

# 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

中華民國九十二年十二月二十四日行政院衛生署衛署醫字第0九二0二一七九0六號令訂定發布

中華民國九十三年二月二十六日行政院衛生署衛署醫字第0九三0二0四二八九號令修正發布

中華民國九十三年六月二十三日衛署醫字第0九三0二0二六0一號令修正發布第一條、第十條、第二條附表第十一項目及第十九項目

中華民國九十四年六月八日衛署醫字第0九四0二00八五三號令修正發布第七條、第八條、第二條附表第二十項目、第二十一項目、第二十二項目

中華民國九十四年七月七日衛署醫字第0九四0二0一0一三號令修正發布第二條附表第二十三項目、第二十四項目

中華民國九十六年一月十五日衛署醫字第0九五0二0七三九二號令修正發布第二條之附表第二十三項目

中華民國九十七年七月十四日衛署醫字第0九七0二0一六七五號令修正發布第二條之附表第二十五項目

- 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。
- 第二條 本辦法所稱特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器（以下簡稱特定治療檢查檢驗項目），其項目、適應症、操作人員資格、條件及相關事項，如附表。
- 第三條 特定治療檢查檢驗項目，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。
- 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。  
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。
- 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：  
一、符合第二條附表所定資格條件之證明文件影本。  
二、使用之醫療器材其輸入或製造許可證明文件影本。  
三、其他經中央主管機關規定之文件。
- 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。

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。

違反前項規定，除依本法第一〇三條、第一〇七條規定處罰外，直轄市或縣（市）主管機關並得廢止該項登記。

第八條 醫療機構施行或使用之特定治療檢查檢驗項目，其有逾越第二條附表規定之適應症者，除依本法第一〇三條、第一〇七條規定處罰外，直轄市或縣（市）主管機關並得廢止其登記。但有下列情形者，不在此限：

一、情況緊急者。

二、經中央主管機關核准施行人體試驗者。

三、國外已許可列入適應症者，得先令其改善。

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；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。

第十條 本辦法施行前，已施行或使用特定治療檢查檢驗項目者，應於本辦法施行之日起六個月內，依本辦法規定補正申請登記。

前項補正期限，依第二條附表另定有補正期限，從其規定。

第十一條 本辦法自發布日施行。

一、準分子雷射血管成形術系統用於經皮下心臟冠狀動脈血管成形術

修正草案	現行規定	說明
<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應為醫院。</p> <p>二、應有專任之操作醫師。</p> <p>三、應有專任之外科專科醫師，<u>並可提供必要時之待命救援</u>，且該醫師應執行五十例心臟冠狀動脈血管繞道手術之經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、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））及加護病房。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具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經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、接受<u>醫學相關學會辦理之雷射血管成形術</u>訓練，持有證明文件。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、應有專任之心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師，且該醫師應執行五十例心臟冠狀動脈血管繞道手術之經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、應有專任之醫事放射師。</p> <p>四、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液紅血球回收機）及心臟專科加護病房。</p> <p>五、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping ,IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具心臟專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、主持冠狀動脈氣球擴張術一百五十例以上經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、接受該儀器之雷射技術訓練，持有證明文件。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>一、操作醫師施行治療前，應照會心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師。</p> <p>二、施行治療時，應有合於醫療機構條件所定之心臟外科或心臟血管外科專科醫師待命救援。</p> <p>三、醫事放射師應配合醫師行之，不得單獨操作。</p>	<p>參酌學會建議及依醫療法相關規定修正</p>

二、準分子雷射血管成形術系統用於經皮下周邊動脈血管成形術

修正草案	現行規定	說明
<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應為醫院。</p> <p>二、應有專任之操作醫師。</p> <p>三、應有專任之外科專科醫師，<u>並可提供必要時之待命救援</u>，且該醫師具五十例周邊血管手術經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具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經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、接受<u>醫學相關學會辦理之雷射血管成形術</u>訓練，持有證明文件。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、應有專任之心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師，且該醫師具五十例周邊血管手術經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、應有專任之醫事放射師。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具放射線科專科醫師或心臟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一百例以上經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、接受該儀器之雷射技術訓練，持有證明文件。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>一、操作醫師施行治療前，應照會心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師。</p> <p>二、施行治療時，應有合於醫療機構條件所定之心臟外科或心臟血管外科專科醫師待命救援。</p> <p>三、醫事放射師應配合醫師行之，不得單獨操作。</p>	<p>參酌學會建議及依醫療法相關規定修正</p>

