

計畫編號：DOH89-TD-1097

行政院衛生署八十八年下半年及八十九年度

科技研究發展計畫

以 ISO9000 建構醫院醫療設備品質管理資訊系統

研 究 報 告

執行機構：中原大學醫學工程研究所

計畫主持人：翁清松教授

研究人員：江瑞清、鄭振廷、廖偉丞、王智濃等。

執行期間：88 年 07 月 01 日至 89 年 06 月 30 日

＊ ＊本研究報告僅供參考，不代表本署意見＊ ＊

目錄

摘要.....	III
中文摘要.....	III
英文摘要.....	IV
壹、前言.....	1
一、研究背景.....	1
二、相關名詞.....	2
三、國內外臨床工程（醫學工程）部門相關探討.....	3
1、國內狀況.....	3
2、國外狀況.....	7
3、工業界與企業界管理提升品質之最新狀況.....	10
4、管理資訊系統.....	14
四、研究目的.....	15
貳、材料與方法.....	17
一、研究結構.....	17
二、以 ISO 9000s 的基本理論建立醫療儀器的管理流程.....	19
三、建立醫療儀器管理系統.....	21

參、結果	25
一、文書化的品質系統	25
二、關於儀器管理之 ISO9002 品質要素	26
三、ISO9002 之 4.9 節-製成管制 (Process control)	27
四、ISO9002 之 4.16 節-品質記錄 (Quality records)	31
五、製作相關品質文件	32
六、指導書籍表單之定義與運用	34
七、系統分析與設計	50
肆、討論	60
一、理論架構與實現	60
二、分析狀況	76
伍、結論與建議	78
一、結論	78
二、建議	79
陸、參考文獻	81

摘要

中文摘要

本研究探討國內外醫學工程部門如何進行醫療儀器管理，且選擇國際公認的 ISO 9000s 品保系列，當作醫療儀器管理的標準。在 ISO9000s 的品保系統中，文書化是很重要的；但是，若沒有辦法迅速取得資料，這樣的文書化作業就顯得非常沒有意義了。所以本研究除了建立符合 ISO 9000 精神的醫療儀器管理文書系統』，並『建立醫療儀器管理資訊系統』來幫助我們解決這傳統文書的缺點，讓管理的工作可以順利進行，且達到最大的功效。

本研究實際參訪醫院的醫學工程相關部門，瞭解他們的工作內容、流程與需求。可以發現醫學工程部門的工作內容，在 ISO 9000s 理論中的相關條款為 4.9 製程管制與 4.16 品質記錄，針對該條款的要求訂出因應對策；並提供 ISO 9000s 中，作業程序書的撰寫方式(提供相關範例)。

另外，本研究將作業流程中，所須用到的品質文件建立成資訊系統，並考慮實際流程。既而開發出儀器登錄系統、維修登錄系統、保養作業系統、基本管理系統及年統計系統，藉由本研究的資訊系統，可以幫助醫學工程人員做最妥善的醫療儀器管理。

中文關鍵詞(至少三個)：醫學工程；臨床工程；ISO；醫療儀器

Abstract

The purpose of this research is to establish computerized management system of medical devices specified by ISO-9000 for Clinical Engineering Department in hospital as a requirement to conduct medical equipment repairing and maintenance.

The ISO-9000 standards are a series of internationally accepted standards in which documentation is one of important issues. This research describes how document can be managed and improved.

After finishing hospital field survey, we found that most of documents in Clinical Engineering Department are related to 4.9 Process Control and 4.16 Control of Quality Record of ISO-9000 standards. This research provideed a basic set of programs, including medical instruments registration system, repairing registration system and maintenance system, etc., by which an organization can develop and implement a quality management system, This research will further provide a better way of medical management.

Keyword: Biomedical Engineering; Clinical Engineering; ISO;
Medical Device

壹、前言

一、研究背景

隨著科技的日新月異，今日的醫療結構已從往日仰賴醫師的診療服務，逐漸轉變成依賴醫療儀器設備的情況。所以『醫療設備』已成為醫院中，不可或缺的必要條件。不過，在醫院爭相引進各式新穎儀器的同時，必須考慮醫療儀器的相關問題：如何管理眾多的醫療設備，如何對醫護人員從事教育訓練，如何藉由新儀器提昇醫療品質等。所以，唯有良好的醫療儀器管理，才能確保醫療儀器的品質。

『國內醫師推估台灣地區每三天可能有一人因醫療儀器事故或使用不當導致嚴重傷害或死亡，建議各醫院應設立醫學工程單位，提供儀器監測、品管及教導使用服務，以減少不幸』【中國時報 81 年 12 月 13 日 9 版】。雖在往後的六年中，許多醫院相繼成立醫學工程相關部門，但是否能真正達到監測儀器的準確性與安全性，且達到品質保證效果就必須加以研究。

近年來，由於工商發達，國民所得增加，再加上消費者意識抬頭，『高品質的服務』已成為各行各業訴求的重點。因此，醫療保健體系也趨向提升醫療品質為首要目標。而醫療業提昇品質的方法是向工商業界學習；其中最值得我們注意的是工商業界常用的國際品管標準『ISO

9000 系列』，所以醫療業也會朝此目標前進。在台灣已有好幾家醫院成功的導入 ISO 9002，且傳出好口碑。所以，身為醫院一份子的醫學工程部門，就應該採用 ISO 9000s 為標準，以確保醫學工程部門之工作可以合乎標準。往後，當醫院想導入 ISO 9000s 驗證時，就可以配合上醫院的腳步。

申請 ISO 9000s 驗證的通過與否，和企業電腦化一樣，為企業自我鑑定的方法。故本研究將此兩方式結合，盼能真正做到品質保證，以提供醫學工程相關部門良好的管理模式。

二、相關名詞

■ 醫療儀器

所謂『醫療儀器』是涵蓋在『醫療器材』中，由於『醫療器材』的涵蓋範圍太廣，且又包含耗材部份，所以本研究只針對『醫療儀器』做相關研究。

- 美國的 FDA 對醫療器材的定義如下：儀器、機械、器具、裝置、植入物、管內試劑或其他類似相關物品，包括任何組成、零件或附件等，其企圖用來診斷疾病或其它健康狀況，或用在疾病之治療、減輕、處置或預防。美國 FDA 將醫療器材分為三個等級分類來實施管理，已確保

醫療器材的安全與效用【1】。

- 我國的藥事法中，也對醫療器材做了相關定義：在第一章總則中第十三條提及，本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件【2】。

■ 臨床工程(Clinical Engineering)

- 美國的 The American College of Clinical Engineering(ACCE)，對臨床工程下了定義：臨床工程是一個在醫院中，必須對醫療器材管理提供工程技術及管理技巧的專業部門。

三、國內外臨床工程（醫學工程）部門相關探討

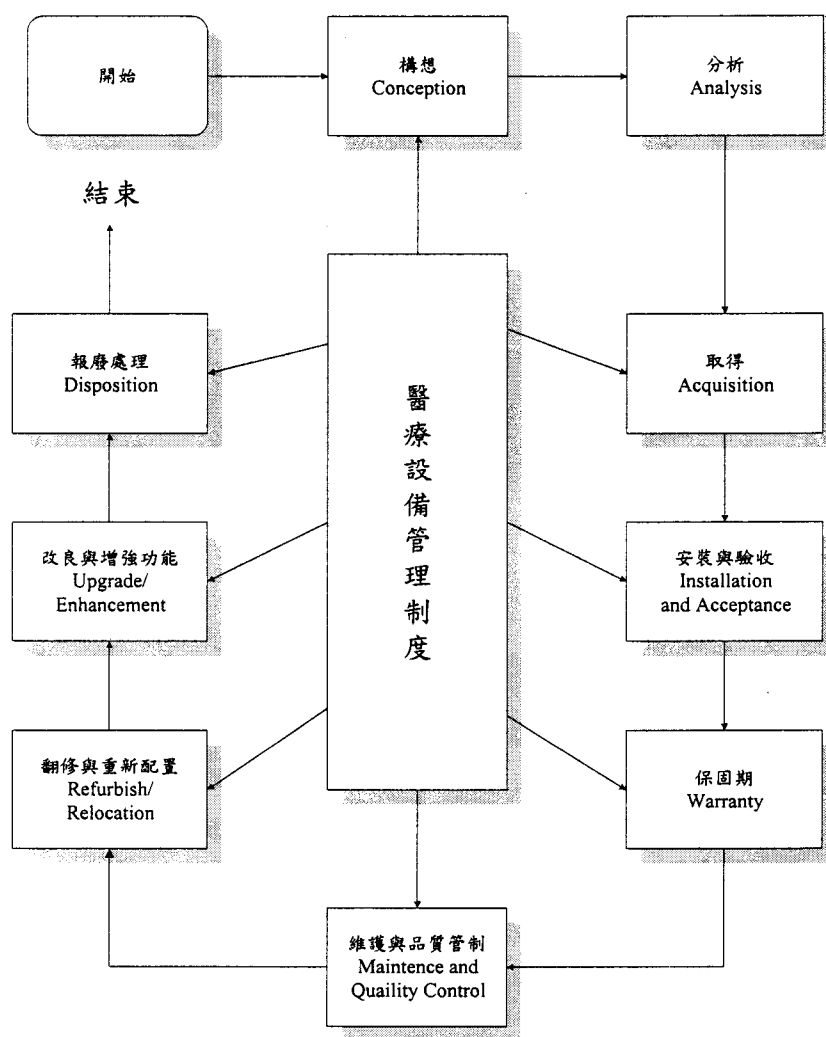
1、國內狀況

一般醫院皆會將醫療器材視為資材的一部份，陳楚杰對醫院的資材管理做了下列的定義：醫院資材（Material），係指為提供病人完整醫療服務，所以必須使用到的藥品、衛材、醫療儀器、器械、布類品、文具、印刷品、食品及其它清潔、維修、油品、醫用氣體等供應品【3,4】。

陳志宏曾提出國內目前仍將工程科技性的醫療器材視為一般的財產性資產，在維持作業上缺乏通性的整合作業【5】。

沈志明曾做過醫療器材管理方面的相關研究【1】，他認為醫療儀器也與人的生命週期一樣，有其生老病死之狀況，所以不能視為一般的資材來管理。他對醫療儀器生命週期的看法（圖 1-1），是把生命週期分為九個階段：

- A.構想（Conception）
- B.分析（Analysis）
- C.取得（Acquisition）
- D.安裝與接收（Installation and Acceptance）
- E.保固期（Warranty）
- F.維護與品質管制（Maintenance and Quality Control）
- G.翻新與重新配置（Refurbish/Relocation）
- H.改良與增強功能(Upgrade/Enhancement)
- I.報廢處理（Disposition）



醫療設備生命週期的管理模式

圖 1-1 醫療設備生命週期的管理模式

近年來，由於經濟發達，國民所得增加，加上消費者意識抬頭，民眾漸漸明瞭追求『高品質的服務』是他們的權利；因此，醫院開始朝著提昇醫療品質為首要的工作目標【6】。何謂醫療品質呢？醫療品質包含醫療設備、醫療人員之技術與知識、醫療服務藝術等三方面【7】。所以，醫療設備管理妥善與

否，與醫院的整體品質息息相關；再者，病患選擇醫院時，經常以醫療設備為優先考慮因素【8】，可知醫療設備的品質也是民眾關心的焦點之一。

另外，為何醫院需要管理醫療儀器呢？因為醫療儀器常常會出現一些並非原設計者想要的狀況——儀器傷人事件。我們知道醫療儀器的製造與使用，原為造福人類，若因而造成事故及不幸，即是一件憾事。如果，不做適當之處理，並擬定適當的對策，情況只有更糟，所以，建立良好的管理制度是當務之急【9】【10】。雖然，有時之狀況是儀器本身設計不良所造成，但大部份應該都是使用者操作不良所導致。前者，我們只能盡量避免買到此類似儀器；後者，可以從教育使用者開始做起。

在醫院大量使用精密醫療儀器的同時，就應該認真考慮，醫療儀器使用安全的危機管理問題。因為，醫療儀器的使用安全，會涉及到病人與醫務人員的生命安全。所以，醫療儀器的危機管理，應該是醫院整體管理中不可或缺的一環【11】。台大醫院醫工室對醫療儀器事故，建立了一套通報系統，該系統可以使類似的案件不再重複發生，且當發生訴訟事件時，可以清楚明瞭狀況【12】。

2、國外狀況

國外的臨床工程部門已發展到非常健全的地步，其經驗是可以提供國內做參考的。所以，以下是國外的臨床工程部門發展狀況：

首先談到 ECRI (Exemplary Center for Reading Instruction)，其是美國一個機構，提供一些專門的技術給相關的指導級人員，如老師該如何以有效率的時間、方式來教導學生等。他們也發行一些專書，其中跟醫學工程部門相關的專書為『 Health Device -INSPECTION AND PREVENTIVE MAINTENANCE SYSTEM』【13】。前一章共分為九小節，1.1 和 1.2 簡介如何使用 IPM (INSPECTION AND PREVENTIVE MAINTENANCE)系統；1.3 介紹 IPM 的一些專有名詞，如如何進行校正工作、調查、建立財產目錄等相關訊息；1.4 節提及 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization(JCAHO) 和 International Organization for Standardization (ISO)系列標準，其他節中提及何種儀器該給如何的預防保養等，清楚指出調查與預防保養該注意之點。最重要的是，我們可以從此手冊看到，其已經提到 ISO 9000 系列

了。

『Management of the Clinical Engineering Department』

【14】，是一本探討臨床工程部門管理的專書。其中，指出臨床工程部門的工作內容大致可分為：財產管理、設備維修、預防保養及採購規畫（圖 1-2）等。作者認為兩兩之間有相關的，所以，想具備完善的醫療儀器管理模式，就必須注意這環環相扣之處。如此，才能真正達到品質管理。

國外的臨床工程部門，已發展到品質改善的階段，像美國有一群醫院工作者，感覺到醫療設備的品質好壞，是與醫院的使用者、放置設備的環境有著密不可分的關係。所以，必須注意設備的周遭環境與使用者的訓練【15】。他們對自我的技術也會進行相關的評估，就資料顯示，他們覺得技術管理是非常重視。所以，臨床工程部門的工作，並不是只是忙於修理儀器而已。

有研究針對複雜外科設備的修理狀況進行調查，發現只要有好的管理，不但可以提昇量，也可以提昇工作品質，證明確實有管理的價值存在【16】。

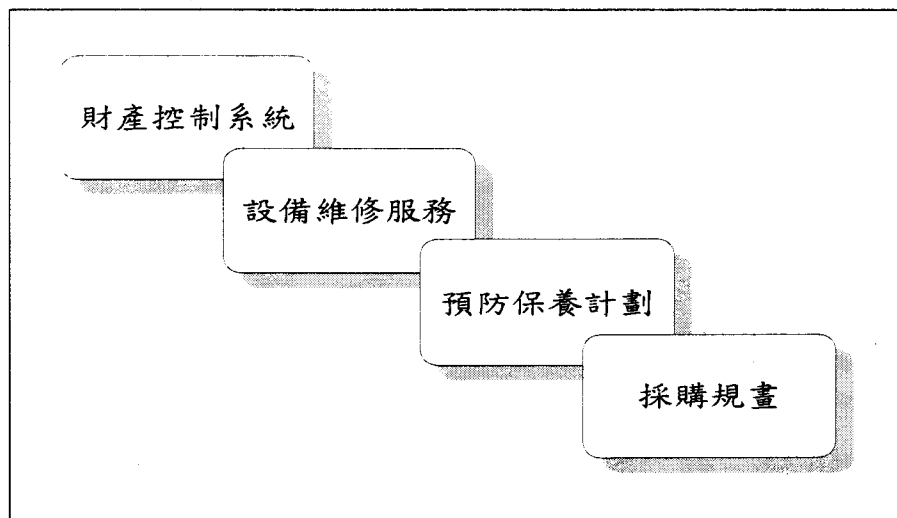


圖 1-2 臨床工程部門工作內容的相互關係圖

臨床工程在義大利的情況：有相關文獻指出，他們將管理醫療設備五年的經驗報告化，並在一個義大利臨床工程國際性會議中提出，希望未來，可以將義大利的臨床工程部門管理制度化。但他們發現，如果，想追上美國與其他歐洲國家的臨床工程的程度水準，就必須增加臨床工程部門專業人員約 3000 人左右【17】。

The General hospital of Bolzano 在 1988 年成立臨床工程部門，他們的任務是管理醫院中所有醫療儀器，他們是以品質運動之父 -- 戴明的方法來進行改善，其步驟以 PLAN-DO-CHECK-ACT 來不斷的進行改善工作(此是從數據中

學習及改進)，從數據中，清楚的看出其確實有其成效，能真正達到醫療品質保證效果【18】。

3、工業界與企業界管理提昇品質之最新狀況

近年來，國內的經濟，雖然仍保持穩定的成長，但由於非經濟因素干擾，使投資環境每下愈況。國內未來的經濟成長，將有賴於企業提昇其產品在國際市場上的競爭力。為了達到這目的，加強品質管理及開拓歐洲市場是台灣企業必須努力的方向。由於 ISO 9000 系列廣為世界各地所接受，所以儼然已成品質管理之主流，若國內企業能引進，並確實實行，將可以協助企業提昇產品及管理品質【19】。

