

# 醫療儀器的安全使用與風險管理

醫工課/鄭猛聰

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。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。

## 一、了解儀器操作使用的風險

儀器在使用過程或維護或儲存中，除了儀器本身之設計及人的影響外，尚需考慮許多外在因素影響造成其有使用之風險，包含化學性的危險(例如毒性化學物質)、機械結構的風險、熱的傷害風險(例如冷、熱)、電性安全(例如電擊、電磁波干擾)、輻射危險(例如屏蔽、放射物質洩漏)及生物性危害(例如 SARS、感染)…。等等。因此在使用儀器之前，務必了解儀器使用上的限制及相關之使用注意事項，這在儀器使用說明書上，均會有詳細之說明。

## 二、製定醫療儀器的安全作業規範

療儀器在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，進行規劃及實施。

目前已製訂 20 項醫療設備之使用說明、9 項安全使用注意事項、14 項儀器警訊之收集及院內清查、13 項專題報告，並將上述訊息公告於院內 Intranet 醫工課網頁，供全院同仁瀏覽下載參考及教育訓練使用。另依儀器電性安全檢測，也完成 51 項設備之漏電安全檢測。

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，並降低操作失誤的風險，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。