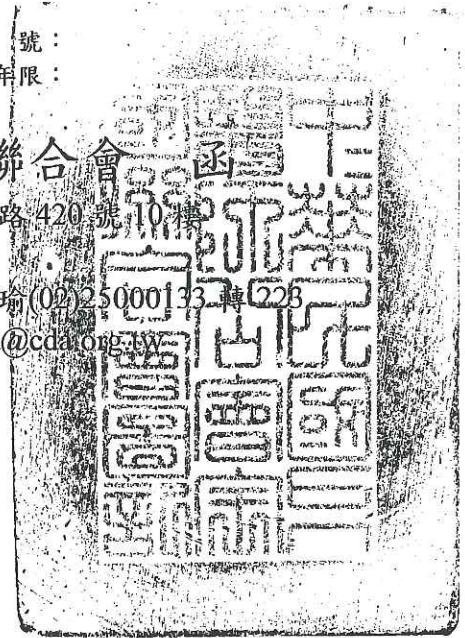


|      |          |
|------|----------|
| 收文日期 | 111.9.20 |
| 編號   | 1714     |

檔號：  
保存年限：

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

地址：台北市復興北路420號10樓  
 傳真：(02)25000126  
 聯絡人及電話：蘇晟瑜(02)25000133轉228  
 電子郵件信箱：leosu@cda.org.tw



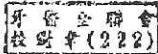
受文者：詳如正本收文者

發文日期：中華民國111年9月14日  
 發文字號：牙全彥字第00212號  
 速別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：普通  
 附件：衛生福利部111年9月7日衛部醫字第1111666135號函

主旨：函轉衛生福利部有關「經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材外部稽核作業程序」，敬請查照並轉知所屬會員醫師。

說明：依據衛生福利部111年9月7日衛部醫字第1111666135號函辦理，隨函檢附影本乙份。

正本：各縣市牙醫師公會



請加入牙醫全聯會LINE@

理事長 陳彥廷

本案依照分層負責規定  
 授權 法 令 制 度 主 委 決 行  
法 委 員 會

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：黃芳瑜

聯絡電話：02-85907386 分機：7386

傳真：02-85907088

電子郵件：md7386@mohw.gov.tw

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年9月7日

發文字號：衛部醫字第1111666135號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送「經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次使用  
醫療器材外部稽核作業程序」1份，並自中華民國111年9  
月7日生效，請查照轉知。

說明：

- 一、依據本部111年4月6日衛部醫字第1111660319號公告「醫院  
重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材審查作業要點  
」第8點規定辦理。
- 二、旨揭作業程序已置於本部醫事司醫療品質及醫院評鑑項下  
(<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-2709-62824-106.html>)，請自行下載參考運用。

正本：地方政府衛生局、台灣醫學中心學會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協  
會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯  
合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中山醫學大學

副本：

電 2077/09307 文  
交 換 章

# 「經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材」外部稽核作業程序

111 年 09 月 07 日衛部醫字第 1111666135 號函頒

一、依據「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材審查作業要點」第 8 點規定訂定本作業程序。

二、外部稽核目的：

(一)確保「經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次醫材」

(以下稱重處理單次醫材)依計畫內容落實執行。

(二)保障病人權益及安全，維護醫療品質。

三、稽核委員由本部委託本計畫案廠商(以下稱廠商)之審查小組委員 2 位(具醫療器材重處理相關專業之專家)組成，並互推 1 人擔任召集人，統籌外部稽核事宜，稽核結束後參加共識會議，充分達到實地稽核標準之一致性。

四、稽核對象：

(一)經本部核准重處理及使用說明書標示單次醫材之醫院。

(二)本部「單次使用醫療器材再使用審議小組」會議決議列為必要稽核對象之醫院。

五、稽核內容：依「經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材外部稽核表」(如附件 1)辦理。

六、稽核方式：以「書面審查及實地訪查」方式進行。如遇疫情及相關重大事件，經本部同意得改以書面及視訊訪查方式辦理。

七、稽核期程、時間及行程：

(一)即日起至 112 年 12 月 31 日止，每次每家醫院實地稽核時間為 3 小時以內。

(二)若因疫情採視訊訪查方式，每次每家醫院實地稽核時間為 2 小時以內。

(三)稽核行程：依「經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材外部稽核行程表」(如附件 2)辦理。

