

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29
號9樓

承辦人：黃佩宜

電話：(02)2752-7286#124

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：petty124@tma. tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年11月27日

發文字號：全醫聯字第1030002653號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：轉知衛生福利部103年11月25日以衛部醫字第1031668187號公告預告修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條附表草案，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年11月25日衛部醫字第1031668187A號函辦理(如附件)。
- 二、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢衛生福利部醫事司。
- 三、相關訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：



理事長 蘇清泉

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：林淑芬(02)85907318

電子郵件信箱：mdsandy0630@mohw.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年11月25日

發文字號：衛部醫字第1031668187A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告掃描檔(含附件)1份(1031668187A-1.pdf、1031668187A-2.doc、1031668187A-3.pdf)

主旨：檢送本部103年11月25日衛部醫字第1031668187號公告「

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第

二條附表修正草案總說明及對照表各1份，請查照並轉知

所屬依公告事項第四點辦理。

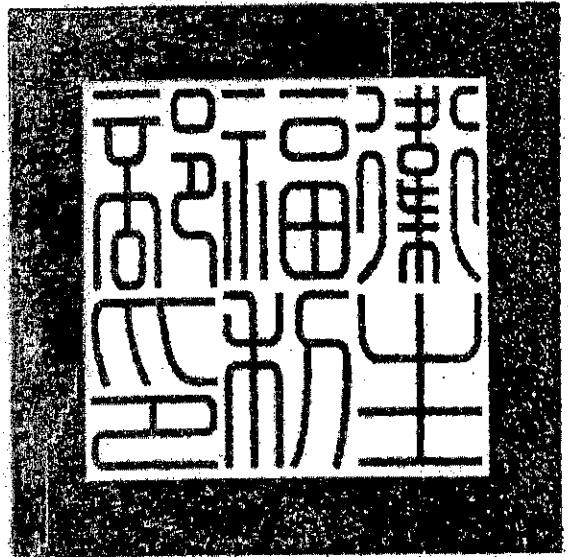
正本：各直轄市及縣市衛生局、行政院原子能委員會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國公立醫院協會、臺灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、中華民國放射線醫學會、中華民國核醫學學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國癌症醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣婦癌醫學會、台灣癌症熱治療醫學會、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會、中華民國醫學物理學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事放射學會、本部所屬醫療機構、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署

副本：本部法規會、本部綜合規劃司(均含附件)



部長 蔣丙煌

衛生福利部 公告



發文日期：中華民國103年11月25日
發文字號：衛部醫字第1031668187號
附件：修正草案總說明及對照表各1份

主旨：預告修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條附表草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：醫療法第六十二條第二項。
- 三、「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條附表修正草案如附件。本案另載於本部網站之衛生福利法規查詢系統（網址：<http://mohwlaw.mohw.gov.tw/Chi/Default.asp>）。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部醫事司
 - (二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號
 - (三)電話：02-85907318
 - (四)傳真：02-85907088
 - (五)電子信箱：mdsandy0630@mohw.gov.tw

部長 蔣丙煌

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草案總說明

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/MR 之 MR 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 MR 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）
- 四、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）

