檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：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

33305 郵件編號117888
桃園縣龜山鄉復興街5號

受文者：臺灣醫學中心協會

發文日期：中華民國104年11月12日
發文字號：衛部醫字第1041668700C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」第二條附表修正總說明、修正對照表及發布令掃描檔各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」第二條附表，業經本部於中華民國104年11月12日以衛部醫字第1041668700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」第二條附表修正總說明、修正對照表及發布令掃描檔各1份，本次修正列管項目第十項正子斷層掃描設備、第十三項主動脈支架置放術、第十四項醫用粒子治療設備、第十六項心室中膈缺損關閉器及新增第十八項深層透熱治療系統。

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、台灣癌症熱治療醫學會、臺灣醫學中心協會、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、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、台北市醫師公會
副本：本部各單位

部長 蔣丙煌

繕校人員：鍾紋秋

檔　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國104年11月12日
發文字號：衛部醫字第1041668700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」第二條附表(份)

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。

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」第二條附表

副本：行政院法規會、本部法規會、本部醫事司(均含附件)

部長 蔣丙煌

繕校人員：鍾紋秋

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規定

項目名稱	十、正子斷層掃描儀
醫療機構條件	一、應為醫院及應有專任之核子醫學科專科醫師。 二、應有專任之醫事放射師或醫事放射士。 三、應有專任之輻射防護人員。 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。
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	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。 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。 三、應由核子醫學科專科醫師製作書面影像判讀報告。 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。 六、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。

項目名稱	十三、主動脈支架置放術
醫療機構條件	一、應為醫院。 二、應有專任之操作醫師。 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： （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。 （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。 四、應有專任之醫事放射師。 五、應有下列設備： （一）電腦斷層掃描儀或磁振造影機。 （二）主動脈及周邊血管手術設備。 （三）血管攝影或心導管設備。 （四）加護病房。 （五）體外循環設備。
操作人員資格	具專科醫師資格三年以上，且該醫師應具下列各目之資格： 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。 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。
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	醫療機構條件第二點及第三點專任醫師得為同一人。

項目名稱	十四、醫用粒子治療設備
醫療機構條件	一、應符合具有危險性醫療儀器審查評估辦法第四條第一項之附表第一項目之設置機構條件第一點及第二點之規定。 二、設置質子治療設備之醫療機構應置下列人員： （一）單機型質子機： 1、專任之放射腫瘤科專科醫師五人以上，其中至少二人之專科醫師年資應滿五年。 2、專任之醫學物理專業人員三人以上。 3、專任之醫事放射師三人以上。 （二）多治療室質子機： 除以上(一)1、2、3之條件外，每增加一間治療室應需增加放射腫瘤科專科醫師二人、醫學物理專業人員一人及醫事放射師二人。 三、設置重粒子治療設備之醫療機構應置下列人員： （一）專任之放射腫瘤科專科醫師九人以上，其中至少四人之專科醫師年資應滿五年。 （二）專任之醫學物理專業人員五人以上。 （三）每間醫用粒子治療室，應有專任之醫事放射師三人以上。 四、專任之輻射防護師一人以上。
操作人員資格	操作人員應備具下列各點資格之一： 一、放射腫瘤科專科醫師：專科醫師年資三年以上，且該醫師須在國內或國外具有操作相同機組之運轉訓練三個月以上經驗，並取得證明文件。 二、醫事放射師：醫事放射師年資三年以上資格，且具有高能遠距放射治療設備操作一年以上臨床經驗，並提出證明。
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	一、醫事放射師應配合放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫行之，不得單獨操作。 二、粒子治療參數之設定，得由醫事放射師依據放射腫瘤科專科醫師核定之電腦模擬放射治療計畫予以設定。 三、醫療機構應接受中央主管機關所設醫用粒子治療設備監督會之督導，建置及運作醫用粒子治療設備；並依中央主管機關之規定，收受符合醫用粒子治療適應症之病人、收費及對治療後病人之追蹤管理。 四、醫療機構未依上開規定執行，中央主管機關得要求限期改善，屆期未改善者，暫停營運至改善為止。

項目名稱	十六、心室中膈缺損關閉器
醫療機構條件	一、應有專任之操作醫師。 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： 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。 三、應有專任之醫事放射師。 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。 五、應有主動脈輔助幫浦（Intra- aorticballoon pumping ,IABP ）和葉克膜體外維生系統（extracoporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。
操作人員資格	一、具專科醫師資格五年以上。 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床經驗，以及參與心室中膈缺損經由心導管關閉術擔任第一助手十例以上，經服務醫院審查通過，發給證明文件。 三、持有該關閉器功能講習證明。
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（四）及（五）之設備，必須可適用於兒童及成人。

