

行政院原子能委員會
104 年委託研究計畫期末成果報告

放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究
Radiation safety and medical exposure quality assurance for
equipments of diagnostic radiology

受委託單位：長庚大學
研究主持人：萬永亮
協同主持人：蔡惠予、黃怡璇、陳拓榮
研究期程：中華民國 104 年 1 月至 104 年 12 月
研究經費：新臺幣 465 萬元

行政院原子能委員會委託研究
中華民國 104 年 12 月

(本報告內容純係作者個人之觀點，不應引申為本機關之意見)

目錄	
中文摘要	iv
英文摘要	v
壹、 前言(計畫緣起).....	1
貳、 研究目的	2
參、 電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查	4
(一)研究方法與過程	4
(二)主要發現與討論	8
(三)小結與建議.....	20
(四)參考文獻.....	20
肆、 乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查	22
(一)研究方法與過程	22
(二)主要發現與討論	25
(三)小結與建議.....	35
(四)參考文獻.....	36
伍、 透視型 X 光機輻射安全及透視型 X 光機醫療曝露品質 保證作業現況訪查	38
(一)研究方法與過程	38
(二)主要發現與討論	40
(三)小結與建議.....	50
(四)參考文獻.....	51
陸、 研究之學術貢獻、教育貢獻、與社會貢獻	52
柒、 結論與建議	53

中文摘要

關鍵詞：乳房攝影儀、電腦斷層掃描儀、透視攝影儀、輻射醫療曝露品質保證

影像診療設備之輻射醫療曝露品質，是醫用輻射安全中重要的一環，其目的為在得到可達診斷或治療目的之影像品質的前提下，盡量降低病人及工作人員的輻射曝露。在放射診斷的設備中，我國依據游離輻射防護法第十七條規定，已分別於民國 97 及 100 年將乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀納入，要求必須執行輻射醫療曝露品質保證作業，並持續至各醫療院所進行檢查。本計畫於 103-104 年期間協助原能會進行研究，針對全國電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業，作抽樣實地檢查，並對於品質保證作業未來方向，如考量病人體型的電腦斷層輻射劑量、健檢項目及數位乳房攝影等，提出相關數據或方法。針對透視攝影設備，已進行實地訪查及測量、辦理品保實作訓練，並進行各種設備的比較性研究。本計畫成果有助於了解國內透視攝影設備醫療曝露之現況，以供原能會未來推動相關輻射醫療曝露品保作業參考外，亦可協助醫療院所精進透視攝影診斷及治療程序的醫療曝露品質，以及開展品保作業。

本計畫共計分為三個工作項目，於二年期完成：

- 一、電腦斷層掃描儀：執行醫療院所醫療曝露品質保證作業檢查、辦理相關實作訓練課程。
- 二、乳房攝影儀：執行醫療院所醫療曝露品質保證作業檢查、辦理相關實作訓練課程。
- 三、透視攝影儀：進行醫療曝露品質保證作業訪查、辦理相關實作訓練課程。

英文摘要

keywords : mammography, computed tomography, fluoroscopy, medical exposure quality assurance

The quality of medical radiation exposure from equipment for medical imaging and interventional procedures is an important component of medical radiation safety. The purpose is to reduce radiation exposure to patients and workers while maintaining the image quality that is sufficient to achieve the purpose of the imaging or interventional procedures. Among the equipment in diagnostic radiology, medical exposure quality assurance has been enforced for mammography and computed tomography (CT) systems since 2007 and 2011, respectively, according to the Article 17 of Ionizing Radiation Protection Act in Taiwan. Since then, the quality assurance programs in facilities have been continuously inspected. The purpose of this project is to help the Authority to continue inspecting the medical exposure quality assurance programs for CT and mammography units in sampled facilities. In addition, methods or data that are useful for the future development of quality assurance procedures of these two modalities were generated, e.g. size specific dose estimation for CT, screening examinations for CT and testing methods for digital mammography. For fluoroscopic systems, onsite survey and measurements were conducted. In addition, hands on training and comparative studies between various equipment were also conducted. The purposes include not only to provide the current status of the medical exposure data from fluoroscopy equipment in Taiwan, for the Authority to implement related quality assurance standards, 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 these goals, this project has accomplished three specific aims within a period of two years:

1. CT systems: Inspection of quality assurance programs in Taiwan hospitals.
2. Mammography systems: Inspection of quality assurance programs in Taiwan hospitals.
3. Fluoroscopy systems: Survey of the current status of medical exposure quality for fluoroscopy systems.

壹、前言(計畫緣起)

原子能委員會（原能會）於 94 年起依「游離輻射防護法」推動輻射醫療曝露品質保證制度，已將乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀納入應實施輻射醫療曝露品質保證作業之範疇，目前國內醫療院所共配置 323 台乳房 X 光攝影儀、510 台電腦斷層掃描儀。

由 97 年起至 102 年止，每年均對每一台使用中乳房 X 光攝影儀進行品質保證作業檢查，在這連續 6 年區間的檢查數據顯示，國內醫療院所皆依法執行乳房攝影醫療曝露品質保證作業，且整體劑量指標及假體影像品質皆維持在一定範圍。電腦斷層掃描儀自 100 年正式列入品質保證作業之設備後，原能會已於 101 及 102 年間，完成國內所有使用中電腦斷層掃描儀之醫療曝露品質保證作業檢查，醫療院所亦均依法執行相關品質保證作業，與法規施行前相比，各項劑量指標皆有明顯提升。為確保醫療院所依法執行乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀之醫療曝露品質保證作業，本計畫為協助原能會抽檢一定數量的乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀，並以新設置及過去曾出現劑量指標或假體影像品質不合格之設備為優先，以確保受檢民眾之醫療曝露品質。

透視攝影的診斷及治療程序輻射曝露時間較長，使得醫療工作人員及病患接受到的輻射曝露較高，自 101 年起，原能會著手進行透視攝影之輻射安全宣導及透視型 X 光機醫療曝露品質保證作業的試辦訪查，截至 102 年底已完成 50 台該等設備的訪查作業，藉由訪查已初步了解國內透視型 X 光機之品保現況，並整理出 6 項常見透視檢查之輻射劑量。本計畫為延續是項訪查作業，並擴大規模，廣泛調查國內醫療院所對於透視攝影輻射安全及透視型 X 光機醫療曝露品質保證作業的執行現狀、執行品質保證作業所面臨之問題與所需的協助，並收集該等設備相關品保測試數據，以協助原能會做為日後研擬推動透視型 X 光機醫療曝露品質保證作業之參考。為使各醫療院所落實透視型 X 光機醫療曝露品質保證作業，已設計完成透視型 X 光機醫療曝露品保實作訓練教材，並開辦品保訓練課程，協助醫療院所開展透視型 X 光機醫療的曝露品保作業。

貳、 研究目的

我國於民國 94 年開始依據「游離輻射防護法第十七條」規定，推動輻射醫療曝露品質保證作業，目前所有放射治療設備及乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀等均已納入，成為應實施輻射醫療曝露品質保證作業之設備。本研究計畫之主旨為協助原能會進行電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀之品保相關檢查作業，以確保相關作業符合法規規定，保障民眾輻射安全。同時延續 101 及 102 年度之透視攝影儀訪查作業，並擴大規模，廣泛調查國內醫療院所對於透視攝影輻射安全及透視型 X 光機醫療曝露品質保證作業的執行現狀、執行品質保證作業所面臨之問題與所需的協助，並收集該等設備相關品保測試數據，做為日後研擬推動透視型 X 光機醫療曝露品質保證作業之參考。

本計畫全程計畫之總目標包括：

項目一：電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查:執行醫療院所電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查。

項目二：乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查:執行醫療院所乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業抽樣檢查，檢查國內醫療院所配置之乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品保作業。

項目三：透視型 X 光機輻射安全及透視型 X 光機醫療曝露品保現況訪查。

進行透視型 X 光機醫療曝露品質保證作業訪查、辦理相關實作訓練課程，並進行不同影像品質假體所得影像指標之關聯性研究、影像增強管與平板型偵檢器 (flat panel detector，以下簡稱 FPD) 系統之劑量差異研究。

本年度為本計畫執行的第二年度，已完成下列目標與內容：

項目一：

1. CT 輻射醫療曝露品質保證作業檢查: 依據第一年度所擬定的檢測方式，持續進行本年度的作業檢查。本年度針對抽樣電腦斷層掃描儀,進行現場實測及書面資料檢查，檢查數據每 2 週彙整後送原能會。
2. 舉辦實作教育訓練：本年度已舉辦 2 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練。

項目二：

1. 抽樣進行乳房攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，檢查數據每二週彙整後送原能會。
2. 辦理 2 場乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品保作業教育訓練。

項目三：

1. 進行全國透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查與問卷調查，第二年訪查透視攝影 X 光機約 150 台，檢查數據每 2 週彙整後送原能會。
2. 進行 2 場透視型 X 光機輻射醫療曝露品保實作訓練。

本報告為第二年的期末報告，因此所有數據分析為包含二年內的成果。

參、電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查

(一)研究方法與過程

本計畫之研究方法與過程分成四大項來說明：

1. 電腦斷層輻射醫療曝露品質保證作業檢查

計畫期間(103年1月-104年12月)共抽樣246台電腦斷層掃描儀，現場訪查分為機器實測與品保紀錄書面審查，檢查數據於二週後彙整送交原能會。全國共有239家醫療院所使用電腦斷層掃描儀，使用中的掃描儀數量為510台(104年11月原子能委員會數據)，抽檢台數佔48%。

機器實測項目

(1) 切片位置準確性：

(a) 切片定位雷射誤差：使用自顯影底片(Gafchromic film)進行測試，將底片刻度與掃描儀的雷射定位線等中心點對齊，開啟掃描儀最小之輻射寬度，以臨床參數及軸向模式(axial mode)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>2 mm。

(b) 定位投影影像對位切片位置誤差：將美國放射線醫學會(American College of Radiology，以下簡稱 ACR)電腦斷層認證假體(CT accreditation phantom，以下對該假體簡稱 ACR CT 假體)，依假體操作手冊放置於檢查床上，先取得整個假體的 CT radiograph (also called ScoutTM, TopogramTM and ScanogramTM by various manufacturers)，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：將影像窗寬(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：

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

法規：診斷與核醫科，其誤差值不得>2 mm；治療用模擬定位掃描儀其誤差值不得>1 mm。

(2) 切片厚度準確性：將 ACR CT 假體依假體操作手冊所述放置於檢查床上，使用臨床參數和軸向掃描模式，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：

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

此項目之成人腹部影像需由專業物理師評分，測得結果與實際設定的切片厚度誤差不得>1.5 mm。

(3) 輻射寬度：使用自顯影底片進行測試，將底片刻度與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，並與院方年度品保基準值比較，其誤差不得>20%或不得>1mm。若該院非使用自顯影底片建立基準值，則請院方品保人員現場執行此項目，並將得到的數值作為測量值，與基準值比較，其誤差不得>20%或不得>1mm。

(4) 擷像工作站評估：使用動態影像與電視工程師協會 (Society of Motion Picture and Television Engineers, SMPTE) 之影像測試工具，並依據各廠牌程序書調整 WW 及 WL 的數值，執行下述項目：

觀察低對比方格，包括「0% 與 5%」、「95%與 100%」，是否能清楚分辨。

0% ~ 100%共 11 個灰階需能清楚分辨。

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。

不可有明顯可見的條紋假影、扭曲、陰影。

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>100 cd/m²，且最大亮度與最小亮度比值需>100。如該院使用印片機出片，則需印片帶回評估。

(5) 高對比(空間)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；此項目之成人腹部與高解析度肺部影像須由專業物理師評分，成人腹部需可清楚分辨 5 lp/cm (line pair/cm, 線對/公分為空間解析度的單位)以上；高解析度肺部需可清楚分辨 6 lp/cm 以上。

(6) 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，計分方式為 25 mm 為 0 分、6 mm 為 1 分、5 mm 為 2 分，以下類推；此項目須由專業物理師評分，評分結果不可>基準值 2 分。

(7) 水假體影像評估

(a) 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感興趣區域(Region of Interest，以下簡稱 ROI)400 mm² 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，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%。

(b) 假影：使用臨床掃描參數、軸狀模式、最小的切片厚度掃描 ACR CT 假體的第三層(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；成人腹部影像由專業物理師評估，影像中不可有明顯之假影。

(8) CT 值準確性與線性度：使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 ROI(200 mm²)，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(ACR CT 假體範圍：空氣 - 1005 ~ - 970、聚乙烯 - 107 ~ - 84、水 - 7 ~ +7、壓克力+110 ~ +135、骨頭 +850 ~ +970)。或符合：

水的 CT 值介於-7HU 與+7HU 之間。

除了水以外，其他物質之 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。

若掃描儀用於模擬定位，請院方人員依照年度品保報告所用參數進行掃描，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，其餘物質的測量值與基準值的差異需在 30 HU 以下。

(9) 劑量評估

使用電腦斷層劑量指標假體 (CT Dose Index phantom，以下簡稱 CTDIphantom)，包含直徑 32 cm 的軀幹假體與 16 cm 的頭部假體，搭配已校正(2 年內)之筆型游離腔和劑量計進行下列項目：

管電流線性度：將 CTDIphantom 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。使用臨床成人頭部掃描參數，掃描模式一律使用軸狀(Axial)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機器輸出劑量的線性度，線性度之變異係數不可超過 0.05。

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機器的再現性，再現性之變異係數不可超過 0.05。

體積電腦斷層劑量指標(volumetric CTDI，以下簡稱 $CTDI_{vol}$)的法規限值：測量中心電腦斷層劑量指標(central CTDI，以下簡稱 $CTDI_c$)與周邊電腦斷層劑量指標(peripheral CTDI，以下簡稱 $CTDI_p$)，並計算 $CTDI_w$ ，可換算出臨床 $CTDI_{vol}$ ，二者之換算公式如下：

$$CTDI_w = \frac{1}{3} \cdot CTDI_c + \frac{2}{3} \cdot CTDI_p$$
$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{Pitch}$$

臨床條件的 $CTDI_{vol}$ 值，在不同檢查項目有不同的法規限值，在成人頭部掃描、成人腹部掃描、和小兒腹部掃描模式，臨床 $CTDI_{vol}$ 的法規限值分別是 80 mGy、30 mGy、25 mGy。

$CTDI_{vol}$ 與基準值、螢幕顯示值的差異：測量值與院方所做之年度品保基準值、機器所顯示之螢幕顯示值比較，其差異不得 >20%。

劑量輸出穩定性：若 CT 掃描儀用於「模擬定位」，需放上床板，改做劑量輸出穩定性，使用已校正 (2 年內) 之 Farmer chamber 以及 Plastic water diagnostic therapy phantom (CIRS)，曝露三次並記錄數值，依所得數值的變異係數，評估該機器的穩定性，與院方所做之年度品保基準值比較，其差異不得 >10%。

品保紀錄書面審查

- (1) 品保標籤：確認品保標籤的黏貼及登設字號、機器廠牌型號、裝設地點、機型切數及是否常規跨科使用與原能會提供之訪查清單是否一致，若裝機後首次訪查，該機尚未取得品保標籤，則請院方提供機器相關資料，確認此機器之登設字號是否符合訪查清單。
- (2) 品保組織人員資格與繼續教育時數：確認該院品保組織文件之所有年度、非年度品保人員於前一年度皆有 3 小時之繼續教育時數，且年度品保人員於前一年度皆有獨立完成一次年度品保，並詳做記錄；如該院品保委外，則需確認委託書期限。
- (3) 年度與非年度之品保程序書與記錄：確認院方人員是否備有年度與非年度品保程序書，並查閱程序書內容是否合法規規定。查閱日、月、年品保紀錄內容與所使用條件是否符合程序書所述。

2. 舉辦實作教育訓練 4 場

共辦理 4 場八小時的電腦斷層掃描儀醫療品保作業教育訓練，以做為放射師或品保人員繼續教育訓練：課程時間為 103 年 4 月 27 日於三軍總醫院、8 月 3 日於高雄榮民總醫院、104 年 4 月 19 日於高雄榮民總醫院、8 月 16 日於林口長庚醫院。

教育訓練以實作課程為主，教授如何對法規訂定的年度品保項目進行測試與分析，項目包括：(1)系統安全評估、(2) 檢查床與機架之對位、(3) 切片位置準確性、(4) 切片厚度準確性、(5) 高對比(空間)解析度、(6) 低對比偵測度、(7) CT 值準確度與線性度、(8)水假體影像評估、(9) 劑量評估、(10) 輻射寬度、和(11) 擷像工作站評估。