第二條附表修正草案對照表

修正規定		現行規定		說明
項目名稱	醫療機構條件	項目名稱	醫療機構條件	配合臨床實務，增列相關事項第六點、對於PET/MR之MR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MR書面影像判讀報告。
醫療機構條件	<p>十、正子斷層掃描儀</p> <p>一、應為醫院及應有專任之核子醫學科專科醫師。</p> <p>二、應有專任之醫事放射師或醫事放射師。</p> <p>三、應有專任之輻射防護人員。</p> <p>四、專任之醫事放射師或醫事放射師，應有一名以上具操作單光子斷層掃描儀一年以上之經驗，或曾在國內外醫療機構接受正子斷層掃描儀操作訓練三個月以上，並取得證明文件。</p>	操作人員資格	<p>十、正子斷層掃描儀</p> <p>一、應為醫院及應有專任之核子醫學科專科醫師。</p> <p>二、應有專任之醫事放射師或醫事放射師。</p> <p>三、應有專任之輻射防護人員。</p> <p>四、專任之醫事放射師或醫事放射師，應有一名以上具操作單光子斷層掃描儀一年以上之經驗，或曾在國內外醫療機構接受正子斷層掃描儀操作訓練三個月以上，並取得證明文件。</p>	
操作人員資格	<p>操作人員應為具核子醫學科專科醫師或醫事放射師。</p> <p>依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。</p>	操作人員資格	<p>操作人員應為具核子醫學科專科醫師或醫事放射師。</p> <p>依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。</p>	
適應症		適應症		
相關事項	<p>一、正子斷層掃描儀(含PET、PET/CT或PET/MRI等複合機型)之作業場所及配備，應符合游離輻射防護法規規定。</p> <p>二、前項儀器附屬有電腦斷層掃描儀或磁振造影機者，係屬衰減校正及定位設備之用，不適用本辦法電腦斷層掃描儀及磁振造影機之規定。</p> <p>三、應由核子醫學科專科醫師製作書面影像判讀報告。</p> <p>四、醫療機構條件第三點之人員，得</p>	相關事項	<p>一、正子斷層掃描儀(含PET、PET/CT或PET/MRI等複合機型)之作業場所及配備，應符合游離輻射防護法規規定。</p> <p>二、前項儀器附屬有電腦斷層掃描儀或磁振造影機者，係屬衰減校正及定位設備之用，不適用本辦法電腦斷層掃描儀及磁振造影機之規定。</p> <p>三、應由核子醫學科專科醫師製作書面影像判讀報告。</p> <p>四、醫療機構條件第三點之人員，得</p>	

<p>由第一或二點之人員同一人擔任。</p> <p>五、醫事放射師或醫事放射師應協同核子醫學科專科醫師行之。</p> <p>六、對於PET/MR之MR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MR書面影像判讀報告。</p>		<p>由第一或二點之人員同一人擔任。</p> <p>五、醫事放射師或醫事放射師應協同核子醫學科專科醫師行之。</p>	
<p>項目名稱</p> <p>醫療機構條件</p> <p>十三、主動脈支架置放術</p> <p>一、應為醫院。</p> <p>二、應有專任之操作醫師。</p> <p>三、應有專任之外科專科醫師，並可提供必要時之待命救援，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>(一) 執行主動脈瘤手術十例以上及參與主動脈支架手術實際操作五例以上等臨床經驗，經服務醫院審查通過發給證明文件。</p> <p>(二) 接受醫學相關學會辦理之主動脈支架手術訓練，持有證明文件。</p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有下列設備：</p> <p>(一) 電腦斷層掃描儀或磁共振影機。</p> <p>(二) 主動脈及周邊血管手術設備。</p> <p>(三) 血管攝影或心導管設備。</p> <p>(四) 加護病房。</p>	<p>項目名稱</p> <p>醫療機構條件</p> <p>十三、主動脈支架置放術</p> <p>一、應為醫院。</p> <p>二、應有專任之操作醫師。</p> <p>三、應有專任之外科專科醫師，並可提供必要時之待命救援，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>(一) 執行主動脈瘤手術十例以上及參與主動脈支架手術實際操作五例以上等臨床經驗，經服務醫院審查通過發給證明文件。</p> <p>(二) 接受醫學相關學會辦理之主動脈支架手術訓練，持有證明文件。</p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有下列設備：</p> <p>(一) 電腦斷層掃描儀或磁共振影機。</p> <p>(二) 主動脈及周邊血管手術設備。</p> <p>(三) 血管攝影或心導管設備。</p> <p>(四) 加護病房。</p>	<p>項目名稱</p> <p>醫療機構條件</p> <p>十三、主動脈支架置放術</p> <p>一、應為醫院。</p> <p>二、應有專任之操作醫師。</p> <p>三、應有專任之外科專科醫師，並可提供必要時之待命救援，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>(一) 執行主動脈瘤手術十例以上及參與主動脈支架手術實際操作五例以上等臨床經驗，經服務醫院審查通過發給證明文件。</p> <p>(二) 接受醫學相關學會辦理之主動脈支架手術訓練，持有證明文件。</p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有下列設備：</p> <p>(一) 電腦斷層掃描儀或磁共振影機。</p> <p>(二) 主動脈及周邊血管手術設備。</p> <p>(三) 血管攝影或心導管設備。</p> <p>(四) 加護病房。</p>	<p>配合臨床實務，增修相關事項，操作醫師如為外科專科醫師，無需另有待命救援之外科專科醫師。</p>

