

## 輻射醫療曝露品質保證標準部分條文及第九條之二至第九條之四附表八至十修正草案總說明

輻射醫療曝露品質保證標準（以下簡稱本標準）於九十三年十二月八日與行政院衛生署（現為衛生福利部）會銜發布，九十四年七月一日施行，其後歷經四次修正迄今，已陸續將醫用直線加速器等十一項放射性物質或可發生游離輻射設備納入實施。

二〇二〇年美國輻射防護與測量委員會(National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP)184 號報告顯示，二〇〇六年至二〇一六年間醫療曝露總量(放射治療劑量除外)百分之十二來自介入性血管診療術，考量心導管或血管攝影用 X 光機為該項診療術專用之輻射醫療設備，本次修訂增列心導管或血管攝影用 X 光機為應實施醫療曝露品質保證作業之設備，其目的為降低病人及工作人員輻射劑量，並提升檢查影像品質，以落實輻射醫療曝露的最適化。

此外，參考美國放射學院(American College of Radiology, ACR) 出版之二〇一八年數位乳房 X 光攝影儀及二〇一七年電腦斷層掃描儀品質保證手冊等國際文獻，考量國內目前乳房 X 光攝影儀以數位式為主，且國際上針對電腦斷層掃描儀部分品保項目提出精進。經徵詢國內相關專業人員及組織意見，本次修訂增列數位式乳房 X 光攝影儀品質保證作業之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值，並修訂電腦斷層掃描儀結果或誤差容許值，使品保作業及其規範更加明確精鍊，以確實達到提升輻射安全，監控醫療品質之目的。

本次研擬修正重點如下：

- 一、新增心導管或血管攝影用 X 光機為應實施醫療曝露品質保證作業之設備。(修正條文第二條)
- 二、新增數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。(修正條文第九條之一、新增附表七之一)
- 三、修正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應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。(修正附表八至十)
- 四、新增心導管或血管攝影用 X 光機應實施之校驗項目、頻次及結果或

誤差容許值。(新增條文第九條之六及附表十二)

五、明定本次修正條文及附表之施行日期。(修正條文第十三條)

## 輻射醫療曝露品質保證標準部分條文及第九條之二至第九條之四附表八至十修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>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：</p> <p>一、醫用直線加速器。</p> <p>二、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機。</p> <p>三、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備。</p> <p>四、電腦斷層治療機。</p> <p>五、電腦刀。</p> <p>六、加馬刀。</p> <p>七、乳房 X 光攝影儀。</p> <p>八、診斷用電腦斷層掃描儀。</p> <p>九、核醫用電腦斷層掃描儀。</p> <p>十、電腦斷層模擬定位掃描儀。</p> <p>十一、X 光模擬定位儀。</p> <p>十二、<u>心導管或血管攝影用 X 光機。</u></p>	<p>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：</p> <p>一、醫用直線加速器。</p> <p>二、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機。</p> <p>三、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備。</p> <p>四、電腦斷層治療機。</p> <p>五、電腦刀。</p> <p>六、加馬刀。</p> <p>七、乳房 X 光攝影儀。</p> <p>八、診斷用電腦斷層掃描儀。</p> <p>九、核醫用電腦斷層掃描儀。</p> <p>十、電腦斷層模擬定位掃描儀。</p> <p>十一、X 光模擬定位儀。</p>	<p>依二〇二〇年美國輻射防護與測量委員會 (National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP)184 號報告，介入性血管診療術所造成醫療曝露量僅次於電腦斷層檢查，佔所有輻射醫療曝露總量(放射治療劑量除外)百分之十二；為使介入性血管診療術受檢者取得優質醫療影像並合理抑低輻射劑量，爰增列第十二款規定，將心導管或血管攝影用 X 光機列為應實施醫療曝露品質保證作業之設備。</p>
<p>第九條之一 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表七及附表七之一之規定。</p>	<p>第九條之一 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表七之規定。</p>	<p>一、依現行規定，數位式乳房 X 光攝影儀品質保證作業需符合原製造廠商之規定，惟設備廠牌眾多，為求管制一致性，經徵詢國內專業組織意見及參考二〇一八年美國放射學院 (American College of Radiology, ACR)數位乳房 X 光攝影儀品質保證手冊等國際文獻，增訂附表七之一數位式乳房</p>

		<p>X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。</p> <p>二、原附表七之名稱中「乳房 X 光攝影儀」、「Mammography X-ray equipment」部分，增列「傳統式」、「Conventional」字樣，以示區別。</p>
<p>第九條之六 心導管或血管攝影用 X 光機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表十二之規定。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、增訂心導管或血管攝影用 X 光機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。</p>
<p>第十三條 本標準自發布日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零八年五月三十日修正發布之第四條附表一至第九條附表六，自一百零八年七月一日施行。</p> <p><u>本標準中華民國一百十一年〇〇月〇〇日修正發布之第二條、第九條之一、第九條之六及第九條之一附表七至第九條之四附表十、第九條之六附表十二，自一百十二年一月一日施行。</u></p>	<p>第十三條 本標準自發布日施行。</p> <p>本標準中華民國一百零八年五月三十日修正發布之第四條附表一至第九條附表六，自一百零八年七月一日施行。</p>	<p>增列第三項，明定本次修正條文及附表之施行日期。</p>

## 第九條之一附表七修正草案對照表

乳房 X 光攝影儀(Mammography X-ray equipment)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

修正名稱	現行名稱	說明
<p>傳統式乳房 X 光攝影儀(Conventional Mammography X-ray equipment)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值</p>	<p>乳房 X 光攝影儀(Mammography X-ray equipment)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值</p>	<p>數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值增列於附表七之一，本附表僅規範傳統式乳房 X 光攝影儀，爰修正本附表名稱，以示區別。</p>

