

檔號：

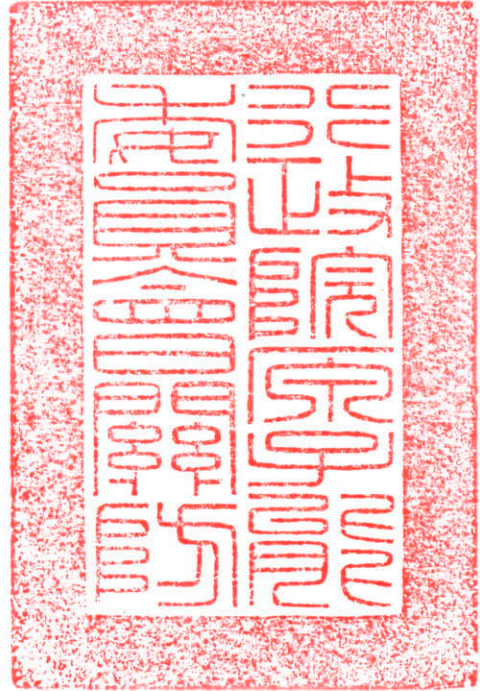
保存年限：

行政院原子能委員會、衛生福利部 令

發文日期：中華民國 108 年 5 月 30 日

發文字號：會輻字第 10800055011 號

衛部醫字第 1080012672 號



修正「輻射醫療曝露品質保證標準」第十三條及第四條附表一至第九條附表六。

附修正「輻射醫療曝露品質保證標準」第十三條及第四條附表一至第九條附表六

主任委員 謝曉星

部長 陳時中

會銜公文機關 印信蓋用續頁表

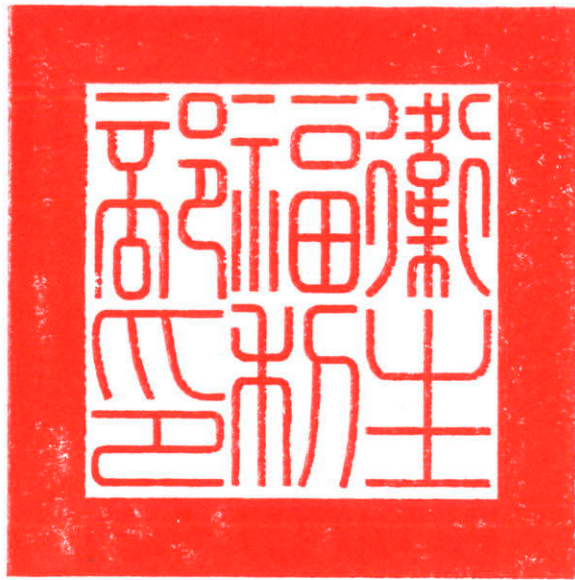
發文日期：中華民國 108 年 5 月 30 日

發文字號：會輻字第 10800055011 號

衛部醫字第 1080012672 號

修正「輻射醫療曝露品質保證標準」第十三條及第四條附表一至第九條附表六。

附修正「輻射醫療曝露品質保證標準」第十三條及第四條附表一至第九條附表六



輻射醫療曝露品質保證標準第十三條及第四條附表一至第九條附表六修正總說明

輻射醫療曝露品質保證標準（以下簡稱本標準）於九十三年十二月八日與行政院衛生署（現為衛生福利部）會銜發布，九十四年七月一日施行，其後歷經三次修正迄今。

本標準施行迄今已有十餘年，經重新檢視現行標準，在徵詢相關專業人員及組織意見後，並參考美國醫學物理學會(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)TG-142 及 TG-148 號報告，針對不合時宜之部分做出修正，使品保作業及其規範更行明確精鍊，以確實達到提升輻射安全，監控醫療品質之目的。

放射治療設備已普遍使用多葉準直儀（multileaf collimator, MLC）以形成不規則照野或使用作為射束強度調控之工具，因此，多葉準直儀之葉片位置準確性、移動速度穩定性及輻射穿透率等特性直接影響放射治療之品質，本次修正將多葉準直儀相關品保作業項目、容許誤差值納入規範。

此外，國內新型加馬刀的設計，因無頭盔(helmet)、炮耳(trunnion)及自動位置系統(APS Positioning Mechanical)，參考臨床作業現況及原廠品保作業程序，增訂相關醫療曝露品質保證作業之內容。

本次研擬修正重點如下：

- 一、明定本次修正附表之施行日期。(修正條文第十三條)
- 二、修正誤差容許值之敘述方式，將「小於」修正為「以下」，以包含本數。(修正附表一至附表六)
- 三、補充說明誤差容許值為實測值或與基準值比較後之差異值。(修正附表一、附表三至附表六)
- 四、新型直線加速器具備有移除整平濾片之射束（Flattening filter free, FFF），在射束之剖面劑量分佈上，已不具有平坦之特性。然而，為延續監測射束剖面劑量分佈特性之品保作業目的，修正平坦性校驗為射束剖面劑量分佈一致性校驗。(修正附表一)
- 五、因放射治療設備已普遍使用多葉準直儀(MLC)，故將葉片位置準確性、移動速度穩定性及輻射穿透率容許誤差值納入規範。(修正附表一、

附表五)

- 六、放射治療使用影像導引技術已漸漸普遍，故治療床移動之準確性極為重要，而治療床校驗應不再侷限於垂直方向，故修正校驗項目名稱為治療床位移準確性。(修正附表一)
- 七、考慮電腦斷層治療機於治療時治療床一併動態移動之特性，其移動位置準確性之要求更嚴謹，因此修正其結果或誤差容許值為一毫米以下，且應以絕對量作為容許誤差值之判準，同時修正校驗頻率為每月。(修正附表四)
- 八、增列新型加馬刀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。(修正附表六)

輻射醫療曝露品質保證標準第十三條修正條文 對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第十三條 本標準自發布日施行。</p> <p><u>本標準中華民國一百零八年五月三十日修正發布之第四條附表一至第九條附表六，自一百零八年七月一日施行。</u></p>	<p>第十三條 本標準自發布日施行。</p>	<p>新增第二項，明定本次修正附表施行日期。</p>

