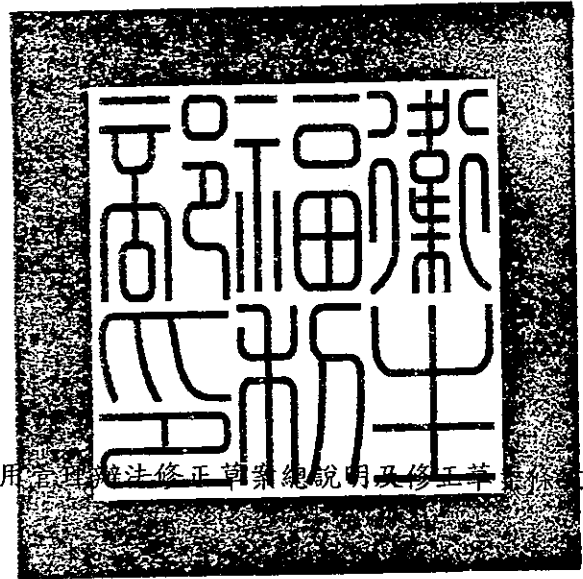


## 衛生福利部 公告



發文日期：中華民國107年6月8日

發文字號：衛部醫字第1071663444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修正草案總說明及修正草案條文對照表各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」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」修正草案如附件，本案另載於本部全球資訊網站（網址：<https://www.mohw.gov.tw>）之「衛生福利部法規檢索系統」之「法規草案」網頁。

四、對於本公告內容有任何意見或建議者，請於本公告刊登公報次日起60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六段488號8樓。

(三)電話：02-85906666分機7306。

(四)傳真：02-85907088。

(五)電子郵件：mdchiaolin@mohw.gov.tw。

部長陳時中

中華民國衛生部

# 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理 辦法修正草案總說明

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱本辦法）自九十二年十二月二十四日訂定發布，歷經十一次修正，最後一次修正日期為一百零五年十二月九日。

依據醫療法第六十二條第二項規定，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（以下簡稱特管項目），規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。為因應醫療技術發展，將安全性及成效可預期之新醫療技術，納入本辦法規範，並配合新增特管項目之性質及管理需求，爰擬具本辦法修正草案；本次共計修正十條，新增二十四條，其修正要點如下：

- 一、本辦法修正草案共計五章，分別為第一章總則，第二章特定醫療技術，第三章特定檢查、檢驗，第四章特定醫療儀器，第五章附則；其中第二章又分為三節，分別就細胞治療技術、特定美容醫學手術及其他特定醫療技術進行規範。
- 二、刪除本辦法現行條文第二條附表，將附表所定項目，依性質分別納入修正草案第二十八條附表二及第三十三條附表三，並刪除美容醫學針劑注射及美容醫學光電治療二項目，另新增微菌叢植入治療，美容醫學手術則於第二章第二節明定相關規範。
- 三、新增本辦法之名詞定義。（修正條文第二條）
- 四、醫療機構施行或使用特管項目，應向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記。（修正條文第三條至第七條、第三十條）
- 五、經登記施行或使用項目，中止或停止施行或使用，及施行醫師及操作人員異動時，應申請變更登記，未完成變更登記者不得繼續施行或使用。（修正條文第八條）
- 六、醫療機構施行特管項目，有逾越規定之適應症者，得廢止其登記，另明定不予處罰之情形。（修正條文第九條）
- 七、醫療機構經廢止登記項目，自受廢止登記之日起二個月內，不得就同一項目重新申請登記施行或使用。（修正條文第十條）

八、施行或使用特管項目，應符合游離輻射防護法相關規定。(修正條文第十一條)

九、醫療機構施行細胞治療技術，所使用之人體細胞組織物，若結合藥物，應依藥事法規定辦理，至符合本辦法規定之細胞治療技術，應遵行事項重點如下：

(一) 機構條件及操作人員資格。(修正條文第十二條、第十五條、第十六條)

(二) 應向中央主管機關申請核准，並定期提出施行結果報告。(修正條文第十三條、第十四條、第十九條)

(三) 除病歷外，應另製作紀錄，並保存十年。(修正條文第十七條)

(四) 應取得書面同意。(修正草案第十八條)

(五) 得停止或終止醫療機構施行細胞治療技術之情形。(修正條文第二十條)

十、醫療機構施行特定美容醫學手術，應遵行事項：

(一) 需有麻醉科專科醫師或受過相關訓練之醫師在場執行麻醉業務。(修正條文第二十一條)

(二) 不得為未滿十八歲之人施行之特定美容醫學手術項目。(修正條文第二十二條)

(三) 應取得書面同意。(修正草案第二十三條)

(四) 使用之藥物，應符合中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明。(修正條文第二十四條)

(五) 施行特定美容醫學手術之醫師資格。(修正條文第二十五條、二十六條)

(六) 九十九床以下醫院施行特定美容醫學手術，應有緊急後送轉診計畫。(修正條文第二十七條)

十一、明定施行其他特定醫療技術之適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項，另新增微菌叢植入治療，修正心房中膈缺損關閉器置放術及心室中膈缺損關閉器置放術之醫療機構條件，及人工耳蝸植入術部分操作人員資格規定。(修正條文第二十八條、第二十九條)

- 十二、明定施行特定檢查、檢驗之醫療機構條件及操作人員資格。(修正條文第三十條至第三十二條)
- 十三、明定使用特定醫療儀器之適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。(修正條文第三十三條、第三十四條)
- 十四、明定本辦法施行日期。(修正條文第三十五條)

# 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理

## 辦法修正草案條文對照表

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
<b>第一章 總則</b>		<u>章名新增。</u>
第一條 本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十二條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十二條第二項規定訂定之。	本條未修正。
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、<u>人體細胞組織物</u>：指人體細胞、組織、體液或經實驗操作產生之衍生物質。</p> <p>二、<u>細胞治療技術</u>：指使用人體細胞組織物，無結合藥物，以達到人體構造或機能重建、疾病治療或預防為目的之技術。但不包括下列常規技術：</p> <p>（一）<u>輸血</u>。</p> <p>（二）<u>使用血液製劑</u>。</p> <p>（三）<u>造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植</u>。</p> <p>（四）<u>人工生殖技術</u>。</p> <p>（五）<u>其他中央主管機關公告項目之技術</u>。</p> <p>三、<u>特定美容醫學手</u></p>	<p>第二條 本辦法所稱<u>特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器</u>（以下簡稱<u>特定治療檢查檢驗項目</u>），其項目、適應症、操作人員資格、條件及相關事項，如附表。</p>	<p>一、新增本辦法之名詞定義。</p> <p>二、現行條文第二條附表所定特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器（以下簡稱特管項目），依性質分別納入修正條文第二十八條附表二及第三十三條附表三，並刪除美容醫學針劑注射及美容醫學光電治療二項目，美容醫學手術則於第二章第二節明定相關規範。</p> <p>三、細胞治療技術所使用之人體細胞組織物，若結合藥物，應依藥事法規定辦理。</p>