三、準分子雷射血管成形術系統用於直視下開心手術或周邊動脈手術

修正草案	現行規定	說明
<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、<u>應為醫院</u>。</p> <p>二、應有專任之操作醫師。</p> <p>三、應有專任之醫事放射師。</p> <p>四、直視下開心手術，應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、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））及加護病房。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具專科醫師資格。</p> <p>二、<u>具五十例以上心臟冠狀動脈血管繞道手術或五十例以上直視下動脈血管整型或繞道手術經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</u></p> <p>三、<u>接受醫學相關學會辦理之雷射血管成形術訓練，持有證明文件。</u></p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、應有專任之醫事放射師。</p> <p>三、直視下開心手術，應具有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液紅血球回收機）及心臟專科加護病房。</p> <p>四、直視下開心手術，應有主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師資格。</p> <p>二、有五十例以上心臟冠狀動脈血管繞道手術或五十例以上直視下動脈血管整型或繞道手術經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、有該儀器之雷射技術訓練證明。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>醫事放射師應配合醫師行之，不得單獨操作。</p>	<p>考量醫療科技技術已成熟，並有其他管理規定及學會建議，故解除管制。</p>

四、經皮下植入心律去顫器

修正草案	現行規定	說明
<p>刪除列管，由各專科醫學會依專業擬訂自律相關管理規範</p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、應有專任之操作醫師。</li> <li>二、應有專任之醫事放射師。</li> <li>三、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液紅血球回收機）及心臟專科加護病房。</li> <li>四、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。</li> <li>五、應有心臟電理學檢查之心臟導管檢查設備。</li> </ol> <p><b>操作人員資格</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、心臟內科醫師應具下列各目之資格：               <ol style="list-style-type: none"> <li>（一）心臟專科醫師。</li> <li>（二）具經皮下植入心臟節律器一百例以上之經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</li> <li>（三）接受心臟專科醫師訓練醫院所舉辦之心臟電理學訓練，持有證明文件。</li> </ol> </li> <li>二、心臟外科醫師應具下列各目之資格：               <ol style="list-style-type: none"> <li>（一）心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師。</li> <li>（二）具外科植入心律節律器植入手術十例以上經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、應由合於操作醫師資格所定之心臟內科醫師及心臟外科醫師，二者共同執行。</li> <li>二、醫事放射師應配合醫師行之，不得單獨操作。</li> </ol>	<p>考量醫療科技技術已成熟，故解除管制</p>

五、直視下開心手術植入心律去顫器

修正草案	現行規定	說明
<p>刪除列管，由各專科醫學會依專業擬訂自律相關管理規範</p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、應有專任之操作醫師。</li> <li>二、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液紅血球回收機）及心臟專科加護病房。</li> <li>三、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。</li> </ol> <p><b>操作人員資格</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、心臟內科醫師應具下列各目之資格：               <ol style="list-style-type: none"> <li>（一）心臟專科醫師。</li> <li>（二）具經皮下植入心臟節律器一百例以上之經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</li> <li>（三）接受心臟專科醫師訓練醫院所舉辦之心臟電理學訓練，持有證明文件。</li> </ol> </li> <li>二、心臟外科醫師應具下列各目之資格：               <ol style="list-style-type: none"> <li>（一）心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師。</li> <li>（二）具直視下開心手術方法植入一般心臟節律器管路一百例以上經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</li> </ol> </li> </ol> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>應由合於操作醫師資格所定之心臟內科醫師及心臟外科醫師，二者共同執行。</p>	<p>考量醫療科技技術已成熟，及學會建議，故解除管制</p>

六、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術

修正草案	現行規定	說明
<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應為醫院。</p> <p>二、應有專任之操作醫師。</p> <p>三、應有專任之外科專科醫師，<u>並可提供必要時之待命救援</u>，且該醫師有冠狀動脈繞道手術五十例以上經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、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））及加護病房。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具專科醫師資格。</p> <p>二、執行冠狀動脈成形術<u>一百五十例以上臨床經驗</u>，<u>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之經歷</u>，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、<u>接受醫學相關學會辦理之冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術訓練</u>，持有證明文件。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、應有專任之心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師，且該醫師有冠狀動脈繞道手術五十例以上經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、應有專任之醫事放射師。</p> <p>四、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液紅血球回收機）及心臟專科加護病房。</p> <p>五、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping,IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具心臟專科醫師資格。</p> <p>二、執行冠狀動脈成形術三百例以上經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、接受該儀器之技術訓練，持有證明文件。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>一、施行治療時，應有合於醫療機構條件所定之心臟外科或心臟血管外科專科醫師待命救援。</p> <p>二、醫事放射師應配合醫師行之，不得單獨操作。</p>	<p>參酌學會建議及依醫療法相關規定修正</p>

