



의료분야의 방사선안전관리에 관한 기술기준

[시행 2019. 5. 10.] [원자력안전위원회고시 제2019-6호, 2019. 5. 10., 일부개정]

원자력안전위원회(방사선안전과), 02-397-7337

[별표 1] 치료용 방사선기기의 품질관리 항목, 주기 및 관리오차(제5조제3항 관련)

[별표 1]

**치료용 방사선기기의 품질관리 항목, 주기 및 관리오차(제5조제3항
관련)**

가. 선형가속기

주기	항목	관리오차		
		Non-IMRT	IMRT	SRG/SBRT
일간	X-선 출력 일치도(모든 에너지) (전자선 출력일치도는 주간 항목으로 수행)	3%	3%	3%
	레이저 정렬(십자선 기준)	±2 mm	±2 mm	±1 mm
	광거리 표시기(ODI)	±2 mm	±2 mm	±2 mm
	콜리메이터 크기 표시기	±2 mm	±2 mm	±1 mm
	출입문 연동장치	기능유지	기능유지	N/A
	정위방사선치료기구연동장치법	N/A	N/A	기능유지
	환자 감시 장치	기능유지	기능유지	N/A
	빔 사용 표시등	기능유지	기능유지	N/A
월간	X-선 출력 일치도	±2%	±2%	±2%
	전자선 출력 일치도	±2%	±2%	N/A
	광자선 프로파일 일치도	±2%	±2%	±2%
	전자선 프로파일 일치도	±2%	±2%	N/A
	광자선/전자선 에너지 일치도	2%/2 mm	2%/2 mm	N/A
	광/방사선 조사면 크기 일치도	2 mm or 1% on a side	2 mm or 1% on a side	2 mm or 1% on a side
	광/방사선 조사면 크기 일치도(비대칭성) ^a	1 mm or 1% on a side	1 mm or 1% on a side	1 mm or 1% on a side
	레이저위치 정확도	±2mm	±1mm	±1mm
	갯트리/콜리메이터 각도 중심축	1.0°	1.0°	0.5°
	MLC 위치 정확성	-	1mm	-
	치료대 위치 표시기 ^b	±2 mm/1°	±2 mm/1°	±1 mm/0.5°
	콜리메이터 회전에 따른 십자선 중심일치도	1 mm	1 mm	1 mm
	게이트 연동장치	-	기능유지	-

인간	X-선 편평도 변화	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	X-선 대칭도 변화	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	전자선 편평도 변화	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	전자선 대칭도 변화	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	정위 방사선 수술 회전모드 (범위: 0.5-10MU/deg)	N/A	N/A	모니터 유닛 : 1.0 MU 또는 2% 중 큰 값 Gantry: 1.0° 또는 2% 중 큰 값.
	X-선/전자선 출력 절대선량 교정	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	X-선 빔선질 일치도 (PDD ₁₀ or TMR ₁₀ ²⁰)	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	빔선질 (R50)	± 1 mm	± 1 mm	± 1 mm
	웨지 (Wedge) 부과인자 일치도	$\pm 2\%$	$\pm 2\%$	$\pm 2\%$
	X-선 MU 선형성 (출력 일치도)	$\pm 2\%$ ≥ 5 MU	$\pm 5\%$ (2-4 MU), ($\pm 2\%$ ≥ 5 MU)	$\pm 5\%$ (2-4 MU), ($\pm 2\%$ ≥ 5 MU)
	전자 MU 선형성 (출력 일치도)	$\pm 2\%$ ≥ 5 MU	$\pm 2\%$ ≥ 5 MU	$\pm 2\%$ ≥ 5 MU
	선량률에 따른 X-선 출력 일치도	$\pm 2\%$	$\pm 2\%$	$\pm 2\%$
	갠트리 각도에 따른 X-선 출력 일치도	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	갠트리 각도에 따른 전자선 출력 일치도	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	갠트리 각도에 따른 전자선과 X-선 축이탈 계수 일치도	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$	$\pm 1\%$
	콜리메이터 회전 중심축	± 1 mm	± 1 mm	± 1 mm
	갠트리 회전 중심축	± 1 mm	± 1 mm	± 1 mm
	치료대 회전 중심축	± 1 mm	± 1 mm	± 1 mm
	전자선 치료기 연동장치	기능유지	기능유지	기능유지
	방사선과 기계적인 중심축 일치도	± 2 mm	± 2 mm	± 1 mm
	치료대 상단 기울기	2 mm	2 mm	2 mm
	치료대 각도	$\pm 1^\circ$	$\pm 1^\circ$	$\pm 1^\circ$
	치료대 최대 이동 범위	± 2 mm	± 2 mm	± 2 mm

일간	정위 방법의 부가장치, 잠금장치 등	-	-	기능유지
	위상과 폭의 순간 정확도	100 ms	100 ms	100 ms
	호흡 동조	100 ms	100 ms	100 ms
	연동장치 작동여부	기능유지	기능유지	기능유지
	MLC 부과도 변화	0.5%	0.5%	0.5%
	MLC 위치 재현성	± 1.0 mm	± 1.0 mm	± 1.0 mm
	X-선과 광조사면 일치도	± 2.0 mm	± 2.0 mm	± 2.0 mm
	IMRT 치료 MLC 위치 최대오차	최대, <0.35	최대, <0.35	최대, <0.35

^a광조사면이 임상 치료용으로 설정되었다면 광/방사선 조사면 크기 일치도는 월별로 점검 가능.

