

行政院原子能委員會  
105 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：PG10501-0610

計畫期程：多年期計畫，共\_4\_年，本年度為第\_1\_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：蔡惠予

共同主持人：黃怡璇、陳拓榮、萬永亮

中華民國 105 年 12 月 1 日

\*本研究報告僅供參考，不代表本會意見\*

# 目錄

中文摘要.....	i
英文摘要.....	iii
壹、 前言(計畫緣起).....	1
貳、 研究目的.....	3
參、 電腦斷層掃描儀檢查與研究.....	8
肆、 乳房 X 光攝影儀檢查與研究.....	27
伍、 透視攝影 X 光機訪查與研究.....	47
陸、 結論與建議.....	69
柒、 參考文獻.....	71
捌、 主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome).....	75
玖、 附件表列.....	77

## 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

本計畫擬協助實地檢查全國約 526 台電腦斷層掃描儀、335 台乳房 X 光攝影儀，及訪查 450 台透視攝影 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，待完成兩次比對，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。

本計畫擬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 光攝影儀品保檢查，分析長期成效與提出精進法規建議；(2)執行透視攝影 X 光機品保訪查、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 光攝影品保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(105 年)已完成電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機等三個分項下的 14 項工作項目，歸納如下：(1)完成 120 台(實際有效數據 120 台)電腦斷層掃描儀與 121 台(實際有效數據 120 台)乳房 X 光攝影儀品保檢查；(2)完成 160 台(實際有效數據 154 台)透視攝影 X 光機品保訪查，並分析趨勢結果；(3)已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；(4)已製作適用各廠牌之數位乳房 X 光攝影品保程序書，及精進透視攝影輻射安全訓練教材。

## **ABSTRACT**

The purpose of this project is to survey and evaluate the equipment performance of about 526 CT units, 335 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 (2016), we has completed 14 items about the above aims for CT facilities, mammographic facilities, and fluoroscopic facilities, which were summarized as follows: (1) we completed the national survey of 120(effective data: 120) CT facilities and 121(effective data: 120) mammographic facilities; (2) we completed the national survey of 160(effective data: 154) fluoroscopic facilities, and analyze the results of the trend; (3) we completed the survey protocols for establishing the national diagnostic reference level in CT, mammography and fluoroscopy for Taiwan; (4) we provided the procedures of mammography quality assurance suitable various brands of digital mammographic facilities. We also provided a modified radiation safety training material for fluoroscopy.

## 壹、前言(計畫緣起)

原子能委員會(以下簡稱原能會)於 95 年起依游離輻射防護法推動放射診斷設備之輻射醫療曝露品保制度，在放射診斷設備上，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保作業之範疇，並持續推動透視攝影 X 光機之醫療曝露品保作業。目前國內醫療院所共配置 335 台乳房 X 光攝影儀與 526 台電腦斷層掃描儀，(截至 105 年 11 月底止)。為確保其設備品質與品保作業符合法規規定，保障民眾輻射安全。

原能會自 97 年至 102 年連續六年，每年完成全國使用中之乳房 X 光攝影儀品保檢查，103、104 年則改採每年抽檢 120 台方式；另電腦斷層掃描儀，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之檢查，103、104 年亦改採每年抽檢 120 台方式，以持續監督其醫療曝露品質。關於透視攝影 X 光機，也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，原能會亦從 101 年起，著手進行透視攝影 X 光機之訪查與輻射安全教育訓練，至 104 年已完成 300 餘台該等設備的實地訪查，期廣泛收集是項設備之品質資料與國內醫療院所執行項品保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 光攝影儀品保

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 光攝影儀品保作業之檢查或訪查，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，以作為未來精進醫療曝露品保政策之依據。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、依據歐盟建議設計針對各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀皆可適用之品保測試程序等；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，因此本計畫擬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保作業研究」計畫需求書，將依其需求提出本計畫案，並達成下列的目標：

1. 執行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保作業檢查，並進行我國推行是項品保作業長期成效分析與提出精進法規之建議。
2. 執行透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業訪查、辦理輔導作業並提出是項品保作業納入法規之可行性評估與建議。
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。
4. 製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保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。

### 1. 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 2 種：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」、「攝像工作站評估」等 9 項目之現場實測及書面資料檢查，檢查數據每 2 週彙整後送原能會。

- A.2. 進行電腦斷層掃描儀醫療曝露品保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保法規之建議。
- 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（NDRL）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（LDRL）執行研究。
- A.5. 每年舉辦 3 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容需包含現行醫療曝露品保法規所規定之電腦斷層掃描儀年度品保項目

## 2. 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 2 種：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 2 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保檢查結果分析。
- B.3. 進行乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保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保法規之建議。

- 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 (NDRL) 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 (LDRL) 執行研究。
- B.6. 製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書並辦理相關教育訓練。
- B.7. 每年舉辦 1 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容需包含現行醫療曝露品保法規所規定之乳房 X 光攝影儀年度品保項目。

### 3. 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 5 項目之現場實測及書面資料檢查，訪查數據每 2 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 光機醫療曝露品保試辦輔導作業與成效分析。
- C.3. 進行透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業訪查結果分析(訪查結果包含 101 至 106 年之結果)，並於 106 年提出將透視攝影 X 光機納入醫療曝露品保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 (NDRL) 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 光機醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容需涵蓋未來可能納入醫療曝露品保法規之透視攝影 X 光機品保項目。

今(105)年是計畫執行的第一年，已完成三個分項下今年度所設立的 14 項工作內容。

#### **A、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，已完成抽樣檢查 120 台電腦斷層掃描儀(有效數據共 120 台)，達成 105 年度所定目標：120 台。(項目 A1)
- 2. 已建立我國適用的電腦斷層掃描儀之國家診斷參考水平 (NDRL) 標準化調查程序，以因應下一年度擬進行的實地調查。(項目 A3)
- 3. 已開始進行電腦斷層掃描儀之機構診斷參考水平 (LDRL) 執行研究。(項目 A4)
- 4. 已辦理 3 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容需包含現行醫療曝露品保法規所規定之電腦斷層掃描儀年度品保項目。(項目 A5)

#### **B、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，已完成抽樣檢查 121 台乳房 X 光攝影儀(有效數據共 120 台)，達成 105 年度所定目標：120 台。(項目 B1)
- 2. 已建立我國適用的乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平 (NDRL) 標準化調

- 查程序，以因應下一年度擬進行的實地調查。(項目 B4)
3. 已開始進行乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平 (LDRL) 執行研究。(項目 B5)
  4. 已製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書。(項目 B6)
  5. 已辦理 1 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容需包含現行醫療曝露品保法規所規定之乳房 X 光攝影儀年度品保項目。(項目 B7)

### **C、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 160 台透視攝影 X 光機(有效數據共 154 台)，達成 105 年度所定目標：150 台。(項目 C1)
2. 已完成透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業訪查結果分析(訪查結果包含 101 至 105 年之結果)，擬於 106 年提出將透視攝影 X 光機納入醫療曝露品保法規範疇之具體建議。(項目 C3)
3. 已建立我國適用的透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平 (NDRL) 標準化調查程序，以因應下一年度擬進行的實地調查。(項目 C4)
4. 已精進透視攝影輻射安全訓練教材，提供透視攝影輻射安全訓練講習使用。(項目 C5)
5. 已辦理 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容需涵蓋未來可能納入醫療曝露品保法規之透視攝影 X 光機品保項目。(項目 C6)

## 參、 電腦斷層掃描儀檢查與研究

### 一、 研究方法與過程

今年度已完成抽樣檢查電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱：電腦斷層品保作業)，共計 120 台，實際有效檢查數據資料為 120 台，檢查數據每二週彙整後送原能會。

電腦斷層掃描儀(以下簡稱 CT 掃描儀)之設備分為診斷用、核醫用(包含 SPECT/CT、PET/CT)與模擬定位用之設備。檢查項目包括兩部份，書面資料審查與現場實測。實測項目與書面資料檢查後，經審查判定任一項不合格，該設備之檢查結果判定為不合格。

#### A. 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。

電腦斷層品保作業影像品質檢查項目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。品保檢查所需之所有設備皆在電腦斷層品保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. ACR CT 假體影像品質

### (a) 切片位置準確性

#### (1) 切片定位雷射誤差

使用輻射變色底片進行測試，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：

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

法規：診斷與核醫科，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：

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

此項目之成人腹部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；此項目之成人腹部與高解析度肺部影像須由醫學物理師評分，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，計分方式為 25 mm 為 0 分、6 mm 為 1 分、5 mm 為 2 分，以下類推；此項目須由醫學物理師評分，評分結果與基準值差異不得大於 1 分。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：

- (1) 水的 CT 值介於-7HU 與+7HU 之間。
- (2) 除了水以外，其他材質之 CT 值與基準值差異 30 HU 以下。
- (3) 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：

- (1) 水的 CT 值介於-7HU 與+7HU 之間。
- (2) 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，測量結果須符合：

- 水的 CT 值應介於-7 HU 與+7 HU 之間。
- 影像不均勻度差異為 5 HU 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；成人腹部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

使用輻射變色底片進行測試，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，並與院方年度品保基準值比較，其誤差不得大於 20%或不得大於 1mm。若該院非使用輻射變色底片建立基準值，則請院方品保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。

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，由院方品保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. 擷像工作站評估

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 測試圖像顯示在擷像工作站之螢幕，並依廠商建議設定其 WW/WL，評估下列項目：

- (a) 觀察 0% & 5%、95% & 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。

## B. 書面資料審查

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

## 二、檢查結果

今年度已完成抽樣檢查共計 120 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 120 台。

整體檢查不合格率為 36.7% (44 台)，其中實地檢查(實測)項目不合格率為 30.8% (37 台)，書面資料審查不合格率為 11.7% (14 台)，其中兩者皆不合格的設備共 7 台。抽檢 120 台設備中，診斷用共 84 台，整體不合格率為 23.3% (28 台)；核醫用(包含 SPECT/CT、PET/CT)共 11 台，整體不合格率為 3.3% (4 台)；模擬定位用共 13 台，整體不合格率 5.8% (7 台)，跨科使用的設備共 12 台，整體不合格率為 4.2% (5 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、105 年度電腦斷層品保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*	實測項目	書面審查
抽檢台數	120	44 (36.7%)	37 (30.8%)	14 (11.7%)
診斷用	84 (70.0%)	28 (23.3%)	24 (19.2%)	8 (6.7%)
核醫用	11 (9.2%)	4 (3.3%)	3 (2.5%)	1 (0.8%)
模擬定位用	13 (10.8%)	7 (5.8%)	6 (5.0%)	4 (4.4%)
跨科	12 (10.0%)	5 (4.2%)	4 (3.3%)	1 (0.8%)

\*：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。

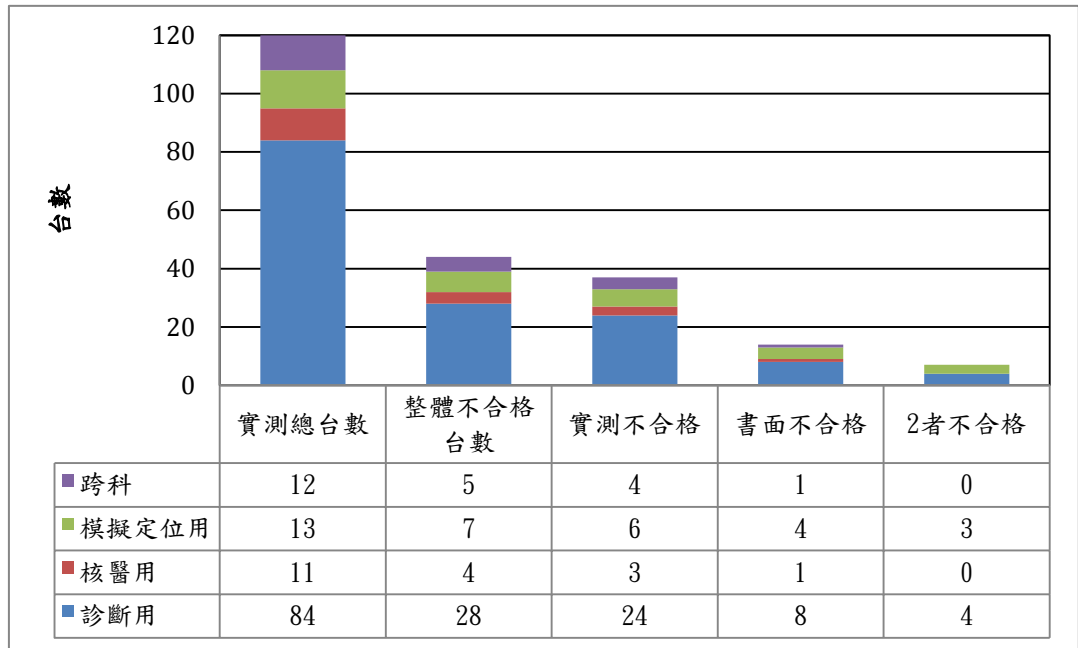


圖 3-1、105 年度電腦斷層品保作業整體不合格設備數量與比例柱狀圖

105 年度抽檢 120 台 CT 掃描儀各廠牌台數如下表 3-2、圖 3-2。

表 3-2、105 年度抽檢 120 台 CT 掃描儀各廠牌比例

廠牌	總數(單切片/多切片)	
	數量(台)	比例(%)
<b>GE</b>	47 (3/44)	39.2 (2.5/36.7)
<b>Toshiba</b>	29 (2/27)	24.2 (1.7/22.5)
<b>Philips</b>	20 (0/20)	16.7 (0/16.7)
<b>Siemens</b>	21 (0/21)	17.5 (0/17.5)
<b>Hitachi</b>	3 (1/2)	2.5 (0.8/1.7)
<b>總計</b>	120 (6/114)	100 (5/95)

