

受託辦理醫療器材技術人員教育訓練 之法人或團體查核說明會

114年6月3日

衛生福利部食品藥物管理署
林淑梅審查員



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

<http://www.fda.gov.tw/>

報告大綱

- 受託辦理醫療器材技術人員教育訓練之法人或團體(下稱受託機構)查核之相關法規
- 受託機構查核流程
- 受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程自主管理制度自評表
- 113年查核缺失列舉及114年規劃查核名單
- 本署醫療器材技術人員資訊專區及敬請配合事項

法源依據(1)

➤ 醫療器材管理法第15條第1項規定

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。

➤ 醫療器材管理法第79條第1項規定

本法關於技術人員之教育訓練等事項，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。

法源依據(2)

➤ 醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法第6條規定

中央主管機關得就受託機構辦理教育訓練之內容及其他相關事項，進行不定期查核；受託機構不得規避、妨礙或拒絕。

受託機構以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證者，中央主管機關得撤銷之，並終止委託訓練行政契約。

受託機構有下列情形之一者，中央主管機關應通知其限期改善；屆期不改善者，得廢止其認證，並終止委託訓練行政契約：

- 一. 受託辦理訓練課程項目，違反前條第一項規定。
- 二. 未依前條第二項規定之期限、內容或方式上傳資料，或上傳之資料虛偽不實。
- 三. 違反第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之查核。

醫療器材技術人員教育訓練

➤ 醫療器材技術人員管理辦法第5條規定

輸入醫療器材技術人員，應於最近五年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：

- (一) 我國醫療器材相關法令。
- (二) 醫療器材產品製造品質管理系統。
- (三) 查驗登記文件資料準備及程序管理。
- (四) 查驗登記送件實務。
- (五) 醫療器材產品上市後管理。