項目名稱	十八、深層透熱治療系統
醫療機構條件	一、應為醫院。 二、應有專任之操作醫師及技術人員。
操作人員資格	一、操作醫師應具備下列各款資格： （一）具專科醫師資格，並執行臨床癌病醫療業務二年以上。 （二）在國內外已施行熱治療醫院完成臨床訓練，並提出證明，或參加相關學會熱治療訓練課程二十小時以上，領有證明文件。 二、深層透熱治療技術人員應具備下列各款資格： （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。
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	一、所稱深層透熱治療系統，指經國內外合格之射頻(短波)或微波發生器透熱系統，能將病人局部或大範圍加熱至40℃~45℃之區間，得配合放射線治療、化學治療及其他癌病治療之設備。 二、深層透熱治療系統不包括侵入性射頻微波消融設備或聚焦超聲等產生60℃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。

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）

第二條附表修正對照表

修正規定		現行規定		說明
項目名稱	十、正子斷層掃描儀	項目名稱	十、正子斷層掃描儀	配合臨床實務，增列相關事項第六點、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。
醫療機構條件	一、應為醫院及應有專任之核子醫學科專科醫師。 二、應有專任之醫事放射師或醫事放射士。 三、應有專任之輻射防護人員。 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。	醫療機構條件	一、應為醫院及應有專任之核子醫學科專科醫師。 二、應有專任之醫事放射師或醫事放射士。 三、應有專任之輻射防護人員。 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。	
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。	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。	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	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。 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。 三、應由核子醫學科專科醫師製作書面影像判讀報告。 四、醫療機構條件第三點之人員，得	相關事項	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。 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。 三、應由核子醫學科專科醫師製作書面影像判讀報告。 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。 **六、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。**		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。	
項目名稱	十三、主動脈支架置放術	項目名稱	十三、主動脈支架置放術	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。
醫療機構條件	一、應為醫院。 二、應有專任之操作醫師。 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： （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。 （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。 四、應有專任之醫事放射師。 五、應有下列設備： （一）電腦斷層掃描儀或磁振造影機。 （二）主動脈及周邊血管手術設備。 （三）血管攝影或心導管設備。 （四）加護病房。	醫療機構條件	一、應為醫院。 二、應有專任之操作醫師。 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： （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。 （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。 四、應有專任之醫事放射師。 五、應有下列設備： （一）電腦斷層掃描儀或磁振造影機。 （二）主動脈及周邊血管手術設備。 （三）血管攝影或心導管設備。 （四）加護病房。	

	（五）體外循環設備。		（五）體外循環設備。	
操作人員資格	具專科醫師資格三年以上，且該醫師應具下列各目之資格： 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。 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。		操作人員資格	具專科醫師資格三年以上，且該醫師應具下列各目之資格： 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。 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。
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。		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	**醫療機構條件第二點及第三點專任醫師得為同一人。**		相關事項	
項目名稱	十四、醫用粒子治療設備		項目名稱	十四、醫用粒子治療設備
醫療機構條件	一、應符合具有危險性醫療儀器審查評估辦法第四條第一項之附表第一項目之設置機構條件第一點及第二點之規定。 二、**設置質子治療設備之醫療機構應置下列人員：** **(一)單機型質子機：** **1. 專任之放射腫瘤科專科醫師五人以上，其中至少二人之專科醫師年資應滿五年。** **2. 專任之醫學物理專業人員三人以上。** **3. 專任之醫事放射師三人以上。** **(二)多治療室質子機：** **除以上(一)1.2.3 之條件外，每增**		醫療機構條件	一、需符合具有危險性醫療儀器審查評估辦法第四條第一項之附表第一項目之設置機構條件第一點及第二點之規定。 二、專任之放射線 (腫瘤)專科醫師一人以上。 三、每間醫用粒子治療室，應有專任之醫事放射師（士）二人以上及專任之醫學物理專業人員一人以上。 四、專任之醫事放射師（士）應有一人以上具有高能遠距放射治療設備操作一年以上臨床經驗。 五、專任之輻射防護師一人以上。
			操作人員資格	操作人員應具放射線科(腫瘤)專科