(二)主要發現與討論

1. CT 輻射醫療曝露品質保證作業檢查

A. 設備

(1) 實際檢查台數

(a) 說明：103~104 年共抽查 246 台電腦斷層掃描儀，扣除因突發狀況未取得之數據(2 台)，可計入有效數據之台數為 244 台。科別分布為診斷 188 台(77%)、核醫 23 台(9%)、治療 33 台(14%)，診斷與治療共用 10 台、核醫與治療共用 2 台；本次分析只統計主要使用科別，共用科別由於部分測試項目和主要科別部分重複，考慮數據分析的統一及完整度，故僅以主要科別之測試數據作分析，共用科別之數據不予納入。

(b) 廠牌科別統計表(表 3.1)

表 3.1、103~104 年訪查廠牌科別統計表

年度	台數	診斷	核醫	治療	廠牌比例
廠牌	GE	58	13	14	35%
	PHILIPS	30	2	14	19%
	SIEMENS	36	8	4	20%
	TOSHIBA	56	0	1	23%
	HITACHI	6	0	0	2%
	PICKER	1	0	0	0%
	Neurologica	1	0	0	0%
小計	244	188	23	33	100%

(2) 廠牌切數分析：在本次抽查中，由儀器切數的統計結果得知診斷科中多數的儀器為 64 切，治療科與核醫科多數儀器為 16 切；廠牌分布的部分，診斷科占比最大的廠牌為 GE 及 TOSHIBA，治療科為 GE 及 PHILIPS，核醫科為 GE 及 SIEMENS。各科別之廠牌切數分布圖如下：(圖 3.1、圖 3.2、圖 3.3)

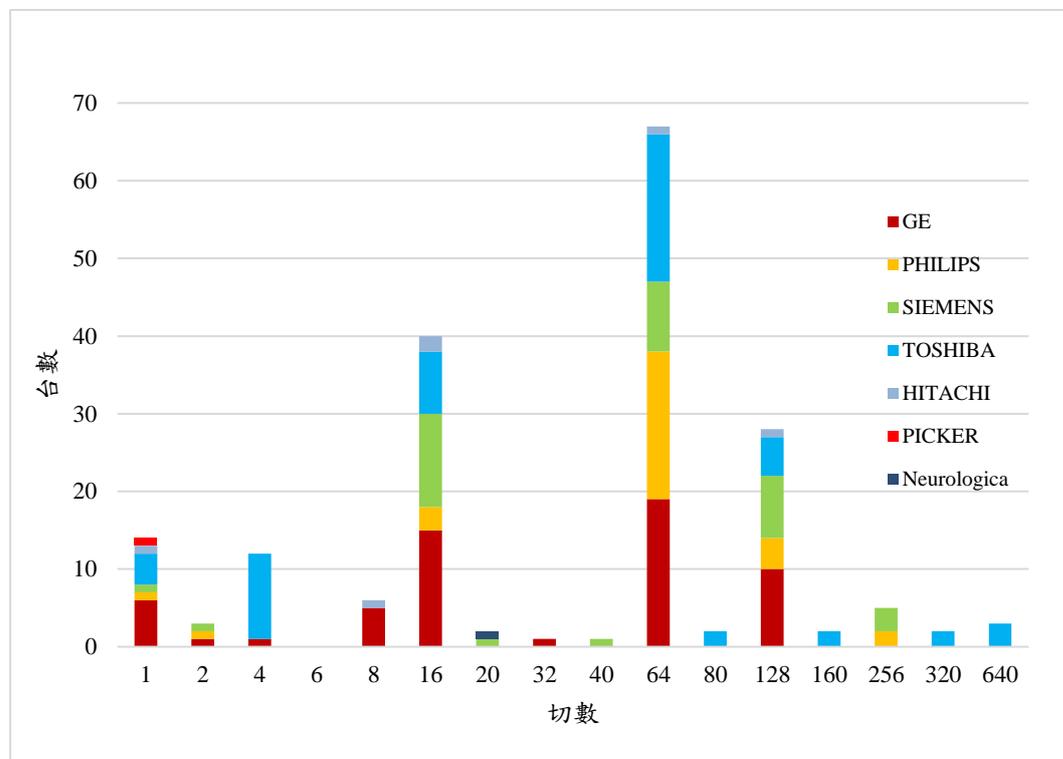


圖 3.1、診斷科廠牌切數分布圖

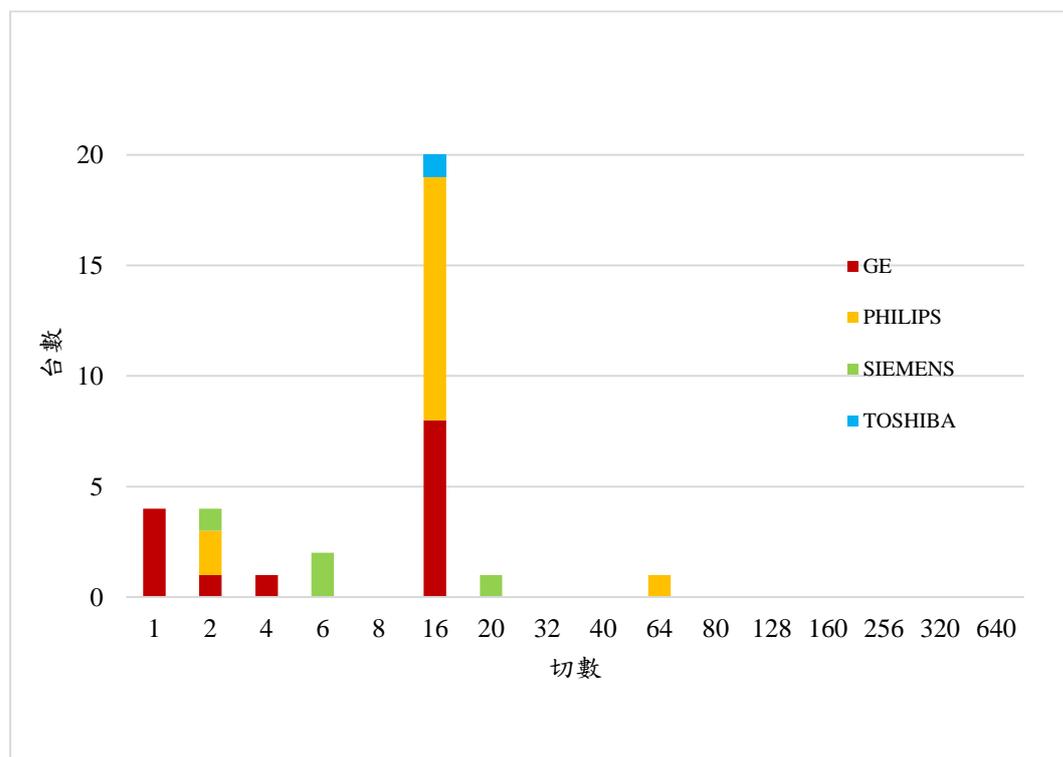


圖 3.2、治療科廠牌切數分布圖

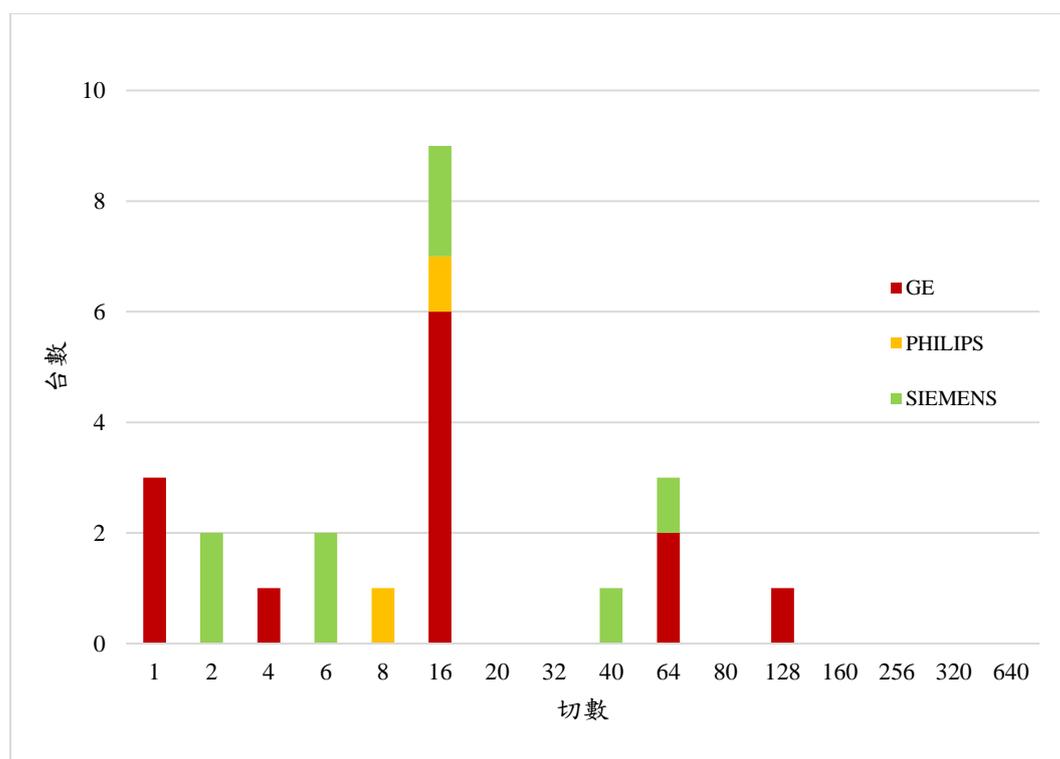


圖 3.3、核醫科廠牌切數分布圖

B. 通過率

(1) 說明：現場實測是依照原子能委員會審核通過之品保程序書執行年度品保項目，若執行之項目未符合程序書所訂之標準則判定不合格；書面審查部分則包含日、月、年度品保紀錄、品保人員資格及繼續教育等。詳細結果請參考電腦斷層年度品質保證測試結果統計表(表 3.2)：

表 3.2、103~104 年電腦斷層年度品質保證檢查台數、實測合格台數、書面合格台數及其合格率

科別	台數	實測		書面	
		台數	合格率	台數	合格率
診斷	188	135	72%	150	80%
核醫	23	14	61%	21	91%
治療	33	16	48%	23	70%
合計	244	165	68%	194	80%

現場實測包含「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 值準確性與線性度」、「水假體影像評估」、「劑量評估」、「輻射寬度」、「擷像工作站評估」共九項；依測試目的將前述九項分為「機械性測試」、「影像品質」及「劑量評估」三個類別分析。

(2) 機械性測試：機械性測試包含「切片位置準確性」、「切片厚度準確性」、「輻射寬度」、「擷像工作站評估」共四個項目。測試結果如下(表 3.3)：

表 3.3、103~104 年電腦斷層年度品質保證機械性測試台數與合格台數(合格率)

項目	檢查台數	診斷		核醫		治療		合格台數	合格率	
		合格台數	合格率	合格台數	合格率	合格台數	合格率			
系統安全評估	244	188	100%	23	100%	33	100%	244	100%	
檢查床與機架之對位(僅診斷科)	188	188	100%	NA	NA	NA	NA	188	100%	
切片位置準確性	切片定位雷射誤差	211	188	100%	23	100%	NA	NA	211	100%
	檢查床連續移動誤差	211	188	100%	23	100%	NA	NA	211	100%
	檢查床分次移動誤差	211	188	100%	23	100%	NA	NA	211	100%
	定位投影影像對位切片位置誤差	244	188	100%	23	100%	33	100%	244	100%
切片厚度準確性	244	188	100%	23	100%	33	100%	244	100%	
輻射寬度	244	184	97.9%	23	100%	31	93.9%	238	97.5%	
擷像工作站評估	影像顯示器之螢幕亮度	188	178	94.7%	NA	NA	NA	NA	NA	94.7%
	印片機之光密度	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

(a)「切片位置準確性」：包含「切片定位雷射誤差」、「檢查床連續移動誤差」、「檢查床分次移動誤差」、「定位投影影像隊為切片位置誤差」四項，其中「檢查床連續移動誤差」、「檢查床分次移動誤差」為新裝機或移機才需要檢測，本次檢查全數合格。

(b)「切片厚度準確性」：此項目於本次抽測中全數合格。

(c)「輻射寬度」：本次抽測中，診斷科合格率为 98%，僅 4 台不合格；治療科合格率为 94%，僅有 2 台不合格。診斷科的 4 台不合格原因皆是測量值與基準值差異>20%，此 4 台掃描儀輻射寬度之基準值皆使用 Gafchromic film 建立，且皆發生在輻射寬度較小的情況下(10 mm 以下)，據推斷應是由於人員的半影區判斷差異所造成;治療科 2 台不合格的儀器，不合格原因皆為未建立基準值。

(d) 「擷像工作站評估」：此項目僅診斷科儀器需執行；圖 3.4 為最大亮度分布，紅色部分表示不合格台數，最大亮度多集中在 100~140 cd/m²；最大亮度與最小亮度比值分布集中在 100~225 cd/m² 之間(圖 3.5)。

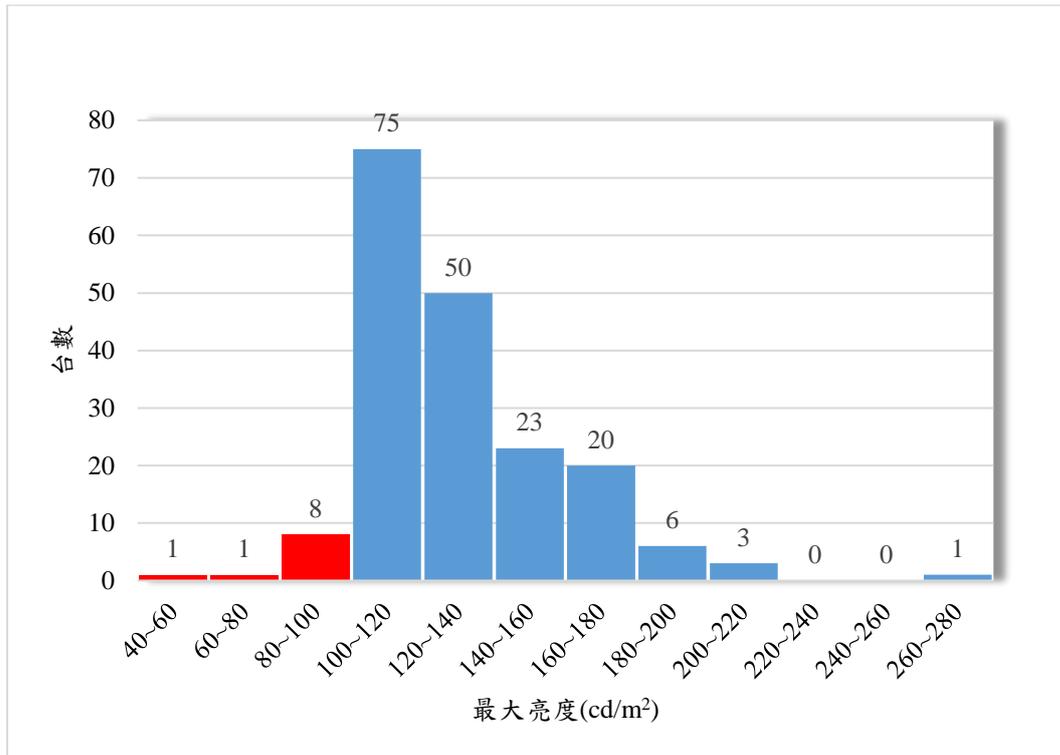


圖 3.4、103~104 年電腦斷層年度品質保證最大亮度分布

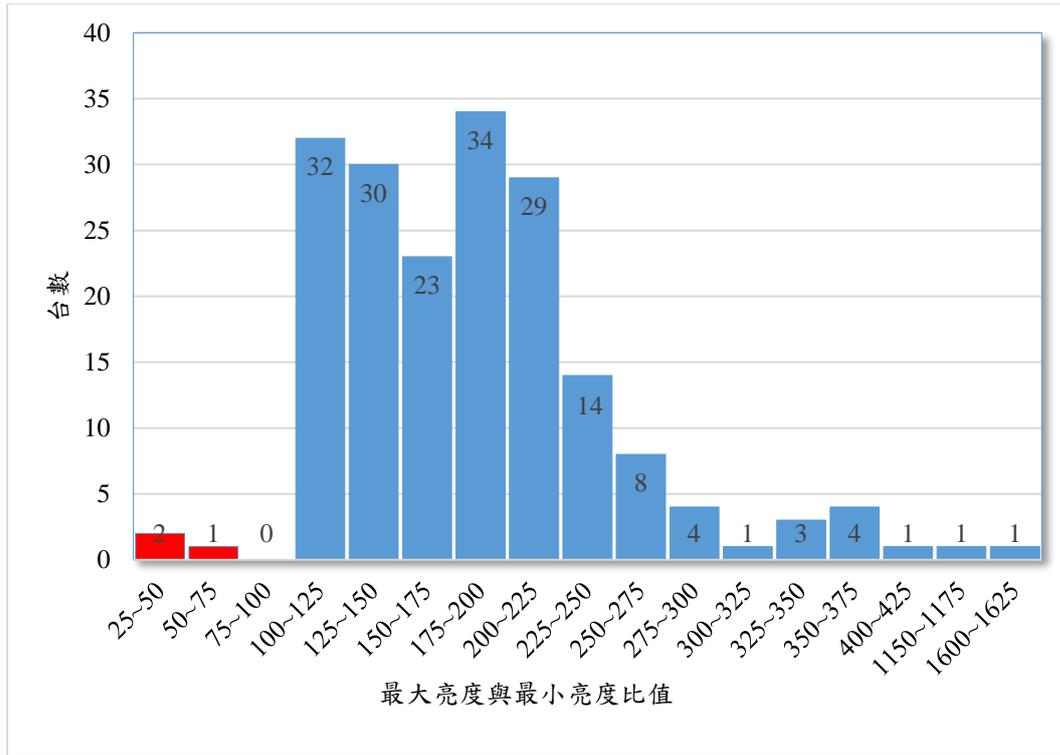


圖 3.5、103~104 年電腦斷層年度品質保證最大亮度與最小亮度比值分布

本次檢查合格率为 95%，共有 10 台不合格，所有不合格掃描儀之最大亮度皆未達 100 cd/m^2 ，其中有四台的最大/最小亮度比值亦未達法規標準(比值 <100)。此項目不合格者多數為使用十年以上的機器，因螢幕耗損造成亮度衰減；另有少數較新的機器用於急診部門，因使用頻率高，螢幕耗損較快。

