

請注意！本管理辦法係同業公會自訂，僅供該會會員參考，並非政府主管機關正式訂定之法規，不具任何法律效力，特此說明！

## 醫療器材銷售及維護專業技師證照管理辦法

中華民國 104 年 5 月 22 日訂立

### 【設置理由】

第一條、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會（簡稱本會），為提昇醫療器材從業人員之專業技能，特訂定本辦法。

### 【設置目的】

第二條、本辦法目的為所有從事醫療器材銷售、維修等從業人員之學術與專業、專職技術能力之提昇，透過證照之核發管理，給予醫療機構對本會核發技師之專業能力標準，並提昇社會大眾對本會技師之認同與信賴。

### 【設置法源】

第三條、本辦法暨專業證照管理審核作業細則均依藥事法第三十二條及職業訓練法第三十一條之 1、之 2 規定制定之。並依本會章程第二章第七條第十一點及第四章第三十八條辦理。

### 【審查小組組成】

第四條、本會特設專業證照管理審核小組（以下簡稱審核小組）聘任審查委員五人。由本會理事長遴選推派理、監事成員四人，得另聘學術或臨床專業人員一人，擔任非給職之審核委員。  
負責審查課程內容、師資、學分數是否符合標準。有關審核標準依專業證照管理審核作業細則執行之。

### 【技師定義】

第五條、醫療器材專業技師所指為：醫療器材銷售業、代理業、製造業者等從事實際醫療器材其銷售、維修從業人員稱之。

### 【證照分類】

第六條、本辦法共分兩大類，分別為醫療器材銷售專業技師證書（簡稱：醫材銷售技師證書）與醫療器材維護專業技師證書（簡稱：醫材維護技師證書）。

### 【申請資格】

第七條、申請本會醫療器材銷售專業技師證書、醫療器材維護專業技師證書，具備下列資格者，得向本會申請之。經本會審核小組決議後送理、監事會核備即可取得。

1. 本辦法公布前擔任公司負責人、或實際從事醫療器材銷售、維修職務三年(含)以上之工作經歷(以綜合所得稅證明)。

2. 其經營或受僱單位需為本會及各地公會二年以上之合格會員。
3. 具備高中、高職以上或同等學歷，並取得本會在職教育訓練 60 個學分(含)以上者，其中主要學分至少 30 個(含)以上者。

**【執行名義】**

第八條、依本辦法取得醫療器材專業技師證書者，始得以醫療器材專業技師名義執行本辦法第二條第五條所定業務。

**【素行限制】**

第九條、為維護產業形象及保護消費者有下列情形之一者，不得擔任專業技師：

1. 犯殺人、妨害自由、搶奪、強盜、恐嚇取財、擄人勒贖、詐欺、背信、侵占罪、性侵害犯罪防治法第二條所定之罪、組織犯罪防制條例第三條第一項、第二項、第六條、第九條之罪，經受有期徒刑一年以上刑之宣告確定，尚未執行完畢，或執行完畢或赦免後未滿三年者。但受緩刑宣告者，不在此限。

2. 經公立醫院或教學醫院證明罹患精神疾病或身心狀況違常，致不能勝任醫療器材專業技師職務者。

**【執業名義】**

第十條、依本辦法取得醫療器材專業技師證書者，始得以醫療器材專業技師名義執行本辦法第五條第六條所定業務。

**【管理規則】**

第十一條、醫療器材專業技師非經營或受僱於醫療器材業，不得承攬處理醫療器材之銷售。醫療器材專業技師應於前項經營或受僱情形變動三十日內，將該業之名稱、登記字號、登記所在地址及經營或受僱起始日期，報本會備查並副知該業登記所在地之直轄市、縣（市）公會。

**【處分及廢照】**

第十二條、醫療器材專業技師有下列情形之一，本會得廢止原核發處分並註銷證書：

- 一、媒介非法醫療器材，違法情節重大者。
- 二、將其證書出租、出借給他人使用或允諾他人以其名義執行業務者。
- 三、執行醫療器材專業技師業務犯刑法第一百二十二條第三項、貪污治罪條例第十一條第一項、第二項及第四項所定向公務員行賄罪，經法院判決有罪確定者。
- 四、違反前條規定者。

