

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：甘莉莉
電話：(02)2752-7286#134
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：kan@tma.tw

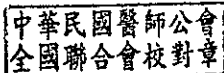
受文者：各縣市醫師公會
發文日期：中華民國101年9月26日
發文字號：全醫聯字第1010001638號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：轉知行政院衛生署101年9月21日衛署醫字第1010265692A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」第十條及第二條附表草案，對該公告內容有任何意見或修正建議者，需於公告刊登公報次日起7日內陳述意見，請 查照。

說明：

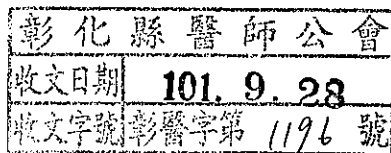
- 一、依行政院衛生署101年9月21日衛署醫字第1010265692號函辦理。
- 二、貴會若有修正建議，請逕向衛生署陳述意見或洽詢（電話：02-85906667/傳真：02-85906062/電子郵件：mdsandy0630@doh.gov.tw）。
- 三、檢附行政院衛生署函、公告及修正草案總說明、修正草案對照表各乙份（如附件）。
- 四、本公告刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：



理事長 **李明濱**

好
10/2
限公布網站
張 9/28



行政院衛生署 函

地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061
聯絡人及電話：林淑芬。(02)85906667
電子郵件信箱：mdsandy0630@doh.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101年9月21日

發文字號：衛署醫字第1010265692號

速別：普通件

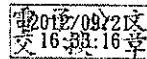
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告掃描檔(含附件)1份(1010265692-1.doc、1010265692-2.doc、1010265692-3.pdf)

主旨：檢送本署101年9月21日衛署醫字第1010265692A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
十條及第二條附表修正草案總說明及條文對照表各1份，請
查照並轉知所屬依公告事項第四點辦理。

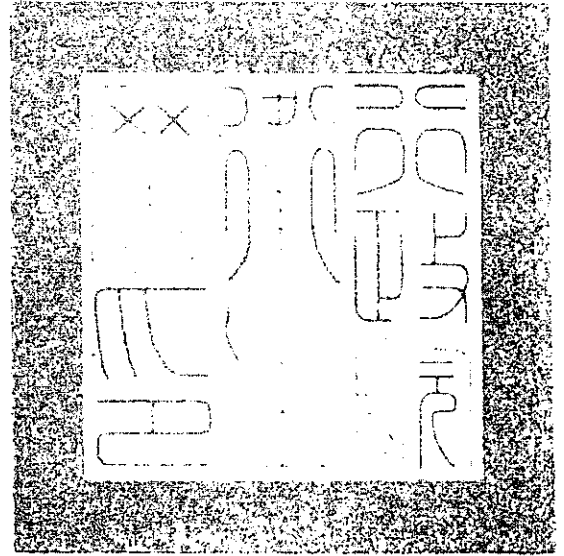
正本：各直轄市及縣市衛生局、行政院原子能委員會、中華民國醫師公會全國聯合會、
台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院
協會、臺灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、中
華民國放射線醫學會、中華民國核醫學學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國生醫
醫學工程學會、中華民國醫學物理學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、
中華民國醫事放射學會、本署各醫院、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛
生署中央健康保險局

副本：本署法規委員會、本署企劃處(均含附件)



署長 邱文達

行政院衛生署 公告



發文日期：中華民國101年9月21日
發文字號：衛署醫字第1010265692A號
附件：修正草案總說明及條文對照表各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」第十條及第二條附表草案。

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：行政院衛生署。
- 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」第十條及第二條附表修正草案如附件。本案另載於本署網站之衛生法令查詢系統（網址：<http://dohlaw.doh.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：行政院衛生署醫事處
 - (二)地址：臺北市塔城街36號
 - (三)電話：02-85906667
 - (四)傳真：02-85906062
 - (五)電子信箱：mdsandy0630@doh.gov.tw

署長 邱文達

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第十條及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及一百零一年四月十六日修正發布本辦法第二條附表項目。

