

行政院原子能委員會

106 年度委託研究計畫期末報告

計畫名稱：擬訂電腦刀適用之多葉準直儀醫療曝露品
保項目暨放射治療輻射醫療曝露品保法
規精進修訂研究

契約編號：1060222-1

GRB 編號：PG10604-0012

計畫期程：一年期計畫；多年期計畫

執行期間：106 年 3 月 3 日至 106 年 11 月 15 日

執行機構：中華民國醫學物理學會

參與人員：蕭安成，張家綺，陳合興，藍仁鴻，陳秋萍

中華民國 106 年 11 月 10 日

本研究報告僅供參考，不代表本會意見

目 錄

	頁 碼
目 錄	2
壹、 說明	3
貳、 子計畫一、擬訂電腦刀適用之多葉準直儀醫療曝露品保項目.....	4
一、 前言.....	4
二、 電腦刀多葉片準直儀簡介.....	4
三、 電腦刀多葉準直儀醫療曝露品質保證作業操作程序.....	5
四、 附表.....	9
表一、電腦刀多葉準直儀品質保證項目、頻次與容許值	9
表二、電腦刀多葉準直儀品質保證作業紀錄表.....	10
參、 子計畫二：現行醫療曝露品質保證作業修訂建議	11
一、 前言.....	11
二、 現行醫療曝露品質保證作業修訂建議	11
(一) 醫療曝露品質保證標準結果或誤差容許值敘述方式.....	11
(二) 多葉準直儀品質保證作業併入醫療曝露品質保證標準.....	11
(三) 醫用直線加速器.....	11
醫療曝露品質保證標準建議修改附表一.....	17
(四) 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備.....	20
醫療曝露品質保證標準建議修改附表三.....	21
(五) 電腦斷層治療機.....	22
醫療曝露品質保證標準建議修改附表四.....	24
(六) 電腦刀.....	25
醫療曝露品質保證標準建議修改附表五.....	25
(七) 電腦斷層模擬定位掃描儀.....	27
醫療曝露品質保證標準建議修改附表十.....	27
(八) 擬訂新型加馬刀醫療曝露品保作業內容.....	28
醫療曝露品質保證標準建議 Gamma Knife ®Perfextio 附表.....	29
肆、 結論	30
附錄	

擬訂電腦刀適用之多葉準直儀醫療曝露品保項目暨放射治療輻射醫療曝露品保法規精進修訂研究

壹、說明

游離輻射防護法第 17 條明訂「各醫療機構須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，應依照醫療曝露品質保證標準擬訂醫療曝露品質保證計畫」。主管機關原子能委員會依據此法案，邀請醫學物理學會與各方學者共同制定醫療曝露品質保證標準，於民國 94 年 7 月 1 日施行，並民國 97 年 7 月 1 日修定，加入數項新技術與修訂舊有的標準。

本計畫鑑於國內現輔導推行之多葉準直儀醫療曝露品質保證計畫中尚未將新型電腦刀 (CyberKnife M6™ InCise) 所具備之多葉準直儀系統納入規範，因此，將研議此系統的 MLC 品保作業項目、容許誤差值與程序書；此外，也將針對現行的放射治療輻射醫療曝露品保法規在施行上不合時宜的部分做出修訂建議，使品保作業及其規範更行精鍊，進而在施行面或執行面都能配合無礙，確實做到提升輻射安全，監控醫療品質的目的。

貳、子計畫一、擬訂電腦刀適用之多葉準直儀醫療曝露品保項目

一、前言

民國 104 年國內先後引進兩座新式第六代電腦刀(Accuray M6)，該新式電腦刀與前幾代電腦刀最大不同之處為其機械手臂可選擇搭載多葉片準直儀以提供不規則照野之階段步進照射技術(step-and-shoot)，有效縮短治療時間、提高治療效率。鑑於國內現推行之多葉片準直儀醫療曝露品質保證計畫中尚未將電腦刀之多葉片準直儀納入規範，亦無建立所需施行之校驗品項、頻次、容許值與操作程序等資料供使用單位參考，因此擬定電腦刀多葉片準直儀醫療曝露品質保證初稿以供各界討論，並作為原子能委員會推動電腦刀多葉準直儀醫療曝露品保作業之參考。

二、電腦刀多葉片準直儀簡介

國內現行使用新式第六代電腦刀之單位分別搭載不同代之多葉片準直儀 (Multi-leaf collimator, MLC)，InCise1 及 InCise 2，其規格差異如表 1-1。

表 1-1、第一代電腦刀多葉片準直儀與第二代電腦刀多葉片準直儀比較

項目	第一代 (InCise1)	第二代 (InCise2)
Number of leaves	41 pairs	26 pairs
Leaf thickness @ SAD 800mm	2.5 mm	3.85 mm
Clinical Field Size	110 mm x 97.5 mm	115 mm x 100 mm
Weight	48Kg	54Kg
Secondary position Feedback	No	Optical camera
Leaf tip design	Three flat, focused edges	
Leaf side design	Flat, focused	
Interdigitation	Full	
Leaf travel-over Central axis	60 mm	

不同於一般直線加速器之多葉片準直儀系統使用 2 階(Secondary collimator)或 3 階(Tertiary collimator)等多層結構以降低葉片穿透輻射與葉側間滲漏輻射之影響，電腦刀多葉片準直儀系統採用單層結構、葉側無 Tongue-and-Grove 設計且整體葉片向機頭方向斜傾 0.5 度之方式降低滲漏輻射，其葉片設計如圖 1-1。

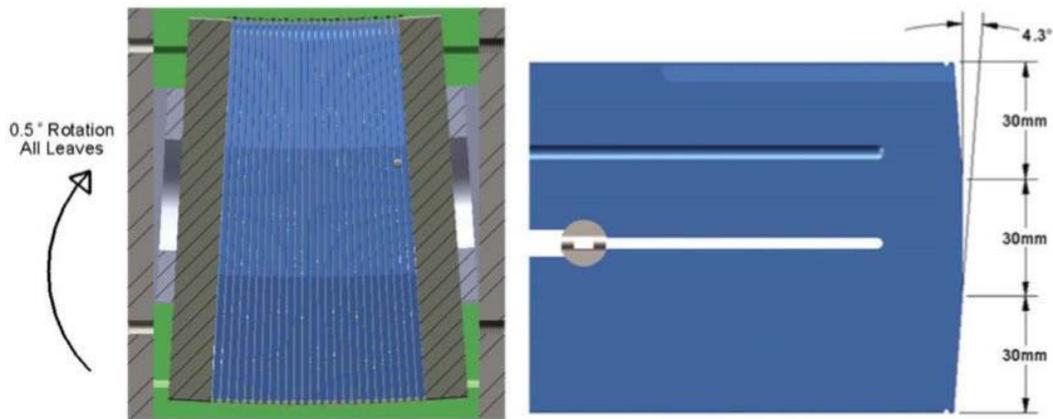


圖 1-1、第六代電腦刀多葉片準直儀葉面設計

治療技術方面，電腦刀多葉片準直儀採非共面、非等旋轉中心點的階段步進照射技術(step-and-shoot)施予強度調控放射治療，因此對於多葉片準直儀每月品保項目中之「葉片遷移速度」與年度品保項目中「葉片輻射中心點準確度」等兩項目並不適用。另電腦刀採用雷射點代表射束中心點位置且無光照野顯示故亦無法執行「光照野與輻射照野吻合度」。故考量電腦刀特殊的設備設計與治療模式提出電腦刀多葉準直儀醫療曝露品質保證作業校驗品項、頻次、容許值與操作程序之內容如下所述。

三、電腦刀多葉準直儀醫療曝露品質保證作業操作程序

每月

I. 葉片位置準確度

誤差容許值：

於 SAD 800 毫米處差異在 1.0 毫米以下 (若膠片照射處在 SAD 433.5 毫米時，差異在 0.5 毫米以下)

操作程序：

1. 於電腦刀控制室電腦(UCC)選取 Physics 至 MLC collimator 選項，執行 MLC 初始化(Initializtion)。
2. 機頭鎖上原廠提供之 LWFH build-up 假體(Light Weight Film Holder build-up，圖 2-1)，仔細將依據 LWFH 模板(圖 2-2)裁剪過之膠片 (例如：EBT film) 黏貼於 LWFH back scatter 假體上後組合 LWFH back scatter 假體與 LWFH build-up 假體(圖 2-3)。



