

行政院原子能委員會研究計畫 107 年度研究計畫期末報告

計畫名稱：107至108年心導管與血管攝影X光機之醫療
曝露品質保證作業納法試辦研究期末報告

計畫編號：AEC10701001L

GRB 編號：PG10707-0036

計畫期程：一年期計畫；多年期計畫，共_2_年，本年度為第_1_年

執行期間：107 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

執行機構：行政院原子能委員會

計畫主持人：范盛慧

中華民國 107 年 12 月 06 日

目 錄

	頁 碼
目錄	I
壹、計畫中文摘要	1
貳、計畫英文摘要	3
參、計畫內容	4
一、研究主旨.....	4
二、背景分析	4
三、工作內容及進行方式.....	5
四、實施方法與步驟	8
肆、研究過程與結果	22
伍、結論與建議.....	42
陸、重要參考文獻.....	44
柒、研究績效	45

(總計 45 頁)

壹、計畫中文摘要

計畫目的：

隨著健保制度普及與濫觴，國民生活水平提升，近年眾多醫療院所配置大量高階放射醫療設備，民眾所接受醫療曝露之輻射劑量逐年上升。醫療曝露品質保證作業(簡稱品保作業)為輻射安全之重要基石，自民國 94 年 7 月 1 日起開始實施「輻射醫療曝露品質保證標準」，針對放射診斷與治療等相關共 8 種設備，訂定輻射醫療曝露品質保證作業標準與程序，確保受檢民眾醫療曝露品質。

放射診斷設備當中，已將電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀納入品保法規範疇，以抽檢方式確保該項設備符合品保作業法規要求；而透視攝影 X 光機使用特性為長時間、低劑量曝露，與一般診斷型 X 光機相比，使用過程中輻射工作人員與患者所受輻射劑量相對較高。鑒此，行政院原子能委員會（原能會）於民國 101 年起已針對國內透視攝影 X 光機進行全面性的品保資料蒐集研究與現場訪查。

由國內現況資料分析及國外相關文獻得知，眾多透視攝影 X 光機類型，尤其以心導管與血管攝影 X 光機利用於動態即時檢查，病患與輻射工作人員會接受長時間低劑量曝露，且此項設備同時兼具多種診療功能，臨床使用率較高，品質穩定性與輻射安全著實甚為重要。為了確保病患與操作人員輻射安全，原能會於本年度起進行為期兩年之「心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究」，藉計畫性的大規模問卷收集、專家實地訪視，評估心導管血管攝影設備納法施行品保作業項目之可行性，試辦作業研究主要有兩大目的：1. 輔導醫療院所瞭解品保作業項目內容並培養專業人員可獨立完成品保作業之能力；2. 由問卷調查與專家訪視結果，分析國內推行是項醫療曝露品保作業可行性。

實施方法：

目前國內心導管與血管攝影 X 光機約 300 台，為了詳細瞭解設備之輻射安全及品保作業納法之可行性，本研究藉由定期召開工作小組會議，擬訂心導管血管攝影 X 光機品保作業項目、程序書與品保紀錄表格；舉辦專家討論會議，就擬訂之品保作業項目內容徵詢各界專家意見並取得共識；召開北中南東各區品保試辦計畫說明會，由主管機關說明計畫執行目的，專家學者講解品保作業項目與操作

流程；並邀請中華民國醫事放射師公會全國聯合會協助辦理共 17 場品保內容講習訓練，以協助醫療院所培訓專業人員；召開專家委員共識會議，針對到院訪視流程及注意事項建立詳細作業程序，以利委員到訪協助醫療院所提升設備準確性與穩定性，精進診療品質。

修訂完成試辦計畫所有品保作業項目、程序書與紀錄表格，寄送調查問卷予國內設有心導管血管攝影 X 光機之醫療院所，經由問卷調查回傳、品保實測數據統計分析並建立資料庫；資料庫包含設備特性、品保量測儀器特性、品保試辦項目可行性與準確性、醫療單位及人員狀況與品保作業執行等數據，以試辦計畫結果作為重要參考資料及未來推行品保政策之依據。

結果與討論：本年度階段性執行成果如下：1. 召開工作小組會議，舉辦專家會議、廠商代表會議、訪視專家共識會議。2. 舉辦北中南東區共 4 場試辦計畫說明會。3. 辦理 14 場廠商、訪視專家、醫療院所之品保實作訓練課程，培訓專業品保作業人員。4. 撰寫試辦計畫需執行品保作業項目、程序書與紀錄表格；制定設備調查問卷。5. 總計收集 118 台心導管血管攝影 X 光機問卷，完成所有問卷項目統計分析，包含心血管攝影設備特性、品保作業量測儀器特性、品保作業試辦項目可行性與準確性、醫療單位及人員狀況與品保作業執行等數據。

關鍵詞：心導管 X 光機、血管攝影 X 光機、醫療曝露品質保證

貳、計畫英文摘要

Following increase healthcare expenditures and standard of living, advanced equipment of radiology be used in clinical growing rapidly, at the same time the medical exposure is higher than past. In order to assure the medical facilitates service quality of the radiologic technology as well as keep radiation dose reasonable, the Regulatory Authority (Atomic Energy Council) has established "Medical radiation exposure quality assurance standards" on July 2005, provide for the medical exposure quality assurance program and promulgated for facilities of diagnostic radiology.

Cardiac catheterization and angiogram facilities both are high-speed development, widespread of the clinical construction and always real-time procedures, may be high enough to induce radiation doses for patients and workstaff. For assuring medical personnel radiation safety and maintain equipment performance, this project propose to accomplish two specific aims with a period of two year : 1. To help the medical professionals understanding quality assure programs workflow and also could be made. 2. Fill out this questionnaire, on-site QA item measurement and return data by mail.

Base on above questionnaire and on-site survey, feasibility assessment of cardiac catheterization and angiography facilities quality assurance standards. some process are also include in this study, such as attending the task force meeting then drafting a QA plan, at one time, experts' conference could also be take place, Simultaneously the regulatory authority provides training course to strengthen healthcare staff medical radiation exposure quality assurance knowledge.

Analyze the QA data from this study, including equipment characteristics, image quality and dosimetry measurement instruments characteristics, the variations from the dose calibration methods, medical units and personnel statuses which will be an important reference for the improving of quality assurance in cardiac catheterization and angiography radiology.

keyword : cardiac catheterization 、 angiography 、 medical radiation exposure quality assurance

參、計畫內容

一、研究主旨：

衛生福利部統計資料顯示，國人心臟與腦血管疾病盛行率逐年呈現上升的趨勢，使得臨床使用心導管及血管攝影 X 攝影檢查頻率大幅增加；又因此項設備檢查之透視攝影時間較高，病患與輻射工作人員長時間在 X 光曝露下進行醫療作業，因此將受到較多輻射曝露，更需注意輻射防護。為了確保病患與工作人員之輻射安全，原能會於 107-108 年辦理心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究計畫，藉由資料蒐集與專家到院訪視，建立該項品保作業程序與技術規範，確保接受診療民眾之醫療曝露品質。

心導管與血管攝影 X 光機因為診療時間長，工作人員需具備相當技術純熟度，加上設備不斷推陳出新，國際間尚未有完整品保作業建議書，僅有少數國家將透視攝影設備納入法規；故，制訂出一套廣泛適用於各家廠牌的品保作業程序，目前尚有爭議。本次計畫主要目的有二：1. 輔導醫療院所瞭解品保項目內容並培養其執行力。2. 分析國內推行此項醫療曝露品保作業可行性。試辦計畫先期擬提出一套初始的作業程序及品質規範，依此程序先行試行於臨床單位，藉由試辦實地訪查，調查醫療院所對於相關設備品保作業執行現況，待二年期間實施結束與意見回饋，將進行全面性分析及綜合考量，以推行該項設備之醫療曝露品保納法事宜。

二、背景分析：

隨著電子科技及精密工業快速進步，帶動高科技醫療技術與設備蓬勃發展，使得國民所接受的醫用輻射劑量變得十分可觀，根據美國國家輻射防護協會第 160 號報告資料顯示，美國民眾在 2006 年因為接受一般 X 光、透視攝影與介入性放射診療所接受之輻射劑量，約佔醫療輻射來源總額之 25%，所接受的醫療輻射總劑量是 1980 年的 5.6 倍。此外，根據衛生福利部的統計資料顯示，國人心臟與腦血管疾病盛行率逐年呈現上升的趨勢，使得臨床使用心血管透視攝影診療應用日益增加，心血管攝影診療之透視和攝影時間均較高，病患與操作人員長時間在 X 光射源下進行曝露程序，因此會接受到相當程度的輻射暴露，更需要注意輻射防護，國外眾多國家亦均訂定醫用輻射品質管制及輻射防護之辦法，具體規範醫用輻射設備品質保證作業項目與頻率、品質保證的

管理辦法等，藉由例行性的執行各項品保測試，監測設備的穩定性，是否處於最佳的狀態，藉此可以使職業工作人員與病患接受最小的輻射劑量。

影像診療設備之輻射醫療曝露品質為醫用輻射安全重要的一環，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。在放射診斷設備中，依據游離輻射防護法第十七條規定，已分別於民國 97 年及 100 年將乳房攝影儀及電腦斷層掃描儀納入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。

鑑於國內外越來越重視放射診斷之品質保證作業，為了確保國內執行心血管攝影診療患者與操作人員之輻射安全，勢必需要一套完整的品質保證作業程序與規範，然而心血管透視攝影設備因為診療時間長，操作人員需具備相當技術純熟度，與一般診斷用 X 光機不同，加上設備不斷推陳出新且國際間尚未有完整品保作業建議書，僅有少數國家將透視攝影設備納入法規，要制訂出一套廣泛適用於各種廠牌的品保作業程序，目前尚有爭議。因此，透過試辦計畫擬定一套初始的作業程序及品質規範，依此程序先行試行於臨床單位，藉由實地訪查，調查醫療院所對於相關設備品保作業執行現況，待二年期間實施結束與意見回饋，分析國內推行此項醫療曝露品保作業可行性；另，藉著試辦計畫培訓醫療院所的品保人員能夠獨立完成日月年各項品保作業，並且與專業學協公會合作，舉辦品保實作教育訓練課程，輔導醫療院所瞭解品保項目內容並培養其執行力，臨床操作及儀器品保雙方面著手，協助臨床單位確認心血管攝影設備的準確性與穩定性，進而確保放射診斷的品質與輻射應用的安全。

三、工作內容及進行方式：

107 年主要執行工作內容包含：

1. 本次品保試辦計畫將參考例年研究結果所提出之品保項目，與相關專科醫學(公)會等開會討論取得意見共識；訂定適用於心導管與血管攝影 X 光機之品保項目。
2. 為輔導設有心導管與血管攝影 X 光機之醫療院所瞭解試辦計畫內容並培養具執行品保作業能力之人員，本會將規劃試辦計畫說明會及品保實作訓練等，以協助醫療院所培訓專業品保人員。
3. 邀請國內醫療曝露品保專家組成訪視團隊，針對訪視委員舉辦相關訓練及

討論會議後，安排委員前往設有心導管與血管攝影 X 光機之醫療院所進行現場輔導，以瞭解臨床品保執行所遇困難及其相關解決策略。

4. 彙整醫院回傳之試辦計畫品保研究作業調查問卷並分析結果，全面了解國內心導管與血管攝影 X 光機設備特性、臨床操作人員與使用狀況、品保作業執行現況、輻射工作人員教育訓練與輻射防護情形，分析結果可用於精進試辦計畫品保作業項目程序、108 年度品保人員實作訓練課程內容規劃。

試辦計畫說明會：



訪視專家共識會議：





品保實作訓練課程情形：



修訂完成試辦計畫所有品保作業項目、程序書與紀錄表格，寄送調查問卷給全國有心導管血管攝影 X 光機之醫療院所，協助填寫完成並回傳至原能會，由試辦計畫助理統計分析並建立資料庫，包含心血管攝影設備特性、品保作業

量測儀器特性、品保作業試辦項目可行性與準確性、醫療單位及人員狀況與品保作業執行等數據，參考國際文獻，擬訂國內醫療院所適用之心血管攝影 X 光機品質保證之作業程序與技術規範，作為推行品保作業重要參考資料及未來精進醫療曝露品質保證政策之依據。

前期研究之目的是為了訂定試辦計畫品保作業項目與程序書，確認項目與程序書後購置相關品保作業設備；舉行試辦計畫說明會與醫院品保人員實作訓練課程，目的在於協助臨床工作人員熟悉品保作業程序與執行品保作業之目的；舉辦訪視專家與廠商品保實作訓練課程主要為了建立訪視時的標準作業流程，獲得一致性的訪視結果，上述過程完備後，108 年工作內容則是進行參與試辦計畫之醫療單位實地訪視、舉辦品保項目實作訓練課程以及試辦計畫結果說明會。

四、實施方法與步驟：

本計畫為心導管與血管攝影 X 光機納法先期輔導計畫，107 年計畫實施方法藉由問卷調查，詳細瞭解心導管血管攝影 X 光機之輻射安全及品保作業納法之可行性。問卷調查項目包含三大類型：設備基本資料、設備特性、設備輻射安全與操作人員輻射作業防護、輻射安全教育、設備臨床使用情形等，均請院方提供完整資料作為品保作業項目與頻次修訂之參考。

108 年計畫實施方法：由訪視專家與設備廠商依排定時程進行醫療單位'實地訪視，訪視時皆以程序書步驟執行並以制式 excel 表格紀錄實測結果，結束後彙整結果回傳至原能會，由計畫助理統一分析彙整。實地訪視時所執行之品保作業項目，主要參酌醫學物理學會透視 X 光系統物理測試建議書、工作小組會議以及專家會議討論後修訂之版本，含括三大部分：系統安全性評估、影像品質評估與劑量學評估。

實地訪視紀錄表格：系統安全性評估（準直儀評估）

2	輻射野域測設備 ^{*5}	FILM	SID (cm)	100
3	影像中位置顯示工具 ^{*6}	鉛尺	輻射野域測設備至地距距離 (cm)	50
4	測量設備標單位	HV	放大率	2
5	FOV (inch/cm) ^{*7}	48	轉換因子 (放大率SID)	2%
6	模式 (透視/線, 照相/DR)	F	備註	
7		影像接收器顯示	輻射野域顯示	影像接收器顯示與輻射野域計算
8	頭方向 (cm) ^{*8}	6.0	6.5	0.5
9	腳方向 (cm)	7.5	7.9	0.4
10	頭腳方向總差異 (cm)	0.5	0.4	0.9
11	頭腳方向總差異 (%)	---	---	1.8%
12	左手方向 (cm)	6.5	6.9	0.4
13	右手方向 (cm)	7.0	7.7	0.7
14	左右手方向總差異 (cm)	0.4	0.7	1.1
15	左右手方向總差異 (%)	---	---	2.2%
16	四角方向總差異 (cm)	0.9	1.1	4.0
17	四角方向總差異 (%)	---	---	4.0%
18	備註:			
19	*5 輻射野域測設備, 例如: 影像學用 CR、DR、...			
20	*6 影像中位置顯示工具, 例如: 鉛尺、...			
21	*7 測量FOV的單位。			
22	*8 以病人頭部為參考點, 例如: 頭頂到head (H), 腳到foot (F), 左手到patient left (L), 右手到patient right (R)。			
23	*9 透視或照相模式之測試。			
24	*10 每一方向的差異不超過影像接收器顯示值與實際值之差異, 且其與FOV之誤差在±0.5cm以內。			
25				

實地訪視紀錄表格：影像品質評估（高對比解析度與低對比偵測度）

1	空間（高對比解析度）			
2	測試假體廠牌 ^{*9}		影像設定之像素值	0.75
3	測試假體型號		像素位置 ^{*11}	1
4	測試假體標單位	H	備註:	
5	FOV (inch/cm) ^{*10}	9		
6	透視模式之畫面更新率 (fps)	15		
7	*9 測試假體例如: 線對測試物、規格測試物、ACR R/F假體等。			
8	*10 以FOV為4英寸 (或接近4英寸) 之放大模式評估, 每使用ACR R/F或其他假體, 請依假體使用指引位置。			
9	*11 像素位置例如: 檢查室或操作台。			
11	模式	管電壓 (kV)	管電流 (mA)	測得解析度 (單位lp/mm; lp/inch)
12	透視	70	10	40
13				
14	低對比偵測度			
15	測試假體廠牌		影像設定之像素值	0.75
16	測試假體型號		像素位置 ^{*11}	1
17	測試假體標單位	H	備註:	
18	FOV (inch/cm)	9		
19	透視模式之畫面更新率 (fps)	15		
20				
21	模式	管電壓 (kV)	管電流 (mA)	最小可辨識孔徑 (mm)
22	透視	70	10	3
23				
24				
25				

