

臺北榮總蘇澳暨員山分院

醫療設備管理要點

103年 06月04日制訂

113年10月(5)修訂

壹、前言

醫療裝備（以下簡稱醫裝）管理系統之建立，係做為需求、審查、接收、維護保養、繳庫、料賬等各方面管理作業有所遵循，並藉由完善之資訊，以臻公有物資發揮最大之使用效益。設備維護管理的意義在於對一種經常不斷的工作，旨在維持一種設備持續地發揮其原來應有之功能，進而改善該種設備的能力，使之具有在市場競爭下所需之功能。

貳、說明

設備的損耗有三種因素探討，第一種是故障損耗：因設備發生故障，需修理工時，以設備停止時間表示。第二種是暫時停機的損耗：設備在無開機狀態下之損耗。第三種是速度的損耗：設備經常的使用，因運轉磨損產生性能老化現象。損耗發生的原因不外乎設備的老化和人為操作因素，而改善損耗的發生有些是人為能加以控制的。而減少故障率的對策有：

- 一、完善的基本條件，設備本體保持乾淨，機械給油潤滑，強化。
- 二、固鎖，設備螺絲、螺帽等強化固鎖的設備，加強牢固。
- 三、遵守設備的使用條件：設備零件有一定的容許範圍，界限在使用條件之下所具備的機能。
- 四、使老化復原：改良、改善設備的零組件。
- 五、提高運轉保養技能：加強對操作員的培訓，提高操作能力。使用儀器的醫護及技術人員，每年應有一次的教育訓練（如電擊器、呼吸器、輸液幫浦等），瞭解相關警示資料，操作規範及嶄新科技發展趨勢。
- 六、各項設備，應註明財產統一編號、廠牌、型號、金額、採購日期、保管人員等，登記於財產管理資訊系統內。
- 七、各項設備如損壞或不堪使用時，設備操作人員應立即通知單位主管，查明屬實後，應運用各單位所編列維護費辦理修護，如損壞係因個人不當使用造成，使用人應負賠償責任。
- 八、各項醫療設備如汰舊、增購、新購等，需求單位依據年度固定資產概算，編列作業流程圖規定填寫固定資產需求表、醫療設備效益分析資料表、醫療項目成本分析、訂價申請表及投資效益分析資料表，繳交藥劑科彙整後於年度審議會中逐項審查。
- 九、儀器汰換及評估機制(口訣:1提2註3分4同5價)：

(一) 提：需求單位依設備優先順序及妥善率，於固定資產審議委員會中提

出5年醫療儀器汰換計畫。

- (二) 註：加註儀器汰換排序(如臨床獨特性、無法取代、汰舊、緊急事件等)。
- (三) 分：臨床單位效益分析及現有設備使用率是否正常。
- (四) 同：與同類設備之比較(如重要零件取得、價格等)。
- (五) 價：價格因素(購入與租賃比較、殘值與維護【修】評估)。
- (六) 權責分配詳如固定資產概算編列作業流程圖(如附件)。

參、實施辦法

針對院內醫療儀器設備依照使用情形訂定維護計畫。

一、儀器管理方式：

- (一) 建立全院醫療儀器清單，包含品名、院內財產編碼、使用單位、年限、注意事項等。
- (二) 依據各項設備風險評估製定等級，分級保養、管理。
- (三) 不良醫療儀器或廠商主動發佈警訊，通告相關科室或全院公告。

二、設備維護的方式：

- (一) 被動式維護：當設備使用頻率低或產品設計精密堅實不易耗損，採取各案維修及保養方式辦理。依此建立不定期修護計畫。
- (二) 主動式維護：視設備運轉情況，而做的計畫維護工作

三、建立定期保養計畫：

(一) 修護計畫：-

- 1. 可移動式送至工務組/醫工檢修。
- 2. 不可移動設備通知工務組/醫工人員到場檢修。
- 3. 緊急叫修，設備正在使用中發生故障，通知工務組人員/醫工到場檢修。
- 4. 無法修復則由醫工聯絡廠商進行維修。
- 5. 設備檢修於醫療設備電子化管理系統或行政系統提出請修單，由醫工存查並建檔管理。

(二) 修護人員檢修儀器設備安全注意事項：

- 1. 確定電源、水源關閉。
- 2. 確定設備有無感染物，處理過程需戴手套。
- 3. 拆卸設備確實依照儀器正確流程處理。

(三) 保養計畫方面：

保養分級	執行內容	保養週期	負責單位
一級保養	醫療單位排程及執行清潔及設備功能測誦並作配件點檢	週	使用或保管單位人員
二級保養	依臨床需求規劃排程及執行	半年、 <u>年</u>	醫工人員/ <u>廠商</u>