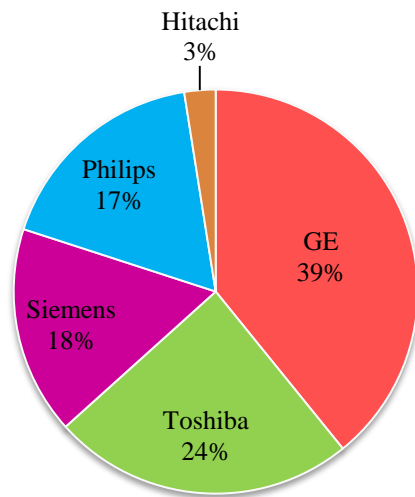


圖 3-2、105 年度抽檢 120 台 CT 掃描儀各廠牌比例

#### A. 現場實測

##### 1. ACR CT 假體影像品質

###### (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。本項目共 120 台設備皆通過檢查(1 台免檢)。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(台)	合格數 (%)	不合格數(%)	免檢
整體	120	119 (100%)	0	1*
診斷用	96	96	0	NA
核醫用	11	10	0	1*
模擬定位用	13	13	0	NA

\*：SPECT/CT 原廠出廠即無雷射定位系統者免檢。

(b) 切片厚度準確性：

切片厚度準確性由醫學物理師，藉由影像評分，測得結果與實際設定的切片厚度誤差不得大於 1.5 mm。本項目 120 台設備皆通過檢查。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(台)	合格數(%)	不合格數(%)
整體	120	120 (100%)	0
診斷用	96	96	0
核醫用	11	11	0
模擬定位用	13	13	0

(c) 高對比(空間)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 line pair/cm 以上；高解析度肺部檢查需可清楚分辨 6 line pair/cm 以上。共抽檢 120 台設備，核醫用之設備本項免檢(11 台)，其餘設備皆通過檢查。高對比(空間)解析度合格率如表 3-5。

表 3-5、高對比(空間)解析度檢查項目檢查結果

	高對比(空間)解析度			
	總數(台)	合格數	不合格數	免檢
整體	120	109 (100%)	0	11*
診斷	96	96	0	NA
核醫用	11	0	0	11*
模擬定位用	13	13	0	NA

\*：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。抽檢 120 台設備，其 11 台為核醫用 CT 掃描儀免檢，整體合格率为 92.7% (101 台)，不合格率为 7.3% (8 台)；診斷用之不合格率为 6.4% (7 台)；模擬定位用之不合格率为 0.9% (1 台)。低對比偵測

度不合格原因為當掃描條件改變後，院方未重新建立基準值，以致於無法直接比較。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(台)	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	120	101 (92.7%)	8 (7.3%)	11
診斷用	96	89	7	NA
核醫用	11	NA	NA	11*
模擬定位用	13	12	1	NA

\*：核醫用本項免檢。

(e) CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性：

105 年度抽檢 120 台設備，診斷用與核醫用的設備佔 89.2% (107 台)，皆以 ACR CT 假體完成檢查，該測試項目在所有設備皆合格。

放射腫瘤(治療)科模擬定位用之設備佔 10.8% (13 台)，以電子密度假體完成檢查。檢查結果共有 4 台設備不合格。不合格原因為：(1)2.5% (3 台)為院方實測當天未準備與年報測試相同型號的電子密度假體，(2)0.8% (1 台)為掃描電子密度假體之 CT 值準確性不合格。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			
	總數(台)	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	120	115 (96.6%)	4 (3.4%)	1
診斷用	96	95	0	NA
核醫用	11	10	0	1*
模擬定位用**	13	10	4	NA

\*：因管電流僅為 2.5mA，且該 CT 影像，僅用於該設備自我校正，不作為診斷用，故免檢。

\*\*：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。本項目合格率为 87.5% (105 台)，不合格率 12.5% (15 台)。水假體影像不合格原因有二：(1)有 10.8%的設備(13 台)，其雜訊值與雜訊基準值的差異大於 20%，或建立之基準值因與臨床條件差異過大而無法使用；(2)有 1.7%的設備(2 台)，其影像四周不均勻度差異超過 5 HU。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(台)	合格數(%)	不合格數(%)
整體	120	105 (87.5%)	15 (12.5%)
診斷用	96	85	11
核醫用	11	8	3
模擬定位用	13	12	1

2. 輻射寬度：

依據我國品保標準規定，(1)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 119 台設備，1 台免檢，合格率为 96.6% (115 台)，不合格率为 3.4% (4 台)。不合格原因有二：(1)0.8%的設備(1 台)，其輻射寬度與基準值比較，誤差超過 20%；(2)2.5%的設備(3 台)，因臨床更改掃描條件後，未重新建立新的基準值。輻射寬度合格率如表 3-9。

表 3-9、輻射寬度檢查結果

	輻射寬度			
	總數(台)	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	120	115 (96.6%)	4 (3.4%)	1
診斷用	96	93	3	0
核醫用	11	9	1	1*
模擬定位用	13	13	0	0

\*：SPECT/CT 原廠出廠即無雷射定位系統者免檢。

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，其變異係數不可超過 0.05。共抽檢 120 台設備，14 台免檢，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			
	總數(台)	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	120	106 (100%)	0	14
診斷用	96	96	0	NA
核醫用	11	10	0	1*
模擬定位用	13	NA	NA	13**

\*：因管電流僅為 2.5mA，且該 CT 影像僅用於該設備自我校正，不作為診斷用，故免檢。

\*\*：模擬定位用本項免檢。

(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)體積電腦斷層劑量指標(CTDI<sub>vol</sub>)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<sub>vol</sub> 測量值與基準值，其差異不得大於 20%；(4) CTDI<sub>vol</sub> 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：120 台設備之再現性測試皆合格。

(2) 常規成人腹部檢查：

共抽檢 120 台，14 台免檢，合格率為 85.9% (91 台)，不合格率為 14.1% (15 台)。不合格原因有三點：(1)測量值與院方建立之基準值超過 20% (4.7%，5 台)；(2)臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較 (7.5%，8 台)；(3)測量值與螢幕顯示值差異超過 20% (1.9%，2 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(台)	合格	不合格	免檢
整體	120	91(85.9%)	15(14.1%)	14
診斷用	96	83	13	NA
核醫用	11	8	2	1*
模擬定位用	13	NA	NA	13**

\*：因管電流僅為 2.5mA，且該 CT 影像僅用於該設備自我校正，不作為診斷用，故免檢。

\*\*：模擬定位用本項免檢。

(3) 常規成人頭部檢查：

共抽檢 120 台，14 台免檢，合格率为 93.4% (99 台)，不合格率为 6.6% (7 台)。不合格原因有三點：(1)測量值與院方建立之基準值超過 20% (5.7%，6 台)；(2)臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較 (1.9%，2 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(台)	合格	不合格	免檢
整體	120	99 (93.4%)	7 (6.6%)	14
診斷用	96	91	5	NA
核醫用	11	8	2	1*
模擬定位用	13	0	0	13**

\*：因管電流僅為 2.5mA，且該 CT 影像僅用於該設備自我校正，不作為診斷用，故免檢。

\*\*：模擬定位用本項免檢。

(4) 常規小兒腹部檢查：

共抽檢 120 台，90 台免檢，合格率为 73.3% (22 台)，不合格率为 26.7% (8 台)。不合格原因有二點：(1)測量值與院方建立之基準值超過 20% (6.7%，2 台)；(2)臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較 (20%，6 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(台)	合格	不合格	免檢
整體	120	22 (73.3%)	8 (26.7%)	90
診斷用	96	22	8	66**
核醫用	11	NA	NA	11**
模擬定位用	13	NA	NA	13*

\*：模擬定位用本項免檢。

\*\*：臨床未執行該項業務。

#### 4. 擷像工作站評估：

擷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。本項目檢查整體合格率为 91.7%，不合格率为 8.3%。擷像工作站評估不合格之原因為最大亮度不足 100 cd/m<sup>2</sup>，擷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(台)	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	120	88 (91.7%)	8 (8.3%)	24
診斷用	96	88	8	0
核醫用	11	NA	NA	11*
模擬定位用	13	NA	NA	13*

\*：核醫用及模擬定位用本項免檢。

#### 5. 系統安全性評估

105 年度抽檢之 120 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(台)	合格數(%)	不合格數(%)
整體	120	120 (100%)	0
診斷用	96	96	0
核醫用	11	11	0
模擬定位用	13	13	0

## B. 書面資料審查

書面審查項目包含：(1)品保標籤是否張貼；(2)確認品保組織人員資格與繼續教育時數；(3)依醫院提供之品保作業程序書，確認院方執行年度與非年度之品保項目，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。

表 3-16 為本項目檢查整體合格率为 85.8%，不合格率为 14.2%。書面審查不合格率之原因有二：(1)繼續教育清冊與原能會登錄之品保組織文件名單不符；(2)院方未準備全院繼續教育清冊名單或僅準備該科別名單。

表 3-16、書面資料審查結果

	書面審查		
	總數(台)	合格數(%)	不合格數(%)
整體	120	103 (85.8%)	17 (14.2%)
診斷用	96	84	12
核醫用	11	10	1
模擬定位用	13	9	4

## 三、小結與建議

今年度之電腦斷層掃描儀品保檢查作業已順利完成，檢查內容包括現場實測與書面資料審查，共取得 120 台的有效數據，所有結果皆已回覆原能會。

A. 根據 105 年度檢查的現場狀況，整理出兩項建議，分述如下。

1. 無法配合實地檢查之醫院：由於實地檢查實測需要花費 2.5 至 3 小時，通常院方提供完整的受檢時段，即可順利完成實測。若醫院僅設有一台 CT，該掃描儀同時執行急診與門診之檢查排程，或業務量大之醫院，建議檢查當日僅安排一台設備受檢，讓檢查員有充裕的時間完成檢查。

2. 原能會以公文通知醫院檢查排程事宜，並請請院方事先準備檢查所需之文件，另檢查員於院方受檢日前一週，再次電洽該科負責人，確認檢查需準備相關事項。惟今年仍有兩家醫院未事前準備書面資料，直至檢查員到場進行檢查，才詢問填寫與取得需要資訊，而延遲檢查時間。
- B. 就今年度電腦斷層品保作業之經驗，提出三項建議，期改善 106 年度之品保作業檢查成效。
1. 請原能會預先提供 6 周以上的檢查排程，供檢查員提前規劃交通與住宿，以提高檢查行程安排之效率。另外，重新檢討既有的排程原則並與原能會溝通，以利及早規劃排程。
  2. 請原能會針對特殊機種(如：GE Hawkeye)檢查的通知，確認院方會安排熟悉該機型操作的人員陪同檢查，以利協助完成電腦斷層品保作業。
  3. 由於診斷用或核醫用電腦斷層掃描儀與電腦斷層模擬定位掃描儀之年度品保內容有差異，建議每年能針對電腦斷層模擬定位掃描儀之年度品保開 1 場實作課，將診斷與治療品保實作課分別開課，讓所需科別能真實學習到該科別之電腦斷層年度品保方法。

#### 四、電腦斷層掃描儀診斷參考水平調查之標準化調查程序

目前已針對台灣的常見的常規檢查包含成人頭部、成人胸部、成人腹部至骨盆腔、小兒頭部與 5 歲小兒腹部等五種檢查，建立國家診斷參考水平(National diagnostic reference level, 以下簡稱 NDRL)標準化程序。根據各項檢查收集臨床曝露參數，然後依據中華民國醫學物理學會電腦斷層工作群建議的電腦斷層儀物理測試流程[蔡惠予,2009]，使用收集的檢查參數在標準假體所量測劑量，計算體積電腦斷層劑量指標，再根據病人檢查時的掃描長度計算劑量長度乘積。收集每家醫院每部設備之數據後，可以得到所有設備各檢查的  $CTDI_{vol}$  與 DLP 的分布，通常建議以其分布中第 75-80% 的值作為 NDRL。NDRL 標準化調查程序請參見附件一。

