

# 行政院核能安全委員會之 輻射醫療曝露品質保證計畫簡介

台灣醫學物理公司 陳建全

# 法源

## ■ 游離輻射防護法

### ■ 第17條

為提昇輻射醫療之品質，減少病人可能接受之曝露，醫療機構使用經主管機關公告應實施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，應依醫療曝露品質保證標準擬訂醫療曝露品質保證計畫，報請主管機關核准後始得為之。

醫療機構應就其規模及性質，依規定設醫療曝露品質保證組織、專業人員或委託相關機構，辦理前項醫療曝露品質保證計畫相關事項。

第一項醫療曝露品質保證標準與前項醫療曝露品質保證組織、專業人員設置及委託相關機構之管理辦法，由主管機關會同中央衛生主管機關定之。

### ■ 第43條

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰，並得令其停止作業：

一、違反第七條第一項、第十四條第一項、第二項、第三項、第十七條第一項或第二項規定。

# 法源

## ■ 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2條

醫療機構使用下列之放射性物質、可發生游離輻射設備或相關設施時，應設置醫療曝露品質保證組織及專業人員或委託符合規定之相關機構，實施醫療曝露品質保證計畫（以下簡稱品質保證計畫）相關事項：

- 一、醫用直線加速器。
- 二、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機。
- 三、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備。
- 四、電腦斷層治療機。
- 五、電腦刀。
- 六、加馬刀。
- 七、乳房X光攝影儀。
- 八、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。
- 九、X光模擬定位儀。
- 十、心導管或血管攝影用X光機。

前項專業人員資格、人數、委託之相關機構及相關事項依附表之規定。

項目	專業人員資格	專業人員人數	委託之相關機構	相關事項
1.LINAC	放射腫瘤科醫師 醫事放射師 學、公、協會核發證書 繼續教育：3小時/年	2，+1	醫學中心	需實作經歷 一年
2.Co-60	同1.	1，+1	醫學中心	同1.
3.近接治療機	同1.	1，+1	醫學中心	同1.
4.CT治療機	同1.	2，+1	醫學中心	同1.
5.電腦刀	同1.	2，+1	醫學中心	同1.
6.加馬刀	同1.	2，+1	醫學中心	同1.
7.乳房攝影儀 (非年度/年度)	放射診斷科醫師 醫事放射師 學、公、協會核發證書 繼續教育：3小時/年	1	醫學中心 專業學（協、公）會 合格廠商	年度需實作 經歷 (2，2)
8.CT/CT Sim (非年度/年度)	放射診斷科、放射腫瘤科或核子 醫學科醫師 醫事放射師 學、公、協會核發證書 繼續教育：3小時/年	1	醫學中心 專業學（協、公）會 合格廠商	年度需實作 經歷 (1，1)
9.模擬定位儀	同1.	1	醫學中心	同1.
10.心導管* (非年度/年度)	放射診斷科、神經科或神經外科、 心臟科醫師 醫事放射師 學、公、協會核發證書	1	醫學中心 專業學（協、公）會 合格廠商	年度需實作 經歷 (--，1)

# 品保相關文件



## 便民專區

輻射防護服務

線上報名

含氬廢水專區

專題演講申請服務

人員執照測驗

下載專區

民眾常見問答集

原子能知識

出版品及文宣

YouTube專區

核安會輻務小站

首頁 > 便民專區 > 下載專區 > 輻射安全 > 輻射醫療曝露品質保證計畫之相關表單

## 輻射醫療曝露品質保證計畫之相關表單

更新時間：2023-11-27 11:52



### » 輻射醫療曝露品質保證計畫

» 輻射醫療曝露品質保證計畫撰寫綱要

» (附件一) 輻射醫療曝露品質保證組織專業人員表 (DOC) (ODT) (本項申辦請至雲化服務系統辦理)

» (附件二) 醫用直線加速器輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

» (附件二之一) 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

» (附件二之二) 醫用直線加速器品質保證校驗紀錄表 (DOC) (ODT)

» (附件三) 含鈾六十放射性物質之遠隔治療機輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

» (附件三之一) 含鈾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

» (附件三之二) 含鈾六十放射性物質之遠隔治療機校驗紀錄表 (DOC) (ODT)

» (附件四) 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

» (附件四之一) 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

» (附件四之二) 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備校驗紀錄表 (DOC) (ODT)

» (附件五) 電腦斷層治療機輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

» (附件五之一) 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

» (附件五之二) 電腦斷層治療機品質保證校驗紀錄表 (DOC) (ODT)

» (附件六) 電腦刀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

» (附件六之一) 電腦刀應實施之校驗項目頻次及結果或誤差容許值

» (附件六之二) 電腦刀品質保證校驗紀錄表 (DOC) (ODT)

» (附件七) 加馬刀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

» (附件七之一) 加馬刀應實施之校驗項目頻次及結果或誤差容許值

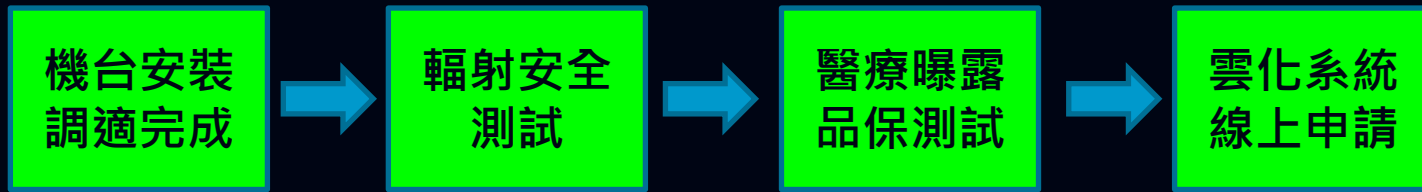
» (附件七之二) 加馬刀品質保證校驗紀錄表 (DOC) (ODT)

» (附件八A) 傳統式乳房X光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

» (附件八B) 數位式乳房X光攝影儀(含斷層層析)醫療曝露品質保證程序書

» (附件八之一A) 傳統式乳房X光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

# 新設置需要品保機台



- 輻射安全測試報告
- 年度品保測試報告
- 非年度品保測試報告
- 醫療曝露品保計畫書
- 品保組織專業人員表
- 品保委託書

核能安全委員會 Nuclear Safety Commission  
輻射防護雲化服務系統

Login

業者帳號  業者憑證  個人帳號

用戶帳號 :

用戶密碼 :

部門代碼 :  無設定勿填

驗證碼 :  5656

相關功能 | 最新消息 | 管制公告 | 操作指南

- 業者帳號申請<未列案或未取得證照之業者>
- 業者未核准帳號修正<修正重送、重印、上傳PDF>
- 人員帳號<新申請、未核可修改、帳號補登>
- 輻防輻安及鋼鐵建材偵檢人員登錄證照與教育積分查詢
- 動物醫院帳號查詢
- 登記證明字號查詢
- 證照電子文件(PDF檔) 驗證
- 輻射源使用狀態查詢
- 放射性物質使用場所查詢
- 法規體系
- 密碼重設申請書

客服信箱 ? 忘記密碼  
諮詢電話 交流平台

# 輻射安全測試報告

有用射柱全部永久過濾片不小於2.5 mmAl eq.



範例：

管電壓：80 kV

鋁套筒厚度：2.5 mm

無鋁套筒：2.5 mR

有鋁套筒：1.5 mR

是否合格？

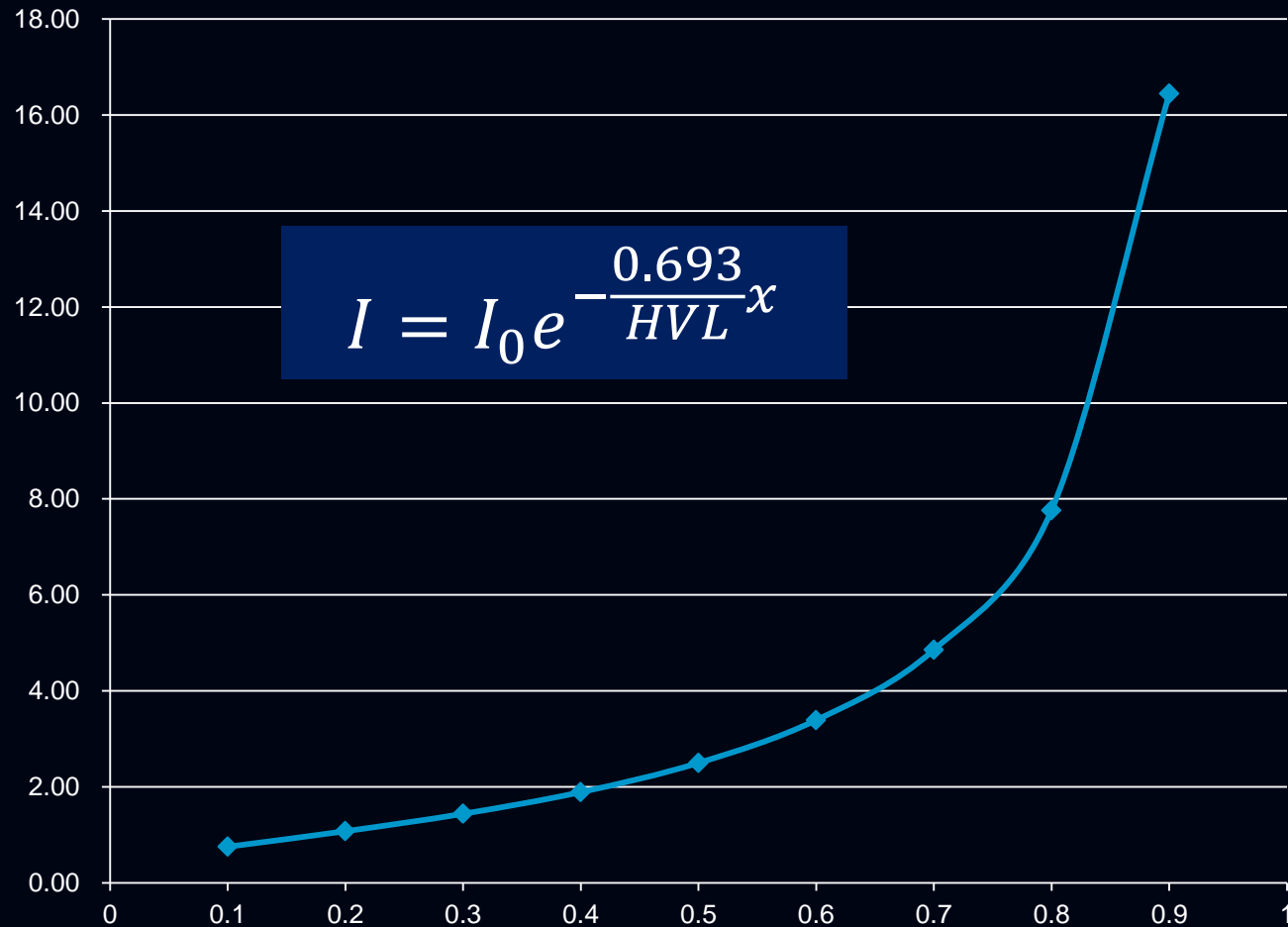
Table 1

X-Ray Tube Voltage (kilovolt peak)		Minimum HVL (mm of aluminum)			
Designed Operating Range	Measured Operating Potential	Specified Dental Systems <sup>1</sup>	I - Other X-Ray Systems <sup>2</sup>	II - Other X-Ray Systems <sup>3</sup>	
Below 51	30	1.5	0.3	0.3	
	40	1.5	0.4	0.4	
	50	1.5	0.5	0.5	
51 to 70	51	1.5	1.2	1.3	
	60	1.5	1.3	1.5	
	70	1.5	1.5	1.8	
Above 70	71	2.1	2.1	2.5	
	80	2.3	2.3	2.9	
	90	2.5	2.5	3.2	
	100	2.7	2.7	3.6	
	110	3.0	3.0	3.9	
	120	3.2	3.2	4.3	
	130	3.5	3.5	4.7	
	140	3.8	3.8	5.0	
	150	4.1	4.1	5.4	

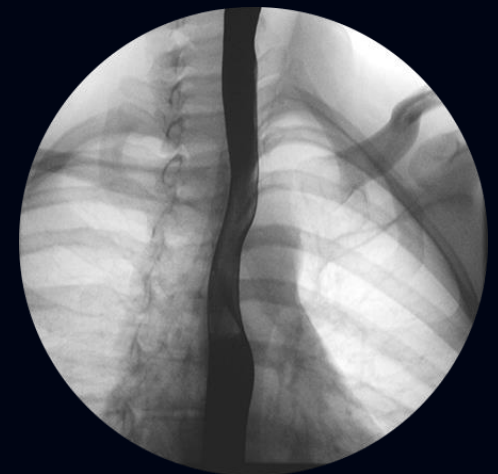
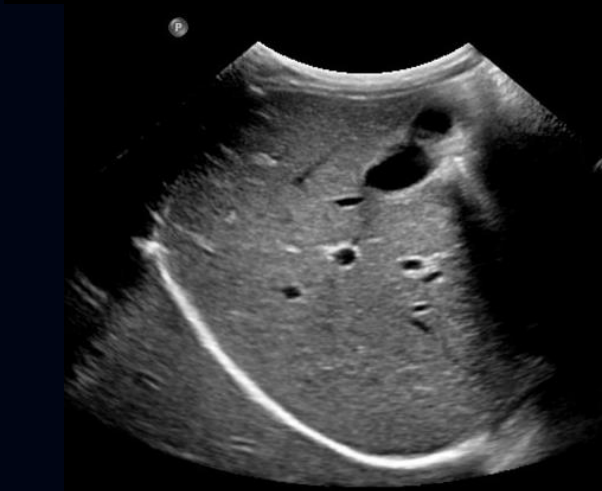
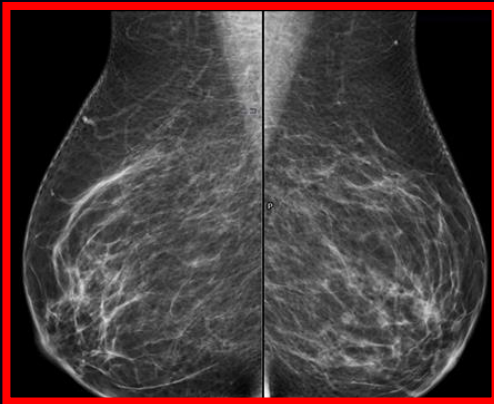
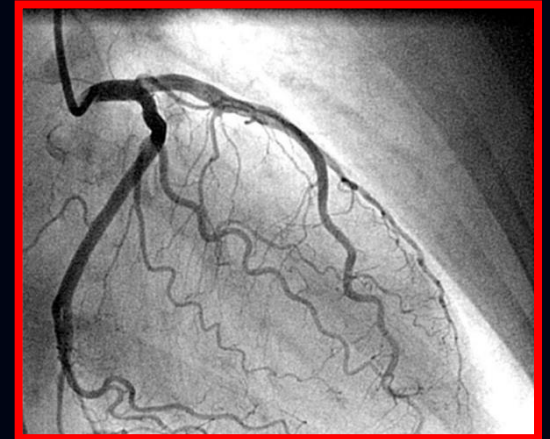
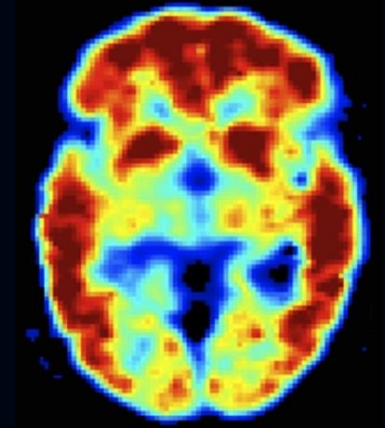
# 測得劑量比值與半值層

(加鋁套筒/未加鋁套筒之比值：1.5/2.5=0.6)

