

# 輻射醫療曝露品質標籤核發作業要點修正總說明

依游離輻射防護法第十七條及「輻射醫療曝露品質標籤核發作業要點」(以下簡稱本要點)，符合輻射醫療曝露品質保證標準第二條合格之可發生游離輻射設備(以下簡稱設備)或放射性物質(以下簡稱物質)，本會將核發輻射醫療曝露品質標籤(以下簡稱標籤)。

為配合「輻射醫療曝露品質保證標準」法令名稱及考量時有增納設備或物質之情形，爰修正本要點名稱為「輻射醫療曝露品質保證標籤核發作業要點」及本要點第二點，避免日後須再修正本要點之情形；另輻射醫療曝露品質保證標準第二點所列之設備或物質，因科技日新月異、設備體積有漸小之趨勢，為使醫療院所易於張貼，並強化民眾對標籤之辨識度，爰修正標籤樣式、內容與補發申請表。修正重點如下：

- 一、配合「輻射醫療曝露品質保證標準」法令名稱，修正本要點名稱及酌修第一點文字。(修正規定第一點)
- 二、考量「輻射醫療曝露品質保證標準」時有增納設備或物質之情形，爰修正第二點文字。(修正規定第二點)
- 三、修正標籤樣式及內容。(修正規定第二點附件一及第三點)
- 四、修正標籤補發申請表填寫內容，以茲明確。(修正規定第四點附件二)
- 五、為使民眾易於識別該設備或物質是否已取得標籤，爰明定標籤張貼位置。(新增規定第五點)

## 輻射醫療曝露品質標籤核發作業要點修正對照表

修 正 名 稱	現 行 名 稱	說 明
輻射醫療曝露品質保證標籤核發作業要點	輻射醫療曝露品質標籤核發作業要點	配合「輻射醫療曝露品質保證標準」法令名稱，爰修正本要點名稱。
修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
一、行政院原子能委員會（以下簡稱本會）為核發符合輻射醫療曝露品質保證標籤(以下簡稱標籤)，特訂定本要點。	一、行政院原子能委員會（以下簡稱本會）為核發符合輻射醫療曝露品質標籤(以下簡稱標籤)，特訂定本要點。	配合本要點名稱修正，酌作文字修正。
二、 <u>醫療院所設置「輻射醫療曝露品質保證標準」第二條所定之可發生游離輻射設備（以下簡稱設備）或放射性物質（以下簡稱物質），於符合「輻射醫療曝露品質保證標準」及「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」之規定者，本會將核發標籤（樣式如附件二）。</u>	二、 <u>醫療機構符合游離輻射防護法第十七條、第二十九條、「輻射醫療曝露品質保證標準」及「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」者，本會將對其所配置之醫用直線加速器、含鈷六十放射性物質之遠隔治療機、含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備、電腦斷層治療機、電腦刀、加馬刀、乳房X光攝影儀核發標籤（樣式如附件1）。</u>	一、考量「輻射醫療曝露品質保證標準」而有增納設備或物質之情形，爰修正本點文字，避免日後須再修正本要點之情形。 二、該等設備日新月異，設備體積亦有漸小之趨勢，為使標籤更易於張貼，爰縮小標籤尺寸為原樣式之一半，新樣式如附件一。
三、標籤包含下列內容： (一) 機構代碼。 (二) 醫療院所名稱。 (三) 設備類別。 (四) 許可證（登記備查證明）字號。 (五) 設置地點。 (六) 核發機關。 (七) 製發日期。	三、標籤包含下列內容： (一) 醫療院所名稱 (二) 許可證（登記備查證明）字號 (三) <u>設備廠牌、型號及設置地點</u> (四) 標籤編號 (五) 核發機構	一、為強化民眾對同名之醫療機構、設備種類及該標籤取得日期之辨識度，爰增列第一款機構代碼、第三款設備類別及第七款核發日期。其餘款次，配合調整。 二、本會核發之登記備查證明文件或許可證已明

		<p>列設備廠牌與型號等資訊，並張貼於醫療機構診療室明顯處，現行規定第三款爰予修正，刪除設備廠牌及型號文字，並移列第五款。</p> <p>三、標籤編號係為醫療機構代碼及登記證明或許可證字號之數字組合，已於本點修正呈現，爰刪除現行規定第四款規定。</p> <p>四、現行規定第五款核發機構修正為核發機關，並移列第六款。</p>
<p>四、標籤核發、換發及補發程序：</p> <p>(一) 核發程序：新申請、<u>遷址或改裝</u>之設備或物質，經審查符合第二點<u>規定</u>者，於核發許可證或登記備查證明後製發標籤。</p> <p>(二) 換發程序：<u>標籤內容異動</u>時，經審查符合第二點<u>規定</u>者，於核發許可證或登記備查證明後製發標籤。</p> <p>(三) 補發程序：標籤遺失或損毀，醫療院所應填具補發申請表（如附件二）向本會申請<u>補發</u>，經審查合格後製發。</p>	<p>四、標籤核發、換發及補發程序：</p> <p>(一) 核發程序：新申請許可證或登記備查證明之設備或物質，符合本要點第二點者，由本會製作標籤，於許可證或登記備查證明核可後，寄送醫療院所。</p> <p>(二) 換發程序：符合本要點第二點之設備或物質，許可證有效期限屆滿、標籤內容更改、<u>遷移或改裝</u>者，本會將於許可證或登記備查證明審查合格後寄送標籤。</p> <p>(三) 補發程序：標籤遺失或損毀，醫療院所得填具申請表（如附件2）向本會申請換發，經本會審查合格</p>	<p>一、遷址及改裝流程移列第一款核發程序，以資明確。</p> <p>二、配合刪除現行規定第三點第四款，許可證有效期限屆滿時，標籤免換發。</p> <p>三、第三款酌修文字。</p>

	後製作標籤寄送醫療院所。	
五、醫療院所應將標籤張貼於設備或物質明顯處，以利民眾辨識。		一、 <u>本點新增</u> 。 二、為讓民眾易於識別該設備或物質是否已取得標籤，爰明定標籤張貼位置。
六、 <u>取得標籤之</u> 設備或物質永久停用或停用時，應將標籤取下銷毀。	五、設備或物質申請永久停用或停用時，應將標籤取下並繳回本會。	一、點次修正。 二、酌作文字修正。

## 第二點附件一修正對照表

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
輻射醫療曝露品質保證標籤樣式	輻射醫療曝露品質標籤樣式	<p>一、配合本要點名稱修正，酌修附件名稱及標籤抬頭。</p> <p>二、為使醫療院所易於張貼，並強化民眾對標籤之辨識度，修正標籤樣式及縮小尺寸（約為原標籤尺寸之一半）。</p> <p>三、更新本會會徽。</p>

## 第四點附件二修正對照表

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
行政院原子能委員會輻射 醫療曝露品質 <u>保證</u> 標籤補 發申請表	行政院原子能委員會輻射 醫療曝露品質標籤補發申 請表	一、配合本要點名稱修 正，酌修申請表名稱。 二、為使資料明確，增列 「機構代碼」、「設備類 別」及「申請原因」。
<u>機構代碼</u>	院所名稱	
院所名稱	院所地址	
院所地址	許可證（登記備 查證明）字號	
許可證（登記備 查證明）字號	設備廠牌	
<u>設備類別</u>	型號	
設備廠牌	設置地點	
型號	補發申請日期	
設置地點		
<u>申請原因</u>		
補發申請日期		