建立我國適用之 CT 掃描儀之機構診斷參考水平(local diagnostic reference level, 以下簡稱 LDRL)標準化調查程序時，以前項建立 NDRL 標準化調查程序為依據，其所使用之實際測量、收集臨床曝露參數及劑量的計算，皆採用與建立 NDRL 相同方式。而在建立 LDRL 時，在每間檢查室需要收集與計算至少 50 例標準受檢者之劑量資料，再將各間檢查室標準受檢者測量與計算所得之劑量平均，可得到該檢查室之劑量平均值，最後將所有檢查室的劑量平均值做平均，作為該機構之 LDRL。

當 LDRL 建立之後，則須每年比對受檢者劑量是否符合 LDRL。比對的方法及處理參考英國醫學物理與工程學會的報告[Law,1994]與中華民國醫學物理學會診斷參考水平工作群建議[蔡惠予,2009]，對每項特定之檢查，每間檢查室應記錄至少 50 位受檢者之劑量，計算其平均值與平均值的標準誤差(Standard Error of the Mean, SEM)，若每間檢查室的受檢者劑量平均值超過 LDRL，且其超過的量大於 LDRL 的 20% 與兩倍的 SEM，則須進行調查，調查的結果應包含劑量超過的原因，以及提出修正措施;若不超過上述範圍則次年再進行比對即可。

## 五、電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練課

今年已完成辦理3場電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練。105年4月、6月與8月分別於長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院與三軍總醫院共3場電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練課程。詳見表3-17。

表 3-17、電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練課

日期	講師	助理 講師	研究 助理	時數	地點	參加人數
105/4/17	葉美好	劉亦齊	楊若寅	8	長庚醫療財團 法人嘉義長庚 紀念醫院	15人
105/6/5	劉亦齊	蔣詩偉	邱立得	8	中山醫學大學 附設醫院	17人
105/8/7	蔣詩偉	廖英蘭	何任展	8	三軍總醫院	15人



## 肆、乳房 X 光攝影儀檢查與研究

### 一、研究方法與過程

今年度實際檢測乳房 X 光攝影儀共 121 台，惟一台因設備異常無法取得數據，故有效台數為 120 台，數據回報皆依照進度每二週回報一次，實地檢測包含現場實測及書面資料檢查二部分。

#### A. 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：

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

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

將 ACR 乳房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，游離腔放置假體旁邊，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之再現性。

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。

## 3. 輻射輸出率

將游離腔放置於距胸壁側 4cm、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，於使用鉬靶/鉬濾片(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 鎢靶/銨濾片(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 鎢靶/鋁濾片(W/Al) 輻射輸出率需大於 0.11 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 $\pm 0.5$  cm 及 $\pm 0.2$  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。

5. 曝露指標之確認

此項目僅 CR 系統須執行測試，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, Kodak)為例：

(a) 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，

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

比值應介於 0.8~1.2。

(c) 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 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，以此值計算預測 EI 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\*1cm，取得 EI 值，將此測量 EI 值與預測 EI 值比較，其差異需介於±100 CVs (CVs 為 Kodak 設備的像素值單位)。

#### 6. 假體影像品質測試

使 ACR 乳房假體靠胸壁側左右置中，並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。目前台灣的乳房 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考下表 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*	4.5	4	3.5
Siemens*	4	3	3
IMS Giotto	4	3	3
FDR	4	3	3
Metaltronica	4	3	3
Philips	4	3	3
Fuji CR	4	3	3
Konica CR	4	3	3
Kodak CR	4	3	3

\*若 SNR 和 resolution 未符合標準，標準為 5,4,4

#### 7. 平均乳腺劑量(Average Glandular Dose,簡稱 AGD)

將 ACR 乳房假體置於影像接收裝置上，左右置中並與影像接收裝置胸壁側切齊，游離腔放置假體旁邊，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 乳房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保程序書之規範，目前大多數廠牌所定的上限值是 3 mGy，僅有兩家設備的上限值低於 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，並用一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 乳房假體品保手冊之標準，平均亮度應至少 3000 cd/m<sup>2</sup>，今年度因全數為數位乳房 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要符合各廠牌程序書規定之外，另參考美國醫學物理學會第 18 號工作群報告之建議，確認螢幕最大亮度應至少 170 cd/m<sup>2</sup>，而亮度比值則應至少達 250。

### B. 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。書面檢查項目包含：(1)乳房 X 光攝影儀基本資料核對 (品保標籤)(2)品保人員資格及相關證明審查(組織設置表、繼續教育委託書)(3)院外判片之閱片螢幕品保紀錄 (4)租借巡迴車須提供原能會核備之公文(5)品保程序書審查等。

## 二、檢查結果

今年度檢測台數為 121 台，惟扣除一台因設備異常無法取得數據，故有效數據為 120 台，數位 X 光攝影系統(Digital Radiography, 以下簡稱 DR)及電腦放射攝影系統(Computer radiography, 以下簡稱 CR)分布情況如下表 4-2，抽檢數位乳房 X 光攝影儀廠牌分佈如下表 4-3，共包含固定型乳房 X 光攝影儀(以下簡稱固定型) 65 台(53.7%)，裝設於巡迴車之乳房 X 光攝影儀(以下簡稱巡迴車) 56 台(46.3%)，檢查結果彙整如表 4-4。

表 4-2、105 年抽檢 121 台依系統分佈情況

系統	台數	比例
CR	40	33.1%
DR	81	66.9%

表 4-3、105 年抽檢 121 台數位乳房 X 光攝影儀的廠牌分佈

數位廠牌	台數	比例
GE Senographe 2000D	10	8.3%
GE Senographe DS	6	5.0%
GE Senographe Essential	11	9.1%
HOLOGIC_Selenia(鉬靶)	7	5.8%
HOLOGIC_Selenia(鎢靶)	26	21.5%
HOLOGIC_Dimensions	2*	1.7%
Metaltronica	1	0.8%
Philips	2	1.7%
SIEMENS Novation	1	0.8%
SIEMENS Inspiration	11	9.1%
IMS GIOTTO IMAGE 3D	3	2.5%
IMS GIOTTO TOMO	1	0.8%
Fuji CR	17	14.0%
Konica CR	14	11.6%
Kodak CR	8	6.6%
Agfa CR	1	0.8%

\*HOLOGIC\_Dimensions 含一台無效數據

表 4-4、105 年 120 台乳房 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	36	30%
實測不合格	12	10%
書面不合格	29	24.1%
兩者皆不合格	4	3.3%

\*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。

#### A.現場實測

今年度各項測試，如：射束品質、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、閱片螢幕亮度反應合格率皆高，其中自動曝露控制系統再現性、輻射輸出率之合格率更達 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，著實對於乳房 X 光攝影儀之品質有所助益。以下以有效數據 120 台分析各檢測項目之結果：

##### 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  $kVp/100 + 0.03 \text{ mmAl}$  之規定。測試結果顯示有 1 台設備半值層偏低，合格率为 99.17%。

##### 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，若為數位乳房 X 光攝影儀，則須符合廠商標準，如 Hologic Selenia 使用鎢靶/銻濾片(W/Rh)之機型，其所測得之輻射輸出率須大於 230 mR/s，而 IMS Giotto (W/Rh) 輻射輸出率須大於 344 mR/s (3 mGy/s)。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，合格率为 100%。

#### (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 $\pm 0.2$  cm 內。今年於本項共 3 台不合格，整體合格率为 97.5%。不合格原因皆為壓迫厚度準確性未達標準，壓迫厚度再現性則全數合格。

#### (c) 最大壓迫力

數位乳房 X 光攝影儀之最大壓迫力應介於 11.4 ~20.4 kgw 之間。今年最大壓迫力僅 1 台不合格，合格率为 99.2%。

整體而言，上述三項壓迫裝置相關項目共有 4 台不合格，整體合格率为 96.67%。

#### 5. 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。今年僅有 1 台不合格，合格率为 97.5%。

#### 6. 假體影像品質測試

數位乳房 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 4 台不合格，合格率为 96.7%，假體影像分數整體平均值為  $12.3 \pm 0.81$ ，其中 CR 的平均值為  $11.6 \pm 0.66$ ，DR 的平均值為  $12.64 \pm 0.64$ 。

#### 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，部分廠商如 Metaltronica 上限為 2 mGy、Philips MicroDose 為 1 mGy。今年之平均乳腺劑量僅 1 台 Metaltronica 因超過程序書所述上限 2 mGy 判定不合格，因此本項合格率为 99.2%，劑量平均值為  $1.47 \pm 0.45$  mGy。120 部數位乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量分佈如圖 4-1 所示，由圖可發現數位乳房 X 光攝影儀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，由今年度抽檢結果顯示，CR 之劑量分佈整體而言較 DR 為高。

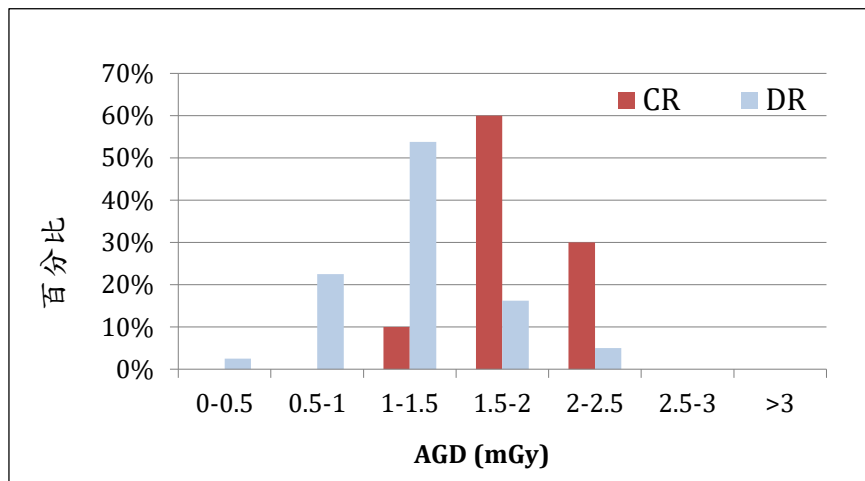


圖 4-1、105 年 120 台乳房 X 光攝影儀系統之平均乳腺劑量分佈

#### 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，今年合格率為 100%。

#### 9. 閱片螢幕亮度反應

閱片螢幕之亮度反應除要符合各廠牌程序書規定之外，另參考美國醫學物理學會第 18 號工作群報告之建議，評估螢幕最大亮度至少 170 cd/m<sup>2</sup>，而亮度比值則至少達 250 之符合率。今年有效螢幕組數為 78 組，其中 1 組為單顆螢幕，1 組為三螢幕。最大亮度達標準有 78 組，符合率為 100%。亮度比值達標準有 72 組，符合率為 92.3%。

### B. 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 29 台不合格，整體合格率為 75.8%，由表 4-5 中可得知缺失項目所佔比例最多為非年度品保紀錄不完整(58.6%)，其次則為品保組織設置表未更新(44.8%)。

進一步分析今年抽檢 120 台書面資料不合格數及不合格比例統計如表 4-5，詳細

內容歸納為以下四點所述：

1. 院方人員部分：未備妥繼續教育資料、組織設置表異動未向原能會更新、未具品保資格人員執行品保業務。
2. 委託：品保委託書逾期或未登錄至品保組織設置表。
3. 非年度報告缺失：未確實執执行程序書中所規定之品保項目、非年度品保檢測結果不合格卻無改善措施、品保紀錄未覆核。
4. 年度報告缺失：(1)品保結果前後不一致，(2)一台設備同時有 2 家以上年度品保委託，且報告未整合，(3)年報中計算劑量引用的參數有誤。

表 4-5、105 年 120 台乳房 X 光攝影儀書面不合格原因統計

項目	不合格數	不合格比例
執行品保人員不具品保資格	1	3.4%
繼續教育(未準備資料)	3	10.3%
品保組織設置表未更新(含人員及委託書)	13	44.8%
非年度品保資料缺失	17	58.6%
年度品保資料缺失	4	6.9%
書面不合格總台數	29	75.8%