修正規定				現行規定				說明
項次	校驗項目	頻次	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	洗片機品管 (Processor Quality Control)	每日	(一)中光密度值與其基準值之差 異為零點一五以下 (二)光密度差值與其基準值之差 異為零點一五以下 (三)底片基底與霧化光密值之 總合為其基準值加零點零三 以下	一	洗片機品管 (Processor Quality Control)	每日	(一)中光密度值與其基準值之差 異為零點一五以下 (二)光密度差值與其基準值之差 異為零點一五以下 (三)底片基底與霧化光密值之 總合為其基準值加零點零三 以下	一、數位式乳 房 X 光攝 影儀應實 施之校驗 項目、頻次 及結果或 誤差容許 值增列於 附表七之 一，本附表 現行規定 註二「數位 乳房 X 光 攝影儀及 相關設備 之校驗項 目、頻次及 結果或誤 差容許值 應符合原 製造廠商
二	假體影像 (Phantom Image)	每週	(一)標準乳房假體影像中心之 光密度值為一點二以上，且 其變動與其基準值之差異小 於零點二 (二)壓克力圓盤內外光密度之 差值與其基準值之差異變動 為零點零五以下 (三)標準乳房假體影像中模擬 物分數：纖維為四分以上、 鈣化點群為三分以上、腫塊 物為三分以上	二	假體影像 (Phantom Image)	每週	(一)標準乳房假體影像中心之 光密度值為一點二以上，且 其變動與其基準值之差異小 於零點二 (二)壓克力圓盤內外光密度之 差值與其基準值之差異變動 為零點零五以下 (三)標準乳房假體影像中模擬 物分數：纖維為四分以上、 鈣化點群為三分以上、腫塊 物為三分以上	

三	重照片及廢片分析 (Repeat Analysis)	每季	重照片率或廢片率與前次分析之差異超過百分之二時，應採取必要之改善措施	三	重照片及廢片分析 (Repeat Analysis)	每季	重照片率或廢片率與前次分析之差異超過百分之二時，應採取必要之改善措施	<p>之規定。」予以刪除。</p> <p>二、原規定註三移列為註二。</p> <p>三、原規定註三(四)、(五)所列「公釐」，與本表其他項目所列「毫米」同義，故用詞予以統一。</p>
四	暗房霧化 (Darkroom Fog)	每半年	暗房光源所造成之底片光密度改變為零點零五以下	四	暗房霧化 (Darkroom Fog)	每半年	暗房光源所造成之底片光密度改變為零點零五以下	
五	壓迫力 (Compression)	每半年	介於十一點四至二十點四公斤重之間或二十五至四十五磅之間	五	壓迫力 (Compression)	每半年	介於十一點四至二十點四公斤重之間或二十五至四十五磅之間	
六	乳房攝影單元組件檢查 (Mammographic Unit Assembly Evaluation)	每年	(一)功能正常 (二)壓迫厚度之準確性為零點五公分以下、再現性為零點二公分以下	六	乳房攝影單元組件檢查 (Mammographic Unit Assembly Evaluation)	每年	(一)功能正常 (二)壓迫厚度之準確性為零點五公分以下、再現性為零點二公分以下	
七	準直儀狀況評估 (Collimation Assessment)	每年	(一)光照野與輻射照野左右側之差異總合、前側與胸壁側之差異總合為百分之二射源與影像接收裝置距離以下 (二)胸壁側之輻射照野邊緣大於其影像接收裝置邊緣	七	準直儀狀況評估 (Collimation Assessment)	每年	(一)光照野與輻射照野左右側之差異總合、前側與胸壁側之差異總合為百分之二射源與影像接收裝置距離以下 (二)胸壁側之輻射照野邊緣大於其影像接收裝置邊緣	

			<p>(三) 輻射照野之任一邊緣不應大於影像接收裝置邊緣百分之二射源與影像接收裝置距離</p> <p>(四) 影像上不應出現壓迫板邊緣</p> <p>(五) 壓迫板距離乳房支撐板表面之距離相當於標準乳房假體之厚度時，胸壁側之壓迫板邊緣超出影像接收裝置邊緣之距離為百分之一射源與影像接收裝置距離以下</p>				<p>(三) 輻射照野之任一邊緣不應大於影像接收裝置邊緣百分之二射源與影像接收裝置距離</p> <p>(四) 影像上不應出現壓迫板邊緣</p> <p>(五) 壓迫板距離乳房支撐板表面之距離相當於標準乳房假體之厚度時，胸壁側之壓迫板邊緣超出影像接收裝置邊緣之距離為百分之一射源與影像接收裝置距離以下</p>
八	影像品質評估 (Image Quality Evaluation)	每年	<p>(一) 標準乳房假體影像中心之光密度值為一點二以上，且其變動與其基準值之差異小於零點二</p> <p>(二) 壓克力圓盤內外光密度之差值與其基準值之差異變動為零點零五以下</p> <p>(三) 標準乳房假體影像中模擬物分數：纖維為四分以上、</p>	八	影像品質評估 (Image Quality Evaluation)	每年	<p>(一) 標準乳房假體影像中心之光密度值為一點二以上，且其變動與其基準值之差異小於零點二</p> <p>(二) 壓克力圓盤內外光密度之差值與其基準值之差異變動為零點零五以下</p> <p>(三) 標準乳房假體影像中模擬物分數：纖維為四分以上、</p>



			鈣化點群為三分以上、腫塊物為三分以上				鈣化點群為三分以上、腫塊物為三分以上
九	射束品質的評估 (Beam Quality Assessment)	每年	半值層下限值：無壓迫板時為百分之一管電壓峰值毫米鋁當量(mmAl)；有壓迫板時為百分之一管電壓峰值加零點零三毫米鋁當量	九	射束品質的評估 (Beam Quality Assessment)	每年	半值層下限值：無壓迫板時為百分之一管電壓峰值毫米鋁當量(mmAl)；有壓迫板時為百分之一管電壓峰值加零點零三毫米鋁當量
十	乳房入射曝露、自動曝露控制的再現性、平均乳腺劑量與輻射輸出率 (Breast Entrance Exposure, AEC Reproducibility, Average Glandular Dose, and	每年	(一)曝露值與管電流時間乘積之變異係數為零點零五以下 (二)平均乳腺劑量為三毫格雷(mGy)以下 (三)輻射輸出率為每秒八百毫侖琴(mR/s)或每秒七毫格雷(mGy/s)以上	十	乳房入射曝露、自動曝露控制的再現性、平均乳腺劑量與輻射輸出率 (Breast Entrance Exposure, AEC Reproducibility, Average Glandular Dose, and	每年	(一)曝露值與管電流時間乘積之變異係數為零點零五以下 (二)平均乳腺劑量為三毫格雷(mGy)以下 (三)輻射輸出率為每秒八百毫侖琴(mR/s)或每秒七毫格雷(mGy/s)以上