鑒於一百零一年四月十六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，且本辦法第十條條文，已無時代背景之需要，爰檢討修正第二條附表項目及本辦法條文第十條。修正要點如下：

一、配合臨床實務之需，修正本辦法第二條附表內容如下：

(一)修訂心房中膈缺損關閉器置放術之醫療機構條件第三點，刪除專任外科專科醫師須持有該關閉器功能講習證明之資格。(修正附表第五項)

(二)刪除新設置電腦斷層掃描儀機齡不得超過五年之限制，明定由放射線科(放射診斷科)專科醫師製作正式報告。(修正附表第六項)

(三)修正磁振造影機之相關事項第三點，由放射線科(放射診斷科)專科醫師製作正式報告。(修正附表第七項)

(四)修正正子斷層掃描設備名稱為正子斷層掃描儀，並增修相關事項，應由核子醫學科專科醫師製作正式書面報告。(修正附表第十項)

(五)原已刪除核子醫學設備項目，惟其中之單光子斷層掃描儀，為確保其醫療品質，爰明定醫療機構條件、操作人員資格、適應症及相關事項，列入本辦法第二條附表。(新增附表第十七項)

二、本辦法自九十二年十二月二十四日發布施行至今已有多數年，已無給予補正申請登記期限之需；惟自九十三年二月二十六日起至一百零一年四月十六日止，多次修正本辦法第二條附表，爰依實務執行面，修正條文，予以醫療機構六個月內申請補正登記之時間。(修正條文第十條)

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第十條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十條 本辦法<u>第二條附表修正前</u>，已施行或使用特定治療檢查檢驗項目者，應於本辦法<u>第二條附表修正施行</u>之日起六個月內，依本辦法規定補正申請登記。</p>	<p>第十條 本辦法<u>施行前</u>，已施行或使用特定治療檢查檢驗項目者，應於本辦法施行之日起六個月內，依本辦法規定補正申請登記。</p> <p style="text-align: center;"><u>前項補正期限，依第二條附表另有補正期限者，從其規定。</u></p>	<p>本條修正，係因本辦法於九十二年十二月二十四日發布施行時，針對已施行或使用特定治療檢查檢驗項目者，給予補正申請登記，惟自九十三年二月二十六日起至一百零一年四月十六日止，均為修正本辦法第二條附表，期間並有刪除或新增已施行或使用特定治療檢查檢驗項目，故依實務執行面，修正條文，予以時間申請補正登記。</p>