	設備調校檢查		
三級保養	委外依合約規範，訂定排程執行保養校正	月、季、年	廠商

(四)設備保養分級、分責管理，由使用單位、醫工和廠商負責執行，負責項目如下：

1.使用單位：

- (1) 負責執行設備本體的清潔乾淨，設備使用過程中因外在環境影響，造成外表的髒污，使用乾淨濕布將外表髒污部分加以擦拭清潔。
- (2) 儀器操作訓練方面，使用單位如有需求可向工務組提出申請。
- (3) 用人員需珍惜儀器設備，不可有破壞損毀的心態。

2.醫工：

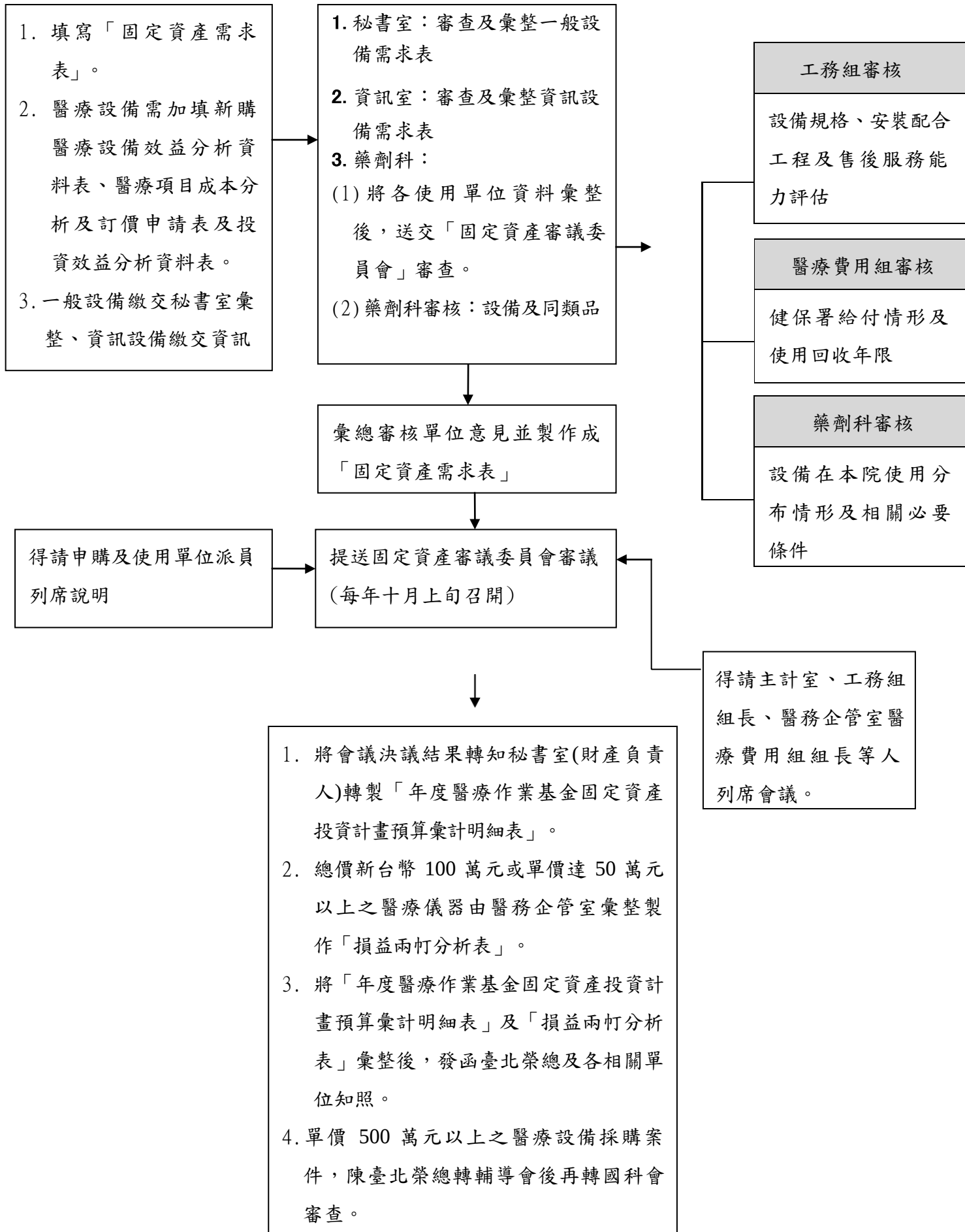
- (1) 依臨床需求規劃排程及執行設備調校檢查及保養，並填具保養紀錄表。
- (2) 負責本院溫度及重量量測等設備之內校工作執行，並建立管理清單。
- (3) 如需維修、校驗作業則於行政系統向工務組提出申請。
- (4) 院內重大貴重醫療儀器設備和廠商簽訂保養合約。