	Radiation Output Rate)		
--	---------------------------	--	--

註一：移動型洗片機及移動型乳房 X 光攝影儀於每次移動至定點、病人造影前，應分別執行洗片機品管及假體影像校驗項目。

註二：本表用詞定義如下：

- (一) 中光密度值(Mid-Density ; MD)：感光度測量片中光密度最接近且不低於一點二之灰階之光密度。
- (二) 光密度差值(Density Difference ; DD)：感光度測量片中光密度最接近二點二之灰階之光密度值為高光密度值(High-Density ; HD)、光密度最接近且不低於零點四五之灰階之光密度值為低光密度值(Low-Density ; LD)，HD 與 LD 兩者之差為光密度差值。DD=HD-LD。
- (三) 底片基底與霧化光密值之總合(Base-Plus-Fog Level ; B+F)：感光度測量片中未受曝露區域之光密度值，或感光度測量片第一階之光密度值。
- (四) 標準乳房假體：供乳房 X 光攝影儀測量影像品質用之假體，其厚度相當於四點二公分厚之壓迫乳房組織，材質由百分之五十脂肪及百分之

	Radiation Output Rate)		
--	---------------------------	--	--

註一：移動型洗片機及移動型乳房 X 光攝影儀於每次移動至定點、病人造影前，應分別執行洗片機品管及假體影像校驗項目。

註二：數位乳房 X 光攝影儀及相關設備之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值應符合原製造廠商之規定。

註三：本表用詞定義如下：

- (一) 中光密度值(Mid-Density ; MD)：感光度測量片中光密度最接近且不低於一點二之灰階之光密度。
- (二) 光密度差值(Density Difference ; DD)：感光度測量片中光密度最接近二點二之灰階之光密度值為高光密度值(High-Density ; HD)、光密度最接近且不低於零點四五之灰階之光密度值為低光密度值(Low-Density ; LD)，HD 與 LD 兩者之差為光密度差值。DD=HD-LD。
- (三) 底片基底與霧化光密值之總合(Base-Plus-Fog Level ; B+F)：感光度測量片中未受曝露區域之光密度值，或感光度測量片第一階之光密度值。

五十乳腺成分組成，包含測量影像品質用之模擬纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物。模擬纖維為直徑一點五六、一點一二、零點八九、零點七五、零點五四及零點四毫米之尼龍纖維；模擬鈣化點群為直徑零點五四、零點四、零點三二、零點二四及零點一六毫米之氧化鈣微粒；模擬腫塊物為直徑二、一、零點七五、零點五、零點二五毫米之圓球。

- (五) 壓克力圓盤：供乳房 X 光攝影儀測量假體影像品質用之壓克力圓盤，其厚度四毫米、直徑一公分。
- (六) 重照片：需重照之病人影像，對病人會造成額外之曝露。
- (七) 廢片(Reject)：所有需廢棄之乳房 X 光攝影影像。
- (八) 壓迫力：乳房 X 光攝影儀之壓迫板對病人造成之最大壓迫力道。
- (九) 乳房攝影單元組件檢查：確認乳房 X 光攝影儀在機械運作上可穩定、正確運作，包含所有卡榫、制動裝置、角度指示器、光照度、壓迫板、X 光管及影像接收裝置支撐物組件。另包含自動解除壓迫之功能可關閉以維持壓迫，並

(四) 標準乳房假體：供乳房 X 光攝影儀測量影像品質用之假體，其厚度相當於四點二公分厚之壓迫乳房組織，材質由百分之五十脂肪及百分之五十乳腺成分組成，包含測量影像品質用之模擬纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物。模擬纖維為直徑一點五六、一點一二、零點八九、零點七五、零點五四及零點四公釐之尼龍纖維；模擬鈣化點群為直徑零點五四、零點四、零點三二、零點二四及零點一六公釐之氧化鈣微粒；模擬腫塊物為直徑二、一、零點七五、零點五、零點二五公釐之圓球。

- (五) 壓克力圓盤：供乳房 X 光攝影儀測量假體影像品質用之壓克力圓盤，其厚度四公釐、直徑一公分。
- (六) 重照片：需重照之病人影像，對病人會造成額外之曝露。
- (七) 廢片(Reject)：所有需廢棄之乳房 X 光攝影影像。
- (八) 壓迫力：乳房 X 光攝影儀之壓迫板對病人造成之最大壓迫力道。
- (九) 乳房攝影單元組件檢查：確認乳房 X 光攝影儀在機械運作上可穩定、正確運作，包含所有卡榫、制動裝置、角度指示器、光照度、壓迫

連續顯示其狀態，且當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可手動方式解除。

(十) 平均乳腺劑量：以臨床使用之曝露條件且曝露相位為頭腳相(cranio-caudal view)曝露標準乳房假體，其平均入射曝露值與劑量轉換因子之乘積。劑量轉換因子會依不同乳房厚度、半值層、靶極／濾片而改變。

(十一) 輻射輸出率：使用乳房 X 光攝影儀之靶極／濾片為 Mo/Mo 組合，且公稱電壓為二十八仟伏，並持續三秒以上，針對各種臨床使用的射源至影像接收裝置距離之輻射輸出率。

