



✚ 最新消息

一、醫療機構血液透析用水管理研商會議

107 年 3 月 26 日腎臟醫學會盧國城理事長和林元灝秘書長出席參加「醫療機構血液透析用水管理研商會議」，與醫事司石崇良司長討論「洗腎室逆滲透水處理設備管理辦法」。雖然一再強調我們的水質無虞，但是公務員現只能照 94 年的法令依法行政。

在目前無法變更法令的前提下，為了顧及病人安全與現實可行，石司長提出以下幾個緩衝處理原則：

1. 使用無許可的 RO 單位要罰鍰 1 萬元。
2. 給予洗腎室緩衝一年的期限(94/6/20 以後的 RO 機器)，須更換有許可的 RO 或是期限內該廠商取得 RO 許可證。未取得許可之前這期間，洗腎室每月提供衛生局水質檢驗報告(細菌培養)，如果不合格就另外罰 1 萬。且需 1 個月內更換有許可證之 RO。
3. 洗腎室更換 RO 設備，必須有核可證號，94 年以前的設備雖不列管，但是每個月許提報水質培養報告，如不合格，要處罰 1 萬元。並限期更換成有許可證之 RO。如果遇到查核仍需有符合標準的數據。
4. 食藥署會儘量輔導未拿到證號的廠商，在一年內取得合法資格。
5. 現在我們受委託調查，有無核可證號的設備各有幾家，一年的緩衝時間是否足夠。
6. 當地衛生機關將會列冊，管理每家無核可設備的洗腎室，確定水質檢驗無虞。

二、台北市議員新聞稿

柯市府圖利財團

讓黑心洗腎設備竄全台 逾萬腎友曝感染風險

台北市議員 周威佑 新聞資料 0329

全台超過 20 間醫療院所用無照洗腎設備

台大、新光、署立醫院及北市、新北聯醫遭點名

根據統計，台灣目前長期固定洗腎的患者大約有八萬五千人，每年健保給付 483 億在治療腎臟病的併發症，其中洗腎支出高達 428 億，是所有疾病中，健保給付最多的，但洗腎患者到醫院用來洗腎的「透析用水淨化系統」設備卻驚傳弊案。

據調查，全台灣有超過二十家醫療院所，使用的透析用水淨化設備都沒通過衛福部審核，是沒有許可證的無照黑心洗腎設備，其中，新光醫院、台大醫院公館、雲林分院，馬偕新竹、台東分院，署立桃園、苗栗、三重、台中、豐原分院，台北市立聯合醫院中興院區、高市大同、桃園敏盛、新北市立聯醫三重、板橋院區、輔大醫院.....衛福部陸續清查，數字持續攀升中，估計有上萬名洗腎病友曝露在感染風險中，而這些醫院的無照洗腎設備來源都指向同一間公司。

台北市議員周威佑握關鍵文件揭幕後幫兇

日前，台北市議員周威佑接獲民眾檢舉指出，新光集團旗下的「惠普企業」販售的洗腎用透析用水淨化設備，在民國 99 年，曾向衛福部改制前的衛生署提出申請，希望能取得醫療器材許可證號，合法販售洗腎用透析用水淨化設備，但是「惠普」卻拿不出相關的合法醫療器材工廠登記證明(如附件民國 99 年衛署函)，包括 CFG 正本、EIR 報告、ISO13485 證書(CFG：當地 FDA 出具之製售證明 Certificate to Foreign Government；EIR：當地 FDA 出具之最近一次查廠報告 Establishment Inspection Report；ISO 13485：醫療器材品質管理系統國際認證標準)等，因此遭到當時的衛生署退件，並要求補件。惠普拿不出合法證件，因此就沒再補件，也未重新申請。迄今該設備仍為無照狀態。(如昨天衛福部函覆)