● ISO 9000s 之淵源

ISO 9000s 系列標準於西元一九八七年三月完成出版，同年五月，德國採用為德國國家標準（DINISO 9000SERIES）。同年十二月，便成為歐洲十八個國家的共同標準（含共同市場十二國家及奧地利等自由貿易協會的六個國家），同時正名為 EN29000 系列標準。所以 ISO 9000 系列是許多國家標準的集大成，圖 1-3 是 ISO 9000 系列之淵源。

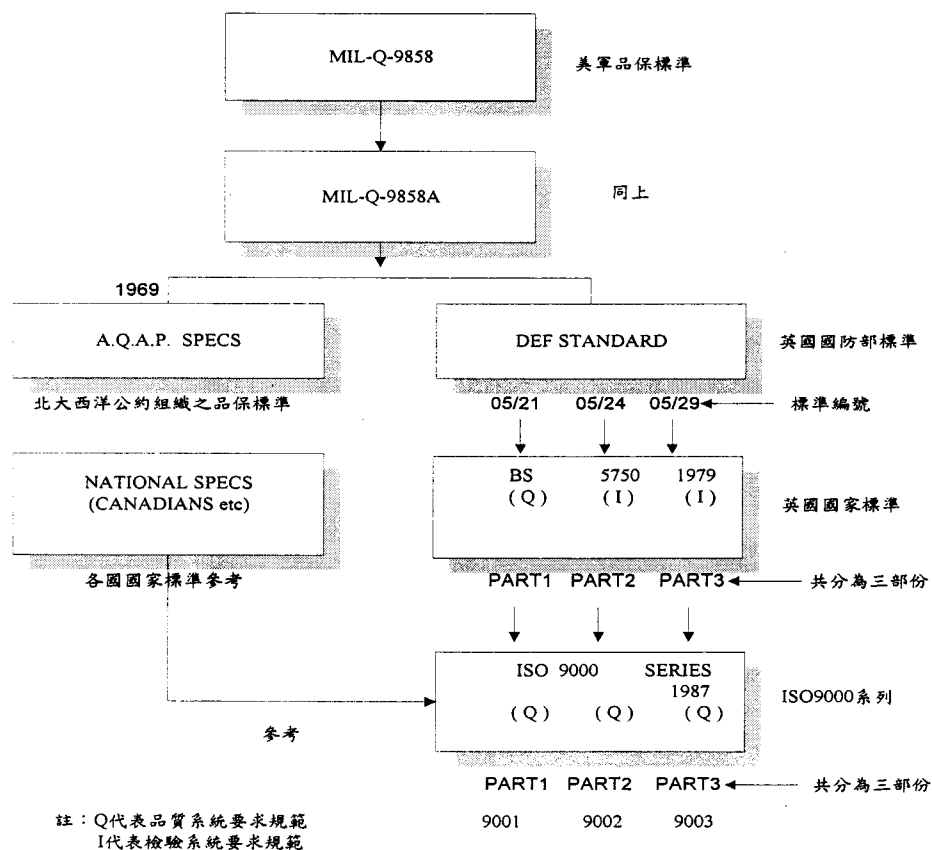


圖 1-3 ISO-9000 系列之淵源

● ISO 9000 系列之架構

依中央標準局八十四年三月一日公佈的國家標準 CNS 配合 ISO 9000 系列標準增修訂之狀況，關於品質系統模式的相關內容如下【20】：

I、ISO 9001：1994：品質系統---設計／開發、生產、安裝及服務之品質保證模式

II、ISO 9002：1994：品質系統---生產、安裝及服務之品質保證模式

III、ISO 9003：1994：品質系統---最終檢查與試驗之品質保證模式

IV、ISO 9004：品質管理與品質系統要項

關於 ISO 9001～ISO 9004 各項目之比較圖如下【19】：

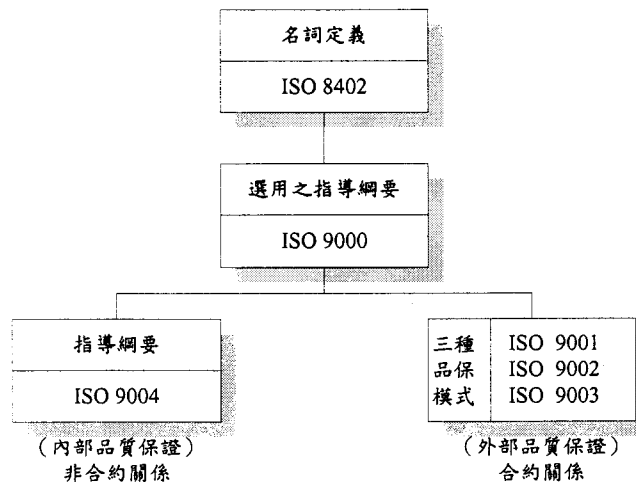


圖 1-4 ISO 9001-ISO 9004 各項目之比較圖

● 品質系統文件

品質系統可視為企業組織內，實施品質管理與品質保證系統之脈絡，而系統文件是公司重要的管理訊息來源，也是管理者執行管理活動時所不可或缺的工具。

A. James 認為關於程序文件，有三件主要的工作要完成【21】，

而三者的關係可參考圖 1-5：

a.品質手冊(Quality Manual)

品質手冊之內容必須根據 ISO9000s 的要求指引，針對每家
公司不同需求而撰寫成的品質文件。

b. 作業程序(Operating Procedures)

寫下所有相關的作業程序，屬於品質手冊的參考部份，但是
不應放在品質手冊中，一般採用的原則是用文件證明你說你
所做的事，而不是你想要做的事。

c.工作指令(Work Instruction)

特定工作的詳細說明。

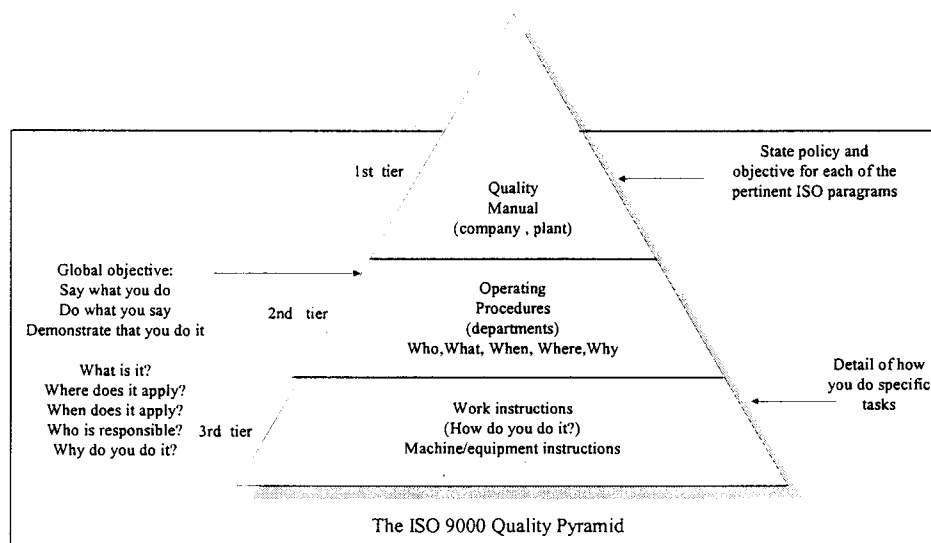


圖 1-5 ISO 9000 品質金字塔

B.國內外推動建立符合 ISO 9000s 要求之品質系統文件架構

(圖 1-6) 依其性質可劃分為四層級；最高層為品質手冊，第

二層是作業程序，第三層是工作說明書，第四層是表單、記錄等【22】。

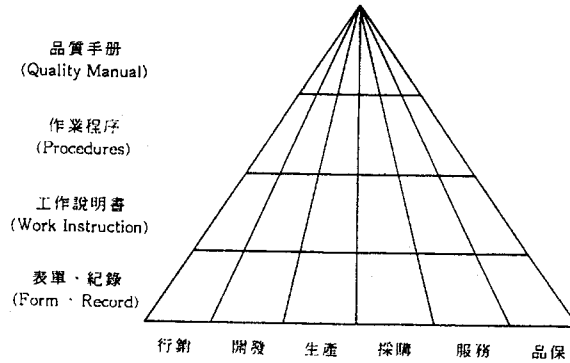


圖 1-6 品質系統文件架構

4、管理資訊系統

醫院管理資訊系統，除了可以提供相關的資訊給各級主管，尚俱有下列優點【23】：

- A.確保醫療品質
- B.成本控制和提昇服務水準
- C.設施利用分析及評估需求
- D.提供擬定計畫和評估之資料
- E.簡化各類型資料
- F.教育相關人員

所以藉由資訊系統可以使作業更加流暢，對於醫學工程部門更具有特別意義，因為可以確保醫療儀器的效率

(Efficacy)、安全 (Safety)、可靠度 (Reliability) 與性能 (Performance)。畢竟，醫療儀器是使用於人體上的東西，所以，更需小心使用與管理。

早期的醫學工程部門管理，只是將財產目錄列印出來，並未真正有所謂的管理出現，三軍總醫院已建立一套個人電腦使用的醫學工程部門電腦化系統，此系統能提供多功能且經濟的醫學工程部門管理功能，它不僅有助於設備管理，且有利於目標之達成【24】。

四、研究目的

本研究將建立醫學工程部門品質保證系統，此系統將包含兩大部份：

- (一) ISO 9000s 的醫療儀器管理書面程序書
- (二) 以 ISO 9000s 理論撰寫之管理資訊系統

將完成下列工作：

- (一) 整理與探討國內外臨床醫學工程部門作業流程現況
- (二) 建立以 ISO 9000s 為理論依據的醫學工程部門管理系統
- (三) 建立醫工部門的管理資訊系統

完成本研究之後，可以提供國內醫學工程部門，如何以 ISO 9000s 為標準，建立一套完善的管理系統，相信對提昇醫學工程部門整體品質有正面的貢獻。

貳、 材料與方法

一、研究結構

- 確定本研究之主要目的。

以 ISO 9000s 為標準，建構完整的醫療儀器管理資訊系統。

- 文獻探討。

針對國內外臨床工程（醫學工程）部門之發展狀況以及工商業界的新趨勢『如何導入 ISO 9000 系列的驗證標準』之文獻做深入探討。

- 訪談醫院

選擇五家中大型醫院進行相關訪談，瞭解他們實際的工作狀況，並將訪談記錄下來。

- 作業程序撰寫

綜合國內醫院的參訪資料與國外醫學工程部門的相關狀況，進行作業程序書的撰寫。

- 管理資訊系統

由於科技的進步，醫學工程部門的工作重點，也應該配合電腦來管理。藉由電腦，必能讓管理更快更明確。

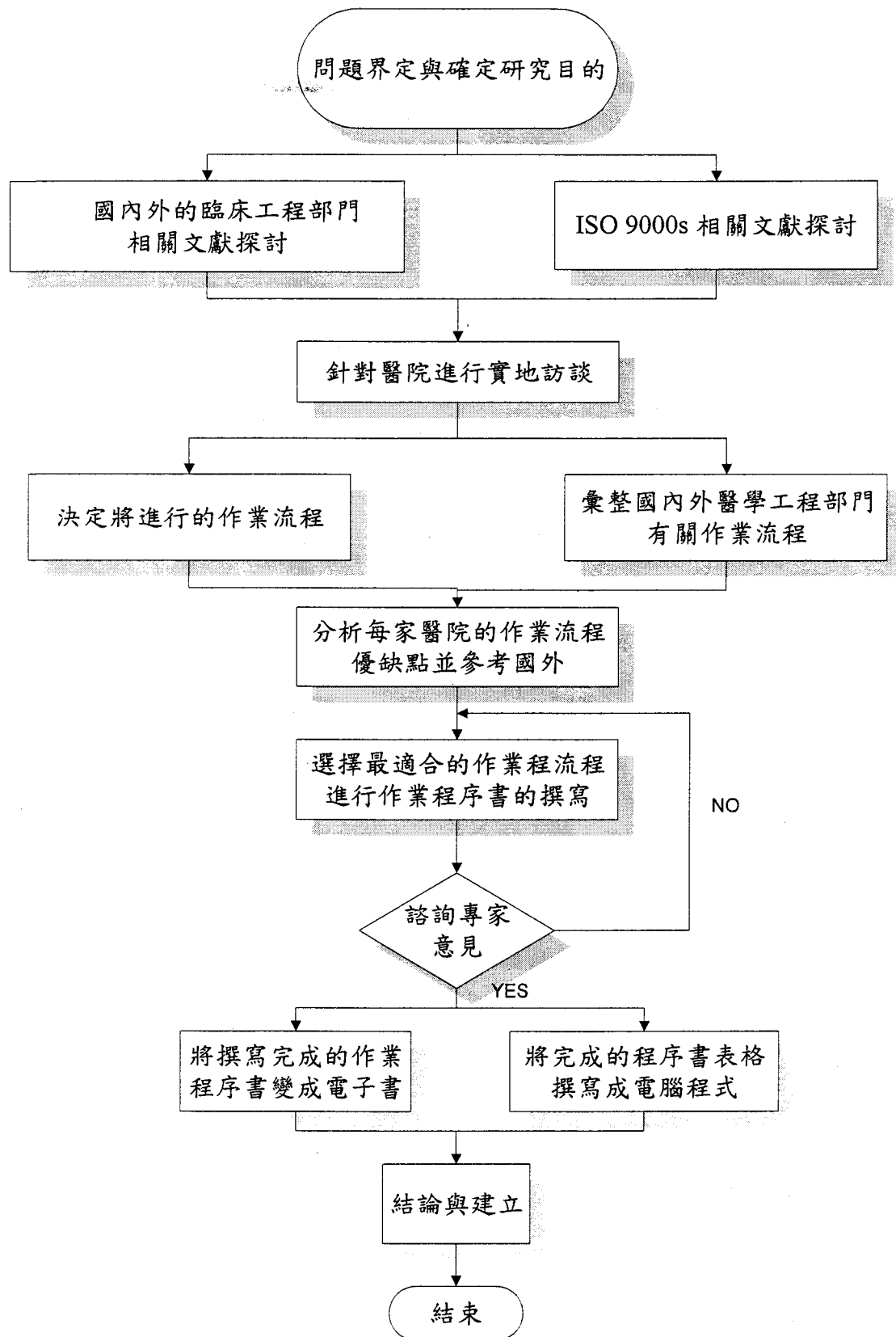


圖 2-1 研究架構圖

二、ISO 9000s 的基本理論建立醫療儀器的管理流程

由第二章文獻探討中得知，其品質系統文件，可以分為三大部份：品質手冊、作業程序及工作指令，或者是四大部份：品質手冊、作業程序、工作流程及表單和記錄。由於醫學工程部門，是屬於醫院的其中一個部門，故本研究將從 ISO 9000 系列的第二階作業流程往下進行探討。關於醫學工程部門的工作內容很多，所以，我們只選擇最重要的部分，進行作業程序書的撰寫。若想寫出好的作業程序書，就必須深入瞭解醫學工程部門實際工作狀況及工作流程，所以本研究將選擇中大型醫院進行實際參訪。

進行流程：

- 專家諮詢：選擇中大型醫院，訪談醫學工程部門人員，瞭解他們的工作內容及需求。
- 選擇作業流程：以『Management of the Clinical Engineering Department』專書中，提及臨床工程部門有四種服務功能：

- A. Medical equipment repair
- B. Preventive maintenance inspection
- C. Equipment inventory control system
- D. Prepurchase planing

本研究將選擇 Medical equipment repair 及 Preventive maintenance inspection 兩種服務功能進行 ISO 9000s 標準化，寫成程序書，其狀況如下：

(1) Preventive maintenance inspection 狀況

採用美國 ECRI 『Health Devices Inspection and preventive maintenance system』的專書，所提及的保養工作流程內容為主，再輔以台灣實際狀況，進行 ISO 9000s 標準程序書的撰寫。且將選擇一台儀器，實際進行實例撰寫（如該如何校正及保養等），可以給醫學工程部門一個範例，若別的儀器其流程也想做標準化，也可以仿此模式進行撰寫。

(2) Medical equipment repair 狀況

將綜合五家醫院所得到的資訊，選擇較 normal 的狀況，進行作業程序書的撰寫。

● 訪談內容：訪談內容重點規劃如下

A.就 Medical equipment repair 及 Preventive maintenance inspection 兩種服務功能，進行深入瞭解醫院實際狀況。

B.瞭解在電腦化的同時，醫院需要何種功能。

C.瞭解醫院有資訊系統者，其功能為何。

三、建立醫療儀器管理資訊系統

理論模式初步分析出來，電腦化系統大致規劃完成如下

(其架構圖如圖 2-2)：

A.管理作業：可以做最基本的資料管理，狀況如下

- 儀器基本資料
- 廠商資料
- 部門資料
- 手冊資料

B.保養系統：保養作業系統，是將已撰寫好的『ISO 9000s 保養作業程序書』內，所需用到的文書表單，進行資訊化，建立後端資料庫來幫助管理。並將 ISO 9000s 保養作業程序書變成電子書，成為