### C.綜合分析

105 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或不符合之原因，特別提出以下說明：

1. 射束品質：1 台 DR 不合格，測得的半值層小於低限值。
2. 平均乳腺劑量：1 台 DR 不合格，因平均乳腺劑量值超過該設備程序書限值 2 mGy。
3. 假體影像品質：2 台 DR 不合格、2 台 CR 不合格，原因為未達該等程序書所訂定之標準。
4. 壓迫厚度再現性與準確性：6 台 CR 不合格，原因為壓迫厚度顯示值不穩定或最大壓迫力超出法規限值。
5. 曝露指標(僅 CR)：1 台不合格，超過該設備程序書所訂之標準值。
6. 閱片螢幕亮度反應：10 台最大與最小亮度之比值未達 250。

表 4-6、105 年抽檢乳房攝影品保項目 1~8 合格率分析

項目	合格台數	合格率
射束品質的評估	119	99.17%
自動曝露控制的再現性	120	100%
輻射輸出率	120	100%
壓迫裝置的測試	116	96.67%
曝露指標(僅 CR)	39	97.50%
假體影像品質	116	96.67%
平均乳腺劑量	119	99.17%
輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性	120	100%
書面檢查	91	75.83%

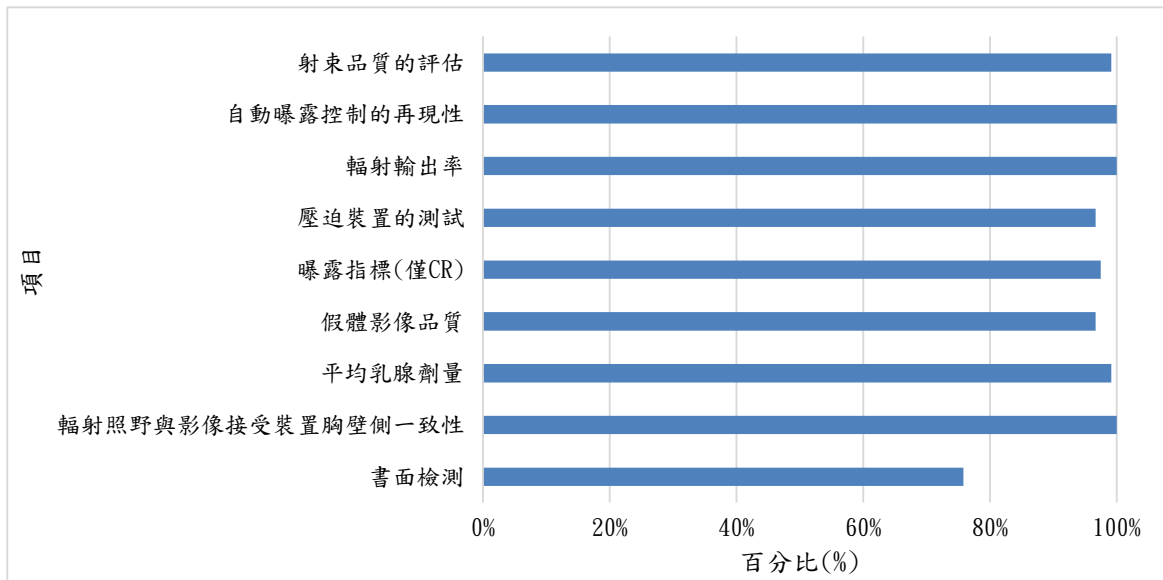


圖 4-2、105 年抽檢 120 台乳房 X 光攝影儀品保項目合格率。

此外，因今年度配合健康署乳篩計畫加強抽檢巡迴車，巡迴車與固定型的數量分別為 56 台(CR：DR=21：35)與 65 台(CR：DR=19：46)，巡迴車抽檢比例達 46.3%，故另針對固定型及巡迴車影像品質及劑量進行初步評估。

初步分析結果顯示，巡迴車所測得平均乳腺劑量之平均值為  $1.56 \pm 0.46$  mGy，而固定型之平均乳腺劑量為  $1.4 \pm 0.43$  mGy，劑量分佈如下圖 4-3 所示；而在影像品質項目中，巡迴車的影像評分為  $12.22 \pm 0.82$ ，而固定型的分數為  $12.37 \pm 0.79$  (圖 4-4)。

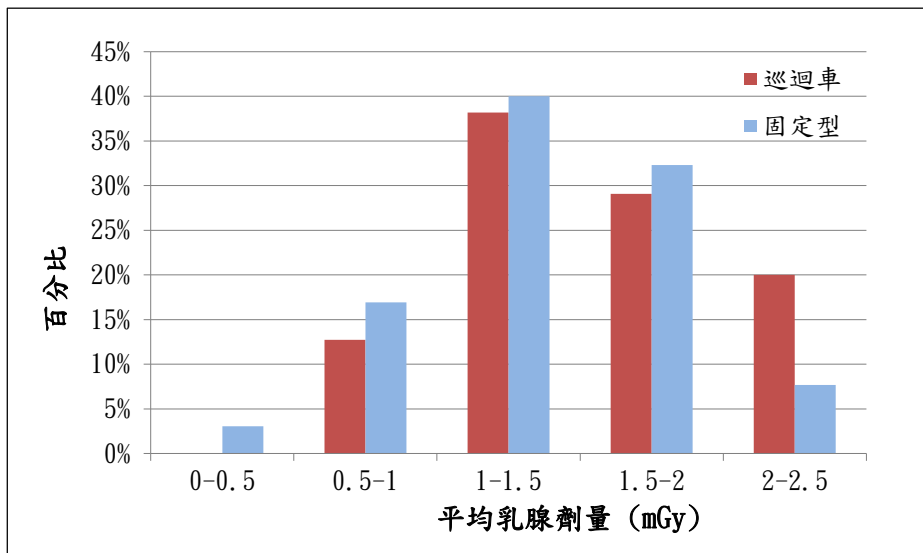


圖 4-3、105 年 120 台乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量分佈

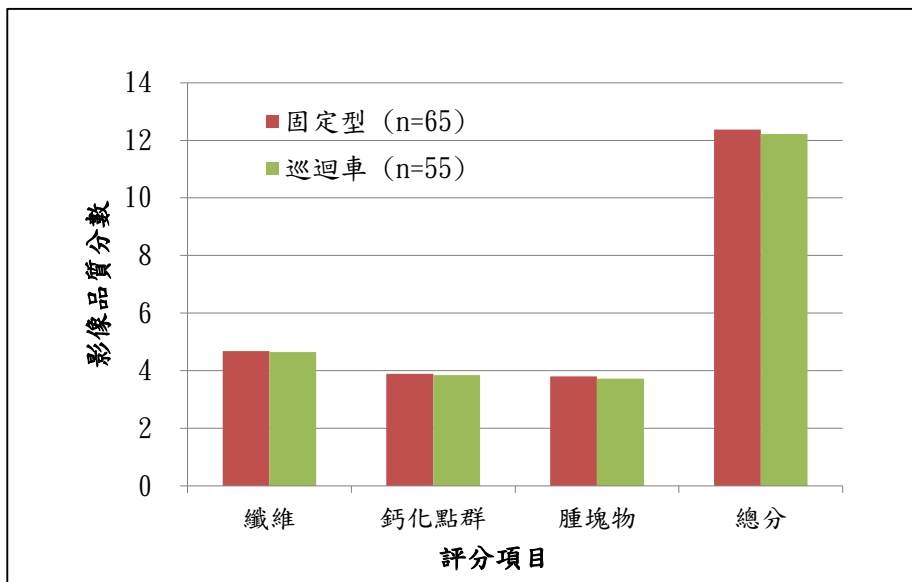


圖 4-4、105 年 120 台乳房 X 光攝影儀之影像分數比較

### 三、小結與建議

今年實測合格率为 90.0%，其中合格率最高之项目为自动曝露控制系统再现性、辐射照野与影像接收装置的一致性及其辐射输出率均为 100%，惟有 2 台不合格案例：有 1 台 DR(编号 47)的半值层小于低限值，且相较于同型号的乳房 X 光摄影仪，该设备的辐射输出率及平均乳腺剂量也偏高，在原能会的追踪下已进行改善；另 1 台为 Metaltronica DR(编号 91)的平均乳腺剂量因超过程序书所述上限 2 mGy 判定不合格。而书面资料审核合格率则为 75.8%，主要缺失为非年度品保缺失及品保组织设置表未更新。

今年度抽检巡回车的台数为总抽检台数的 46.3%，其中巡回车所测得平均乳腺剂量略高于固定型；而在影像品质项目中，巡回车的影像评分略低于固定型，然而此结果可能与抽检的机器种类或厂牌分布有关，结果不一定反映巡回车与固定型之品质差异。此外，今年度抽检之机器厂牌分布无法代表全国之机器取样，故结果不一定完全代表各厂牌设备特性，若能进一步收集更多数据，方能得到完整之测试结果，并了解各厂牌数位乳房摄影设备品保特性。

针对计画之执行，另提出七点说明与建议如下：

1. 虽于上年度期末报告中已提出再加强书面审查部分特定内容之宣导，包含组织设置表更新时机、品保人员资格、年度品保委外之厂商委托书（包含医院行政流程及委託时效逾期），但于今年 29 台书面不合格的名单中，仍有品保组织未更新(44.8%)、继续教育资料不完整(10.3%)以及人员不具品保资格(3.4%)之情况，建议于下一年度以今年主要缺失加强宣导以降低书面不合格之比例。
2. 发现有 3 台 CR 厂牌于读片机撷像萤幕上可清楚判读解析度测试物之线对，惟上传至阅片工作站及输出档案后，可能因档案大小压缩造成解析度变差而无法判读，故档案传输以致解析度变差之问题，建议原能会转知健康署。



3. 在去年度實行假影評估之宣導後，今年起建立假影評估原則，並將假影的形式提供給醫療院所，提供醫療院所作為改善假影之參考，今年共有 72 台乳房 X 光攝影儀的影像中存在假影，其中 CR 佔 35 台，包含點狀、條紋或塊狀假影、殘影、影像不均勻、刮痕及鈣化點，DR 佔 37 台，包含殘影、點狀或條紋假影及影像不均勻，假影之形式於 CR 中以點狀、條紋或塊狀假影的比例最高，DR 則是以殘影比例最高。
4. 今年發現有讀片機廠商與乳房 X 光攝影儀廠商分別執行設備相關之年度品保，最後交給醫療院所兩份結果不一致且不完整的報告，經徵詢原能會表示品保人員應將結果相對照，彙整為一份完整報告才能交付給醫療院所。
5. 建議原能會能與健康署協調，以原能會做為檢查統一聯絡窗口，待原能會與醫療院所溝通完畢後，再將後續事項交由檢查員執行檢查作業。
6. 今年曾發生巡迴車停放位置與醫療院所地址距離過遠，導致訪查行程的延遲，建議原能會能於年初安排行程時，儘量先提供巡迴車的停放地點，以利行程的安排。
7. 醫療院所若委託外院判讀影像，需另行安排到該院檢測螢幕，今年曾有測完螢幕後才發現該院已無幫其他醫院判片的情形，建議原能會於年初發公文時再次與醫院確認院外判片資訊，以避免此情況再次發生。

#### 四、乳房X光攝影儀之診斷參考水平標準化調查程序

建立我國適用的乳房X光攝影儀之國家診斷參考水平（National Diagnostic reference level, 以下簡稱NDRL）及機構診斷參考水平（Local Diagnostic reference level, 以下簡稱LDRL）標準化調查程序，我們主要參考英國醫學物理暨工程學會第88號報告及中華民國醫學物理學會診斷參考水平工作群於2012年所發表之「醫療輻射曝露診斷參考水平的建立與使用」，依據我國實際執行情況及國人之標準乳房厚度，修改並整理乳房X光攝影儀NDRL標準化調查程序如附件一，以做為後續進行醫療機構問卷調查之標準程序參考。

建立我國適用之乳房 X 光攝影儀之 LDRL 標準化調查程序時，以前項建立 NDRL 標準化調查程序為依據，其所使用之實際測量、收集臨床曝露參數及劑量的計算，皆採用與建立 NDRL 相同方式。而在建立 LDRL 時，在每間檢查室需要收集與計算至少 50 例標準受檢者之劑量資料，再將各間檢查室標準受檢者測量與計算所得之劑量平均，可得到該檢查室之劑量平均值，最後將所有檢查室的劑量平均值做平均，作為該機構之 LDRL。

當LDRL建立之後，則須每年比對受檢者劑量是否符合LDRL。比對的方法及處理參考英國醫學物理與工程學會的報告與中華民國醫學物理學會診斷參考水平工作群建議，對每項特定之檢查，每間檢查室應記錄至少30位受檢者之劑量，計算其平均值與平均值的標準誤差 (Standard Error of the Mean, SEM)，若每間檢查室的受檢者劑量平均值超過LDRL，且其超過的量大於LDRL的20%與兩倍的SEM，則須進行調查，調查的結果應包含劑量超過的原因，以及提出修正措施；若不超過上述範圍則次年再進行比對即可。