<p><u>術：指眼整形、鼻整形、耳整形、顏面整形、胸部整形、植髮、削骨、拉皮、腹部整形、自體脂肪移植、抽脂、包皮環切術外之生殖器整形或其他單純以改善身體外觀為目的之手術。</u></p> <p><u>四、特定檢查、檢驗：指醫療機構自行於其實驗室研發、驗證及使用之檢查、檢驗方法。</u></p> <p><u>五、特定醫療儀器：指第三十三條附表三所列之醫療器材。</u></p>		
	<p>第四條 醫療機構施行或使用特定治療檢查檢驗項目，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請登記後，始得為之。</p> <p>直轄市或縣（市）主管機關對於醫療機構登記之申請，認有不符第二條附表規定者，不予登記。但其得補正者，得先限期令其補正。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、考量特管項目性質不同，申請核准登記方式不同，爰將特管項目區分為細胞治療技術、特定美容醫學手術、其他特定醫療技術、特定檢查、檢驗及特定醫療儀器等五類，並將申請核准方式定於修正條文第三條至第七條。</p>
	<p>第五條 醫療機構依前條規定向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請登記，應檢具下列文件：</p> <p>一、符合第二條附表所</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、考量特管項目性質不同，申請核准登記應檢具之文件、資料不同，爰將特管項目區分為細胞治療技術、</p>

	<p>定資格條件之證明文件影本。</p> <p>二、使用之醫療器材其輸入或製造許可證明文件影本。</p> <p>三、其他經中央主管機關規定之文件。</p>	<p>特定美容醫學手術、其他特定醫療技術、特定檢查、檢驗及特定醫療儀器等五類，並將應檢具之文件、資料，分別明定於修正條文第三條至第七條。</p>
<p>第三條 醫療機構施行第二章第一節所定細胞治療技術，應檢具下列文件、資料，經中央主管機關許可後，向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：</p> <p>一、操作人員資格之證明文件。</p> <p>二、細胞操作實驗室之證明文件。</p> <p>三、施行計畫書。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定醫療機構施行第二章第一節所定細胞治療技術，申請核准登記方式。</p>
<p>第四條 醫療機構施行第二十五條所定特定美容醫學手術項目，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：</p> <p>一、手術醫師之專科醫師證書及專業訓練證明。</p> <p>二、專任或兼任之麻醉科專科醫師證書，或依第二十一條第二項、第三項取得之訓練證明文件。</p> <p>三、緊急後送轉診計畫。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定醫療機構施行第二十五條所定特定美容醫學手術項目，申請核准登記方式。</p>
<p>第五條 醫療機構施行第</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p>



<p>二章第三節所定其他特定醫療技術項目，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：</p> <p>一、施行醫師之專科醫師證書及專業訓練證明。</p> <p>二、操作設備之醫事人員證書及專業訓練證明。</p> <p>三、所使用醫療器材之許可證。</p> <p>四、其他法令規定之證明文件。</p>		<p>二、明定醫療機構施行第二章第三節所定其他特定醫療技術項目，申請核准登記方式。</p>
	<p>第六條 醫療機構經登記施行或使用特定治療檢查檢驗項目後，終止或停止施行或使用，或操作人員有異動時，應於事實發生之日起三十日內向原登記之直轄市或縣（市）主管機關申請變更登記。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、現行條文內容併入修正條文第八條第一項。</p>
<p>第六條 醫療機構施行第三章所定特定檢查、檢驗項目，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：</p> <p>一、特定檢查、檢驗項目及計畫書。</p> <p>二、實驗室之品質證明文件。</p> <p>三、操作之醫事人員證書及專業訓練證明。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定醫療機構施行第三章所定特定檢查、檢驗，申請核准登記方式。</p>

四、其他法令規定之證明文件。		
	<p>第七條 醫療機構施行或使用特定治療檢查檢驗項目，因情事變更致不符第二條附表規定者，應即停止施行或使用，並應於二個月內補正。</p> <p>違反前項規定，除依本法第一百零三條、第一百零七條規定處罰外，直轄市或縣（市）主管機關並得廢止該項登記。</p>	本條刪除。
<p>第七條 醫療機構使用第四章所定特定醫療儀器項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：</p> <p>一、醫療器材許可證。</p> <p>二、操作之醫事人員證書及專業訓練證明。</p> <p>三、其他法令規定之證明文件。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定醫療機構施行第四章所定特定醫療儀器項目，申請核准登記方式。</p>
<p>第八條 醫療機構經登記施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器後，發生終止或停止施行或使用、施行醫師或操作人員異動時，應於事實發生之日起三十日內，向原登記之直轄市、縣（市）主管機關申請變更登記。</p> <p>未完成前項變更登記前，已終止或停止施</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定醫療機構施行或使用特管項目之變更登記方式，與變更事項不符規定之處置。</p>

<p>行或使用之技術、檢查、檢驗或儀器，不得繼續施行或使用；新施行醫師或操作人員之資格，於事實發生之日起三十日後未取得前項變更登記者，不得施行該技術、檢查、檢驗或操作儀器。</p> <p>醫療機構違反前二項規定者，除依本法第一百零三條第一項第二款、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣(市)主管機關應通知限期改善；經通知限期改善達二次，屆期仍未改善者，直轄市、縣(市)主管機關得廢止該項登記。</p>		
<p><u>第九條</u> 醫療機構施行或使用<u>特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器</u>，有<u>逾越第二章至第四章規定之適應症者</u>，除依本法第一百零三條<u>第一項第二款</u>、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣(市)主管機關並得廢止其登記。但有下列情形<u>之一者</u>，<u>不予處罰</u>：</p> <p>一、<u>情況緊急者</u>。</p> <p>二、<u>經中央主管機關核准施行之人體試驗</u>。</p> <p>三、<u>其他經中央主管機關核准之情形</u>。</p>	<p><u>第八條</u> 醫療機構施行或使用<u>之特定治療檢查檢驗項目</u>，<u>其有逾越第二條附表規定之適應症者</u>，除依本法第一百零三條、第一百零七條規定處罰外，直轄市<u>或</u>縣(市)主管機關並得廢止其登記。但有下列情形者，不在此限：</p> <p>一、<u>情況緊急者</u>。</p> <p>二、<u>經中央主管機關核准施行人體試驗者</u>。</p> <p>三、<u>國外已許可列入適應症者</u>，得先令其改善。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、明定醫療機構施行或使用特管項目逾越適應症者之處置及例外情形，並修正文字。</p>