圖 2-1、LWFH build-up 假體



圖 2-2、使用 LWFH 剪裁模板剪裁膠片（例如：EBT film）

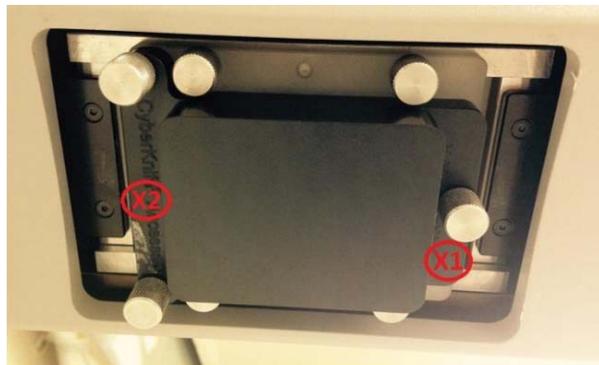


圖 2-3、LWFH back scatter 假體與 LWFH build-up 假體組合至機頭下方

3. 在電腦刀控制室電腦中選取 Picket Fence 照射程序(圖 2-4)確認照射參數如 Picket Fence Test 照射參數(表 2-1)後執行照射。

表 2-1 Picket Fence Test 照射參數

項目	設定值
Strip Width	10 mm
Gap	0 mm
MU Per Strip	170
Direction	X1 to X2

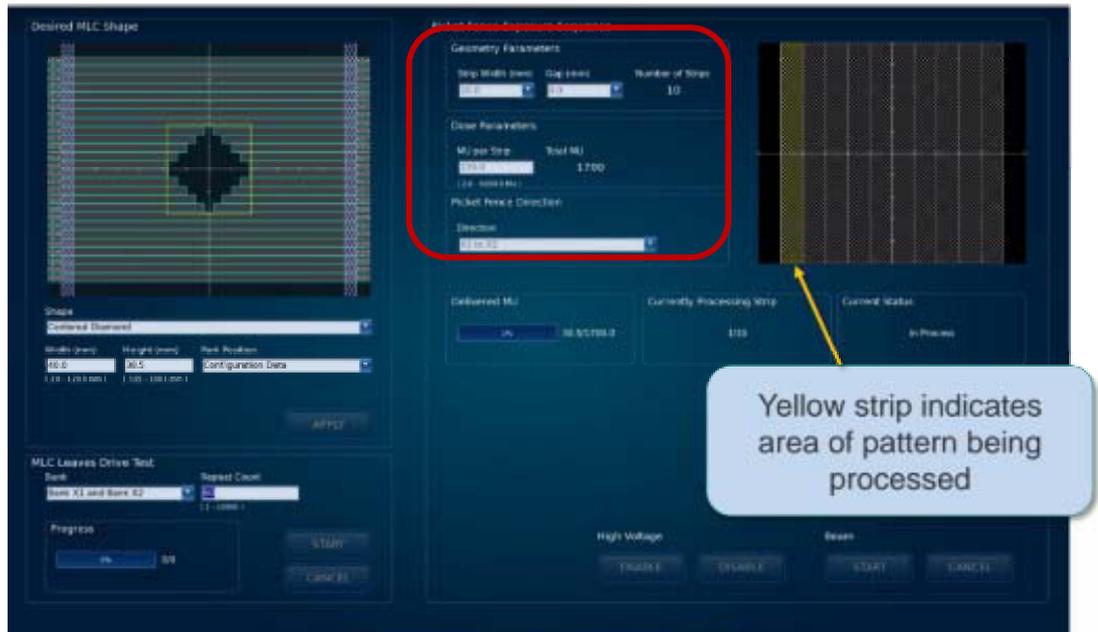


圖 2-4、Picket Fence Exposure Sequence 參數設定畫面

4. 每月輪流照射機頭角度分別為 0、90、270 度之影像。
5. 使用膠片品保分析軟體（例如：Radiological Imaging Technology，RIT），記錄分析結果，確認符合建議容許值，圖 2-5。

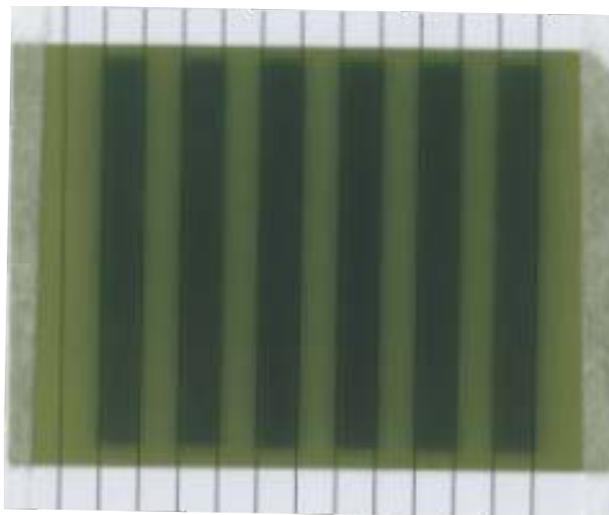


圖 2-5、Picket Fence 照射後之膠片，疊加於自製標準方格紙上檢視誤差是否不大於容許誤差值。

年度

I. 葉片位置再現性

誤差容許值：

於 SAD 800 毫米處差異在 1.0 毫米以下（若膠片照射處在 SAD 433.5 毫米時，差異在 0.5 毫米以下）

操作程序：

1. 於電腦刀控制室電腦(UCC)選取 Physics 至 MLC collimator 選項，執行 MLC 初始化。
2. 機頭鎖上 LWFH build-up，將裁剪過之膠片(例如：EBT film)黏貼於 LWFH back scatter 上後組合 LWFH back scatter 與 LWFH build-up。
3. 在電腦刀控制室電腦中選取 Picket Fence 照射程序確認照射參數如 Picket Fence Test 照射參數(表 2-2)後執行照射。

表 2-2 Picket Fence Test 照射參數

項目	設定值
Strip Width	10 mm
Gap	15 mm
Number of Strips	5
MU Per Strip	170
Total MU	850
Direction	X1 to X2

4. 在控制室電腦中選取 Drive Test，設定葉片往復 X1X2 之間 60 次後，重複步驟 1-3。
5. 使用膠片品保分析軟體(例如：Radiological Imaging Technology，RIT)，記錄分析結果，確認符合建議容許值。

II. 葉片穿透率

誤差容許值：

葉片穿透率在 0.5% 以下或葉片穿透率超過 0.5% 的面積在 1 毫米² 以下。

操作程序：

1. 在治療床上放置 5 公分之固態水假體，利用水平儀控制治療床調整固態水假體之橫向與縱向位置至完全水平。
2. 移動機頭至固態水假體上端距離假體表面為 SSD 800 毫米之位置，調整確認機頭垂直固態水假體。
3. 在假體表面黏貼 8×10 吋大小之膠片(例如：EBT film)，並在測試片上確實記錄方向與測試項目等資訊並於測試片上疊加 1.5 公分之固態水假體。
4. 在控制室電腦中執行多葉片準直儀初始化，其後於 MLC shape 中選取 Close Leaves Meet On Left 之選項後按下 Apply。

5. 使用 Single Beam Exposure 照射 50,000 MU。
6. 照射結束後取下測試片，並更換新測試片確實註記方向與測試項目等資訊。
7. 更改 MLC shape 中選取 Close Leaves Meet On Right 之選項後按下 Apply，重複步驟 5-6。
8. 在控制室電腦中執行多葉片準直儀初始化，其後於 MLC shape 中選取 Centered Ellipse 並輸入照野參數，寬 60 毫米 及高 62.5 毫米後按下 Apply。
9. 使用 Single Beam Exposure 照射 250 MU。
10. 等待 24 小時，掃描並使用膠片劑量分析軟體（例如：Image J），記錄分析結果，確認符合建議容許值。

四、附表

表一、電腦刀多葉準直儀品質保證項目、頻次與容許值

每月

項次	項目	誤差容許值
I	葉片位置準確度	於 SAD 800 毫米處差異在 1.0 毫米以下 (若膠片照射處在 SAD 433.5 毫米時，差異在 0.5 毫米以下)

年度

項次	項目	誤差容許值
I	葉片位置再現性	於 SAD 800 毫米處差異在 1.0 毫米以下 (若膠片照射處在 SAD 433.5 毫米時，差異在 0.5 毫米以下)
II	葉片穿透率	葉片穿透率在 0.5%以下或葉片穿透率超過 0.5%的面積在 1 毫米 ² 以下