(3) 影像品質：影像品質包含「高對比解析度」、「低對比偵測度」、「CT 值準確性與線性度」、「水假體影像評估」共四個項目，電腦斷層影像品質不合格台數統計如下(表 3.4)：

表 3.4、103~104 年電腦斷層年度品質保證影像品質檢查台數與合格台數(合格率)分析

項目	檢查台數	診斷		核醫		治療		合格台數	合格率
		合格台數	合格率	合格台數	合格率	合格台數	合格率		
高對比空間解析度	221	188	100%	NA*	NA	32	97%	220	99.5%
低對比偵測度	221	154	82%	NA	NA	19	58%	173	78.3%
水假體影像評估	244	165	88%	17	74%	24	73%	206	84.4%
CT 值準確性	244	186	99%	23	100%	28	85%	237	97.1%

註：*NA 表示核醫科「高對比空間解析度」、「低對比偵測度」免檢。

「高對比空間解析度」：本次抽測中，診斷科全數合格，治療科僅 1 台不合格(3%)，不合格原因為「年報檢查條件與臨床參數不符」。

「低對比偵測度」：此項目為影像品質項目中不合格比例最高者，共有 48 台不合格，診斷科不合格者有 34 台(18%)，治療科不合格者有 14 台(42%)。不合格原因統計如下(表 3.5)：

表 3.5、103~104 年電腦斷層年度品質保證低對比偵測度不合格項目分析

不合格原因	診斷 (台數)	治療 (台數)
基準值建立條件與臨床不符	29	7
僅看到 25mm 且 CNR<1	4	2
未建立基準值	0	2
測量值與基準值差異超過法規限制	1	0
未使用符合法規之低對比假體	0	1
測量值無法判別	0	1
開啟自動管電流調控執行掃描	0	1
總計(台)	34	14

註：核醫科此項目免檢

大多數不合格的原因為「基準值建立條件與臨床不符」(75%)及「測量值僅看到 25mm 且 CNR<1」(13%)；其他不合格原因包括「未建立基準值」(4%)、「測量值與基準值差異超過法規限制」(2%)、「未使用符合法規之低對比假體」(2%)、「測量值無法判別」(2%)、「開啟自動管電流調控建立基準值」(2%)。

本次檢查「測量值無法判別」者為一台治療科的儀器，該機使用原廠假體執行低對比偵測度項目，但年度品保人員未能提供該假體之對比度及判斷標準，造成基準值無法判別。

治療科中有一台儀器「未使用符合法規之低對比假體」，低對比偵測度的假體對比度至少需<1%(目標與背景差異<10 HU)才能適用於法規標準，較常見的低對比假體 ACR CT 假體(對比度為 0.6%)及 CATPHAN phantom (對比度為 1%) 都是符合法規的，若品保人員欲使用儀器的原廠假體，需確認該假體的對比度是否合格，且需附上原廠假體操作手冊中的判斷標準。

「水假體影像評估」：請參照表 3.6，本次抽測共有 38 台不合格，診斷科不合格者有 23 台，核醫科不合格者有 6 台，治療科不合格者有 9 台，每台儀器不合格原因可能有多個。不合格原因所佔比例最大者為「基準值建立條件與臨床不符」

(74%)及「出現假影」(16%)，其他不合格原因包括「雜訊與基準值差異超過法規限制」、「未建立基準值」、「水的 CT 值超過法規限制」、「水的不均勻度超過法規限制」。

表 3.6、103~104 年電腦斷層年度品質保證水假體影像評估不合格項目分析

不合格原因	診斷 (台數)	核醫 (台數)	治療 (台數)
基準值建立條件錯誤	18	5	5
雜訊與基準值差異過大	1	0	0
未建立基準值	0	0	2
水的 CT 值超過法規限制	1	0	1
不均勻度超過法規限制	0	2	1
出現假影	4	0	2
總計(台)	23	6	9

「CT 值準確性」：請參照表 3.7，本次抽測共有 7 台不合格，診斷科不合格者有 2 台(1%)，治療科不合格者有 5 台 (15%)。不合格原因包括「基準值建立條件與臨床不符」(2 台)、「未提供假體中各物質的直線衰減係數」(1 台)、「未使用符合法規之電子密度假體」(1 台)、「水的 CT 值超過法規標準」(2 台)、「未取得測量值」(1 台)；未取得測量值的原因為品保人員未攜帶電子密度假體。

表 3.7、103~104 電腦斷層年度品質保證 CT 值準確性不合格項目分析

不合格原因	診斷 (台數)	核醫 (台數)	治療 (台數)
基準值建立條件錯誤	1	0	1
未提供各物質直線衰減係數	1	0	0
未使用符合法規的電子密度假體	0	0	1
水的測量值超過法規標準	0	0	2
未取得測量值	0	0	1
總計(台)	2	0	5

(4) 劑量評估：劑量評估中，診斷科及核醫科檢查項目包含「管電流線性度」、「劑量值或曝露值的再現性」、「CTDI_{vol}的法規限值」、「CTDI_{vol}與基準值、螢幕顯示值

的差異」；治療科檢查項目為「劑量輸出穩定性」。核醫科掃描儀中，簡單型 SPECT/CT 受限於儀器操作，無法執行劑量評估，故本次統計不予分析。電腦斷層劑量實測各項目不合格台數統計如下(表 3.8)。

管電流線性度：此項目為診斷科與核醫科須執行項目，法規標準為變異係數需 <0.05，本次抽測中全數通過。

劑量值或曝露值的再現性：此項目為診斷科與核醫科須執行項目，法規標準為變異係數需 <0.05，本次抽測中全數通過。

CTDI_{vol} 的法規限值：目前受法規限制的項目為常規成人頭部、常規成人腹部、小兒腹部三種，統計結果依科別區分如下(表 3.9、表 3.10、表 3.11)：診斷科中，常規成人頭部劑量有一台超過法規標準，CTDI_{vol} 值為 80.97 mGy，劑量高於法規的原因有二點：一是使用的管電壓 (kVp) 與管電流時間乘積 (mAs) 過高，二是螺距比 (Pitch) 太小；經改善後已符合法規標準。

表 3.8、103~104 電腦斷層年度品質保證劑量評估科別、合格台數與合格率分析

劑量評估合格率分析(診斷、核醫科)							
項目	檢查 台數	診斷		核醫		合格 台數	合格率
		合格 台數	合格率	合格 台數	合格 率		
管電流線性度	211	188	100%	23	100%	211	100%
劑量或曝露值的再現性	211	188	100%	23	100%	211	100%
CTDI _{vol} 法規限值合格率							
常規成人頭部(<80mGy)	208	187	99.5%	20	100%	207	99.5%
常規成人腹部(<30mGy)	208	188	100%	20	100%	208	100%
小孩腹部(<25mGy)	29	27	100%	2	100%	29	100%
基準值合格率分析							
常規成人頭部	208	170	90%	17	74%	184	88%
常規成人腹部	208	168	89%	21	87%	186	89%
小孩腹部	29	24	98%	22	96%	25	86%

表 3.9、103~104 電腦斷層年度品質保證診斷科劑量數據分析

掃描模式	台數	CTDI _{vol} (mGy)							超過法規限值數	現行國內法規(mGy)
		平均值	標準差	中位數	最小值	最大值	Q1	Q3		
常規成人腹部	188	12.87	4.32	12.22	4.90	29.27	9.88	15.05	0	30
常規成人頭部	188	55.28	11.38	56.20	21.70	80.97	47.77	63.77	1	80
小孩腹部	31	12.00	4.40	12.37	3.37	21.50	8.61	13.69	0	25
小孩頭部	40	28.32	10.67	31.00	6.68	43.49	20.99	36.90	NA	NA

表 3.10、103~104 電腦斷層年度品質保證核醫科劑量數據分析

掃描模式	台數	CTDI _{vol} (mGy)							超過法規限值數	現行國內法規(mGy)
		平均值	標準差	中位數	最小值	最大值	Q1	Q3		
常規成人腹部	20	5.95	4.44	4.63	1.42	19.38	3.25	7.62	0	30
常規成人頭部	20	14.97	16.16	9.17	2.19	52.09	3.12	19.22	0	80
小孩腹部	2	3.69	2.43	3.69	1.97	5.41	NA	NA	0	25

註：本次訪查中核醫科劑量全數合格。

表 3.11、103~104 電腦斷層年度品質保證治療科劑量數據分析

掃描模式	台數	CTDI _{vol} (mGy)							超過法規限值數	現行國內法規(mGy)
		平均值	標準差	中位數	最小值	最大值	Q1	Q3		
常規成人腹部	33	16.78	5.73	16.24	3.27	27.72	13.85	21.31	NA	NA
常規成人頭部	32	44.50	15.30	44.08	4.99	71.69	34.61	56.80	NA	NA
小孩腹部	1	12.13	NA	12.13	NA	NA	NA	NA	NA	NA

註：治療科並無法規規範，表 3.11 數據僅供參考。此表排除跨科共用之治療科數據(跨科共用的劑量評估通常只做主科別，治療科只做劑量輸出穩定性)

CTDI_{vol}與基準值、螢幕顯示值的差異：對於電腦斷層模擬定位掃描儀，此項目免檢；而核醫設備由於頭部檢查多數與身體一起掃描，故其CTDI_{vol}顯示值是以全身掃描計算，螢幕顯示值為32 cm假體的CTDI_{vol}，但頭部CTDI_{vol}的測量值是以16 cm假體掃描的結果，二者意義不同無法比較，故此情形視為免檢。下表為依掃描部位區分的統計結果：(表 3.12、表 3.13、表 3.14)

表 3.12、103~104 電腦斷層年度品質保證常規成人頭部不合格項目統計

不合格原因	診斷 (台數)	核醫 (台數)
基準值建立條件與臨床不符	15	5
CTDI _{vol} 與基準值的差異>20%	1	0
未建立基準值	1	1
不合格台數	17	6
檢查台數	188	20
不合格比例	9%	30%

表 3.13、103~104 電腦斷層年度品質保證常規成人腹部不合格項目統計

不合格原因	診斷 (台數)	核醫 (台數)
基準值建立條件與臨床不符	16	2
基準值計算有誤	2	0
CTDI _{vol} 與基準值的差異>20%	2	0
不合格台數總計(台)	20	2
檢查台數	188	20
不合格比例	11%	10%

常規成人腹部中，診斷科不合格者有 20 台，合格率為 89%，核醫科不合格者有 2 台，合格率為 90%；最常見的不合格原因為「基準值建立條件與臨床不符」(82%)，其次為「基準值計算有誤」(18%)；基準值計算問題通常發生在臨床使用螺旋掃描的情況，因為測量值是在軸狀掃描模式下得到，因此需考慮 pitch，將測量值換算為臨床值，計算錯誤者通常是未使用 pitch 進行換算。

表 3.14、103~104 電腦斷層年度品質保證小兒腹部不合格項目統計

不合格原因	診斷	核醫
	(台數)	(台數)
基準值建立條件與臨床不符	1	0
基準值計算有誤	1	0
CTDI _{vol} 與基準值的差異>20%	1	1
不合格台數	3	1
檢查台數	27	2
不合格比例	11%	50%

小兒腹部中，診斷科不合格者有 3 台，合格率为 89%，核醫科不合格者有 1 台，合格率为 50%；不合格原因包含「基準值建立條件與臨床不符」、「基準值計算有誤」及「CTDI_{vol}與基準值>20%」。

劑量輸出穩定性：此項目僅電腦斷層模擬定位掃描儀需執行，測得結果與基準值差異的差異需<10%，本次檢查中全數通過。

書面審查：書面審查可細分為「人員資格」、「品保內容」及「其他」。書面審查結果如下表 3.15:

表 3.15、103~104 電腦斷層年度品質保證書面審查不合格台數分析

類別	項目	診斷		核醫		治療	
		台數	比例	台數	比例	台數	比例
人員	品保人員繼續教育未備妥	7	4%	1	4%	2	6%
	執行品保人員未向原能會申報資格	13	7%	0	0%	4	12%
	品保組織未更新	3	2%	0	0%	0	0%
品保	年報執行條件與臨床使用不符	10	5%	0	0%	3	9%
	測量方法有誤	4	2%	1	4%	1	3%
	部分品保項目未執行	3	2%	0	0%	3	9%
書面	品保委託書過期	1	1%	0	0%	0	0%
	年品保報告未覆核	2	1%	0	0%	0	0%
	品保紀錄不完整	1	1%	0	0%	0	0%
	非年度實測項目不合格而未改善	1	1%	0	0%	1	3%

與人員資格相關的因素中，不合格比例最高的是「執行品保的人員未向原能會申報資格」，此項最常發生於未滿一年的新進人員中，因品保課程開課時間不定，無法立即取得品保資格。

與品保內容相關的因素中，不合格比例最高的是「年報執行條件與臨床使用不符」，通常是由於臨床人員更改參數後未告知品保人員，品保人員無法建立新的基準值，

造成前次年報的基準值無法使用。

其他不合格原因包含「品保委託書過期」、「年品保報告未覆核」、「品保紀錄不完整」、「非年度實測項目不合格而未提出改善」，皆為較少發生的情況。

(三)小結與建議

103-104 年度的訪查台數共 246 台，訪查結果均會在檢查結束後兩周內交由原子能委員會進行後續追蹤，並協助改善。

本次訪查中，書面不合格的主因為「執行品保的人員未向原能會申報資格」，建議受檢醫院於訪查前先行確認品保人員資格更新情況。

實測不合格的主因為「執行品保作業使用的條件與臨床條件不符」，導致測量值無法與基準值比較，此情形通常是由於院方修改臨床參數後未通知品保人員建立新的基準值，造成品保報告不符合臨床情況。

新裝機的不合格情況大多為臨床 mAs 與裝機報告條件差異過大(超過 30%)，導致基準值無法使用；推測原因是年度品保人員建立基準值時未取得足夠多的臨床病人數據，此時得到的 mAs 平均數值尚不足以代表此機的臨床病人 mAs，而訪查時醫院的臨床病人數已達一定量，得到的臨床 mAs 更具參考價值。

(四)參考文獻

American Association of Physicists in Medicine. The measurement, reporting, and management of radiation dose in CT. AAPM Report # 96. Medical Physics Publishing, Madison, WI, 2008.

Li, B., Behrman, R.H., Norbash, A.M. Comparison of topogram-based body size indices for CT dose consideration and scan protocol optimization. Medical Physics 2012; 39: 3456 – 3465.

Menke, J. Comparison of different body size parameters for individual dose adaptation in body CT of adults. Radiology 2005; 236: 565 – 571.

Phelps, B., Boone, J.M., Strauss, K.J., Cody, D.D., McCollough, C.H., McNitt-Gray, M.F., Goske, M.J., Frush, D.P. Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examination (No. Report of AAPM Task Group 204). American Association of Physicists in Medicine 2011.

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.

Tsai HY, Chen CC, Hwang YS, Liu HL: Review and recommendations for physics testing of x-ray computed tomography: CSMPT CT Task Group report. Chinese Journal of Radiology 2009, 34(3):173-182-184.

Tsai SF, Tyan YS, Hung IL, Liao YL, Tsai HY: Dose and Image Quality for Automatic Tube Current Modulation of CT. C J Radiologic Tech 2010, 34(2):81-89.

