

行政院原子能委員會  
107 年度委託研究計畫期末報告

計畫名稱：105至108年放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究

計畫編號：AEC10409031L

GRB 編號：PG10502-0135

計畫期程：多年期計畫，共4年，本年度為第3年

執行期間：105年1月1日至108年12月31日

執行機構：長庚大學

計畫主持人：蕭穎聰

共同主持人：蔡惠予、黃怡璇、萬永亮

中華民國 107 年 12 月 1 日

\*本研究報告僅供參考，不代表本會意見\*

## 目錄

目錄.....	i
中文摘要.....	ii
英文摘要.....	v
壹、 前言(計畫緣起).....	1
貳、 研究目的.....	4
參、 電腦斷層掃描儀檢查與研究.....	10
肆、 乳房 X 光攝影儀檢查與研究.....	37
伍、 透視攝影 X 光機訪查與研究.....	66
陸、 診斷參考水平.....	98
柒、 輻射醫療曝露品質保證行前訓練及實作訓練課.....	128
捌、 結論.....	132
玖、 參考文獻.....	133
壹拾、 主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome).....	137
壹拾壹、 附件表列.....	140

## 中文摘要

關鍵詞：乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀、透視攝影儀、輻射醫療曝露品質保證

本計畫受原子能委員會委託，針對已納入醫療曝露品質保證的的設備進行實地檢查，對於透視攝影 X 光機進行實地訪查，預估以四年期實地檢查約 660 台次電腦斷層掃描儀、600 台次乳房 X 光攝影儀，及實地訪查約 450 台次透視攝影 X 光機，除了解其品質保證的現況、面臨問題及所需協助，亦協助主管機關持續追蹤其品質保證作業品質，作為精進品質保證政策依據。針對透視攝影儀，則除可協助了解與改善其醫療曝露品質現況，亦可推動執行品質保證作業。本計畫亦彙整國際間建立與使用國家與機構診斷參考水平之方法，提供我國適用於電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平標準調查程序，待調查後提出國家的參考值，此外本計畫亦擬輔導執行建立機構內的電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀之診斷參考水平研究，待完成比對，評估機構的診斷參考水平概念的施行成效。除上述項目，本計畫亦包含：實地輔導透視攝影儀品質保證的執行、製作透視攝影輻射安全訓練教材、及建立數位乳房攝影品質保證程序書。

本計畫規劃於四年期完成下列計畫目標：(1) 執行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀品質保證檢查，分析長期成效與提出精進法規建議；(2) 執行透視攝影 X 光機品質保證訪查、辦理輔導並評估納入法規可行性；

(3) 建立我國適用之電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機國家診斷參考水平標準調查程序，提出建議值與國際比較。進行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀機構診斷參考水平研究；(4) 製作適用各廠牌之數位乳房 X 光攝影品質保證程序書並辦理教育訓練，及製作適用不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材。

今年度(107 年)已完成電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機的檢查與訪查之工作項目，成果歸納如下：(1) 完成 181 台(實際有效數據 180 台)電腦斷層掃描儀與 160 台(實際有效數據 160 台)乳房 X 光攝影儀品質保證檢查；(2) 完成 84 台(實際有效數據 73 台)透視攝影 X 光機品質保證訪查；(3) 分析受檢者曝露條件問卷結果，提出我國電腦斷層攝影儀之國家診斷參考水平更新建議；(4) 分析合作機構建立電腦斷層攝影儀之機構診斷參考水平(LDRL)之第一次比對結果；(5) 完成辦理電腦斷層掃描儀及透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證實作訓練課合計 6 場；(6) 完成數位乳房攝影儀實測與分析結果；(7) 完成可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書並辦理相關教育訓練；(8)完成製作心導管之透視程序的輻射安全教材；(9)完成辦理國內醫療院所執行透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦輔導作業。

本計畫主要的成果貢獻，建議電腦斷層掃描儀可使用固態偵檢器可作為醫院執行 CT 品質保證作業之設備的另一選擇，以類似臨床的狀況評估電腦斷層劑量指標與輻射寬度；針對乳房攝影儀已製作適用於各廠牌之

數位式乳房 X 光攝影儀品質保證精進版本程序書，包含乳房攝影設備之初始評估、年度測試及故障排除；針對透視攝影 X 光機已依據七年的訪查結果彙整出推行法規時之建議；國家診斷參考水平方面提供數位式乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀與透視攝影 X 光機的國家診斷參考水平建議值。

人員培訓方面，本計畫已訓練培育2名碩士研究生，使他們參與進行電腦斷層攝影儀、乳房攝影儀的檢查程序與透視型X光機的訪查程序，建立他們對醫療曝露品質保證作業的相關知識與技能。本計畫聘請8位研究助理，除降低失業率，在計畫執行過程中，對於研究助理進行專業品質保證作業培訓，可增加研究助理未來之就業競爭力，同時亦致力於建立透視攝影醫療曝露品質保證作業程序，可提供醫療院所及相關專業人員實施品質保證作業及原能會未來推展相關法規之參考，以更加提升國內透視攝影X光機之輻射安全及醫療曝露品質。

## **ABSTRACT**

The purpose of this project is to survey and evaluate the equipment performance of about 660 CT units, 600 mammographic units and 450 fluoroscopic units. Based on on-site measurements, we could understand the current status of related quality assurance programs in hospitals, problems and required assistance. The study results may assist the competent authorities to keep track of its quality assurance works, as well as be references of sophisticated quality assurance policy. For fluoroscopic systems, on-site survey and measurements will also be conducted. The project proposes not only to provide the current status of the medical exposure data from fluoroscopy equipment in Taiwan, but also to help facilities to further improve their medical exposure quality from diagnostic the therapeutic procedures that use fluoroscopic systems, as well as to initiate the quality assurance process.

To achieve the goals, this project proposes to accomplish four specific aims within a period of four years: (1) To inspect the quality assurance programs for CT and mammography systems installed in Taiwan, and to evaluate the quality trends after the regulation was enacted. Recommendations for improving the regulations will also be provided. (2) To survey of the current status of quality assurance programs for fluoroscopy systems. A consulting program for assisting

hospital departments will be conducted. Recommendations for establishing the corresponding standards will be provided; (3) To put forth standard NDRL establishing protocols and to provide NDRL values for CT, mammography and fluoroscopy in Taiwan. The results will be also compared with the ones in other countries. The researches related to LDRL for CT and mammography will be included. (4) To establish the quality control procedures for digital mammography systems and to provide the related training course. Radiation protection materials of interventional radiological procedures for Radiologists and Cardiologists.

This year (2018), we has completed about the above items for CT facilities, mammographic facilities, and fluoroscopic facilities, which were summarized as follows: (1) we completed the national survey of 181 (valid data: 180) CT facilities and 160 (valid data: 160) mammographic facilities; (2) we completed the national survey of 84 (valid data: 73) fluoroscopic facilities; (3) We analyzed questionnaires and made suggestions of Taiwan's NDRL for CT, mammography and fluoroscopy; (4) we have guided hospitals to establish the LDRL for CT and mammography to get the result of first comparison; (5) we conducted six hands-on training courses for CT scanners and fluoroscopy facilities; (6) we carried out digital mammography measurements and analysis; (7) we have set a universal quality-assurance procedures for digital mammography to suit different

brand units and also hold an educational training course; (8) we have produced the teaching materials of fluoroscopy radiation safety, which is provided for educating cardiologists; (9) we have hold QC courses for fluoroscopy in selecting hospitals, and help them to set quality assurance procedures for their own fluoroscopy facilities.



## 壹、前言

原子能委員會(以下簡稱原能會)於民國 95 年起，依據游離輻射防護法開始推動放射診斷設備之輻射醫療曝露品質保證。在放射診斷設備方面，目前已將乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀納入應實施醫療曝露品質保證作業之範疇，並持續推動透視攝影 X 光機之醫療曝露品質保證作業，為確保其設備品質與品質保證作業符合法規規定或基本需求，保障民眾輻射安全。

臺灣醫療院所約配置 327 台乳房 X 光攝影儀、556 台電腦斷層掃描儀，與 1546 台透視 X 光攝影機，而原能會過去委託本研究團隊分階段調查與訪查這些醫療設備，第一階段針對乳房攝影儀，自 97 年至 102 年連續六年，每年完成全國使用中之乳房 X 光攝影儀品質保證作業之檢查，103、104 年則改採每年抽檢 120 台的方式；第二階段加入電腦斷層掃描儀，原能會於 101 至 102 年，以二年時間完成全國所有使用中電腦斷層掃描儀品質保證作業之檢查，103~105 年亦改採每年抽檢 120 台的方式，以持續監督其醫療曝露品質。第三階段開始調查透視攝影 X 光機，因考量透視攝影的曝露時間較長，造成相關醫療人員及病患的劑量較高，原能會由 101~104 年間持續進行輻射安全教育訓練，本計畫負責產生輻射安全教育訓練教材，以教育相關工作人員，另進行透視攝影 X 光機之訪查，103~107 年已完成 600 餘台該等設備的實地訪查，期望能廣泛收集此項設備之品質保證資料與國內醫療院所執行項品質保證作業之現況面臨的問題及所需的協助。

本研究團隊由臨床診斷醫學物理師、放射科醫師、與學校教授所組成，自 97 年起便配合科技部(前身為國科會)與原能會執行相關研究計畫，對於乳房 X 光攝影儀及電腦斷層之醫療曝露品質保證制度與作業程序提出建議，設計透視 X 光攝影儀品質保證程序

書，並協助完成乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀及透視 X 光攝影儀品質保證作業之檢查或訪查，同時亦建置了國內電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀、透視攝影 X 光機的設備診斷劑量資料或國人劑量分佈，以作為精進醫療曝露品質保證政策之依據。本研究團隊亦曾協助原能會探討品質保證相關的研究議題：在乳房 X 光攝影儀方面，包含評估國內乳房 X 光攝影檢查之診斷參考水平(Diagnostic Reference Level, DRL)、建立乳腺密度之評估方法等；在電腦斷層掃描儀方面，包含自動管電流調控系統對輻射劑量調降的現況調查研究、建立孩童電腦斷層掃描參數最佳化建議、體型依存的特定劑量評估、心臟及肺臟 CT 健檢劑量評估等；在透視 X 光攝影儀方面，包含建立方法以進行不同影像品質假體所得影像指標間之關連性研究、分析影像增強管系統與平板系統之劑量差異等。

本計畫自 105 年度執行起至今已三年，每年完成乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀之品質保證作業檢查，且針對透視攝影 X 光機的進行實地訪查，已完成製作適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書、精進透視攝影輻射安全訓練教材、103 至 106 年透視攝影輻射訪查之分析結果與完成製作適用於不同專科的教材及適用於血管攝影專科醫師的透視攝影輻射安全訓練教材。此外，針對法規已有規範需進行品質保證的設備辦理訓練課程，共完成辦理 9 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練與 3 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練課程，訓練內容包含現行醫療曝露品質保證法規所規定之年度品質保證項目；針對法規未規範需進行品質保證的設備，亦完成辦理 6 場透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證實作訓練課程，內容涵蓋未來可能納入醫療曝露品質保證法規之透視攝影 X 光機品質保證項目；107 年開始進

行數位乳房 X 光攝影儀調查研究，著手了解目前所擬訂之數位乳房攝影儀品質保證流程之實際可行性；為建立國家診斷參考水平更新建議，106 年已完成前置作業，即設計與發放電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機受檢者曝露條件問卷(NDRL)及指導合作機構建立電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平(LDRL)。107 年持續調查與分析受檢者曝露條件問卷結果，原擬定提出我國電腦斷層攝影儀及乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平更新建議，然為配合全國設備檢查之工作，需持續調查至 108 年；原訂以三年期(106-108 年)輔導合作機構(種子醫療院所)針對電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀，執行建立機構內的之診斷參考水平研究，規劃培訓種子學員，使他們具備管理診斷劑量的能力，106 年已協助參與醫院建立機構參考水平，107 年已完成第一次比對結果。

本研究團隊具備放射診斷醫學物理相關的專業能力，且有參與此類大型計畫的經驗，過去的相關計畫執行成效與研究成果都屬佳績，因此實屬適合的研究團隊來執行本計畫，規劃本計畫於四年期達成四個計畫目的，並分階段完成 18 個工作項目，細節詳述於下一章節。

## 貳、研究目的

本計畫的目的為配合原能會所公告之「105 至 108 年度放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品質保證作業研究」計畫需求書，將依其需求提出本計畫案，並達成下列的目標：

- 一、執行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證作業檢查，並進行我國推行是品質保證作業長期成效分析與提出精進法規之建議。
- 二、執行透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業訪查、辦理輔導作業並提出是項品質保證作業納入法規之可行性評估與建議。
- 三、建立我國適用之電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平(National DRL, 以下簡稱 NDRL)標準化調查程序、完成調查以提出相關建議值，並與國際建議值比較分析，另外進行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平(Local DRL, 以下簡稱 LDRL)研究。
- 四、製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書並辦理相關教育訓練，以及製作適用於不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材。

本計畫分四年期進行，完成下列三個分項下的 18 項工作內容。

### 一、電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- A.1. 進行全國電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，檢查模式分為二種：  
抽樣檢查與全面檢查。105 年抽樣檢查 120 台電腦斷層掃描儀、106 至 108 年以 3 年期間完成全國所有使用中電腦斷層掃描儀之檢查，預估 106 至 108 年每年檢

查 180 台電腦斷層掃描儀，檢查項目應至少包含「切片位置準確性」、「切片厚度準確性」、「高對比解析度」、「低對比偵測度」、「CT 值準確度與線性度」、「水假體影像評估」、「劑量評估」、「輻射寬度」、「擷像工作站評估」等 9 項目之現場實測及書面資料檢查，檢查數據每兩週彙整後送原能會。

- A.2. 進行電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證法規施行前後訪查結果比較與長期趨勢分析，並提出精進醫療曝露品質保證法規之建議。
- A.3. 建立我國適用的電腦斷層掃描儀之國家診斷參考水平標準化調查程序，進行實地調查並提出我國電腦斷層掃描儀之國家診斷參考水平更新建議值，另將我國建議值與國際之建議值進行比較分析，進而提出相關建議。
- A.4. 進行電腦斷層掃描儀之機構診斷參考水平執行研究。
- A.5. 每年舉辦三場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練，實作訓練內容需包含現行醫療曝露品質保證法規所規定之電腦斷層掃描儀年度品質保證項目。

## 二、乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- B.1. 進行全國乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，檢查模式分為二種：抽樣檢查與全面檢查。105 年抽樣檢查 120 台乳房 X 光攝影儀、106 至 108 年以 3 年期間完成全國所有使用中乳房 X 光攝影儀之檢查，預估 106 至 108 年每年檢查 160 台乳房 X 光攝影儀，檢查項目應至少包含「射束品質的評估」、「自動曝露控制的再現性」、「輻射輸出率」、「壓迫裝置的測試」、「曝露指標」、「假體

影像」、「平均乳腺劑量」等 7 項目之現場實測及書面資料檢查，檢查數據每兩週彙整後送原能會。

- B.2. 進行固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質保證檢查結果分析。
- B.3. 進行乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證法規施行前後訪檢查結果比較與長期趨勢分析，並提出精進醫療曝露品質保證法規之建議。
- B.4. 建立我國適用的乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平標準化調查程序，進行實地調查並提出我國乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平更新建議值，另將我國建議值與國際之建議值比較分析，進而提出相關建議。
- B.5. 進行乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平執行研究。
- B.6. 製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書並辦理相關教育訓練。
- B.7. 每年舉辦一場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練，實作訓練內容需包含現行醫療曝露品質保證法規所規定之乳房 X 光攝影儀年度品質保證項目。

### 三、透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- C.1. 抽樣進行全國共計 450 台透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查，105 及 106 年每年抽樣訪查 150 台透視攝影 X 光機、107 至 108 年共計抽樣訪查 150 台透視攝影 X 光機。檢查項目包含「高對比解析度」、「低對比影像評估」、「入射曝露評估」、「輻射照野與影像接收裝置之一致性」、「透視時間顯示與 5 分鐘警

示功能測試」等五項目之現場實測及書面資料檢查，訪查數據每兩週彙整後送原能會。

- C.2. 107 至 108 年進行國內醫療院所執行透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦輔導作業與成效分析。
- C.3. 進行透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業訪查結果分析(訪查結果包含 101 至 106 年之結果)，並於 107 年提出將透視攝影 X 光機納入醫療曝露品質保證法規範疇之具體建議。
- C.4. 建立我國適用的透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平標準化調查程序，進行實地調查並提出我國透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平建議值，另將我國建議值與國際之建議值比較分析，進而提出相關建議。
- C.5. 製作適用於不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材(包含心導管與血管攝影之專科醫師適用之教材)。
- C.6. 每年舉辦 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證實作訓練，實作訓練內容需涵蓋未來可能納入醫療曝露品質保證法規之透視攝影 X 光機品質保證項目。

今年度是計畫執行的第三年，已完成三個分項下所設立的 14 項工作內容。

#### 一、電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- 1. 關於電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，完成抽樣檢查 181 台電腦斷層掃描儀 (有效數據共 180 台)，達成 107 年度所定目標：180 台。(項目 A1)
- 2. 完成設計與發放電腦斷層掃描儀受檢者曝露條件問卷之 NDRL。(項目 A3)

3. 完成指導合作機構建立電腦斷層掃描儀之 LDRL。(項目 A4)
4. 完成辦理 3 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練，實作訓練內容包含現行醫療曝露品質保證法規所規定之電腦斷層掃描儀年度品質保證項目。(項目 A5)

## 二、乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

1. 關於乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，完成抽樣檢查 160 台乳房 X 光攝影儀 (有效數據共 160 台)，達成 107 年度所定目標：160 台。(項目 B1)
2. 完成設計與發放乳房攝影受檢者曝露條件問卷之 NDRL。(項目 B4)
3. 完成指導合作機構建立乳房攝影之 LDRL。(項目 B5)
4. 完成數位乳房攝影儀實測與分析並完成辦理 1 場數位式乳房 X 光攝影品質保證教育訓練。(項目 B6)
5. 完成辦理 1 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練，實作訓練內容包含現行醫療曝露品質保證法規所規定之乳房 X 光攝影儀年度品質保證項目。(項目 B7)

## 三、透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

1. 關於透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查，已完成抽樣訪查 84 台透視攝影 X 光機 (有效數據共 73 台)，達成 107 年度所定目標：75 台。(項目 C1)
2. 完成國內醫療院所執行透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦輔導作業與成效分析。(項目 C2)
3. 針對透視攝影 X 光機之 NDRL，完成實地測量與收集數據。(項目 C4)



4. 完成製作適用於心導管專科醫師適用之透視攝影輻射安全訓練教材。(項目 C5)
5. 完成辦理 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證實作訓練，實作訓練內容涵蓋未來可能納入醫療曝露品質保證法規之透視攝影 X 光機品質保證項目。(項目 C6)

## 參、電腦斷層掃描儀檢查與研究

### 一、研究方法與過程

今年度(107 年)已完成全國電腦斷層(Computed Tomography, 以下簡稱 CT)掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查 181 台,實地檢測包含現場實測及書面資料檢查兩部分,檢查數據分析整理後,每兩週彙整後送原能會。

#### (一) 現場實測

現場實測會評估 CT 掃描儀的影像品質、輻射寬度評估、輻射劑量、擷像工作站評估與相關安全性評估。影像品質評估包含：A. 切片位置準確性、B. 切片厚度準確性、C. 高對比解析度、D. 低對比偵測度、E. CT 值準確度與線性度、F. 水假體影像評估。輻射劑量評估包含：管電流線性度與代表性檢查之電腦斷層劑量指標。除了執行與法規相關的品質保證作業現場實測外,本計畫亦增加以固態偵檢器評估電腦斷層劑量指標與輻射寬度之可行性評估。

CT 品質保證作業影像品質檢查項目主要以美國放射學院電腦斷層認證假體(American College of Radiology CT Accreditation Phantom, 以下簡稱 ACR CT 假體)測試項目 A 至 F;以自顯影輻射變色底片評估輻射寬度;以電腦斷層劑量假體配合電腦斷層筆型游離腔(以下簡稱游離腔),評估輻射劑量;以亮度計評估擷像工作站之螢幕亮度。品質保證檢查所需之所有輻射劑量測量設備皆在 CT 品質保證作業前已送至國家標準實驗室,完成校正。測試方法如下說明：

## 1. 影像品質相關

### A. 切片位置準確性

#### (1) 切片定位雷射誤差

使用自顯影底片進行測試，將底片刻度與 CT 掃描儀的雷射定位線等中心點對齊，開啟 CT 掃描儀最小之輻射寬度，以臨床參數及軸向模式進行掃描，曝露結束後觀察輻射寬度中心與掃描儀雷射定位線之誤差，其數值不得大於 2 mm。

#### (2) 定位投影影像對位切片位置誤差

將 ACR CT 假體，依假體使用手冊指示，將假體置於檢查床上，先取得整個假體的 CT Radiograph (或稱根據不同廠牌稱為 Scout<sup>TM</sup>, Topogram<sup>TM</sup> and Scanogram<sup>TM</sup>)，於螢幕上將定位線對準 ACR CT 假體第一層外側定位鋼珠，以臨床參數與軸狀掃描模式進行掃描，重組照野(Display FOV，以下簡稱 DFOV)需改成 210 mm 以符合假體尺寸。

判讀方法：將窗寬(Window Width, 以下簡稱 WW)設為 400，窗高(Window Level, 以下簡稱 WL)設為 0，計算影像上亮線的條數，其計算公式如下：

$$\frac{\left(\frac{\text{假體上半部的長槓}}{\text{上下亮線數量相減}}\right) + \left(\frac{\text{假體下半部的長槓}}{\text{上下亮線數量相減}}\right)}{8} \quad (\text{公式 3.1})$$

判定標準：診斷用與核醫用電腦斷層掃描儀，其誤差值不得大於 2 mm；電腦斷層模擬定位掃描儀其誤差值不得大於 1 mm。

## B. 切片厚度準確性

將 ACR CT 假體依假體使用手冊，將假體置於檢查床上，使用臨床參數和軸狀掃描模式，將 DFOV 設定成 210 mm，掃描假體的第一層中心取得影像，將影像的 WW 設為 400，WL 設為 0，計算影像上亮線的條數，其計算方法如下：

$$\frac{\left(\begin{array}{c} \text{假體上半部} \\ \text{的亮線總數} \end{array}\right) + \left(\begin{array}{c} \text{假體下半部} \\ \text{的亮線總數} \end{array}\right)}{4} \quad (\text{公式 3.2})$$

測得結果與實際設定的切片厚度誤差不得大於 1.5 mm。

此項目之影像需由醫學物理師評分，測得結果與實際設定的切片厚度誤差不得大於 1.5 mm。

## C. 高對比解析度

使用臨床掃描參數掃描 ACR CT 假體第四層中心(第四層中心不可為第一張或最末張)，將影像的 WW 與 WL 調整為 100 與 1100(可微調至看見最多清楚的線對)，紀錄該影像可分辨的最佳解析度；成人腹部需可清楚分辨 5 lp/cm(線對數/公分)以上，高解析度肺部需可清楚分辨 6 lp/cm 以上。此項目核醫用 CT (SPECT/CT、PET/CT)免檢。

## D. 低對比偵測度

使用臨床掃描參數掃描 ACR CT 假體第二層中心(第二層中心不可為第一張或最末張)，將影像的 WW 與 WL 都調整成 100，觀察影像中的低對比標的物並紀錄結果。此項目須由醫學物理師評分，評分結果與基準值差異不得增加大於 1 mm。此項目核醫用 CT (SPECT/CT、PET/CT)免檢。

## E. CT 值準確度與線性度

用臨床掃描參數掃描 ACR CT 假體第一層中心(第一層中心不可為第一張或最末張)，使用分析工具圈選感興趣範圍(Region of Interest, 以下簡稱 ROI)約 200 mm<sup>2</sup>，量測影像中五種不同材質的 CT 值，其值需符合假體操作手冊建議規範(假體內各材質的 CT 值範圍：空氣-1005~-970 HU、聚乙烯-107~-84 HU、水-7~+7 HU、壓克力+110~+135 HU、骨頭+850~+970 HU)。或符合：

- 水的 CT 值介於-7HU 與+7HU 之間。
- 除了水以外，其他材質之 CT 值與基準值差異 30 HU 以下。
- 迴歸分析曲線(橫軸為直線衰減係數，縱軸為實測 CT 值)所得的斜率為 5200±5%以內，且線性迴歸的相關係數為 0.99 以上。

若 CT 掃描儀用於模擬定位，請院方人員依照年度品質保證報告所用假體及參數進行掃描，使用分析工具圈選 ROI(依據程序書決定其大小)，量測影像中五種不同材質的 CT 值，測量結果須符合：

- 水的 CT 值介於-7HU 與+7HU 之間。
- 除了水以外，其餘材質的測量值與基準值的差異需在 30 HU 以下。

## F. 水假體影像評估

### (1) 均勻度與雜訊值

使用臨床掃描參數掃描 ACR CT 假體第三層中心(第三層中心不可為第一張或最末

張),將得到的影像使用分析工具圈選ROI 400 mm<sup>2</sup>量測影像中心點的雜訊值(即標準差, Standard Deviation, SD 值),再測量中心點與3、6、9、12點鐘方向的CT值,中央與周圍的CT值差異代表影像的不均勻度差異,若院方於年度品質保證使用原廠水假體進行本項測試,則另使用原廠水假體進行測試。測量結果須符合:

- 水的CT值應介於-7HU 與+7HU 之間。
- 影像不均勻度差異為5HU 以下。
- 雜訊值與基準值的差異<20%

## (2) 假影評估

使用臨床掃描參數、軸狀模式、最小的切片厚度掃描 ACR CT 假體第三層(第三層中心不可為第一張或最末張),將影像的WW 與WL 調整成100 與0,觀察影像中是否出現環狀假影,若院方於年度品質保證使用原廠水假體進行本項測試,則另使用原廠水假體進行測試。影像由醫學物理師評估,影像中不可有明顯之假影。

## 2. 輻射寬度

使用自顯影底片進行測試,將底片刻度與CT 掃描儀雷射定位線等中心點對齊,使用臨床參數並將掃描模式改成軸向進行掃描,掃描結束後,判讀輻射寬度,並與院方年度品質保證基準值比較。若該院非使用輻射變色底片建立基準值,則請院方品質保證人員現場執行此項目,將得到的數值作為測量值,與基準值比較,其誤差不得大於20%或不得大於1mm。

### 3. 輻射劑量評估

為確保曝露與管電流時間乘積成線性正比、評估曝露的再現性、評估電腦斷層劑量指標、和代表性檢查的病人劑量，使用電腦斷層劑量指標假體(CT Dose Index Phantom，以下簡稱CTDI假體，包含直徑32 cm的軀幹假體與16 cm的頭部假體)，搭配已校正之筆型游離腔和劑量計進行下列項目：

#### A. 管電流線性度

將CTDI假體依臨床狀況擺放至檢查床或頭架(根據臨床頭部檢查擺位)，對準等中心點後，將筆型游離腔放置於假體中心空腔。使用成人頭部掃描參數，掃描模式一律使用軸狀模式，在檢查床不移動的情況下，將掃描時間改成1秒，管電流依次改成100 mA、200 mA、300 mA，曝露並記錄各數值。如遇所得數值差異過大或儀器受限於最大值，無法調到300 mA，則需加做150 mA或250 mA(依數值差異過大的條件而定)，依所得數值的變異係數評估該設備輸出劑量的線性度，線性度之變異係數不可超過0.05。

#### B. 劑量值或曝露值的再現性

將管電流搭配臨床掃描時間，設定管電流時間乘積(mAs)為240或最接近240，且mA不可為該管球之極端值。曝露後記錄數值，共曝露三次，依其曝露值的變異係數評估該設備的再現性，再現性之變異係數不可超過0.05。

### C. 體積電腦斷層劑量指標(Volumetric CTDI,以下簡稱 CTDI<sub>vol</sub>)的法規限值

測量中心電腦斷層劑量指標(Central CTDI, 以下簡稱 CTDI<sub>c</sub>)與周邊電腦斷層劑量指標(Peripheral CTDI, 以下簡稱 CTDI<sub>p</sub>),可計算出加權電腦斷層劑量指標,(Weighted CTDI, 以下簡稱 CTDI<sub>w</sub>), 藉以求得臨床 CTDI<sub>vol</sub>, 計算公式如下:

$$CTDI_w = \frac{1}{3} \cdot CTDI_c + \frac{2}{3} \cdot CTDI_p \quad (\text{公式 3.3})$$

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{Pitch} \quad (\text{公式 3.4})$$

臨床條件下之 CTDI<sub>vol</sub>於常規成人頭部、常規成人腹部及常規小兒腹部掃描條件之法規限值分別為 80 mGy、30 mGy、25 mGy。

### D. CTDI<sub>vol</sub>與基準值、螢幕顯示值的差異

CTDI<sub>vol</sub> 測量值分別與院方建立之基準值、設備所顯示之螢幕顯示值比較, 其差異均不得大於 20%。

### E. 劑量輸出穩定性

放射治療(腫瘤)科之 CT 掃描儀用於「模擬定位」, 需放上定位檢查床板, 由院方品質保證人員執行劑量輸出穩定性測試, 重複三次量測並記錄讀值, 計算平均量測值, 依所得數值的平均值, 與基準值比較, 評估該設備的穩定性, 其差異不得大於 10%。



#### 4. 攝像工作站評估

使用 Society of Motion Picture and Television Engineers(SMPTE)測試圖像或美國醫學物理學會影像資訊委員會 TG18(Task Group 18)測試圖像，將 SMPTE 測試圖像顯示在攝像工作站之螢幕，並依廠商建議設定其 WW/WL，評估下列項目：

