



彰化基督教醫院
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

臨床醫療儀器風險管理 實務分享

 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

財團法人彰化基督教醫院
醫學工程部副主任 許朝淵



大綱

- 一、風險管理基本要素
- 二、彰基風險管理計劃-醫療儀器管理計劃
- 三、醫療儀器不良反應處理辦法
 - 醫療材料異常品處理辦法
 - 醫療材料不良品處理作業辦法
- 四、實例說明
 1. STRAKERY 病床處理實例
 2. BIPAP KEYPAD處理實例
- 五、QPS (Quality & Patient safety)
 1. 醫工部滿意度
 2. 重複故障率



風險管理基本要素

1. 百分之百的安全？
2. 風險管理借由風險評估(risk assessment)(包含風險估計risk estimation與風險評價risk evaluation)與風險控制(risk control)將風險降低到可接受的範圍。
3. 風險管理的活動包含危害報告管理，意外事件調查。醫療器材不良反應通報，使用設備單位教育訓練，器材性能保證，驗收與採購評估。

彰基風險管理計劃-醫療儀器管理計劃(1)

財團法人彰化基督教醫院

第一版：96.01

第二版：97.07

風險管理計劃

目 錄

壹、目的	1
貳、醫院概況	1
參、風險管理定義	1
肆、風險偵測及預防	2
伍、危機減災及應變	7
陸、危機復原	10
柒、風險管理子計劃	12
一、安全計劃	12
二、保安計劃	17
三、危害物質管理計劃	20
四、防火計劃	29
五、醫療儀器管理計劃	32
六、公用系統管理計劃	34
七、緊急災難應變計劃	38
捌、風險管理暨緊急災難應變未來工作規劃	39
玖、風險管理計劃之著作權及修訂	47
壹拾、參考資料	47
壹拾壹、附表	48
一、緊急事件應變簡要指引	48
二、系統失效應變簡要指引	50



彰化基督教醫院
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

彰基風險管理計劃-醫療儀器管理計劃(2)

一、醫療儀器管理計劃

(一) 計劃：

從儀器預算、採購、驗收、使用、保養、維修等皆作風險因素的考量，並適時閒置、汰換設備，以降低風險。

1. 儀器申請：

- (1) 醫療儀器預算審核辦法。
- (2) 醫療儀器預算外審核辦法。
- (3) 醫療儀器採購評估作業辦法。
- (4) 醫療儀器驗收作業辦法。

2. 醫療儀器使用單位管理作業辦法。

3. 儀器保養與維修：

- (1) 醫療儀器保養作業辦法。
- (2) 醫療儀器操作與維護教育訓練辦法。
- (3) 醫療儀器請修作業辦法。
- (4) 醫療儀器租賃、借用及病人自帶醫療儀器管理辦法。

4. 儀器閒置與報廢：

- (1) 醫療儀器閒置作業辦法。
- (2) 醫療儀器報廢作業辦法。

5. 分析醫療儀器因人為疏失或儀器本身之突發狀況可能導致重大危害中選定項目，訂定危機管理機制：

- (1) EO 鍋 EO 氣體外洩危機管理機制。
- (2) 洗腎 RO 逆滲透水管爆裂危機管理機制。
- (3) 高壓消毒鍋大量蒸氣外洩、爆炸危機管理機制。
- (4) 近接治療室危機管理機制。

6. 醫療儀器不良反應處理辦法。

7. 醫療材料異常品處理作業辦法。

8. 醫療材料不良品處理作業辦法。

(二) 教育：

1. 針對全院員工定期舉辦預算申請、醫材不良通報等說明會與教育訓練，必要時透過院內信箱寄送重要訊息。

2. 操作與維護保養：

- (1) 使用單位：均需對員工安排適當的教育訓練。訓練時機為購入新機、員工職前訓練、單位可視儀器使用頻率、儀器操作難易度等情況與需求，安排員工持續教育。
- (2) 醫工部：除員工職前訓練、新機訓練外，定期舉辦部門教育訓練。

