

## 行政院原子能委員會公告

中華民國 100 年 4 月 13 日

會輻字第 1000005719 號

主 旨：預告修正「輻射醫療曝露品質保證標準」部分條文草案。

依 據：行政程序法第 151 條第 2 項及第 154 條第 1 項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院原子能委員會。
- 二、修正依據：游離輻射防護法第 17 條。
- 三、「輻射醫療曝露品質保證標準」部分條文修正草案如附件。本案另載於本會全球資訊網站（網址：<http://www.aec.gov.tw>），「便民服務」／「原子能法規」／「草案預告」項下。
- 四、對於本公告內容有任何意見或建議者，請於本公告刊登公報之日起七日內，以書面向本會陳述意見或洽詢：
  - (一) 承辦單位：本會輻射防護處。
  - (二) 地址：新北市永和區成功路 1 段 80 號 5 樓。
  - (三) 電話：02-2232-2170。
  - (四) 電子郵件：[ylwang@aec.gov.tw](mailto:ylwang@aec.gov.tw)。

主任委員 蔡春鴻

## 輻射醫療曝露品質保證標準部分條文修正草案總說明

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會銜發布，九十四年七月一日施行，並分別於九十六年十二月三十一日、九十七年七月一日修正部分條文。

依據二〇〇六年美國 NCRP 一〇六號報告，電腦斷層掃描檢查占有所有輻射相關檢查之百分之十六，且其所造成之民眾劑量，占有所有輻射相關檢查之百分之四十九，考量國內接受電腦斷層掃描儀檢查民眾每年約一四〇萬人次，電腦斷層掃描檢查所造成之民眾劑量已不容忽視，另國內部分醫療院所之電腦斷層掃描儀用於放射治療模擬定位業務，部分醫院則以 X 光模擬定位儀執行模擬定位業務，為確保民眾輻射醫療曝露品質，宜一併列入應實施醫療曝露品質保證作業之設備，爰擬具「輻射醫療曝露品質保證標準」部分條文修正草案，增訂四條、修正二條，其修正要點如下：

- 一、增列診斷用及核醫用電腦斷層掃描儀、電腦斷層模擬定位儀及 X 光模擬定位儀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、增訂診斷用及核醫用電腦斷層掃描儀、電腦斷層模擬定位儀及 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。（修正條文第九條之二至第九條之五）

輻射醫療曝露品質保證標準部分條文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、含鈾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><u>八、診斷用電腦斷層掃描儀</u></p> <p><u>九、核醫用電腦斷層掃描儀</u></p> <p><u>十、電腦斷層模擬定位儀</u></p> <p><u>十一、X 光模擬定位儀</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、含鈾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>一、依據二〇〇六年 NCRP 一〇六號報告，電腦斷層掃描檢查所造成之民眾劑量，占所有輻射相關檢查的百分之四十九，是所有放射診斷檢查中劑量最高的檢查，且考量國內每年接受電腦斷層掃描檢查民眾日益增加（每年接受電腦斷層掃描檢查民眾約一四〇萬人次），為確保電腦斷層掃描之輻射醫療曝露品質，使接受電腦斷層攝影者獲得最佳影像品質並合理抑低輻射劑量，爰增列第八款至第十款規定，將使用於放射診斷、核子醫學及放射治療模擬定位之電腦斷層掃描儀列為應實施醫療曝露品保作業之設備。</p> <p>二、另考量國內部分醫院以 X 光模擬定位儀取代電腦斷層掃描儀，執行放射治療模擬定位作業，故為確保放射治療模擬定位之醫療曝露品質，爰增列第十一款規定。</p>

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。		一、 <u>本條新增。</u> 二、增訂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。		一、 <u>本條新增。</u> 二、增訂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。		一、 <u>本條新增。</u> 二、增訂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。		一、 <u>本條新增。</u> 二、增訂 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之規定。
第十條 前十一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。	第十條 前七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。	配合修正所引條次作文字修正。

修正附表				現行附表	說明
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、 <u>本表新增</u> 。 二、 <u>參考國外</u> 相關電腦斷層掃描儀醫療曝露品保規範、本會九十九年度「電腦斷層掃描儀醫療曝露品保作業非年度測試研究計畫」及「電腦斷層掃描儀醫療曝露品保作業年度測試研究計畫」成果報告書，並考量國內醫療院所
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	攝像工作站影像顯示評估 (Display devices evaluation)	每月	(一) 影像顯示器 (Image display monitors) 評估需符合 SMPTE 或 TG18-QC 測試合格標準 (二) 印片機 (Hard copy display units) 測試與影像顯示器結果一致		
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) 影像均勻度差異為 5 HU 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	機架中心線與檢查床中心線的差異為五釐米以下		

