

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：其他)

參加美國醫學物理師學會 2010 年會
報告書

服務機關：行政院原子能委員會
出國人 職稱：技士
姓名：劉任哲
出國地區：美國費城(Philadelphia,USA.)
出國期間：民國 99 年 7 月 16 至 7 月 26 日
報告日期：民國 99 年 10 月 25 日

行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：參加美國醫學物理師學會 2010 年會報告書

頁數 38 含附件：是

出國計劃主辦機關：行政院原子能委員會

聯絡人：劉任哲

電話：02-2232-2196

出國類別：其他

出國期間：民國 99 年 7 月 16 至 7 月 26 日 出國地區：美國費城

報告日期：民國 99 年 10 月 25 日

分類號/目：醫療保健/重要科技政策規劃與研擬

關鍵詞：醫療曝露品保，質子治療，醫學物理，放射治療

內容摘要： 國際上目前對醫療曝露品保作業的新趨勢為集中於教

導擬定輻射醫療曝露品質保證的方法，為因應放射治療設備及技術的快速發展，AAPM TG-100 報告提供醫療院所自行設計適合的品保作業方式，以解決現行 TG-40 報告對新設備所面臨 QA 項目不足的情形。

國內在三年後將會出現第一部質子治療設備，此次除赴美國參加 2010 年美國醫學物理師學會年度會議瞭解質子治療輻射醫療曝露品質保證作業相關議題，並赴賓州大學醫學院附設醫院 Roberts Proton Center 參訪，同時收集相關品保作業規定，為國內未來研擬質子治療相關管制法規預作準備。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網(<http://report.gsn.gov.tw>)

目錄

壹、前言.....	1
貳、議程.....	1
參、美國醫學物理師學會放射治療工作群第四十號報告.....	3
肆、美國醫學物理師學會放射治療工作群第一百號報告.....	7
伍、應用 TG-100 設計質子治療的週期性品質保證.....	14
陸、現場參訪(AAPM 會場、Roberts proton center、Fox chase cancer center)	20
柒、心得與未來建議.....	32
捌、質子治療及醫療曝露品質保證相關文件的收集.....	37
玖、附件.....	39

壹、前言

美國醫學物理師學會(AAPM)每年都會召開年度的學術會議，2010年7月18日至7月22日於賓州費城國際會議中心舉行，本次會議內容包含放射物理、蒙地卡羅模擬、質子治療、輻射劑量等相關議題。爲了精進輻射醫療曝露品質保證作業，並因應未來國內第一個質子治療設施輻射安全管制，本文作者參加AAPM會議的主要目的是瞭解輻射醫療應用及其輻射安全，與醫療曝露品質保證作業等最新資訊，並與相關領域之醫學物理學師進行意見交流，此外，位於會場附近的賓州大學醫學院附設醫院，設置有全世界噸位最大的質子治療機，2010年5月才剛正式啓用，作者於本次會議期間安排至Roberts proton center參訪，並收集質子治療相關規定及文件，以供本會未來研擬相關法規參考。

貳、議程

會議議題範圍甚廣，但仍然可以看出美國近年關注的議題，像是質子治療系統、蒙地卡羅模擬、呼吸調控放射治療、影像導航放射治療、輻射劑量量測技術、粒子治療系統、電腦斷層掃描儀曝露品質保證、透視攝影與血管攝影檢查曝露品質保證等。

作者於會議期間選擇學習與本次出國目的：「放射治療曝露品質

保證」、「質子治療系統」有關的議題，摘要參加課程如下表：

日期	時間	地點	主題	主講者
Saturday, July 17, 2010	12:00:00 PM - 2:00:00 PM	Room 307 (Level 3)	TG100 - Task Group No. 100 Method for Evaluating QA Needs in Radiation Therapy	M. Saiful Huq
Saturday, July 17, 2010	2:00:00 PM - 4:00:00 PM	Room 401-402 (Level 4)	TG198 - Task Group No. 198 - An implementation guide for TG-142: QA of medical linear accelerators	Joseph Hanley
Sunday, July 17, 2010	7:00:00 AM - 9:00:00 AM	Room 307 (Level 3)	TG157 - Task Group No. 157 Commissioning of beam models in Monte Carlo-based clinical treatment planning	Chang Ming Charlie Ma
Sunday, July 17, 2010	9:00:00 AM - 11:00:00 AM	Room 305 (Level 3)	WGPB - Work Group on Particle Beams	Richard Maughan
Sunday, July 17, 2010	5:00:00 PM - 8:00:00 PM	賓州大學 醫學院附 設醫院	參訪 Roberts proton center	Several
Monday, July 19, 2010	1:30:00 PM - 3:20:00 PM	Room: 202	Practical Medical Physics -Treatment Planning System Algorithms and QA	Several
Monday, July 19, 2010	4:00:00 PM - 5:30:00 PM	Room 303 (Level 3)	TG145 - Task Group No. 145 Quantitative Imaging Initiative: Quantitative PET/CT Imaging	Paul Kinahan
Tuesday, July 20, 2010	4:00:00 PM - 5:30:00 PM	Room: Ballroom B	Therapy Scientific Session -IMRT QA	Several
Wednesday, July 21, 2010	1:30:00 PM - 3:20:00 PM		Therapy Scientific Session -Therapy Measurements: Calibrations	Several

參、美國醫學物理師學會放射治療工作群第四十號報告

美國醫學物理師學會放射治療工作群第四十號(Radiation Therapy Committee Task Group #40、簡稱 AAPM TG40)報告，是一份建議醫院應該定期執行輻射醫療曝露品質保證作業的報告，它提出當時(1994)臨床最常見設備「直線加速器」的輻射醫療曝露品質保證作業項目、執行頻率及步驟程序，當時工作群第四十號報告出現的理由是因爲「缺乏統一的醫療曝露品質保證作業標準」，另一方面是因爲「政府立法的需要」，在部份同意實施的州(Agreement states)透過立法強化它的功能，成爲目前廣泛的放射治療品質保證標準。

工作群第四十號聚焦於品質保證管理及導引，藉由「可量測的數據」來量測放射治療設備的「功能」是否符合標準，設定大家可以達成的、令大家滿意的可容忍誤差範圍，所以這些項目是「通用的」和「硬性規定的」。

對於放射治療工作群第四十號報告的批評

部份人認爲當時州政府過度使用了美國醫學物理師學會放射治療工作群第四十號報告的建議，成爲硬性規定的州政府立法項目，而失去彈性及時效性，不容易在往後較新的技術上使用，雖然美國醫學物理師學會及其他的組織之後補充了強度調控放射治療(IMRT)、電腦

斷層治療機(Tomotherapy)、電腦刀(Cyberknife)、定位用電腦斷層掃描儀(CT Simulator)、攝護腺腫瘤插種治療(Prostate seed implant)、高劑量率後荷式近接放射治療(HDR)及質子治療(Proton therapy)的品質保證內容，但是只有第四十號報告建議內容是部份州政府的規定，隨後的新設備卻缺乏統一的品質保證內容，所以近幾年美國醫學物理師學會放射治療工作群提出的第一百號報告(仍尚未廣泛實施)就是為了解決這些批評。

Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40

- Gerald J. Kutcher
Department of Medical Physics, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, New York 10021
- Lawrence Coia
Department of Radiation Oncology, Fox Chase Cancer Center/University of Pennsylvania, Philadelphia, Pennsylvania 19111
- Michael Gillin
Radiation Therapy Department, Medical College of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin 53236
- William F. Hanson
Radiological Physics Center, Department of Radiation Physics, University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, Houston, Texas 77030
- Steven Leibel
Department of Radiation Oncology, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, New York 10021
- Robert J. Morton
Siemens Medical Laboratories, Inc., Concord, California 94524
- Judader B. Pilla
Department of Radiation Oncology, University of Florida, Gainesville, Florida 32610-6385
- James A. Purdy
Radiation Oncology Division, Maclellan Brook Institute of Zoology, Washington University School of Medicine, St. Louis, Missouri 63110
- Lawrence H. Rotterstein
Department of Radiation Oncology, Health & Science Center University Hospital at Stony Brook, Stony Brook, New York 11794-7028
- George E. Swanson
Radiation Therapy Department, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts 02115
- Mona Weiler
Radiation Oncology, Hahnemann University, Philadelphia, Pennsylvania 19101-2191
- Linda Wiggall
Central Indiana Radiation Therapy Institute, Lisle, Rock Indiana 46123
- (Received 25 October 1993; accepted for publication 7 December 1993)

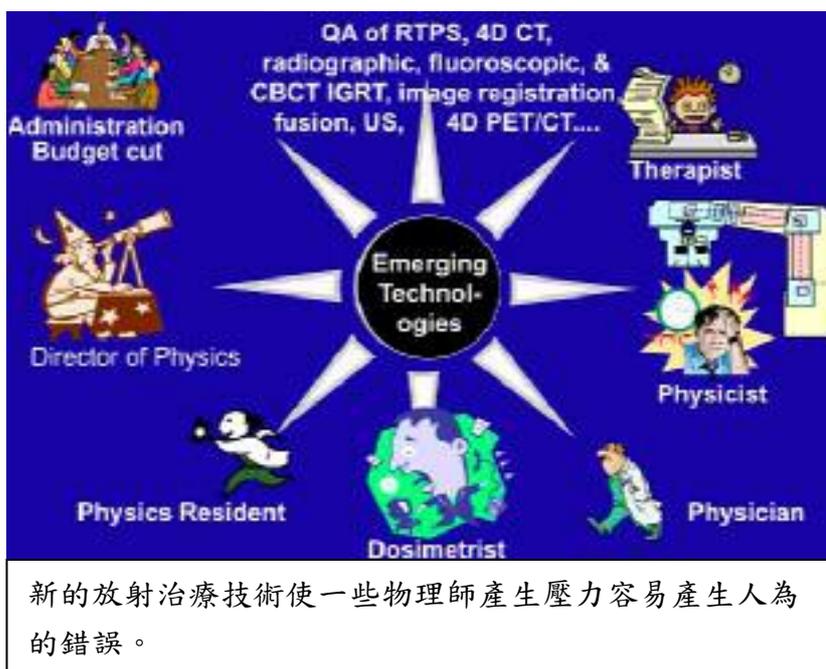
PREFACE

This document is the report of a task group of the Radiation Therapy Committee of the American Association of Physicists in Medicine and supersedes the recommendations of NCRP Report 11 (1974, 1980). The success of the cancer

engineers, and medical physicists are important. Moreover, this is true for each of the disciplines—each has special knowledge and expertise which affect the quality of treatment, and each discipline overlaps the others in a broad "front end." It is therefore not only to understand each

Radiation Therapy Committee Task Group #40 Report 封面

第四十號報告缺乏對於品質保證量測工具的適當標準，也沒有規定實施品質保證適當的人員資格，隨後一些新的放射治療技術產生，品質保證需要更複雜的測試、更多的品質保證工具資源，而且新的放射治療技術使一些物理師產生心理壓力容易產生人為的錯誤，當然它也缺乏即時更新的機制。



目前放射治療週期性品質保證的現象

至今(2010/09)，我國大部份的放射治療設備(七種)已經有標準的品質保證程序，例如：必須實施那些項目、實施頻次、可容忍的誤差範圍，輻射醫療曝露品質保證也已經涵蓋大部份常見的設備，但是以(美國)第四十號報告為基礎的方法，必然會產生一些衍生的問題，例如：標準制式的規定，無論是政府或醫院製訂內容時，必定永遠跟

不上最新型的設備，總是要等到設備漸漸普及後，才能統籌出標準的作法，所以像是強度調控放射治療(IMRT)、質子治療及重粒子治療等較新的技術，目前並沒有統一的週期性品質保證規定，在實務上更不可能完全沒有遺漏、所有的新設備及新技術都納入制式的輻射醫療曝露品質保證規定。

其次，通常週期性品質保證測試工具會由第三公正單位提供(指生產品保工具廠商、而非醫院使用者、也非放射治療設備廠商)，舉例來說：電子顯像平版(EPID)、錐形射束電腦斷層掃描儀(CBCT)的測試假體、ACR CT 假體，這些品質保證測試工具本身是否也須要品質保證？應該需要。但由誰實施？有那些項目？測試的工具呢？這好像可以一直追溯到原級校正，實務上為了執行的可行性，不可能完全由醫院使用者執行「所有的品質保證」及「品質保證工具本身的品質保證」。

另外，實施品質保證測試的物理師及品質保證程序設計者，也需要配合不同設備的特性設計適合該設備的品質保證內容，所以物理師及品質保證程序設計者必需配合對於新設備最熟悉的工程師，設計適當的品質保證內容，但這過程中該設備廠商是否會隱瞞對自己不利的部份？設計出不公正客觀的輻射醫療曝露品質保證內容。(像是賓州州政府衛生局參考醫院及 IBA 廠商所共同訂定的 Proton QA 建議。)