3. 針對可能導致危害的設備：

- (1) 使用單位：針對單位每年進行宣導，並做紀錄。

(2) 醫工部：每年安排醫工人員教育課程，必要時實地演練。



彰基風險管理計劃-醫療儀器管理計劃(3)



(三)執行：

1. 儀器申請時，需經由預算小組及專責單位審核，採購時，亦須經專責單位儀器評估，並納入使用單位意見，驗收時儀器須經單位、安全衛生室、醫工部依「醫療儀器驗收單」進行驗收。
2. 操作：
 - (1)使用人員需受過教育訓練才能操作儀器，且儀器具有操作說明手冊。
3. 維護保養：
 - (1) 使用單位：負責儀器初級、每次開機自我檢查、重大儀器 alarm 時的處置方式。
 - (2) 醫工部：依「醫療儀器風險及保養方式分類表」進行保養。
4. 可能造成危害性儀器：針對特定儀器依已制定之危機管理機制執行。
5. 若有不良醫療儀器則依「醫療儀器不良反應處理辦法」進行處理，並將事件利用「彰基 2000/醫療品質/事件通報系統-其他」通報醫院安全暨醫院品質部。

(四)應變：

失效事件	失效情況	報告對象	應變流程
儀器故障	單位內無備機且儀器故障無法短期修復	醫工部負責工程師/技術員,電話: 3025	1.醫工部提供全院其它可能借用的單位名單,並由需求單位向其它單位借用 2.若無法由院內其它單位調儀器使用,醫工部工程師協助向廠商借機器,若有必要時請資材部協助借用
EO 鍋 EO 氣體大量外洩	EO 鍋 EO 氣體大量外洩,警報達到最上限	醫工部負責工程師:黃士哲,電話: 3025 MVPN:67812	1. 人員先撤離 2. 依照「EO 鍋 EO 氣體外洩危機管理機制處理」
洗腎 RO 逆滲透水管爆裂	RO 逆滲透水管爆裂	醫工部負責技術員:張敬宗,電話: 3025 MVPN:67816	1. 病人準備收血結束治療 2. 依照「洗腎 RO 逆滲透水管爆裂危機管理機制」
高壓消毒鍋大量蒸氣外洩或爆炸	高壓消毒鍋大量蒸氣外洩、爆裂	醫工部負責工程師:劉宏南,電話: 3025 MVPN:67811	1. 人員撤離 2. 依照「高壓消毒鍋大量蒸氣大量外洩爆炸危機管理機制」
醫療儀器不良反應	因醫療儀器使用造成病人不良反應,造成傷害或死	醫工部各單位負責工程師/技術員,電話: 3025	1. 儀器立即停用 2. 送至醫工部 3. 2 日內進入「彰基 2000/醫療品質/事件通報系統-其它」通報此事件 4. 依照「醫療儀器不良反應處理辦法」執行
醫療材料不	因醫材使用	醫工部各單	1. 停止使用此器材

彰基風險管理計劃-醫療儀器管理計劃(4)



醫療材料不良反應	因醫材使用造成病人不良反應造成傷害或死亡	醫工部各單位負責工程師,電話: 3025	1. 停止使用此器材 2. 依「醫療材料不良品處理作業辦法」執行 3. 請 2 日內進入「彰基 2000/醫療品質/事件通報系統—其它」通報此事件
醫療材料異常品	醫材異常	資材部 業務負責人:邱詩韻,電話: 7133	1. 停用此物品 2. 將此物品連同異常品申報單送至資材部 3. 資材部依「醫療材料異常品處理作業辦法」及「醫療材料不良品處理作業辦法」執行
放射腫瘤科近接治療室射源無法收回	放射腫瘤科近接治療室射源無法收回,可能造成劑量曝露過量	醫工部負責工程師:簡榮俊,電話: 3025 MVPN:67817	1. 單位人員立即按壓緊急鈕關電源 2. 單位人員將射源放入遮蔽筒 3. 另一人員迅速將病人移出 4. 單位依照「近接治療室緊急狀態處理表」執行處理 5. 醫工部按照「近接治療室危機管理機制」執行

