法規

檔　　號:
保存年限:

內政部 函

地址：10556臺北市松山區八德路2段342號(營建署)
聯絡人：陳雅芳
聯絡電話：0287712684
電子郵件：fanny108@cpami.gov.tw
傳真：0287712709

受文者：中華民國全國建築師公會

發文日期：中華民國107年11月16日
發文字號：內授營建管字第1070818310號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明一、三（1071335357_107D2039966-01.pdf、1071335357_107D2039967-01.doc）

主旨：關於本部107年10月16日內授營建管字第1070817277號函檢送107年9月19日「研商供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台管理事宜」會議紀錄修正1案，請查照。

說明：

一、依據本部營建署案陳衛生福利部食品藥物管理署107年10月31日FDA器字第1079033426號函（如附件1）辦理。

二、旨揭會議紀錄伍、會議討論之發言摘要：六、衛生福利部食品藥物管理署(二)修正為：「我國對於醫療器材之管理，係針對安全、效能及品質據以評估，其於製造或輸入前須依據查驗登記審查準則，檢附相關資料申請查驗登記，經確認其安全、效能及品質皆合乎規範後，始發給許可證，期限為五年並得展延」。

三、檢附修正後之旨揭會議紀錄1份（如附件2）。

正本：楊委員逸詠、許委員宗熙、林委員慶元、蕭委員弘清、楊委員坤德、廖委員慧燕、陳委員淑玲、楊委員檔巖、黃委員仁鋼、劉委員金鐘、經濟部、經濟部標準檢驗局、衛生福利部、衛生福利部社會及家庭署、6直轄市政府、臺灣省14縣(市)政府、金門縣

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：何先生
聯絡電話：02-2787-8085

受文者：內政部營建署

發文日期： 中華民國107年10月31日
發文字號：FDA器字第1079033426號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴署107年10月16日檢送107年9月19日「研商供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台管理事宜」會議紀錄乙案，建請酌修部分內容，請查照。

說明：

一、復貴署107年10月16日內授營建管字第1070817277號函。

二、依據藥事法第40條規定，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，合先敘明。

三、有關會議紀錄第3頁本署發言摘要(二)「現行對於醫療器材認可僅就品質確保，尚不含括技術部分管理。於上市前檢附實驗報告與相關文件以書面審查方式，辦理型式認可之查驗登記，期限為五年並得展延。」，本段所述內容似有未盡完備之處，為符合我國醫療器材管理現況，建請修正為「我國對於醫療器材之管理，係針對安全、效能及品質據以評估，其於製造或輸入前須依據查驗登記審查準則，檢附相關資料申請查驗登記，經確認其安全、效能及品質皆合乎規範後，始發給許可證，期限為五年並得展延」。

正本：內政部營建署
副本：

電子公文交換章 2018/10/31 09:57:24

建築管理組
1070083708

研商供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台管理事宜會議紀錄

壹、開會時間：107 年 9 月 19 日（星期三）上午 9 時 30 分

貳、開會地點：本部營建署第 601 會議室

參、主持人：高組長文婷　　記錄：陳雅芳

肆、出（列）席單位及人員：如會議簽到單

伍、會議討論

案由：釐清供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台屬性與管理事宜。

發言摘要：

一、臺北市政府

（一）因市面上有許多升降平台係以電梯進行標示，且多號稱可使用到 5 層樓高之距離，因此本市民意代表關心供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台之管理，本府爰建請是否得將上述設施納入管理，並訂定相關檢查標準及項目。

（二）本府目前未有供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台設置數量之統計，係依建築技術規則建築設計施工編第 33 條說明五：「樓梯及平臺寬度二側各 10 公分範圍內，得設置扶手或高度 50 公分以下供行動不便者使用之昇降軌道；樓梯及平臺最小淨寬仍應為 75 公分以上。」規定據以執行，至設置供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台如涉有建築法第 73 條應辦理變更使用者，即依規定辦理變更使用。

