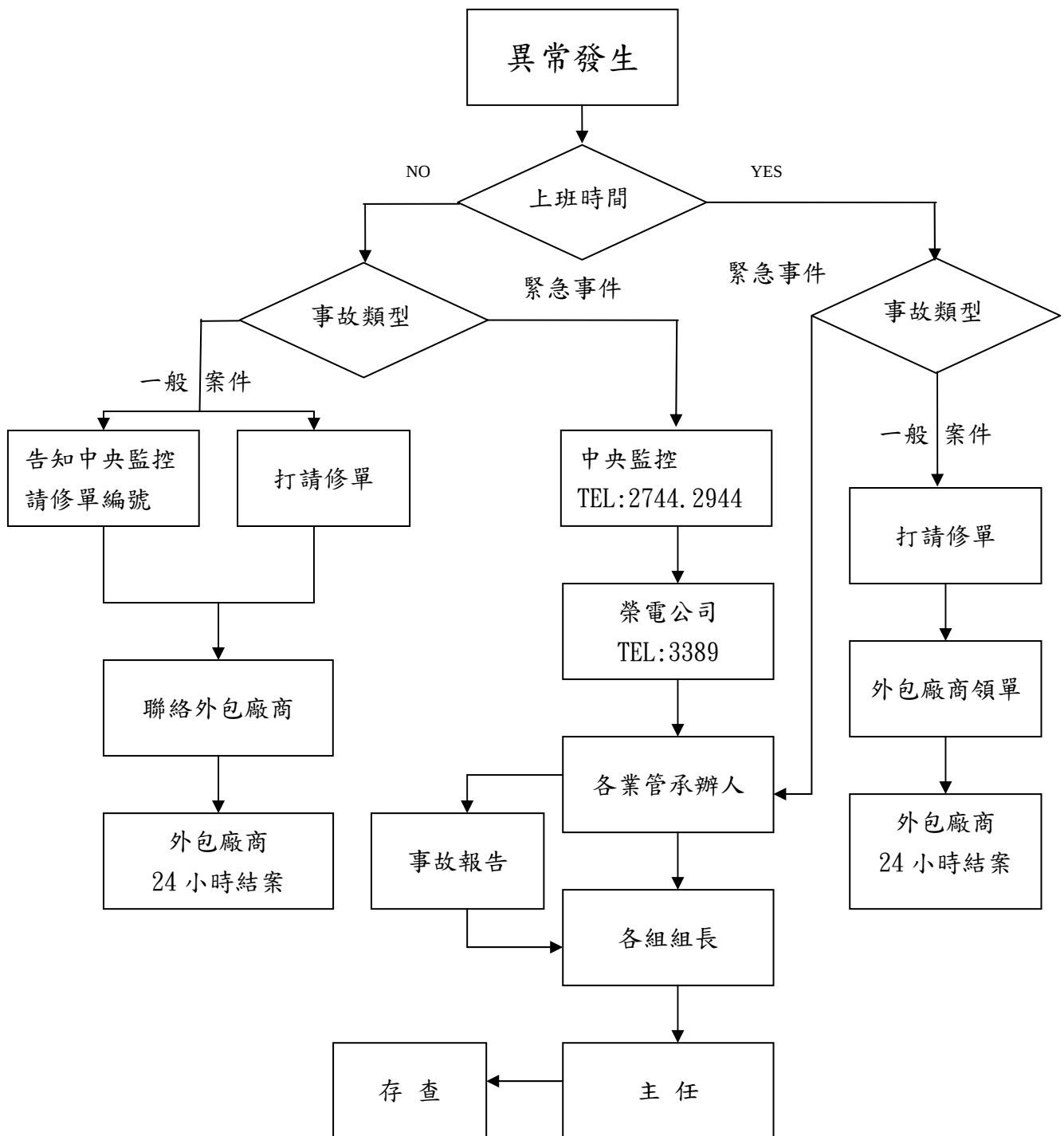
- (一) 簡易醫療儀器故障排除步驟處理流程，公布於本院網站方便使用單位參閱。
- (二) 針對重大異常事件及 FDA Recall、衛生署 ADR 不良器材通報依組上 PDCA 處理模式，設定缺失改進措施及期限。
- (三) 本組每年於 6 月及 12 月份定期召開醫療儀器異常討論會議（針對本院、他院異常事件檢討及預防改善）。
- (四) 本院於儀器設備採購驗收完成後須辦理教育訓練（含操作說明及異常排除），提昇護理同仁對於新購設備之使用及異常排除。

