

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第二條附表修正總說明

依醫療法第六十二條規定，為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。因此，行政院衛生署於九十二年十二月二十四日發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（以下稱本辦法），並分別於九十三年二月二十六日、九十三年六月二十三日、九十四年六月八日、九十四年七月七日、九十六年一月十五日、九十七年七月十四日、一百零一年四月十六日及一百零一年十一月二十三日修正發布本辦法第二條附表項目。

鑒於一百零一年十一月二十三日修正發布本辦法第二條附表項目仍有修正之必要，使更臻完善，且有新核准需列管之醫療器材，爰檢討修正第二條附表項目。修正要點如下：

- 一、增列正子斷層掃描設備之相關事項第六點，對於PET/MRI之MRI磁場強度 ≥ 1.0 Tesla者，如為診斷用則應協同放射診斷專科醫師製作MRI書面影像判讀報告。(修正附表第十項)
- 二、增列主動脈支架置放術之相關事項，醫療機構條件第二點及第三點專任醫師得為同一人。(修正附表第十三項)
- 三、修正醫用粒子治療設備之醫療機構條件、人員資格及相關事項。(修正附表第十四項)
- 四、修正肌肉性心室中膈缺損關閉器名稱為心室中膈缺損關閉器，並修正操作人員資格第二點增列「以及參與心室中膈缺損經由心導管關閉當第一助手三例以上」等字。(修正附表第十六項)
- 五、新增深層透熱治療系統列管項目，明定醫療機構條件、操作人員資格、適應症及相關事項。(新增附表第十八項)