線上立即查詢，達到教育功能，讓不瞭解此流程的人，可以立即查詢。針對一台儀器所撰寫之作業程序書，也將放入本資訊系統中。讓醫學工程部門，在往後撰寫其他儀器保養作業程序書時，可以仿此模式進行。

C.維修系統：維修作業系統，是將已撰寫好的『ISO 9000s 維修作業程序書』內，所需用到的文書表單，進行資訊化，建立後端資料庫來幫助管理。並且將ISO 9000s 維修作業程序書變成電子書，成為線上立即查詢達到教育功能，讓不解此流程的人，可以立即查詢。

D.年結作業系統：此系統將採用 Sherwood 於 1991 年，提出有關醫療儀器之服務品質保證的評量指標（表 2-1），來完成年結統計作業系統，讓醫院確切瞭解醫院醫療儀器管理的現況，達到最終的提昇醫療儀器之服務品質。

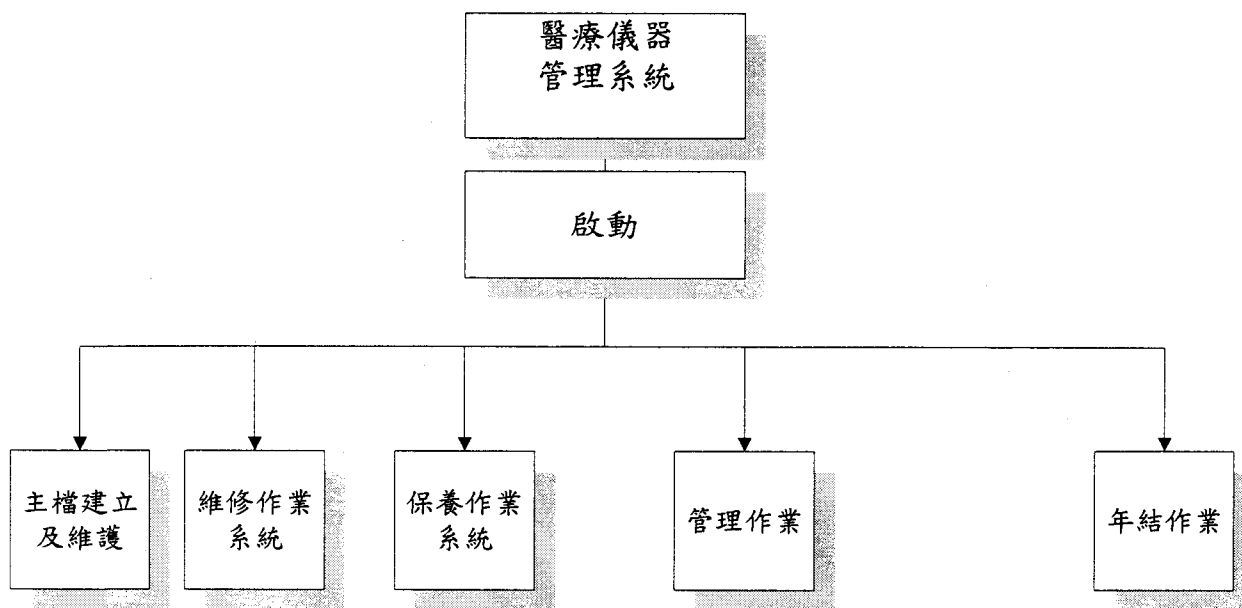


圖 2-2 醫療儀器管理電腦化架構圖

表 2-1 醫療儀器之服務品質保證評量指標

一、預防保養完成率報告

- 1.計畫保養之案件數.....案件數 A
- 2.完成保養之案件數.....案件數 B
- 3.保養時未定位的設備數.....設備數
- 4.保養時故障數.....設備數
- 5.保養修復的設備數.....設備數
- 6.平均每案件之保養工時.....工時數 X/案件數 B
- 7.預防保養完成率..... $B/A\%$

二、故障修復完成率報告

- 1.故障修復之案件數.....案件數 C
- 2.未完成之案件數.....案件數 D
- 3.平均每案件之修復工時.....工時數 Y/ (C-D) %
- 4.故障修復完成率..... $(C-D)/C\%$

三、醫工部門生產率報告

- 1.保養工時比率..... $X/(X+Y)\%$
- 2.修復工時比率..... $Y/(X+Y)\%$
- 3.保養工時對修復工時比率.....X : Y
- 4.可用工時.....上班時可用總工時 Z
- 5.相對生產率..... $(X+Y)/Z\%$

四、新進設備驗收報告

- 1.最近設備總數.....設備數 I
- 2.新進驗收設備數.....設備數 J
- 3.設備增加比率..... $J/I\%$
- 4.驗收工時比率.....工時數

五、教育訓練報告.....簡要內容

六、設備操作錯誤報告書.....簡要內容

參、 結果

ISO 9000 系列品質系統要素，係指廠商所選用之品質保證系統應包含的事項，在 ISO9000 系列標準中的三種品質保證系統模式，即是 ISO9001、ISO9002 與 ISO9003。此三種品質保證模式是依各個公司之規模、管理水準及產品特性有所不同，而考量其自身之需要與實際的可行性予以選用的。

就醫院的觀點來看，由於不涉及到設計，故較適用 ISO9002 品質保證模式。

一、文書化的品質系統

若詳細研究 ISO9000 系列條款，不難發現 ISO9000 系列非常強調文書的重要性，其要求是將工作的每一個細節都寫下來。我們知道透過文書化，可以對一些較曖昧的事情更加明確化，且可以將所有管理記錄能有效的記錄下來。在未來，對以往事情的狀況，可以藉由文書資料做追蹤或回溯，這樣的管理可以節省不少時間。

雖然文書化，可達成“徹底做到明確”及“作為記錄留做保存”，但是，若我們沒有辦法迅速取得我們所要的資料時，這樣文書化的作業就顯得非常沒有意義了。

所以本研究除了『建立符合 ISO9000 精神的醫療儀器管理文書系統』，並『建立醫療儀器管理資訊系統』來幫助我們解決這傳統文書的缺點，讓管理的工作可以順利進行，且達到最大的功效。

二、關於儀器管理之 ISO9002 品質要素

我們知道有關品質系統要素，係依照 ISO9002 之編號順序，即 4.1 至 4.20 條款。在 ISO9002 的十九項條款，其中有六項是每一個公司的部門組織都需具備，而其餘十三項是特定領域者是用不同範圍，其狀況如表 3-1

表 3-1 一般組織與特定領域者的相關條款

一般組織適用之六條款	特定領域之條款
4.1 管理階層之責任	4.3 契約內容的確保
4.2 品質系統	4.4 設計管理
4.5 文件及資料管制	4.6 採購
4.16 品質記錄之管制	4.7 顧客供應品管理
4.18 教育訓練	4.8 製品的識別及可追溯性
4.20 統計手法	4.9 製程管制
	4.10 檢查、試驗
	4.11 檢查、測驗及試驗裝置
	4.12 檢查、試驗狀態
	4.13 不適合品的管理
	4.14 矯正錯失及預防保養措施
	4.15 搬運、保管、包裝與保存及交貨
	4.19 附帶服務

就『4.9 製程管制』條款而言，該條款是應用在工廠的設備管理，所以此條款與醫學工程部門最息息相關。其餘六項條款也必須注意，但本論文只選擇『4.9 製程管制』條款為主要研究對象，而以『4.16 品質記錄』條款為輔。

三、ISO9002 之 4.9 節 製程管制 (Process control)

工廠的儀器管理，事涉繁雜從儀器採購起，凡有關使用、維修、校正、管制等，再在均離不開儀器管理範圍，而這些管理亦會產生大量文件、記錄，此時儀器管理就顯的非常重要。而醫療儀器與一般工廠儀器之不同之處（表 3-2）--雖說兩者都屬於公司資產，但工廠的機器只是用來生產產品，而醫院的醫療儀器卻是直接或間接的用在人體上，所以醫院的醫療儀器更需要周詳的管理計畫。

表 3-2 工廠的機器與醫院的醫療儀器相較表

	工廠儀器	醫院醫療儀器
財產	固定性資產	固定性資產
壞掉時	成本損耗	不僅會成本損耗，更重要的是可能危及病人生命及安全
管理重點	需計畫性定期校正	需計畫性定期校正與保養工作
專職部門	一般由品管或技術部門督導	需成立醫工相關單位進行管理確保安全性

由表 3-2 可以清楚看出醫院醫療儀器確實比工廠的儀器更需妥善管理，故我們可以運用 ISO9000s 精神去延伸，成為醫療儀器的管理模式。

■ 實施要點

儀器管理首要之務在於擬定儀器管理辦法，作業要點建議如下：

1. 觀念上需讓醫院的主管及全體了解儀器管理的重要性
2. 探討 ISO 9002 中 4.9 製程管制的相關要求
3. 針對 4.9 節之要求逐一訂因應對策
4. 配合醫院組織現有及作業流程，擬定儀器管理辦法，擬

定時應注意：

- 甲、 與相關部門充分溝通協調，經由共識而產生。
- 乙、 此辦法不是應付 ISO 9000s 之驗證，而是具體可
行之辦法。
- 丙、 辦法需涵蓋 3 之對策要求，先整理出儀器管理
要項。

5. 試行與修正
6. 落實辦法之實行

■ 因應對策

關於『4.9 製程管制』條款，本研究將此條款要求的重點，運用於醫療儀器管理上，繼而訂出醫療儀器的因應對策，其狀況如表 3-3。

表 3-3 ISO9002 之 4.9 條款的要求事項與因應對策

ISO 9002 的要求事項	關鍵用語	因應對策
4.9 製程管理 供應商鑑定與規畫，直接影響品質之生產，安裝及服務等製程，並確保此等製程均在管制狀況下。 管制狀況應包括下述各項：		
a)生產、安裝及服務之方式，若缺少作業，會對品質有所不利時，應制訂該等書面程序書	● 制訂生產、安裝及服務之書面程序書	● 制訂醫療儀器管理相關之作業程序書
b)使用適切之生產、安裝及服務設備，以及適應之工作環境		● 考慮政府安全法規與環保規定，而制訂作業程序書，以確保符合相關法規
c)符合有關之標準／法規、品質計畫及／或書面資料		
d)適當之製程參數與產品特性之監測及管制	● 適當之製程參數	● 選擇每部儀器的重要參數，進行監控
e)適當時，核准各項製程及設備		
f)工作技藝標準，應以清楚實用之方式，予以規定（例如：書面標準書、代表樣品或圖例）	● 工作技藝標準，應以清楚實用之方式，予以規定	● 醫療儀器管理相關的作業程序書內容必須，非常詳細（包括圖表）。
g)設備適當維護，以確保製程能力之持續	● 設備適當維護	● 訂定定期的保養與維護計畫

■ 實際狀況

ISO9002 中 4.9 節，其重視的是在製程中所有儀器的品質，也就是事前的預防保養工作，此與醫院的醫療儀器管理非常相似。在一般的專書中，可以清楚的看出，預防保養的工作應該是包含保養與校正。而在每台儀器的 Service Guide 中也可以看出，保養工作是涵蓋校正。所以，醫學工程部門在進行預防保養時，必須兩者兼顧。

在訪談醫院的過程中，不難發現，一般醫學工程部門從事校驗工作比較少。此是因為校正（驗）需要有比對的標準，所以通常他們所進行的校正工作，必須有對照標準才會進行（像血壓計、牽引器等等較簡單的儀器，其他可能會花錢請廠商，來進行標準校驗工作）。雖然如此，但還是應該進行保養工作，隨時瞭解每部儀器是否需要校正，以確保每部儀器的品質。

針對表 3-3 中，所訂出的因應對策項目做相關整理，把醫學工程部門該做的事歸納如下：

- （一）制訂醫療儀器管理、校正與保養的作業標準書
- （二）設計相關表格：儀器總表（履歷表）等

(三) 對於新進醫療儀器，必須考量哪些重要參數或注意事項
會對病人有影響，將此資料做妥善管理

四、ISO9002 之 4.16 節-品質記錄 (Quality records)

我國經濟部標準檢驗局對 ISO9002 之 4.16 節-品質記錄
(Quality records)，即有下列解釋：

供應商需制訂與維持各項品質記錄之鑑定、匯集、編制
索引，文件歸檔、儲存保養維護與處理等程序。

品質記錄應予於保持以顯示所需品質之達成，品質制度
有效之運作，適切之分包商品質記錄，須為此等資料要件之一。

所有品質記錄均需易於閱讀，與所涉及之產品亦可以識
別。品質記錄典藏與保持之方式，設施尚需便於調閱，具有適
切之環境，可將損壞與日益惡化情事減至最低並予於記錄之。
如何約中有所約定，品質記錄亦可使便於採購者或其他代表，
在一約定期內做評估適宜。

■ 因應對策

關於 4.16 品質記錄的相關條款，本研究針對此條款要求
的事項，訂出與醫院醫療儀器較相關的因應對策，其狀況如表
3-4。

表 3-4 ISO9002 之 4.16 條款的要求事項與因應對策

ISO 9002 的要求事項	因應對策
1. 應制定品質記錄知識別、保管、歸檔等程序	1. 訂有關醫療儀器相關品質記錄的種類、記錄方法、識別之程序。
2. 品質記錄需易於閱讀。	2. 在品質記錄的保管方面，規定有防止受損、變質及檢索方法。
3. 品質記錄需妥善保管以免惡劣化或受損，並能便於調閱	3. 訂定有品質記錄的保存期限
4. 應規定品質記錄保存期限	4. 遵照品質記錄之相關規定，確實執行。

五、製作相關品質文件

一般規模大小的公司，其內部文件大概可以分為四層，品質手冊（Quality manual）、標準書（Procedure）、部門手冊（Instruction）及記錄（Records）等。前兩者是針對公司整體部份（圖 3-1），而後兩者是屬於部門的文件。

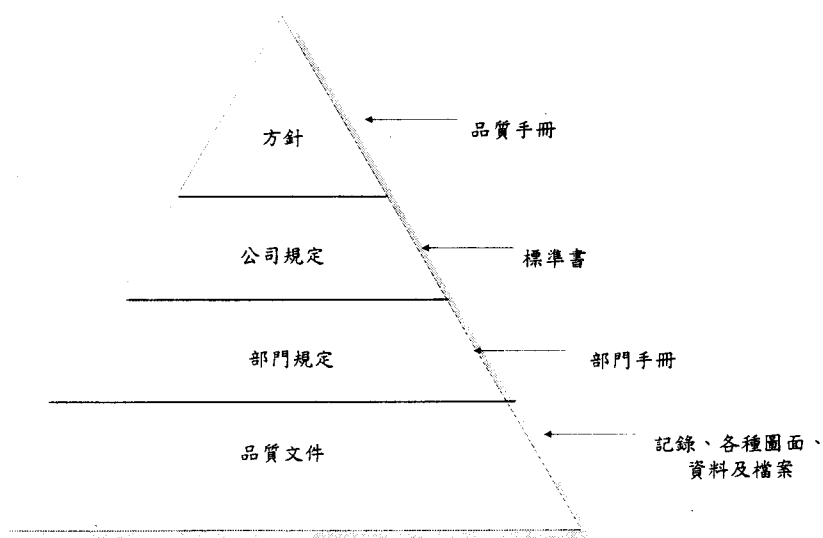


圖 3-1 公司內文件的架構

就整體醫學工程部門的文件管理而言，大部份的醫院皆有將一些操作手冊與保養手冊歸檔，放置在一定的櫃子上。但歸檔的形式，往往都只是紙上作業，不然就是一般 Microsoft Office 系列的 Word 及 Excel 來做登錄作業，這樣往往會流於形式。在訪談的過程中，每家醫院的醫學工程人員，皆認為文件資料是需要留下來，原因是在往後醫療儀器保養、故障維修或教育新進醫學工程人員時，可以提供作為參考用，畢竟這寶貴的經驗。雖然如此，一般醫院還是未能有效的管理這些相關文件。

想要讓文件資料有效的管理，就必須製作健全的作業程序書，讓醫學工程人員在進行每一作業流程，能依據此標準。也能在工作完成時，將醫療儀器的相關資料做有效的填寫與管理。所以想要有效管理資料，就必須製作相關的品質文件——作業指導書。就醫學工程部門整體工作而言，若從沈志明的研究中，可以發現儀器的生命週期，其實應該是從採購工作開始進行。但由研究訪問五家醫院的醫學工程部門人員中發現，其實大部份的醫學工程部門並不實際參與醫院的採購業務（少數的有參與，如台大醫院由專人負責，其狀況如圖 3-2），只是間接

的提供相關意見。所以，本研究將直接從儀器進入醫院開始進行管理，將工作重點進行 ISO9000s 品質文件製作。其大致可分為三大部份：儀器登錄系統、儀器維修系統及儀器保養與校正系統。由於每家醫院的工作流程不盡相同，故本研究只是做範例撰寫，將一般醫院較常用的流程寫下，可以提供一般醫院想進行 ISO9000s 驗證時的參考範例，讓醫工部門能輕易的上手，幫助醫院導入品質保證的驗證制度。