板、X 光管及影像接收裝置支撐物組件。另包含自動解除壓迫之功能可關閉以維持壓迫，並連續顯示其狀態，且當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可手動方式解除。

(十) 平均乳腺劑量：以臨床使用之曝露條件且曝露相位為頭腳相(cranio-caudal view)曝露標準乳房假體，其平均入射曝露值與劑量轉換因子之乘積。劑量轉換因子會依不同乳房厚度、半值層、靶極／濾片而改變。

(十一) 輻射輸出率：使用乳房 X 光攝影儀之靶極／濾片為 Mo/Mo 組合，且公稱電壓為二十八仟伏，並持續三秒以上，針對各種臨床使用的射源至影像接收裝置距離之輻射輸出率。

## 第九條之一附表七之一修正草案對照表

數位式乳房 X 光攝影儀(Digital Mammography X-ray equipment)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

修正規定				現行規定	說明
項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值		
一	假體影像品質與假影評估 (Phantom Image Quality and Artifact Evaluation)	每週	(一) 使用數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上 (二) 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在		一、本表新增。 二、參考國際數位式乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證作業相關規範、本會一〇五至一〇八年度放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究計畫、一〇九至一一〇年度放射診斷設備之醫療曝露品保管制作業及項目精進研究等計畫成果報告書，並考量國內數位式乳房 X 光攝影儀品質保證作業推行現況及相關
二	電腦放射攝影片匣除影測試 (Computed Radiography Cassette Erasure)	每週	所有的電腦放射攝影片匣皆應成功完成片匣除影		
三	壓迫厚度顯示準確性測試 (Compression Thickness)	每月	設備上壓迫厚度顯示值與實際厚度之差異為零點五公分以下		

	Indicator)				
四	目視檢查 (Visual Checklist)	每月	所有功能正常		
五	擷像工作站 (Acquisition Workstation Monitor)	每月	<p>(一) 螢幕狀態 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物</p> <p>(二) 測試圖像影像品保</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 圖像上百分之零至百分之五及百分之九十五至百分之百之對比方塊可被清楚辨別</li> <li>2. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別</li> </ol> <p>(三) 螢幕原製造商之自動測試 所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試</p>		
六	放射科醫師閱片工作站品保 (Radiologist Workstation Monitor)	每月	<p>(一) 螢幕狀態 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物</p> <p>(二) 假體影像品質評估及假影評估</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用數位乳房假體影像中模擬物分數： 纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</li> </ol>		

學、協、公會之意見，訂定數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。

			<p>2. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</p> <p>(三) 測試圖像影像品保</p> <p>1. 圖像上百分之零至百分之五及百分之九十五至百分之百之對比方塊可被清楚辨別</p> <p>2. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別</p> <p>(四) 螢幕原製造商之自動測試</p> <p>所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試</p>		
七	印片機品保 (Film Printer Quality Control)	每月	<p>(一) 假體影像品質評估及假影評估</p> <p>1. 使用數位乳房假體影像模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</p> <p>2. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</p> <p>(二) 光密度值</p> <p>使用數位乳房假體影像需符合：</p> <p>1. 背景光密度值為一點六以上</p> <p>2. 對比值為零點一以上</p> <p>3. 最大光密度值為三點一以上</p>		
八	看片箱清潔	每月	(一) 無任何影響判讀之記號		

	(Viewbox Cleanliness)		(二) 燈光均勻 (三) 遮罩功能正常		
九	壓迫力測試 (Compression Force)	每半年	(一) 手動微調及電動驅動初始壓迫力皆為二十五磅或十一點四公斤重以上 (二) 電動驅動之初始壓迫最大壓迫力需介於二十五至四十五磅或十一點四至二十點四公斤重之間 (三) 在由電動驅動至手動微調壓迫力所需的時間間隔中，至少維持二十五磅或十一點四公斤重之壓迫力。使用手動微調裝置後，則在曝露完成前的時間間隔內亦需可持續壓迫力為二十五磅或十一點四公斤重以上		
十	乳房攝影單元組件檢查 (Mammographic Unit Assembly Evaluation)	每年	所有功能正常		
十一	準直儀狀況評估 (Collimation Assessment)	每年	(一) 光照野與輻射照野左右側之差異總合、前側與胸壁側之差異總合為百分之二射源與影像接收裝置距離以下 (二) 輻射照野之任一邊緣不應大於影像接收裝置邊緣百分之二射源與影像接收裝置距		



			<p>離，其中胸壁側之輻射照野邊緣大於其影像接收裝置邊緣。若輻射照野落於影像接收裝置內，則左右側之容許差異為百分之二射源與影像接收裝置距離，影像經印片機出片時，前側之容許差異為百分之四射源與影像接收裝置距離</p> <p>(三) 胸壁側之壓迫板邊緣超出影像接收裝置邊緣之距離為百分之一射源與影像接收裝置距離以下</p>		
十二	影像品質評估 (Image Quality Evaluation)	每年	<p>(一) 使用數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</p> <p>(二) 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</p> <p>(三) 影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離需介於五十六至八十四毫米之間</p>		
十三	系統空間解析度評估 (Spatial Resolution)	每年	<p>(一) 系統極限空間解析度於二維模式之一般模式下需為四組線對/毫米(4 line pair/mm)以上，放大模式需為於六組線對/毫米(6 line pair/mm)以上，數位乳房斷層層析攝影模式下需為二組線對/毫米(2 line pair/mm)以上</p>		

			(二)測得的解析度與基準值相比較，所測得之極限空間解析度降低需為百分之二十五以下		
十四	訊號雜訊比與對比雜訊比評估 (Signal-to-Noise Ratio and Contrast-to-Noise Ratio)	每年	(一)訊號雜訊比需為四十以上 (二)對比雜訊比與前次測得對比雜訊比與基準值相較，降低需為百分之十五以下 (三)使用數位乳房假體進行測試，對比雜訊比必需為二以上		
十五	自動曝露控制功能評估 (Automatic Exposure Control System Performance)	每年	(一)自動曝露控制再現性 1. 管電流時間乘積的變異係數為零點零五以下 2. 四次曝露影像中每張影像之像素值與四張影像的平均值間偏差為百分之五以下 (二)改變曝露控制階層設定 1. 每階變化應符合原製造商規定，或 2. 於曝露控制不同階層設定相對於曝露控制階層設定設於零之每階層管電流時間乘積之平均差異百分比，計算至每階之平均差異百分比需介於百分之五至十五之間 (三)改變假體厚度及攝影模式		

