

「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 (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 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2	最高重處理次數及收費情形	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <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 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4	不良反應之記錄及追蹤	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <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 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6	專責委員會或專責單位	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <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 <input type="checkbox"/> 部分符合 <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 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9	教育訓練	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <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 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
11	清潔及滅菌之品質確效	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
12	稽核管理	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <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