四、醫療器材風險管理區分3級，高風險性設備建立備援清單，以供緊急調撥

級別	分類	說明
1 級	低風險	非侵入性、未直接接觸病患，故障時不會造成傷患者。
	一般性儀器	病床、身高體重計、視力機、藥品分包機、電動床、手術燈、復健治療機、五官鏡、喉頭鏡、胸腔震顫器等
2 級	中風險	故障或數據不準會造成臨床誤判或造成病患傷患者。
	維生、監測類	心電圖儀、耳溫槍、電子血壓計、血氧機、12 導心電圖、運動心電圖、肺功能機、尿動力檢查、血液氣體分析儀、眼科電腦斷層掃描、座秤、IV PUMP 等
3 級	高風險	儀器故障時會直接或間接造成病死亡者。
	急救貴重類	電擊器、呼吸器、ICU 及 ER 生理監視器、碎石機、內視鏡組、電燒機、電燒刀、超音波、手術影像導引系統、電生理檢查、心肺腹甦機、洗腎機、麻醉機、電腦斷層、X 光機、消毒鍋等

肆、本管理要點經院長核定後實施，如有未盡事宜得隨時修正

臺北榮總蘇澳暨員山分院年度固定資產概算編列作業流程圖



文件名稱		醫療設備管理要點		
制修單位		秘書室		
制修訂紀錄				
版次	日期	制修訂要點	維護者	制/修依據
1	103.06.04	初制定「醫療設備管理要點」	略	
1	105.06.01	內容校閱	略	
2	107.06.11	(4)修訂	略	
2	109.06 111.06	內容校閱	略	
3	113.10	(6)修訂	陳仲哲	

修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
貳、說明 八、各項醫療設備如汰舊、增購、新購等，需求單位依據年度固定資產概算，編列作業流程圖規定填寫固定資產需求表、醫療設備效益分析資料表、醫療項目成本分析、訂價申請表及投資效益分析資料，繳交藥劑科彙整後於年度審議會中逐項審查。	貳、說明 八、各項醫療設備如汰舊、增購、新購等，需求單位依據年度固定資產概算，編列作業流程圖規定填寫，1.固定資產需求表。2.醫療設備效益分析資料表。3.、醫療項目成本分析及訂價申請表及投資效益分析資料表。繳交藥劑科彙整後於年度審議會中逐項審查。	酌作文字修正
貳、說明 九、儀器汰換及評估機制(口訣:1提2註3分4同5價): (一)提:需求單位依設備優先順序及妥善率，於固定資產審議委員會中提出5年醫療儀器汰換計畫。 (二)註:加註儀器汰換排序(如臨床獨特性、無法取代、汰舊、緊急事件等)。 (三)分:臨床單位效益分析及現有設備使用率是否正常。 (四)同:與同類設備之比較(如重要零件取得、價格等)。 (五)價:價格因素(購入與租賃比較、殘值與維護【修】評估)。 (六)權責分配詳如固定資產概算編列作業流程圖(如附件)。	貳、說明 九、儀器汰換及評估機制: (一)各科依需求強弱及及相關設備妥善率，於固定資產審議委員會中提出5年醫療儀器汰換計畫。 (二)加註儀器汰換排序(如臨床獨特性、無法取代、汰舊、緊急事件等)。 (三)臨床單位效益分析及現有設備使用率是否正常。 (四)與同類設備之比較(如重要零件取得、價格等)。 (五)價格因素(購入與租賃比較、殘值與維護【修】評估)。 ps.權責分配詳如固定資產概算編列作業流程圖。	權責單位修改。

參、實施辦法 二、設備維護的方式： (一)被動式維護： (二)主動式維護： 三、建立定期保養計畫： (一)修護計畫：- 1.可移動式送至工務組/醫工檢修。 2.不可移動設備通知工務組/醫工人員到場檢修。 3.緊急叫修，設備正在使用中發生故障，通知工務組人員/<u>醫工</u>到場檢修。 4.無法修復則由<u>醫工</u>聯絡廠商進行維修。 5.設備檢修於<u>醫療設備電子化管理系統或</u>行政系統提出請修單，由<u>醫工</u>存查並建檔管理。	參、實施辦法 二、設備維護的方式： (一)被動式維護(passive maintenance)： (二)主動式維護(active maintenance)： 三、建立定期保養計畫： (一)在修護計畫方面：設備有故障發生依設備的移動程度 1.可移動式的送至工務組/醫工檢修。 2.不可移動的設備通知工務組/醫工人員到場檢修。 3.緊急叫修，設備正在使用中發生故障，通知工務組人員到場檢修。 4.無法修復則由藥劑科聯絡廠商進行維修。 5.設備檢修於行政系統提出請修單，由工務組存查並建檔管理。	1. 權責單位修改 2. 維保系統配合北榮政策修訂
參、實施辦法 (三)保養計畫方面： 二級保養-負責單位 醫工人員/<u>廠商</u>	參、實施辦法 (三)保養計畫方面： 二級保養-負責單位 工務組/醫工人員	權責單位修改
參、實施辦法 (四)設備保養分級、分責管理，由使用單位、<u>醫工</u>和廠商負責執行，負責項目如下： 2. <u>醫工</u>：	參、實施辦法 (四)設備保養分級、分責管理，由使用單位、工務組和廠商負責執行，負責項目如下： 2. 工務組：	權責單位修改