- A. 觀察 0% 與 5%、95% 與 100%內外方格是否能清楚分辨。
- B. 0%~100%共 11 個灰階需能清楚分辨。
- C. 4 個角落及中間之高對比線對，不論平行或垂直，都能分辨最窄到最寬的線對。
- D. 不可有明顯可見的條紋假影、扭曲、陰影。
- E. 使用聚焦式光度計測量最大亮度與最小亮度，先請院方人員關燈，在適當距離、平視螢幕的情況下量測 0%(代表最小亮度)與 100%(代表最大亮度)方格，測得的最大亮度需大於 100 cd/m<sup>2</sup>，且最大亮度與最小亮度比值需大於 100。
- F. 如該院使用印片機出片，則需印片帶回評估。

#### 5. 安全性評估

確認所有的裝置與組件之機械部份為正確運作、監控與指示病人的設備之功能正常。整個 CT 掃描儀在機械方面是穩定的，所有可動部分平穩動作，沒有任何阻礙。檢視病患或工作人員不會接觸到銳利或粗糙邊緣、確認定位雷射燈及輻射警示燈功能正常。

## 6. 固態偵檢器評估電腦斷層劑量指標與輻射寬度可行性

CT 輻射劑量測量時所使用偵檢器，傳統上都是使用筆型游離腔，近年來隨著固態偵檢器的發展，使得固態偵檢器也成為目前國際上用來評估 CT 輻射劑量輸出的劑量計之一。為瞭解固態偵檢器在品質保證評估上的適用性，本計畫針對診斷用電腦斷層掃描儀，在成人頭部與腹部檢查模式下，使用固態偵檢器測量輻射劑量與輻射寬度以探討其可行性。測量步驟如下：

### A. $CTDI_{vol}$

在臨床檢查以螺旋掃描模式進行情況下，使用  $CTDI$  假體，搭配固態偵檢器和電量計進行量測，將固態偵檢器置於假體中心，取得測量結果。將固態偵檢器與筆型游離腔兩種測量結果進行比較。

### B. 輻射寬度

在臨床檢查以螺旋掃描模式進行情況下，將固態偵檢器置於床板前端並固定於旋轉中軸，以在空氣中測量輻射寬度。掃描時使用臨床成人頭部與成人腹部參數，掃描固態偵檢器以取得之輻射分佈曲線，根據劑量曲線的半高全寬求得輻射寬度。此測量結果會與輻射變色底片量測的結果進行比較。

## (二) 書面資料審查

書面資料審查目的為檢查品質保證作業紀錄是否確實、資料是否保存完善、品質保證人員繼續教育清單與原能會登錄名單是否符合、品質保證人員訓練證明是否完整保存且符合資格等。

## (三) 電腦斷層品質保證法規國際發展現況調查與建議

100年7月29日起CT納入法規，要求醫療院所應實施醫療曝露品質保證作業，原能會並自101年開始進行檢查。實地檢查期間，原能會相關單位與品質保證作業檢查員了解醫院執行品質保證作業現況與執行測試遭遇的問題。隨著醫院硬體設備更新，以及歐美相關國際單位持續更新品質保證作業規範，美國放射線學院(American college of Radiology, ACR)也於101年及106年公告了新的CT品質保證手冊，為持續提升我國醫療曝露品質保證作業品質，已針對ACR歷年公告CT品質保證手冊整理出修訂差異比較，作為主管機關未來修訂CT法規參考依據之一。

## 二、檢查結果

今年度已完成抽樣檢查共計 181 台 CT 掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際抽檢有效數據資料為 180 台，故於本章節在總台數以 180 台計算。

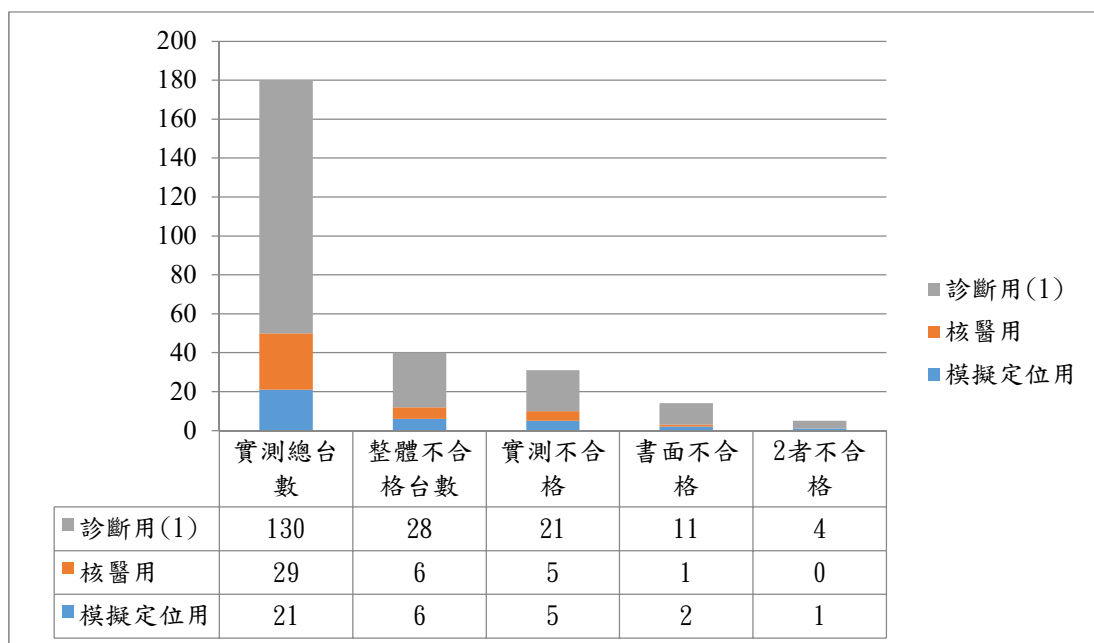
整體檢查不合格率為 22.2% (40 台)，其中實地檢查(實測)項目不合格率為 17.2% (31 台)，書面資料審查不合格率為 7.8% (14 台)，其中兩者皆不合格的設備共 5 台。於有效之抽檢 180 台設備中，診斷用共 130 台，包含 5 台跨科使用，整體不合格率為 15.5% (28 台)；核醫用(包含 SPECT/CT、PET/CT)共 29 台，整體不合格率為 3.3% (6 台)；模擬定位用共 21 台，整體不合格率 3.3% (6 台)。各科別在實測項目與書面審查項目之個別不合格率如表 3-1 與圖 3-1。

表 3-1、107 年度電腦斷層品質保證作業整體不合格設備數量與比例

	台數	不合格台數(百分比)		
		整體 <sup>(1)</sup>	實測項目	書面審查
抽檢台數	180	40 (22.2%)	31 (17.2%)	14 (7.8%)
診斷用	130 <sup>(2)</sup> (72.2%)	28 (15.5%)	21 (11.7%)	11 (6.1%)
核醫用	29 (16.1%)	6 (3.3%)	5 (2.8%)	1 (0.6%)
模擬定位用	21 (11.7%)	6 (3.3%)	5 (2.8%)	2 (1.1%)

<sup>(1)</sup> 整體不合格台數與比例，包含實測項目與書面審查個別不合格，以及兩者同時不合格

<sup>(2)</sup> 包含跨科 6 台



(1) 包含跨科6台

圖 3-1、107 年度電腦斷層品質保證作業不合格設備數量與比例直條圖

本年度抽檢 180 台 CT 掃描儀各廠牌台數如下表 3-2。

表 3-2、107 年度抽檢 180 台 CT 掃描儀各廠牌比例

廠牌	總數	
	數量(台)	比例(%)
GE	67	37.2
Toshiba	44	24.4
Philips	32	17.8
Siemens	34	18.9
Hitachi	2	1.1
Neurologica	1	0.6
總計	180	100

## (一) 現場實測

### 1. 影像品質相關

#### A. 切片位置準確性

依據我國醫療曝露品質保證標準(以下簡稱：品保標準)規定，切片位置準確性於診斷用及核醫用之設備包含(1)輻射寬度中心與對位雷射偏差是否 $\leq 2$  mm 與(2)使用定位投影影像對位切片位置的準確性偏差是否 $\leq 2$  mm；另模擬定位用之設備於定位投影影像對位切片位置則應 $\leq 1$  mm。本項目抽檢 180 台設備(1 台免檢)，合格率为 100% (179 台)。切片位置準確性合格率如表 3-3。

表 3-3、切片位置準確性檢查結果

	切片位置準確性			
	總數	合格數 (%)	不合格數(%)	免檢
整體	180	179 (100%)	0 ( 0% )	1 <sup>(1)</sup>
診斷用	130 <sup>(2)</sup>	130	0	0
核醫用	29	28	0	1 <sup>(1)</sup>
模擬定位用	21	21	0	0

<sup>(1)</sup>簡易型 SPECT/CT 不具可指示切片位置之對位雷射，故免檢

<sup>(2)</sup>包含跨科 6 台

## B. 切片厚度準確性

切片厚度準確性測得結果與實際設定的切片厚度，誤差不得大於 1.5 mm。本項目 180 台設備皆通過檢查(一台免檢)，整體合格率为 100%(179 台)。切片厚度準確性合格 率如表 3-4。

表 3-4、切片厚度準確性檢查結果

	切片厚度準確性			
	總數	合格數 (%)	不合格數(%)	免檢
整體	180	179 (100%)	0 ( 0% )	1 <sup>(1)</sup>
診斷用	130 <sup>(2)</sup>	130	0	0
核醫用	29	28	0	1 <sup>(1)</sup>
模擬定位用	21	21	0	0

<sup>(1)</sup>簡易型 SPECT/CT 不具可指示切片位置之對位雷射，故免檢

<sup>(2)</sup>包含跨科 6 台

## C. 高對比解析度

據我國品保標準規定，高對比解析度常規成人腹部檢查需可清楚分辨 5 lp/cm 以上；高解析度肺部檢查需可清楚分辨 6 lp/cm 以上。於抽檢 180 台設備中，核醫用之設備本 項免檢(29 台)，整體合格率为 100%(151 台)。高對比解析度合格率如表 3-5。

表 3-5、高對比解析度檢查項目檢查結果

	高對比(空間)解析度			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	180	151 ( 100%)	0 ( 0% )	29
診斷	130 <sup>(1)</sup>	130	0	0
核醫用	29	29	0	29 <sup>(2)</sup>
模擬定位用	21	21	0	0

<sup>(1)</sup>包含跨科 6 台

<sup>(2)</sup>核醫用本項目免檢

#### D. 低對比偵測度

測定 CT 掃描儀對低對比物體之分辨力。判定準則依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 1mm。於抽檢 180 台設備中，其中 29 台為核醫用 CT 掃描儀免檢，在 151 台有效數據中，整體合格率為 94.0% (142 台)，不合格率為 6.0% (9 台)；診斷用之不合格率為 4.0 % (6 台)；模擬定位用之不合格率為 2.0 % (3 台)。低對比偵測度不合格原因：(1)當掃描條件改變後，院方未重新建立基準值，以致於無法直接比較(4 台)，(2) 醫院用來評估低對比偵測度的假體，物質跟背景差異超過 1%，不可作為低對比偵測度測試用，因此不符合判別標準(1 台)，(3) 評分結果與基準值差異大於 1 mm(3 台)，(4)醫院未執行此項目之測試，以至無基準值可供判定(1 台)。低對比偵測度合格率如表 3-6。



表 3-6、低對比偵測度檢查結果

	低對比偵測度			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
<b>整體</b>	180	142 (94 %)	9 (6%)	29 <sup>(1)</sup>
<b>診斷用</b>	130 <sup>(2)</sup>	124	6	0
<b>核醫用</b>	29			29 <sup>(1)</sup>
<b>模擬定位用</b>	21	18	3	0

<sup>(1)</sup>核醫用本項免檢

<sup>(2)</sup>包含跨科 6 台

#### E. CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性

107 年度抽檢 180 台設備，整體合格率為 93.9% (169 台)。其中診斷用、核醫用及跨科共同的設備佔 88.3% (159 台)，共有 3 台不合格，不合格原因為：(1) 院方實測當天未準備跨科共用 CT-SIM 之年報測試相同型號的電子密度假體(1 台)，(2) 跨科共用 CT-SIM 電子密度假體掃描之參數與臨床不同(2 台)。

放射腫瘤(治療)科模擬定位用之設備佔 11.7% (21 台)，以電子密度假體完成檢查。檢查結果共有 2 台設備不合格。不合格原因為：掃描電子密度假體之 CT 值準確性不合格(2 台)。檢查結果如表 3-7。

表 3-7、CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性檢查結果

	CT 值準確性			免檢
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	
<b>整體</b>	180	175(97.2%)	5(2.8%)	0
<b>診斷用</b>	130 <sup>(1)</sup>	127	3	0
<b>核醫用</b>	29	29	0	0
<b>模擬定位用**</b>	21 <sup>(2)</sup>	19	2	0

<sup>(1)</sup>包含跨科 6 台

<sup>(2)</sup>模擬定位用之設備，以電子密度假體測試結果為判定準則

#### F. 水假體影像評估

依據我國品保標準規定，水假體影像評估檢查包括：(1) 水的 CT 值應介於-7HU 與+7HU 之間；(2) 影像不均勻度差異為 5HU 以下；(3) 雜訊值與基準值的差異<20%；與(4) 成人腹部影像不可有明顯之假影。本項目整體合格率為 94.4% (170 台)，不合格率 6.1%(10 台)。水假體影像不合格原因：(1) 雜訊值與基準值的差異大於 20%(2 台)；(2) 建立之基準值因與臨床條件差異過大而無法使用(6 台)；(3) 影像中出現假影(2 台)。

本項檢查結果如表 3-8。

表 3-8、水假體影像評估檢查結果

	水假體影像評估		
	總數	合格數(%)	不合格數(%)
<b>整體</b>	180	170(94.4%)	10(6.1%)
<b>診斷用</b>	130 <sup>(1)</sup>	126	4
<b>核醫用</b>	29	25	4
<b>模擬定位用</b>	21	19	2

<sup>(1)</sup>包含跨科 6 台

## 2. 輻射寬度

依據我國品保標準規定輻射寬度結果與基準值比較，其誤差不得大於 20% ，或 1 mm。本項目共檢查 180 台設備，1 台免檢，在 179 台有效數據中，整體合格率为 98.9% (177 台)，不合格率为 1.1%(2 台)。不合格原因：輻射寬度未使用臨床偵檢器組置測試 (2 台)。本項檢查結果如表 3-9。

表 3-9、輻射寬度檢查結果

	輻射寬度			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	180	177 (98.9%)	2(1.1%)	1
診斷用	130 <sup>(1)</sup>	128	2	0
核醫用	29	28	0	1 <sup>(2)</sup>
模擬定位用	21	21	0	0

<sup>(1)</sup>包含跨科 6 台

<sup>(2)</sup>簡易型 SPECT/CT 不具可指示切片位置之對位雷射，故免檢

## 3. 輻射劑量評估

### A. 管電流線性度

依據我國品保標準規定，設備之管電流輸出的劑量線性度變異係數不可超過 0.05。共抽檢 180 台設備，17 台免檢(含模擬定位用 16 台，簡易型 SPECT/CT 1 台)，其餘設備皆通過檢查。本項檢查結果如表 3-10。

表 3-10、管電流線性度檢查結果

	管電流線性度			免檢
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	
整體	180	163(100%)	0(0%)	17
診斷用	130 <sup>(1)</sup>	130	0	0
核醫用	29	28	0	1 <sup>(2)</sup>
模擬定位用	21	5 <sup>(4)</sup>	0	16 <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup>包含跨科 6 台

<sup>(2)</sup>簡單型 SPECT/CT 無法使用軸狀模式進行測試，故免檢

<sup>(3)</sup>模擬定位用本項免檢

<sup>(4)</sup>修改程序書，劑量輸出穩定性改做線性度與再現性

#### B. 電腦斷層劑量指標檢查項目

依據我國品保標準規定，電腦斷層劑量指標評估包括：(1) 劑量值或曝露值的再現性，其變異係數不可超過 0.05；(2)  $CTDI_{vol}$  不可超過法規限值：常規成人頭部檢查為 80 mGy、常規成人腹部檢查為 30 mGy 及常規小兒腹部檢查為 25 mGy；(3)  $CTDI_{vol}$  測量值與基準值，其差異不得大於 20%；(4)  $CTDI_{vol}$  測量值與設備螢幕顯示值，其差異不得大於 20%。

(1) 劑量值或曝露值的再現性：180 台設備之再現性測試皆合格。

(2) 常規成人腹部檢查  $CTDI_{vol}$ 。

共抽檢 180 台，20 台免檢，於有效數據 160 台中，合格率为 94.4% (151 台)，不合格率为 5.6% (9 台)。不合格原因：(1) 測量值與院方建立之基準值超過 20%(3 台)；(2) 臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較(6 台)。常規成人腹部檢查合格率如表 3-11

表 3-11、常規成人腹部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

	常規成人腹部			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
<b>整體</b>	180	151 (94.4%)	9(5.6%)	20
<b>診斷用</b>	130 <sup>(1)</sup>	123	6	1 <sup>(2)</sup>
<b>核醫用</b>	29	25	3	1 <sup>(3)</sup>
<b>模擬定位用</b>	21	3 <sup>(4)</sup>	0	18 <sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> 包含跨科 3 台

<sup>(2)</sup> 臨床無執行成人腹部，修改程序書只執行成人頭部

<sup>(3)</sup> 簡易型 SPECT/CT 無法使用軸狀模式進行測試，故免檢

<sup>(4)</sup> 修改程序書，劑量輸出穩定性改做線性度與再現性

<sup>(5)</sup> 模擬定位用本項可免檢

### (3) 常規成人頭部檢查 CTDI<sub>vol</sub>

共抽檢 180 台，20 台免檢，於有效數據 160 台中，合格率为 95.6% (153 台)，不合格率为 4.4% (7 台)。不合格原因：(1) 測量值與院方建立之基準值超過 20%(3 台)；(2) 臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較(4 台)。常規成人頭部檢查合格率如表 3-12。

表 3-12、常規成人頭部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

	常規成人頭部			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
<b>整體</b>	180	153 (95.6%)	7 (4.4%)	20
<b>診斷用</b>	130 <sup>(1)</sup>	125	5	0
<b>核醫用</b>	29	25	2	2 <sup>(2)</sup>
<b>模擬定位用</b>	21	3 <sup>(3)</sup>	0	18 <sup>(4)</sup>

<sup>(1)</sup> 包含跨科 6 台

<sup>(2)</sup> 臨床未執行該項業務

<sup>(3)</sup> 簡單型 SPECT/CT、僅執行全身掃描(Whole body)

<sup>(4)</sup> 修改程序書，劑量輸出穩定性改做線性度與再線性

<sup>(5)</sup> 擬定位用本項可免檢

#### (4) 常規小兒腹部檢查 CTDI<sub>vol</sub>

共抽檢 180 台，129 台免檢，於有效數據 51 台中，合格率为 96.1% (49 台)，不合格率为 3.9% (2 台)。不合格原因：臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較(2 台)。

常規小兒腹部檢查合格率如表 3-13。

表 3-13、常規小兒腹部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

	小兒腹部			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	180	49 (96.1%)	2 (3.9%)	129
診斷用	130 <sup>(1)</sup>	47	2	81 <sup>(2)</sup>
核醫用	29	2	0	27 <sup>(2)</sup>
模擬定位用	21	0	0	21 <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup>包含跨科 6 台

<sup>(2)</sup>臨床未執行該項業務

<sup>(3)</sup>模擬定位用本項免檢

#### 4. 攝像工作站評估

攝像工作站螢幕之最大亮度必須超過 100 cd/m<sup>2</sup>，且最大亮度與最小亮度比值需大於 100。共抽檢 180 台，50 台免檢，於有效數據 130 台中，本項目檢查整體合格率为 96.9% (126 台)，不合格率为 3.1% (4 台)。攝像工作站評估不合格之原因(1) 最大亮度不足 100 cd/m<sup>2</sup> (3 台)；(2) 螢幕 95%/100%亮度區塊無法分辨 (1 台)。攝像工作站評估合格率如表 3-14。

表 3-14、擷像工作站評估檢查結果

	擷像工作站			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	180	126 (96.9%)	4 (3.1%)	50
診斷用	130 <sup>(1)</sup>	126	4	0
核醫用	29	0	0	29 <sup>(2)</sup>
模擬定位用	21	0	0	21 <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup>包含跨科 6 台

<sup>(2)</sup>核醫用及模擬定位用本項免檢

#### 5. 系統安全性評估

本年度抽檢之 180 台電腦斷層掃描儀，其系統安全性評估皆合格。(表 3-15)

表 3-15、系統安全性評估檢查結果

	系統安全性評估		
	總數	合格數(%)	不合格數(%)
整體	180	180 (100%)	0(0%)
診斷用	130 <sup>(1)</sup>	130	0
核醫用	29	29	0
模擬定位用	21	21	0

<sup>(1)</sup>包含跨科 6 台

## 6. 固態偵檢器執行 CT 品質保證作業可行性評估

106 至 107 年度調查與評估使用固態偵檢器執行 CT 品保作業可行性評估，結果如附件一，調查與分析結果數據顯示，以固態偵檢器可在臨床掃描模式下執行 CT 品質保證作業，包含電腦斷層劑量指標與輻射寬度之評估，測量結果差異與游離腔及自顯影底片相比，固態偵檢器與自顯影底片測量的輻射寬度差異小於 10%。固態偵檢器與游離腔差異則小於 15%，其差異較大的原因可能為  $CTDI_{vol}$  在螺旋模式下使用固態偵檢器相較於在軸狀模式下使用游離腔掃描會收集到實際輻射輸出的 over-ranging 跟 over-beaming 的現象，然而此種劑量測量方式這更能符合臨床現況。固態偵檢器除了測量劑量外，還可測量管球旋轉時間、管電壓峰值與半值層，可作為年度品質保證作業或更換重大零組件之測試需求。因此，固態偵檢器可作為醫院執行 CT 品質保證作業之設備的另一選擇。

### (二) 書面資料審查

書面審查項目包含：(1) 品質保證標籤是否張貼；(2) 確認品質保證組織人員資格與繼續教育時數；(3) 依醫院提供之品質保證作業程序書，確認院方執行年度與非年度之品質保證項目，是否依照程序書之項目與步驟執行。上述三項用來作為判定檢查合格與否之依據。

本年度抽檢之 180 台電腦斷層掃描儀，書面審查整體合格率为 92.2%，不合格率为 7.8%。書面審查不合格之綜合原因：(1) 繼續教育清冊與原能會登錄之品質保證組織文件名單不符；(2) 院方未準備三科繼續教育清冊名單或僅準備該科別名單；(3) 未依照品質保證序書之項目與步驟執行品質保證。表 3-16 為本項目合格率。



表 3-16、書面資料審查結果

	書面審查		
	總數	合格數(%)	不合格數(%)
整體	180	166 (92.2%)	14 (7.8%)
診斷用	130	118	11
核醫用	29	28	1
模擬定位用	21	20	2

### (三) 電腦斷層品保法規國際發展現況調查與建議

目前現行實施法規執行品質保證作業項目、頻次與誤差容許值，過去參考歐盟 EU16262 號報告、IPEM91 號報告以及 AAPM 74 號報告，近年 ACR 提出兩次 CT 品質保證程序更新的建議，對於系統安全性評估大致維持相同測試要求，影像品質與輻射劑量評估則提出幾項修訂建議，各項目修訂差異可參考附件二。

針對假體影像品質，ACR 手冊自 2012 年起將高對比(空間)解析度要求提高，成人腹部檢查由至少可見 5 lp/mm 上修至 6 lp/mm、高解析度胸腔檢查由至少可見 6 lp/mm 上修至 8 lp/mm；針對低對比偵測度，現行法規要求假體評分結果差異不得超過 1 分，2012 年 ACR 手冊針對成人頭部、成人腹部及小兒頭部檢查納入 CNR 之評估標準，其中在成人頭部成人腹部及小兒頭部之 CNR 需 $\geq 1$ 、小兒腹部需 $\geq 0.5$ ；在目視評分部分，成人頭部及成人腹部至少要可見 6 mm 直徑之低對比物質。ACR 2017 年則進一步將小兒檢查之 CNR 容許值下修，小兒頭部 CNR $\geq 0.7$ 、小兒腹部 CNR $\geq 0.4$ ，在使用 ACR 假體評

估影像品質時，至少可見 25 mm 直徑之對比物質。若使用其他假體則需符合假體使用規範，並且建立基準值。

針對輻射劑量評估部分，ACR 2012 年起建議各年度測試結果，其差異不得超過 5%；CTDI<sub>vol</sub> 螢幕顯示值與量測值差異不得超過 20% 仍維持相同要求，其中小兒腹部檢查，應先確認螢幕顯示值之 CTDI 假體直徑，再選擇相同的假體尺寸進行測試，進而比對量測值與顯示值之差異。輻射寬度之建議值從 ACR 2012 年起，由原來測量值與設定值差異不得超過 20% 或 1 mm，改為測量值與設定值差異不得超過 30% 或 3 mm。

針對螢幕顯示裝置，目前國內要求最大亮度需  $>100 \text{ cd/m}^2$ ，最大與最小亮度比值應大於 100，ACR 2012 年建議最大亮度需  $>90 \text{ cd/m}^2$  至，最小亮度需  $<1.2 \text{ cd/m}^2$ ，陰極射線管螢幕不均勻度不得超過  $\pm 30\%$ 、平板顯示器不均勻度不得超過  $\pm 15\%$ ；2017 年 ACR 則再度調整，最大亮度建議條件需  $>100 \text{ cd/m}^2$ 。

針對國內各品質保證作業項目調查結果，待 108 年完成全面檢查後，完成 106 年至 108 年全面檢查結果分析，觀察各項檢查結果長期趨勢，作為未來修訂法規之參考依據。

### 三、小結與建議

#### (一) 本年度計畫檢查小結

今年度抽樣檢查共計 181 台 CT 掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際有效數據資料為 180 台，皆已完成現場實地檢查與書面資料，並於每兩週完成檢查報告回覆原能會。整體檢查不合格率為 22.2% (40 台)，其中實地檢查(實測)項目不合格率為 17.2% (31 台)，書面資料審查不合格率為 7.8% (14 台)，其中兩者皆不合格的設備共 5 台。

#### (二) 本年度計畫檢查討論事項如下

##### 1. 品質保證繼續教育查核

品質保證組織人員的查核分為二類，針對既有人員應查核其繼續教育時數是否符合法規，針對新增人員則由原能會核定其資格且當年度無須查核其繼續教育時數。今年有醫院方反應，輻射醫療曝露品質保證組織人員設置表上未備註人員是否為當年度新增，因而院方需另行準備資料佐證，院方建議能在品質保證組織人員設置表上標示年度新增人員。經反應予原能會並討論後決議若院方告知人員為今年新增人員，則當場先不進行該人員之繼續教育紀錄查核，後續再交由原能會進行查對。

##### 2. 新增小兒程序品質保證作業檢查之說明

針對小兒程序之 CT 檢查品質保證作業執行，醫院在確定不會執行小兒 CT 檢查之攝影儀可免執行品質保證作業，惟可能因為緊急或臨時情況仍須執行小兒 CT 檢查之攝

影儀，仍需執行品質保證作業檢查。目前常遇到醫院對於執行小兒 CT 品質保證作業時機之疑惑，為讓醫院能明確了解執行小兒 CT 品質保證作業時機，108 年將於品質保證作業檢查通知之自我查核表，新增執行小兒品質保證作業檢查之說明與判定原則，提供醫院品保人員參考。

### 3. 固態偵檢器執行 CT 品質保證作業可行性評估

由分析結果發現，以固態偵檢器可在臨床掃描模式下執行 CT 品質保證作業，包含電腦斷層劑量指標與輻射寬度之評估，更能符合臨床現況。因此，固態偵檢器可作為醫院執行 CT 品質保證作業之設備的另一選擇。

## 肆、乳房 X 光攝影儀檢查與研究

今年度規劃抽樣檢查乳房 X 光攝影之輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱：乳房攝影品質保證作業)，共計 160 台，已實地檢查 160 台，取得實際有效檢查數據資料為 160 台，檢查數據每二週彙整後送原能會。以下分為三小節：研究方法與過程、檢查結果、小結與建議分別敘述之，至於與製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書並辦理相關教育訓練之內容則另闢小節敘述之。

### 一、研究方法與過程

實地檢測包含現場實測及書面資料檢查兩部分。

#### (一) 現場實測

今年度實地檢測項目包含「射束品質的評估」、「自動曝露控制的再現性」、「輻射輸出率」、「壓迫裝置的測試」、「曝露指標」、「假體影像」、「平均乳腺劑量」、「輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性」及「看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應」等項目，以下簡述這些項目的測試方法。

#### 1. 射束品質評估

將劑量計靠胸壁側左右置中置於影像接收裝置上，壓迫板升至最高，將鉛濾片放置於準直儀下方，以手動條件設定於進行假體影像品質測試時，使用美國放射學院 (American College of Radiology, 以下簡稱 ACR) 乳房攝影認證假體時臨床條件之管電壓，

管電流時間乘積設定需依所得之曝露值大於 500 mR 來決定，進行曝露後取得之曝露值經公式計算可得半值層。依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於有壓迫板的情況下，射束半值層的下限值為「kVp/100 + 0.03」mmAl，所測得的半值層須大於下限值。半值層公式如下：

$$HVL = \frac{t_b \cdot \ln(2E_a/E_0) - t_a \cdot \ln(2E_b/E_0)}{\ln(E_a/E_b)} \quad (\text{公式 4.1})$$

