

# 輻射醫療曝露品質保證標準

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及附表一至附表三

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○○三二九六八號、行政院衛生署衛署醫字第○九六○○六七二○八號令會銜訂定發布全文十三條及附表一至附表六

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○○○九七五一號、行政院衛生署衛署醫字第○九七○二○一六三二號令會銜修正發布第二條、第九條之一、第十條及第八條附表五

第一條 本標準依游離輻射防護法第十七條第三項規定訂定之。

第二條 醫療機構使用下列放射性物質、可發生游離輻射設備或相關設施時，應擬訂醫療曝露品質保證計畫，報請主管機關核准後實施：

- 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。

第三條 醫療曝露品質保證計畫應載明下列事項：

- 一、醫療曝露品質保證組織。
- 二、操作程序書。
- 三、應實施之校驗項目。
- 四、校驗項目之實施頻次及結果或誤差容許值。

五、偏離誤差容許值時之處理方法及改進措施。

六、品質保證紀錄。

七、人員訓練。

八、定期查核事項。

九、其他經主管機關公告之事項。

第 四 條 醫用直線加速器應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表一之規定。

第 五 條 含鈷六十放射性物質之遠隔治療機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表二之規定。

第 六 條 含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表三之規定。

第 七 條 電腦斷層治療機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表四之規定。

第 八 條 電腦刀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表五之規定。

第 九 條 加馬刀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表六之規定。

第九條之一 乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表七之規定。

第 十 條 前七條設備校驗結果偏離誤差容許值或功能異常時，醫療曝露品質保證專業人員應即報告醫療曝露品質保證組織主管，並依第三條第五款規定執行必要之改進措施，於完成改善前應停止使用。但經醫療曝露品質保證組織主管召集專業人員及醫療相關人員會商結果，認為不影響醫療曝露品質者，得由該主管決定應否依當日既定療程繼續使用。

前項會商結果，應作成紀錄備查。

第 十 一 條 依本標準作成之校驗紀錄，應載明下列事項：

一、校驗人員。

二、校驗日期及時間。

三、校驗項目。

四、校驗儀器。

五、校驗結果。

六、分析及評估。

七、改進或修正措施。

第十二條 本標準規定之各項紀錄，應保存三年。

第十三條 本標準自發布日施行。

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	小於二毫米
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
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：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
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：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
十二	電子平坦性	每月、每年	小於百分之三
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	小於百分之三
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	數位式小於零點五度；機械式小於一度
十七	十字交叉線中心位置	每月、每年	小於直徑二毫米圓形範圍
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	小於二毫米
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	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	治療床機械旋轉中心	每年	小於直徑二毫米圓形範圍
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	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	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	小於百分之二
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，組織與空氣比	每年	小於百分之二
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	小於百分之二
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

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=  $[(D_{max}-D_{min})/(D_{max}+D_{min})] \times 100\%$
- (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=  $[(D1 - D2)/D1 \text{ 或 } D2] \times 100\%$ 。
- (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。
- (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。
- (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。

- (八) 十字交叉線：光照野內所顯示之十字交叉線。
- (九) 光學距離指示器：依光學原理製造之距離指示裝置。
- (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。
- (十一) 輸出劑量：放射治療設備主射束所產生之輻射劑量。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (十七) 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。
- (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。

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	小於二毫米
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
八	緊急關閉鈕	每月、每年	功能正常
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	小於三毫米
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	小於一度
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	小於百分之二
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	小於百分之一
二十	射束平坦性	每年	小於百分之五
二十一	射束對稱性	每年	小於百分之二
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	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	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	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。

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誤差為小於一秒
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(擦拭面積至少一百平方厘米)	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(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	小於二毫米
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
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	小於百分之三
六	可動雷射之位移正確性 (Moveable Lasers Alignment Accuracy)	每月	小於二毫米
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	小於二毫米
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	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	每一點小於百分之二或小於二毫米
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
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	治療床垂直升降之線性 (Vertical Motion of Couch)	每年	小於百分之二
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	小於一度
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	小於百分之二

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	每一點小於百分之二
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)

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	小於二毫米
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	小於百分之二
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	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	每一點小於百分之二
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	小於一毫米
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	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	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	原始點之雷射位置(Laser@Perch)	每年	小於二毫米
二十二	輻射警示器功能	每年	功能正常
二十三	機器狀態的參數	每年	數值正常
二十四	光子輸出劑量(準確性)	每年	小於百分之二
二十五	準直儀連鎖裝置	每年	功能正常
二十六	治療床移動準確性	每年	小於一毫米
二十七	機械手臂的準確性(Isopost)	每年	小於零點五毫米
二十八	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
二十九	光子對稱與平坦性	每年	與初始值相比小於百分之三
三十	準直儀輸出因子	每年	小於百分之二
三十一	影像導引系統 (Target Locating System-TLS)	每年	小於一毫米
三十二	電腦刀全系統確認(End to End Test)	每年	小於一點五毫米

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	小於零點五釐米
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	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
十六	頭盔輸出因子	每年	小於百分之五
十七	輻射與機械中心點吻合測試	每年	小於零點三釐米
十八	輻射洩漏測試	每年	符合游離輻射防護法
十九	輸出劑量	每年	小於百分之二