(五)監測：

1. 一般監測作業：

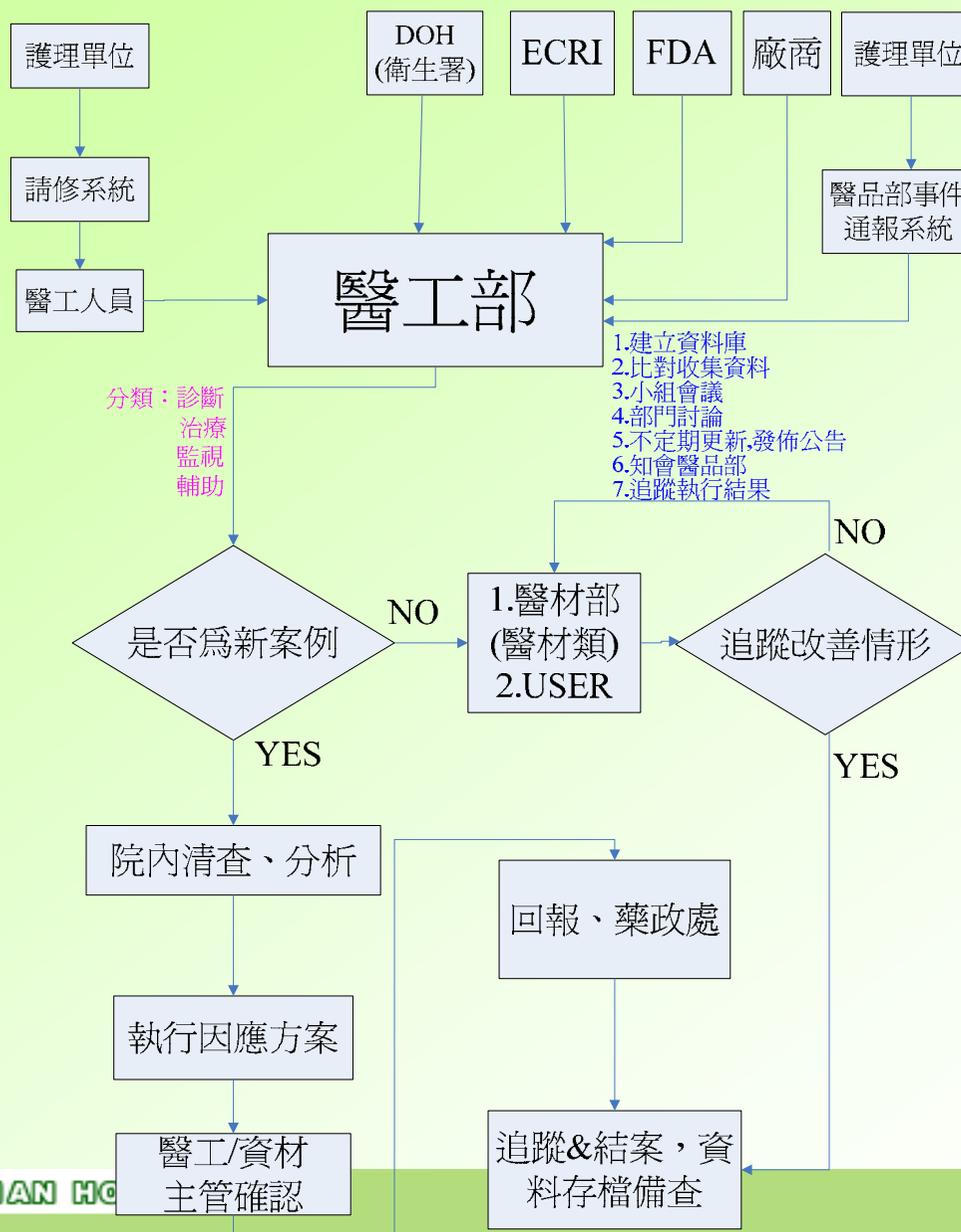
- (1)透過維修網每月固定出季重覆故障統計表，以利掌握儀器狀況。
- (2)針對使用單位進行年度醫工部滿意度調查，單位可藉此提供維修、保養使用狀況等各方面意見與問題，藉以發掘因設備可能導致的危險因素。
- (3)針對可能導致立即性危害儀器定期保養、測試及依勞工安全檢查規定，執行相關設備檢查。每半年執行查核一次，並紀錄之。
- (4)針對院內通報案件的執行情形進行追蹤，並將資料收集存檔。
- (5)針對單位送修及醫工自行保養所發現的潛在風險問題進行監測。

