

行政院原子能委員會
行政院衛生署

令

中華民國 100 年 7 月 29 日

會輻字第 1000010067 號

衛署醫字第 1000263544 號

修正「輻射醫療曝露品質保證標準」部分條文。

附修正「輻射醫療曝露品質保證標準」部分條文

主任委員 蔡春鴻 出國

副主任委員 謝得志 代行

署 長 邱文達

輻射醫療曝露品質保證標準部分條文修正條文

第 二 條 醫療機構使用下列放射性物質、可發生游離輻射設備或相關設施時，應擬訂醫療曝露品質保證計畫，報請主管機關核准後實施：

- 一、醫用直線加速器。
- 二、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機。
- 三、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備。
- 四、電腦斷層治療機。
- 五、電腦刀。
- 六、加馬刀。
- 七、乳房 X 光攝影儀。
- 八、診斷用電腦斷層掃描儀。
- 九、核醫用電腦斷層掃描儀。
- 十、電腦斷層模擬定位掃描儀。
- 十一、X 光模擬定位儀。

第九條之二 診斷用電腦斷層掃描儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表八之規定。

第九條之三 核醫用電腦斷層掃描儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表九之規定。

第九條之四 電腦斷層模擬定位掃描儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表十之規定。

第九條之五 X 光模擬定位儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表十一之規定。

第十條 第四條至前條設備校驗結果偏離誤差容許值或功能異常時，醫療曝露品質保證專業人員應即報告醫療曝露品質保證組織主管，並依第三條第五款規定執行必要之改進措施，於完成改善前應停止使用。但經醫療曝露品質保證組織主管召集專業人員及醫療相關人員會商結果，認為不影響醫療曝露品質者，得由該主管決定應否依當日既定療程繼續使用。

前項會商結果，應作成紀錄備查。

附表八

診斷用電腦斷層掃描儀（Computed tomography）應實施之校驗項目、
頻次及結果或誤差容許值

項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值
一	目視檢查（Visual inspection）	每日	(一) 目視定位（機架）雷射燈功能正常 (二) 目視所有指示燈及操作電腦功能正常，包含輻射使用中、儀表面板……等 (三) 測試指示病人的揚聲器功能正常 (四) 目視監控病人的攝影機、監視器等功能正常 (五) 測試安全連鎖裝置功能正常
二	水假體影像 CT 值準確度及假影評估 （Water CT number accuracy and artifact evaluation）	每日	(一) 無明顯之假影 (二) 水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間
三	擷像工作站影像顯示評估 （Acquisition display devices evaluation）	每月	(一) 影像顯示器（Image display monitors）評估需符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準 (二) 印片機（Hard copy display units）測試需符合合格標準
四	水假體影像均勻度及雜訊評估 （Evaluation of water phantom image uniformity, and noise）	每月	(一) 影像不均勻度差異為 5HU 以下 (二) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下
五	系統安全評估 （System safety evaluation）	每年	(一) 確認整個電腦斷層掃描儀在機械方面是穩定的 (二) 確認所有可動的部分都能平穩動作，沒有過度摩擦，在整個動作範圍內沒有任何阻礙 (三) 確認在正常操作下，病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣，或受到危害，例如觸電的危害
六	檢查床與機架之對位 （Alignment of table to gantry）	每年	機架中心與檢查床中心線的差異為五毫米（mm）以下