			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般模式下四公分假體影像之訊號雜訊比為四十以上</li> <li>2. 數位乳房斷層層析攝影模式外加設備下的二維模式及數位乳房斷層層析攝影模式下，四公分假體影像之訊號雜訊比為四十以上或參考原製造商規範</li> <li>3. 二公分、四公分及六公分假體之訊號雜訊比與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值降低需為百分之十五以下</li> </ol>		
十六	平均乳腺劑量評估 (Average Glandular Dose)	每年	<ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 平均乳腺劑量為三毫格雷(mGy)以下</li> <li>(二) 若有劑量顯示值，顯示值與測量值差異為測量值的百分之二十五以下</li> </ol>		
十七	擷像工作站品保 (Acquisition Workstation Monitor QC)	每年	<ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 螢幕評估需符合 AAPM TG18-QC 或 SMPTE 圖像測試合格標準</li> <li>(二) 最大、最小亮度與亮度比值 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 最小亮度需介於建議值之百分之七十至一百三十之間；最大亮度需介於建議值之百分之九十至一百一十之間，或</li> <li>2. 最大亮度需為每平方公尺一百五十燭光以上，最大亮度與最小亮度比值為一百</li> </ol> </li> </ol>		

			<p>以上，最小亮度需為每平方公尺一點五燭光以下</p> <p>(三) 亮度均勻度 螢幕之亮度差異需在百分之三十以下</p> <p>(四) DICOM 灰階顯示函數評估 灰階亮度反應測量值與目標值差異為百分之十以下</p>		
十八	放射科醫師閱片工作站品保 (Radiologist Workstation Monitor QC)	每年	<p>(一) 螢幕評估需符合 AAPM TG18-QC 或 SMPTE 圖像測試合格標準</p> <p>(二) 閱片環境光源照度介於二十至四十五勒克斯(lux)之間</p> <p>(三) 假體影像品質評估及假影評估</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</li> <li>2. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</li> </ol> <p>(四) 影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離介於五十六至八十四毫米之間</p> <p>(五) 最大、最小亮度與亮度比值</p>		

			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 最小亮度需介於建議值之百分之七十至一百三十之間；最大亮度需在建議值之百分之九十至一百一十之間，或</li> <li>2. 最大亮度需為每平方公尺四百二十燭光以上，最大亮度與最小亮度比值需在二百五十以上，最小亮度需為每平方公尺一點五燭光以下</li> </ol> <p>(六) 亮度均勻度</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 單一螢幕之亮度差異需在百分之三十以下</li> <li>2. 不同螢幕間之中央亮度值，差異需在二者中亮度較小者之百分之二十以下</li> </ol> <p>(七) DICOM 灰階顯示函數評估</p> <p>灰階亮度反應測量值與目標值差異為百分之十以下</p>		
十九	印片機品保 (Film Printer QC)	每年	<p>(一) 假體影像品質評估及假影評估</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</li> <li>2. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</li> </ol> <p>(二) 光密度值</p>		

			<p>使用數位乳房假體影像需符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 背景光密度值為一點六以上</li> <li>2. 對比值為零點一以上</li> <li>3. 最大光密度值為三點一以上</li> </ol> <p>(三) 影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離介於五十六至八十四毫米之間</p>		
二十	電腦放射攝影相關測試 (Computed Radiography)	每年	<p>(一) 影像板間一致性</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每個影像板的訊號雜訊比與其同尺寸影像板平均值之差異百分比為百分之十五以下</li> <li>2. 每個影像板與其同尺寸影像板，所得的管電流時間乘積平均值之差異為百分之十以下</li> </ol> <p>(二) 影像均勻度及假影評估</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於每個影像板中，任二個平均像素值間的差異為百分之十以下</li> <li>2. 影像中不應存在明顯假影或不均勻</li> </ol> <p>(三) 電腦放射攝影讀片機表現</p> <p>二個方向下，尺的整個長度邊緣應為筆直且連續</p>		
二	斷層層析 Z 方向	每年	半高全寬值與基準值差距為百分之三十以下		

十一	解析度 (DBT Z Resolution)				
二十二	斷層層析體積涵蓋 範圍 (DBT Volume Coverage)	每年	切面影像需確實聚焦		

註一：移動型乳房 X 光攝影儀於每次移動至定點、病人造影前，應執行假體影像品質與假影評估校驗項目。

註二：本表用詞定義如下：

(一) 數位乳房假體：供數位式乳房 X 光攝影儀測量影像品質用之假體，其厚度相當於四點二公分厚之壓迫乳房組織，材質由百分之五十脂肪及百分之五十乳腺成分組成，包含測量影像品質用之模擬纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物。模擬纖維為直徑零點八九、零點七五、零點六一、零點五四、零點四及零點三毫米之尼龍纖維；模擬鈣化點群為直徑零點三三、零點二八、零點二三、零點二、零點一七及零點一四毫米之玻璃微粒；模擬腫塊物為直徑一、零點七五、零點五、零點三八、零點二五及零點二毫米之圓球。

(二) 壓迫力：乳房 X 光攝影儀之壓迫板對病人造成之最大壓迫力道。

(三) 目視檢查：確認數位乳房攝影 X 光系統的指示燈、顯示器、機械卡榫和制動裝置正確運作，且壓迫板、擋臉板、乳房支撐平台不得破裂。電腦放射攝影影像板和片匣需維持良好狀態，不得有裂縫或凹痕並可在讀片系統中平穩運行。數位乳房斷層層析攝影組件之功能應符合其設計的運動範圍。