肆、美國醫學物理師學會放射治療工作群的第一百號報告

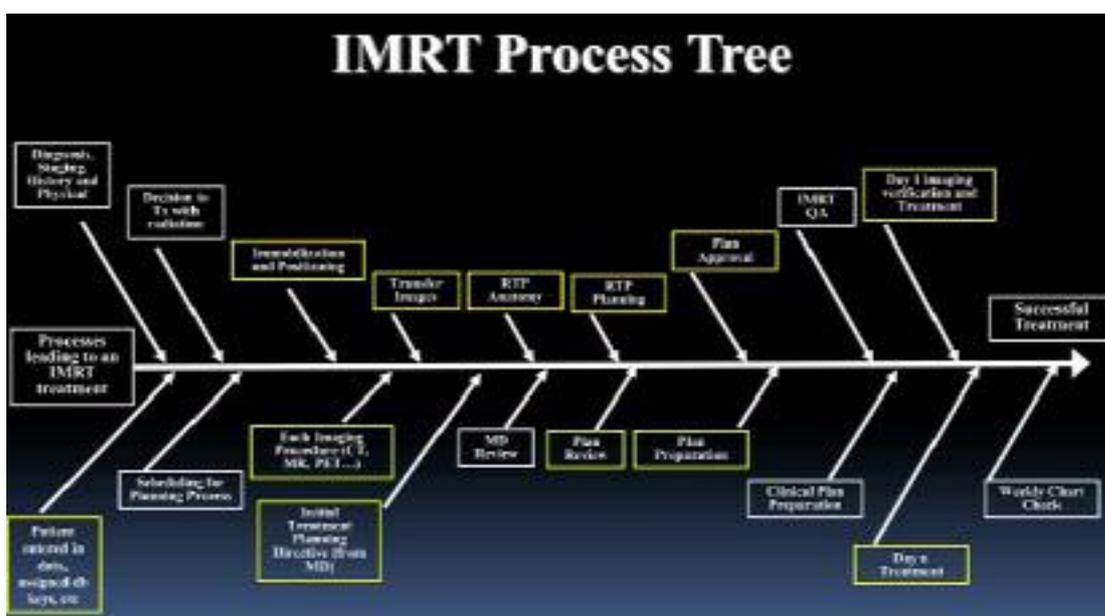
爲了解決第四十號報告基本設計缺陷及所衍生的問題，並因應日新月益的放射治療及放射診斷技術，美國醫學物理師學會兩年前(2008)組成第一百號放射治療工作群，討論建立第一百號報告，建立放射治療工作群的第一百號報告以更新第四十號報告，放射治療工作群在建立第一百號報告時，決定採用和以前不同的方向切入，新的研究是以風險評估(risk assessment)爲基礎，在確認放射治療設備類別後，經過風險分析，建立品質保證程序的骨架，並設計品質保證的文件以取代並支援第四十號報告規定的內容。

美國醫學物理師學會放射治療工作群的第一百號報告的標題名稱爲：「評估放射治療所需品質保證內容的方法」，它提供一種系統化設計品質保證程序的技術，透過常見的、可執行的資源來平衡病患安全及品質，評估所需的品質保證內容時，是根據 (1)錯誤發生的可能性(Occurance)、(2)錯誤發生後，造成結果的嚴重程度(Consequences)、(3)使用量測工具，準確偵測到錯誤的可行性(Detection)，簡稱 OSD 三項考慮因素。在確認內容之後，依據品質保證的需要設計測試方法，例如：定義容忍誤差、測試結果超過容忍誤差隨後的改善行動，它也必需同時考慮規定(prescriptiveness)及彈性(flexibility)之間的平衡。

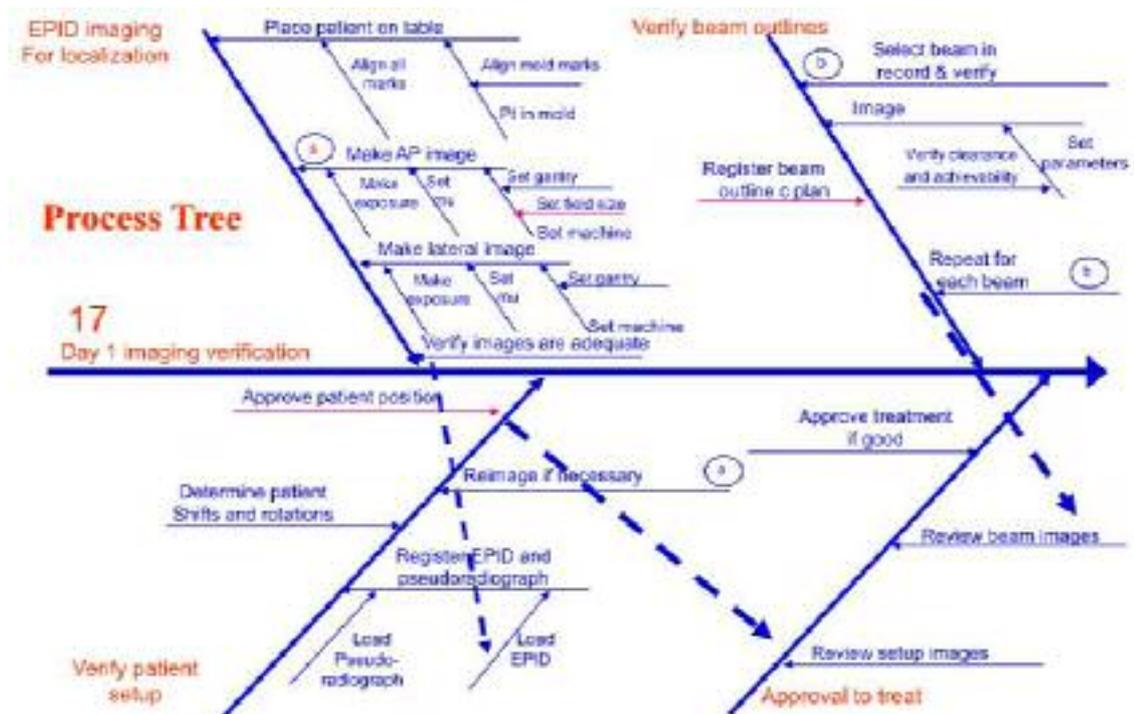
第一百號報告基本精神：風險評估(risk assessment)

首先要了解什麼是風險？「風險」是一個名詞，隱含兩項考慮因素：「一個事件發生的機率」、「事件發生後所造成的嚴重程度」。風險評估需要能夠量化機率(probability)及嚴重度(severity)，風險評估已經有很多前人建立的技巧，在放射治療工作群的第一百號報告中便有使用這些方法，例如：流程樹(process trees)、故障方法及效應分析(failure mode and effects analysis:FMEA)、缺點樹(fault trees)。

流程樹(process trees)：一種有助於了解在不同的關連程序步驟之間，時間與空間的關係，如下圖為強度調控放射治療流程樹的圖示。



如下圖為放射治療定位影像流程樹的圖示。



故障方法及效應分析(failure mode and effects analysis、FMEA)：這個方法檢查流程樹中每個步驟及程序，並試圖回答下列三個問題，

- (1) 可能發生什麼錯誤(潛在的錯誤發生方式)？
- (2) 會如何發生(那些因素會造成錯誤發生)？
- (3) 這樣的錯誤會造成什麼影響(錯誤的潛在影響)？

放射治療工作群的第一百號報告中，即有使用故障方法及效應分析(FMEA)強度調控放射治療及近接高劑量率放射治療，這是一項相當重要的嘗試，下面的表格呈現這個方法：

步驟	潛在的錯誤發生方式	錯誤發生的潛在原因	錯誤的潛在影響	發生的可能性 (Occurance、O)	結果的嚴重程度 (Consequences、S)	偵測的可行性 (Detection、D)	風險機率數 RPN (OxSxD)	備註

發生的可能性(Occurance、O)，結果的嚴重程度(Consequences、S)，偵測的可行性(Detection、D)這三項給予從 1 到 10 的數值，一般在工業上使用風險機率數(RPN=OxSxD)時，可以不關注小於 125 以下的步驟，但是在醫療上必須比較嚴格。

發生的可能性(Occurance、O)建議以下表給分：

品質檢查	給分	發生機率
不太可能有錯誤	1	1/10000
	2	2/10000
相對罕有的錯誤	3	5/10000
	4	1/1000
	5	<0.2%
偶爾會發生的錯誤	6	<0.5%
	7	<1%
重複發生的錯誤	8	<2%
	9	<5%
經常有錯誤	10	>5%