七	切片位置準確性 (Slice positioning accuracy)	每年	(一) 切片定位雷射之誤差為二毫米 (mm) 以下 (二) 檢查床進出移動準確性，連續移動與分次移動之誤差分別為二毫米 (mm) 以下 (三) 定位投影影像對位切片位置之誤差為二毫米 (mm) 以下
八	切片厚度準確性 (Slice thickness accuracy)	每年	一點五毫米 (mm) 以下
九	高對比 (空間) 解析度 (High-contrast (spatial) resolution)	每年	(一) 常規成人腹部掃描模式可清楚分辨每公分五組線對 (5 line pair/cm) 以上，高解析度肺部掃描模式可清楚分辨每公分六組線對 (6 line pair/cm) 以上 (二) 或以常規成人腹部及高解析度肺部掃描模式下，其 MTF 百分之十之值與基準值差異為百分之二十以下
十	低對比偵測度 (Low contrast resolution)	每年	最小可見之低對比物直徑與基準值相較，其直徑增加不可超過一毫米 (mm)
十一	CT 值準確性與線性度 (CT number accuracy and linearity)	每年	(一) 符合 CT 值測試假體之手冊建議規範 (二) 或符合： 1、水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間 2、除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異 30HU 以下 3、回歸分析曲線 (橫軸為直線衰減係數 (cm^{-1})，縱軸為實測 CT 值 (HU)) 所得的斜率為五千二百的百分之五以內，且線性回歸的相關係數為零點九九以上
十二	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)	每年	(一) 水的 CT 值應介於-7 至 7HU 之間 (二) 影像不均勻度差異為 5HU 以下 (三) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下 (四) 無明顯之假影
十三	劑量評估 (Dosimetry)	每年	(一) 管電流線性度每單位管電流時間乘積之劑量值或曝露值 (mGy/mAs 或 mR/mAs) 之變異係數為零點零五以下 (二) 劑量值或曝露值再現性之變異係數為零點零五以下

			<p>(三) 體積電腦斷層劑量指標 (volume computed tomography dose index, CTDI_{vol})，需符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、當體積電腦斷層劑量指標於成人頭部掃描條件下超過八十毫格雷 (mGy)、成人腹部掃描條件下超過三十毫格雷 (mGy) 或小兒腹部 (五歲或約十八公斤) 掃描條件下超過二十五毫格雷 (mGy) 時，應檢討訂定檢查掃描參數，合理抑低劑量 2、體積電腦斷層劑量指標與其基準值差異為百分之二十以下 3、量測結果，成人頭部與成人腹部的體積電腦斷層劑量指標與螢幕顯示值差異為百分之二十以下
十四	輻射寬度 (Radiation width)	每年	與其基準值差異為百分之二十以下或一毫米 (mm) 以下
十五	擷像工作站評估 (Acquisition display devices evaluation)	每年	<p>(一) 影像顯示器 (Image display monitors) 之螢幕亮度：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、最大亮度為每平方公尺一百燭光以上 2、最大亮度與最小亮度比值為一百以上 <p>(二) 印片機 (Hard copy display units) 之光密度值，以 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 測試圖像測試：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、百分之零灰階之光密度值為二點四五正負零點一五 2、百分之十灰階之光密度值為二點一正負零點一五 3、百分之四十灰階之光密度值為一點一五正負零點一五 4、百分之九十灰階之光密度值為零點三正負零點零八 <p>各階光密度值為參考值，此標準可依各醫院之診療需求訂定。變動範圍亦可更改，但應小於上述建議之變動範圍</p>

- 註一：診斷用電腦斷層掃描儀（Computed tomography）係指執行放射診斷業務所用之電腦斷層掃描儀。
- 註二：基準值係指(1)本法施行後、(2)更換會影響品保結果之相關零件後或(3)新機接收後所建立之基準值。
- 註三：擷像工作站評估之印片機測試（第三項(二)及十五項(二)），若無出片者，則可免執行。
- 註四：CT 值準確性與線性度（第十一項）所使用之假體應包含至少五種測試物，且至少應有能代表空氣、水、與 CT 值 800 以上的測試物。
- 註五：每日品保項目應於當日執行放射診斷業務前執行（急診或需 24 小時待機之電腦斷層掃描儀除外）。
- 註六：如有跨類別（診斷、治療、核醫）使用之電腦斷層掃描儀，其各類別之每日品保項目，必須於各類別之當日檢查前執行。
- 註七：若診斷用電腦斷層掃描儀用於放射治療模擬定位業務，除應符合本表品保項目外，另需符合附表十第三項、第六項、第七項、第八項、第九項、第十項、第十二項、第十四項及第十八項品保項目，第五項於每次搬動（平板形）檢查床後執行；若僅為提供電腦斷層影像無模擬定位功能，則免執行附表十之品保作業。
- 註八：本法施行前已使用中的診斷用電腦斷層掃描儀經調整後，部分品保項目若無法符合醫療品保法規時，經醫療院所醫師與品保人員討論後，在不影響醫療曝露品質情況下，各醫療院所得協調廠商訂定醫療曝露品保作業程序，自主管理。