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。中華放射醫誌 2009; 34:173-84。

肆、乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查

(一)研究方法與過程

1. 抽樣進行 121 台乳房攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，檢查數據每 2 週彙整後送原能會。

今年實際檢測台數為 121 台，數據回報皆依照進度每二週回報一次，103 年及 104 年抽測執行項目如下：

射束半值層

將游離腔靠胸壁側左右置中置於影像接收裝置上，壓迫板升至最高，將鋁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，管電流與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，射束半值層須符合至少為 $kVp/100+0.03mmAl$ 當量之規定。半值層公式如下：

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

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

將 ACR 乳房攝影認證假體(在此節乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查，簡稱其為 ACR 假體)中心置於影像接收裝置中心感應上，游離腔放置旁邊以光源不切到為主，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與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。

輻射輸出率

將游離腔靠胸壁側、左右置中置於影像接收裝置上，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器損壞。

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、Philips (W/Al) 輻射輸出率需大於 0.11 mGy/mAs 以上。

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。

壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

將一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 1 %射源到影像接收裝置的距離 (source-image receptor distance，以下簡稱 SID)以下。

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 (以下簡稱 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，再重複步驟二次，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 ± 0.5 cm 及 ± 0.2 cm 內。

最大壓迫力

將專業磅秤置於影像接收器上下左右置中，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。

曝露指標之確認

測試方法依各家程序書之規定，以下列舉 Fuji、Konica、Kodak 為例：

Fuji：壓迫板移除，S 值與曝露值分開執行。

將游離腔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 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。使用此條件重覆曝露 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=平均曝露值(mR)/20mR*平均 S 值，校正 S 值應介於 96~144。

Konica：壓迫板移除，S 值與曝露值一起執行。

將游離腔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，使用最小管電流與掃描時間乘積，並予以曝露，使用片匣放置於影像接收裝置支撐物上方。使用此條件重覆曝露 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。比值 = (平均 S 值 * 平均曝露值) / 2400，比值應介於 0.8~1.2。

Kodak：壓迫板移除 S 值與曝露值分開執行。

將 2 mm 鋁濾片貼在準直儀下，並確認光源完全包含在鋁片內，將游離腔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 管電流與掃描時間乘積上下)。使用此條件重覆曝露 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。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 分鐘再洗片。感興趣區域 (Region of Interest, 以下簡稱 ROI) 公式：測得 ROI = $1000 * \text{LOG}_{10}(\text{輸入曝光}) + 1000$ ，測得 ROI 值與預測 ROI 值間的差異需介於 ± 100 CVs。

假體影像品質測試

使用 ACR 假體靠胸壁側左右置中置於影像接收裝置上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。傳統乳房攝影機須測量或評估背景光密度值 (Background Density, 以下簡稱 BD)、光密度差值 (Density Difference, 以下簡稱 DD)、可見模擬纖維、可見模擬鈣化點群、可見模擬腫塊物及可見模擬物總分。依我國醫療曝露品質保證標準規定，背景光密度值應至少 1.20，可見模擬纖維、模擬鈣化點群、模擬腫塊物須分別至少達 4、3、3 分以上，數位乳房攝影系統中，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。另有兩家廠商 (SIEMENS、GIOTTO) 於 103 年修改程序書，將假體影像標準由 5、4、4 改為 4、3、3。

平均乳腺劑量

將 ACR 假體中心置於影像接收裝置中心感應上，游離腔放置旁邊以光源不切到為主，以臨床條件進行曝露四次。若臨床條件為自動模式測得管電壓與假體測試不一樣，則需手動接近 ACR 假體條件曝露取得曝露值及秒數。所測量並計算得到之平均乳腺劑量於傳統系統應須符合不超過 3 mGy 之規定，而於數位系統應符合廠商品保程序書之規範，除 Metaltronica 上限為 2 mGy 外，其他廠牌機型為 3 mGy。

洗片機測試

使用同一套雙色光感應儀及光密度儀分別於各家醫院洗片機洗片，依各別所得之 21 灰階繪製特性曲線 (Hunter-Driffield curve, 以下簡稱 H&D) 曲線。

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，測試一元硬幣一枚放置底片上切齊光照野邊界，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。

非年度及年度品管測試報告審核

於審核時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之乳房攝影儀品管項目、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，只要有一項不符規定，即視為不合格。書面檢測項目包含：乳房攝影機基本資料核對（品保標籤）、品保人員資格及相關證明審查（組織設置表、繼續教育）、現有品保設備及影像若有外送之調查、若有分院支援或租借巡迴車須提供向原能會申報之公文、委外之廠商委託書審查、品保程序書審查等。

看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

看片箱之亮度依據 ACR 品保手冊之標準，平均亮度應至少 3000 cd/m²；而閱片螢幕之亮度反應除要符合各廠牌程序書規定之外，另要確認螢幕最大亮度應至少 170 cd/m²，而亮度比值則應至少達 250。

自動曝露控制系統模式評估（傳統）

在傳統乳房攝影機部分，自動曝露控制系統評估依據 ACR 品保手冊之測試方法進行測試，其標準為於使用 2、4 及 6 cm 壓克力測試時，各假體厚度下所得底片背景光密度值之偏差不可超過三個厚度所得背景光密度平均值之±0.15。

2. 辦理乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品保作業教育訓練：

辦理四場 8 小時乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作教育訓練課程，分別於 103 年 5 月 18 日三軍總醫院、103 年 10 月 5 日高雄榮民總醫院、104 年 5 月 17 日於三軍總醫院內湖分院、以及 104 年 10 月 18 日於高雄榮民總醫院，各舉辦 1 場 8 小時乳房 X 光攝影儀品保實作教育訓練課程。

(二)主要發現與討論

1. 進行全國傳統與數位乳房攝影儀 (121 台)之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，檢查數據每二週彙整後送原能會。

104 年檢測台數為 122 台，有效數據為 121 台，數據回報皆依照進度二週回報一次，其中假體影像品質模擬物總分 103 年、104 年分別為 12.33 ± 0.88 分、12.13 ± 0.91 分；平均乳腺劑量於 103 年、104 年分別為 1.63 ± 0.42mGy、1.7 ± 0.42 mGy。

其他各項測試，如：洗片機測試、射束半值層、自動曝露控制系統再現性、輻射輸出率、壓迫裝置、曝露指標之確認、自動曝露控制系統模式評估、輻射照

野與影像接受裝置胸壁側一致性、看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應皆有不錯之合格率。顯見藉由立法及實地檢測，使醫院經由定期品質保證測試而發現問題，進而修正，著實對於乳房攝影儀之品質有所助益。

表 4.1、103 年抽測 120 台與 104 年抽測 121 台依系統分佈情況

系統	103 年台數	103 年所佔比例	104 年台數	104 年所佔比例
SF	5	4.17%	0	0%
CR	58	48.33%	81	66.94%
DR	57	47.50%	40	33.06%

表 4.2、103 年抽測 115 台與 104 年抽測 121 台數位乳房攝影儀廠牌分佈

數位廠牌	103 年台數	比例	104 年台數	比例
GE Senographe 2000D	11	9.57%	5	4.13%
GE Senographe DS	0	0.00%	2	1.65%
GE Senographe Essential	2	1.74%	4	3.31%
HOLOGIC_Selenia (Mo 靶)	4	3.48%	3	2.48%
HOLOGIC_Selenia (W 靶)	19	16.52%	9	7.44%
HOLOGIC_Dimensions	1	0.87%	0	0.00%
FDR Innovality	0	0%	1	0.83%
Metaltronica	0	0%	1	0.83%
Philips	0	0%	1	0.83%
SIEMENS Novation	4	3.48%	1	0.83%
SIEMENS Inspiration	10	8.69%	10	8.26%
GIOTTO IMAGE 3D	6	5.22%	3	2.48%
Fuji CR	27	23.48%	40	33.06%
Konica CR	13	11.30%	25	20.66%
Kodak CR	17	14.78%	15	12.40%
Agfa CR	1	0.83%	1	0.83%

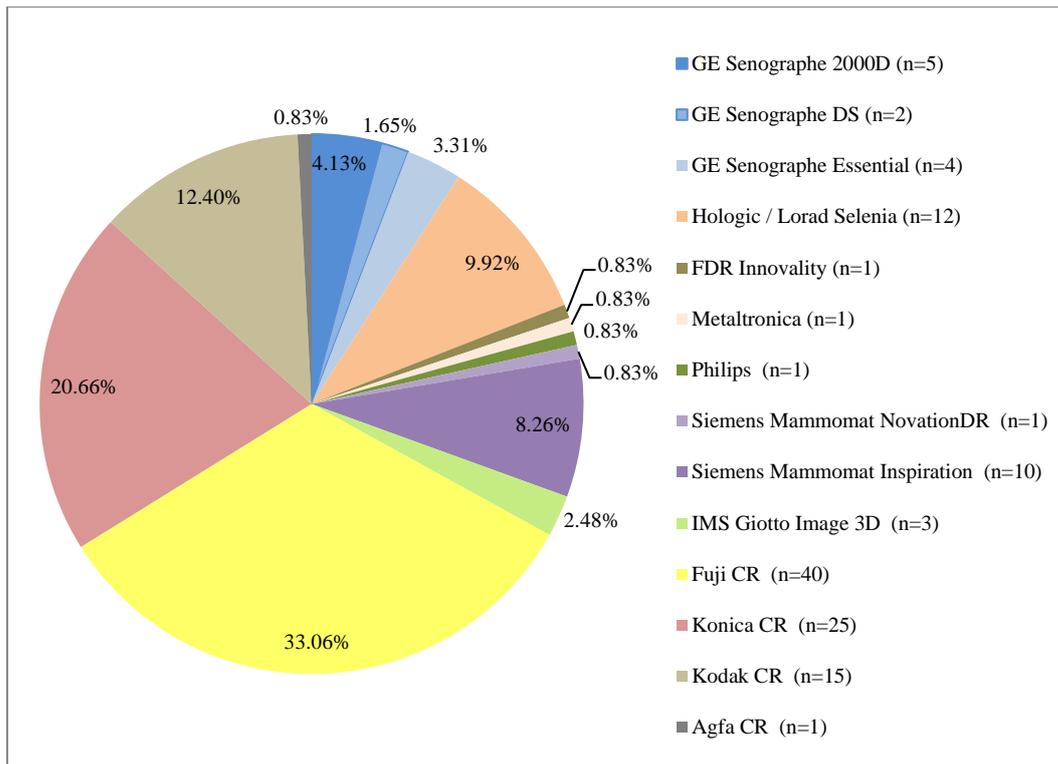


圖 4.3、104 年抽測 121 台數位乳房攝影儀廠牌分佈

然而對於傳統乳房攝影部分，立法之初僅規範部分品保項目，包含非年度項目：洗片機品管、假體影像、重照片及廢片分析、暗房霧化、壓迫力及年度測試項目：乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估、影像品質評估、射束品質評估、乳房入射曝露、自動曝露控制再現性、平均乳腺劑量及輻射輸出率。相較於美國乳房攝影品保法案 (Mammography Quality Standards Act, MQSA, 以下簡稱 MQSA) 針對乳房攝影儀認證中品保項目之要求，我國法規未納入之 MQSA 品保項目包含，非年度項目：暗房清潔、影屏清潔、軟片的定影液殘留分析、影屏與底片的密合度及年度測試項目：系統解析度的評估、自動曝光控制系統功能的評估、影屏速度的一致性、假影的評估。再比較 ACR 假體於乳房攝影儀認證中品保項目之要求，其較 MQSA 又多了下列項目，非年度項目：看片箱和閱片環境、目測檢視及年度品保項目：閱片箱的亮度與室內的照明度等項目。綜合上述等項，國內醫療院所雖對於法規所規定之品保項目多能達到標準，但對於未納入法規規定之品保項目，例如：檢測時之抽測 AEC 系統評估與看片箱亮度，品質仍多待改善。因立法之初各地醫療院所未有操作品保項目時因應之品保設備，考量部分品保項目的規範會對醫療院所帶來衝擊，故初期傳統系統僅規範部分項目。雖然自 104 年起全國已無乳房攝影儀，仍建議我國可參考傳統乳房攝影專用假體認證之品保項目，再完整規範我國之傳統乳房攝影品保。

以下分析各檢測項目之結果以供參考：

射束半值層

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，射束半值層須符合至少為 $kVp/100 + 0.03 \text{ mmAl}$ 之規定。測試結果顯示，103 年、104 年合格率分別為 99.17%、100%。

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。由測試結果顯示，103 年、104 年合格率分別為 98.33%、100%。

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 800mR/s 以上，若為數位乳房攝影系統，則須符合廠商標準（如 Hologic Selenia 使用 W/Rh 之機型，其所測得之輻射輸出率須至少 230mR/s 以上，而 IMS Giotto(W/Rh)輻射輸出率須至少 344mR/s(3mGy/s)以上）。測試結果顯示，103 年、104 年合格率分別為 99.17 %、100%。

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。此檢測項目由檢測經驗得知，大多是可於現場立即進行改善。

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邊 1%SID 以下。傳統乳房攝影機中 103 年，全數未見壓迫板邊緣，合格率为 100 %，且全數無壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣大於 1 % SID 之情況，104 年則已無傳統乳房攝影機;數位乳房攝影系統中，於是否可見壓迫板邊緣測試，103 年、104 年合格率分別為 97.4%、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，103 年與 104 年全數合格，合格率皆為 100 %。同時考量傳統及數位系統，壓迫板邊緣不可見及壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣應小於 1 % SID 測試之整體合格率 103 年與 104 年分別為 93.3%、100%。

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 $\pm 0.5\text{cm}$ 及 $\pm 0.2\text{cm}$ 內。於傳統乳房攝影機 103 年合格率佔傳統系統之 100 %，104 年則已無傳統乳房攝影機;數位系統中，103 年、104 年合格率分別為 96.52%、95.87%。同時考量傳統及數位系統，壓迫厚度之準確性及再現性的 103 年與 104 年合格率分別為 97.5%、95.87%，不合格

原因多為壓迫厚度無法顯示或顯示值不穩定。因實測時發現此項廠商有能力現場做改善，建議院方及品保人員平時應確實定期追蹤設備之品保狀況，若顯示值出現異常，則應立即通知廠商進行改善。

最大壓迫力

最大壓迫力應介於 11.4 ~20.4kg 重之間，過與不及皆不合格。103 年、104 年壓迫厚度之準確性的合格率皆為 100 %。

整體而言，103 年、104 年壓迫裝置一項的合格率分別為 94.17%、95.04%。

曝露指標之確認

所測得之曝露指標值須符合各廠商之規定。103 年、104 年合格率分別為 93.1 %、98.77%。104 年之曝露指標測試合格相較於 103 年已有提升。

假體影像品質測試

傳統乳房攝影機之 BD、DD、可見模擬纖維、可見模擬鈣化點群、可見模擬腫塊物及可見模擬物總分之平均值。依我國醫療曝露品質保證標準規定，BD 應至少 1.20，可見模擬纖維、模擬鈣化點群、模擬腫塊物須分別至少達 4、3、3 分以上，由此法做為依據，103 年 BD 及可見模擬物皆全數合格，合格率佔傳統系統之 100 %；104 年則已無傳統乳房攝影機。

數位乳房攝影系統中，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。結果顯示，103 年、104 年合格率佔數位系統分別為 97.39%、97.5%，因 Philips 程序書未定義假體影像品質標準分數故不納入計算合格率。103 年、104 年模擬物總分分別為 12.33 ± 0.88 、 12.13 ± 0.91 ，同時考量傳統及數位系統，103 年、104 年整體合格率分別為 97.5%、97.5%。

另有兩家廠商 (SIEMENS、GIOTTO) 已於 103 年修改程序書將假體影像標準由 5、4、4 改為 4、3、3，故合格率之判定皆是以修改後標準為依據。

平均乳腺劑量

所測量並計算得到之平均乳腺劑量一般應符合不超過 3mGy 之規定 Metaltronica 上限為 2mGy。測試結果顯示，103 年、104 年合格率分別為 99.17%、100%。傳統乳房攝影機中之平均乳腺劑量平均值 103 年為 $1.82 \pm 0.53\text{mGy}$ 、104 年則已無傳統乳房攝影機。而數位乳房攝影系統之平均乳腺劑量平均值 103 年、104 年分別為 $1.61 \pm 0.44\text{mGy}$ 、 $1.7 \pm 0.42\text{mGy}$ ，整體乳房攝影系統之平均乳腺劑量平均值於 103 年、104 年分別為 $1.63 \pm 0.42\text{mGy}$ 、 $1.7 \pm 0.42\text{mGy}$ 。103 年 5 部傳統乳房攝影機與 115 部數位乳房攝影機系統之平均乳腺劑量分佈如圖 4.4 所示，由圖中可發現傳統及數位乳房攝影機系統之平均乳腺劑量大多落在 1 至 2.5mGy，CR 有一台超過標準限值為 3.25mGy；104 年 121 部數位乳房攝影機系統之平均乳腺劑量分佈如圖 4.5 所示，由圖可發現數位乳房攝影機系統之平均乳腺劑量亦大多落在 1 至

