

心導管或血管攝影用 X 光機

醫療曝露品質保證作業程序書【範例】 112 年 9 月版

前言：

心導管或血管攝影用 X 光機為國內執行心臟及血管疾病診療之重要工具，其品質好壞將影響臨床上診療成效，本會為提昇病患醫療曝露品質與操作人員之輻射安全，實施心導管或血管攝影用 X 光機醫療曝露品質保證作業（簡稱醫療曝露品質保證作業），確實管控醫療曝露品質，使病患在獲得高診斷價值醫學影像同時合理抑低所接受的輻射劑量，降低醫護、醫事人員之職業曝露量，一舉數得。心導管或血管攝影用 X 光機醫療曝露品質保證作業操作程序書依據校驗頻次可分每日、每半年及每年，其校驗項目及步驟分別敘述如後。

每日執行項目：

【一】系統安全性評估

測試目的：確保設備所有裝置與組件之機械系統正確運作，輻射安全相關設備之功能正常。(含確認設備安全系統、輻射安全系統、警示系統、視聽監測器系統)

測試儀器：無。

操作程序：

1. 檢查整個造影設備機械系統穩定性，檢查床上方影像偵檢系統或 X 光組件固定良好無鬆脫現象。
2. 對所有卡榫及制動裝置進行測試，確保到位後不再移動。
3. 確認輻射曝露控制腳踏板及其它開關按鍵功能正常。對於透視曝露控制，在鬆放腳踏板或開關按鍵時，應立即停止輻射。
4. 確認透視曝露時間累積至 5 分鐘時，系統會發出警示聲響、且聲響會連續發出至重設為止。(可於非空機狀態執行本項測試)
5. 測試檢查室與控制室揚聲器雙向通話功能是否正常。
6. 測試所有輻射警示燈及病患進出大門輻射安全連鎖功能正常。
7. 測試影像是否有一般性假影或影像延遲現象。

判定準則：

1. 造影系統所有組件之機械固定性正常。
2. 造影系統所有卡榫及制動裝置到位正常。
3. 輻射曝露控制開關功能正常。

4. 透視曝露累積五分鐘警示聲響功能正常。
5. 透視影像無明顯一般性假影及影像延遲現象。
6. 視聽監視器功能正常。
7. 輻射警示燈功能正常。
8. 病患進出大門輻射安全連鎖功能正常。

每半年度執行項目：

【二】 自動曝露（率）控制功能確定

測試目的：確保自動曝露（率）控制系統功能正常；透視相同厚度假體時，由自動曝露率控制系統所選擇的管電壓、管電流、脈衝寬度應維持相同。

測試儀器：不同材質或不同厚度以產生臨床常見透視或曝露條件之衰減物或假體。

【如適當數量之 19 mm 鋁片、0.5 mm 銅片、2.0 mm 銅片或 3.0 mm 鉛片組合】

操作程序：

1. 使用可產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物，將其置於檢查床與透視照野中央進行測試。
2. 設定臨床常用之條件重覆曝露 4 次，首次曝露目的為確認設備可順利偵測攝影條件，故所得第 1 次測試數值不列入紀錄；其後 3 次測試值應記錄螢幕顯示之管電壓、管電流、時間及管電流時間乘積（無者免記）。
3. 透視與照相模式各選取兩組至少相差 20kVp 之曝露條件進行測試。

判定準則：

1. 管電壓峰值變動少於 5%。
2. 管電流或管電流時間乘積變動少於 5%。

【三】 準直儀評估（輻射照野與影像接收裝置可見範圍一致性）

測試目的：確保輻射照野與影像接收裝置可見範圍一致性。

測試儀器：

1. 可顯現輻射照野功能之設備，如：自顯像底片（Gafchromic Film）、數位影像板。
2. 鉛尺或可於 X 光影像中顯示距離位置之工具，如：鉛測量板。
3. 適當厚度之衰減物以縮短自顯像底片曝露時間，如：0.5mm 銅片 4 片或 19 mm 鋁板。