(四) 對比值：以數位乳房攝影假體取得影像並以印片機輸出，在輸出的假體影像

中，使用光密度計分別測量空腔內、外的光密度值，將空腔內光密度值減去空腔外光密度值所得數值。

(五) 乳房攝影單元組件檢查：確認乳房 X 光攝影儀在機械運作上為穩定的，且所有可動部分平穩動作，移動範圍符合設計，在正常操作下不會搖晃或震動，且病人及操作者不會接觸到鋒利或粗糙的邊緣，包含所有卡榫、制動裝置、偵檢器、壓迫板、影像接收裝置、電腦放射攝影片匣支撐物組件及乳房斷層層析攝影組件。自動解除壓迫之功能可關閉以維持壓迫，並連續顯示其狀態，且當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可手動方式解除。另顯示之壓迫乳房厚度準確性為零點五公分以下且再現性為零點二公分以下，壓迫力需符合項次九所列標準。

(六) 平均乳腺劑量：以臨床使用之曝露條件且曝露相位為頭腳相(cranio-caudal view)曝露標準乳房假體，其平均入射曝露值與劑量轉換因子之乘積。劑量轉換因子會依不同乳房厚度、半值層、靶極／濾片而改變。

註三：本法修正前已使用中的乳房 X 光攝影儀，以及修正前醫療曝露品質保證程序書經本會同意核備之特定型號乳房 X 光攝影儀，得依原程序書實施品質保證作業。



## 第九條之二附表八修正草案對照表

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

修正規定				現行規定				說明
項次	校驗項目	頻次	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	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	一、項次九「高對比(空間)解析度」部分，因應美國放射學院(American College of Radiology, ACR)於二〇一七年公布之電腦斷層品質保證手冊
二	水假體影像CT值準確度及假影評估	每日	(一) 無明顯之假影 (二) 水的CT值介於-7至7HU之間	二	水假體影像CT值準確度及假影評估	每日	(一) 無明顯之假影 (二) 水的CT值介於-7至7HU之間	

	(Water CT number accuracy and artifact evaluation)				(Water CT number accuracy and artifact evaluation)			(Computed Tomography Quality Control Manual)
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	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	，調整常規成人腹部掃描模式之誤差容許值為每公分六組線對(6 line pair/cm)
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	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	以上、高解析度肺部掃描模式之誤差容許值為每公分八組線對(8

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	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	line pair/cm) 以上。 二、項次十「低對比偵測度」部分，因應美國放射學院於二〇一七年公布之電腦斷層品質保證手冊，調整誤差容許值為對比雜訊比 (Contrast-to-Noise Ratio, CNR) 應符合下列規範：
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	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)	每年	(一) 切片定位雷射之誤差為二毫米(mm)以下	七	切片位置準確性 (Slice positioning)	每年	(一) 切片定位雷射之誤差為二毫米(mm)以下	

	accuracy)		(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		accuracy)		(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	常規成人頭部、成人腹部須在 1.0 以上，小兒腹部須在 0.4 以上 三、項次十三「劑量評估」部分，因應美國放射學院於二〇二〇年公布之數據，調整小兒腹部掃描條件體積電腦斷層劑量指標之誤差容許值為二十毫
八	切片厚度準確性 (Slice thickness accuracy)	每年	一點五毫米(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六組線對(6 line pair/cm)以上，高解析度肺部掃描模式可清楚分辨每公分八組線對(8 line pair/cm)以上 (二) 或以常規成人腹部及高解析度肺部掃	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				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	格雷。
十	低對比偵測度 (Low contrast resolution)	每年	<p>(一) <u>以美國放射學院 (American College of Radiology, ACR) 認證假體測試者，其對比雜訊比 (Contrast-to-Noise Ratio, CNR) 應符合下列規範：</u></p> <p><u>常規成人頭部、成人腹部須在一點零以上，小兒腹部須在零點四以上</u></p> <p>(二) <u>以其他假體測試者，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)</u></p>	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( $\text{cm}^{-1}$ )，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( $\text{cm}^{-1}$ )，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)	每年	(一) 水的 CT 值應介於-7 至 7HU 之間	十二	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom)	每年	(一) 水的 CT 值應介於-7 至 7HU 之間

	phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)		(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		image uniformity, noise, artifact, and CT number)		(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 (三) 體積電腦斷層劑量指標 (volume computed tomography dose index, CTDI <sub>vol</sub> )，需符合：	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 (三) 體積電腦斷層劑量指標 (volume computed tomography dose index, CTDI <sub>vol</sub> )，需符合：

			<p>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毫格雷(mGy)時，應檢討訂定檢查掃描參數，合理抑低劑量</p> <p>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</p> <p>3、量測結果，成人頭部與成人腹部的體積電腦斷層</p>				<p>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</p> <p>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</p> <p>3、量測結果，成人頭部與成人腹部的體積電腦斷層</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--



			劑量指標與螢幕顯示值差異為百分之二十以下				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	(一) 影像顯示器(Image display monitors)之螢幕亮度： 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 (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： 1、百分之零灰階之光密度值為二點	十五	擷像工作站評估 (Acquisition display devices evaluation)	每年	(一) 影像顯示器(Image display monitors)之螢幕亮度： 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 (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： 1、百分之零灰階之光密度值為二點

		<p>四五正負零點一五</p> <p>2、百分之十灰階之光密度值為二點一正負零點一五</p> <p>3、百分之四十灰階之光密度值為一點一五正負零點一五</p> <p>4、百分之九十灰階之光密度值為零點三正負零點零八</p> <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>		<p>四五正負零點一五</p> <p>2、百分之十灰階之光密度值為二點一正負零點一五</p> <p>3、百分之四十灰階之光密度值為一點一五正負零點一五</p> <p>4、百分之九十灰階之光密度值為零點三正負零點零八</p> <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>	
<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。</p>			<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。</p>		