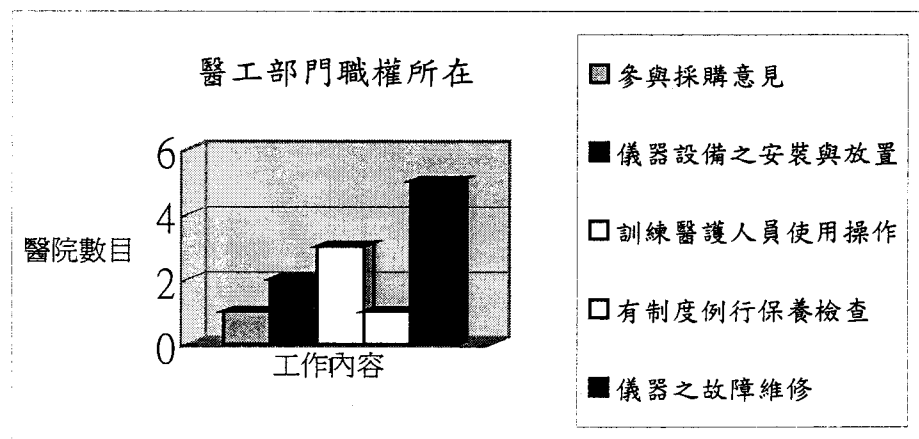


圖 3-2 醫工部門職責所在

六、 書籍表單之定義與運用

由圖 3-1 可以發現，醫學工程部門的相關品質文件，應從部門手冊與品質文件著手。所謂部門手冊，即是針對個別主題，依其部門業務之進行方法，追著其順序加以記述，在有關

業務進行時，以其為判斷基準。而圖面、資料及檔案視，位於最下面的文件類，業務在進行時，會隨著時間多寡，而增加其數量。

■ 部門手冊

或許我們可以發現坊間有不同的書籍對於『Instruction』，有著不同解釋名詞，如操作規範、工作說明書、作業標準等等。但其實他們的功能目的都是一樣的，主要是該部門工作人員能依既定的程序，予以逐一施行，有標準可以遵循，進而讓工作品質獲得預期結果。

在參訪醫學工程部門的資料顯示(圖 3-2)，一般區域醫院的醫學工程部門，大部份在做的工作，就是維修的工作。雖然，他們有心想進行醫療儀器的保養工作，但由於醫學工程部門人手較缺乏，使得在時間上並沒有辦法進行保養與校驗的工作。

另外，由訪談的結果，可歸納出幾項需要標準化的工作，如下：

1. 採購系統
2. 儀器登錄系統
3. 維修程序

4. 保養程序

5. 報廢程序

但本研究只是雛型的建立，所以只選擇上述的第 2、3 及 4 項進行作業程序書撰寫，但我們知道若想寫出好的作業程序書就必須瞭解該作業流程，所以就對這些作業流程進行深度的訪談：

A、 儀器登錄系統

此登錄程序是指儀器進入醫院時，從驗收工作開始，接著將儀器的基本資料建檔。

將訪談的幾家醫院相關流程彙整，並考慮配合資訊系統的狀況，做了以下的選擇，其流程大致如下：

當儀器進入醫院的第一天，醫學工程部門必須協同財產組進行驗收工作：填寫醫療儀器驗收單，檢核廠商給的資料手冊原版醫療儀器操作手冊至少二本及原版的醫療儀器維修手冊至少一本中文簡易操作書，繼而檢查用電安全功能規格測試；接著測試基本功能，並將詳細功能登錄（以使用單位試用報告為準）；最後，建立資訊化儀器的基本資料。

值得注意的一點，若採購單位，在採購的同時，能要求

醫療儀器商，提供相關的中文操作使用手冊或保養手冊。在未來的管理上，將會有大大的助益。因為，在進行保養或維修工作時，能更加順暢，讓醫工部門的人員可以減少許多時間。

2、維修流程

當儀器損壞時，使用單位以電話聯絡醫學工程部門，並告知儀器的財產編號，輸入電腦，即產生請修單（一般醫院是填寫請修單）。接著由醫工單位對請修需求做相關判斷，醫工部門依經驗去判斷儀器維修的狀況，其維修狀況區可以分成三類：若在保固期間或有定保養合約，此兩者屬於外修。已超過保固期，又沒訂定保養合約，此時若只需醫工部門即可完成，稱之為內修；若需維修，但醫工部門沒辦法進行，須要廠商維修者，則稱為外修。判斷完後，接著進行維修，其狀況說明如下：

A、內修：將以往的儀器維修資料卡調閱，找出 Service Guide，進行維修，假若需要零件耗材，必須依醫院規定填些一估價單，當維修完成時，請詳細填寫維修內容。

B、外修：調閱廠商資料，以電話與廠商聯絡，必須有人負責與廠商聯絡，並於監督廠商的進度完成時，詳細填寫維修內容。

最後，將填寫好的維修單內容，以電腦建檔（一般醫院只有進行到修理工作完成，並不能將此資料作做最有效的管理）。

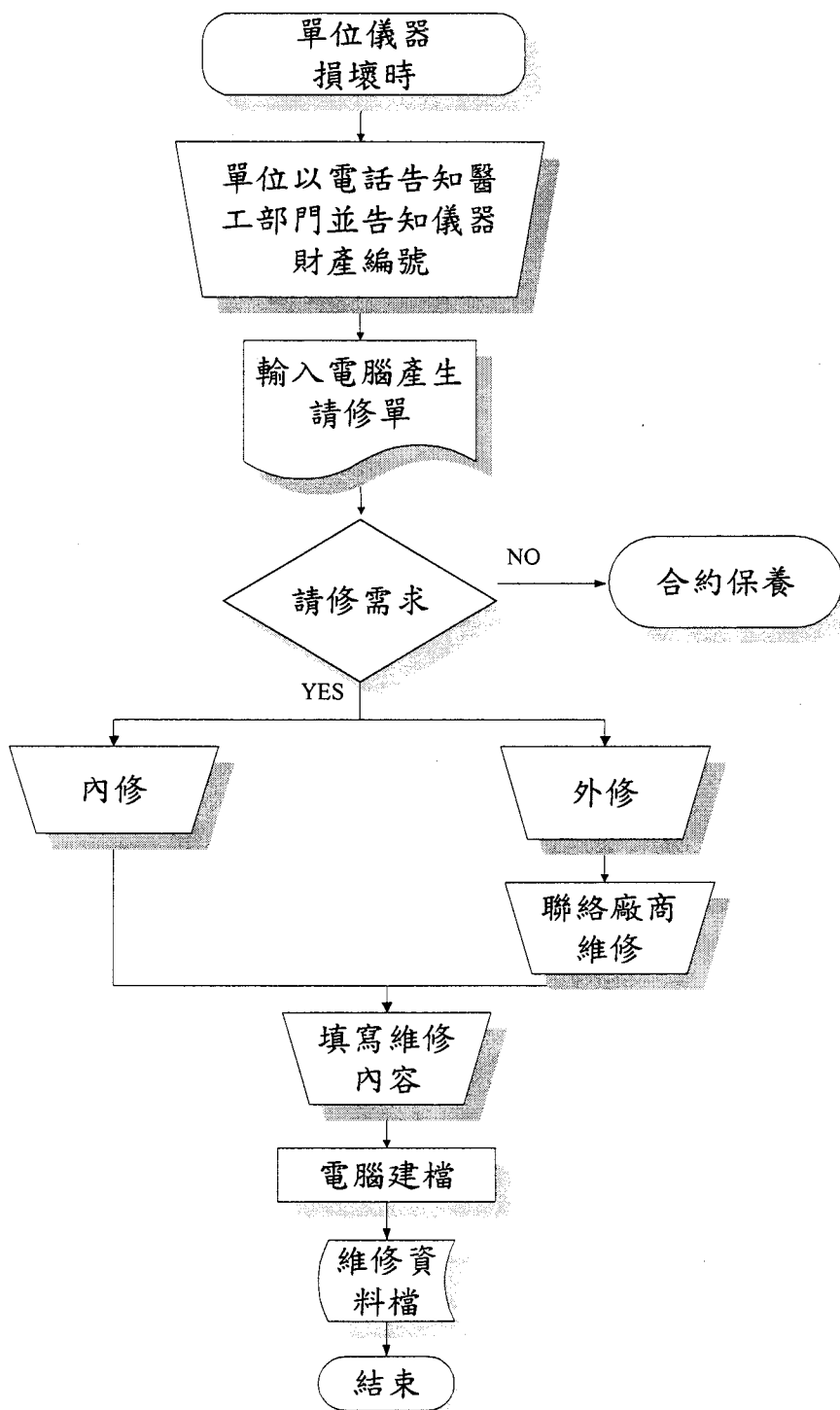


圖 3-3 請修流程

3、保養流程

所謂保養流程(圖 3-4)包括儀器保養與校正，但在訪談的過程中，不難發現，有計畫進行保養工作的，確是少之又少。因為想做校正與校驗工作，必須有校正儀器，方可進行，所以一般醫院儀器皆由廠商來做校正工作，然而醫工人員就必須配合儀器商進行此工作，並將參數與數據內容登錄下來。醫院中，每一種儀器校正（驗）時，其步驟都是類似，要注意的地方，是每部儀器參數是不同的，所以必須建立每部儀器參數的資料庫。

在保養工作進行之前，必須先將醫療儀器保養校驗資料建檔。首先，醫學工程部門必須依照 Service Guide 內的保養校正規定，訂出保養與校正流程週期，輸入電腦儀器基本資料記錄卡中的保養週期(若以前沒有 Service Guide 則參考 ECRI 的週期制訂法)。另外，必須將每部儀器的重要參數，輸入電腦中，幫助醫工部門人員，在進行保養時能做為參考。

接著，由電腦來判讀，每個月的第一天上班日，輸入日期如“87/07/1”，以電腦判讀，列出派工單。拿到工單後，執行保養與校正，此時又分為兩種：

A、院外保養

該儀器進行院外保養時，醫工部門必須有專人負責監督
與執行此工作

B、院內保養

進行院內保養時，醫工人員必須依每部儀器『校正與保
養的作業指導書』內容，來執行此的工作。

最後，不論內、外保養皆需將工單內容，填入電腦建檔。

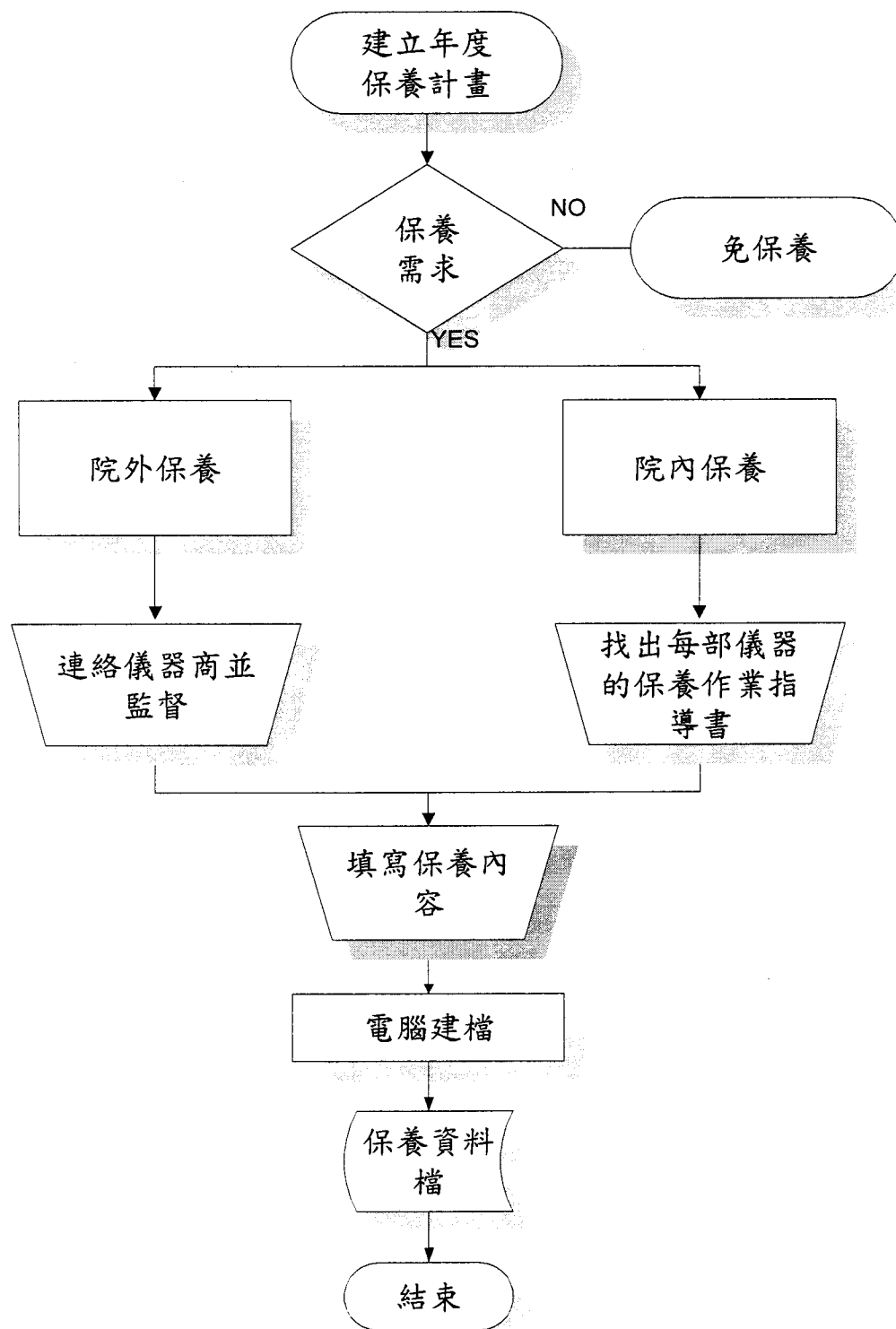


圖 3-4 保養流程

■ 指導書撰寫方式

了解相關的作業流程後，就應該進行作業程序書的撰寫工作，但到底該如何進行呢？以下就是指導書的撰寫方式：

I. 指導書撰寫流程：

此文件是用來指導執行或運作某種作業、工作及業務時，用來做參考、遵照或依循的標準，其撰寫 instruction 的重點如下：

第一步驟：首先將流程圖繪出

第二步驟：過程中需要注意的重點提示

第三步驟：依流程順序與應注意之對應搭配性，直接

以條文撰寫，其流程如圖 3-5

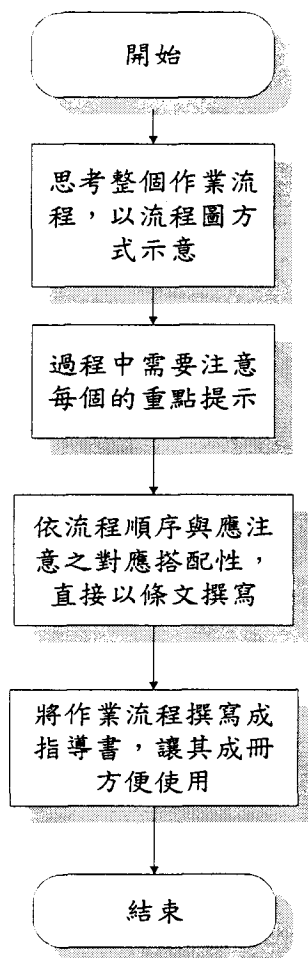


圖 3-5 指導書撰寫流程

此類文件提供組織內相關員工『how to do』的訊息；本階段的文件係針對一個特定的作業，規定其作業的依據、標準及應遵行的相關要求；本項文件的執行達成，則可以促使相關、特定的作業程序得以完成、滿足。此類文件與（procedure）相似，較普通的型式包含：

A、指導書名稱及目的

本節說明該作業流程，是為什麼（why）而定？其目的是什麼？譬如該份文件是『儀器登錄流程指導書』，則其目的可敘述如下：『本文件的目的是確保儀器在購入時，能有效的進行管理與維護』。

B、適用範圍

本節之重點在於說明該文件之適用對象。（如一些特定的流程），例如『儀器登錄流程指導書』，其適用範圍可敘述如下：『凡經由購買的所有醫療儀器均適用』。

C、責任

本節在於說明該作業負責執行及管制負責之單位。
如：『醫工相關部門負責此作業流程』。

D、參考文件

本節須列出與該作業程序相關的上下一層文件編號及其名稱。例如：

a、ISO9002 第 4.9 節

b、ISO 9002 第 4.16 節

c、行政院의財產編碼方式文件

E、作業程序

本節依據該作業有關流程，按其各作業流程的邏輯先後次序，以條列的方式，逐項敘述。因為此段是本文件的重點核心，故其撰寫原則應以清晰易懂的方式，用詞遣字宜淺顯易懂，避免使用生澀及模糊之語意。此部份，也常有依指導書之特性，以流程圖、配置圖等圖表使用，以輔助指導書之說明。