	<p>(五) 體外循環設備。</p> <p>具專科醫師資格三年以上，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>一、接受醫學相關學會辦理之「主動脈支架」訓練課程，持有證明。</p> <p>二、接受主動脈支架手術之訓練及參與實際操作五例以上之臨床經驗，經服務醫院審查通過發給證明文件。</p>	<p>操作人員資格</p> <p>適應症</p> <p>相關事項</p>	<p>(五) 體外循環設備。</p> <p>具專科醫師資格三年以上，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>一、接受醫學相關學會辦理之「主動脈支架」訓練課程，持有證明。</p> <p>二、接受主動脈支架手術之訓練及參與實際操作五例以上之臨床經驗，經服務醫院審查通過發給證明文件。</p> <p>依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。</p> <p>醫療機構條件第二點及第三點專任醫師得為同一人。</p>
	<p>(五) 體外循環設備。</p> <p>具專科醫師資格三年以上，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>一、接受醫學相關學會辦理之「主動脈支架」訓練課程，持有證明。</p> <p>二、接受主動脈支架手術之訓練及參與實際操作五例以上之臨床經驗，經服務醫院審查通過發給證明文件。</p>	<p>操作人員資格</p> <p>適應症</p> <p>相關事項</p>	<p>十六、肌肉性心室中膈缺損關閉器</p> <p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、應有專任之外科專科醫師，並可提供必要時之待命救援，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>執行先天性心臟疾病手術二十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、應有專任之醫事放射師。</p> <p>四、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液血球回收機）及心臟專科加護病房。</p> <p>五、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane</p>
			<p>一、查食品藥物管理署已核「肌肉性心室中膈缺損關閉器」及「膜性心室中間隔缺損關閉器」，兩者均是針對不同類型的心室中膈缺損關閉器所需使用的同質性關閉器，爰擬合併為一項並修正項目名稱為心室中膈缺損關閉器。</p> <p>二、本項肌肉性心室中膈缺損關閉器相關規定已訂立二年，經檢討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器當第一助手三例以上」等字。</p>

	oxygenator, ECMO) 等設備。	操作人員資格	oxygenator, ECMO) 等設備。	
操作人員資格	<p>一、具專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具心導管二百例以上或心房中膈缺損關閉術二十例以上臨牀經驗，以及參與心室中膈缺損經由心導管關閉當任第一助手三例以上，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、持有該關閉器功能講習證明。</p>		<p>一、具專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具心導管二百例以上或心房中膈缺損關閉術二十例以上臨牀經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、持有該關閉器功能講習證明。</p>	
適應症	<p>依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。</p>	適應症	<p>依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。</p>	
相關事項	<p>醫療機構條件(四)及(五)之設備，必須可適用於兒童及成人。</p>	相關事項	<p>醫療機構條件(四)及(五)之設備，必須可適用於兒童及成人。</p>	
項目名稱	十八、深層透熱治療系統設備			<p>新增第十八項深層透熱治療系統設備：為確保醫療品質，經召開會議建議增列為列管項目，並明定醫療機構條件、操作人員資格、適應症及相關事項。</p>
醫療機構條件	<p>一、應為癌症診療品質認證醫院。</p> <p>二、應有專任之操作醫師及技術人員。</p> <p>三、應有醫學物理師，負責加熱治療計畫及品質監測計畫。</p>			
操作人員資格	<p>一、操作醫師應具備下列各款資格：</p> <p>(一)具專科醫師資格，並執行臨牀癌症醫療業務二年以上。</p> <p>(二)在國內外已施行熱治療醫院完成臨牀訓練，並提出證明；或參加相關學會辦理之熱治療訓練課程二十小時以上，領有證明文件。</p>			
	<p>二、深層透熱治療技術人員應具備下</p>			

	<p>列各款資格： (一)具醫事放射師或護理師資格。 (二)在國內外已施行熱治療醫院完成臨床訓練，並提出證明；或參加相關學會辦理之熱治療訓練課程十小時以上，領有證明文件。</p>		
適應症	<p>依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。</p>		
相關事項	<p>一、所稱深層透熱治療系統，係指經國內外合格之射頻(短波)或微波發生器透熱系統，能將病患局部或大範圍加熱至40°C~45°C之區間，得配合放療、化療及其他癌病治療之設備。 二、所謂深層透熱治療設備不包括侵入性射頻微波消融設備或聚焦超聲等產生60°C以上高溫之設備。 三、深層透熱治療技術人員應協同操作醫師行之。</p>		