醫療器材技術人員教育訓練

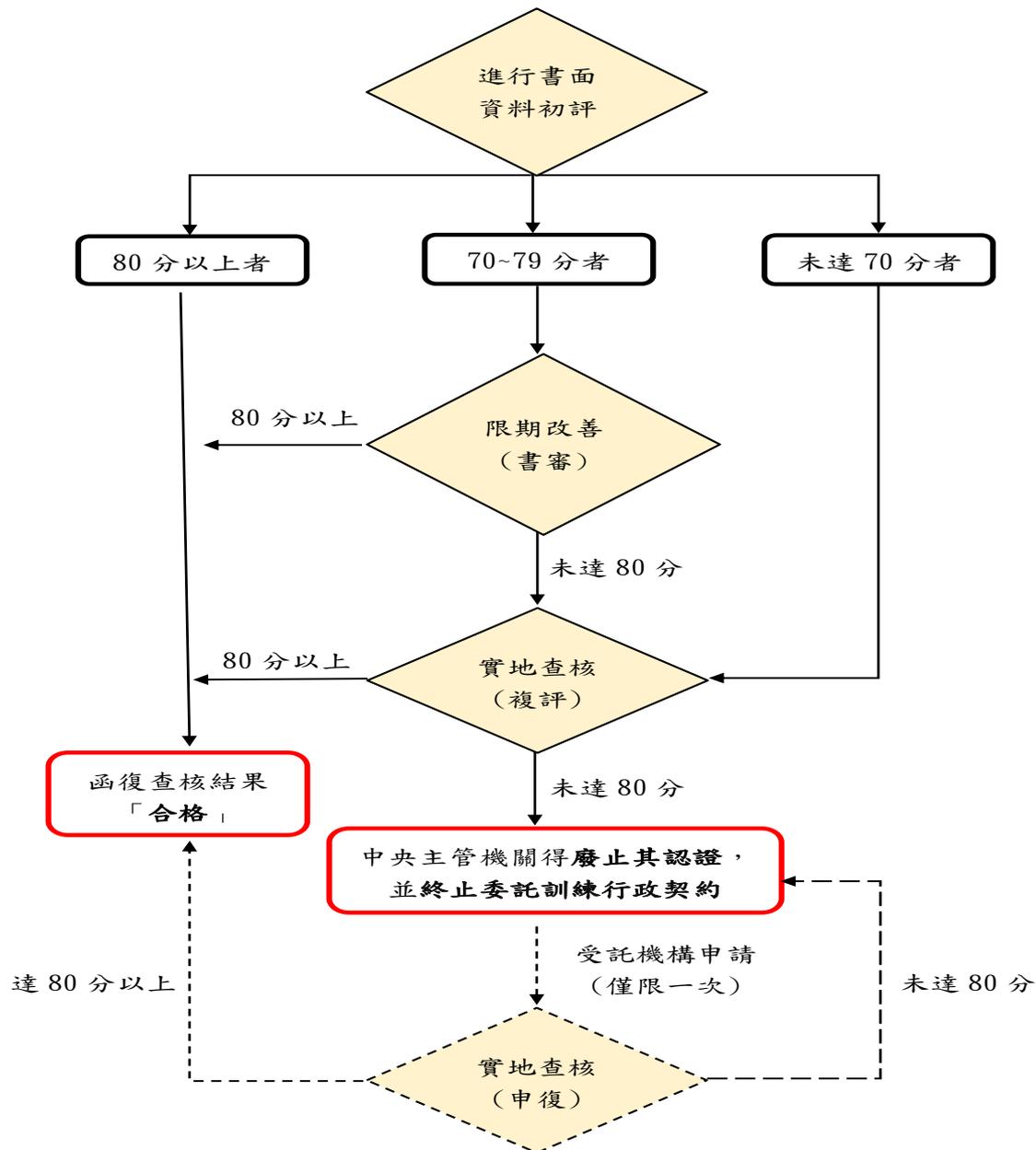
➤ 醫療器材技術人員管理辦法第 11 條規定

技術人員自製造業或販賣業者依本法第13條第2項辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練。

前項繼續教育訓練，包括下列課程：

- (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。

受託機構查核流程(由查核小組進行)



受託機構查核-初評書審(1)

1. 本署選定當年度受評單位後，函知受評單位。
2. 受評單位應於函知指定期限內，檢附受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程自主管理制度自評表（下稱自評表）及自評表所列佐證資料送交本署初評。

受託機構查核流程-初評書審(2)

初評結果及後續處理:

1. 達80分以上者，本署函知受評單位合格結果。
2. 70~79分者，本署函知受評單位限期改善（一個月），如於期限內改善，且達80分以上者，本署函知受評單位結果合格；另，如期限內仍未達80分以上者，本署函知受評單位，於一個月內實施實地查核(複評)。
3. 未達70分者，本署函知受評單位，於一個月內實施實地查核(複評)。

受託機構查核-實地查核(複評)

1. 本署查核小組進行實地查核（複評）時，受評單位應指派主管人員會同，並配合提供相關資料或說明，不得以錄音、錄影、拍照或其他干擾行為妨礙查核之進行。
2. 實地查核（複評）結果如下：
 - 1) 達80分以上者，本署將函知受評單位合格結果。
 - 2) 未達80分者，本署得廢止其認證，並終止委託訓練行政契約。

受託機構查核-申復

1. 複評結果未達80分之受評單位，得於收到結果通知起一個月內提出申復。
2. 本署查核小組接獲受評單位提出之申復後，於一個月內實施實地查核，如申復結果仍未達80分者，本署得廢止其認證，並終止委託訓練行政契約，受評單位則不得再提出申復。

受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程自主管理制度自評表(1)

自主管理要項	自評項目	項目分數	佐證資料
一、 教學 (15分)	1.訂有教學內容審查機制	5	教學內容審查機制
	2.依教學大綱進行授課	5	教育訓練課程表 在職訓練課程表 教學大綱
	3.訓練教材及講師教學內容審查	5	審查會議紀錄及相關執行紀錄
二、 講師 (20分)	1.訂有講師遴選辦法	5	講師遴選辦法
	2.訂有講師評量機制	5	講師評量機制
	3.授課講師具授課課程專長	5	講師授課資料表 講師學經歷相關佐證資料
	4.辦理講師資格審查及遴選	5	講師資格審查執行紀錄 講師遴選執行紀錄