## 五、製作可適用於各廠牌之數位式乳房X光攝影儀品保程序書

今年度共召開五次數位乳房攝影工作群會議，主要參考ACR於今年8月公告數位乳房X光攝影儀品保手冊內容，配合對照歐盟的乳癌篩檢及診斷品質保證指引之建議，針對數位乳房X光攝影儀之品保項目、程序及標準進行彙整與精進，品保程序書初稿如附件二。期採用所訂定之品保程序書為依據，於106年進行乳房X光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查之同時，選取較為重要之品保項目進行實地測試，藉由結果之分析以協助了解所擬訂之數位乳房X光攝影儀品保流程之實際可行性，進而做為後續修改已訂定的數位乳房X光攝影儀品保程序之參考，並利後續進行數位乳房攝影品保教育訓練。下表列出所訂定之數位乳房X光攝影儀品保程序書之物理測試項目及頻次：

表 4-7、數位乳房 X 光攝影儀品保程序書之物理測試項目及頻次列表

項目	名稱	頻率	備註
項目一	系統單元組件評估	MEE/年度	
項目二	假體影像品質評估	MEE/年度	
項目三	系統解析度	MEE/年度	
項目四	CNR 及 SNR 評估	MEE/年度	
項目五	AEC 評估及再現性	MEE/年度	
項目六	管電壓準確度及再現性	MEE	
項目七	準直儀評估	MEE/年度	
項目八	半值層評估	MEE/年度	
項目九	平均乳腺劑量	MEE/年度	
項目十	擷像工作站評估	MEE/年度	
項目十一	放射科醫師閱片工作站評估	MEE/年度	
項目十二	放射師品保程序評估	年度	
項目十三	電腦放射攝影(CR)相關測試	MEE/年度	CR 適用

註：MEE 指新裝設之乳房 X 光攝影儀系統評估(Mammography Equipment Evaluation)

## 六、實作課程

今年7月10日已於三軍總醫院完成一場8小時乳房X光攝影儀醫療曝露品保實作訓練課程，參與人數共17人，實作訓練內容包含現行醫療曝露品保法規所規定之乳房X光攝影儀年度品保項目。

## 伍、透視攝影 X 光機訪查與研究

### 一、研究方法與過程

本年度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 160 台，實際有效訪查數據資料為 154 台，訪查數據每二週彙整後送原能會。

抽樣訪查透視攝影 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(亦包含少數用於震波碎石程序的透視設備) 五大類。實地檢測包括兩部份，問卷調查與現場實測。

#### A. 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保工具及執行品保作業、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。

#### B. 現場實測

現場實測會評估透視攝影 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，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。照相模式下的實測項目包含(1)高對比解析度、(2)低對比偵測度等兩項影像品質。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：

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

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保手冊(以下簡稱 ACR 鉬劑灌腸攝影品保手冊)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，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)。

表 5-2、高對比解析度判定準則(ACR 鋇劑灌腸攝影品保手冊)

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

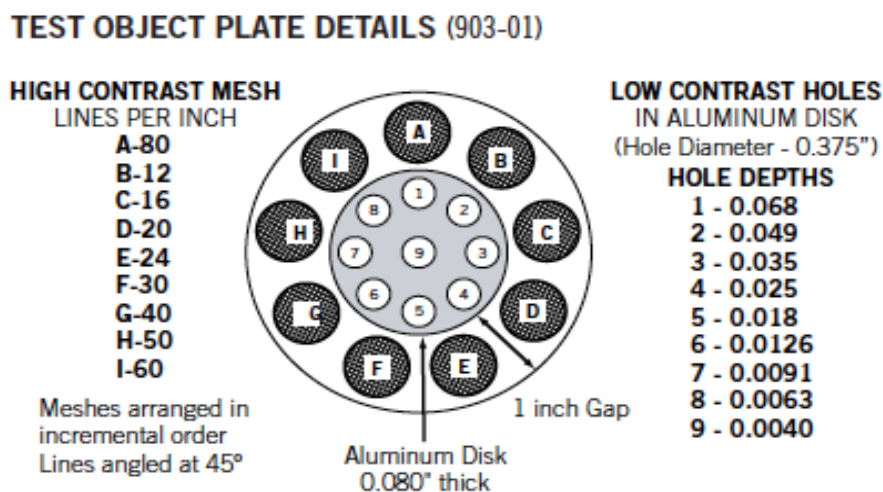


圖 5-1、目標物對照圖

## 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。

(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。

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	$\leq 3$ mm	1 mm
9-10 英吋	$\leq 3$ mm	1 mm
6-7 英吋	$\leq 3$ mm	1 mm
4-5 英吋	$\leq 1$ mm	1 mm

(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 5-4、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 鋇劑灌腸攝影品保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。

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
	使用鉛柵	未使用鉛柵	使用鉛柵
接近 9 英吋 (23 公分)	4% (約 5 個)	6% (約 4 個)	3% (約 6 個)

### 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)不同體型病人與各種透視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 鋇劑灌腸攝影品保手冊程序建議(AAPM Report No.74, 2002)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) 不同體型病人與各種透視及照相模式下之入射曝露：

不同體型與各種透視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	一般模式	加強模式	NA
達到最大	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  $X_1$ 、 $X_2$ 、 $Y_1$ 、 $Y_2$  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。本項測試只針對透視模式進行。

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)	平面上任一方向(X 向或 Y 向)	NA
	≤ 3% SID	≤ 4% SID

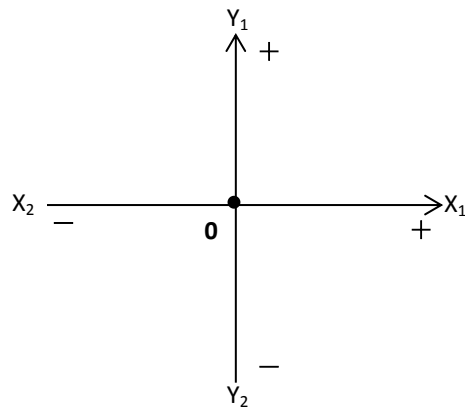


圖 5-2、X-Y 象限示意圖

### 5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試

依美國法規(21 CFR 1020.32)規定與美國醫學物理學會提出之 74 號報告 (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。

## 二、 主要發現與討論

本年度已完成抽樣訪查共計 160 台透視攝影 X 光機之問卷調查及輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際有效數據資料為 154 台。

### A. 透視攝影 X 光機之問卷調查分析結果

根據本年度問卷調查統計分析，設備機齡平均為 6.35 年，最大為 22 年，設備機齡分布實際分析結果如圖 5-3。

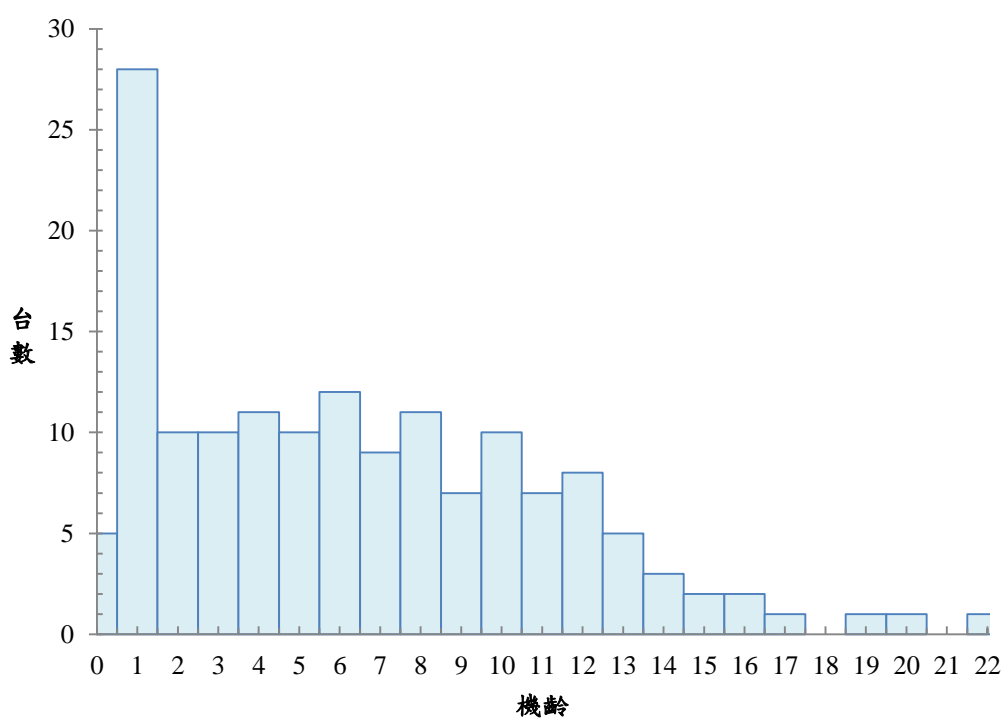


圖 5-3、105 年透視攝影 X 光機抽樣訪查之機齡分布(共計 154 台)

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並不高，僅約一成(11.9%)；有執行鉛衣檢測項目之比例約八成(84.8%)，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近五成(46.5%)，舉辦頻率以每年舉辦一次居多；另對是否有劑量顯示值做統

計，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 154 台有效樣本數中有 97 台無劑量顯示值，共 57 台有劑量顯示值，其中 14 台僅具 DAP 顯示值，10 台僅具累積劑量顯示值，兩者皆有則為 33 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 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。

#### B. 現場實測結果實際分析

154 台透視攝影 X 光機的廠牌分布實際分析結果如圖 5-4。今年所抽訪的設備中，一般透視攝影 X 光機類別裏以 TOSHIBA 及 SIEMENS 兩廠牌為多數，而震波碎石機類別裏則以 DORNIER 為大宗。