二、新北市政府

（一）本市轄內所設置之供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台，如係作為既有公共建築物無障礙設施改善之替代改善計畫者，已於審核認可時要求應符合中華民國國家標準規定。依大部簡報內容，其既非屬建築法所稱雜項工作物，而係商品之一種，爰建議不納入建築法之昇降設備管理。

（二）以設置費用而言：以租賃方式設置者，價格大約為每個月 3000 元至 4000 元之間；如為購買設置者，價格

約在 70 萬元左右。如要求納入建築管理尚須依大部簡報第 14 頁檢討相關程序，例如設置時應辦理雜項執照或變更使用執照;環境改變又須辦理拆除執照等等，均需額外費用。從經濟效益而言將不利於高齡友善環境或無障礙環境推動。

三、高雄市政府(107年8月31日高市府工建字第10704963700號函提供意見)

有關輪椅升降平台及動力式操作升降平台業經貴部函釋非屬建築法所稱之昇降設備，尚無法依建築法相關規定實施管理，惟為保障使用者權益，維護公共安全，本府公共建築物行動不便者使用設施改善諮詢及審查小組之作法為於旨揭設備竣工備查時須檢附經濟部商檢局認可之認證機構性能認証文件，先予敘明，本次會議因業務繁忙不克派員與會。

四、經濟部標準檢驗局

（一）本局已依身心障礙者權益保障法第 2 條規定完成制定 CNS 15390、CNS 15830-1 及 CNS15830-2 等國家標準，相關標準均係調和自 ISO 國際標準，符合國際規範。

（二）經查對 CNS 15830-1 及 CNS15830-2 標準內容，標準第 11 節「試驗、檢查及保養服務」規定系案裝置在完成安裝後立即地或在正式提供使用之前，應送交代表製造商或其代理商之有資格者，依附錄 B「使用前進行檢驗及試驗」之規定對升降機在真正提供使用前實施完整查證。此外，標準（附錄 D）並規定該裝置應施予定期檢驗、試驗及保養服務。

（三）本案垂直升降平台或沿傾斜面移動使用之動力式樓梯升降機其產品屬性偏向訂製品，須配合安裝場所進行規劃、設計、施工及竣工後查驗，其所需之管理模式與本局現行針對所主管一般性消費商品著重之前市場管理模式明顯不同。

（四）系案裝置非本局公告之應施檢驗商品，財團法人精密機械研究發展中心(PMC)亦非本局就系案裝置之指定試驗室。

五、衛生福利部社會及家庭署

（一）衛生福利部依身心障礙者權益保障法第 2 條第 3 項第 1 款規定之權責，係為身心障礙者人格維護、經濟安全、照顧支持與獨立生活機會等相關權益之規劃、推動及監督等事項，為推動輔具已委由國立陽明大學 ICF 暨輔助科技研究中心建置與維護輔具資源入口網，以供各界參考，較無技術與管理部分之資訊。

（二）CNS 15390 身心障礙者輔具－分類與術語於 6 分類 6.3 雙層分類-大類及次類「18 30 增強垂直可近性用輔具」納有我國對於醫療器材之管理，係針對安全、效能及品質據以評估，其於製造或輸入前須依據查驗登記審查準則，檢附相關資料申請查驗登記，經確認其安全、效能及品質皆合乎規範後，始發給許可證，期限為五年並得展延「電梯（垂直載客電梯）」供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台亦須附屬於建築物並搭配升降軌道，因此建議主管建築機關主政。

六、衛生福利部食品藥物管理署

（一）現行輔具尚非皆屬醫療器材，如非屬醫療器材，則非屬本署管轄部分，如為本次會議討論簡報第 2 頁左上圖例所示之移動式輪椅升降平台屬醫療器材，需取得認可始得販售。

（二）我國對於醫療器材之管理，係針對安全、效能及品質據以評估，其於製造或輸入前須依據查驗登記審查準則，檢附相關資料申請查驗登記，經確認其安全、效能及品質皆合乎規範後，始發給許可證，期限為五年並得展延。

