

行政院原子能委員會
衛 生 福 利 部

令

中華民國 108 年 5 月 30 日

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

輻射醫療曝露品質保證標準第十三條修正條文

第 十 三 條 本標準自發布日施行。

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。

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

項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值
一	定位雷射	每日	二毫米以下
二	光學距離指示器	每日	二毫米以下
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
五	光子輸出劑量	每日、每月、每年	每日(一致性)：百分之三以下 每月及每年(準確性)：百分之二以下
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
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
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	移除整平濾片式射束：離軸各點相對劑量量測值與基準值差異在百分之二以下 整平濾片式射束：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
十三	光子對稱性	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	計算值在百分之三以下
十五	光照野與輻射照野一致性	每月、每年	二毫米以下
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
十七	十字交叉線中心位置	每月、每年	直徑二毫米圓形範圍以下
十八	照野指示器	每月、每年	二毫米以下

十九	準直儀對稱性	每月、每年	二毫米以下
二十	備用輻射遮擋器與多葉準直儀相對位置準確性	每月、每年	二毫米以下 (僅適用於具備此裝置之治療設備，例如：Elekta Linac)
二十一	多葉準直儀葉片遷移速度	每月、每年	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 (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)
二十二	多葉準直儀葉片位置準確度	每月、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
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
二十六	區域監測器	每年	功能正常
二十七	治療床位移準確性	每年	二毫米以下
二十八	光子照野因子	每年	百分之二以下
二十九	電子錐因子	每年	百分之二以下
三十	光子或電子射束中心軸百分深度劑量比，組織與假體比或組織與最大劑量比	每年	百分之二以下
三十一	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	百分之二以下
三十三	監測游離腔之線性	每年	百分之二以下
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

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。

註二：本表用詞定義如下：

(一)光照野：以放射治療機器內之燈光照射之區域。

(二)輻射照野：輻射照射區域內，百分之五十輻射劑量之範圍。

- (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（ D_{max} ）和最小劑量（ D_{min} ）之差與其和之百分比值。平坦性＝ $\left[\left(D_{max} - D_{min} \right) / \left(D_{max} + D_{min} \right) \right] \times 100\%$ 。
- (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＝ $\left[\left(D1 - D2 \right) / D1 \text{ 或 } D2 \right] \times 100\%$ 。D1 或 D2 值取其差異較大者計算。
- (五)光照野與輻射照野之一致性：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。
- (六)輻射中心點：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。
- (七)十字交叉線：光照野內所顯示之十字交叉線。
- (八)光學距離指示器：依光學原理製造之距離指示裝置。
- (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。
- (十)輸出劑量：放射治療設備主射束所產生之輻射劑量。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (十九)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。

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

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
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
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
六	光學距離指示器	每日	二毫米以下
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
九	輸出劑量(準確性)	每月、每年	百分之二以下
十	光照野與輻射照野一致性	每月、每年	三毫米以下
十一	照野指示器	每月、每年	二毫米以下
十二	旋轉臂與準直儀角度指示器	每月、每年	一度以下
十三	十字線交叉線中心位置	每月、每年	一毫米以下
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
十八	楔形濾器穿透因子	每年	百分之二以下
十九	計時器線性	每年	百分之一以下
二十	射束平坦性	每年	百分之五以下
二十一	射束對稱性	每年	百分之二以下
二十二	準直儀機械旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍以下
二十三	旋轉臂機械旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍以下

二十四	治療床機械旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍以下
二十五	旋轉臂輻射旋轉中心	每年	直徑二毫米圓形範圍以下

註：本表用詞定義參照附表一註二。

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

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
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
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，其差異在一秒以下
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	計算值百分之一以下；實測值百分之五以下
七	輻射源停留位置	每月、換輻射源	一毫米以下
八	輻射源停留時間	每月、換輻射源	每分鐘一秒以下
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（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）	換輻射源	七十四貝克以下

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（單位為秒）。
- （四）輻射源速率：輻射源行進至停留位置之速率。
- （五）輻射源導線：與治療機型匹配導引輻射源行進之金屬線。
- （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。
- （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。