HVL – dose ratio



# 醫學影像



# 醫療曝露品保測試項目

## ■ 影像品質

- 空間解析度
- 對比解析度
- 雜訊
- 假影
- 幾何扭曲

## ■ 劑量指標

- 像素值正確度
- 曝露指標正確度
  - 平均乳腺劑量(AGD)
  - 電腦斷層劑量指標(CTDI)
  - 參考點累積劑量

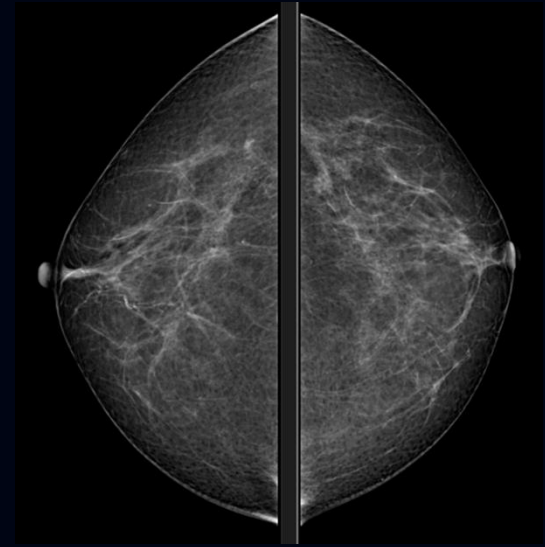
## ■ 輻射相關

- 管電壓
- 曝露時間
- 常規標準檢查劑量
- 輻射輸出率
- 半值層

## ■ 組件相關

- 系統功能正常
- 組件完整安全
- 輻射防護設備
- 影像顯示及輸出設備

# 乳房X光攝影儀



# 乳房X光攝影儀

## ■ 傳統式乳房X光攝影儀

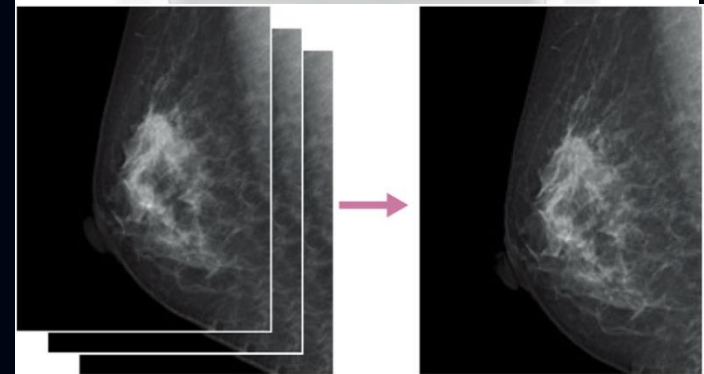
- 一. 洗片機品管
- 二. 假體影像
- 三. 重照片及廢片分析
- 四. 暗房霧化
- 五. 壓迫力
- 六. 乳房攝影單元組件檢查
- 七. 準直儀狀況評估
- 八. 影像品質評估
- 九. 射束品質的評估
- 十. 乳房入射曝露、自動曝露控制的再現性、平均乳腺劑量與輻射輸出率

## ■ 數位式乳房X光攝影儀

- 一. 假體影像品質
- 二. 電腦放射攝影片匣除影
- 三. 壓迫厚度顯示準確性
- 四. 目視檢查
- 五. 擷像工作站品管
- 六. 放射科醫師閱片工作站品管
- 七. 印片機品管
- 八. 看片箱清潔
- 九. 壓迫力測試

# 數位式乳房X光攝影儀

- 十. 乳房攝影單元組件檢查
- 十一. 準直儀狀況評估
- 十二. 影像品質評估
- 十三. 系統空間解析度
- 十四. 訊號雜訊比與對比雜訊比
- 十五. 自動曝露控制功能
- 十六. 平均乳腺劑量
- 十七. 擷像工作站品管
- 十八. 放射科醫師閱片工作站品管
- 十九. 印片機品管
- 二〇. 電腦放射攝影
- 二一. 數位乳房斷層層析Z方向解析度
- 二二. 數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍



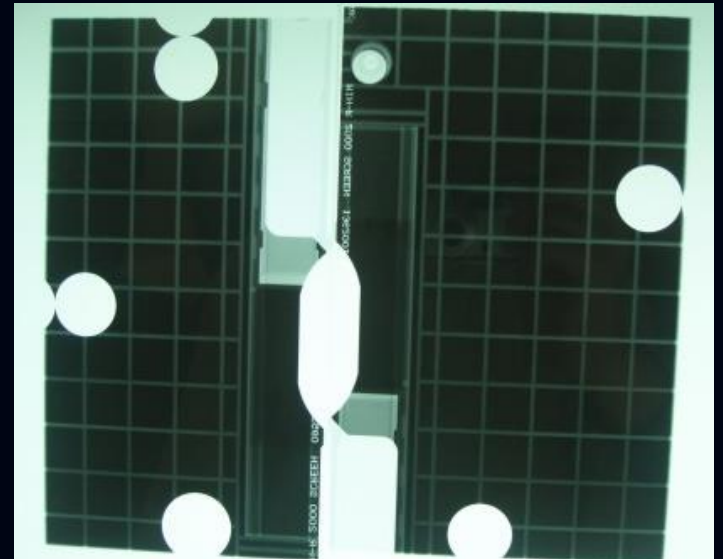
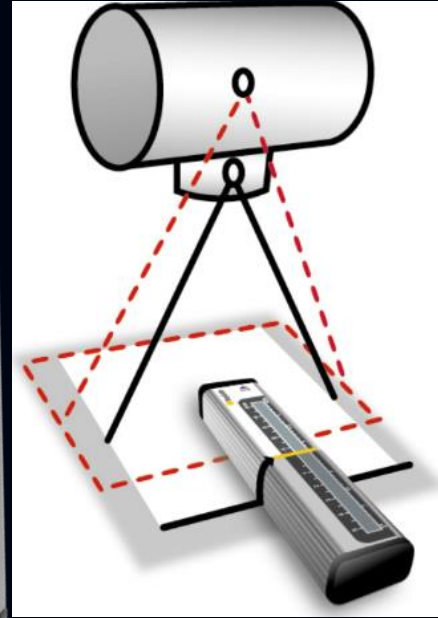
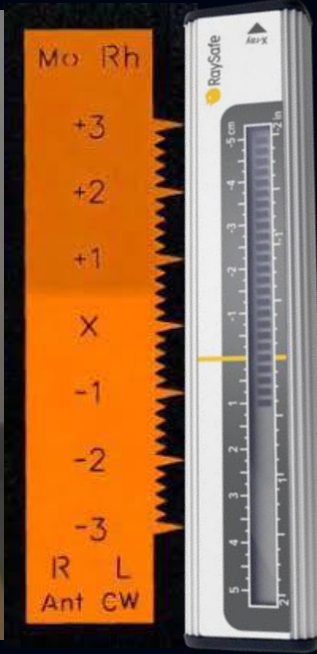
Multiple slice images

S-View image

# 準直儀狀況評估

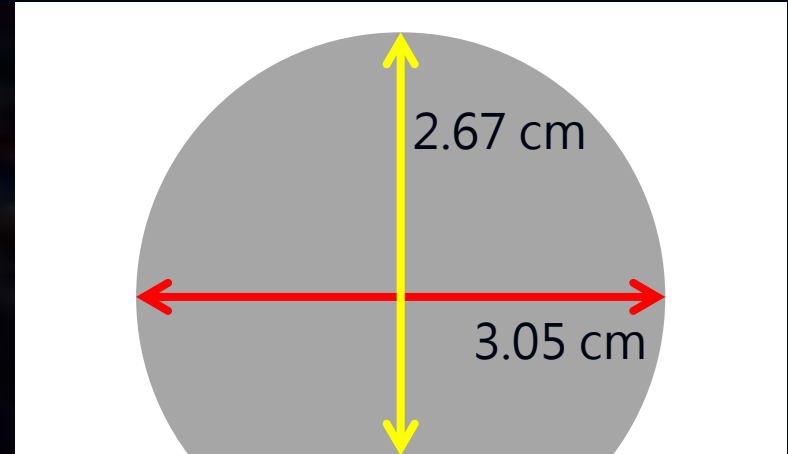
1. 光照野與輻射照野之間的偏差
2. 輻射照野與影像接收裝置之間的偏差
3. 壓迫板在胸壁側與影像接收裝置之間的偏差

# 準直儀狀況評估



# 準直儀狀況評估

狀況一：



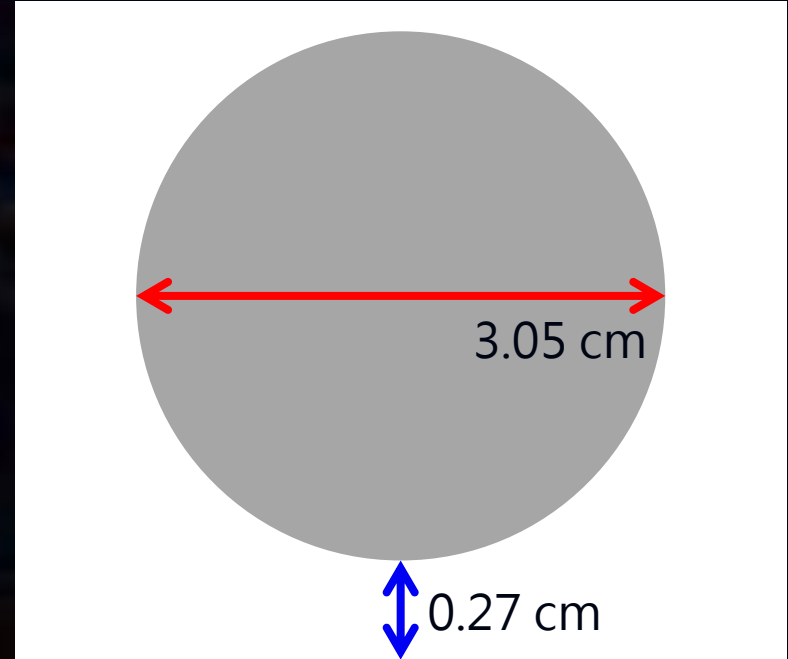
光照野-影像接收裝置偏差： $+0.38$  cm

輻射照野-影像接收裝置偏差： $-0.22$  cm

光照野-輻射照野偏差： $+0.6$  cm

# 準直儀狀況評估

狀況二：



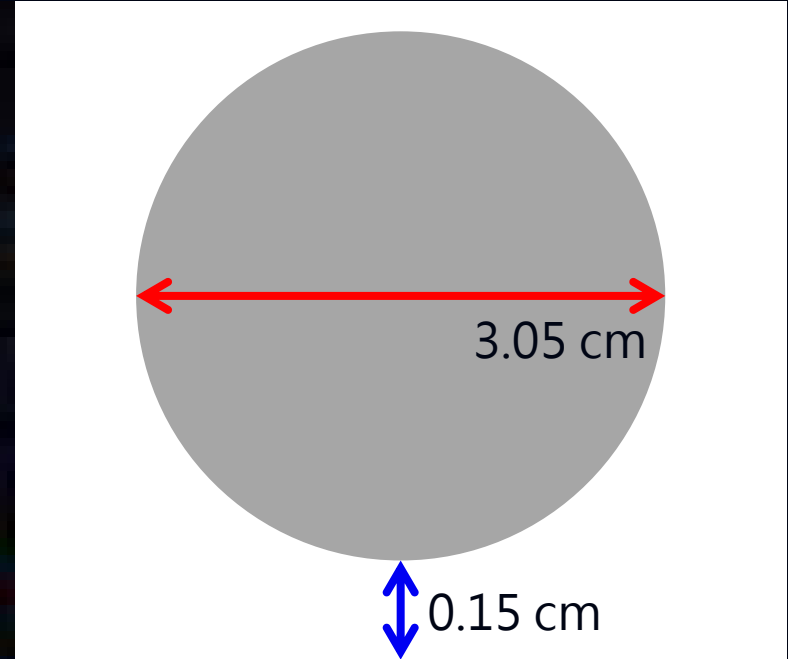
光照野-影像接收裝置偏差：-0.27 cm

輻射照野-影像接收裝置偏差：-0.87 cm

光照野-輻射照野偏差：+0.6 cm

# 準直儀狀況評估

狀況三：



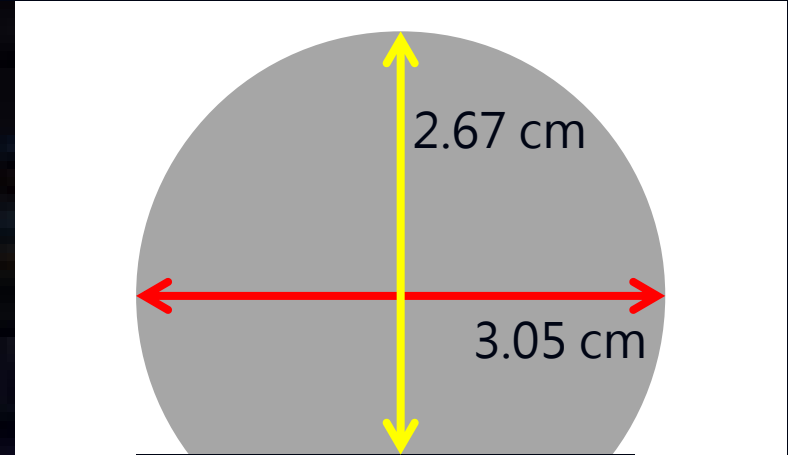
光照野-影像接收裝置偏差：-0.15 cm

輻射照野-影像接收裝置偏差：+0.25 cm

光照野-輻射照野偏差：-0.4 cm

# 準直儀狀況評估

狀況四：



光照野-影像接收裝置偏差：+0.38 cm

輻射照野-影像接收裝置偏差：+0.78 cm

光照野-輻射照野偏差：-0.4 cm

# 準直儀狀況評估

壓迫板在胸壁側與影像接收裝置的偏差：



壓迫板邊緣-影像接收裝置偏差： $+0.38$  cm

# 準直儀狀況評估

## ■ 判定準則

- 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超出影像接收裝置邊緣之距離應為百分之二射源與影像接收裝置距離以下。
- 三. 對於胸壁側邊緣，輻射照野應大於影像接收裝置。
- 四. 對於左側或右側邊緣，若輻射照野落於影像接收裝置內，則差異應為百分之二射源與影像接收裝置距離以下。
- 五. 對於前側邊緣，影像經印片機出片時，若輻射照野落於影像接收裝置內，差異為百分之四射源與影像接收裝置距離以下。
- 六. 胸壁側之壓迫板邊緣應超出影像接收裝置邊緣，超出範圍為百分之一射源與影像接收裝置距離以下，且影像之胸壁側不應看到壓迫板邊緣。

# 假體影像評估

1. 模擬纖維分數  $\geq 2$
2. 模擬鈣化點分數  $\geq 3$
3. 模擬腫塊物分數  $\geq 2$
4. 蠟塊寬度介於 5.6 ~ 8.4 之間