表二、電腦刀多葉準直儀品質保證作業紀錄表

每月		
項目	建議誤差容許值	結果
I. 葉片位置準確度	於 SAD 800 毫米處差異在 1.0 毫米以下 (若膠片照射處在 SAD 433.5 毫米時，差異在 0.5 毫米以下)	G0 :
		G90 :
		G270 :

年度		
項目	誤差容許值	結果
I. 葉片位置再現性	於 SAD 800 毫米處差異在 1.0 毫米以下 (若膠片照射處在 SAD 433.5 毫米時，差異在 0.5 毫米以下)	
II. 葉片穿透率	葉片穿透率在 0.5%以下或葉片穿透率超過 0.5%的面積在 1 毫米 ² 以下	Bank X1 :
		Bank X2 :

參、子計畫二：現行醫療曝露品質保證作業修訂建議

一、前言

本計畫除了因應新型電腦刀 (CyberKnife M6™ InCise) 所研議的 MLC 品質保證作業外，也重新檢視現行的放射治療輻射醫療曝露品質保證法規，就不合時宜的部分做出修訂建議。

二、現行醫療曝露品質保證作業修訂建議

醫療曝露品質保證標準於民國 94 年 7 月 1 日公布施行以來，歸納各方反映意見及參考 AAPM TG-142 及 TG-148 號報告，有如下項目建議予以修訂：

(一) 醫療曝露品質保證標準結果或誤差容許值敘述方式。

經審視品質保證標準結果或誤差容許值之敘述方式，若以「小於百分之二」之類的語法，在語意上不包含本數，因此建議修將「小於」修改為「以下」來包含本數，例如：「百分之二以下」。

(二) 多葉準直儀品質保證作業併入醫療曝露品質保證標準。

遠隔放射治療設備已普遍使用多葉準直儀 (multileaf collimator, MLC) 來形成不規則照野或使用作為射束強度調控的工具，因此，多葉準直儀的葉片位置準確性、移動速度穩定性及輻射穿透率等特性直接影響放射治療的品質，且 MLC 品質保證作業已在擬定中，鑑於此，本計畫將合併擬定中的多葉準直儀品質保證作業項目於現行醫療曝露品質保證標準項目中，提供原能會作為施行之參考。

(三) 醫用直線加速器 (Medical Linear Accelerator)

1. 醫用直線加速器 (Medical Linear Accelerator) 年度校驗項次二十七：治療床垂直升降之線性。結果或誤差容許值：小於百分之二。

原操作程序書敘述如下：

治療床垂直升降之線性

- (1) 加速器旋轉臂置於鉛垂向下方向(0° 或 180°)。
- (2) 治療床上放置方格紙於 SSD=100 公分之位置。
- (3) 開啟光照野，並標記十字交叉線中心點之初始位置。

(4) 操作治療床垂直升降，並逐步標記十字交叉線中心點的位置位移變化情形。此敘述為監看治療床垂直升降時十字交叉線中心點的位置位移變化比例，然而，在位置上的差異變化仍應以絕對量作為容許誤差值的判準為宜。此外，放射治療使用影像導引技術已漸漸普遍，治療床移動的準確性扮演極重要的角色，同時，

移動的方向也不再侷限於垂直方向。因此，建議修改該項目名稱為**治療床位移準確性**，結果或誤差容許值為 2 毫米以下，作業程序書建議修改如下：

- (1) 加速器旋轉臂置於鉛垂向下方向(0° 或 180°)。
- (2) 治療床上放置方格紙於 SSD=100 公分之位置。
- (3) 開啟光照野，並標記十字交叉線中心點之初始位置。
- (4) 操作治療床前後、左右及垂直移動各 10 公分，依據標記之十字交叉線中心點於方格紙上的位置，紀錄與比較治療床在前後及左右方向的位移準確性，同時，依據光學距離指示器的讀值，紀錄與比較治療床在前後、左右及垂直方向的位移準確性。

2. 醫用直線加速器 (Medical Linear Accelerator) 年度校驗，項次二十三、二十四及二十五：準直儀輻射旋轉中心、旋轉臂輻射旋轉中心及治療床輻射旋轉中心。結果或誤差容許值：小於直徑二毫米圓形範圍。

經審視此作業過程及考量多葉準直儀即將納入品保法規，此外，現行放射治療技術皆以 MLC 來形成不規則照野或作為射束強度調控的工具，同時，MLC 品保作業中已定有葉片輻射中心點準確度校驗之項目。鑑於此，建議修改作業程序書有關上述輻射旋轉中心之敘述，其中『調整照野為細長條形』之敘述，修改為『**調整照野 (MLC 或 jaw) 為細長條形**』，同時，刪除輔導推行 MLC 品保作業中之『葉片輻射中心點準確度』校驗項目。

3. 醫用直線加速器 (Medical Linear Accelerator) 每月、每年校驗，項次十五：光照野與輻射照野一致性。結果或誤差容許值：小於二毫米或靶至量測距離之百分之一。

經審視此作業過程，同時參考修訂建議第四條相同的考量，擬定中的 MLC 品保作業已定有光照野與輻射照野吻合度之項目。鑑於此，建議**刪除原作業程序書該項目之敘述**，改以輔導推行之 MLC 品保作業該項目程序書之敘述取代。

原品保作業操作程序書敘述如下：

項次十五：光照野與輻射照野一致性

- (1) 加速器旋轉臂置於鉛垂向下方向(0° 或 180°)。準直儀置於 0° 或 180° 。開至參考照野(例如：10×10 公分)。
- (2) 將劑量量測設備(例如：膠片劑量量測系統) 擺設妥當並置於固定位置(例如：SAD 100 公分，量測深度 5 公分)。

- (3) 在劑量量測設備上標記光照野位置。照射固定的監測單位(monitor unit)值。
- (4) 量測所有能量的光子射束，逐一標記光照野位置及照射固定的監測單位(monitor unit)值。
- (5) 分析劑量量測設備得到的數據，依照輻射照野的定義（相對中心軸劑量的50%之範圍）量取輻射照野的大小。
- (6) 比較並且紀錄光照野及輻射照野的大小及差異值。

參考 MLC 品保作業光照野與輻射照野吻合度之校驗項目，建議作業程序書修改如下：

- (1) 使用儀器廠商內建檔案或自行設定之 MLC 照野檔案。
- (2) 加速器旋轉臂置於鉛垂向下方向（0°或180°），射源至校驗表面距離（source-surface-distance，SSD）設定為 100 cm。
- (3) 開啟 MLC 設定檔案，確認顎準直儀（jaw）照野大於 MLC 照野。
- (4) 開啟光照野系統使照野形狀投影在輻射成像膠片或方格紙上，放置可於成像系統顯像的標記物於光照野位置後啟動輻射，以輻射成像膠片或其他成像裝置取得輻射照野形狀位置資料。
- (5) 分析 MLC 光照野與輻射照野之差異。
- (6) 記錄分析結果，確認符合建議容許值。

4. 醫用直線加速器（Medical Linear Accelerator）年度校驗，項次二十、二十一及二十二：準直儀機械旋轉中心、旋轉臂機械旋轉中心及治療床機械旋轉中心。結果或誤差容許值：小於直徑二毫米圓形範圍。

經審視此作業過程，放射治療的劑量給予是由輻射形成，醫用直線加速器的等中心點準確性也應該以輻射旋轉中心為品保作業的考量，此外，在醫用直線加速器的構造上，輻射旋轉中心的準確性校驗，已內含了機械旋轉中心的準確性，在品保作業上，應無須重複執行。鑑於此，**建議刪除醫用直線加速器年度校驗，項次二十、二十一及二十二之項目。**

5. 醫用直線加速器（Medical Linear Accelerator）每月、每年校驗，項次十一：光子平坦性，結果或誤差容許值：小於百分之二。項次十二、電子平坦性。結果或誤差容許值：小於百分之三。

經審視此作業過程，同時參閱AAPM TG- 40及TG-142議定書該項目之敘述為x-ray beam flatness constancy，Electron beam flatness constancy，在此項目作業程序書的

敘述為：比較量測值與基準值，並紀錄其差異值。因此，擬建議修改該項目名稱為**光子射束剖面劑量分佈一致性**，**電子射束剖面劑量分佈一致性**。

此外，近年來已裝設多台新型的直線加速器具備有移除整平濾片的射束(Flattening filter free, FFF)，在射束的剖面劑量分佈上，已不具有平坦的特性(圖三)，然而，為延續監測射束剖面劑量分佈特性的品保作業目的，擬建議針對此類射束，修改品保作業的平坦性校驗為**射束剖面劑量分佈一致性校驗 (beam profile consistency)**，其作業方式如下：