^b치료대 위치 표시기는 가로, 세로, 회전기능을 모두 표시하는 것을 의미한다.

나. 사이버 나이프

주기	항목	관리오차
일간	가속장치 출력 안전성(공기중 측정)	$\pm 5\%$
	안전연동 시스템	기능유지
	레이저 위치 일치도	2mm
월간	가속장치 출력 안전성	$\pm 3\%$
	레이저 시스템 정확도	± 1 mm
	레이저 시스템과 조사야 일치도	± 2 mm
	표적의 육안 확인	기능유지
	영상 화질	기능유지
	빔 에너지(PDD)	$60 \pm 2\%$
	빔선전	0.5~0.84
	최종 빔 조사 펜텀 테스트	0.95mm 단, 움직임 기록 시 1.5mm
	빔 형태	12%
	빔 대칭성	$\pm 2\%$
분기	비대칭성 환자의 빔 전달	$\pm 2\%/2$ mm (동시성일 때 $\pm 3\%/3$ mm)
연간	중앙 픽셀 확인	± 1 mm
	초기 측정빔과의 일치도 확인	-
	빔형태(collimator 40mm)	14%
	빔 대칭성(collimator 40mm)	$\pm 2\%$

다. 토모테라피

주기	항목	관리오차(±)
일간	출력 안정성 - 정지 또는 회전	3%
	영상과 레이저 좌표 일치도	1-2 mm
	영상등록과 정렬	1 mm
	레이저 초기화	1-1.5 mm
월간	출력 안정성 - 정지 또는 회전	2%
	선량감시 진리함 안정성	2%
	회전 출력 변화	2%
	선질	1% PDD ₁₀ 또는 TML ₂₀ ¹⁰
	횡단면 선량분포	1%
	종단면 선량분포	1% at FWHM
	중단 절차	3%
	레이저 이동 정확성	1 mm
	치료 테이블 이동 정확성	1 mm
	치료 테이블 수평도	0.5°
	치료 테이블 중첩 정렬	1 mm
	치료 테이블 기울기	5 mm
	기하학적 왜곡	1-2 mm
	영상 잡음	표준 값
	영상 균일성	표준 값
	영상 공간 분해능	1.6 mm
	영상 대조도	표준 값
	영상 균일성(선량 계산 시)	25 HU
	물의 CT number 정확도	표준 값 ±30 HU
	폐와 뼈의 CT number 정확도	표준 값 ±50 HU
분기별	겐트리 각도 정확성	1°
	치료 테이블 속도 균일성	2%
	겐트리 회전 당 치료 테이블 이동	1 mm/5 cm
	메가볼트 CT 선량(MVCT)	표준 값
연간	y 축과 턱 중심 정렬	0.3 mm
	x 축과 MLC 정렬	0.34 mm

	<p>y 축과 턱 회전축 이탈</p> <p>y 축과 턱 회전축 정렬</p> <p>치료 조사면 중심축</p> <p>MLC 측면 오프셋</p> <p>MLC 뒤틀림</p> <p>신진</p> <p>횡단면 선량분포</p> <p>종단면 선량분포</p> <p>X 선 출력보정</p> <p>측상면 초록 레이저 거리</p> <p>시상면과 관상면 초록 레이저 정렬</p> <p>영상, 치료, 레이저 좌표 일치도</p> <p>선량계산시스템의 개체 크기 일치도</p> <p>CT 복셀 크기 정확도</p> <p>CT 방향 정확도</p> <p>CT 회색도 정확도</p> <p>통합 텍스트 정보 정확도</p> <p>구조물 크기 일치도</p> <p>구조물 위치 일치도</p> <p>구조물 방향 일치도</p> <p>저 경사도 영역의 침선량 일치도</p> <p>고 경사도 영역의 침선량 일치도</p>	<p>0.5 mm</p> <p>0.5°</p> <p>0.5 mm</p> <p>1.5 mm</p> <p>0.5°</p> <p>1% PDD₁₀ 또는 TML₂₀¹⁰</p> <p>1%</p> <p>1% at FWHM</p> <p>1%</p> <p>1 mm/0.3°</p> <p>±1 mm</p> <p>1-2 mm</p> <p>1 kVCT 복셀</p> <p>합격/불합격</p> <p>합격/불합격</p> <p>합격/불합격</p> <p>합격/불합격</p> <p>1 kVCT 복셀</p> <p>합격/불합격</p> <p>합격/불합격</p> <p>3%</p> <p>3%/3 mm</p>
<p>마그네트론 / 고체 변조기 (SSM : 부품교체</p>	<p>출력 안정성 - 정지 또는 회전</p> <p>회전 출력 변화</p> <p>신진</p> <p>횡단면 선량분포</p> <p>종단면 선량분포</p> <p>계획과 선량 계산 시스템의 일치도</p> <p>영상 균일성(선량 계산 시)</p> <p>물의 CT number 정확도</p>	<p>2%</p> <p>2%</p> <p>1% PDD(10) 또는 TML(20/10)</p> <p>1%</p> <p>반치진폭에서 1%</p> <p>3%</p> <p>25 HU</p> <p>기준치 대비 ±30 HU</p>