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，修訂醫療機構條件第三點，專任外科專科醫師之資格，刪除「持有該關閉器功能講習證明」條件。 (台灣兒童心臟學會)
五、心房中膈缺損關閉器置放術	<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，且該醫師應有執行先天性心臟疾病手術二十例以上之經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件之資格。</p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環環機、主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和萊克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）及加護病房。</p> <p>六、應有經食道心臟超音波或心臟內超音波之相關設備。</p>	<p>五、心房中膈缺損關閉器置放術</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，且該醫師應有<u>下列各目之資格</u>： <u>（一）執行先天性心臟疾病手術二十例以上之經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</u> <u>（二）持有該關閉器功能講習證明。</u></p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環環機、主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和萊克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）及加護病房。</p> <p>六、應有經食道心臟超音波或心臟內超音波之相關設備。</p>		
項目名稱	操作人員資格	項目名稱	操作人員資格	
適應症	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>一、具專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具心導管二百例以上臨床經驗，且曾任第一助手受心房中膈缺損關閉術之訓練及參與實際操作至少十例以上之經歷，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>相關事項</p>	<p>醫療機構條件(五)及(六)之設備，必須可適用於兒童及成人。</p>	<p>適應症</p>	<p>三、持有該關閉器功能講習證明。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>一、經查醫院新設置之電腦斷層掃描儀時，行政院原子能委員會依法須到醫院檢測該儀器是否符合輻射醫療曝露品質保證標準之規定，同時每年會對國內使用之電腦斷層掃描儀進行普查或抽查作業，因此，有關影像品質部分已有管理措施，爰刪除相關事項第三點。</p> <p>二、配合臨床實務，增訂應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告。</p> <p>(中華民國放射線醫學會、台灣地區醫院協會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會)</p>
<p>項目名稱</p>	<p>六、電腦斷層掃描儀</p>	<p>醫療機構條件</p>	<p>六、電腦斷層掃描儀</p>	<p>一、應為醫院。</p>
<p>醫療機構條件</p>	<p>一、應有專任之放射線科(放射線診斷)專科醫師；或由具放射線科(放射線診斷)專科醫師之醫院、診所，依醫師法規定報准支援。</p> <p>二、應有專任之放射線科(放射線診斷)專科醫師之醫院、診所，依醫師法規定報准支援。</p> <p>三、應有專任之醫事放射師或醫事放射師士二名以上，其中一人具有醫事放射師資格。</p> <p>四、每部電腦斷層掃描儀，應有專任醫事放射師一名以上，並具電腦斷層掃描儀操作半年以上經驗。</p> <p>五、應有專任之醫療曝露品質保證專業人員。</p>	<p>操作人員資格</p>	<p>一、應有專任之放射線科(放射線診斷)專科醫師；或由具放射線科(放射線診斷)專科醫師之醫院、診所，依醫師法規定報准支援。</p> <p>二、應有專任之醫事放射師或醫事放射師士二名以上，其中一人具有醫事放射師資格。</p> <p>三、每部電腦斷層掃描儀，應有專任醫事放射師一名以上，並具電腦斷層掃描儀操作半年以上經驗。</p> <p>四、應有專任之醫療曝露品質保證專業人員。</p>	<p>操作人員應為領有輻射防護訓練結業證書或輻射安全證書之醫師、醫事放射師或醫事放射師士。</p>
<p>適應症</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>適應症</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>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>相關事項</p>	<p>一、所稱放射線科(放射線診斷)專科醫師之報准支援，每週至少支援三時段；且醫療機構以支援一家醫院為限，但其專任放射線專科醫師達三位以上者，則每二位得增加支援一家醫院。</p>	<p>相關事項</p>	<p>一、所稱放射線科(放射線診斷)專科醫師之報准支援，每週至少支援三時段；且醫療機構以支援一家醫院為限，但其專任放射線專科醫師達三位以上者，則每二位得增加支援一家醫院。</p>	<p>一、所稱放射線科(放射線診斷)專科醫師之報准支援，每週至少支援三時段；且醫療機構以支援一家醫院為限，但其專任放射線專科醫師達三位以上者，則每二位得增加支援一家醫院。</p>