操作程序：

1. 將上述測試設備 1 置於照野中並超出射束邊緣，即射束邊緣可顯示於該設備上，記錄該設備至焦斑距離。
2. 將上述測試設備 2 緊貼於測試設備 1 表面，面向 X 光管方向，確認其可跨越照野邊緣及影像接收裝置可見範圍的邊緣。
3. 將準直儀全開啟 (最大 FOV)，診療床盡量降低貼近 X 光管，給予適當曝露，使設備 2 之影像完整呈現於設備 1 及影像接收裝置。
4. 計算設備 2 之影像於設備 1 所顯示之輻射照野邊緣與影像接收裝置所顯示可見邊緣之差異。
5. 將該差異以 X 光管至影像接收裝置距離 (SID) 與設備 1 至焦斑距離比例，校正放大因子到影像接收裝置平面。
6. 透視或單張照相模式擇一測試。(建議使用單張照相模式測試)
7. 計算輻射照野與影像接收裝置頭腳與左右手方向之差異。

判定準則：

1. 輻射照野與影像接受裝置各邊緣差異，應為 3%SID 以下。
2. 四邊差異總和應為 4%SID 以下。

【四】 空間 (高對比) 解析度

測試目的：測量設備可辨識之最佳空間解析度，確保系統對細微構造的分辨能力。

測試儀器：

1. 高對比解析度線對假體或具有該測試物之假體。(假體偵測範圍至少為 0.5lp/mm 至 5lp/mm)
2. 可產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物，如：厚度 0.8mm 至 1.2mm 銅片或 19mm 鋁板。

操作程序：

1. 將高對比解析度測試物或具有該測試物之假體放置於影像接收裝置表面中央位置，使用線對假體應以 45 度角放置。
2. 加上可產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物，並確認衰減物可覆蓋全部照野。
3. 以標準 6 inch FOV 透視模式進行測試。
4. 記錄可見之最佳空間解析度，並記錄管電壓及管電流顯示值。
5. 若設備具多組螢幕，應以臨床檢查時最常使用的螢幕進行判讀。

6. 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行影像判讀。

判定準則：

1. 使用線對假體標準 6 inch FOV 測量可清楚分辨 2 lp/mm 以上。
2. 使用 6 inch 以外 FOV 進行測量，應以下列公式計算所得結果作為判定標準： $(2 \text{ lp/mm}) \times 6 \text{ inch} \div \text{測量使用 FOV (inch)}$

【五】 低對比偵測度

測試目的：測試設備分辨低對比物或構造之能力。

測試儀器：

1. 具兩組直徑為 1、3、5 和 7mm 圓孔、厚度 1.0mm、純度 99%鋁片測試物。
2. 衰減物厚度為 19mm、純度 99%鋁板 2 片。

操作程序：

1. 將圓孔測試鋁片夾放於兩片鋁板中，調整距離使圓孔測試鋁片距離影像接收裝置表面 30cm，並確認兩塊鋁板可完全覆蓋照野。
2. 測試參數使用自動亮度控制。
3. 以標準 6 inch FOV 透視模式進行測試。
4. 記錄同時可看到兩組完整圓孔之圓孔直徑，並記錄管電壓及管電流顯示值。
5. 若設備具多組螢幕，應以臨床檢查時最常使用的螢幕進行判讀。
6. 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行影像判讀。

判定準則：

標準 6 inch FOV 測量可清楚分辨直徑 3mm 以下測試物。

【六】 影像顯示器之評估

測試目的：確保操作台及檢查室內之影像顯示器品質符合標準。

測試儀器：

1. 亮度測量計。
2. SMPTE 或 AAPM TG18 測試圖像。

操作程序：

1. 將 SMPTE 或 TG-18 測試圖像顯示在最常用於臨床診療之影像顯示器，並依廠商建議設定其窗寬與窗高。
2. 肉眼評估下列項目：
 - 2.1 分辨 0%-5%及 95%-100%之低對比方塊。

- 2.2 分辨 0%-100%所有灰階方塊。
- 2.3 觀察螢幕性能，找出可見條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足 (loss of bit depth) 現象。
- 2.4 於四個角落及中間之高對比線對，分辨平行與垂直方向最寬至最窄線對。
- 2.5 分辨所有測試圖像之黑白交界處 (black-white transition)。
- 3. 以亮度測量計測量下列數值：
亮度反應測試：0%-100%灰階方塊之亮度值 (或者開啟全白或全黑圖片，使螢幕呈現全白與全黑狀態)，記錄螢幕最大與最小亮度數值。
- 4. 若使用美國醫學物理學會 (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) TG18 測試圖像，相關測試步驟請參考 AAPM 第 3 號線上報告。
- 5. 若設備具多個影像示器，應以臨床檢查室內、外各擇一最常使用之影像示器進行判讀。
- 6. 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行測試。