# 影像品質評估

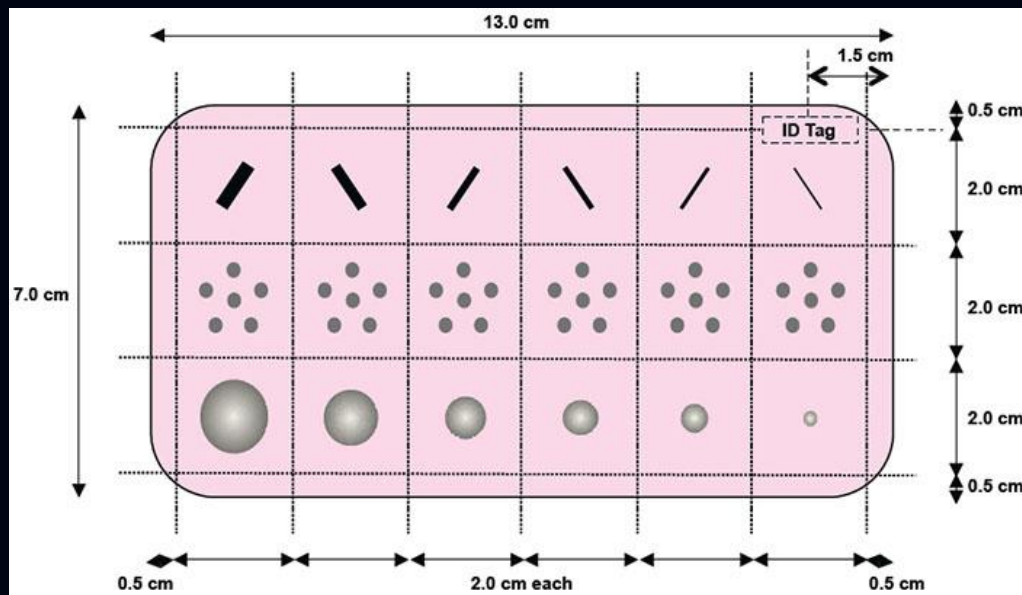
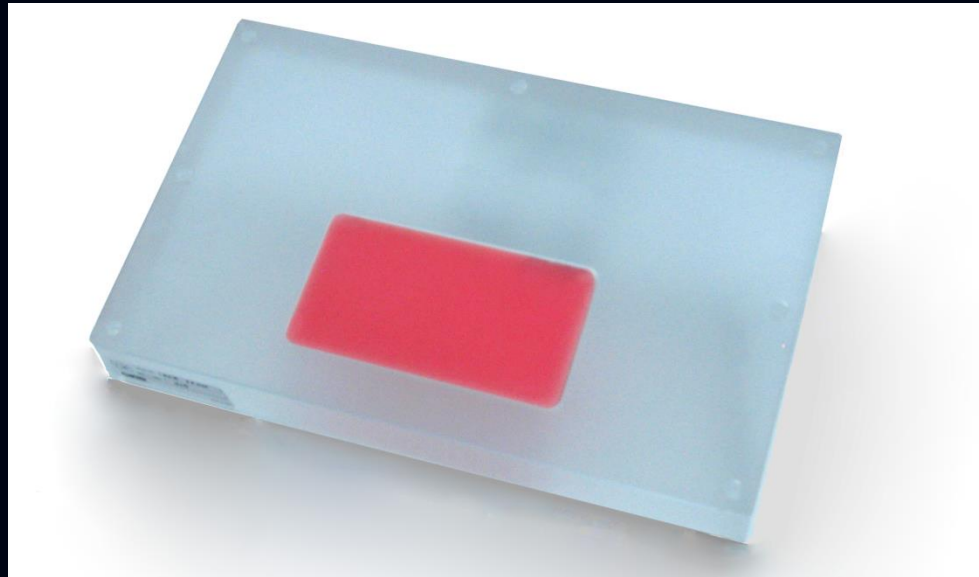
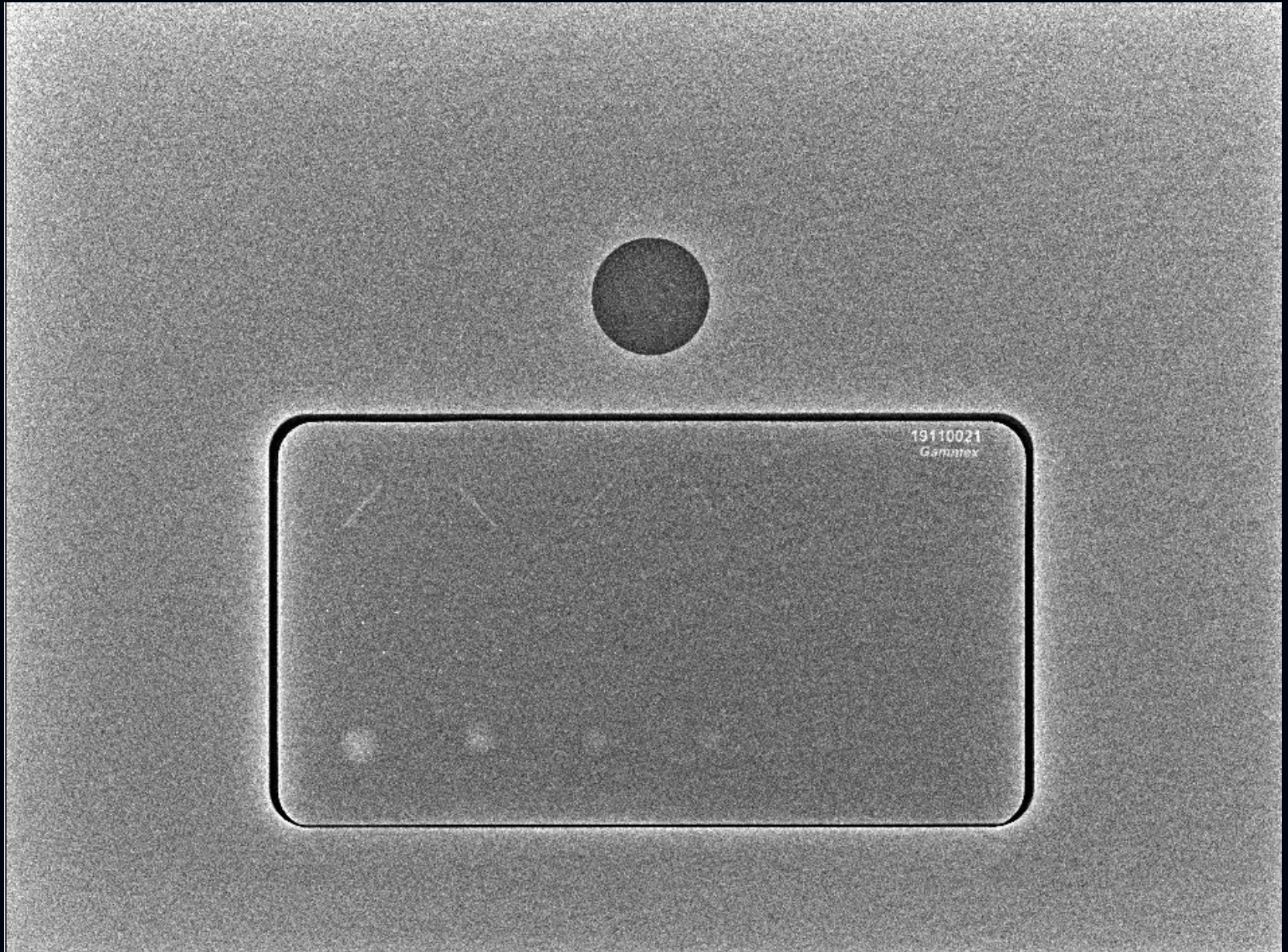


Figure 2. Wax Insert Map

# 影像品質評估



# 影像品質評估

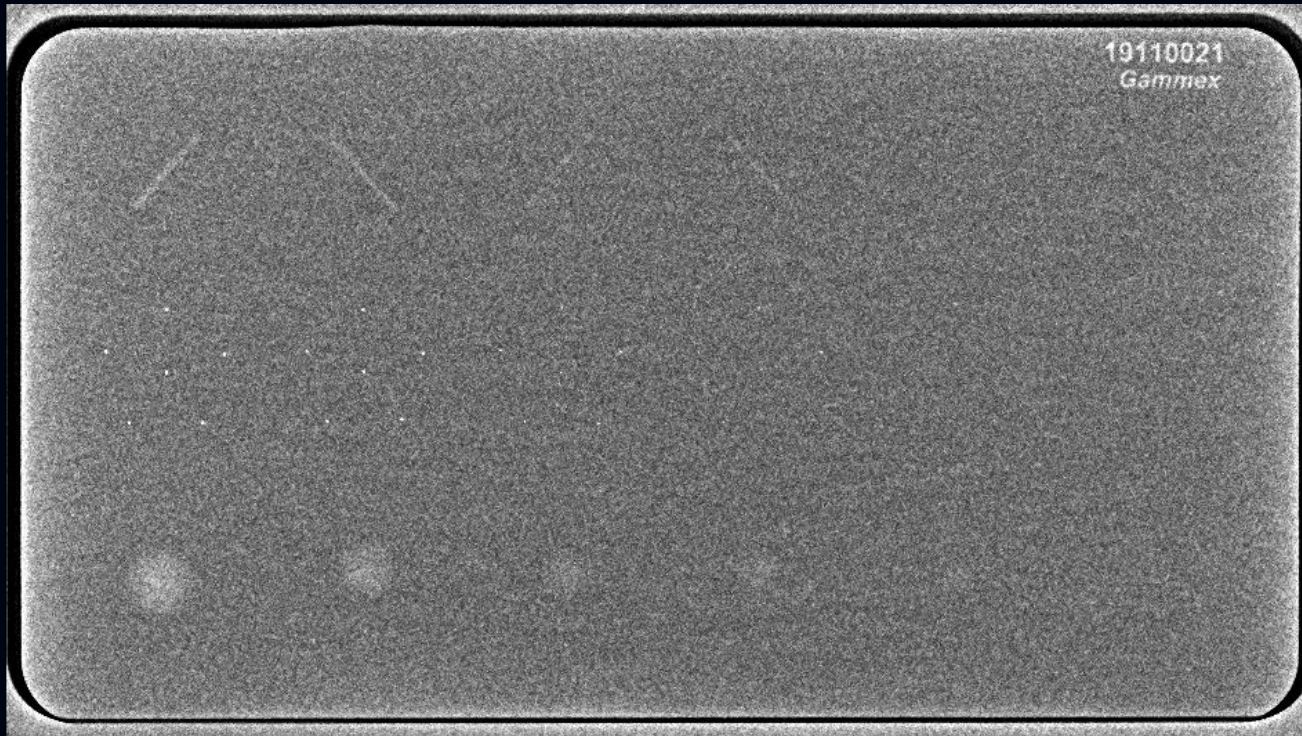
Test Object	Fiber (mm)	Speck (mm)	Mass (mm)
1	0.89	0.33	1.00
2	<b>0.75</b>	0.28	<b>0.75</b>
3	0.61	<b>0.23</b>	0.50
4	0.54	0.20	0.38
5	0.40	0.17	0.25
6	0.30	0.14	0.20

判定準則:

**2** Fibers,

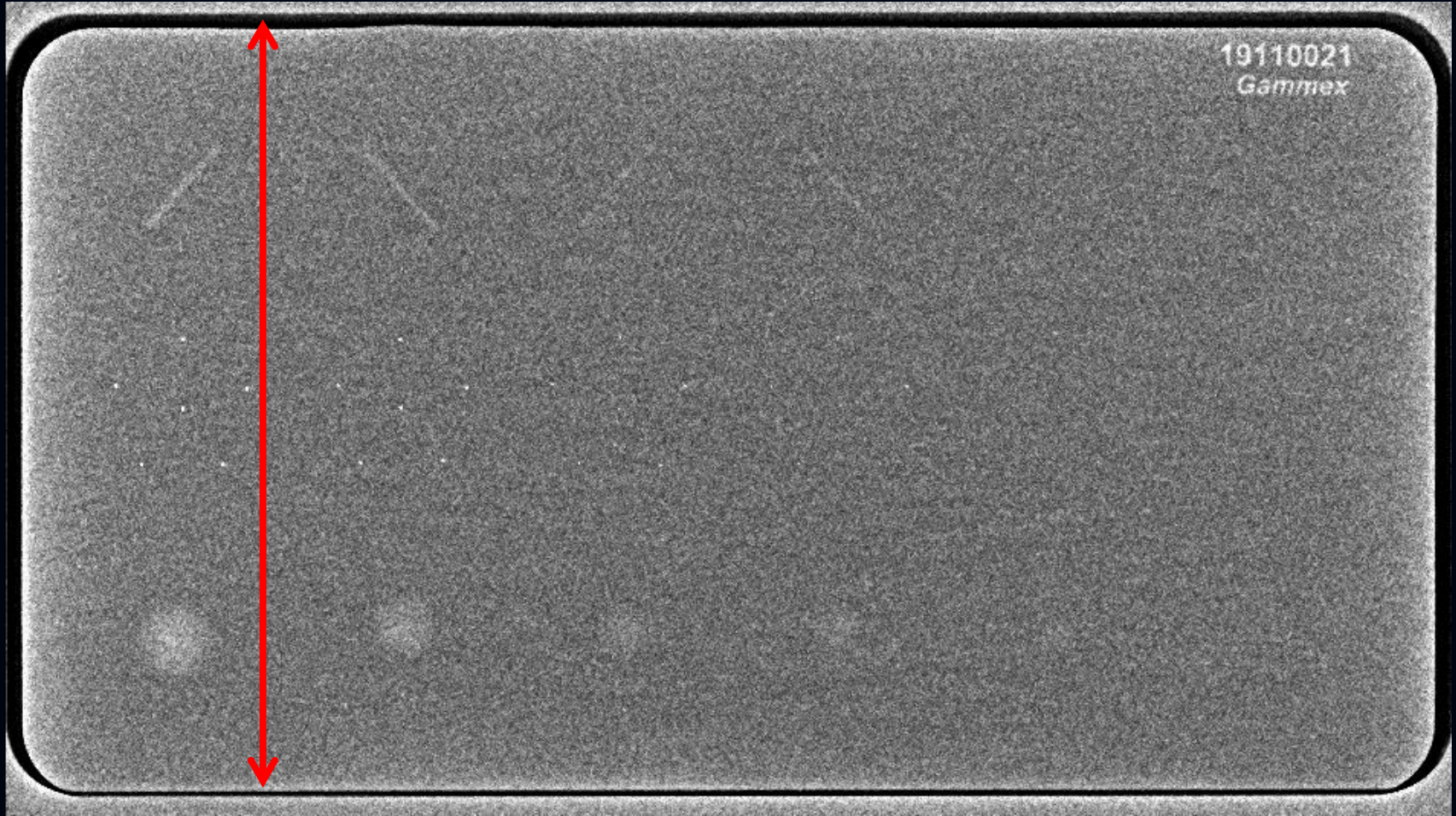
**3** Specks,

**2** Masses



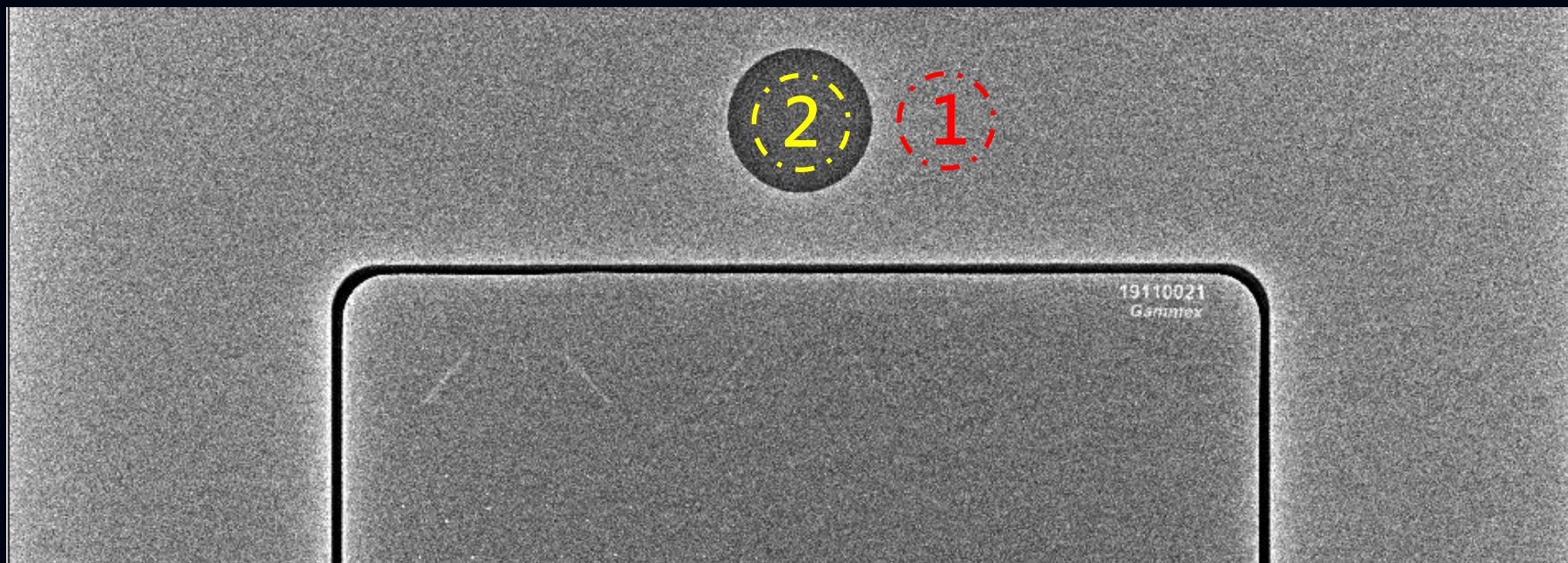
# 影像品質評估

真實長度：70 mm



判定準則：測量值在 56 mm ~ 84 mm 之間

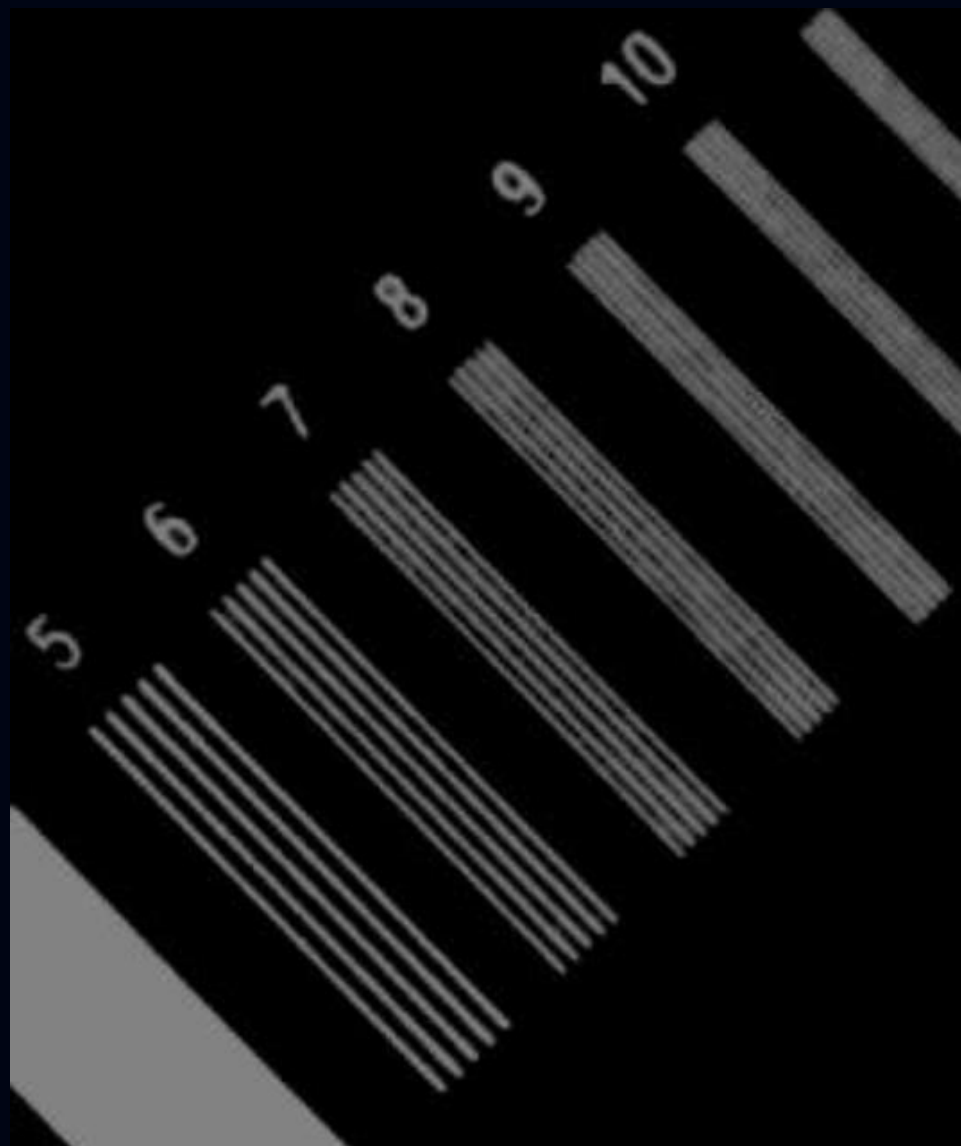
# 訊號雜訊比與對比雜訊比

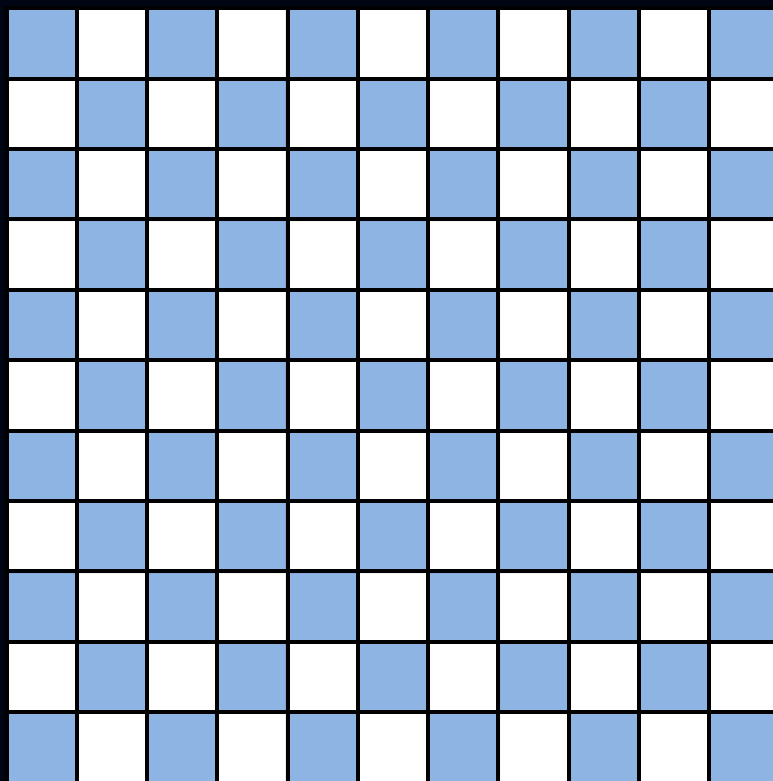
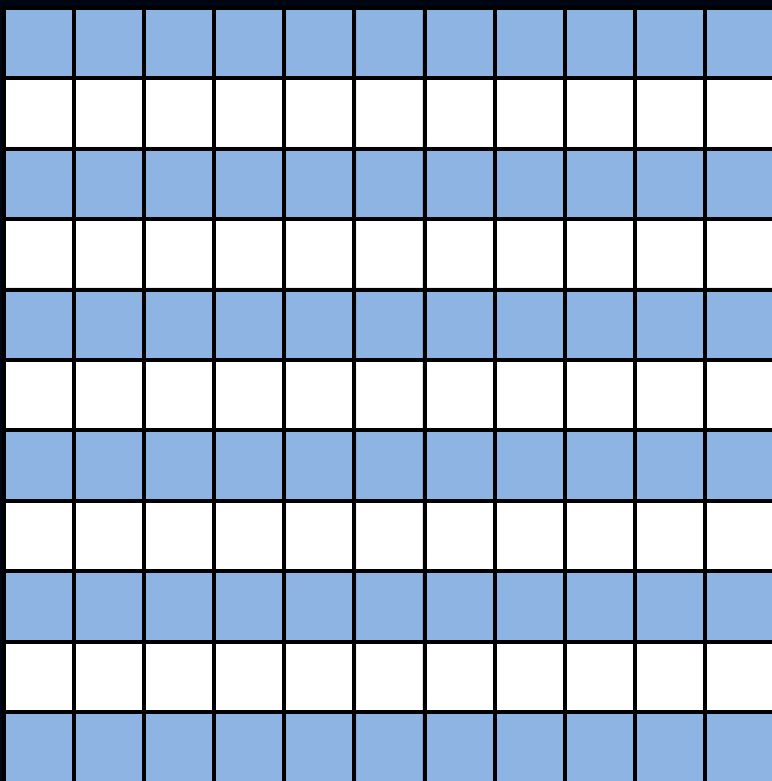


$$\text{訊號雜訊比} = \frac{\text{mean}_1}{\sigma_1}$$

$$\text{對比雜訊比} = \frac{\text{mean}_1 - \text{mean}_2}{\sigma_1}$$

# 高對比(空間)解析度

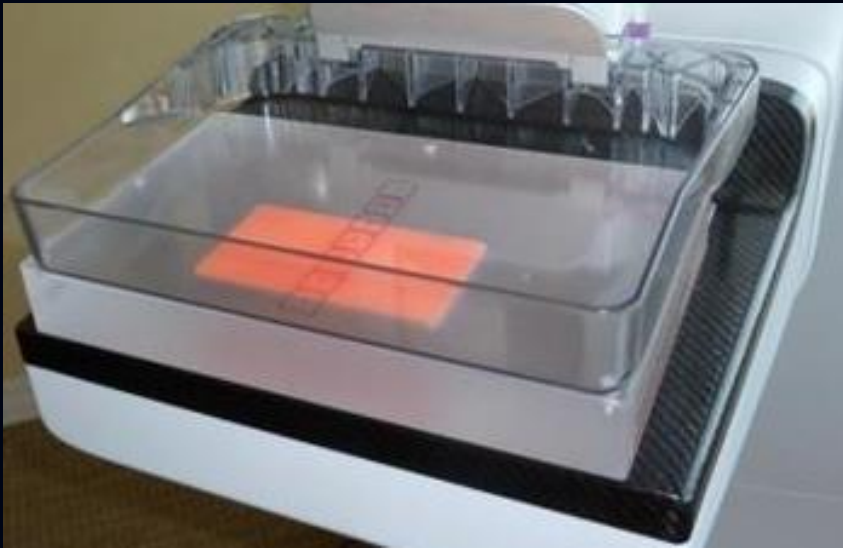




# 平均乳腺劑量



# 平均乳腺劑量



$$Y_{ACR} = Y_{ref,ACR} \times \left( \frac{d-4.5}{d-4.2} \right)^2$$

$Y_{ACR}$  單位：R/mAs

$$K_{ACR} = Y_{ACR} \times mAs_{ACR}$$

$K_{ACR}$  單位：R

$$D_{2D} = K_{2D} \cdot g \cdot c \cdot s$$

$D_{2D}$  單位：mGy

$$D_{2D} = AGD$$



# 心導管或血管攝影用X光機



# 心導管或血管攝影用X光機

非年度項目

年度項目

項次	校驗項目	頻次	測試模式
一	系統安全評估	每日	
二	自動曝露(率)控制功能確定	每半年	透視+照相
三	準直儀評估	每半年	透視或照相
四	空間(高對比)解析度	每半年	透視或照相
五	低對比偵測度	每半年	透視
六	影像顯示器之評估	每半年	
七	射束品質評估	每年	透視+照相
八	輻射曝露率評估	每年	透視
九	參考點累積空氣克馬確認	每年	透視+照相

▸備註：心導管或血管攝影 X 光機新裝機、更換 X 光管球、維修或更換會影響輻射劑量或影像品質之相關零件後，均應重新執行品保項目 1-9 所有測試。◀

# 自動曝露(率)控制功能確定

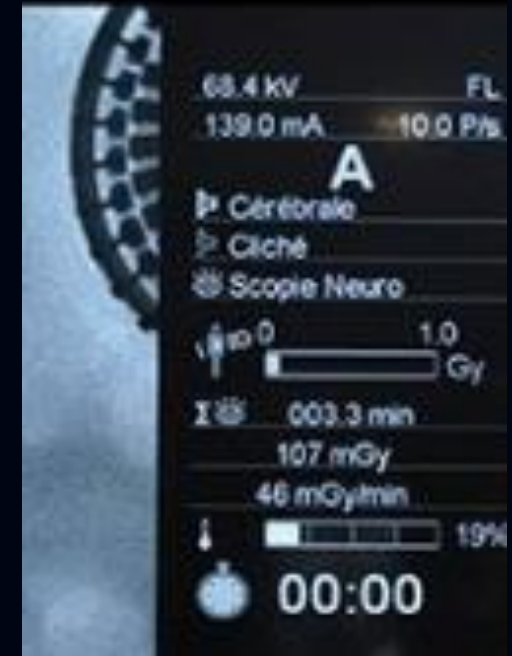
- 1.透視模式+照相模式管電壓峰值變動  $\leq 5\%$
- 2.透視模式+照相模式管電流變動  $\leq 5\%$

模擬人體的衰減物



# 自動曝露(率)控制功能確定

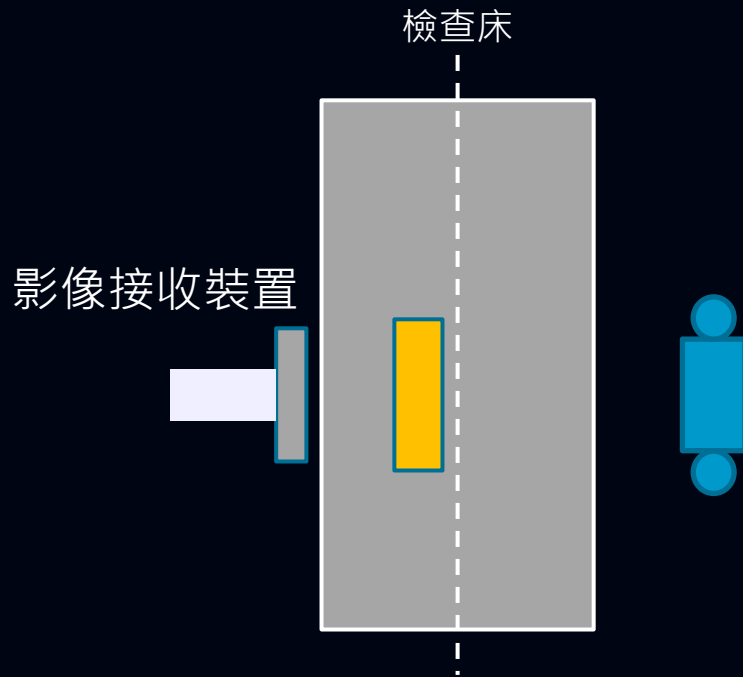
## 正管球測試法



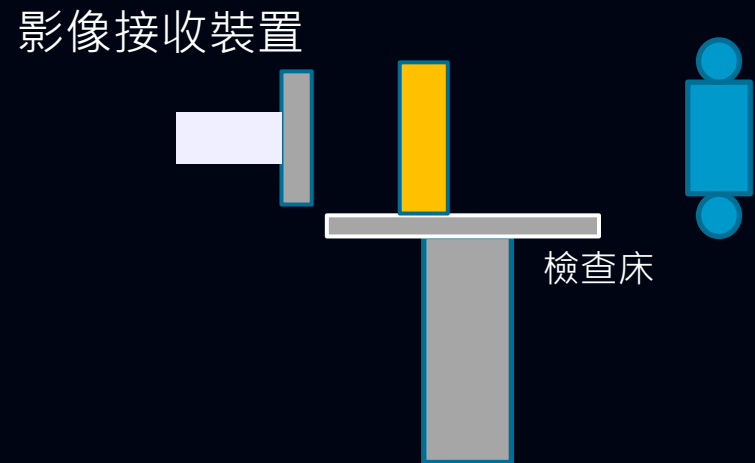
# 自動曝露(率)控制功能確定

## 側管球測試法

俯視圖



軸視圖



需執行透視及照相模式

不要轉到A-P方向!!!