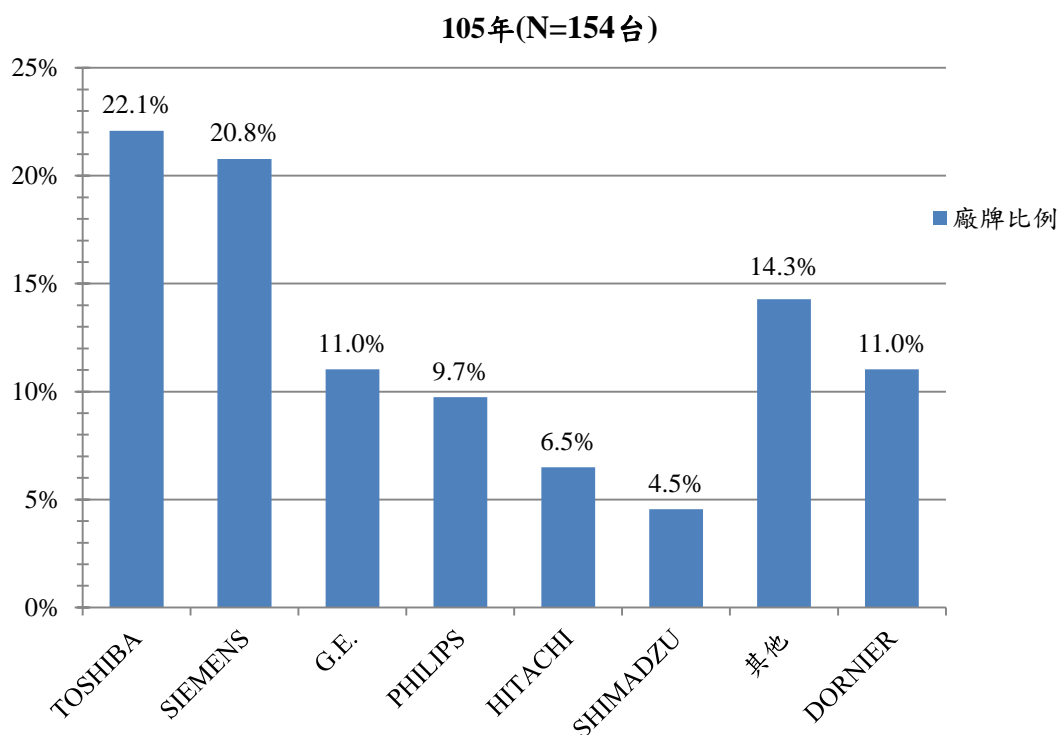


圖 5-4、透視攝影 X 光機的廠牌分布

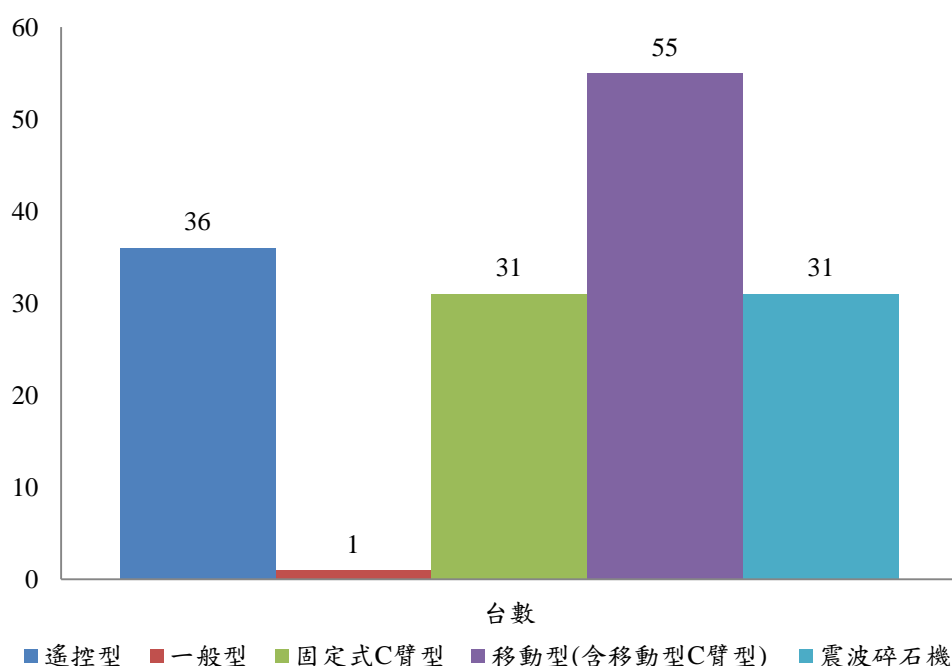


圖 5-5、透視攝影 X 光機各類型台數分布

以下分析出各測試項目符合率，符合率判定準則是依據表 5-1 至 5-8 之參考規範，實際分析結果如下：

#### 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大多在 89% 以上，除了震波碎石機的線對假體符合率僅有 74.2%。就各分項而言，任一假體測試在固定式 C 臂型中，符合率達 100%；一般型的透視攝影 X 光機只有一台，該台設備使用線對假體測試時，符合參考規範，但使用 ACR R/F 假體 9 英吋模式測試時，卻未通過參考規範。高對比解析度在照相模式中符合率皆達 100%。

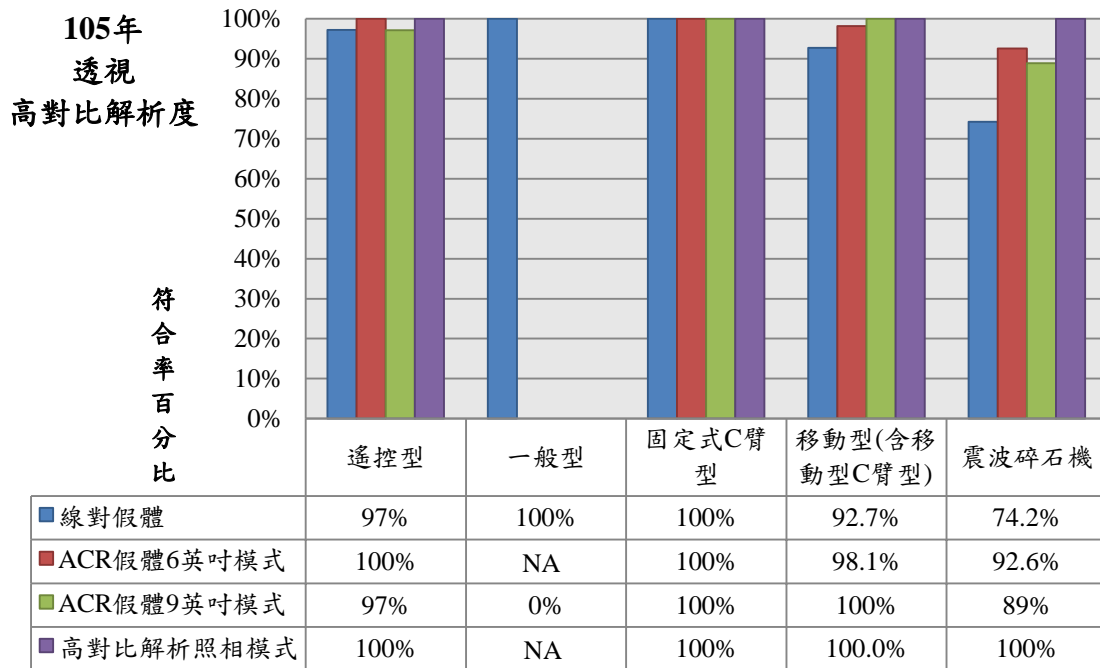


圖 5-6、高對比解析度符合率分析結果

## 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 70% 以上。以不同測試假體來看，ACR R/F 假體在此項目符合率達 72.5% 以上；不同孔徑假體符合率皆為 100%；UAB 假體符合率達 85.5%。ACR R/F 假體在此項目符合率低於其他兩種假體。其中，本年度所訪查到的一般型設備僅一台且在低對比解析度項目無此放大模式可測試，其低對比偵測度測試數據不符合參考規範，又該設備機齡為 22 年，初步推論可能是因設備機齡老舊所致。在照相模式中，低對比偵測度於各類型機型符合率至少皆達到 83.3%，除了移動型類型機型符合率為 57.1%，一般型則無此功能。但移動型機型樣本數少，這部分僅供參考。



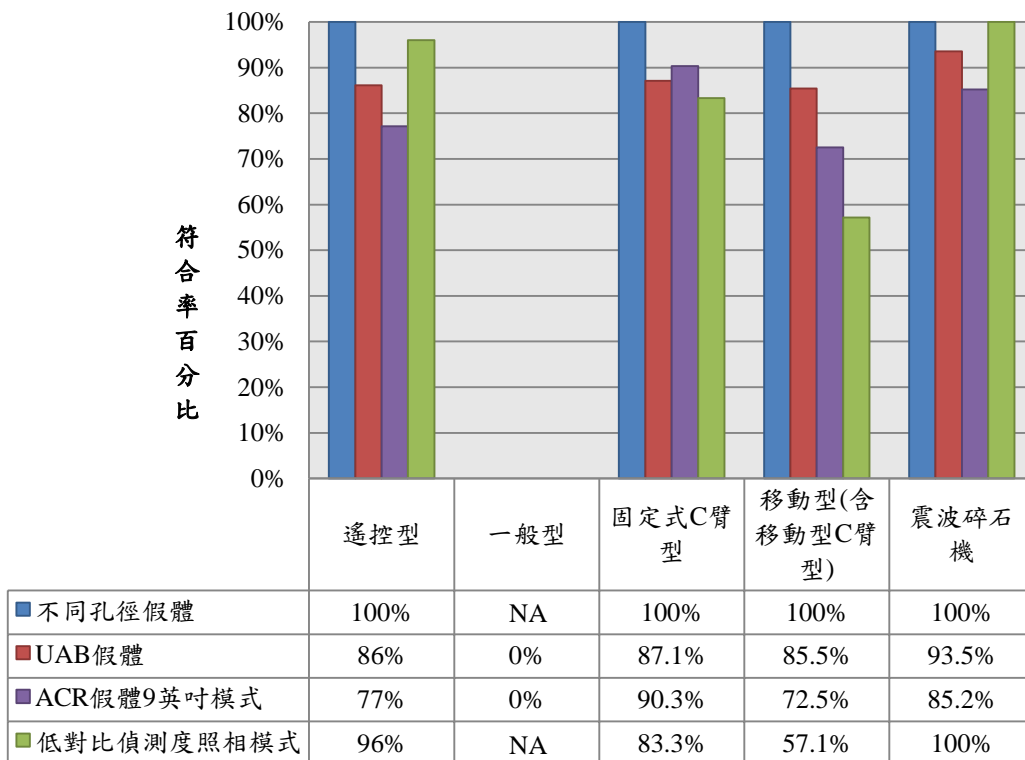


圖 5-7、低對比影像評估符合率分析結果

### 3. 入射曝露率之評估：

#### (a) ACR 典型體型病人入射曝露率：

入射曝露率之評估符合率實際分析結果如圖 5-8。就整體而言，大部分設備之入射曝露率符合率達 90% 以上，惟震波碎石機符合率僅 67.7%，此為因震波碎石機的入射曝露點位置較靠近 X 光機頭且入射曝露率是依據臨床情形而測量的，相較於其他類型的設備，入射曝露位置在影像接收裝置前 30 公分，因此震波碎石機的入射曝露會比其他類型透視攝影 X 光機較高，未來需要針對震波碎石的檢查程序另訂診斷參考水平。

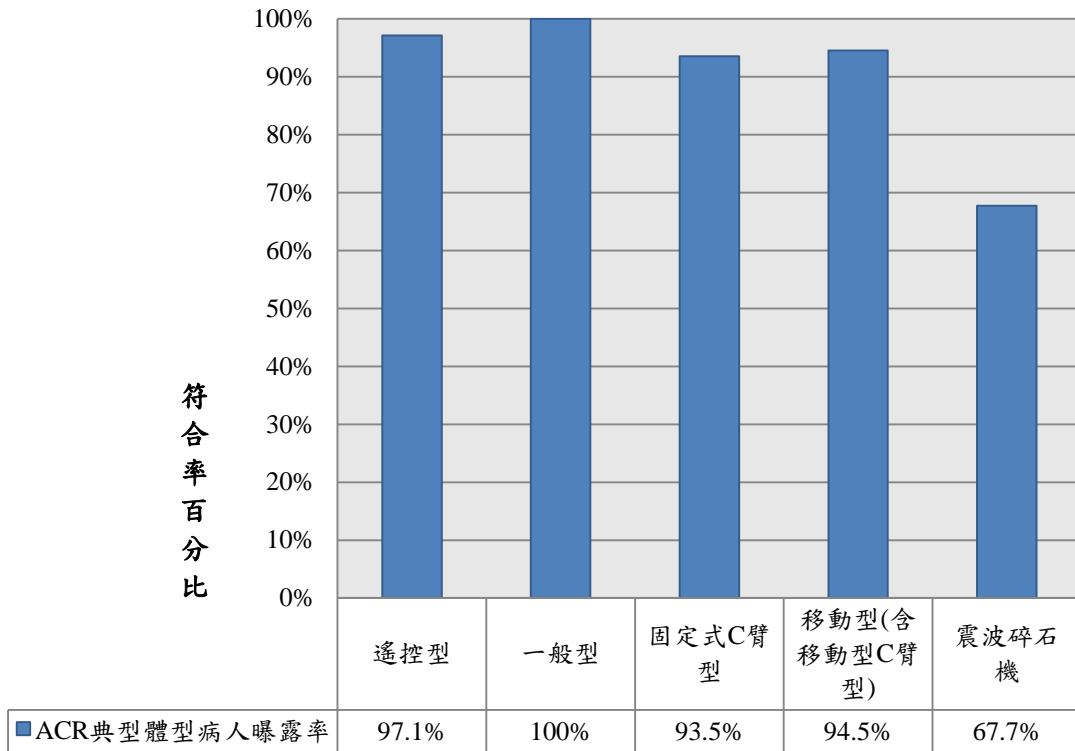


圖 5-8、ACR 典型體型病人曝露率符合率分析結果

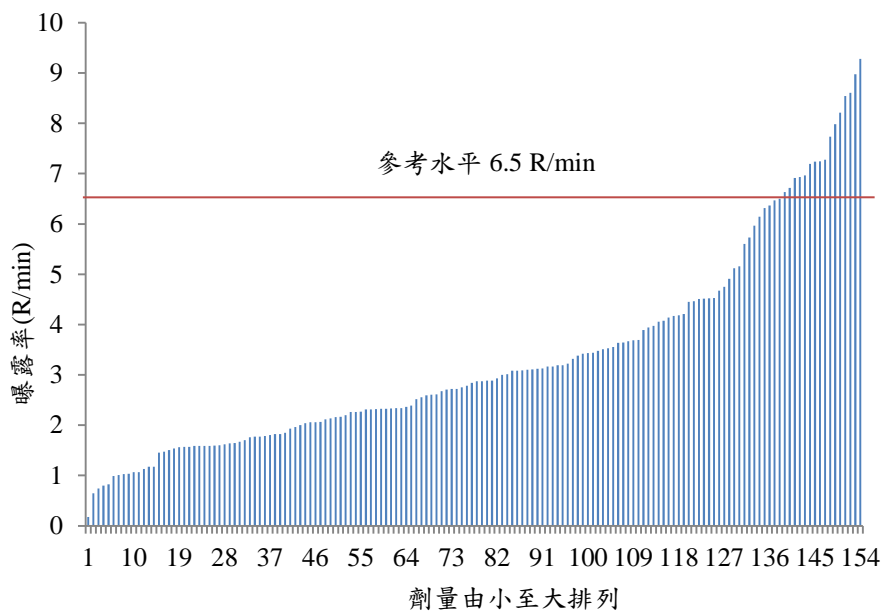


圖 5-9、典型體型病人曝露率分佈

(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

一般體型病人之平均曝露率若使用一般模式為 1.82 R/min，放大模式為 2.43 R/min，加強模式為 3.36 R/min，連續照相模式為 14.14 R/min，單張照相模式為 114.12 mR/frame；小兒體型病人之平均曝露率若使用一般模式為 0.58 R/min，放大模式為 0.8 R/min，加強模式為 1.11 R/min，連續照相模式為 1.84 R/min，單張照相模式為 19.76 mR/frame；小體型成年病人之平均曝露率若使用一般模式為 1.36 R/min，放大模式為 1.73 R/min，加強模式為 2.18 R/min，連續照相模式為 7.3 R/min，單張照相模式為 86.11 mR/frame；大體型成年病人之平均曝露率若使用一般模式為 3.45 R/min，放大模式為 4.31 R/min，加強模式為 7.47 R/min，連續照相模式為 67.47 R/min，單張照相模式為 219.26 mR/frame；超級大體型病人之平均曝露率若使用一般模式為 6.49 R/min。