八、由廠商通知醫院稽核日期，並辦理線上說明會，說明稽核程序、應準備之相關資料及注意事項。

九、接獲稽核通知之醫院應配合下列事項：

(一)於接獲通知次日起 1 週內，以公文函送稽核項目之相關資料予廠商。

(二)配合外部稽核行程表，備妥實地稽核項目相關資料，並派員到場備詢。

十、每家醫院受稽核品項以 3 項為限(優先稽核使用中之高風險重處理單次醫材)。

十一、醫院所在地衛生局應派員會同辦理。

十二、受稽核醫院無正當理由不得拒絕接受稽核，並應配合提供相關資料及詳實答覆。

十三、稽核品項之稽核結果為非全部符合之醫院，應暫停重處理該品項，並於 1 個月內提出改善報告，本部得視情況再次進行外部稽核，並提本部「單次使用醫療器材再使用審議小組」會議討論，於改善報告審核通過，始得開始重處理。

附件 1

醫院 經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次  
使用醫療器材外部稽核表

稽核品項：

| 序號 | 書面稽核項目<br>(含計畫書頁碼)     | 稽核結果   | 稽核結果說明 |
|----|------------------------|--|--------|
| 1  | 重處理及使用之單次醫材項目完整性及重處理方式 | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 2  | 最高重處理次數及收費情形           | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 3  | 重處理單次醫材費用之收取及同意書       | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 4  | 不良反應之記錄及追蹤             | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 5  | 單次醫材重處理及使用之異常通報機制      | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 6  | 專責委員會或專責單位             | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 7  | 重處理單次醫材之標示及列冊管理        | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 8  | 使用單次醫材重處理醫材病患清冊及使用紀錄   | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 9  | 教育訓練                   | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |

| 序號     | 實地稽核項目       | 稽核結果   | 稽核結果說明 |
|--------|--------------|--|--------|
| 10     | 單次醫材單一系列風險評估 | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 11     | 清潔及滅菌之品質確效   | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 12     | 稽核管理         | <input type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 部分符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |        |
| 綜合改善意見 |              |  |        |

備註：「經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材」

執行情形與送審計畫書內容應一致

委員簽名：\_\_\_\_\_

委員簽名：\_\_\_\_\_稽核日期：\_\_\_\_\_

## 附件 2

### 衛生福利部

#### 經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材 外部稽核行程表(草案)

一、依據「經本部核准醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材」  
外部稽核作業程序辦理。

#### 二、行程表：

|    |      |               |      |      |
|----|------|---------------|------|------|
| 日期 | ○月○日 |               |      |      |
| 地點 | ○○醫院 |               |      |      |
| 時間 | 時間分配 | 進程序           | 訪視委員 | 陪訪人員 |
|    | 5分鐘  | 醫院長官致詞並介紹團隊   |      |      |
|    | 5分鐘  | 稽核團隊介紹        |      |      |
|    | 20分鐘 | 醫院簡報及意見回覆     | ○○   | ○○   |
|    | 50分鐘 | 實地訪查          |      |      |
|    | 20分鐘 | 委員意見交流及整理書面資料 | 訪視委員 |      |
|    | 20分鐘 | 綜合討論          | 全體   |      |
|    |      | 結束            |      |      |

#### 三、查核委員/陪同人員簡介：

| 姓名 | 性別 | 現職 |
|----|----|----|
|    |    |    |
|    |    |    |
|    |    |    |

#### 四、聯絡窗口：

| 聯絡窗口 | 聯絡電話        | E-mail                 |
|------|-------------|------------------------|
| 張小姐  | 0909-051710 | singleuse109@gmail.com |

#### 備註：

1. 醫院接獲通知次日起1週內函送附件1稽核表項目1-9之書面資料予廠商，以利委員先行審閱。
2. 簡報內容包含申請通過之品項、重處理次數及方法、風險評估內容、清潔品質確效、稽核管理項目、同意書、專責委員會或專責單位之運作、單次醫材重處理及使用之異常通報機制、不良反應之記錄及追蹤、教育訓練及使用重處理醫材病人清冊或紀錄