

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：_____