

醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材 作業指引部分規定修正

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、說明書或隨附文件中，標示不可重複使用或僅使用一次之醫療器材。
- (二)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。
- (三)重處理：指將使用後之單次醫材，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。
- (四)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)說明書標示為單次使用，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。
- (二)說明書標示為單次使用，且用於血管內操作、血液過濾或接觸血液達二十四小時以上，但經醫師判斷有特殊醫療需要，並經病人同意者，不在此限。
- (三)說明書標示為單次使用，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)說明書標示為單次使用，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。

- 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）。
- 十九、經中央主管機關核准重處理及使用單次醫材之醫院，須主動將受核准之單次醫材登錄於中央健康保險屬醫材比價網。

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		

1. 單次使用醫療器材(簡稱單次醫材):指包裝、標籤、說明書或隨附文件中,標示不可重複使用或僅使用一次之醫療器材。
2. 重處理:指將使用後之單次醫材,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。
3. 自費的醫材品項中,部分為說明書標示單次使用,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。
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。
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。
6. 相關自費項目金額以實際使用情形為主。

◇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)

醫院揭露重處理 單次醫材資訊	健保自費 醫材比價	衛福部相 關指引