<p>第十條 醫療機構經依本辦法廢止登記者，自受廢止登記之日起二個月內，不得就同一項目重新申請登記施行或使用該特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器。</p>	<p>第九條 醫療機構經依前二條之規定受廢止登記者，自受廢止登記之日起二個月內，不得就同一項目重新申請登記；<u>操作人員自廢止登記之日起六個月內，不得登記、施行或使用該特定治療檢查檢驗項目。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、明定醫療機構受廢止登記者，不得於就同一項目重新申請登記之限制，並修正文字。</p>
	<p>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。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u> 二、本辦法修正前已施行或使用特管項目之補正申請，除第二十五條及第二十六條施行特定美容醫學手術醫師資格之補正申請，另定於修正條文第二十五條，細胞治療技術及特定檢查、檢驗為新增項目，須提出計畫經主管機關核准後始得施行，爰無適用補正申請規定；其他特定醫療技術新增之微菌叢植入治療，原為須申請人體試驗項目，亦無適用補正申請規定。其他現行條文第二條附表所規範項目，因施行多年，爰刪除補正申請規定。</p>
<p>第十一條 特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器屬可發生游離輻射設備或須使用放射性物質者，應符合游離輻射防護法相關規定。</p>	<p>第三條 特定治療檢查檢驗項目，<u>其屬可發生游離輻射設備或須使用放射性物質者，並應符合游離輻射防護法有關規定。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、現行條文第三條移列至修正條文第十一條，並修正文字。</p>

第二章 特定醫療技術		章名新增。
第一節 細胞治療技術		節名新增。
第十二條 醫院或具特殊專長經中央主管機關同意之醫療機構（以下併稱特定機構），始得施行細胞治療技術。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、明定可施行細胞治療技術之醫療機構。
第十三條 特定機構施行附表一所列細胞治療技術，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為之。 前項計畫，應載明下列事項： 一、施行機構。 二、項目。 三、適應症。 四、施行醫師。 五、實施方式。 六、治療效果之評估及追蹤方式。 七、費用及其收取方式。 八、同意書範本。 九、細胞操作之儀器及實驗室。 十、細胞製造管制資料之方式。 十一、發生不良反應之救濟措施。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、醫療機構可施行之細胞治療技術及其適應症，明定於附表一。 三、醫療機構申請施行細胞治療技術應擬訂計畫，計畫書並應載明相關事項，向中央主管機關申請核准。
第十四條 特定機構擬施行附表一以外之細胞治療技術，應依醫療法規定申請施行人體試驗，或擬訂計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為之。 前項計畫，應載明		一、 <u>本條新增</u> 。 二、因應新細胞治療技術發展，國外已施行、風險性低，或是經人體試驗確定安全性，成效可預期，未列於附表一之細胞治療技術，可由醫療機構提

<p>下列事項：</p> <p>一、施行機構。</p> <p>二、項目。</p> <p>三、適應症。</p> <p>四、施行醫師。</p> <p>五、實施方式。</p> <p>六、治療效果之評估及追蹤方式。</p> <p>七、費用及其收取方式。</p> <p>八、已發表之國內、外相關文獻報告。</p> <p>九、同意書範本。</p> <p>十、細胞操作之儀器及實驗室。</p> <p>十一、細胞製造管制資料之方式。</p> <p>十二、發生不良反應之救濟措施。</p>		<p>出申請，新增附表一之細胞治療項目及適應症，並同時核准該醫療機構之施行計畫，以簡化行政程序，加速新細胞治療技術之臨床應用。</p> <p>三、本條所定計畫應載明事項，應包含國內、外相關文獻報告。</p>
<p>第十五條 特定機構施行細胞治療技術，涉及細胞培養及儲存者，應具備符合人體細胞組織優良操作相關規範之實驗室，或委託符合上開規範之實驗室執行。</p> <p>前項實驗室所屬機構，應檢具符合前項規範之文件、資料，向中央主管機關申請認可。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、細胞治療技術所使用之人體組織物需經體外處理程序，為確保細胞處理品質，避免因細胞操作不當導致之感染等相關風險，操作實驗室應符合人體細胞組織優良操作相關規範，並經中央主管機關查核通過。</p> <p>三、醫療機構施行細胞治療技術，可委託外部實驗室進行細胞操作，惟該實驗室應經中央主管機關查核通過，或提出該實驗室經中央主管機關查核通過之證明文件。</p>

<p>第十六條 施行附表一細胞治療技術之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並符合下列資格之一：</p> <p>一、完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程。</p> <p>二、曾參與執行與附表一特定細胞治療技術相關之人體試驗。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定細胞治療技術操作醫師資格。</p>
<p>第十七條 特定機構應依第十三條、第十四條核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存十年。</p> <p>前項紀錄之內容，應包括治療之日期時間、場所、治療內容、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。</p> <p>病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，特定機構應於得知事實後七日內，通報中央主管機關。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為追蹤細胞治療之成效，除病歷外，醫療機構應另製作紀錄並保存，並通報非預期嚴重不良反應。</p>
<p>第十八條 特定機構施行細胞治療技術前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，就該技術之已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施等必要事項，進行說明，並取得書面同意。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、醫療機構於施行治療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等，以其可理解方式，說明治療效果、風險、可能之不良反應或救濟措施等，並取得其書面同意。</p>