作業方式：

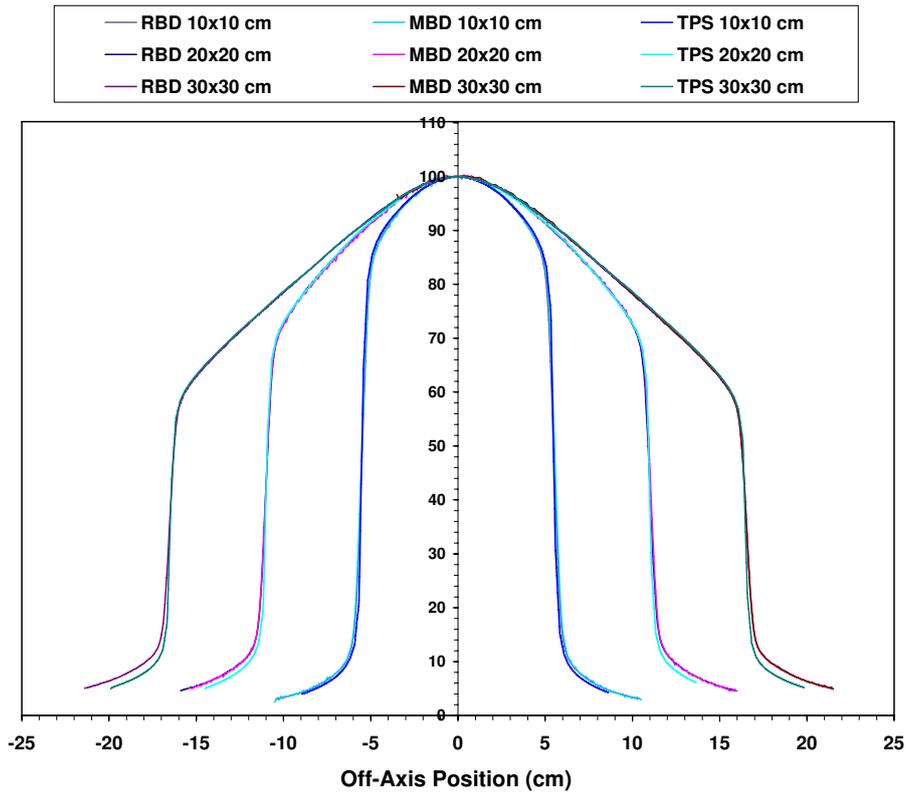
量測所有能量的 FFF 射束，逐一量測沿中心軸之橫切面方向 [Transverse (Cross-plane)] 及縱切面方向 [Longitudinal (In-plane)] 的射束劑量分佈(beam profile)。分別記錄 20×20 cm 照野範圍中，兩側 80%及 20%照野範圍的相對劑量讀值(歸一化至中心軸，normalized to central axis)，參考基準值計算其差異，容許誤差值為 $\pm 2.0\%$ 。校驗紀錄表格參考列示於表三。

FFF 射束剖面劑量分佈一致性校驗

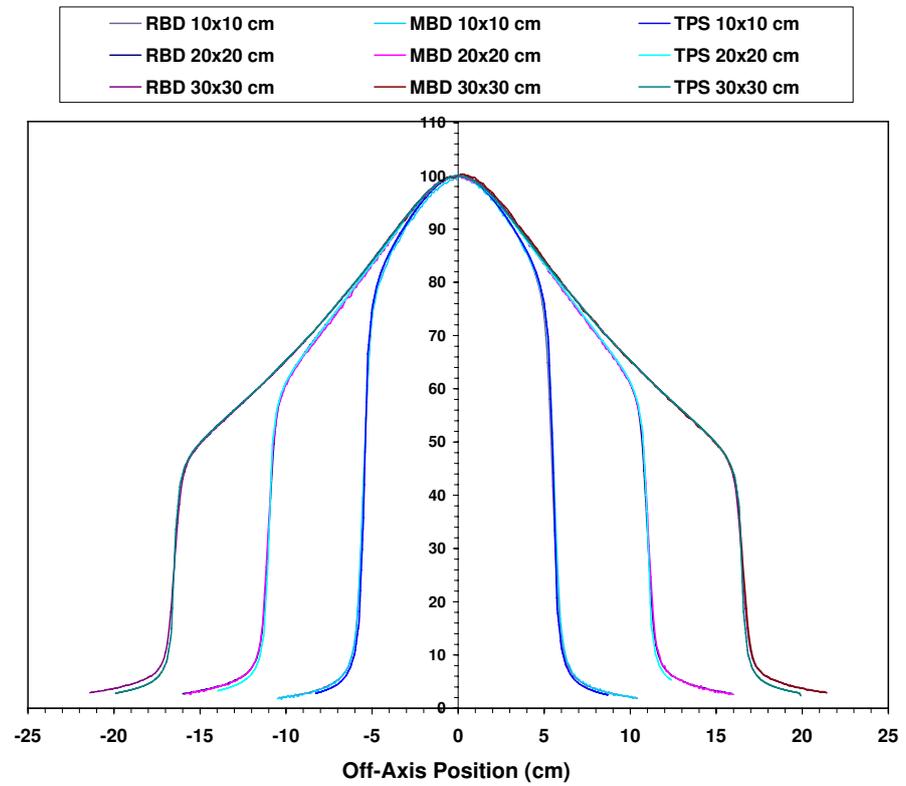
操作程序：

- (1) 加速器旋轉臂置於鉛垂向下方向(0° 或 180°)。加速器準直儀置於 0° 或 180° 。
- (2) 設定射源至假體表面距離 (source-surface-distance, SSD) 為 90 cm，校驗量測深度為 10 cm。
- (3) 設定照野為校驗參考照野 (例如：20×20 cm²)。
- (4) 將劑量量測設備 (例如：水假體系統，膠片劑量量測系統，Beam profiler 或 MapCHECK 等) 擺設妥當並置於固定位置。
- (5) 量測所有 FFF 能量的射束，逐一量測沿中心軸之橫切面方向 [Transverse (Cross-plane)] 及縱切面方向 [Longitudinal (In-plane)] 的射束劑量分佈(beam profile)。分別記錄 20×20 cm² 照野範圍中，兩側 80%及 20%照野範圍的相對劑量讀值 (歸一化至中心軸)。
- (6) 參考基準值，計算量測值與基準值之差異。
- (7) 記錄分析結果，確認符合建議容許值。

6 MVFFF Photon, Open Field Crossplane Profiles



10MVFFF Photon, Open Field Crossplane Profiles



圖三、Varian TrueBeam 6MVFFF (上) 及 10MVFFF (下) 射束的剖面劑量分佈圖。

表三、射束剖面劑量分佈一致性校驗參考紀錄表格。

Beam profile consistency							
6MV FFF		20 cm x 20cm					
		L	R	Ave	Baseline	Var-L	Var-R
20%	In-plane	99.4%	99.2%	99.30%	99.00%	0.40%	0.20%
	Cross-plane	99.4%	99.2%	99.30%		0.40%	0.20%
80%	In-plane	86.6%	86.1%	86.35%	87.20%	-0.60%	-1.10%
	Cross-plane	86.7%	86.1%	86.40%		-0.50%	-1.10%

10MV FFF							
		20 cm x 20cm					
		L	R	Ave	Baseline	Var-L	Var-R
20%	In-plane	98.8%	98.6%	98.7%	98.4%	0.40%	0.20%
	Cross-plane	98.8%	98.6%	98.7%		0.40%	0.20%
80%	In-plane	80.5%	80.6%	80.6%	81.3%	-0.80%	-0.70%
	Cross-plane	81.1%	81.1%	81.1%		-0.20%	-0.20%

6. 醫用直線加速器 (Medical Linear Accelerator) 每月、每年校驗，項次十三：光子對稱性，結果或誤差容許值：小於百分之三。項次十四、電子對稱性。結果或誤差容許值：小於百分之三。