2.5 mGy，其中DR 之劑量主要介於 1~1.5 mGy，而 CR 劑量則較多落在 1.5~2 mGy，CR 之劑量分佈整體而言較 DR 為高。

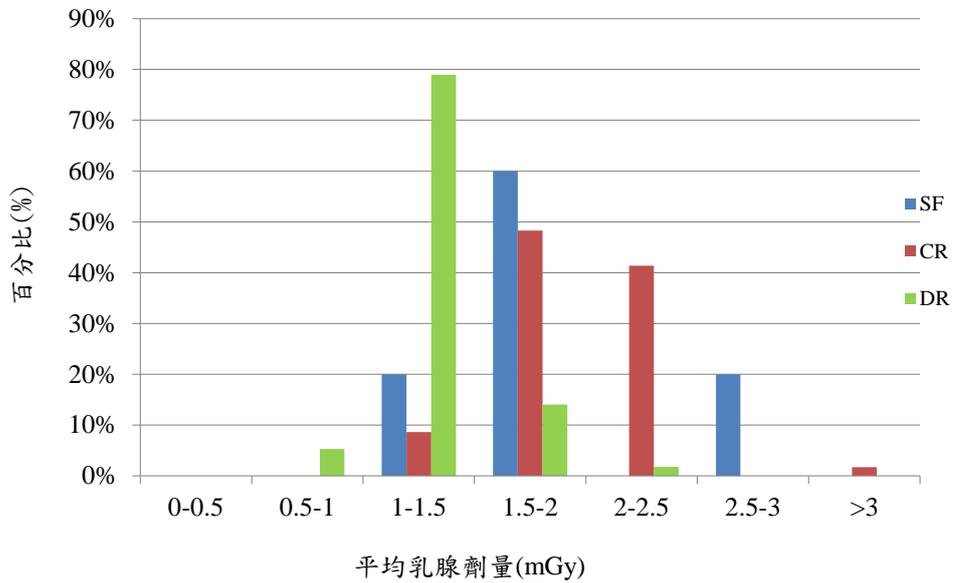


圖 4.4、103 年 120 台乳房攝影機系統之平均乳腺劑量分佈

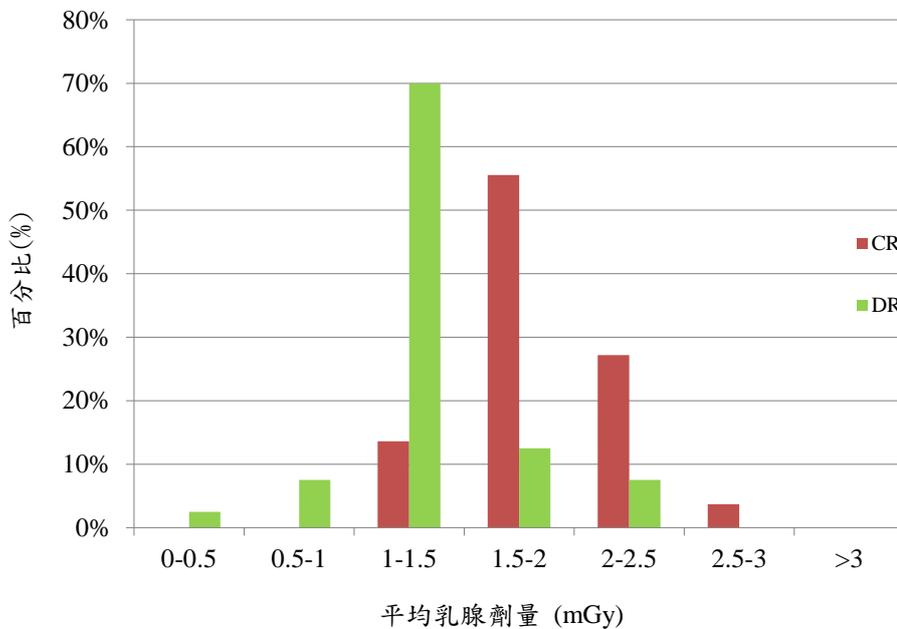


圖 4.5、104 年 121 台乳房攝影機系統之平均乳腺劑量分佈

洗片機測試

使用同一套感光儀 (sensitometer)及密度儀 (densitometer)分別於各家醫院洗片機洗片，依各別所得之 21 灰階繪製 H&D 曲線，103 年分析 5 部洗片機之數據，列出中光密度值(Mid-Density，以下簡稱 MD)、DD 及基底霧化 (Base&Fog，以下簡稱 BF)之平均值、標準差如下表 4.3 所示；104 年則已無傳統乳房攝影機，故無洗片機數據。

表 4.3、洗片機測試

洗片機(n=5)	MD	DD	BF
Mean	1.33	1.57	0.26
SD	0.08	0.14	0.01

輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性

本測試為 100 年新納入之檢測項目，輻射照野與影像接受裝置胸壁側之偏差應不超過 SID 之 2%。103 年、104 年合格率皆為 100%，顯示廠商都具有能力現場做好校正及改善。

非年度及年度品管測試報告審核

於審核時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之乳房攝影儀品管項目、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，只要有一項不符規定，即視為不合格。傳乳房攝影機中，103 年有 3 部之審核不合標準，合格率僅佔傳統系統之 40%，104 年則已無傳統乳房攝影機。數位系統中，103 年、104 年合格率佔數位系統分別為 60.8%、76.86%，整體而言，103 年、104 年品管測試報告審核之合格率分別為 60%、76.86%，由表 4.4 中可得知兩年缺失項目所佔比例最多為人員繼續教育、品保組織設置表、廠商委託書逾期或未登錄。於 103 年發現有 16 台 (51.61%)機器影像外送卻未備有閱片工作站品保資料，此問題經原能會加強宣導後，於 104 年檢查時僅有 1 台 (2.78%)機器未備有外送醫院之閱片工作站品保資料。另外特別提出因特定 CR 廠商不了解須具備品保資格方可執行品保，故其在不具品保資格下已執行品保，建議原能會可針對裝機量少之廠商加強宣導。

看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

看片箱之亮度依據 ACR 之標準，平均亮度應至少 3000 cd/m²。於本測試中，103 年測得有效之看片箱組數為 4 組，皆未達標準，合格率为 0%，104 年則已無傳統乳房攝影機，故無看片箱數據。而閱片螢幕之亮度反應主要為評估螢幕最大亮度應至少 170 cd/m²，而亮度比值則應至少達 250。經實際測量 103 年、104 年有效螢幕組數分別為 86 組、77 組，其中 104 年有 4 台機器為單顆螢幕。103 年、104 年最大亮度達標準分別為 86 組、77 組，符合率皆為 100%。103 年、104 年

亮度比值達標準分別為 86 組、77 組，符合率亦皆為 100 %。

自動曝露控制系統模式評估 (傳統)

在傳統乳房攝影機部分，自動曝露控制系統評估之標準乃依據 ACR 品保手冊之規範，於使用 2、4 及 6 cm 壓克力測試時，各假體厚度下所得底片背景光密度值之偏差不可超過三個厚度所得背景光密度平均值之 ± 0.15 。103 年全數合格，合格率 100%。104 已無傳統攝影機，故本項不做評估。

進一步分析 103 年抽測 120 台及 104 年抽測 121 台書面資料不合格原因如下：

1. 院方人員部分:未具資格、未有繼續教育、組織設置表異動新增或刪除、未具資格執行品保。
2. 廠商:廠商委託書逾期或未登錄至組織設置表。
3. 非年度報告缺失。
4. 年度報告缺失。
5. 品保標籤:沒有原能會發的認可品保標籤。
6. 外院支援或租借巡迴車共用情況：未備妥向原能會申請備查之公文。
7. 影像送外院未備有閱片工作站品保紀錄。

表 4.4、103 年與 104 年分析書面不合格原因之不合格數及不合格所佔比例

項目	103 年不合格數 (比例)	104 年不合格數 (比例)
人員 (未具品保資格並執行品保)	16 (13.33%)	15 (12.4%)
廠商 (委託書逾期或未登錄)	10 (8.33%)	9 (7.44%)
非年度品保資料缺失	9 (7.50%)	3 (2.48%)
年度品保資料缺失	5 (4.17%)	1 (0.83%)
未備有張貼品保標籤	2 (1.67%)	0 (0%)
外院支援或租借巡迴車未備妥向原能會申請備查公文	5 (4.17%)	0 (0%)
影像送外院未備有外院閱片工作站品保紀錄 ^{註 1}	16 (51.61%)	1 (2.78%)
以機器總數為單位不合格總數	48 (40%)	23 (19%)

其中明顯注意到影像送外院未備有外院閱片工作站品保紀錄於 104 年比例由 51.61%降為 2.78%。

註 1:所佔比例為未備有外院閱片工作站品保紀錄台數除以送外院之數目，103 年送外院之數目為 31 台，104 年送外院之數目為 36 台。

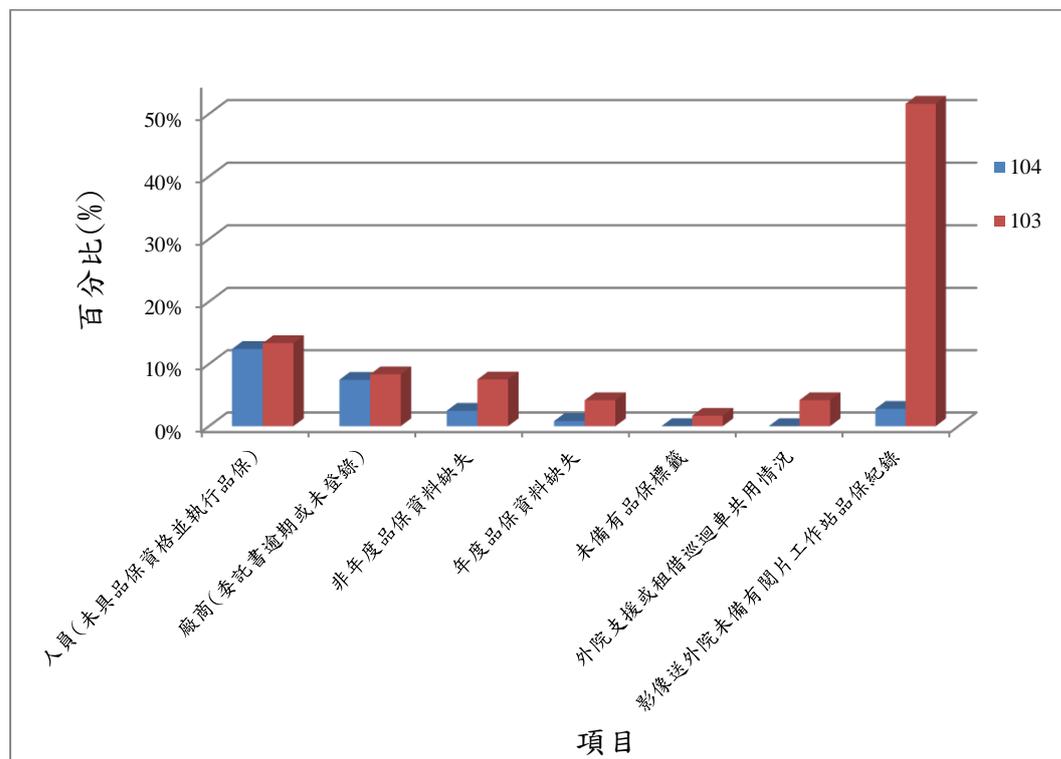


圖 4.6、103 年與 104 年書面資料分項目顯示各別不合格率

103 年與 104 年合格率列於下表 4.5、圖 4.7 及圖 4.8。針對 103 年實測不合格之原因中，特別提出以下四點說明:

1. 半值層: 傳統乳房攝影機一台不合格，因計算出的半值層小於最低值。
2. 平均乳腺劑量: CR 一台不合格，因平均乳腺劑量值超過法規限值 3 mGy。
3. 輻射輸出: CR 一台不合格，低於法規限值 Mo/Mo 7 mGy/s。
4. AEC 再現性: CR 一台、DR 一台不合格，因無法穩定連續測四次或四測偏差 >0.05。

針對 104 年實測不合格之原因中，提出以下說明:

1. 假體影像品質: DR 一台不合格、CR 兩台不合格，因未達各家程序書所訂定之標準。
2. 壓迫厚度再現性與準確性: CR 四台不合格，無法顯示壓迫厚度值或顯示值不穩定。
3. 曝露指標(僅 CR): 一台不合格，超過該家程序書所訂之標準值。

表 4.5、103 年與 104 年抽測乳房攝影品保項目合格率分析

項目	103 年合格台數 (比例)	104 年合格台數 (比例)
假體影像品質	117 台 (97.5%)	118 台 (97.52%)
半值層	119 台 (99.17%)	121 台 (100%)
乳腺劑量	119 台 (99.17%)	121 台 (100%)
AEC 再現性	118 台 (98.33%)	121 台 (100%)
輸出功率	119 台 (99%)	121 台 (100%)
壓迫裝置整體	113 台 (94.17%)	115 台 (95.04%)
曝露指標(僅 CR)	54 台 (93.1%)	80 台 (98.77%)
閱片螢幕亮度反應	120 台 (100%)	121 台 (100%)
看片箱亮度反應	0 台 (0%)	NA
書面檢測	72 台 (60%)	98 台 (80.99%)

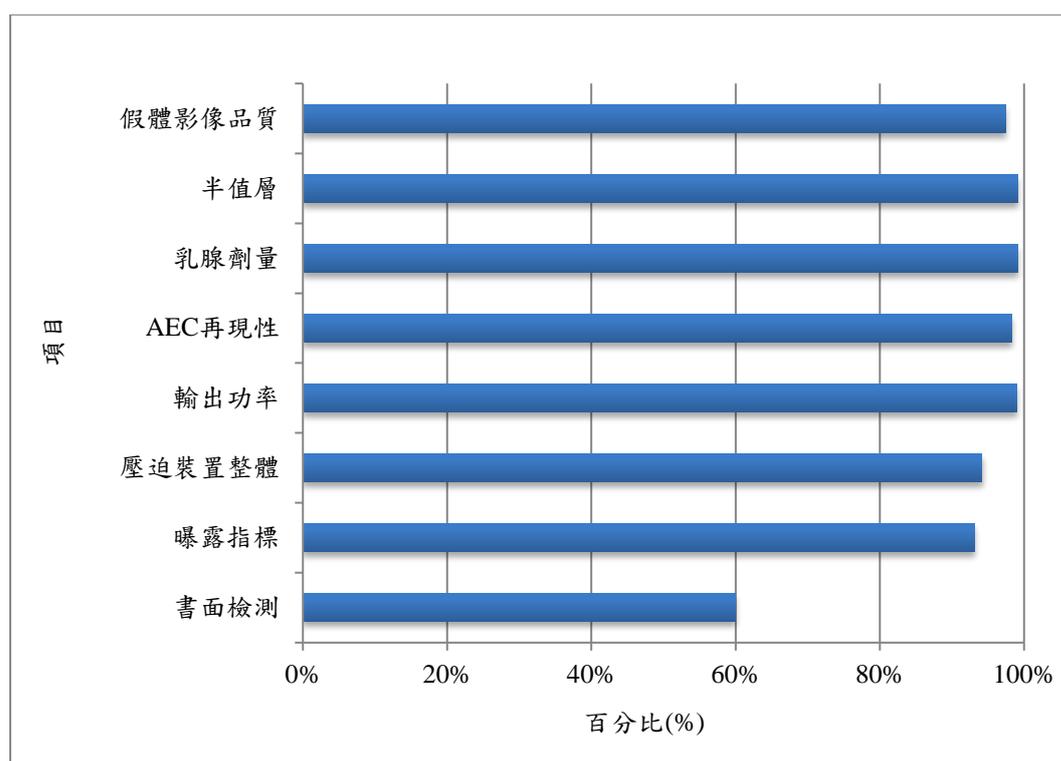


圖 4.7、103 年抽測 120 台乳房攝影品保項目合格率。

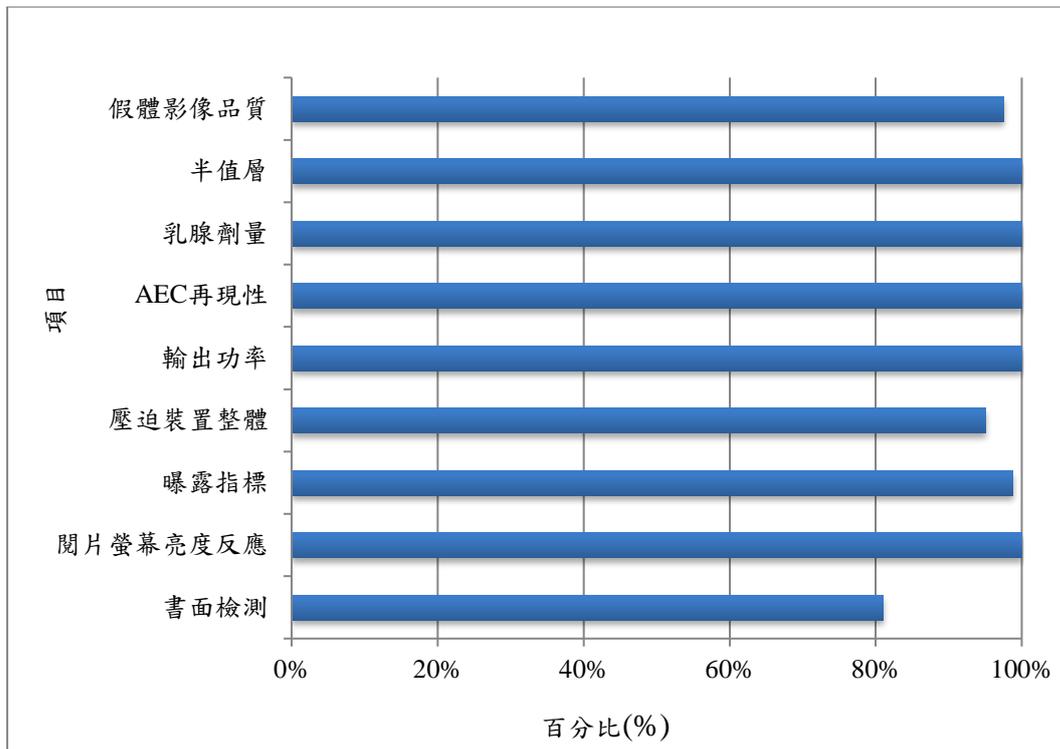


圖 4.8、104 年抽測 121 台乳房攝影品保項目合格率。

(三)小結與建議

實測 103 年及 104 年合格率普遍偏高，其中合格率最高之項目為輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性及閱片螢幕亮度反應，其次為射束半值層及輻射輸出率，最低為非年度及年度品管測試報告審核，但於 104 年之報告審核合格率已較 103 年提升，檢查結果均已交與原能會進行後續追蹤處理。另外於數位乳房 X 光攝影儀品保測試分析結果中，觀察到胸壁側遺漏組織及 CR 系統之殘影評估之符合率偏低、而於低對比可見度結果中，顯示特定廠牌 DR 於脂肪組織之可見低對比度符合率亦偏低，然而因今年度抽測之機器廠牌分佈無法代表全國之機器取樣，故結果不一定完全代表該各廠牌機器特性，待進一步收集更多數據，以利研究各廠牌數位乳房攝影設備品保特性及測試結果之完整性。