■ 實際運用

我們利用上述的作業標準書撰寫方式，將我們所選擇的作業流程（包括儀器登錄系統、維修作業系統及保養系統）進行作業程序書的撰寫。

另外，醫療儀器的種類有上千百種，每種儀器的操作步驟或保養週期不盡相同，醫工部門應該針對每部儀器進行作業程序書的撰寫。本研究有鑑於此，所以選擇了一部儀器進行保養與校正的步驟文件化。

II. 表單撰寫原則與設計方式

一般表單均有特定性之功能展現，故在設計表單之前，應針對其主要之應用場合、範圍，先行條文是列舉；在從其涉及之層面廣泛度，進行表單設計。

表單經設計後，能展現之功能，完全在於內容、項目的訂定，但過於繁雜之表單，又讓人有不勝其煩的感覺，進而不願去填完成，甚至棄之不用，那就枉費設計了；故表單之內容、項目設定設定，宜謹慎為之。

■ 實際運用

在指導書撰寫時，我們可以發現表格設計的好與壞真的會直接或間接影響，作業程序書的品質。在瞭解儀器登錄、保養與維修系統過程後，並參考工業界管理設備的所需用到的表單後，可以列舉出，所會需要用到的表單大概如下：

- 1.儀器登錄系統方面：儀器基本資料卡（工業界稱此為機器的履歷表）驗收單
- 2.維修系統方面：請修單
- 3.保養系統方面：保養工單保養記錄卡（此掛於每台儀器上面）

這些表格有的是參考一般醫院所用的，而加以簡化改良，其表單形式。

ISO9000 系列的一項重點是建立標準程序化系統，若這些程序系統只能做到文書處理，讓醫療人員無法迅速獲得儀器相關資訊，那此文書化系統可能就沒有實質的意義了。本研究有鑑於此，所以建立醫療儀器管理資訊系統，一方面可以永久保存資料，另一方面可有效管理，達到真正的品質管制。

系統開發的流程如圖 3-6 所示，首先討論系統需求，僅接著由系統需求定義出系統功能、系統架構以及資料庫結構，最後再討論如何以程式實現。

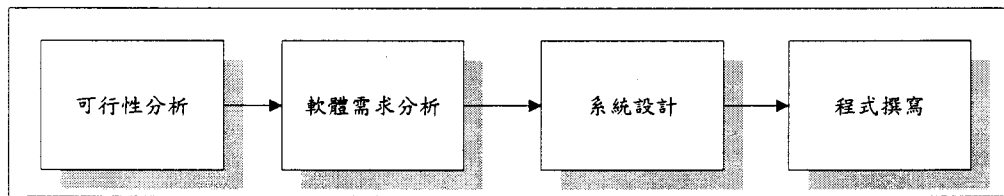


圖 3-6 系統開發流程

需求分析

本研究擬將結合醫療儀器管理、ISO9000s 標準程序系統及資料庫等技術，為醫工部門建立『醫療儀器管理資訊系統』，

其主要目的就是藉由 ISO 9000s 程序標準化，可以真正確保儀器的安全性與準確性，以提昇醫療品質。

然而，如何才是一個功能完整的醫療儀器管理資訊系統呢？本研究針對五家醫院（台大醫院、壢新醫院、澄清醫院、華濟醫院及敏盛醫院）進行調查後。發現他們對管理資訊系統的看法，其內容如下：

（1） 現階段資訊化狀況

五家醫院中，皆無專屬的醫療儀器管理資訊系統，其中有兩家醫院，有財產管理系統，該類系統只能達到最基本的管理作業（只知道儀器有幾部）。其他三家醫院的醫學工程部門並未有相關的管理資訊系統，所以醫療儀器的維修保養工作管理更不可能具備。

（2） 資訊化重要性

雖然，五家醫院中只有少部份醫學工程部門有簡單的管理資訊系統，但五家醫院醫學工程部門的人員，皆認為非常需要用電腦來協助醫療儀器管理，以提昇現有的醫療儀器管理品質。

(3) 管理資訊系統的主要功能

- 文書管理
- 保養管理
- 維修登錄
- 統計功能

綜合資料後，可以發現大部份的醫學工程人員，都覺得四種功能應該都必須具備。其內容希望可以分辨出內修或外修狀況，及所耗工時為何等等。

七、系統分析與設計

明確定義出系統需求與系統功能後，開發人員必需利用各種系統分析方法，規範軟體與其它系統元件間的界面，並建立軟體所必須滿足的設計條件。針對大部份醫院的需求，設計本系統的相關功能如圖 3-7。

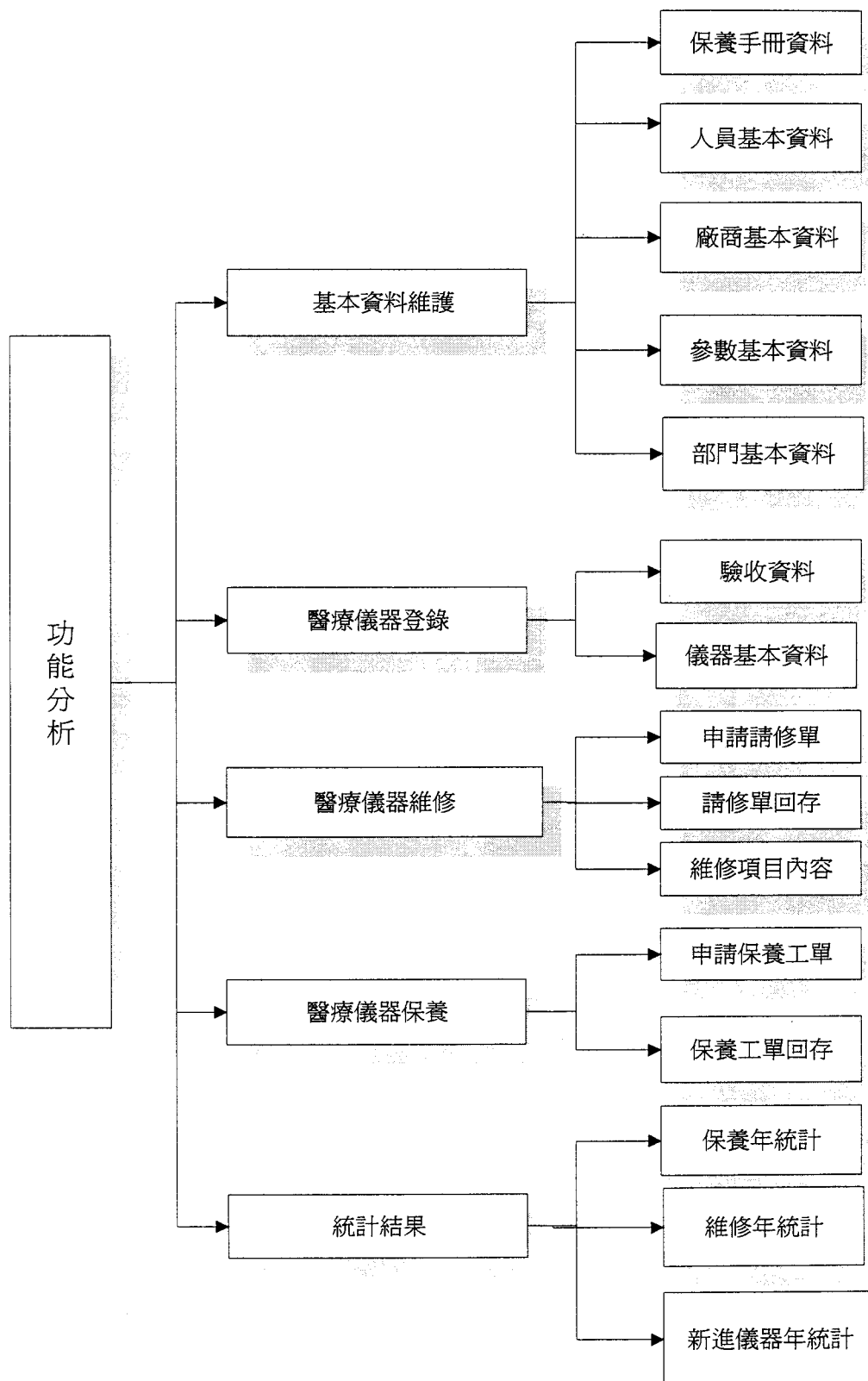


圖 3-7 系統功能總表

系統資料庫建置

資料庫的設計，在本系統中可說是十分重要的一環，因為它必須記錄所有的醫療儀器保養維修記錄，作為醫療品質管理的重要依據。在進行資料庫系統規劃時，若將資料分別存在多個關聯表格中，其平均執行效率會比存放在少數幾個關聯表格來得低，因為系統所使用的關連合併查詢運算就會越多；相反的若將資料分別存放在少數幾個關聯表格中，也會儲存多餘的資料，造成資料重覆性。因此進行資料庫規劃設計時，必須遵循三個正規化原則（本系統資料庫關連模型如圖 3-8）：

第一正規化：移去所有重覆資料。

第二正規化：資料表格中的依存欄位必須依存於主鍵。

第三正規化：依存資料表格間不可相互依存。

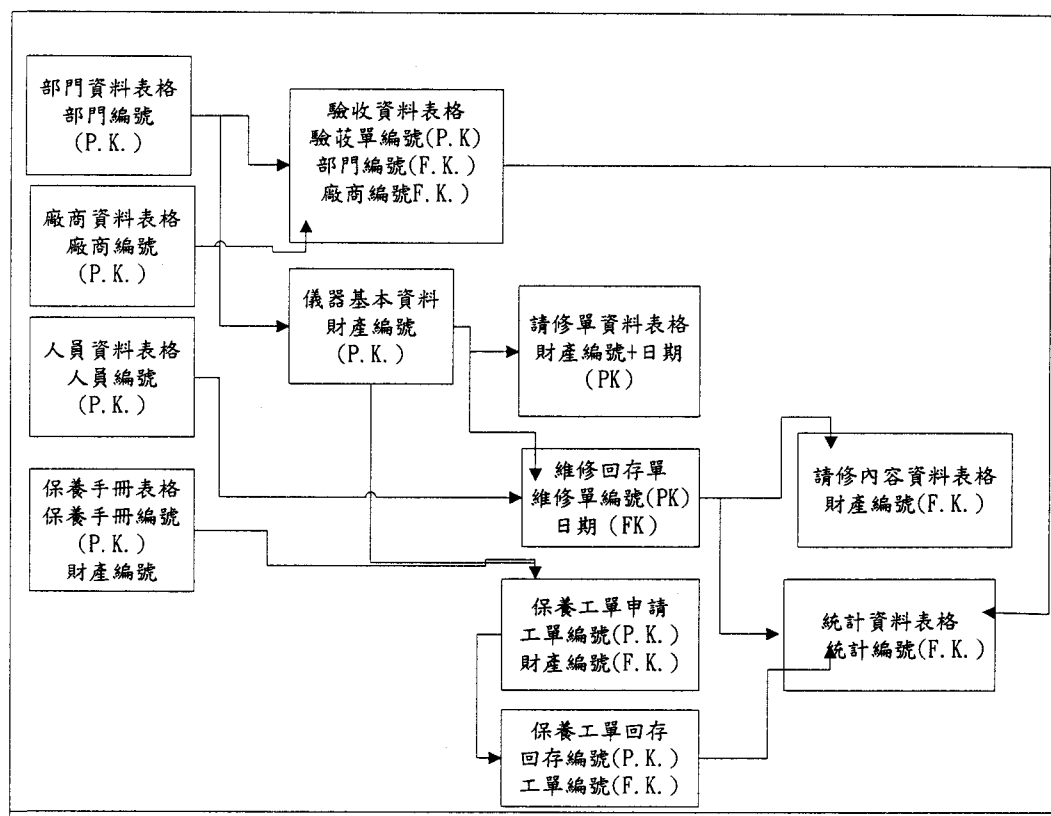


圖 3-8 系統資料庫關連模型

管理資訊系統建置

本研究擬將採用 Delphi 4.0 發展所需的管理資訊系統，其中包括基本資料維護、醫療儀器登錄、維修、保養及統計分析功能。其資訊流程如下：

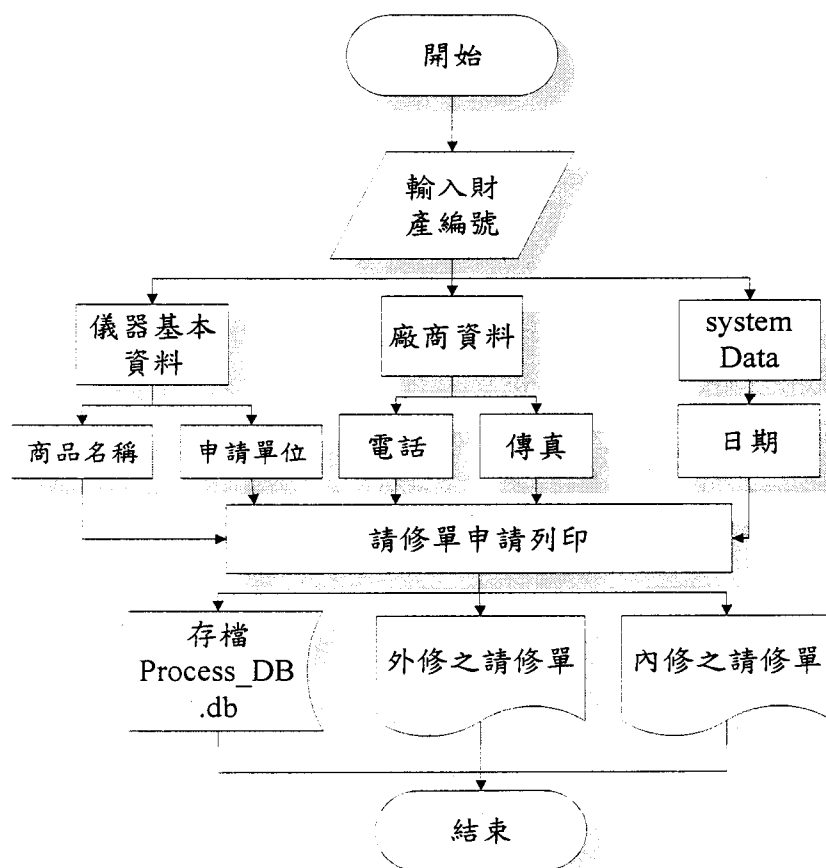
■ 基本資料維護及儀器登錄系統

這兩種部份的功能，為最基本的資料處理，這些資料可能會關連到其他的資料，所以設計是非常重要的；因為

若此部份沒有關連的欄位，其他的程式設計可能會產生問題。此部份的欄位設計，不但需要考慮實際需要，也必須考慮其他一些如保養及維修所需關連的欄位等。

■ 儀器維修系統

儀器的維修系統為本資料庫系統中，主要的核心之一，該系統包括三部份：申請請修單、請修單回存及維修項目內容，其資訊建置圖分別為圖 3-9、圖 3-10 及圖 3-11。