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
--	--	--

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。

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。

## 第九條之三附表九修正草案對照表

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

修正規定				現行規定				說明
項次	校驗項目	頻次	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	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	一、項次九「劑量評估」部分，因應美國放射學院於二〇一七年公布之數據，調整小兒腹部掃描條件體積電腦斷層劑量指標之誤差容許值為二十毫格雷。

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	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	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	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				(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	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	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	每年	(一) 符合 CT 值測試假體之手冊建議規範 (二) 或符合：	七	CT 值準確性與線性度 (CT number accuracy and	每年	(一) 符合 CT 值測試假體之手冊建議規範 (二) 或符合：

	linearity)		<p>1、水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間</p> <p>2、除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異 30HU 以下</p> <p>3、回歸分析曲線 (橫軸為直線衰減係數(<math>\text{cm}^{-1}</math>), 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</p>		linearity)		<p>1、水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間</p> <p>2、除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異 30HU 以下</p> <p>3、回歸分析曲線 (橫軸為直線衰減係數(<math>\text{cm}^{-1}</math>), 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</p>	
八	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity,	每年	(一) 水的 CT 值應介於 -7 至 7HU 之間	八	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity,	每年	(一) 水的 CT 值應介於 -7 至 7HU 之間	



	noise, artifact, and CT number )		(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		noise, artifact, and CT number )		(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
九	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 (三) 體積電腦斷層劑量指標(volume computed tomography dose	九	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 (三) 體積電腦斷層劑量指標(volume computed tomography dose

			<p>index, CTDI<sub>vol</sub>) , 需符合：</p> <p>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毫格雷(mGy)時，應檢討訂定檢查掃描參數，合理抑低劑量</p> <p>2、體積電腦斷層劑量指標與其</p>				<p>index, CTDI<sub>vol</sub>) , 需符合：</p> <p>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</p> <p>2、體積電腦斷層劑量指標與其</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

			<p>基準值差異為百分之二十以下</p> <p>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</p>				<p>基準值差異為百分之二十以下</p> <p>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</p>	
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	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	
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>註四：CT值準確性與線性度(第七項)所使用之假體應包含</p>				<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>註四：CT值準確性與線性度(第七項)所使用之假體應包含</p>				

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。

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。

## 第九條之四附表十修正草案對照表

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

許值修正草案對照表

修正規定				現行規定				說明
項次	校驗項目	頻次	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	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	一、項次十六「高對比(空間)解析度」部分，因應美國放射學院(American College of Radiology, ACR)於二〇一七年公布之電腦斷層品質保證手冊(Computed

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	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	Tomography Quality Control Manual) , 調整常規成人腹部掃描模式之誤差容許值為每公分六組線對(6 line pair/cm)以上、高解析度肺部掃描模式之誤差容許值為每公分八組線對(8 line pair/cm)以上。 二、項次十七「低對比偵測度」部分，因應美
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	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	擷像工作站影像顯示器評估 (Acquisition display)	每月	(一) 影像顯示器 (Image display monitors)評估需符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC	四	擷像工作站影像顯示器評估 (Acquisition display)	每月	(一) 影像顯示器 (Image display monitors)評估需符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC	

	devices evaluation)		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		devices evaluation)		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	國放射學院於二〇一七年公布之電腦斷層品質保證手冊，調整誤差容許值為對比雜訊比(Contrast-to-Noise Ratio, CNR)應符合下列規範： 常規成人頭部、成人腹部須在 1.0 以上，小兒腹部須在 0.4 以上。
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	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	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	每月	(一) 雷射在水平及垂直軸向方向差異為二毫米(mm)以下	七	雷射與影像切面之相對軸向關係一致性	每月	(一) 雷射在水平及垂直軸向方向差異為二毫米(mm)以下	

	(Orientation of lasers with respect to the imaging plane )		(二) 影像上需可看到標記		(Orientation of lasers with respect to the imaging plane )		(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	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	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	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	每月	(一) 水的 CT 值為介於 -7 至 7HU 之間	十二	CT 值準確性	每月	(一) 水的 CT 值為介於 -7 至 7HU 之間

	(CT number accuracy)		(二) 除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異為 30HU 以下		(CT number accuracy)		(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	每年	一毫米(mm)以下	十四	切片位置準確性	每年	一毫米(mm)以下

	(Slice positioning accuracy)				(Slice positioning accuracy)			
十五	切片厚度準確性 (Slice thickness accuracy)	每年	一點五毫米(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六組線對(6 line pair/cm)以上，高解析度肺部掃描模式可清楚分辨每公分八組線對(8 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	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				異為百分之二十 以下	
十七	低對比偵測 度 (Low contrast resolution)	每年	<p>(一) <u>以美國放射學院</u> (<u>American College</u> <u>of Radiology,</u> <u>ACR</u>)<u>認證假體測</u> <u>試者，其對比雜</u> <u>訊比(Contrast-to-</u> <u>Noise Ratio, CNR)</u> 應符合下列規 範： <u>常規成人頭部、</u> <u>成人腹部須在一</u> <u>點零以上，小兒</u> <u>腹部須在零點四</u> <u>以上</u></p> <p>(二) <u>以其他假體測試</u> <u>者，最小可見之</u> <u>低對比物直徑與</u> <u>基準值相較，其</u> <u>直徑增加不可超</u> <u>過一毫米(mm)</u></p>	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	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	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	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	
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>註三：擷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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>註七：每日品保項目應於當日執行模擬定位業務前執行。</p> <p>註八：如有跨類別(診斷、治療、核醫)使用之電腦斷層</p>				<p>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。</p> <p>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。</p> <p>註三：擷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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>註七：每日品保項目應於當日執行模擬定位業務前執行。</p> <p>註八：如有跨類別(診斷、治療、核醫)使用之電腦斷層</p>				

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。

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。

## 第九條之六附表十二修正草案對照表

心導管或血管攝影用 X 光機(Cardiac Catheterization or Angiography X-ray equipment)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

