

## 糾 正 案 文

壹、被糾正機關：臺北市政府衛生局。

貳、案由：臺北市政府衛生局於民國105年間對財團法人新光吳火獅紀念醫院血液透析室違反法令規定使用未取得許可證之透析用水淨化系統一事，竟擅斷認定現行醫療機構設置標準未規定血液透析室之逆滲透水處理設備需具備醫療器材許可證，而未要求該院依法改善，已置政府公權力於不顧，且對人民權益之維護顯有不力；又衛生福利部對相關規定明確進行解釋後，該局仍一再以與法令規定未臻相符之見解飾詞狡辯，對其未依法行政之違法作為未能反省檢討，違失事實至為灼然，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

經向衛生福利部（下稱衛福部）、新北市政府衛生局（下稱新北市衛生局）調取卷證資料，及於民國（下同）107年10月5日至財團法人新光吳火獅紀念醫院（下稱新光醫院）、臺北市紹毅內兒科診所履勘，同年11月6日及108年1月9日辦理2場次、5名專家學者之諮詢，108年3月5日詢問衛福部薛次長瑞元、醫事司石司長崇良、食品藥物管理署（下稱食藥署）錢簡任技正嘉宏、中央健康保險署（下稱健保署）陳副組長真慧、臺北市衛生局陳副局長正誠、新北市衛生局許副局長朝程等相關主管人員到院說明，已完成調查，發現該局確有違失，應予糾正促其注意改善。茲臚列事實與理由如下：

- 一、按醫療法第56條第1項規定：醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。次按醫療機構設置標準第3條規定附表1之「醫院設置基準」規定，血液透析室應具有之設備包括逆滲透水處理設

備。又按藥事法第13條規定：醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之；同法第40條第1項規定：製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後始得製造或輸入；同法第80條第1項第3款規定醫療器材有未經核准而製造、輸入之情形，製造或輸入之業者應即通知醫療機構等依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依有關規定處理。

二、衛福部於89年6月21日公告「『醫療器材分類分級』及其管理模式等相關規定」<sup>1</sup>，將醫療器材重新分為16大類，且依產品所具危險性高低，分為一（低危險性）、二（中危險性）、三（高危險性）等級。該公告並將醫療器材品項清單及其類別等級列示於附件1，其中「H.5665 透析用水淨化系統（Water purification system for hemodialysis）」品項以第二等級醫療器材管理；依同公告事項第3點規定，該品項產品應自公告日起5年內（即94年6月20日起）全面符合公告之規定，辦理查驗登記。嗣衛福部於93年7月21日預告「醫療器材管理辦法（草案）」<sup>2</sup>，同年12月30日訂定發布醫療器材管理辦法<sup>3</sup>，該辦法第3條第2項規定醫療器材之分類分級品項如附件1，該附件已列示「H.5665透析用水淨化系統」品項，其鑑別為「透析用水之淨化系統是

---

<sup>1</sup> 衛生署 89 年 6 月 21 日衛署藥字第 89034251 號公告。

<sup>2</sup> 衛生署 93 年 7 月 21 日衛署藥字第 0930314590 號。

<sup>3</sup> 衛生署 93 年 12 月 30 日衛署藥字第 0930328238 號令。

與血液透析系統共用以除去水中有機、無機物及微生物污染，此水是用來稀釋濃縮透析物以製成透析物者」，爰利用逆滲透設備除去水中污染而製造透析用水，仍屬該品項鑑別範圍。

三、查臺北市衛生局於105年3月7日接獲民眾檢舉新光醫院在臺北市士商路之血液透析中心設備不合格，該局卻擅斷認定符合規定，其處理經過及結果如下：

(一)105年3月15日函新光醫院，請該院就民眾反映血液透析室淨水設備不佳一案函復說明，函文說明三內容為：「查現行醫療機構設置標準，並未規定血液透析室之『逆滲透水處理設備』，需具備醫療器材許可證；惟考量民眾陳情意旨，仍請貴院就上述情事及下列問題函復本局……」同日並回復民眾血液透析室之「逆滲透水處理設備」，未規定需具備醫療器材許可證。