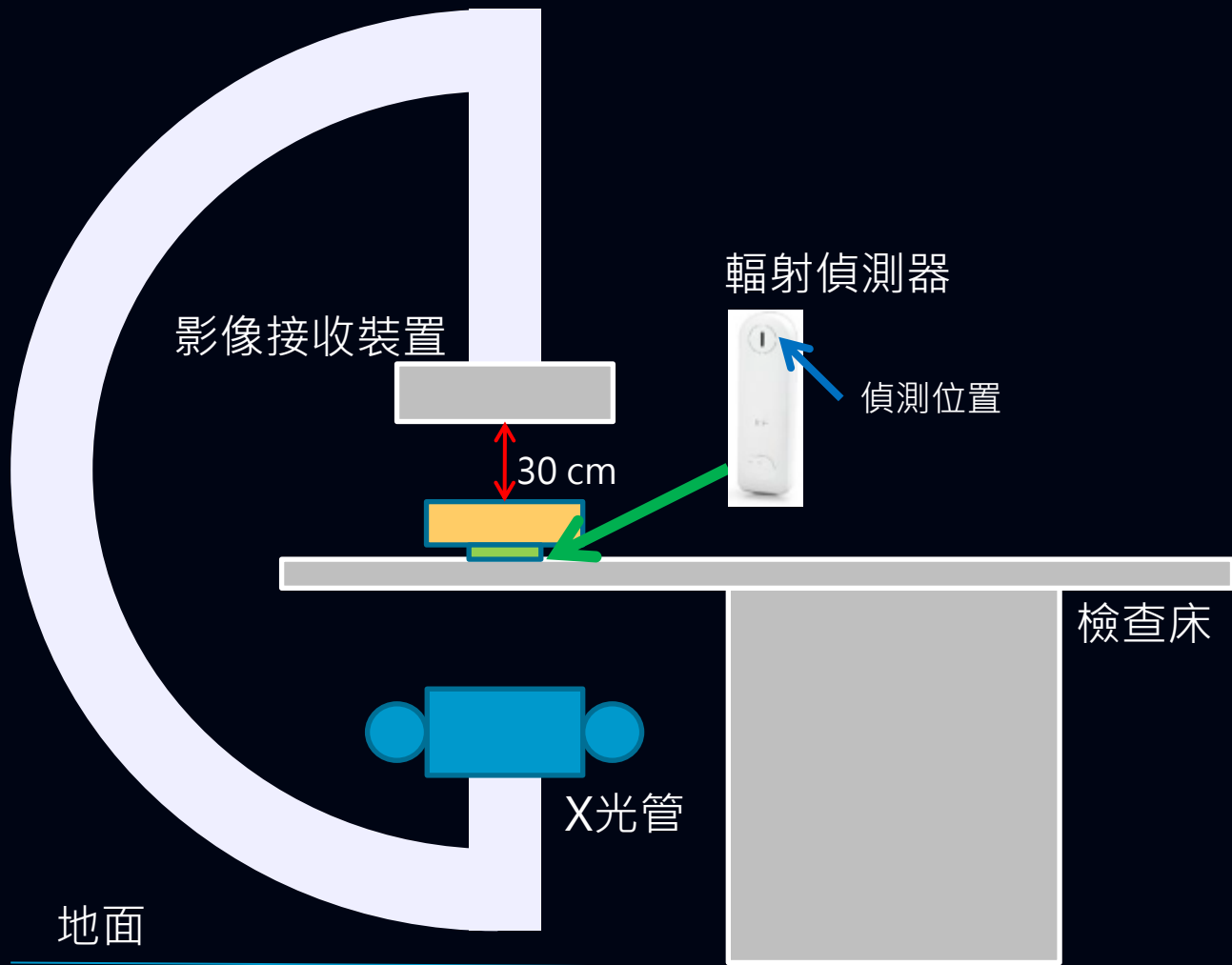
# 輻射曝露率評估

1. 標準成人體型假體之入射曝露率 < 4 R/min
2. 最大曝露率 < 10 R/min



# 輻射曝露率評估

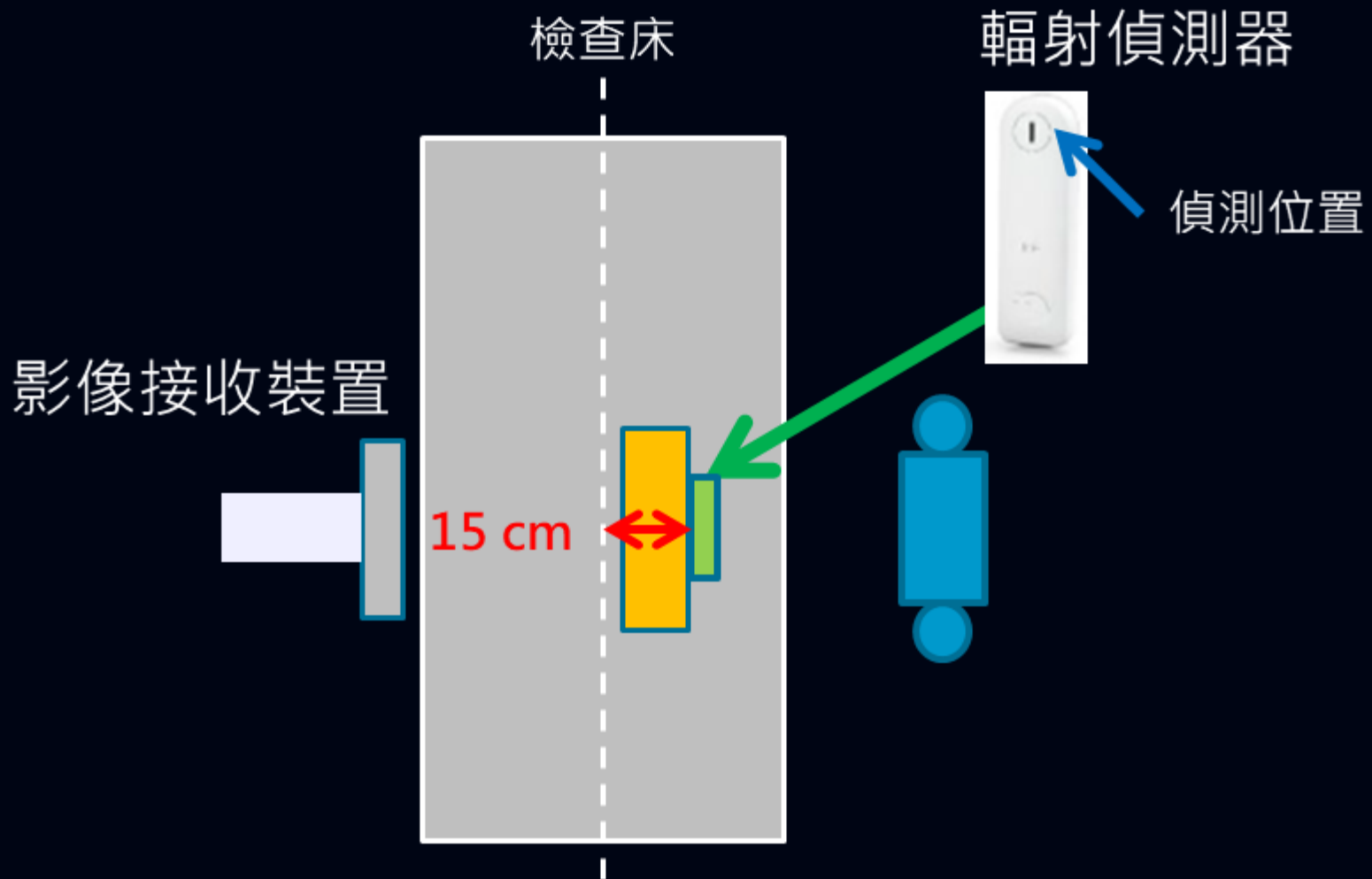
## 正管球測試法



# 輻射曝露率評估

## 側管球測試法

俯視圖



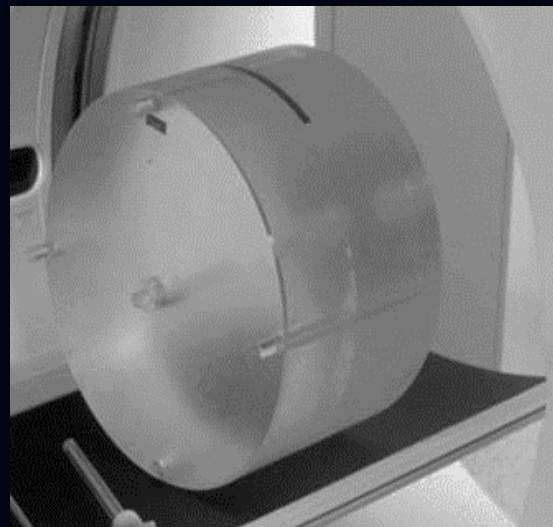
# 電腦斷層掃描儀



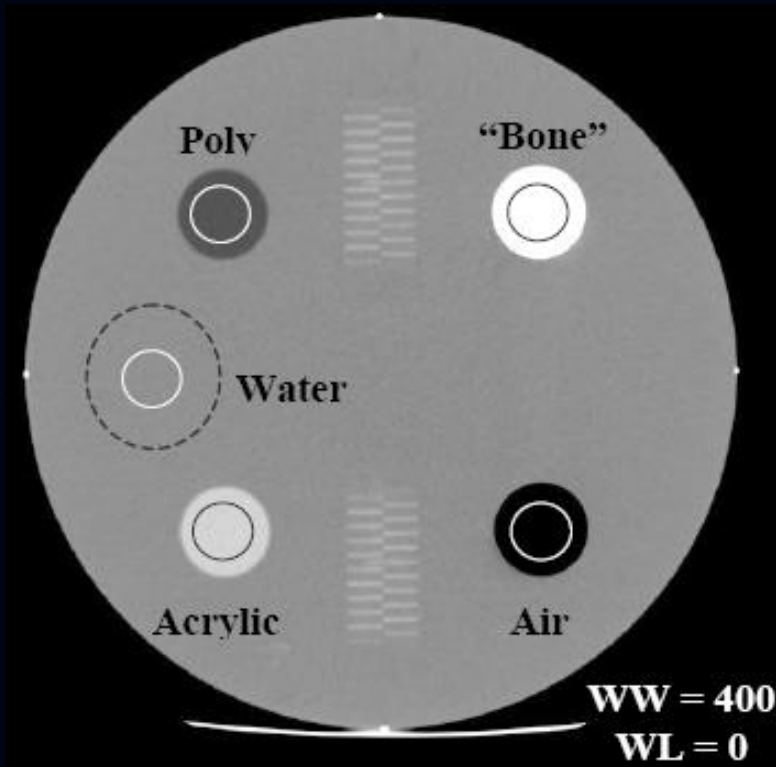
項目名稱	頻率	診斷	治療	核醫	限值
目視檢查	日	V	V	V	各項檢查功能都正常。
水假體影像CT值準確度及假影評估		V	V	V	無明顯假影；水的CT值在 $\pm 7$ HU。
雷射與影像切面之相對位置一致性			V		三軸定位雷射中心軸位置偏差需在二毫米(mm)以下；影像上需可看到孔洞或金屬記號。
擷像工作站影像顯示評估	月	V	V		依照SMPTE或TG-18測試圖像標準。
檢查床水平檢測			V		縱向水平【基準值】宜為2度以下；縱向水平角度與其基準值差異為一度以下；橫向水平角度為零點五度以下。
檢查床垂直與縱向移動位置準確性			V		二毫米(mm)以下
雷射與影像切面之相對軸向關係一致性			V		雷射在水平及垂直軸向方向差異為二毫米(mm)以下；影像上需可以清楚看到標記。
定位雷射與機架雷射間隔長度準確性			V		1.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。 2. 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。
定位雷射移動的準確性			V		移動誤差需二毫米(mm)以下。
檢查床與影像切面軸向吻合性			V		誤差需二毫米(mm)以下。
水假體影像均勻度及雜訊			V	V	1. 影像不均勻度差異為 5HU 以下。 2. 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下。
CT 值準確性				V	1.水的 CT 值為介於 -7 至+7 HU 之間。 2. 除了水以外，其他物質之CT值與基準值差異為30HU。
SPECT/CT 或 PET/CT 影像融合準確性	半年			V	GE : For PET/CT $\leq 5$ mm。 For SPECT X,Y,Z軸的 absolute average $\leq 3$ mm。 Philips : Maximum Distance 必須小於 5mm。 Siemens : 1.檢查床之 CT 與 SPECT 位置(translation)誤差吻合性差異應 $\leq \pm 5$ mm。 2.檢查床之 CT 與 SPECT 角度(rotation)誤差吻合性差異應 $\leq \pm 1^\circ$ 。 3.檢查床之 CT 與 PET 位置差吻合性差異應 $\leq 5$ mm

# 電腦斷層掃描儀年度品保測試項目

項目名稱	診斷	治療	核醫
系統安全評估	✓	✓	✓
檢查床與機架之對位	✓	✓	
切片位置準確性	✓	✓	✓
切片厚度準確性	✓	✓	✓
高對比(空間)解析度	✓	✓	
低對比偵測度	✓	✓	
CT值準確性與線性度	✓	✓	✓
水假體影像評估	✓	✓	✓
劑量評估	✓	✓	✓
輻射寬度	✓	✓	✓
擷像工作站評估	✓	✓	

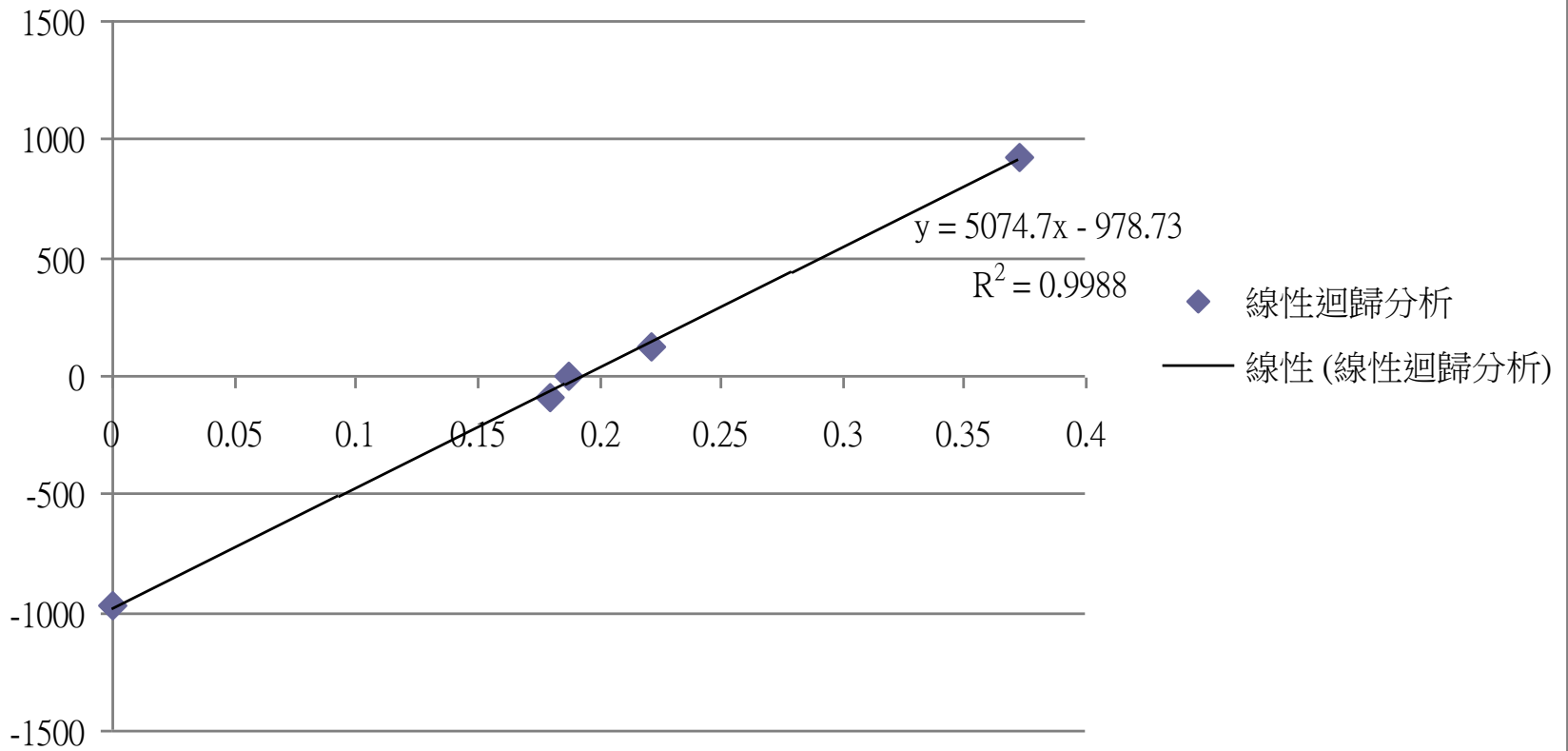


# CT值準確度與線性度



材料種類	英文名稱	CT值 (HU) 範圍
空氣	Air	-1005 ~ -970
聚乙烯	Polyethylene	-107 ~ -87
水	Water	-7 ~ +7
壓克力	Acrylic	+110 ~ +130
骨頭	Bone	+850 ~ +970

