

執行新生兒聽力篩檢醫療機構資格審查原則

- 一、衛生福利部國民健康署（以下稱本署）為辦理執行新生兒聽力篩檢醫療機構資格審查，特訂定本原則。
- 二、醫療機構符合以下條件經審查通過者，本署得核予執行新生兒聽力篩檢醫療機構資格：
 - （一）具下列資格之一新生兒聽力篩檢人員：
 1. 耳鼻喉科醫師。
 2. 聽力師。
 3. 已受過經本署認可單位所辦理之相關訓練四小時以上之醫事人員。
 - （二）具新生兒聽力篩檢儀器：自動聽性腦幹反應(aABR) 聽力檢測儀器。
- 三、符合前點規定之醫療機構，得檢附下列文件一式三份，向本署提出申請資格審查：
 - （一）申請表（如附件1）。
 - （二）醫療機構所在地之衛生局核發之開業執照影本。
 - （三）新生兒聽力篩檢人員：
 1. 耳鼻喉科醫師：檢附(1)專科醫師證書影本、(2)執業執照正反影本（如執業場所非申請機構，需另檢附報備支援證明影本）。
 2. 聽力師：檢附(1)聽力師證書影本、(2)執業執照正反影本（如執業場所非申請機構，需另檢附報備支援證明影本）。
 3. 醫事人員：檢附(1)執業執照正反影本（如執業場所非申請機構，需另檢附報備支援證明影本）、(2)已受過經本署認可單位所辦理之相關訓練四小時以上之證明。
 - （四）自動聽性腦幹反應(aABR) 聽力檢測儀器醫療器材許可證影本。
- 四、資格審查由本署為之，必要時得聘請專家或委託民間團體或公私立相關專業機構辦理。
- 五、醫療機構於取得本署執行新生兒聽力篩檢醫療機構資格後，始得接受本署委託辦理新生兒聽力篩檢。
- 六、通過本署資格審查之醫療機構，應配合辦理下列事項：
 - （一）新生兒聽力篩檢結果，如左、右耳或其中一耳聽力 $\geq 40\text{dBnHL}$ 為異常，

須進行複篩，方完成篩檢作業。

- (二) 持續辦理內部品管，並定期依品管稽核表之項目自我稽核，且針對缺失提出改善措施，相關資料應完整保留，以備本署抽查。
- (三) 辦理新生兒聽力篩檢人員如有異動，應於異動日起二週內報請本署備查，異動申請表如附件 2。
- (四) 因新生兒聽力篩檢人員離職，致無具資格人員執行業務，或有其他因素致不能執行業務時，應立即停止辦理新生兒聽力篩檢業務，經主管機關限期改善，並改善完竣者，始得恢復辦理。

七、 通過資格審查之醫療機構，有下列情形之一者，應接受實地檢查：

- (一) 經檢舉有缺失。
- (二) 其他基於業務需要，須進行實地檢查。

八、 通過資格審查之醫療機構，有下列情形之一者，應取消其資格：

- (一) 未依規定期限申報個案資料或申報之資料不完整、不正確，經通知限期補正，逾期未補正，核扣個案補助費用。
- (二) 經查有偽造個案資料情事或其他情節重大之情形。
- (三) 經實地檢查，確有重大缺失。
- (四) 使用未經衛生福利部查驗登記領有許可證之儀器設備。
- (五) 經查有第六點第四款之情形，經主管機關限期改善而未於限期內改善者。

九、 經取消資格之醫療機構，自取消之次日起二個月後，始得檢附第三點文件及改善計畫之實施成果報告，重新申請資格審查。

「執行新生兒聽力篩檢醫療機構」資格審查申請表

壹、申請單位基本資料表

申請醫院	全名：				
醫療機構負責人	姓名：				
醫事機構代碼				所屬健保分區別 (如：北區)	
地址					
聯絡人	姓名			電話	
	傳真				

貳、工作人員 (請將負責新生兒聽力篩檢所有工作人員資料填於附表, 並檢送相關證件之影本)。

姓 名	職 稱	學 歷	身分證字號	工作內 容	醫事人員證 書字號	本項篩檢 受訓時數

工作內容請寫下列代碼：(A：儀器操作；B：篩檢結果系統登入；C：個案追蹤；D：品管)，請於表格內註明。

參、新生兒聽力篩檢儀器資料 (請附醫療器材許可證)，每台設備皆須衛生福利部核可及填妥以下資料，若表格不夠請自行影印填寫。

許可證編號	廠牌/型號(中英文名稱)

肆、應檢附文件

- 開業執照影本
- 儀器通過衛生福利部核可之證明文件
- 篩檢人員證明文件

「執行新生兒聽力篩檢醫療機構」異動申請表

壹、異動單位基本資料表

申請醫院	全名：		
醫療機構負責人	姓名：	醫事機構代碼	
聯絡人	姓名	電話	
	電子郵件		

貳、工作人員（請將異動之新生兒聽力篩檢工作人員資料填於附表，並檢送相關證件之影本）。

姓 名	職 稱	學 歷	身分證字號	工作內容	醫事人員 證書字號	本項篩檢 受訓時數

工作內容請寫下列代碼：(A：儀器操作；B：篩檢結果系統登入；C：個案追蹤；D：品管)，請於表格內註明。

參、應檢附文件

1. 耳鼻喉科醫師：專科醫師證書影本、執業執照正反影本（如執業場所非申請機構，需另檢附報備支援證明影本）
2. 聽力師：聽力師證書影本、執業執照正反影本（如執業場所非申請機構，需另檢附報備支援證明影本）
3. 醫事人員：執業執照正反影本（如執業場所非申請機構，需另檢附報備支援證明影本）、受過經本署認可單位所辦理之相關訓練四小時以上之證明