(二)嗣經新光醫院以105年3月24日函<sup>4</sup>復：

- 1、本院聖賢院區血液透析室所使用之逆滲透水處理設備係由惠普企業股份有限公司（下稱惠普公司）所承做，該設備毋須具備醫療器材許可證已如貴局來函所示。
- 2、就血液透析室淨水設備之維護，本院係採「每日檢視抄表」、「每日定期巡視」及「每月保養」之方式，檢查人員係根據標準作業流程，針對淨水設備各相關系統分別檢視、登載，並簽章以示負責，若有異常發生，則有故障排除處理流程標準作業程序；另以「每月細菌培養」及「每年度重金屬檢測」來確保透析用水品質，……附上105年2月份水處理系統維護方式、品管表、細菌採

---

<sup>4</sup> 新光醫院 105 年 3 月 24 日 (105) 新醫秘字第 0554 號函。

檢報告表及104年度重金屬採樣報告表。

臺北市衛生局以上述新光醫院105年3月24日來函說明確有針對透析用水進行品質管控及維護，爰認符合醫療機構設置標準第3條有關醫院設置基準中關於血液透析規定。

(三)臺北市衛生局科長何叔安於詢問時稱：105年接獲檢舉，即請新光醫院進行說明，該院之說明提及透析用水淨化系統不是醫療器材，因新光醫院是醫學中心，我們相信新光醫院之說法云云；或稱：新光醫院回復說淨化設備在醫療機構設置標準是沒有規範要許可證的，當時我們判斷認為此說明適當云云。

四、嗣臺北市衛生局於107年3月22日接獲新北市衛生局通報惠普公司供應輔大醫院之透析用水淨化系統涉違反藥事法相關規定，該局於同年3月26日函<sup>5</sup>食藥署釋示相關規定，經衛福部同年3月30日函<sup>6</sup>各縣市衛生局略以，94年6月20日以後新設的透析用水淨化系統應符合醫療器材管理辦法之規定，違者依醫療法102條裁罰1-5萬元，並限期1年內改善。衛福部為醫療法之中央主管機關，依其職權對醫療機構之透析用水淨化系統應取得醫療器材許可證之解釋甚明，惟本案調查期間，臺北市衛生局對其未依法行政之違法作為猶未反省檢討，再於107年5月7日函<sup>7</sup>文辯稱：

(一)醫療法及醫療機構設置標準迄未明定血液透析室之逆滲透水處理設備，須具備醫療器材許可證，始得使用。且當時相關人員蒐尋相關函釋法令，均無使用逆滲透水處理設備須具醫療器材許可證，亦無法

<sup>5</sup> 臺北市衛生局 107 年 3 月 22 日北市衛食藥字第 10732302200 號函。

<sup>6</sup> 衛福部 107 年 3 月 30 日衛部醫字第 1071662118 號函。

<sup>7</sup> 臺北市衛生局 107 年 5 月 7 日北市衛醫字第 10737253500 號函。

確信醫療機構設置標準中規定之逆滲透水處理設備究係與依藥事法第13條第2項授權訂定之醫療器材管理辦法附件1之透析用水淨化系統，抑或與血液透析系統及其附件為相同之設備。

- (二)新光醫院並非藥事法規範之藥物、藥商、藥局；亦未從事製造、輸入醫療器材，其應非藥事法規範之客體，尚難以藥事法或依藥事法授權訂定之醫療器材管理辦法等，課以其義務。