七、劉委員金鐘

（一）供行動不便者使用之輪椅升降平台及動力式操作升降平台早期係拼裝而成，未有停止裝置，因此有安全上的顧慮。然而現行經濟部標準檢驗局已分別於 104 年 9 月 9 日、105 年 4 月 14 日公布之中華民國國家標準「CNS 15830-1」、「CNS 15830-2」係由 ISO 標準調和而成，以可達安全安心之目標，其與建築物昇降設備有別，如納入建築管理相關程序與文件過於複

雜，恐不利於推動設置，無法達到高齡環境或是無障障環境改善推動。

（二）日前國內已有 3 家機構可進行 CNS、JIS、ISO 等標準之自願性驗證，如經驗證確認對其性能已可達品質確保之效果。

八、廖委員慧燕

（一）升降平台係屬因應局部高程調整之輔助產品，其功能與設置目的與建築法所稱之昇降設備不同，應非屬昇降設備。

（二）經濟部標準檢驗局已分別於 104 年 9 月 9 日、105 年 4 月 14 日公布之中華民國國家標準「CNS 15830-1」、「CNS 15830-2」，且建築技術規則總則編第 4 條第 1 項已明定：「建築物應用之各種材料及設備規格，除中華民國國家標準有規定者從其規定外，應依本規則規定。……」有關升降平台設置規定應依 CNS 15830-1 及 CNS 15830-2 規定辦理。

（三）升降平台已為 CNS 15390 身心障礙者輔具－分類與術語所定義之輔具，然於設置後使用階段之維護管理如何進行仍有疑義，為考量行動不便者使用之安全，建請輔具主管機關衛生福利部考量制定輔具管理相關規定，包括管理者、辦理程序.....等，於相關制度制定前，要求升降平台設置者與輔具安裝廠商進行自主管理，以達無障礙環境之落實。

九、楊委員檔巖

（一）CNS 15390 身心障礙者輔具－分類與術語已納有升降平台，其即應屬輔助產品，而非為建築法所稱之昇降設備，且建築技術規則總則編第 4 條第 1 項已明定：「建築物應用之各種材料及設備規格，除中華民國國家標準有規定者從其規定外，應依本規則規定。但因當地情形，難以應用符合本規則與中華民國國家標準材料及設備，經直轄市、縣（市）主管建築機關同意修改設計規定者，不在此限。」，CNS 15830-1 及 CNS 15830-2 既已明定，是有關升降平台設置自應依該等標準內容辦理。

（二）輔具已為因應高齡化趨勢與無障礙環境改善不可或缺之措施，如納入建築管理，恐管制強度太高而不利於無障礙環境推動，建請由輔具主管機關之衛生福利部主則訂定維護管理規定；並建請經濟部標準檢驗局可增加相關驗證機構之指定，更能強化輔具設置之安全性。

十、陳委員淑玲

（一）以高雄市為例，升降平台僅限於既有公共建築物無障礙設施替代改善，新建建築物不得以此方式進行替代。

（二）CNS 15830-1 及 CNS 15830-2 已分別於附錄 D(參考)訂有「使用中之定期檢驗、試驗及保養服務」、「使用期間之定期檢驗、試驗及保養服務」，有關升降平台設置完成後於使用階段之定期檢驗、試驗及保養服務，建議應依上開規定辦理。

（三）升降平台如屬依當地主管建築機關審核認可之既有公共建築物無障礙設施替代改善計畫，考量是否納入建築物公共安全檢查或針對已設置之個案進行抽樣檢查，可加強安全管理。

十一、楊委員逸詠

（一）升降平台之型式、功能……等均與昇降設備有很大區別，且已訂有國家標準，與建築物昇降設備不同，應非屬昇降設備，不應納入建築管理範疇。

（二）經濟部標準檢驗局既已分別公布之中華民國國家標準「CNS 15830-1」、「CNS 15830-2」，依建築技術規則總則編第 4 條第 1 項規定，即應依 CNS 規定辦理。又升降平台歸屬於輔具之一，係衛生福利部主管範疇，建議由輔具主管機關訂定相關管理規定為宜。

