

## 第九條之三附表九修正規定

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	每年	(一) 符合 CT 值測試假體之手冊建議規範 (二) 或符合：

	linearity)		<ul 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> </ul>
八	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)	每年	<ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 水的CT值應介於-7至7HU之間</li> <li>(二) 影像不均勻度差異為5HU以下</li> <li>(三) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下</li> <li>(四) 無明顯之假影</li> </ul>
九	劑量評估 (Dosimetry)	每年	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(二) 劑量值或曝露值再現性之變異係數為零點零五以下</li> <li>(三) 體積電腦斷層劑量指標 (volume computed tomography dose index, <math>\text{CTDI}_{\text{vol}}</math>)，需符合： <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>
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。