附表九

核醫用電腦斷層掃描儀（Computed tomography）應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值
一	目視檢查 (Visual inspection)	每日	(一) 目視定位 (機架) 雷射燈功能正常 (二) 目視所有指示燈及操作電腦功能正常，包含輻射使用中、儀表面板……等 (三) 測試指示病人的揚聲器功能正常 (四) 目視監控病人的攝影機、監視器等功能正常 (五) 測試安全連鎖裝置功能正常
二	水假體影像 CT 值準確度及假影評估 (Water CT number accuracy and artifact evaluation)	每日	(一) 無明顯之假影 (二) 水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間
三	檢查床之 CT 與 PET\SPECT 位置吻合性 (Alignment registration of the PET\SPECT and CT position)	每半年	五毫米 (mm) 以下
四	系統安全評估 (System safety evaluation)	每年	(一) 確認整個電腦斷層掃描儀在機械方面是穩定的 (二) 確認所有可動的部分都能平穩動作，沒有過度摩擦，在整個動作範圍內沒有任何阻礙 (三) 確認在正常操作下，病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣，或受到危害，例如觸電的危害
五	切片位置準確性 (Slice positioning accuracy)	每年	(一) 切片定位雷射之誤差為二毫米 (mm) 以下 (二) 檢查床進出移動準確性，連續移動與分次移動之誤差分別為二毫米 (mm) 以下 (三) 定位投影影像對位切片位置之誤差為二毫米 (mm) 以下
六	切片厚度準確性 (Slice thickness accuracy)	每年	一點五毫米 (mm) 以下

七	CT 值準確性與線性度 (CT number accuracy and linearity)	每年	<p>(一) 符合 CT 值測試假體之手冊建議規範</p> <p>(二) 或符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間 2、除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異 30HU 以下 3、回歸分析曲線（橫軸為直線衰減係數（cm^{-1}），縱軸為實測 CT 值（HU））所得的斜率為五千二百的百分之五以內，且線性回歸的相關係數為零點九九以上
八	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)	每年	<p>(一) 水的 CT 值應介於-7 至 7HU 之間</p> <p>(二) 影像不均勻度差異為 5HU 以下</p> <p>(三) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下</p> <p>(四) 無明顯之假影</p>
九	劑量評估 (Dosimetry)	每年	<p>(一) 管電流線性度每單位管電流時間乘積之劑量值或曝露值（mGy/mAs 或 mR/mAs）之變異係數為零點零五以下</p> <p>(二) 劑量值或曝露值再現性之變異係數為零點零五以下</p> <p>(三) 體積電腦斷層劑量指標（volume computed tomography dose index, CTDI_{vol}），需符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、當體積電腦斷層劑量指標於成人頭部掃描條件下超過八十毫格雷（mGy）、成人腹部掃描條件下超過三十毫格雷（mGy）或小兒腹部（五歲或約十八公斤）掃描條件下超過二十五毫格雷（mGy）時，應檢討訂定檢查掃描參數，合理抑低劑量 2、體積電腦斷層劑量指標與其基準值差異為百分之二十以下 3、量測結果，成人頭部與成人腹部的體積電腦斷層劑量指標與螢幕顯示值差異為百分之二十以下
十	輻射寬度 (Radiation width)	每年	與其基準值差異為百分之二十以下或一毫米（mm）以下

- 註一：核醫用電腦斷層掃描儀（Computed tomography）係指執行核子醫學業務時所用之電腦斷層掃描儀。
- 註二：基準值係指(1)本法施行後、(2)更換會影響品保結果之相關零件後或(3)新機接收後所建立之基準值。
- 註三：核醫用電腦斷層掃描儀（SPECT/CT）於原廠出廠時即無「雷射定位系統」者（不含自行改裝或功能損壞故障者），切片位置準確性（第五項）、切片厚度準確性（第六項）及輻射寬度（第十項）免測。
- 註四：CT 值準確性與線性度（第七項）所使用之假體應包含至少五種測試物，且至少應有能代表空氣、水、與 CT 值 800 以上的測試物。
- 註五：每日品保項目應於當日執行核子醫學業務前執行。
- 註六：如有跨類別（診斷、治療、核醫）使用之電腦斷層掃描儀，其各類別之每日品保項目，必須於各類別之當日檢查前執行。
- 註七：若核醫用電腦斷層掃描儀用於放射診斷業務，除應符合本表品保項目外，另需符合附表八第三項、第四項、第九項、第十項及第十五項品保項目。
- 註八：若核醫用電腦斷層掃描儀用於放射治療模擬定位業務，除應符合本表品保項目外，另需符合附表十第三項、第四項、第六項、第七項、第八項、第九項、第十項、第十一項、第十二項、第十四項、第十六項、第十七項及第十八項品保項目，第五項於每次搬動（平板形）檢查床後執行；若僅為提供電腦斷層影像無模擬定位功能，則免執行附表十之品保項目。
- 註九：本法施行前已使用中的核醫用電腦斷層掃描儀經調整後，部分品保項目若無法符合醫療品保法規時，經醫療院所醫師與品保人員討論後，在不影響醫療曝露品質情況下，各醫療院所得協調廠商訂定醫療曝露品保作業程序，自主管理。