判定準則：

- 1. 符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準

SMPTE 圖像測試合格標準：

- i. 0% - 5%及 95% - 100%之低對比方塊需清楚可分辨。
- ii. 0% - 100%所有灰階方塊皆清楚可分辨。
- iii. 無明顯可見條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足現象。
- iv. 四個角落及中間之平行與垂直高對比線對，皆清楚可分辨。
- v. 所有黑白交界處邊緣皆明顯可分辨，無邊緣區分不清之情形。

AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準：

- i. 0% - 5%及 95% - 100%之低對比方塊清楚可分辨。
- ii. 十六個灰階方塊及角落之灰階方塊皆清楚可分辨。
- iii. 低對比度文字清楚可分辨。
- iv. 無任何非均勻亮度區域或假影，且漸層條紋顯示為連續而平順。
- v. 測試影像邊緣與線條清晰可見，平直無扭曲。
- vi. 測試影像位於此螢幕有效區域之中央位置。
- vii. 中心及角落 Cx 測試物之給分介於 0-4 之間。
- viii. 中央與角落之高對比線對皆可清楚分辨。

- 2. 最大亮度 $\geq 100 \text{ cd/m}^2$ 。
- 3. 最大亮度與最小亮度之比值 ≥ 100 。

每年度執行項目：

【七】 射束品質評估

測試目的：確保射束半值層符合標準，以減低病人劑量。

測試儀器：

1. 劑量計 (游離腔和電量計、固態偵檢器整合型量測儀器) 須適用於診斷 X 光能量量測範圍，且校正日期符合規定。
2. 厚度為 1mm 或 2mm、純度為 99%以上鋁濾片數片。
3. 不同材質或厚度以產生臨床常見透視條件之衰減物或假體。

操作程序：

透視模式測試

1. 將游離腔放置於 X 光管和影像接收裝置間，準直儀打開至恰可涵蓋劑量計大小。
2. 將可產生臨床常見透視條件之衰減物或假體置於游離腔與影像接收裝置間。
3. 將測量半值層所使用不同厚度之鋁濾片放置於游離腔與影像接收裝置間。
4. 游離腔、衰減物及鋁濾片間應有適當距離，以減少散射影響。
5. 記錄測量所得曝露率與測試條件參數，包含管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等。
6. 將鋁濾片於原位置逐片抽出後放置於 X 光管和游離腔中間，測量其曝露率，請確認過程中管電壓、管電流值無明顯變化。
★ AEC 功能無法關閉，為維持管電壓值、管電流值參數，僅可調整鋁濾片擺放位置，切勿改變 X 光路徑衰減物之數量及材質 ★
7. 確認步驟 6 測得結果為步驟 3 測得曝露率之半。
8. 將所有鋁片回放至游離腔與影像接收裝置之間，重新量測曝露率，確認所得結果與步驟 3 相當。
9. 使用固態偵檢器整合型量測儀器，將不同材質厚度衰減物或假體置於 X 光球管與影像接收裝置間，毋需放置鋁片，依其指引手冊操作，記錄儀器所顯示之半值層及條件參數 (管電壓、管電流、脈衝寬度、畫面更新率等)。

照相模式

1. 將游離腔放置於 X 光管和影像接收裝置間，準直儀打開至恰可涵蓋游離腔大小。
2. 手動設定管電壓值為 70 或 80 kVp，記錄管電壓值、管電流值及曝露時

間。

3. 將游離腔放置於 X 光管和影像接收裝置間，進行單次曝露並記錄曝露量。
4. 於 X 光管與游離腔間逐片放入鋁濾片並進行測量，直到所測得曝露量恰高於步驟 3 一半，記錄管電流、曝露率及濾片厚度。
5. 抽出所有鋁濾片，確認所得曝露量結果與步驟 3 相當。
6. 使用固態偵檢器整合型量測儀器，將不同材質厚度衰減物或假體置於 X 光球管與影像接收裝置間，毋需放置鋁片，其指引手冊操作，記錄儀器所顯示之半值層及條件參數（管電壓、管電流）。

判定準則：

1. 70 kVp 所量得半值層 (HVL) $\geq$ 1.8 mmAl
2. 80 kVp 所量得半值層 (HVL) $\geq$ 2.9 mmAl
3. 以其他管電壓峰值進行測量須符合下表規定：