<p>第十九條 特定機構執行附表一細胞治療技術，應於每年度終了三個月內或中央主管機關要求之期限，提出施行結果報告。</p> <p>前項報告之內容，應包括下列事項：</p> <p>一、案例數。</p> <p>二、治療效果。</p> <p>三、發生之不良反應或異常事件。</p> <p>四、其他中央主管機關指定之事項。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為定期評估細胞治療技術之成效，醫療機構應提出年度施行報告予中央主管機關備查。</p>
<p>第二十條 特定機構有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部：</p> <p>一、未依核准之計畫施行。</p> <p>二、顯有影響病人權益、安全之事實。</p> <p>三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</p> <p>四、未依前條規定提出施行結果報告。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、中央主管機關得就醫療機構施行細胞治療技術情形，予以停止或終止其施行計畫之全部或部分項目，以確保醫療品質，並維護病人安全。</p>
<p>第二節 特定美容醫學手術</p>		<p><u>節名新增</u>。</p>
<p>第二十一條 醫療機構施行全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉之特定美容醫學手術者，應有專任或兼任之麻醉科專科醫師至少一人，且應於手術時執行麻醉業務。</p> <p>前項非全身麻醉之</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、醫療機構施行美容手術時，應有另一位醫師同時在場執行麻醉業務；若屬全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉，應有麻醉科專科醫師在場，但非全身麻醉之靜脈注</p>



<p>靜脈注射麻醉屬中度、輕度麻醉者，得由手術醫師以外，受麻醉相關訓練之醫師執行，不受前項規定之限制。</p> <p>前項從事麻醉相關訓練之訓練機構，應向中央主管機關申請認可；受訓練之醫師應完成全部課程，並取得證明文件。</p>		<p>射麻醉屬中度、輕度者，得由受過麻醉相關訓練之醫師執行麻醉業務。</p> <p>三、非麻醉科專科醫師執行麻醉業務，應完成中央主管機關認可之訓練機構所辦理之訓練課程，並取得證明。</p>
<p>第二十二條 醫療機構除為治療之目的，不得為未滿十八歲之人施行下列特定美容醫學手術：</p> <p>一、眼整形。</p> <p>二、鼻整形。</p> <p>三、顱顏整形。</p> <p>四、胸部整形。</p> <p>五、植髮。</p> <p>六、削骨。</p> <p>七、拉皮。</p> <p>八、抽脂。</p> <p>九、包皮環切術外之生殖器整形。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、依據衛生福利部一百零三年二月二十六日以衛部醫字第10三一六六一0三0號公告訂定「醫師對未滿十八歲之未成年人施作非為醫療必要之美容手術（項目如附件），為醫師法第二十八條之四第一款規定不得執行之醫療行為」，明定醫療機構不得為未滿十八歲之人施行之特定美容醫學手術項目。</p>
<p>第二十三條 醫療機構施行特定美容醫學手術前，應依本法第六十三條規定取得書面同意，並應給予充分思考期，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、將現行條文第二條附表第十九項美容醫學手術之相關事項，施行治療應先取得病人書面同意之相關規定，明定於本條。</p>
<p>第二十四條 醫療機構施行特定美容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之藥</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、將現行條文第二條附表第十九項美容醫學手術之相關事項，美</p>

<p>物輸入或製造許可證明文件。</p>		<p>容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件之相關規定，明定於本條。</p>
<p>第二十五條 施行下列特定美容醫學手術之醫師，應為符合第二十六條規定之專科醫師，且每三年應接受美容醫學手術繼續教育課程至少二十四小時：</p> <p>一、削骨。</p> <p>二、中臉部拉皮 (Mid-face lift)。</p> <p>三、抽取量為五千毫升以上之抽脂。</p> <p>四、腹部整形 (Abdominoplasty)。</p> <p>本辦法發布施行前已施行前項各款手術達三十例之醫師，並取得中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明者，不受第二十六條資格規定之限制。</p> <p>本條修正前，已施行第一項特定美容醫學手術，且不符合第二十六條第一款資格者，應於本辦法修正施行之日起六個月內，補正申請登記。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、就需執行全身麻醉、風險性高之特定美容醫學手術，規範執行手術醫師資格。</p> <p>三、本辦法發布施行前已施行本條第一項所定手術項目達三十例以上之醫師，若不符合修正條文第二十六條第一款規定之資格，應於本辦法修正施行日起六個月內，取得中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。</p>
<p>第二十六條 前條專科醫師，應符合下列資格之一：</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定可執行前條修正條文第一項所定特定</p>

<p>一、屬專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，得施行下列特定美容醫學手術項目：</p> <p>(一) 臉部削骨：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科及眼科。</p> <p>(二) 臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。</p> <p>(三) 中臉部拉皮：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科及眼科。</p> <p>(四) 抽取量為五千毫升以上之抽脂：整形外科、皮膚科、外科及婦產科。</p> <p>(五) 腹部整形：整形外科、婦產科及外科。</p> <p>二、前款各目所列專科醫師以外之外科、婦產科、骨科、耳鼻喉科、眼科、皮膚科、口腔顎面外科、神經外科、泌尿科、家庭醫學科、急診醫學科之專科醫師，符合下列條件並領有證明</p>		<p>美容醫學手術項目之醫師資格。</p>
---	--	-----------------------

<p>者，亦得施行前款各目之特定美容醫學手術：</p> <p>(一) 參與前條規定之手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。</p> <p>(二) 完成中央主管機關認可之醫學會所辦美容醫學手術相關訓練課程三十二小時以上，並取得證明。</p> <p>三、第一款各目所列專科醫師以外之內科、兒科、神經科、精神科、復健科、麻醉科、放射診斷科、放射腫瘤科、解剖病理科、臨床病理科、核子醫學科、職業醫學科之專科醫師，符合下列條件並領有證明者，亦得施行第一款各目之特定美容醫學手術：</p> <p>(一) 完成相當於外科專科醫師訓練三年時數之訓練課程。</p> <p>(二) 參與前條規定之手術達十例以上，並領有</p>		
---	--	--

<p>中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。</p> <p>(三) 完成中央主管機關認可之學會所辦美容醫學手術相關訓練課程三十二小時以上，並取得證明。</p>		
<p>第二十七條 九十九床以下之醫院或診所施行第二十五條之特定美容醫學手術者，應訂定緊急後送轉診計畫，並與後送醫院簽訂協議書或契約。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、依據醫療機構設置標準規定，醫院之急性一般病床、精神急性一般病床合計達一百床以上，或總病床數達一百五十床以上者，應設急診室。因施行修正條文第二十五條所定之特定美容醫學手術項目，為需執行全身麻醉、風險性較高，為保障手術過程安全，醫療機構未設置急診者，應訂有緊急後送轉診計畫，並有簽定協議或合作契約之後送醫院。</p>
<p>第三節 其他特定醫療技術</p>		<p><u>節名新增</u>。</p>
<p>第二十八條 醫療機構施行第十二條至前條以外之其他特定醫療技術者，其項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、現行條文第二條附表所定項目，性質屬醫療技術者，包括「一、準分子雷射血管成形系統用於經皮下心臟</p>