（三）現今臺灣人口已屬高齡化趨勢，常見以升降平台處理垂直動線移動，於設置理由消失亦有拆除恢復原狀之可能，如經納入建築管理，需檢附相關同意文件，並履行有關程序，管制強度非常高，恐將造成設置之困難。建議是否明述要求設置者

應請專業單位依CNS附錄規定辦理後續之定期檢驗、試驗及保養服務，提升安全管理即可。

十二、林委員慶元

（一）依建築技術規則總則編第4條規定，建築物應用之各種材料及設備規格，除中華民國國家標準有規定者從其規定外，應依本規則規定。升降平台既已訂有CNS 15830-1、CNS 15830-2，是應符合CNS之規定，與昇降設備不同，應無昇降設備管理方式之適用。

（二）依高雄市政府之書面意見，目前係以申請人提具自我聲明方式確認於既有公共建築物以替代計畫方式之降平台符合CNS標準，惟該等試驗機構所辦理試驗項目似尚未經財團法人全國認證基金會(TAF) 認可。

（三）就使用階段管理似可採由政府部門主政管理、政府部門指定機構管理(例如：經TAF認可之機構，針對設置完成與後續使用管理）或是由廠商自主管理(廠商自主管理＋驗證)3種方式考量，提供後續輔具主管機關管理之參考。

（三）又現行建築管理業務繁雜且人力缺乏，部分業務宜考量業務執行能量借重民間力量，以利業務推動。

十三、楊委員坤德

（一）CNS 15830-1及CNS 15830-2之內容皆已含有安裝後之試驗及檢驗，是升降平台於完成安裝後，應依該等規定辦理試驗及檢驗，以確保安全。

（二）然而升降平台安裝於建築時涉及相關構件強度是否足以支撐，恐非現行經濟部所定之國家標準可以規範。且該類商品似屬可拆裝之產品，後續如由廠商自主管理，如遇有廠商滅失…等情形時恐無法進行使用階段之管理維護。

（三）為強化升降平台於使用階段之安全，建議應就竣工與後續使用管理階段訂定相關檢查標準與程序據以辦理，至檢查專業機構，內政部現已指定

數家建築物昇降設備檢查機構，是否得由已獲指定之檢查機構辦理，可納入後續使用階段管理之考量。

十四、黃委員仁鋼

（一）升降平台係屬供行動不便者使用之輔助性產品，非為建築法所規範之昇降設備，且兩者使用頻率相差甚多，亦非屬建築物必要性設備。

（二）升降平台如作為既有公共建築物無障礙設施改善之替代計畫，依既有公共建築物無障礙設施替代改善計畫作業程序及認定原則第5點規定應經當地主管機關審核認可。至於自行設置者，主管建築機關亦無從知悉，亦無從納入管理。

（三）依高雄市所提書面意見，於旨揭設備竣工備查時須檢附經濟部商檢局認可認證機構性能認証文件之作法應為可行，建議當地主管建築機關可參考。

（四）輔具會因應使用者需求設置，當設置需求消失時亦有移除之情形，如以高強度管制的建築管理程序加以要求，恐無法因應使用者需求，亦對於現行已非常繁重之建管業務增加負擔，且各當地主管建築機關之建管人力也無法因應。升降平台使用階段宜由設置場所之所有權人或管理機關負責人依CNS附錄辦理定期檢驗、試驗及保養服務等，以確保符合原替代計畫之功能。

十五、內政部建築研究所

（一）升降平台係屬為供行動不便者使用之輔助性產品，應屬於輔具。

（二）建議經濟部標準檢驗局可將升降平台列為應施公告檢驗品目強化管理。

十六、中華民國全國建築師公會

（一）升降平台非屬制式商品，係為配合局部高程變化而量身訂作，且涉有機電系統與構造安全，於設置時需進行各項評估。

（二）於使用階段建議可由相關專業機構依CNS附錄辦

理定期檢驗、試驗及保養服務等，以強化使用階段安全。

（三）現行內政部已指定有數家建築物昇降設備檢查機構，可考量得否由已獲指定之檢查機構協助進行檢驗。

十七、中華民國立體停車場協會

（一）升降平台與昇降設備於技術部分原理相似，但相關管理法制系統未建立前，仍無法據以辦理檢查。

（二）因應人口高齡化現象，生活環境利用升降平台等輔助產品進行改造之數量有日益增加之趨勢，惟升降平台非屬必要性設施設備，如僅就產品檢驗而無後續針對使用階段之定期檢驗、試驗及保養服務，恐無法發揮原設置目的。因此，如何妥善管理，宜及早進行相關機制之考慮。