## 2. 自動曝露控制系統 (Automatic Exposure Control, 以下簡稱 AEC) 再現性

將 ACR 傳統乳房攝影認證假體 (本章節以下簡稱其為 ACR 傳統假體) 置於影像接收裝置上左右置中，胸壁側與影像接收裝置胸壁側，劑量計放置假體旁邊，距胸壁側 4 cm，且高度為 4.5 cm 之位置，以臨床條件進行曝露四次，檢測四次曝露之曝露值及管電流時間乘積再現性穩定。

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於自動曝露控制系統再現性之測試，其管電流時間乘積及乳房表面入射曝露值測量四次間之變異係數須小於 0.05。

## 3. 輻射輸出率

將劑量計放置於距胸壁側 4 cm、左右置中置於影像接收裝置上 4.5 cm 高度，壓迫板下壓，以手動條件做曝露，底層放鉛皮以免造成影像接收裝置損壞。

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於使用 Mo/Mo、曝露時間超過三秒以上，所測得之輻射輸出率須至少 800 mR/s 以上，若使用鎢靶之機型，則須符合廠商標準，例如：在 Hologic Selenia (W/Rh) 輻射輸出率須至少 230 mR/s (2 mGy/s) 以上、IMS Giotto (W/Rh)

輻射輸出率須至少 344 mR/s (3 mGy/s)以上、FDR Innovality (W/Rh)、Metaltronica (W/Rh) 、Siemens Fusion (W/Rh) 、Siemens Revelation (W/Rh)輻射輸出率需大於 2.7 mGy/mAs 以上。

#### 4. 壓迫裝置

壓迫裝置測試包含壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性、顯示之壓迫乳房厚度之準確性、再現性與最大壓迫力。

##### A. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

將十元硬幣黏至壓迫板下方切齊壓迫板邊緣，壓迫板下壓與壓迫厚度之數值做厚度校正，以手動條件進行曝露。於影像上應看不到壓迫板邊緣，且壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣不可大於 1%的射源到影像接收裝置之距離 (Source-Image Receptor Distance，以下簡稱 SID)。

##### B. 壓迫乳房厚度之準確性、再現性

將 4 cm 壓克力擺放靠胸壁側、左右置中置於影像接收裝置上。將壓迫板下壓至壓克力 7~9 公斤重 (kgw)，並記錄於面板上顯示之壓迫乳房厚度數值。將壓迫板放開，再重複步驟兩次，共得三次壓迫乳房厚度之數值，並計算此三次顯示壓迫厚度間之最大偏差。壓迫乳房厚度顯示準確性及再現性須分別在  $\pm 0.5$  cm 及 0.2 cm 內。

### C. 最大壓迫力

將專業磅秤置於影像接收裝置上下左右置中，鋪上毛巾避免損害壓迫版，啟動電動驅動模式向下壓迫至自動停止。最大壓迫力應介於 11.4~20.4 kgw 之間，超過此範圍皆不合格。

## 5. 曝露指標之確認

曝露指標為在特定射束品質及校正情況下，入射至電腦放射攝影 (Computer radiography, 以下簡稱 CR) 影像板之劑量指標，本項目僅針對 CR 系統進行檢查。測試方法依各家醫療院所的程序書之規定，以下列舉三廠牌 (Fuji, Konica, Carestream (Kodak)) 為例：

### A. Fuji：壓迫板移除，S 值與曝露值分開執行

將劑量計放在影像接收裝置支撐物上，距胸壁側 6 cm 且左右置中之位置。使用鉬靶鉬濾片 (Mo/Mo) 的組合，管電壓峰值設定在 25 kVp，並予以曝露。曝露時需調整管電流時間乘積，使其測量到之曝露值接近卻又不小於 20 mR。使用此條件重複曝露 3 次，若 3 次間差異不超過 5%，則取其曝露之平均值。校正 S 值應介於 96~144，其計算方法如下：

$$\text{校正 S 值} = \text{平均曝露值(mR)} / 20 \text{ mR} \times \text{平均 S 值}。 \quad (\text{公式 4.2})$$



B. Konica：壓迫板移除，S 值與曝露值一起執行

將劑量計放在影像接收裝置支撐物上，且上下左右置中之位置。使用 Mo/Mo 的組合，管電壓峰值設定在 28 kVp，使用最小管電流時間乘積，並予以曝露，使用片匣放置於影像接收裝置支撐物上方。使用此條件重複曝露 4 次，並記錄讀值，若 4 次間差異不超過 5%，則取其曝露之平均值。計算下列比值：

$$\text{比值} = (\text{平均 S 值} \times \text{平均曝露值}) / 2400 \quad (\text{公式 4.3})$$

其比值應介於 0.8~1.2。

C. Carestream (Kodak)：壓迫板移除，EI 值與曝露值分開執行

將 2 mm 鋁濾片貼在準直儀下，並確認輻射範圍完全包含在鋁片內，將劑量計放在影像接收裝置支撐物上，距胸壁側 6 cm 且左右置中之位置。使用 Mo/Mo 的組合，管電壓峰值設定在 28 kVp，曝露時需調整管電流時間乘積，並予以曝露，使其測量到之曝露值接近卻又不小於 100 mR (約用 160 mAs)。使用此條件重複曝露 5 次，記錄讀值，若 5 次間差異不超過 5%，則取其曝露之平均值，以此值計算 EI 預測值，公式如下：

$$\text{預測 EI 值} = 1000 \times \log_{10}(\text{平均曝露值, mR}) + 1000 \quad (\text{公式 4.4})$$

再使用片匣放置於影像接收裝置支撐物上方予以曝露，曝露完需放置 5 分鐘再讀片，在影像上之胸壁側往內 6 cm 處圈選感興趣區域 (Region of Interest, ROI)，ROI 大小為 1cm x 1cm，取得 EI 值，將此測量 EI 值與預測 EI 值比較，其差異需介於 ± 比較，CVs (CVs 為 Kodak 設備的像素值單位)。

## 6. 假體影像品質測試

使用 ACR 傳統假體靠胸壁側左右置中，胸壁側與影像接收裝置胸壁側切齊，以臨床條件及廠商條件做測試，曝露後記錄螢幕所顯示之平均乳腺劑量值。假體影像由醫學物理師的評核。目前臺灣的乳房 X 光攝影儀已全數為數位設備，其假體影像品質測試是否合格主要在於其可見模擬物分數，合格與否之標準可參見表 4-1。

表 4-1、各家廠商所規定之可見模擬物最低標準

廠牌	纖維	鈣化點群	腫塊物
GE	4	3	3
Hologic <sup>(1)</sup>	4.5	4	3.5
Siemens <sup>(1)</sup>	4	3	3
IMS Giotto	4	3	3
FDR	4	3	3
Metaltronica	4	3	3
Philips	4	3	3
CR <sup>(2)</sup>	4	3	3

\*註：(1)若訊雜比和解析度未符合品質保證程序書之標準，則標準為 5,4,4

(2)CR：包含 Fuji、Konica、Carestream、Agfa

## 7. 平均乳腺劑量

將 ACR 傳統假體置於影像接收裝置上左右置中，胸壁側與影像接收裝置胸壁側劑量計放置假體旁邊，距胸壁側 4 cm，且高度為 4.5 cm 之位置，以臨床條件進行曝露四次。若臨床條件為自動曝露控制模式測得管電壓與假體測試不一樣，則需手動調整接近 ACR 傳統假體影像品質測試之條件，予以曝露取得曝露值及曝露時間。所測量並計算

得到之平均乳腺劑量於數位系統應符合廠商品質保證程序書之規範，目前大多數廠牌所定的上限值是 3 mGy，僅有少數設備的上限值低於 3 mGy，列舉如下：Metaltronica 設備的上限值為 2 mGy、Philips Microdose 設備的上限值為 1 mGy。

#### 8. 輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性

將鋁板放置影像接收裝置上避免影像接收裝置受損，放置自顯影底片於鋁板上方胸壁側，並用十元硬幣標示胸壁側之光照野邊緣，以手動條件進行曝露。輻射照野與影像接受裝置胸壁側之偏差應不超過 2% SID。

#### 9. 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

看片箱之亮度依據 ACR 品質保證手冊之標準，平均亮度應至少  $3000 \text{ cd/m}^2$ ，今年度因全數為數位式乳房 X 光攝影儀，且未出片進行診斷，故未執行看片箱亮度之檢查；而閱片螢幕之亮度反應除依法規需符合各廠牌程序書規定外，另參考已製作完成之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書，確認螢幕測試圖像品質是否可清楚辨識 0%-5% 及 95%-100% 對比之方塊、高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別且螢幕最大亮度應至少  $420 \text{ cd/m}^2$ ，螢幕最小亮度應至少  $1.5 \text{ cd/m}^2$ ，而亮度均勻度於二個螢幕最大亮度差異須小於或等於 20%。

### (二) 書面資料檢查

於書面資料檢查時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之數位式乳房 X 光攝影儀品管項目、校驗誤差及頻次與院方所留存記錄相核對，做為審核品管報告是否合格之

準則，如有一項不符規定，即為不合格。書面檢查項目另包含：數位式乳房 X 光攝影儀基本資料核對 (品質保證標籤)、品質保證人員資格及相關證明審查 (組織設置表、繼續教育)、現有品質保證設備及影像外送之調查，如分院支援或租借巡迴車需提供原能會申報之公文、委外廠商委託書審查、品質保證程序書審查等。

## 二、檢查結果

今年度檢測台數為 160 台，有效數據為 160 台，數位 X 光攝影系統(Digital Radiography, 以下簡稱 DR)及 CR 分布情況如下表 4-2，抽檢數位式乳房 X 光攝影儀廠牌分佈如下頁表 4-3，檢查結果彙整如下頁表 4-4。

表 4-2、107 年抽檢 160 台依系統分佈情況

系統	台數	比例
CR	38	23.8%
DR	122	76.3%

### (一) 現場實測

今年度各項測試合格率皆高，其中射束品質、自動曝露控制系統再現性、輻射輸出率、平均乳腺劑量、曝露指標之確認合格率更達 100%。顯見藉由立法及實地檢查，使醫院經定期執行品質保證測試而發現問題，進而修正，著實對於數位式乳房 X 光攝影儀之品質有所助益。以下以有效數據 160 台分析各檢測項目之結果：

表 4-3、107 年抽檢 160 台數位式乳房 X 光攝影儀的廠牌分佈

數位廠牌	台數	比例
GE Senographe 2000D	15	9.4%
GE Senographe DS	4	2.5%
GE Senographe Essential	14	8.8%
GE Senographe Pristina	3	1.9%
HOLOGIC_Selenia(鉬靶)	11	6.9%
HOLOGIC_Selenia(鎢靶)	22	13.8%
HOLOGIC_Dimensions	16	10.0%
FDR Innovality	2	1.3%
Metaltronica	1	0.6%
SIEMENS Novation	1	0.6%
SIEMENS Inspiration	18	11.3%
SIEMENS Fusion	2	1.3%
SIEMENS Revelation	1	0.6%
IMS GIOTTO IMAGE 3D	10	6.3%
IMS GIOTTO TOMO	1	0.6%
IMS GIOTTO CLASS	1	0.6%
Fuji CR	20	12.5%
Konica CR	11	6.9%
Carestream (Kodak) CR	6	3.8%
Agfa CR	1	0.6%

表 4-4、107 年 160 台數位式乳房 X 光攝影儀不合格數及不合格率統計

	台數	比例
整體不合格*	53	33.1%
實測不合格	25	15.6%
書面不合格	38	23.8%
兩者皆不合格	10	6.3%

\*整體不合格台數與比例，包含實測項目與書面審查個別不合格，以及兩者同時不合格。

### 1. 射束品質評估

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於有壓迫板的情況下，射束半值層須符合至少為  $kVp/100 + 0.03 \text{ mm Al}$  之規定。合格率为 100%。

### 2. 自動曝露控制系統再現性

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於自動曝露控制系統再現性之測試，其管電流時間乘積及乳房表面入射曝露值測量四次間之變異係數須小於 0.05。測試結果合格率为 100%。

### 3. 輻射輸出率

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於使用 Mo/Mo、曝露時間超過三秒以上，所測得之輻射輸出率須至少 800 mR/s 以上，若為數位式乳房 X 光攝影儀，則須符合廠商標準。測試結果合格率为 100%。

### 4. 壓迫裝置

壓迫裝置測試包含壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性、顯示之壓迫乳房厚度之準確性、再現性與最大壓迫力。此檢測項目大多可現場改善。

#### A. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

於影像上應看不到壓迫板邊緣，且壓迫板超過影像接收裝置胸壁側應小於 1% SID

以下。今年「是否可見壓迫板邊緣測試」，合格率为 100%，而在壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣應小於 1% SID 一項，今年於本項共 1 台設備因無法順利測試，故判定為不合格，整體合格率为 99.4%。

#### B. 壓迫乳房厚度之準確性、再現性

壓迫乳房厚度顯示準確性及再現性須分別在 $\pm 0.5$  cm 及 0.2 cm 內。今年於本項共 4 台不合格，整體合格率为 97.5%，其中 2 台設備因壓迫顯示異常，導致以標準測試程序進行測試時，無法顯示壓迫厚度；1 台為壓迫厚度準確性超過標準；1 台之壓迫厚度準確性與再現性皆超過標準。

#### C. 最大壓迫力

數位式乳房 X 光攝影儀之最大壓迫力應介於 11.4~20.4 kgw 之間。測試結果合格率为 100%。整體而言，三項壓迫裝置相關項目有 1 台於上述 A、B 項皆不合格，故於壓迫裝置相關項目共有 4 台不合格，整體合格率为 97.5%。

#### 5. 曝露指標之確認

CR 設備所測得之曝露指標值須符合各廠商之規定。合格率为 100%。

## 6. 假體影像品質測試

數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質測試是否合格主要在於其可見模擬物分數，合格與否之標準則參考各廠商之規範。今年共有 20 台不合格，合格率为 87.5%，其中於三種可見模擬物中，鈣化點群之合格率为 100%，但在纖維及腫塊物之合格率則分別為 92.5%及 94.4%，甚至有 3 台設備同時具有纖維及腫塊物不合格。假體影像分數整體平均值為  $11.91 \pm 0.94$ ，其中 DR 的平均值( $12.20 \pm 0.65$ )，高於 CR 的平均值( $11.00 \pm 1.14$ )。

## 7. 平均乳腺劑量

平均乳腺劑量一般應符合不超過 3 mGy 之規定，少數廠商的劑量上限則設定較低。今年平均乳腺劑量合格率为 100%，劑量平均值為  $1.47 \pm 0.42$  mGy。160 部數位式乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量分佈如圖 4-1 所示，由圖可發現數位式乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量大多小於 2.5 mGy，其中 DR 之劑量主要介於 0.5~1.5 mGy，而 CR 劑量則較多落在 1.5~2.5 mGy，由今年度抽檢結果顯示，CR 之劑量分佈整體而言較 DR 為高，且 CR 之劑量平均 ( $1.90 \pm 0.39$  mGy) 值亦高於 DR 之劑量平均值 ( $1.34 \pm 0.34$  mGy)。

## 8. 輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性

本測試為自 100 年起納入之檢測項目，輻射照野與影像接受裝置胸壁側之偏差應不超過 2% SID，今年於本項有 2 台設備因光照野燈泡損毀，導致此項目無法順利測試，故判定為不合格，整體合格率为 98.8%。



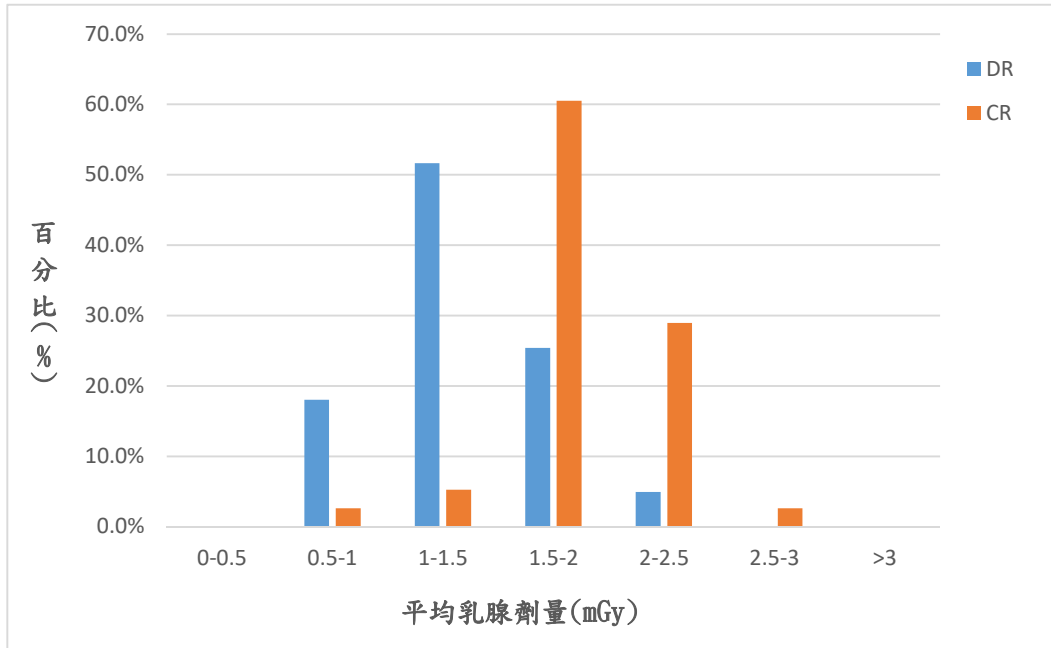


圖 4-1、107 年 160 台數位式乳房 X 光攝影儀系統之平均乳腺劑量分佈

#### 9. 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

今年度因全數為數位式乳房 X 光攝影儀，且未出片進行診斷，故未執行看片箱亮度之檢查，而閱片螢幕測試參考已製作完成之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書，測試包含測試圖像品質、最大與最小亮度及亮度均勻度。所抽測的 160 台數位式乳房 X 光攝影儀中，共 154 台具備與攝影儀搭配之閱片螢幕供檢測，其中 148 台為搭配雙螢幕。

##### A. 測試圖像品質

將測試圖像顯示於閱片工作站螢幕，圖像上 0%—5%及 95%—100%之對比方塊是否可被清楚辨識、高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別。今年

測試圖像品質，符合率為 100%。

#### B. 最大與最小亮度

於程序書中最小亮度建議小於或等於  $1.5 \text{ cd/m}^2$ ，最大亮度建議大於或等於  $420 \text{ cd/m}^2$ 。最小亮度共 114 台符合標準，最大亮度共 110 台符合標準，故在 154 台攝影儀中，符合率分別為 74.0%及 71.4%。另最小亮度及最大亮度同時符合程序書標準共 74 台，符合率為 48.1%。

#### C. 亮度均勻性

兩個閱片螢幕最大亮度差異建議小於或等於 20%。在 148 台搭配雙螢幕之攝影儀中，共 143 台符合標準，符合率為 96.6%。

整體而言，上述三項閱片螢幕相關項目在 154 台攝影儀中，共有 87 台未全數符合標準 (包含 6 台未具雙螢幕，無法進行亮度均勻性之測試)，整體符合率為 43.5%。

### (二) 書面資料檢查

於書面資料審核時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之數位式乳房 X 光攝影儀品管項目、校驗誤差及頻次與院方所留存紀錄相核對，做為審核品管報告是否合格之準則，只要有一項不符規定，即視為不合格。今年共有 38 台不合格，整體合格率為 76.3%。

進一步分析今年抽檢 160 台書面資料不合格數及不合格比例統計如表 4-5，由表可得知缺失項目所佔比例最多為非年度品質保證紀錄不完整 (47.4%)，其次則為品質保證組織設置表未更新 (34.2%)。詳細內容歸納為以下六點所述：

1. 非年度報告缺失：18 台未確實執执行程序書中所規定之品質保證項目，佔不合格比例中的 47.4%。

2. 品質保證組織設置表未更新 (含人員及委託書)：13 台組織設置表異動未向原能會更新、未備有委託書或委託書已逾期，佔不合格比例中的 34.2%。

3. 未備有外送醫院閱片螢幕紀錄：6 台未備有外送醫院閱片螢幕紀錄，佔不合格比例中的 15.8%。

4. 未備有院方品質保證人員繼續教育紀錄：5 台未備妥繼續教育資料，佔不合格比例中的 13.2%。

5. 品質保證執行人員不具品質保證資格：2 台之品質保證執行人員不具品質保證資格，佔不合格比例中的 5.3%。

6. 年度品質保證資料缺失：1 台未執行閱片螢幕年度品質保證，佔不合格比例中的 2.6%。

表 4-5、107 年 160 台數位式乳房 X 光攝影儀書面不合格原因統計

項目	不合格數
非年度品質保證資料缺失	18
品質保證組織設置表未更新(含人員及委託書)	13
未備有外送影像醫院閱片螢幕品質保證紀錄	6
未備有院方品質保證人員繼續教育紀錄	5
品保執行人員不具品質保證資格	2
年度品質保證資料缺失	1

### (三) 實測及書面檢查綜合分析

107 年現場實測及書面資料檢查合格率彙整列於下表 4-6 及圖 4-2。針對今年實測不合格項目之原因，特別提出以下說明：

1. 假體影像品質：12 台 CR 不合格，8 台 DR 不合格，原因為未達該等程序書所訂定之可見模擬物標準。
2. 壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣一致性：有 1 台設備因無法順利測試，故判定為不合格。
3. 壓迫厚度再現性與準確性：共 4 台不合格，其中 2 台設備因壓迫顯示異常，導致以標準測試程序進行測試時，無法顯示壓迫厚度；1 台為壓迫厚度準確性超過標準；1 台之壓迫厚度準確性與再現性皆超過標準。
4. 輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性：2 台不合格，原因為設備光照野燈泡損毀，導致此項目無法順利測試，皆判不合格。

表 4-6、107 年抽檢數位式乳房 X 光攝影儀品質保證項目 1~8 合格率分析

項目	合格台數	合格率
射束品質的評估	160	100%
自動曝露控制的再現性	160	100%
輻射輸出率	160	100%
壓迫裝置的測試	156	97.5%
曝露指標(僅 CR 測試)	38	100%
假體影像品質	140	87.5%
平均乳腺劑量	160	100%
輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性	158	98.8%
書面檢查	122	76.3%

\*曝露指標僅 CR 執行測試，台數共 38 台

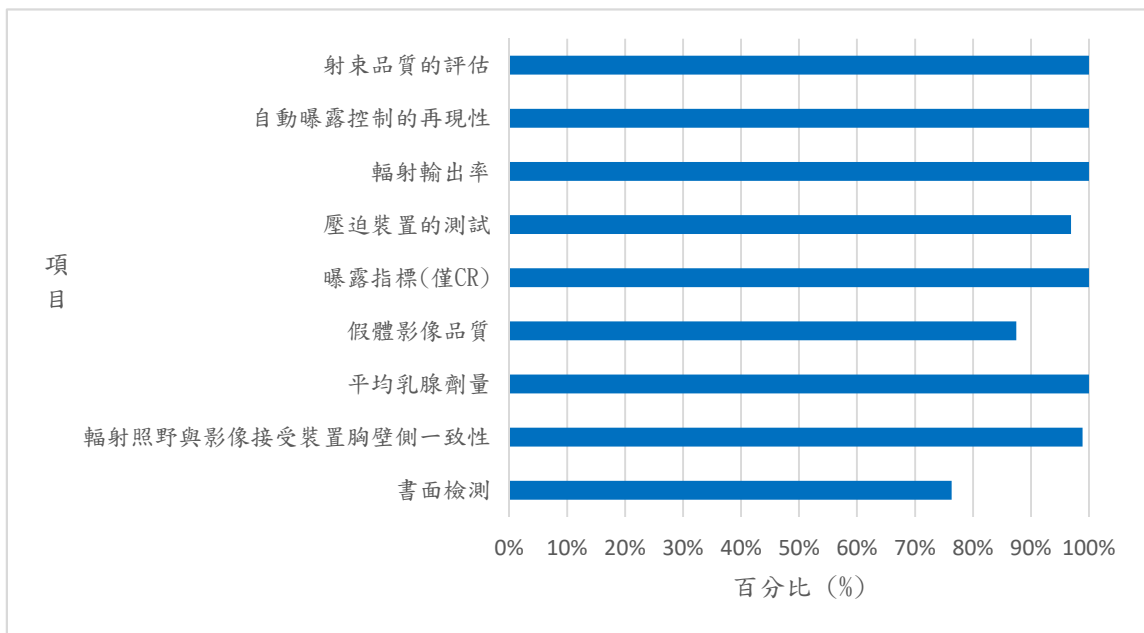


圖 4-2、107 年抽檢 160 台數位式乳房 X 光攝影儀品質保證項目合格率

5. 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應：現行法規未針對各廠商之閱片螢幕最小亮度、最大亮度及亮度均勻性訂定一致性之品質保證作法及標準，針對這項測試本計畫已根據程序書提出相關測試，可分為閱片螢幕最小亮度、最大亮度及亮度均勻性，此3項分別為40、44及5台不符合已制定程序書之標準。

6. 本計畫已將前述1~4項不合格之數位式乳房X光攝影儀回報原能會，並與原能會確認於限期改善後均符合品質保證規範。

#### 四、製作可適用於各廠牌之數位式乳房X光攝影儀品質保證程序書並辦理相關教育訓練

依據105年底訂定之數位式乳房X光攝影儀品質保證程序書初稿，並於106年進行數位式乳房X光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查之同時，實際依據該程序書初稿，搭配ACR數位乳房攝影認證假體（於本章節以下簡稱ACR數位假體）選取較為重要之品質保證項目進行實地測試，進而做為修改品質保證程序之參考。後續為實際評估所製作品質保證程序書所列程序之可行性，於本年度6月30日於林口長庚醫院影像診療部進行數位式乳房X光攝影儀品質保證教育訓練，參與人員包含講師黃怡璇物理師及其他五位物理師或醫學物理培訓人員，參訓人員擬做為主管機關未來推廣本程序書時，辦理數位式乳房X光攝影儀品質保證實作課程之種子講師。訓練教材為參考已訂定之數位式乳房X光攝影儀品質保證程序書製作，課程共包含一小時的課程講解及針對數位式乳房X光攝影儀較為特殊之品質保證項目或程序進行兩小時實作，課程之課程表、簽到表、上課講義及上課照片如附件三。藉由該實作課程中受訓人員之回饋，再於107年10

月進行程序書修正，完稿後的精進版本程序書請見附件四。

於本程序書中之物理測試主要區分為乳房攝影設備初始評估、年度測試及故障排除，於此次精進版本中，考量為推廣本程序書之使用，避免多數醫院目前因未具備 ACR 數位假體而無法採用本程序書，故於程序書中加入 ACR 傳統假體之使用程序，並針對測試項目會使用該假體的程序，進行設備、測試步驟及判定準則（誤差容許值）的對應性修改。下表列出所精進之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書之物理測試項目、及測試頻次、容許誤差值(表 4-7)。

表 4-7、數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書之物理測試項目及頻次、容許誤差表

項目	校驗項目	頻率	結果或誤差容許值
	乳房攝影設備初始評估	MEE	所有評估須符合規範。
一	乳房攝影單元組件檢查	MEE/每年	所有檢測皆須通過測試。
二	準直儀狀況評估	MEE/每年	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 光照野與輻射照野左右的差異加總及前側、胸壁側的差異加總皆須在 2% SID 內。</li> <li>➤ 輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置+2% SID 以上，其中輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣。</li> <li>• 對於左或右側邊緣，若輻射照野落於影像接收裝置內，則左右側之容許差異為 -2% SID 。</li> <li>• 影像經印片機出片時，前側之容許差異為-4%。</li> <li>➤ 螢幕所呈現影像中不應看到壓迫板邊緣，且壓迫板邊緣超出影像接收裝置邊緣範圍應在 1% SID 之內。</li> </ul>

項目	校驗項目	頻率	結果或誤差容許值
三	假體影像品質與假影評估	MEE/每年	<p><b>假體影像品質評估</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分。</li> <li>➤ ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。</li> </ul> <p><b>假影評估</b></p> <p>不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在。</p> <p><b>距離量測</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離須介於：<math>80.0 \pm 16.0</math> mm。</li> <li>➤ 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離須介於：<math>70.0 \pm 14.0</math> mm。</li> </ul>
四	系統空間解析度評估	MEE/每年	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 一般模式下須大於或等於 4 lp/mm，放大模式須大於或等於 6 lp/mm。</li> </ul> <p>測得解析度與 MEE 之解析度基準值之比較不可降低超過 25%。</p>
五	訊號雜訊比(SNR)與對比雜訊比(CNR)評估	MEE/每年	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <math>SNR \geq 40</math>。</li> <li>➤ CNR 與前次測得 CNR 與 MEE 時所建立的 CNR 基準值相較，降低不得超過 15%。</li> <li>➤ 若採用 ACR 認證數位乳房攝影假體進行本測試，則 CNR 必須大於或等於 2。</li> <li>➤ 若採用歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引之方式，則其判定準則另須符合歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引 2b.2.1.3.5 節之標準。</li> </ul>



項目	校驗項目	頻率	結果或誤差容許值
六	自動曝露控制功能評估	MEE/每年	<p><b>自動曝露控制再現性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 管電流時間乘積的變異係數不得超過 0.05。</li> <li>➤ 四次曝露影像中每張影像之像素值與四張影像的平均值間偏差不超過 5%。</li> </ul> <p><b>改變曝露補償階層設定</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 每階變化應符合原製造廠規定，或依循國際文獻之標準。</li> </ul> <p><b>改變假體厚度及攝影模式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 一般模式下 4 cm 假體影像之 SNR <math>\geq</math> 40。</li> <li>➤ 一般模式下 2、4 及 6 cm 假體及放大模式下 4 cm 假體影像 SNR 與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值不可降低超過 15%。</li> </ul> <p>若採用歐盟乳癌篩檢與診斷指引之方式評估改變不同假體厚度時之 CNR，各個厚度 CNR 數值須符合該指引之規範。</p>
七	平均乳腺劑量評估	MEE/每年	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 mGy (300 mrad)。</li> <li>➤ 顯示值與測量值誤差須在測量值的 25% 以內。</li> </ul>