受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程自主管理制度自評表(2)

自主管理要項	自評項目	項目分數	佐證資料
三、 教材 (15分)	1.訂有教材編輯審查或採購評核辦法	5	教材編輯審查作業辦法或教材評核選用及採購辦法
	1.執行教材之編輯審查或採購評核	5	教材編輯及審查委員會名單 教材編輯及審查相關執行紀錄 教材採購單及收據 教材評核與採購相關執行紀錄
	2.依最新醫療器材法令補充教材	5	補充教材
四、 行政 (25分)	1.訂有年度訓練發展計畫	5	年度訓練發展計畫
	2.建立年度開班計畫	5	年度開班計畫
	3.專責輔導員確實依規定執行班務管理	5	工作任務執行程序書及其執行紀錄 上課日誌 點名紀錄
	4.具有學員申訴管道，及因應改善措施	5	申訴管道及實際案例處理情形
	5.定期檢討行政運作、開班計畫、班務管理、辦訓人力、學員申訴之執行	5	檢討紀錄

受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程自主管理制度自評表(3)

自主管理要項	自評項目	項目分數	佐證資料
五、 資訊管理 (25分)	1.訂有文件歸檔、保存、調閱及銷毀辦法	5	文件保存、調閱及銷毀辦法(含學員個人資料蒐集、處理或利用)
	2.訂有開班及結訓資料上傳存檔之標準作業流程	5	開班及結訓資料上傳存檔、標準作業辦法
	3.各項教育訓練文件設專櫃分類儲放並保存三年	5	文件存放照片 學員個人資料管理之執行紀錄
	4.架設專屬網站供學員瀏覽訊息，並隨時更新資料	5	專屬網站網址
	5.教育訓練相關文件依食品藥物管理署公告之資訊系統內容、期限及方式登錄	5	資訊系統登錄及文件傳送執行紀錄

※計分標準（以是否有無紀錄或書面文字評定）

0分：未提供紀錄或文件證明。

1分：具本項目基礎認知。

2分：對本項目僅具認知且部分執行，但無明確紀錄或文件證明。

3分：有執行本項目及作業流程，但無完整文書紀錄及手冊。

4分：有執行本項目，且有一致性的作業流程、完整過程紀錄及文書手冊；即具有「說、做、寫」及「流程上下連結」的一致性。

5分：有執行本項目及完整文書手冊與紀錄，分析相關資料並持續改善達到標竿水準。

※備註：

1. 計分單位：最小單位為0.5分，以整數1-5或加上0.5為評分標準。

2. 計分級距：查核小組應參酌各指標內涵，依據前揭計分標準級距評分，經評定級距後，再視申請單位實際評核情形、該級距之表現、與下一級距之程度差距，經專業判斷形成共識後，酌予以0.5分為調整範圍。

113年查核受託機構缺失列舉與精進建議

1.未於課程結束後之次日起7日內上傳課程等資訊至「本署醫療器材及化粧品數位學習網」。【自評表五2.】

2.部分受託機構上傳發生資料錯誤情形(如課程之研習日期、課程細項分類、研習時數及學員名冊等)。【自評表五2.】

3.未提供教學內容大綱、未有審查紀錄、統計、教師遴選、課程教材未訂有審查機制等文件紀錄。【自評表一1.、一2.、一3.、二1.、三1.】

4.學員對於課程、師資、教材的滿意度及申述意見等納入檢討報告外，學員對上課該週次的整體課程回饋意見，建議也應列於檢討報告，可作為各週課程改善參考，而非僅以綜合性描述。【自評表一3.、二2.、四4.、四5.】