(六)改善：

2. 針對滿意度調查缺失之處，專責單位進行檢討與改善。
3. 針對可能導致危害儀器定期檢測發生問題時，立即進行改善、紀錄，並通報單位改善結果。
4. 不定期於部門會議中提出可能造成風險的問題討論及改善，並做成記錄。
5. 分析院內儀器不良反應通報的案子，提出改善辦法。



醫療儀器不良反應處理辦法(1)



醫療儀器不良反應處理辦法(2)



林嘉珮 [QA01] 事件通報 [其他] 本院-TRISTA[192.168.181.172]

系統(S)

事件編號 [] ~ [] TPR 全部 [v]

新增 查詢 離開

發生起迄期間 2008年 5月 5日 ~ 2008年 5月 5日 病歷號碼 [] 事件狀態 1.全部 [v]

事件標題 []

發生日期 1899年 12月 30日 上午 12:00:00 下一步

1.事件描述 2.基本資料 3.其他事件

[事件描述] 為必填項目

邱詩韻 [PC46] 器材異常反應單 本院-CCH-F261CA6DA4B[192.168.23.188]

因修改事件通報內容缺

系統(S) 資料(Y) 統計(Z)

經辦人 [] 發生地點 [] 反應單號 [] 查詢 email 匯出 印表

(使用者)異常原因 外觀破損 無法執行處置 有異物 缺少配件 其他 發生日期 [] ~ 970428

(供應商)回

(資材部)處

反應單號

器材異常反應單 - 開立維護

新增 新增 修改 刪除 關閉

使用者輸入 資材部輸入

物品代號 XZEIMS 品名 索 精密輸液套 120ml ,swim valve y-piece 25pc/bx 數量 1 付

反應人員 86996 邱詩韻 反應部門 8310 採購課 電話 []

發生地點 8310 採購課 發生日期 970428

製造批號 [] 經辦人 邱詩韻

使用者-反應異常原因

外觀破損 破損描述 []

無法執行處置 執行描述 會漏水

有異物 異物描述 []

缺少配件 配件描述 []

其他 TEST

異常品處理方式 保留 丟棄 原因 []

常用功能 索 <

Stryker病床被recall 處理實例(1)



彰化基督教醫院
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL



財團法人彰化基督教醫院
ADR通報-史賽克推床安全警訊檢測報告



Medivision CO., LTD. Taichung
6F.-5, No.476, Zhongzheng Rd., West District, Taichung
City 403, Taiwan (R.O.C.)
TEL : 886-4-22013265

Marks Chang

Stryker病床被recall 處理實例(2)



47110(施志杰)

寄件者: 60452(張旭東)
寄件日期: 2008年3月26日星期三 下午 11:00
收件者: 力學 張義田, 59293(梁主恩)
副本: 105960(許朝暉); 72634(賴錦輝); 47110(施志杰); 70672(賴健文); 75960(陳偉)
主題: RE: ADR通報-史賽克推床安全警訊