但惠普竟在未取得醫材許可證的情況下，私下對外販售洗腎用醫療器材，包括自己的新光醫院聖賢院區洗腎室。周威佑辦公室曾向新光醫院前腎臟科主任江守山醫師求證，證實新光醫院洗腎室用的透析用水淨化設備，的確未取得衛福部許可字號。他也強調，洗腎用水的品質，是在整個洗腎過程中最重要的。國際上許多重大洗腎事故案例，都是因為透析用水遭到污染，因此一定要衛生單位嚴格把關。

除了新光醫院，輔仁大學附設醫院洗腎室，去年中旬也才剛啟用採購自新光集團惠普企業的無照洗腎設備，並在 3 月 23 日遭到新北市衛生局查獲，當下遭勒令停止使用，為此，輔大醫院還一度緊急把洗腎病患轉到其他洗腎單位。

周威佑辦公室調查，惠普公司是以販賣家庭用淨水器起家，後來改販賣無照透析用水淨化設備給各醫療院所，已經有十餘年歷史，目前已知新光醫院、輔大醫院以及多家署立醫院都是他的客戶，但各大醫療院所之所以會向惠普公司購買無照器材，幕後的幫兇竟是台北市政府。

關鍵文件 揭柯市府涉圖利財團

周威佑指出，民國 105 年 2 月，台北市政府曾經接獲民眾檢舉新光醫院使用黑心無照洗腎設備，但台北市政府發給新光醫院的函(如附件)，竟不是請新光醫院說明，也沒有跟衛福部聲請函釋，而是發給新光醫院公文說，「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。」這根本是在幫新光醫院解套，無視洗腎病友權益！

周威佑表示，醫療機構設置標準只是在規定洗腎室(血液透析室)應該要有透析床、血液透析機、逆滲透水處理設備、心電圖監視器...等。本來就不會寫說上述設備需具備醫療器材許可證。真正的法條是藥事法第 40 條規定(如附件)，這類設備需送衛福部審查後發給許可證，才能販售給醫療院所。目前市面上約有 18 家取得許可證照(衛福部許可證如附)。並非不用申請或無法申請。

周威佑痛批，堂堂台北市衛生局怎麼可能連藥事法的規定都不清楚？柯 P 市府為了財團利益，違法函釋，公然包庇！以致於北市府的函文就被惠普公司拿來當做欺騙其他醫院的利器，本來只能偷偷賣，現在可以光明正大拿著這份「漂白」公文，販售無照黑心洗腎設備。柯市長身為醫師，市府單位在醫療行政故意引用錯誤法令，以圖利財團，柯市長不用出來道歉嗎？市政府不用有人為此下台負責嗎？

周威佑更進一步拿出衛福部食藥署的資料(如附)佐證表示，洗腎用的「透析用水淨化系統」設備在衛福部食品藥物管理署的醫療器材分類裡，屬於中級風險的「第二級醫療器材」，主分類為「H 胃腸病學-泌尿學科用裝置」、次分類為「H5665 透析用水之淨化系統」，代表這很明確是屬於醫療器材。

八年前，惠普企業向衛福部改制前的衛生署提出許可證申請，但卻因為拿不出國外 FDA 核發之相關證件，無法證明工廠是否符合衛生標準，而遭衛生署駁回。反觀國內許多其他業者，依法提出申請，販售的透析用水淨化設備，都有衛福部的許可字號。

違反藥事法，面臨三年徒刑

周威佑指出，新光集團惠普企業的行為，明顯違反了藥事法第 84 條，將面臨三年以下有期徒刑並科一千萬罰款。(藥事法 84 條：未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。)

健保給付數十億應追回

經向健保署官員詢問表示，如果醫療過程，使用的是沒有許可證的醫材，所給付的健保點數，應該要被追回。以新光醫院為例，106 年度申請洗腎的健保點數就高達 3 億 4500 點(每點約 0.8-0.9 元)。從醫療器材登記於民國 93 年入法以來，新光集團已違法獲利十幾年。獲利金額粗估超過十億元。