管電壓峰值 (kVp)	半值層結果 (mmAl)	管電壓峰值 (kVp)	半值層結果 (mmAl)	管電壓峰值 (kVp)	半值層結果 (mmAl)
30	0.3 以上	80	2.9 以上	130	4.7 以上
40	0.4 以上	90	3.2 以上	140	5.0 以上
50	0.5 以上	100	3.6 以上	150	5.4 以上
60	1.5 以上	110	3.9 以上		
70	1.8 以上	120	4.3 以上		

【八】 輻射曝露率評估

測試目的：量測透視模式之標準成人體型假體入射曝露率及設備之最大曝露率。

測試設備：

1. 劑量計（游離腔和電量計、固態偵檢器整合型量測儀器）須適用於診斷 X 光能量量測範圍，且校正日期符合規定。
2. 標準成人體型假體：38mm 鋁板與 0.5mm 銅片組合。（代表 75 公斤典型成人體型）
3. 鉛片、鉛板或鉛衣數件。
4. 假體支撐物，使假體距離檢查床至少 10cm。

操作程序：

標準成人體型假體入射曝露率

1. 依據臨床常用的透視攝影模式放置鉛柵。

2. 劑量計放置於距離影像接收裝置表面 30 cm 處。
3. 假體放置於劑量計與影像接收裝置間，確認假體與劑量計對準透視照野中心。
4. 以一般劑量模式及臨床常用 FOV，針對典型成人體型假體進行量測。
5. 記錄曝露率測量結果與所使用曝露條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、畫面更新率等）

最大曝露率

1. 依據臨床常用的透視攝影模式放置鉛柵。
2. 將鉛衣或鉛片放置於劑量計與影像接收裝置之間。
3. 將 SID 縮到最短，使 X 光管與游離腔的距離最短。
4. 將劑量計對準透視照野中心，準直儀開至最大。
5. 以一般劑量模式及最大 FOV 進行量測。
6. 記錄最大曝露率測量結果與所使用曝露條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、畫面更新率等）。

判定準則：

1. 標準成人體型假體之入射曝露率 $\leq 4 \text{ R/min}$ 。
2. 最大曝露率 $\leq 10 \text{ R/min}$ 。

【九】 參考點累積空氣克馬確認

測試目的：確認設備參考點累積空氣克馬顯示值正確性。

設備參考點可能為下列之一：

- (1) 符合美國食品藥物監督管理局（FDA）參考點定義：影像接收裝置之輸入端前方 30 cm 處。
- (2) 符合國際電工委員會（IEC）之參考點定義：從旋轉中心（isocenter）往 X 光管方向 15 cm 處。
- (3) 設備製造廠商定義之參考點。

測試設備：

1. 劑量計（游離腔和電量計、固態偵檢器整合型量測儀器）須適用於診斷 X 光能量量測範圍，且校正日期符合規定。
2. 不同材質或厚度以產生臨床常用透視條件之衰減物或假體。
3. 捲尺。

操作程序：

透視模式測試

1. 將假體或衰減物放置於檢查床上，設定臨床最常使用的 SID。

2. 將劑量計置於設備製造廠商定義之參考點位置。倘若擺放不易，可將劑量計放置於 X 光管與影像接收裝置間，記錄劑量計與焦斑之距離，並依參考點校正方式決定測量點與檢查床相對位置。
3. 將劑量計對準透視照野中心，準直儀開至最大。
4. 使用臨床常用透視條件，透視適當時間，獲足夠累積輻射輸出 (透視時間至少 3 秒以上且累積劑量可達 100 毫格雷或 10 侖琴)，並記錄測量值與此透視期間之螢幕顯示值。

★若步驟 2 之劑量計非位於參考點位置，則將步驟 4 測量值根據平方反比關係推算參考點處累積空氣克馬值。★

照相模式測試

除改以照射模式輸出輻射進行測量外，所有步驟皆與透視模式相同。

判定準則：

參考點測量值與螢幕顯示值差異 $\leq 35\%$ 。

▼**備註：**心導管或血管攝影 X 光機新裝機、更換 X 光管球、維修或更換會影響輻射劑量或影像品質之相關零件後，均應重新執行品保項目 1-9 所有測試。▲