備註：該請修系統，會依其狀況，列印出請修單

圖 3-9 申請請修單關連建置圖

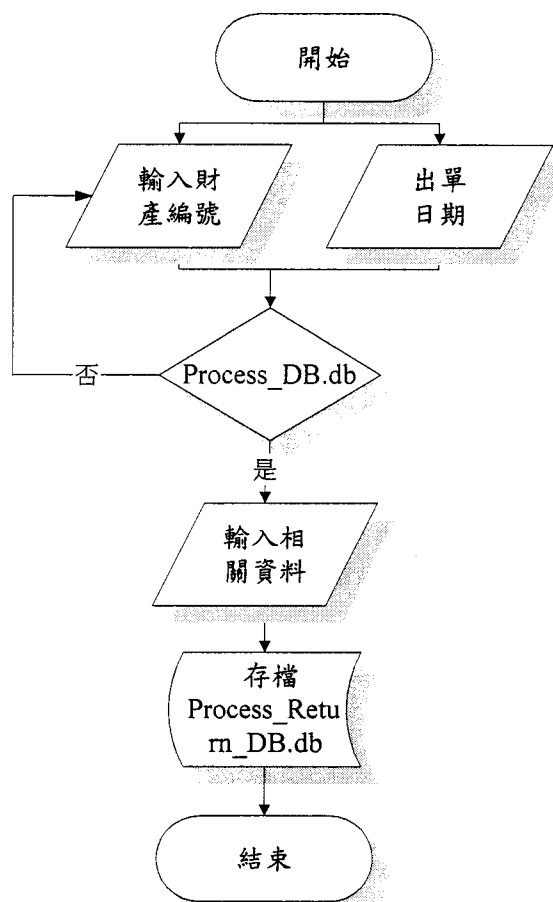


圖 3-10 維修回存系統建置圖

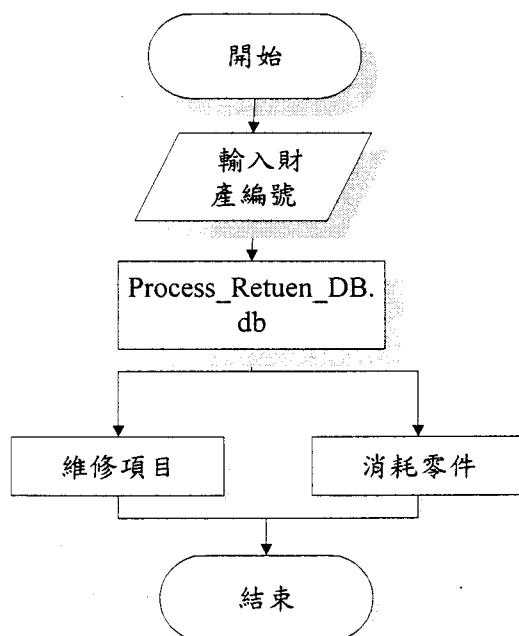


圖 3-11 維修內容查詢

■ 儀器保養系統

儀器保養系統是本系統的另一項重要核心，本功能包括兩個部份：保養工單與保養工單回存，其與其他的資料表格的關連建置圖如圖 3-12 及圖 3-13。

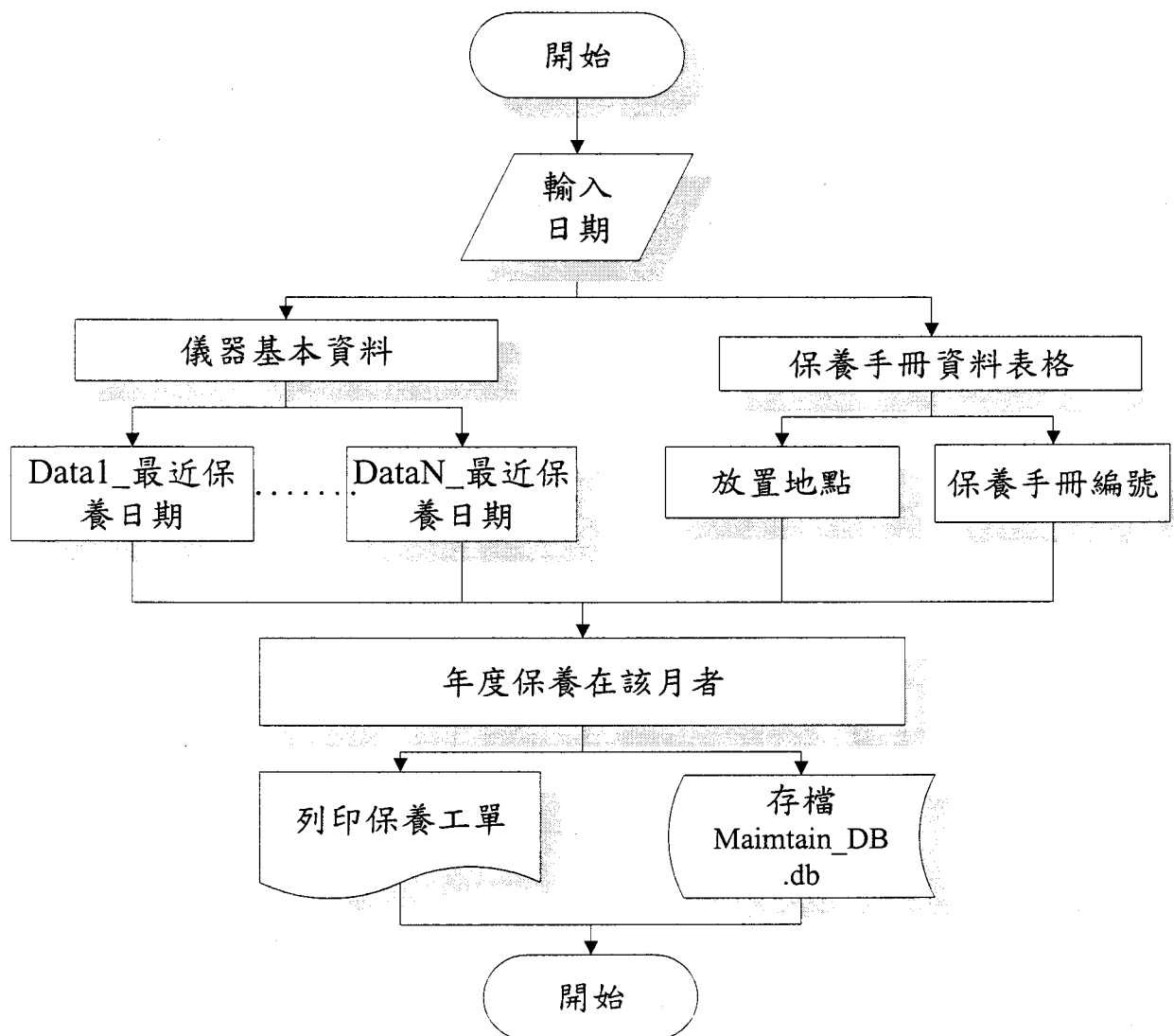


圖 3-12 保養工單申請建置圖

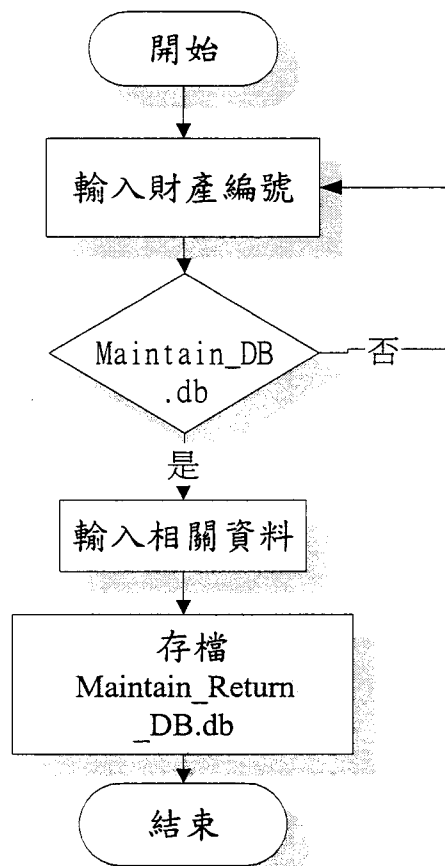


圖 3-13 保養回存系統建置圖

■ 統計分析

本功能是額外附加的，與第四章的 ISO9000s 理論較沒有直接的關係。不過，本研究發現統計可以幫助醫學工程部門人員，更確切的知道每年的維修與保養狀況為何，其與保養回存與維修回存的兩資料庫，有著極大的關係。本系統統計包括三部份預防保養統計、維修統計及新進儀器統計，其與其他資料表格的關連圖，圖 3-14、圖 3-15 及圖 3-16。

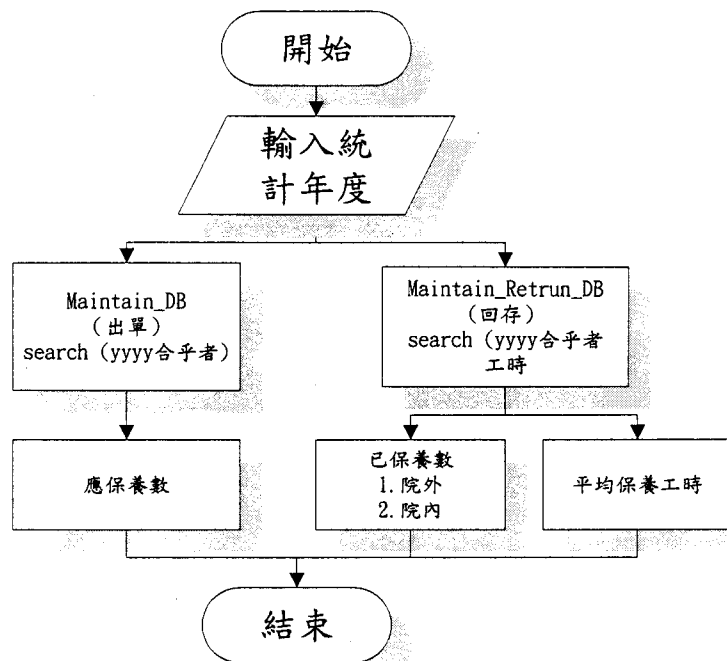


圖 3-14 保養統計建置圖

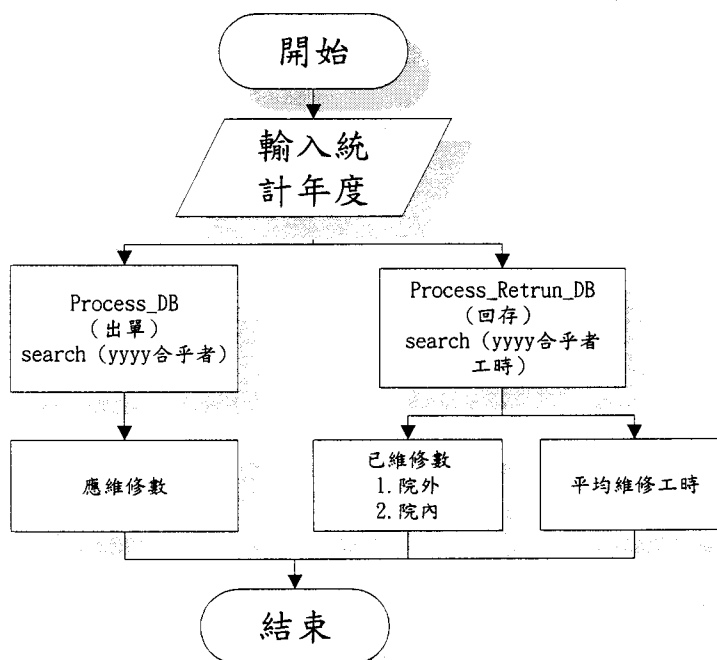


圖 3-15 維修統計建置圖

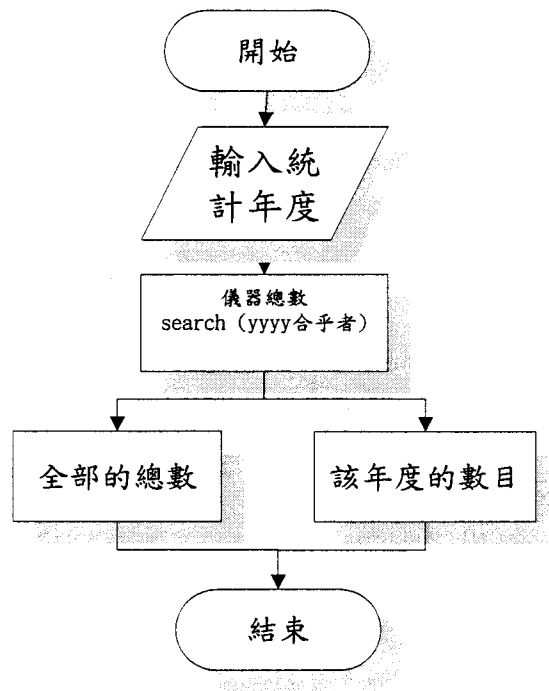


圖 3-16 新進設備驗收建置圖

肆、 討論

一、理論架構與實現

本研究將之前所提及的『血液氣體分析儀』當作範例，做為使用電腦輔助文書化的狀況說明：

■ 新進儀器時之實施重點

1.若醫工部門人員不清楚該作業流程時，可以參考儀器登錄程序書或電子書系統（圖 4-1）。

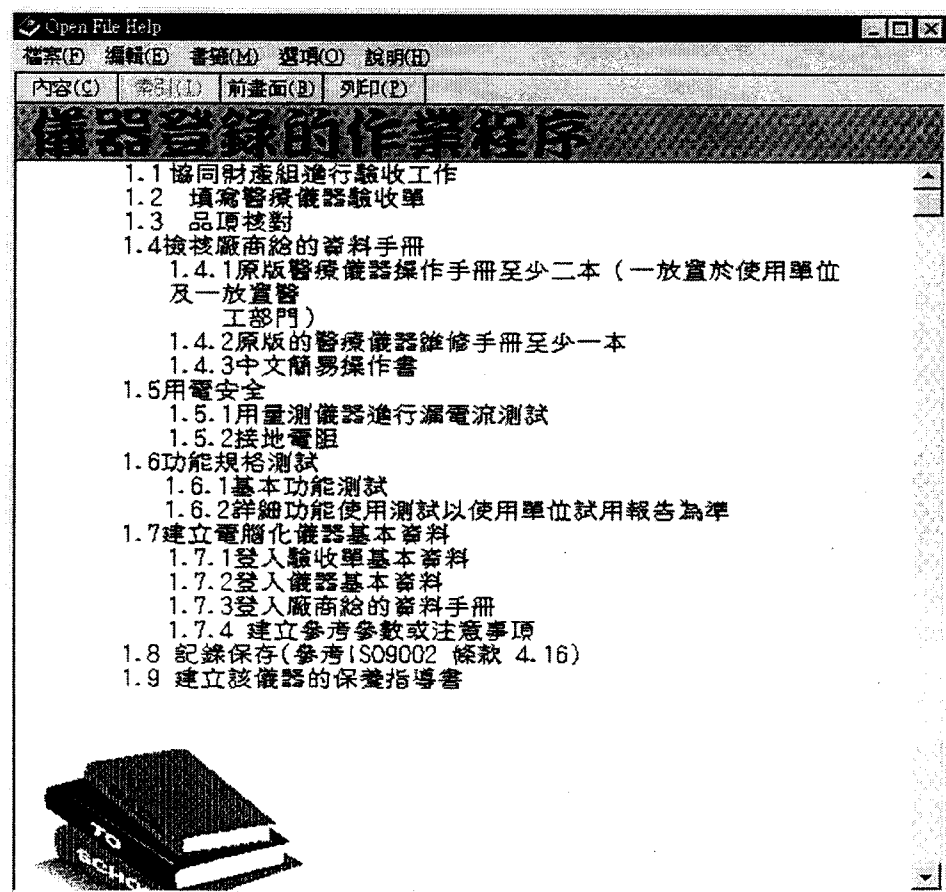


圖 4-1 儀器登錄作業流程

2. 驗收工作執行時，必須照著程序書的流程，並配合使用電腦輔助文書管理。

內容：

儀器登錄作業程序書中條款第 5.7 條

5.7 建立電腦化儀器基本資料

5.7.1 登入驗收單基本資料（圖 4-2）

5.7.2 登入儀器基本資料（圖 4-3）

5.7.3 登入廠商給的資料手冊（圖 4-4）

5.7.4 建立參考參數或注意事項（圖 4-5）

Michael Data Login Form

● S 系統操作 ● L 醫療儀器登錄 ● I 醫療儀器維修系統 ● E 醫療儀器保養系統 ● B 基本資料維護 ● M 保養手冊

● B 統計結果 ● E 電子書

新增 查詢 驗收資料記錄卡 取消 新增登錄

驗收日期: 1998/12/1 放置地點: 藥研科 使用單位: OP02 藥研科

商品名稱: 血液氣體分析儀 廠牌: 型號:

財產編號: 12813313001 購買金額: 1020000 購入日期: 1998/12/1

代理商: AK03 東和 電話: 02-2222-2222 傳真: 02-2222-2223

維修方式: ☐ 單位保養 ☒ 定期保養 ☐ 合約保養

1 品項核對 | 2 技術手冊 | 3 用電安全 | 4 功能測試 | 5 設置

細項說明

7.382 Buffer 一瓶
6.838 Buffer 一瓶
Wash/Zero Reagents 一瓶

結果

☒ 合格 ☐ 不合格

針對各項陳列規格與品名，逐一核對，並記錄在細項說明欄內。

● 仔細填寫驗收資料記錄，待所有驗收項目合格之後方可進入「基本資料登錄」。

圖 4-2 驗收單資訊化狀況圖

儀器基本資料表

財產編號: 128313130301

中文名稱: 血壓儀器分析儀

英文名稱:

廠牌型號: 製造商: 供應商: AK05 瑞祥

購買金額: NT\$1,020,000.00

使用單位: DP02 庫房 保養週期 (月): 6

放置地點: 使用年限 (YYYY/MM/DD): 2000/6/24

驗收日期: 1999/6/24 保固年限 (YYYY/MM/DD): 2009/6/24

附件名稱及規格: 最近保養日期 (YYYY/MM/DD): 1999/6/24

用途:

備註:

圖 4-3 儀器基本資料表資訊化狀況

保養手冊維護

新增 修改 插入 刪除

儀器財產編號: 128313130301

保養手冊編號: DP5-128313130301

使用單位: 庫房

放置地點: 病房一

儲存 離開

圖 4-4 保養手冊表格資訊化狀況圖

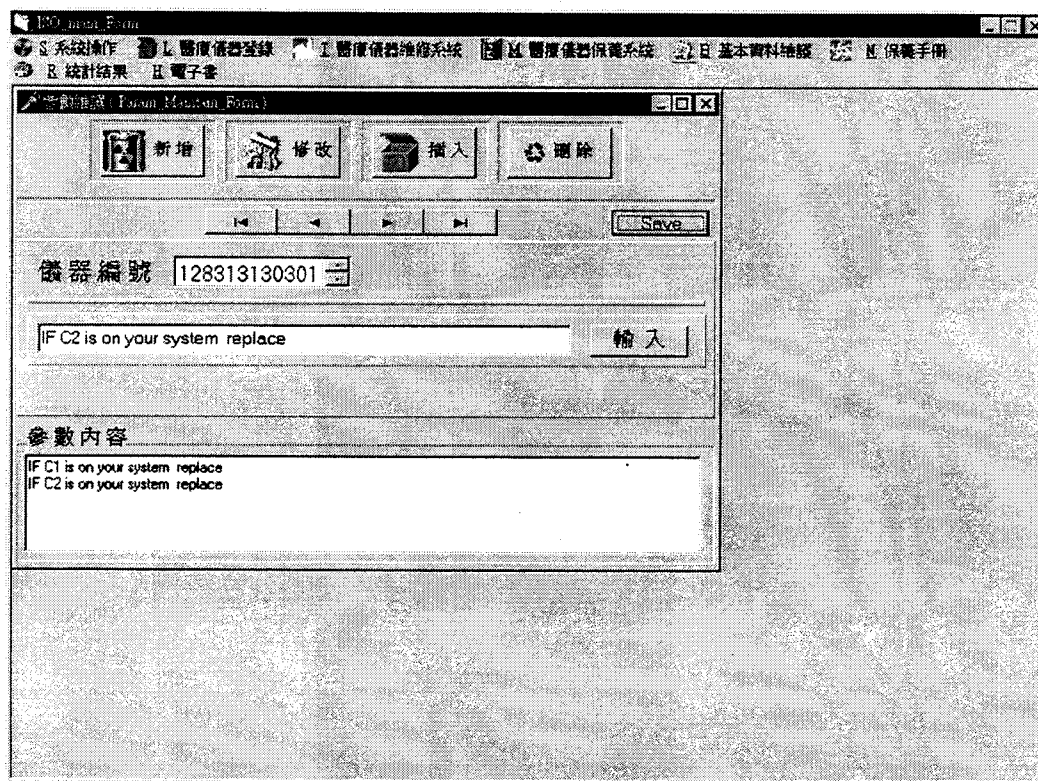


圖 4-5 參數建立資訊化狀況圖

■ 當儀器發生故障時之實施重點

1. 若醫工部門人員不清楚該作業流程時，可以參照維修作業程序書或電子書（圖 4-6）。

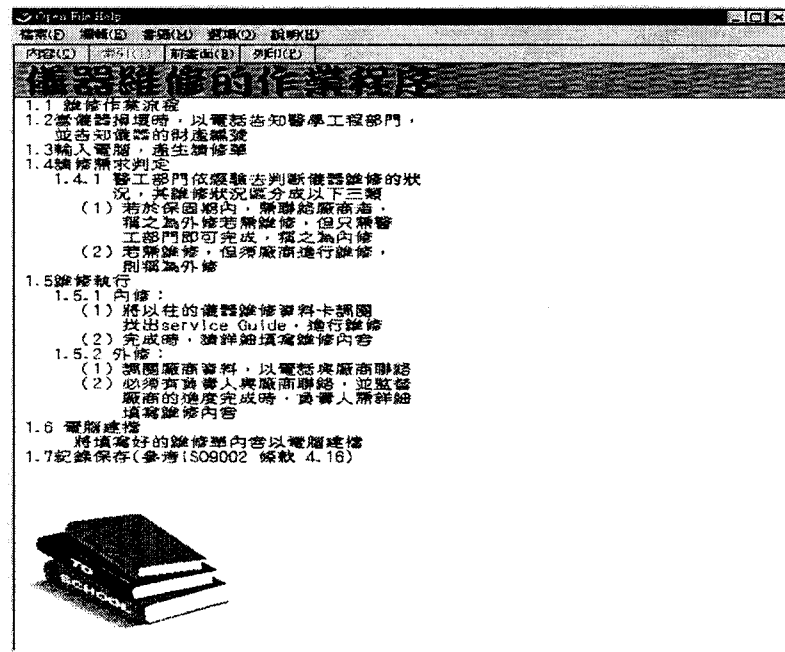


圖 4-6 維修作業電子書

2. 維修工作必須參照作業程序書，並配合電腦輔助系統

內容：

維修作業程序書中條款第 5.3、5.5 及 5.6 條

5.3 輸入電腦，產生請修單（圖 4-7）

5.5 維修執行

5.5.1 內修（圖 4-8）

5.5.2 外修

5.6 電腦建檔

將填寫好的維修單內容以電腦建檔（圖 4-9）

ISO_main_Form

S 系統操作 L 醫療儀器登錄 I 醫療儀器維修系統 M 醫療儀器保養系統 B 基本資料維護 N 保養手冊
R 統計結果 H 電子書

申請請修單 (Process Req)

請修單申請

申請單位 OP02 麻醉科	申請日期 1999/6/17
商品名稱 血液氣體分析儀	財產編號 128312120301

預覽列印 申請

圖 4-7 請修單申請資訊化狀況圖

(說明：當按下申請時，本資訊系統將自動判斷，該台儀器是否還在保固期，在保固期者，列出一種表單，內含儀器商的資料；另外，若在保固期外，列出另一種表)

維修狀態查詢

財產編號: 查詢

預覽列印 報表列印

財產編號	申請日期	申請單位	院內/院外維修	護人
19980401A01	1999/5/31	DP01	2	AI
19980628A01	1999/5/31	DP03	1	AI

1. 維修項目 2. 消耗零件

圖 4-8 維修項目查詢資訊化狀況圖

(說明：本系統可以使用列印功能，將以往的維修項目內容，幫助內修時，可以查詢以往資料)

維修單回存

查詢 新增 刪除 儲存

院內/院外維修
☒ 院內維修 ☐ 院外維修

財產編號: 128312120301
 申請日期: 1999/6/17
 申請單位: 廠解科
 產品名稱:
 維修者: A002 王二
 維修時數: 2 Hour

1. 狀況說明 (使用單位) 2. 狀況說明 (醫工判定) 3. 維修

更換7.382 Buffer 一瓶

圖 4-9 維修內容登入資訊化狀況圖

■ 保養作業之實施重點

1. 若醫工部門人員不清楚該作業流程時，可以參照保養作業程序書或電子書（圖 4-10）

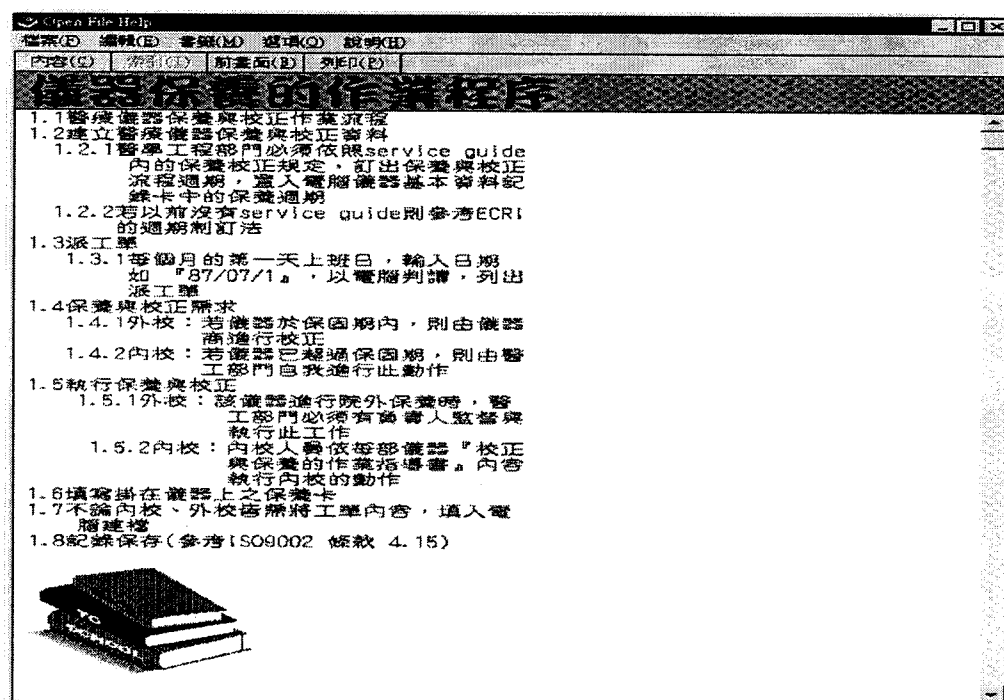


圖 4-10 保養作業電子書

2. 保養工作必須參照作業程序書，並配合電腦輔助系統

內容：

保養作業程序書中條款第 5.3、5.4 及 5.7 條

5.3 派工單

5.3.1 每個月的第一天上班日，輸入日期如 “87/07/1”，

以電腦判讀，列出派工單表（圖 4-11）

5.4 保養與校正需求

5.4.1 外校

5.4.2 內校

5.7 不論內校、外校皆需將工單內容，填入電腦建檔(圖 4-12)

圖 4-11 申請保養工單資訊化狀況圖

(說明：按下列列印會將本月需要保養的儀器列印出來，本系統會判斷出院內或院外)

DDI_main Form

☒ 系統操作
 ☒ 醫療儀器登錄
 ☒ 醫療儀器維修系統
 ☒ 醫療儀器保養系統
 ☐ 基本資料維護
 ☐ 保養手冊

☒ 統計結果
 ☐ 電子書

保養工單回存 (Monitor Case Form)

保養工單回存

財產編號 [19980401A01] 商品名稱 [急救X光機]

使用單位 [DP01] 保養工單編號 [19981001-M]

放置地點 [放射科] 保養手冊編號 [DP01-19980401-01]

工作人員 [AK01] 耗時 [4] 小時

保養狀況 (重要參數印出) 實際測出狀況

[1998/10/1] 是否合格 ☒ 合格 ☐ 不合格

財產編號	產品名稱	使用單位
19980401A01	急救X光機	DP01
19980623A01	電子內視鏡裝置	DP03
19981012A01	乳房攝影機	DP01

圖 4-12 保養工單回存資訊化狀況圖

■ 其它功能

本資訊系統的主體設計，是為了配合作業程序書，所以會有一些為了配合基本功能的相關表格：如人員基本資料、廠商基本資料及部門基本資料等。另外，還是有附加一些其他的實際功能：如統計功能與電子書等等。

（一）基本資料功能

基本資料維護系統，此系統是為了讓醫工部門人員在建檔時，可以更加流暢，不需將資料重新輸入一次，可以解省許多時間，其資訊化狀況圖分別為 4-13 圖 4-14 圖及 4-15 圖。

部門代號	部門名稱
DP01	放射科
DP02	麻醉科
DP03	胃腸室
DP04	眼科
DP05	檢驗室

圖 4-13 部門基本圖

人員代碼	人員姓名
A001	吳大
A002	王二
A003	張三
A004	李四
A005	陳五

圖 4-14 人員基本資料圖

廠商代碼	廠商名稱	廠商電話	廠商傳真
AK01	三光	02-2111-1234	02-2111-1235
AK02	GE奇異	02-2112-2345	02-2112-2346
AK03	東和	02-2222-2222	02-2222-2223
AK04	柏鼎	03-451-3317	03-451-3347
AK05	瑞帝	03-456-3212	03-456-3213
AK06	友雄	04-451-5678	04-456-5679
AK07	元佑	03-451-3324	03-451-3325
AK08	老達利	02-2789-1234	02-2789-1235

圖 4-15 廠商基本資料圖

(二) 統計功能

本統計功能以 sherwood 所提出來的品質保證評量指標為主要依據對象，且考慮醫院實際需求，其選擇後的結果，此項統計功能大概有三種：預防保養完成率統計、故障修復率統計及新進設備驗收統計。

