

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

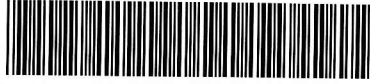
聯絡人：李小姐

聯絡電話：02-2787-8291

傳真：

電子郵件：lierica05@fda.gov.tw

1001



台北市開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年8月7日

發文字號：FDA器字第1131606495號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程自主管理制度評核表

主旨：有關本署將進行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之查核一事，請於113年8月21日前檢附說明三資料送本署辦理，請查照。

說明：

- 一、依據醫療器材管理法第15條規定，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；同法第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。
- 二、復依醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法第6條第1項規定，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。

三、依據前揭規定，請貴機構檢附下列資料予本署：

(一)受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程自主管理制度評核表（下稱評核表），並填寫「自評分數」及「資料檔名編號」。

(二)評核表所列參考佐證資料，包含紙本文件1份及電子檔（光碟）2份，並按評核表「評核項目」所列，分項逐一標示資料檔名編號。

正本：台北市醫療器材商業同業公會  
副本：

署長莊聲宏

附表

受託辦理醫療器材技術人員教育訓練課程自主管理制度評核表

自主管理要項	評核項目	自評分數	本署評分	參考佐證資料 (以下為例，但不以此為限)	資料檔名編號
一、教學	1.訂有教學內容審查相關機制			教學內容審查、回饋(如:測驗、問卷)機制	
	2.依教學大綱進行授課			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			審查會議紀錄及相關執行紀錄	
二、講師	1.訂有講師遴選辦法			講師遴選辦法	
	2.訂有講師評量機制			講師評量機制、學員滿意度調查	
	3.授課講師具授課課程專長			講師授課資料表、學歷、授課類別之相關經歷(如:近5年取得繼續教育認證)佐證資料	
	4.辦理講師資格審查及遴選			講師資格審查執行紀錄、講師遴選執行紀錄	
三、教材	1.訂有教材編輯審查或採購評核辦法			教材編輯審查作業辦法或教材評核、選用及採購辦法	
	2.執行教材之編輯審查或採購評核			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	
	3.依最新醫療器材法令製作教材			教材內容(如:授課講義、簡報等)	
四、行政	1.訂有年度訓練發展計畫			年度訓練發展計畫(請標註醫療器材相關部分或加註說明)	
	2.建立年度開班計畫			年度開班計畫	
	3.專責輔導員確實依規定執行班務管理			工作任務執行情序書及其執行紀錄、上課日誌、點名紀錄	
	4.具有學員申訴管道,及因應改善措施			申訴管道及實際案例處理情形	

自主管理要項	評核項目	自評分數	本署評分	參考佐證資料 (以下為例，但不以此為限)	資料檔名編號
	5.定期檢討行政作業、開班計畫、班務管理、辦訓人力、學員申訴之執行			檢討紀錄	
五、資訊管理	1.訂有文件歸檔、保存、調閱及銷毀辦法			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			開班及結訓資料上傳存檔、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			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			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			資訊系統登錄及文件傳送執行紀錄	
	總分			查核結果： <input type="checkbox"/> 80分以上，合格。 <input type="checkbox"/> 70~79分，限期改善。 <input type="checkbox"/> 未達70分，進行實地查核。	

※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準水準。

※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。