第四條附表一修正對照表

修 正 規 定				現 行 規 定				說 明
附表一 醫用直線加速器(Medical Linear Accelerator)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				附表一 醫用直線加速器(Medical Linear Accelerator)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				<p>一、將結果或誤差容許值「小於」修正為「以下」以包含本數。</p> <p>二、依各項次不同情形，分別修正誤差容許值之計算方式。</p> <p>三、依據實際作業情形，每日光子輸出劑量係比對基準值，屬於一致性校驗；而每月及每年光子及電子輸出劑量是量測絕對劑量，屬於準確性校驗。修正誤差容許值說明，使校驗方式更明確(項次五及項次八)。</p> <p>四、新型直線加速器具</p>
項次	校驗項目	頻次	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	定位雷射	每日	二毫米 <u>以下</u>	一	定位雷射	每日	小於二毫米	
二	光學距離指示器	每日	二毫米 <u>以下</u>	二	光學距離指示器	每日	小於二毫米	
三	治療室門連鎖	每日	功能正常	三	治療室門連鎖	每日	功能正常	
四	視聽監視器	每日	功能正常	四	視聽監視器	每日	功能正常	
五	光子輸出劑量	每日、每月、每年	每日(一致性): 百分之三 <u>以下</u> 每月及每年(準確性):百分之二 <u>以下</u>	五	光子輸出劑量	每日、每月、每年	每日: 小於百分之三 每月及每年: 小於百分之二	
六	緊急關閉按鈕	每月、每年	功能正常	六	緊急關閉按鈕	每月、每年	功能正常	
七	楔形濾器、電子錐連鎖裝置	每月、每年	功能正常	七	楔形濾器、電子錐連鎖裝置	每月、每年	功能正常	

八	電子輸出劑量	每月、每年	每月及每年 (準確性):百分之二以下	備有移除整平濾片之功能，光子在射束之剖面劑量分佈上，已不具有平坦之特性。然而，為延續監測射束剖面劑量分佈特性之品保作業目的，修正光子平坦性校驗為光子射束剖面劑量分佈一致性校驗(項次十一)，另一併將電子平坦性修正為電子射束剖面劑量分佈一致性(項次十二)。 五、光照野及輻射照野一致性，目前臨床作業僅以二毫米作為判斷標準，故刪除靶至量測距離之百分之一誤差容許值規定(項次十
九	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每月、每年	量測值與基準值差異在百分之二以下	
十	電子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每月、每年	量測值與基準值差異在百分之二以下或於治療深度內二毫米以下	
十一	光子射束剖面劑量分佈一致性	每月、每年	<u>移除整平濾片式射束：離軸各點相對劑量</u> <u>量測值與基準值差異在百分之二以下。</u> <u>整平濾片式射束：依所列公式(註二)計算其平坦性，此</u>	
八	電子輸出劑量	每月、每年	每月及每年： 小於百分之二	
九	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每月、每年	每一點小於百分之二	
十	電子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每月、每年	每一點小於百分之二或於治療深度內小於二毫米	
十一	光子平坦性	每月、每年	小於百分之二	

			計算值與基準值差異在百分之二以下。						
十二	電子射束剖面劑量分佈一致性	每月、每年	依所列公式(註二)計算其平坦性，此計算值與基準值差異在百分之三以下	十二	電子平坦性	每月、每年	小於百分之三	<p>五)。</p> <p>六、醫用直線加速器之構造上，輻射旋轉中心之準確性校驗，已內含了機械旋轉中心之準確性。鑑於此，刪除現行規定中準直儀機械旋轉中心(項次二十)、旋轉臂機械旋轉中心(項次二十一)及治療床機械旋轉中心(項次二十二)校驗項目。</p> <p>七、目前醫用直線加速器是以多葉準直儀形成不規則照野或作為射束強度調控的工具。鑑於此，將多葉準直儀納入品質保證作業。故增訂備用輻射遮檔器與多葉準直儀相對</p>	
十三	光子對稱性	每月、每年	計算值在百分之三以下	十三	光子對稱性	每月、每年	小於百分之三		
十四	電子對稱性	每月、每年	計算值在百分之三以下	十四	電子對稱性	每月、每年	小於百分之三		
十五	光照野與輻射照野一致性	每月、每年	二毫米以下	十五	光照野與輻射照野一致性	每月、每年	小於二毫米或靶至量測距離之百分之一		
十六	旋轉臂及準直儀角度指示器	每月、每年	數位式零點五度以下；機械式一度以下	十六	旋轉臂及準直儀角度指示器	每月、每年	數位式小於零點五度；機械式小於一度		
十七	十字交叉線中	每月、每年	直徑二毫米圓	十七	十字交叉線中	每月、每年	小於直徑二毫		

	心位置		形範圍 <u>以下</u>		心位置		米圓形範圍	位置準確性(項次二十)、多葉準直儀葉片遷移速度(項次二十一)、多葉準直儀葉片位置準確度(項次二十二)、多葉準直儀葉片穿透率(項次三十五)及多葉準直儀葉片位置再現性(項次三十六)等校驗項目。 八、放射治療使用影像導引技術已漸漸普遍，所以治療床移動之準確性極為重要，而治療床校驗應不再侷限於垂直方向，故修正校驗項目名稱為治療床位移準確性，且以距離取代百分比(項次二十七)。
十八	照野指示器	每月、每年	二毫米 <u>以下</u>	十八	照野指示器	每月、每年	小於二毫米	
十九	準直儀對稱性	每月、每年	二毫米 <u>以下</u>	十九	準直儀對稱性	每月、每年	小於二毫米	
二十	<u>備用輻射遮檔器與多葉準直儀相對位置準確性</u>	<u>每月、每年</u>	<u>二毫米以下</u> (僅適用於具備此裝置之治療設備，例如：Elekta Linac)	二十	準直儀機械旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍	
二十一	<u>多葉準直儀葉片遷移速度</u>	<u>每月、每年</u>	<u>設定之葉片遷移速度與實測值之差異在每秒零點五公分以下</u> (僅適用於執行動態強度調控與強度調控弧形治療技術之設備)	二十一	旋轉臂機械旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍	
二十二	<u>多葉準直儀葉片位置準確度</u>	<u>每月、每年</u>	<u>非強度調控治療技術：二毫米以下</u>	二十二	治療床機械旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍	