# 線性迴歸分析



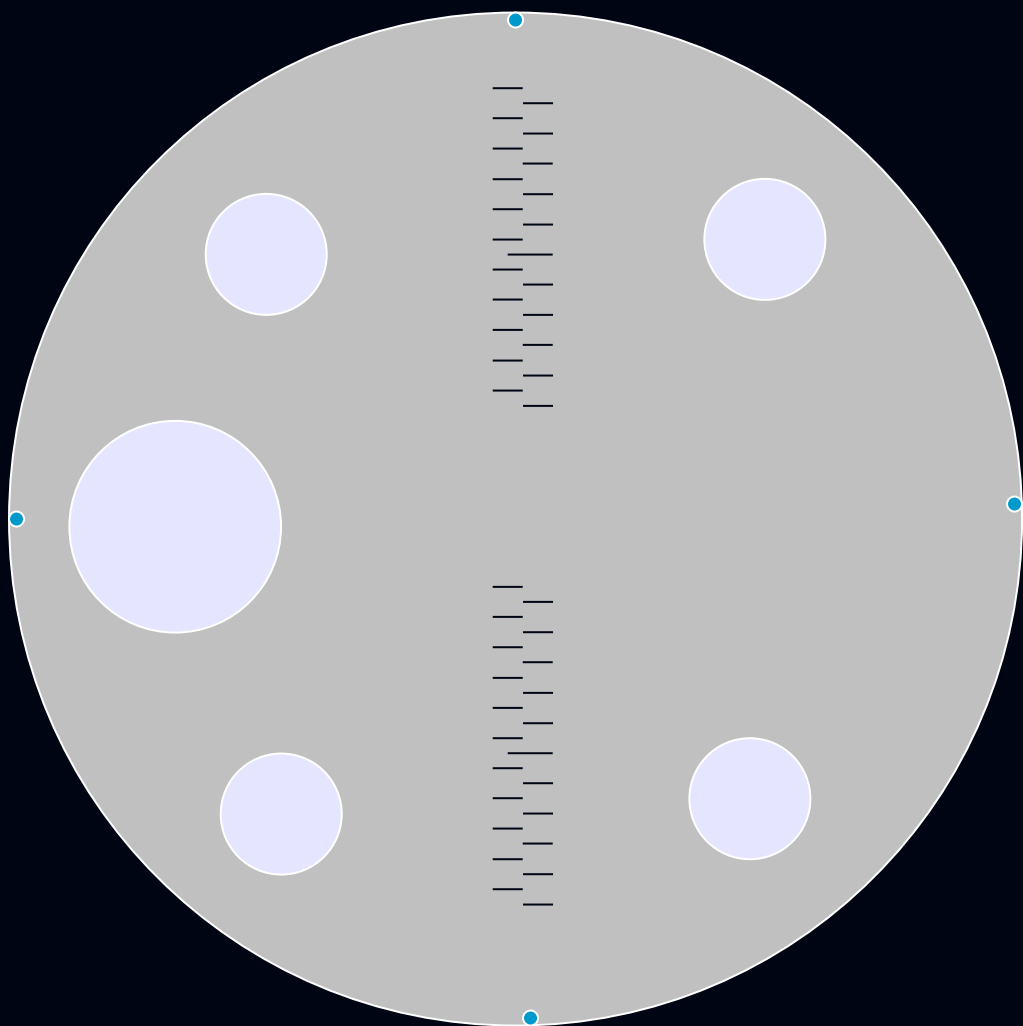
判定準則：

(1) 斜率(y)：4940 ~ 5460

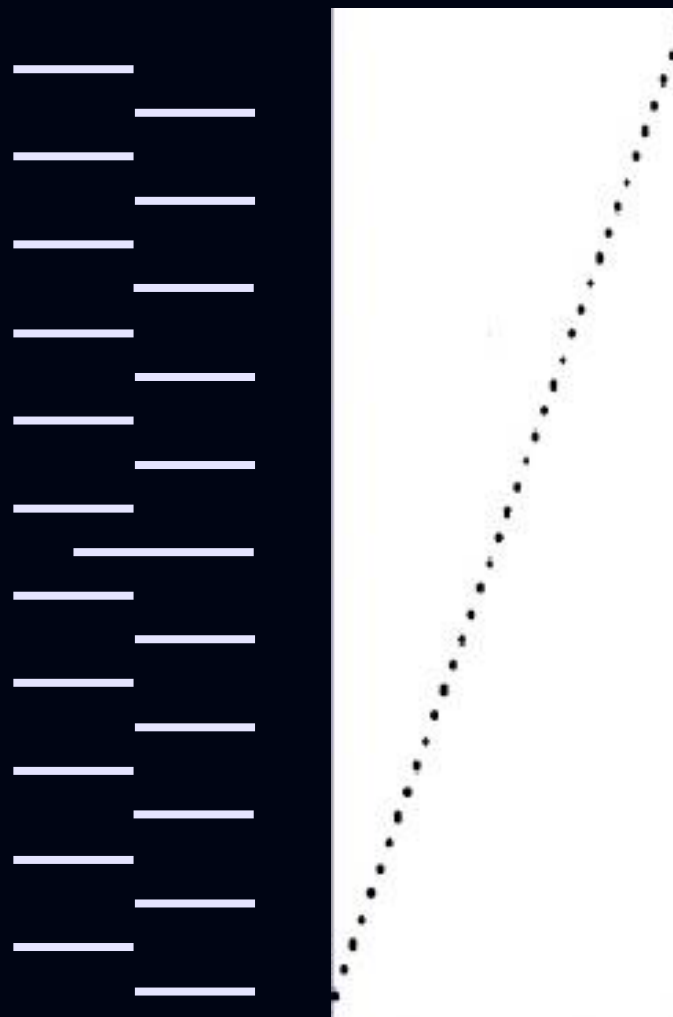
(2) 線性度( $R^2$ )：> 0.99

# 影像切面厚度

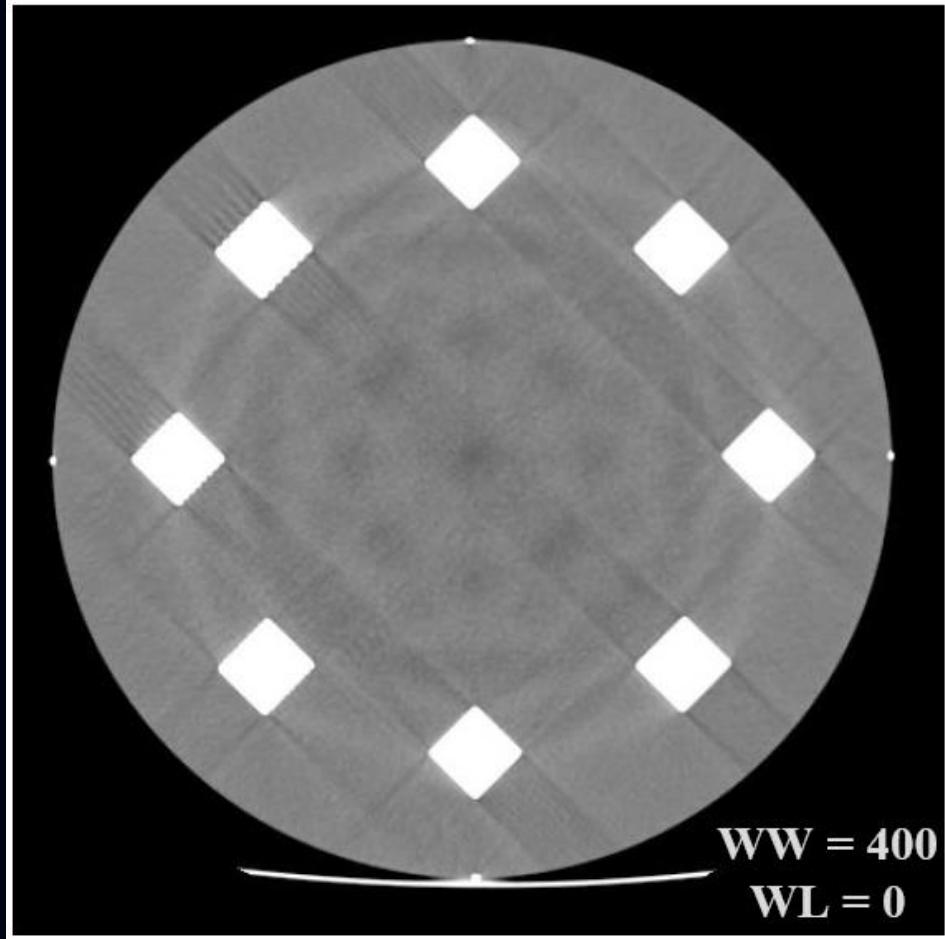
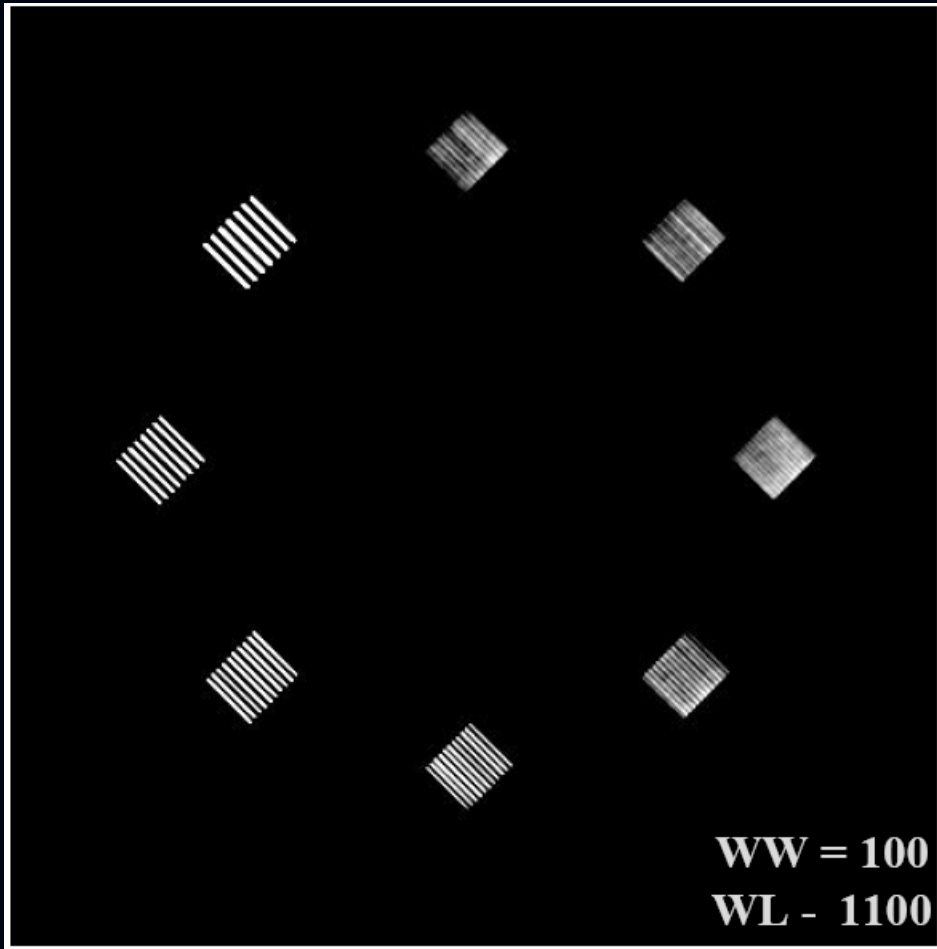
橫截面



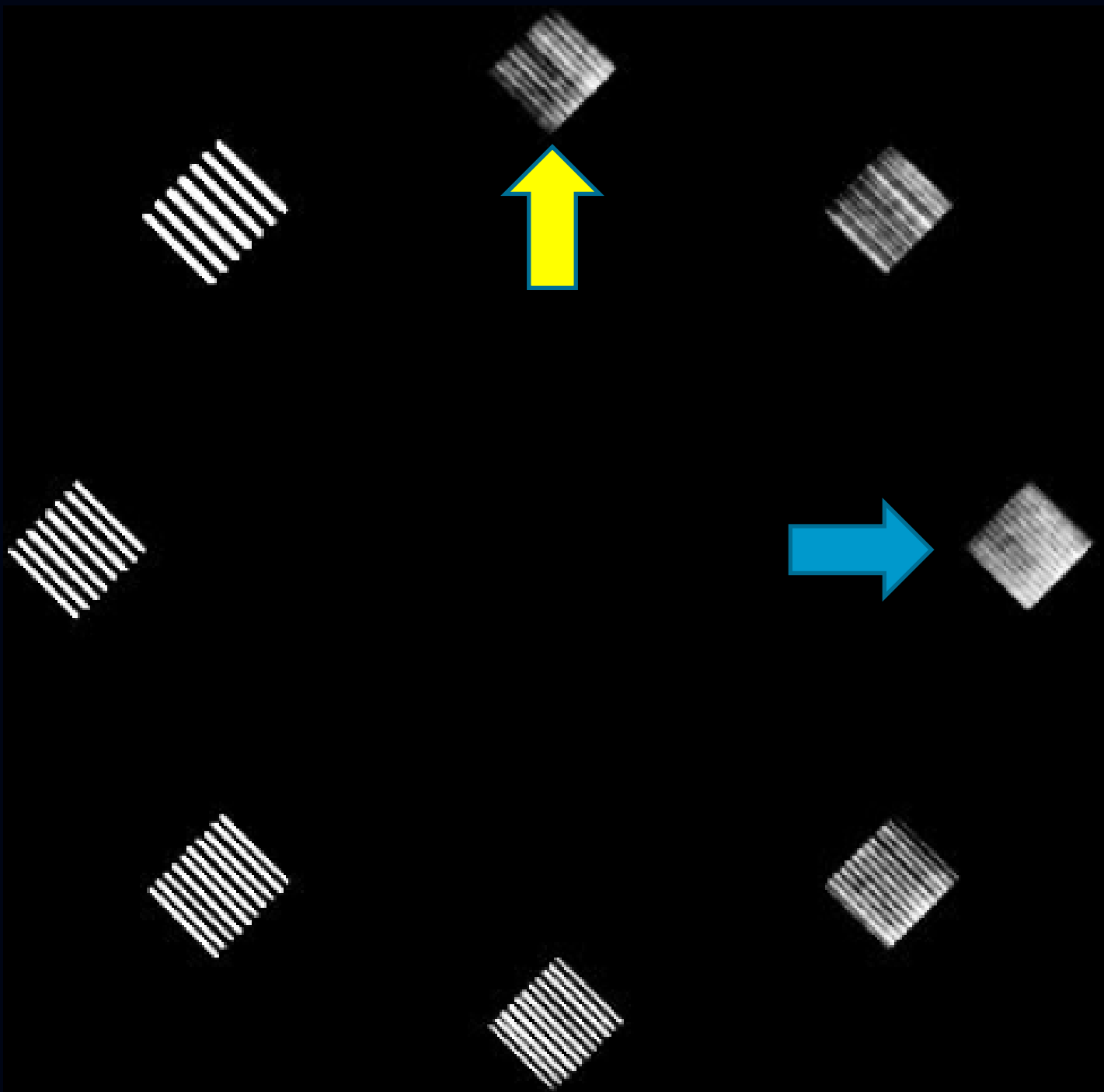
側面

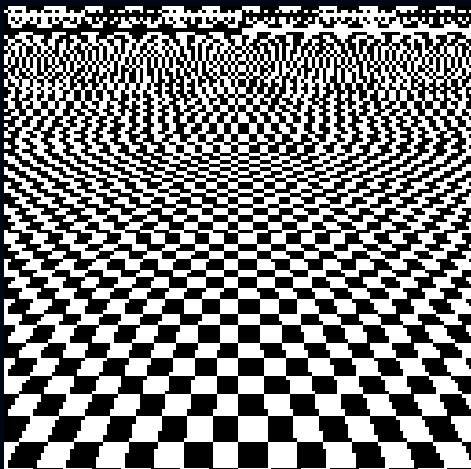


# 高對比(空間)解析度 【診斷、治療】

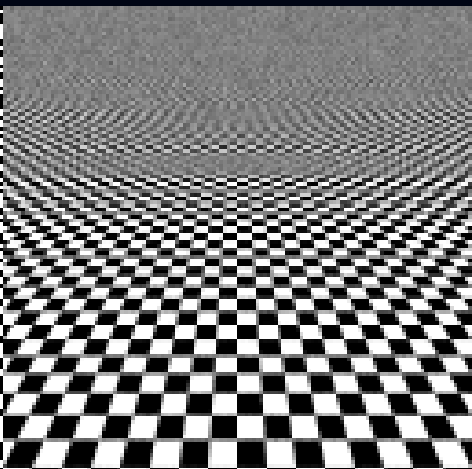


ACR phantom: 8 Al bar patterns- 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 and 12 lp/cm

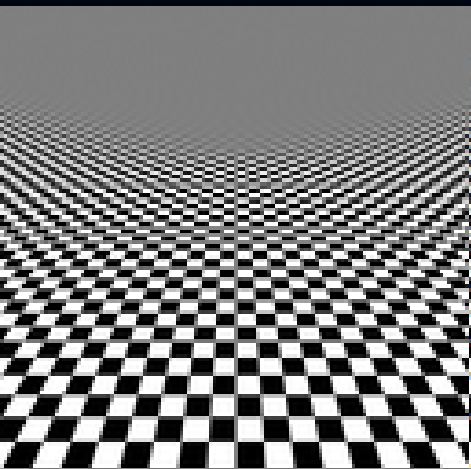




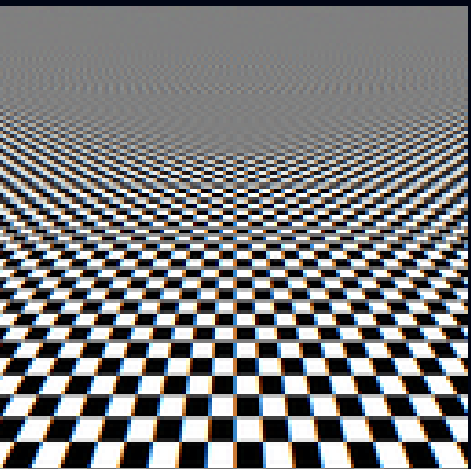
Aliased image



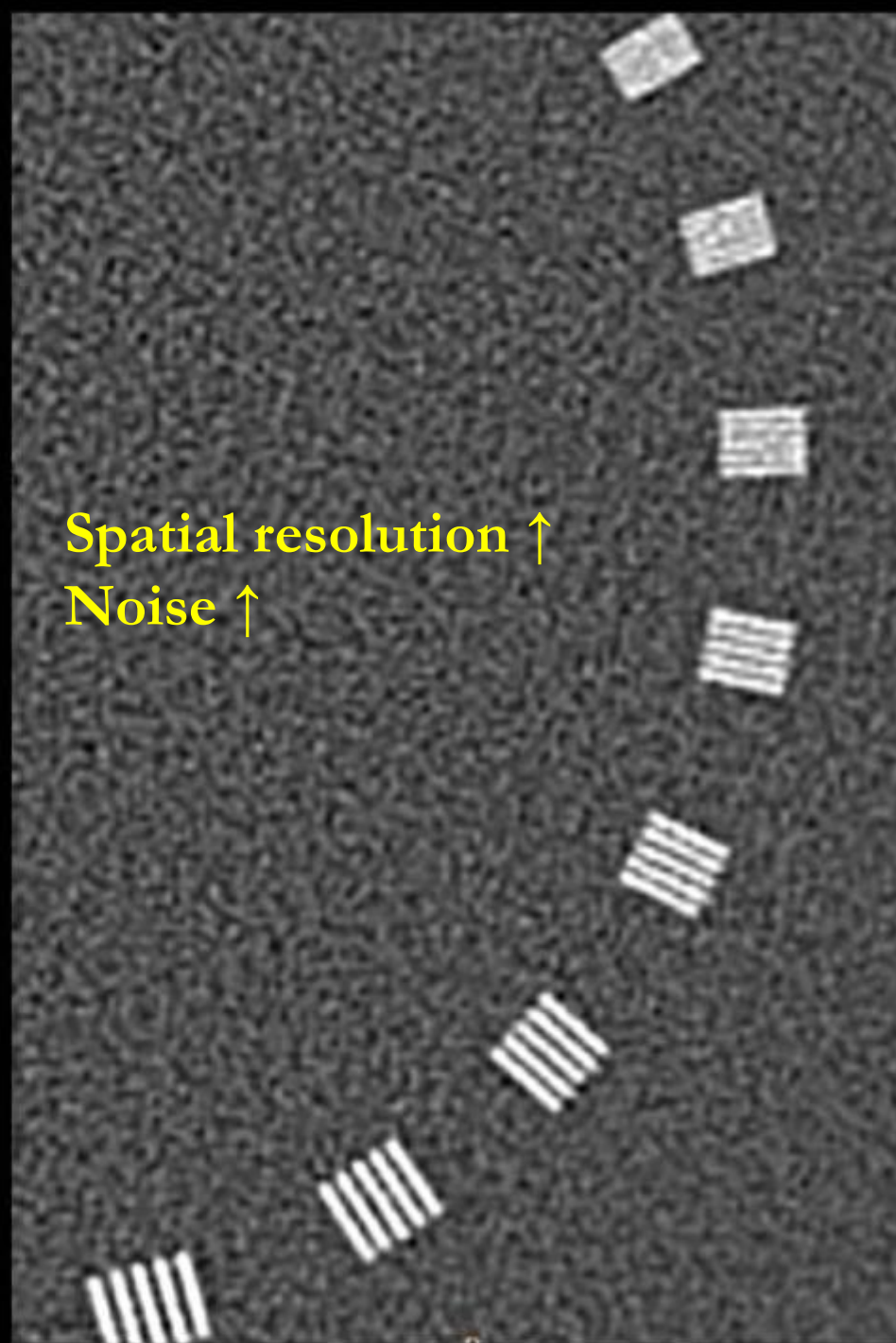
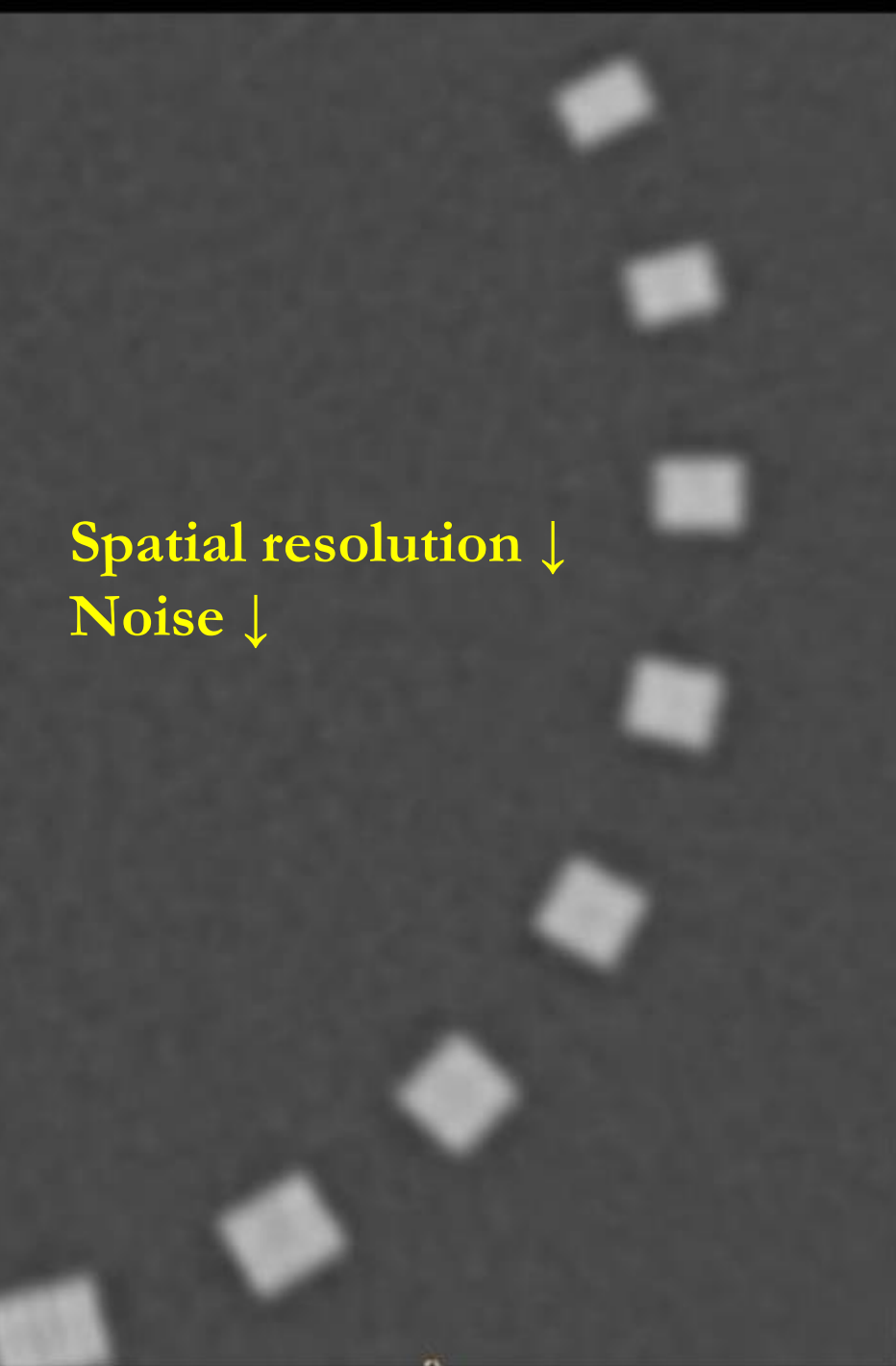
Pixel Coverage  
Anti-aliasing