實地訪視紀錄表格：劑量學評估（參考點累積空氣克馬值）

1	游離腔：廠牌	IBA	
2	游離腔：型號	111	
3	游離腔：校正日期	1070702	
4	電量計：廠牌	IBA	
5	電量計：型號	222	
6	電量計：校正日期	1070702	
7	衰減物或假體	ACR R/F	
8	測量設備標單位	V	
9			
10	檢查參數		
11			臨床常用透視模式
12	管電壓值 (kV)	91	
13	管電流 (mA)	7	
14	畫面更新率 (fps)	15	
15	參考點與焦點之距離 (cm)	66	
16	游離腔與焦點之距離 (cm)	66	
17	測量結果		
18	游離腔處累積空氣克馬值 (R或mGy)	87.44	
19	(游離腔與焦點之距離 / 參考點與焦點之距離) ²	1	
20	參考點處的累積空氣克馬值 (R或mGy)	87.44	
21	讀數顯示值 (R或mGy)	96.0	單位換算
22	測量值與顯示值的差異 (%)	9.79%	R mGy
23			9.98 87.44
24	註：1 R=8.76 mGy		
25			
26			

綜合整理分析試辦計畫的訪視結果，建立完整的資料庫，作為未來心血管攝影設備醫療曝露品質保證作業參考與法規修訂之依據擬訂各項技術的品保作業導則，作為未來擬訂品保相關法規卓參。有助了解國內推動醫療曝露品保作業之可行性與可能會遭遇的問題，亦可協助精進診療品質以及開展品保作業。

1. 彙整醫療院所回覆之問卷調查表，其收集內容包括：

1-1. 設備基本資料，例如：廠牌型號、序號、機齡、使用目的、管球方向、管球更換日期。

1-2. 輻射安全與輻射作業防護（鉛衣是否定期測試、設備操作人員分類、輻防安全或教育訓練課程、工作人員是否配帶劑量監控設備）。

1-3. 設備特性，例如：有無劑量顯示值、劑量顯示值之參考點或標準點定義、中心點（isocenter）位置、影像接收裝置類型。

1-4. 臨床檢查種類包含：設備用途分類、常用於臨床之診療項目、週病人數）。

1-5. 設備品保資料包含：品保作業執行人員、作業時間與人數、維修保養記錄等，彙整上述資料作為品保作業納法之參考。

2. 專家訪視與廠商實測數據回傳：

依循預定排程與程序書步驟進行醫療單位實地訪視與協助醫院完成問卷，訪查時若發生各種狀況，應參考訪視注意事項並立即尋求解決方法。訪視數據每週以制式紀錄表格詳實填寫並回傳至原能會，由研究助理彙整並分析數據。

3. 品保作業實地訪視項目：

3-1. 機械與安全性測試項目包含：「系統安全測試」、「準直儀評估測試」、「自動曝露率控制功能確定」共 3 項；影像品質測試項目包含「高對比（空間）解析度」、「低對比度偵測度」、「影像顯示器評估」共 3 項；輻射劑量測試項目包含「入射曝露率」、「最大曝露率」、「管電壓準確性與再現性」以及「參考點累積空氣克馬值」共 4 項。

3-2. 彙整不同影像品質假體，包含：線對測試物、不同孔徑之鋁板假體進行影像品質測試數據，測試項目包含高對比解析度與低對比偵測度，比較不同測試物測試結果間的相關性。

3-3 彙整不同設備之準直儀評估結果、自動曝露率控制功能確定數據，量測結果作為法規容許值建立之參考依據。

3-4. 彙整各類型影像接收裝置的最大曝露率、典型體型病人曝露率之劑量差異、不同廠牌之參考點累積空氣克馬值，參考國外學協會發表文獻評估適宜國內設備之容許建議值與劑量限值。

表 1. 心導管與血管攝影 X 光機品保作業項目執行頻次與測量條件

每日		
1	系統安全評估	<u>測量項目：</u> 1. 整個透視攝影系統在機械方面是穩定的，檢查床上方的影像偵檢系統或 X 光組件固定良好沒有鬆脫現象。 2. 對所有的卡榫及制動裝置進行測試，確保到位後不再移動。 3. 確認輻射曝露控制腳踏板及其它開關工作正常。對於透視曝露之控制，在放開時應隨即停止輻射。若有增強模式，確認啟動時會持續發出警示聲響。 4. 確認透視曝露累積至 5 分鐘時，設備會發出警示聲響、且聲響會連續發出至重設為止。 【可以非空機狀態執行該項品保測試。】 5. 測試檢查室與控制室雙向指示病人揚聲器是否正常（含輻射安全指示）。 6. 影像是否有一般性假影或影像延遲現象。
每半年		
1	自動曝露（率）控制功能確定	<u>測量條件：</u> 1. 測試模式：透視與照相模式。 2. 以臨床常用的 FOV 執行測試。 3. 透視與照相模式各執行 2 種管電壓能量測試。
2	準直儀評估 (輻射照野與影像接收器可見範圍一致性)	<u>測量條件：</u> 1. 測試模式：透視或單張照相模式擇一測試。 2. 以最大 FOV 測試。
3	影像顯示器之評估	<u>測試條件：</u>

		1. 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行測試。
4	空間（高對比）解析度	<u>測量條件：</u> 1. 測試模式：透視模式。 2. 以 FOV 為 6 英吋（或接近 6 英吋）之放大模式評估。
5	對比度測試 （低對比偵測度）	<u>測量條件：</u> 1. 測試模式：透視模式。 2. 以 FOV 為 6 英吋（或接近 6 英吋）之放大模式執行測試。
年度		
1	管電壓準確性及再現性 （適用手動自動曝露率控制系統）	<u>測試條件：</u> 1. 測試臨床最常使用之一種管電壓。 2. 測試模式：單張照相模式。
2	射束品質的評估 （半值層之測量）	<u>測試條件：</u> 1. 測試模式：透視或照相兩種模式皆需測試。 2. 請選用一種臨床常用管電壓進行測試。
3	入射曝露(率)評估 （典型入射曝露率及最大曝露率）	<u>測試條件：</u> 典型的入射曝露率： 1. 測試模式：透視模式。 2. 測試臨床透視模式下 FOV 及一般劑量模式執行曝露率測試。 3. 使用臨床上常用的透視攝影程序，對模擬典型成人體型之假體或衰減物進行測量。 最大曝露率： 4. 使用透視模式下最大 FOV 進行測試。 5. 將 SID 縮到最短，或使 X 光管與游離腔的距離最短。 <u>誤差容許值：</u> 最大曝露率： 1. 一般劑量率模式，最大曝露率必須小於 10 R/min。
4	參考點累積空氣克馬之確認	<u>測量條件：</u> 1. 測試模式：透視模式下最大 FOV。 2. 臨床最常使用的 SID。

表 2. 心導管與血管攝影 X 光機品保作業執行所需量測設備

	品保作業項目	品保測試設備
1	系統安全評估	無
2	自動曝露（率）控制功能確定	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不同材質及厚度以產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物或假體。 2. 例如：(1) 厚度 19 mm 鋁板：代表 25 公斤的小兒體型。(2) 厚度 38 mm 鋁板：代表 50 公斤的較瘦成人體型(3) 厚度 38 mm 鋁板與 0.5 mm 銅片：代表 75 公斤的典型成人體型(4) 厚度 38 mm 鋁板與 2.0 mm 銅片：代表 100 公斤的較胖成人體型(5) 厚度 38 mm 鋁板與 2.0 mm 銅片與 3 mm 鉛片：代表超胖成人體型。 3. 其他測試假體，如：ACR R/F 或 CDRH 假體。 4. 不同厚度之壓克力或組織等效物質，若使用壓克力物質，約 10 到 20 cm 不等厚度。
3	準直儀評估 (輻射照野與影像接收器可見範圍一致性)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 可以顯現出輻射照野的設備，例如：自顯像底片 (Gafchromic Film)、CR 板。 2. 鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具，例如：鉛測量板。 3. 適當厚度之衰減物，例如: 0.5 mm 銅片 4 片或 19 mm 鋁板，縮短自顯像底片曝露時間。 4. 假體支撐設備。 5. 捲尺。
4	影像顯示器之評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 光密度測量計 2. SMPTE 或者 AAPM TG18 測試圖像。附註：若使用 AAPM TG18 測試圖像，則參考 AAPM 第 3 號線上報告之建議標準。
5	空間（高對比）解析度	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高對比解析度測試物或具有該測試物之假體，例如：線對測試物、網格測試物、ACR R/F 假體、CDRH 假體。 2. 可產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物，如：厚度 0.8 至 1.2 mm 銅片或 19 mm 鋁板數片。 3. 捲尺。
6	對比度測試 (低對比偵測度)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具有兩組直徑 1.0、3.0、5.0 和 7.0 mm 圓孔且厚度為 1.0 mm、純度 99%，型號 1100 鋁片 1 片。 2. 厚度為 3/4 英吋的純度 99%，型號 1100 鋁板 2 塊（等同 19 mm 的鋁板。） 3. 捲尺。

7	管電壓準確性及再現性 (適用手動自動曝露率控制系統)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 管電壓測試儀器 (必須適用於診斷 X 光能量範圍)。 2. 不同材質及厚度以產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物, 例如: 銅片、鋁板、鉛片等, 其厚度與材質等同品保作業項目 2。 3. ACR R/F 假體或 CDRH 假體。 4. 其他管電壓評估之適當設備, 如: 診斷型 X 光機電子品保測試儀、固態偵檢器。 5. 假體支撐設備。
8	射束品質的評估 (半值層之測量)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 游離腔與電量計: 適用於診斷 X 光能量範圍, 且在校正期限內。 2. 厚度為 1 或 2 mm 的鋁板數片, 純度為 99% 以上, 例如: 型號 1100 或 1145 數片。 3. 不同材質及厚度以產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物, 如: 銅片、鋁板、鉛片等, 其厚度與材質等同品保作業項目 2。 4. 其他射束品質評估之適當設備, 例如: 劑量筆、診斷型 X 光機電子品保測試儀、固態偵檢器。 5. 假體支撐設備。
9	入射曝露(率)評估 (典型入射曝露率及最大曝露率)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 游離腔與電量計: 適用於診斷 X 光能量範圍, 且在校正期限內。 2. 其他曝露率評估之適當設備。 3. 長與寬 18 cm 以上且厚度適當之衰減物, 以模擬臨床不同體型產生之常見透視或曝露條件, 例如: 厚度 38 mm 鋁板、0.5 mm 銅片或者 3 mm 鉛片。 4. 可模擬典型病人體型或產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物, 如: ACR R/F 假體、CDRH 假體; 或者使用厚度 38 mm 鋁板搭配 0.5 mm 銅片代表 75 公斤典型成人體型。 5. 鉛片數片或鉛衣數件。 6. 假體支撐設備, 使假體距離檢查床至少 10 cm。 7. 捲尺。
10	參考點累積空氣克馬之確認	<ol style="list-style-type: none"> 1. 游離腔與電量計: 適用於診斷 X 光能量範圍, 且在校正期限內 2. 其他測定參考點累積空氣克馬值之適當設備。 3. 長與寬 18 cm 以上且厚度適當之衰減物, 以模擬臨床不同體型產生之常見透視或曝露條件, 例如: 厚度 38 mm 鋁板、0.5 mm 銅片或者 3 mm 鉛片。 4. 可模擬典型病人體型或產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物, 如: ACR R/F

		假體、CDRH 假體。或者使用厚度 38 mm 鋁板搭配 0.5 mm 銅片代表 75 公斤典型成人體型。 5. 假體支撐設備。 6. 捲尺。
--	--	---

4. 品保作業實測訪視操作程序：

每日執行項目：

1 系統安全性評估（含設備安全系統、輻射安全系統確認、警示系統、視聽監測器系統）【每日，功能正常】

測試目的：確認所有的裝置與組件之機械部份為正確運作，輻射安全相關設備之功能正常。

操作程序：

1. 整個透視攝影系統在機械方面是穩定的，檢查床上方的影像偵檢系統或 X 光組件固定良好沒有鬆脫現象。
2. 對所有的卡榫及制動裝置進行測試，確保到位後不再移動。
3. 確認輻射曝露控制腳踏板及其它開關工作正常。對於透視曝露之控制，在放開時應隨即停止輻射。若有增強模式，確認啟動時會持續發出警示聲響。
4. 確認透視曝露累積至 5 分鐘時，設備會發出警示聲響、且聲響會連續發出至重設為止。【可以非空機狀態執行該項品保測試】
5. 測試檢查室與控制室雙向指示病人揚聲器是否正常。
6. 所有指示燈功能正常（含輻射安全指示燈）。
7. 影像是否有一般性假影或影像延遲現象。

每半年度執行項目：

2 自動曝露（率）控制功能確定

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

操作程序：

1. 使用可模擬典型病人體型或產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物置於檢查床與透視照野中央，使用兩種以上模擬病人體型之衰減物或假體進行測試。
2. 設定臨床常用之條件重覆曝露三次，記錄量測到的管電壓值、管電流

值、時間、管電流時間乘積值。

3. 將三次管電壓與管電流測量值取平均值與控制面板顯示值比較；三次管電壓與管電流測量值的變異係數計算值小於等於 0.05。

4. 透視與照相模式各選取兩種管電壓能量進行測試。

3 準直儀評估（輻射照野與影像接收裝置可見範圍一致性）

測試目的：確保輻射照野與影像接收裝置可見範圍之一致性。

操作程序：

1. 將可以顯現出輻射照野的設備置於射束中並超出射束邊緣，即射束邊緣可顯示於該設備上，記錄該設備至焦斑位置。

2. 將鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具（例如：電腦放射攝影影像板或自顯像底片等）緊貼於測試設備 1 的表面，面向 X 光管側，並確認可跨越射束邊緣及影像接收裝置可見範圍的邊緣。

3. 準直儀全開，診療床盡量降低讓測量工具貼近管球，使測量工具投影涵蓋整個影像接收裝置。

4. 給予適當曝露，使得測試設備 2 之影像呈現於測試設備 1 以及透視攝影影像接收裝置上。若使用自顯像底片，可堆疊適當厚度假體以縮短底片曝露時間；若使用電腦放射攝影影像板時，應留意不可給予過高的曝露導致影像板產生無法消除的假影。

5. 計算測試設備 2 之影像於測試設備 1 所顯示的輻射照野邊緣與影像接收裝置所顯示可見邊緣之差異。

6. 將該差異以管球至影像接收裝置之距離（SID）與測試設備 1 至焦斑距離的比例，校正至影像接收裝置平面。

7. 透視或單張照相模式擇一測試，若使用單張照相模式測試，重複上述步驟 1-5，僅步驟 3 改為單張照相模式。

8. 計算輻射照野與影像接收裝置頭腳與左右手方向之差異，並與建議值比較。

4 影像顯示器之評估

測試目的：確保操作台以及檢查室內之影像顯示器之顯示品質符合標準。

操作程序：

1. 將 SMPTE 或 TG-18 測試圖像顯示在最常用於臨床診療之影像顯示器，

並依廠商建議設定其窗寬與窗高。

2. 肉眼評估下列項目：

2-1. 0%-5%及 95%-100%之低對比方塊須清楚可分辨。

2-2. 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。

2-3. 觀察螢幕的性能，找出可見的條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足 (loss of bit depth) 的現象。

2-4. 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，皆應能分辨從最寬至最窄的線對。

2-5. 評估所有黑白交界處 (black-white transition) 是否明顯可分辨。

3. 以光密度測量計測量下列數值：

3-1. 亮度反應測試：0%與 100%灰階方塊之亮度值（或者開啟全白或全黑圖片，使螢幕呈現全白與全黑狀態），記錄此螢幕最大與最小亮度數值並計算兩者比值。

4. 若使用美國醫學物理學會 (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) TG18 測試圖像，其測試步驟與判定標準請參考 AAPM 第 3 號線上報告。

