

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

中華民國九十三年十二月八日行政院原子能委員會會輻字第○九三○○三六七五三號、行政院衛生署衛署醫字第○九三○二一三四九四號令會銜訂定發布全文十條

中華民國九十六年十二月三十一日行政院原子能委員會會輻字第○九六○○三二九六七號、行政院衛生署衛署醫字第○九六○二一六二七五號令會銜修正發布第二條、第六條、第十條

中華民國九十七年七月一日行政院原子能委員會會輻字第○九七○○○九七五四號、行政院衛生署衛署醫字第○九七○○二九○六二號令會銜修正發布第二條、第五條、第六條

第一條 本辦法依游離輻射防護法第十七條第三項規定訂定之。

第二條 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。

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。

第三條 醫療曝露品質保證組織之職掌如下：

- 一、擬訂品質保證計畫。
- 二、督導品質保證計畫之實施。
- 三、審查操作程序書。
- 四、審查校驗紀錄。
- 五、其他有關品質保證事項。

前項醫療曝露品質保證組織應置主管一人，綜理品質保證計畫相關事項。

第 四 條 醫療曝露品質保證專業人員(以下簡稱專業人員)之職責如下：

- 一、推動執行品質保證計畫。
- 二、執行品質保證計畫所規定之校驗。
- 三、記錄校驗結果。
- 四、執行其他品質保證相關事項。

第 五 條 (刪除)

第 六 條 (刪除)

第 七 條 委託相關機構辦理品質保證計畫相關事項時，應檢具委託計畫報請主管機關核准後，始得為之。

前項委託計畫應載明下列事項：

- 一、受委託機構名稱及執行品質保證計畫專業人員姓名。
- 二、委託期限。
- 三、執行品質保證計畫之項目、頻次及方式。
- 四、品質保證紀錄之保存。
- 五、其他經主管機關公告之事項。

第一項委託計畫修正時，醫療機構應報請主管機關核准。

第 八 條 醫療曝露品質保證組織應每半年召開會議一次，

檢討品質保證計畫執行情形，並作成紀錄備查。

第九條 本辦法規定之各項紀錄，應保存三年。

第十條 本辦法自中華民國九十四年七月一日施行。
本辦法修正條文自發布日施行。

附表

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
一、醫用直線加速器	<p>一、首次執行前須具備之資格</p> <p>(一)應具備下列資格之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、領有放射線科(腫瘤)專科醫師證書者。 2、領有醫事放射師證書者。 3、領有台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所核發之證書者。 <p>(二)應具執行品質保證相關工作經歷一年以上。</p> <p>二、繼續教育與訓練</p> <p>每年應接受三小時以上之醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。</p>	<p>每部醫用直線加速器，應置專業人員二人。超過一部者，每增加一部，應增置一人。</p>	<p>設置醫療曝露品質保證組織及專業人員之醫學中心。</p>	<p>一、專業人員資格一、(一)、3所述之學會所核發之證書類別，由各學會向主管機關報備。</p> <p>二、專業人員資格二所述繼續教育及訓練係指主管機關、台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫學物理學會或醫療院所辦理之相關訓練。</p>
二、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機	<p>一、首次執行前須具備之資格</p> <p>(一)應具備下列資格之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、領有放射線科(腫瘤)專科醫師證書者。 2、領有醫事放射師證書者。 3、領有台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所核發之證書者。 <p>(二)應具執行品質保證相關工作經歷一年以上。</p> <p>二、繼續教育與訓練</p> <p>每年應接受三小時以上之醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。</p>	<p>每部含鈷六十放射性物質之遠隔治療機，應置專業人員一人。超過一部者，每增加一部，應增置一人。</p>	<p>設置醫療曝露品質保證組織及專業人員之醫學中心。</p>	<p>一、專業人員資格一、(一)、3所述之學會所核發之證書類別，由各學會向主管機關報備。</p> <p>二、專業人員資格二所述繼續教育及訓練係指主管機關、台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫學物理學會或醫療院所辦理之相關訓練。</p>
三、含	<p>一、首次執行前須具備之資格</p>	<p>每部含放</p>	<p>設置醫療曝</p>	<p>一、專業人員資格一、</p>

<p>放射性物質之遙控後荷式近接治療設備</p>	<p>(一)應具備下列資格之一： 1、領有放射線科(腫瘤)專科醫師證書者。 2、領有醫事放射師證書者。 3、領有台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所核發之證書者。</p> <p>(二)應具執行品質保證相關工作經歷一年以上。</p> <p>二、繼續教育與訓練 每年應接受三小時以上之醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。</p>	<p>射性物質之遙控後荷式近接治療設備，應置專業人員一人。</p>	<p>露品質保證組織及專業人員之醫學中心。</p>	<p>(一)、3所述之學會所核發之證書類別，由各學會向主管機關報備。</p> <p>二、專業人員資格二所述繼續教育及訓練係指主管機關、台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫學物理學會或醫療院所辦理之相關訓練。</p>
<p>四、電腦斷層治療機</p>	<p>一、首次執行前須具備之資格 (一)應具備下列資格之一： 1、領有放射線科(腫瘤)專科醫師證書者。 2、領有醫事放射師證書者。 3、領有台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所核發之證書者。</p> <p>(二)應具執行品質保證相關工作經歷一年以上。</p> <p>二、繼續教育與訓練 每年應接受三小時以上之醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。</p>	<p>每部電腦斷層治療機，應置專業人員二人。超過一部者，每增加一部，應增置一人。</p>	<p>設置醫療曝露品質保證組織及專業人員之醫學中心。</p>	<p>一、專業人員資格一、(一)、3所述之學會所核發之證書類別，由各學會向主管機關報備。</p> <p>二、專業人員資格二所述繼續教育及訓練係指主管機關、台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫學物理學會或醫療院所辦理之相關訓練。</p>
<p>五、電腦刀</p>	<p>一、首次執行前須具備之資格 (一)應具備下列資格之一： 1、領有放射線科(腫瘤)專科醫師證書者。 2、領有醫事放射師證書者。</p>	<p>每部電腦刀，應置專業人員二人。超過一部者，每增加一部，應增置一人。</p>	<p>設置醫療曝露品質保證組織及專業人員之醫學中心。</p>	<p>一、專業人員資格一、(一)、3所述之學會所核發之證書類別，由各學會向主管機關報備。</p> <p>二、專業人員資格二所述繼續教育及訓練</p>