Super  
sampling  
with proper  
filtering

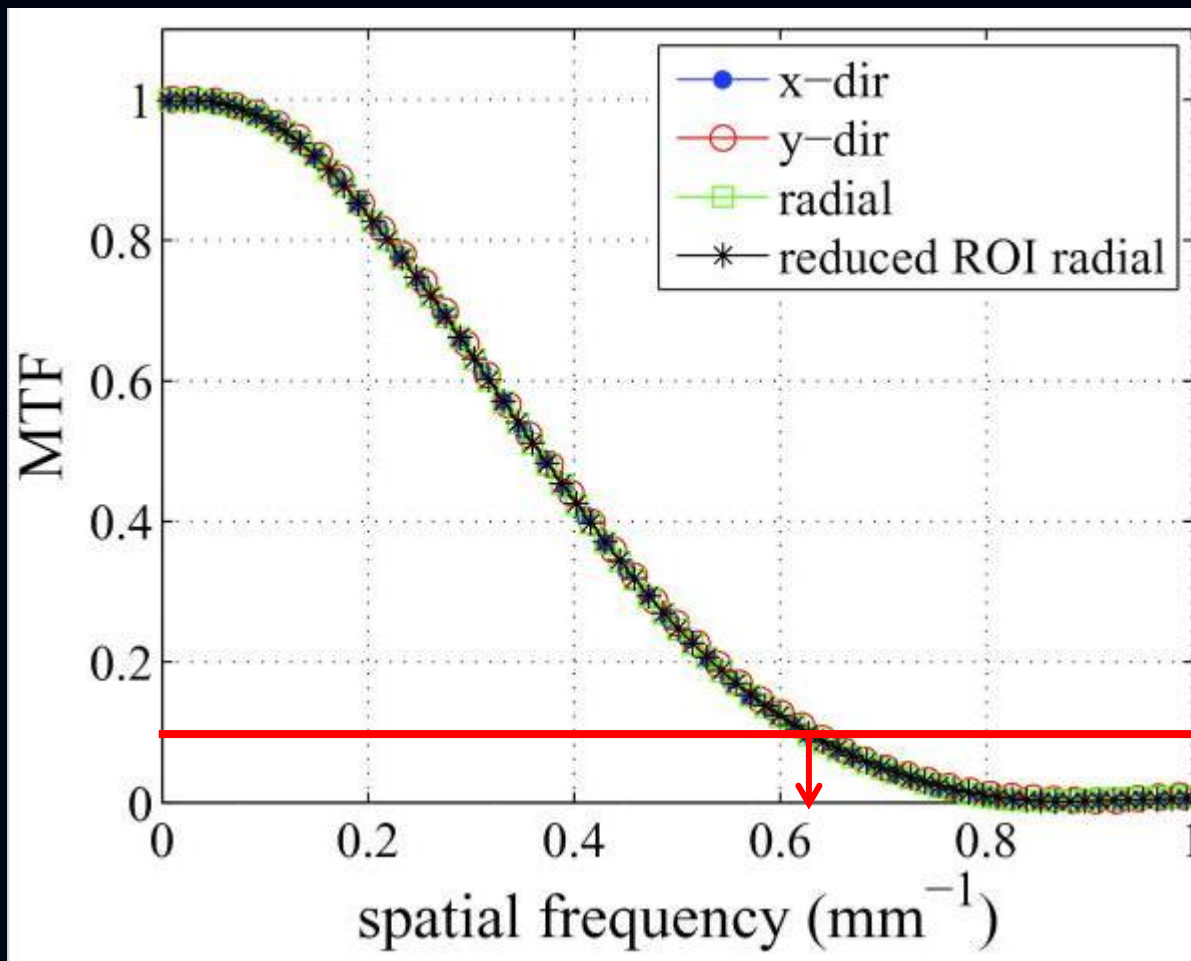


Same with  
subpixel  
rendering

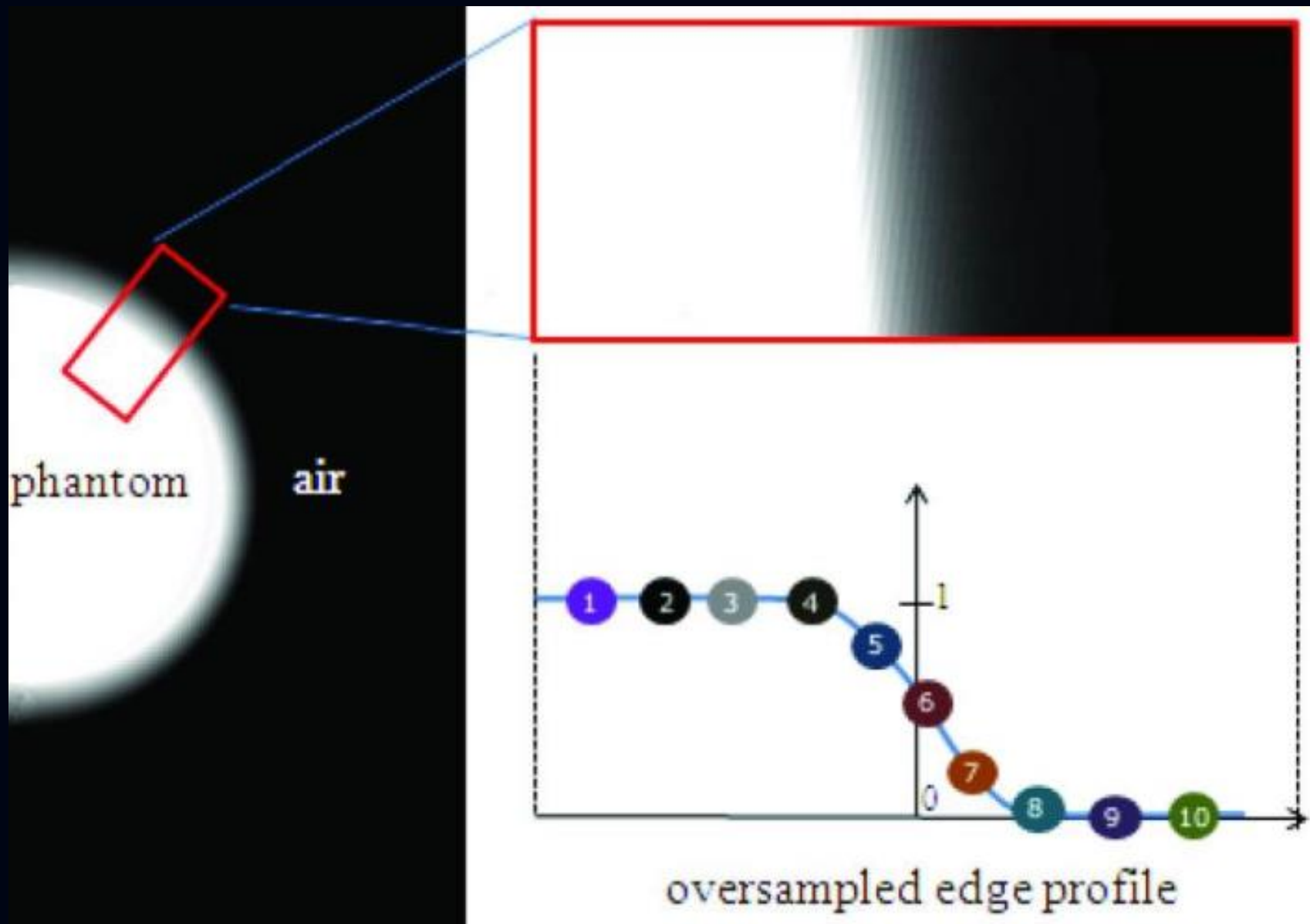


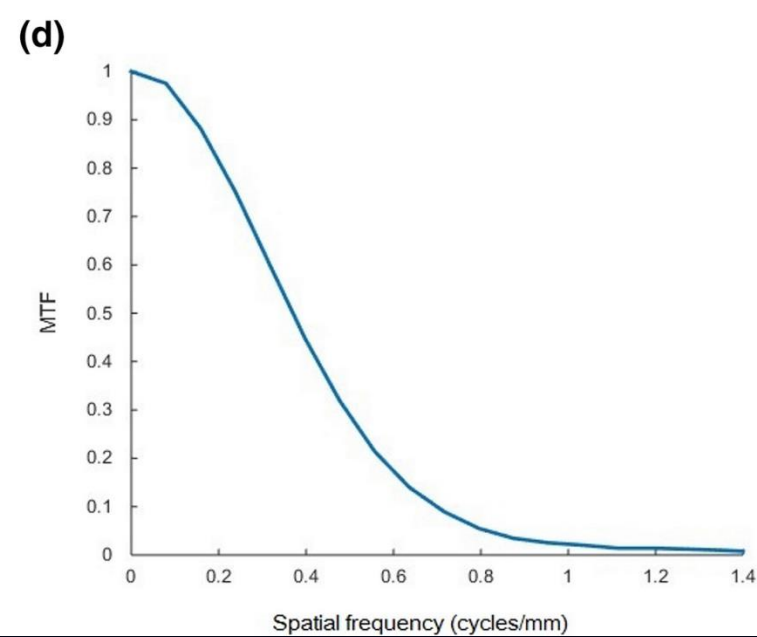
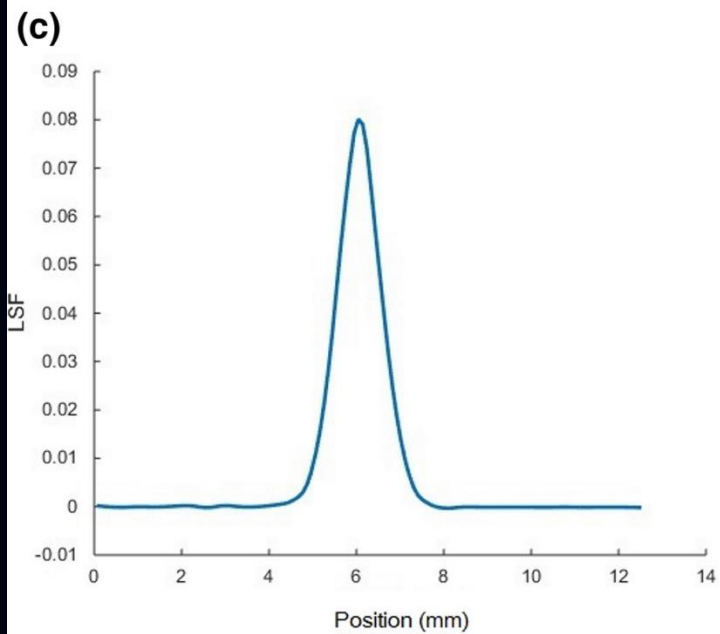
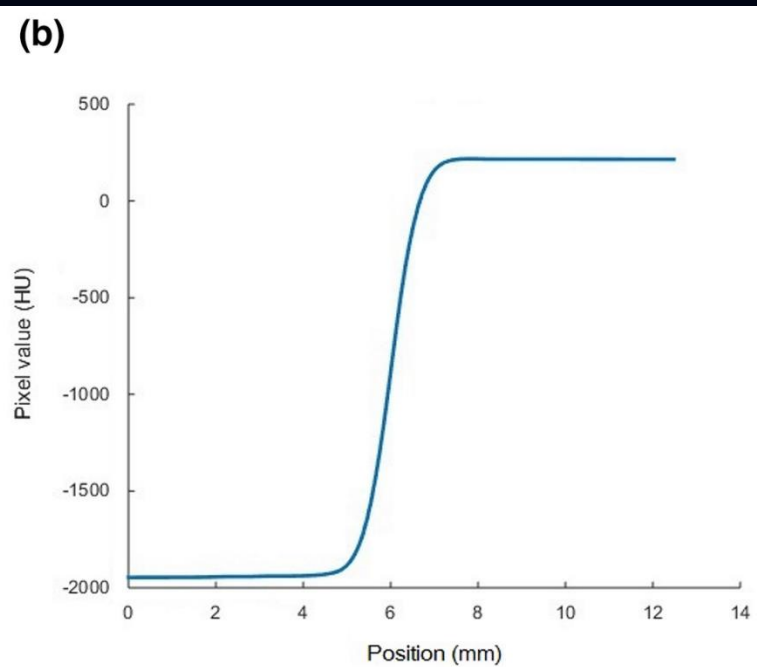
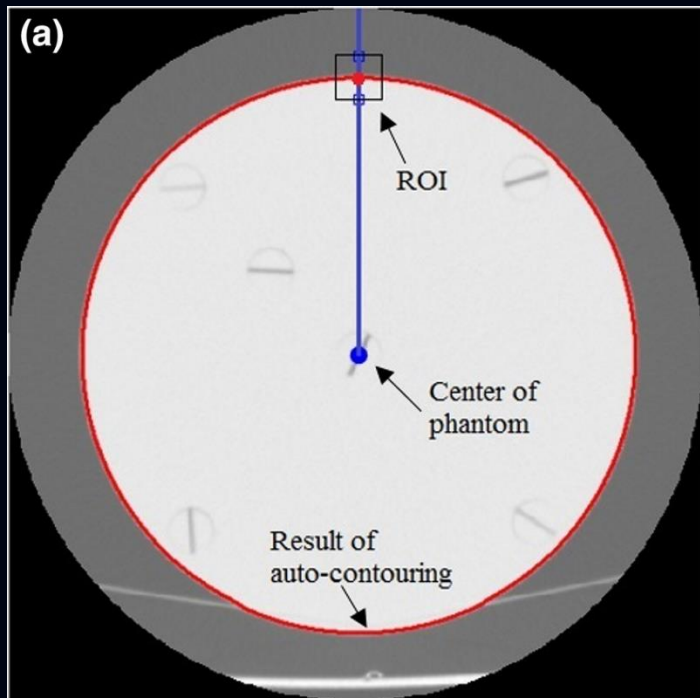
# 高對比(空間)解析度