5. 若有數個螢幕，應以臨床檢查時最常使用之進行判讀。

6. 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行測試。

5 空間（高對比）解析度

測試目的：測量整體系統可辨識的最佳空間解析度，以確保系統能夠分辨細微的構造。

操作程序：

1. 將高對比解析度測試物或具有該測試物的假體置於或接近影像接收裝置表面中央位置。若使用線對假體，則以 45 度角放置；若使用 ACR R/F CDRH 假體或其他測試假體，須依照使用指引放置假體。
2. 加上可產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物，並確認衰減物可覆蓋全部照野。
3. 選擇透視以及 FOV 為 6 英吋（或接近 6 英吋）之放大模式執行測試。
4. 記錄透視時可見之最佳空間解析度，並記錄管電壓值、管電流值。
5. 若有數個螢幕，以臨床檢查時最常使用的螢幕進行判讀。

6. 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行測試。

6 低對比偵測度

測試目的：測試整體系統所能分辨低對比物或構造之能力。

操作程序：

1. 將兩塊鋁板及具圓孔之鋁片放至於適當位置，使得具圓孔之鋁片距離影像接收裝置表面 30 公分，並確認兩塊鋁板可覆蓋全部照野。
2. 使用自動亮度控制。管電壓值應約為 80 kV；若自動亮度只能改變管電流，則將管電壓值設定約 80 kV；若只有手動控制模式，將管電壓值設定約 80 kV，並調整管電流以達適當亮度。
3. 選擇透視以及 FOV 為 6 英吋（或接近 6 英吋）之放大模式執行測試。
4. 記錄透視時可見之最佳低對比偵測度，並記錄管電壓值、管電流值。
5. 若有數個螢幕，應以臨床檢查時最常使用之進行判讀。
6. 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行測試。

每年度執行項目：

7 管電壓準確性及再現性（適用手動固定自動曝露率控制之設備）

測試目的：確保控制面板所顯示之管電壓值的準確性及再現性。

操作程序：

1. 依循管電壓測試儀器之操作指引，設定與擺放測試儀器於適當位置。
2. 於單張照相模式下，以手動方式選擇臨床最常使用之管電壓進行測試。
3. 必要時可搭配不同材質與厚度的衰減物來達到預設管電壓值。
4. 重複曝露三次，記錄設定之焦斑大小、管電流值、曝露時間以及測量到的管電壓值。
5. 計算三次測量值之平均值、標準差與變異係數（標準差除以平均值）。
6. 計算測量值與控制面板顯示值之差異。

8 射束品質評估（半值層之量測）

測試目的：為確保射束的半值層適當，足以減低病人劑量。

8-1 操作程序（透視模式）：

1. 游離腔置於 X 光管和影像接收裝置之間，準直儀縮至 X 光照野恰涵蓋游離腔。
2. 將不同材質與厚度假體或衰減物放置於游離腔與影像接收裝置之間。

3. 同時也將測量半值層所使用的不同厚度之鋁濾片放置於游離腔與影像接收裝置之間。
4. 游離腔與衰減物以及半值層測量用鋁濾片間應有適當距離，以減少散射對曝露率之影響。
5. 記錄測量到的曝露率與所使用的條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等）。
6. 將適當厚度之鋁濾片抽出，放置於 X 光管和游離腔之間，測量此時之曝率，並確認管電壓值與管電流值無明顯改變。
7. 確認步驟 6 測得的曝露率小於步驟 3 測得曝露率值的一半。
8. 將所有鋁濾片移回至游離腔與影像接收裝置之間，重新量測一次曝露並記錄數值，並確認該數值應近似步驟 3 的數值。
9. 使用固態偵檢器測量，以固態偵檢器取代游離腔，將不同材質厚度的衰減物或假體置於 X 光球管與影像接收裝置之間，不需放置鋁濾片；使用電子品保測試儀執行量測，則以該測試儀取代游離腔，依循設備指引手冊操作。記錄所使用的條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等），並將顯示值與建議值比較。

8-2 操作程序（照相模式）：

1. 將游離腔置於 X 光管和影像接收裝置之間，準直儀縮至 X 光照野恰涵蓋游離腔。
2. 在手動模式下，將管電壓值設定約 80 kV，管電流時間乘積調整至足以量到約 500 毫侖琴以上的曝露量，並記錄管電壓值、管電流值和曝露時間。（可先在檢查床上放置鉛板或鉛衣以保護影像接收裝置）
3. 當 X 光管與游離腔之間沒有任何鋁濾片時，曝露一次並記錄讀值。
4. 在 X 光管與游離腔之間，放入適當厚度之鋁濾片，使得曝露量恰高於步驟之一半，並記錄曝露值。
5. 增加鋁片厚度，至曝露量恰小於步驟 3 之一半，並記錄曝露值。
6. 移開所有鋁濾片，曝露一次並記錄讀值，確認該讀值應近似步驟 3 的讀值。
7. 若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，記錄測試儀顯示之半值層數值並與建議值比較。

9 入射曝露（率）評估（典型成人體型之入射曝露率及最大曝露率）

測試目的：針對典型體型病人，評估透視模式之入射曝露率，確保透視模式下最大曝露率不會超過限值。

9-1 操作程序（典型成人體型之入射曝露率）：

1. 依據臨床常用的透視攝影方式放置鉛柵。
2. 游離腔放置在距離影像接收裝置表面 30 cm 處。
3. 將能產生臨床常見透視條件之模擬典型成人體型假體或衰減物放置於游離腔與影像接收裝置之間，確認假體與游離腔對準透視照野之中心。
4. 使用透視模式下的一般劑量模式與臨床常用的 FOV，針對典型成人體型假體或衰減物進行量測。
5. 記錄測量到的曝露率與所使用的條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等）。
6. 將量測到的入射曝露率、管電壓值、管電流值與基準值比較。
7. 若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，其操作步驟與上述步驟 1-6 相同。
8. 若使用其他假體例如：ACR 假體，測量條件與 FOV 設定請參考假體手冊規範。

9-2 操作程序（最大曝露率）：

1. 依據臨床常用的透視攝影方式放置鉛柵。
2. 移除步驟 3 之假體，將鉛衣或鉛片放置於游離腔與影像接收裝置之間。
3. 將 SID 縮到最短，或使 X 光管與游離腔的距離最短。
4. 將游離腔對準透視照野之中心，準直儀開至最大，使用透視模式下的一般劑量模式進行測試。
5. 記錄測量到的最大曝露率與所使用的條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等）
6. 量測值與建議值比較，應小於 10 R/min（87.6 mGy/min）。
7. 鉛衣或鉛片亦可以模擬超大成人體型假體或衰減物置換，放置於游離腔與影像接收裝置之間，確認游離腔對準透視照野之中心，測試時須注意保護影像接受器。
8. 若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，

其操作步驟與上述步驟 1-6 相同。

10 參考點累積空氣克馬之確認

測試目的：確認參考點累積空氣克馬值正確性，藉由參考點累積空氣克馬值推估透視攝影的有效劑量。

操作程序：可依循原製造商之測試流程與標準或使用下列步驟：

1. 將假體或衰減物放置於檢查床上。
2. 設定臨床最常使用的 SID。
3. 將游離腔放置在參考點，若參考點不易擺設，則將游離腔放置在 X 光管與影像接收裝置之間，記錄游離腔與焦斑之距離。依參考點校正方式決定測量點與檢查床相對位置。
4. 將游離腔對準透視照野的中心，並將準直儀開到最大。
5. 使用臨床常用的透視模式，透視適當時間，以得足夠之累積輻射輸出（透視時間至少 3 秒且累積劑量可達 100 毫格雷或 10 侖琴），並記錄測量值與此透視期間螢幕顯示值。
6. 若步驟 3 之游離腔非位於參考點位置，則將步驟 5 測量值根據平方反比關係推算參考點處累積空氣克馬值。
7. 機器參考點可能為下列之一：
 - A. 符合美國食品藥物監督管理局參考點定義：影像接收裝置之輸入端前方 30 cm 處。
 - B. 符合國際電工委員會（International Electrotechnical Commission, IEC）之參考點定義：從旋轉中心軸（isocenter）往 X 光管方向 15 cm 處。
 - C. 廠商定義之參考點。

肆、研究過程與結果

1. 心導管與血管攝影 X 光機品保作業納法試辦計畫問卷調查結果

彙整國內心導管與血管攝影 X 光機 118 台問卷數據，統計分析結果呈現配置心導管與血管攝影 X 光機的醫院以北部居多，其中又以區域醫院佔有率最高，相較於其他影像診斷設備，例如：磁振造影儀，電腦斷層掃描儀，購置費用相對便宜，醫院採購意願高，將來若要推行品保法規或辦理品保實作訓練課程可以從區域醫院的設備操作人員著手。〔圖 1-2〕

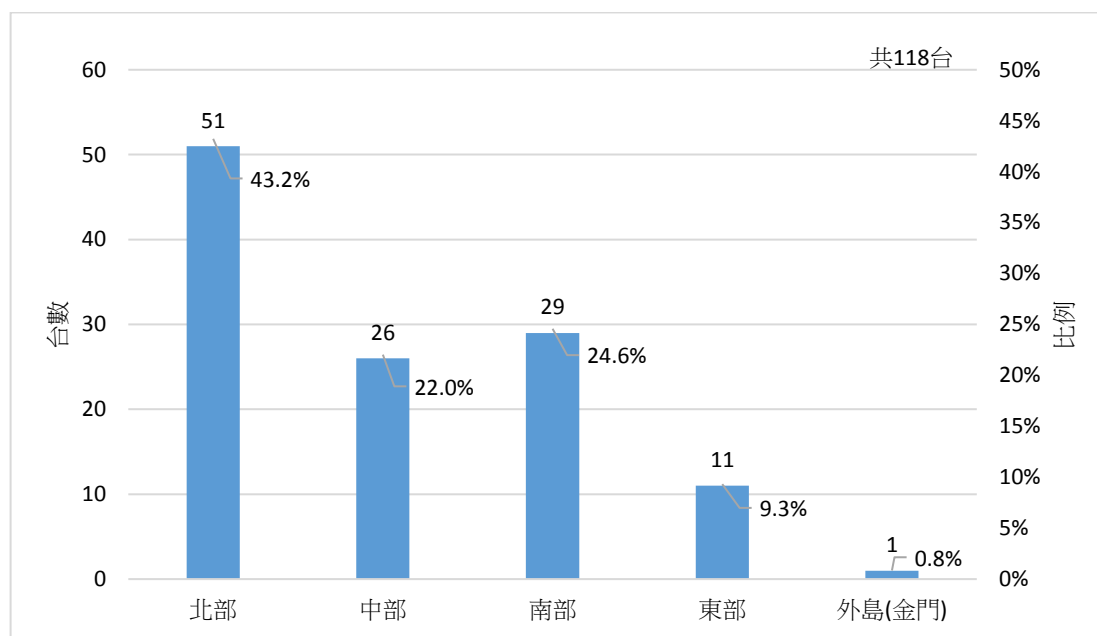


圖 1 心導管與血管攝影 X 光機分佈區域

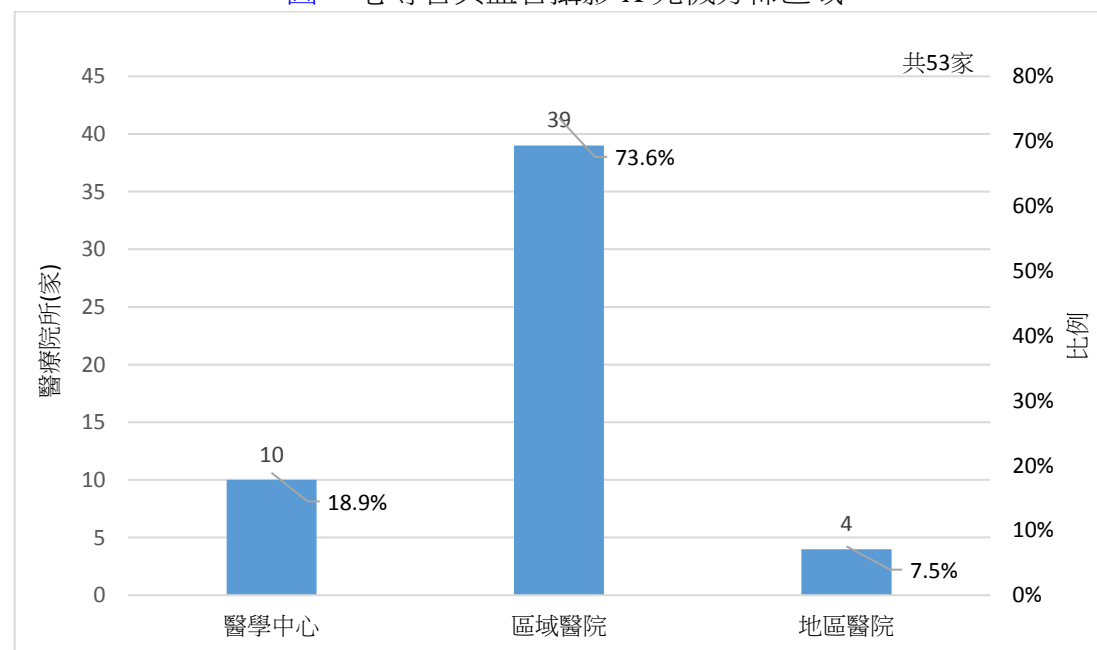


圖 2 心導管與血管攝影 X 光機配置之醫療院所

問卷資料呈現國內心導管血管攝影設備主要以 6 種廠牌為主，功能與機器參數設定略有不同，為了使醫院品保作業人員熟悉品保作業，鼓勵醫療單位培養品保人員，維持自己設備的穩定性與提升診療品質，建議未來辦理品保人員實作訓練課程時，可以在不同廠牌的醫院辦理，藉此讓操作人員或放射師了解設備的特性，同時也可以互相分享執行品保作業的心得與蕪獲。〔圖 3〕

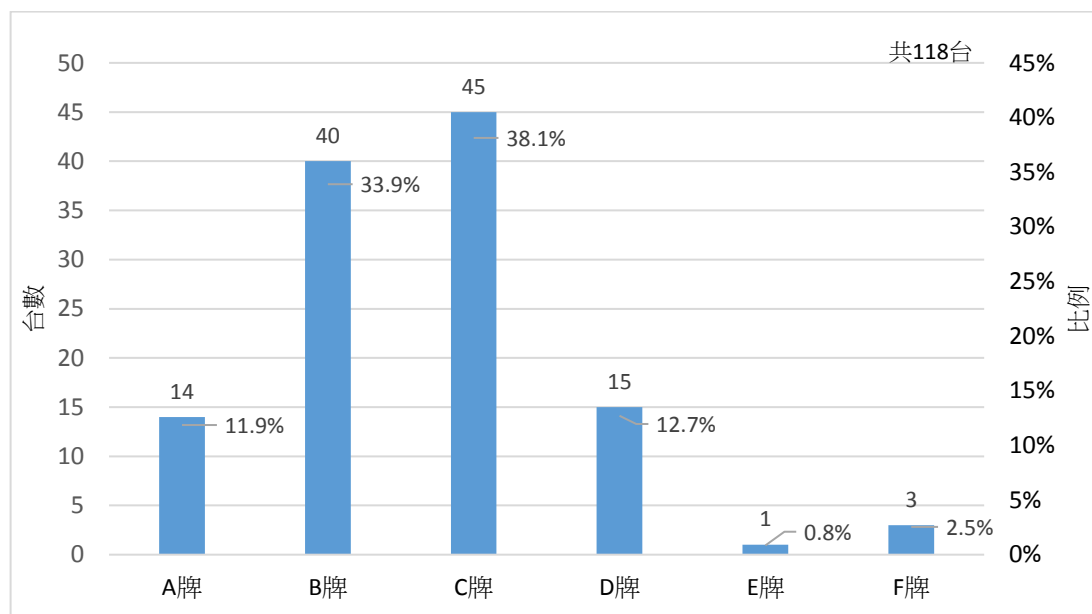


圖 3 不同廠牌之心導管血管攝影 X 光機台分佈情形

圖 4 與圖 5 為設備機齡分佈與裝機情形，8 成以上的設備機齡皆在 10 年以內，最大機齡為 17 年，平均機齡為 6.4 年；少數設備裝機日期在 2006 年 6 月以前，在執行本計畫訪視品保作業項目 8：射束品質評估度量時，需注意不同管電壓對應半值層厚度之差異。