**【證書效期】**

第十三條、本會所發專業技師證書取得後，其證書有效期限為六年。期滿前六個月內，檢具此六年內在本會各地方公會，中央主管機關認可之機關、學校、團體，完成精本會專業證照管理審查小組通過專業繼續教育訓練 30 個小時(30 學分)以上證明文件等，由本會統一通知各地方公會，經地方公會驗證後統一系列冊向本會申請換發專業技師證書。

**【決議執行】**

第十四條、本辦法由本會醫療法規暨學術教育委員會制定送請理、監事會審查後，經會員大會通過決議訂定，並提供副本與衛生福利部及內政部合作及人民團體司等備查執行之。

**【修改程序】**

第十五條、本辦法若有窒礙難行或修正時得經本會醫療法規暨學術教育委員會提議送請理、監事會審查後，經會員大會通過決議通過，並提供副本與衛生福利部及內政部合作及人民團體司等備查執行之。

請注意！本審核作業細則係同業公會自訂，僅供該會會員參考，並非政府主管機關正式訂定之法規，不具任何法律效力，特此說明！

## 專業證照管理審核作業細則

中華民國 104 年 5 月 22 日訂立

- 一、本細則依醫療器材銷售及醫療器材維護專業技師證照管理辦法(以下簡稱管理辦法)制定之。
- 二、本審核細則由理事長遴選五人研擬制定之，經理監事會決議後施行之。
- 三、本審核細則共分四大作業細則
  - 1、審查小組成員組織
  - 2、課程內容
  - 3、師資標準
  - 4、學分數認列規定
- 四、有關審查小組成員依照管理辦法第四條組織，由理事長就本會理監事或諮詢委員、顧問群中遴選四人並得聘請外部專家一人組成，每月定期召集審查會決議之。
- 五、醫療器材銷售專業技師在職教育學分課程內容包含：主要學分與輔助學分兩類；1. 主要學分包括：藥事法及其施行細則等醫療法規、醫材 17 大類之生理、生化、解剖等相關專業課程；2. 輔助學分包括：醫療器材製造廠參訪、醫院醫材管理運作認知、供應原廠訓練課程(須具製造廠開立受訓證明)、全球各地國際性之醫療器材或各專科醫學展覽會等。
- 六、醫療器材維護專業技師在職教育學分課程內容包含：主要學分與輔助學分兩類；1. 主要學分包括：藥事法及其施行細則等醫療法規、醫材 17 大類之生理、生化、解剖、醫測儀表等相關專業課程；2. 輔助學分包括：醫療器材製造廠參訪、醫院醫材管理運作認知、供應原廠訓練課程(須具製造廠開立受訓證明)等。
- 七、師資標準：凡具教育部定講師以上、臨床之專業、專家資格、政府輔導機構、單位之專家、主管機關或生產製造商、代理商內部師資等專業人士皆可為本會認定之專業師資。凡擔任本會認定之專業課程講師者，免繳交課程費且得以該課程之學分數兩倍計算之，學分申請費用統一採收費標準作業。
- 八、各地公會會員或相關公、工、協、商、學會或大專院校舉辦之講座與訓練，都得向本會提出申請在職教育學分認列，需於課程辦理前 30 天內送達本會秘書處統籌核備辦理。
- 九、學分數認列規定：

1. 會內及本會會員所辦課程一小時認列一學分，其他相關團體送審者以每兩小時認列一學分。
2. 醫療器材製造廠參訪、醫院醫材管理運作認知、醫療展會等，每次皆以兩學分認列之，以上活動若有相同之內容一年以兩次為限。
3. 其他未明確定義課程由審查小組認定為準

十、申請學分收費標準：凡具本會合格會員者，每學分費用為 100 元整，非本會合格會員者，每學分 500 元整；本會應補助本會各地公會會員 50%作業費。

十一、本會或各地公會會員所舉辦課程之費用，由主辦單位自行決定收費標準。

十二、學分證明為永久有效，其申請專業技師證照得以六年內合併計算之。本辦法經會員大會決議後，同意得追溯自 2014 年起，所接受之所有課程內容，但審查認列權由審查小組決定之。

十三、學分證明書上需列出師資、課程內容、主輔學分、授課日期、時間、地點等，並交由秘書處統一建立證明書之流水編號。(編號模式按各地舉辦加註區號、年、月份)。

十四、本會所發專業技師證書，以個人為對象，每張酌收新台幣 200 元，本會並應補助地方公會 50%作為執行業務之作業基金。

十五、本審核作業細則如有修改之必要時，由審查小組提出，經理監事會決議後施行之。