附表十

電腦斷層模擬定位掃描儀（Computed tomography simulator）應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值
一	目視檢查（Visual inspection）	每日	(一) 目視定位（機架）雷射燈功能正常 (二) 目視所有指示燈及操作電腦功能正常，包含輻射使用中、儀表面板……等 (三) 測試指示病人的揚聲器功能正常 (四) 目視監控病人的攝影機、監視器等功能正常 (五) 測試安全連鎖裝置功能正常
二	水假體影像 CT 值準確度及假影評估 （Water CT number accuracy and artifact evaluation）	每日	(一) 無明顯之假影 (二) 水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間
三	雷射與影像切面之相對位置一致性 （Alignment of lasers with the center of imaging plane）	每日	(一) 二毫米（mm）以下 (二) 影像上需可看到標記
四	攝像工作站影像顯示器評估 （Acquisition display devices evaluation）	每月	(一) 影像顯示器（Image display monitors）評估需符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準 (二) 印片機（Hard copy display units）測試需符合合格標準
五	檢查床水平檢測 （leveling of CT-scanner tabletop）	每月	(一) 縱向水平角度與其基準值差異為一度以下 (二) 橫向水平角度為零點五度以下
六	檢查床垂直與縱向移動位置準確性 （Table vertical and longitudinal motion）	每月	二毫米（mm）以下
七	雷射與影像切面之相對軸向關係一致性 （Orientation of lasers with respect to the imaging plane）	每月	(一) 雷射在水平及垂直軸向方向差異為二毫米（mm）以下 (二) 影像上需可看到標記

八	定位雷射與機架雷射間隔長度準確性 (Spacing of lateral wall lasers with respect to lateral gantry lasers and scan plane)	每月	(一) 機架雷射與定位雷射距離與原廠設定值差異為二毫米 (mm) 以下 (二) 定位雷射與機架雷射及電腦斷層掃描平面的間隔距離差異為二毫米 (mm) 以下
九	定位雷射移動的準確性 (Moving lasers accuracy)	每月	二毫米 (mm) 以下
十	檢查床與影像切面軸向吻合性 (Orientation of the CT-scanner tabletop with respect to the imaging plane)	每月	二毫米 (mm) 以下
十一	水假體影像均勻度及雜訊評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, and noise)	每月	(一) 影像不均勻度差異為 5HU 以下 (二) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下
十二	CT 值準確性 (CT number accuracy)	每月	(一) 水的 CT 值為介於-7 至 7HU 之間 (二) 除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異為 30HU 以下
十三	系統安全評估 (System safety evaluation)	每年	(一) 確認整個電腦斷層掃描儀在機械方面是穩定的 (二) 確認所有可動的部分都能平穩動作，沒有過度摩擦，在整個動作範圍內沒有任何阻礙 (三) 確認在正常操作下，病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣，或受到危害，例如觸電的危害
十四	切片位置準確性 (Slice positioning accuracy)	每年	一毫米 (mm) 以下
十五	切片厚度準確性 (Slice thickness accuracy)	每年	一點五毫米 (mm) 以下
十六	高對比 (空間) 解析度 (High-contrast (spatial) resolution)	每年	(一) 常規成人腹部掃描模式可清楚分辨每公分五組線對 (5 line pair/cm) 以上，高解析度肺部掃描模式可清楚分辨每公分六組線對 (6 line pair/cm) 以上

