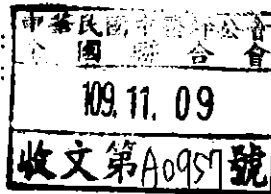


正本

檔 號：
保存年限：



衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：林軒立
聯絡電話：(02)8590-7393
傳真：(02)8590-7087
電子郵件：mdkk@mohw.gov.tw

220



新北市板橋區民生路一段33號11樓之2

受文者：中華民國中醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月4日
發文字號：衛部醫字第1091666703D號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：檢送本部於中華民國109年11月4日衛部醫字第1091666703C號公告預告「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」草案及草案總說明1份，請查照轉知所屬單位。

說明：

- 一、案內公告事項另詳載於本部網站（網址：<https://www.mohw.gov.tw/>）「公告訊息」、「法令規章」之衛生福利法規檢索系統網頁及全國法規資料庫網站（網址：<https://law.moj.gov.tw/>）法規草案項下網頁。
- 二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部醫事司
 - (二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號

(三)電話：(02)8590-6666#7393

(四)電子郵件：mdkk@mohw.gov.tw

(五)傳真：(02)85907087

正本：地方政府衛生局、台灣醫學中心學會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制署(均含附件)

部長陳時中



醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引

一、為使醫院於重處理及使用單次使用醫療器材時有所依循，以維持醫療品質及病人安全，特訂定本作業指引。

二、本指引用詞定義如下：

(一)單次使用醫療器材(以下簡稱單次醫材)：指包裝、標籤、仿單或隨附文件中，標示不可重複使用或僅使用一次之醫療器材。

(二)剩餘醫材：指植入病人體內或用於體表，作為組織支撐物、組織接合輔助物或組織液吸收物之單次醫材，於單一包裝拆封後未使用者。

(三)風險評估：指對於單次醫材在重處理及使用之效能、結構、材質、感染風險及安全性進行之評估。

(四)重處理：指將使用後之單次醫材或未使用之剩餘醫材，進行處理之所有製程。該製程包括清潔、洗淨、檢查、重新包裝、消毒或滅菌及最終驗放之程序。

(五)嚴重不良反應：指下列各款情形之一者：

1. 死亡。
2. 危及生命。
3. 造成永久性殘疾。
4. 胎嬰兒先天性畸形。
5. 導致病人住院或延長病人住院時間。
6. 其他可能導致永久性傷害需做處置者。

三、醫院重處理及使用單次醫材，應依本作業指引擬訂施行計畫，向中央主管機

關申請核准後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同。

前項單次醫材屬下列各款之一者，不得申請重處理及使用：

- (一)仿單標示為單次使用，且以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內，並暫時或永久留置者。
- (二)仿單標示為單次使用，且用於血管內操作或長時間接觸血液。
- (三)仿單標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。
- (四)仿單標示為單次使用，且首次使用與重處理之醫院不同。但使用依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材，不在此限。

四、醫院擬定之施行計畫應載明下列事項：

- (一)醫院名稱。
- (二)重處理及使用之單次醫材項目，包含許可證字號、型號/規格。
- (三)單次醫材單一系列代表型號/規格之重處理方式，及最高重處理次數說明。
- (四)單次醫材單一系列代表型號/規格之風險評估項目。
- (五)清潔及滅菌之品質確效，項目如附表一。
- (六)稽核管理計畫，包括定期及必要時之品質管理程序或系統確認、微生物檢測等。
- (七)費用之收取及同意書範本。
- (八)單次醫材重處理及使用之異常通報機制。
- (九)發生嚴重不良反應之通報、追蹤及處理程序以及紀錄格式與內容。

(十)第三點規定情形以外，醫院自訂不予重處理及使用之情形。

- 五、醫院應設置專責委員會，負責單次醫材重處理及使用之風險評估、稽核、追蹤及異常事件之調查等管理事項。
- 六、醫院進行單次醫材重處理及使用之風險評估，應考量單次醫材之特性及使用之安全性與效能，並對於最高重處理次數之單次醫材進行功能性驗證，檢核項目如附表二。
- 七、醫院對於中央主管機關核准重處理之單次醫材，應於每次使用後立即進行清潔，經檢查如有破損、脆裂、無法洗淨、變質、測試無功能或使用次數已達最高重處理次數時，不得再使用。
- 八、重處理後之單次醫材，應明確標示出廠時使用效期、重處理之日期及效期、已重處理次數及最高重處理次數，並列冊管理；超出原廠使用效期或重處理之效期者，不得使用。
- 九、醫院應建立使用單次醫材之管理程序或系統，並指定專責單位或人員，定期進行內部稽核及檢討改善。
- 十、醫院應建立使用單次醫材之具公信力外部稽核機制，或主管機關辦理之查核。
- 十一、醫院應對重複使用之單次醫材，進行定期及必要時之微生物檢測，如發生感染事件，應通報地方主管機關，並主動進行調查、檢討、改善及留有紀錄。
- 十二、醫院應建立重處理之單次醫材異常事件通報機制，包括未達最高重處理次數發生非預期故障或效能減損致無法使用、使用時發生嚴重不良反應事件等情事。