<p>二、醫事放射師或醫事放射士應協同醫師行之。</p> <p>三、醫院新設置之電腦斷層掃描儀，其使用機齡不得超過五年。</p> <p>四、電腦斷層掃描儀之設備老舊，所產出之影像不良，影響判讀準確性時，應停止使用，汰舊換新。</p> <p>五、申請電腦斷層掃描儀之登記或停用時，應一併檢附游離輻射主管機關核發之可發生游離輻射設備登記證明文件影本，以供直轄市或縣(市)主管機關查核其登記字號。</p> <p>六、醫療曝露品質保證專業人員，應符合「<u>輻射醫療曝露品質保證組織及委託相關機構管理辦法</u>」第二條附表規定。</p>		<p>二、醫事放射師或醫事放射士應協同醫師行之。</p> <p>三、醫院新設置之電腦斷層掃描儀，其使用機齡不得超過五年。</p> <p>四、電腦斷層掃描儀之設備老舊，所產出之影像不良，影響判讀準確性時，應停止使用，汰舊換新。</p> <p>五、申請電腦斷層掃描儀之登記或停用時，應一併檢附游離輻射主管機關核發之可發生游離輻射設備登記證明文件影本，以供直轄市或縣(市)主管機關查核其登記字號。</p> <p>六、醫療曝露品質保證專業人員，應符合「<u>輻射醫療曝露品質保證組織及委託相關機構管理辦法</u>」第二條附表規定。</p>	<p>配合臨床實務，修正相關事項第三點，應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告，對判讀影像之醫師資格不做限制。(中華民國放射線醫學會)</p>
	<p>項目名稱</p>	<p>七、磁振造影機</p> <p>一、應為醫院。</p> <p>二、應有專任放射線科(放射線診斷)專科醫師一名以上。</p> <p>三、每部應有符合操作資格之專任醫事放射師二名以上。</p>	<p>項 配合臨床實務，修正相關事項第三點，應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告，對判讀影像之醫師資格不做限制。(中華民國放射線醫學會)</p>
<p>二、醫事放射師或醫事放射士應協同醫師行之。</p> <p>三、應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告。</p> <p>四、電腦斷層掃描儀之設備老舊，所產出之影像不良，影響判讀準確性時，應停止使用，汰舊換新。</p> <p>五、申請電腦斷層掃描儀之登記或停用時，應一併檢附游離輻射主管機關核發之可發生游離輻射設備登記證明文件影本，以供直轄市或縣(市)主管機關查核其登記字號。</p> <p>六、醫療曝露品質保證專業人員，應符合「<u>輻射醫療曝露品質保證組織及委託相關機構管理辦法</u>」第二條附表規定。</p>	<p>醫療機構條件</p>	<p>七、磁振造影機</p> <p>一、應為醫院。</p> <p>二、應有專任放射線科(放射線診斷)專科醫師一名以上。</p> <p>三、每部應有符合操作資格之專任醫事放射師二名以上。</p>	<p>項 配合臨床實務，修正相關事項第三點，應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告，對判讀影像之醫師資格不做限制。(中華民國放射線醫學會)</p>
<p>操作人員資格</p> <p>一、操作人員應為放射線科(放射線診斷)專科醫師或醫事放射師。</p> <p>二、醫事放射師，具磁振造影設備操作一年以上經驗。</p>	<p>操作人員資格</p>	<p>一、操作人員應為放射線科(放射線診斷)專科醫師或醫事放射師。</p> <p>二、醫事放射師，具磁振造影設備操作一年以上經驗。</p>	<p>項 配合臨床實務，修正相關事項第三點，應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告，對判讀影像之醫師資格不做限制。(中華民國放射線醫學會)</p>
<p>適應症</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>適應症</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>項 配合臨床實務，修正相關事項第三點，應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告，對判讀影像之醫師資格不做限制。(中華民國放射線醫學會)</p>
<p>相關事項</p> <p>一、放射線科(放射線診斷)專科醫師需具有曾在國內放射線科專</p>	<p>相關事項</p>	<p>一、放射線科(放射線診斷)專科醫師需具有曾在國內放射線科專</p>	<p>項 配合臨床實務，修正相關事項第三點，應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告，對判讀影像之醫師資格不做限制。(中華民國放射線醫學會)</p>