4.2 醫療儀器危機處理計畫

危機處理的目的很明顯的是在第一時間點要發揮緊急救難的功能，同時也要穩定住局面，避免災情擴大，接著要儘速恢復原狀或原來功能，經過檢討改進後能發揮再發防止的效果。本院工務室針對危機處理訂有緊急通報作業流程，來應變、減少與復原於醫療照護過程中所發生之醫療糾紛，以使能夠醫院醫療作業能準確運作，提昇病患醫療安全及品質。

緊急通報作業流程：

緊急通報作業流程



緊急事件定義：(1) 危害人員安全（含病人）。

(2) 危及醫院財產（如跳電等事件）。

附件一

工務室緊急檢修處理連絡電話表

本室主管業務有關人員					
業 務 內 容	職 稱	姓 名	電話	住家電話 / 手機	備 註
醫學工程組	正工程司兼組長	張文弘	7170 7489	2394-8320 / 0926-578-503	
醫療氣體假日均有人值勤	詳如值勤表			3617, 3618 或呼叫值勤人員手機	
醫療氣體第 2 線負責人員、放射線、神經醫學部 醫療設備	副工程司	黃明豐		2810-8984 / 0912-249-207	
供應中心及小兒部醫儀設備	副工程司	黃耿偉		2832-0332 / 0928-830-725	
加護病房生理監視器、洗腎機、生化類醫儀設備	副工程司	黃明豐		2810-8984 / 0912-249-207	
醫療氣體第 1 線負責人員、二次出口	工程員	林爾舜		2657-2302 / 0968-597-612	
麻醉部、呼吸治療科、教研部等各式醫儀設備	幫工程司	詹飛龍		2927-5247 / 0958-383-792	
各病房電子血壓計、骨科部、精神部等各式醫 儀設備	醫務專員	黃忻		2533-1701 / 0982032798	
醫療氣體第 1 線負責人員	技工	楊嘉瑜		26595507 / 0933-821-211	
醫療氣體第 2 線負責人員	技工	孫應平		2963-3975 / 0920-732-600	
醫療氣體第 2 線負責人員	技工	楊福金		/ 0937521403	
醫療氣體第 2 線負責人員	技工	孟繁珍		2822-7931 / 0920-732-616	
醫療氣體第 2 線負責人員	技工	葛明孚		28916194/0935576852	
醫療氣體第 2 線負責人員	技工	王行台		28928489/0937899760	
醫療氣體第 2 線負責人員	技工	羅 俊		27908534	
緊急檢修協辦廠商					
名 稱	電 話		服 務 項 目		備 註
復盛公司	公司：0800-881-953 張長德 0915-909-409 劉孟豐 0937-031-828		空壓設備		醫學工程組
華洋裝配有限公司	許文宗 2821-2934 / 0935-702-488		醫療氣體		醫學工程組
中央監控室	值班 2744 或 2944		空壓機、冷凍乾燥機		醫學工程組
麻醉部	7549		笑氣鋼瓶無氣		醫學工程組
手術室	中正樓 7036 思源樓 7039		氧氣鋼瓶無氣		醫學工程組
遠榮氣體廠或聯華	2680-6533、2680-7268 周經理 0939-869-621 或 521		氧氣系統		醫學工程組

