

# 衛生福利部 令



發文日期：中華民國106年8月11日  
發文字號：衛部醫字第1061665908號  
附件：修正「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條附表1份

修正「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條附表。

附修正「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條附表

副本：行政院法規會、本部法規會、本部醫事司(均含附件)

## 部長陳時中

# 危險性醫療儀器審查評估辦法第四條附表修正

## 總說明

醫療法第九十三條規定略以，醫療機構購置及使用具有危險性醫療儀器，中央主管機關於必要時得予審查及評估，並授權中央衛生主管機關訂定辦法。因此，衛生福利部於七十二年七月七日發布「危險性醫療儀器審查評估辦法」(以下簡稱本辦法)，並分別於七十七年七月二十二日、九十七年七月十四日、九十八年八月十二日及九十九年七月九日修正施行。

本辦法第四條附表項目「醫用粒子治療設備」設置機構條件第一點，為因應一百零三年起，醫院評鑑結果已無特優之等級，爰刪除「特優」一詞。另鑑於醫用粒子治療設備係屬癌症治療之高科技醫療設備，考量醫療機構針對急重症之救治仍有使用醫用粒子治療設備之需求，為使設置機構條件更為全面且周延，爰增列醫院緊急醫療能力分級評定結果為「重度級急救責任醫院」。

## 危險性醫療儀器審查評估辦法第四條附表修正對照表

修正規定				現行規定				說明
危險性醫療儀器項目名稱	管理醫師資格	設置機構條件	備註	危險性醫療儀器項目名稱	管理醫師資格	設置機構條件	備註	
醫用粒子治療設備	專任之放射線(腫瘤)專科醫師。	<p>一、符合下列條件之一者，得設置醫用粒子治療設備：</p> <p>(一) 經醫院評鑑為醫學中心或醫院<u>緊急醫療能力分級評定為重度級急救責任醫院</u>。</p> <p>(二) 設有醫學系之大學附設醫院。</p> <p>二、設置醫用粒子加速器，除應符合本項目之管理醫師資格及前點規定，並應具備以下條件：</p> <p>(一) 符合游離輻射防護法規定之專任運轉人員一人以上(如為外國人，應有操作國外相同機組之運轉訓練三個月以上經驗，並取得證明文件。</p> <p>(二) 常駐粒子加速器</p>	所稱粒子係指質子(proton)或荷電粒子(light or heavy charged particle)，但不包括電子。	醫用粒子治療設備	專任之放射線(腫瘤)專科醫師。	<p>一、符合下列條件之一者，得設置醫用粒子治療設備：</p> <p>(一) 經醫院評鑑為醫學中心或<u>特優之醫院</u>。</p> <p>(二) 設有醫學系之大學附設醫院。</p> <p>二、設置醫用粒子加速器，除應符合本項目之管理醫師資格及前點規定，並應具備以下條件：</p> <p>(一) 符合游離輻射防護法規定之專任運轉人員一人以上(如為外國人，應有操作國外相同機組之運轉訓練三個月以上經驗，並取得證明文件。</p> <p>(二) 常駐粒子加速器工程師一人以上(本國常駐工程師</p>	所稱粒子係指質子(proton)或荷電粒子(light or heavy charged particle)，但不包括電子。	<p>一、修正醫用粒子治療設備設置機構條件第一點。</p> <p>二、鑑於一百零三年起醫院評鑑結果已無特優之等級，爰刪除「特優」一詞並考量醫療機構針對急重症之救治仍有使用醫用粒子治療設備之需求，爰增列「醫院緊急醫療能力分級評定為重度級急救責任醫院」之設置機構條件。</p>

		<p>工程師一人以上 (本國常駐工程師應有維修訓練三個月以上經驗，並取得證明文件。原廠常駐工程師應提出國外相同機組之維修訓練證明文件)。</p> <p>三、前點第一款、第二款規定之人員，得由同一人兼任。</p> <p>四、專任運轉人員名單及其資格證明文件，應於設備試運轉前提報中央主管機關備查。</p> <p>五、常駐粒子加速器工程師名單及其資格證明文件應於設備試運轉後一個月內提報中央主管機關備查。</p>				<p>應有維修訓練三個月以上經驗，並取得證明文件。原廠常駐工程師應提出國外相同機組之維修訓練證明文件)。</p> <p>三、前點第一款、第二款規定之人員得由同一人兼任。</p> <p>四、專任運轉人員名單及其資格證明文件，應於設備試運轉前提報中央主管機關備查。</p> <p>五、常駐粒子加速器工程師名單及其資格證明文件應於設備試運轉後一個月內提報中央主管機關備查。</p>		