<p>如附表二。</p>		<p>冠狀動脈血管成形術」、「二、準分子雷射血管成形系統用於經皮下周邊動脈血管成形術」、「三、準分子雷射血管成形系統用於直視下開心手術或周邊動脈手術」、「四、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術」、「五、心房中膈缺損關閉器置放術」、「十二、人工耳蝸植入術」、「十三、主動脈支架置放術」、「十五、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發症」及「十六、心室中膈缺損關閉器」，列入本條文附表二，規範其醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項；至各項目之適應症，如原項目之規定為「依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍」者，統一明定於修正條文第二十九條，適應症另有規定之項目，則於附表二明定。</p> <p>三、前項納入本條附表二之其他特定醫療技術，除下列項目之修正內容外，餘僅修正</p>
--------------	--	--

		<p>文字，醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項不變，修正項目及修正內容如下：</p> <p>(一) 現行條文第二條附表項目「十六、心室中膈缺損關閉器」，修正名為「心室中膈缺損關閉器置放術」。</p> <p>(二) 「心房中膈缺損關閉器置放術」及「心室中膈缺損關閉器置放術」二項目，施行醫院之操作醫師，可為專任或兼任。</p> <p>(三) 「人工耳蝸植入術」施行醫療機構應有專任之耳鼻喉科專科醫師、聽力師及語言治療師一人以上，另修正操作聽力師之資格。</p> <p>四、本條文附表二新增「微菌叢植入治療」。</p> <p>五、刪除現行條文第二條附表項目「二十、美容醫學針劑注射」及「二十一、美容醫學光電治療」，回歸醫療法及醫師法等相關規定管理；至「十九、</p>
--	--	---

		美容醫學手術」則自附表刪除，並於第二章第二節明定相關規範。
第二十九條 醫療機構施行前條其他特定醫療技術，應符合醫療器材許可證記載之適應症。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、現行條文第二條附表各項目之適應症，如原規定為「依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍」者，統一明定於本條，並修正文字。
<b>第三章 特定檢查、檢驗</b>		<u>章名新增</u> 。
第三十條 醫療機構施行特定檢查、檢驗，應擬訂計畫，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准，始得為之。 前項計畫，應載明下列事項： 一、項目。 二、適應症。 三、檢查、檢驗作業程序。 四、實驗室品質管理系統。 五、收費數額。 六、同意書範本。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、醫療機構施行特定檢查、檢驗，應擬訂計畫，載明檢查、檢驗項目之適應症及相關事項，並依核准之計畫施行。
第三十一條 醫療機構施行特定檢查、檢驗，應設有實驗室，並具備下列條件之一： 一、符合優良實驗室操作相關規範。 二、符合人體細胞組織優良操作相關規範。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、明定醫療機構條件。 三、中央主管機關認可之實驗室品質認證系統，將另行公告。



三、符合中央主管機關認可之前二款以外之實驗室品質認證規範。		
第三十二條 特定檢查、檢驗之操作人員，應具備醫事檢驗師資格，並完成中央主管機關認可之學（協）會所辦之相關訓練，並取得證明。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、明定操作人員資格。
第四章 特定醫療儀器		章名新增。
第三十三條 醫療機構設置特定醫療儀器之項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表三。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、現行條文第二條附表所定項目，性質屬特定醫療儀器者，包括「六、電腦斷層掃描儀」、「七、磁振造影機」、「八、高能遠距放射治療設備」、「九、近接式放射治療設備」、「十、正子斷層掃描儀」、「十一、高壓氧設備」、「十四、醫用粒子治療設備」、「十七、單光子斷層掃描儀」及「十八、深層透熱治療系統」，列入本條文附表三，規範其醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項；至各項目之適應症，如原項目之規定為「依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍」者，統一明定於修正條文第三十四條。

		<p>三、前項納入本條附表三之特定醫療儀器，僅修正文字，醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項不變。</p> <p>四、本辦法現行條文第二條附表項目「十四、醫用粒子治療設備」，因內含三種設備，本條文附表改以明列三種儀器，分別為單機型質子機、多治療室質子積及重粒子治療設備。</p>
第三十四條 醫療機構使用前條特定醫療儀器，應符合醫療器材許可證記載之適應症。		<p>一、本條新增。</p> <p>二、現行條文第二條附表各項目之適應症，如原規定為「依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍」者，統一明定於本條，並修正文字。</p>
第五章 附則		章名新增。
第三十五條 本辦法自發布日施行。	<p>第十一條 本辦法自發布日施行。</p> <p><u>本辦法中華民國一百零四年十二月二十九日修正發布之第二條附表，除項目十九至二十一有關操作醫師資格規定，自一百零八年一月一日施行外，自發布日施行。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、明定本辦法施行日期。</p> <p>三、配合本辦法刪除美容醫學針劑注射及美容醫學光電治療項目，將施行特定美容醫學手術之應遵行事項，定於第二章第二節，並於第二十五條訂定操作醫師資格之補正申請規定，爰刪除現行條文第十一條第二</p>

		項。
--	--	----

第十三條附表一 細胞治療技術

項 目 名 稱	適 應 症
一、自體 CD34 selection/ CD45RA depletion 周邊血 幹細胞移植	一、血液惡性腫瘤 (Hematological Malignancies) (一) 白血病 (慢性骨髓白血病之慢性期除外) (二) 淋巴瘤 (三) 多發性骨髓瘤 二、慢性缺血性腦中風 三、嚴重下肢缺血症
二、自體免疫細胞治療 (包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、 adaptive T 等細胞治療)	實質癌 (solid tumor) 第四期病人
三、自體脂肪幹細胞移植	一、慢性或困難傷口 (滿六週未癒合傷口) 二、大面積燒傷或皮膚創傷受損 (佔總體表面積百分之二十 (含) 以上) 三、皮下暨軟組織缺損
四、自體纖維母細胞移植	一、皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕等之填補與修復 二、體表傷口之修復 三、其它表面性微創技術之合併或輔助療法
五、自體間質幹細胞 (mesenchymal stem cell) 移植	一、皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕等之填補與修復 二、體表傷口之修復 三、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 四、腦中風 五、脊髓損傷 六、其它表面性微創技術之合併或輔助療法
六、自體軟骨細胞移植術	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損