針對計畫之執行，提出五點建議如下：

建議再加強書面審查部分特定內容之宣導，包含組織設置表更新時機、品保人員資格、年度品保委外之廠商委託書 (包含醫院行政流程及委託時效逾期)及讀片機廠商與 X 光機廠商年度分開執行時應一併登錄至組織設置表，缺一不可。今年特別提出特定 CR 廠商不了解須具備品保資格方可執行品保，故其在不具品保資格下已執行品保，建議原能會可針對裝機量少之廠商加強宣導。

閱片工作站若螢幕外送至其他醫療院所有臨時更動應立即告知原能會，以免因排程無法安插而無法完整實行閱片工作站螢幕之檢測，影響數據收集之完整性，建議加強宣導。

於品保報告審查缺失部分，檢查人員秉持相信院方之原則，主要依照程序書所提及之項目、流程及執行頻次進行審查，並未特別針對品保人員測試方式、邏輯性及專業度詳細審查，因此將使得非年度及年度報告審查之結果有所限制。

Philips 因程序書未提及假體影像標準及使用 ACR 假體測量平均乳腺劑量之標準，故無法判定合格與否，建議廠商依據其送交美國食品及藥物管理局(FDA)之核可程序書進行中文程序書修改。

發現少數特定 CR 廠牌於讀片機攝像螢幕上可清楚判讀解析度測試物之線對，然而上傳至閱片工作站及輸出檔案後，可能因檔案大小壓縮造成解析度變差而無法判讀。考量醫師皆為在閱片工作站進行影像診斷，故建議系統解析度之評估仍以上傳至閱片工作站及輸出檔案清楚可見為主，針對有此問題之醫院應要求改善。

(四)參考文獻

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

Bloomquist AK et al., Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial: Part I. Medical Physics 2006 ; 33:719 – 736 .

Commissioning and routine testing of full field digital mammography systems, 2009: 1 – 64.

Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR and Kotre CJ. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. Physics in Medicine and Biology 2000; 45:3225-3240 .

European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 2008: 1 – 432.

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. Chinese Journal of Radiology 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.

Law J, Dance DR, Faulkner K, Fitzgerald MC, Ramsdale ML, Robinson A.
Commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems (IPSM Report 59/2).
York: Institute of Physical Sciences in Medicine ,1994.

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.

Suleiman OH, Spelic DC, McCrohan JL, Symonds GR, and Houn F, Mammography in the 1990s: the United States and Canada. Radiology 1999; 210:345-351.

Yaffe MJ et al., Quality control for digital mammography: Part II recommendations from the ACRIN DMIST trial. Medical Physics 2006; 33:737 – 752.

Bloomquist AK et al., Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial: Part I. Medical Physics 2006 ; 33:719 – 736 .

伍、透視型 X 光機輻射安全及透視型 X 光機醫療曝露品質保證作業現況訪查

(一)研究方法與過程

依照 103 年所設計並進行之透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業之訪查表格與問卷調查，檢查項目包含：(1) 高對比解析度、(2) 低對比解析度、(3) 不同體型病人於各種透視及照影模式下之入射曝露、(4) 輻射照野與影像接收裝置之一致性、(5) 透視時間顯示與 5 分鐘警示功能測試。問卷調查內容包括：機齡、機器分類(分為遙控型、一般型、C 型臂、移動型、震波碎石機)、院內是否執行品保、院內是否具有品保設備、鉛衣檢測、是否針對透視攝影暨介入診療辦理教育訓練、劑量顯示、問題與建議。

1. 依上述方法進行透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查與問卷調查，兩年規劃完成 300 台，檢查數據每二週彙整後送原能會。包含遙控型、一般型、固定於室內的 C 型臂 (以下簡稱 C-arm)、移動型、與震波碎石機。

- a. 高對比解析度 (或稱空間解析度)：

使用美國放射學院照相/透視設備假體 (以下簡稱 ACR R/F 假體)，進行測試並可見到的高對比物數目。依據美國放射學院鉭劑灌腸手冊之建議，使用 9 英吋透視模式時應至少可見到 4 個網格測試物 (即 24 線條/英吋，以下簡稱 lines/inch)。

使用線對測試物，記錄所能看到最高的空間頻率。美國紐約市法規建議，使用 6 英吋或 15 cm 的照野 (Field of view, 以下簡稱 FOV)時，解析度至少須達到 2 lp/mm (line pair/mm，線對/公釐為空間解析度的單位)，若無 6 英吋或 15 cm FOV 時，則使用最接近的 FOV，並依下列公式計算：

$$2 \text{ lp/mm} * (6 \text{ 英吋或 } 15 \text{ cm} / \text{使用的 FOV 大小})$$

- b. 低對比解析度

美國紐約州法規建議，以一鋁板上具有兩組 1.0, 3.0, 5.0 與 7.0 mm 直徑之圓孔的模組測試，應至少能分辨出 3 mm 直徑之圓孔。

使用 ACR R/F 假體，進行測試並記錄可見的低對比物數目。使用 9 英吋透視模式時如果使用鉛柵應可分辨 4 % 以下的對比解析度，如果沒有使用鉛柵則應可分辨 6 % 以下。

使用美國 UAB (The University of Alabama at Birmingham, 以下簡稱 UAB)假體，依據 UAB 假體使用手冊 (2005 年版)之建議，性能良好之透視設備可分辨 3 % 以下

之對比解析度。

不同體型病人於各種透視及照影模式下之入射曝露，包含典型病人曝露率、不同體型病人與各種透視及照影模式下之入射曝露、以及最大曝露率，測量方法概述如下：

典型病人曝露率：使用 ACR R/F 假體模擬一般體型病人，並測量入射曝露率，根據 ACR 建議其診斷參考水平為 6.5 倫琴/分鐘 (以下簡稱 R/min)。

不同體型與各種透視與照影模式下之入射曝露：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，照影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之入射曝露率。

c. 最大曝露率：

將射源到影像接收裝置的距離 (Source-image receptor distance, 以下簡稱 SID) 縮到最短，陸續加上輻射衰減物直到操作條件達到最高，記錄此時的輻射曝露率。幾何位置參考美國食品藥物檢驗局 (以下簡稱 FDA) 之標準，管球在上者，測量點位置在檢查床上方 30cm 處；管球在下 (C 型臂, C-arm) 者，測量點位於距離影像接收裝置 30cm 處，若為管球在下之非 C 型臂機器，測量點位於檢查床上方 1cm 處。美國 FDA 法規建議一般模式時的限值為 10 R/min，加強模式的限值則建議為 20 R/min。

d. 輻射照野與影像接收裝置之一致性：

使用具有尺規的 X 光可見工具，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。依據美國 FDA 以及紐約州法規建議，此差異在影像平面上任一方不得超過 3% SID；沿著通過可視區域中央且成直角的兩個方向測量，去除正負號之後的差異總和不可超過 4% SID。

e. 透視時間顯示與 5 分鐘警示功能測試：

依據美國法規規定以及美國醫學物理學會建議，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會停止聲響。此項檢查在測試計時器是否於設定時間到達後會發出警示，並且持續發出警示直到重新設定。

2. 辦理透視型 X 光機輻射醫療曝露品保作業教育訓練：

辦理四場 8 小時透視攝影儀醫療曝露品保實作教育訓練課程，103 年 10 月 26 日中山醫學大學附設醫院舉辦，以及 103 年 11 月 23 日國立台灣大學醫學院附設醫院舉辦，和 104 年 3 月 22 日於和信治癌中心醫院舉辦，和 104 年 9 月 20 日於長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院舉辦 1 場 8 小時透視型 X 光機品保實作教育訓練課程。

(二)主要發現與討論

完成設計全國透視攝影 X 光機的輻射醫療曝露品質保證作業訪查所需的表格與問卷，進行全國透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查與問卷調查，兩年共訪查 301 台，檢查數據每二週彙整後送原能會。

訪查時回收之設備與人員問卷調查共 302 份，分析結果如下：

機齡：有效樣本數為 302，平均機齡 7.86 ± 5.24 年。

機器分類：302 份有效樣本中，比例由高至低分別為 C 型臂 (非移動型) 為 32%、遙控型 31%、震波碎石機 19%、移動型 16% 以及一般型 2%，請參考圖 5.1、機器分類。

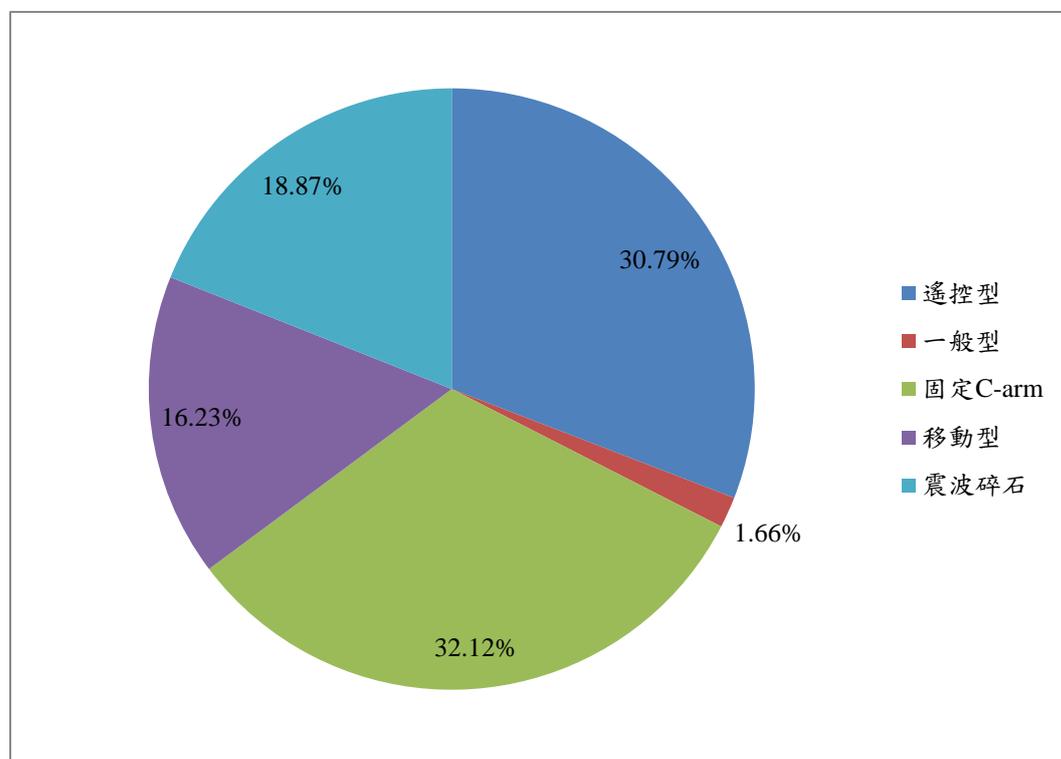


圖 5.1、機器分類

院內是否執行品保：有效樣本數 302 台，22 台有執行品保(7%)，280 台沒有執行品保 (93%)。

院內是否具有品保設備：有效樣本數 302 台，24 台有透視品保設備 (8%)，如游離腔與劑量計、各種假體與濾片，278 台沒有透視品保設備 (92%)。

鉛衣檢測：有效樣本數 302 台，251 台有檢查鉛衣 (83%)，51 台沒有執行鉛衣檢測 (17%)，有 8 台沒有配置鉛衣 (3%)。檢查頻率以每年居多，共有 176 台 (70%)，其次為每半年，有 55 台 (22%)。

是否針對透視攝影暨介入診療辦理教育訓練：302 份有效問卷中，有 92 台針對透視攝影暨介入診療辦理教育訓練，佔 30%。

劑量顯示：有效樣本數 302 台，132 台無劑量顯示值、100 台具劑量面積乘積 (dose area product，以下簡稱 DAP)顯示值、84 台具累積劑量顯示值，而不清楚的則為 27 台。

問題與建議：於 302 份問卷中，整理出三點建議。首先為院方希望有書面報告，其次為請原能會提供透視攝影輻射品保操作程序書範本，以利院方執行，最後為希望針對該次訪查給提供報告或建議，以作為院方儀器保養、品保及人員教育訓練參考。

現場實測 301 台 (圖 5.1)，測試項目包含：對比解析度；低對比解析度；不同體型病人於各種透視及照影模式下之入射曝露；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。

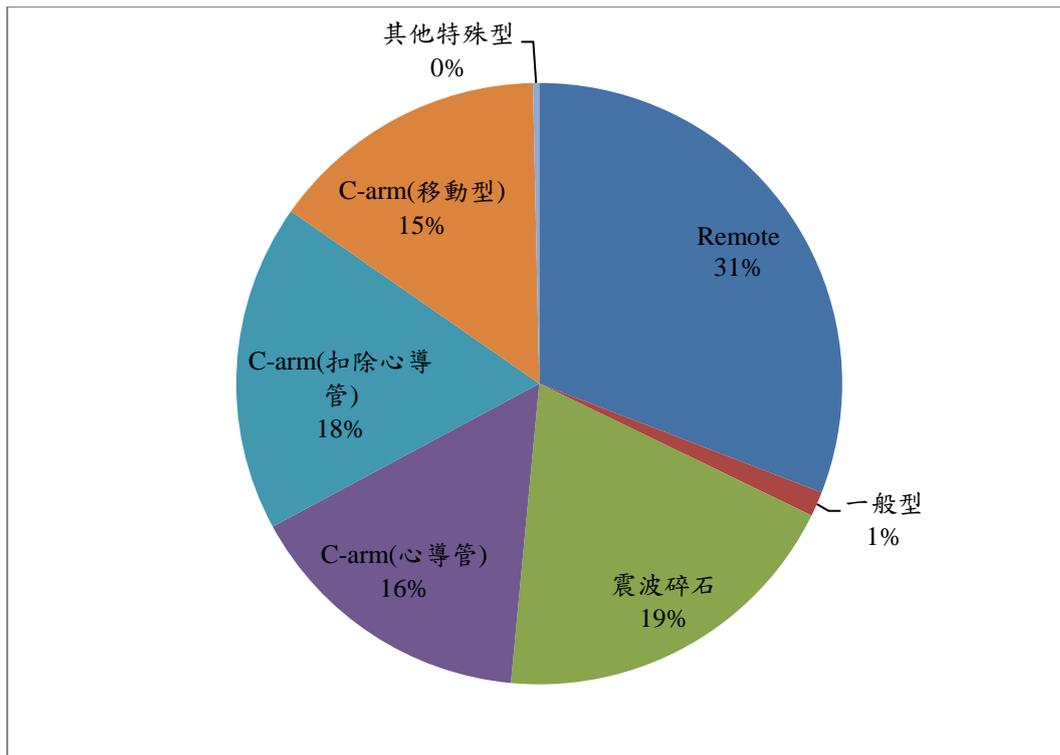


圖 5.2、現場實測機型分布

分析結果如下：

a. 高對比解析度 (空間解析度)：

使用美國放射學院照相/透視設備假體 (ACR R/F 假體)，於透視模式 6 英吋 (inch) 照野大小下測得 198 台有效數據，數據表示方法為平均曝露率±標準差，空間解析度範圍分布由 12 至 60 lines/inch，平均值為 44 ± 9 lines/inch。於透視模式 9 英吋照野大小下測得 287 台有效數據，空間解析度範圍分布由 12 至 60 lines/inch，平均值為 37 ± 10 lines/inch。