a. 預防保養完成統計

該內容包括：計畫保養的案件數、保養完成之案件數、平均工時及預防保養完成率。其資訊化的狀況如圖 4-16

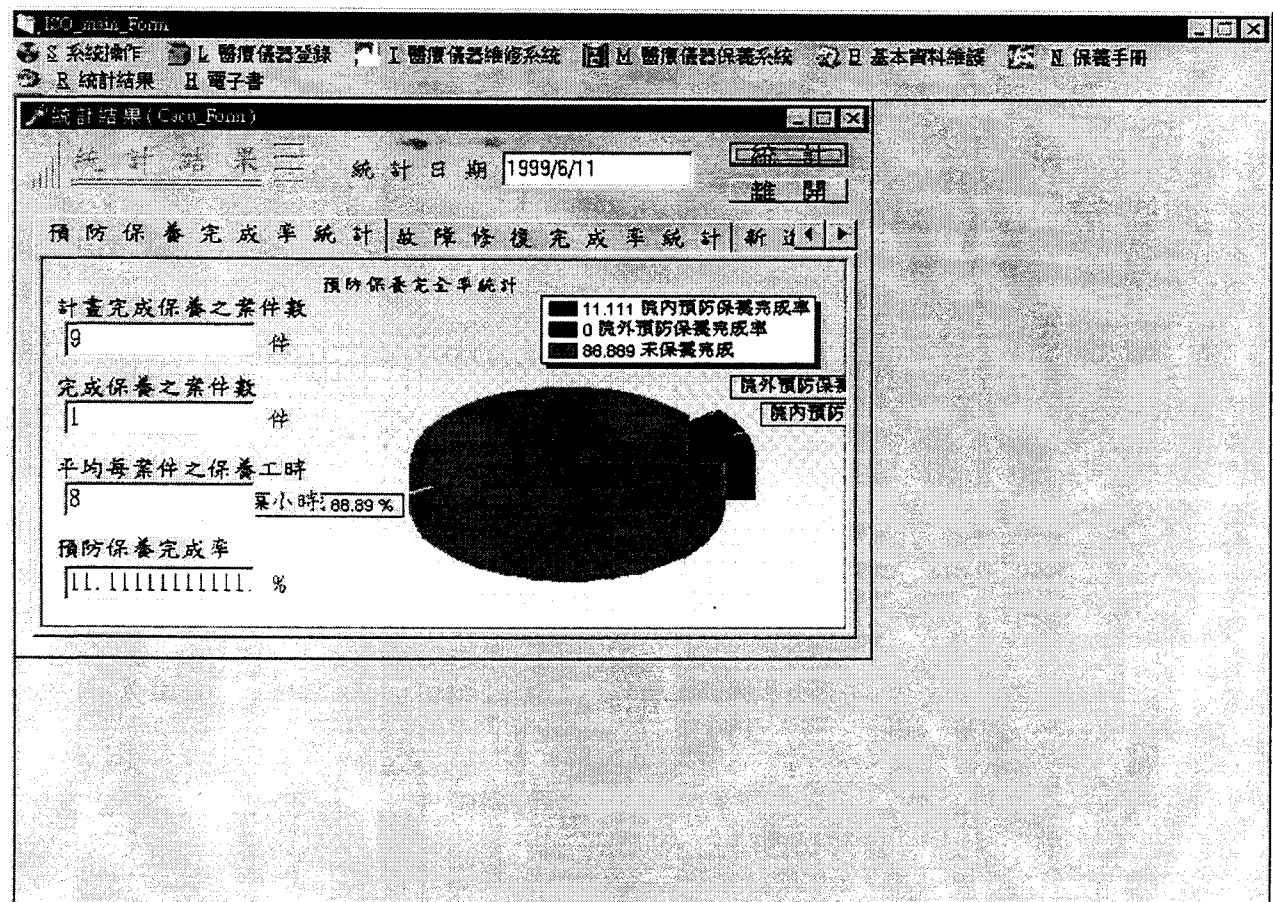


圖 4-16 預防保養完成率統計圖

b. 故障修復率統計

該內容包括：故障修復之案件數、未完成之案件數、平均的修復工時及故障修復完成率，其以資訊化呈現狀況如圖 4-17。

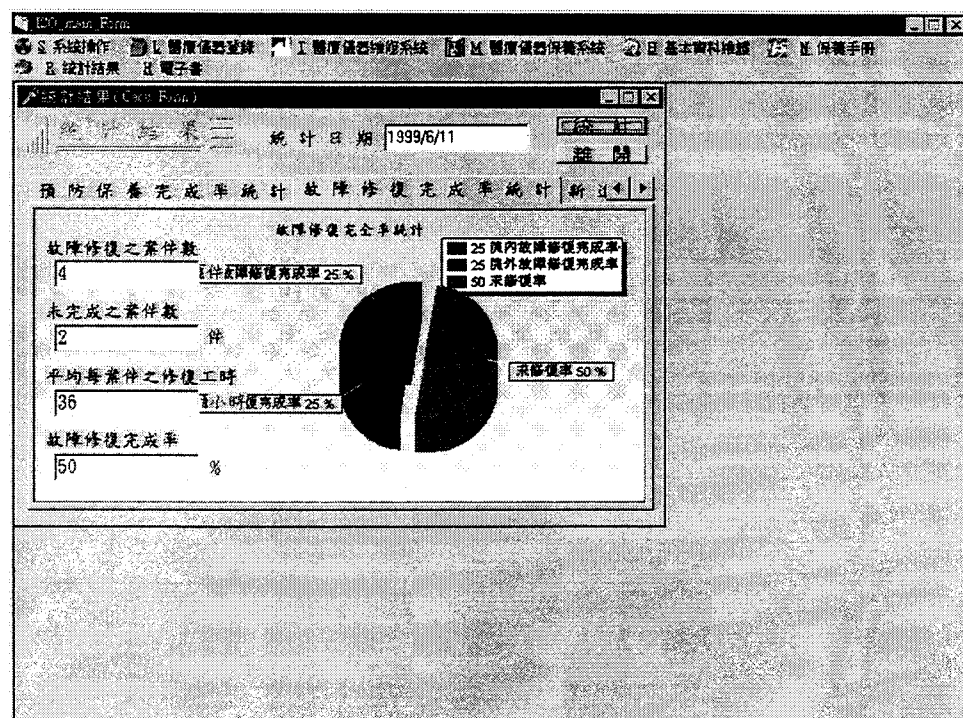


圖 4-17 故障修復率統計圖

c. 新進儀器驗收統計

其內容為：最近新進設備總數、新驗收設備數、設備增加比率，其資訊化狀況如圖 4-18。

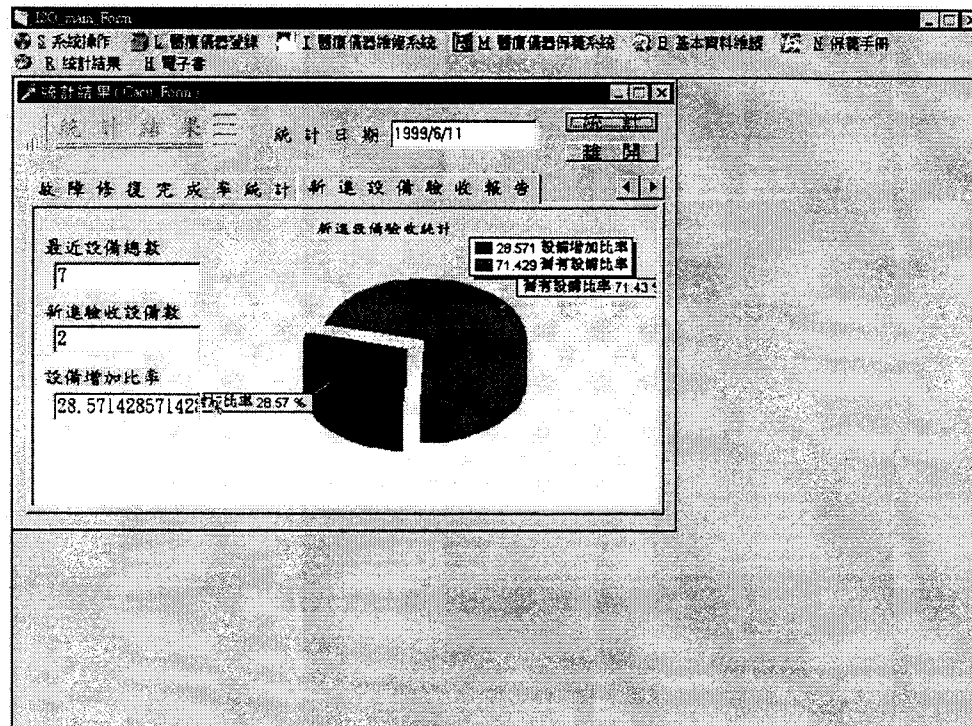


圖 4-18 新進儀器驗收統計圖

(三)電子書功能

本資訊系統，希望達到要教育功能。該功能的主要目的是幫助醫工部門的新進人員，了解該部門每種作業的流程是如何進行的。所以本資訊系統規畫的電子書包括：

- 作業程序書之製作方式(圖 4-19)
- 所以將做好的作業程序書，變成線上查詢系統
 - 1.儀器登錄作業程序書(圖 4-20)
 - 2.保養作業程序書
 - 3.維修作業程序書

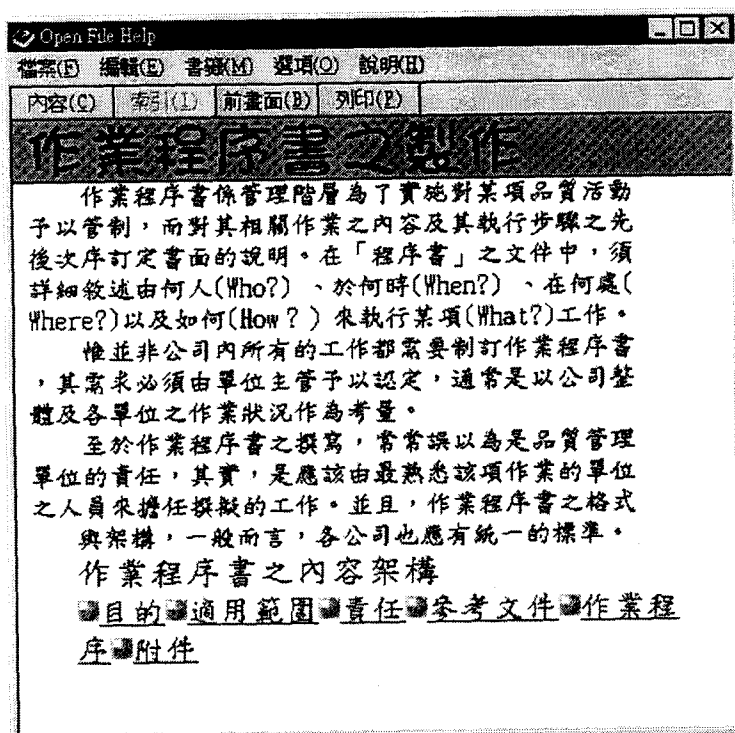


圖 4-19 作業程序書的製作方式圖

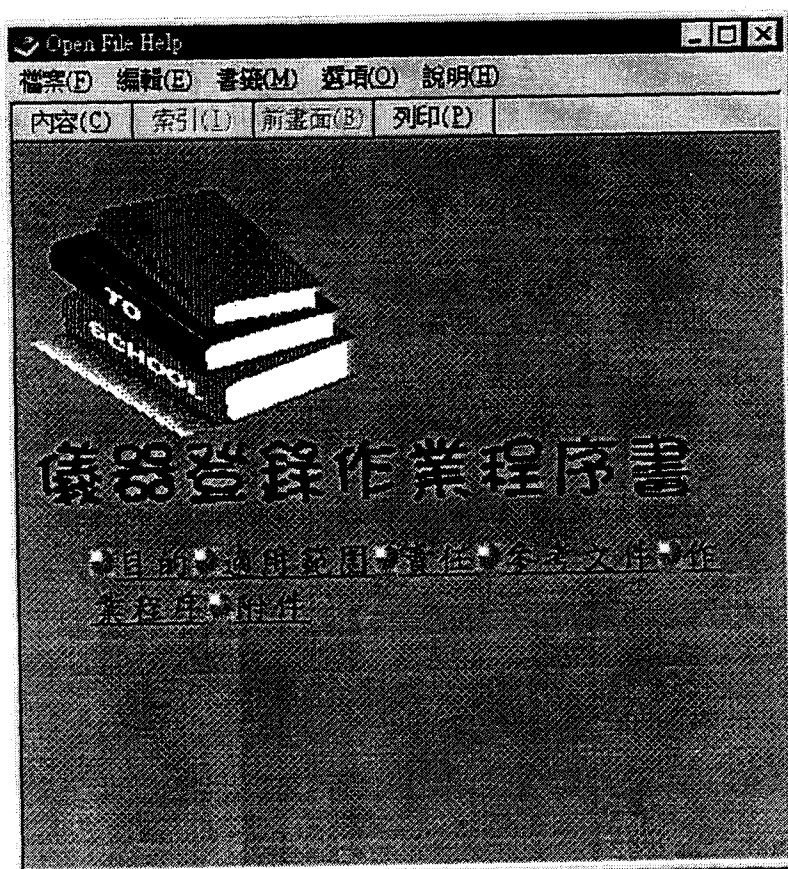


圖 4-20 儀器登錄作業程序書主畫面

二、分析狀況

一般醫院並沒有良好的資訊系統，即使有也是較為基本的文書管理。而以 ISO9000s 為基礎的品管資訊系統，是以品質系統文件設計的，包括品質手冊、程序書、工作指導書及表單。本系統結合兩者，並強化一般醫院醫工部門的資訊系統。其三者優缺點可以從表 4-1 看出端倪。

表 4-1 與本系統與其他資訊系統相較

一般醫工室的資訊系統		ISO 的品質資訊系統	本系統
系統特性	■ 基本管理作業系統	■ 品質手冊 ■ 程序書 ■ 工作指導書 ■ 表單	■ 強化原有系統的工作流程除了一般醫院有的基本管理系統，再加上維修系統、保養系統及年結作業系統等 ■ 電子書說明作業程序書的製作方法與相關範例 ■ 可以產生文件表單，且可以回填
優點		■ 有國際標準可循，國際共通的語言 ■ 可以製作一些文件表格，且可以以電腦管理這些文件內容	■ 不僅考慮實際工作流程，且將流程中涉及品質文件系統的地方，將其資訊化，讓兩者結合，可以讓之呈現互補狀況
缺點	■ 沒有系統可言 ■ 沒有後序管理系統(容易流於形式)	■ 只有告知達到標準所需具備的要素，並未告知該如何做 ■ 較不符合實際狀況，比較適合用於公司整體架構	

在台灣醫學工程應用於醫院的狀況，可以說發展的並不如國外健全，此是因為醫學工程（臨床工程）部門在醫院中，並不十分受到重視，所以醫學工程部門的規模都較為小型，導致收集資料時較為困難。

伍、 結論與建議

一、結論

近年來，由於科技的日新月異，讓『醫療儀器設備』逐漸在醫院中扮演非常重要的角色。也正因如此，醫院必須對這些醫療儀器做妥善的管理，才能真正達到所謂的『醫療品質』。

本研究針對該如運用 ISO 9000s 品質驗證系統於醫療設備管理及建立資訊化系統，共獲得兩項成就：

- 1、建構以 ISO 9000s 為理論依據的醫療設備管理雛型—本研究參訪了台大、敏盛、壠新、澄清與華濟五家醫院的醫學工程相關部門，實際瞭解他們的工作內容、流程與需求。並研究 ISO 9000s 理論中與醫學工程部門管理有關的條款：『4.9 製程管制』與『4.16 品質記錄』內容後，即訂定出因應對策；提供該如何進行作業程序書的撰寫方式，且綜合五家醫院的工作流程，選擇最適合的作業流程進行作業程序書的撰寫，讓醫學工程部門人員有範例可參考。
- 2、結合 ISO 9000s 理論與實際狀況建立醫療設備的資訊管理系統—本資訊系統以結合實際狀況與 ISO 9000s 理論的狀況下進行設計，可以幫助醫學工程人員做妥善的醫療設備

管理，讓工作更有效率，進而提昇醫院的整體醫療品質。

二、建議

本研究之目的在於建構醫院醫療設備管理品質資訊系統，而並非醫院內醫療設備之統計或量化。若欲得到量化的資料或分析之結果，須待實際將本系統實施於醫院後，方可進行分析或量化其結果。此系統由 Delphi 4.0 所發展，其中具基本資料維護、醫療儀器登錄、維修、保養及統計分析之功能。所須之硬體設備，請提供 Pentium 266 以上 CPU，128MB 以上 RAM，4.8G 以上 HD，及 Microsoft Windows 98 以上之作業系統，以便操作。基於醫院本身的需要，以及本系統本身之實用性，建議可與廠商合作。並經由提供各醫院試用版本，廣納各方意見進行最後改版，應可達成本資訊系統之推廣至各醫院；並期能協助醫院醫療儀器管理，以提昇現有的醫療儀器管理品質。現階段醫院資訊化狀況：本研究所訪談之五家醫院中，皆無專屬的醫療儀器管理資訊系統，其中有兩家醫院，有財產管理系統，該類系統只能達到最基本的管理作業（儀器數量管理）；其他三家醫院的醫學工程部門並未有相關的管理資訊系統，所以醫療儀器的維修保養工作管理更不可能具備。據五家醫院醫學工程部門的人員表示，非常需要用電腦來協助醫療儀器管理，以提昇現有的醫療儀器管理品質。而醫院之醫工

人員希望之管理資訊系統的主要功能包括：文書管理、保養管理、維修登錄、統計功能。綜合資料後，可以發現大部份的醫學工程人員，都覺得四種功能應該都必須具備。其內容希望可以分辨出內修或外修狀況，及所耗工時為何等等。如上所述，請提供相同等級或以上之電腦配備，以利軟體之使用。另外，建議欲實施此項醫療設備管理資訊系統之醫院，與該醫院的資訊人員配合，以期能讓此系統達到最完美的成效。

陸、 參考文獻

- 【1】 沈志明：醫療設備管理實務。醫師的市場雜誌社 1991 初版
- 【2】 張明松：醫療器材管理。臨床工程師研習會 臨床工程師的訓練
與在教育 1996
- 【3】 陳楚杰等：簡介醫院資材管理。醫院 1987；Vol20 No3：138-151
- 【4】 陳楚杰：醫院組織與管理。宏翰出版社，1992.
- 【5】 陳志宏：醫院臨床工程之維持作業規畫（一）。醫院 1988；Vol21
No6：613-620
- 【6】 官錦鳳：醫院品質保證之研究。中國醫藥學院醫務管理研究所碩
士論文 1988
- 【7】 馬震中：如何在醫院推展整體的品質管理。醫院 1994；Vol27 No4,.
- 【8】 王乃弘等：民眾選擇醫院因素及態度之研究—以中部數家醫院為
例。醫院 1996；Vol29 No2
- 【9】 王正一等：醫療器材的本質與管理。Biomedical Engineering
Application, Basis & Communication 1991；Vol5 No6：82-92
- 【10】 陳志宏等：醫院醫療器材之危機管理。Biomedical Engineering
Application, Basis & Communication 1991；Vol3 No6：38-47

- 【11】孫中平：醫療儀器的安全和危機時的處理。員工對醫療儀器使用及應用的認知研討會，成功醫院管理顧問公司 1997
- 【12】黃子芬等：醫療儀器及器材事故報告表格。中華民國醫學工程學會 八十五年會員大會暨科技研討會 1996
- 【13】Health Care Research Institute: Health Device-Inspection and preventive maintenance system. 1995
- 【14】Larry Fennigkoh, M.S., P.E., C.C.E.: Management of the Clinical Engineering Department. 1982
- 【15】J. Persson, K. Ekberg, M. Linden :Work organisation, work environment and the use of medical equipment :a survey study of the impact on quality and safety. Med. & Biol. Eng. & Comput. January 1993.
- 【16】JOHN D. HUGHE JR., M.S.:Strategies for Technology Management in Clinical Engineering. Journal of Clinical Engineering 1993;March/April:149-157.
- 【17】R. Merletti D. Bravar:Clinical engineering in Italy: the activity of the National Research Council. Biological Engineering & Computing, November 1990:525-530.
- 【18】Werner Rainer, Elisabetta Menegazzo, Andreas Wiedmer: Quality in Management of Biomedical Equipment.Journal of Clinical Engineering 1996; March/April:108-113.
- 【19】何餘雄：ISO 品保認證暨企業內部管理實務。台華出版社 1995

- 【20】經濟部中央標準局：國家標準 CNS ISO 9000 系列增定修訂之作業狀況。1995
- 【21】王憲龍：整合 ISO 9000 及 TQM 之品質管理系統。中原大學工業工程研究所碩士論文 1993
- 【22】林公孚：突破 ISO 9000-國際化經營之道。中華民國品質管制學會 1994
- 【23】熊惠英等：流程構面的品質管理—ISO 品質系統導入醫院的個案分析。第二屆全國品質管理研討會暨中華民國品質管制學會第三十二屆年會 1996
- 【24】蕭文：醫院管理資訊系統。書華出版 1993
- 【25】張福庚等：改良的醫學工程電腦管理系統。中華醫學工程學刊 1991；11 卷 1 期
- 【26】張益銘：以 ISO 9000 為架構導入營造業全面品管（TQM）之探討。中原大學工業工程研究所 1995
- 【27】平林良人：ISO9000 品質手冊的製作方法。先鋒企管 1996
- 【28】沈志明：美國醫院評鑑 醫學工程要點。醫院 1988Vol21 No6
- 【29】陳志宏：建立現代化醫院醫療器材整合新觀念。醫院 1988；Vol21 No2
- 【30】陳志宏：醫院之技術資源管理。醫院 1994；Vol27 No2

- 【31】 陳志宏：醫院技術資源的評估方法。醫院 1995；Vol29 No3
- 【32】 Richard C. Fries:Medical Device Quality Assurance and Regulatory Compliance 1998
- 【33】 黃士滔等：以 ISO 9000 為基礎的品管資訊系統架構探討。品質管制月刊 1994；Vol30 No5