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

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	二毫米以下
二	可動雷射之原始位置 (Home Position for Moveable Lasers)	每日	二毫米以下
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
五	光子輸出劑量一致性 (Photon Output Constancy)	每日	百分之三以下
六	可動雷射之位移正確性 (Moveable Lasers Alignment Accuracy)	每月	二毫米以下
七	固定雷射位置準確性 (Stationary Laser Alignment Accuracy)	每月	二毫米以下
八	旋轉臂及治療床同步性 (Gantry and Couch Synchrony)	每月	二毫米以下
九	射束停止按鈕 (Radiation Interrupt Stop Button)	每月	功能正常
十	光子輸出劑量準確性 (Photon Output Accuracy)	每月	百分之二以下

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以下
十二	治療床垂直升降 位置準確性 (Vertical Motion of Couch)	每月	一毫米以下
十三	治療床前進後退 位置準確性 (Longitudinal Motion of Couch)	每月	一毫米以下
十四	準直儀中心與輻 射照野對準之正 確性 (Central Y-axis Alignment)	每年	零點五毫米及零點五度以下
十五	多葉式準直儀旋 轉中心之扭曲測 試 (MLC Center-of- rotation Twist Test)	每年	一點五毫米及零點五度以下
十六	治療床面之水平 (Couch Level)	每年	零點五度以下
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
十九	光子輸出劑量準 確性(Photon Output Accuracy)	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	每年	百分之二以下

	(Photon Central Axis Dosimetry Parameter Constancy)		
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 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
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

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

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
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
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	二毫米以下
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
八	光子輸出劑量(一致性)	每日	百分之二以下
九	光子輸出劑量(準確性)	每月	百分之二以下
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	一毫米以下
十二	輻射與機械中心點之一致性	每月	一毫米以下
十三	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每月	量測值與基準值每一點之差異在百分之二以下
十四	光子對稱與平坦性	每月	對稱性：計算值在百分之三以下 平坦性：計算值與基準值差異在百分之三以下
十五	影像導引系統(Target Locating System-TLS)	每月	一毫米以下
十六	電腦刀全系統確認(End To End Test)	每月	一點五毫米以下

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)
十八	治療機及控制檯指示燈	每年	功能正常
十九	視聽監視器	每年	功能正常
二十	治療室門連鎖	每年	功能正常
二十一	緊急停止裝置	每年	功能正常
二十二	原始點之雷射位置(Laser@Perch)	每年	二毫米以下
二十三	輻射警示器功能	每年	功能正常
二十四	機器狀態的參數	每年	數值正常
二十五	光子輸出劑量(準確性)	每年	百分之二以下
二十六	準直儀連鎖裝置	每年	功能正常
二十七	治療床移動準確性	每年	一毫米以下
二十八	機械手臂的準確性(Isopost)	每年	零點五毫米以下
二十九	光子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每年	每一點百分之二以下
三十	光子對稱與平坦性	每年	對稱性：計算值在百分之三以下 平坦性：計算值與基準值差異在百分之三以下
三十一	準直儀輸出因子	每年	量測值與基準值差異在百分之二以下
三十二	影像導引系統(Target Locating System-TLS)	每年	一毫米以下
三十三	電腦刀全系統確認(End to End Test)	每年	一點五毫米以下

三十四	葉片位置再現性	每年	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)
三十五	葉片穿透率	每年	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

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

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
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
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）
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
八	自動位置系統（APS Positioning Mechanical）	每日	零點五毫米以下
九	炮耳測試（Trunnion Test）	每月	零點五毫米以下
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）
十二	頭盔左右微開關檢查	每月	零點一毫米以下（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
十四	輸出劑量準確性	每月	百分之二以下
十五	計時器準確性	每月	零點零一分鐘以下

十六	病患定位系統(PPS)與治療系統機械中心點(RFP)的一致性	每月	零點五毫米以下
十七	準直儀輸出因子	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
十九	輻射與機械中心點吻合測試	每年	零點三毫米以下
二十	輻射洩漏測試	每年	符合游離輻射防護法
二十一	輸出劑量準確性	每年	百分之二以下

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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。