선형가속기 /타겟 부품교체	y 축과 틱 중심 정렬 X 축과 MLC 정렬 y 축과 틱 회전축 이탈 출력 안정성 - 정지 또는 회전 회전 출력 변화 선진 횡단면 선량분포 종단면 선량분포 계획과 선량 계산 시스템의 일치도 영상 균일성(선량 계산 시) 물의 CT number 정확도	0.3 mm 0.34 mm 0.5 mm 2% 2% 1% PDD(10) 또는 TML(20/10) 1% 만치전쪽에서 1% 3% 25 HU 기준치 대비 ± 30 HU
유압계 부품교체	y 축과 틱 중심 정렬 y 축과 틱 회전축 이탈 y 축과 틱 회전축 정렬 치료 조사면 중심축 종단면 선량분포 출력 안정성 - 정지 또는 회전 회전 출력 변화 선진	0.3 mm 0.5 mm 0.5° 0.5 mm 만치전쪽에서 1% 2% 2% 1% PDD(10) 또는 TML(20/10)
MLC 부품교체	x 축과 MLC 정렬 MLC 측면 오프셋 MLC 뒤틀림 계획과 선량 계산 시스템의 일치도	0.34 mm 1.5 mm 0.5° 3%

라. Co-60 치료장치

주기	항목	관리오차
일간	출입문 연동장치	기능유지
	치료실 방사선 감시 장치	기능유지
	CCTV 장치	기능유지
	레이저 정확도	2mm
	거리 지시기 정확도	2mm
주간	방사선원 위치 정확도	3mm
월간	선량 출력 안정성	2%
	광조사면과 조사야의 일치성	3mm
	조사면 크기 표시기 정확도	2mm
	갠트리/콜리메이터 각도 표시기 정확성	1°
	조준용 십자선 중심 정확도	1mm
	웨지(Wedge) 안전장치 동작	기능유지
	응급 스위치 동작	기능유지
	웨지(Wedge) 잠금장치 동작	기능유지
연간	선량 출력 안정성	2%
	조사면 크기 표시기 정확도	2mm
	중심축 선량인자 정확성	2%
	모든 부속품의 투과인자 일치도	2%
	웨지(Wedge) 투과 인자 일치도	2%
	타이머 선형성 및 오차	1%
	갠트리 각도에 따른 출력 일치도	2%
	갠트리 각도에 따른 빔 일치도	3%
	안전 연동장치 : 제조업체의 시험 절차에 따름	기능유지
	콜리메이터 회전 중심축	직경 2mm
	갠트리 회전 중심축	직경 2mm
	치료대 회전 중심축	직경 2mm
	콜리메이터, 갠트리, 테이블 중심축의 일치도	직경 2mm
	방사선과 기계적 중심축의 일치도	직경 2mm
	치료대 상단 기울기 검사	2mm
	치료대의 수직 이동범위	2mm
	조사면 빛 강도조절	기능유지

마. Ir-192 치료장치

주기	항목	관리오차
일간	선량의 정확성(선원 교정 날짜, 시간, 선원의 강도 확인)	3%
	치료기 작동 표시등	기능 유지
	선원의 위치 정확성	1 mm
	출입문 연동장치	기능유지
	CCTV 장치	기능유지
	방사선 경고등 및 알람	기능유지
	비상 제어 장비의 비치 확인(여분의 건전지, 응급대책세트, 휴대용 GM 검출기)	기능유지
분기별 선원교 체 후	진리함을 이용한 붕괴된 선원의 출력 측정	교정값과 3% 이내
	치료기기의 시간 정확성	60sec
	치료기기의 위치 정확성	1 mm
	선원교체를 위한 사용기간 확인	기능유지
	비상 제어 장비의 비치 확인(여분의 건전지, 응급대책세트, 휴대용 GM 검출기)	기능유지
	대기방사선 검출기 작동 확인	기능유지

바. 감마나이프

주기	항목	관리오차
일간	환자감시장치	기능유지
	출입문 연동장치	정지점의 ≤ 0.5 cm
월간	타이머 선형성	$\pm 1\%$
	전원 on/off 작동오차	0.01분
	컴퓨터 계산 출력과 측정출력의 차이	$\pm 3\%$
	트리니언 중심 일치도	$\pm (0.2 - 0.5)$ mm
	헬멧 미세이동 시험	정지점 ± 0.1 mm
	빔 정확도	± 3 mm
	비상 정지버튼	기능유지
연간	누설시험	≤ 200 Bq
	방사선/기계적 중심축 일치도	± 0.3 mm
	선량 분포	50%선 ± 1 mm