			強度調控治療技術：一毫米以下					<p>九、因臨床較少使用組織與空氣比，故修正組織與空氣比為組織與假體比或組織與最大劑量比（項次三十）。</p> <p>十、配合管制現況，修正註二如下：</p> <p>（一）修正（四）對稱性、（五）光照野與輻射照野之一致性及（七）輻射中心點之說明</p> <p>（二）刪除（六）機械中心點及（十七）組織與空氣比之說明，其餘項次遞移。</p> <p>（三）增加（十八）照野指示器及（十九）準直儀對稱性之說明。</p>
二十三	準直儀輻射旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍以下	二十三	準直儀輻射旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍	
二十四	旋轉臂輻射旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍以下	二十四	旋轉臂輻射旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍	
二十五	治療床輻射旋轉中心	每年	直徑三毫米圓形範圍以下	二十五	治療床輻射旋轉中心	每年	小於直徑三毫米圓形範圍	
二十六	區域監測器	每年	功能正常	二十六	區域監測器	每年	功能正常	
二十七	治療床位 <u>位移準確性</u>	每年	<u>二毫米以下</u>	二十七	治療床垂直升降之線性	每年	小於百分之二	
二十八	光子照野因子	每年	百分之二 <u>以下</u>	二十八	光子照野因子	每年	小於百分之二	
二十九	電子錐因子	每年	百分之二 <u>以下</u>	二十九	電子錐因子	每年	小於百分之二	
三十	光子或電子射束中心軸百分深度劑量比， <u>組織與假體比或組織與最大劑量比</u>	每年	百分之二 <u>以下</u>	三十	光子或電子射束中心軸百分深度劑量比，組織與空氣比	每年	小於百分之二	
三十一	穿透因子	每年	百分之二 <u>以下</u>	三十一	穿透因子	每年	小於百分之二	

三十二	楔形濾器穿透因子	每年	百分之二以下	三十二	楔形濾器穿透因子	每年	小於百分之二
三十三	監測游離腔之線性	每年	百分之二以下	三十三	監測游離腔之線性	每年	小於百分之二
三十四	安全連鎖(含門、緊急停止與臨時中斷)	每年	功能正常	三十四	安全連鎖(含門、緊急停止與臨時中斷)	每年	功能正常
三十五	多葉準直儀葉片穿透率	每年	(基準值+百分之零點五)以下				
三十六	多葉準直儀葉片位置再現性	每年	非強度調控治療技術：二毫米以下 強度調控治療技術：一毫米以下				
<p>註一：具電子射束治療功能之醫用直線加速器，其校驗項目中，應增加每週對任一電子能量輸出劑量實施校驗一次。</p> <p>註二：本表用詞定義如下：</p> <p>(一) 光照野：以放射治療機器內之燈光照射之區域。</p> <p>(二) 輻射照野：輻射照射區域內，百分之五十輻射</p>				<p>註一：具電子射束治療功能之醫用直線加速器，其校驗項目中，應增加每週對任一電子能量輸出劑量實施校驗一次。</p> <p>註二：本表用詞定義如下：</p> <p>(一) 光照野：以放射治療機器內之燈光照射之區域。</p> <p>(二) 輻射照野：輻射照射區域內，百分之五十輻射</p>			

<p>劑量之範圍。</p> <p>(三) 平坦性：於假體內參考深度下輻射照野面積百分之八十內，最大劑量 (Dmax) 和最小劑量 (Dmin) 之差與其和之百分比值。平坦性 = $[(D_{\max} - D_{\min}) / (D_{\max} + D_{\min})] \times 100\%$。</p> <p>(四) 對稱性：於假體內參考深度下輻射照野面積百分之八十範圍內，在照野中心軸兩邊等距離內，分別取其劑量值差異最大 D1 及 D2 點之劑量，兩點劑量之差與該兩點任一點劑量之百分比值。對稱性 = $[(D_1 - D_2) / D_1 \text{ 或 } D_2] \times 100\%$。<u>D1 或 D2 值取其差異較大者計算。</u></p> <p>(五) 光照野與輻射照野之一致性：<u>由準直系統 (MLC 或 jaw) 所形成的光照野與輻射照野兩者邊緣間之最大差異值。</u></p> <p>(六) 輻射中心點：<u>由準直系統 (MLC 或 jaw) 所形成的輻射照野，在放射治療機器旋轉臂、準直儀與治療床旋轉中心軸交會所形成的輻射中心點。</u></p> <p>(七) 十字交叉線：光照野內所顯示之十字交叉線。</p> <p>(八) 光學距離指示器：依光學原理製造之距離指示裝置。</p> <p>(九) 假體：供放射治療設備測量輻射劑量用之裝置，其材質必須接近人體軟體組織。</p>	<p>劑量之範圍。</p> <p>(三) 平坦性：於假體內參考深度下輻射照野面積百分之八十內，最大劑量 (Dmax) 和最小劑量 (Dmin) 之差與其和之百分比值。平坦性 = $[(D_{\max} - D_{\min}) / (D_{\max} + D_{\min})] \times 100\%$。</p> <p>(四) 對稱性：於假體內參考深度下輻射照野面積百分之八十範圍內，在照野中心軸兩邊等距離內，分別取其劑量值差異最大 D1 及 D2 點之劑量，兩點劑量之差與該兩點任一點劑量之百分比值。對稱性 = $[(D_1 - D_2) / D_1 \text{ 或 } D_2] \times 100\%$。</p> <p>(五) 光照野與輻射照野之一致性：光照野與輻射照野兩者邊緣間之最大差異值。</p> <p>(六) <u>機械中心點：放射治療機器旋轉臂、準直儀與治療床之機械旋轉中心軸之幾何中心點。</u></p> <p>(七) 輻射中心點：放射治療機器旋轉臂、準直儀與治療床之輻射中心點。</p> <p>(八) 十字交叉線：光照野內所顯示之十字交叉線。</p> <p>(九) 光學距離指示器：依光學原理製造之距離指示裝置。</p> <p>(十) 假體：供放射治療設備測量輻射劑量用之裝置，其材質必須接近人體軟體組織。</p> <p>(十一) 輸出劑量：放射治療設備主射束所產生之輻射劑量。</p>	
--	---	--

