危險性醫療儀器審查評估辦法

中華民國七十二年七月七日行政院衛生署衛署醫字第四二九九四０號令訂定發布
中華民國七十七年七月二十二日行政院衛生署衛署醫字第七三七九二五號令修正發布名稱及內容
中華民國九十七年七月十四日行政院衛生署衛署醫字第０九七０二０一六六九號令修正發布名稱、內容及附表
中華民國九十八年八月十二日行政院衛生署衛署醫字第０九八０二六一四三九號令修正發布名稱、內容及附表
中華民國九十九年七月九日行政院衛生署衛署醫字第０九九０二六二六五三號令修正發布附表
中華民國一百零六年八月十一日衛生福利部衛部醫字第一０六一六六五九０八號令修正發布附表
中華民國一百十一年十月十九日衛生福利部衛部醫字第一一一一六六七０八二號令修正發布第六條之一條文

第一條　本辦法依醫療法(以下簡稱本法)第九十三條第三項規定訂定之。

第二條　本法所稱具有危險性醫療儀器（以下稱危險性醫療儀器），指其使用應有嚴謹之規範，使用失當可導致人體健康或環境安全重大危害者。

第三條　危險性醫療儀器應指定管理醫師保管使用，其操作人員應接受專門訓練。

第四條　危險性醫療儀器之項目、管理醫師及得設置之醫療機構（以下稱設置機構）之資格、條件，如附表。

危險性醫療儀器之適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行之相關事項依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法之規定。

第五條　設置機構申請設置危險性醫療儀器，應填具申請書，並檢具下列文件，向中央主管機關申請，經審查取得許可證明後，始得設置：

一、醫療機構開業執照及符合附表規定條件之證明文件影本。

二、管理醫師之資格證明文件影本。

三、儀器之圖樣及說明書。

四、醫療器材輸入或製造許可證明文件影本。

前項第四款之許可證明，有特殊因素需併同建築物擴建工程申請，致無法先行取得者，得以中央主管機關同意輸入之證明文件代之。

第一項許可設置之危險性醫療儀器，中央主管機關得請設置機構於一定期間內提出使用報告書。

第六條　中央主管機關對於危險性醫療儀器設置許可之審查，得邀集專家或委託專業團體為之。

中央主管機關得公告限制同一醫療區或醫療次區內危險性醫療儀器之設置數。

第六條之一　設置機構取得危險性醫療儀器設置許可證明者，應自許可之日起五年內完成啟用。

設置機構有下列情事之一，致未能於前項所定五年內完成啟用者，得於屆滿前，敘明理由並檢具執行進度、預定完成期間及其他相關證明文件、資料，向中央主管機關申請展延；展延期間至多三年，並以一次為限：

一、依相關法規規定，應辦理建院基地土地用途變更、環境影響評估、水土保持處理、醫療器材查驗登記或其他事由，受相關目的事業主管機關辦理時效影響。

二、發生災害防救法第二條第一款所定災害、傳染病防治法第三條第一項所定傳染病，或其他重大變故。

三、其他不可歸責於設置機構之事由。

未能於前二項所定期間內完成啟用者，中央主管機關得廢止其許可。

第一項所定五年，於本辦法中華民國一百十一年十月十九日修正施行前，已取得危險性醫療儀器設置許可者，自本辦法上開修正施行之日起算。

第七條　危險性醫療儀器報廢或停止使用，設置機構應於事實發生日起三十日內，報中央主管機關備查。

第八條　本辦法自發布日施行。

危險性醫療儀器審查評估辦法第四條附表修正規定

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。	一、 符合下列條件之一者，得設置醫用粒子治療設備: (一) 經醫院評鑑為醫學中心或醫院緊急醫療能力分級評定為重度級急救責任醫院。 (二) 設有醫學系之大學附設醫院。 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: (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。 (二) 常駐粒子加速器工程師一人以上(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)。 三、 前點第一款、第二款規定之人員，得由同一人兼任。 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。 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。	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。