

檔 號：
保存年限：
歸檔日期：

召開單位	衛生福利部
會議名稱	研商「醫師使用植入式醫療器材應記載於病歷之事項」會議
會議時間 /地點	109年11月24日(二)14:00 衛生福利部209會議室
會議主席	衛生福利部醫事司 劉越萍司長
本會與會 代表	劉碧珠秘書長
紀錄	顏正婷辦公室主任
壹、 主席致詞	
略。	
貳、 討論事項	
討論事項	研商醫師使用植入式醫療器材應記載於病歷之事項。
說明	<p>一、 查醫師法第12條規定略以，醫師執行業務時，應製作病歷，前項病歷，其內容至少應載明以下事項：(一)就診日期。(二)主訴。(三)檢查項目及結果。(四)診斷或病名。(五)治療、處置或用藥等情形。(六)其他應記載事項。</p> <p>二、 衛生福利部為加強醫療機構植入式醫療器材使用與管理，以維護醫療處置安全及品質，前以109年6月9日衛部醫字第1091662723號公告預告「醫師使用植入式醫療器材，應將使用廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷，為醫師法第十二條第二項第六款規定之其他應記載事實」。</p> <p>三、 公告預告內容(草案)如下：</p> <p>(一) 醫師使用「植入式醫療器材」應將以下事項：1.使用廠牌、2.型號及3.出廠批號，載明於病歷。</p> <p>(二) 前開「植入式醫療器材」係指醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，或移植替代上表皮、眼表皮，並保留三十日</p>

外部會議報告單

以上者。

四、經彙整預告期間收集之意見，主要意見為：建議案內規定之應登載事項，於取得衛署許可證或廠出貨時，應於商品(單一商品，非只有外包裝盒)建置有符合國際規範之單一識別條碼且其內容含有廠牌、型號、出廠批號等資料，並俟所有品項皆有識別條碼，以貼紙或感應條碼，再開始施行本案；骨科、神經外科植入式醫療器材品項繁多，建請提供正面表列植入式醫療器材項目，及排除內含品項，如留置導尿、鼻胃管等。

五、待釐清事項如下：

(一) 本案規定使用植入式醫療器材應記載於病歷之事項(使用廠牌、型號及出廠批號)，現行執行上是否易於取得；或是否得有統一記載廠牌、型號、出廠批號之以貼紙或感應條碼紀錄及追蹤，供醫療人員記載及查核。

(二) 針對預告內容(草案)「植入式醫療器材」之定義，有些項目難以認定，是否得以正面表列植入式醫療器材項目，難以認定項目如：

1.牙齒矯正鐵絲、根管治療、補牙植入性醫材。

2.配合手術所使用的醫材材料、術後留存體內物品如防沾黏、止血凝膠、各式血管夾auto suture、ICP monitor、骨水泥、T-tube、hickmen cath、PORT-A、V-P shunt、bone cement、腦壓監測器、腦室引流、endo、chest tube、pig tail等。

3.可吸收之衛材。

(三) 裸裝或自行消慣之植入性醫材如固定用鋼釘、單支骨釘並無：

1.使用廠牌2.型號3.出廠批號，該如何處理？

六、本案權責分工：為避免事權不清，建議後續分工為：

(一) 醫事司：負責踐行法令公告程序。

(二) 食藥署：負責登載事項疑慮、植入式醫療器材定義及個別醫療品療器材是否屬植入式醫療器材之認定。

外部會議報告單

決議	<p>一、 站在保護病人的立場，先處理病人所關注之高風險品項，並以「正面」表列方式列管醫師使用植入式醫療器材，應記載於病歷之事項，分階段實施。初步第一階段，先以以下類別進行列管：</p> <p>(一) 植入式心律器之脈搏產生器、</p> <p>(二) 矽膠充填之乳房彌補物、</p> <p>(三) 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片、</p> <p>(四) 牙醫師公會全聯會建議之4大品項：骨內植體、骨膜下植體材、全顎顎關節彌補物、顎骨關節盂彌補物，該會將在正式行文予醫事司。</p> <p>二、 骨材部份：</p> <p>另案討論，此部份之列管醫材，再由骨科醫學會提供列管項目，待有初步的草案後，再召集骨科醫學會、食藥署會議商議。</p> <p>三、 廣義病歷記載應含括醫師記錄及護理記錄。</p>
<p>參、 散會(14:53)</p>	

※此為本會整理之會議重點供參考，惟一切仍以正式會議紀錄為主※