<p>(十) 輸出劑量：放射治療設備主射束所產生之輻射劑量。</p> <p>(十一) 穿透因子：在輻射照野內於射束中心軸上某一參考深度，於有遮擋裝置與無遮擋裝置狀況下測得之劑量比值。</p> <p>(十二) 光子照野因子：任一光子射束於射束中心軸上某一參考深度，其射束照野與參考照野之輸出劑量比值。</p> <p>(十三) 參考照野：測量放射治療機器輸出劑量所用之輻射照野。</p> <p>(十四) 參考深度：測量放射治療機器輸出劑量所用之輻射深度。</p> <p>(十五) 百分深度劑量比：在特定輻射源至假體表面處之距離條件下，假體內射束中心軸上任一點劑量與軸上最大劑量之百分比值。</p> <p>(十六) 組織與假體比：在特定輻射源至測量點之距離條件下，假體內射束中心軸上任一點劑量與軸上參考深度劑量之比值。</p> <p>(十七) 組織與最大劑量比：在特定輻射源至最大劑量點之距離條件下，假體內射束中心軸上任一點劑量與軸上最大劑量之比值。</p> <p>(十八) 照野指示器：照野指示器之誤差容許值為總照野長度或寬度的量測值與設定值之差異。</p>	<p>(十二) 穿透因子：在輻射照野內於射束中心軸上某一參考深度，於有遮擋裝置與無遮擋裝置狀況下測得之劑量比值。</p> <p>(十三) 光子照野因子：任一光子射束於射束中心軸上某一參考深度，其射束照野與參考照野之輸出劑量比值。</p> <p>(十四) 參考照野：測量放射治療機器輸出劑量所用之輻射照野。</p> <p>(十五) 參考深度：測量放射治療機器輸出劑量所用之輻射深度。</p> <p>(十六) 百分深度劑量比：在特定輻射源至假體表面處之距離條件下，假體內射束中心軸上任一點劑量與軸上最大劑量之百分比值。</p> <p>(十七) <u>組織與空氣比：在特定輻射源至測量點之距離條件下，假體內射束中心軸上任一點劑量與同一位置空氣中劑量之比值。</u></p> <p>(十八) 組織與假體比：在特定輻射源至測量點之距離條件下，假體內射束中心軸上任一點劑量與軸上參考深度劑量之比值。</p> <p>(十九) 組織與最大劑量比：在特定輻射源至最大劑量點之距離條件下，假體內射束中心軸上任一點劑量與軸上最大劑量之比值。</p>	
---	---	--

<p>(十九) <u>準直儀對稱性：準直儀對稱性之誤差容許值為各單側照野邊緣與中心軸距離的量測值與設定值之差異。</u></p>		
--	--	--

第五條附表二修正對照表

修 正 規 定				現 行 規 定				說 明
附表二 含鈷六十放射性物質之遠隔治療機（Co-60 Teletherapy）應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				附表二 含鈷六十放射性物質之遠隔治療機（Co-60 Teletherapy）應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				一、將結果或誤差容許值「小於」修正為「以下」以包含本數。 二、每月及每年輸出劑量是量測絕對劑量，屬於準確性校驗。故修正校驗項目說明，使校驗方式明確（項次九）。
項次	校驗項目	頻次	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	視聽監視器	每日	功能正常	一	視聽監視器	每日	功能正常	
二	區域輻射監測器	每日	功能正常	二	區域輻射監測器	每日	功能正常	
三	治療室門連鎖	每日	功能正常	三	治療室門連鎖	每日	功能正常	
四	治療機及控制台指示燈	每日	功能正常	四	治療機及控制台指示燈	每日	功能正常	
五	定位雷射	每日	二毫米以下	五	定位雷射	每日	小於二毫米	
六	光學距離指示器	每日	二毫米以下	六	光學距離指示器	每日	小於二毫米	
七	輻射源位置檢測	每月、每年	功能正常	七	輻射源位置檢測	每月、每年	功能正常	
八	緊急關閉鈕	每月、每年	功能正常	八	緊急關閉鈕	每月、每年	功能正常	

九	輸出劑量(準確性)	每月、 每年	百分之二以下	九	輸出劑量	每月、 每年	小於百分之二
十	光照野與輻射照野一致性	每月、 每年	三毫米以下	十	光照野與輻射照野一致性	每月、 每年	小於三毫米
十一	照野指示器	每月、 每年	二毫米以下	十一	照野指示器	每月、 每年	小於二毫米
十二	旋轉臂與準直儀角度指示器	每月、 每年	一度以下	十二	旋轉臂與準直儀角度指示器	每月、 每年	小於一度
十三	十字線交叉線中心位置	每月、 每年	一毫米以下	十三	十字線交叉線中心位置	每月、 每年	小於一毫米
十四	楔形濾器托盤插梢	每月、 每年	功能正常	十四	楔形濾器托盤插梢	每月、 每年	功能正常
十五	楔形濾器檢查	每年	功能正常	十五	楔形濾器檢查	每年	功能正常
十六	安全連鎖 (含門、緊急停止與臨時中斷)	每年	功能正常	十六	安全連鎖 (含門、緊急停止與臨時中斷)	每年	功能正常
十七	射束中心軸劑量參數	每年	百分之二以下	十七	射束中心軸劑量參數	每年	小於百分之二

