醫療器材技術人員教育訓練簡章

➲課程說明

醫療器材管理法至 113 年 5 月 1 日施行滿 3 年，自 5 月 2 日起，技術人員應符合該法所定資格，始得繼續擔任技術人員，其中針對「教育訓練」要求，醫療器材製造業或販賣業的技術人員自登記日起，每年應接受八小時繼續教育訓練，其訓練應包括：（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等三種類別之課程。

輸入醫療器材技術人員最近 5 年內應接受至少二十小時以上之教育訓練，其訓練應包括：（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等五種類別之課程。

本課程為推廣教育非學分班，為培訓及強化專業技術人員之相關專業知識與技能所辦理之課程，證書核發單位-嘉南藥理大學推廣教育中心，為通過勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS）銅牌評核，**符合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課程之單位**。

➲授課講師

領導力企業管理顧問有限公司講師群

➲證書發放準則

課程學員同時達到以下條件，即可取得嘉南藥理大學「醫療器材技術人員教育訓練及繼續教育訓練課程」培訓證書。

1. 參與課程研習，出席率達 100%（需簽到、退）。
2. 參與課程學科（筆試）成績達 70 分以上（課後立即測驗）。

➲洽詢窗口

06-2664911#1612、1613、1618

➲醫療器材技術人員管理法補充說明

➲技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理登記之日起，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。

➲輸入醫療器材技術人員，應具備下列各款資格:

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書。

二、於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上。

三、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。

➲請留意，現已登記為輸入醫療器材技術人員者，應於 113 年 5 月 1 日前取得本辦法第 5 條規定所列之 20 小時訓練時數。

➲若要查看完整的法規請至衛福部（https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=39&r=1119210549）查詢。

➲衛福部時數登錄注意事項

➲請學員務必於課前至「衛福部醫療器材網站」申請「註冊」，課後本會將通過測驗的學員，進行名單登錄作業，完成登錄後，您便可查詢到您的受訓時數。註冊網站如下：https://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php?r=475667345



➲報名課程時請務必填寫正確「身份證字號」，後續本會將依您填寫的「身份證字號」進行訓時數登入。

➲課後時數查詢，請前往「衛福部醫療器材網站」登入會員後，右上角人名-點「學習紀錄」,即可查看時數。



➲**說明及注意事項**

- 醫療器材技術人員管理辦法第三條製造體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

  一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。

  二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

- 醫療器材技術人員管理辦法第四條製造非體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

  一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。

  二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

  製造具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之人員。

- 醫療器材技術人員管理辦法第五條輸入醫療器材技術人員，應具備下列各款資格：

  一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書。

  二、於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上。

  三、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。

- 醫療器材技術人員管理辦法第六條維修體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

  一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上。

  二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、

工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上。

三、於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上。

- 醫療器材技術人員管理辦法第七條維修非體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上。

三、於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上。

維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之人員。

- 退費辦法

依據教育部頒布之「專科以上學校推廣教育實施辦法」第十七條規定，學員完成報名繳費後，因故申請退費，應依下列方式辦理：

1. 學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳費用之九成。
2. 自開班上課之日起算未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳費用之半數。
3. 開班上課時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還。
4. 學校因開班人數不足未能開班上課，應全額無息退還已繳費用。
5. 屬個人因素申請退費者，非合作金庫商業銀行帳戶者需負擔 10 元手續費。

- 本校保有課程及師資調整之權利；人數不足將保留不開班或延期之權利。