此推床安全關係本院病人安全。請通報意外事件系統！
旭東

From: 力學 張義田 [mailto:mark@ch.org.tw]
Sent: 2008/3/26 [星期三] 下午 10:16
To: 59293(梁主恩)
Cc: 60452(張旭東); 105960(許朝暉); 72634(賴錦輝); 47110(施志杰); 70672(賴健文)
Subject: Re: ADR通報-史賽克推床安全警訊

張副院長平安:

日前護理狀況發現有一台病床墊片變形無法固定
已通知單位暫停使用並會同原廠進行更換作業
待更換後我會整理出一份報告呈相關人員(共一份)

Best Regards!
力學 張義田

----- Original Message -----

From: 59293@ch.org.tw
To: mark@ch.org@epbomnet.com.tw
Cc: 70672@ch.org.tw; 47110@ch.org.tw
Sent: Monday, March 03, 2008 1:49 PM
Subject: FW: ADR通報-史賽克推床安全警訊

張經理平安: 敝基向貴公司購買的急診推床(STRYKER 1005)為衛生署ADR通報異常推床。
請協助確認本院急診推床安全問題。謝謝
財團法人彰化基督教醫院 工務一課 梁主恩敬上

From: 70672(賴健文)
Sent: Saturday, March 08, 2008 6:47 PM
To: 72634(賴錦輝); 59293(梁主恩)
Subject: FW: ADR通報-史賽克推床安全警訊

急診部注:

----- Original Message -----

From: 47110(施志杰)
Sent: Thursday, March 06, 2008 2:56 PM
To: 70672(賴健文)
Cc: 105960(許朝暉); 60452(張旭東)
Subject: ADR通報-史賽克推床安全警訊

平安:

請CHECK 50內之病床是否下列情況,若有改善,並請回覆情況
以協助ADR 統計 謝謝!

2008/4/25

郵件

類別	題材
發佈日期	970306
公告日期	970306
有效日期	970605
標題	史賽克推床安全警訊
內容	MIRA警訊摘要: 活動病床之煞車固定時,煞車之凸輪無法鎖緊,導致嚴重的傷害。發生原因有二: 一、此活動病床之煞車設計為鎖死內側每一個煞車凸輪當其一或二者失去功能時,該產品無法適當固定。 二、煞車凸輪上太多的螺絲金屬屑,影響操作。 使用上述產品時,在固定煞車凸輪後要檢查是否病床會移動,若移動則不要使用,原廠已進行相關矯正作業。
備註	國內情形: 1) 經聯繫,國內廠商表示已於2007年11月接獲原廠通知,並進行相關零件更新作業。 2) 目前無相關器材不良反應或不良品通報事件。
申請網址	http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON013897
附件	原文摘譯

財團法人彰化基督教醫院
醫學工程部 施志杰
e-mail: 47110@ch.org.tw
電話: 04-7238595 分機 3025
傳真: 04-7238595 語言4, 語言8420
地址: 500彰化市南校街133號



BIPAP KEYPAD 處理實例(1)

彰化基督教醫院 ResMed VPAP III ST-A

Keypad 更換報告

本公司於 2009/4/17 至 2009/6/15 之期間，已更換完畢 ResMed VPAP III ST-A Keypad 之零件。其零件已經更換為較具韌度的橡膠鍵，材質上有所改進。附圖如下：

附圖一：原零件

附圖二：所換新的零件



CPAP KEYPAD 處理實例(2)

