

輻射醫療曝露品質保證計畫撰寫綱要

一、輻射醫療曝露品質保證組織及權責：

- (一) 請參照游離輻射防護法第十七條規定設置輻射醫療曝露品質保證組織、輻射醫療曝露品質保證專業人員或委託相關機構，辦理輻射醫療曝露品質保證計畫相關事項。
- (二) 參照「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第二條規定配置輻射醫療曝露品質保證專業人員。
- (三) 權責：參照「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第三、四條。
- (四) 併附「組織架構圖」。
- (五) 參照「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第七條規定，明訂委託相關機構辦理品質保證計畫相關事項。

二、操作程序書：

請參照輻射醫療曝露品質保證作業時之操作程序作描述。

三、應實施之校驗項目：

請參照「輻射醫療曝露品質保證標準」第四條~第九條之五規定訂定。

四、校驗項目之實施頻次及結果或誤差容許值：

請參照「輻射醫療曝露品質保證標準」第四條~第九條之五規定訂定。

五、偏離誤差容許值時之處理方法及改進措施：

請參照「輻射醫療曝露品質保證標準」第十條撰寫。

六、品質保證紀錄：

請依「輻射醫療曝露品質保證標準」第十一條規定製表撰寫。

七、人員訓練：

請參照「輻射醫療曝露品質保證標準」第三條規定撰寫。

八、定期查核事項：

請參照「輻射醫療曝露品質保證標準」第三條規定製表撰寫。

九、其他經主管機關公告之事項：

請參照「輻射醫療曝露品質保證標準」第十二條規定撰寫。

十、附註：

- (一) 計畫範本內所有紅字底線的部份須由各醫療機構自訂名稱。
- (二) 計畫範本內組織架構圖僅作為參考，請各醫療機構再自訂修正。
- (三) 計畫範本內詳列「輻射醫療曝露品質保證標準」規定需執行校驗之設備，請各醫療機構依實際設置之設備類別再自訂刪減，並修正其附件編號（綠字）。
- (四) 專業人員每年應接受繼續教育與訓練課程時數，可依院內或院外教育時數證明作為紀錄。
- (五) 計畫範本內所有「附件」在第一次送審時均須附上，但未來有任何修正不需再提給主關機關核備，僅需提送貴醫療院所輻射醫療曝露品質保證組織審查（如有輻射防護管理委員會，並送輻射防護管理委員會備查）並留存備查。

(範例)

醫療機構名稱 輻射醫療曝露品質保證計畫

第一章 總則

- 第一條 為提昇輻射醫療之品質，減少病人可能接受之不必要曝露，本院特訂定本計畫。
- 第二條 本計畫依「游離輻射防護法」第十七條、「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」、「輻射醫療曝露品質保證標準」與相關規定訂定之。

第二章 輻射醫療曝露品質保證組織及權責

- 第三條 本院依「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」第二條設置輻射醫療曝露品質保證組織。
- 第四條 輻射醫療曝露品質保證組織需設置主管壹名，綜理品質保證計畫相關事項，下設輻射醫療曝露品質保證專業人員（以下簡稱專業人員），人數及名冊如附件一。
- 第五條 輻射醫療曝露品質保證組織主管需督導經主管機關公告應實施輻射醫療曝露品質保證之放射性物質、可發生游離輻射設備或相關設施之輻射醫療曝露品質保證。
- 第六條 輻射醫療曝露品質保證組織每半年開會一次，研議業務內容執行情形及本計畫規定之執掌。
- 第七條 輻射醫療曝露品質保證組織之職掌如下：
- 一、 擬訂品質保證計畫。
 - 二、 督導品質保證計畫之實施。
 - 三、 審查操作程序書。
 - 四、 審查校驗紀錄。
 - 五、 其他有關品質保證事項。
- 第八條 專業人員之職責如下：

- 一、 推動執行品質保證計畫。
- 二、 執行品質保證計畫所規定之校驗。
- 三、 記錄校驗結果。
- 四、 執行其他品質保證相關事項。

第 九 條 專業人員應符合下列資格規定：

- 一、 執行醫用直線加速器、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備、電腦斷層治療機、電腦刀、加馬刀、X 光模擬定位儀醫療曝露品質保證作業之專業人員：

(一) 首次執行前應具備之資格：

1. 應具備下列資格之一：

- (1) 領有放射線科（腫瘤）專科醫師證書者。
- (2) 領有醫事放射師證書者。
- (3) 領有台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會所核發之證書者。