五、風險管理及危機處理案例

本院工務室醫學工程組每年於6月及12月份定期召開醫療儀器異常討論會議（針對本院及他院醫安事件檢討及改善事項）

日期	會議名稱	決議事項	執行情形
990615	醫療儀器異常討論及氣體使用改善會議	1. 維護合約罰則修訂 2. NIHON KOHDEN 電擊器異常 3. 飛利浦 VM 系列異常 4. 針對醫療儀器資訊管理系統規劃 5. 門診隧道式血壓計數據異常	1. 已於 99.4.23 修訂, 並傳閱全組 2. 原廠已於 99.4.6 說明並全院檢測完成 3. 原廠已於 99.2.9 完成全院軟體升級並檢測完成 4. 於 99 年 7 月 1 日參與會議 5. 於 99 年 2 月 4 日檢測完成
981215	醫療儀器異常討論及氣體使用改善會議	1. 門診隧道式血壓計數據異常 2. Philips 電擊器 1 級召回 3. Lifepak 電擊器 1 級召回 4. 勞務合約內容修訂 5. Valleylab 電燒刀異常 6. 配合全院病房改修, 逐步全部全面汰換更新氣體管路及設備	1. 於 98 年 11 月 25 日完成回覆 2. 於 98 年 11 月 18 日清查全院機型(無此型號) 3. 於 98 年 11 月 18 日清查全院機型(無此型號) 4. 已於 99.8.6 修訂, 並傳閱全組 5. 於 99 年 8 月 4 日完成模擬、檢測及改善計畫 6. 其發生原因為配合本院各病房改修, 逐步汰換醫療氣體管路及設備, 經檢討醫療氣體管路及設備使用已久, 考量供應安全性及管路正常運作, 配合各病房改修逐年進行氣體管路及設備之更新改善。
980616	醫療儀器異常討論及氣體使用改善會議	1. ZOLL 電擊器 1 級召回 2. Philips 電擊器異常 3. Philips 電擊器 (M4735A, M3535A) 1 級召回 4. 門診隧道式血壓計異常 5. 植入式 ICD 異常	1. 於 98 年 5 月 15 日清查全院機型(無此型號) 2. 於 98 年 5 月 12 日完成模擬、檢測 3. 於 98 年 5 月 11 日完成更換、檢測 4. 於 98 年 1 月 16 日完成維修、檢測及改善計畫 5. 於 98 年 4 月 6 日完成鑑定及改善計畫
971230	醫療儀器異常討論及氣體使用改善會議	1. Philips 電擊器異常 2. 電子座式磅秤異常 3. 維護合約無法分辨 4. 電擊器異常 5. 因液氧槽使用量逐年	1. 於 97 年 9 月 17 日完成完成模擬、檢測 2. 原廠已於 98.1.15 說明並全院檢測完成 3. 於 97 年 9 月 10 日完成完成改善 4. 廠商已於 97.9.17 說明並全院檢測完成 5. 經檢討採用冷水除冰, 但因用量大結冰速

		增加，導致液氧蒸發器之管路系統結冰嚴重 6. 擬增設年度醫療用壓縮空氣系統之空氣品質管控監測	度快，經逐年觀察，發現成效不彰，經討論改採用熱水除冰，有效改善結冰嚴重現象，考量節約用水，分四季採用自動定時自動噴水方式。 6. 擬增設年度醫療用壓縮空氣系統之空氣品質管控監測。
970630	醫療儀器異常討論及氣體使用改善會議	考量全院醫療氣體供應之正常運作逐年編列預算進行全機汰換	1. 醫療氣體用量逐年增加，供應之氣體主機已使用年久。 2. 經討論為預防本院氧氣供應之安全性及氧氣管路系統能正常運作。 3. 本院逐年編列預算進行全機空壓機及真空機之汰換改善