結果的嚴重程度(Consequences、S)建議以下表給分：

對病患或醫院沒有影響、可忽視的	1
微小的影響(Inconvenience)	2-3
微小的劑量誤差	4
有限的副作用(需要醫療診斷判斷)或 微小的計劃治療體積(PTV)劑量不足	5-6
潛在嚴重的副作用或傷害(需要醫療診斷判斷)或 較嚴重的計劃治療體積(PTV)劑量不足	7-8
可能造成嚴重的副作用 (需要醫療診斷判斷)	9
災難(catastrophic)	10

偵測的可行性(Detection、D)建議以下表給分：

順利偵測出錯誤的可能性	無法偵測出錯誤的可能性	給分
99.99	0.01	1
99.80	0.20	2
99.50	0.50	3
99.00	1.00	4
98.00	2.00	5
95.00	5.00	6
90.00	10.00	7
85.00	15.00	8
80.00	20.00	9
<80.00	>20.00	10

舉例：治療計劃系統的故障方法及效應分析(FMEA)

步驟	潛在的錯誤發生方式	錯誤發生的潛在原因	錯誤的潛在影響	發生的可能性(O)	結果的嚴重程度(S)	偵測的可行性(D)	風險機率數(RPN)	備註
輸入影像到治療計劃系統	病人影像錯了	傳輸有問題、使用者人為操作錯誤	錯的劑量分佈錯的體積	3	9	5	135	
	病人對，但是影像輸入不正確的組合	沒有執行正確的必要的影像檢查、標示影像組合的標籤錯誤、不正確的人為訓練、傳輸有問題、使用者人為操作錯誤	錯的劑量分佈錯的體積	7	8	7	392	

	檔案中斷	網路問題	影像遺失 錯的劑量分佈 錯的體積	4 3	3 9	2 4	24 108	檔案可能未開啓
--	------	------	------------------------	--------	--------	--------	-----------	---------

舉例：應用上述方法於設計年度校正及品質保證

年度校正及品質保證通常需要花費數天時間才能完成，在這過程中如果檢查所有的事件，這些努力幾乎會白費，為什麼？因為年度校正及品質保證過程中使用的工具或程序本身錯誤機率比年度品質保證錯誤機率還高，而且如果有發現了錯誤，錯誤已經持續發生多久呢？為什麼不能提早一些時間發現錯誤？

如果以風險評估為基礎考量，首先需先確認一個觀念：「直線加速器的整體表現對於病患的安全是最重要的因素」，其次決定「有可能發生錯誤的方式為何？」再決定這些功能「測試的頻次有多密集才能發現並回復這些錯誤」，降低不重要的功能測試頻次，最後發展一個可以完呈現這些檢查且相對應的程序。

放射治療工作群的第一百號報告中，介紹現今放射治療典型的程序流程樹，包括強度調控放射治療、高劑量率近接放射治療，並建立故障方法及效應分析(FMEA)表格，估計每一項可能發生錯誤發生的可

能行(Occurance、O)，結果的嚴重程度(Consequences、S)，偵測的可行性(Detection、D)，對於一些小診所進行一般的品質管理，和所有的醫院進行特別的放射治療程序時，它提供了一個範本，也提供了一個標準的導引，這些小診所可以採納這些範本，並修改它以配合本身臨床使用的經驗。

使用 TG-100 於新的放射治療技術會面臨的困難與挑戰

TG-100 最大的好處是以分析「你」的現況，來設計適合的品質保證，但進行故障方法及效應分析(FMEA)時，非常仰賴分析者的經驗，大型的醫院也許有足夠的人力物力來克服這種困難，但小診所沒有這種條件。

伍、應用 TG-100 設計質子治療的週期性品質保證

目前尚未有標準統一的質子治療品質保證，而且品質保證特別需要依據質子治療系統特性作設計，例如不同的系統特性：散射射束與掃描射束 (Scattering beam vs. scanning beam)、固定式旋轉臂型治療室與可旋轉式旋轉臂型治療室(Fixed vs. gantry treatment rooms)、高劑量擴散平原區產生方式(SOBP generation method)、定位影像系統(Image localization system)、病患定位系統設計(PPS

design)。質子治療品質保證設計也需要特別注意醫院的臨床工作流程，像是定位雷射的使用、光照野的使用等，並且同時要兼顧病患治療的時間，不可以因為品質保證流程拖延太多時間而失去競爭優勢。

設計質子治療的品質保證內容時，可以由確認臨床系統的操作參數下手，包括：(1)品質保證的頻次可以參考元件故障的嚴重程度及發生機率來決定；(2)設計測試的項目時，需評估是否可以同一時間測試多項元件的功能及可實際實施性，例如：射束穿越路徑上的相關元件可以由某項品質保證作「整體測試」；(3)為特定目的建立品質保證工具來改善重複性和量測效率，例如：準備每日品質保證使用的補償器假體(Daily QA compensator phantom)；(4)進行品質保證測試效率的最佳化。

以 IBA(質子治療設備公司)迴旋加速器與能量選擇系統為例，首先確認系統(射束線)潛在失效的方式，包括：(1)迴旋加速器射束導出口的游離腔、(2)能量選擇系統的漂移、(3)射束聚焦和控制方向元件。(1)會造成高劑量擴散平原區(SOBP)特性改變、(2)會造成質子前進深度改變、(3)會造成射束側邊劑量散開及平均質子能量(Pristine peak width)改變。

其次考量治療控制系統潛在失效的方式，例如：射束電流調控(Beam Current Modulation、BCM)的誤差會導致高劑量擴散平原區

(SOBP)特性改變。第三類確認系統(噴嘴、Nozzle)潛在失效的方式，包括：(1)游離腔和相關的電子元件、(2)能量選擇器的轉輪和相關的電子元件、(3)第一和第二散射器元件和相關的電子元件。(1)會造成輸出(Output)改變、射束側邊劑量剖面曲線(lateral profile)改變、小範圍的深度改變；由於失去轉輪旋轉同步性，(2)會造成質子前進深度(range)、高劑量擴散平原區(SOBP)、調控(modulation)特性改變；(3)會造成射束側邊劑量剖面曲線改變、輸出改變、質子前進深度改變，下表顯示使用 TG-100 設計散射式質子治療設備的的範例。

依照 TG-100 的原理設計散射式質子治療設備的品質保證項目

每日品質保證項目	內容
1. 檢視迴旋加速器及旋轉臂操作手冊中啟動檢查項目(startup checklists)	操作者每日必須確認操作參數
2. 安全連鎖、指示器燈光、中子偵測器、視聽監視系統	
3. kV 影像系統功能及定位雷射準確性	kV 影像系統正交片兩張與定位雷射準確性必須誤差在 1mm 以內

4. 參考照野下輸出一致性	以塑膠假體量測輸出
5. 參考照野下質子前進深度確認器 (range verifier) 的一致性	質子前進深度確認器是否與前幾天一致 與電腦治療計劃系統比較是否一致
6. 深度調控轉輪(Range modulation wheel) 訊號傳出時間的一致性	