2. 應具備執行品質保證相關工作經歷一年以上。

(二) 繼續教育與訓練：

每年應接受三小時以上放射治療設備之醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。

- 二、 執行乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證作業之專業人員：

(一) 執行每日、每週、每月、每季及每半年品保項目之專業人員：

1. 首次執行前應具備之資格：

(1) 應具備下列資格之一：

- ① 領有放射線科（診斷）專科醫師證書者。
- ② 領有醫事放射師證書者。
- ③ 領有中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會所核發之證書者。

(2) 應參加主管機關、中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會、台灣社區醫院協會或醫療院所辦理之乳房攝影醫療曝露品質保證訓練課程三小時以上，訓練內容應包括每日、每週、每月、每季及每半年之品保項目，並留存紀錄備查。(醫療院所辦理之課程應事先將訓練課程、時數、講師及參訓學員名單等相關資料送予中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會審查合格後始得施行，並留存紀錄備查。)

2. 繼續教育與訓練：

每年應接受三小時以上之乳房攝影醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。

(二)執行年度品保項目之專業人員：

1. 首次執行前應具備之資格：

(1) 應具備下列資格之一：

① 領有放射線科（診斷）專科醫師證書者。

② 領有醫事放射師證書者。

③ 領有中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會所核發之證書者。

(2) 應參加主管機關、中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會辦理之乳房攝影醫療曝露年度品保實作訓練課程八小時以上，並取得證明。

(3) 應具備下列實作經驗之一，並取得紀錄留存備查：

① 於合格年度品保專業人員指導下，獨立執行二次以上

之乳房攝影醫療曝露年度品保實作，且二次執行時間應間隔一個月以上。

- ② 通過中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會所舉辦之乳房攝影醫療曝露年度品保實作測驗。

2. 繼續教育與訓練：

- (1) 每年應接受三小時以上之乳房攝影醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。
- (2) 每年應獨立完成二次以上之乳房攝影醫療曝露年度品保實作，且二次執行時間應間隔三個月以上，並留存紀錄備查。
- (3) 無法完成前述(1)、(2)項規定者，於再次執行乳房攝影醫療曝露年度品保作業時，其資格與首次執行時相同。

三、執行診斷用電腦斷層掃描儀、核醫用電腦斷層掃描儀及電腦斷層模擬定位掃描儀醫療曝露品質保證作業之專業人員：

(一) 執行每日、每月及每半年品保項目之專業人員：

1. 首次執行前應具備之資格：

(1) 應具備下列資格之一：

- ① 領有放射線科（診斷、腫瘤）或核子醫學科專科醫師證書者。
- ② 領有醫事放射師證書者。
- ③ 領有中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會所核發之證書者。

- (2) 應參加主管機關、中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民

國醫學物理學會、台灣社區醫院協會或醫療院所辦理之電腦斷層掃描醫療曝露品質保證訓練課程三小時以上，訓練內容應包括每日、每月及每半年之品保項目，並留存紀錄備查。(醫療院所辦理之課程應事先將訓練課程、時數、講師及參訓學員名單等相關資料送予中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會審查合格後始得施行，並留存紀錄備查。)

2. 繼續教育與訓練：

每年應接受三小時以上之電腦斷層掃描醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。

(二)執行年度品保項目之專業人員：

1. 首次執行前應具備之資格：

(1) 應具備下列資格之一：

- ① 領有放射線科（診斷、腫瘤）或核子醫學科專科醫師證書者。
- ② 領有醫事放射師證書者。
- ③ 領有中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會所核發之證書者。

(2) 應參加主管機關、中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫學物理學會或台灣社區醫院協會辦理之電腦斷層掃描醫療曝露年度品保實作訓練課程八小時以上，並取得證明。

2. 繼續教育與訓練：

- (1) 每年應接受三小時以上之電腦斷層掃描醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。
- (2) 每年應獨立完成一次以上之電腦斷層掃描醫療曝露年度品質保證實作，並留存紀錄備查。

第十條 專業人員人數，應符合下列規定：

- 一、 每部醫用直線加速器，應置二人。每增加一部，應增置一人。
 - 二、 每部含鈷六十放射性物質之遠隔治療機，應置一人。每增加一部，應增置一人。
 - 三、 設置含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備之醫療院所，應置一人。
 - 四、 每部電腦斷層治療機，應置二人。每增加一部，應增置一人。
 - 五、 每部電腦刀，應置二人。每增加一部，應增置一人。
 - 六、 每部加馬刀者，應置二人。每增加一部，應增置一人。
 - 七、 設有乳房 X 光攝影儀之醫療院所，應置一人。
 - 八、 設有診斷用電腦斷層掃描儀、核醫用電腦斷層掃描儀、電腦斷層模擬定位掃描儀之醫療院所，應置一人。
 - 九、 設有 X 光模擬定位儀之醫療院所，應置一人。
- 前項各款之專業人員，得由醫療機構內符合前條規定資格之人員兼任之。