射束品質或半值層厚度為 X 光機之能量特性表現，由圖 6 得知心導管血管攝影設備穩定性良好，管球更換頻次不高，若管球老化則會改變半值層厚度與管電壓的準確性，一但半值層厚度改變，射束能量受到影響，機器為了維持影像品質則會調整管電壓與電流的輸出量，患者與操作人員可能會接受到較多的輻射曝露，因此需要定期監測管球的穩定性，管電壓的準確性，射束品質改變程度，盡量將患者的醫療曝露劑量降低，減少患者劑量一併也減少輻射工作人員與醫療人員的職業曝露劑量；此外，當 X 光機更換管球，其射束品質改變，需要重新量測半值層厚度。

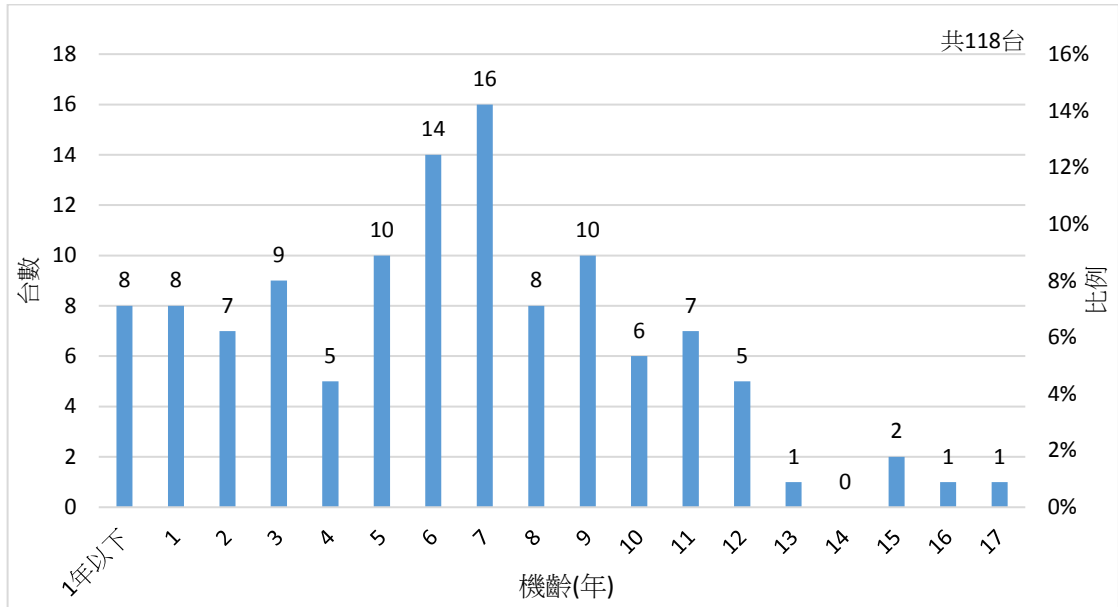


圖 4 心導管血管攝影 X 光機機齡分佈情形

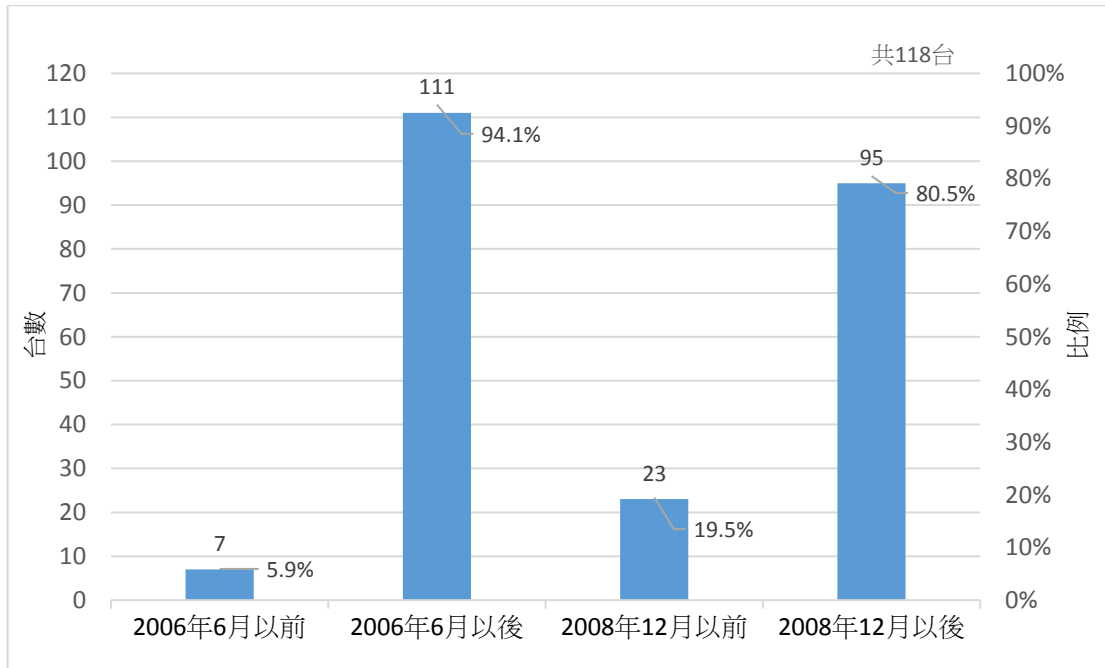


圖 5 心導管血管攝影 X 光機開始使用日期 (裝機日期)

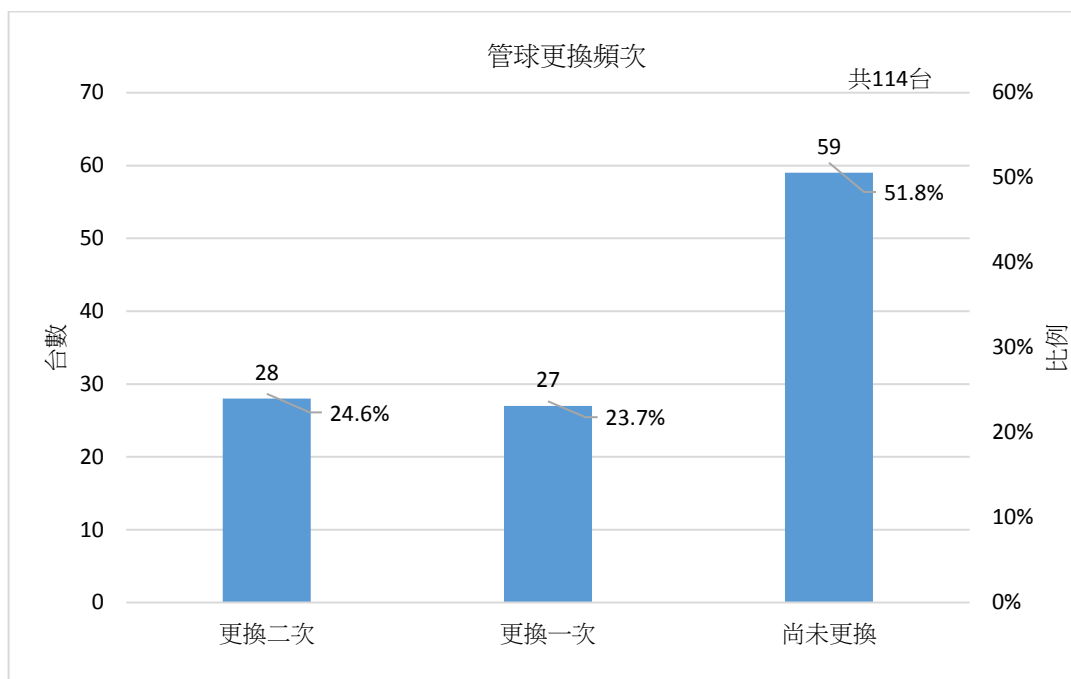


圖 6 心導管血管攝影 X 光機管球更換頻次（設備開始使用日起）

為了因應臨床診療需求，國內心導管血管攝影設備多數為 **biplane** 設計〔圖 7〕，兼具前後（AP）與側面（Lateral）兩方向管球，兩方向管球都會用在透視診療，側面向管納入常規品保作業之重要性，待法規實行前可以與醫療院所多作討論。

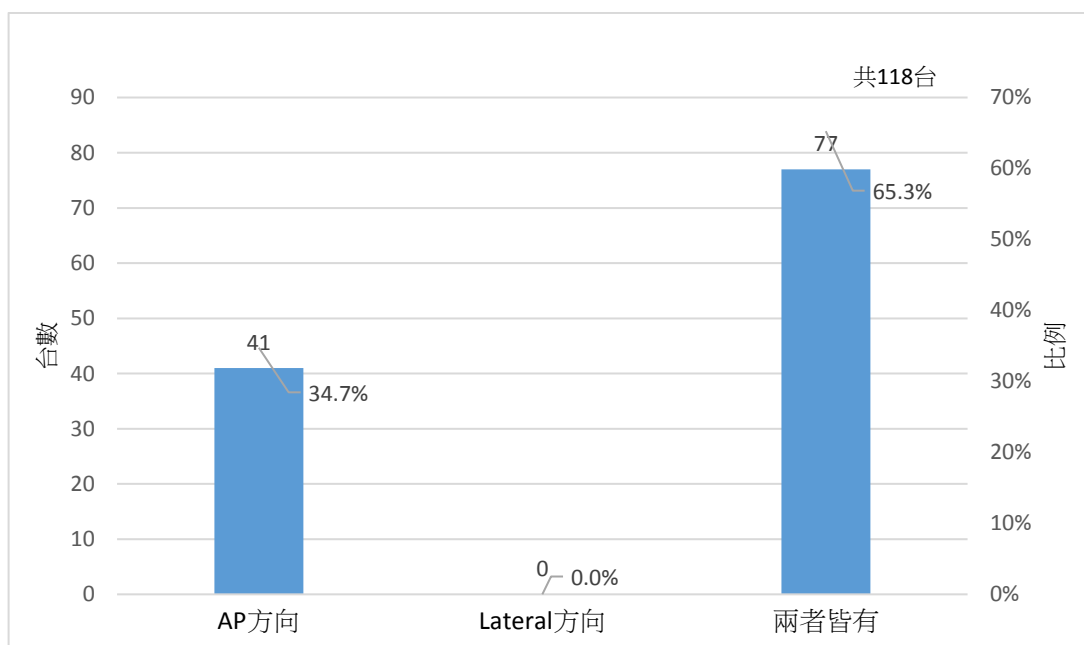


圖 7 心導管血管攝影設備管球方向

隨著科技日新月異，各家廠商無不積極研發高解析度、對比度的診斷 X 光設備，平板感測器（Flat Panel Detector, F.P.）已逐漸取代傳統的影像增強檢測器

(Image Intensifier Detector, I.I.)，成為目前影像接受器的主流趨勢。〔圖 8〕 I.I. 感測器工作原理，先將 X 光轉成可見光，利用光電倍增管光陰極轉成光電子，光電子藉由聚焦陽極聚焦形成電訊號轉換成可見光，透過 CCD-Camera 將影像擷取出來；平板感測器利用非晶硒(a-Se) p 型半導體材料，經由輻射照射後形成電子-電洞對，經由 TFT (Thin Film Transistor array) 轉換得到數位影像，改善 I.I.感測器 X 光偵測敏感度不足之問題，提高空間解析度與對比能力；方形照野的設計使得偵測面積增大，減少早期 I.I.感測器影像邊框出現弧度的缺點。

對於少數 I.I 機器是否執行品保作業項目：影像顯示器評估，需要專家與主管機關一同討論。

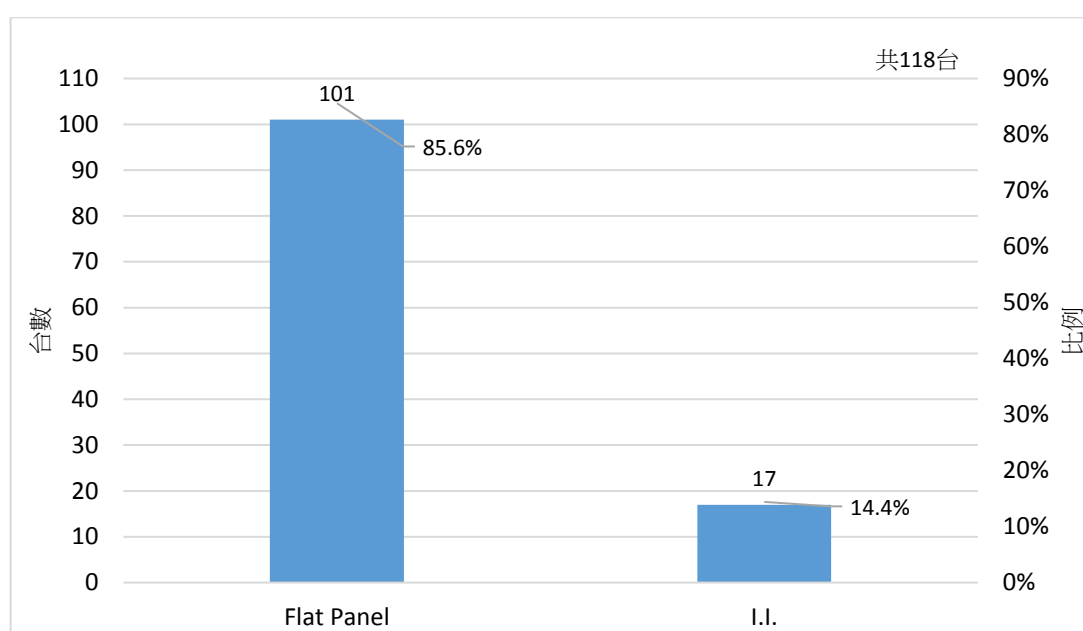


圖 8 影像接收裝置分類

心導管 X 光機專屬診療心臟疾病之目的，判斷患者是否有心肌梗塞、冠狀動脈阻塞或狹窄，評估心室收縮、瓣膜功能，作為手術前評估方式，也可以當作疾病治療的指標，如：接受冠狀動脈繞道術後之檢查。

血管攝影技術是診療人體各部位血管最主要的方式，檢查部位主要可區分為頭頸部、胸肺部、腹部通用、神經放射血管與其他部位之血管，例如：四肢與脊椎血管，可以顯示血管是否出現異常情形，如：栓塞或狹窄，也可呈現血管與病灶相關位置，血管分布情形，提供臨床醫師診療之依據；血管攝影 X 光機也可以是摧毀腫瘤之利器，特別是肝癌，利用血管造影將化療藥物由導管送

到腫瘤組織，將供應腫瘤的血管塞住，阻斷腫瘤生長達到治癒效果。〔圖 9、10〕

心導管與血管攝影 X 光機兼具診斷治療功能，圖 11 與圖 12 為國內心導管血管攝影 X 光機檢查類型與診療人數分佈情形，病人數量與檢查類型會影響工作人員接受輻射劑量的多寡，侵入性診療如果使用透視攝影技術會使得醫療人員有比較高的機會處於長時間輻射照射，適度的輻射防護措施與執行品保作業是必須的，因此應積極推行品保作業，醫院透過品保專業人員，定期對設備執行品保項目之測試，將醫療輻射設備作最適化之管理，減少病人以及抑低工作人員的輻射曝露，提升醫療品質。