每週品質保證項目

1. 檢查每日品質保證項目的結果

2. 在水假體中量測至少兩個照野的輸出

3. 在水假體中量測至少兩個照野的高劑量擴散平原區(SOBP)

4. 第一散射器整體等效水深度的一致性確認

5. 光照野、定位 X 光與質子輻射照野之間的一致性確認

每月品質保證項目

1. 檢查每週品質保證項目的結果

2. 量測至少兩個照野的劑量曲線平坦性和對稱性(需要平面矩陣型式游離腔)

3. 量測至少兩個照野的平均質子能量(Pristine peak width)

4. 旋轉臂及治療床移動的準確性，診斷定位 X 光所計算病患所需位
移的正確性

每年品質保證項目

1. 檢查每日、每週、每月品質保證結果，及病人的品質保證資料

2. 劑量確認

3. 機械一致性方面的確認

4. 影像方面的確認

5. 孔隙器(aperture)及質子穿越深度補償器(range compensator)
特性的確認

6. 所有安全性連鎖裝置及輻射劑量率偵檢器的確認

Contents

- A. Summary daily, weekly, monthly, and patient QA data
 - 1. Analysis QA data and evaluation convalge
 - 2. Analysis system performance and summary of interventions
- B. Verification sub-system calibration
 - 1. Energy-selection system calibration
 - 2. Ionization chamber at cyclotron exit
 - 3. Potentiometer range-modulator wheel
- C. Verification dosimetry
 - 1. Absolute machine output calibration and cross-comparison of detectors and electrometers
 - 2. Output and dose rate
 - 3. PDD and range and modulation accuracy
 - 4. Lateral profiles
- D. Verification mechanical alignment
 - 1. Gantry isocentricity and positioning accuracy
 - 2. PPS isocentricity and positioning accuracy
 - 3. Snout positioning accuracy
- E. Verification imaging
 - 1. X-ray and proton field coincidence
 - 2. Light-field alignment
 - 3. Laser alignment
 - 4. X-ray system
- F. Verification aperture and range-compensator properties
 - 1. Apertures
 - 2. Range compensator stepping power
- G. Verification safety interlocks and radiation monitors
 - 1. Safety interlocks
 - 2. Radiation monitors

每年品質保證項目六類的細項

應用 TG-100 設計質子治療品質保證項目結論

許多質子治療系統有可能出錯的地方通常可以透過標準的劑量
量測方法檢查出來，例如：輸出(output)量測、質子穿越深度(beam
range)、調控器(modulator)、高劑量擴散平原區平坦性(SOBP
flatness)、側向散射平坦性(lateral profile flatness)。

其他特殊設計的質子治療系統需要特別的品質保證項目及工
具，例如：位於 U.Penn 的 IBA 質子治療系統旋轉臂出口的多葉準直
儀(MLC)、強度調控質子治療(IMPT)系統等。

設計質子治療的週期性品質保證內容是需要持續進行的工作，隨
著臨床使用經驗的累積，以及重複檢查先前品質保證結果的累積，持

續不斷修改先前的週期性品質保證內容，綜合質子治療系統特性、臨床使用經驗、先前品質保證結果成爲較理想的品質保證計劃(這與TG-40 規定直線加速器的週期性品質保證內容大不相同，也正好可以發揮TG-100 的方法)。

陸、現場參訪(AAPM 會場)



賓州費城國際會議中心。



來自全世界的醫學物理師、教授、政府人員等，正在大講堂專心聽取最新輻射醫療曝露品質保證。



輻射醫療曝露品質保證設備設計廠商展示最新的技術。



量測質子能量劑量曲線品質保證設備設計廠商展示最新的設備(Zebra at IBA)。



展場也有美國政府 NRC 單位的攤位。



作者背後為 AAPM 的正版工作群組報告(AAPM TG Reports)。



展場與外國廠商合影。

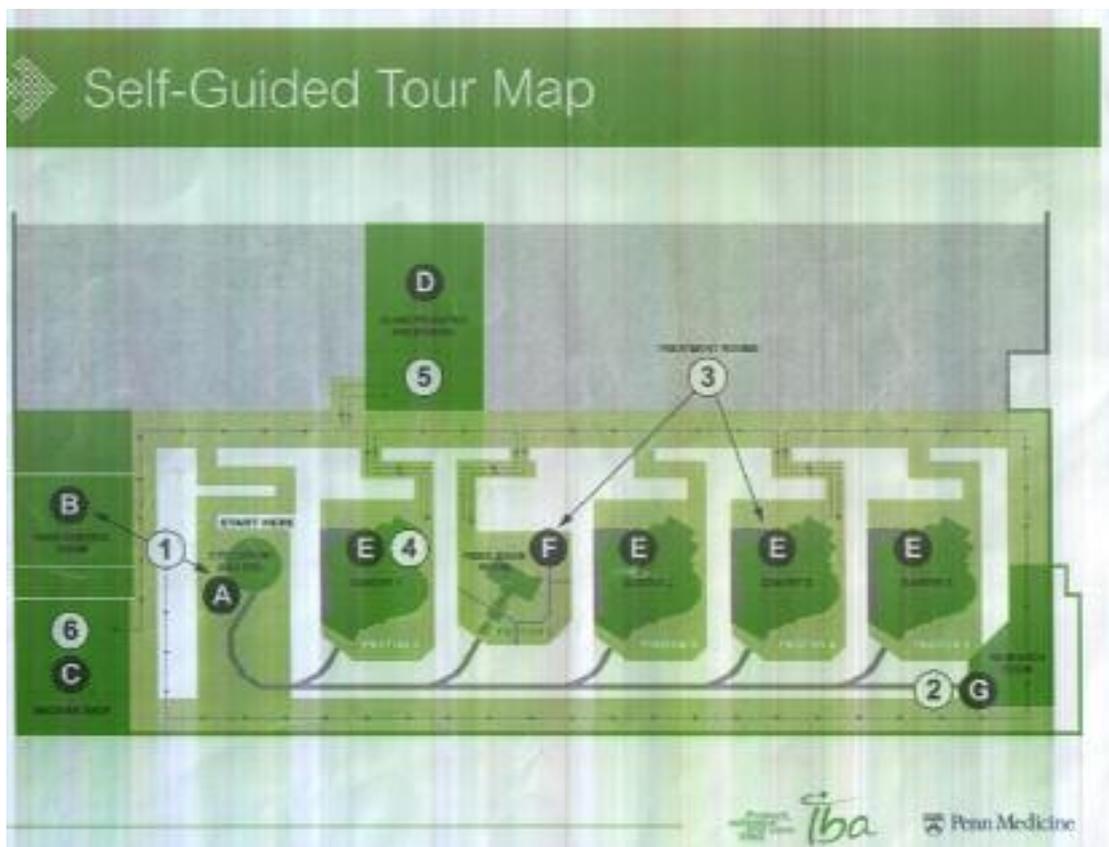


來自台灣醫院的其他同行醫學物理師正在與外國廠商討論專業技術。

現場參訪(Roberts proton center in U.Penn.)