第十一條 本院得委託相關機構辦理品質保證計畫相關事項，應檢具委託計畫報請主管機關核准後，始得為之。

委託之相關機構：

- 一、 醫用直線加速器、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備、電腦斷層治療機、電腦刀、加馬刀、X 光模擬定位儀：設置輻射醫療曝露品質保證組織及專業人員之醫學中心。
- 二、 乳房 X 光攝影儀、診斷用電腦斷層掃描儀、核醫用電腦斷層掃描儀、電腦斷層模擬定位掃描儀：設置輻射醫療曝露品質

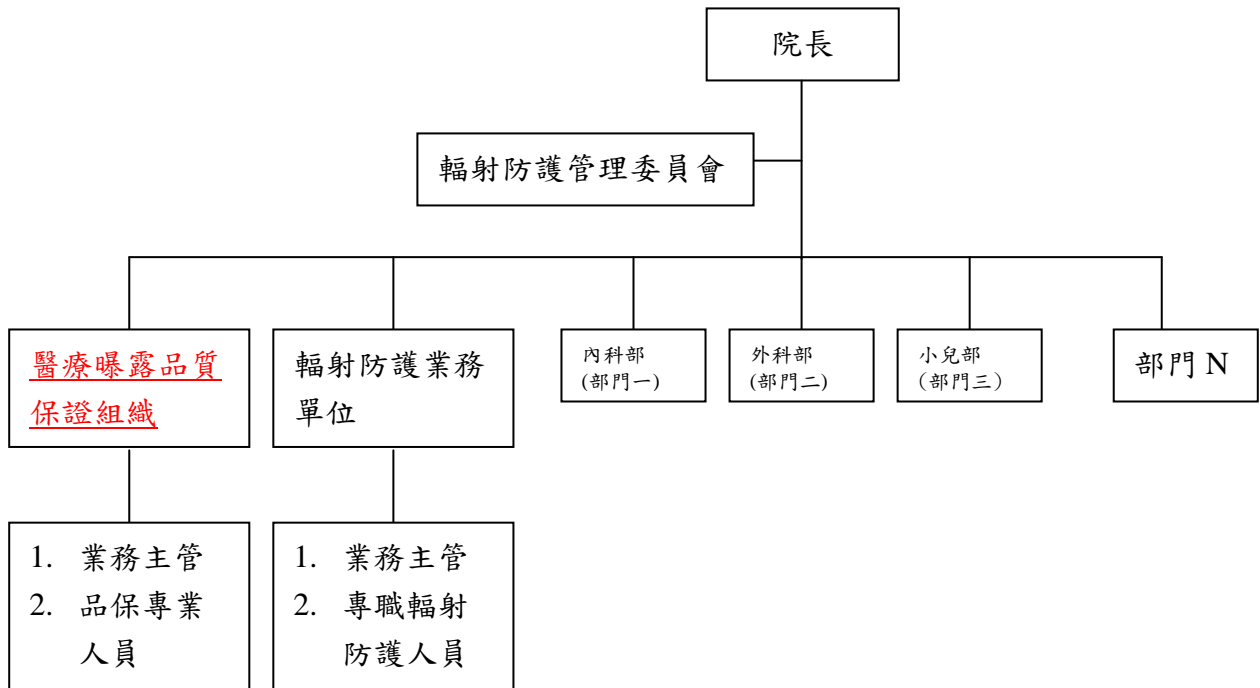
保證組織及專業人員之醫學中心、專業學（協、公）會或合格廠商。

委託計畫應載明下列事項：

- 一、 受委託機構名稱及執行品質保證計畫專業人員姓名。
- 二、 委託期限。
- 三、 執行品質保證計畫之項目、頻次及方式。
- 四、 品質保證紀錄之保存。
- 五、 其他經主管機關公告之事項。