(c) 最大曝露率之評估:

最大曝露率之評估符合率分析結果如圖 5-10。一般模式下，除固定型 C 臂型之符合率為 75%，其餘符合率可達 90% 以上。加強模式下，除受訪之 1 台一般型之透視攝影 X 光機無加強模式外，其餘符合率均有 85% 以上。

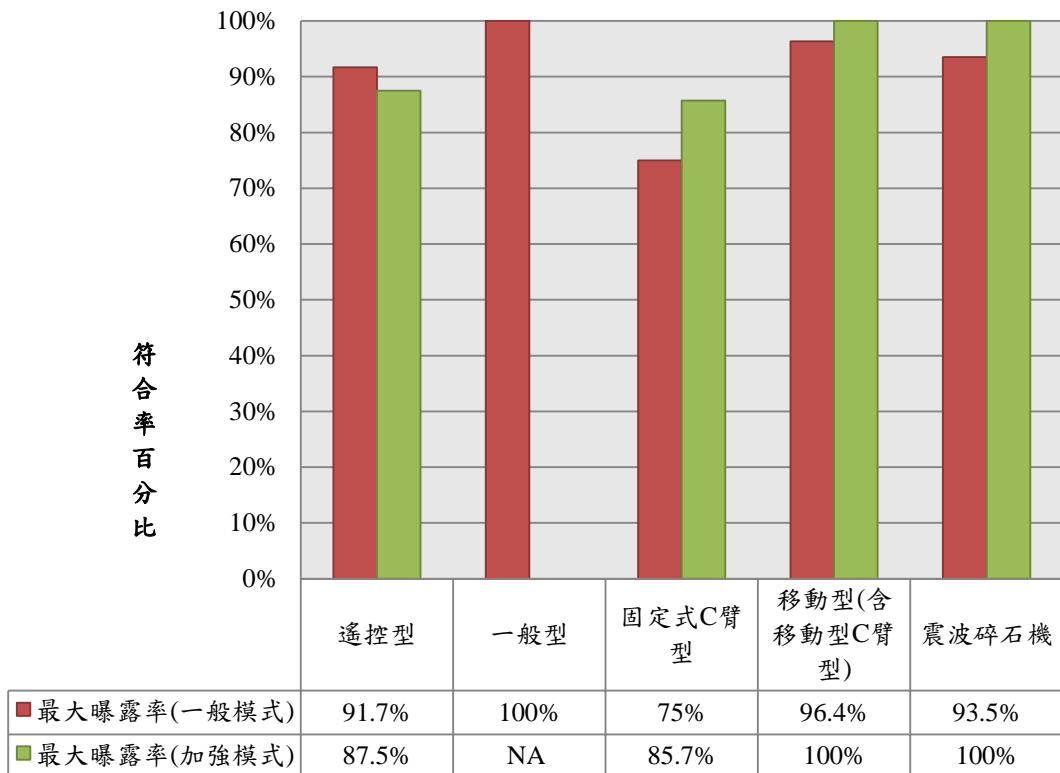


圖 5-10、最大曝露率符合率分析結果

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如圖 5-11。除受訪一台之一般型透視攝影 X 光機未符合參考規範外，其餘符合率在 65% 以上，其中又以固定式 C 臂型符合率達 87.1% 為最高。

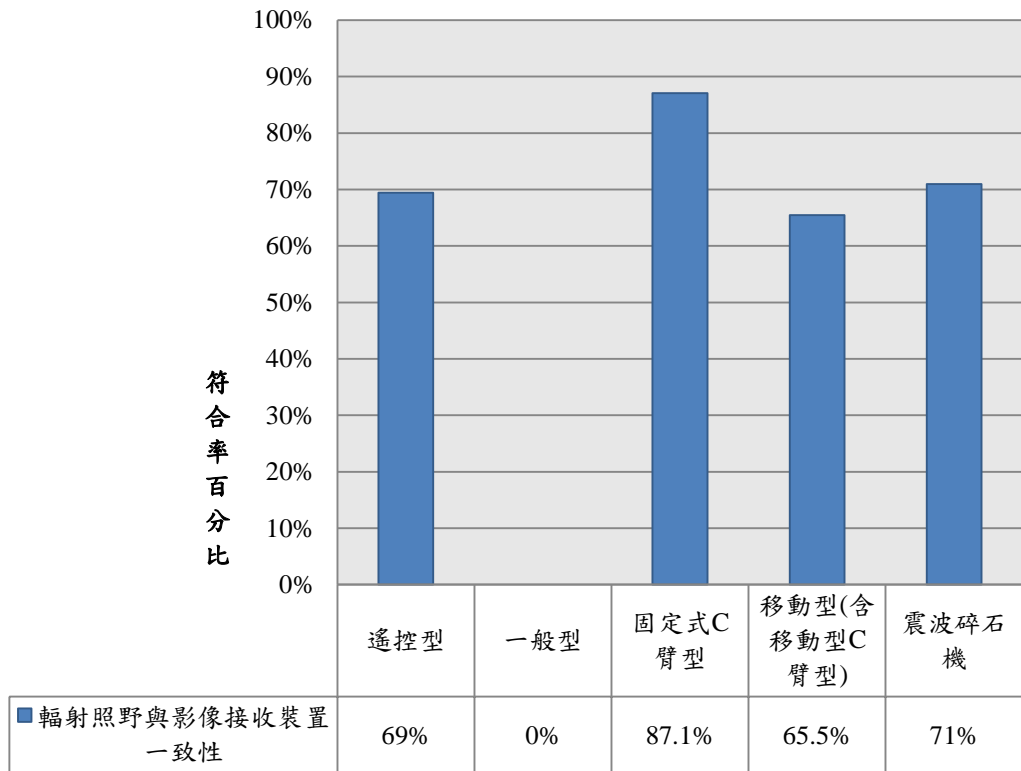


圖 5-11、輻射照野與影像接收裝置一致性符合率分析結果

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分析結果如圖 5-12，除了震波碎石之符合率稍微偏低(為 87%)，其餘各類型機器符合率為 90% 以上；一般型與固定式 C 臂型符合率皆達到 100%。

有聲響警示且需經重新設定才可消除聲響之功能，其符合率分析結果如圖 5-13，遙控型和一般型及移動型 C 臂型達 100% 符合率，固定式 C 臂型和震波碎石機符合率分別為 93.5% 以及 96.3%。

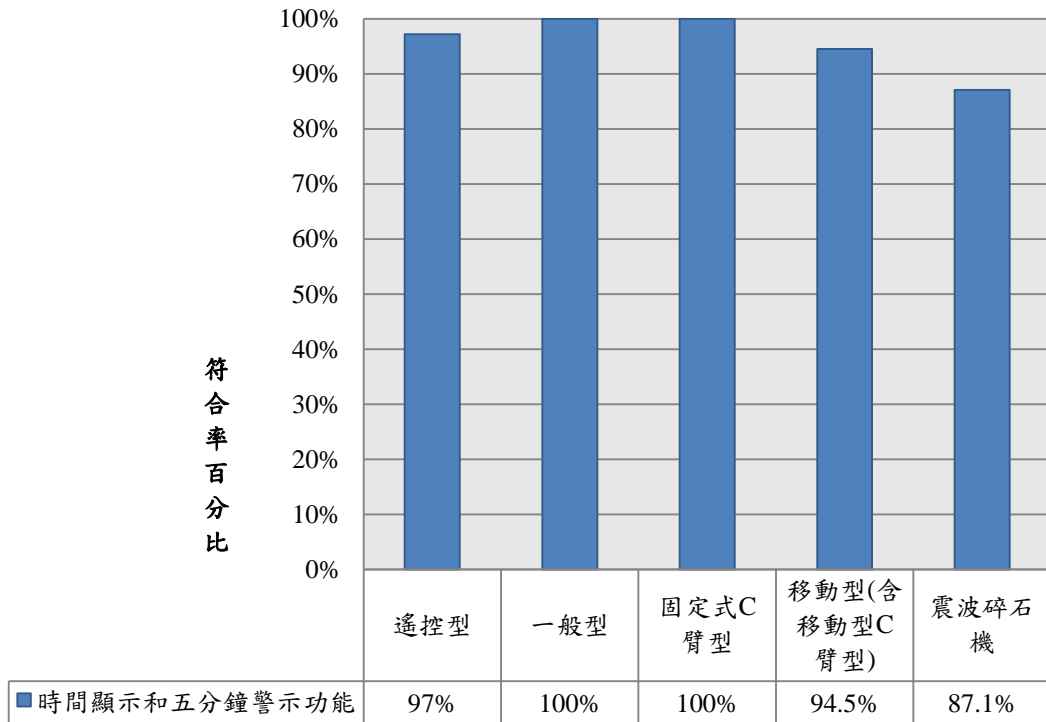


圖 5-12、透視時間顯示和五分鐘警示功能符合率分析結果

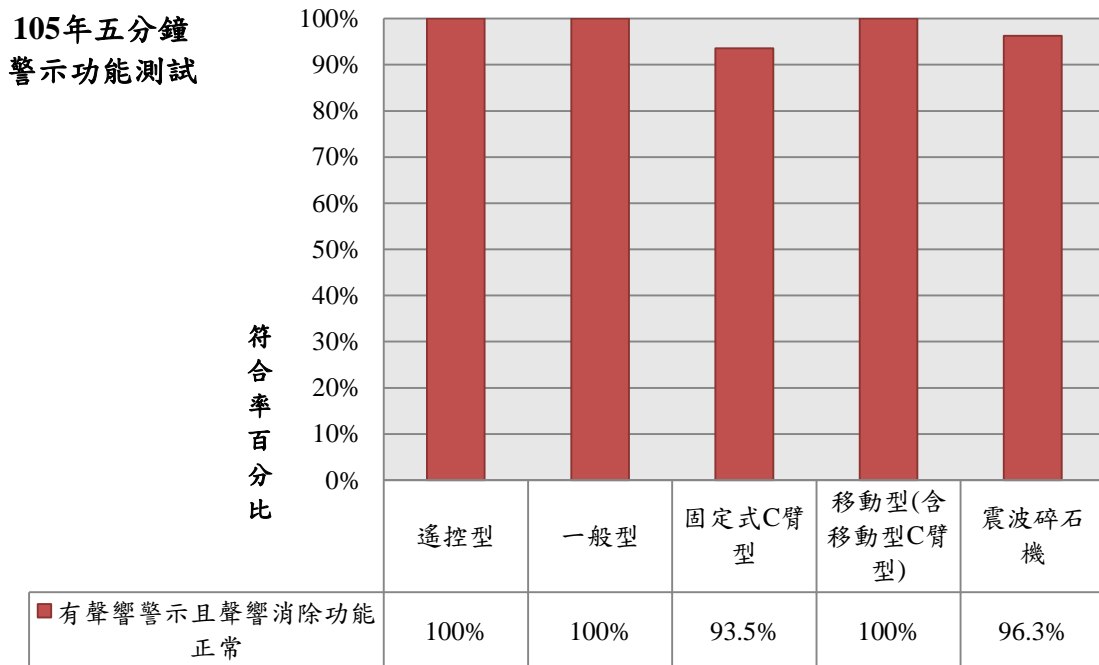


圖 5-13、有聲響且具有聲響消除功能符合率分析結果

### 三、小結與建議

今年已順利完成透視攝影 X 光機品保訪查作業，訪查內容包括問卷調查與現場實測，共取得 154 台的有效數據。

根據 105 年度訪查的現場狀況，整理出三項建議，分述如下。

#### A. 透視攝影 X 光機之參考點：

國際電工委員會(International Electrotechnical Commission, IEC)規範新型的透視攝影 X 光機需顯示「累積劑量」(cumulated dose, CD)與「劑量面積乘積」(dose area product, DAP)，以幫助病人輻射安全的管理。針對前者，透視攝影 X 光機所顯示的累積劑量為該設備在參考點位置的累積劑量，目前國際上針對參考點有國際電工委員會及美國食品藥物管理局兩種定義。因此訪查時，我們對於透視攝影 X 光機之參考點進行調查，發現院方人員普遍不了解透視攝影 X 光機參考點定義，造成搜集正確資訊之困難。

