

醫療機構就醫療器材商人員進入手術室管理指引

115 年 8 月 3 日衛部醫字第 1151667502 號函頒

一、衛生福利部為維護病人安全及權益，強化醫療機構對於醫療器材商人員進入手術室之管理機制，特訂定本指引。

二、本指引所稱手術室，指醫療機構中提供無菌環境，以實施外科手術，具有一個或數個開刀房之場所。

三、醫療器材商人員進入手術室，應遵行下列規定：

- (一)以提供醫療器材相關之軟硬體操作說明、規格參數之技術諮詢或故障之排除為限，不得涉及診斷、治療、護理或其他應由醫事人員親自執行之醫事專業技術。
- (二)不得直接接觸病人或操控直接作用於病人之醫療器材、下達醫療指示或其他任何直接涉及病人處置之行為。
- (三)遵守醫療機構手術室管理規範。
- (四)不得有不正當利益輸送或違反利益衝突迴避之情事。
- (五)恪遵醫療法、醫療器材管理法、個人資料保護法、醫療機構醫療隱私維護相關規定及其他法令規範。

四、醫療機構應訂定手術室管理規範；其內容包括下列事項：

- (一)管理規範應符合醫療法、醫療器材管理法、醫事人員專門職業法律、個人資料保護法、醫療機構醫療隱私維護相關規定及其他法令規範。
- (二)醫療器材商人員進入手術室，應符合臨床必要性，並以最少人數、最短時間及最低干擾病人照護與手術流程之方式為之。
- (三)手術過程中有醫療器材商人員在場之必要時，手術團隊應於手術前告知病人或其家屬，醫療器材商人員在場原因及其工作內容，且應取得病人或其家屬之書面同意。
- (四)醫療器材商人員進入手術室，應由手術醫師或臨床單位提出申請，敘明進入目的、支援內容及其臨床必要性，並依醫療機構內部程

序，經相關主管人員審查核准後，始得進入。

- (五)醫療機構手術室團隊應負責確認醫療器材商人員之身分及資格，並詳實記錄其姓名、所屬醫療器材商、開刀房號、進出手術室之起訖時間及支援內容，相關紀錄至少保存三年。
- (六)醫療器材商人員應定期接受醫療機構或認可機構(包括醫事人員團體)二小時以上之訓練，並取得合格證明；其訓練課程，應包括手術室感染管制、病人安全及隱私維護。
- (七)醫療器材商人員進入手術室內，應全程佩戴識別證，並穿著與手術團隊明顯區隔之服裝、髮帽或隔離衣。

五、醫療機構應建立定期稽核機制，確保醫療品質及病人安全。

六、醫療機構應建立違反手術室管理規範之檢舉管道，並確實保護檢舉者之身分資訊及工作權益。

七、醫療器材商人員違反本指引或醫療機構手術室管理規範者，醫療機構應立即中止其支援行為，並依情節輕重，限制其日後進入手術室；其涉有違反醫療法、醫師法、個人資料保護法或其他相關法規者，應通知相關主管機關或由主管機關移送司法機關辦理。