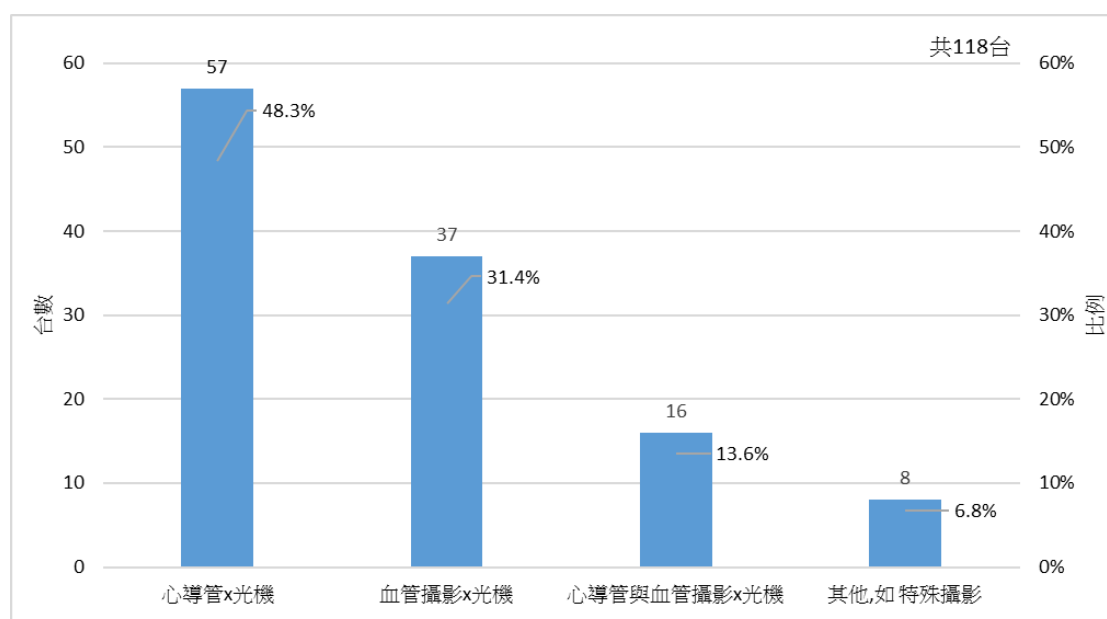


圖 9 心導管血管攝影設備用途分類

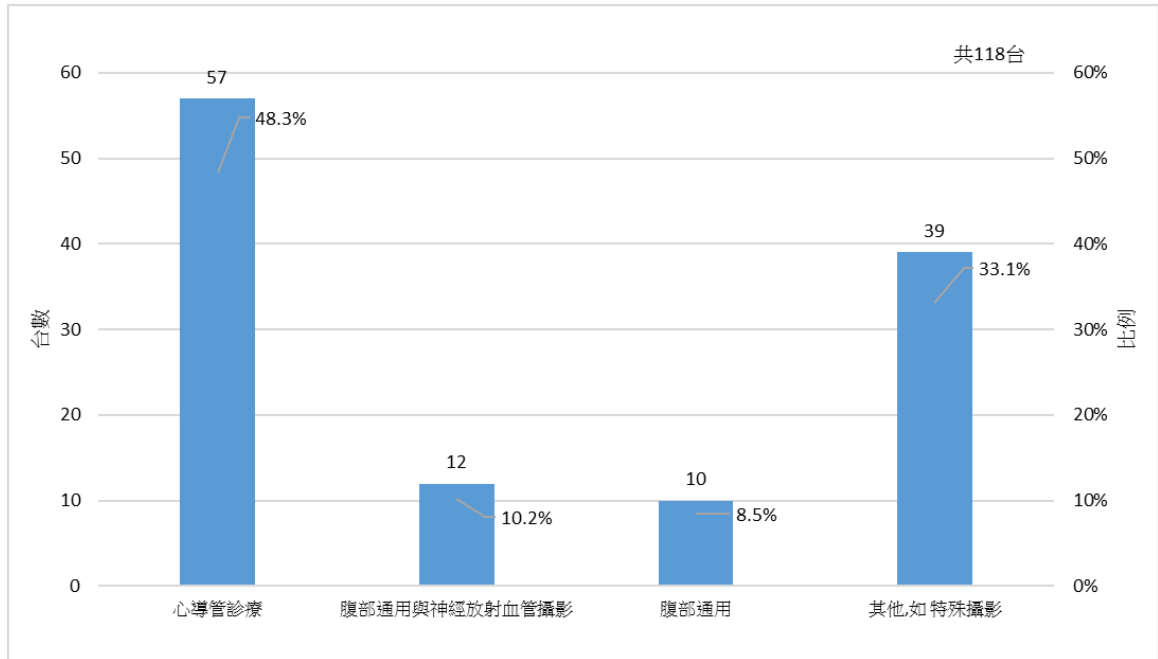


圖 10 設備使用目的

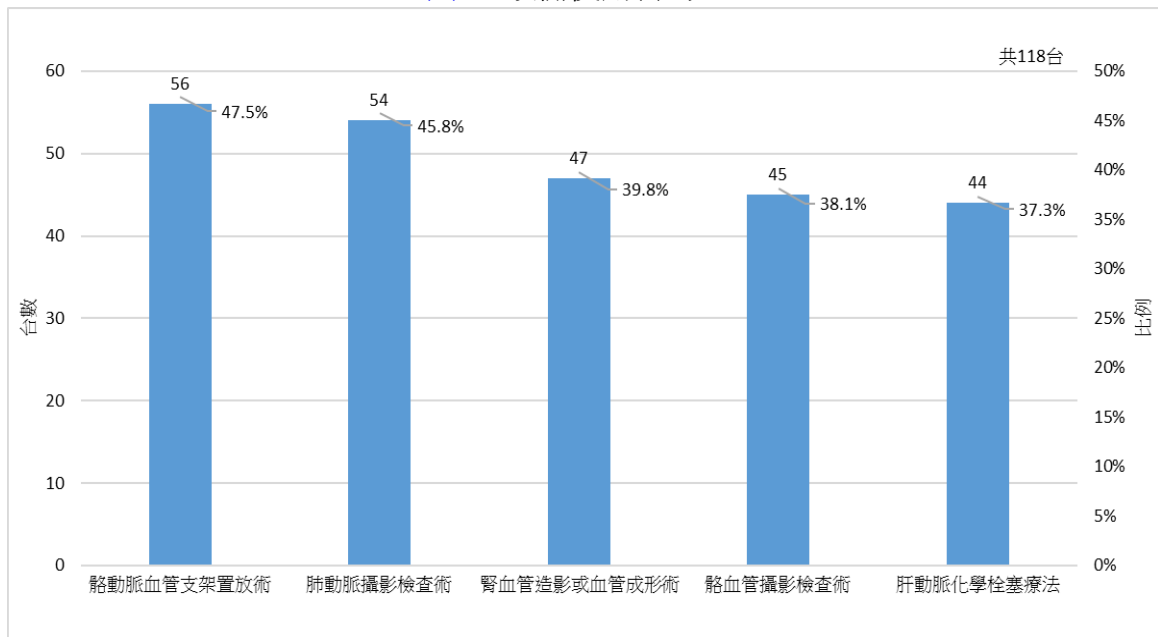


圖 11 頻次最高的前五名介入型攝影診療類型

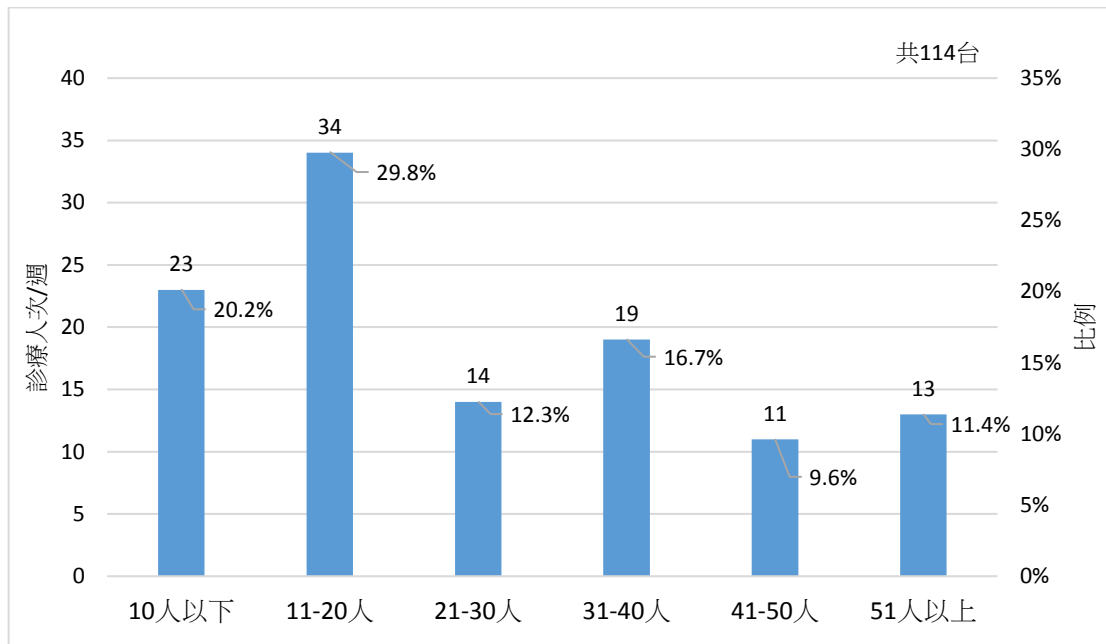


圖 12 設備每週診療人次

參考點 (reference point) 或標準點處累積空氣克馬值可以作為某項檢查 X 光射束進入病人皮膚累積劑量的指標，該指標也是國際電工委員會 (International Electrotechnical Commission, IEC) 與美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 對於心導管血管攝影 X 光機審查項目之一，測試合格後才能在市面販售，其目的在管制每台 X 光機出廠時，管球品質有一致性表現，確保使用的安全性。

國內心導管血管攝影 X 光系統參考點或標準點定義多數採用 IEC 定義。從旋轉中心點 (isocenter) 往焦點 15 公分〔圖 13〕，各種廠牌中心點位置也不盡相同〔圖 18〕；少數機器則採用美國 FDA 定義：影像接收裝置輸入端前方 30 公分處〔圖 13〕，同一種廠牌也可能採用 IEC 與 FDA 兩種定義〔圖 14-17〕，建議測量試辦計畫之品保作業項目：參考點累積空氣克馬值前與維修工程師詳加確認參考點或標準點位置，或者查閱機器的品質管制程序手冊，才能得到正確的量測值。