十八、高雄市機械安全協會

（一）經濟部已分別於104年9月9日、105年4月14日公布之中華民國國家標準「CNS 15830-1 行動不便者用動力操作升降平台－安全、尺度及功能性操作之規則－第1部：垂直升降平台」、「CNS 15830-2 行動不便者用動力操作升降平台－安全、尺度及功能性操作之規則－第2部：坐式、立式及輪椅使用者在傾斜面移動使用之動力式樓梯升降機」，如屬上開標準所稱之升降平台，自應依國家標準規定辦理。

（二）CNS 附錄已訂有辦理定期檢驗、試驗及保養服務等，可依該附錄辦理使用階段之管理維護。惟該附錄未定有專業服務人員之資格，建議由衛生福利部依身心障礙者輔具資源整合與研究發展及服務辦法第8條規定：「主管機關及目的事業主管機關應鼓勵相關身心障礙者輔助科技服務專業人員、工程專業人員、研究專業人員參與繼續教育訓練或相關認證課程。」規定，就 CNS 附錄之定期檢驗、試驗及保養服務等辦理相關認證課

程。

結論：

一、為推動無障礙環境建置，現行建築物無障礙設施設計規範與各當地主管建築機關所審核認可之既有公共建築物無障礙設施替代改善計畫已有升降平台設置，已為因應高齡化與無障礙環境改善不可或缺之輔助性設施，考量使用安全，應予管理。

二、升降平台已列入 CNS 15390 身心障礙者輔具－分類與術語 6 分類 6.3 雙層分類-大類及次類納有「18 30 增強垂直可近性用輔具」，且非屬建築法第 7 條所稱之雜項工作物，如經納入建築管理，必須踐行相關程序檢附有關文件，不利於推動，與設置輔具之目的相悖。

三、目前升降平台因有使用上限制，係屬解決局部高層差因地制宜之措施，考量以自願性檢查為主，而非必要性檢查。於設置時可參考高雄市政府現行處理方式，檢附檢附經濟部標準檢驗局認可之認證機構性能認證文件。至設置完成後之管理維護，與其使用頻率與強度有關，應就個別使用情形加以考慮，與常態性使用之升降設備有所區別。

四、為使各級目的事業主管機關辦理未符無障礙設備及設施設置規定之建築物改善及核定事項有所遵循，俾符身心障礙者權益保障法第 57 條第 3 項規定，本部已訂有既有公共建築物無障礙設施替代改善計畫作業程序及認定原則（以下簡稱本認定原則），升降平台設置如屬因無障礙設備及設施不符合前項規定者，所有權人或管理機關負責人依據身權法第 57 條第 3 項規定所提具替代改善計畫，應由所有權人或管理機關負責人依本認定原則第 5 點規定，報經當地主管建築機關審核認可後，始得設置。各當地主管建築機關依本認定原則第 6 條所組設之公共建築物無障礙設施改善諮詢及審查小組於替代改善計畫之審核過程，宜納入確保安全使用及設置完成每年將經專業機構檢查紀錄送當地主管建築機關備查等要求。如當地主管建築機關接獲無法使用顯已失去替代功能陳情之情形，可依身權法第 88 條予以裁罰，以確保無障礙環境改善之落實。

五、查 CNS 15830-1 及 CNS 15830-2 分別於附錄 D(參考)訂有「

使用中之定期檢驗、試驗及保養服務」、「使用期間之定期檢驗、試驗及保養服務」，是有關使用期間之定期檢驗、試驗及保養服務，於前述審核過程中納入要求時，建議得依上開附錄規定辦理。

陸、散會