彰化基督教醫院更換 KEYPAD 進度表

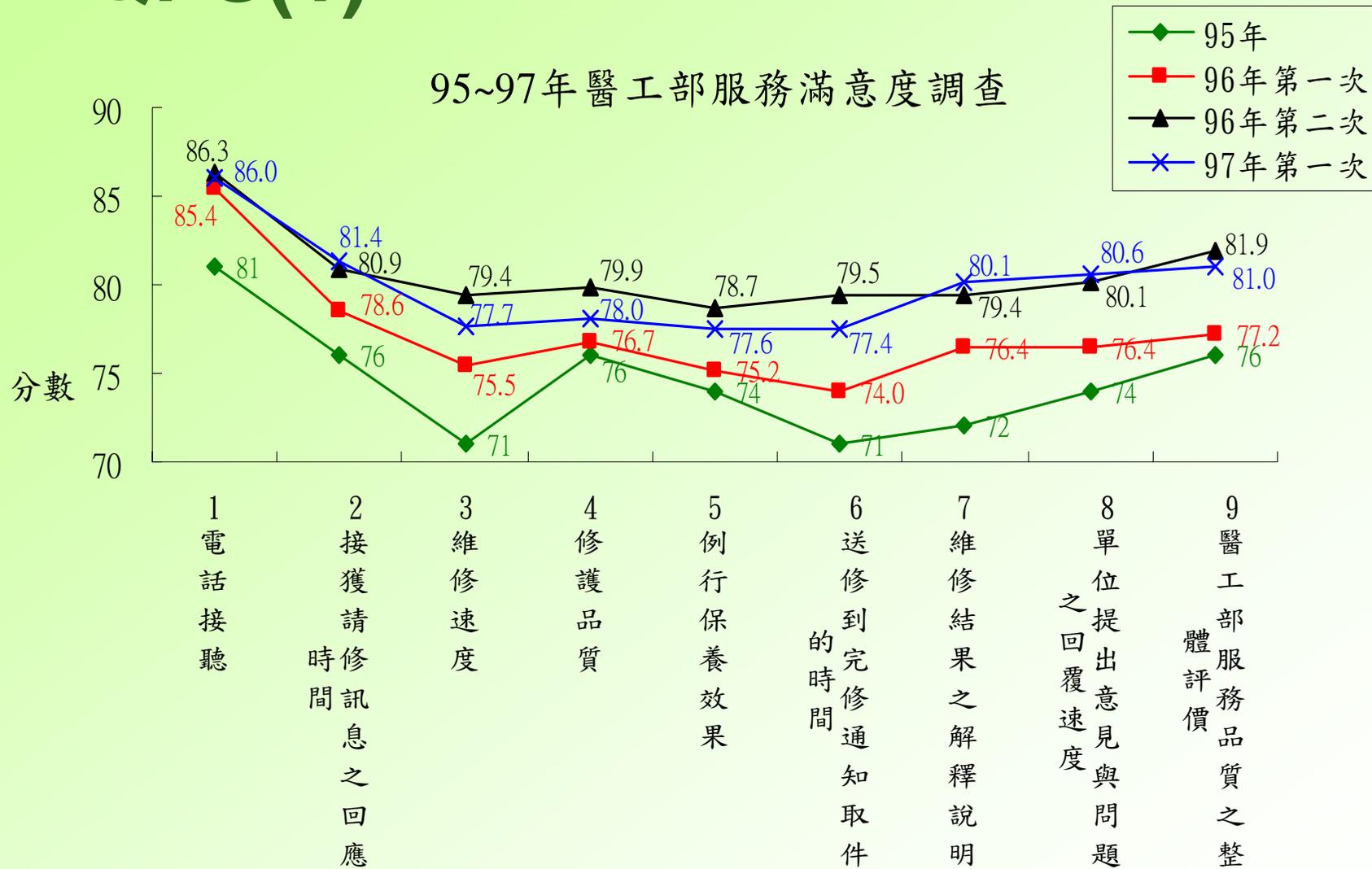
機號	是否更換	更換日期	備註
20070608730	是	2009/4/30	9 號機
20070608740	是	2009/4/30	8 號機
20070608749	是	2009/4/30	1 號機
20070485437	是	2009/4/30	13 號機
20070608731	是	2009/5/6	2 號機
20070608729	是	2009/5/6	8 號機
20070608730	是	2009/5/6	5 號機
20060964606	是	2009/5/6	14 號機
20070608735	是	2009/5/6	4 號機
20070608740	是	2009/5/6	10 號機
20070485427	是	2009/5/18	17 號機
20070608738	是	2009/5/18	15 號機
20070608723	是	2009/5/18	11 號機
20070608721	是	2009/5/18	16 號機
20070485431	是	2009/6/15	12 號機