七	切片位置準確性 (Slice positioning accuracy)	每年	<p>(一) 切片定位雷射準確性為二釐米以下</p> <p>(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釐米以下</p> <p>(三) 定位投影影像對位切片位置準確性為二釐米以下一點五釐米以下</p>	電腦斷層掃描儀器品質保證作業現況及相關學、公會、公會之建議，訂定診斷用電腦斷層掃描儀器應實施之校驗項目、頻次及結果誤差容許值。
八	切片厚度準確性 (Slice thickness accuracy)	每年		
九	高對比（空間）解析度 (High-contrast (spatial) resolution)	每年	<p>(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，高解析度掃描模式可清楚分辨每公分六組線對（6 line pair/cm）以上</p> <p>(二) 或以常規成人腹部及高解析度掃描模式下，影像中金屬絲之 MTF 百分之十之值與基準值差異為百分之二十以下</p>	
十	低對比偵測度 (Low contrast resolution)	每年	<p>(一) 常規成人腹部及常規成人頭部掃描模式下，低對比物 CT 值與背景平均 CT 值的差異為低對比物對比值（HU）的百分之十以下</p> <p>(二) 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釐米</p>	
十一	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) 若 CT 值測試假體無提供建議規範，則需符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間</li> <li>2、除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異 30HU 以下</li> <li>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</li> </ol>	

十二	不同條件掃描之水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number with different CT scanning conditions)	每年	<p>(一) 水的 CT 值應介於-7HU 至 7HU 之間</p> <p>(二) 影像均勻度差異為 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>	
十三	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) 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<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) 或成人腹部掃描條件下超過三十毫格雷 (mGy) 或小兒腹部 (十八公斤以下) 掃描條件下超過二十五毫格雷 (mGy) 時，應在不影響影像品質下，檢討訂定檢查掃描參數，儘量減低劑量。</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劑量指標與螢幕顯示值差異為百分之二十以下</p>	
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釐米以下	
十五	攝像工作站評估 (Display devices evaluation)	每年	<p>(一) 影像顯示器 (Image display monitors) 之螢幕亮度：</p> <p>1、最大亮度為每平方公尺一百燭光以上</p> <p>2、最大亮度與最小亮度比值為一百以上</p> <p>(二) 印片機 (Hard copy display units) 之光密度值，以 SMPTE 測試圖像測試：</p>	

		<p>1、百分之零灰階之光密度值介於二點三至二點六之間</p> <p>2、百分之十灰階之光密度值介於一點九五至二點二五之間</p> <p>3、百分之四十灰階之光密度值介於一至一點三之間</p> <p>4、百分之九十灰階之光密度值介於零點二二至零點三八之間</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>		
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、及(3)新機接收後後之首次實測平均值。				
註三：攝像工作站評估之印片機測試（第三項(二)及第十五項(二)），若無出片業務，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 CT 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 CT 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				結果或誤差容許值		一、本表新增 。二、參考國外 相關電腦 斷層掃描 儀醫療曝 露品保規 範、本會 九十九年 度「電腦 斷層掃描 儀醫療曝 露品保作 業非年度 測試研究 計畫」及 「電腦斷 層掃描儀 醫療曝露 品保作業 年度測試 研究計畫 」成果報 告書，並 考量國內 醫療院所 電腦斷層 掃描儀器
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	攝像工作站影像顯示評估 （Display devices evaluation）	每月	(一) 影像顯示器（Image display monitors）評估需符合 SMPTE 或 TG18-QC 測試合格標準 (二) 印片機（Hard copy display units）測試與影像顯示器結果一致			
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	檢查床之 CT 與 PET\SPET 位置吻合性 （Alignment registration of the PET\SPET and CT position）	每半年	五釐米以下			
六	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			



七	切片位置準確性 (Slice positioning accuracy)	每年	<p>(一) 切片定位雷射準確性為二釐米以下</p> <p>(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釐米以下</p> <p>(三) 定位投影影像對位切片位置準確性為二釐米以下</p>		<p>質保證作 業現況及 相關學、 協、公會 之建議， 訂定核醫 用電腦斷 層掃描儀 應實施之 校驗項目 、頻次及 結果誤差 容許值。</p>
八	切片厚度準確性 (Slice thickness accuracy)	每年	一點五釐米以下		
九	高對比（空間）解析度 (High-contrast (spatial) resolution)	每年	<p>(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，高解析度掃描模式可清楚分辨每公分六組線對（6 line pair/cm）以上</p> <p>(二) 或以常規成人腹部及高解析度掃描模式下，影像中金屬絲之 MTF 百分之十之值與基準值差異為百分之二十以下</p>		
十	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) 若 CT 值測試假體無提供建議規範，則需符合：</p> <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>		
十一	不同條件掃描之水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number with different CT scanning conditions)	每年	<p>(一) 水的 CT 值應介於-7HU 至 7HU 之間</p> <p>(二) 影像均勻度差異為 5 HU 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>		