經審視此作業過程及品保法規所列之射束對稱性計算公式，同時參閱 AAPM TG-40 議定書該項目之敘述為『x-ray and electron symmetry』，不同於平坦性之敘述為『x-ray beam flatness constancy』，『Electron beam flatness constancy』。因此，在作法上，平坦性的誤差容許值判斷是與基準值比較，計算量測值與基準值之差異。然而，對稱性的誤差容許值判斷則應該直接以對稱性計算公式所得之結果作為判定依據。此外，FFF 射束剖面劑量分佈一致性校驗的操作程序已包含對稱性的分析，因此，光子對稱性校驗應僅適用整平濾片式射束。

對於現行作業程序書在對稱性校驗敘述未盡妥善之處，建議修改作業程序之敘述『計算量測值與基準值之差異，並紀錄其差異值』，修改為『依所列公式計算其對稱性，確認此計算值符合誤差容許值』。

7. 醫用直線加速器 (Medical Linear Accelerator) 每月、每年校驗，項次十八、照野指示器，項次十九、準直儀對稱性。結果或誤差容許值：小於二毫米。

經審視此項目之作業過程，同時參閱 AAPM TG-142 議定書該項目有關誤差容許值設定之條件。原品保法規該項目所敘述之結果或誤差容許值並未說明其量測值是指單側或加總的照野長度與寬度，在作業上常與項次十五之光照野與輻射照野一致性僅針對照野每一側確認光照野與輻射照野兩者邊緣間之最大差異值混淆，因此，擬建議於原品保法規，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表格，註二：本表用詞定義，加入如下敘述：

(十九) 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。

(二十) 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。

綜合上述醫用直線加速器醫療曝露品質保證作業之修訂建議，列示建議修改之醫療曝露品質保證標準附表如下，修改內容簡述列於末欄，修改的部分以粗體紅色字體表示。

輻射醫療曝露品質保證標準建議修改附表一：

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	修改說明
一	定位雷射	每日	二毫米以下	修改小於為以下
二	光學距離指示器	每日	二毫米以下	修改小於為以下
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：百分之三以下 每月及每年：百分之二以下	修改小於為以下
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：百分之二以下	修改小於為以下
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	1. 修改小於為以下 2. 增列量測值與基準值差異之說明
十	電子射束中心軸於治療深度之劑量參數	每月、每年	量測值與基準值劑量參數值差異在百分之二以下或於治療深度內劑量參數值所在深度差異在二毫米以下。	1. 修改小於為以下 2. 增列劑量差異與劑量參數值所在深度差異之說明
十一	光子射束剖面劑量分佈一致性	每月、每年	(一) 移除整平濾片 (FFF) 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。 (二) 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。	修改 1. 小於為以下； 2. 增列 FFF 與 FF 射束的誤差容許值評估依據
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	修改 1. 小於為以下； 2. 平坦性為射束剖面劑量分佈一致性

				3. 增列(整平濾片式射束平坦性)
十三	光子對稱性	每月、每年	依所列公式(註二)計算其對稱性,此計算值在百分之三以下。 (僅適用整平濾片式射束)	修改 1.小於為以下 2.增列對稱性計算公式及僅適用整平濾片式射束之說明
十四	電子對稱性	每月、每年	依所列公式(註二)計算其對稱性,此計算值在百分之三以下。	修改 1.小於為以下 2.增列對稱性計算公式之說明
十五	光照野與輻射照野一致性	每月	二毫米以下	修改 1. 校驗頻率依照 Linac MLC QA 更改為每月 2. 誤差容許值依據 Linac MLC QA 更改為 2 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	修改小於為以下
十七	十字交叉線中心位置	每月、每年	直徑二毫米以下圓形範圍	修改小於為以下
十八	照野指示器	每月、每年	二毫米以下	增列補充說明於註二
十九	準直儀對稱性	每月、每年	二毫米以下	增列補充說明於註二
二十	準直儀機械旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍	刪除
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	刪除
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	刪除
二十	備用輻射遮擋器與多葉準直儀相對位置準確性	每月	二毫米以下 (僅適用於具備此裝置之治療設備,例如: Elekta Linac)	增列 MLC QA 項目
二十一	多葉準直儀葉片遷移速度	每月	設定之葉片遷移速度與實測值之差異在 0.5 (cm/sec)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)	增列 MLC QA 項目
二十二	多葉準直儀葉片位置準確度	每月	(一)非強度調控治療技術:二毫米以下 (二)強度調控治療技術:一毫米以下	增列 MLC QA 項目
二十三	準直儀輻射旋轉中心	每年	直徑二毫米以下圓形範圍	修改 1. 小於為以下 2. 作業程序書有關輻射旋轉中心之敘述,其中『調整照野為細長條形』之敘述,修改為『調整照野(MLC 或 jaw)為細長條形』
二十四	旋轉臂輻射旋轉中心	每年	直徑二毫米以下圓形範圍	同上

			圍	
二十五	治療床輻射旋轉中心	每年	直徑三毫米 以下 圓形範圍	同上
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	修改 1. 小於為以下 2. 治療床垂直升降之線性為治療床位移準確性
二十八	光子照野因子	每年	百分之二 以下	修改 小於為以下
二十九	電子錐因子	每年	百分之二 以下	同上
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	修改 1. 小於為以下 2. 組織與空氣比為組織與假體比或組織與最大劑量比
三十一	穿透因子	每年	百分之二 以下	同上
三十二	楔形濾器穿透因子	每年	百分之二 以下	同上
三十三	監測游離腔之線性	每年	百分之二 以下	同上
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+0.5%) 以下	增列 MLC QA 項目
三十六	多葉準直儀葉片位置再現性	每年	(一)非強度調控治療技術：二毫米以下 (二)強度調控治療技術：一毫米以下	增列 MLC QA 項目

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(Dmax)和最小劑量(Dmin)之差與其和之百分比值。平坦性 = $\left[\frac{D_{max} - D_{min}}{D_{max} + D_{min}} \right] \times 100\%$
- (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 = $\left[\frac{D1 - D2}{D1 \text{ 或 } D2} \right] \times 100\%$ 。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) 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。~~
- (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。
- (十七) 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。
- (十八) 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。
- (十九) 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。
- (二十) 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。

(四) 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備 (Remote after-loading brachytherapy)

1. 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備 (Remote after-loading brachytherapy)

每月校驗，項次六，輻射源強度（每月、每年為計算值，換輻射源為實測值）。

結果或誤差容許值：小於百分之一。

經審視作業過程，所使用的量測設備送國家游離輻射校正中心所附的校正參數值，本身的不確定性已經大於 1%，而要求換輻射源之實測值與原廠射源強度報告資料的強度值差異小於 1% 確實不合理，因此，建議修改如下：

結果或誤差容許值：1. 射源強度比對計算驗證 1% 以下。2. 換輻射源實測值比對驗證 5% 以下。

2. 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備 (Remote after-loading brachytherapy)

更換射源時校驗，項次十，輻射源擦拭試驗測試值（擦拭面積至少一百平方厘

米)。結果或誤差容許值：小於七十四貝克。

經審視，原條文引用核醫作業之敘述，與實際操作不甚吻合。因此，建議修改如下：

更換射源時校驗，項次十，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）。結果或誤差容許值：七十四貝克以下。

3. 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備 (Remote after-loading

brachytherapy)，項次五，輻射源速率。結果或誤差容許值：啟動輻射源由原點至最遠距離之時間誤差為小於一秒。

經審視此作業所敘述之時間誤差應為量測值與基準值之差異值。因此，建議修改原條文結果或誤差容許值之敘述『啟動輻射源由原點至最遠距離之時間誤差為小於一秒』，修改為『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』。作業程序書之敘述也應一併修改。

綜合上述含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備醫療曝露品質保證作業之修訂建議，列示建議修改之醫療曝露品質保證標準附表如下，修改內容列於末欄，修改的部分以粗體紅色字體表示。

輻射醫療曝露品質保證標準建議修改附表三：

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	修改說明
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	修改 1. 小於為以下 2. 增加『與基準值比較，其差異在』敘述
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 1% 以下。實測值 5% 以下	修改 小於百分之一為計算值 1% 以下。實測值 5% 以下。
七	輻射源停留位置	每月、換輻射源	一毫米以下	修改小於為以下
八	輻射源停留時間	每月、換輻射源	每分鐘一秒以下	修改小於為以下
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	換輻射源	七十四貝克以下	修改 1. 小於為以下

	管及裝療管管口周邊)		2. 擦拭面積至少一百平方厘米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
--	------------	--	--

(五)電腦斷層治療機 (Tomotherapy)