項目	校驗項目	頻率	結果或誤差容許值
八	攝像工作站品保	MEE/每年	<p><b>螢幕狀態</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物。</li> </ul> <p><b>測試圖像影像品質(若可適用)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 測試圖像必須位於螢幕中央處。</li> <li>➤ 圖像上 0%–5%及 95%–100%之對比方塊可被清楚辨別。</li> <li>➤ 圖像上之數字是銳利且清晰的。</li> <li>➤ 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別。</li> <li>➤ 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。(TG 18 測試圖像適用)。</li> </ul> <p><b>最大與最小亮度(若可適用)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 最小亮度須在建議值之±30%；最大亮度須在建議值之±10%。</li> <li>➤ 若原製造商未提供建議值，最小亮度須小於或等於 1.5 cd/m<sup>2</sup>；最大亮度須大於或等於 150 cd/m<sup>2</sup>。</li> </ul> <p><b>亮度均勻度 (若可適用)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30%。</li> </ul> <p><b>DICOM 灰階顯示函數評估(若可適用)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 灰階亮度反應測量值與目標值差異不可大於 ±10%。</li> </ul> <p><b>螢幕原製造商之自動測試(若可適用)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試。</li> </ul>

項目	校驗項目	頻率	結果或誤差容許值
九	放射科醫師閱片 工作站品保	MEE/每 年	<p><b>閱片環境光源</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 閱片環境之照度適當</li> </ul> <p><b>螢幕狀態</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物。</li> </ul> <p><b>假體影像品質評估及假影評估</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在</li> <li>➤ 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維 <math>\geq 4.0</math>；鈣化點群 <math>\geq 4.0</math>；腫塊物 <math>\geq 3.0</math>；使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維 <math>\geq 2.0</math>；鈣化點群 <math>\geq 3.0</math>；腫塊物 <math>\geq 2.0</math>。</li> </ul> <p><b>距離測量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離須介於：<math>80.0 \pm 16.0</math> mm。</li> <li>➤ 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離須介於：<math>70.0 \pm 14.0</math> mm。</li> </ul> <p><b>測試圖像影像品質</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 測試圖像必須位於螢幕中央處。</li> <li>➤ 圖像上 0%–5%及 95%–100%之對比方塊可被清楚辨別。</li> <li>➤ 圖像上之數字是銳利且清晰的。</li> <li>➤ 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別。</li> <li>➤ 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。</li> </ul>

項目	校驗項目	頻率	結果或誤差容許值
九	放射科醫師閱片 工作站品保 (續上頁)	MEE/每 年	<p><b>最大與最小亮度</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 若原製造商有提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之<math>\pm 30\%</math>；最大亮度須在建議值之<math>\pm 10\%</math>。</li> <li>➤ 若原製造商未提供建議值，最小亮度須小於或等於 <math>1.5 \text{ cd/m}^2</math>；最大亮度須大於或等於 <math>420 \text{ cd/m}^2</math>。</li> </ul> <p><b>亮度均勻度</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 <math>30\%</math>。</li> <li>➤ 比較不同螢幕之中央亮度值，差異須小於或等於二者中亮度較小者之 <math>20\%</math>。</li> </ul> <p><b>DICOM 灰階顯示函數評估(若可適用)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異不可大於<math>\pm 10\%</math>。</li> </ul> <p><b>螢幕製造商之自動測試(若可適用)</b></p> <p>所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試。</p>

項目	校驗項目	頻率	結果或誤差容許值
十	印片機品保(若可適用)	MEE/每年	<p><b>假體影像品質評估及假影評估</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在。</li> <li>➤ 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維 <math>\geq 4.0</math>；鈣化點群 <math>\geq 4.0</math>；腫塊物 <math>\geq 3.0</math>；使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維 <math>\geq 2.0</math>；鈣化點群 <math>\geq 3.0</math>；腫塊物 <math>\geq 2.0</math>。</li> </ul> <p><b>光密度值</b></p> <p>若使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 背景光密度值須 <math>\geq 1.6</math> (建議介於 1.7 至 2.2，接近 2.0 最佳)。</li> <li>➤ 對比值須 <math>\geq 0.1</math>。</li> </ul> <p>最大光密度值須 <math>\geq 3.1</math> (建議 <math>\geq 3.5</math>)</p> <p><b>距離測量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離須介於：<math>80.0 \pm 16.0</math> mm。</li> </ul> <p>使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離須介於：<math>70.0 \pm 14.0</math> mm。</p>
十一	電腦放射攝影 (CR) 相關測試(若可適用)	MEE/每年	<p><b>影像板間一致性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 每個影像板的 SNR 與其同尺寸影像板平均值之差異百分比不應超過 <math>\pm 15\%</math>。</li> <li>➤ 每個影像板與其同尺寸影像板，所得的管電流時間乘積平均值之差異百分比不應超過 <math>\pm 10\%</math>。</li> </ul> <p><b>影像板假影評估</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 影像中不應存在明顯假影或影像不均勻。</li> </ul> <p><b>CR 讀片機表現</b></p> <p>二個方向下，尺的整個長度邊緣應為筆直且連續。</p> <p><b>曝露指標確認</b></p> <p>應符合各原製造商之規範。</p>

項目	校驗項目	頻率	結果或誤差容許值																
十二	管電壓準確性及再現性	MEE/ 故障排除	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 管電壓峰值的準確度必須在顯示管電壓峰值的±5%以內。</li> <li>➤ 再現性的變異係數必須等於或小於 0.02。</li> </ul>																
十三	射束品質的評估 (半值層的測量)	MEE/ 故障排除	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 在乳房攝影之管電壓峰值範圍內(低於 50 kVp)，於有壓迫板的情況下測得之半值層應符合：</li> </ul> $HVL \geq \frac{kVp}{100} \text{ (mm Al)}$ <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 亦可參考 IAEA 及 ACPSEM 之規範：</li> </ul> $\frac{kVp}{100} + 0.03 \leq HVL \leq \frac{kVp}{100} + C \text{ (mm Al)}$ <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>靶極/濾片</th> <th>C 值 (mm Al)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mo/Mo</td> <td>0.12</td> </tr> <tr> <td>Mo/Rh</td> <td>0.19</td> </tr> <tr> <td>Rh/Rh</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>Rh/Ag</td> <td>0.23</td> </tr> <tr> <td>W/Rh</td> <td>0.30</td> </tr> <tr> <td>W/Ag</td> <td>0.32</td> </tr> <tr> <td>W/Al</td> <td>0.25</td> </tr> </tbody> </table>	靶極/濾片	C 值 (mm Al)	Mo/Mo	0.12	Mo/Rh	0.19	Rh/Rh	0.2	Rh/Ag	0.23	W/Rh	0.30	W/Ag	0.32	W/Al	0.25
靶極/濾片	C 值 (mm Al)																		
Mo/Mo	0.12																		
Mo/Rh	0.19																		
Rh/Rh	0.2																		
Rh/Ag	0.23																		
W/Rh	0.30																		
W/Ag	0.32																		
W/Al	0.25																		
十四	殘影評估	故障排除	殘影係數不超過±0.3。																
十五	看片箱亮度	故障排除	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 看片箱亮度應不小於 3000 cd/m<sup>2</sup>。</li> <li>➤ 閱片室照度不應超過 45 lux。</li> <li>➤ 醫師所使用乳房攝影之看片箱必須設置遮罩。</li> <li>➤ 肉眼評估看片箱亮度及光色度應均勻。</li> </ul>																

MEE：全名為 Mammography Equipment Evaluation，此項目的執行時機為裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後

#### 四、小結與建議

今年度抽檢乳房攝影品保項目，1~8 項實測總計有 160 台，其中共有 3 個項目合格率未達 100%，包含輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性(98.8%)、壓迫裝置 (97.5%) 及假體影像品質 (87.5%)。另書面檢查共有 38 台不合格，合格率为 76.3%。本計畫已將實測及書面檢查不合格之數位式乳房 X 光攝影儀回報原能會，並與原能會確認於限期改善後均符合品保規範。

本年度計畫檢查之討論與建議事項如下：

##### (一) 乳房攝影斷層層析模式(Digital Breast Tomosynthesis，以下簡稱 DBT)

1. 於今年度之檢查仍發現，有部分攝影儀實際具 DBT 功能，但其未具 DBT 品質保證程序書、DBT 品質保證執行不完整或未執行 DBT 品質保證。雖原能會已於輻射防護雲化系統將設備類別區分為是否包含 DBT 功能，但仍有部分攝影儀雖具 DBT 功能，然而為系統修改前即已申請設備登記證或申請時設備類別未選擇含 DBT 功能，導致檢查員須至現場方可查知該攝影儀實際具 DBT 功能。建議原能會再次確認各醫療院所之數位式乳房 X 光攝影儀設備類別，並要求醫療院所確實修正類別，以落實 DBT 模式品質保證之執行。

2. 各廠商之公告版程序書若已更新或新增 DBT 模式，建議當年度為宣導緩衝期，但次年度應嚴格確認其品質保證執行狀況。

3. 若攝影儀具備 DBT 功能，但臨床未常規執行 DBT，仍建議依下列原則執行品質保證：

A. 每日、每週或每雙週之非年度品質保證項目於應執行測試之週期時，以有開機執行臨床 DBT 檢查時做測試為原則，若未開機或未執行 DBT 應於品質保證書面紀錄載明。

B. 符合項 1 之情況時，仍至少一個月應執行測試。

C. 每月、季、半年的非年度品質保證項目無論是否執行臨床 DBT 檢查，皆應依頻次執行。

## (二) 閱片螢幕之品質保證

檢查時發現少數設備因螢幕非隨數位式乳房 X 光攝影儀所搭配，故院方未執行螢幕品質保證或無該螢幕廠牌程序書，提供下述建議：

1. 品質保證人員仍應確實執行螢幕品質保證，並整合數位式乳房 X 光攝影儀及搭配螢幕之品質保證紀錄與程序書，以利品質保證完整執行。

2. 全面檢視閱片螢幕是否皆具品質保證程序書，建議可制定公版程序書以供數位式乳房 X 光攝影儀或螢幕廠商未提供閱片螢幕品質保證程序書時參照使用。



### (三) 適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書

建議配合國際趨勢，建立一致性之品質保證程序及標準，推廣可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書：

1. 本程序書雖納入 ACR 傳統假體之使用，然而考量該假體應用於數位式乳房 X 光攝影儀之影像品質測試時較不具鑑別力，故參考使用 ACR 數位假體於假體影像品質測試項目之標準，將 ACR 傳統假體之合格標準依對應於 ACR 數位假體合格標準之可見模擬物大小修改為纖維、鈣化點群及腫塊物分別為 4 分、4 分及 3 分，除使假體影像品質測試更具鑑別力外，亦避免因醫院使用不同的假體，而有不同之可見模擬物標準。

2. 於本年度之實測結果發現依據「適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書」執行閱片螢幕品保時，閱片螢幕同時符合最小亮度、最大亮度及亮度均勻度三項目之標準的符合率僅約 43.5%，而造成整體符合率偏低的主要因為最小亮度及最大亮度同時符合程序書標準之符合率較低(48.1%)，少數則為亮度均勻度不符合標準 (兩個閱片螢幕間最大亮度差異過大)。

3. 最大亮度、最小亮度及二個螢幕間之亮度均勻性之問題多可藉由閱片螢幕的亮度校正設定值調整而改善，故未來採用此數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書前，建議先給予緩衝期宣導改善，待改善後再確實執行。

## 伍、透視攝影 X 光機訪查與研究

### 一、研究方法與過程

目前數據統計今年度(107 年)已完成抽樣訪查透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業，共計 84 台，已達成訪查目標台數 75 台。在問卷資料收集，共得到 79 份資料。在實地測量，共得到 73 份數據，因透視設備及院方有狀況以致無法現場測量，包括設備正在使用無法訪查或者無法騰出臨時取消(8 台)、院方設備故障或現場才反應該設備擬停用(3 台)，訪查數據每兩週彙整後送原能會。透視攝影 X 光機之設備分類分為一般型、遙控型、C 臂型(C-arm)、移動型、震波碎石機五大類型，全台約有 1546 台透視 X 光攝影機，本計畫預估可在四年內訪查約 600 台(40%)，自 103 年起已持續針對這五大類型的設備進行調查，至 106 年底在一般型、遙控型、C 臂型、震波碎石機等設備已達到各類型的 40%，惟移動型尚未到達預定比例，因此今年度計畫執行期間，著重於抽樣訪查移動型透視攝影 X 光機。實地抽樣訪查包括兩部份，問卷調查與現場實測。

今年度亦新增透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫，輔導醫療院所執行透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證。

#### (一) 問卷調查

問卷調查內容包括設備機齡、設備分類、院內是否備有透視品質保證工具及執行品質保證作業、鉛衣檢測、是否針對透視攝影暨介入診療辦理教育訓練、設備是否具有劑量顯示值及問題與建議。

## (二) 現場實測

現場實測為評估透視攝影 X 光機的影像品質、輻射劑量與相關安全性評估。實測項目的操作模式包括透視模式與照相模式，包含：1. 高對比解析度、2. 低對比影像評估、3. 入射曝露率評估、4. 輻射照野與影像接收裝置之一致性、5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試，以下簡述這些項目的測試方法。

### 1. 高對比解析度(或稱空間解析度)

測量透視攝影 X 光機系統中可辨識的最佳空間解析度，以得知系統分辨細微構造之能力。本項評估使用兩種假體，分別為 A. 線對測試物及 B. 美國放射學院照相/透視設備假體(以下簡稱 ACR R/F 假體)。

#### A. 線對測試物的測試方法

將線對測試物假體放在影像接收裝置表面，與影像接收裝置影像掃描線及鉛柵(Grid)格線成 45 度角，並加上 19 mm 鋁板衰減物，記錄透視模式下所能看到最高的空間頻率，與曝露技術條件。美國紐約州法規(New York City Health Code Article 175)的建議程序僅針對透視模式判定準則，如表 5-1 所示。當照野(Field of view, 以下簡稱 FOV)為 6 英吋時，解析度須至少可見 2 lp/mm；若使用非 6 英吋的 FOV 時，則依 FOV 反比公式計算判定準則，解析度至少須可見：

$$2 \text{ lp/mm} \times \frac{6}{\text{FOV}} \quad (\text{FOV 單位為英吋}) \quad (\text{公式 5.1})$$

表 5-1、高對比解析度判定準則(美國紐約州法規)

FOV	透視模式	照相模式
6 英吋 (15 公分)	2 lp/mm	NA
非 6 英吋	$2 \text{ lp/mm} \times \left(\frac{6}{\text{FOV}}\right)$	NA

## B. ACR R/F 假體的測試方法

依據 ACR R/F 假體使用手冊放置輻射衰減物與影像測試模組，進行測試並記錄透視技術條件與可見之空間頻率。依美國放射學院鉬劑灌腸攝影品質保證手冊(以下簡稱 ACR 鉬劑灌腸攝影品質保證手冊)的影像評分方法，在透視模式時觀看 ACR R/F 假體內可見到的高對比物數目，如圖 5-1，並記錄之。本項目的測試結果之判定準則列於表 5-2。在 6 英吋 FOV 時，應至少可見到 5 個網格測試物，即 30 lines/inch (線條/英吋)，當在 9 英吋 FOV 時，應至少可見到 4 個網格測試物，即 24 lines/inch；照相模式下的測試方法與前述相同，在 9 英吋 FOV 時，應至少可見 5 個網格測試物(AAPM Report No. 70, 2001; AAPM Report No. 74, 2002)。

### 2. 低對比影像評估

測量透視攝影 X 光機中可辨識之最佳低對比影像，以得知系統分辨低對比構造之能力。本項測試使用三種假體，評估低對比解析度為 A. 不同孔徑假體；評估低對比偵測度為 B. UAB 假體、及 C. ACR R/F 假體。

TEST OBJECT PLATE DETAILS (903-01)

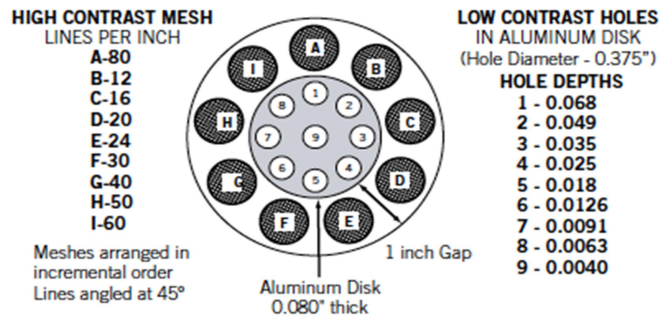


圖 5-1、目標物對照圖

表 5-2、高對比解析度判定準則(ACR 鋇劑灌腸攝影品質保證手冊)

FOV	透視模式	照相模式
9 英吋 (23 公分)	24 lines/inch (等同 1 lp/mm)	30 lines/inch (等同 1.25 lp/mm)
6 英吋 (15 公分)	30 lines/inch (等同 1.25 lp/mm)	NA

A. 不同孔徑假體的測試方法

依假體使用指引放置假體及衰減物，以臨床常用透視程序並依紐約州法的標準進行測試。假體為具有兩組直徑分別為 1.0、3.0、5.0 與 7.0 mm 圓孔之鋁板。在透視模式下觀看假體影像，記錄影像上可見最小圓孔直徑，表 5-3 為 CRCPD(Conference of Radiation Control Program Directors)之建議準則。

## B. UAB 假體的測試方法

依假體使用指引放置假體及輻射衰減物，並以臨床常用的透視程序或依假體使用指引建議之程序進行測試。假體為兩片鋁板，分別具有不同深度之圓孔的模組。在透視模式下觀看假體影像，記錄最小可見圓孔，再依據假體手冊推算最小可見對比度百分比。依據 UAB 假體使用手冊(2005 年版)建議準則，在透視模式，80kV，FOV 接近 9 英吋時，低對比百分比建議應大於 3%(如表 5-4)。

表 5-3、低對比解析度判定準則(CRCPD)

FOV (影像增強管尺寸)	透視模式	照相模式：連續或單張
12-14 英吋	≤3 mm	1 mm
9-10 英吋	≤3 mm	1 mm
6-7 英吋	≤3 mm	1 mm
4-5 英吋	≤1 mm	1 mm

表 5-4、低對比偵測度判定準則(UAB 假體使用手冊-2005 年版)

FOV	透視模式	照相模式
9 英吋 (23 公分)	3% (80 kV 時)	NA

## C. ACR R/F 假體的測試方法

依照假體使用指引放置假體及輻射衰減物，以臨床常用的透視程序或假體使用指引建議之程序進行測試，評估最小可見對比度的百分比。表 5-5 列出 ACR 鋇劑灌腸攝影

表 5-5、低對比偵測度判定準則(ACR R/F 假體)

FOV	透視模式		照相模式
接近 9 英吋 (23 公分)	使用鉛柵	未使用鉛柵	使用鉛柵
	4%(約 5 個)	6%(約 4 個)	3%(約 6 個)

品質保證手冊程序建議的判定準則，在透視模式下，FOV 接近 9 英吋且有鉛柵時應可分辨 4% 的對比偵測度，如果沒有使用鉛柵，則應可分辨 6% 的對比解析度；若為照相模式且使用鉛柵時，應可分辨 3% 之對比偵測度。

### 3. 入射曝露率評估

入射曝露率的評估包含三部分：A. 典型體型病人之入射曝露率與 B. 不同體型病人與於各種透視模式及照相模式下之入射曝露以及 C. 最大曝露率。A 項測試使用 ACR R/F 假體，針對典型體型的病人，評估透視攝影之入射曝露率；B 項測試使用衰減物模擬五種不同體型的病人體厚測試；C 項測試則是在透視模式下，先後加上輻射衰減物直到透視的技術條件達到最大，測量方法概述如下。

#### A. 典型體型病人之入射曝露率的測試方法

依假體使用指引放置假體及衰減物，並以臨床常用透視程序或假體使用指引建議之程序進行測試。使用 ACR R/F 假體模擬典型體型病人，測量入射曝露率並記錄數值，ACR 鋇劑灌腸攝影品質保證手冊程序建議(AAPM Report No.74, 2002)，如表 5-6，曝露率應小於診斷參考水平 6.5 R/min (倫琴/分鐘)。

表 5-6、典型體型病人之入射曝露率評估判定準則(AAPM Report No. 74)

	透視模式	照相模式
診斷參考水平	6.5 R/min	NA

#### B. 不同體型病人與於各種透視模式及照相模式下之入射曝露

不同體型與於各種透視模式與照相模式下之入射曝露：依照美國紐約州法規之建議，使用臨床常用檢查程序並以各種衰減物模擬病人體型。以 19 mm 厚的鋁模擬小兒病人(約 25 kg)、以 38 mm 厚的鋁模擬小體型成年人(約 50 kg)、以 38 mm 厚的鋁加上 0.5 mm 的銅模擬一般體型成年人(約 75 kg)、以 38 mm 厚的鋁加上 2.0 mm 的銅模擬大體型成年人(約 100 kg)、以 38 mm 厚的鋁與 2.0 mm 的銅加上 3.0 mm 的鉛模擬超級大體型成年人，照相模式則包含一般模式、接近 6 英吋之放大模式、加強模式、連續照相模式與單張照相模式，若臨床無適合之放大模式或未使用照相功能，則不測試該模式。由於測量超級大體型成年人之照相模式，將可能造成機器過載或故障，且美國紐約州法規建議於此項目只測量透視攝影的一般模式，以作為最大曝露率的參考，為避免損壞院方機器，故於超級大體型成年人之項目只測試透視攝影一般模式下的入射曝露率。

#### C. 最大曝露率

在影像接收裝置之 X 光入射側放置鉛皮或鉛衣，將焦斑與檢查床的距離縮減到最短，以自動亮度控制功能進行曝露，陸續加上輻射衰減物，直到技術條件達到最大，kV 和 mA 不再變化時記錄輻射曝露率(AAPM Report No.74, 2002)。幾何位置參照美國食品藥



物管理局 (Food and Drug Administration, 以下簡稱FDA)程序之建議來設定。表 5-7 列出 FDA 與美國紐約州法規程序建議的判定準則，透視攝影在一般模式下的限值為 10 R/min，加強模式下的限值則建議為 20 R/min。

表 5-7、最大曝露率評估判定準則(FDA 及美國紐約州法規)

衰減物模式	透視模式		照相模式
	陸續加上輻射衰減物直到技術條件達到最大	一般模式	加強模式
	10 R/min	20 R/min	

#### 4. 輻射照野與影像接收裝置之一致性

測量輻射照野與影像接收裝置的可視區差異。使用具有尺規的 X 光可見工具，在 6 英吋 FOV 下測試，將可視區域沿著通過可視區域中央且呈直角的兩個方向分成 X<sub>1</sub>、X<sub>2</sub>、Y<sub>1</sub>、Y<sub>2</sub> 四象限測量，如圖 5-2，記錄射源到影像接收裝置的距離(Source-Image Receptor Distance，以下簡稱 SID)及射源到目標物的距離(Source to Object Distance，以下簡稱 SOD)，量測影像接收裝置的輻射照野與影像接收裝置可視區域的差異。表 5-8 列出 FDA 與美國紐約州法規程序建議的判定準則，此輻射照野與影像接收裝置可視區域的差異在影像平面上任一方向不得超過 3% SID；沿著通過可視區域中央且呈直角的兩個方向測量，去除正負號的差異總和不可超過 4% SID，臨床使用透視模式和照相模式皆為相同準直儀，且並非每台透視攝影 X 光機都有照相模式，故本項測試只針對透視模式進行。

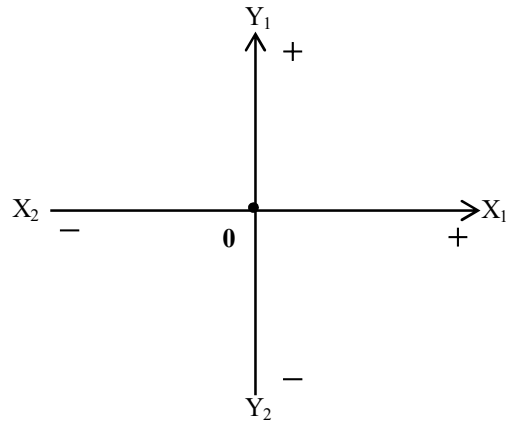


圖 5-2、X-Y 象限示意圖

表 5-8、輻射照野與影像接收裝置之一致性判定準則(FDA 與美國紐約州法規)

FOV	透視模式	照相模式
6 英吋 (15 公分)	平面上任一方	去除正負號的差異總
	向(X 向或 Y 向) 和	NA
	$\leq 3\% \text{ SID}$	$\leq 4\% \text{ SID}$

### 5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試

依據美國法規(21 CFR 1020.32)規定與美國醫學物理學會所提出的 74 報告 (AAPM Report No.74, 2002)之建議,透視攝影 X 光機應具備計時器累計透視 X 光的曝露時間,若累積超過 5 分鐘必須發出聲響,且必須重設計時器才可以停止聲響。

### (三) 透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫(簡稱 輔導計畫)

本計畫規劃輔導六家醫療院所的人員,使其實際執行該院所之透視攝影 X 光機品質保證的年度實測項目,包含透視攝影 X 光機的影像品質、輻射劑量、與相關安全性評

估十四項測試。實測項目的操作模式包括透視模式與照相模式，十四項目包括：系統安全評估、準直儀評估、管電壓準確性及再現性、照相模式之曝露時間準確性及再現性、照相模式之曝露再現性及線性度、照相模式之自動曝露控制系統評估、射束品質的評估(半值層的測量)、入射曝露(率)評估、參考點累積空氣克馬之確認、空間解析度、對比度評估、假影評估、影像顯示器評估、影像增強管輸入曝露率(選擇性測試)。

## 二、訪查結果

今年度預計完成 75 台，目前數據統計至 10 月底，已完成超過 75 台(占今年度目標數之 100%)，亦達成期末進度所訂 100%(75 台)之目標。

### (一) 透視攝影 X 光機之問卷調查分析結果

根據今年度問卷調查統計分析，回收實際有效問卷資料為 79 台，設備機齡平均為 5.94 年，最大為 17 年，設備機齡分布實際分析結果如圖 5-3。

問卷調查結果發現，醫療院針對透視攝影 X 光機會執行品保的比例僅 14.3%；有執行鉛衣檢測項目之比例超過九成(91.1%)，鉛衣檢測頻率以每年檢測一次居多；有針對透視攝影暨介入診療辦理教育訓練課程之比例接近六成(59.5%)，舉辦頻率以每年舉辦一次居多；另對設備是否有劑量顯示值進行調查，劑量顯示值包含劑量面積乘積(Dose Area Product，以下簡稱 DAP)與累積劑量兩種顯示方式，在 75 台有效樣本數中有 51 台無劑量顯示值，共 24 台有劑量顯示值，具劑量顯示值的設備中，有 4 台僅具 DAP 顯示值，5 台僅具累積劑量顯示值，兩者皆有則為 15 台。

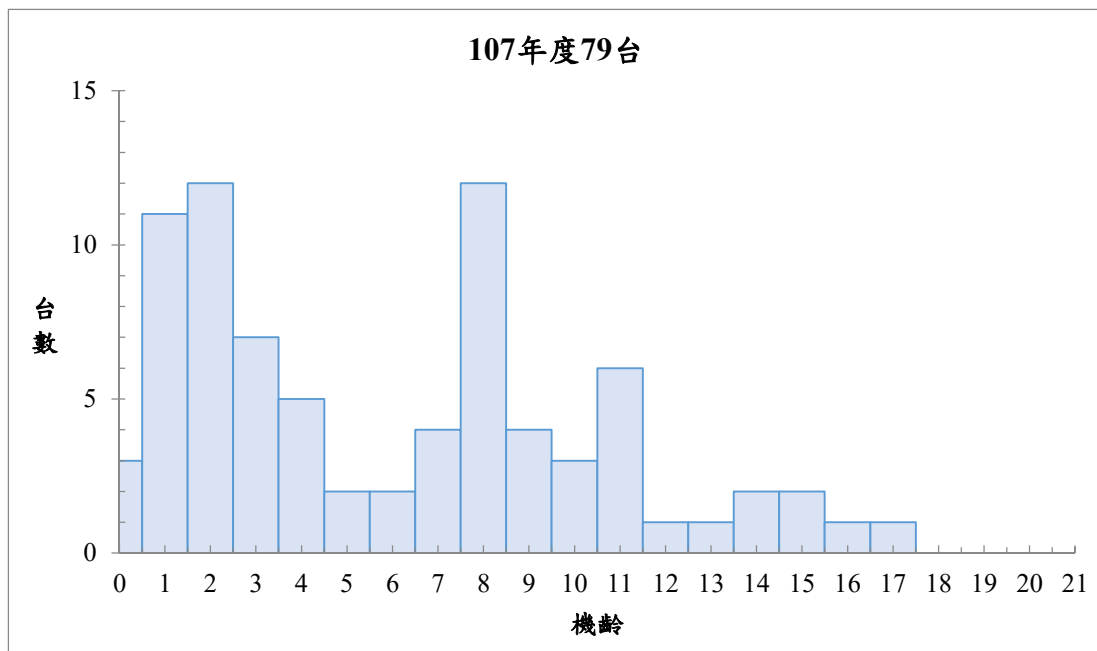


圖 5-3、107 年透視攝影 X 光機抽樣訪查之機齡分布(共計 79 台)