一、為建立醫用粒子治療設備之嚴謹規範及管理監督機制，保障病人安全及提升醫療品質，爰修正本項醫療機構條件、人員資格及相關事項。
二、查質子治療設備及重粒子治療設備具生物效應與人員技術經驗之差異性，故於醫療機構條件分別增修質子與重粒子治療設備應具條件，且操作人員須具相當年資及臨床操作經驗。
三、本項儀器操作極具高度專業

	加一間治療室應增加放射腫瘤科專科醫師二人、醫學物理專業人員一人及醫事放射師二人。 三、設置重粒子治療設備之醫療機構應置下列人員： (一)專任之放射腫瘤科專科醫師九人以上，其中至少四人之專科醫師年資應滿五年。 (二)專任之醫學物理專業人員五人以上。 (三)每間醫用粒子治療室，應有專任之醫事放射師三人以上。 四、專任之輻射防護師一人以上。		醫師或醫事放射師或醫事放射士資格。	性，爰刪除醫事放射士之操作人員資格，並刪除相關事項第二點「醫療機構條件第三點之醫學物理專業人員與第一點及第五點規定之人員，得由同一人擔任。」。 四、設置醫用粒子治療設備監督會，對醫用粒子治療設備之審查及運作等事宜，加以監督管理。
操作人員資格	操作人員應具備下列各點資格之一： 一、放射腫瘤科專科醫師：專科醫師年資三年以上，且該醫師須在國內或國外具有操作相同機組之運轉訓練三個月以上經驗，並取得證明文件。 二、醫事放射師：醫事放射師年資三年以上，且具有高能遠距放射治療設備操作一年以上臨床經驗，並提出證明。		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。
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	一、醫事放射師（士）應配合放射線(腫瘤)專科醫師核定之治療計畫行之，不得單獨操作。 二、醫療機構條件第三點之醫學物理專業人員與第一點及第五點規定之人員，得由同一人擔任。 三、粒子治療參數之設定，得由醫事放射師（士）依據放射線科(放射線腫瘤)專科醫師核定之電腦模擬放射治療計畫予以設定。
相關事項	一、醫事放射師應配合放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫行之，不得單獨操作。 二、粒子治療參數之設定，得由醫事放射師依據放射腫瘤科專科醫師核定之電腦模擬放射治療計畫予以設定。			

	三、醫療機構應接受中央主管機關所設醫用粒子治療設備監督會之督導，建置及運作醫用粒子治療設備；並依中央主管機關之規定，收受符合醫用粒子治療適應症之病人、收費及對治療後病人之追蹤管理。 四、醫療機構未依上開規定執行，中央主管機關得要求限期改善，屆期未改善者，暫停營運至改善為止。			
項目名稱	十六、心室中膈缺損關閉器	項目名稱	十六、肌肉性心室中膈缺損關閉器	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。 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術擔任第一助手十例以上」等字。
醫療機構條件	一、應有專任之操作醫師。 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： 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。 三、應有專任之醫事放射師。 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。 五、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aorticballoon pumping ,IABP ）和葉克膜體外維生系統（extracoporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。	醫療機構條件	一、應有專任之操作醫師。 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： 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。 三、應有專任之醫事放射師。 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。 五、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aorticballoon pumping ,IABP)和葉克膜體外維生系統（extracoporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。	
操作人員資格	一、具專科醫師資格五年以上。 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床經	操作人員資格	一、具專科醫師資格五年以上。 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床經驗，經服務醫院審查通過，發給	

	驗，**以及參與心室中膈缺損經由心導管關閉術擔任第一助手十例以上**，經服務醫院審查通過，發給證明文件。 三、持有該關閉器功能講習證明。		證明文件。 三、持有該關閉器功能講習證明。	
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。	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（四）及（五）之設備，必須可適用於兒童及成人。	相關事項	醫療機構條件（四）及（五）之設備，必須可適用於兒童及成人。	
項目名稱	**十八、深層透熱治療系統**			新增第十八項深層透熱治療系統：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。
醫療機構條件	**一、應為醫院。** **二、應有專任之操作醫師及技術人員。**			
操作人員資格	**一、操作醫師應具備下列各款資格：** **(一)具專科醫師資格，並執行臨床癌病醫療業務二年以上。** **(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二十小時以上，領有證明文件。** **二、深層透熱治療技術人員應具備下列各款資格：** **(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。**			
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	一、所稱深層透熱治療系統，指經國內外合格之射頻(短波)或微波發生器透熱系統，能將病人局部或大範圍加熱至 40℃~45℃之區間，得配合放射線治療、化學治療及其他癌病治療之設備。 二、深層透熱治療系統，不包括侵入性射頻微波消融設備或聚焦超聲等產生 60℃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。		