- 十三、醫院於接獲嚴重不良反應事件通報後，應立即停止使用該重處理之單次醫材項目，並保留該單次醫材留供調查；同時醫院應於七日內通報中央主管機關或其指定之單位進行調查，待完成調查報告並經同意後，始可繼續使用。
- 十四、醫院重處理之單次醫材不可轉移至其他院使用，並應建立明確之使用紀錄，及可作為必要時追溯、追蹤使用病人之資料。
- 十五、醫院應對於單次醫材重處理及使用之相關單位人員，每年辦理至少一次教育訓練及宣導。
- 十六、醫院應事前主動向病人揭露是否使用重處理之單次醫材及其費用收取情形，並取得同意，以確保病人權益（附表三-保險對象使用自費項目同意書範本）。
- 十七、主管機關得公開醫院經核准重處理及使用之單次醫材項目及費用。
- 十八、醫院有下列情形之一者，主管機關得停止或終止其執行單次醫材之重處理及使用計畫：
- (一)未依第三點核准之計畫施行。
 - (二)不良反應事件發生數或嚴重度顯有異常。
 - (三)未依規定通報嚴重不良反應事件或通報內容不實。
 - (四)其他顯有嚴重影響病人權益或安全之情事。

附表一、重處理醫材清潔及滅菌之品質確效檢核項目

內容	說明
一、清潔劑(酵素清潔劑)應和欲清洗的醫療器材相容。	
二、有適當可使用之清潔器具。	
三、有適當的機械式清洗設備，例如超音波清洗機或自動清洗機，且有定期保養及功能檢測紀錄。	
四、應自產品前次使用後至重處理之所有去除汙染物及清洗過程之確效，並應留有紀錄。	
五、依製造商建議之滅菌參數或與其相同材質之滅菌方式進行滅菌，並符合相關國際標準之參數。	
六、包內化學指示劑(第 4-6 類)應放置於每包內滅菌劑的最難滲透處。	
七、需進行滅菌鍋效能測試，包括：抽真空鍋進行抽真空測試、生物培養等，並留有紀錄。	
八、監控滅菌過程，確認每鍋次之滅菌參數達到滅菌標準，並留有紀錄。	

附表二、重處理及使用單次醫材風險評估檢核項目

項目內容	說明
一、是否有與此單次使用醫材相同設計之可重複使用的其他醫材可選用？	
二、是否有資料顯示，相較於單次使用，重處理後的醫材有較高的感染風險存在？	
三、醫材之設計是否影響清潔、消毒或滅菌完全？	
四、單次醫材的功能是否因再處理或使用而改變，包含 (一)材質、塗層或組件之改變？(如有，請說明) (二)其改變是否可能造成病人不良反應？(如有，請說明)	
五、是否以目視方式足以檢查出醫材性能已受影響？	
六、重處理及使用單次醫材之物理安全性檢測： (一)尺寸是否改變。 (二)剛性、硬度及柔韌度是否改變。 (三)扭轉強度是否改變。 (四)是否產生脆裂。 (五)是否出現故障或功能變差。 (六)動作反應是否出現延遲。 (七)粘合劑之功能是否出現改變。 (八)零件是否弱化。	

<p>(九)是否有腐蝕現象。</p>	
<p>七、重處理及使用單次醫材之化學安全性檢測：</p> <p>(一)是否會吸收清潔劑、消毒劑或滅菌劑，導致使用過程出現化學性灼傷或過敏反應。</p> <p>(二)是否因結構導致清洗劑或消毒劑沖洗不乾淨。</p> <p>(三)是否因滅菌產生有毒物質。</p>	
<p>八、重處理及使用單次醫材，生物安全性檢測：</p> <p>(一)是否可被拆解進行清洗。</p> <p>(二)是否有免疫原或感染物質殘留引起之安全疑慮。</p> <p>(三)是否有內毒素殘留致熱原之疑慮。</p>	<p>醫院應進行殘留物分析試驗作為第 8 項第二款及第三款之佐證</p>

附表三、保險對象使用自費項目同意書範本

病歷號碼:
姓名:
性別:

患者 係全民健康保險對象，於本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保內容並已充分瞭解，本人或 家屬 自願自費使用未納入全民健康保險給付範圍之特殊材料，並同意繳費無異議。

一、自費使用原因：

- 已納入健保給付品項但不符健保給付規定
 健保不給付或已受理審核中項目
 健保補差額(醫院價格：_____ 健保給付價：_____ 差額負擔：_____)

項目代碼	項目名稱	醫療器材 許可證字號	重處理 單次醫材 是/否	單價		數量	金額
				非重處理	重處理		
<p>1. 單次使用醫療器材(簡稱單次醫材)：指包裝、標籤、仿單或隨附文件中，標示不可重複使用或僅使用一次之醫療器材。</p> <p>2. 重處理：指將使用後之單次醫材或未使用之剩餘醫材，進行處理之所有製程。該製程包括清潔、洗淨、檢查、重新包裝、消毒或滅菌及最終驗放之程序。</p> <p>3. 自費的醫材品項中，部分為仿單標示單次使用，但本院經評估於第一次使用後重複使用之效益與風險為合理者，將執行醫材清潔、消毒及滅菌、功能評估、限定次數等重處理程序，並呈報主管機關重處理計畫。如果您考量全額自費使用全新單次醫材費用昂貴，尚可選擇自費使用重處理單次醫材。</p> <p>4. 依據全民健康保險醫療辦法第 16 條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第四十七條應自行負擔之住院費用，第五十一條或五十三條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。</p> <p>5. 依據醫療法第 81 條：「醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」規定辦理。</p> <p>6. 相關自費項目金額以實際使用情形為主。</p>							
◇健保特材療效				◇自費特材療效			
產品特性：				產品特性：			
副作用：				副作用：			
應注意事項：				應注意事項：			

告知醫師：_____ (簽章) 中華民國：_____ 年 月 日 時 分(採用 24 小時制)

立同意書人：_____ (簽章) 身分證字號：_____

與病人之關係(請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

立同意書人住址：_____ 電話：_____

中華民國：_____ 年 月 日 時 分

(採用 24 小時制)

