

衛生福利部令
 中華民國 106 年 8 月 11 日
 衛部醫字第 1061665908 號

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

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	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。

		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。	
--	--	---------------------------------	--

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網 (<http://gazette.nat.gov.tw/>)。