#### 五、惟查：

- (一)醫療機構設置標準對於醫院及診所，均已明定血液透析室應有逆滲透水處理設備；另食藥署於94年6月20日修正醫療器材管理辦法，增訂透析用水淨化系統為第二等級醫療器材。爰醫療機構血液透析室逆滲透水處理設備應符合醫療器材管理辦法之規定，使用取得許可證之產品，倘醫院使用未經核准而製造、輸入之醫療器材，涉違反藥事法第80條規定。
- (二)目前食藥署核發之「H.5665 透析用水淨化系統」相關醫療器材許可證共計有21張，國產之許可證共有10張，輸入許可證11張。惠普公司販售予新光醫院之逆滲透水處理設備，曾由該公司於99年5月13日填具「查驗登記送審表」向食藥署申請輸入查驗登記，因所送資料未檢附齊全，逾期又未補件，爰經衛福部於同年11月25日函復「無法准予登記」，顯見惠普公司明知透析用水淨化系統應取得許可證，但卻未依法取得。
- (三)據衛福部醫事司石崇良司長於本案詢問時表示：醫療機構設置標準係醫療法授權訂定之法規，對醫療機構之設施、設備及醫事人力進行規範。醫療機構之設備可區分為一般設備及醫療設備，衛福部不會

重申醫療設備須取得許可，因為本來就是如此，醫院也自然知道，醫療設備一定要經過查驗登記許可，有醫療機構設置標準以來，大家都是這樣遵守。

(四)衛福部107年3月26日邀集台灣腎臟醫學會（下稱腎臟醫學會）等團體或機關<sup>8</sup>共同研商醫療機構透析用水之管理，會議決議略以：94年6月20日以後新設的透析用水淨化系統應符合醫療器材管理辦法之規定，違者依醫療法102條裁罰1-5萬元，並限期1年內改善，改善期間為保障病人安全，應每月檢送經合格檢驗機構出具之水質檢測報告至衛生局，如水質不符合標準，應依醫療法第102條裁罰並縮短改善限期，屆期未改善者，處1個月以上1年以下停業處分。

(五)據食藥署表示：美國、歐盟、日本、中國大陸及澳洲等國，皆將透析用水淨化系統列第二等級醫療器材，國內管理模式已與國際調和，查驗登記時除需對淨水品質測試外，亦針對電性安全、生物相容性……等設備安全、效能及品質項目進行審查。

六、依據醫療法第56條第1項、醫療機構設置標準第3條規定附表1之「醫院設置基準」、藥事法第13條、第40條第1項及第80條第1項第3款、醫療器材管理辦法第3條第2項規定附件之醫療器材之分類分級品項等規定，以及衛福部89年6月21日公告之「『醫療器材分類分級』及其管理模式等相關規定」，醫療機構於94年6月20日以後設立之血液透析室，其使用之透析用水淨化系統為第二等級醫療器材，應取得許可證甚明，且國內已核發21張輸入或製造許可證，多數當日以後設立之血液透析室亦符合相關規定，又醫療機構之醫療設備須

---

<sup>8</sup> 臺灣基層透析協會、衛福部食品藥物管理署、中央健康保險署、臺北市及新北市政府衛生局。

取得醫療器材許可證為地方衛生主管機關執法時絕無任何疑慮之基本原則，殊難想像地方衛生主管機關竟稱不知醫療設備有要經過查驗登記之規定。

綜上所述，臺北市衛生局於105年間對新光醫院血液透析室使用未取得許可證之透析用水淨化系統一事，竟對相關法令規定不察，擅斷認定現行醫療機構設置標準未規定血液透析室之逆滲透水處理設備需具備醫療器材許可證，已違反法令規定，並置政府公權力於不顧，且對人民權益之維護顯有不力；又衛福部依其職權對醫療機構之透析用水淨化系統應取得醫療器材許可證明確解釋後，臺北市衛生局仍一再以與法令規定未臻相符之見解飾詞狡辯，對其未依法行政之違法作為未能反省檢討，違失事實至為灼然，爰依憲法第97條第1項及監察法第24條之規定提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改善見復。

提案委員：尹祚芊、楊美鈴、蔡培

村