5.學員申訴程序書未文件化。【自評表四4.、四5.】

6.提供之文件應注意學員個資保護，不宜揭露(可部分遮蔽)。【查核時所繳交之資料】

114年規劃查核名單

- 截至 114年5月16日止，認證受託機構(效期內)有20家。
- 113年已完成查核之受託機構9家。

序號	認證受託機構	認證效期內 (至114年5月28日)
1	財團法人塑膠工業技術發展中心	●
2	財團法人工業技術研究院 (產業學院)	●
3	財團法人自強工業科學基金會	●
4	財團法人成大研究發展基金會 (知識管理服務中心)	●
5	義守大學 (推廣教育中心)	114年5月25日
6	台北市醫療器材商業同業公會	●
7	彰化縣醫療器材商業同業公會	●
8	社團法人中華民國南部科學園區產學協會	●
9	光鹽生物科技有限公司 (台灣光鹽生物科技學苑)	●

- **114年針對效期內之其他受託機構進行查核(目前為11家)。**

本署醫療器材技術人員資訊專區

~ 請多加利用，並向學員宣導 ~

路徑: [食藥署首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#) > [醫療器材商及其技術人員管理專區](#) > [表單、QA及懶人包](#) 及 [技術人員教育訓練及繼續教育訓練專區](#)。

- ① [醫療器材技術人員管理辦法問答集](#)
- ② [醫療器材技術人員聘僱_懶人包](#)
- ③ [認證受託辦理醫療器材技術人員教育訓練及繼續教育訓練課程之法人或團體名單](#)

(註: 本QA引用「醫療器材管理法施行細則」草案條文, 法規應以正式發布之內容為準)

序號	提問主題	回應
1.	「醫療器材技術人員管理辦法」訂定重點為何?	本辦法係依據醫療器材管理法第15條第2項授權, 就不同類別醫療器材之技術人員資格要件、業務內容及繼續教育等事項訂定相關規範。
2.	單純經營醫療器材批發、零售的販賣業者(未從事自國外輸入)	1. 醫療器材管理法第15條規定, 醫療器材製造業者, 事輸入或維修之販賣業者, 應視醫療器材類聘僱技術人員, 並授權主管機關訂定「醫療器材技術人員管理辦法」, 對聘僱人數、人員資格、業務內容、繼續教育等加以規範。 2. 單純經營醫療器材批發、零售的販賣業者, 尚無涉及產品上市前之申請, 其僅提供銷售通路, 可由源頭輸入之醫療器材商協助管理, 爰經立法機關決定, 尚無強制要求僱用技術人員之必要性, 亦免造成產業衝擊。

QA問答集

懶人包



衛生福利部食品藥物管理署

認證受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程之法人或團體名單

序號	認證字號	認證之法人或團體	認證日期	認證有效期
1	1100015658	財團法人塑膠工業技術發展中心	110年5月25日	114年10月16日
2	1109030492	財團法人工業技術研究院(產業學院)	110年7月28日	114年11月6日
3	1100025537	認證受託機構 名單		115年6月26日
4	1100026863		116年4月14日	
5	1100033191	義守大學(推廣教育中心)	110年10月27日	114年5月25日
6	1106819260	台北市醫療器材商業同業公會	110年12月23日	114年11月6日



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

敬請配合事項

1. 為使醫療器材技術人員教育訓練課程普及化，增加學員上課之**方便性**及**可近性**，請各受託機構辦理實體課程外，亦請增加線上課程時數，或是**實體與線上課程**併行，為鼓勵受託機構多開立線上課程，**規劃納入查核之加分項目**。另為落實線上課程學員確實出席，**除簽到、簽退外，可要求上課學員打開線上鏡頭，作為出席依據**。
2. 依據「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」第五條第2項規定，受託機構應於**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。敬請各受託機構**務必確實依規定執行，不因學員身分不同(是否為該單位之會員)，而有差別辦理之情形**。(例如非會員之學員則未協助上傳資料)
3. 請各受託機構至「**本署醫療器材及化粧品數位學習網**」上傳資料前，**留意上傳資料之正確性**(如課程之研習日期、課程細項**分類**、研習時數及學員名冊等)，以免影響學員權益。

謝謝聆聽

~意見交流時間~



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

<http://www.fda.gov.tw/>