受訪查的醫療院所在問題與建議中提及：1. 何時推行透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證；2. 透視攝影 X 光機品質保證有哪些項目、不同機型的判斷標準如何規範；3. 缺乏透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證之測試設備，是否能提供執行透視攝影 X 光機品保測試建議之假體，以作為採購相關設備之參考。

針對問卷提出的問題與建議，本計畫在專家會議中討論後，整理於本章最後一節的小結與建議。

## (二) 現場實測結果實際分析

73 台透視攝影 X 光機的設備廠牌分布實際分析結果如圖 5-4。今年度所抽訪的設備，

著重在移動型 X 光機，訪查區域南部 52% 為今年大宗，北部 36%，中部以及東部皆為 6%，如圖 5-5。設備類別以 GE、SIEMENS 及 Ziehm 三廠牌為多數。

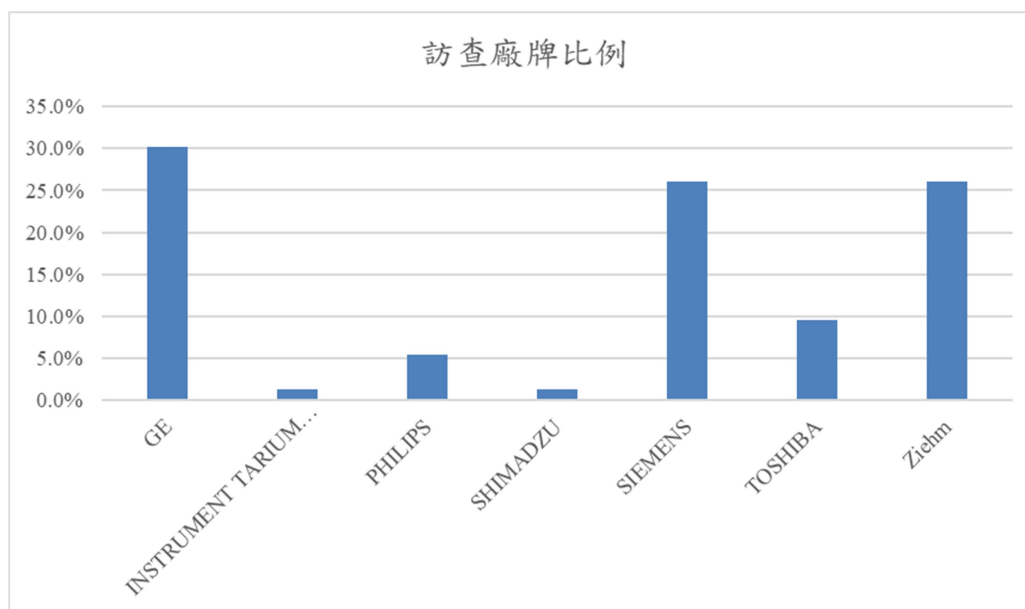


圖 5-4、透視攝影 X 光機的廠牌分布

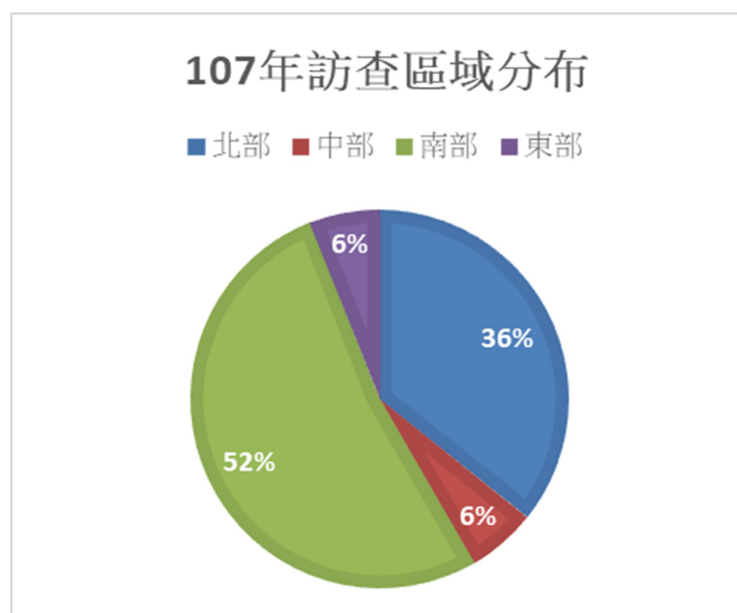


圖 5-5、107 年透視訪查區域分布

### 1. 高對比解析度(空間解析度)

高對比解析度符合率實際分析結果如圖 5-6。就整體而言，高對比解析度的符合率在 95.9%以上。就各測試分項而言，除了線對假體符合率 95.9%，以 ACR 假體所測之各項條件皆為符合率達 100%。高對比解析度在照相模式中符合率皆達 100%。

### 2. 低對比影像評估

低對比影像評估符合率實際分析結果如圖 5-7。就整體而言，低對比影像評估的符合率大多在 79.5%以上。以不同測試假體來看：ACR R/F 假體在此項目符合率達 81.2%以上；不同孔徑假體符合率皆為 100%；UAB 假體符合率達 79.5%以上。

在照相模式中，低對比偵測度符合率達到 100%。

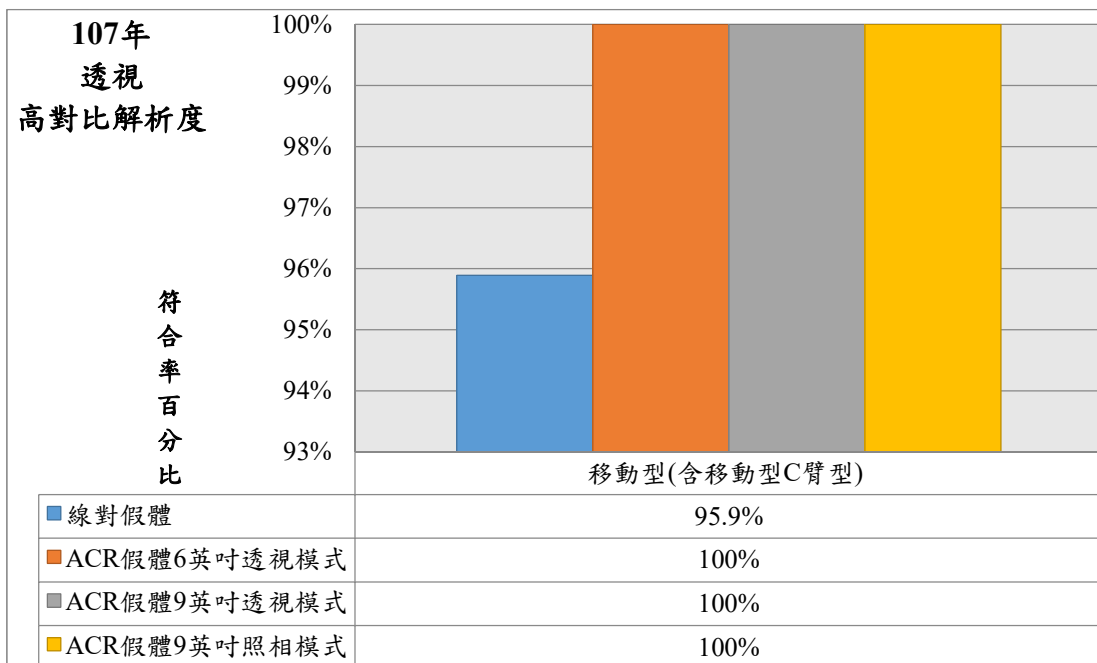


圖 5-6、高對比解析度符合率分析結果

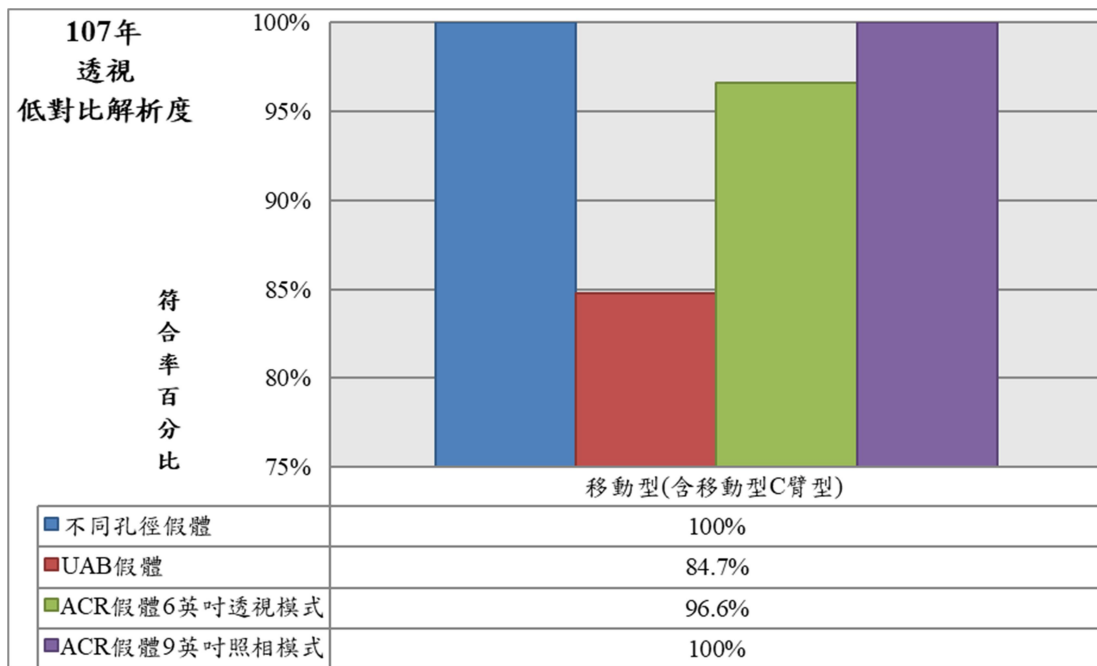


圖 5-7、低對比影像評估符合率分析結果

### 3. 入射曝露率之評估

#### A. ACR 典型體型病人入射曝露率

入射曝露率分佈如圖 5-8。就整體而言，移動型設備之入射曝露率符合率達 100%。

#### B. 不同體型病人與各種透視及照影模式下之入射曝露之評估

依據前述第一節研究方法與過程，第三段所述入射曝露率評估之方法進行測試，共實地訪查共計 73 透視攝影 X 光機設備，並針對五種體型做入射曝露之評估，在一般體型病人之平均曝露率下使用一般模式為 1.69 R/min，放大模式為 2.09 R/min，加強模式為 2.45 R/min，連續照相模式為 1.43 R/min，單張照相模式為 296.6 mR/frame；小體型成年

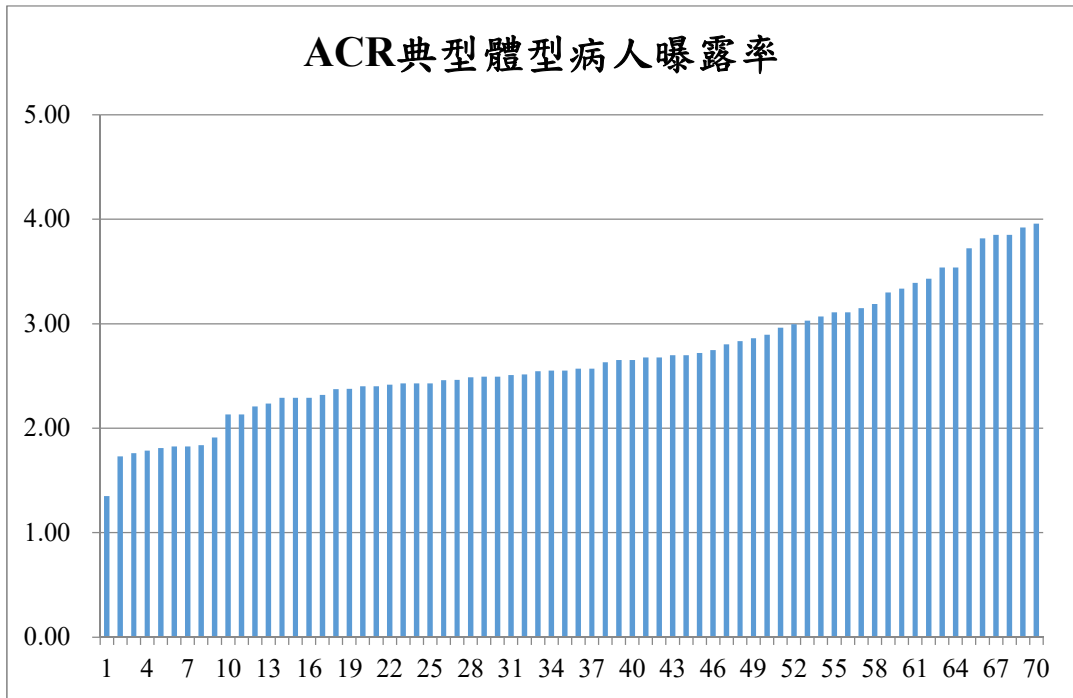


圖 5-8、典型體型病人曝露率分佈

病人之平均曝露率下使用一般模式為 0.42 R/min，放大模式為 0.54 R/min，加強模式為 0.51 R/min，連續照相模式為 0.44 R/min，單張照相模式為 33.7 mR/frame；大體型成年病人之平均曝露率下使用一般模式為 1.14 R/min，放大模式為 1.44 R/min，加強模式為 1.58 R/min，連續照相模式為 1.46 R/min，單張照相模式為 144.4 mR/frame；超級大體型病人之平均曝露率若使用一般模式為 4.98 R/min(表 5-9)。



表 5-9 不同體型病人與各種透視及照影模式下之入射曝露之評估

	一般體型	小體型	大體型	超級大體型
一般模式 (R/min)	1.69	0.42	1.14	4.98
放大模式 (R/min)	2.09	0.54	1.44	
加強模式 (R/min)	2.45	0.51	1.58	
連續照相模式 (R/min)	1.43	0.44	1.46	
單張照相模式 (mR/frame)	296.6	33.7	144.4	

#### C. 最大曝露率之評估

最大曝露率之評估符合率，在一般模式下以及加強模式下皆為符合率 100%。

#### 4. 輻射照野與影像接收裝置一致性

輻射照野與影像接收裝置一致性符合率分析結果，符合率在 65.8%。

開刀房臨床使用移動型透視攝影 X 光機大多只做手術定位為主，故輻射照野不符合率 65.8%，應特別注意，特別是這因素可能造成受檢者及工作人員接收額外的輻射劑量，且照野一致性的問題並不會直接在操作螢幕中顯示，若無專業人員測試，則無法確知這項潛在問題。

## 5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試

透視時間顯示和五分鐘警示功能正常的符合率為 94.5%。而有聲響警示且需經重新設定才可消除聲響之功能，其符合率為 95.9%。

以上為今年針對 73 台移動型透視攝影 X 光機的訪查結果，然而此部分為連續性的調查，因此整體分析彙整於下節。

## 三、透視攝影 X 光機的訪查結果趨勢分析與納入醫療品保法規範疇之具體建議

### (一) 訪查結果趨勢分析

從 101 年起即開始進行透視攝影 X 光機之訪查，迄今已完成 716 台該等設備的實地訪查，期廣泛收集透視攝影 X 光機設備之影像品質與輻射劑量等資料，並彙集國內醫療院所執行品質保證作業之現況與所面臨的問題，以作為未來精進醫療曝露品質保證政策之依據。

現場實測包含透視攝影 X 光機的影像品質評估、輻射劑量評估、與相關安全性評估。實測項目的操作模式包括透視模式與照相模式，其中在透視模式下的實測項目包含：

1. 高對比解析度、2. 低對比解析度、3. 入射曝露率評估、4. 輻射照野與影像接收裝置之一致性、5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試，詳細作法可參考第一節。

自 101 年起至 106 年底在一般型、遙控型、C 臂型、震波碎石機等設備已達到各類型的 40%，惟移動型尚未到達預定比例，因此 107 年度計畫執行期間，著重於抽樣訪查

移動型透視攝影 X 光機，新增了 73 台數據，多數集中在移動型設備，而趨勢變化的分析，遙控型、固定式以及震波碎石機型與去年相同，今年新增移動型設備的訪查數據。

透視攝影 X 光機廠牌以 TOSHIBA、SIEMENS、GE、PHILIPS 市佔率為多數，而透視攝影 X 光機專門用於震波碎石機，則以 DORNIER 為多數。訪查計畫中將設備歸類成四大類，分別是診斷型、固定式、移動型、震波碎石機，其中診斷型可細分為遙控型與一般型，一般型是屬於比較舊款的機器，目前在臺灣的數量非常少，因此本計畫的抽樣訪查數僅五台。

彙整 101~107 年的調查結果，分析細節載於附件五，表 5-10 總結各項目的符合率，依據訪查項目而言，大部分的項目符合率可達 80% 以上。在影像品質評估方面：不分設備種類，高對比解析度與低對比解析度的符合率都可達 80% 以上，惟須注意診斷型的一般型設備，部分設備機齡偏高，一般型為平均為 15 年以上，遙控型平均為 9 年多，以致高或低對比解析度不佳，而用於開刀房的移動型 C 臂型設備與震波碎石機，其醫療目的較無著重影像品質的要求，因此符合率也是略低。在劑量評估方面：評估透視設備的 ACR 典型病人曝露率、兩種模式的最高曝露率，整體而言符合率亦達 80% 以上，惟有震波碎石機的 ACR 典型體型病人曝露率之符合率僅 75%，此乃因震波碎石機的臨床應用模式，其幾何位置使得入射表面會較接近 X 光源，因此入射曝露率會比參考值高而使得本項目之符合率偏低。

在輻射安全方面，本計畫實地調查兩種項目：透視攝影設備的警示功能、輻射照野與影像接收裝置一致性。警示功能中，透視 X 光累積五分鐘有聲響警示，整體符合率為 96%。輻射照野與影像接收裝置一致性，整體符合率僅有 70%，表示有三成的設備其輻

射照野開設明顯大於取像所需的尺寸。進一步分析以設備類別來討論，診斷型、移動式 C 臂型、震波碎石機的符合率分別僅有 54%、65%、60%，這個結果令人憂心，亦即病人會接受額外的劑量且此部分的照射無助於取得醫療影像資訊，此外也會造成較多的散射輻射，其中移動式 C 臂型用於開刀房，因此開刀房的工作人員若透視時會在病人旁側，則輻射照野與影像接收裝置的不一致所帶出的輻射防護議題也需考量。

表 5-10、各類型透視攝影 X 光機訪查台數及符合率

101-107 年透視		遙控型		一般型		固定式 C 臂型	
		總台數	符合率	總台數	符合率	總台數	符合率
空間 解析	線對假體	156	94%	5	60%*	184	96%
	ACR 假體 6 英吋透視模式	102	100%	2	100%	181	100%
	ACR 假體 9 英吋透視模式	154	94%	5	60%*	184	100%
	不同孔徑假體	154	99%	5	80%	184	100%
低對比 UAB 假體		155	83%	5	80%	184	90%
	ACR 假體 9 英吋透視模式	154	60%*	5	20%*	184	80%
照野	輻射照野與影像接收裝置一致性	151	54%*	5	20%*	179	95%
警示聲	五分鐘聲響	152	96%	5	100%	181	99%
	有 ALARM 且有聲響消除功能	152	95%	5	100%	181	98%
劑量	ACR 典型體型病人曝露率	153	96%	5	100%	180	95%
	最大曝露率(一般模式)	148	95%	5	100%	175	85%
	最大曝露率(加強模式)	33	94%	0	0%	57	93%

\*符合率未達 80%

表 5-10(續)、各類型透視攝影 X 光機訪查台數及符合率

	101-107 年透視	移動式 C 臂型		震波碎石機		101-107 年 全部不分類	
		總台數	符合率	總台數	符合率	總台數	符合率
空間 解析	線對假體	233	94%	111	79%	689	92%
	ACR 假體 6 英寸透視模式	227	99%	96	94%	608	99%
	ACR 假體 9 英寸透視模式	217	100%	95	94%	655	97%
	不同孔徑假體	231	100%	111	100%	685	100%
低對比	UAB 假體	232	84%	111	90%	687	86%
	ACR 假體 9 英寸透視模式	217	79%*	95	78%*	655	75%*
照野	輻射照野與影像接收裝置一致性	231	65%*	110	60%*	676	70%*
警示聲	五分鐘聲響	228	96%	110	91%	676	96%
	有 ALARM 且有聲響消除功能	227	97%	110	93%	675	96%
	ACR 典型體型病人曝露率	230	98%	108	75%*	676	93%
劑量	最大曝露率(一般模式)	231	97%	106	92%	665	93%
	最大曝露率(加強模式)	113	100%	43	93%	246	96%

\*符合率未達 80%

## (二) 透視攝影 X 光機的納入醫療品保法規範疇之具體建議

本計畫之前期研究曾邀請中華民國醫學物理學會透視攝影工作群的專家，匯集相關重要文獻與報告，歸納出透視 X 光系統之物理測試彙整建議報告(黃怡璇，2015)，共同彙整出十四項物理測試項目，在每一測試項目中，皆概述其測試目的、所需設備、步驟及效能判定準則與修正措施等，期除能提供執行透視 X 光系統品保作業之專業人員做為參考依據外，亦可提供原能會規劃醫療曝露品保作業標準之參考。表 5-11 列出十四項目的結果或誤差容許值：

表 5-11、透視攝影 X 光機品質保證程序書之物理測試項目

測量項目	結果或誤差容許值
一、系統安全評估	所有檢測皆須通過測試。
二、準直儀評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ X 光照野的長與寬皆不應超過影像接收裝置可見邊緣多於 SID 的 3%，長與寬所超過的和不應多於 SID 的 4%。</li> <li>➤ 若有光照野時，光照野與輻射照野邊緣在長或寬的方向，兩側的差異總和皆應不超過 SID 的 2%。</li> </ul>
三、管電壓準確性及再現性	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 測量值應在設定顯示值的±5%內。</li> <li>➤ 變異係數不可超過 0.05。</li> </ul>
四、照相模式之曝露時間準確性及再現性	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 曝露時間&gt;10 ms：測量值應在設定顯示值的±5%內。</li> <li>➤ 曝露時間&lt;10 ms：測量值應在設定顯示值的±10%內。</li> <li>➤ 變異係數不可超過 0.05。</li> </ul>
五、照相模式之曝露再現性及線性度	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 曝露值得變異係數應≤0.05。</li> <li>➤ 鄰近管電流設定值所測得的 mGy/mAs 或 mR/mAs 之差異應≤其和的 0.1 倍。</li> </ul>
六、照相模式之自動曝露控制系統評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 自動曝露控制再現性：四次曝露值與管電流時間乘積之變異係數皆應不大於 0.05。</li> <li>➤ 改變管電壓峰值/改變假體厚度：若為傳統出片，任一底片光密度值與平均底片光密度值的差應不大於0.3；若為數位影像：任一影像的像素值或訊雜比與平均值的差應不大於平均值的20%；若依循原製造商之測試流程則應符合原製造商標準。</li> <li>➤ 改變密度控制設定：合理範圍可依廠商規範或由醫學物理師訂定。</li> <li>➤ 自動曝露感應器位置選擇：任一曝露之曝露值或管電流時間乘積與平均值的差應不大於平均值的 5%。</li> <li>➤ 最大及最小曝露時間：管電壓峰值大於51kVp時，系統應該終止曝露使其曝露值小於600mAs 或 60 kW/sec。最小曝露時間應滿足小於2個脈衝或 17msec或5mAs(取三者中最大)。</li> </ul>

測量項目		結果或誤差容許值
七、射束品質的評估(半值層的測量)		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 管電壓峰值為 70kV 時，半值層應不小於 1.5mmAl(X 光管製造日期於 2006/06/10 之前)或 1.8mmAl(X 光管製造日期於 2006/06/10 之後)。</li> <li>管電壓峰值為 80kV 時，半值層應不小於 2.3mmAl(X 光管製造日期於 2006/06/10 之前)或 2.9mmAl(X 光管製造日期於 2006/06/10 之後)其他管電壓峰值請參考美國食品藥物管理局相關規定。</li> </ul>
八、入射曝露(率)評估	典型病人劑量	透視模式下，曝露率應小於診斷參考水平 6.5 R/min (倫琴/分鐘)。
	最大曝露率(一般模式)	透視攝影在一般模式下的限值為 10 R/min。
	最大曝露率(加強模式)	透視攝影在加強模式下的限值為 20 R/min。
九、參考點累積空氣克馬之確認	累積劑量	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 參考點處的累積空氣馬值與對應螢幕顯示值相比時，差異不可超過 35%</li> </ul>
	DAP	若依循原製造廠商之測試流程，則另應符合原製造廠商的標準。
十、空間解析度	線對假體	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 使用 6 英吋(15 公分)FOV 或放大模式時，解析度須至少可見 2 lp/mm。</li> <li>➤ 使用非 6 英吋 FOV 或放大模式時，解析度至少須可見 <math>2 \text{ lp/mm} \times \left(\frac{6}{\text{FOV}}\right)</math></li> </ul>
	ACR R/F 假體	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 使用 9 英吋(23 公分)FOV 或放大模式時， <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透視模式下：24 lines/inch(等同 1 lp/mm)。</li> <li>• 照相模式下：30 lines/inch(等同 1.25 lp/mm)。</li> </ul> </li> <li>➤ 使用 6 英吋(15 公分)FOV 或放大模式時， <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透視模式下：30 lines/inch(等同 1.25 lp/mm)。</li> </ul> </li> </ul>

測量項目		結果或誤差容許值
十一、對比度評估	不同孔徑假體	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ FOV 或放大模式為 12-14 英吋時， <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透視模式下：<math>\leq 3</math> mm。</li> <li>• 照相模式下(連續/單張)：1 mm。</li> </ul> </li> <li>➤ FOV 為 9-10 英吋時， <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透視模式下：<math>\leq 3</math> mm。</li> <li>• 照相模式下(連續/單張)：1 mm。</li> </ul> </li> <li>➤ FOV 或放大模式為 6-7 英吋時， <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透視模式下：<math>\leq 3</math> mm。</li> <li>• 照相模式下(連續/單張)：1 mm。</li> </ul> </li> <li>➤ FOV 或放大模式為 4-5 英吋時， <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透視模式下：<math>\leq 1</math> mm。</li> <li>• 照相模式下(連續/單張)：1 mm。</li> </ul> </li> </ul>
	UAB 假體	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ FOV 或放大模式為 9 英吋 (23 公分)時， <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透視模式下：3% (80 kV 時)。</li> </ul> </li> </ul>
	ACR R/F 假體	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ FOV 或放大模式接近 9 英吋 (23 公分) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透視模式下： <ul style="list-style-type: none"> <li>-有鉛柵時，應可分辨 4%(約 5 個)的對比偵測度。</li> <li>-未使用鉛柵時，應可分辨 6%(約 4 個) 的對比偵測度。</li> </ul> </li> <li>• 照相模式下： <ul style="list-style-type: none"> <li>-有鉛柵時，應可分辨 3%(約 6 個)的對比偵測度。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
十二、假影評估		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 影像幾何扭曲(distortion)評估，針對使用影像增強管為影像接收裝置之設備。</li> </ul>
十三、影像顯示器評估		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 0%—5% 及 95%—100% 之低對比方塊需清楚可分辨。</li> <li>➤ 0% 至 100% 十一個灰階方塊皆應清楚可分辨。</li> <li>➤ 不應有明顯可見的條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足。</li> <li>➤ 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，應皆能分辨。</li> <li>➤ 所有之黑白交界處邊緣明顯可分辨。</li> <li>➤ 亮度之標準建議如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>.最大亮度應至少 100 燭光/平方公尺(<math>\text{cd}/\text{m}^2</math>)</li> <li>.所測得之反應曲線與前次測試之曲線相比較，不應有明顯之差異。</li> </ul> </li> </ul>



測量項目	結果或誤差容許值
十三、影像顯示器評估 (續上頁)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 若為 CRT 螢幕，不均勻度不可超過 30%；若為 LCD 螢幕，則不均勻度不可超過 15%</li> <li>若使用美國醫學物理學會 TG18 測試圖像，則參考其標準。</li> </ul>
十四、影像增強管輸入曝露率 (選擇性測試)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 一般透視模式下，當影像增強管之照野大小為 23 公分或以上時，若 FOV 設定約為 23 公分，IIIER 範圍應介於 1-3 <math>\mu</math>R/frame。若影像增強管之最大照野為 15 公分，IIIER 範圍應介於 2-7 <math>\mu</math>R/frame。</li> <li>➤ 一般照相模式下，IIIER 會依製造商規格而不同。當 FOV 約為 23 公分，典型的 IIIER 範圍應介於 25-250 <math>\mu</math>R/image。</li> <li>➤ 於 DSA 和 cine 模式時，IIIER 建議值為小於 100 <math>\mu</math>R/image。</li> <li>➤ 如果有設定基準值，測量值與基準值相比時，差異不可超過20%。</li> </ul>

延續前期研究的作為，本計畫請中華民國醫學物理學會透視攝影工作群的專家共同商議十四項項目納入法規的次序考量。首先，若能將此十四項目全部納入法規，則是最完備的狀況。其次，考慮現行臺灣狀況，可先挑選能反映透視 X 光攝影機的重點項目，則建議包含項目一～三、項目七～十三，而項目五、六可放在第二線實施，項目四、十四則可省略。最後，分析法規現況與學會建議項目之差異，目前現行輻射防護測試項目，有包含項目一系統安全性評估、項目二準直儀評估的部分項目、項目八入射曝露率評估中的最大曝露率。因此，若要衝擊最少，則可以優先實施此三項目，且將這三項目目前沒有完整實施的部分內容加入。