	成人腹部	高解析肺部	
Recon Mode	B	YA	B
重組厚度	5 mm	1 mm	1 mm
可辨識空間解析度 (線對/公分)	8	8	7
基準值	7	8	8
與基準值之差異	1	0	1
效能判定準則 ( $\geq$ )	6	8	8
結果判定	Passed	Passed	Fail

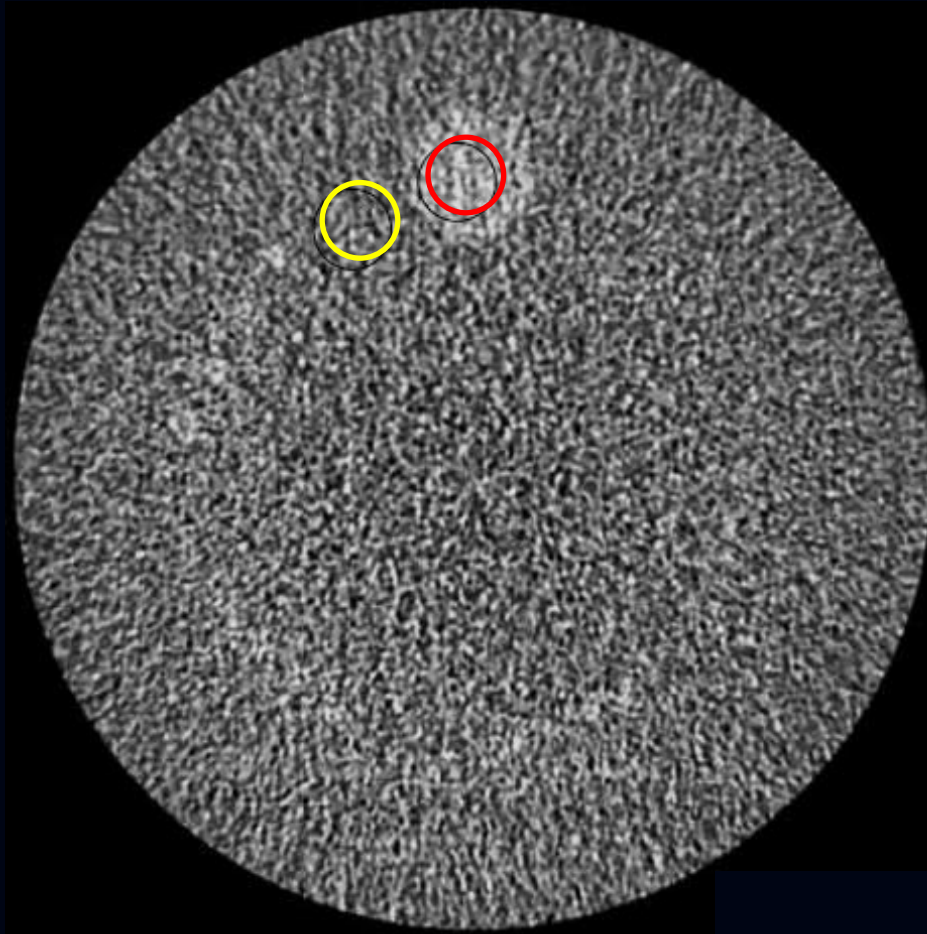


10%

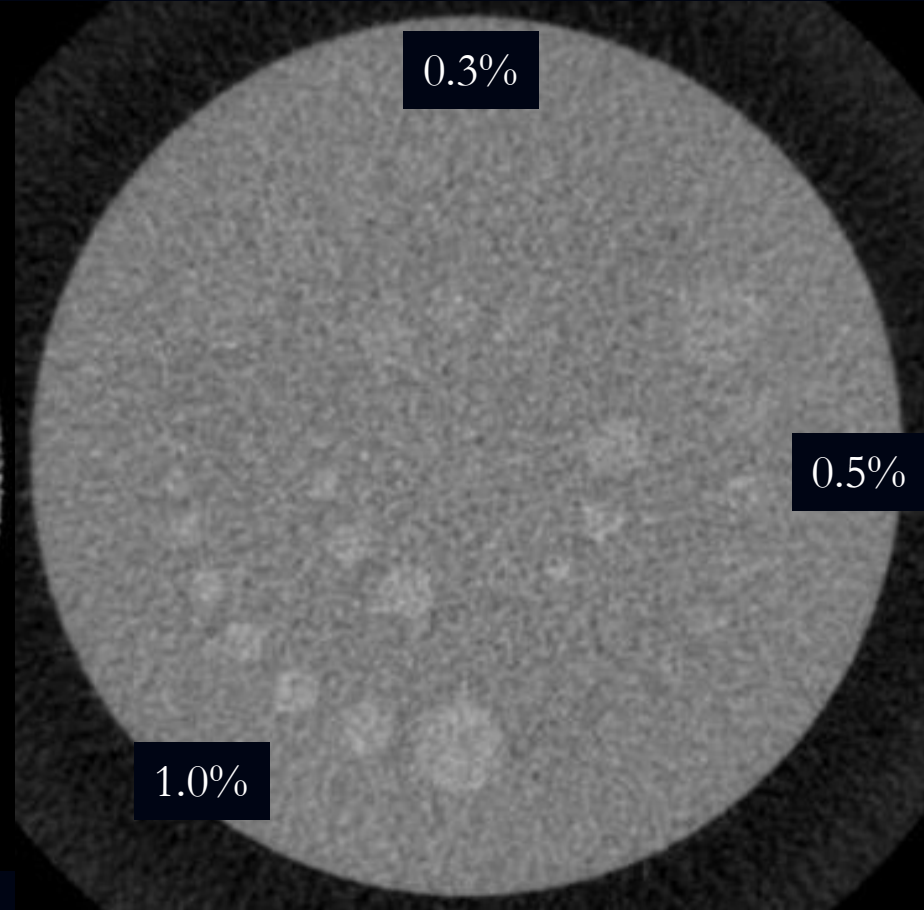




# 低對比偵測度



0.6% (6HU) difference



# 低對比偵測度

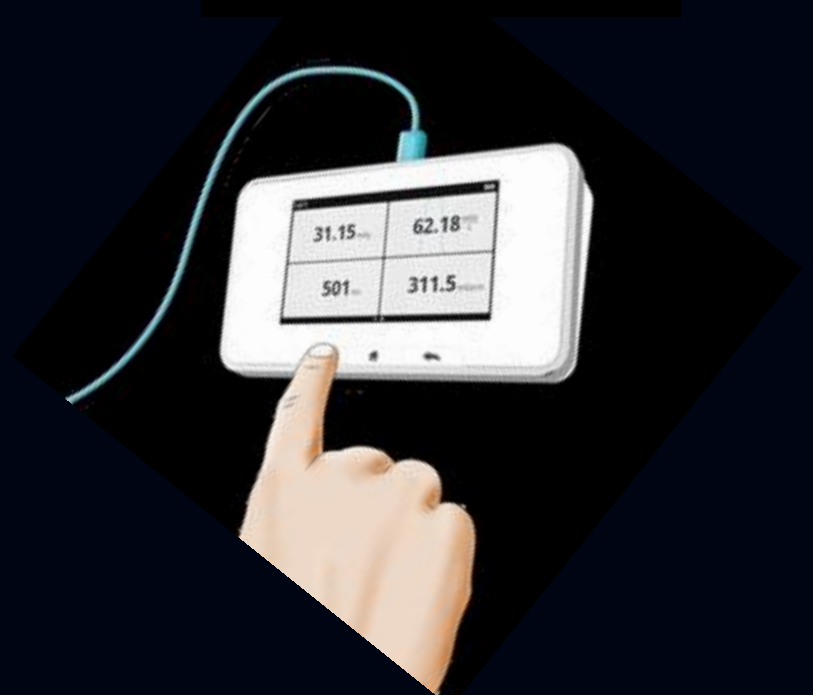
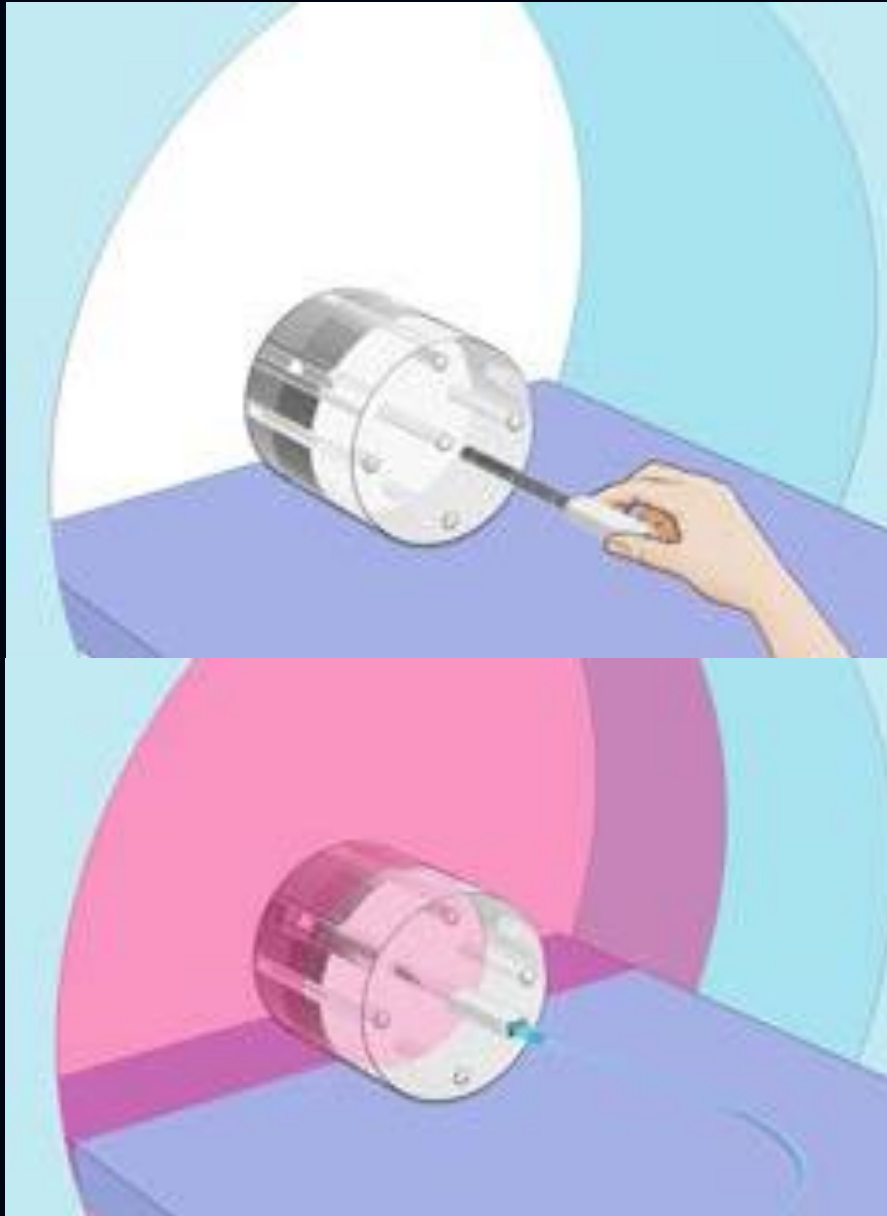
對比雜訊比測試

	成人頭部	成人腹部	小兒腹部
Recon Mode	UB	B	B
低對比物CT值	98.7	99.4	99.7
背景CT值	92.5	93.3	94.5
CT值差異	6.2	6.1	5.2
背景雜訊值	3.4	4.8	7.1
CNR	1.82	1.27	0.73
結果判定	Passed	Passed	Passed

# 劑量評估

1. 管電流線性度(mGy/mAs或mR/mAs)之變異係數  $\leq 0.05$
2. 劑量值或曝露值再現性之變異係數  $\leq 0.05$
3. 體積電腦斷層劑量指標( $CTDI_{vol}$ )需符合：
  - 成人頭部 $CTDI_{vol} \leq 80$  mGy
  - 成人腹部 $CTDI_{vol} \leq 30$  mGy
  - 小兒腹部 $CTDI_{vol} \leq 20$  mGy
  - 與基準值差異  $\leq 20\%$  (模擬定位儀為 $\leq 10\%$ )
  - 成人頭部、成人腹部 $CTDI_{vol}$ 測量值與顯示值差異  $\leq 20\%$

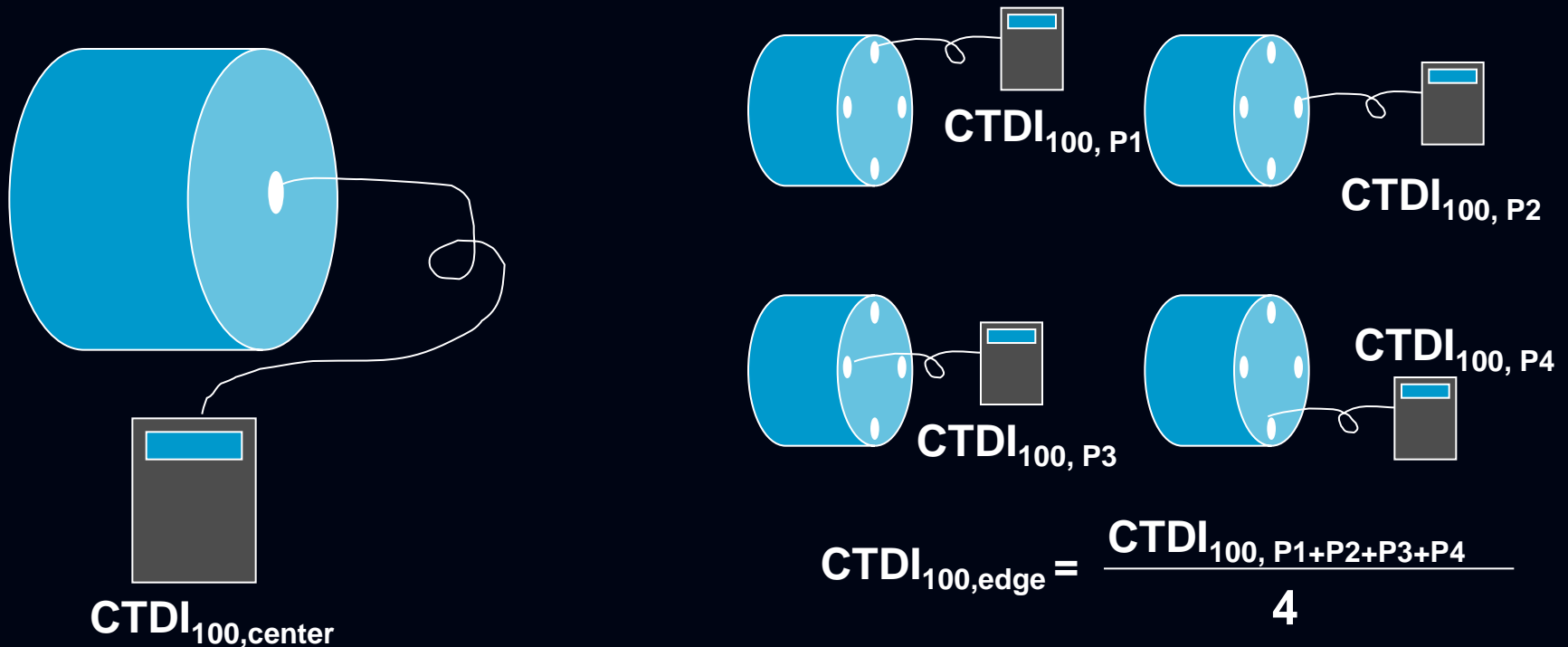
# 劑量評估



# 劑量評估

- Computed Tomography Dose Index
  - Weighted CTDI :  $CTDI_w$

$$CTDI_w = 1/3 CTDI_{100,center} + 2/3 CTDI_{100,edge}$$



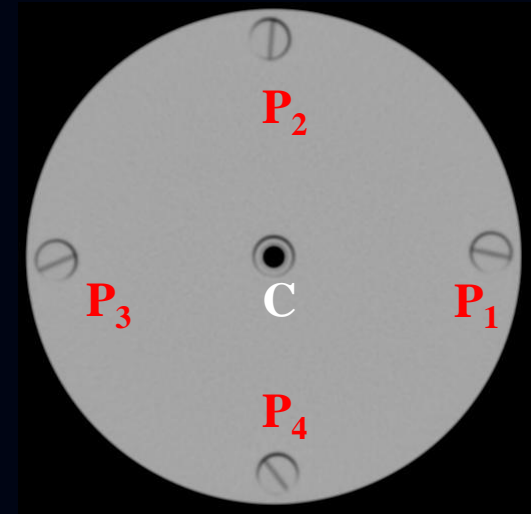
# Dose Calculation

$$\text{CTDI}_w = \frac{1}{3} \cdot \text{CTDI}_c + \frac{2}{3} \cdot \text{CTDI}_p$$

$$\text{CTDI}_{\text{vol}} = \frac{\text{CTDI}_w}{\text{Pitch}}$$

$$\text{DLP} = \text{CTDI}_{\text{vol}} \cdot \text{total scan length}$$

$$E = k \cdot \text{DLP}$$



請多指教