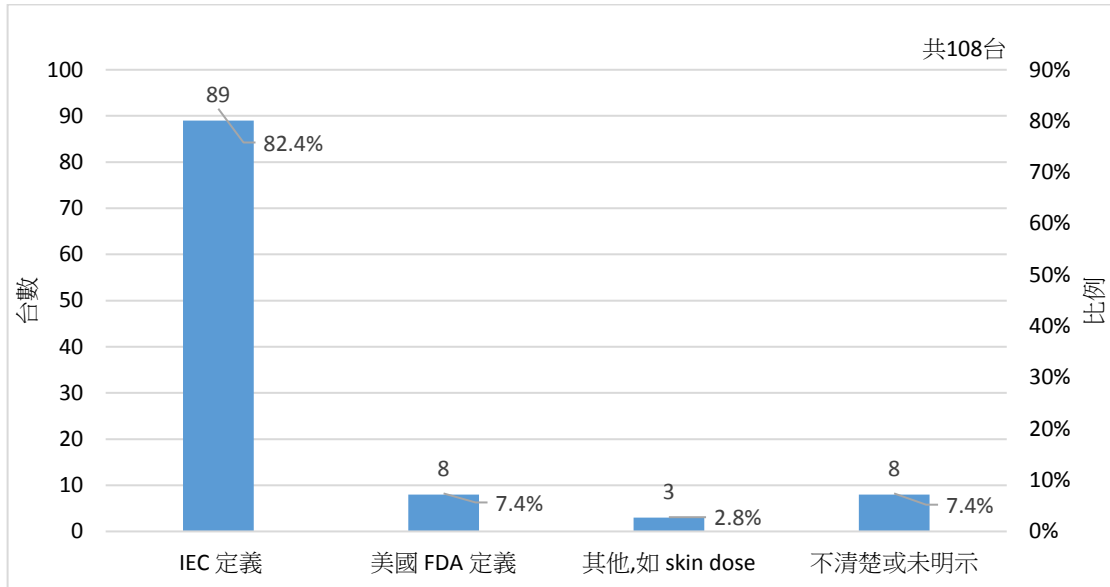


圖 13 累積劑量顯示值之參考點/標準點 (reference point) 的定義

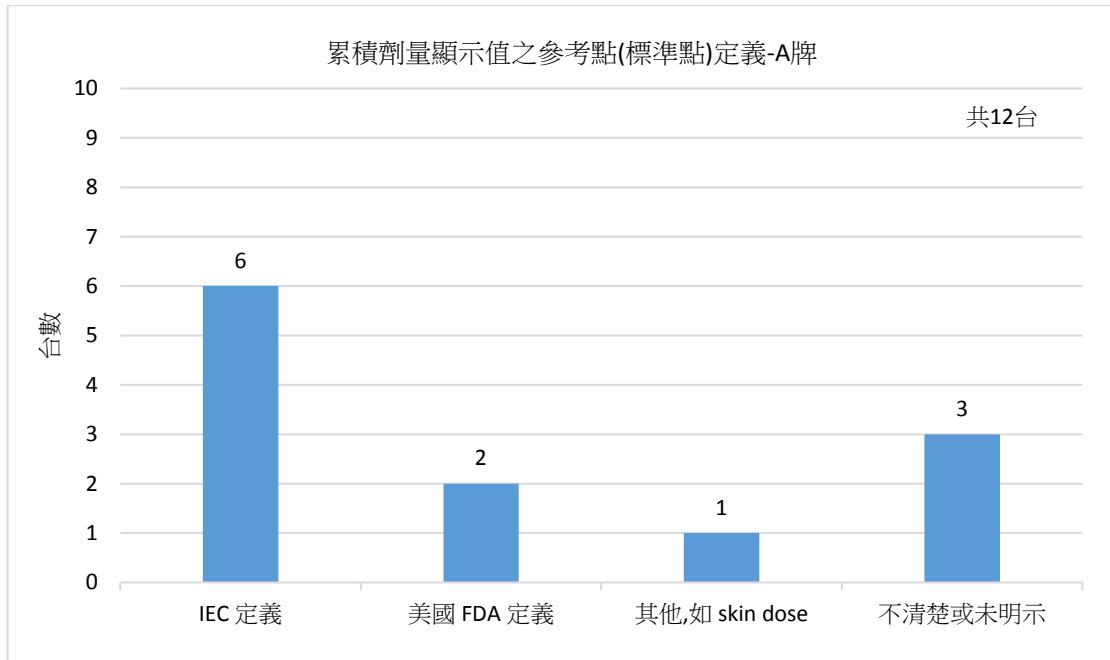


圖 14 不同廠牌之累積劑量顯示值之參考點 (標準點) 定義-A 牌

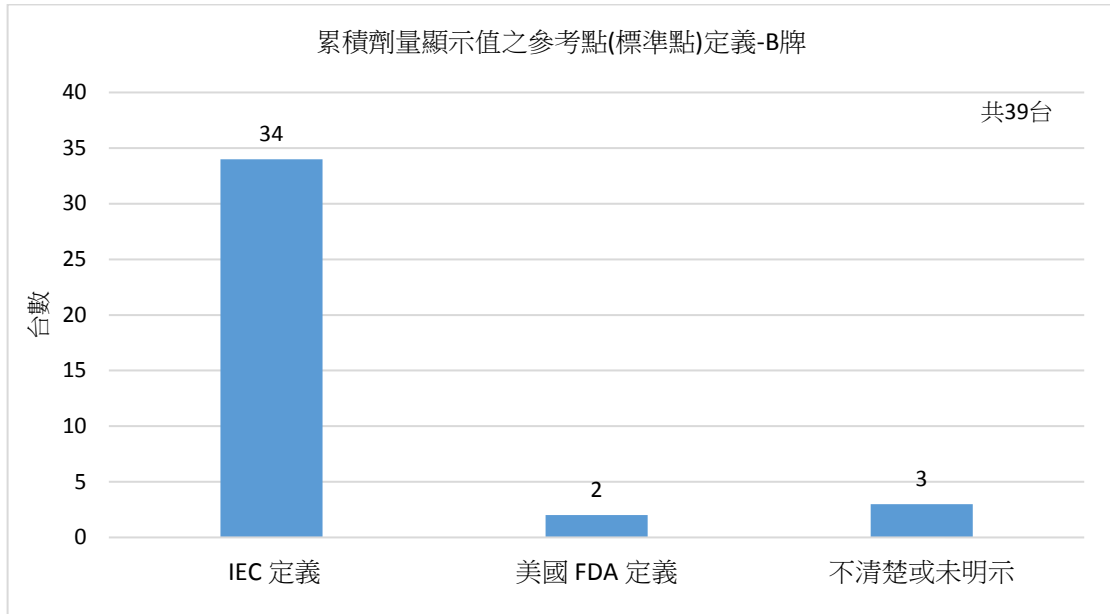


圖 15 不同廠牌之累積劑量顯示值之參考點（標準點）定義-B 牌

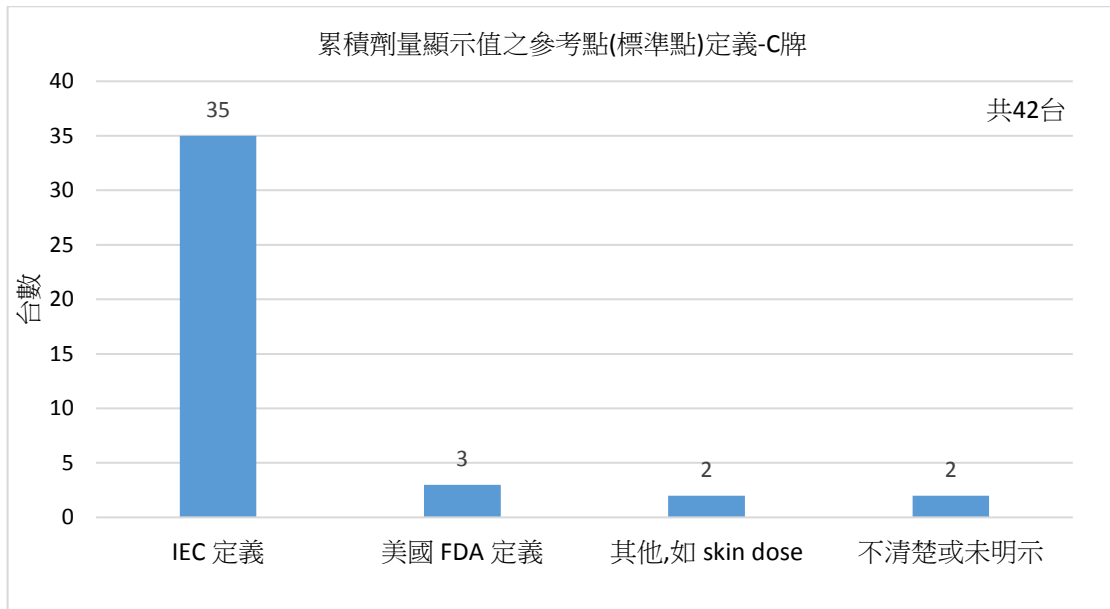


圖 16 不同廠牌之累積劑量顯示值之參考點（標準點）定義-C 牌

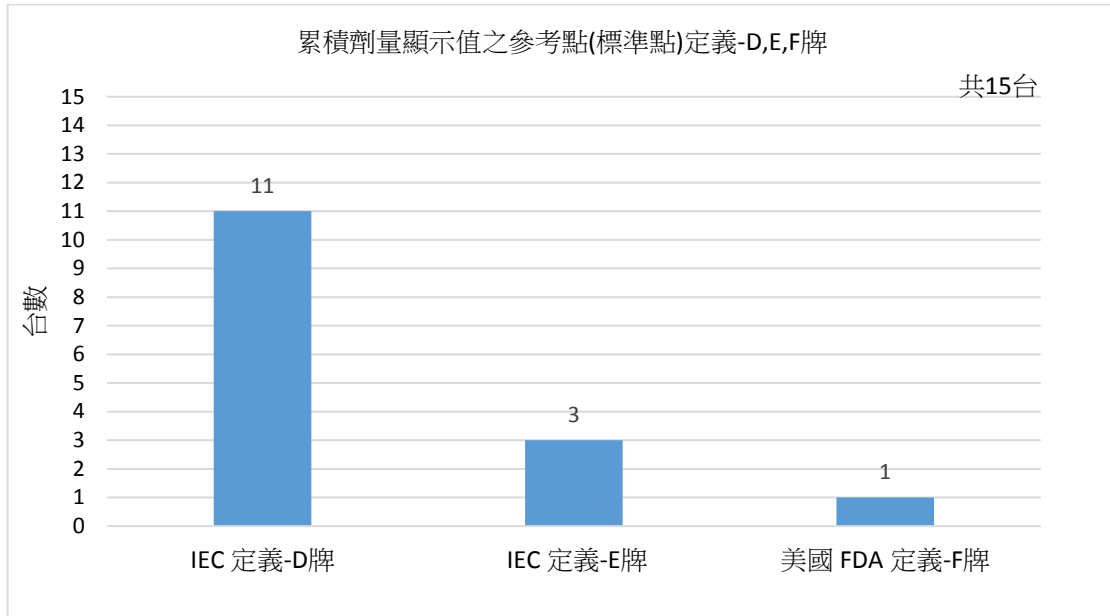


圖 17 不同廠牌之累積劑量顯示值之參考點（標準點）定義-D, E, F 牌

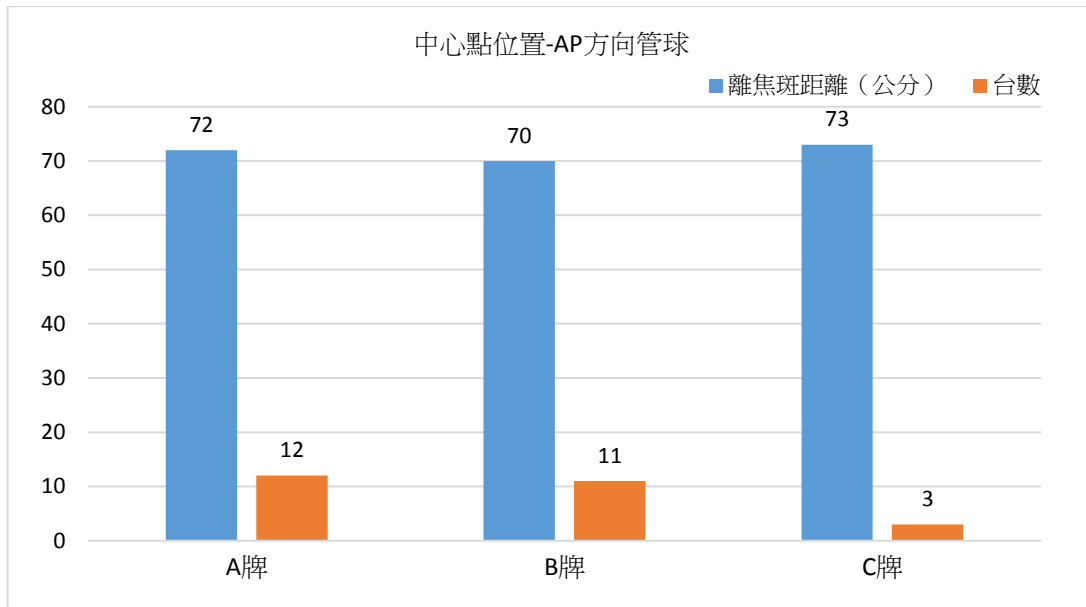


圖 18 設備中心點（Isocenter）位置-AP 方向管球

游離輻射的生物效應可分為機率性與確定性效應，機率效應包括癌症與遺傳性效應，可以透過有效劑量來評估機率效應。

DAP 或 KAP 值乘以美國輻射防護委員會（National Council on Radiation Protection, NCRP）160 號報告提供的劑量轉換因子計算得到介入性攝影檢查的有效劑量，有效劑量與檢查類型有關〔圖 11〕。

圖 19 為心導管血管攝影 X 光系統診療對象，25%的設備用在 18 歲以下兒童診療，年齡越低發生機率效應的風險越大，建議在能獲得相同影像品質下盡

量降低孩童與幼兒的醫療曝露劑量，將鉛柵移除或縮小準直儀照野範圍皆為有效降低孩童曝露劑量的方式之一，縮小準直儀前建議先執行品保測試，確認輻射照野與準直儀照野兩者是否一致，若有明顯差異請工程師協助調整。

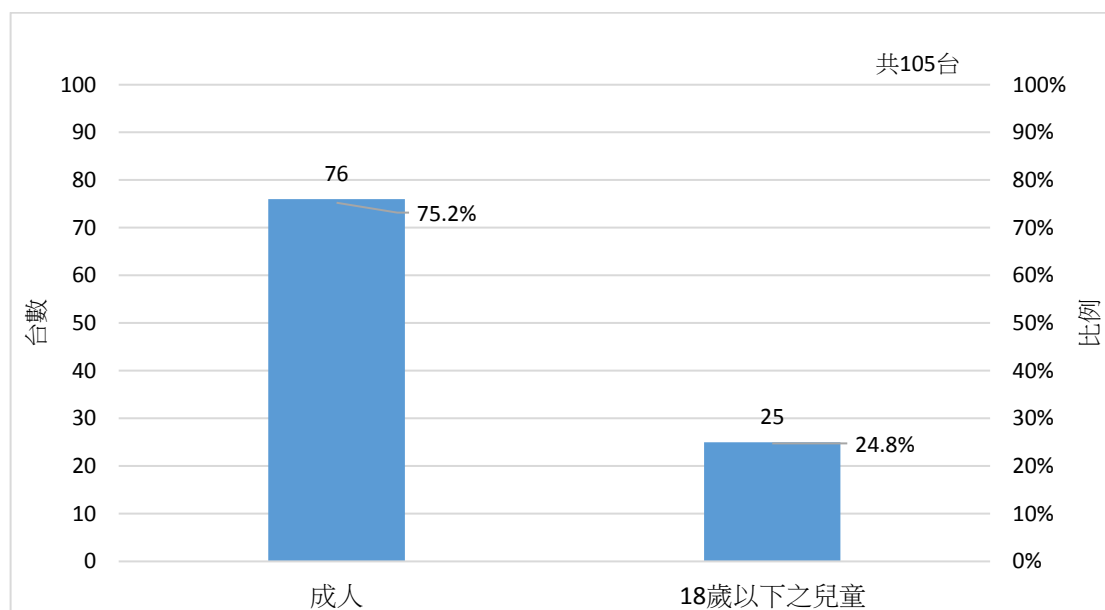


圖 19 為心導管血管攝影 X 光系統診療對象

劑量顯示值以 3 種方式呈現：1. 劑量面積乘積 (dose area product, DAP) 或是空氣克馬面積乘積 (air-kerma area product, KAP)，常用單位為格雷·每平方公分 ($\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$)；2. 累積劑量 (cumulative dose, CD) 又稱參考點劑量 (reference dose、reference point air kerma)，常用單位為侖琴 (R) 或毫格雷 (mGy)；3. 皮膚劑量 (skin dose) 常用單位為毫格雷 (mGy)，圖 20 為心導管血管攝影 X 光機劑量顯示值分佈情形。

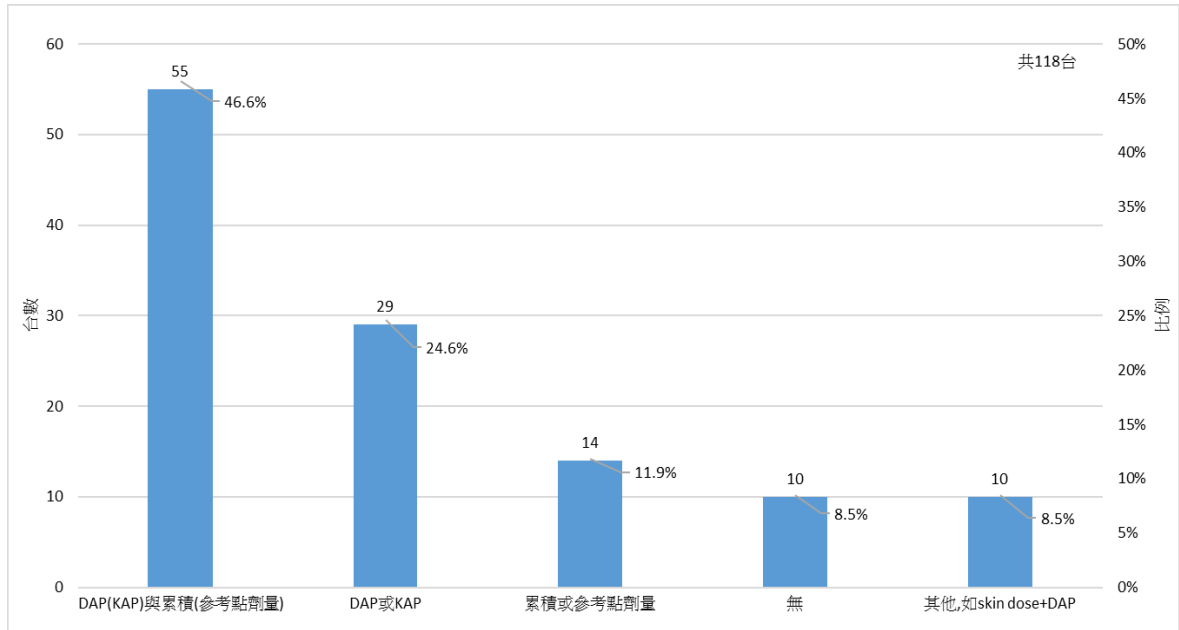


圖 20 心導管血管攝影 X 光機劑量顯示值分佈情形

介入性攝影診療屬於侵入性檢查技術，醫師會在病人體表造成一個傷口以便放入支架或導管引線，患者在麻醉後以 X 光透視或照像施行檢查或治療，檢查室內不僅有醫師與醫事放射師會受到輻射曝露，護理人員以及外科助手也會接受曝露，對於介入性診療的醫護人員使之瞭解輻射防護與輻射安全的重要性是不可或缺的。