十八	楔形濾器穿透因子	每年	百分之二 <u>以</u> <u>下</u>	十八	楔形濾器穿透因子	每年	小於百分之二
十九	計時器線性	每年	百分之 <u>一</u> <u>下</u>	十九	計時器線性	每年	小於百分之 <u>一</u>
二十	射束平坦性	每年	百分之 <u>五</u> <u>下</u>	二十	射束平坦性	每年	小於百分之 <u>五</u>
二十一	射束對稱性	每年	百分之二 <u>以</u> <u>下</u>	二十一	射束對稱性	每年	小於百分之 <u>二</u>
二十二	準直儀機械旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍 <u>以</u> <u>下</u>	二十二	準直儀機械旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍
二十三	旋轉臂機械旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍 <u>以</u> <u>下</u>	二十三	旋轉臂機械旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍
二十四	治療床機械旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍 <u>以</u> <u>下</u>	二十四	治療床機械旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍
二十五	旋轉臂輻射旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍 <u>以</u> <u>下</u>	二十五	旋轉臂輻射旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍
註：本表用詞定義參照附表一註二。				註：本表用詞定義參照附表一註二。			

第六條附表三修正對照表

修 正 規 定				現 行 規 定				說 明
附表三 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備(Remote after-loading brachytherapy)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				附表三 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備(Remote after-loading brachytherapy)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				<p>一、將結果或誤差容許值「小於」修正為「以下」以包含本數。</p> <p>二、輻射源速率之時間誤差應為量測值與基準值之差異值，故修正為啟動輻射源由原點至最遠距離之時間與基準值比較，其差異在一秒以下（項次五）。</p> <p>三、輻射源強度</p>
項次	校驗項目	頻次	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	輻射安全系統確認、警示系統、視聽監測器系統、安全連鎖(含門、緊急停止與臨時中斷)	每日、每月、每年、換輻射源	功能正常	一	輻射安全系統確認、警示系統、視聽監測器系統、安全連鎖(含門、緊急停止與臨時中斷)	每日、每月、每年、換輻射源	功能正常	
二	檢視輻射源治療管線完整性	每日	功能正常	二	檢視輻射源治療管線完整性	每日	功能正常	
三	備用電池狀況	每月	功能正常	三	備用電池狀況	每月	功能正常	
四	檢視輻射源導線完整性	每月	功能正常	四	檢視輻射源導線完整性	每月	功能正常	
五	輻射源速率	每月、換輻射源	啟動輻射源由原點至最遠距離之時間與基準值比較，其	五	輻射源速率	每月、換輻射源	啟動輻射源由原點至最遠距離之時間誤差為小於一秒	

			<u>差異在一秒以下</u>
六	輻射源強度（每月、每年為計算值，換輻射源為實測值）	每月、換輻射源	<u>計算值百分之一以下；實測值百分之五以下</u>
七	輻射源停留位置	每月、換輻射源	<u>一毫米以下</u>
八	輻射源停留時間	每月、換輻射源	<u>每分鐘一秒以下</u>
九	檢視裝療器及裝療管完整性	每年	功能正常
十	輻射源擦拭試驗測試值（ <u>擦拭輻射源傳輸設備管口周邊；例如：裝療管及裝療管管口周邊</u> ）	換輻射源	<u>七十四貝克以下</u>

註：本表用詞定義如下：
（一）輻射源強度：輻射源的活度或輻射源之空氣克馬。
（二）輻射源停留位置：輻射源中心停留在裝療器或裝療管內之位置（單位為毫米）。
（三）輻射源停留時間：輻射源在停留位置所停留時間

六	輻射源強度（每月、每年為計算值，換輻射源為實測值）	每月、換輻射源	小於百分之一
七	輻射源停留位置	每月、換輻射源	小於一毫米
八	輻射源停留時間	每月、換輻射源	每分鐘小於一秒
九	檢視裝療器及裝療管完整性	每年	功能正常
十	輻射源擦拭試驗測試值（ <u>擦拭面積至少一百平方厘米</u> ）	換輻射源	小於七十四貝克

註：本表用詞定義如下：
（一）輻射源強度：輻射源的活度或輻射源之空氣克馬。
（二）輻射源停留位置：輻射源中心停留在裝療器或裝療管內之位置（單位為毫米）。
（三）輻射源停留時間：輻射源在停留位置所停留時間

所使用之量測設備校正時，本身不確定性已大於百分之一，若要求換輻射源之實測值與原廠射源強度報告資料之強度值差異小於百分之一確實不合理，故修正為百分之五（項次六）。
四、輻射源擦拭試驗測試值原條文係引用核醫作業之敘述，與實際操作不符合，故修

<p>(單位為秒)。</p> <p>(四) 輻射源速率：輻射源行進至停留位置之速率。</p> <p>(五) 輻射源導線：與治療機型匹配導引輻射源行進之金屬線。</p> <p>(六) 裝療器：一種特殊設計供臨床治療用且能與輻射源導線匹配之器具。</p> <p>(七) 裝療管：一種特殊設計兼具裝療器與輻射源導引功能之器具。</p>	<p>(單位為秒)。</p> <p>(四) 輻射源速率：輻射源行進至停留位置之速率。</p> <p>(五) 輻射源導線：與治療機型匹配導引輻射源行進之金屬線。</p> <p>(六) 裝療器：一種特殊設計供臨床治療用且能與輻射源導線匹配之器具。</p> <p>(七) 裝療管：一種特殊設計兼具裝療器與輻射源導引功能之器具。</p>	<p>正為擦拭輻射源傳輸設備管口周邊；例如：裝療管及裝療管管口周邊(項次十)。</p>
--	--	---