委託計畫修正時，應報請主管機關核准。

第十二條 組織架構圖



第三章 操作程序書

第十三條 醫用直線加速器應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件二。

第十四條 含鈷六十放射性物質之遠隔治療機應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件三。

第十五條含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件四。

第十六條電腦斷層治療機應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件五。

第十七條電腦刀應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件六。

第十八條加馬刀應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件七。

第十九條乳房X光攝影儀應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件八。

第二十條診斷用電腦斷層掃描儀應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件九。

第二十一條核醫用電腦斷層掃描儀應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件十。

第二十二條電腦斷層模擬定位掃描儀應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件十一。

第二十三條X光模擬定位儀應實施之輻射醫療曝露品質保證操作程序書如附件十二。

第二十四條輻射醫療曝露品質保證操作程序書由各相關單位訂定，提送輻射醫療曝露品質保證組織審查，並送輻射防護管理委員會備查，修訂時亦同。

第四章 應實施之校驗項目、實施頻次及結果或誤差容許值

第二十五條醫用直線加速器應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附件二之一之規定。

第二十六條含鈷六十放射性物質之遠隔治療機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附件三之一之規定。

第二十七條含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附件四之一之規定。

第二十八條電腦斷層治療機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附件五之一之規定。

第二十九條 電腦刀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附件六之一之規定。

第三十條 加馬刀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附件七之一之規定。

第三十一條 乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附件八之一之規定。

第三十二條 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件九之一之規定。

第三十三條 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件十之一之規定。

第三十四條 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件十一之一之規定。

第三十五條 X 光模擬定位儀實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附件十二之一之規定。

第五章 偏離誤差容許值時之處理方法及改進措施

第三十六條 前章設備校驗結果偏離誤差容許值或功能異常時，輻射醫療曝露品質保證專業人員應即報告輻射醫療曝露品質保證組織主管，並依第十三~第二十三條規定執行必要之改進措施，於完成改善前應停止使用。但經輻射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。會商結果，應作成紀錄備查。

第六章 品質保證紀錄

第三十七條 依輻射醫療曝露品質保證標準作成之校驗紀錄應載明下列事項：

- 一、 校驗人員。
- 二、 校驗日期及時間。
- 三、 校驗項目。

- 四、 校驗儀器。
- 五、 校驗結果。
- 六、 分析及評估。
- 七、 改進或修正措施。

第三十八條 輻射醫療曝露品質保證作業所使用之輻射測量儀器設備，需依下列規定定期送財團法人全國認證基金會(TAF)認可的實驗室校正：

- 一、 每部環境偵測儀至少每年校正一次。
- 二、 相同用途之游離腔及電量計每兩年至少有一套校正一次。

第三十九條 本院之校驗紀錄表格如附件二之二、附件三之二、附件四之二、附件五之二、附件六之二、附件七之二、附件八之二、附件九之二、附件十之二、附件十一之二、附件十二之二。

第七章 人員訓練

第四十條 醫用直線加速器、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備、電腦斷層治療機、電腦刀、加馬刀、X光模擬定位儀之輻射醫療曝露品質保證教育訓練師資應具第九條第一款專業人員資格。

第四十一條 乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證訓練師資應符合下列規定：

- 一、執行每日、每週、每月、每季及每半年之品保項目之專業人員訓練課程講師應具備乳房攝影醫療曝露品保專業人員資格。
- 二、執行年度品保項目之專業人員訓練課程講師應具備年度乳房攝影醫療曝露品保專業人員資格。

第四十二條 診斷用電腦斷層掃描儀、核醫用電腦斷層掃描儀、電腦斷層模擬定位掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訓練師資應符合下列規定：

- 一、執行每日、每月及每半年之品保項目之專業人員訓練課程講師應具備電腦斷層掃描醫療曝露品保專業人員資格。
- 二、執行年度品保項目之專業人員訓練課程講師應具備年度電腦斷層掃描醫療曝露品保專業人員資格。

第八章 定期查核事項

第四十三條 輻射醫療曝露品質保證組織每半年至各相關部門，查核輻射醫療曝露品質保證作業執行情形一次，查核項目參見附件十三。

第九章 其他經主管機關公告之事項

第四十四條 本計畫所規定之各項紀錄，由輻射醫療曝露品質保證組織保存三年。

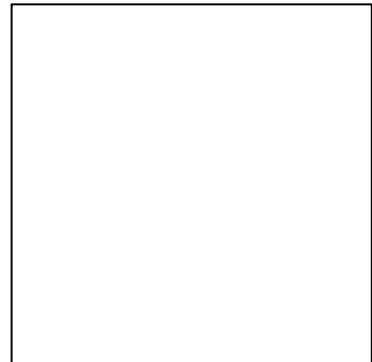
第十章 附則

第四十五條 本計畫經○○○○委員會審查核可，送行政院原子能委員會核准後據以實施，修訂時亦同。

本計畫各項附件修訂時，提送輻射醫療曝露品質保證組織審查，並送輻射防護管理委員會備查即可。

醫療機構：

印 信



日 期：