	<p>科醫師訓練醫療機構接受磁共振造影機臨床訓練二年以上經驗。</p> <p>二、醫事放射師應配合放射線科(放射線診斷)專科醫師施行之,但緊急醫療需求時,不在此限。</p> <p>三、應由放射線科(放射線診斷)專科醫師製作書面報告。</p>		<p>科醫師訓練醫療機構接受磁共振造影機臨床訓練二年以上經驗。</p> <p>二、醫事放射師應配合放射線科(放射線診斷)專科醫師施行之,但緊急醫療需求時,不在此限。</p> <p>三、應由放射線科(放射線診斷)專科醫師判讀及製作報告。</p>	
<p>項目名稱</p>	<p>十、正子斷層掃描儀</p>	<p>醫療機構條件</p>	<p>十、正子斷層掃描設備</p>	<p>一、修正項目名稱:正子斷層掃描設備修為正子斷層掃描儀。</p>
<p>醫療機構條件</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>	<p>操作人員資格</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設備一年以上之經驗,或曾在國內外醫療機構接受正子斷層掃描設備操作訓練三個月以上,並取得證明文件。</p>	<p>二、配合臨床實務修正相關事項第一點內容,將各式正子斷層掃描儀複合機型納入。</p> <p>三、配合臨床實務,附屬具電腦斷層掃描儀或磁共振造影機之正子斷層掃描儀,不適用本辦法電腦斷層掃描儀及磁共振造影機之規定,爰增訂相關事項第二點。</p>
<p>操作人員資格</p>	<p>操作人員應為具核子醫學科專科醫師或醫事放射師或醫事放射師。</p>	<p>適應症</p>	<p>操作人員應為具核子醫學科專科醫師或醫事放射師或醫事放射師。</p>	<p>四、配合臨床實務,增修相關事項第三點,應由核子醫學科專科醫師製作書面報告。</p>
<p>適應症</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>相關事項</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>五、原第二點順調點次為第四點,並修訂輻射防護人員得由核子醫學科專科醫師或醫事放射師人員擔任。</p>
<p>相關事項</p>	<p>一、正子斷層掃描儀(含PET、PET/CT或PET/MRI等複合機型)之作業場所及設備,應符合游離輻射防護法規定。</p> <p>二、前項儀器附屬有電腦斷層掃描儀或磁共振造影機者,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共振造影機</p>		<p>一、正子斷層掃描設備作業場所及設備,應符合游離輻射防護法規定。</p> <p>二、醫療機構條件第三點之人員,得由第二點之人員同一人擔任。</p> <p>三、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、原第三點順調點次為第五點。</p>

	<p>之規定。</p> <p>三、應由核子醫學科專科醫師製作書面報告。</p> <p>四、醫療機構條件第三點之人員，得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士應協同核子醫學科專科醫師行之。</p>		(中華民國核醫學學會)
<p>項目名稱</p> <p>醫療機構條件</p>	<p>十七、單光子斷層掃描儀</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士。</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士，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單光子斷層掃描儀操作訓練三個月以上，並取得證明文件。</p>		<p>一、本項目新增。</p> <p>二、增列項目名稱：第十七項單光子斷層掃描儀。本項器材原歸屬於核子醫學設備(係指閃爍攝影機、單光子斷層掃描儀及器官攝取測定儀等)，因此類儀器操作技術已成熟，且各專科醫學會已依其專業，訂定完整訓練課程，故已於一百零一年四月十六日解除登記列管。惟其中之單光子斷層掃描儀，經學會審慎評估後，認為不妥，為確保其醫療品質，爰列入管理，並明定醫療機構條件、操作人員資格、適應症及相關事項。</p> <p>三、配合臨床實務，本項目之醫療機構條件、操作人員資格及適應症均與原核子醫學</p>
<p>操作人員資格</p>	<p>操作人員應為具核子醫學科專科醫師或醫事放射師或醫事放射士。</p>		
<p>適應症</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>相關事項</p>	<p>一、單光子斷層掃描儀(含 SPECT、SPECT/CT 或 SPECT/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</p>		

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。

三、應由核子醫學科專科醫師製作書面報告。

四、醫療機構條件第三點之人員，得由第一或二點之人員同一人擔任。

五、醫事放射師或醫事放射士應協同核子醫學科專科醫師行之。

設備項目之規定相同，僅修正相關事項，分述如下：

(一)第一點：將各式單光子斷層掃描儀複合機型納入。

(二)第二點：配合臨床實務，附屬具電腦斷層掃描儀或磁振造影機之單光子斷層掃描儀，不適用本辦法電腦斷層掃描儀及磁振造影機之規定。

(三)第三點：配合臨床實務，增修應由核子醫學科專科醫師製作書面報告。

(四)第四點：修訂輻射防護人員得由核子醫學科專科醫師或醫事放射人員擔任。

(五)第五點：文字修正，醫事放射人員應協同核子醫學科專科醫師操做該儀器。
(中華民國核醫學學會)。