修正規定				現行規定	說明
項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值		
一	系統安全評估 (System Safety Evaluation)	每日	(一) 造影系統所有組件之機械固定性正常 (二) 造影系統所有卡榫及制動裝置到位正常 (三) 輻射曝露控制開關功能正常 (四) 透視曝露累積五分鐘警示聲響功能正常 (五) 透視影像無明顯一般性假影及影像延遲現象 (六) 視聽監視器功能正常 (七) 輻射警示燈功能正常 (八) 病患進出大門輻射安全連鎖功能正常		一、本表新增。 二、參考國際透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業相關規範、本會一〇五至一〇八年度放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究計畫、一〇七至一〇八年度心導管或血管攝影用 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究、一〇九至一一〇年度放射診斷設備之醫療曝露品保管制
二	自動曝露(率)控制功能確定 (Automatic Exposure Control Constancy)	每半年	管電壓峰值、管電流(或管電流時間乘積)變動結果為百分之五以下		
三	準直儀評估 (Collimation Evaluation)	每半年	(一) 影像接收裝置可見範圍與輻射照野任一邊緣之差異應為百分之三射源與影像接收裝置距離(SID)以下		



			(二) 影像接收裝置可見範圍與輻射照野各邊緣之差異總合應為百分之四射源與影像接收裝置距離(SID)以下			作業及項目精進研究等計畫成果報告書，並考量國內心導管或血管攝影用 X 光機品質保證作業推行現況及相關學、協、公會之意見，訂定心導管或血管攝影用 X 光機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。
四	空間解析度 (Spatial Resolution)	每半年	使用線對假體以四十五度角放置於影像接收器中央，以標準六英吋視野(FOV)測量可清楚分辨每毫米二線對以上			
五	對比度測試 (Low Contrast Performance)	每半年	標準六英吋視野(FOV)測量可清楚分辨直徑三毫米以下測試物			
六	影像顯示器評估 (Image Display Monitors Evaluation)	每半年	(一) 符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準 (二) 最大亮度應為每平方公尺一百燭光以上，且最大亮度與最小亮度之比值應為一百以上			
七	射束品質評估 (Beam Quality Evaluation)	每年	管電壓峰值為七十千伏特(kVp)，半值層為一點八毫米鋁當量(mmAl)以上，或管電壓峰值為八十千伏特(kVp)，半值層為二點九毫米鋁當量(mmAl)以上			
八	輻射曝露率評估 (Exposure Rate Evaluation)	每年	(一) 標準入射曝露率為每分鐘四倫琴以下 (二) 最大曝露率為每分鐘十倫琴以下			
九	參考點累積空氣克馬確認(Cumulative)	每年	參考點測量結果與螢幕顯示值差異為百分之三十五以下			

Air Kerma Accuracy)

註一：第四項 空間解析度：使用假體之偵測範圍至少為每毫米零點五線對至每毫米五線對。

使用六英吋視野以外之其他視野進行測量，請依下列公式計算每毫米應可清楚分辨之線對數： $(\text{二線對/毫米}) \times \text{六英吋} \div \text{測量使用視野(英吋)}$

註二：第五項 對比度測試：使用假體應為具兩組直徑為一、三、五和七毫米圓孔，厚度為一毫米、純度為百分之九十九鋁片。

以其他尺寸視野(FOV)測量之誤差容許值：使用六英吋以上視野測量，應可清楚分辨直徑三毫米以下測試物；使用四到五英吋視野測量，應可清楚分辨直徑一毫米測試物。

註三：第六項 影像顯示器評估

SMPTE 圖像測試合格標準：

- (一) 0% - 5%及 95% - 100%之低對比方塊需清楚可分辨。
- (二) 0% - 100%所有灰階方塊皆清楚可分辨。
- (三) 無明顯可見條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足現象。
- (四) 四個角落及中間之平行與垂直高對比線對，皆清楚可分辨。
- (五) 所有黑白交界處邊緣皆明顯可分辨，無邊緣區分不清之情形。

AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準：

- (一) 0% - 5%及 95% - 100%之低對比方塊清楚可分辨。
- (二) 十六個灰階方塊及角落之灰階方塊皆清楚可分辨。
- (三) 低對比度文字清楚可分辨。
- (四) 無任何非均勻亮度區域或假影，且漸層條紋顯示為連續而平順。

- (五) 測試影像邊緣與線條清晰可見，平直無扭曲。
- (六) 測試影像位於此螢幕有效區域之中央位置。
- (七) 中心及角落 Cx 測試物之給分介於 0-4 之間。
- (八) 中央與角落之高對比線對皆可清楚分辨。

註四：第七項 射束品質評估以其他管電壓峰值進行測試，應符合表格規定：

管電壓峰值 (kVp)	半值層結果 (mmAl)	管電壓峰值 (kVp)	半值層結果 (mmAl)	管電壓峰值 (kVp)	半值層結果 (mmAl)
30	0.3 以上	80	2.9 以上	130	4.7 以上
40	0.4 以上	90	3.2 以上	140	5.0 以上
50	0.5 以上	100	3.6 以上	150	5.4 以上
60	1.5 以上	110	3.9 以上		
70	1.8 以上	120	4.3 以上		

註五：第九項所稱參考點應依心導管或血管攝影用 X 光機製造廠商之規定。

註六：第二、七、九項品保測量需執行透視及照相模式，且符合結果或誤差容許值。

註七：每日品保(第一項(五)除外)應於當日執行臨床放射診療業務前完成(不適用於急診或需 24 小時待機之心導管或血管攝影用 X 光機)。

註八：於醫療曝露品質保證目前提下，各項目使用之測試物或假體不設限，其測試方式及誤差容許值應符合該等測試物或假體製造廠商之規定。

註九：本標準施行前已使用之心導管或血管攝影用 X 光機經調整後，若部分品保項目未能符合規定，經醫療院所醫師與品保人員會商討論，於兼顧醫療影像及輻射劑量品質情況下，醫療院所得依會商結果訂定醫療曝露品保作業程序。