第七條附表四修正對照表

修 正 規 定				現 行 規 定				說 明
附表四 電腦斷層治療機(Tomotherapy)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				附表四 電腦斷層治療機(Tomotherapy)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				<p>一、將結果或誤差容許值「小於」修正為「以下」以包含本數。</p> <p>二、每月及每年光子輸出劑量是量測絕對劑量，屬於準確性校驗。故修正校驗項目說明，使校驗方式明確(項次十及項次十九)。</p> <p>三、電腦斷層治療機治療床垂直升降與前進後退之位置準確性，應以絕對量作為容許誤差值之判準為宜，故修正名稱。同時考慮治療時治療</p>
項次	校驗項目	頻次	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	固定雷射之位置 (Stationary Lasers Alignment)	每日	二毫米 <u>以下</u>	一	固定雷射之位置 (Stationary Lasers Alignment)	每日	小於二毫米	
二	可動雷射之原始位置 (Home Position for Moveable Lasers)	每日	二毫米 <u>以下</u>	二	可動雷射之原始位置 (Home Position for Moveable Lasers)	每日	小於二毫米	
三	視聽監視器 (Audiovisual Indicators)	每日	功能正常	三	視聽監視器 (Audiovisual Indicators)	每日	功能正常	
四	治療室門連鎖 (Entrance Interlock)	每日	功能正常	四	治療室門連鎖 (Entrance Interlock)	每日	功能正常	
五	光子輸出劑量一致性 (Photon Output Constancy)	每日	百分之三 <u>以下</u>	五	光子輸出劑量一致性 (Photon Output Constancy)	每日	小於百分之三	
六	可動雷射之位移正確性 (Moveable Lasers)	每月	二毫米 <u>以下</u>	六	可動雷射之位移正確性 (Moveable Lasers)	每月	小於二毫米	

	Alignment Accuracy)				Alignment Accuracy)			<p>床一併動態移動之特性，其移動位置準確性之要求更嚴謹，因此修正誤差容許值為一毫米以下，同時修正校驗頻次為每月(項次十二及項次十三)。</p> <p>四、準直儀中心與輻射照野對準之正確性，參考品保作業執行多年的校驗記錄及原廠之設定，修正為零點五毫米及零點五度以下(項次十四)。</p> <p>五、多葉式準直儀旋轉中心之扭曲測試經參考美國醫學物理學會 TG-148 議定書建議之</p>
七	固定雷射位置準確性 (Stationary Laser Alignment Accuracy)	每月	二毫米 <u>以下</u>	七	固定雷射位置準確性 (Stationary Laser Alignment Accuracy)	每月	小於二毫米	
八	旋轉臂及治療床同步性 (Gantry and Couch Synchrony)	每月	二毫米 <u>以下</u>	八	旋轉臂及治療床同步性 (Gantry and Couch Synchrony)	每月	小於二毫米	
九	射束停止按鈕 (Radiation Interrupt Stop Button)	每月	功能正常	九	射束停止按鈕 (Radiation Interrupt Stop Button)	每月	功能正常	
十	光子輸出劑量 <u>準確性</u> (Photon Output Accuracy)	每月	百分之二 <u>以下</u>	十	光子輸出劑量 (Photon Output Constancy)	每月	小於百分之二	
十一	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數 (Photon Beam Central Axis Dosimetry Parameter Constancy)	每月	每一點百分之二或二毫米 <u>以下</u>	十一	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數 (Photon Beam Central Axis Dosimetry Parameter Constancy)	每月	每一點小於百分之二或 小於二毫米	

十二	<u>治療床垂直升降位置準確性</u> (Vertical Motion of Couch)	每月	一毫米以下	十二	準直儀中心與輻射照野對準之正確性 (Central Y-axis Alignment)	每年	小於二毫米及小於一度	<p>誤差容許值，修正為一點五毫米及零點五度以下(項次十五)。</p> <p>六、治療床面之水平經參考品保作業執行多年的校驗紀錄並參閱美國醫學物理學會TG-148 議定書建議後之誤差容許值，修正為零點五度以下(項次十六)。</p> <p>七、確認射束長軸及橫軸剖面劑量之穩定性經參閱原廠該項設定之誤差容許值，增加不同照野寬度及方向 (Transverse 、Longitudinal)與基準值之誤差(項次</p>
十三	<u>治療床前進後退位置準確性</u> (Longitudinal Motion of Couch)	每月	一毫米以下	十三	多葉式準直儀旋轉中心之扭曲測試 (MLC Center-of-rotation Twist Test)	每年	小於二毫米及小於一度	
十四	<u>準直儀中心與輻射照野對準之正確性</u> (Central Y-axis Alignment)	每年	零點五毫米及零點五度以下	十四	治療床垂直升降之線性 (Vertical Motion of Couch)	每年	小於百分之二	
十五	<u>多葉式準直儀旋轉中心之扭曲測試</u> (MLC Center-of-rotation Twist Test)	每年	一點五毫米及零點五度以下	十五	治療床前進後退之線性 (Longitudinal Motion of Couch)	每年	小於百分之二	
十六	治療床面之水平 (Couch Level)	每年	零點五度以下	十六	治療床面之水平 (Couch Level)	每年	小於一度	
十七	區域監測器 (Area Survey Meter)	每年	功能正常	十七	區域監測器 (Area Survey Meter)	每年	功能正常	
十八	安全連鎖(含門、緊急停止與臨時中斷) Entrance Interlock (Door, Emergency and Interrupt Interlock)	每年	功能正常	十八	安全連鎖(含門、緊急停止與臨時中斷) Entrance Interlock (Door, Emergency and Interrupt Interlock)	每年	功能正常	

十九	光子輸出劑量準確性 (Photon Output Accuracy)	每年	百分之二以下	十九	光子輸出劑量 (Photon Output)	每年	小於百分之二	二十一)。
二十	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數 (Photon Central Axis Dosimetry Parameter Constancy)	每年	百分之二以下	二十	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數 (Photon Central Axis Dosimetry Parameter Constancy)	每年	小於百分之二	
二十一	確認射束長軸及橫軸剖面劑量之穩定性 (Photon Beam Profile Dosimetry Parameter Constancy)	每年	長軸剖面 (Longitudinal profile): 寬度為五十、二十五及十毫米之射束, 每一點劑量與基準值差異在百分之二以下且劑量點空間位置與基準值差異分別在零點五、零點二五及零點一毫米以下	二十一	確認射束長軸及橫軸剖面劑量之穩定性 (Photon Beam Profile Dosimetry Parameter Constancy)	每年	每一點小於百分之二	