### (三) 以訪查現況評估透視攝影 X 光機醫療品質保證法規項目之可行性

本計畫的實地訪查已取得項目一系統安全評估中的透視時間警示、項目二準直儀評估、項目八入射曝露(率)評估、項目十空間解析度、項目十一對比度評估，經過七年的調查結果分析(請見表 5-12)，大部分項目的符合率都可以達 80%以上，惟有輻射照野與影像接收裝置一致性的狀況最需要注意，建議原能會可以優先考慮關注這項目的輻射防護問題。

就未來推動透視攝影醫療曝露品質保證而言，目前僅 12%的醫療院所具備透視攝影品質保證設備，比例過低，若能在法規推行前進行宣導說明或輔導訓練，使醫療院所及早預備，可能可以減少推行法規時的阻礙。

本計畫為了解影像品質評估假體的適用性，實地訪查時有使用不同假體進行影像品質評估。高對比空間解析度共使用兩種假體，一是線對假體，另一是 ACR R/F 假體，兩種假體的評估結果，相較起來符合率都蠻相近的，所以在此項目兩種假體皆可以。在低對比方面，本計畫訪查使用三種假體，分別為不同孔徑假體、UAB 假體、以及 ACR R/F 假體，在此項目上不同孔徑假體與 UAB 假體的評估結果，符合率極高，原因為此兩種假體的設計較為較簡易，不同孔徑假體可用於法規作為簡易判斷通過與不通過，但不建議作為醫學物理測試影像品質評估時所用，因為此假體無等級性的鑑別能力，另一 UAB 假體現在已經停產，故此本計畫推薦使用 ACR R/F 假體，此假體可進行空間解析度評估、低對比度解析度評估外，因為同時還可以用於測試典型病人曝露率。

#### 四、透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫(下簡稱輔導計畫)的執行狀況

輔導計畫規劃招募 10 家醫療院所，並於兩年間(107-108 年)完成實地試辦作業，107 年規劃完成 6 家醫院。今年度已招募全臺涵蓋北、中、南及東部共 11 家醫療院所。其中，北部 6 家輔導機構分別為醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、三軍總醫院、臺北市立萬芳醫院、臺北醫學大學附設醫院及國泰醫療財團法人國泰綜合醫院；中部 1 家輔導機構為中山醫學大學附設醫院；南部 4 家輔導機構分別為長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、奇美醫療財團法人體系之奇美醫院、柳營奇美醫院及佳里奇美醫院，總計有 20 位學員參與。

107 年 5 月 26 日在醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院舉辦一場實作訓練課程(附件六)，培訓學員對透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業有全面且深入的了解。為達成輔導計畫規劃之目標，本計畫聘請專家學者進行下列作為，依據此次參與醫療院所的透視攝影 X 光機設備之臨床使用及實際操作之情況，為了節省整個輔導計畫整體時間，量身設計並製作此次輔導課程專用之講義及執行實測的紀錄表格，將許多相同擺設但不同測試目的的項目結合一起測試，只需一次透視便可得知多項測試數據，且於實作訓練課當日與學員討論，再依據學員的醫療院所之透視攝影 X 光機進行微調測試步驟，以利輔導當日整個流程順暢。

今年已到醫院實地輔導 6 間醫院，12 台透視攝影 X 光機設備，受訓 10 人，根據輔導課程學員的需要，設計專用於執行透視攝影 X 光機的實測紀錄表格作，共需執行 14 項品質保證項目(請見表 5-12)，此外回收現場實測報告及執行現場所遇到的問題：

表 5-12、透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業測試項目表

項目	附件六-3 內附之表格
一、系統安全評估	附表一
二、準直儀評估	附表二
三、管電壓準確性及再現性	附表三
四、照相模式之曝露時間準確性及再現性	附表四
五、照相模式下曝露與管電流時間乘積(mAs)或管電流之線性度	附表五
六、照相模式之自動曝露控制系統評估：	附表六
-自動曝露再現性	
-改變光密度控制	
-自動曝露感應器位置選擇	
-改變管電壓峰值/改變假體厚度	
-最大曝露時間	
-最小曝露時間	
七、射束品質的評估(半值層的測量)	附表七
八、入射曝露率評估	附表八
-典型的入射曝露	
-最大曝露率	
九、參考點累積空氣克馬之確認	附表九
十、空間解析度	附表十
十一、對比度評估	附表十
十二、假影評估	附表十一
十三、影像顯示器評估	附表十二
-測試物評估	
-亮度反應測試	
-亮度不均勻度	
十四、影像增強管輸入曝露率(選擇性測試)	附表十三

如機器無法手動調控、設備本身的光照野錯位、全院數位化；無影像板可使用，經專家討論回覆後由現場輔導人員將解決方法轉知該院學員或擇期二次至醫院輔導正確操作透視攝影X光機品質保證輔導計畫的執行內容與細節檢附於附件六，內容包括學員名冊、記錄表格、實作項目、學員執行品質保證的實測報告，與針對學員遇到執行問題，專家學者所提供的解決方案。

因多數學員反應實作訓練課程時間緊湊，多人學習，雖能夠建立基本概念，但無法從頭到尾實際操作練習，學習印象有限，希望能夠舉辦可長時間實際操作完整流程之訓練課程，故辦理輔導計畫，透過實地輔導，經由一對一實際演練，可見學員表現及學習狀況佳，反映出實地輔導與實作課有顯著相輔相成的學習效果。

## 五、製作適用於不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材

透視攝影的工作人員所受的曝露多由病人的散射輻射而來，因此，當病人接受愈多劑量，則工作人員即可能接受愈多曝露，故輻射安全教育訓練極為重要。透視攝影各式檢查程序非常複雜，本計畫團隊已參考美國著名教材：Minimizing Risks from Fluoroscopic X Rays: Bioeffects, Instrumentation, and Examination (Wagner and Archer, 2006)，舉出臨床使用透視攝影 X 光機的重要應遵守原則，設計輻射安全教育訓練教材，以教授透視攝影 X 光機相關的工作人員作專業訓練，包括醫師、護理人員、放射師、醫學物理師與品質保證人員等。

105年與106年已分別更新一般透視程序的輻射安全教材與製作針對血管攝影之透視程序的輻射安全教材，今年新製一份輻射安全教材專門給心導管介入性透視攝影的工

作人員(附件七)，內容包含心導管設備的工作人員應有所了解的項目：劑量限值；輻射防護的原則、輻射風險與 ICRP 的建議；病人體型與操作模式的影響；人員劑量；防護用的工具；實用的建議。

## 六、小結與建議

今年度預計完成 75 台，目前數據統計至 10 月底，超過 75 台(占今年度目標數之 100%)，亦達成期中進度所訂 100%(75 台)之目標。

透視攝影的訪查員在每年開始訪查前，必須先接受至少 8 小時專業人員訓練課程，取得訓練證明，經由專家學者陪訪核可確立該員具有完成實際操作測試之能力，驗收取得資格認可後，才可至各醫療院所執行訪查相關事宜。現任訪查人員有兩員，且已累積訪查台數經驗各為 200 台與 600 台，另亦參與參加透視攝影 8 小時實作課程並擔任隨課助理，實作經驗豐富充足，因此鮮少在實地訪查時遭遇專業執行的困難，所遇困難多發生於與院方協調的部分，總結目前遇到的問題與提出相關建議：

### (一) 開刀房的移動型透視 X 光機之現場狀況

針對開刀房的透視攝影 X 光機，臨床工作上該設備較難配合實際訪查，去年遇到阻力較大，今年則透過原能會的協助及事前提醒醫療院所相關注意事項，使得多數訪查作業得以順利進行。少數無法預期的突發狀況，如：院方設備當日故障；院方當場才告知設備擬申請停用；訪查人員於預定時間到達後，該院之透視攝影 X 光機仍於醫療程序使用中，並告知訪查人員需等待，以致造成訪查行程延滯，此類狀況約有 2-3 成，且多發

生於繁忙的大型醫院。基於以上原因，今年能按照規劃完成應有台數，著實不易。

今年上半年度由於上敘原因取消訪查或有現場狀況以致未取得數據，已於下半年補足，今年度已完成超過 75 台數據。

## (二) 開刀房輻射防護相關建議

根據訪查測得劑量以及現場調查得知的輻射防護相關，參見表 5-13。心導管及血管攝影臨床使用之透視攝影 X 光機設備，多由醫學影像部門管理，會舉辦相關教育訓練，除輻射防護設備跟裝備較為齊全外，工作人員的輻射防護觀念較足。

表 5-13、開刀房測得劑量以及觀察到的輻射防護相關

項目	開刀房	心導管/血管攝影
臨床使用機器類型	移動式 C-arm	固定式 C-arm
臨床用途	手術定位。 Ex. 骨科、神經外科、心臟外科。	心血管與血管相關檢查及治療。
測得劑量	相較於心導管/血管攝影，劑量低。	相較於開刀房，劑量較高。
臨床使用醫療人員	醫師	醫師
	放射師	放射師
	護理師	護理師
	開刀房助理	開刀房助理
輻射防護設備	懸掛式鉛玻璃	懸掛式鉛玻璃
	檢查床下鉛簾	檢查床下鉛簾
	移動式鉛屏風	移動式鉛屏風
輻射防護裝備	鉛衣	鉛衣
	鉛眼鏡	鉛眼鏡
	鉛護頸	鉛護頸
	劑量佩章	劑量佩章

註：ceiling suspended shielding，此譯為懸掛式鉛玻璃指。Table curtain，此譯為檢查床下鉛簾

開刀房所使用之透視攝影 X 光機設備，為方便安排使用，平時多由醫師及護理人員管理，輻射防護檢測時才有輻射防護相關人員陪同。手術期間護理師除配戴基本鉛衣、鉛護頸外，較少使用其他的輻射防護裝備，且相對的輻射防護觀念較為不足，故建議針對開刀房人員之輻射防護與觀念建立需注意及近一步改善。

### (三) 開刀房使用透視攝影設備的輻射安全問題

開刀房臨床使用移動型透視攝影 X 光機做手術定位，輻射照野不符合率達 66%，應特別注意，特別是這因素可能造成受檢者及工作人員接收額外的輻射劑量，且照野一致性的問題並不會直接在操作螢幕中顯示，若無專業人員測試，則無法確知這項潛在問題。此外，開刀房的工作者之輻射防護觀念較為不足、開刀房內的輻射防護設備相較於一般心導管檢查室較為缺乏，建議能針對這群工作人員進行輻射安全教育的訓練。

### (四) 輔導計畫到醫院輔導的建議

到醫院輔導學員執行品保測試，輔導過程順利，學員親自上手執行品質保證內容的學習方式更具訓練效果。然而學員反應對實際上手執行品保的建議：1. 訓練課至到醫院輔導日期之間隔能盡量縮短，以加深學習強度；2. 因院方無測試設備，對於需使用的測試設備不盡熟悉，這部分很需要輔導人員一步步協助與教導使用測試設備，目前院方人員要獨立執行透視品質保證測試實有困難。



(五) 實地訪查過程及實作課程時，醫療院所工作人員或參與實作課的學員曾提出以下問題，本計畫針對其問題回覆如下：

1. 何時推行透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證？

答：原能會尚未公告透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證之時程，目前未有明確的時間表，然而原能會已為推行而預備，目前正在進行實地訪查與實作教育訓練，且有辦理相關輔導訓練的措施，以培訓專業人才以進行透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證。

2. 透視攝影 X 光機之品質保證實作課程，時間壓縮緊縮，學員吸收有限，是否可能安排一日課程及一日實作的學習營，以幫助學員加深學習印象。

答：本計畫規劃以兩階段實施：第一、透視攝影 X 光機之品質保證實作課程仍以一日 8 小時為原則，第二、辦理個別實作的輔導訓練。關於第一點，本計畫已自 105-107 年共辦 10 場透視攝影 X 光機之品質保證實作課程，訓練人數約 120 人次；關於第二點，則規劃於 107-108 年培訓種子醫院與相關人員，可因應學員所提出這方面的問題，本計畫已完成 107 年的輔導訓練，徵詢過去已參與 8 小時實作訓練的學員加入輔導訓練，。

3. 針對品質保證項目與測試所需工具，詢問者提出：

(1)透視攝影 X 光機品質保證有哪些項目？不同機型的判斷標準如何規範？

(2) 是否能提供執行透視攝影 X 光機品質保證測試建議之假體，以作為採購相關設備之參考。

答：可參考「透視 X 光系統之物理測試建議書」（黃怡璇等，臺灣醫學 19(5): 517-527 (2015))，內有詳細之說明。相關文件亦提供給詢問者或上課學員。

## 陸、診斷參考水平

診斷劑量參考水平(Diagnostic Reference Level, DRL)是由國際輻射防護委員會(International Commission on Radiological Protection, ICRP) 提出第 73 號報告(ICRP, 1996) 所提出的概念,建議針對常見的診斷檢查,建立易於執行、判斷且有彈性的 DRL 程序。診斷劑量參考水平可建立在全國的基準上,國家診斷劑量參考水平(National DRL, NDRL),或醫療機構本身,即機構診斷劑量參考水平(Local DRL, LDRL) (IPEM, 2004)。以下將對 NDRL 與 LDRL 分別敘述。

### 一、國家診斷參考水平 (National DRL, NDRL)

#### (一) 建立方法

根據 105 年建立之我國適用的電腦斷層掃描儀、數位式乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機之 NDRL 標準化調查程序,針對全國各地設有數位式乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀與透視攝影 X 光機的醫療院所發放問卷與實地測量。問卷部分由醫院提供臨床上各機器於符合條件受檢者,使用之實際曝露條件與參數,實地測量部分則由檢查員或訪查員於實地到訪醫院時實際測量數據並記錄。

根據人體研究法第 5 條規定:「研究主持人實施研究前,應擬定計畫,經倫理審查委員會審查通過,始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者,不在此限。」(「人體研究法」,民 100)。由於本計畫為受原能會委託執行數位式乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀與透視攝影 X 光機的 NDRL 調查,並提出相關建議值,已

符合衛福部衛署醫字第 1010265079 號文公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」中第三項「公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。」（「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，民 101），然而問卷中部份參數為受檢者個人資訊，為求謹慎，並依據人體研究法第 5 條第二項規定：「前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之」（「人體研究法」，民 100），故本計畫仍向計畫執行單位所設立之人體試驗倫理審查委員會—長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會申請人體試驗審查。經審查後確實符合衛福部公告之免審範圍（「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，民 101），於 106 年 4 月 26 日核發免審證明，如附件八之一。

各攝影儀問卷收錄的條件與所需記錄數據及實地測量時所需記錄數據如下：

#### 1. 電腦斷層掃描儀

診斷用電腦斷層掃描儀針對國人成人與小兒常見檢查條件建立 NDRL，包含成人頭部、胸部、腹部、腹部至骨盆腔，1 歲小兒頭部與 5 歲小兒腹部檢查，收集上述檢查條件之檢查參數表與掃描儀顯示劑量指標，包含體積電腦斷層劑量指標(computed tomography dose index,  $CTDI_{vol}$ )及劑量長度乘積(dose length product, DLP)，針對臨床檢查條件開啟自動曝露控制(automatic exposure control, AEC)功能，需進一步依據受檢者的體型，選擇標準體型之病人影像，記錄檢查參數與劑量顯示值，收集每家醫院每部電腦斷層掃描儀之標準體型病人之檢查參數與劑量指標結果後，以其劑量分佈第三四分位數作為 NDRL 建議值。

## 2. 數位式乳房 X 光攝影儀

數位式乳房 X 光攝影儀針對國人標準乳房(壓迫厚度 4.5 cm，脂肪與腺體各半之乳房)建立 NDRL，可分為典型乳房劑量與臨床受檢者乳房劑量二大部分。收集每家醫院每部機器之典型乳房 AGD 及臨床受檢者 AGD 平均值後，以其分布中第三四分位數作為 NDRL。

以下針對典型乳房劑量與臨床受檢者乳房劑量二大部分所需收集之數據進行說明：

### A. 典型乳房 AGD

確認臨床上針對標準乳房之曝露條件，包含靶極/濾片組合、管電壓峰值及管電流時間乘積，並測量與計算該射束品質下之半值層與入射曝露。參考相關文獻得到 4.5 cm 等效乳房之入射乳房表面曝露轉乳腺劑量之轉換因子 (g factor、c factor、s factor)，計算典型乳房平均乳腺劑量。

### B. 臨床受檢者乳房 AGD

以問卷收集單側乳房於頭腳向 (CC view) 照相之壓迫乳房厚度介於 4 至 5 公分間受檢者者，記錄其年齡、頭腳向及內外側斜位向 (MLO view) 照相下所顯示之壓迫乳房厚度、實際曝露條件(靶極/濾片組合、管電壓峰值、管電流時間乘積)與顯示劑量值。

### 3. 透視攝影 X 光機

針對 75 kg 的典型病人體型，乃依照美國紐約州法規之建議，以 38 mm 厚的鋁加上 0.5 mm 的銅模擬一般體型成年人(約 75 kg)，取像模式則包含一般模式、接近 6 英寸之放大模式、加強模式、連續照相模式與單張照相模式，若臨床無適合之放大模式或未使用照相功能，則不用該模式進行測量。

透視攝影 X 光機之設備分類分為遙控型、一般型、C 臂型(C-arm)、移動型及震波碎石機五大類，並依臨床使用透視攝影 X 光機之幾何位置，區分成 X 光管球在上、X 光管球在下及震波碎石，三種幾何類型，測試時，根據透視攝影 X 光機的設備分類與機器幾何類型，有不同的擺放方法，如表 6-1 所示。

表 6-1、測量劑量時的測量擺設

幾何類型	示意圖
X 光管球在上	圖 6-1
X 光管球在下	圖 6-2
震波碎石	圖 6-3

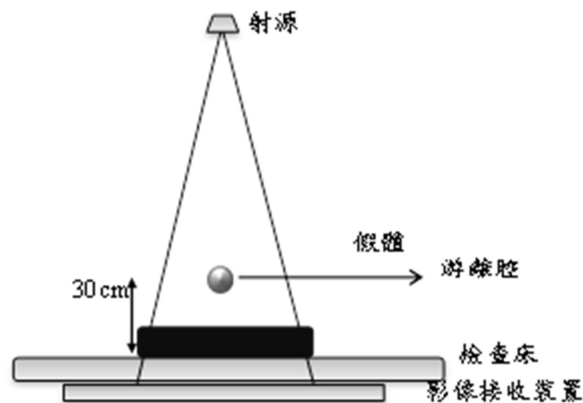


圖 6-1、X 光管球在上的測量劑量之擺設

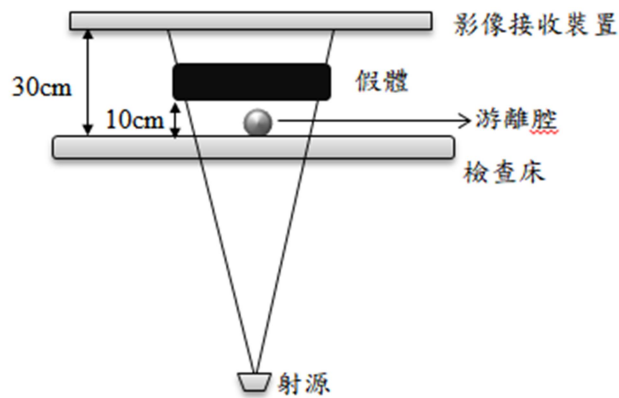


圖 6-2、X 光管球在下的測量劑量之擺設

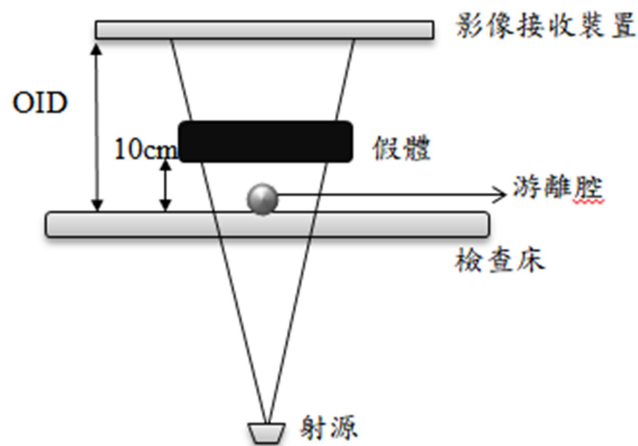


圖 6-3、震波碎石檢查的測量劑量之擺設

臨床程序的選擇分為三類，(1) 選用腹部檢查程序：針對一般檢查、特殊攝影檢查、血管攝影檢查、泌尿科震波碎石及尿路動力學檢查，臨床上若用於腹部檢查，則選用之；(2) 選用胸部檢查程序：針對特殊攝影檢查、心導管檢查、血管攝影檢查，臨床上若用於胸部檢查，則選用之；(3) 選用通用檢查程序：開刀房的透視攝影 X 光機通常無專用檢查程序可選擇，然而(1)與(2)的少數部分設備也可能會有無專用檢查程序可選擇，此類設備則選用通用檢查程序。

## (二) 結果

### 1. 電腦斷層掃描儀

依據原能會統計資料至 107 年 9 月為止，全台共 387 台診斷用(含跨科)電腦斷層掃描儀，106 年至 107 年 NDRL 問卷調查表回收數據，共回收 244 台問卷調查表。

依據 NDRL 問卷調查表回收數據統計結果，如表 6-2 與表 6-3，成人條件體積電腦

表 6-2、我國電腦斷層掃描儀劑量分佈：電腦斷層劑量指標

電腦斷層劑量指標 (CTDI <sub>vol</sub> , mGy)		
成人檢查	平均值	第三四分位數
頭部檢查	56±9	61
胸部檢查	10±7	13
腹部檢查	14±11	15
腹部-骨盆腔	14±10	15
小兒檢查	平均值	第三四分位數
1 歲頭部	30±13	41
5 歲腹部	6±6	6

表 6-3、我國電腦斷層掃描儀劑量分佈：劑量長度乘積

劑量長度乘積(DLP, mGy cm)		
成人檢查	平均值	第三四分位數
頭部檢查	1032±764	1116
胸部檢查	396±194	515
腹部檢查	573±275	712
腹部-骨盆腔	643±262	736
小兒檢查	平均值	第三四分位數
1 歲頭部	490±230	591
5 歲腹部	202±158	242

斷層劑量指標平均值分別為  $56\pm 9$  mGy、 $10\pm 7$  mGy、 $14\pm 11$  mGy 與  $14\pm 10$  mGy，劑量長度乘積平均值分別為  $1032\pm 764$  mGy cm、 $396\pm 194$  mGy cm、 $573\pm 275$  mGy cm 與  $643\pm 262$  mGy cm，進一步分析數據，所有攝影儀於成人頭部、成人胸部、成人腹部與成人腹部-骨盆腔之中體積電腦斷層劑量指標第三四分位數分別為 61 mGy、13 mGy、15 mGy 與 15 mGy，劑量長度乘積第三四分位數分別為  $1116$  mGy cm、 $515$  mGy cm、 $712$  mGy cm 與  $736$  mGy cm，可做為本國於電腦斷層掃描儀之 NDRL 建議值。

對於小兒 NDRL 建議值則因為回收樣本數較少(1 歲小兒頭部與 5 歲小兒腹部有效問卷數分別為 41 份與 28 份)，1 歲小兒頭部與 5 歲小兒腹部之僅有效問卷數分別為 41 份與 28 份，建議可於 108 年持續調查，提高回收樣本數後，再提出 NDRL 建議值。

## 2. 數位式乳房 X 光攝影儀

### A. 典型乳房 AGD

針對前年度 (106 年)與今年度檢查機構所收集之典型乳房 AGD 結果如表 6-4，共實測與收集 309 台數位式乳房 X 光攝影儀之有效數據，其中包含 246 台 DR 與 63 台 CR。針對所有攝影儀、DR 攝影儀與 CR 攝影儀，典型乳房 AGD 平均值分別為  $1.33\pm 0.39$  mGy ( $0.29\sim 2.86$  mGy)、 $1.22\pm 0.30$  mGy ( $0.29\sim 2.34$  mGy)與  $1.75\pm 0.37$  mGy ( $0.71\sim 2.86$  mGy)。圖 6-4 中為所有攝影儀之典型乳房 AGD 分布，歐盟針對數位式乳房 X 光攝影儀以 4 cm 壓克力測量典型乳房 AGD 訂定可接受值(acceptable level)為 2.0 mGy 與建議值 (achievable level)為 1.6 mGy，分別為圖 6-4 中橘色虛線與綠色虛線所代表的值，在所有數位式乳房



表 6-4、全國典型乳房 AGD 調查結果

	所有攝影儀 (mGy)	DR (mGy)	CR (mGy)
平均值	1.33±0.39	1.22±0.30	1.75±0.37
第三四分位數	1.6	1.4	2.0

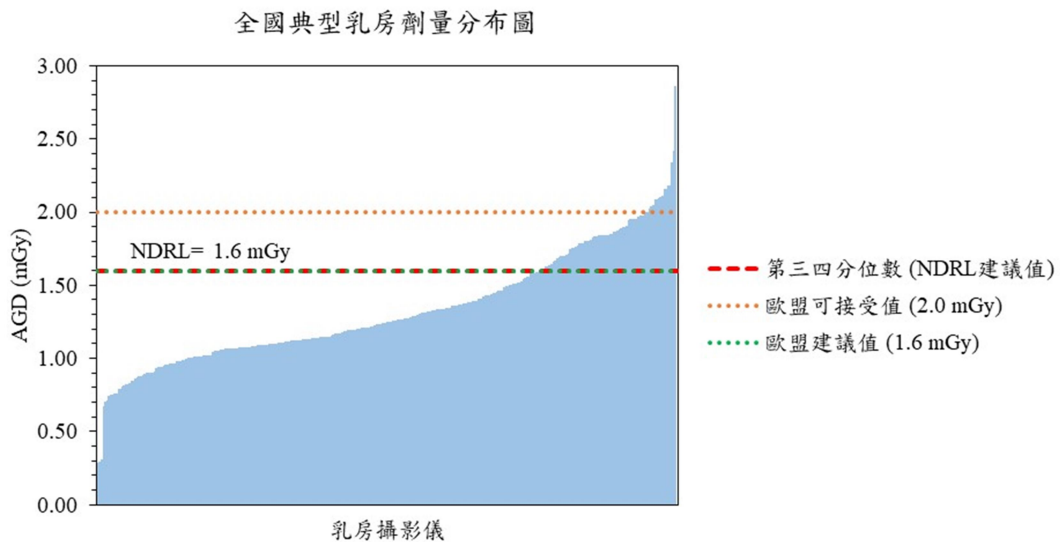


圖 6-4、全國典型乳房劑量分布圖

X 光攝影儀之典型乳房 AGD 分布中，94%攝影儀的典型乳房 AGD 皆可低於可接受值 (2.0 mGy)的標準，更進一步有 77%攝影儀可低於建議值 (1.6 mGy)。於進一步分析數據，所有攝影儀之典型乳房 AGD 分布的第三四分位數為 1.6 mGy，可做為本國於數位式乳房 X 光攝影儀之典型乳房 NDRL 建議值。此外，因 DR 攝影儀之 AGD 普遍較 CR 低，我們進一步針對 DR 及 CR 攝影儀計算其典型乳房 AGD 分布的第三四分位數，其中 DR 攝影儀典型乳房 AGD 分布的第三四分位數為 1.4 mGy，未來若欲針對 DR 攝影儀單獨建立其 NDRL，則可以此數據提供做為 DR 攝影儀之數位式乳房 X 光攝影儀典型乳房 NDRL 建議值。

## B. 臨床受檢者乳房 AGD

已針對前年度與今年度檢查機構發放問卷，共回收 213 台數位式乳房 X 光攝影儀之有效數據，回收率為 69%，其中 DR 共回收 175 台(回收率 71%)，CR 共回收 38 台(回收率 60%)。針對單側乳房於頭腳向 (CC view) 照相之壓迫乳房厚度符合標準乳房厚度  $4.5\pm 0.5$  cm 受檢者，回收數據並計算之臨床受檢者乳房 AGD 結果如表 6-5 所示，其中針對所有攝影儀、DR 攝影儀與 CR 攝影儀符合標準乳房厚度  $4.5\pm 0.5$  cm 之臨床受檢者在 CC view 下乳房 AGD 的平均值分別為  $1.65\pm 0.56$  mGy (0.34~3.76 mGy)、 $1.56\pm 0.54$  mGy (0.34~3.76 mGy) 與  $2.06\pm 0.46$  mGy (1.20~3.41 mGy)，而在 MLO view 下針對所有攝影儀、DR 攝影儀與 CR 攝影儀符合收集條件之臨床受檢者乳房 AGD 的平均值分別為  $1.70\pm 0.59$  mGy (0.33~4.00 mGy)、 $1.57\pm 0.51$  mGy (0.33~3.45 mGy) 與  $2.29\pm 0.57$  mGy (1.09~4.00 mGy)。我們分析所有攝影儀之臨床受檢者乳房 AGD 分布的第三四分位數，其中 CC view 與 MLO view 分別為 2.0 mGy 與 2.1 mGy，可做為本國於數位式乳房 X 光攝影儀之臨床受檢者 NDRL 建議值。而針對 DR 攝影儀之臨床受檢者乳房 AGD 分布的第三四分位數在 CC view 與 MLO view 下皆為 1.9 mGy，未來若欲針對 DR 攝影儀單獨建立其 NDRL，則可以此數據提供做為 DR 攝影儀之數位式乳房 X 光攝影儀臨床受檢者 NDRL 建議值。