1. 電腦斷層治療機 (Tomotherapy) 年度校驗，項次十四：治療床垂直升降之線性 (Vertical Motion of Couch)，項次十五：治療床前進後退之線性 (Longitudinal Motion of Couch)，結果或誤差容許值：小於百分之二。

原操作程序書敘述如下：

十四、治療床垂直升降之線性

- (1) 治療床上放置尺，並將床高移至定位雷射之橫面(SAD 85 cm)。
- (2) 操作治療床垂直升降，將治療床上下各移 10 cm，移動時觀察位置位移變化情形，變化需小於 2%。

十五：治療床前進後退之線性

- (1) 治療床上放置尺，並將床高移至定位雷射之橫面(SAD 85 cm)。
- (2) 操作治療床前進後退移動，各移 10 cm，移動時觀察位置位移變化情形，變化需小於 2%。

經審視此作業過程，此作業為檢視治療床垂直升降與前進後退的位置準確性，與醫用直線加速器年度校驗項次二十七：治療床垂直升降之線性的情況相同。在位置上的差異變化仍應以絕對量作為容許誤差值的判準為宜，同時考慮電腦斷層治療機於治療時治療床一併動態移動的特性，其移動位置準確性的要求較一般直線加速器治療機為高，因此，**建議修改其結果或誤差容許值為 1.0 毫米以下，同時修改校驗頻率為每月校驗。**作業程序書建議修改如下：

十四、治療床垂直升降位置準確性

- (1) 治療床上放置尺，並將床高移至定位雷射之橫面 (SAD 85 cm)。
- (2) 操作治療床垂直升降，將治療床上下各移 10 cm，移動時觀察位置位移變化情形，紀錄治療床在垂直方向的位移準確性。

十五：治療床前進後退之位置準確性

- (1) 治療床上放置尺，並將床高移至定位雷射之橫面 (SAD 85 cm)。
- (2) 操作治療床前進後退移動，各移 **20 cm**，移動時觀察位置位移變化情形，

紀錄治療床在前進後退方向的位移準確性。

2. 電腦斷層治療機 (Tomotherapy) 年度校驗，項次十二，準直儀中心與輻射照野對準之正確性 (Central Y-axis Alignment)，結果或誤差容許值：小於二毫米及小於一度。

經審視此項目之作業過程，原廠相同校驗項目的誤差容許值設定為偏移 (offset) 0.5 毫米以下，偏轉 (twist) 0.5 度以下。參考品保作業執行多年的校驗記錄，擬參考原廠之設定，修改該項目的結果或誤差容許值為 0.5 毫米及 0.5 度以下。

3. 電腦斷層治療機 (Tomotherapy) 年度校驗，項次十三，多葉式準直儀旋轉中心之扭曲測試 (MLC Center-of-rotation Twist Test)，結果或誤差容許值：小於二毫米及小於一度。

經審視此項目之作業過程，在 MLC QA 試辦計畫中設定之容許誤差值為 1 毫米及 0.5 度以下，與原品保作業不同。經查閱 AAPM TG-148 議定書該項目建議之誤差容許值為 1.5 毫米及 0.5 度以下。因此，擬建議修改該項目的結果或誤差容許值為 1.5 毫米及 0.5 度以下。

4. 電腦斷層治療機 (Tomotherapy) 年度校驗，項次十六，治療床面之水平 (Couch Level)，結果或誤差容許值：小於一度。

經審視此項目之作業過程，同時查閱 AAPM TG-148 議定書該項目建議之誤差容許值為 0.5 度以下。因此，擬建議修改該項目的結果或誤差容許值為 0.5 度以下。

5. 電腦斷層治療機 (Tomotherapy) 年度校驗，項次二十一，確認射束長軸及橫軸剖面劑量之一致性 (Photon Beam Profile Dosimetry Parameter Constancy)，結果或誤差容許值：每一點小於百分之二。

經審視此項目之作業過程，同時參閱原廠該項目設定之誤差容許值，不同照野寬度及方向 (Transverse 及 Longitudinal) 設定之誤差容許值不同。因此，擬建議依據原廠該項目設定之誤差容許值，修改該項目的結果或誤差容許值如下：

Transverse Profile :

FW50，25 及 10 毫米，每一點劑量與基準值差異 2% 以下且劑量點空間位置與基準值差異 1 毫米以下。

Longitudinal Profile :

FW50，25 及 10 毫米，每一點劑量與基準值差異 2% 以下且劑量點空間位置與基準值差異分別在 0.5，0.25 及 0.1 毫米以下。

綜合上述電腦斷層治療機醫療曝露品質保證作業之修訂建議，列示建議修改之醫療曝露品質保證標準附表如下，修改說明列於末欄，修改的部分以粗體紅色字體表示。

輻射醫療曝露品質保證標準建議修改附表四

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	修改說明
一	固定雷射之位置 (Stationary Lasers Alignment)	每日	二毫米 以下	修改小於為 以下
二	可動雷射之原始位置 (Home Position for Moveable Lasers)	每日	二毫米 以下	修改小於為 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	修改小於為 以下
六	可動雷射之位移正確性 (Moveable Lasers Alignment Accuracy)	每月	二毫米 以下	修改小於為 以下
七	固定雷射位置準確性 (Stationary Laser Alignment Accuracy)	每月	二毫米 以下	修改小於為 以下
八	旋轉臂及治療床同步性 (Gantry and Couch Synchrony)	每月	二毫米 以下	修改小於為 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 (Photon Output Constancy)	每月	百分之二 以下	修改小於為 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 以下 或 二毫米 以下	修改小於為 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	一毫米及 0.5 度以下	修改 小於二毫米及小於一度為 一毫米及 0.5 度以下
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	1.5 毫米及 0.5 度以下	修改 小於二毫米及小於一度為 1.5 毫米及 0.5 度以下
十四	治療床垂直升降位置準確性 (Vertical Motion of Couch)	每月	一毫米以下	修改 1. 小於百分之二為 一毫米以下 2. 治療床垂直升降之線性為治療床垂直升降位置準確性 3. 每年為 每月
十五	治療床前進後退位置準確性 (Longitudinal Motion of Couch)	每月	一毫米以下	修改 1. 小於百分之二為 一毫米以下 2. 治療床前進後退之線性為治

				療床前進後退位置準確性 3. 每年為每月
十六	治療床面之水平 (Couch Level)	每年	0.5 度以下	修改 小於一度為 0.5 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 (Photon Output)	每年	百分之二 以下	修改小於為 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	百分之二 以下	修改小於為 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	(一) Transverse Profile : FW50, 25 及 10 毫米之射束, 每一點劑量與基準值差異在 2% 以下且劑量點空間位置與基準值差異在 1 毫米以下。 (二) Longitudinal Profile : FW50, 25 及 10 毫米, 每一點劑量與基準值差異在 2% 以下且劑量點空間位置與基準值差異分別在 0.5, 0.25 及 0.1 毫米以下。	修改 每一點小於百分之二為不同視野寬度及方向 (Transverse 及 Longitudinal) 設定之誤差容許值
二十二	導航影像之輻射劑量 (MVCT Dosimetry Check)	每年	七張影像之劑量在四十毫格雷 (mGy) 以下	修改小於為 以下
二十二	多葉式準直儀葉片穿透率	每年	(基準值+0.5%) 以下	增列 MLC QA 項目

(六) 電腦刀之醫療曝露品質保證作業合併子計畫一內容之修訂建議，列表如下，修改說明列於末欄，修改的部分以粗體紅色字體表示：

輻射醫療曝露品質保證標準建議修改附表五：

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	修改說明
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	修改小於為 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	修改小於為 以下
九	光子輸出劑量（準確性）	每月	百分之二 以下	同上
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	修改小於為 以下
十二	輻射與機械中心點之一致性	每月	一毫米 以下	同上
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	修改 1. 小於為 以下 2. 增列補充說明
十四	光子對稱與平坦性	每月	(一) 平坦性：計算 值與基準值差異在 百分之三 以下 (二) 對稱性：計算 值在百分之三 以下	修改 1. 小於為 以下 2. 增列補充說明
十五	葉片位置準確度	每月	於 SAD 800 毫米處 差異在 1.0 毫米 以下 (若膠片照射處在 SAD 433.5 毫米時， 差異在 0.5 毫米 以下)	增列 MLC QA 項 目
十六	影像導引系統（Target Locating System-TLS）	每月	一毫米 以下	修改小於為 以下
十七	電腦刀全系統確認（End To End Test）	每月	一點五毫米 以下	修改小於為 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	修改小於為 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	修改小於為 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	修改小於為 以下
二十八	機械手臂的準確性（Isopost）	每年	零點五毫米 以下	修改小於為 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	修改小於為 以下
三十	光子對稱與平坦性	每年	(一) 平坦性：計算 值與基準值差異在 百分之三 以下 (二) 對稱性：計算 值在百分之三 以下	修改 1. 小於為 以下 2. 增列補充說 明
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	修改 1. 小於為 以下 2. 增列補充說 明
三十二	葉片位置再現性	每年	於 SAD 800 毫米處差 異在 1.0 毫米 以下 (若膠片照射處在 SAD 433.5 毫米時， 差異在 0.5 毫米 以下)	增列 MLC QA 項 目
三十三	葉片穿透率	每年	葉片穿透率在 0.5% 以下或葉片穿透率 超過 0.5% 的面積在 1 毫米 ² 以下	增列 MLC QA 項 目
三十四	影像導引系統（Target Locating System-TLS）	每年	一毫米 以下	修改小於為 以下