第二十八條附表二 其他特定醫療技術

項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	適應症及其他應遵行事項
一、準分子雷射血管成形系統用於經皮下心臟冠狀動脈血管成形術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦 (Intra-aortic balloon pumping, IABP)、葉克膜體外及維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具冠狀動脈氣球擴張術一百五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科醫師應有執行心臟冠狀動脈血管繞道手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>
二、準分子雷射血管成形系統用於周邊動脈血管成形術	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任之操作醫師一人以上。</p> <p>二、專任之外科專科醫師一人以上，提供必要時之待命救援。</p> <p>三、專任之醫事放射師一人以上。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格三年以上。</p> <p>二、具經皮下周邊動脈血管成型術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>	<p>專任之外科醫師，應有執行周邊血管手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>

		三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並取得證明。	
三、準分子雷射血管成形系統用於直視下開心手術或周邊動脈手術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、施行直視下開心手術，應有下列設施設備：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環環機、主動脈輔助幫浦 (Intra-aortic balloon pumping, IABP)、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、應為專科醫師。</p> <p>二、具下列臨床經驗之一，並經服務醫院審查通過，發給證明文件：</p> <p>(一) 五十例以上心臟冠狀動脈血管繞道手術。</p> <p>(二) 五十例以上直視下動脈血管整形或繞道手術臨床經驗。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並取得證明。</p>	
四、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、應為專科醫師。</p> <p>二、執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過</p>	<p>專任之外科專科醫師，應有執行冠狀動脈繞道手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>

	<p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦 (Intra-aortic balloon pumping, IABP)、及葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	<p>過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之冠狀動脈旋轉磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術訓練，並取得證明。</p>	
<p>五、主動脈支架置放術</p>	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>(四) 專任之操作醫師及外科專科醫師得為同一人。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p> <p>(一) 電腦斷層掃描儀器或磁共振影機。</p> <p>(二) 主動脈及周邊血管手術設備。</p> <p>(三) 血管攝影或心導管設備。</p> <p>(四) 加護病房。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格三年以上。</p> <p>二、接受主動脈支架手術訓練，及參與實際操作五例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之主動脈支架手術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科專科醫師，應具下列資格：</p> <p>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臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>二、完成相關醫學會辦理之主動脈支架手術訓練，並取得證明文件。</p>

六、心房中膈缺損關閉器置放術	(五) 體外循環設備。 一、應為醫院，並有下列人員： (一) 專任或兼任之操作醫師一人以上。 (二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援一人以上。 (三) 專任之醫事放射師一人以上。 二、應有下列設施設備，且必須適用於兒童及成人： (一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環環機、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)。 (二) 加護病房。 (三) 經食道心臟超音波或心臟內超音波之相關設備。	操作醫師應具下列資格： 一、專科醫師資格五年以上。 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十例以上臨床經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。 三、領有該關閉器功能講習證明。	專任之外科專科醫師，應有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。
七、心室中膈缺損關閉器置放術	一、應為醫院，並有下列人員： (一) 專任或兼任之操作醫師一人以上。	操作醫師應具下列資格： 一、專科醫師資格五年以上。 二、具心導管二百例以上，或心房中	專任之外科專科醫師，應有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。



	<p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上,可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備,且必須適用於兒童及成人:</p> <p>(一) 開心手術設備,包括體外心臟肺臟循環環機、血液血球回收機。</p> <p>(二) 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)。</p> <p>(三) 心臟專科加護病房。</p>	<p>膈缺損關閉術二十例以上臨床經驗,及擔任心室中膈缺損經由心導管關閉術第一助手十例以上,經服務醫院審查通過,發給證明文件。</p> <p>三、領有該關閉器功能講習證明。</p>	文件。
八、人工耳蝸植入術	<p>一、應為醫院,並有下列人員:</p> <p>(一) 專任之耳鼻喉科專科醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之聽力師一人以上。</p> <p>(三) 專任之語言治療師一人以上。</p> <p>二、應有下列設備:</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格:</p> <p>(一) 耳鼻喉科專科醫師資格三年以上。</p> <p>(二) 具鼓室成形手術五十例以上臨床經驗,及中耳膽脂瘤手術二十例以上臨床經驗,經服務醫院審查通過,</p>	<p>一、病人接受人工耳蝸植入術前,應經精神科專科醫師進行術前評估,並出具診斷證明。</p> <p>二、病患接受人工耳蝸植入術後,應轉介至復健科進行復健。</p>

	<p>(一) 耳科顯微手術設備。</p> <p>(二) 聽覺電氣生理檢查設備，包括腦幹聽性反應檢查儀 (Auditory Brainstem Response, ABR) 或穩定狀態聽性反應儀 (Auditory Steady State Response, ASSR)，及耳聲傳射 (Otoacoustic emission, OAE)。</p>	<p>並發給證明文件。</p> <p>(三) 完成人工耳蝸植入術訓練，並取得證明。</p> <p>二、操作之聽力師應具下列資格：</p> <p>(一) 經有獨立調頻經驗之聽力師指導調頻十五次以上，或具人工耳蝸電流圖調整經驗一年以上。</p> <p>(二) 取得人工耳蝸調圖工作坊或研習課程證明。</p>	
<p>九、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發症</p>	<p>應為醫學中心。</p>	<p>操作醫師，應具下列資格：</p> <p>一、婦產科專科醫師或外科專科醫師。</p> <p>二、具胎兒內視鏡手術治療相關之臨床經驗。</p>	<p>本項目之適應症如下：</p> <p>一、雙胞胎胎輸血症候群，適用對象為診斷雙胞胎胎輸血症候群時，懷孕小於二十六週者。</p> <p>雙胞胎胎輸血症候群之診療：</p> <p>(一) Polyhydramnios of recipient twin, <math>\geq 8\text{cm}</math> of maximum vertical pocket (MVP) in the recipient twin.</p> <p>(二) Oligohydramnios of donor twin, <math>\leq 2\text{cm}</math> of MVP in the donor twin.</p> <p>(三) Single placenta, thin dividing membrane, and</p>