			(二) 或以常規成人腹部及高解析度肺部掃描模式下，其 MTF 百分之十之值與基準值差異為百分之二十以下
十七	低對比偵測度 (Low contrast resolution)	每年	最小可見之低對比物直徑與基準值相較，其直徑增加不可超過一毫米 (mm)
十八	掃描電子密度假體之 CT 值準確性 (CT number accuracy, Electron density phantom)	每年	(一) 水的 CT 值為介於-7 至 7HU 之間 (二) 除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異為 30HU 以下
十九	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)	每年	(一) 水的 CT 值應介於-7 至 7HU 之間 (二) 影像不均勻度差異為 5HU 以下 (三) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下 (四) 無明顯之假影
二十	劑量輸出穩定性 (Output consistency)	每年	與其基準值差異為百分之十以下
二十一	輻射寬度 (Radiation width)	每年	與其基準值差異為百分之二十以下或一毫米 (mm) 以下

註一：電腦斷層模擬定位掃描儀 (Computed tomography simulator) 係指執行放射治療模擬定位業務所用之電腦斷層掃描儀。

註二：基準值係指(1)本法施行後、(2)更換會影響品保結果之相關零件後或(3)新機接收後所建立之基準值。

註三：攝像工作站評估之印片機測試 (第四項(二))，若無出片者，則可免執行。

註四：檢查床之縱向水平角度檢測 (第五項(一))，其基準值 (下垂角度) 宜為二度以下。

註五：CT 值準確性 (第十二項) 及掃描電子密度假體之 CT 值準確性 (第十八項) 所使用之假體應包含至少五種測試物，且至少應有能代表空氣、水、與 CT 值 800 以上的測試物。

註六：劑量輸出穩定性品保方式 (第二十項) 得以附表八第十三項方式替代。

註七：每日品保項目應於當日執行模擬定位業務前執行。

註八：如有跨類別 (診斷、治療、核醫) 使用之電腦斷層掃描儀，其各類別之每日品保項目，必須於各類別之當日檢查前執行。

註九：若電腦斷層模擬定位掃描儀用於放射診斷業務，除應符合本表品保項目外，另需符合附表八第十一項、第十三項及第十五項品保項目。

註十：若電腦斷層模擬定位掃描儀用於核子醫學業務，除應符合本表品保項目外，另需符合附表九第七項及第九項品保項目。

註十一：本法施行前已使用中的電腦斷層模擬定位掃描儀經調整後，部分品保項目若無法符合醫療品保法規時，經醫療院所醫師與品保人員討論後，在不影響醫療曝露品質情況下，各醫療院所得協調廠商訂定醫療曝露品保作業程序，自主管理。

附表十一

X 光模擬定位儀 (X-ray simulator) 應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值
一	定位雷射 (Laser localization)	每日	二毫米 (mm) 以下
二	光學距離指示器 (Optical distance indicator(ODI))	每日	二毫米 (mm) 以下
三	照野指示器 (Collimator size indicator)	每日	二毫米 (mm) 以下
四	視聽監視器 (Audible/visual signals)	每日	功能正常
五	模擬定位攝影室門連鎖 (door interlock)	每日	功能正常
六	旋轉臂角度指示器 (Gantry angle indicator)	每月	一度以下
七	準直儀角度指示器 (Collimator angle indicator)	每月	一度以下
八	十字交叉線中心位置 (Cross-hair center)	每月	直徑二毫米 (mm) 圓形範圍以下
九	照野指示器 (Field size indicators)	每月	二毫米 (mm) 以下
十	光照野與輻射照野一致性 (Light/radiation field coincidence)	每月	二毫米 (mm) 以下
十一	輻射安全連鎖 (Radiation safety)	每月	功能正常
十二	準直儀機械旋轉中心 (Collimator mechanical isocenter)	每年	直徑二毫米 (mm) 圓形範圍以下
十三	旋轉臂機械旋轉中心 (Gantry mechanical isocenter)	每年	直徑二毫米 (mm) 圓形範圍以下
十四	治療床機械旋轉中心 (Couch mechanical isocenter)	每年	直徑三毫米 (mm) 圓形範圍以下
十五	治療床縱向、側向及垂直升降 (Movement of couch)	每年	二毫米 (mm) 以下

註一：X 光模擬定位儀 (X-ray simulator) 係指執行放射治療模擬定位用之 X 光機。

註二：每日品保項目可於當日執行放射治療模擬定位業務前執行即可。