三十五	電腦刀全系統確認 (End to End Test)	每年	一點五毫米以下	修改小於為以下
-----	----------------------------	----	---------	---------

(七) 電腦斷層模擬定位掃描儀(Computed tomography simulator)

1. 電腦斷層模擬定位掃描儀(Computed tomography simulator)每年校驗，項次二十、劑量輸出穩定性(Output consistency)，結果或誤差容許值：與其基準值差異為百分之十以下。

經審視此項目之作業內容，同時檢視診斷用電腦斷層掃描儀(Computed tomography, CT) 校驗項目十三、劑量評估(Dosimetry)，診斷 CT 此項目的結果或誤差容許值為「體積電腦斷層劑量指標與其基準值差異為百分之二十以下」。因電腦斷層模擬定位掃描儀與診斷用電腦斷層掃描儀之機械結構相同僅用途不同，因此，擬參照診斷 CT 之劑量輸出穩定性的結果或誤差容許值，修改電腦斷層模擬定位掃描儀此項目的結果或誤差容許值為「量測值與基準值之差異在百分之二十以下」。

綜合上述電腦斷層模擬定位掃描儀醫療曝露品質保證作業之修訂建議，列示建議修改之醫療曝露品質保證標準附表如下，修改的部分以粗體紅色字體表示。

輻射醫療曝露品質保證標準建議修改附表十：

電腦斷層模擬定位掃描儀(Computed tomography simulator)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	目視檢查(Visual inspection)	每日	(一) 目視定位(機架)雷射燈功能正常 (二) 目視所有指示燈及操作電腦功能正常，包含輻射使用中、儀表面板...等 (三) 測試指示病人的揚聲器功能正常 (四) 目視監控病人的攝影機、監視器等功能正常 (五) 測試安全連鎖裝置功能正常
二	水假體影像 CT 值準確度及假影評估 (Water CT number accuracy and artifact evaluation)	每日	(一) 無明顯之假影 (二) 水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間
三	雷射與影像切面之相對位置一致性 (Alignment of lasers with the center of imaging plane)	每日	(一) 二毫米以下 (二) 影像上需可看到標記
四	擷像工作站影像顯示器評估(Acquisition display devices evaluation)	每月	(一) 影像顯示器(Image display monitors)評估需符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準 (二) 印片機(Hard copy display units)測試需符合合格標準
五	檢查床水平檢測(leveling of CT-scanner tabletop)	每月	(一) 縱向水平角度與其基準值差異為一度以下 (二) 橫向水平角度為零點五度以下
六	檢查床垂直與縱向移動位置準確性 (Table vertical)	每月	二毫米(mm)以下

	and longitudinal motion)		
七	雷射與影像切面之相對軸向關係一致性(Orientation of lasers with respect to the imaging plane)	每月	(一) 雷射在水平及垂直軸向方向差異為二毫米(mm)以下 (二) 影像上需可看到標記
八	定位雷射與機架雷射間隔長度準確性(Spacing of lateral wall lasers with respect to lateral gantry lasers and scan plane)	每月	(一) 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 (二) 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
九	定位雷射移動的準確性(Moving lasers accuracy)	每月	二毫米(mm)以下
十	檢查床與影像切面軸向吻合性(Orientation of the CT-scanner tabletop with respect to the imaging plane)	每月	二毫米(mm)以下
十一	水假體影像均勻度及雜訊評估(Evaluation of water phantom image uniformity, and noise)	每月	(一) 影像不均勻度差異為 5HU 以下 (二) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下
十二	CT 值準確性(CT number accuracy)	每月	(一) 水的 CT 值為介於-7 至 7HU 之間 (二) 除了水以外,其他物質之 CT 值與其基準值差異為 30HU 以下
十三	系統安全評估(System safety evaluation)	每年	(一) 確認整個電腦斷層掃描儀在機械方面是穩定的 (二) 確認所有可動的部分都能平穩動作,沒有過度摩擦,在整個動作範圍內沒有任何阻礙 (三) 確認在正常操作下,病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣,或受到危害,例如觸電的危害
十四	切片位置準確性(Slice positioning accuracy)	每年	一毫米(mm)以下
十五	切片厚度準確性(Slice thickness accuracy)	每年	一點五毫米(mm)以下
十六	高對比(空間)解析度(High-contrast (spatial) resolution)	每年	(一) 常規成人腹部掃描模式可清楚分辨每公分五組線對(5 line pair/cm)以上,高解析度肺部掃描模式可清楚分辨每公分六組線對(6 line pair/cm)以上 (二) 或以常規成人腹部及高解析度肺部掃描模式下,其 MTF 百分之十之值與基準值差異為百分之二十以下
十七	低對比偵測度(Low contrast resolution)	每年	最小可見之低對比物直徑與基準值相較,其直徑增加不可超過一毫米(mm)
十八	掃描電子密度假體之 CT 值準確性(CT number accuracy, Electron density phantom)	每年	(一) 水的 CT 值為介於-7 至 7HU 之間 (二) 除了水以外,其他物質之 CT 值與其基準值差異為 30HU 以下
十九	水假體影像評估(Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)	每年	(一) 水的 CT 值應介於-7 至 7HU 之間 (二) 影像不均勻度差異為 5HU 以下 (三) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下 (四) 無明顯之假影
二十	劑量輸出穩定性(Output consistency)	每年	量測值與基準值之差異在百分之二十以下
二十一	輻射寬度(Radiation width)	每年	與其基準值差異為百分之二十以下或一毫米(mm)以下

(八) 擬訂新型加馬刀(Gamma Knife®Perfexion™)醫療曝露品保作業內容。

1. 參考國內新型加馬刀作業現況及原廠品保作業程序,擬訂國內新型加馬刀的醫

療曝露品質保證作業之內容。

2. Gamma Knife ®Perfexion™ 的設計沒有 helmet, trunnion 及 APS, 因此相關的醫療曝露品質保證作業項目應予刪除。
3. 在治療位置及射束中心的一致性測試部分, 相對於舊版的 APS 測試, Perfexion 版需要執行的是病患定位系統 (patient-positioning system, PPS) 與治療系統機械中心點 (radiation-focal point, RFP) 的一致性測試。因此, 評估新舊系統的設計差異, 其中, 在每日校驗的項目的空機運轉、緊急釋放病人工具、自動位置系統 (APS Positioning Mechanical), 因為操作時病人並無固定於 helmet 上, 且 Perfexion 版沒有 APS, 因此, 其項目應予刪除。
4. 在每月校驗項目的炮耳測試 (Trunnion Test)、頭盔 (Helmet) 識別碼檢查、頭盔帽 (Helmet Cap) 接合測試、頭盔左右微開關檢查, 因為 Perfexion 版不使用 helmet, 因此, 其項目應予刪除。
5. 在每年校驗項目的頭盔輸出因子, 因為 Perfexion 版不使用 helmet, 因此建議將項目名稱更改為準直儀 (collimator) 輸出因子較為適當。
6. 在修改的部分, Perfexion 版使用 PPS 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。因為穩定性高, 建議校驗頻率為每月。

輻射醫療曝露品質保證標準建議 Gamma Knife ®Perfexion™ 附表 (新增) :

加馬刀 (Gamma Knife ®Perfexion™) 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	輻射警示器功能	每日	功能正常
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
七	設定計劃與實際使用是否吻合 (Plan V.S. Actual Interlock)	每月	吻合
八	輸出劑量	每月	百分之二以下
九	計時器準確性	每月	零點零一分鐘
十	準直儀輸出因子	每年	量測值與基準值之差異在百分之五以下
十一	輻射與機械中心點吻合測試	每年	零點三毫米以下