此次出國參訪，了解賓州大學醫學院附設醫院是與 IBA(質子治療設備商)共同擬定具備多葉準直儀元件的質子治療輻射醫療曝露品質保證，美國賓州州政府環境保護部門並無法自行擬訂質子治療輻射醫療曝露品質保證規定，而是採用醫院與設備商共同擬定的版本，IBA(質子治療設備商)於十年保養合約期間，IBA 工程師常駐於質子迴旋加速器旁邊的工程維護室(Machine shop、下圖 6C)，負責維修及部份的輻射醫療曝露品質保證量測(安裝完成、開始運轉後，不是只由醫院的醫學物理師執行)。

下圖為當日參觀動線，依序參觀(B)控制室、(C)IBA 維修工程室、



(A)迴旋加速器與能量選擇器、(G)射束直線前進室、(E)(F)質子治療室；(B)控制室與一般醫用直線加速器控制室很類似，但監視螢幕比較多，有 6 個；(A)迴旋加速器與能量選擇器，是整體質子治療系統元件活化輻射劑量最高的地方，參觀當天並沒有治療病人，醫院用光子環境劑量輻射偵檢器距離 10cm 依然可以量到最大瞬間劑量率 12uSv/hr，所以在能量選擇器旁邊設置有 7cm 左右活動式鉛屏蔽，而且規劃為管制區，迴旋加速器正下方，遠觀可以看到像地下室空間大小的維修室及埋設在地底的質子源；(G)射束直線前進室，設置有光子環境劑量輻射偵檢器數支及警示燈數支，但是沒有中子環境劑量輻射偵檢器，射束前進線可以近距離觀察到每段加速的元件，射束前進管線，大約直徑 15cm，外圍有非磁性金屬鉛套管，一段一段接合，執行品質保證時，可以將水假體設置於其中一段，以測試輸出劑量、平均能量等，(E)(F)質子治療室，空間類似一般醫用直線加速器治療室，但機頭大很多，看似數個同心圓環，治療室設置有光子環境劑量輻射偵檢器數支及警示燈一組，但是也看不到中子環境劑量輻射偵檢器，經詢問醫院物理師，中子環境劑量輻射偵檢器有手提式的及移動式的，只有新安裝及每個月月校正時才使用，不常設於射束直線前進室及質子治療室(美國不同州規定不同，部份質子治療中心就可以看到數組中子環境劑量輻射偵檢器)。



位於賓州費城市郊，賓州大學附設醫院的 Roberts Proton Center



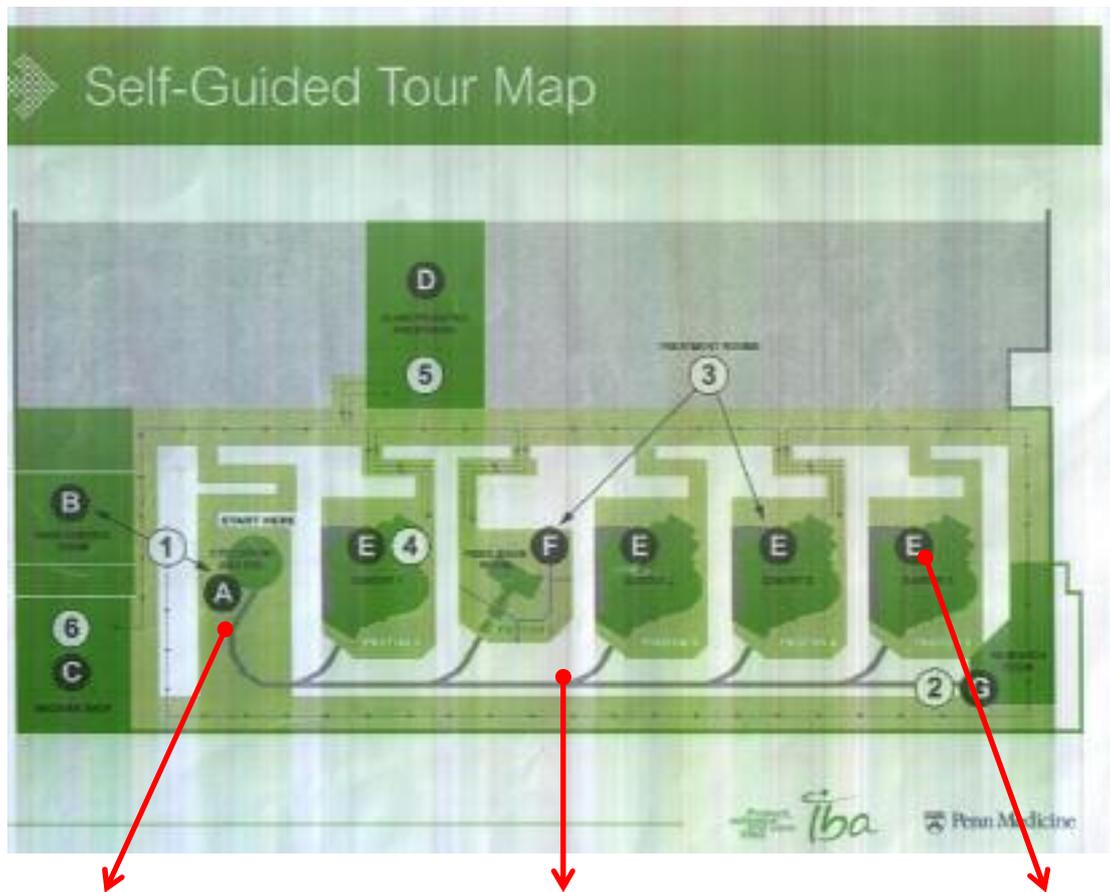
U. Penn. 為美國前十大癌症治療中心



Roberts Proton Center



Roberts proton center 質子治療部份的參觀平面圖



輻射劑量率最高的能量選擇器元件。(注意鉛屏)



質子射束前進線(Beam line)及元件。



治療室。

射束路徑必需保持真空。



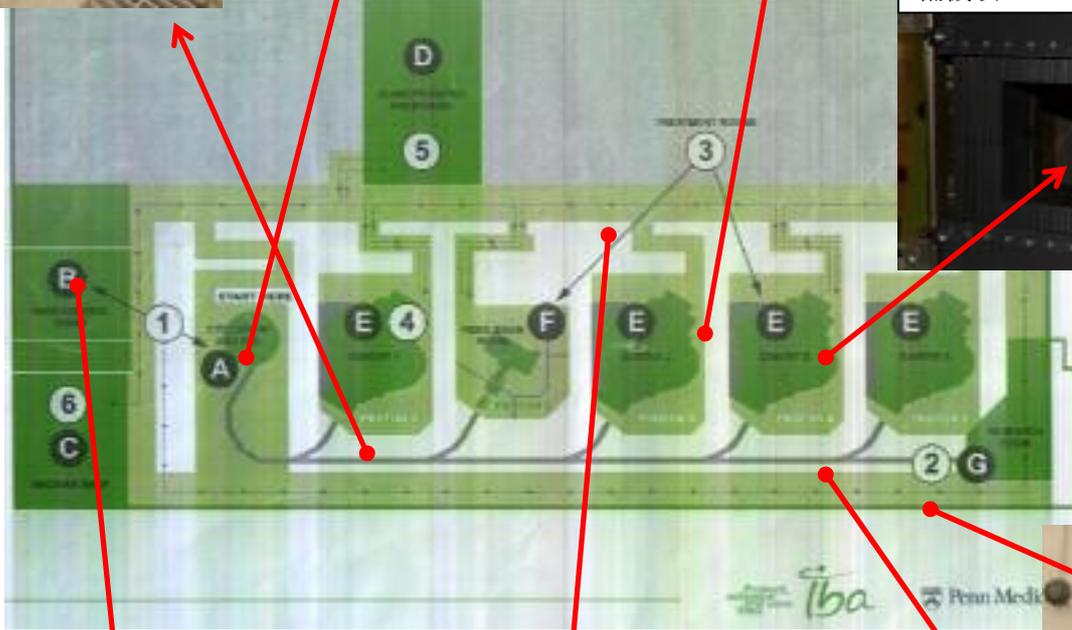
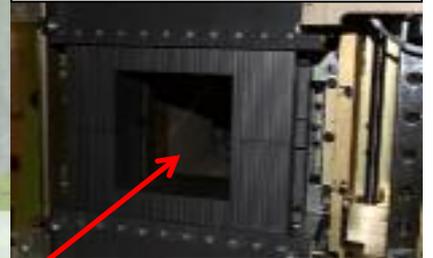
迴旋加速器(射束源)下方維修空間。