使用線對測試物，測得之平均值為 2.46 ± 0.72 lp/mm，有效樣本數為 301，範圍由 0.05 至 4.6 lp/mm。301 台裡面有 271 台合乎美國紐約州建議標準，比例為 90%，請參照表 5.1。

表 5.1、不同照野大小下之線對測試物高對比解析度 (lp/mm)測試結果

FOV	平均值	標準差	最小值	最大值	第三四分位數	樣本數	符合數	符合率
6 英吋	2.64	0.69	0.05	4.6	3.1	198	176	89%
7 英吋	2.5	0.45	1.52	3.93	2.64	54	53	98%
8 英吋	2.1	0.22	1.88	2.32	2.32	3	3	100%
9 英吋	1.66	0.54	0.05	3.1	1.88	46	39	85%
不分 FOV 之結果	2.46	0.72	0.05	4.6	2.87	301	271	90%

b. 低對比解析度：

依據美國紐約州與紐約市法規建議，以鋁製測試模組測試得到有效數據 193 台，其中有 193 台至少可分辨 3 mm 直徑之圓孔，合乎此建議值的比例為 100%。

使用美國放射學院照相/透視設備假體測試，使用 9 英吋透視模式有鉛柵下測得有效數據 202 台，範圍分布為 1.23 至 13.05 個對比測試物，平均值為 3.89±1.58 個測試物。

使用 UAB 假體，有效數據 206 台，有 185 台至少可分辨 3%對比度，有 90%的機器合乎此假體建議標準，請參考表 5.2。

表 5.2、低對比解析度

	FOV 大小	平均值	標準差	最小值	最大值	第三四分位數	樣本數	符合數	符合率
鋁片孔徑	6"	1.12	0.48	1.00	3.00	1.00	193	193	100%
UAB	9"	2.26	0.62	1.11	4.36	2.66	206	185	90%
ACR R/F 假體	9"	3.89	1.58	1.23	13.05	4.60	202	113	56%

不同體型病人於各種透視及照影模式下之入射曝露：

典型病人曝露率：使用美國放射學院照相/透視設備假體來模擬病人，平均典型病人曝露率為 $3.26 \pm 1.75 \text{ R/min}$ ，其中有 26 台測得之典型病人曝露率超過美國放射學院診斷參考水平 6.5 R/min ，超過美國放射學院限值 8 R/min 有 3 台，最大值為 10.05 R/min ，請參照圖 5.2。

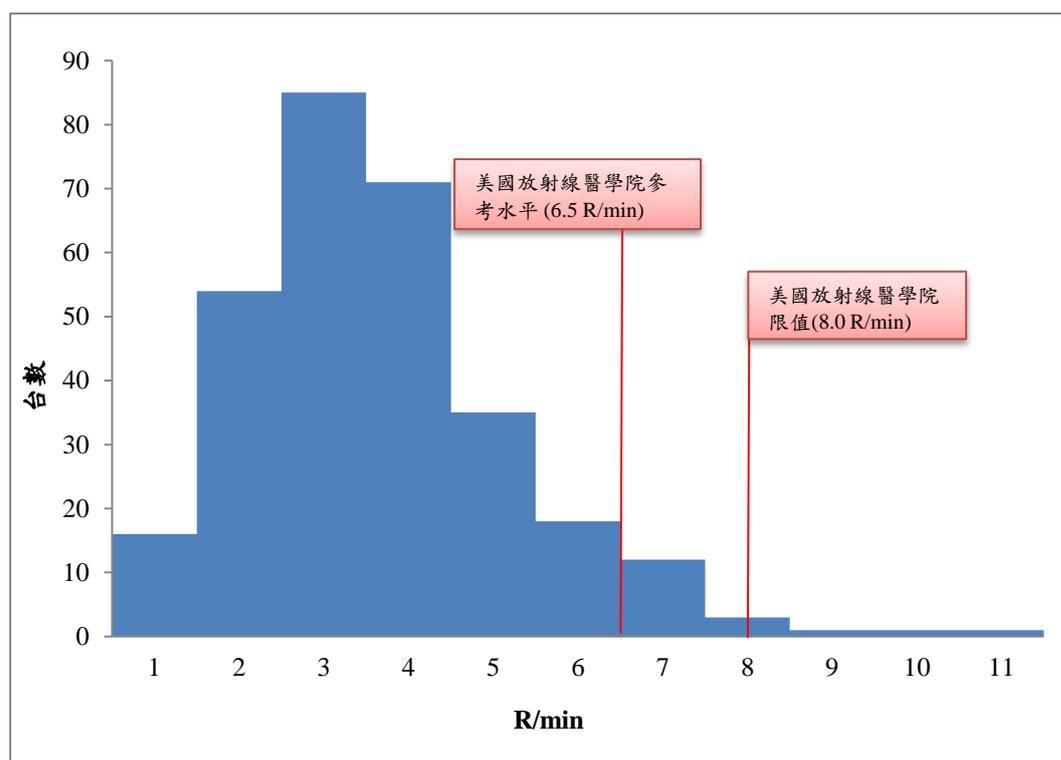


圖 5.3、典型病人曝露率

不同體型病人與各種透視與照影模式下之入射曝露：

一般體型病人之平均曝露率若使用一般模式為 1.78 R/min ，放大模式為 2.71 R/min ，加強模式為 3.11 R/min ，連續照相模式為 60.44 R/min ，單張照相模式為 91.41 mR/frame 。

小兒體型病人之平均曝露率若使用一般模式為 0.49 R/min ，放大模式為 0.7 R/min ，加強模式為 1.05 R/min ，連續照相模式為 2.17 R/min ，單張照相模式為 21.66 mR/frame 。

小體型成年病人之平均曝露率若使用一般模式為 1.18 R/min ，放大模式為 1.84 R/min ，加強模式為 2.21 R/min ，連續照相模式為 8.43 R/min ，單張照相模式為 61.78 mR/frame 。

大體型成年病人之平均曝露率若使用一般模式為 3.96 R/min，放大模式為 5.09 R/min，加強模式為 6.18 R/min，連續照相模式為 51.21 R/min，單張照相模式為 224.01 mR/frame。

超級大體型病人之平均曝露率若使用一般模式為 6.82 R/min，放大模式為 6.86 R/min，加強模式為 12.03 R/min，連續照相模式為 156.75 R/min，單張照相模式為 1268.54 mR/frame。

依照美國紐約州與紐約市法規，使用臨床常用檢查程序並以各種衰減物模擬五種病人體型，並以各種透視模式與照影模式測量其曝露率，數據如表 5.3 所示，數據表示方法為平均曝露率±標準差，括號內為範圍（最小值與最大值），曝露率單位為 R/min。

表 5.3、不同體型病人與各種透視與照影模式下之入射曝露(單位: R/min)

	小兒	小體型 成年人	一般體型 成年人	大體型 成年人	超級大體型 成年人
一般模式	0.49±0.42 (0.02-2.3)	1.18±0.92 (0.04-5.09)	1.78±1.19 (0.07-6.50)	3.96±2.56 (0.24-26.31)	6.82±3.54 (0.4-20.96)
放大模式	0.70±0.59 (0.04-3.43)	1.84±1.21 (0.09-6.48)	2.71±1.58 (0.16-9.42)	5.09±2.6 (0.63-14.81)	6.86±3.26 (0.4-16.97)
加強模式	1.05±1.96 (0.03-13.52)	2.21±3.18 (0.10-16.99)	3.11±3.61 (0.14-22.00)	6.18±4.13 (0.42-22.37)	12.03±6.46 (1.91-32.75)
連續照相 模式	2.17±2.13 (0.10-11.58)	8.43±7.93 (0.27-40.65)	60.44±458.27 (0.93-4731)	51.21±39.27 (1.57-181.6)	156.75±107.18 (9.24-421.31)
單張照相 模式	21.66±37.25 (0.53-386.5)	61.78±99.58 (2.65-656.1)	91.41±125.77 (6.94-827.8)	224.01±222.88 (4-1212)	1268.54±1710.03 (52.07-8357)

c. 最大曝露率：

使用最短 SID，病人平均曝露率為 6.89 ±4.51R/min，分布由 0.43 至 43.91 R/min，286 台中有 243 台符合測得之曝露率 10 R/min 以下請參照圖 5.4 以及表 5.4。加強模式下，病人平均曝露率為 10.6 ±6.82R/min，分布由 1.39 至 13.57 R/min，76 台中有 71 台符合測得之曝露率 20 R/min 以下可參考表 5.4。

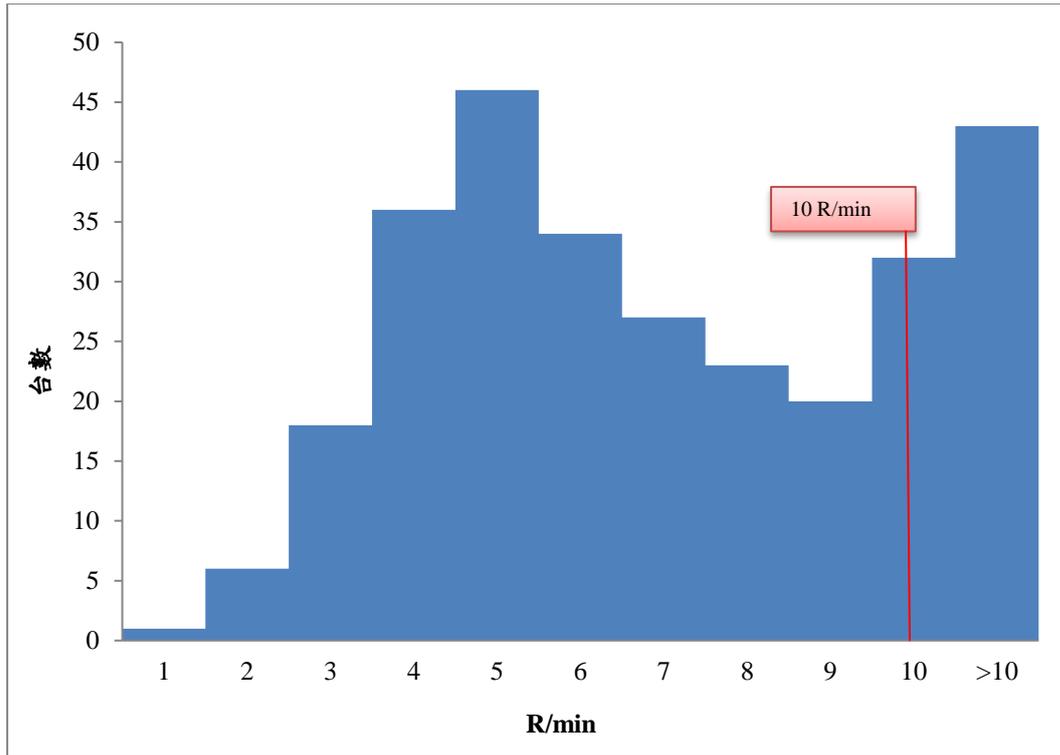


圖 5.4：最短 SID 病人最大曝露率

最大曝露率：使用臨床 SID，病人平均曝露率為 6.82 ± 3.54 R/min，分布由 0.40 至 20.96 R/min。289 台中有 241 台符合測得之曝露率 10 R/min 以下。請參照圖 5.5 以及表 5.4。加強模式下，病人平均曝露率為 12.03 ± 6.46 R/min，分布由 1.91 至 32.75 R/min，40 台中有 35 台符合測得之曝露率 20 R/min 以下可參考表 5.4。

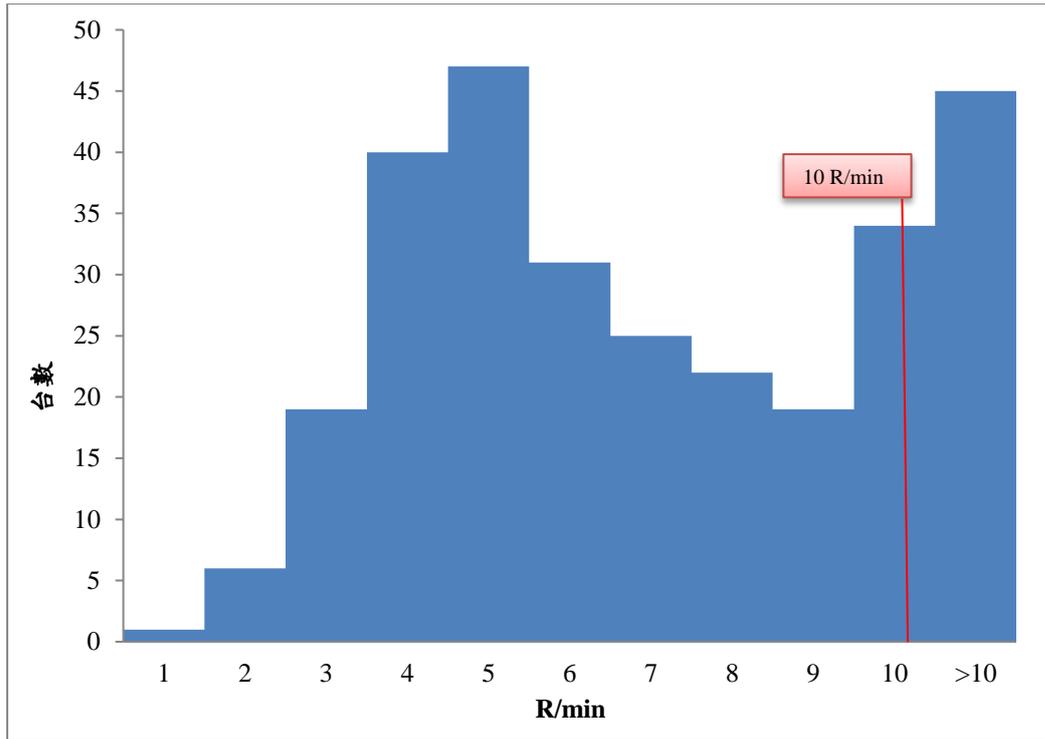


圖 5.5、臨床 SID 病人最大曝露率

表 5.4、最大曝露率(R/min)

	平均值	標準差	最小值	最大值	第三四分位數	樣本數	符合數	符合率	透視判斷標準
最短 SID	6.89	4.51	0.43	43.91	8.90	286	243	85%	> 10R/min
最短-加強模式	10.60	6.82	1.39	48.61	13.57	76	71	93%	> 20 R/min
臨床 SID	6.82	3.54	0.40	20.96	9.24	289	241	83%	> 10R/min
臨床-加強模式	12.03	6.46	1.91	32.75	14.99	40	35	88%	> 20 R/min

d. 輻射照野與影像接收裝置之一致性：

單一 X 軸方向的差異平均值為 2.19 % (範圍 0.00-24.86 %)，單一 Y 軸方向的差異平均值為 2.24 % (範圍 0.00-25.95 %)，二方向總和平均值為 4.42% (範圍 0.00-50.81

%)，超過美國法規之標準，即單一方向超過 SID 的 3 % 者有 77 台，二方向加總後超過 4 % SID 者有 104 台，其比例為訪查機器的 36 %，請參照圖 5.6，圖 5.7。