依據圖 20-22 分析結果，目前醫療院所辦理心導管血管攝影輻射相關教育課程的比例略低，基於培養醫護人員輻射防護與安全觀念：

1. 多鼓勵醫院或專業學協公會舉辦輻防安全訓練課程；另一方面，介入性診療工作形態以輪班居多，考量臨床人員的工作時間，建議課程次數與頻次可以增加。

2 因為心導管血管攝影檢查的工作人員有醫師、放射師、護理人員等，建議輻射防護與安全教育課程內容需考量不同職業別，給予合適的教育訓練。

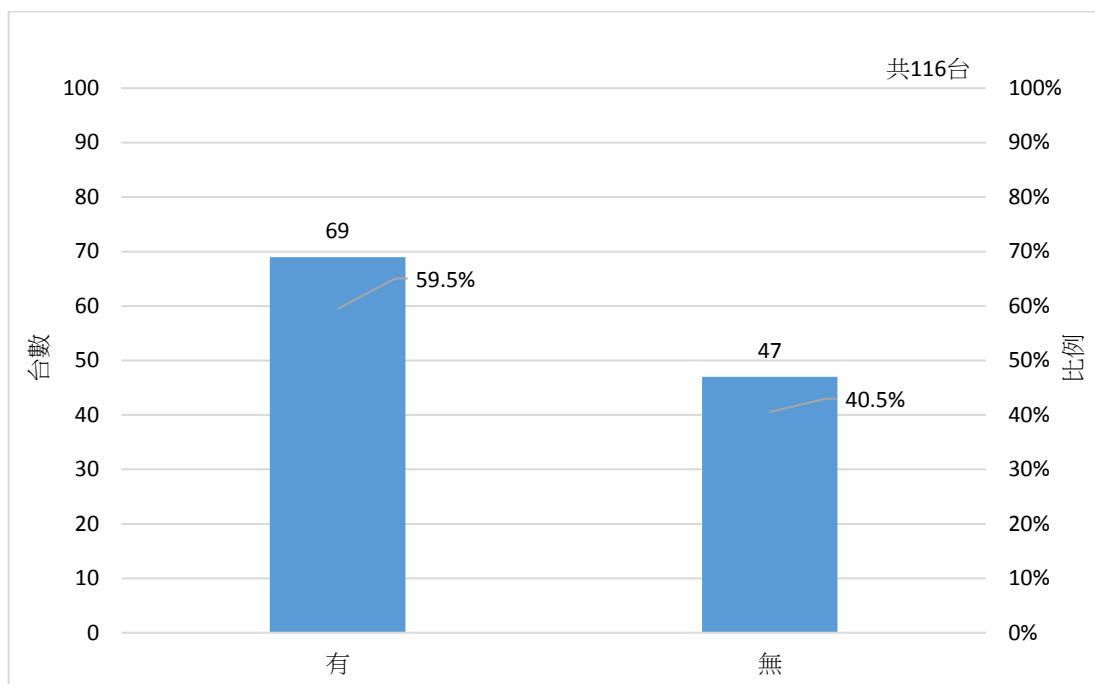


圖 20 辦理心導管與血管攝影 X 光機輻射安全或教育訓練課程

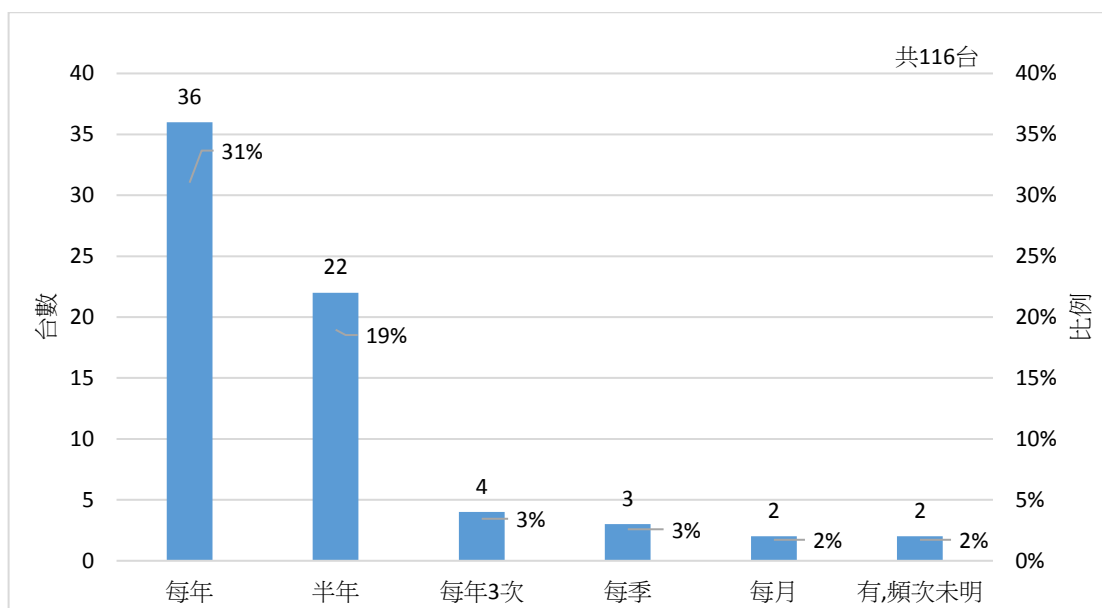


圖 21 輻射安全或教育訓練課程頻次

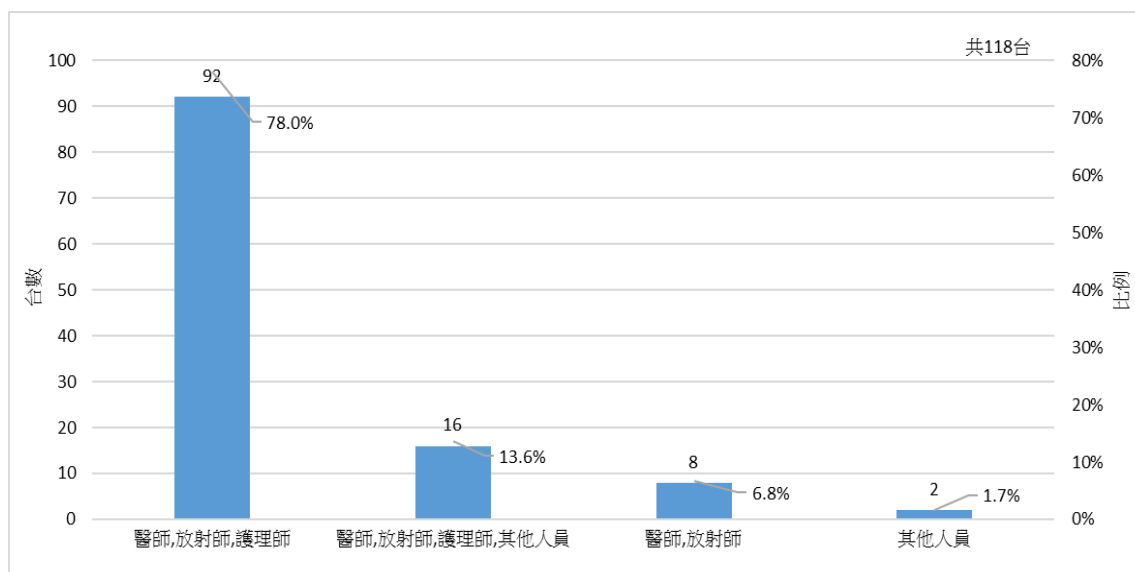


圖 22 參與診療之技術人員

診療時間對於工作人員的曝露劑量有其影響性，心導管血管攝影檢查格外明顯，診療時間長劑量也隨之增加，國外有學會與組織對於介入性診療工作人員與患者的輻射劑量發表研究文獻，我國自民國 92 年 2 月 1 日實行之「游離輻射防護法」，明定相關條文來保障輻射工作人員的職業安全，個人的劑量監控與輻射防護設備對於輻射工作人員是必要的。

圖 23、24 為心導管血管攝影檢查技術人員實施個別劑量監測與輻射防護情形，工作人員均依法配帶人員劑量徽章，檢查過程中同時也穿著鉛衣作為適度的輻射防護措施，醫療院所對鉛衣皆有定期檢測並記錄檢測結果，確保其完整度與屏蔽功能正常〔圖 25、26〕。眼球水晶體也是需要考慮防護的器官，適當給予防護可降低來自散射輻射的劑量貢獻。

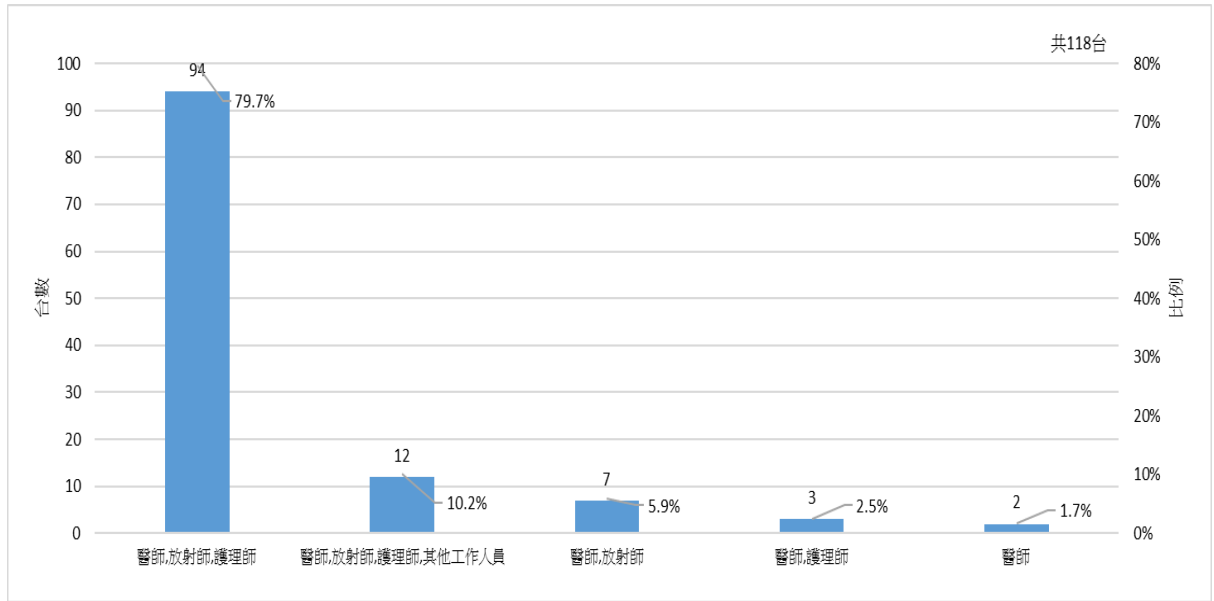


圖 23 個別劑量監測 - 人員劑量佩章配帶情形

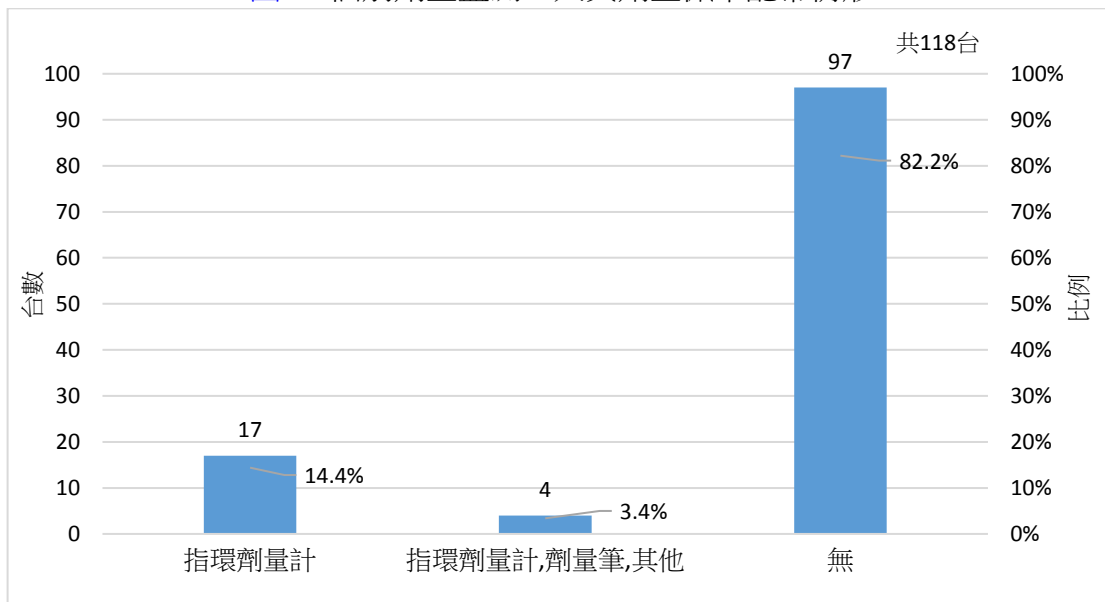


圖 24 其他劑量監控設備配帶情形

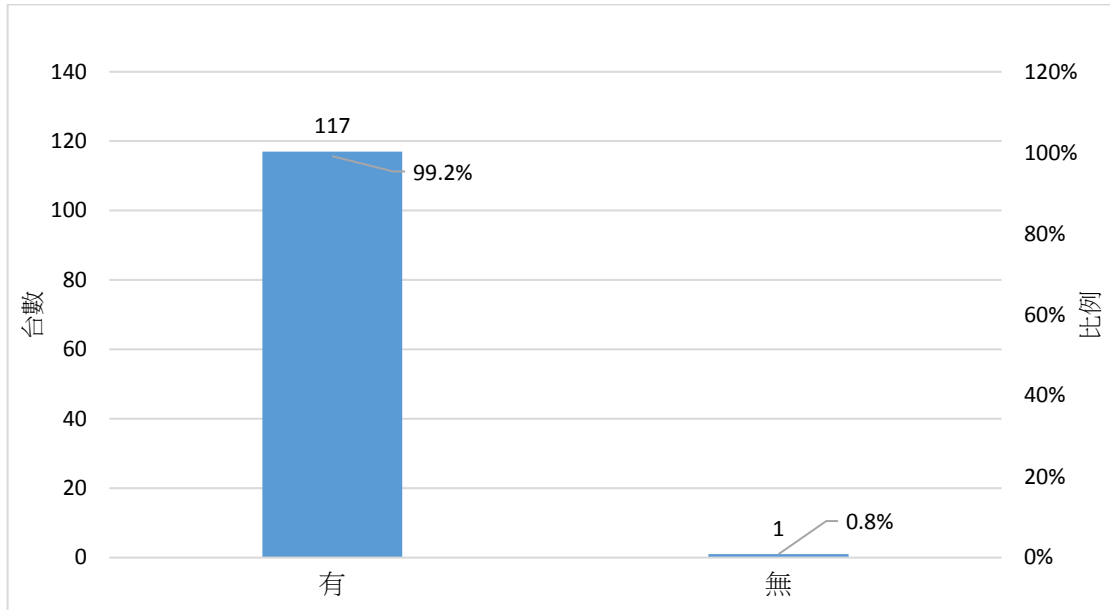


圖 25 鉛衣是否有定期測試

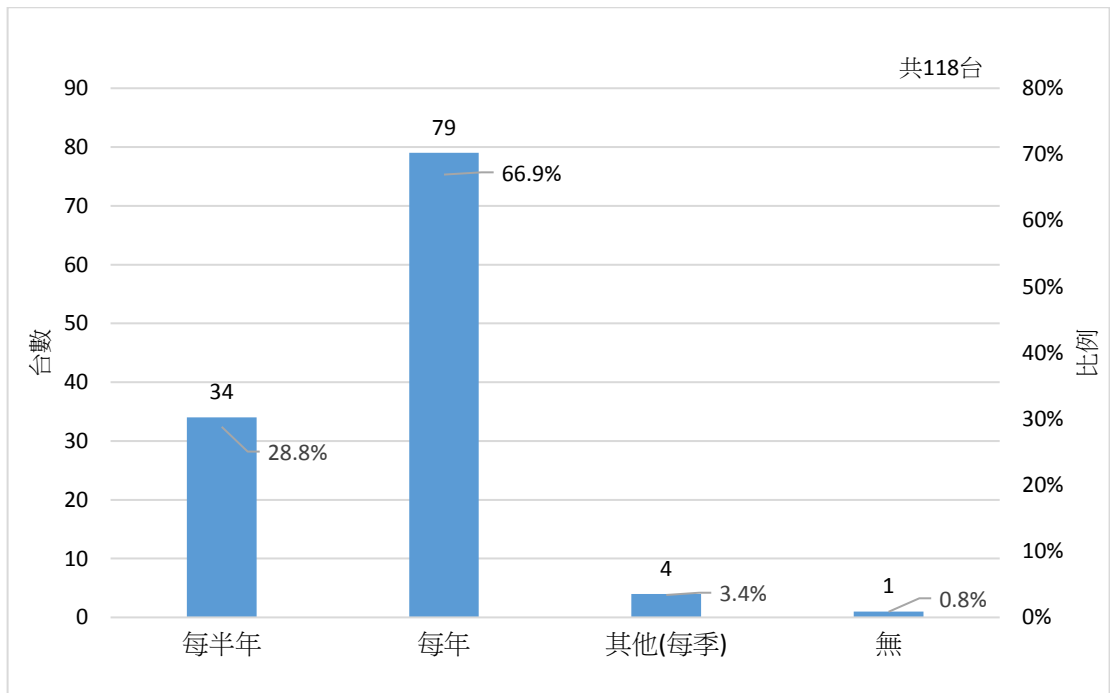


圖 26 鉛衣測試頻率

圖 27 得知配置心導管血管攝影 X 光機的醫院多數有簽訂保養合約 (94.6%)，主要由廠商工程師執行例行性的維護作業，圖 28 為品保作業人力分佈情形，根據資料顯示，部份單位 (23.9%) 沒有設置品保專業人員，多數單位由放射師執行每日品保作業，週期性的設備維修保養由廠商工程師執行 (71.9%)；圖 29 為每部設備執行品保作業人數，顯有不足。圖 30、31 呈現約 61.8% 醫療單位未執行品保作業，有執行品保作業的醫療單位中僅有少數詳盡地

對機器作年度整體總體檢（8.8%），部份醫院僅執行簡易每日品保作業（9.8%）。

醫療輻射設備屬於電子設備範疇，出廠需符合 IEC 規範，之後由各國食品藥物管制單位審查許可後方能銷售，透過層層管控達到一定程度品質。高精度電子儀器是由數千或數百萬個電子元件組成，難保不會因為突然損壞、零件耗損導致運轉功能下降，影響患者診療的情形，需要有專業的品保作業人員定期執行品保作業來監測機器的穩定性，藉由對機器的熟悉度、根據常規的品保作業紀錄來判斷何時有可能會更換零件提前作準備，保障病患診療過程是安全無慮的。