			<u>橫軸剖面 (Transverse profile): 寬度為五十、二十五及十毫米之射束, 每一點劑量與基準值差異在百分之二以下且劑量點空間位置與基準值差異在一毫米以下</u>					
二十二	導航影像之輻射劑量 (MVCT Dosimetry Check)	每年	七張影像之劑量四十毫格雷 (mGy) 以下	二十二	導航影像之輻射劑量 (MVCT Dosimetry Check)	每年	七張影像之劑量小於四十毫格雷 (mGy)	

第八條附表五修正對照表

修 正 規 定				現 行 規 定				說 明
附表五 電腦刀(CyberKnife)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				附表五 電腦刀(CyberKnife)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				一、將結果或誤差容許值「小於」修正為「以下」以包含本數。 二、依各項次不同情形，分別修正誤差容許值之計算方式。 三、新增葉片位置準確度、葉片位置再現性及葉片穿透率等校驗項目(項次十七、項次三十四及項次三十五)。
項次	校驗項目	頻次	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	治療機及控制檯指示燈	每日	功能正常	一	治療機及控制檯指示燈	每日	功能正常	
二	視聽監視器	每日	功能正常	二	視聽監視器	每日	功能正常	
三	治療室門連鎖	每日	功能正常	三	治療室門連鎖	每日	功能正常	
四	緊急停止裝置	每日	功能正常	四	緊急停止裝置	每日	功能正常	
五	原始點之雷射位置 (Laser@Perch)	每日	二毫米 <u>以下</u>	五	原始點之雷射位置 (Laser@Perch)	每日	小於二毫米	
六	輻射警示器功能	每日	功能正常	六	輻射警示器功能	每日	功能正常	
七	機器狀態的參數	每日	數值正常	七	機器狀態的參數	每日	數值正常	
八	光子輸出劑量 (一致性)	每日	百分之二 <u>以下</u>	八	光子輸出劑量 (一致性)	每日	小於百分之二	

九	光子輸出劑量 (準確性)	每月	百分之二 <u>以下</u>	九	光子輸出劑量 (準確性)	每月	小於百分之二
十	準直儀連鎖裝置	每月	功能正常	十	準直儀連鎖裝置	每月	功能正常
十一	治療床移動準確性	每月	一毫米 <u>以下</u>	十一	治療床移動準確性	每月	小於一毫米
十二	輻射與機械中心點之一致性	每月	一毫米 <u>以下</u>	十二	輻射與機械中心點之一致性	每月	小於一毫米
十三	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每月	<u>量測值與基準值每一點之差異在百分之二以下</u>	十三	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每月	每一點小於百分之二
十四	光子對稱與平坦性	每月	<u>對稱性：計算值在百分之三以下</u> <u>平坦性：計算值與基準值差異在百分之三以下</u>	十四	光子對稱與平坦性	每月	與初始值相比小於百分之三
十五	影像導引系統 (Target Locating System-TLS)	每月	一毫米 <u>以下</u>	十五	影像導引系統 (Target Locating System-TLS)	每月	小於一毫米

十六	電腦刀全系統 確認 (End To End Test)	每月	一點五毫米以 下	十六	電腦刀全系統 確認 (End To End Test)	每月	小於一點五 毫米
十七	葉片位置準確 度	每月	SAD 等於八 百毫米時，差 異在一毫米以 下(若膠片照 射 SAD 等於 四百三十三點 五毫米時，差 異在零點五毫 米以下)	十七	治療機及控制 檯指示燈	每年	功能正常
十八	治療機及控制 檯指示燈	每年	功能正常	十八	視聽監視器	每年	功能正常
十九	視聽監視器	每年	功能正常	十九	治療室門連鎖	每年	功能正常
二十	治療室門連鎖	每年	功能正常	二十	緊急停止裝置	每年	功能正常
二十一	緊急停止裝置	每年	功能正常	二十一	原始點之雷射 位置 (Laser@Perch)	每年	小於二毫米
二十二	原始點之雷射 位置 (Laser@Perch)	每年	二毫米以下	二十二	輻射警示器功 能	每年	功能正常
二十三	輻射警示器功 能	每年	功能正常				

<u>二十四</u>	機器狀態的參數	每年	數值正常	<u>二十三</u>	機器狀態的參數	每年	數值正常	
<u>二十五</u>	光子輸出劑量(準確性)	每年	百分之二 <u>以下</u>	<u>二十四</u>	光子輸出劑量(準確性)	每年	小於百分之二	
<u>二十六</u>	準直儀連鎖裝置	每年	功能正常	<u>二十五</u>	準直儀連鎖裝置	每年	功能正常	
<u>二十七</u>	治療床移動準確性	每年	一毫米 <u>以下</u>	<u>二十六</u>	治療床移動準確性	每年	小於一毫米	
<u>二十八</u>	機械手臂的準確性(Isopost)	每年	零點五毫米 <u>以下</u>	<u>二十七</u>	機械手臂的準確性(Isopost)	每年	小於零點五毫米	
<u>二十九</u>	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每年	每一點百分之二 <u>以下</u>	<u>二十八</u>	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每年	每一點小於百分之二	
<u>三十</u>	光子對稱與平坦性	每年	對稱性：計算 <u>值在百分之三以下</u> 平坦性：計算 <u>值與基準值差異在百分之三以下</u>	<u>二十九</u>	光子對稱與平坦性	每年	與初始值相比小於百分之三	
<u>三十一</u>	準直儀輸出因子	每年	量測值與基準值差異在 <u>百分之二以下</u>	<u>三十</u>	準直儀輸出因子	每年	小於百分之二	

