

行政院衛生署 函

機關地址：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

701



台南市大學路1號 成功大學[醫工所轉生物醫學程工學會]

受文者：中華民國生物醫學工程學會

發文日期：中華民國101年11月23日

發文字號：衛署醫字第1010267627C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「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、第二條附表修正條文、及發布令掃描檔各1份

主旨：「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、第二條附表修正條文，業經本署於中華民國101年11月23日以衛署醫字第1010267627號令修正發布施行，請查照並轉知所屬。

說明：檢附「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、第二條附表修正條文及發布令掃描檔各1份。

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、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、中華民國生物醫學工程學會、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

副本：本署各單位

署長 邱文達

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 令



發文日期：中華民國101年11月23日

發文字號：衛署醫字第1010267627號

附件：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、第二條附表

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、第二條附表。

附修正「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、第二條附表

副本：行政院法規會、本署法規委員會、本署醫事處(均含附件)

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修正條文

第十條 本辦法第二條附表修正前，已施行或使用特定治療檢查檢驗項目者，應於本辦法第二條附表修正施行之日起六個月內，依本辦法規定補正申請登記。

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

項目名稱	五、心房中膈缺損關閉器置放術
醫療機構條件	<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（體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和葉克膜體外維生系統（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>
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>
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。
相關事項	醫療機構條件（五）及（六）之設備，必須可適用於兒童及成人。

項目名稱	六、電腦斷層掃描儀
醫療機構條件	<p>一、應為醫院。</p> <p>二、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>三、應有專任之醫事放射師或醫事放射士二名以上，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>
操作人員資格	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士。
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。
相關事項	<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、應由放射線科（放射線診斷）專科醫師製作書面影像判讀報告。</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「輻射醫療曝露品質保證組織及委託相關機構管理辦法」第二條附表規定。</p>

項目名稱	七、磁振造影機
醫療機構條件	<ul style="list-style-type: none"> 一、應為醫院。 二、應有專任放射線科（放射線診斷）專科醫師一名以上。 三、每部應有符合操作資格之專任醫事放射師二名以上。
操作人員資格	<ul style="list-style-type: none"> 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。 二、醫事放射師，具磁振造影設備操作一年以上經驗。
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。
相關事項	<ul style="list-style-type: none"> 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科醫師訓練醫療機構接受磁振造影機臨床訓練二年以上經驗。 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。 三、應由放射線科（放射線診斷）專科醫師製作書面影像判讀報告。

項目名稱	十、正子斷層掃描儀
醫療機構條件	<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	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。
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。
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>

項目名稱	十七、單光子斷層掃描儀
醫療機構條件	<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>
操作人員資格	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。
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。
相關事項	<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>