

# 衛生福利部新營醫院

## 危害指數矩陣評分表說明

1. 根據衛生福利部公告之「醫療器材管理辦法」，國產或輸入醫療器材依照其風險特性，區分為第一等級（低風險性）、第二等級（中風險性）、第三等級（高風險性）、無（不屬於「醫療器材管理辦法」及不需要區分風險等級者），並依其等級建立風險評估分數。

風險分類	等級分類及說明	儀器設備類別
無 (1分)	不屬於「醫療器材管理辦法」及不需要區分風險等級者	輔具用裁縫機、空氣機、真空主機、跑步機、復健器具、鉛版、鉛衣等。
第一等級 低風險 (2分)	未直接使用於病人儀器或簡單接觸病人皮膚表面不具治療或診斷功能者；儀器故障時不會直接或間接造成病人傷害者。	手術顯微鏡、電動床、手術燈、物理治療刺激器、拍痰器，等設備。
第二等級 中風險 (3分)	儀器故障時會直接或間接造成病人傷害者，或數據不準會造成臨床誤判。	超音波設備、內視鏡、電極燒灼器、點滴注射器、生理訊號監視器類別，等設備。
第三等級 高風險 (4分)	儀器故障時會直接或間接造成病人死亡者	呼吸器、電擊器、人工心肺系統主動脈氣球幫浦、洗腎機、麻醉機、放射線類儀器、碎石機、消毒滅菌鍋等設備。

2. 依據本院購入醫療儀器設備維修保養風險評估說明

- (1) 依替代或備用(援)醫療設備性、原廠維修訓練、維修零件取得難度  
(2) 依其等級建立風險評估分數

風險評估	等級分類及說明	儀器設備類別
輕度：1分	無替代及備用(援)醫療設備性、原廠維修訓練、維修零件取得困難問題者	氧氣、空氣、真空流量表、點滴架、一般病床等類別
中度：2分	替代及備用(援)醫療設備性數量高(高於3台或不須配合其它單位使用時間、不須原廠維修訓練、維修零件取得容易者	各類監視器、電擊器、喉頭鏡及檢查鏡類設備、跑步機、傾斜床等類別
重度：3分	替代及備用(援)醫療設備性數量少(低於3台或須配合其它單位使用時間、醫療設備主零件維修拆機建議受過專業訓練者、維修零件取得較困難者	麻醉機、電刀、內視鏡、各類超音波設備、透析設備、呼吸器等類別
嚴重：4分	無替代性及備用(援)醫療設備、維修拆機須有原廠受訓維修訓練、維修零件須由原廠或國外進口	放射科設備、骨科密度檢查儀器、MRI、CT、乳房攝影、血液培養分析儀、全自動軌道生化血清免疫工作站自動分析儀、自體免疫分析儀等類別

# 衛生福利部新營醫院

## 危害指數矩陣評分表說明

3. 依據醫療器材風險分類等級表及醫療儀器設備維修保養風險評估分數相加之後，建立危害指數矩陣評分表，並給予單位醫療設備相關保養及維護建議。

	嚴重(4分)	重度(3分)	中度(2分)	輕度(1分)
第三等級(4分)	8	7	6	5
第二等級(3分)	7	6	5	4
第一等級(2分)	6	5	4	3
無(1分)	5	4	3	1

4. 危害指數矩陣評分表，分數說明：單位醫療設備相關保養及維護建議。
- (1) 6~8分：建議使用單位簽定專責保養合約，委由專門廠商保養及維修。
  - (2) 4~5分：建議使用單位增加或確認其它單位有無替代或備用(援)醫療設備；  
若無替代或備用 (援)醫療設備，則建議提出年度預算申請。
  - (3) 3分以下：依照醫療設備使用年限及單位需求狀況，提出預算申請。