十二	輻射洩漏測試	每年	符合游離輻射防護法
十三	輸出劑量	每年	百分之二以下

肆、結論

本計畫在經徵詢放射治療品保作業專業人員的意見，在子計畫一，研議新型電腦刀多葉準直儀品保作業，已完成內容的制訂。子計畫二，精進現行放射治療輻射醫療曝露品保法規的工作上也已完成修改的建議。

品保作業影響放射治療品質甚巨，本計畫之執行以期制訂出兼具品質管控目的與執行效率的品保作業程序，使管制面或執行面都能配合無礙，確實做到監控醫療品質的目的。此外，考量放射治療相關專業組織的意見，本計畫特別徵詢台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會與中華民國醫事放射師公會全國聯合會之意見，以求本計畫內容之妥善。

參酌上述學公會回覆之意見，在葉片位置準確性是否考慮重力因素的部分，在擬定的 MLC 品保作業程序書中已考慮此因素，因此在多葉準直儀葉片遷移速度及葉片位置準確度的項目，分別敘述葉片遷移速度在『加速器旋轉臂分別置於水平方向 90° 及 270° 』下執行。而在葉片位置準確度的部分則為『加速器旋轉臂置於 0° 或 180° 或 90° 或 270°（每月執行不同方向）』。至於平坦性更改為『射束剖面劑量分佈一致性』的問題，因為整平濾片式射束仍以平坦性公式評估，因此仍保留輻射醫療曝露品質保證標準附表一註二有關平坦性之敘述。而對稱性公式計算恐有曖昧不明之處，則在附表一註二對稱性公式說明加上『D1 或 D2 值取其差異較大者計算』的敘述。此外，附表一第三十項原敘述為『光子或電子射束中心軸百分深度劑量比，組織與空氣比』，因組織與空氣比在實務上已很少在使用，因此參酌建議修改為『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』。

附 錄

台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會與中華民國醫事放射師公會全國聯合會之意見回覆函

中華民國醫學物理學會 函

聯絡人：王美淑
電 話：06-2353535 轉 2448
通訊地址：70403 台南市北區勝利路138號
成大醫院放射腫瘤部
電子信箱：wmsliy@mail.ncku.edu.tw

受文者：中華民國醫學物理學會

發文日期：中華民國 106 年 10 月 28 日

發文字號：醫物字第 106012 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：「第六代電腦刀適用之多葉準直儀品保項目暨增納各項放射治療設備之多葉準直儀品保作業精進法規修訂建議」報告書乙份

主旨：檢送本學會研擬之「第六代電腦刀適用之多葉準直儀品保項目暨增納各項放射治療設備之多葉準直儀品保作業精進法規修訂建議」報告書，請 惠予建議。

說明：

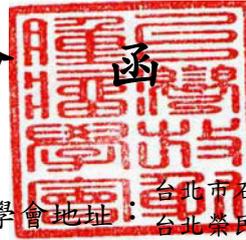
- 一、行政院原子能委員會委託本學會研擬「第六代電腦刀適用之多葉準直儀品保項目暨增納各項放射治療設備之多葉準直儀品保作業精進法規修訂建議」乙案，業已完成建議報告書初稿。
- 二、貴單位乃國內醫用設備及品保法規之專業團體，行政院原子能委員會為讓此建議報告書更臻完善，請本學會代為諮詢、彙整 貴單位之專業寶貴意見。
- 三、檢送本計畫研擬之「提出第六代電腦刀適用之多葉準直儀品保項目暨增納各項放射治療設備之多葉準直儀品保作業精進法規修訂建議」報告書，惠請 貴單位參閱，如有任何建議修改之意見，歡迎於 106 年 11 月 8 日前提供給本學會俾便酌修。

正本：台灣放射腫瘤學會、中華民國醫事放射學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會
副本：本會秘書處

理 事 長 劉 明 祥

檔號：
保存年限：

台灣放射腫瘤學會



學會地址：台北市名牌路二段201號
台北榮民總醫院 癌病中心轉

傳 真：02-28739748
電 話：02-28739728

受文者：中華民國醫學物理學會

發文日期：中華民國 106 年 11 月 6 日
發文字號：中(106)放腫會山字第 040 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會研擬之「第六代電腦刀適用之多葉準直儀品保項目暨增納各項放射治療設備之多葉準直儀品保作業精進法規修訂建議」報告書，請本會予以建議一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴會中華民國 106 年 10 月 28 日醫物字第 106012 號函。
- 二、貴會所研擬之「第六代電腦刀適用之多葉準直儀品保項目暨增納各項放射治療設備之多葉準直儀品保作業精進法規修訂建議」報告書，本會審視結果並無特別意見。

正本：中華民國醫學物理學會

副本：本會秘書處

理事長 趙坤山

檔號：

年限：

中華民國醫事放射學會 函

台內團字第 104003655 號

會 址：台北市 10356 大同區重慶北路 2 段 35 號 6 樓之 1

電 話：02-2550-5181，02-2550-5182

傳 真：02-2550-8402

聯絡人：謝君逸

E-mail:service@twsrc.org.tw

受文者：中華民國醫學物理學會

發文日期：中華民國 106 年 11 月 8 日

發文字號：中華醫放文字第 1060121 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附 件：有

主旨：敬覆貴會「第六代電腦刀適用之多葉準直儀品保項目暨增納各項放射治療設備之多葉準直儀品保作業精進法規修訂建議」報告書，請查照。

說明：

- 一、復貴會 106 年 10 月 28 日醫物字第 106012 號函。
- 二、本會建議如附件。

正本：中華民國醫學物理學會

副本：本會秘書處

理事長

郭瓊文

1. 第 20 頁註二之(三)平坦性應該為射束剖面劑量分佈一致性。
2. 第 20 頁註二之(四)對稱性的公式的計算，恐會有曖昧不明之處，舉例如下：如某次測量得到點劑量 $D1=102.05$ cGy， $D2=99.00$ cGy，按照對稱性公式算法共有兩種可能結果，第一種以 $D1$ 為分母，即
$$\frac{(102.05-99.00)\times 100\%}{102.05} = 2.99\%$$
，合於附表一第十三與十四項之容許值要求；但第二種算法，以 $D2$ 為分母，則為
$$\frac{(102.05-99.00)\times 100\%}{99.00} = 3.08\%$$
，其結果已超出 3% 之容許值。建議另尋其他種計算方式。
3. 附表一第三十項，建議改為「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」，依照現行臨床測量方式，實務上已無臨床單位使用組織與空氣比。

中華民國醫事放射師公會全國聯合會 函

地 址：台北市重慶北路2段35號6樓之1
電 話：02-2558-5191
傳 真：02-2558-5192
電子信箱：cart@mail2000.com.tw

受文者：中華民國醫學物理學會

發文日期：中華民國 106 年 11 月 7 日
發文字號：醫事放射全聯字第 1060190 號
速別：普通件
密等及解密條件：普通
附件：

主旨：貴會函報「第六代電腦刀適用之多葉準直儀品保項目暨增納各項放射治療設備之多葉準直儀品保作業精進法規修訂建議」報告書，本會建議如說明，復請查照。

說明：

- 一、復貴會 106 年 10 月 28 日醫物字第 106012 號函。
- 二、關於修改之建議，說明如下：
 - (1) 葉片位置準確性是否考慮重力因素，在不同機頭角度做測試，以明確其對馬達驅動能力的影響。
 - (2) 是否考慮葉片機頭路徑點。
 - (3) 第 20 頁註二之(三)平坦性應該為射束剖面劑量分佈一致性。
 - (4) 第 20 頁註二之(四)對稱性的公式的計算，恐會有曖昧不明之處，舉例如下：如某次測量得到點劑量 $D1=102.05$ cGy， $D2=99.00$ cGy，按照對稱性公式算法共有兩種可能結果，第一種以 $D1$ 為分母，即，合於附表一第十三與十四項之容許值要求；但第二種算法，以 $D2$ 為分母，則為，其結果已超出 3%之容許值。建議另尋其他種計算方式。
 - (5) 附表一第三十項，建議改為「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光，依照現行臨床測量方式，實務上已無臨床單位使用組織與空氣比。

正本：中華民國醫學物理學會
副本：本會秘書處

理事長 蕭佳吉