七、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於直視下冠狀動脈繞道手術

修正草案	現行規定	說明
<p>刪除列管：由各專科醫學會依專業擬訂自律相關管理規範</p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、應有專任之操作醫師。</li> <li>二、應有專任之醫事放射師。</li> <li>三、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液紅血球回收機）及心臟專科加護病房。</li> <li>四、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。</li> </ol> <p><b>操作人員資格</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師資格。</li> <li>二、具五十例以上心臟冠狀動脈血管繞道手術經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</li> <li>三、接受該儀器之技術訓練，持有證明文件。</li> </ol> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>醫事放射師應配合醫師行之，不得單獨操作。</p>	<p>依學會建議，現階段國內未有將冠狀動脈旋轉研磨鑽用於直視下操作，爰刪除列管</p>

八、心房中膈缺損關閉器置放術

修正草案	現行規定	說明
<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、<u>應為醫院</u>。</p> <p>二、應有專任之操作醫師。</p> <p>三、應有專任之外科專科醫師，<u>並可提供必要時之待命救援</u>，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>(一)執行先天性心臟疾病手術二十例以上經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>(二)持有該關閉器功能講習證明。</p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、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））及加護病房。</p> <p>六、<u>應有經食道心臟超音波或心臟內超音波之相關設備</u>。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具專科醫師資格五年以上。</p> <p>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至少十例以上之經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、持有該關閉器功能講習證明。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>醫療機構條件（五）及（六）之設備，必須可適用於兒童及成人。</p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、應有專任之具心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科（心臟血管外科組）專科醫師資格五年以上之醫師，且該醫師應具下列各目之資格：</p> <p>(一)執行先天性心臟疾病手術二十例以上經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>(二)持有該關閉器功能講習證明。</p> <p>三、應有專任之醫事放射師。</p> <p>四、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液血球回收機）及心臟專科加護病房。</p> <p>五、應有主動脈輔助幫浦（Intra-aortic balloon pumping, IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、具心臟專科醫師資格五年以上。</p> <p>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至少十例以上之經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、持有該關閉器功能講習證明。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>一、施行治療時，應有合於醫療機構條件所定之心臟外科或心臟血管外科專科醫師待命救援。</p> <p>二、醫療機構條件（四）及（五）之設備，必須可適用於兒童及成人。</p> <p>三、醫事放射師應配合醫師行之，不得單獨操作。</p>	<p>參酌學會建議及依醫療法相關規定修正</p>

二十、顱內血管支架

修正草案	現行規定	說明
<p>刪除列管，由各專科醫學會依專業擬訂自律相關管理規範</p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應有下列設備：</p> <p>(一) 加護病房。</p> <p>(二) 血管攝影機、磁振造影機、電腦斷層掃描儀。</p> <p>二、應有專任之神經放射線專科醫師、神經外科專科醫師與神經科專科醫師。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>操作人員應具下列各款之一資格，並領有介入性治療訓練證明文件：</p> <p>一、神經放射線專科醫師。</p> <p>二、神經科專科醫師。</p> <p>三、神經外科專科醫師。</p> <p><b>適應症</b></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><b>相關事項</b></p> <p>一、操作人員為神經放射線專科醫師時，應有神經外科專科醫師待命支援，神經科專科醫師負責病人術後照護。</p> <p>二、操作人員為神經科專科醫師時，應有神經放射線專科醫師配合，神經外科專科醫師待命支援。</p> <p>三、操作人員為神經外科專科醫師時，應有神經放射線專科醫師配合，神經科專科醫師負責病人術後照護。</p> <p>四、已施行本項目者，應於本辦法94年6月8日修正發布施行之日起六個月內補正。</p>	<p>考量醫療科技技術已成熟，及學會建議，故解除管制</p>