QPS(1)

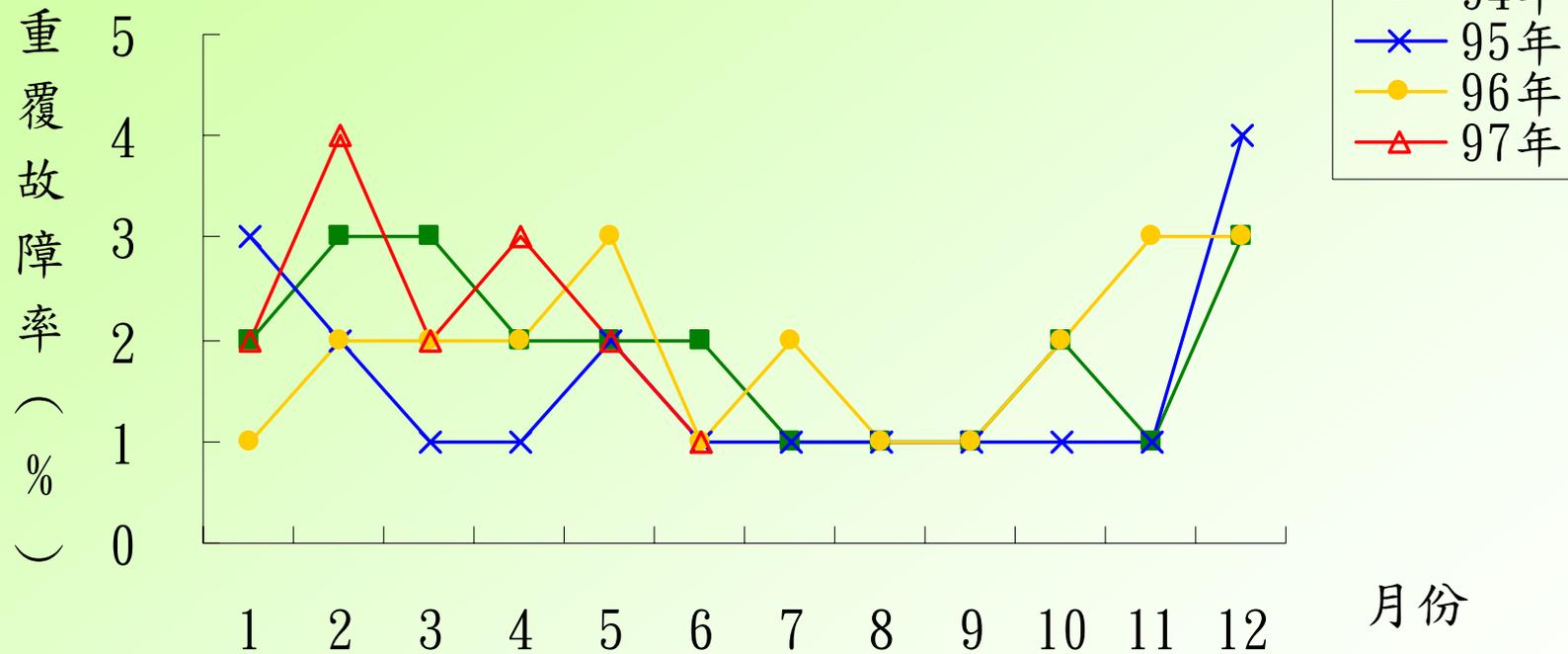
95~97年醫工部服務滿意度調查





QPS(2)

94年~97年6月醫療儀器重複故障率





敬請指教