由所收集的數據分析發現，臨床受檢者乳房 AGD 分布與典型乳房 AGD 分布有所差異，其原因可能為收集臨床受檢者乳房 AGD 時，僅以 CC view 下壓迫厚度作為收案依據，而實際上臨床受檢者乳房之乳腺密度在相同壓迫厚度下仍可能有所差異，因此在曝露條件、射束品質與入射曝露即與典型乳房有所不同，因而造成劑量計算上的差異。

表 6-5、數位式乳房 X 光攝影儀中臨床受檢者乳房 AGD 的調查結果

	所有攝影儀 (mGy)		DR (mGy)		CR (mGy)	
	CC view	MLO view	CC view	MLO view	CC view	MLO view
平均值	1.65±0.56	1.70±0.59	1.56±0.54	1.57±0.51	2.06±0.46	2.29±0.57
第三四分位數	2.0	2.1	1.9	1.9	2.4	2.7

此外，現行 NDRL 問卷分析時，主要搭配檢查員攜回之年度品質保證射束品質數據來進行問卷分析。惟部分廠牌如 Siemens、Giotto，依其品質保證程序書僅針對特定曝照條件評估射束品質，而無法涵蓋回收問卷中所有臨床曝照條件，故此時須依據歐盟報告中 (Perry N, 2013) 之相關推導公式，使用推導結果代表其射束品質，並進行問卷分析，無法完全符合實際情形，而造成劑量評估的誤差。

### 3. 透視攝影 X 光機

自 103 年截至 107 年 10 月底已收集有效數據 673 份，針對各醫療院臨床程序所初步統整，進而進行劑量測量彙整分析。

由於透視攝影 X 光機用於一般檢查、特殊攝影、心導管、血管攝影、開刀房、泌尿科震波碎石及尿路動力學檢查，用途之廣泛，且臨床檢查項目繁複，目前針對臨床檢查項目及劑量有著初步評估：

根據目前所蒐集到的資料整理，透視攝影 X 光機在臨床所用之透視模式主要分三種，分別是一般模式、放大模式及加強模式，三種模式的劑量率由大到小分布為：加強模式、

放大模式、一般模式，但有少部分檢查項目例外，原因是因該類樣本數較少所致，因此為使未來建立的 NDRL 有代表性，本次數據呈現僅列著收集資料大於 100 台樣本的結果。

若針對臨床檢查程序來看，將使用程序分為腹部程序(AA)、胸部程序(AC)及無特定程序三大類；其中腹部程序臨床使用均勻分布在各類機器；胸部程序臨床使用主要分布在固定式 C 型臂的機型上(如心導管、血管攝影)；而無特定程序者，則集中在開刀房的移動式 C 型臂，三種不同的臨床檢查程序中，劑量率大小分布為：腹部程序、無特定、胸部程序，胸部程序如前面所說大多為心導管或者血管攝影所用，此類型的機器劑量率則較為小，推測造成此結果的因素為病人體厚及機器類型所致。

表 6-6、表 6-7、表 6-8 分別為成人腹部程序、成人胸部程序、無特定程序下五種體型與不同模式的入射劑量率，其中成人胸部程序因加強模式之數據不足，故僅呈現二種模式結果。此結果為初步的分析結果，並可用第三四分位數作為初始的 NDRL 建議值。

表 6-6、成人腹部程序下五種體型及三種模式的劑量率 (R/min)

成人腹部(AA)		25 公斤	50 公斤	75 公斤	100 公斤	125 公斤
一般模式	平均值	0.60±0.57	1.39±1.25	1.96±1.56	4.03±2.84	6.85±3.88
	第三四分位數	0.79	1.71	2.41	5.07	9.17
放大模式	平均值	0.85±0.73	2.08±1.44	2.97±1.89	5.31±3.21	6.60±3.43
	第三四分位數	1.11	2.58	3.77	6.91	8.52
加強模式	平均值	1.30±2.04	2.83±3.61	3.90±4.41	7.32±5.64	—
	第三四分位數	1.74	4.55	6.13	10.46	—

表 6-7、成人胸部程序下五種體型及二種模式的劑量率 (R/min)

成人胸部(AC)		25 公斤	50 公斤	75 公斤	100 公斤	125 公斤
一般模式	平均值	0.28±0.21	0.94±0.57	1.72±0.91	5.34±1.84	9.13±3.13
	第三四分位數	0.43	1.40	2.32	6.44	9.89
放大模式	平均值	0.42±0.25	1.48±0.73	2.51±1.06	5.77±1.83	—
	第三四分位數	0.61	2.03	3.32	6.77	—

表 6-8、無特定程序下五種體型及三種模式的劑量率 (R/min)

無特定		25 公斤	50 公斤	75 公斤	100 公斤	125 公斤
一般模式	平均值	0.43±0.20	1.16±0.49	1.67±0.66	2.93±1.00	9.44±43.8 2
	第三四分位數	0.54	1.37	1.98	3.55	5.45
放大模式	平均值	0.55±0.28	1.46±0.58	2.09±0.74	3.39±1.07	—
	第三四分位數	0.74	1.80	2.54	4.06	—
加強模式	平均值	0.51±0.32	1.53±0.62	2.38±0.79	4.20±1.16	—
	第三四分位數	0.64	1.93	2.94	5.04	—

## 二、機構診斷參考水平 (Local DRL, LDRL)

### (一) 輔導規劃

本計畫針對電腦斷層掃描儀、數位式乳房 X 光攝影儀執行 LDRL 研究並輔導醫院，已於 105 年建立我國適用的電腦斷層掃描儀與數位式乳房 X 光攝影儀之 LDRL 標準化調查程序，在 106 至 108 年召集醫療院所執行輔導計畫，時程規劃如下圖 6-5：

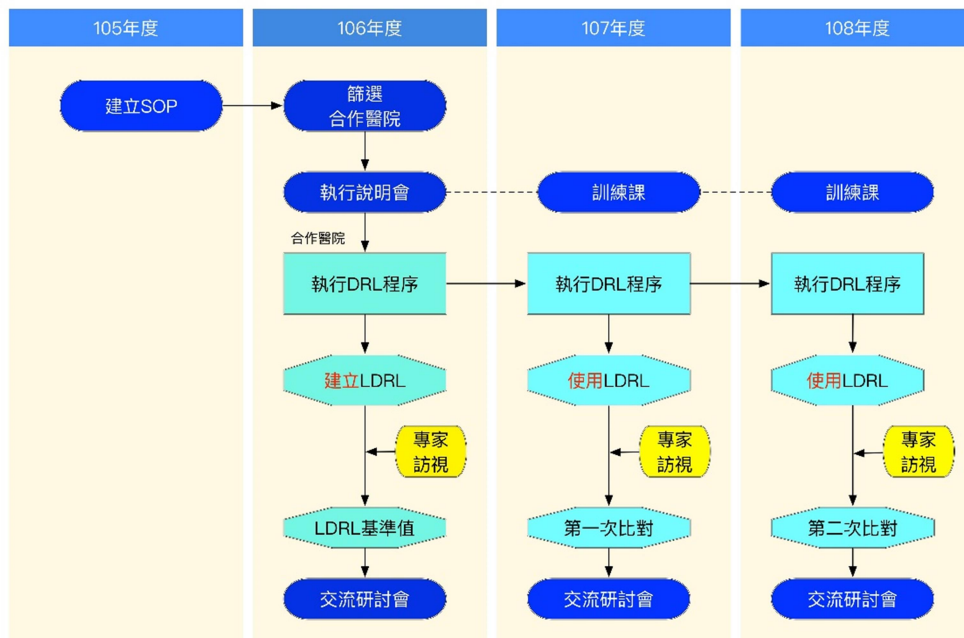


圖 6-5、106 至 108 年召集醫療院所執行輔導計畫之時程規劃示意圖

### (二) 輔導機制

本計畫召集有意願參與 LDRL 研究之醫療院所進行輔導，並舉辦說明會與製作實際案例教材指導輔導機構建立及使用 LDRL。本年度持續提供專家指導及問題交流之管道，並於輔導醫院有需求時安排專家實地訪視，輔導醫院以 105 年所建立之標準化調查程序實際執行，並以前年度已建立之 LDRL 做為今年度及明年年度比對之依據。

### (三) 結果

#### 1. 辦理訓練課與成果交流研討會

LDRL 建立與比對訓練課及成果交流研討會已分別於 107 年 3 月 16 日下午 2 點 10 分及 107 年 11 月 2 日下午 2 點 10 分於醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院舉行，課程表及活動照片如附件八之二。訓練課中，由各專家針對 LDRL 概念、數位式乳房 X 光攝影儀 LDRL 比對方法與電腦斷層掃描儀 LDRL 比對方法進行講解，現場專家並與培訓學員互相交流比對時可能遇到之問題。成果交流研討會中，由各專家針對今年度收集之數據分析與比對結果進行講解，並回應培訓學員所分享之問題與心得給予回應，而培訓學員所分享之經驗亦可作為專家與其他培訓學員未來解決類似問題之方法。會後調查培訓學員針對舉辦說明會與成果交流研討會之滿意度，培訓學員皆對舉辦說明會與成果交流研討會感到滿意。

#### 2. 修改紀錄表單

本計畫針對比對電腦斷層掃描儀與數位式乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平之目的，於年初修改劑量試算表，讓培訓學員於收集資料時可一目瞭然需收集之數據，同時輔助培訓學員於劑量資料登錄完成後可即時比對機構診斷參考水平。

#### 3. 簡化電腦斷層掃描儀 LDRL 收集之掃描程序(protocol)數目

於前年度專家實地訪視及年底成果交流會中，培訓學員反應於電腦斷層掃描儀所收集之掃描程序偏多，使得培訓學員需花費極多時間收集數據，增加其負擔。經專家討論

後，考量 LDRL 輔導計畫的重點在於指導輔導機構學習 LDRL 之建立與比對方法，故於今年度之比對程序中，修改為每台電腦斷層掃描儀收集成人頭部、成人胸部、成人腹部與成人腹部至骨盆腔四個掃描程序中任意二個掃描程序之數據進行比對。

#### 4. 專家訪視

今年度由黃怡璇物理師於 10 月 5 日實地訪視奇美醫療財團法人奇美醫院，並與培訓學員直接針對問題進行討論，透過審視數據的方式與面對面之討論與交流，可結合專業理論與臨床實務，有效率地解決問題。

#### 5. LDRL 比對結果

總計本計畫已協助 9 家醫院完成比對，共有 15 台數位式乳房 X 光攝影儀與 16 台電腦斷層掃描儀比對成功，並有 2 台電腦斷層掃描儀新建立 LDRL。無法比對成功之數位式乳房 X 光攝影儀與電腦斷層掃描儀，已請培訓學員重新檢視收集之數據與收集過程，並於成果發表會中邀請培訓學員與專家討論可能之原因。表 6-9 為電腦斷層掃描儀今年度比對結果，圖 6-6 至圖 6-13 則為各電腦斷層掃描儀 LDRL 與今年度收集之數據差異比例，今年共比對 19 台電腦斷層掃描儀，其中 16 台電腦斷層掃描儀比對成功，而有 3 台分別於不同檢查項目中需要重新檢視數據，包含編號 6 之成人胸部打藥、編號 9 成人腹



表 6-9、LDRL 輔導計畫中電腦斷層掃描儀今年度比對結果

醫院 編號	攝影儀 台數	比對成 功台數	說明
A	2	2	
B	2	2	
C	2	1	編號 6：成人胸部打藥，(CTDI <sub>vol</sub> -LDRL)>20%，且>2 SEM
D	4	3	編號 9：成人腹部—骨盆腔不打藥，(DLP-LDRL)>20%，且>2 SEM
E	2	1	編號 11：於今年度新建立 LDRL 值。
F	2	0	編號 13：成人胸部不打藥，(DLP-LDRL)>20%，且>2 SEM 編號 14：於今年度新建立 LDRL 值。
G	4	4	
H	1	1	
I	2	2	

部—骨盆腔不打藥與編號 13 成人胸部不打藥因今年收集之數據結果與去年建立之 LDRL 差異超過 20%，且超過 2 倍平均值標準誤差 (standard error of the mean, SEM)，另外有 2 台電腦斷層掃描儀(編號 12、編號 14)於本年度新建立 LDRL。表 6-10 為數位式乳房 X 光攝影儀今年度比對結果，圖 6-14 則為各數位式乳房 X 光攝影儀 LDRL 與今年度收集之數據差異比例，其中編號 7 因今年收集之數據結果與去年建立之 LDRL 差異超過 20%，且超過 2 倍 SEM，需要重新檢視數據。針對需要重新檢視數據的醫院已請學員進行內部檢討。

與LDRL的差異比例\_\_成人頭部 C-

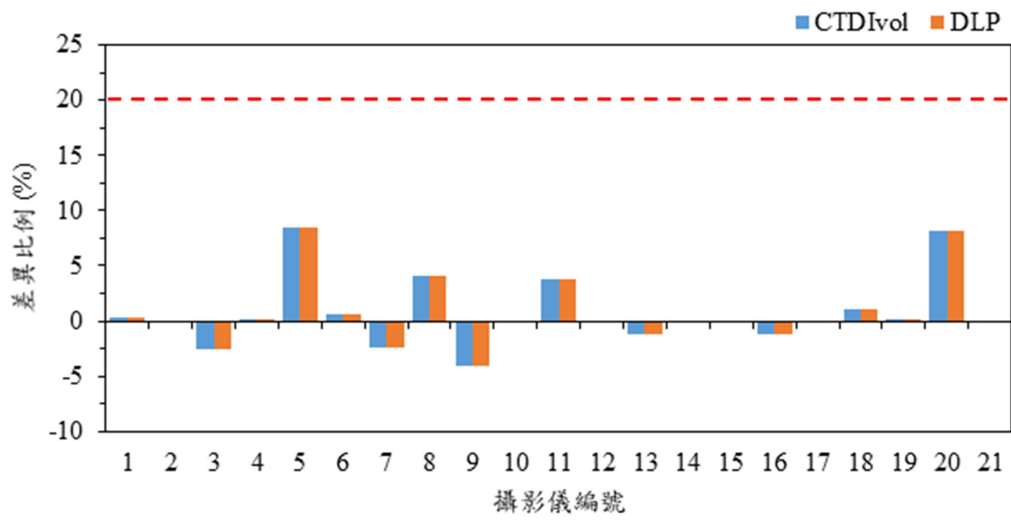


圖 6-6、電腦斷層掃描儀成人頭部不打藥 (C-)之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

與LDRL的差異比例\_\_成人頭部 C+

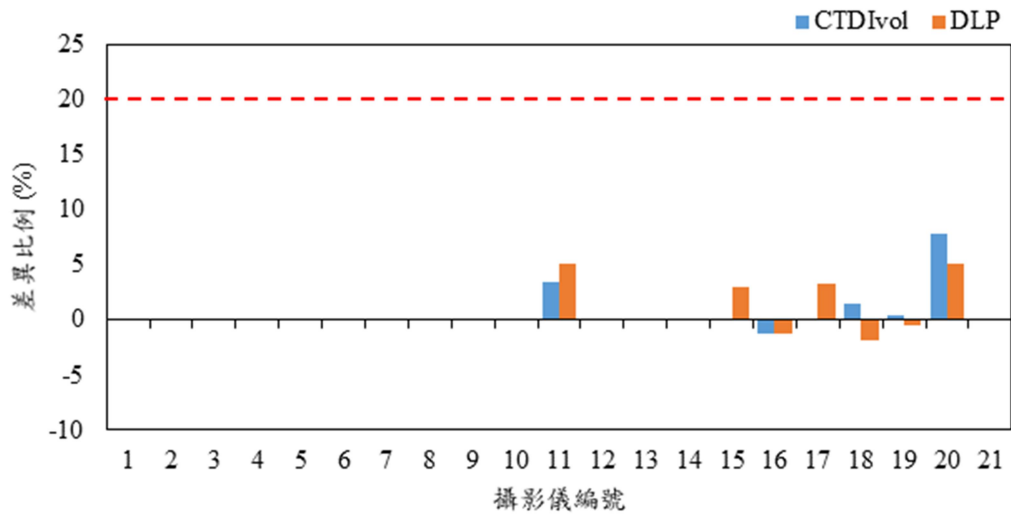


圖 6-7、電腦斷層掃描儀成人頭部打藥 (C+)之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

與LDRL的差異比例\_\_成人胸部 C-

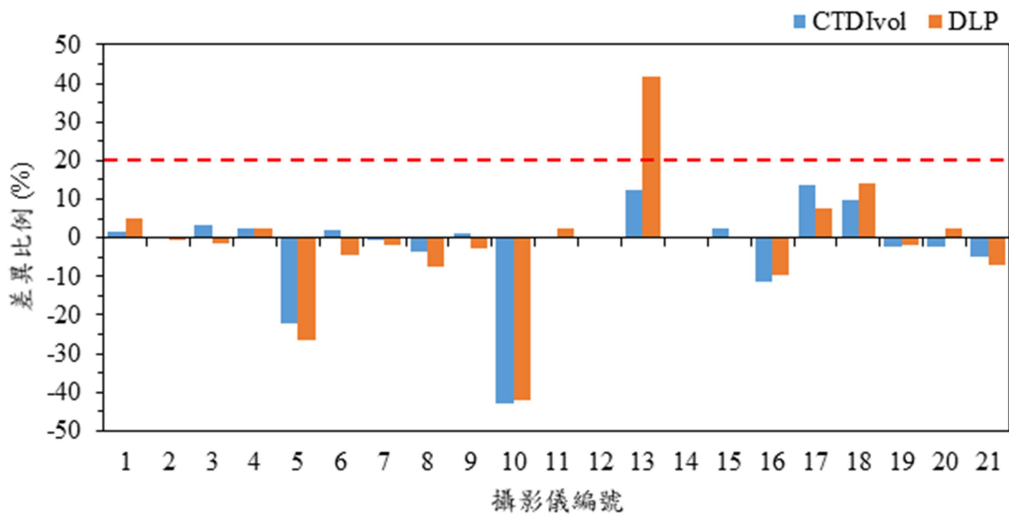


圖 6-8、電腦斷層掃描儀成人胸部不打藥 (C-)之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

與LDRL的差異比例\_\_成人胸部 C+

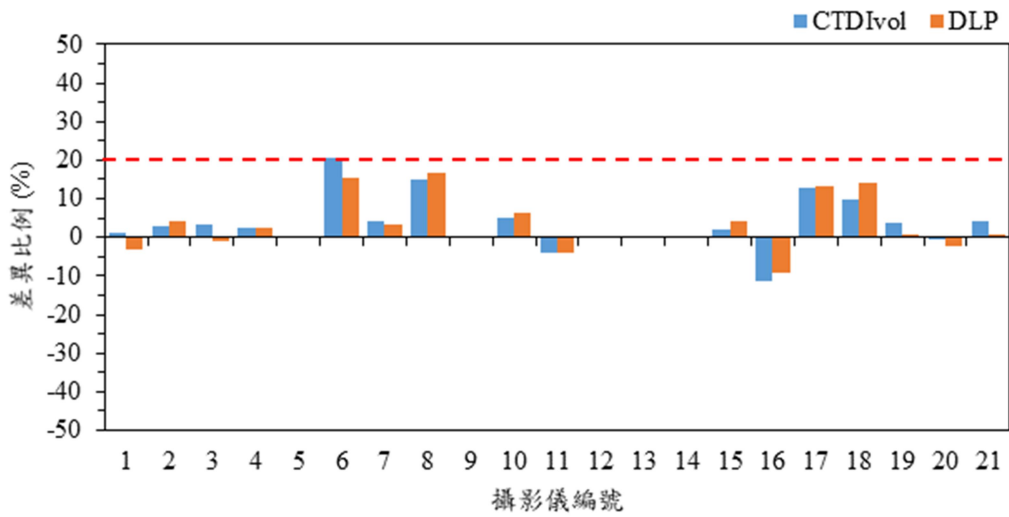


圖 6-9、電腦斷層掃描儀成人胸部打藥 (C+)之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

與LDRL的差異比例\_\_成人腹部 C-

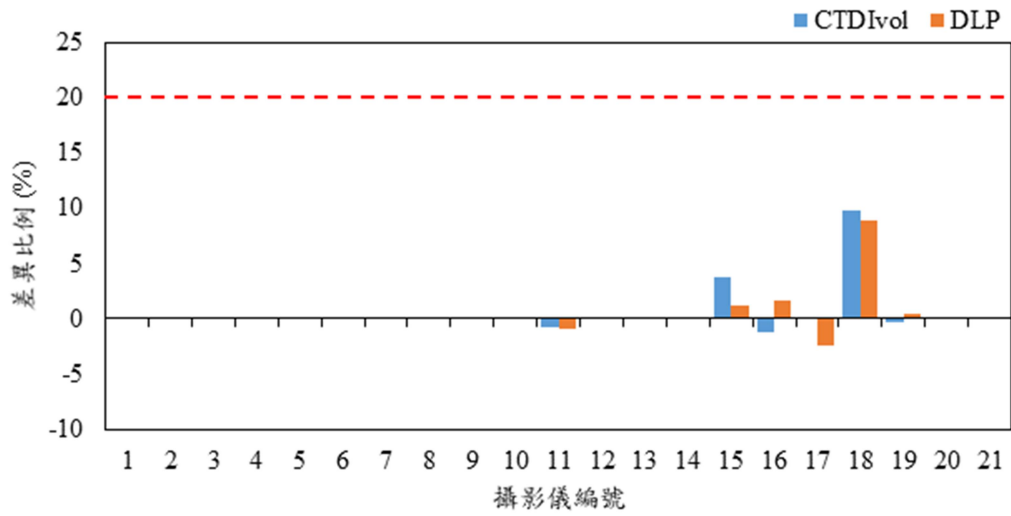


圖 6-10、電腦斷層掃描儀成人腹部不打藥 (C-)之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

與LDRL的差異比例\_\_成人腹部 C+

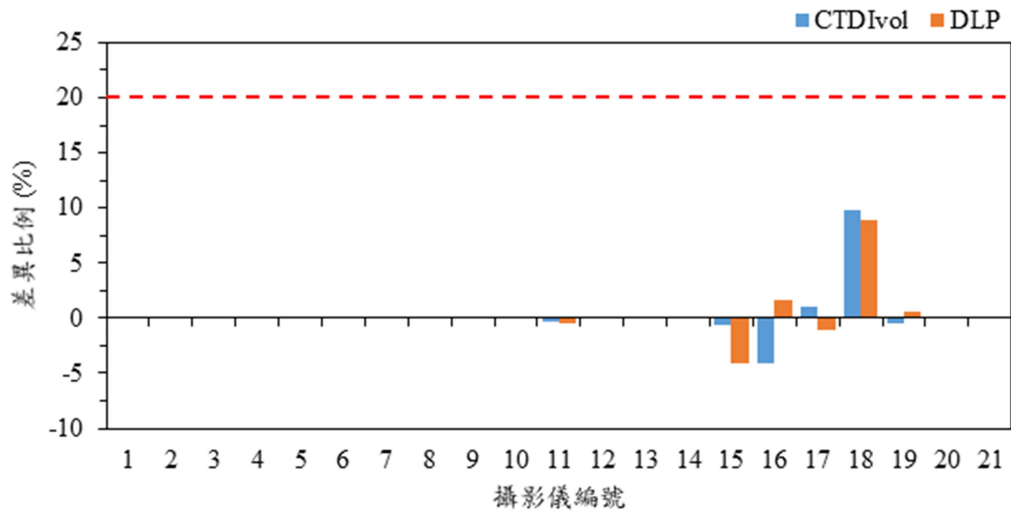


圖 6-11、電腦斷層掃描儀成人腹部打藥 (C+)之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

與LDRL的差異比例\_\_成人腹部-骨盆腔 C-

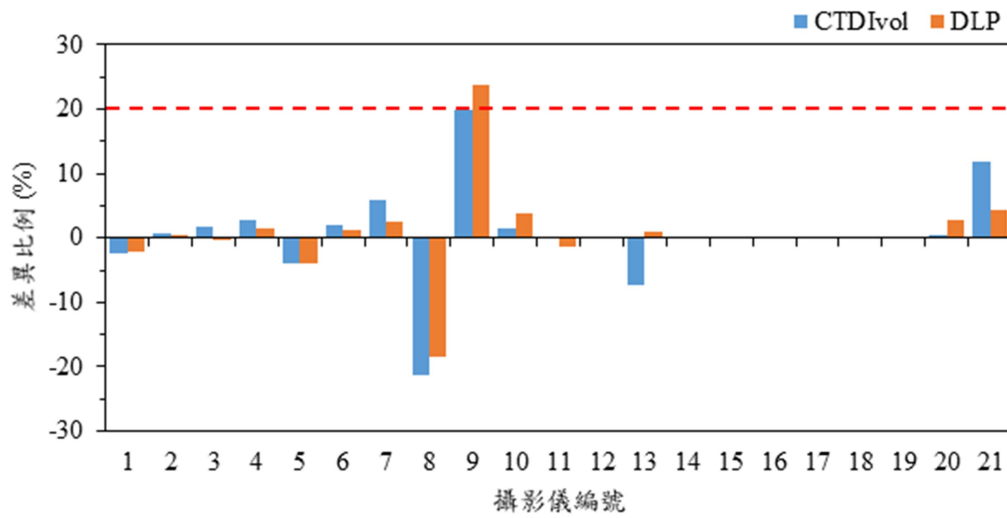


圖 6-12、電腦斷層掃描儀成人腹部—骨盆腔不打藥 (C-)之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

與LDRL的差異比例\_\_成人腹部-骨盆腔 C+

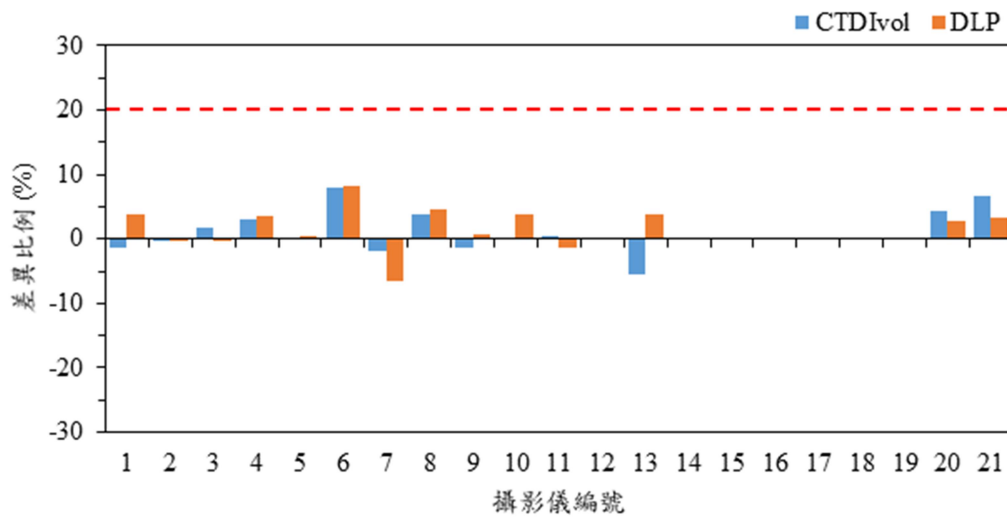


圖 6-13、電腦斷層掃描儀成人腹部—骨盆腔打藥 (C+)之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

表 6-10、LDRL 輔導計畫中數位式乳房 X 光攝影儀今年度比對結果

醫院 編號	攝影儀 台數	比對成 功台數	說明
A	2	2	
B	1	1	
C	3	2	編號 6：106 年有建立 LDRL，但於 107 年轉出。
D	3	2	編號 7：CC view 與 MLO view 之 $(AGD_{107}-LDRL)>20\%$ ，且 $>2 SEM$
E	3	3	
F	1	1	
G	3	3	
H	1	1	

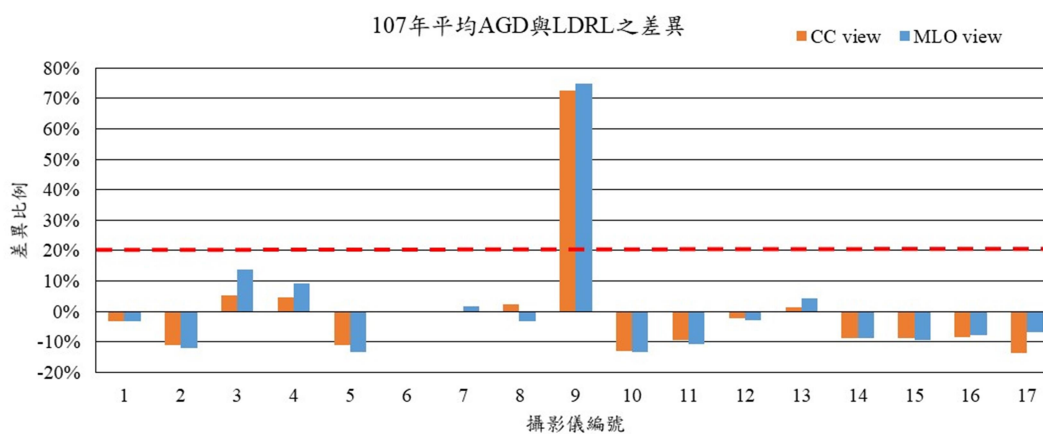


圖 6-14、數位式乳房 X 光攝影儀之 LDRL 與本年度收集數據之差異比例

## 6. 輔導計畫之輔導成效

今年度輔導計畫主要目標為協助醫療醫院比對數位式乳房 X 光攝影儀與電腦斷層掃描儀今年度收集之數據與前年度建立之 LDRL，同時藉由輔導之過程，讓醫療院所能夠自行審視影像檢查過程之程序，必要時進行檢討或改善。以下列出各醫療院所回饋藉由 LDRL 比對過程中所發現之問題，部分已自行進一步進行之檢討或改善：

