

現代的健康醫療照護體系有一明確的特性—醫療科技到處存在及被使用，而醫療科技除了儀器設備、藥物、臨床醫療人員之外，也包含了在醫學及手術上的作業流程；因此不論是在診斷、監測、治療和復健等各方面全需仰賴這複雜的醫療科技。今天在這包括臨床醫療人員、儀器設備及其他要素的複雜健康醫療照護體系之下，是以病人為中心的訴求。因此在人與儀器設備之間的每一個介面，就存在著發生錯誤的機會，例如儀器上的訊息、紀錄、通訊可能是不準確；執行的動作可能是不安全和有效的，因此不良事件（Adverse events）可能發生，而根據 Congress（Gardner and Flack, 1999）的報告，美國 FDA 於 1998 年從儀器設備製造商所通報疑似與儀器設備有關之死亡報告有 980 筆，因此如何去防範這人機介面上所發生之失誤，以降低醫療風險，促進病人之就醫安全，也是當前所需注意之重要課題。

人機介面所發生醫療科技之失誤，基本上可簡單的分為醫療儀器設備故障失誤及人為失誤兩種類型，因此就如何防範此兩種失誤發生，提出相關之解決建議，而本院也朝此方向在進行規劃及實施。

首先從醫療儀器之採購作業進行相關規格、安全等級之評估，篩選出符合規定之廠商進入議價投標程序，例如是否需衛生署輸入許可證、有無通過 EMC 檢測、IEC601-1、FDA...等等認證。

在採購交機安裝時，須就儀器本身所需使用之環境進行規劃，例如空調、水源、電力、氣源....等等，以營造一適合儀器擺放及安全之環境。

其次在交機驗收時，需實地做電性安全檢測，包含機殼漏電流、電極漏電流、接地阻抗、電壓規格、插頭型式等及儀器功能進行驗收，以確認儀器設備之安全性。

另外在將設備使用於病人之前，需針對儀器設備進行操作訓練，以使醫療人員能對儀器設備之功能及操作熟悉，避免因操作不當而對病人造成傷害。除此之外，目前本院也積極地製訂各項設備之中文操作說明及使用注意事項等文件，並將其電子化，放置於院內網頁（Intranet web）上，供各單位能隨時查看及教育訓練用。未來將再規劃「儀器使用之評核」，以使儀器使用者能熟悉儀器之操作，避免人機介面因操作不當所引發之不良事件，以維護病人之安全。

最後儀器設備在其生命週期內，為使儀器能正常運轉順利，平常之保養及定期之校正維護也需規劃時程施作，避免儀器設備故障，對病人所造成之傷害。

新購設備目前均有做電性安全檢測，另已完成之儀器中文操作說明有 12 項，儀器使用之注意事項有 9 項，資料仍陸續建構中，期望能提供一符合全國醫護人員安全地使用儀器設備於病人之管道，目前此方式在中部醫院的醫

學工程部門，已有多家進行相關之資料交換。

科技始終來自於人性，因此醫療科技的成功與失敗，也是取決於人，IOM（Institute of Medicine）在 1999 年出版之報告書”To Err is Human”也說明了許多的錯誤來自於人，因此醫療科技需透過不斷之教育訓練，來增加其熟悉度及儀器在設計上也需考慮到 HF（Human Factor），以使儀器能有一方便操作之介面，並降低失誤，以保護病人及使用者之安全，進而提升整體健康醫療照護體系之品質。