周威佑要求，政風及檢調單位深入追查北市府離譜護航公文是否涉及人謀不臧。衛生醫療相關單位應該以洗腎病友的權益為優先考量，清查全國醫療院所洗腎中心，還有多少家是使用未經衛福部檢驗合格的洗腎相關設施，公布黑名單，讓腎友可以有選擇的權利。並訂定落日條款，要求限期改用合格設備。並對黑心無照源頭予以嚴懲。

附錄：

目前已知使用惠普無照洗腎用的「透析用水淨化設備」醫院：

新光醫院、台大醫院公館分院、台大雲林分院，馬偕新竹、馬偕台東，署立桃園、署立苗栗、署立三重、署立台中、署立豐原，台北市立聯合醫院中興院區、高市大同、桃園敏盛、新北市立聯醫三重、板橋院區、輔大醫院

為何醫療設備的審查必須如此嚴格，因為只要機器一個地方出錯，就是嚴重死傷。尤其洗腎中心，一次上百床病人，只要淨化設備出狀況，一次危害就是上百人。有些洗腎中心用逆滲透處理過的水，鋁濃度含量依然超過標準甚多，曾發現是因為造水機的「逆止閥」所用的材質含鋁量過高所致，也有些是因為管路材質含鋁而釋出，將會造成洗腎患者血液鋁濃度過高，引起痴呆症。這種跟病人健康息息相關的醫療器材難道衛生單位不用把關嗎？

聯絡人：吳存皓 0970-761-969

此事件已演變成政治炒作事件，我們必須審慎因應，協會與學會會進一步研商對策。

三、107 年度會費繳交

各位基層同仁：

今年（107 年）的透析總額成長率是 3.5%，本來健保署只打算給 2.3%，在健保會開會前一天，我們先邀請腎友協會一起登報陳情；另外，也準備如果預算爭取不利，將發動院所和腎友到健保署大規模抗爭，所幸最後仍爭取到符合病患成長的數字。能有這樣的成果，還是在於我們基層院所已經團結起來，大家有繳會費，我們才有資源去遊說立委、支援腎友協會、經營媒體以及陳情抗爭。今年多爭取到的經費達 4.5 億，應該可以維持透析品質，為腎友提供好的照護。去年繳費院所已達到七成，希望大家不要有搭便車的心理，每一家都要能做出貢獻，讓基層透析越來越穩固。

台灣基層透析協會

鄭集鴻理事長 敬上

今年度(107 年)會員會費已開始繳納，請各醫師會員於 107 年第一季完成會費繳交。

台灣基層透析協會統一編號：29200695

常年會費	
負責醫師	10000 元
非負責醫師	1000 元
醫院會友	1000 元

繳費方式	
郵政劃撥	戶名：台灣基層透析協會 帳號：50265614
銀行匯款或 ATM 轉帳	戶名：台灣基層透析協會 匯入行庫：合作金庫 台大分行 (銀行代碼：006，分行代碼：1346) 帳號：1346-717-033598

