

## 第九條之二附表八修正規定

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異為百分之二十以下
十	低對比偵測度 (Low contrast resolution)	每年	(一) 採用美國放射學院 (American College of Radiology, ACR) 認證假體，其對比雜訊比 (Contrast-to-Noise Ratio, CNR) 需符合： 1、常規成人頭部、成人腹部為一點零以上 2、小兒腹部為零點四以上 (二) 採用其他假體，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 (二) 影像不均勻度差異為 5HU 以下

	phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)		(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： 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 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	(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 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
--	--	--	-----------------------------------

- 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。