

「經濟部、行政院各部會與產業界溝通平台工作會議-移動式牙科 X 光機於臨床使用限制議題」會議紀錄

壹、時間：108 年 9 月 19 日(星期四) 上午 9 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 2 會議室(臺北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局民生化工組洪輝嵩組長(李副組長佳峯代)
經濟部生技醫藥產業發展推動小組吳主任忠勳

紀錄：陳韋呈

肆、出席人員(職稱敬略)：

經濟部工業局民生化工組	黃元品
行政院原子能委員會	范盛慧、王雅玲、梁詠慈
衛生福利部食品藥物管理署	林栢江
財團法人金屬工業研究發展中心	黃博偉
中華民國牙醫師公會全國聯合會	李口榮、蘇晟瑜
啟定實業股份有限公司(提案單位)	鄭志承、張祖維
博泰醫材股份有限公司(列席單位)	李柱漢、蕭德鈺
奇祁科技有限公司(列席單位)	黃大可
普一股份有限公司(列席單位)	廖宜權
經濟部生技醫藥產業發展推動小組	胡慶龍、林韋伶、陳旭麗、 林才祐、陳韋呈、葉思見、 李培銘

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：(略)

柒、會議要點：

案由：行政院原子能委員會對移動式牙科 X 光機之使用限制：「部分特殊醫療需要，病患無法至 X 光室內接受檢查，需使用移動式 X 光機於診療床上進行檢查，則醫療院所須另備置移動式鉛屏風...」，先進國家如美國，在屏蔽後劑量抑低情形下，可允許牙醫師直接手持於診療台或治療椅旁使用，其屏蔽方式不限於鉛屏風。而臺灣現行規定在牙科臨床治療上造成牙醫師之不便與增加患者感染風險。

各單位代表發言：

一、啟定實業股份有限公司（提案單位）

- (一) 牙醫師操作 X 光機的安全顧慮是最為重要的。
- (二) 現行規定在偏鄉醫療的使用上是否合理，如增加後反射的屏蔽遮擋片，靠的越近，能保護的範圍越廣。原能會有做了一些測試，但回散式屏蔽遮擋片在不同的位置，是否有不同的測試結果。
- (三) 美國有些州規定一定要加裝回散式屏蔽遮擋片，我國是否可修改一些規範。

二、奇祁科技有限公司（列席單位）

- (一) 輻射為一無形的傷害，即使做了很多實驗亦未必可以確切評估輻射的危害，所以本公司反對放寬手持式 X 光機屏蔽方法與 X 光機使用方式之規定。
- (二) 臺灣牙醫師操作 X 光機規定要有證照資格，希望衛福部能確切查核，操作人員是否有證照且有穿戴相關防護衣及防護設備。移動式 X 光機雖然輻射劑量比較低，但原能會也不能忽視操作人員的安全防護。

三、中華民國牙醫師公會全國聯合會

移動式 X 光機對牙醫師及相關醫護人員在偏鄉、長照單位、居家醫療有很大的幫助，希望原能會能夠考慮牙醫師跟廠商的訴求，以及老年病患的需求，多方討論共同來解決問題。

四、衛生福利部食品藥物管理署

移動式 X 光機上市前需取得本署的查驗登記，這類產品審查時，本署會請原能會協助審查輻射安全防護資料。未來輻射安全管理或審查規定有變動時，本署會配合原能會處理。

五、行政院原子能委員會

- (一) 依據游離輻射防護法第 1 條規定，為防制游離輻射之危害，維護民眾健康及安全，設施經營者必須盡一切合理之努力，以維持輻射曝露在實際上遠低於法規劑量限度(合理抑低)。
- (二) 游離輻射防護安全標準第 6 條規定：
輻射作業應防止確定效應之發生及抑低機率效應之發生率，且符合下列規定：
 - 1. 利益須超過其代價。
 - 2. 考慮經濟及社會因素後，一切曝露應合理抑低。
 - 3. 個人劑量不得超過本標準之規定值。
- (三) 本會職司執行輻射防護管制，確保輻射安全；移動型牙科 X 光機之臨床使用亦需符合上述原則。國外針對此設備亦提出符合正當性之使用限制，其用於手術中麻醉病患、居家醫療、法醫等情事，故無法取代傳統壁掛式牙科 X 光機作一般臨床應用。
- (四) 另考量我國多數牙科醫療院所診療區為多部診療台之開放空間，本會規定使用移動型牙科 X 光機時需架設鉛屏風，係保障一般人(包括：候診民眾、護理人員以及隔壁診療台治療中病患等)及操作人員之輻射安全；此等輻射作業防護為設施經營者(醫療院所負責人)應盡之責。
- (五) 對於居家醫療而無法架設鉛屏風之特殊輻射作業，本會另訂有「牙科 X 光機居家醫療輻射防護措施撰寫綱要」供醫療院所參考辦理。
- (六) 本會於 103 年 4 月 7 日受衛生福利部邀請參加「研商居家醫療納入口腔醫療之可行性會議」，會後已提供「牙科型 X 光機居家醫療輻射防護措施撰寫綱要」供參考使用；倘醫療院所需執行此類特殊輻射作業，可參考上述綱要內容並向本會提出個案申請。
- (七) 建議牙醫師公會可視情況對牙醫系學生辦理輻射防護宣導訓練，加強其對醫療輻射防護之熟識及瞭解。

六、經濟部工業局

原則上還是以安全為主要前提，但有這些特殊醫療需求，可以依此「牙科型 X 光機居家醫療輻射防護措施撰寫綱要」，向原

能會提出個案申請。

七、經濟部生醫推動小組

- (一) 溝通平台的辦理目的，是請政府權責單位能直接回應業者的實際問題，廠商提出的訴求已獲原能會澄清及說明。
- (二) 業者及牙醫師公會如有使用方法及教育方面的建議，可跟原能會再做進一步的討論。

捌、總結：

- 一、為防制游離輻射之危害，維護民眾健康及安全；醫療院所使用移動型牙科 X 光機需架設鉛屏風，並符合原能會牙科型 X 光機輻射安全測試報告之規定，以確保一般人及操作人員之輻射安全。
- 二、針對居家醫療或無法架設鉛屏風之特殊醫療輻射作業，可參考原能會提供之「牙科 X 光機居家醫療輻射防護措施撰寫綱要」內容進行個案申請。

玖、散會：(11:30)