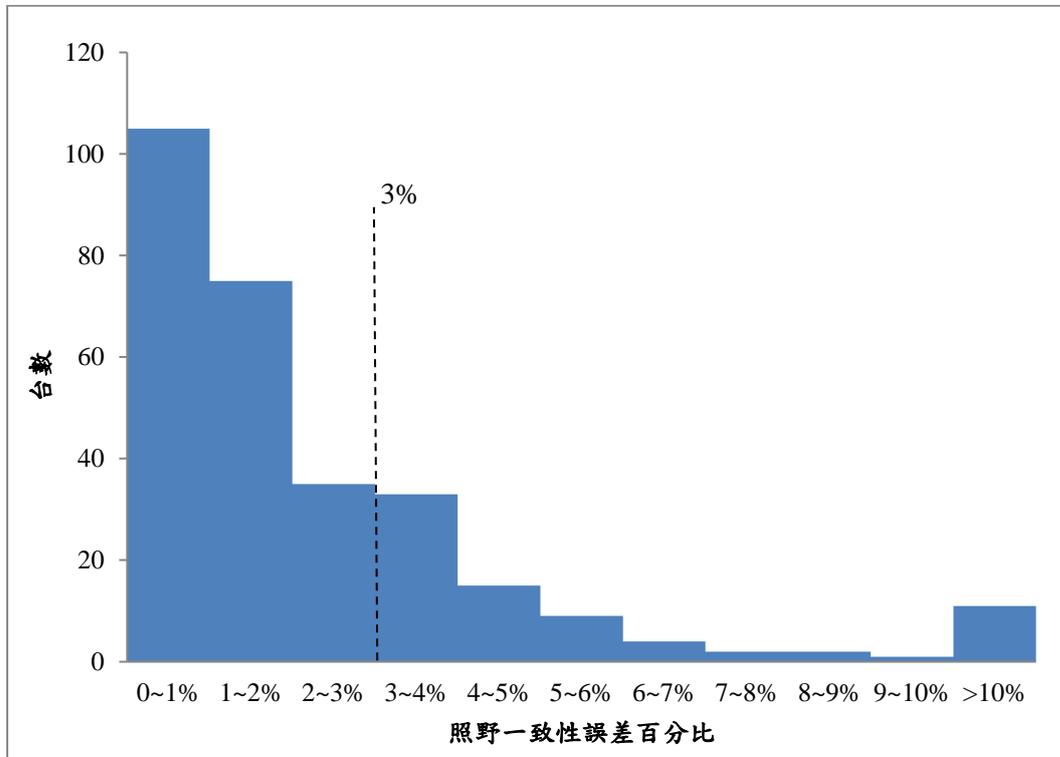


圖 5.6、輻射照野與影像接收裝置一致性 (單向)

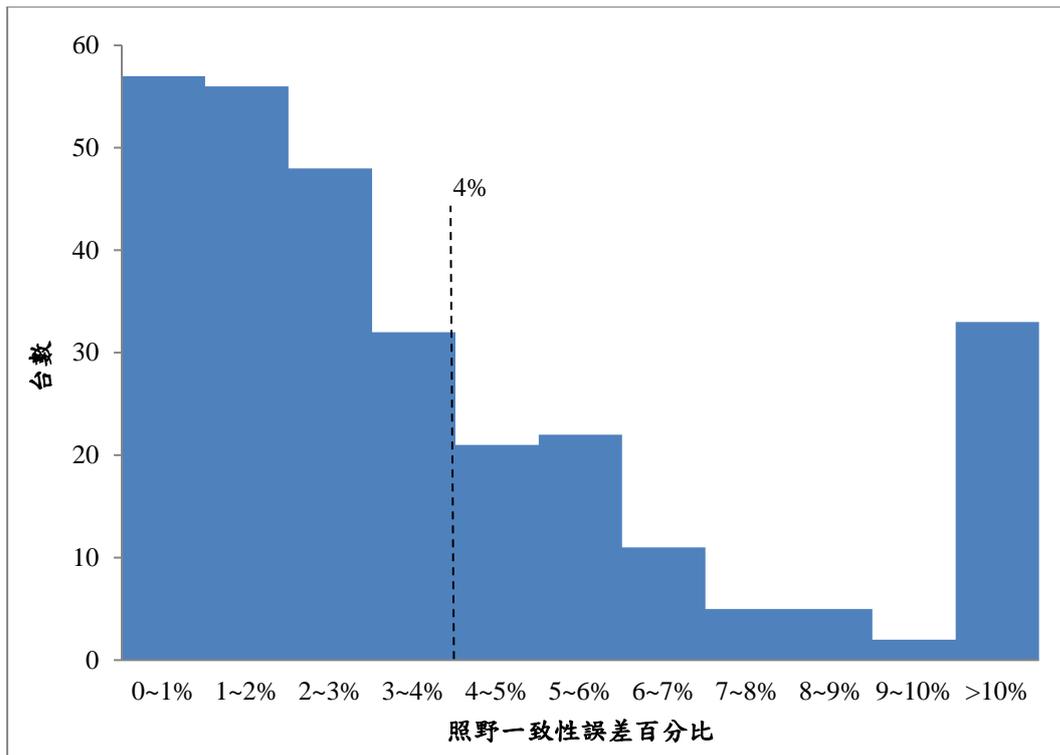


圖 5.7、輻射照野與影像接收裝置一致性 (兩方向加總)

e. 透視時間顯示與 5 分鐘警示功能測試：

有效樣本數 295，當透視曝露時間達到 5 分鐘時發出警告聲響的有 286 台，但會持續發出聲響直到重新設定的則為 284 台。請見表 5.5。

表 5.5、透視時間顯示與 5 分鐘警示功能

	數量 (台)	符合率
具透視時間顯示	295	98%
有 5 分鐘警示聲響	286	95%
持續聲響直到重新設定	284	94%

(三)小結與建議

透視攝影的問卷以及調查主要發現和建議如下：

在入射曝露率測試中，於第一年訪查時發現若測試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，故今年訪查時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。進行此一修正措施後，造成院方機器故障或過載，已由第一年的 18 台 (3 台故障，15 台過載)，降低為 0 台。

入射曝露率測試項目的小兒體型，因考慮到若使用小兒程序與成人程序的機器參數或有不同，故於今年訪查時詢問院方若有使用小兒專用程序或方法時，將改為小兒專用程序或方法測試，若無小兒專用程序或方法，則使用成人程序測試。

震波碎石機因操作時的需求，使得其輻射入射病人體表的幾何位置相異於遙控型、移動型或固定型 C-arm 所建議的入射曝露率測量位置，因震波碎石機在臨床上的病人體表會比上述幾種機器的病人體表更靠近輻射源，不適合以美國法規建議的測量點 (於震波碎石機為距離影像接收裝置 30 cm 處)來測量曝露率，因為會低估震波碎石機臨床的入射曝露率與最大曝露率。因此我們訪查所測量震波碎石機的入射曝露率與最大曝露率時，是以臨床檢查時輻射入射位置為主，而非距離影像接收裝置 30 cm 處。又因為美國法規建議的最大曝露率測量點與訪查時不同，故我們將震波碎石機臨床的最大曝露率回推至距離影像接收裝置 30 cm 處，以與美國法規建議值比對。

在影像品質的對比解析度項目中，若使用 ACR R/F 假體測量，必須考慮是否具有鉛柵，若有鉛柵則判斷標準建議為 4%，若無鉛柵則建議為 6%。因此今年新增訪查時詢問透視型 X 光機是否具有鉛柵，然而目前發現無法透過現場詢問來有效確認是否具有鉛柵，因為現場人員表示對於鉛柵並不了解，這項訊息的缺乏將對於日後分析造成影響。

分析高對比解析度項目中線對測試物與 ACR R/F 假體所得數據之關連性，對比解析度項目中分析 UAB 假體與 ACR R/F 假體之關連性，得到結果皆為正相關，如圖 5.8 和圖 5.9。

就 I.I.系統和 FPD 系統劑量比較，在典型病人曝露率部分，FPD 系統與 I.I.系統的典型病人曝露率的平均值差異不大，且符合率都接近 100%；在最大曝露率部分，FPD 系統的最大曝露率高於 I.I.系統，且符合率低於 I.I.系統。

(四)參考文獻

AAPM. Instrumentation Requirements of Diagnostic Radiological Physicists. Madison, WI: American Association of Physicists in Medicine, 1998.

AAPM. Cardiac Catheterization Equipment Performance. Madison, WI: American Association of Physicists in Medicine, 2001.

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

CRCPD. Nationwide Evaluation of X-Ray Trends (Next) Protocol for 2008-2009 Survey of Cardiac Catheterization. CRCPD Committee on Nationwide Evaluation of X-ray Trends, 2009.

FDA. "Code of Federal Regulations 21 Food and Drugs." In 21 CFR part 1020, edited by Office of the Federal Register National Archives and Records Administration, 1994.

NYC. "Health Code Article 175." In Health Code Article 175, edited by New York City Department of Health of Mental Hygiene Board of Health.

AAPM. Quality Control in Diagnostic Radiology. Madison, WI: American Association of Physicists in Medicine, 2002.

陸、研究之學術貢獻、教育貢獻、與社會貢獻

在學術貢獻上，103 年度已發表 3 篇論文，分別為：(1)「國內透視攝影暨介入診療之醫療曝露調查」發表於 2014 年放射線醫學會年會；(2)「電腦斷層掃描儀自動管電流調控系統對輻射劑量調降的現況調查研究」發表於 2014 年放射線醫學會年會；(3)「Impact of automatic tube current modulation on CT dose and image quality from a view of nationwide survey」，發表於 2014 年 8th European Conference on Medical Physics 會議。104 年度已發表 3 篇論文，論文分別為：(1)「成人與小兒腹部電腦斷層檢查體型依存劑量之初探」發表於 2015 年 3 月 20-21 日的放射線醫學會年會；(2)「Survey of Medical Radiation Exposures from Fluoroscopic and Interventional Procedures in Taiwan」，發表於 2015 年 5 月 25 - 29 日的日本京都第 15 屆國際輻射研討會；(3)「Quality Assurance of Computed Tomography in Taiwan: National on-site Survey」，發表於 2015 年 5 月 25 - 29 日的日本京都第 15 屆國際輻射研討會。

本計畫於 103 年度~104 年度執行期間，已訓練培育 1 名博士生及 5 名碩士研究生，使他們參與進行電腦斷層攝影儀與乳房攝影儀的檢查程序、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。本計劃於 103 年提供一份教材「103 年度乳房攝影年度品保實作課程講義」，與兩份研究報告：「成人與小兒腹部電腦斷層檢查體型依存劑量之初探」以及「數位乳房攝影品質保證研究報告」。於 104 年亦提供一份教材與兩份研究報告，教材為「透視 X 光系統品保實作講義」，兩份研究報告分別為「心臟及肺臟 CT 健檢劑量研究報告」；第二份題目為「透視型 X 光機之劑量研究報告」。

在社會影響上，本計畫之調查結果資料將提供國內醫療曝露病患劑量及檢查最佳化之重要依據，訓練課程可提升從業人員之專業素養，此外本計畫聘請 6 位研究助理，除了降低失業率，並且培育相關人才，增加研究助理未來之就業競爭力。

柒、結論與建議

本計畫已順利完成 104 年度目標，在所有人員的努力下，也有完整且豐富的成果。我們於 103-104 年度：完成了對電腦斷層掃描儀的醫療院所醫療曝露品質保證作業檢查，並建立考量病人體型之劑量評估方法與劑量分布研究、心臟及肺臟之健檢項目的劑量評估；完成了對乳房攝影儀的醫療院所醫療曝露品質保證作業檢查，並設計適用於各廠牌數位式乳房 X 光攝影儀之品保程序，完成測試結果分析；完成了對透視攝影儀的醫療曝露品質保證作業訪查，並進行不同影像品質假體所得影像指標之關聯性研究、影像增強管與平板偵檢器系統之劑量差異研究。對於已納入法規規範的電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀，訪查結果均在檢查結束後兩週內交由原子能委員，對於檢測不合者原能會進行後續追蹤處理，並協助改善。此外，對於尚未納入法規的透視攝影儀，在目前缺乏國際統一或專業共識，以及多數專業報告皆已發表超過十年的情況下，我們完成了對透視攝影品保程序的建議，在實務上產生一個完整且可行的透視攝影品保方案實屬不易，目前我們在避免流失資訊的前提下，使用最大聯集制定了十四項測試，期做為醫療院所推動透視攝影品保之參考。

針對電腦斷層掃描檢查，書面不合格的主因為「執行品保的人員未向原能會申報資格」，建議受檢醫院於訪查前先行確認品保人員資格更新情況。實測不合格的主因為「執行品保作業使用的條件與臨床條件不符」，導致測量值無法與基準值比較，此情形通常是由於院方修改臨床參數後未通知品保人員建立新的基準值，造成品保報告不符合臨床情況。新裝機的不合格情況大多為臨床 mAs 與裝機報告條件差異過大(超過 30%)，導致基準值無法使用；推測原因是年度品保人員建立基準值時未取得足夠多的臨床病人數據，此時得到的 mAs 平均數值尚不足以代表此機的臨床病人 mAs，而訪查時醫院的臨床病人數已達一定量，得到的臨床 mAs 更具參考價值。

針對乳房攝影檢查，103 年與 104 年的檢查合格率頗高，其中合格率最高之項目為輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性及閱片螢幕亮度反應，其次為射束半值層及輻射輸出率，最低為非年度及年度品管測試報告審核，但於 104 年之報告審核合格率已較 103 年提升，檢查結果均已交與原能會進行後續追蹤處理。另外於數位乳房 X 光攝影儀品保測試分析結果中，觀察到胸壁側遺漏組織及 CR 系統之殘影評估之符合率偏低、而於低對比可見度結果中，顯示特定廠牌 DR 於脂肪組織之可見低對比度符合率亦偏低，然而因今年度抽測之機器廠牌分佈無法代表全國之機器取樣，故結果不一定完全代表該各廠牌機器特性，待進一步收集更多數據，以利研究各廠牌數位乳房攝影設備品保特性及測試結果之完整性。針對執行乳房攝影檢查提出五點建議：

建議再加強書面審查部分特定內容之宣導，包含組織設置表更新時機、品保人員資格、年度品保委外之廠商委託書 (包含醫院行政流程及委託時效逾期)及讀片

機廠商與 X 光機廠商年度分開執行時應一併登錄至組織設置表，缺一不可。今年特別提出特定 CR 廠商不了解須具備品保資格方可執行品保，故其在不具品保資格下已執行品保，建議原能會可針對裝機量少之廠商加強宣導。

閱片工作站若螢幕外送至其他醫療院所有臨時更動應立即告知原能會，以免因排程無法安插而無法完整實行閱片工作站螢幕之檢測，影響數據收集之完整性，建議加強宣導。

於品保報告審查缺失部分，檢查人員秉持相信院方之原則，主要依照程序書所提及之項目、流程及執行頻次進行審查，並未特別針對品保人員測試方式、邏輯性及專業度詳細審查，因此將使得非年度及年度報告審查之結果有所限制。

Philips 因程序書未提及假體影像標準及使用 ACR 假體測量平均乳腺劑量之標準，故無法判定合格與否，建議廠商依據其送交美國食品及藥物管理局(FDA)之核可程序書進行中文程序書修改。

發現少數特定 CR 廠牌於讀片機攝像螢幕上可清楚判讀解析度測試物之線對，然而上傳至閱片工作站及輸出檔案後，可能因檔案大小壓縮造成解析度變差而無法判讀。考量醫師皆為在閱片工作站進行影像診斷，故建議系統解析度之評估仍以上傳至閱片工作站及輸出檔案清楚可見為主，針對有此問題之醫院應要求改善。

透視攝影的問卷以及調查主要發現和建議如下：

在入射曝露率測試中，於第一年訪查時發現若測試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，故今年訪查時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。進行此一修正措施後，造成院方機器故障或過載，已由第一年的 18 台 (3 台故障，15 台過載)，降低為 0 台。

入射曝露率測試項目的小兒體型，因考慮到若使用小兒程序與成人程序的機器參數或有不同，故於 103 年訪查時詢問院方若有使用小兒專用程序或方法時，將改為小兒專用程序或方法測試，若無小兒專用程序或方法，則使用成人程序測試。

震波碎石機因操作時的需求，使得其輻射入射病人體表的幾何位置相異於遙控型、移動型或固定型 C-arm 所建議的入射曝露率測量位置，因震波碎石機在臨床上的病人體表會比上述幾種機器的病人體表更靠近輻射源，不適合以美國法規建議的測量點 (於震波碎石機為距離影像接收裝置 30 cm 處)來測量曝露率，因為會低估震波碎石機臨床的入射曝露率與最大曝露率。因此我們訪查所測量震波碎石機的入射曝露率與最大曝露率時，是以臨床檢查時輻射入射位置為主，而非

距離影像接收裝置 30 cm 處。又因為美國法規建議的最大曝露率測量點與訪查時不同，故我們將震波碎石機臨床的最大曝露率回推至距離影像接收裝置 30 cm 處，以與美國法規建議值比對。

在影像品質的對比解析度項目中，若使用 ACR R/F 假體測量，必須考慮是否具有鉛柵，若有鉛柵則判斷標準建議為 4%，若無鉛柵則建議為 6%。因此今年新增訪查時詢問透視型 X 光機是否具有鉛柵，然而目前發現無法透過現場詢問來有效確認是否具有鉛柵，因為現場人員表示對於鉛柵並不了解，這項訊息的缺乏將對於日後分析造成影響。針對研究項目，高對比解析度項目中線對測試物與 ACR R/F 假體之關連性分析為正相關，而對比解析度項目中分析 UAB 假體與 ACR R/F 假體之之關聯性分析也為正相關。