附表七

## 乳房 X 光攝影儀(Mammography X-ray equipment)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	洗片機品管 (Processor Quality Control)	每日	(一) 中光密度值與其基準值之差異為零點一五以下 (二) 光密度差值與其基準值之差異為零點一五以下 (三) 底片基底與霧化光密值之總合為其基準值加零點零三以下
二	假體影像 (Phantom Image)	每週	(一) 標準乳房假體影像中心之光密度值為一點二以上，且其變動與其基準值之差異小於零點二 (二) 壓克力圓盤內外光密度之差值與其基準值之差異變動為零點零五以下 (三) 標準乳房假體影像中模擬物分數：纖維為四分以上、鈣化點群為三分以上、腫塊物為三分以上
三	重照片及廢片分析 (Repeat Analysis)	每季	重照片率或廢片率與前次分析之差異超過百分之二時，應採取必要之改善措施
四	暗房霧化 (Darkroom Fog)	每半年	暗房光源所造成之底片光密度改變為零點零五以下
五	壓迫力 (Compression)	每半年	介於十一點四至二十點四公斤重之間或二十五至四十五磅之間
六	乳房攝影單元組件檢查 (Mammographic Unit Assembly Evaluation)	每年	(一) 功能正常 (二) 壓迫厚度之準確性為零點五公分以下、再現性為零點二公分以下
七	準直儀狀況評估 (Collimation Assessment)	每年	(一) 光照野與輻射照野左右側之差異總合、前側與胸壁側之差異總合為百分之二射源與影像接收裝置距離以下 (二) 胸壁側之輻射照野邊緣大於其影像接收裝置邊緣 (三) 輻射照野之任一邊緣不應大於影像接收裝置邊緣百分之二射源與影像接收裝置距離 (四) 影像上不應出現壓迫板邊緣 (五) 壓迫板距離乳房支撐板表面之距離相當於標準乳房假體之厚度時，胸壁側之壓迫板邊緣超出影像接收裝置邊緣之距離為百分之一射源與影像接收裝置距離以下

八	影像品質評估 (Image Quality Evaluation)	每年	(一) 標準乳房假體影像中心之光密度值為一點二以上，且其變動與其基準值之差異小於零點二 (二) 壓克力圓盤內外光密度之差值與其基準值之差異變動為零點零五以下 (三) 標準乳房假體影像中模擬物分數：纖維為四分以上、鈣化點群為三分以上、腫塊物為三分以上
九	射束品質的評估 (Beam Quality Assessment)	每年	半值層下限值：無壓迫板時為百分之一管電壓峰值毫米鋁當量(mmAl)；有壓迫板時為百分之一管電壓峰值加零點零三毫米鋁當量
十	乳房入射曝露、自動曝露控制的再現性、平均乳腺劑量與輻射輸出率(Breast Entrance Exposure, AEC Reproducibility, Average Glandular Dose, and Radiation Output Rate)	每年	(一) 曝露值與管電流時間乘積之變異係數為零點零五以下 (二) 平均乳腺劑量為三毫格雷(mGy)以下 (三) 輻射輸出率為每秒八百毫侖琴(mR/s)或每秒七毫格雷(mGy/s)以上

註一：移動型洗片機及移動型乳房 X 光攝影儀於每次移動至定點、病人造影前，應分別執行洗片機品管及假體影像校驗項目。

註二：數位乳房 X 光攝影儀及相關設備之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值應符合原製造廠商之規定。

註三：本表用詞定義如下：

- (一) 中光密度值(Mid-Density; MD)：感光度測量片中光密度最接近且不低於一點二之灰階之光密度。
- (二) 光密度差值(Density Difference; DD)：感光度測量片中光密度最接近二點二之灰階之光密度值為高光密度值(High-Density; HD)、光密度最接近且不低於零點四五之灰階之光密度值為低光密度值(Low-Density; LD)，HD 與 LD 兩者之差為光密度差值。DD=HD-LD。
- (三) 底片基底與霧化光密值之總合(Base-Plus-Fog Level; B+F)：感光度測量片中未受曝露區域之光密度值，或感光度測量片第一階之光密度值。
- (四) 標準乳房假體：供乳房 X 光攝影儀測量影像品質用之假體，其厚度相當於四點二公分厚之壓迫乳房組織，材質由百分之五十脂肪及百分之五十乳腺成分組成，包含測量影像品質用之模擬纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物。模擬纖維為直徑一點五六、一點一二、零點八九、零點七五、零點五四及零點四公釐之尼龍纖維；模擬鈣化點群為直徑零

- 點五四、零點四、零點三二、零點二四及零點一六公釐之氧化鈣微粒；  
模擬腫塊物為直徑二、一、零點七五、零點五、零點二五公釐之圓球。
- (五) 壓克力圓盤：供乳房 X 光攝影儀測量假體影像品質用之壓克力圓盤，其厚度四公釐、直徑一公分。
- (六) 重照片：需重照之病人影像，對病人會造成額外之曝露。
- (七) 廢片(Reject)：所有需廢棄之乳房 X 光攝影影像。
- (八) 壓迫力：乳房 X 光攝影儀之壓迫板對病人造成之最大壓迫力道。
- (九) 乳房攝影單元組件檢查：確認乳房 X 光攝影儀在機械運作上可穩定、正確運作，包含所有卡榫、制動裝置、角度指示器、光照度、壓迫板、X 光管及影像接收裝置支撐物組件。另包含自動解除壓迫之功能可關閉以維持壓迫，並連續顯示其狀態，且當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可手動方式解除。
- (十) 平均乳腺劑量：以臨床使用之曝露條件且曝露相位為頭腳相(cranio-caudal view)曝露標準乳房假體，其平均入射曝露值與劑量轉換因子之乘積。劑量轉換因子會依不同乳房厚度、半值層、靶極/濾片而改變。
- (十一) 輻射輸出率：使用乳房 X 光攝影儀之靶極/濾片為 Mo/Mo 組合，且公稱電壓為二十八仟伏，並持續三秒以上，針對各種臨床使用的射源至影像接收裝置距離之輻射輸出率。