

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