治療室房間內的光子劑量率偵檢器。(找不到固定式的中子劑量率偵檢器，



具備多葉準直儀的質子治療設備機頭。



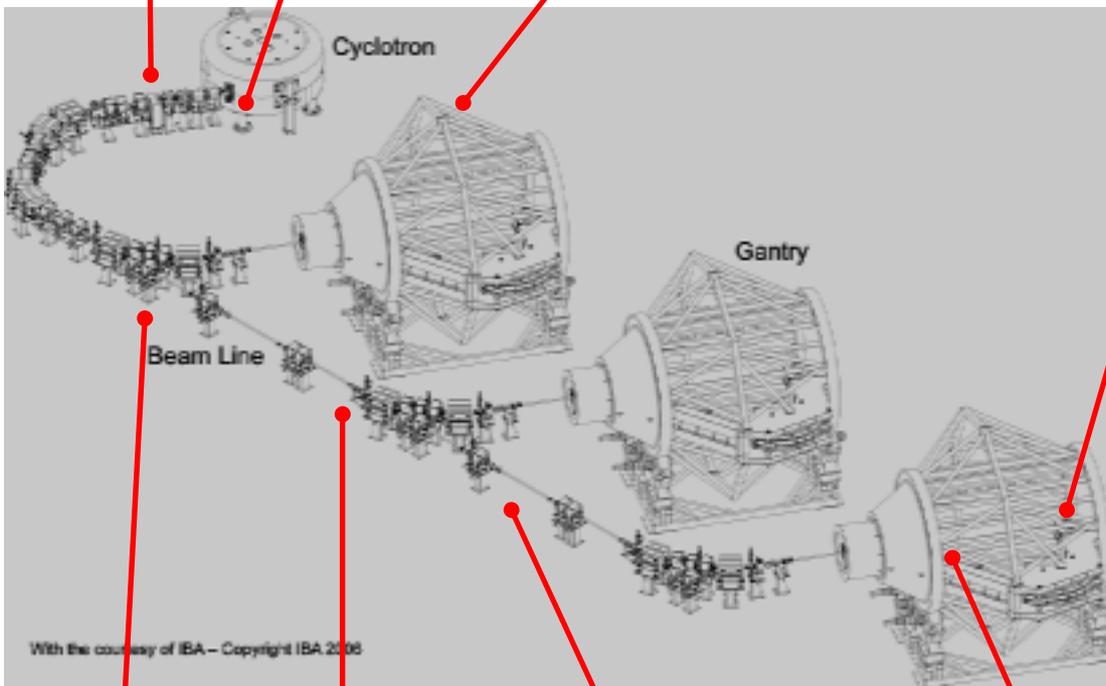
質子治療控制室。



治療室門外安全指示燈。

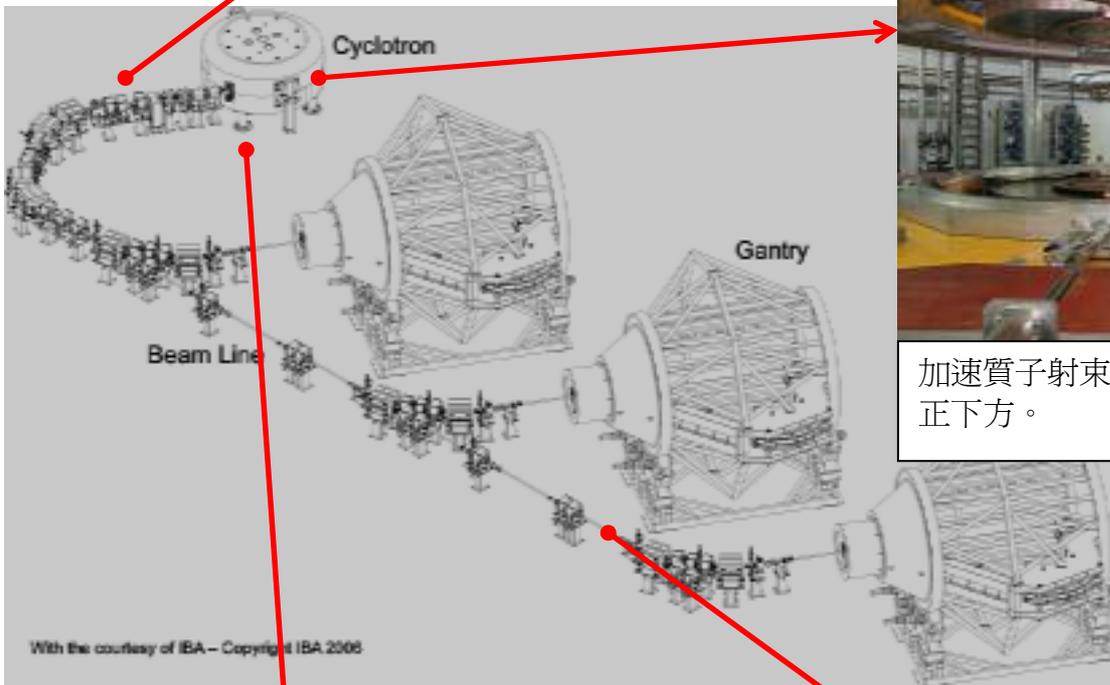


射束前進線旁光子劑量率偵檢器。(找不到固定式的中子劑量率偵檢器，中子劑量率偵檢器為手提式的，每月使用一次。)





質子射束的行進路徑，包括轉向磁鐵、聚焦磁鐵、補充能量元件、抽真空幫浦等。



加速質子射束的迴旋加速器、質子來源在正下方。



迴旋加速器的質子射束導出，能量調節器。



以水假體量測質子射束的輸出是否準確。

現場參訪(Fox chase cancer center)



美國直線加速器許可證證照



醫院中庭



直線加速器治療室門口



直線加速器與電腦斷層設立於同一間治療室(台灣目前沒有)



