

醫療器材廠商人員進入手術室支援醫療作為之管理指引（稿）

第一章 總則與管理架構

- 一、管理宗旨：為維護手術病人安全、保障病人隱私與自主權、確保醫療行為之專業性及適法性，並建立醫療器材廠商人員進入手術室之管理機制，特訂定本指引。
- 二、適用範圍：醫療器材廠商人員進入手術室，應以提供醫療器材相關之技術性支援為限，並以不涉及診斷、治療、護理或其他核心醫療行為之非核心業務為原則。
- 三、評估原則：醫療器材廠商人員進入手術室，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為原則。
- 四、專責單位與權責：醫療器材廠商人員進入手術室，應由臨床單位提出申請，敘明進入目的、支援內容及必要性，並依醫療機構內部程序完成審核與核准後始得進入。
- 五、審核流程：醫療器材廠商人員進入手術室之申請，應由臨床單位提出申請^[2]，依院內流程陳報核准。
- 六、法令遵循：醫療機構訂定相關管理規範時，應符合《醫療法》、《醫師法》、《醫療器材管理法》、《個人資料保護法》及其他相關法令規定

第二章 准入資格與教育訓練

- 一、識別管理：醫療器材廠商人員於手術室內必須全程佩戴含有照片、姓名及公司名稱之機構識別證^[3]，且著其他醫事人員可輕易辨識之服裝，以利監管。
- 二、訓練要求：醫療器材廠商人員代表進入手術室應具備有效期內之訓練證明，含內部及外部認證之必要課程。如：病人知情同意^{[2][4]}、環境安全、器械管理、法律、感染管制、病人安全、病人隱私^[1]及醫學倫理之相關安全規範。

第三章 專業邊界化與零接觸政策

- 一、醫療器材廠商人員僅作為手術團隊的顧問與技術支援，其存在不能取代手術團隊原有的術前訓練。^{[2][4][5]}
- 二、醫療器材廠商人員於手術室內，嚴禁執行以下行為：
 - (一) 從事醫療、護理行為或醫療決策。
 - (二) 與病人有任何形式上接觸。^{[2][6]}
- 三、醫療器材廠商人員必須遵守醫療機構手術室穿著規範、手部衛生、人員流量控制及感染預防措施。^{[3][7]}

第四章 病人權益與告知義務

- 一、告知義務與知情同意：手術團隊應於手術前告知病人，手術過程中醫療器材廠商在場原因及其工作內容^{[2][3][4][5][6][8][9]}，且應取得病人的書面知情同意後，併同病歷保存。^[3]
- 二、隱私保護：所有進入手術室人員必須嚴格遵守醫療法、個人資料保護法、醫療機構醫療隱私維護規範等^{[3][5]}，以保護病人的尊嚴與資訊安全。
- 三、利益衝突管理：醫療機構應確保醫療器材廠商人員的參與，不會造成利益衝突^{[8][10]}，並維持透明化的決策過程。

第五章 監督、通報與支持文化

- 一、手術室團隊監督職責：
 - (一) 核對身分：確認醫療器材廠商人員配戴適當識別證，並具備相關核准證明。
 - (二) 活動監測：監測其進出手術室起訖時間、活動範圍。
 - (三) 手術室出入紀錄：手術室出入記載醫療器材廠商人員姓名、所屬公司、手術室房號及進出手術室時間，並至少保留三年。
- 二、應針對醫療器材廠商建立管理機制，如有違反相關法律或醫院規範，依法或機構規範處置。
- 三、醫院應建立違規通報與審查機制並保護通報者。