

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：郭淑頻
電話：(02)22577155 分機1355
傳真：(02)22589064
電子信箱：AM3430@ntpc.gov.tw



23563

新北市永和區大新街63巷2號7樓

受文者：新北市物理治療師公會

發文日期：中華民國104年10月12日
發文字號：新北衛醫字第1041913004號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：詳如主旨

主旨：檢送衛生福利部104年10月8日衛部醫字第1041667140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修正草案對照表各1份(如附件)，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年10月8日衛部醫字第1041667140A號函辦理。
- 二、旨案公告事項另載於衛生福利部全球資訊網站之衛生福利法規查詢系統(網址：<http://www.mohwlaw.mohw.gov.tw/Chi/Default.aspx>)。
- 三、對於該公告內容有任何意見或修正建議者，請於該公告刊登公報次日起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：11558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)電子郵件：mdsandy0630@mohw.gov.tw

正本：
副本：新北市物理治療師公會



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂



線

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：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年10月8日

發文字號：衛部醫字第1041667140A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(1041667140A-1.pdf、1041667140A-2.pdf、
1041667140A-3.pdf)

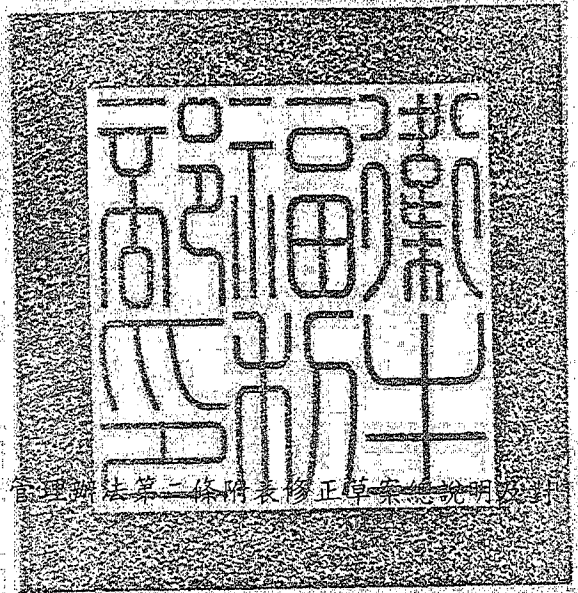
主旨：檢送本部104年10月8日衛部醫字第1041667140號公告「
特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第
二條附表修正草案總說明及修正草案對照表各1份，請查
照並轉知所屬依公告事項第四點辦理。

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、臺灣醫學中心協會、台灣放射腫瘤學會、中華民國癌症醫學
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、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)

交換戳記
104/10/08 15:19

部長 蔣丙煌

衛生福利部 公告



發文日期：中華民國104年10月8日

發文字號：衛部醫字第1041667140號

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草案總說明及修正照表各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。

鑒於醫用粒子治療設備，若使用失當可導致人體健康或環境安全重大危害，因此，建立嚴謹規範及管理監督機制有其必要性，爰修正本辦法附表第十四項醫用粒子治療設備之醫療機構條件、人員資格及相關事項，以提升醫療品質。

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	
<p>十四、醫用粒子治療設備</p> <p>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點及第二點之規定。</p> <p>二、設置醫用粒子治療設備之醫療機構應具下列人員：</p> <p>(一)單機型質子機：</p> <p>1. 專任之放射腫瘤科專科醫師五人以上，其中至少二人須具專科醫師年資滿五年。</p> <p>2. 專任之醫學物理專業人員三人以上。</p> <p>3. 專任之醫學放射師二人以上。</p> <p>(二)多治療室質子機：</p> <p>除以上條件外，每增加一間治療室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學放射師二人。</p> <p>三、設置重粒子治療設備之醫療機構應具下列人員：</p> <p>(一)專任之放射腫瘤科專科醫師九人以上，其中至少四人須具專科醫師年資滿五年。</p> <p>(二)專任之醫學物理專業人員五人以上。</p> <p>(三)每間醫用粒子治療室，應有專任之醫學放射師二人以上。</p>	<p>十四、醫用粒子治療設備</p> <p>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點及第二點之規定。</p> <p>二、專任之放射線(腫瘤)專科醫師一人以上。</p> <p>三、每間醫用粒子治療室，應有專任之醫學放射師(士)二人以上及專任之醫學物理專業人員一人以上。</p> <p>四、專任之醫學放射師(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。</p> <p>五、專任之輻射防護師一人以上。</p> <p>操作人員應具備放射線科(腫瘤)專科醫師或醫學放射師或醫學放射師資格。</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>一、醫學放射師(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。</p> <p>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。</p> <p>三、粒子治療參數之設定，得由醫學放射師(士)依據放射線科(放</p>	<p>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。</p> <p>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備條件，且操作人員須具備相當年資及臨床操作經驗。</p> <p>三、本項儀器操作極具高度專業性，爰刪除醫學放射師之操作人員資格，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。」。</p> <p>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。</p>		

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。

四、專任之放射防護師一人以上。

操作人員應具下列資格之一：

一、放射腫瘤科專科醫師：三年以上資格，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：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，並持有證明。

依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。

一、醫事放射師應配合放射線(腫瘤)專科醫師核定之治療計畫行之，不得單獨操作。

二、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、為利醫用電子治療設備建置及運作之品質，中央主管機關設置醫用電子治療設備監督會，針對適應症、病人治療後追蹤管理、各設置醫院之收費標準等訂定規範，加以監督。

操作人員資格

適應症

相關事項