			<p>similar external genitalia.</p> <p>二、無心怪胎，適用對象為懷孕小於二十六週，羊水過多 (maximum vertical pocket &gt;8cm) 或正常胎兒有心衰竭現象 (胎兒水腫、心包膜積水、Ductus venosus A wave reverse 或嚴重三尖瓣逆流)。</p> <p>三、單一胎盤雙胞胎併選擇性生長遲滯：適用對象為懷孕小於二十六週，一胎兒生長遲滯 (小於 10 percentile)，且臍動脈都普樂血流不正常。</p>
十、微生物叢植入治療	<p>一、應為醫學中心或具有教學醫院資格之區域醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 完成二年以上消化系相關醫學訓練之專科醫師一人以上，並領有證明。</p> <p>(三) 完成二年以上感染症相關訓練醫師一人以上，並領有證明。</p> <p>(四) 收集、處理、製備及儲存微</p>	<p>一、操作醫師應為專科醫師，並完成相關課程訓練，取得證明。</p> <p>二、以內視鏡植入者，操作醫師應完成內視鏡相關訓練，並取得證明。</p> <p>三、技術人員應完成相關課程訓練，並取得證明。</p>	<p>一、本項目之適應症，為反覆性或常規治療無效之困難梭菌感染 (Recurrent or Refractory Clostridium difficile infection, CDI)：</p> <p>(一) 反覆性 (Recurrent)：困難梭菌感染經治療且症狀解除，停藥後八周內復發。</p> <p>(二) 常規治療無效 (Refractory)：困難梭菌感染，經常規抗生素 (如</p>

	<p>菌叢植入物之技術人員一人以上。</p> <p>二、若以內視鏡植入，需具備內視鏡相關設備。</p> <p>三、微菌叢植入物製備之場所，應符合下列條件：</p> <p>（一）教學醫院。</p> <p>（二）生物安全等級第二級以上操作環境設施。</p> <p>四、需具備微菌叢臨床資料及檢體儲存與管理相關行政支援能力。</p> <p>五、需具備微菌叢植入治療登錄之相關行政支援能力。</p>		<p>Vancomycin、Metronidazole 等)治療後臨床症狀無法緩解。</p> <p>二、應取得捐贈者及病人之書面同意。</p>
--	---	--	---

第三十三條附表三 特定醫療儀器

項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	其他應遵行事項
一、電腦斷層掃描儀	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任或兼任放射診斷專科醫師一人以上。</p> <p>二、應有專任之醫事放射師(士)二人以上，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人以上。</p> <p>四、專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射診斷專科醫師。</p> <p>二、領有輻射防護訓練結業證書或輻射安全證書之醫師。</p> <p>三、醫事放射師(士)，並具電腦斷層掃描儀操作經驗半年以上。</p>	<p>一、所稱兼任放射診斷專科專科醫師，指每週支援三時段以上，且以支援一家醫院為限。</p> <p>二、支援醫院或診所之專任放射診斷專科專科醫師二位以上者，每位得支援一家醫院。</p> <p>三、醫事放射師(士)執行注射顯影劑之電腦斷層掃描時，應有醫師於現場。</p> <p>四、應由放射診斷專科專科醫師製作書面影像判讀報告。</p> <p>五、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>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與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第二條附表規定。</p>
二、磁共振影機	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任放射診斷專科醫師一人</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射診斷專科醫師，於國內放</p>	<p>一、醫事放射師應協同放射診斷專科專科醫師施行之，遇緊急醫療需</p>

	以上。 二、每部磁振造影機，應有符合操作資格之專任醫事放射師二人以上。	射斷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。 二、醫事放射師，具磁振造影設備操作經驗一年以上。	求時，得協同相關專科醫師就其特定檢查項目為之。 二、應由放射診斷科專科醫師製作書面影像判讀報告。
三、正子斷層掃描儀	應為醫院，並有下列人員： 一、專任之核子醫學科專科醫師一人以上。 二、符合操作資格之專任醫事放射師（士）一人以上。 三、應有專任之輻射防護人員一人以上，並得由前二款人員擔任。	操作人員應具下列資格之一： 一、核子醫學科專科醫師。 二、醫事放射師（士），具單光子斷層掃描儀操作經驗一年以上，或接受國內外醫療機構正子斷層掃描儀操作訓練三個月以上，並取得證明。	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定。 二、前項儀器附屬有電腦斷層掃描儀或磁振造影機者，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、醫事放射師（士）應協同核子醫學科專科醫師施行之。 五、PET/MRI 之 MRI 磁場強度等於或高於 1.0 Tesla 者，如為診斷用，則應協同放射診斷科專科醫師製作 MRI 書面影像判讀報告。
四、單光子斷層	應為醫院，並有下列人員：	操作人員應具下列資格之一：	一、單光子斷層掃描儀（SPECT、

掃描儀	<p>一、專任之核子醫學科專科醫師一人以上。</p> <p>二、專任之醫事放射師(士)一人以上。</p> <p>三、專任之輻射防護人員一人以上，並得由前二款人員擔任。</p>	<p>一、核子醫學科專科醫師。</p> <p>二、醫事放射師(士)，具單光子斷層掃描儀操作經驗一年以上，或接受國內外醫療機構單光子斷層掃描儀操作訓練三個月以上，並取得證明。</p>	<p>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，屬衰减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、醫事放射師(士)應協同核子醫學科專科醫師施行之。</p>
五、高能遠距放射治療設備	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 每部高能遠距放射治療設備裝置，應有專任醫事放射師(士)二人以上，其中一人應為醫事放射師。</p> <p>(三) 專任之輻射防護師一人以上。</p> <p>(四) 專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。</p> <p>二、前項第三、四款人員得由同一人擔任。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師。</p> <p>二、醫事放射師(士)，至少一人具高能遠距放射治療設備操作經驗一年以上。</p>	<p>一、醫事放射師(士)應協同放射腫瘤科專科醫師行之。</p> <p>二、治療參數之設定，得由醫事放射師(士)依據放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫，或電腦模擬放射治療計畫，予以設定。</p> <p>三、醫學物理學訓練課程，應包括輻射生物學及放射物理學。</p> <p>四、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與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第二條附表規</p>

	三、第一項之專任人員應有至少一人完成醫學物理學訓練課程，並取得證明。		定。
六、近接式放射治療設備	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 每部近接式放射治療設備裝置，應有專任之醫事放射師(士)一名以上。</p> <p>(三) 專任之輻射防護師一人以上。</p> <p>(四) 專任之醫療曝露品質保證專業人員一人以上。</p> <p>二、前項第三、四款人員得由同一人擔任。</p> <p>三、第一項之專任人員應有至少一人完成醫學物理學訓練課程，並取得證明。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師。</p> <p>二、醫事放射師(士)。</p>	<p>一、醫事放射師(士)應協同放射腫瘤科專科醫師施行之。</p> <p>二、治療參數之設定，得由醫事放射師(士)依據放射腫瘤科專科醫師核定之治療計畫，或電腦模擬放射治療計畫，予以設定。</p> <p>三、醫學物理學訓練課程應包括輻射生物學及放射物理學。</p> <p>四、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與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第二條附表規定。</p>