十二	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) 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<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) 或成人腹部掃描條件下超過三十毫格雷 (mGy) 或小兒腹部 (十八公斤以下) 掃描條件下超過二十五毫格雷 (mGy) 時，應在不影響影像品質下，檢討訂定檢查掃描參數，儘量減低劑量。</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劑量指標與螢幕顯示值差異為百分之二十以下</p>
十三	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釐米以下
十四	攝像工作站評估 (Display devices evaluation)	每年	<p>(一) 影像顯示器 (Image display monitors) 之螢幕亮度：</p> <p>1、最大亮度為每平方公尺一百燭光以上</p> <p>2、最大亮度與最小亮度比值為一百以上</p> <p>(二) 印片機 (Hard copy display units) 之光密度值，以 SMPTE 測試圖像測試：</p> <p>1、百分之零灰階之光密度值介於二點三至二點六之間</p> <p>2、百分之十灰階之光密度值介於一點九五至二點二五之間</p> <p>3、百分之四十灰階之光密度值介於一至一點三之間</p> <p>4、百分之九十灰階之光密度值介於零點二至零點三八之間</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：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、及(3)新機接收後後之首次實測平均值。</p> <p>註三：攝像工作站評估之印片機測試（第三項(二)及第十四項(二)），若無出片業務，則可免執行。</p> <p>註四：切片位置準確性（第七項）及切片厚度準確性（第八項）測試僅適用於 PET/CT 設備。</p> <p>註五：CT 值準確性與線性度（第十項）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：每日品保項目應於當日執行核子醫學業務前執行。</p> <p>註七：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 CT 影像無模擬定位功能，則免執行附表十之品保作業。</p> <p>註九：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，另需符合附表八第十項品保項目。</p> <p>註十：本法施行前已使用中的 CT 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。</p>			
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
			一、本表新增。 二、參考國外相關電腦斷層掃描儀器醫療曝露品保規

			(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		範、本會 九十九年 度「電腦 斷層掃描 儀器醫療 露品保作 業非年度 測試研究 計畫」及 「電腦斷 層掃描儀 醫療曝露 品保作業 年度測試 研究計畫 」成果報 告書，並 考量國內 醫療院所 電腦斷層 掃描儀器 質保證作 業現況及 相關學、 協、公會 之建議，
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	定位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) 二釐米以下 (二) 影像上需可看到標記		
四	攝像工作站影像顯示器評估 (Display devices evaluation)	每月	(一) 影像顯示器 (Image display monitors) 評估需符合 SMPTE 或 TG18-QC 測試合格標準 (二) 印片機 (Hard copy display units) 測試與影像顯示器結果一致		
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	二釐米以下		
七	機架雷射及定位雷射與影像切面之相對軸向關係一致性 (Orientation of gantry/wall/ceiling lasers with respect to the imaging plane)	每月	(一) 定位雷射與機架雷射在水平及垂直軸向方向差異為二釐米以下 (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釐米以下 (二) 定位雷射與機架雷射及 CT 掃描平面的間隔距離差異為二釐米以下		

九	定位雷射移動的準確性 (Moving lasers accuracy)	每月	二釐米以下	訂定電腦斷層模擬定位掃描儀應實施之校驗項目、頻次及結果誤差容許值。
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	二釐米以下	
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，例如觸電的傷害	
十四	切片位置準確性 (Slice positioning accuracy)	每年	一釐米以下	
十五	切片厚度準確性 (Slice thickness accuracy)	每年	一點五釐米以下	
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掃描模式下，影像中金屬絲之 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	(一) 常規成人腹部及常規成人頭部掃描模式下，低對比物 CT 值與背景平均 CT 值的差異為低對比物對比值 (HU) 的百分之十以下 (二) 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釐米	
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	不同條件掃描之水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number with different CT scanning conditions)	每年	(一) 水的 CT 值應介於-7HU 至 7HU 之間 (二) 影像均勻度差異為 5 HU 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釐米以下	

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、及(3)新機接收後後之首次實測平均值。

註三：攝像工作站評估之印片機測試 (第四項(二))，若無出片業務，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。

<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>註九：若電腦斷層模擬定位掃描儀用於放射診斷或核子醫學業務，則應符合附表八或附表九之品保項目及本表第三項、第五項、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。</p> <p>註十：本法施行前已使用中的 CT 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。</p>				
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	二釐米以下	
二	光學距離指示器（Distance indicator(ODI)）	每日	二釐米以下	
三	視野指示器（Collimator size indicator）	每日	二釐米以下	
四	視聽監視器	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	直徑二釐米圓形範圍以下	
			一、本表新增 二、參考國外相關 X 光模擬定位儀器醫療曝露品保規範及本會九十八年度「X 光模擬攝影機醫療曝露品保作業研究計畫」成果報告書，並考量相	

九	照野指示器 (Field size indicators)	每月	二釐米以下	關學、協 、公會之 建議，訂 定 X 光模 擬定位儀 應實施之 校驗項目 、頻次及 結果誤差 容許值。
十	光照野與輻射照野一致性 (Light/radiation field coincidence)	每月	二釐米以下	
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	直徑二釐米圓形範圍以下	
十三	旋轉臂機械旋轉中心 (Gantry mechanical isocenter)	每年	直徑二釐米圓形範圍以下	
十四	治療床機械旋轉中心 (Couch mechanical isocenter)	每年	直徑三釐米圓形範圍以下	
十五	治療床縱向、側向及垂直升降 (Movement of couch)	每年	二釐米以下	
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。				