四、帳款認領

協會於 107 年 1 月 31 日收到一筆\$10000 的匯款，帳號末五碼為 2xxx1
請匯款之院所盡速與協會聯繫，協會電話：03-5313889 曾小姐

107 年度已繳納「院所負責醫師一萬元會費」名單

目前已累計 226 家院所繳納一萬元會費，請尚未繳納之院所務必繳納，讓協會能夠維持會務運作，繼續為透析院所服務。

基隆

泰安內科診所	安基診所	佳冠內科診所	佳基內科診所	元翔診所
--------	------	--------	--------	------

台北市

元林診所	展源內科診所	宏林診所	萬澤內科診所	文林診所
------	--------	------	--------	------

匯安診所	怡仁診所	安德聯合診所	杏心診所	晟幸診所
------	------	--------	------	------

承新診所	康禾診所	慶如診所	東成診所	弘德診所
------	------	------	------	------

家禾診所	景安診所	百齡診所	安仁診所	安禾聯合診所
------	------	------	------	--------

怡德診所	洪永祥診所	祐腎內科診所	佳德內科診所	華榮診所
------	-------	--------	--------	------

新北市

東暉診所	德澤診所	輝德診所	漳怡內科診所	匯康內科診所
------	------	------	--------	--------

宏明診所	陳尚志診所	杏原診所	志豪診所	江生診所
------	-------	------	------	------

怡安診所	仁美診所	仁川診所	佳聖診所	幸安診所
------	------	------	------	------

安庚內科診所	新庚診所	文鼎診所	仁佳診所	恩康診所
--------	------	------	------	------

康全診所	祥佑診所	戴良恭診所	欣禾診所	世康診所
------	------	-------	------	------

國城診所	新莊新仁診所	家祥診所	新欣診所	逸安診所
------	--------	------	------	------

晉康診所	益康診所	仁馨診所	慧安診所	禾安診所
------	------	------	------	------

佳佑診所	承安聯合診所	廣泉診所	佳晟診所	佳愛診所
------	--------	------	------	------

元福診所	思源內科診所	憲安診所	安旭診所	
------	--------	------	------	--

桃園

中慎診所	惠民診所	宏元診所	全安診所	鑫庚內科診所
------	------	------	------	--------

桃庚聯合診所	中庚診所	桃德診所	聖文診所	安馨大溪診所
--------	------	------	------	--------

安慧診所	欣庚診所	安禾診所	桃安診所	家誼診所
榮元診所	安庚內科診所			
新竹				
新竹安慎診所	竹東安慎診所	安新診所	惠慎診所	成民內科診所
亞太診所	康健診所	宏仁診所		
苗栗				
宏福診所				
台中				
育恩診所	淨新診所	蔡精龍診所	健安內科診所	大業診所
信安診所	宜家診所	瑞東診所	合安診所	榮平診所
長安診所	加安診所	榮曜診所	慶華診所	高美內科診所
佳弘內科診所	晉安診所	傑安內科診所	佳楊診所	佳福診所
佑全診所	佳仁內科診所	安新診所	雅林診所	中清診所
彰化				
里仁診所	建霖內科診所	合濟診所	惠聖診所	佳文內科診所
佳安內科診所	健新內科診所	旭安診所		
雲林				
惠腎診所	崙安診所	大安診所	螺安診所	宏德診所
腎安診所	明德聯合診所			
嘉義				
正安診所	宏醫診所	家馨診所	安馨嘉義內科診所	康明診所
南投				
益民診所	草屯陳診所	新協合聯合診所	金生診所	安馨竹山內科診所

台南

光明內科診所	康健內兒科診所	林建任內科診所	以琳內科診所	十全診所
文賢內科診所	陳相國聯合診所	康福內科診所	懷仁內科診所	群安診所
昕安內科診所	崇仁內科診所	陳冠文內科診所	弘典內科診所	迦南內科診所
立福內科診所	佑馨診所	美侖診所	公園內科診所	榮銘內科診所

高雄

宗禾診所	新鴻遠診所	聖安診所	高美診所	茂田診所
好生診所	芳民診所	佑強診所	揚銘診所	高健診所
岡山內科診所	鴻仁健康診所	建安診所	長清診所	佑鎮診所
仁康診所	五福診所	路竹內科診所	蔣榮福診所	愛欣診所
優彼高榮育仁診所	安泰診所	明港診所	幸安診所	東陽診所
裕生診所	鴻源診所	為好診所	湖康診所	高欣診所
聖博診所	高晟診所	楠華診所	昱泰診所	高悅診所

屏東

順泰診所	立安診所	李氏聯合診所 藍文君診所	大武診所	德埔診所
迦美診所	宏祥診所	宇安診所	沐民診所	人晟診所
林修哲內科診所				

宜蘭

傳康診所	吳得中診所	陳文貴診所	青田診所	
------	-------	-------	------	--

花蓮

懷德診所	劉明謙診所	維德診所	嘉恩診所	
------	-------	------	------	--

台東

陳明正內科診所				
---------	--	--	--	--