直線加速器治療室



醫院門口精神標誌



直線加速器控制室

柒、心得與未來建議

一、建議國內的醫療院所採行 TG-100 的方法，對國內的放射治療設備進行風險管理，未來輻射醫療曝露品質保證作業項目可以考慮加上預防性的風險管理檢查：

目前常見的放射治療技術，有太多環節是需要執行輻射醫療曝露品質保證，但是卻缺乏統一的標準，因為不可能每項小元件、每項醫療輻射作業行為、每項新設備、及每項品質保證工具本身，都能訂出統一的、制式化的輻射醫療曝露品質保證內容，爲了避免這些項目所造成的錯誤，醫院是否有採用 TG-100 的系統方法就變得很重要了，爲了防範新設備所造成的危險，不可能只等待主管機關公布正式的品

質保證項目，反過來必須由每天接觸這些新設備的醫院，設計合適的輻射醫療曝露品質保證內容，並提供主管機關參考。

國內主管機關近期推動輻射醫療曝露品質保證作業的狀況，也遇到與美國幾年前類似的問題，以「乳房 x 光攝影儀」輻射醫療曝露品質保證為例，數位乳房 x 光攝影儀的廠牌眾多，而且各廠牌部份構造差異很大，導致主管機關只能以原廠建議的校正程序書為標準，檢視醫院是否依據該廠牌原廠校正程序書納入該院的輻射醫療曝露品質保證作業計劃，無法套用 TG-40「統一規定模式的方法」，規定標準通用的「乳房 x 光攝影儀」輻射醫療曝露品質保證作業，我國現況是訂定了傳統乳房 x 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準乙份、數位乳房 x 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準四份，而且數位廠牌陸續增加中，建議主管機關不能只參考原廠的醫療曝露品質保證及審查委員的意見(委員有可能根本沒有使用過機器、根本沒有臨床經驗；新設備國內沒有人使用過)，原廠的醫療曝露品質保證及審查委員的意見，可以當成部份標準項目，另外須再加上預防性的風險管理檢查，檢查醫院是否有依 TG-100 的方法，額外預先施作法規沒有規定的項目(以我國現行法制，僅能建議及勸導，並無強制性)。針對我國沒有法規標準的新技術或新設備，建議主管機關的檢查員進行現場檢查時，可以採用 TG-100 的思考方法，思考新技術或新設備使用時的相

關風險，由嚴重程度較大或發生機率較大的項目著手進行品質保證檢查，進行預防性的風險管理，醫院使用者也可以設計最適合自己狀況的醫療曝露品質保證，收集一段期間的品保資料後，經過分析並回饋修改上次版本的醫療曝露品質保證計劃。(僅限於我國沒有法規標準的新技術或新設備)

二、建議直接參考國外購買同類型設備的質子治療輻射醫療曝露品質保證內容，以因應我國三年後的第一部質子治療設備：

質子治療輻射醫療曝露品質保證，因為是較新的技術，各廠牌運作原理差異很大，目前大都缺乏統一的、政府規定的標準，幸好國際上每個質子治療中心都有搭配自己設備特性的輻射醫療曝露品質保證計劃，而且通常能夠設立質子治療的醫院，人力物力比較充足，有能力設計合適質子治療輻射醫療曝露品質保證，未來國內第一部質子治療中心設立後的輻射醫療曝露品質保證規定，如果只是針對該特定廠牌，主管機關要建立質子治療輻射醫療曝露品質保證規定，最簡單的方法就是直接參考國外購買同類型設備的質子治療輻射醫療曝露品質保證內容，因為質子治療設備太過昂貴，估計未來國內數量有限，尚不必採用 TG-100 的系統方法，除非國內有某醫院購買了世界

上無人使用過、新型的質子治療系統，才考慮使用 TG-100 的系統方法來設計質子治療輻射醫療曝露品質保證內容。

三、向醫院宣導說明 TG-100 的系統方法，醫院收集的風險資料可以提供未來本會修訂輻射醫療曝露品質保證標準時參考：

美國近年來有一個現象，美國醫學物理師學會及政府主管機關已經無法即時提出、無法統一規定、也無法針對所有廠牌，設計不同且相對應的輻射醫療曝露品質保證作業內容了，日新月益、雨後春筍般出現的新設備、新元件、新設計、新使用設定及新技術，像是強度調控放射治療(IMRT)、多葉準直儀 (MLC)元件、各種治療計劃系統(TPS)廠牌、不同原理的質子治療(PT)、不同參數設定的電腦斷層掃描儀(CT)臨床檢查等（如果這樣做，很可能導則系列大增），所以美國醫學物理師學會已經計劃嘗試從完全不同的邏輯，切入設計輻射醫療曝露品質保證作業，教導醫院一種技術、一種設計最符合自己狀況的技巧，就像當初第四十號放射治療工作群委員所使用的技巧，以風險估計為基礎，設計實務可量測、合理的頻次、可適時修改、具有合理容許誤差範圍、具有彈性的輻射醫療曝露品質保證作業，醫院也必需充分了解自己的醫療行為程序，必需了解所有輻射設備及品保工具的特性，數據化、證據化考量「風險」，考慮每個步驟發生錯誤的可能行，發

生錯誤後所造成結果的嚴重程度，以及使用量測工具並準確偵測到錯誤的可行性，設計初始輻射醫療曝露品質保證作業的版本，平時還要詳實紀錄錯誤，定期依照已發生的錯誤統計數據，回饋數據以更新修改初始版本，成為具備彈性的輻射醫療曝露品質保證計劃。

但是 TG-100 的系統方法一樣有缺點，在實際執行上，缺乏資源、缺乏人力物力的小醫院，怎麼可能有足夠的風險評估經驗、怎麼可能有足夠的錯誤分析資料，目前看來只能夠由資源充裕的大醫院累積足夠的 TG-100 系統方法經驗後，再支援小醫院、分享相關經驗，而主管機關越來越不可能採用即時更新法規的方法，來規定所有的輻射醫療曝露品質保證內容，這就像人類永遠不可能用文字紀錄下所有應該做的事，因為應該做的事一直在改變、一直在增加、因環境不同而異，所以主管機關的檢查員也必需熟悉 TG-100 的系統方法，未來檢查沒有法規規定的項目時，必須注意醫院是否有依據 TG-100 的系統方法，設計並執行政府沒有規定的輻射醫療曝露品質保證作業，以維護整體的輻射醫療曝露品質，但是政府又只能以勸導方式執行(因沒有法規)，真是兩難，所以美國至今仍然沒有把 TG-100 的系統方法貿然納入法規。

捌、質子治療及醫療曝露品質保證相關文件的收集(部份文件未列印全部紙張，已有完整電子檔。)

附件一 質子治療每日品質保證(Daily QA Form from Roberts Proton Center)

附件二 賓州州政府環境保護部對醫用直線加速器的相關規定
(2900PM-RP0042)



附件三 Proton Therapy

Questionnaire

附件四 AAPM Report 16_Heavy charged particle dosimetry

附件五 IBA Zebra with OmniPro-Incline

附件六 Proton therapy's neutron problem

附件七 Particle Accelerators for medicine and Industries

附件八 三十五份 PTCOG 簡報(for 質子治療)