	<p>3、領有台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所核發之證書者。</p> <p>(二) 應具執行品質保證相關工作經歷一年以上。</p> <p>二、繼續教育與訓練 每年應接受三小時以上之醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。</p>	人。		係指主管機關、台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫學物理學會或醫療院所辦理之相關訓練。
六、加馬刀	<p>一、首次執行前須具備之資格 (一) 應具備下列資格之一： 1、領有放射線科(腫瘤)專科醫師證書者。 2、領有醫事放射師證書者。 3、領有台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所核發之證書者。 (二) 應具執行品質保證相關工作經歷一年以上。</p> <p>二、繼續教育與訓練 每年應接受三小時以上之醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。</p>	每部加馬刀，應置專業人員二人。超過一部者，每增加一部，應增置一人。	設置醫療曝露品質保證組織及專業人員之醫學中心。	<p>一、專業人員資格一、(一)、3所述之學會所核發之證書類別，由各學會向主管機關報備。</p> <p>二、專業人員資格二所述繼續教育及訓練係指主管機關、台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫學物理學會或醫療院所辦理之相關訓練。</p>
七、乳房X光攝影儀	<p>一、執行每日、每週、每月、每季及每半年之品保項目之專業人員 (一) 首次執行前須具備之資格 1、應具備以下資格之一： (1) 領有放射線科(診斷)專科醫師證書者。 (2) 領有醫事放射師證書者。 (3) 領有中華民國放</p>	設置乳房X光攝影儀之醫療院所，應置專業人員一人。	設置醫療曝露品質保證組織及專業人員之醫學中心、專業學會或合格廠商。	<p>一、專業人員資格一、(一)、1、(3)及二、(一)、1、(3)所述之學會所核發之證書類別，由各學會向主管機關報備。</p> <p>二、專業人員資格一、(一)、2與二、(一)、2所述之訓練課程及二、(一)、3、(2)所述之年度品保實</p>

	<p>射線醫學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所核發之證書者。</p> <p>2、應參加中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫學物理學會或醫療院所辦理之乳房攝影醫療曝露品質保證訓練課程三小時以上，訓練內容應包括每日、每週、每月、每季及每半年之品保項目，並留存紀錄備查。</p> <p>(二) 繼續教育與訓練： 每年應接受三小時以上之乳房攝影醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。</p> <p>二、執行年度品保項目之專業人員</p> <p>(一) 首次執行前須具備之資格：</p> <p>1、應具備以下資格之一：</p> <p>(1) 領有放射線科(診斷)專科醫師證書者。</p> <p>(2) 領有醫事放射師證書者。</p> <p>(3) 領有中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所核發之證書者。</p> <p>2、應參加中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所舉辦之乳</p>			<p>作測驗，由各學會向主管機關報備。</p> <p>三、專業人員資格一、(二)及二、(二)、2所述繼續教育及訓練係指主管機關、中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫學物理學會或醫療院所辦理之相關訓練。</p> <p>四、專業人員資格一、(一)、2所述醫療院所辦理之課程，應事先將訓練課程、時數、講師及參訓學員名單等相關資料送予中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會審查合格後始得施行，並留存紀錄備查。</p> <p>五、執行每日、每週、每月、每季及每半年之品保項目之專業人員訓練課程講師應具備乳房攝影醫療曝露品保專業人員資格；執行年度品保項目之專業人員訓練課程講師應具備年度乳房攝影醫療曝露品保專業人員資格。</p> <p>六、專業人員首次執行前須具備資格所述之(實作)訓練課程及實作經驗得追溯自中華民國九十四年七月一日起。</p>
--	--	--	--	--

	<p>房攝影醫療曝露年度品保實作訓練課程八小時以上，並取得證明。</p> <p>3、應具備下列實作經驗之一，並取得紀錄留存備查：</p> <p>(1) 於合格年度品保專業人員指導下，獨立執行二次以上之乳房攝影醫療曝露年度品保實作，且二次執行時間應間隔一個月以上。</p> <p>(2) 通過中華民國放射線醫學會、中華民國醫事放射學會或中華民國醫學物理學會所舉辦之乳房攝影醫療曝露年度品保實作測驗。</p> <p>(二) 繼續教育與訓練：</p> <p>1、每年應接受三小時以上之乳房攝影醫療曝露品質保證教育訓練，並留存紀錄備查。</p> <p>2、每年應獨立完成二次以上之乳房攝影醫療曝露年度品保實作，且二次執行時間應間隔三個月以上，並留存紀錄備查。</p> <p>3、無法完成前述1、2項規定者，於再次執行乳房攝影醫療曝露年度品保專業時，其資格與首次執行時相同。</p>			
--	--	--	--	--