附錄：名詞定義

1. 風險(Risk): 潛在影響組織目標之事件，及其發生之可能性與嚴重程度。
2. 危機(Crisis): 發生威脅到組織重大價值之事件，在處理時具有時間壓力，迫使決策者必須做出決策，該決策並可能有重大影響。
3. 機會(Opportunity): 一個事項發生之可能後果，該事項對目標達成有正面之影響。
4. 風險管理(Risk Management): 為有效管理可能發生事件並降低其不利影響，所執行之步驟與過程。
5. 危機處理(Crisis Management): 為避免或降低危機對組織之傷害，對危機情境維持一種持續性、動態性之監控及管理過程。
6. 整合性風險管理(Integrated Risk Management): 以組織整體觀點，系統性持續進行風險評估、風險處理、風險監控及風險溝通之過程。
7. 危害(Hazard): 一個潛在的損害或一個可能會造成損失的事態。
8. 事件(Event): 一個特定時期內，在一個特定地點所發生的事態。
9. 利害關係人(Stakeholders): 對於決策或活動，具有影響力、可能受其影響或自認可能被影響之個人或組織。
10. 風險評估(Risk Assessment): 包括風險辨識、風險分析及風險評量之過程。
11. 風險辨識(確認)(Risk Identification): 發掘可能發生風險之事件及其發生之原因和方式。
12. 風險分析(Risk Analysis): 系統性運用有效資訊，以判斷特定事件發生之可能性及其影響之嚴重程度。
13. 影響(Consequence): 一個事件的結果，以定量或定性來表示，可能是損失、傷害、賠錢或獲利及形象與聲譽的影響。
14. 機率(Likelihood): 用來描述頻率及或然率的實際數值。

15. 或然率 (Probability)：一個特定事件或其結果發生的機率，以特定事件或結果在所有的可能事件或結果中所佔的比率來表示。或然率是以介於 0 到 1 之間的數字來表示，0 表示事件不可能發生，1 表示事件一定會發生。
16. 風險評量(Risk Evaluation)：用以決定風險管理先後順序之步驟，將風險與事先制定之標準比較，以決定該風險之等級。
17. 組織風險圖像(Organization' s Risk Profile)：指組織主要風險項目及優先順序，以及個別風險項目分析資料；包括風險事件及其影響、緩和風險策略與目標等整體呈現。
18. 成本 (Cost)：直接或間接的活動損失，涉及任何的負面影響，包括了金錢、時間、勞力、分裂、聲譽、政治和無形資產上的損失。
19. 損失 (Loss)：在經濟上或其他方面所發生的負面影響。
20. 風險容忍度(Risk tolerance)：針對某一目標而言，願意接受該目標無法達成的變動程度。
21. 風險處理(Risk Disposal)：對於風險評量後不可容忍之風險，列出可將風險降低至可容忍程度之對策，進而執行相關對策，以降低事件發生之可能性或其影響之嚴重程度。
22. 風險接受 (Risk acceptance)：決定接受一個特定風險的影響及其發生的機率。
23. 風險對策 (Risk treatment)：選擇並執行適當的風險處理方法。
24. 風險規避(Risk Avoidance)：決定不涉入或退出風險處境。
25. 風險降低(Risk reduction)：選擇使用適當技巧及管理原則，以減低風險或其發生機率。
26. 風險保有(Risk retention)：特意或非特意承擔風險所造成之損失，或為組織之財物損失負責。
27. 風險轉移 (Risk transfer)：透過立法、合約、保險或其他方式將損失之責任及其成本轉移至其他團體。
28. 殘餘風險 (Residual risk)：執行風險對策後所剩下的風險。
29. 監控(Monitor)：定期及不定期檢查、諮商、觀察及記錄活動、動作或措施之過程。
30. 風險溝通(Risk Communication)：與利害關係人進行風險意識之傳播與交流，包括傳達內容、溝通方式及溝通管道。
31. 不確定性(Uncertainty)：無法在事前明確預知未來發生的可能性與後果。