醫療器材技術人員及其教育訓練管理相關規劃

110.4.28

本投影片內容係依相關法規製作，
如有不同之處應以主管機關公布者
為準。

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

法源依據

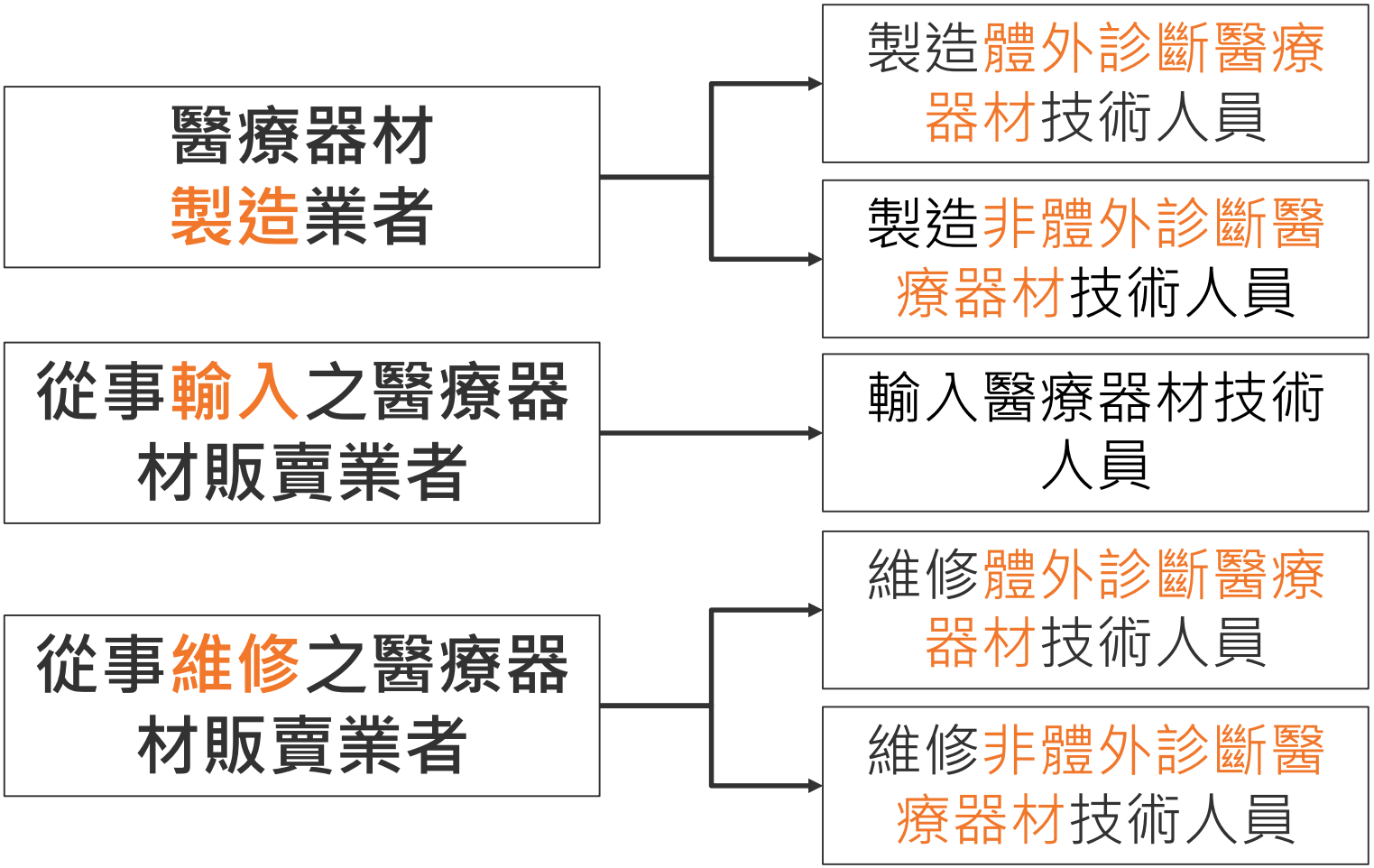
- 醫療器材管理法第15條

醫療器材**製造業者**及從事**輸入**或**維修**之**販賣業者**，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。

前項醫療器材**類別**、技術人員**資格及比例**、教育訓練之**課程時數**及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者依第一項聘僱之技術人員，因**解聘**、**辭聘**或**其他原因不能執行其任務**而未另行聘僱者，主管機關應令其限期改善，屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務。

技術人員種類（§2）



同一公司聘僱技術人員，應至少一人。

製造體外診斷醫療器材技術人員資格

第三條

製造體外診斷醫療器材技術人員，應具備**下列資格之一**：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**醫學工程**、**醫學檢驗**相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者**從事製造相關業務一年以上**。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業**，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者**從事製造相關業務三年以上**。