二十三、主動脈支架置放術

修正草案	現行規定	說明
<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、<u>應為醫院。</u></p> <p>二、<u>應有專任之操作醫師。</u></p> <p>三、<u>應有專任之外科專科醫師，並可提供必要時之待命救援，且該醫師應具下列各目之資格：</u></p> <p>(一)<u>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等經歷，經服務醫院審查通過發給證明文件。</u></p> <p>(二)<u>接受醫學相關學會辦理之主動脈支架手術訓練，持有證明文件。</u></p> <p>四、應有專任之醫事放射師。</p> <p>五、應有下列設備：</p> <p>(一)電腦斷層掃描儀或磁振造影機。</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>(五)體外循環設備。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p><u>具專科醫師資格三年以上，且該醫師應具下列各目之資格：</u></p> <p>(一)<u>接受醫學相關學會辦理之「主動脈支架」訓練課程，持有證明。</u></p> <p>(二)<u>接受主動脈支架手術之訓練及參與實際操作五例以上之經歷，經服務醫院審查通過發給證明文件。</u></p>	<p><b>醫療機構條件</b></p> <p>一、應有下列專任之醫事人員：</p> <p>(一)心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科(心臟血管外科組)專科醫師或血管外科專科醫師。</p> <p>(二)心臟(內科)專科醫師。</p> <p>(三)放射線科專科醫師。</p> <p>(四)醫事放射師。</p> <p>二、應有下列設備：</p> <p>(一)電腦斷層掃描儀或磁振造影機。</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>(五)體外循環設備。</p> <p><b>操作人員資格</b></p> <p>一、操作之外科醫師應具下列各目之資格：</p> <p>(一)具有心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科(心臟血管外科組)專科醫師或血管外科專科醫師資格。</p> <p>(二)具主動脈瘤手術十例以上之經歷，經服務醫院審查通過發給證明文件。</p> <p>(三)接受「主動脈支架」之訓練課程，領有證明。且接受主動脈支架手術之訓練及參與實際操作五例以上之經歷，經台灣胸腔及心臟血管外科學會或台灣外科醫學會或台灣血管外科學會及服務醫院審查通過發給證明文件。</p> <p>二、操作之心臟內科醫師應具下列</p>	<p>參酌學會建議及依醫療法相關規定修正</p>

各目之資格：

- (一) 具心臟(內科)專科醫師資格三年以上資格。
- (二) 接受「主動脈支架」之訓練課程，領有證明。且接受主動脈支架手術之訓練及參與實際操作五例以上之經歷，經中華民國心臟學會或臺灣介入性心臟血管醫學會及服務醫院審查通過發給證明文件。
- (三) 從事心血管介入性治療，過去三年達三百例以上，或過去三年每年達七十五例以上，經中華民國心臟學會或臺灣介入性心臟血管醫學會及服務醫院審查通過發給證明文件。

三、操作之放射線科醫師應具下列各目之資格：

- (一) 領有放射線科專科醫師二年以上資格。
- (二) 具有血管支架置放術、膽道支架置放術或血管成形術十例以上之經歷，經中華民國放射線醫學會及服務醫院審查通過發給證明文件。
- (三) 接受「主動脈支架」之訓練課程，領有證明。且接受主動脈支架手術之訓練及參與實際操作五例以上之經歷，經中華民國放射線醫學會及服務醫院審查通過發給證明文件。

適應症

依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。

相關事項

- 一、若由心臟內科醫師或放射線科醫師主持施行治療時，需有合於操作人員資格條件之心臟外科或心臟血管外科專科醫師或血管外科專科醫師在場共同操作。

二、已施行本項目者，應於本辦法

適應症

依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。

相關事項

	96年1月15日修正發布施行 之日起六個月內補正。	
--	------------------------------	--

二十四、電動式或氣動式左心室輔助器

修正草案	現行規定	說明
<p>刪除列管，由各專科醫學會依專業擬訂自律相關管理規範</p>	<p><b>醫療機構條件</b> 具胸腔及心臟血管外科醫學會認定為專科醫師訓練之醫院。</p> <p><b>操作人員資格</b> 操作醫師應具下列各款資格之一：</p> <p>一、符合下列各目資格者：</p> <p>    (一)具心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科(心臟血管外科組)專科醫師資格5年以上者。</p> <p>    (二)取得心室輔助器訓練證明文件。</p> <p>二、符合下列各目資格者：</p> <p>    (一)具心臟外科專科醫師或胸腔及心臟血管外科(心臟血管外科組)專科醫師資格5年以上者。</p> <p>    (二)本辦法94年7月7日修正發布前，曾施行左心室輔助器手術2例以上，且其中1例存活1個月以上或術後接受心臟移植成功者。</p> <p><b>適應症</b> 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><b>相關事項</b> 已施行本項目者，應於本辦法94年7月7日修正發布施行之日起六個月內補正。</p>	<p>考量醫療科技技術已成熟，且該醫療器材主要施用於心臟移植手術者，移植之規範已另由人體器官移植條例規定之，爰刪除列管</p>