為解決調查參考點所遇到的困難，我們已採取下列兩種方法來應因：首先、在給予醫療院所的問卷調查方面，已重新設計參考點的詢問內容並提供給原能會，於今年 7 月起使用新版問卷。第二、在今年底，我們依據 103-105 年度的訪查資料，整理出具備有顯示值功能的透視攝影 X 光機，列出所有設備的廠牌型號，並設計新的調查問卷，由原能會為統一窗口向設備廠商進行調查。希望能透過這兩種方法來有效取得正確參考點資料。

#### B. 醫療院所關切法規推行時間

現場訪查時，院方執行品保相關負責人、物理師或工程師會詢問透視攝影 X 光機品質保證之推行時間與後續相關問題，例如：何時正式將透視攝影 X 光機品質保證納入法規？品保作業所需之假體購置，院方經費不足是否有補助方案？因此建議原能會能舉辦相關說明會時或於適當場合，回應醫療院所提問的問題。

### C. 醫療院詢問訪查回饋報告

現場訪查時，遇到部分院方人員會詢問實測結果是否有相關回饋報告？若有回饋報告，能於現場實測完成後多久時間取得？針對這項詢問，我們已配合原能會於今年 4 月舉辦 103~104 年訪查結果說明會，該會議針對 103-104 年的受訪醫療院所發出參加邀請，並給予出席的醫療院所自家設備之訪查結果。對於今年的受訪醫療院所，原能會規劃仍依此模式進行，預計於 106 年度舉辦 105 年訪查結果說明會。

### 四、透視攝影 X 光機之訪查結果趨勢分析(101 至 105 年)

透視攝影 X 光機之訪查自 101 年開始，共分為三期，第一期的期間為 101-102 年度、第二期為 103-104 年度、第三期為 105-106 年度。第一期為前期研究(pilot study)，為要建立透視攝影 X 光機之訪查項目與執行方法。第二期開始全台灣的全面訪查，期間共完成約 300 台。第三期預計也要完成 300 台。本年度已完成第三期的第一年。

進行趨勢分析前，整理分析此三期訪查做法之異同，發現第一期訪查項目與做法與第二期稍有不同，有些訪查項目未有取得第一期的數據，故此第一期的 50 台結果不列入訪查結果趨勢分析；另第二期與第三期訪查項目相同且測試方法相同，故可列入訪查結果趨勢分析中。綜合上述結果，目前可匯集 103-105 年度的資料，約 450 台透視攝影 X 光機的實地訪查數據進行趨勢分析，分析項目包括影像品質、輻射劑量、與安全性相關評估。影像品質方面包括分析高對比解析度與低對比影像評估，輻射劑量方面則包括入射曝露率與最大曝露率的評估，安全性相關評估則包括輻射照野與影像接收裝置之一致性與透視時間顯示與五分鐘警示功能測試。詳細分析內容請參見附件三。



## 五、透視攝影光機診斷參考水平的標準化調查程序

診斷參考水平的標準化調查程序主要參考英國醫學物理暨工程學會第 88 號報告(IPEM,2004)及中華民國醫學物理學會診斷參考水平工作群於所提出的「醫療輻射曝露診斷參考水平的建立與使用」(黃怡璇,2012),再依據我國透視攝影 X 光機的實際實行情況進行設計。常見的做法分為下列步驟：第一先確認設備可以有相關顯示值,如劑量面積乘積或入射病人皮膚的累積劑量,第二確認顯示值於可信賴的範圍內,第三登錄透視攝影光檢查時的劑量顯示值,第四依據各檢查分布中的第 75-80%之值作為 NDRL。

然而此作法可能無法有效的實行在台灣的透視攝影 X 光機 NDRL 調查中,因為根據前節的趨勢分析,103-105 年所調查的設備中,約有半數設備是無劑量顯示功能,而可以記錄劑量顯示值的設備卻無法確認其顯示值的準確性,且絕大多數的設備廠商亦不知該如何驗證顯示值的準確性。因此,透視攝影 X 光機的 NDRL 調查仍有大部分須依據本計畫的實地現場實測結果來提供參考以建立 NDRL。

雖然如此,我們仍然提出 NDRL 標準化程序,下一年度將會根據臨床常見的透視 X 光檢查,調查其劑量面積乘積、入射病人皮膚的累積劑量、透視時間、照相張數等,收集每家醫院每部設備之數據後,可以得到所有設備各檢查的數據分布,再依分布中第 75-80%的值作為 NDRL。NDRL 標準化調查程序請參見附件一。

## 六、精進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,所以大致而言,當病人接受愈多劑量,則工作人員即可能接受愈多曝露,因此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、醫學物理師與品保人員等。

隨著國際上如國際原子能總署(IAEA)、國際輻射防護委員會(ICRP)等單位對醫療工作的輻射安全的重視(IAEA 2010; ICRP, 1996)，我們也將在這方面與國際同步，因此今年已完成精進透視攝影輻射安全訓練教材（詳見附件四），提供給原能會所舉辦四場「105 年度透視攝影及介入診療之輻射安全訓練」的課程講義，並提供給有心舉辦教育訓練課程的醫療院所索取。

#### 七、透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練課

每年舉辦 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容涵蓋未來可能納入醫療曝露品保法規之透視攝影 X 光機品保項目。105 年 4 月及 9 月分別於長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、和信治癌中心醫院完成共 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練課程。

表 5-9、透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練

日期	講師	助理 講師	研究 助理	時數	名稱	地點	參加人數
105/4/24	葉美好	劉亦齊	何任展	8	透視攝影醫療 曝露品保實作 訓練	長庚醫療財團 法人嘉義長庚 紀念醫院	15人
105/9/11	劉亦齊	廖英蘭	楊若寅	8	透視攝影醫療 曝露品保實作 訓練	和信治癌中心 醫院	17人

## 陸、結論與建議

105 年度的訪查作業進行順利，已達成今年度所定之目標，各完成 120 台電腦斷層掃描儀、120 台乳房 X 光攝影儀、154 台透視攝影 X 光機的現場實地訪查，此外針對此三項設備已建立適用我國的診斷參考水平標準化調查程序，以作為下一年度進行實地調查之預備。

今年度亦完成製作適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書，與精進透視攝影輻射安全訓練教材。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保實作訓練與 1 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練課程，訓練內容需包含現行醫療曝露品保法規所規定之年度品保項目；針對法規未規範的設備，亦辦理 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練課程，內容需涵蓋未來可能納入醫療曝露品保法規之透視攝影 X 光機品保項目。

關於電腦斷層掃描儀方面，在實地檢查會遇到兩種狀況，包括有無法配合實地檢查之醫療院所、以及醫療院所未依通知公文事前準備書面資料。此外，我們提出以下建議：(1)106 年度檢查開始前與原能會溝通排程原則，以利安排檢查行程；(2)針對特殊機種(如：GE Hawkeye)的檢查，請原能會確認院方會安排熟悉該機型操作的人員陪同檢查；(3)8 小時的實作訓練課程，建議針對診斷用或核醫用電腦斷層掃描儀與電腦斷層模擬定位掃描儀分別開設，以提升學習成效。

關於乳房 X 光攝影儀方面，提出六點建議：(1)請原能會向醫療院加強宣導書面資料彙整的內容，包含組織設置表更新時機、品保人員資格、年度品保委託書(包含醫院行政流程及委託時效逾期)；(2)有六成的乳房 X 光攝影儀影像中有假影的出現，假影形式包含點狀、條紋或塊狀假影、殘影、影像不均勻、刮痕及鈣化點等，這些假影需要註記於品保記錄中；(3)醫療院所的年度品保記錄應為一份完整記錄，目前有些醫療院所將此工作分包給讀片機廠商與乳房 X 光攝影儀廠商，以致有兩份結果不一致且不完整的報告，這種現象應該避免；(4)原能會提供給健康署的訪查聯絡資訊應以原能會為統一聯絡窗口，不宜將訪查員的聯絡方式直接放置在國健署的公文；(5)巡迴車的乳房 X 光攝影儀檢查，建議原能會能於年初安排行程時，儘量先提供巡迴車的停放地點；(6)醫療院所委託外院(另一醫療院所)判讀影像，則訪查員需另行安排到外院檢測螢幕，避免空跑一趟的狀況，建議原能會與院方確認院外判片的資訊。

透視攝影 X 光機方面，根據訪查的現場狀況整理出三項建議：(1)透視攝影 X 光機之參考點資訊取得困難：我們透過後述兩個方法期望改善此問題，重新設計發給醫療院所的問卷，另外委請原能會為統一窗口向設備廠商進行調查；(2)醫療院所關切法規推行時間：建議原能會能辦理相關的說明會或於適當的會議場合，回應醫療院所提問的問題；(3)醫療院所表達希望取得訪查回饋報告，建議原能會可以依循今年初的形式，持續辦理透視攝影 X 光機之訪查結果說明會。

## 柒、 參考文獻

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 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.

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: CSMPT 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).



## 捌、主要成就及成果之價值與貢獻度

本計畫在學術貢獻上，已發表 4 篇研究論文，分別為：(1)「The Population Effective Dose of Medical Computed Tomography Examinations in Taiwan for 2013」發表於 PLOS ONE 期刊論文(附件五)；(2)「震波碎石用透視攝影儀之劑量訪查」發表於 2016 年中華民國醫學物理學會年會(附件六)；(3)「台灣數位乳房攝影儀影像品質及劑量調查」，發表於 2016 年中華民國醫學物理學會年會(附件七)；(4)「Effect of CT scanning mechanism on patient dose estimation of adult CT examinations using radiochromic film」發表於 The 18th International Conference on Solid State Dosimetry(附件八)。

在社會貢獻方面，有兩項重要貢獻：(1)調查結果可提供原能會推動及精進國內放射診斷設備之醫療曝露品保作業，以更加確保每年已逾 72 萬人次接受乳房攝影篩檢婦女，以及每年已逾 207 萬人次進行電腦斷層掃描檢查民眾之輻射安全及醫療曝露品質，另外，透視攝影的輻射安全及醫療曝露品保作業調查結果將可提供原能會瞭解國內透視攝影設備品質與國內透視攝影品保作業執行現況，作為未來推動該項品保作業之重要參考；(2)訓練課程可提升品保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，並提供一份教材、一份研究報告與兩份程序書，教材為「精進透視攝影輻射安全訓練教材」(附件四)，研究報告為「透視攝影 X 光機訪查的研究報告：101~105 年的訪查結果趨勢分析」(附件三)，兩份程序書分別為「醫療輻射曝露之診斷參考水平的標準化調查程序書：國家診斷參考水平與機構診斷參考水平」(附件一)及「製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書」(附件二)。

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 7 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保作業培訓，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保作業程序，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。

## 玖、附件表列

本章節附件順序依據內文排列。

附件一、醫療輻射曝露之診斷參考水平的標準化調查程序書：國家診斷參考水平與機構診斷參考水平

附件二、可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀器保程序書

附件三、透視攝影 X 光機訪查的研究報告：101~105 年的訪查結果趨勢分析

附件四、精進透視攝影輻射安全訓練教材

附件五、研究論文：Plos one, 「The Population Effective Dose of Medical Computed Tomography Examinations in Taiwan for 2013」

附件六、會議論文：2016 年中華民國醫學物理學會年會，「震波碎石用透視攝影儀之劑量訪查」

附件七、會議論文：2016 年中華民國醫學物理學會年會，「台灣數位乳房攝影儀影像品質及劑量調查」

附件八、會議論文：第 18 屆固態劑量國際學術研討會，「Effect of CT scanning mechanism on patient dose estimation of adult CT examinations using radiochromic film」