### A. 了解電腦斷層掃描儀設定參數可能受其他參數連動，而影響劑量表現

部分廠牌電腦斷層掃描儀在設定掃描參數時，因軟體設計造成參數連動之現象，易造成臨床作業不自覺中更改原有掃描參數，造成劑量表現之差異。例如：今年度中有 2 家醫院的培訓學員發現 Toshiba 之攝影儀於頭部檢查時，不同 calibration FOV 的大小(如：S 或 M)會影響 CTDIvol 的表現，而放射師於調整掃描範圍時，攝影儀會根據掃描範圍而自動調整 calibration FOV，造成實際使用的 calibration FOV 與原參數設定不同，同時亦造成不同的劑量表現。另一家醫院的培訓學員發現 Siemens 之電腦斷層掃描儀在改變後重組厚度時，因軟體設計會自動改變管球轉一圈檢查床移動的距離 (feed)，且在機架打角度時，會影響到掃描間距 (interval)的設定，因而影響劑量表現。

### B. 考量各攝影儀之特性與臨床檢查目的，分開建立與比對 LDRL

醫院建立 LDRL 值時，應針對攝影儀特性評估是否分開建立，如偵檢器的設計與組置、AEC 機制、射束品質等。今年度有 2 家參與醫院裝設電腦斷層掃描儀新機，考量到新機之偵檢器的設計與 AEC 機制等與醫院原有之設備不同，已建議應分開建立與比對

LDRL。

除應依攝影儀特性分開建立 LDRL，也須依據臨床檢查之目的不同而分開建立 LDRL。以數位式乳房 X 光攝影儀為例，今年度有醫院於收集數據時，合併收集篩檢之受檢者與近一步診斷之受檢者的數據進行比對，雖最終比對結果為成功，但分析篩檢受檢者與診斷受檢者之數據，可發現二者的曝照條件與劑量表現仍有所差異，故後續建議學員分開建立與比對 LDRL。

#### C. 了解影像品質要求改變可能明顯影響劑量表現

今年度有醫院之數位式乳房 X 光攝影儀，為要求影像品質而改變攝影儀 AEC 之設定，造成今年度收集之數據與前年度建立之 LDRL 比對不成功。此家醫院之判片醫生因 W/Rh 之影像品質無法滿足需求，經工程師調整後，進一步更改攝影儀之 AEC 設定，將預設使用之靶極/濾片從原設定之 W/Rh 改為 Mo/Rh，因此 2 種靶極濾片組合之射束特性不同，造成今年度所收集之 AGD 相較前年度之 AGD 高約 72%，故後續建議學員以今年度的數據重新建立 LDRL。

#### D. 發現管電流與時間乘積在醫療數位影像傳輸協定 (digital imaging and communications in medicine, DICOM) 定義錯誤之問題

今年度培訓學員收集數據時發現某一廠牌之管電流與時間乘積在 DICOM 中之定義錯誤，造成數據由 DICOM 抄錄時認知錯誤，幸而及時發現並更正收集之數據。該培訓學員已請工程師協助更正此項錯誤，此錯誤之修正除使未來培訓學員收集數據時不致錯誤外，亦有利於未來醫院整合醫療影像資訊。



#### E. 電腦斷層掃描儀獲得體重資訊之相互分享

於成果會中培訓學員彼此分享如何記錄及查看受檢者之體重資訊，以利數據收集。電腦斷層掃描儀之培訓學員需收集數據之一為體重，但由於目前臨床作業之限制，體重資訊並不容易由影像中直接取得，培訓學員彼此分享如何透過不同之管道記錄此項資訊，如使用同意書填寫時記錄、於檢查病人時直接記錄於操控台中病人登錄的資訊，或是使用醫療資訊系統 (healthcare information system, HIS) 紀錄等。

#### F. 了解 LDRL 比對之收集樣本條件應與建立之收集樣本條件一致

培訓學員收集比對數據時，應檢視 LDRL 建立時受檢者的篩選標準，並依此標準篩選比對之數據，以避免因樣本之不同造成劑量表現落差，進而影響比對結果。有一家醫院之數位式乳房 X 光攝影儀於前年度建立 LDRL 時，並未根據受檢者之年紀作為收案條件根據，而今年度比對時特別挑選特定年齡層下之受檢者，雖然比對結果為成功，但比較二年度之 AGD 分布情形，仍可發現二者之分布差異。此外，如前述 B 項今年度數位式乳房 X 光攝影儀合併收集篩檢之受檢者與診斷之受檢者之數據，與前年度僅針對篩檢之受檢者已建立之 LDRL 比對，因收集之樣本檢查目的不同而導致差異較大。

#### G. 了解應隨時檢視收集之數據，並進行內部檢討，避免於數據收集完成後才發現問題

於期末成果發表會前，我們發現部分攝影儀所收集的數據有疑慮，即請醫療院先進行內部檢討，以避免因數據收集方式錯誤，而造成比對的問題。內部檢討可分成人為及攝影儀二大方向檢討，例如：經由內部檢討，有醫院指出其電腦斷層掃描儀於臨床作業

時，不同之工作人員會針對部分參數條件如信噪比(noise index)進行調整，又此參數之設定並不顯示於 DICOM 資訊中，因此在挑選病人時，容易因為此項參數條件之不同而影響劑量表現。針對攝影儀之表現進行檢討方面，有醫院發現其數位式乳房 X 光攝影儀老舊，在二個年度間在射束品質與輻射輸出的表現差異甚大，因此會造成劑量表現之落差。

### 三、小結與建議

於本年度中，NDRL 問卷已有初步之分析結果，依據分析之結果，提出數位式乳房 X 光攝影儀於典型乳房 AGD 之 NDRL 建議值為 1.56 mGy，臨床受檢者乳房 CC view 與 MLO view 下 AGD 之 NDRL 建議值分別為 2.0 mGy 與 2.1 mGy；電腦斷層掃描儀於成人頭部、成人胸部、成人腹部、成人腹部—骨盆腔之電腦斷層劑量指標的 NDRL 建議值分別為 61 mGy、13 mGy、15 mGy 與 15 mGy，劑量長度乘積的 NDRL 建議值則分別為 1116 mGy cm、515 mGy cm、712 mGy cm 與 736 mGy cm，此外，透視攝影 X 光機於三種程序下五種體型之不同模式之劑量率亦提出初始 NDRL 建議值。LDRL 輔導計畫則已完成第一次分析與比對，共有 15 台數位式乳房 X 光攝影儀與 16 台電腦斷層掃描儀比對成功，並有 2 台電腦斷層掃描儀新建立 LDRL。以下列出相關討論、所遇困難及建議。

## (一) NDRL

### 1. 建議舉辦相關課程宣導 NDRL 之觀念與重要性

於 NDRL 問卷收集過程中，發現多數醫療院所仍不了解建立 NDRL 之目的，建議主管機關(衛福部與原能會)與國內相關學會可辦理與 NDRL 相關繼續教育活動，使醫療院所相關作業人員能了解 NDRL 的重要性與觀念，進一步提昇輻射的使用品質，落實 NDRL 的應用。

### 2. 調查問卷無法當天回收，持續追蹤可增加回收率

本計畫從 106 年至 108 年執行國家診斷參考水平之調查，目的為更新我國電腦斷層掃描儀及數位式乳房 X 光攝影儀之 NDRL 建議值及提出透視攝影 X 光機的初始 NDRL 建議值。在電腦斷層掃描儀及數位式乳房 X 光攝影儀部分，計畫以發放電子問卷方式進行調查。由檢查員持續追蹤後，問卷回收率可由原本 47% 提升至 62%。

### 3. 建議可分階段將電腦斷層掃描儀其他成人臨床常見之檢查項目，納入 NDRL 調查

本次僅針對成人頭部、成人腹部、成人胸部與成人腹部至骨盆腔提出 NDRL 建議值，小兒檢查則因回收樣本數不足，尚待明年度繼續收集再做分析。與國際上其他國家之 NDRL 調查項目相比，尚有其他臨床常見之成人檢查項目可納入 NDRL 調查工作中，如頭部鼻竇檢查(biran sinus CT)、電腦斷層血管攝影檢查(CT angiography)、高解析度胸腔檢查(HRCT)等等。然而，本次發放電子問卷調查過程中，醫療院所之工作人員填寫問卷提到調查的檢查項目過多，增加臨床工作負擔，為避免增加工作人員負擔，成人檢查

項目現階段仍僅對頭部、腹部、胸部與腹部至骨盆腔提出 NDRL 建議值，未來待醫療院所熟悉問卷填寫之作業後，可評估是否針對其他臨床常見之成人檢查項目分階段進行 NDRL 調查工作。

#### 4. 數位式乳房 X 光攝影儀問卷增加收集乳房厚度「小於 4 cm」與「大於 5cm」之參數條件

去年度僅針對標準乳房厚度  $4.5\pm 0.5$  cm 之受檢者收集數據，今年度起為評估不同厚度分布下之 AGD 分布情形，增加收集乳房厚度「小於 4 cm」與「大於 5cm」受檢者之參數條件，以期未來可針對不同乳房厚度範圍提供相關 NDRL 建議值。然而因現階段數據收集仍不足，故本年度所提出的數位式乳房 X 光攝影儀臨床受檢者 NDRL 建議值仍以  $4.5\pm 0.5$  cm 之標準乳房為主，明年度將持續收集乳房厚度「小於 4 cm」與「大於 5cm」受檢者之參數條件，待樣本數足夠後再做分析。

#### 5. 針對數位式乳房 X 光攝影儀另提出 DR 的 NDRL 建議值

因為 DR 普遍具較 CR 低之劑量，故於綜合分析所有攝影儀 (含 DR 及 CR) 的劑量表現時，DR 攝影儀之 AGD 易低於所有攝影儀的 AGD 分布的第三四分位數。有鑑於此，於本年度另行分析 DR 攝影儀的 AGD 分布的第三四分位數，期提供具 DR 攝影儀之醫療院所另一針對 DR 數位式乳房 X 光攝影儀的 NDRL 建議值做為參考。

## 6. 建議未來可針對數位式乳房 X 光攝影斷層層析掃描模式建立 NDRL 值

近年來，數位式乳房 X 光攝影斷層層析掃描模式之使用頻率逐漸提升，且其 AGD 之分布亦為相關工作人員關注之議題，惟目前數位式乳房 X 光攝影斷層層析掃描之品質保證尚在發展中，待未來數位式乳房 X 光攝影斷層層析掃描之相關品質保證程序發展成熟後，可再進一步確立數位式乳房 X 光攝影斷層層析掃描模式計算 AGD 之方法並建立 NDRL，以提供相關工作人員參考。

### (二) LDRL

#### 1. 透過 LDRL 之輔導計畫達到教學相長

於今年度比對過程中，學員所提出之部分問題，並非專家與後端研究人員僅就數據分析本身即能發現原因，而是專家於接獲問題後引導學員思考的過程中，可透過培訓學員於臨床作業中對攝影儀之操作熟悉，討論出問題可能之原因，並藉由培訓學員於臨床作業中進一步測試得到驗證。對於培訓學員而言，透過 LDRL 之建立與比對過程中，可進一步發現攝影儀臨床操作之特性，並應用至臨床；而對於輔導專家及研究人員而言，亦可將臨床問題與學理相互結合，學習到單就學理面所無法得知之問題。

#### 2. 電腦斷層掃描儀廠商之軟體設計於設定參數時連動機制會影響劑量表現

在今年度進行 LDRL 比對的過程中，發現部分廠牌電腦斷層掃描儀在設定掃描參數時，因軟體設計造成參數連動之現象，易造成臨床作業時不自覺中更改原有掃描參數，造成劑量表現之差異，導致實際掃描參數與原始設定不一致。以此經驗回饋至臨床作業，

可讓培訓學員於臨床操作電腦斷層掃描儀時，在自行改變掃描參數前先確認是否有其他參數連動改變，而避免因不預期的參數連動而影響臨床影像品質或劑量。

### 3. 建議考量各攝影儀之特性與臨床檢查目的，分開建立與比對 LDRL

醫院建立 LDRL 值時，應針對各攝影儀特性評估是否分開建立，如偵檢器的設計與組置、AEC 機制、射束品質等。此外，臨床檢查之目的或使用原則不同亦會影響劑量之表現，因此建議可分開建立 LDRL。

### 4. 須注意影像儲存及通信系統 (picture archiving and communication systems, PACS) 及 DICOM 欄位顯示與定義

於 PACS 中抄錄影像資訊時，須注意 PACS 上所顯示之各項資訊是否能與相對應的 DICOM 標籤相符合外，也應確認各廠牌之攝影儀於 DICOM 標籤之定義是否相同，儘管 DICOM 標籤之定義已有共通之標準，但各廠牌仍會有小部分之修改，若醫院使用與非攝影儀相同廠牌所提供之 PACS 或醫院同時擁有不同廠牌之攝影儀時，PACS 讀取 DICOM 標籤時即可能產生錯誤。建議醫療院若欲建立劑量管理機制，應先自行檢視 PACS 系統上 DICOM 標籤定義的正確性，以得到較為正確的劑量資訊。

### 5. 培訓學員異動時，應清楚交接受訓內容

參與輔導計畫之培訓學員因工作計畫而有異動時，除應主動告知本計畫之人員外，原培訓學員應主動依據其受訓內容，如：劑量評估方式、數據收集方式、合適受檢者判斷依據等，完整交接予新培訓學員，以避免接手之人員因不熟悉或不了解計畫內容而於

收集數據時有困難或收集錯誤數據。

6. 建議培訓學員隨時檢視收集之數據，並進行內部檢討

由於放射師於臨床工作項目異動大，容易因不同之操作放射師而造成數據收集之差異，培訓學員可建立標準作業流程提供臨床作業人員執行，並隨時檢視收集之數據，若發現數據差異時，可透過內部檢討發現問題所在並及時修正數據。

## 柒、輻射醫療曝露品質保證行前訓練及實作訓練課

### 一、輻射醫療曝露品質保證作業檢(訪)查行前訓練

已於林口長庚醫院影像診療部 107 年 1 月 13 日完成辦理 107 年度原能會乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描及透視攝影儀醫療曝露品質保證作業檢(訪)查行前訓練課程，受訓人員共 18 人，課程表及活動照片如附件九。

### 二、電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

已完成辦理3場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練課，詳見表7-1，課程表及活動照片如附件九。

表7-1、電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練課

日期	講師	助理 講師	研究 助理	時數	地點	參加人數
107/4/22	葉芯貝	黃湘玲	林好穎	8	醫療財團 法人徐元 智先生醫 藥基金會 亞東紀念 醫院	13
107/6/3	蔣詩偉	廖英蘭	繆佩恩	8	中山醫學 大學附設 醫院	12
107/8/12	廖英蘭	黃怡璇	吳宇恩	8	國軍高雄 總醫院	13



### 三、乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

已於 107 年 5 月 27 日於國立成功大學醫學院附設醫院完成辦理乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練課，受訓人數共 10 人，課程表及活動照片如附件九。

### 四、數位式乳房 X 光攝影儀品質保證教育訓練課

已於 107 年 6 月 30 日於林口長庚醫院完成辦理數位式乳房 X 光攝影儀品質保證教育訓練課，受訓人數共 6 人(含講師)，課程表及活動照片如附件三。

### 五、透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

已完成辦理2場透視攝影X光機輻射醫療曝露品質保證實作訓練課，詳見表7-2，課程表及活動照片如附件九。

表7-2、透視攝影X光機輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

日期	講師	助理 講師	研究 助理	時數	地點	參加人數
107/3/25	葉美好	廖英蘭	劉信顯	8	國立成功 大學醫學 院附設醫 院	14
107/7/8	蔣詩偉	廖英蘭	陳俊宇	8	中山醫學 大學附設 醫院	12

## 六、小結與建議

截至107年12月31日止已辦理3場電腦斷層掃描儀、1場乳房X光攝影儀、2場透視攝影X光機醫療曝露品質保證實作訓練課及1場數位式乳房X光攝影儀訓練課，以下列出所遇困難並針對該困難提出建議。

### (一) 學員反應執行品質保證之困難

透過本計畫舉辦的品質保證課程，學員可在八小時的上課過程中了解品質保證的整體概念與各項目的細節，學員針對這點給予高度肯定，然而因缺乏獨立操作的經驗，很難立刻熟練所有年度品質保證項目內容，通常上完八小時實作訓練課後，佐以獨立操作進行所有年度品質保證項目內容，才是最有效的訓練方法，鑑於此，本計畫的透視攝影X光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫至正是依此而設計的。至於乳房攝影與電腦斷層的實作課學員，就只能依賴學員課後的主動學習，然而因院方可能未可購置設備且院方的品質保證負責人缺乏實際執行之經驗，因此學員表示院方品質保證人員可以執行非年度的項目，但在執行年度項目上則較為不易。針對學員所反應的這項困難，我們建議若醫院無診斷醫學物理師之編制或無訓練完整的年度品質保證人員，則可將年度品質保證作業向外委託專業單位來協助，以美國的狀況為例，中小型的醫院會委託醫學物理顧問公司來執行，而自95年將放射診斷設備納入輻射醫療曝露品質保證制度後，臺灣已有2~3家醫學物理顧問公司，可協助醫院進行品質保證的年度項目內容與解決臨床工作者所面臨到之品質保證作業問題。

## (二) 課程講義

針對課程講義的提供，為求傳遞的便利性與考慮社會數位化的趨勢，目前作法是採用課程前由原能會告知學員電子講義下載位址，由學員自行取得，然而觀察學員的狀況，多次發現學員未事前準備講義，以致實作課程開始之際需先花時間處理講義問題。經本計畫內部檢討後，已新增提供 QRcode 方式作為電子檔案的連結，於當日課程報到時便於學員即時掃描、連上雲端系統下載教材來使用。

## 捌、結 論

今年度的訪檢查作業進行順利，已達成今年度所定之目標，各完成 180 台電腦斷層掃描儀、160 台乳房 X 光攝影儀、84 台透視攝影 X 光機的現場實地檢訪查，此外針對此三項設備開始國家的診斷參考水平調查，並招募北、中、南及東部共 9 家醫療院所參與機構診斷參考水平之培訓，並於 3 月 16 日與 11 月 2 日分別辦理輔導說明會及成果發表會。

今年度開始進行數位乳房 X 光攝影儀調查研究，這部分的調查結果將協助了解目前所擬訂之數位乳房攝影儀品質保證流程之實際可行性；完成適用於心導管專科的輻射安全教材。此外針對法規已規範的設備，完成辦理 3 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練，訓練內容需包含現行醫療曝露品質保證法規所規定之年度品質保證項目；針對法規未規範的設備，完成辦理 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證實作訓練課程，內容需涵蓋未來可能納入醫療曝露品質保證法規之透視攝影 X 光機品質保證項目，同時亦協助參與學員專業面之提升並能應用於臨床執行時之困難。

## 玖、參考文獻

人體研究法 (民 100 年 12 月 28 日)

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍 (民 101 年 7 月 5 日)

黃怡璇、王慧娟、陳建全等：傳統暨數位乳房攝影系統之物理測試彙整建議：中華民國醫學物理學會乳房攝影工作群報告。中華放射線醫學雜誌 2008; 33(3):153-179。

蔡惠予、陳建全、黃怡璇等：X 光電腦斷層系統之物理測試彙整建議：中華民國醫學物理學會電腦斷層工作群報告。中華放射線醫學雜誌 2009; 34(4):173-184。

黃怡璇、陳建全、廖彥朋、關婉君、蔡惠予、劉鶴齡，醫療輻射曝露診斷參考水平的建立與使用台灣醫學 Formosan J Med 2012;16(5):518-528.

黃怡璇、蕭亦蕙、蔣詩偉等：透視 X 光系統之物理測試建議書。台灣醫學 2015; 19(5):517-527。

American College of Radiology: Barium Enema Quality Control Manual. Reston, VA, American College of Radiology,1998.

American College of Radiology. Mammography Quality Control Manual. Reston, Va : American College of Radiology 1999:225-315.

American Association of Physicists in Medicine. Cardiac catheterization equipment performance. AAPM Report No. 70.Madison,WI:Medical Physics,2001.

American Association of Physicists in Medicine. Quality control in diagnostic radiology. AAPM Report No.74. Medical Physics Publishing, Madison, WI,2002.

American College of Radiology. ACR practice guidance for diagnostic reference levels in medical X-ray imaging. Reston, VA: American College of Radiology, revised 2008.

American College of Radiology. Digital Mammography Quality Control Manual. Reston, Va : American College of Radiology 2016.

Bloomquist AK et al, Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial: Part I, Med Phys 33:719–736(2006).

Code of Federal Regulations 21 Food and Drugs. 21 CFR part 1020, Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. April,1994.

CRCPD Committee on Quality Assurance in Diagnostic X-Ray (H-7): Quality Assurance Tips for Fluoroscopic Image Evaluation Low Contrast Performance. Conference of Radiation Control Program Directors Inc.,2008.

Department of Health.The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000. London, UK.

- European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis.2008: 1–432.
- Hart D, Hillier MC and Wall BF. Doses to Patients from Medical X-ray Examinations in the UK – 2000 Review.NRPB-W14 (NRPB, Chilton) 2002.
- Hwang YS, Wang HC, Chen CC, Liu HL, Tsai HY. Review and Recommendations for physics testing of conventional and digital mammography: CSMPT Mammography Task Group Report. Chin. J. Radiol. 2008; 33: 153-179.
- Hwang YS, Tsai HY, Chen CC, Tsay PK, Pan HB, Hsu GC, Lin JH, Chui CS, Wan YL and Liu HL. Effects of Quality Assurance Regulatory Enforcement on Performance of Mammography Systems: Evidence From Large-Scale Surveys in Taiwan. American Journal of Roentgenology 2013; 201(2): W307–W312.
- Hwang YS, Hsiao YH, Chiang SW, Yeh MY, Liu IC, Yan FX, Tsai HY\*, Liu HL\*"Review and Recommendations for Physics Testing of Fluoroscopic and Interventional Radiologic Systems: Executive summary of CSMPT Fluoroscopy Task Group Report" Formosan J Med 2015: 19(5): 517-527.
- International Atomic Energy Agency. International Basic Safety Standards for Protection Against IAEA Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No 115. Vienna, Austria: International Atomic Energy Agency; 1996.
- International Commission on Radiological Protection. 1996 Radiological protection and safety in medicine ICRP Publication 73 Annals of the ICRP 26 No. 2; 1996.
- International Commission on Radiological Protection. 2017 Diagnostic reference levels in medical imaging ICRP Publication 135 Annals of the ICRP 46 No. 5; 2017.
- International Atomic Energy Agency. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation. IAEA Safety Standards Series. Safety Guide No RS-G-1.5. Vienna, Austria: International Atomic Energy Agency; 2002.
- Institute of Physics and Engineering in Medicine DRL Working Party. Guidance and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-Ray Examinations. IPeM Report 88 (IPeM, York) 2004.
- International Atomic Energy Agency. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Draft 3.0 Safety Requirements DS379. Vienna, Austria: International Atomic Energy Agency; 2010.
- Japan Network for Research and Information on Medical Exposures(J-RIME).Diagnostic Reference Levels Based on Latest Surveys in Japan, 2015.(Accessed October 15, 2015, at

<http://www.iomp.org/sites/default/files/drlhoukokusyoeng.pdf>

- Law J, Dance DR, Faulkner K, et al: Ramsdale ML, Robinson A. Commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems. York: Institute of Physical Sciences in Medicine (IPEM), 1994. (IPEM Report No. 59/2)
- Napier I. Reference doses for dental radiography. *British Dental Journal*, 186, 392-396, 1999
- National Council on Radiation Protection. Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States, NCRP Report No. 160. National Council on Radiation Protection, 2009.
- National Council of Radiation Protection and Measurements. Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures, NCRP Report No.168. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements (2010).
- National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP report 172. Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States (2012).
- New York City Department of Health of Mental Hygiene Board of Health: New York City Health Code Article 175.
- Nuclear Associates 07-645 Operators Manual : [http://assets.fluke.com/manuals/07\\_645\\_umeng0000.pdf](http://assets.fluke.com/manuals/07_645_umeng0000.pdf)
- Perry N. et al , European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition, European Commission, 2006.
- Perry N. et al , European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition, supplements, European Commission, 2013.
- Suleiman OH, Spelic DC, McCrohan JL, Symonds GR, and Houn F, Mammography in the 1990s: the United States and Canada. *Radiology* 210:345–351 (1999).
- Shrimpton PC, Hillier MC, Lewis MA and Dunn M. Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK – 2003 Review. NRPB-W67 (NRPB, Chilton) 2005.
- Spelic DC. Dose and image quality in mammography: Trends during the first decade of MQSA. FDA report 2006. Available online at :<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/FacilityScorecard/ucm113352.htm>. Published June 16, 2006. Accessed November 11, 2011.
- Tsai HY, Chen CC, Hwang YS, Liu HL: Review and recommendations for physics testing of x-ray computed tomography: CSMPCT CT Task Group report. *Chinese Journal of Radiology* 2009, 34(3):173-182-184.
- Wagner LK and Archer BR, *Minimizing Risks from Fluoroscopic X Rays: Bioeffects, Instrumentation, and Examination*, 4nd Ed, RM Partnership, TX, USA, 2006.

Young KC, Burch A and Oduko JM. Radiation doses received in the UK Breast Screening Programme in 2001 and 2002. *British Journal of Radiology*, 78, 207-218, 2005.

Yaffe MJ et al., Quality control for digital mammography: Part II recommendations from the ACRIN DMIST trial, *Med Phys* 33:737–752 (2006).



## 壹拾、主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome)

本計畫在學術貢獻上，已發表 4 篇研究論文，分別為：(1)「全照野數位乳房攝影之影像品質與劑量評估研究：2D 模式與斷層層析模式比較」，發表於 2018 年中華民國醫學物理學會；(2)「固態偵檢器評估電腦斷層劑量指標在臨床掃描模式之可行性評估：兩年調查結果」，發表於 2018 年中華民國醫學物理學會；(3)“Performance of X-ray Beam Collimation of Fluoroscopes: National Survey in Taiwan”發表於 2018 年大洋洲醫學物理學會會議；(4)「數位乳房攝影系統之物理測試建議書」，發表於 2018 年臺灣醫學 22 卷 3 期；以上四篇論文詳見附件十。

在社會貢獻方面，有五項重要貢獻：

(1) 106 至 107 年度調查與評估使用固態偵檢器執行 CT 品質保證作業可行性評估(附件一)，調查與分析結果數據顯示，以固態偵檢器可在臨床掃描模式下執行 CT 品質保證作業，包含電腦斷層劑量指標與輻射寬度之評估，量測結果差異與游離腔及自顯色底片相比，固態偵檢器與自顯色底片測量的輻射寬度差異小於 10%；固態偵檢器與游離腔差異小於 15%，其差異的原因為 CT DIvol 在螺旋模式下使用固態偵檢器相較於在軸狀模式下使用游離腔掃描會收集到實際輻射輸出的 over-ranging 跟 over-beaming 的現象，這更能符合臨床現況；固態偵檢器還可量測管球旋轉時間、管電壓峰值與半值層，可作為年度品質保證作業或更換重大零組件之測試需求。因此，固態偵檢器可作為醫院執行 CT 品質保證作業之設備選擇考量之一。

- (2) 建議配合國際趨勢，建立一致性之品質保證程序及標準，推廣可適用於各廠牌之數位乳房 X 光攝影儀品質保證程序書(附件四)。
- (3) 透視攝影 X 光機訪查與研究：101-107 年的訪查結果趨勢分析(附件五)，使我們對於透視攝影 X 光機的現況有初步的了解，對未來原能會法規制定有所助益。
- (4) 透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫(附件六)，於本年度輔導六家醫療院所的人員，實際執行該院所之透視攝影 X 光機品質保證的年度實測項目，包含透視攝影 X 光機的影像品質、輻射劑量、與相關安全性評估十四項測試，培訓學員對透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業有全面且深入的了解。
- (5) 電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平(附件八)，協助參與醫院更精進其設備的管理，了解臨床上設備之使用問題。
- (6) 訓練課程可提升品質保證從業人員之專業素養，以更加提升國內整體輻射醫療曝露品質，並提供一份程序書、一份教材與一份研究報告，程序書為「數位乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書」(附件四)，教材為「心導管介入性透視攝影工作人員之職業曝露與防護設備」(附件七)，研究報告為「全照野數位乳房攝影斷層層析模式下之劑量評估研究」(附件十一)。

在碩博士培育方面，已訓練培育2名碩士研究生，使他們參與進行電腦斷層攝影儀、乳房攝影儀的檢查程序與透視型X光機的訪查程序，建立他們對醫療曝露品質保證作業的相關知識與技能。本計畫聘請8位研究助理，除降低失業率，在計畫執行過程中，對研究助理進行專業品質保證作業培訓，可增加研究助理未來之就業競爭力

在其他效益方面蒐集整理國際資料，建立透視攝影醫療曝露品質保證作業程序，可提供醫療院所及相關專業人員實施品質保證作業及原能會未來推展相關法規之參考，以更加提升國內透視攝影 X 光機之輻射安全及醫療曝露品質。

## 壹拾壹、附件表列

附件一、固態偵檢器應用於電腦斷層品質保證作業之研究

附件二、電腦斷層品質保證法規比較與建議

附件三 數位式乳房 X 光攝影儀品質保證教育訓練課程表

附件四 數位乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

附件五、透視攝影 X 光機訪查與研究：101-107 年的訪查結果趨勢分析

附件六、透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫結果

附件七、心導管介入性透視攝影工作人員之職業曝露與防護設備

附件八、診斷參考水平免審證明書、課程表及活動照片

附件九、輻射醫療曝露品質保證行前訓練及實作訓練課

附件十、論文投稿四篇

附件十一、全照野數位乳房攝影斷層層析模式下之劑量評估研究