七、單機型質子機	應符合「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條第一項附表第一項目之設置機構條件第一點及第二點規定，並應有下列人員： 一、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達五年以上。 二、專任之醫學物理專業人員三人以上。 三、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。	操作人員應具下列資格之一： 一、放射腫瘤科專科醫師，專科醫師資格三年以上，且接受國內外操作相同機組之運轉訓練三個月以上，並取得證明。 二、醫事放射師，年資三年以上，且具高能遠距放射治療設備操作臨床經驗一年以上，並取得證明。	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施行之，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之醫用粒子治療設備監督會督導，建置及運作醫用粒子治療設備。
八、多治療室質子機	應符合「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條第一項附表第一項目之設置機構條件第一點及第二點規定，並應有下列人員： 一、專任之放射腫瘤科專科醫師五人以上，每增加一間治療室，應增加二人，其中至少二人之專科醫師年資達五年以上。 二、專任之醫學物理專業人員三人，每增加一間治療室，應增加	操作人員應具下列資格之一： 一、放射腫瘤科專科醫師，專科醫師資格三年以上，且接受國內外操作相同機組之運轉訓練三個月以上，並取得證明。 二、醫事放射師，年資三年以上，且具高能遠距放射治療設備操作臨床經驗一年以上，並取得證明。	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施行之，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之醫用粒子治療設備監督會督導，建置及運作醫用粒子治療設備。

	<p>一人。</p> <p>三、專任之醫事放射師三人，每增加一間治療室，應增加二人。</p> <p>四、專任之輻射防護師一人以上。</p>		<p>療設備；並依中央主管機關規定，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。</p>	
九、重粒子治療設備	<p>應符合「危險性醫療儀器審查評估辦法」第四條第一項附表第一項之設置機構條件第一點及第二點規定，並應有下列人員：</p> <p>一、專任之放射腫瘤科專科醫師九人以上，其中至少四人之專科醫師年資達五年以上。</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，應有專任之醫事放射師三人以上。</p> <p>四、專任之輻射防護師一人以上。</p>	<p>操作人員應具下列資格之一：</p> <p>一、放射腫瘤科專科醫師，專科醫師資格三年以上，且接受國內外操作相同機組之運轉訓練三個月以上，並取得證明。</p> <p>二、醫事放射師，年資三年以上，且具高能遠距放射治療設備操作臨床經驗一年以上，並取得證明。</p>	<p>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施行之，不得單獨操作。</p> <p>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。</p> <p>三、醫療機構應接受中央主管機關所設之醫用粒子治療設備監督會督導，建置及運作醫用粒子治療設備；並依中央主管機關規定，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。</p>	
十、深層透熱治療系統	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任之操作醫師一人以上。</p> <p>二、專任之技術人員一人以上。</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格：</p> <p>(一) 專科醫師，執行臨床癌病醫療業務經驗二年以上。</p> <p>(二) 於國內外已施行熱治療醫院完成臨床訓練，或完成相關學會所辦之熱治療訓練</p>	<p>一、深層透熱治療系統，指國內外合格之射頻（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。</p>	

十一、高壓氧設備	<p>一、應有專任之高壓氧設備操作醫師。</p> <p>二、單人高壓氧設備，應有專任之技術人員一人以上；多人高壓氧設備，應有專任之技術人員二人以上。</p> <p>三、高壓氧艙之艙內或艙外應備有合格滅火器材。</p> <p>四、高壓艙體及管路須備有緊急洩壓閥或防爆安全閥。</p> <p>五、液態氧槽應符合壓力容器設備相關規定。</p> <p>六、高壓艙周圍須有完善醫療急救設備。</p>	<p>課程二十小時以上，並取得證明。</p> <p>二、操作技術人員，應具下列資格：</p> <p>(一) 醫事放射師或護理師。</p> <p>(二) 於國內外已施行熱治療醫院完成臨床訓練，或完成相關學會所辦之熱治療訓練課程十小時以上，並取得證明。</p>	<p>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°C 以上高溫之設備。</p> <p>三、深層透熱治療技術人員應協同操作醫師施行之。</p>
	<p>一、應有專任之高壓氧設備操作醫師。</p> <p>二、單人高壓氧設備，應有專任之技術人員一人以上；多人高壓氧設備，應有專任之技術人員二人以上。</p> <p>三、高壓氧艙之艙內或艙外應備有合格滅火器材。</p> <p>四、高壓艙體及管路須備有緊急洩壓閥或防爆安全閥。</p> <p>五、液態氧槽應符合壓力容器設備相關規定。</p> <p>六、高壓艙周圍須有完善醫療急救設備。</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格：</p> <p>(一) 執行臨床醫療業務經驗四年以上。</p> <p>(二) 完成中央主管機關認可機構，所辦之高壓氧醫學訓練課程四十小時以上，並取得證明。</p> <p>(三) 於中央主管機關認可之高壓氧醫學臨床訓練醫院，完成三個月以上高壓氧醫學臨床訓練，並取得證明。</p> <p>二、操作技術人員，應具下列資格：</p> <p>(一) 呼吸治療師或護理人員。</p> <p>(二) 完成中央主管機關認可機構，所辦之高壓氧醫學訓練課程二十小時以上，並取得證明。</p>	<p>一、所稱高壓氧設備，指符合國內外合格壓力容器法規之壓力艙體系統，能將病患全身置入，並直接或間接呼吸一·四大氣壓以上純氧之醫療設備，但不包括僅包裹病患部份肢體之局部給氧裝置。</p> <p>二、所稱單人高壓氧設備，係指以純氧加壓，且最大治療壓力介於一·四至三大氣壓之高壓艙。</p> <p>三、所稱多人高壓氧設備，係指以空氣加壓，治療容量在二人以上，且最大治療壓力可至一·四至六大氣壓之高壓艙。</p> <p>四、操作技術人員應協同操作醫師</p>

		<p>課程四十小時以上，並取得證明。</p> <p>(三) 於中央主管機關認可之高壓氧醫學臨床訓練醫院，完成三個月以上操艙訓練，並取得證明。</p> <p>三、本辦法一百零一年四月十六日修正發布前，已依法取得高壓氧設備操作資格之醫師、牙醫師、及醫事人員，不受前開限制。</p>	<p>師施行之。</p> <p>五、操作醫師為牙醫師者，僅可執行口腔部份之高壓氧臨床業務。</p>
--	--	--	---