<u>三十二</u>	影像導引系統 (Target Locating System-TLS)	每年	一毫米 <u>以下</u>	三十一 影像導引系統 (Target Locating System-TLS) 每年 小於一毫米
<u>三十三</u>	電腦刀全系統 確認 (End to End Test)	每年	一點五毫米 <u>以下</u>	
<u>三十四</u>	葉片位置再現 性	每年	<u>SAD 等於八 百毫米時，差 異在一毫米以 下(若膠片照 射 SAD 等於 四百三十三點 五毫米時，差 異在零點五毫 米以下)</u>	
<u>三十五</u>	葉片穿透率	每年	<u>葉片穿透率在 百分之零點五 以下或葉片穿 透率超過百分 之零點五的面 積在一平方毫 米以下</u>	
				三十二 電腦刀全系統 確認 (End to End Test) 每年 小於一點五 毫米

第九條附表六修正對照表

修 正 規 定				現 行 規 定				說 明
附表六 加馬刀 (Gamma Knife) 應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				附表六 加馬刀 (Gamma Knife) 應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值				一、將結果或誤差容許值「小於」修改為「以下」以包含本數。 二、將「釐米」修正為國際通用度量單位「毫米」。 三、考量新型加馬刀的設計沒有頭盔(Helmet)、炮耳(Trunnion)及自動位置系統(APS Positioning Mechanical)功能，故可不執行相關品保作業，如每日校驗項目之空機運轉(項次五)、緊急釋放病人工具(項次七)及自動位置系統(項次八)；每月校驗項目的炮耳測試(項次九)、頭盔識別碼檢查(項次十)、頭盔帽接合測試(項次十一)及頭盔左右微開
項次	校驗項目	頻次	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	治療機及控制檯指示燈	每日	功能正常	一	治療機及控制檯指示燈	每日	功能正常	
二	視聽監視器	每日	功能正常	二	視聽監視器	每日	功能正常	
三	治療室門連鎖	每日	功能正常	三	治療室門連鎖	每日	功能正常	
四	緊急停止裝置	每日	功能正常	四	緊急停止裝置	每日	功能正常	
五	空機運轉 (Test Run)	每日	功能正常 (內建功能)	五	空機運轉 (Test Run)	每日	功能正常 (內建功能)	
六	輻射警示器功能	每日	功能正常	六	輻射警示器功能	每日	功能正常	
七	緊急釋放病人工具	每日	功能正常	七	緊急釋放病人工具	每日	功能正常	

八	自動位置系統 (APS Positioning Mechanical)	每日	零點五 <u>毫米</u> 以下	八	自動位置系統 (APS Positioning Mechanical)	每日	小於零點五釐米	<p>關檢查(項次十二)等。</p> <p>四、每月及每年輸出劑量是量測絕對劑量，屬於準確性校驗。故修正校驗項目說明，使校驗方式明確(項次十四及項次二十一)。</p> <p>五、新型加馬刀使用PPS(Patient-Positioning System)系統，原每日校驗項目的自動位置系統(APS Positioning Mechanical)測試，應改為病患定位系統(Patient-Positioning System, PPS)與治療系統機械中心點(Radiation-Focal Point, RFP)的一致性測試。因穩定性需求高，校驗頻率為每月(項次十六)。</p> <p>六、新型加馬刀不使用頭盔，因此將每年校驗項</p>
九	炮耳測試 (Trunnion Test)	每月	零點五 <u>毫米</u> 以下	九	炮耳測試 (Trunnion Test)	每月	小於零點五釐米	
十	頭盔 (Helmet) 識別碼檢查	每月	吻合(用原廠測試工具)	十	頭盔 (Helmet) 識別碼檢查	每月	吻合(用原廠測試工具)	
十一	頭盔帽 (Helmet Cap) 接合測試	每月	正常(用原廠測試工具)	十一	頭盔帽 (Helmet Cap) 接合測試	每月	正常(用原廠測試工具)	
十二	頭盔左右微開關檢查	每月	零點一 <u>毫米</u> 以下 (用原廠測試工具)	十二	頭盔左右微開關檢查	每月	小於零點一釐米 (用原廠測試工具)	

十三	設定計劃與實際使用是否吻合 (Plan V.S. Actual Interlock)	每月	吻合	十三	設定計劃與實際使用是否吻合 (Plan V.S. Actual Interlock)	每月	吻合	目中頭盔輸出因子更改為準直儀輸出因子(項次十七)。 七、新增註解說明新舊型加馬刀應執行之項目。
十四	輸出劑量 <u>準確性</u>	每月	百分之二 <u>以下</u>	十四	輸出劑量	每月	小於百分之二	
十五	計時器準確性	每月	零點零一分鐘 <u>以下</u>	十五	計時器準確性	每月	零點零一分鐘	
十六	<u>病患定位系統(PPS)與治療系統機械中心點(RFP)的一致性</u>	每月	零點五毫米以下	十六	頭盔輸出因子	每年	小於百分之五	
十七	<u>準直儀輸出因子</u>	每年	量測值與基準值差異在百分之五以下					
十八	頭盔輸出因子	每年	量測值與基準值差異在百分之五以下					

<u>十九</u>	輻射與機械中心點吻合測試	每年	零點三 <u>毫米以下</u>	十七	輻射與機械中心點吻合測試	每年	小於零點三釐米
<u>二十</u>	輻射洩漏測試	每年	符合游離輻射防護法	十八	輻射洩漏測試	每年	符合游離輻射防護法
<u>二十一</u>	輸出劑量 <u>準確性</u>	每年	百分之二 <u>以下</u>	十九	輸出劑量	每年	小於百分之二

註一：舊型加馬刀校驗項目仍維持項次一至項次十五、項次十八至項次二十一。

註二：新型加馬刀設計沒有頭盔(Helmet)、炮耳(Trunnion)及自動位置系統(APS Positioning Mechanical)功能，故進行項次一至項次四、項次六、項次十三至項次十七、項次十九至項次二十一。