製造非體外診斷醫療器材技術人員資格

第四條

製造**非體外診斷醫療器材**技術人員，應具備**下列資格之一**：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**醫學工程**相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者**從事製造相關業務一年以上**。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業**，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者**從事製造相關業務三年以上**。

製造**具放射性之非體外診斷醫療器材者**之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**醫學放射**相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造業者**從事製造相關業務一年以上**之人員。

輸入醫療器材技術人員資格

第五條

輸入醫療器材技術人員，應具備**下列各款**資格：

- 公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外**專科以上學校畢業**，領有畢業證書。
- 從事醫療器材**製造**或醫療器材**查驗登記文件資料準備**、**程序管理**及**送件實務**相關業務**一年以上**。
- 最近**五年內曾接受至少20小時以上**之**教育訓練**，包含下列課程：
  - 我國醫療器材相關法令。
  - 醫療器材產品製造品質管理系統。
  - 查驗登記文件資料準備及程序管理。
  - 查驗登記送件實務。
  - 醫療器材產品上市後管理。

維修體外診斷醫療器材技術人員資格

第六條

維修體外診斷醫療器材技術人員，應具備**下列資格之一**：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**醫學工程**、**醫學檢驗**相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，**從事製造或維修相關業務一年以上**。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業**，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，**從事製造或維修相關業務三年以上**。

三、於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，**從事製造或維修相關業務五年以上**。

維修非體外診斷醫療器材技術人員資格

第七條

維修**非體外診斷醫療器材**技術人員，應具備**下列資格之一**：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**醫學工程**相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，**從事製造或維修相關業務一年以上**。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業**，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，**從事製造或維修相關業務三年以上**。

三、於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，**從事製造或維修相關業務五年以上**。

維修**具放射性之非體外診斷醫療器材**者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校**醫學放射**相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，**從事製造或維修相關業務一年以上**之人員。

技術人員資格之緩衝規劃

110.5.1

施行滿三年之次日起
(113.5.1)

製造業	**須僱用技術人員**，但應具備國內專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校**理、工、醫、農**或其他相關科、系、所或學程畢業之資格。	應符合**第三條**、**第四條**所訂資格。
輸入業	**須僱用技術人員**，但該人員可暫時無須符合第五條所定資格。	應符合**第五條**所定資格。
維修業	**須僱用技術人員**，但該人員可暫無須符合第六條、第七條所定資格。	應符合**第六條**、**第七條**所定資格。

技術人員之業務

製造技術人員（§8）

- **專任駐廠**監督醫療器材製造流程。
- 管理醫療器材品質系統文件。
- 管理醫療器材不良事件。
- 管理醫療器材安全監督事項。
- 督導、管理依本法第29條所定準則規定事項，並協助提供技術說明或文件資料。

輸入技術人員（§9）

- 管理依本法第29條所定準則規定事項。
- 管理醫療器材不良事件。
- 管理醫療器材安全監督事項。
- 管理醫療器材產品來源及流向文件。

維修技術人員(§10)

- 維修並確認維修後產品之安全及效能。
- 製作並簽署維修紀錄。

維修之販賣業者應保存維修紀錄至少五年。

技術人員之繼續教育

- 技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理**登記之日起**，每年應接受**八小時**繼續教育訓練；屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣(市)主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依本法第70條第1項第1款規定處罰(**3～100萬**罰鍰)。
- 繼續教育課程項目包含：

  一、醫療器材相關法令。

  二、醫療器材品質管理。

  三、醫療器材違規案例解析。

可採認時數之課程

- ✓ 本署辦理之相關教育訓練
- ✓ 本署依醫療器材管理法第79條授權，委託其他機構、團體辦理之教育訓練。
- ✓ 醫療器材及化粧品數位學習網

  http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php

  線上課程 > 技術人員課程

技術人員教育訓練

- 醫療器材管理法第79條，本法關於技術人員之教育訓練，主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理。
- 委任、委託及其相關事項之辦法，訂於**醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法**。

醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法第4條～第6條

訓練單位資格

- 依法**立案或登記滿三年**之法人或團體。
- 勞動部勞動力發展署**人才發展品質管理系統（TTQS）**，就辦理訓練品質及績效，評核達**「通過」等級以上**或**「合格」**之證明文件、資料。

訓練單位資格之取消

- 以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證。
- 受託辦理訓練課程項目違反規定。
- **未確實上傳課程相關資料**。
- 規避、妨礙或拒絕中央主管機關之查核。

訓練單位義務

- 辦理課程應符合**醫療器材技術人員管理辦法第五條及第十一條**規定。
- 於每次教育訓練課程結束之次日起**七日內**，將參加訓練人員之姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、課程項目及時數，**上傳至中央主管機關指定之資訊系統**。
- 相關文件、資料，應**保存三年**；其涉及個人資料者，應依**個人資料保護法**相關規定辦理。
- 中央主管機關得就辦理教育訓練之內容及其他相關事項，**不定期查核**。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Taiwan Food and Drug Administration

謝謝聆聽