由上述情形可以瞭解品質保證作業對於病患診療的重要性。品質保證作業大致由兩部分組成：品保專業人員與設備，兩者互相搭配才能達成所謂好的醫療設備品質保證，醫事放射師與工程師具備之專業技能不同，醫療是專業領域，每一位工作人員都具有其專業技能，讓品保作業回歸於醫療技術人員，以期發揮品保作業之精神。

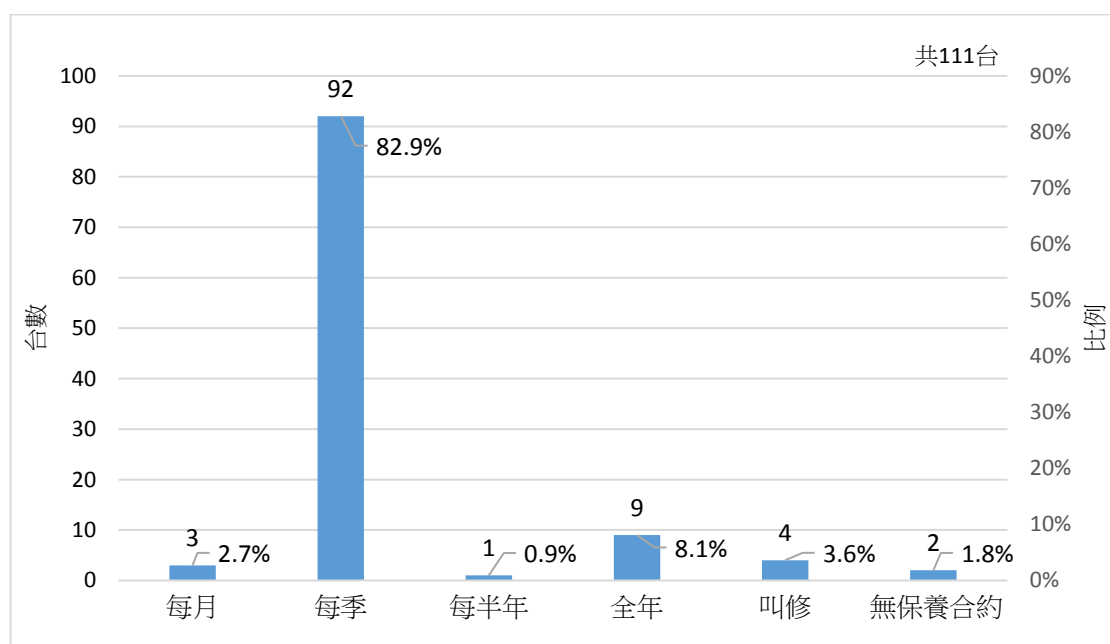


圖 27 設備是否簽訂維修保養合約

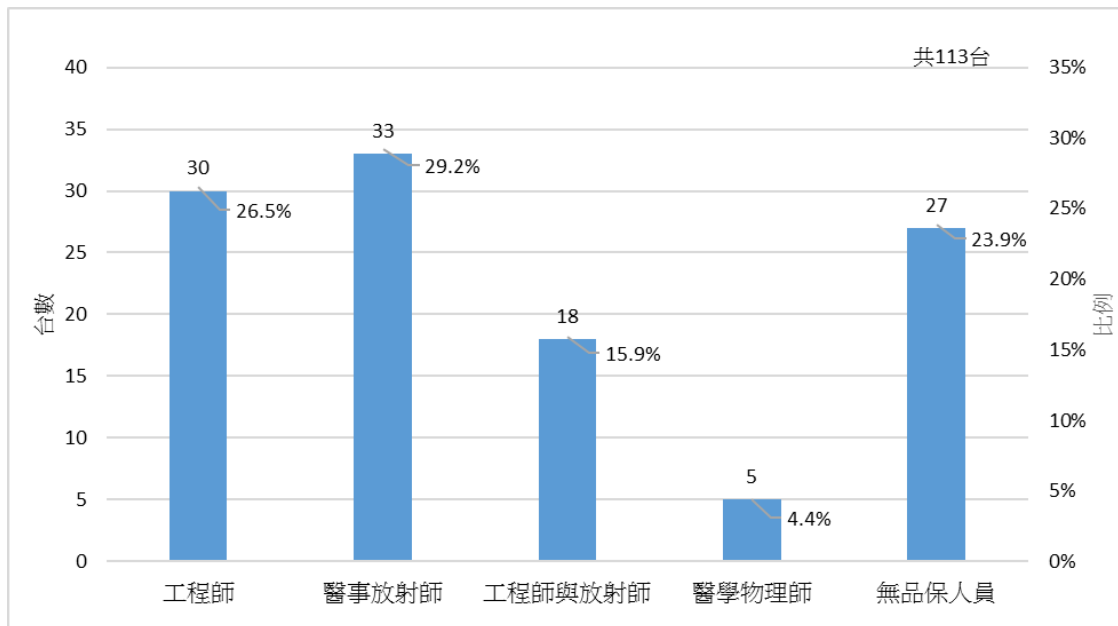


圖 28 品保作業主要執行人員

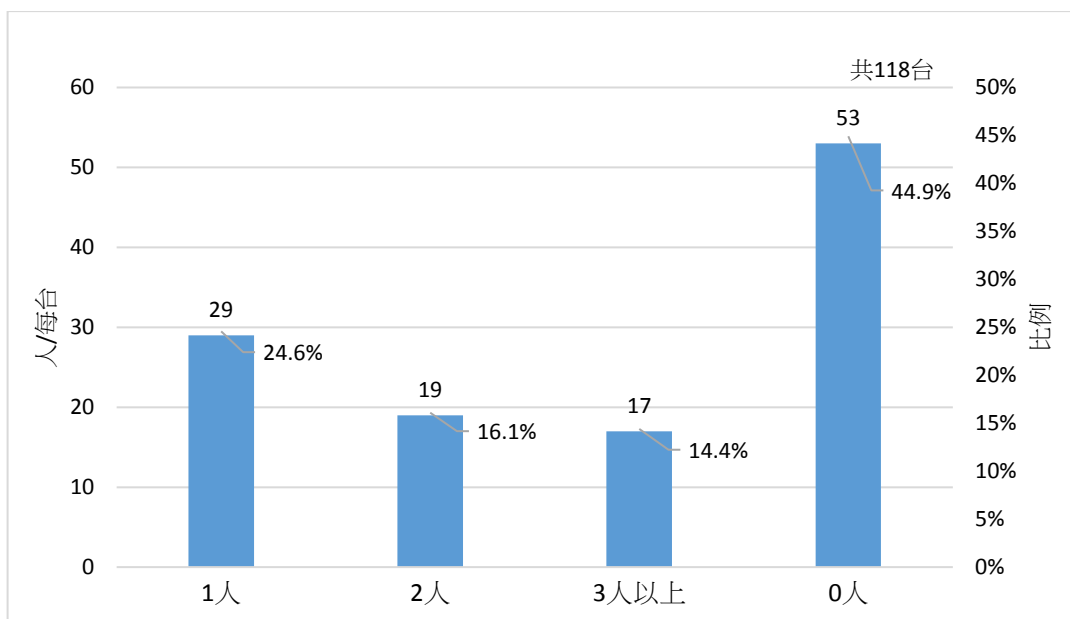


圖 29 品保作業人數（人/每台）

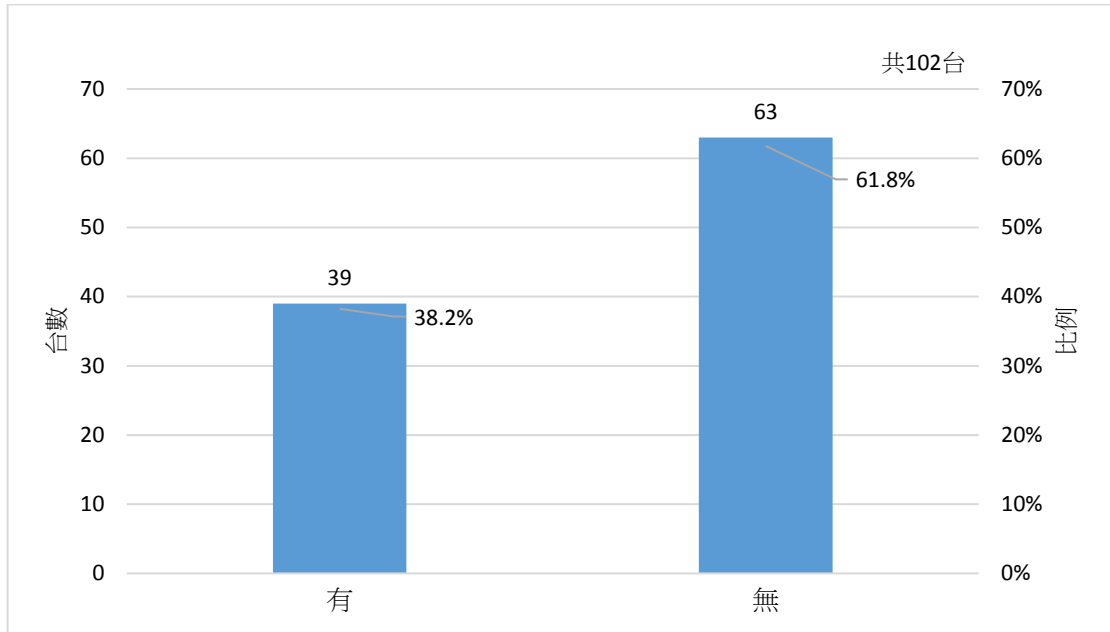


圖 30 心導管血管攝影 X 系統執行品保作業情形

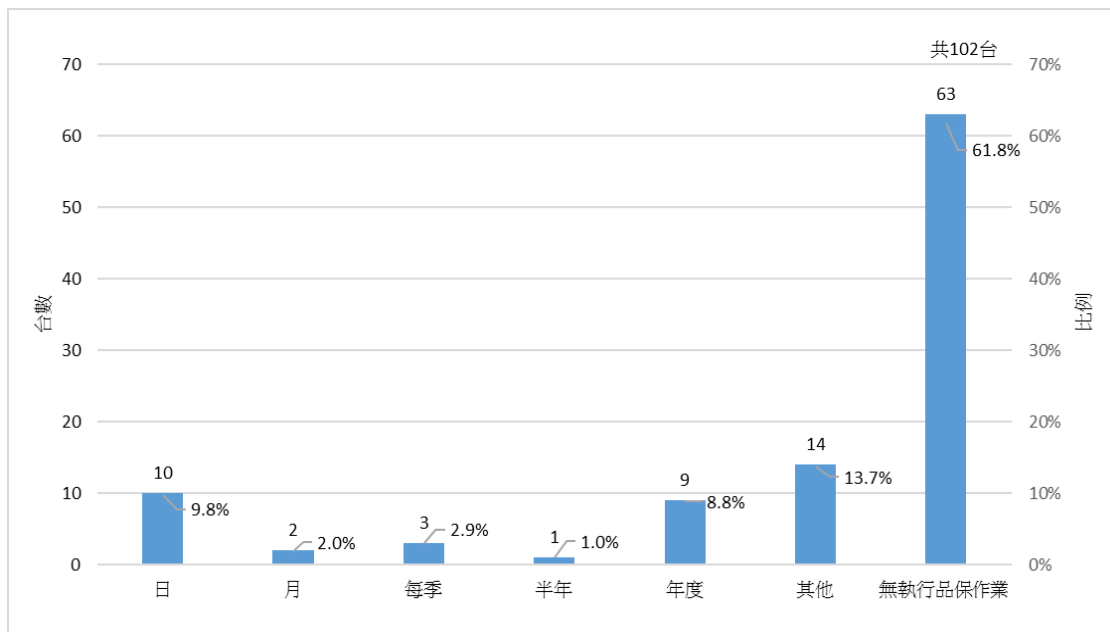


圖 31 心導管血管攝影 X 系統品保作業執行頻次

伍、結論與建議

本年度階段性執行成果如下：1. 召開工作小組會議，舉辦專家會議、廠商代表會議、訪視專家共識會議。2. 舉辦北中南東區共 4 場試辦計畫說明會。3. 辦理 14 場廠商、訪視專家、醫療院所之品保實作訓練課程，培訓專業品保作業人員。4. 撰寫試辦計畫需執行品保作業項目、程序書與紀錄表格；制定設備調查問卷。5. 彙整回傳之調查問卷並統計分析，包含心血管攝影設備特性、品保作業量測儀器特性、品保作業試辦項目可行性與準確性、醫療單位及人員狀況與品保作業執行等數據，全面了解國內心導管與血管攝影 X 光機設備特性、臨床操作人員與使用狀況、品保作業執行現況、輻射工作人員教育訓練與輻射防護情形，結果將用於改進品保作業項目程序、108 年品保人員實作訓練課程內容規劃，培育醫院有足夠的品保人員可以執行主管機關推行的所有品保作業項目。

心導管血管攝影 X 光機屬於高精密度電子儀器，由數千或數百萬個電子元件組成，難保不會因為突然損壞、零件耗損導致運轉功能下降，影響患者檢查的情形，因此需要規劃一套完整的品保作業程序監測機器的穩定性，確保民眾就醫安全與診療品質。

心導管血管攝影使用透視攝影技術、診療過程時間長且檢查類型複雜，使得醫療人員有比較高的機會在檢查室內接受長時間輻射照射，因此病患與工作人員的輻射防護為重要議題，適度的輻射防護措施與執行品保作業是必須的，因此應積極推行品保作業，醫院透過品保專業人員，定期對設備執行品保項目之測試，將醫療輻射設備作最適化之管理，減少病人以及抑低工作人員的輻射曝露，提升醫療品質。

品保作業需要專業品保人員定期執行，藉由對機器的熟悉度、根據常規的品保作業紀錄來判斷何時有可能會更換零件提前作準備，保障病患診療過程是安全無慮的，如何有效地提升品保人員的專業知識是重要的課題，若主管機關能與專業領域學術機構合作，提供多場品保實作訓練課程，邀請從事相關作業的人員參加、引導了解品保作業精神，確保使用量測工具的正確性與可靠性。

在診療設備愈趨精密複雜，品保作業要求更需謹慎實施，品保專業人力的配置仍顯不足，提升醫療院所工作人員執行品保作業之意願，培養更多心導管與血管攝影 X 光機專屬品保專業人員，確保法規實行後各項品保作業能推行無

礙。

從研究結果中可以瞭解推行心導管與血管攝影 X 光機的品保作業對於病患診療與臨床工作人員有其重要性。品質保證作業能否順利進行，需有：1. 一套屬於該設備之完整詳盡的品保作業程序與步驟。2. 醫療院所需具備足夠能力可以獨立完成常規品保作業項目的品保專業人員。3. 充裕且適當的量測設備來執行品保作業項目 4. 培養更多專家與講師，協助工作人員提升品保作業專業知能。以上都是品保作業實施的重要因素，互相搭配才能達成所謂好的醫療設備品質保證，需要主管機關、各領域學協公會專家、臨床工作人員齊力協力才能完成，促進國內醫用輻射設備的品保作業日趨完善，增進民眾就醫安全。

參、重要參考文獻：

1. 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 19 (5): 517-527, 2015.
2. 行政院原子能委員會, "-放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究," 2012.
3. 行政院原子能委員會, "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," 2017.
4. National Council on Radiation Protection and Measurements: Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States, NCRP Report No. 160. Bethesda, MD, 2009.
5. 2014; 18:345-54[Y.S. Hwang, C.C. Chen, Y.P. Liao, et al. Establishment and application of diagnostic reference levels of medical radiation exposures: CSMPT DRL Task Group Report . Formosan J Med 2012;16: 518-28.]
6. American Association of Physicists in Medicine Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No.12: Quality Control in Diagnostic Radiology (AAPM Report No. 74). Madison WI, Medical Physics, 2002.
7. American Association of Physicists in Medicine Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No. 17: Cardiac Catheterization Equipment Performance (AAPM Report No. 70). Madison WI, Medical Physics, 2001.
8. Samei E, Badano A, Chakraborty D, et al: Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. American Association of Physicists in Medicine (AAPM) On-line Report No. 3, 2005.
9. National Council on Radiation Protection and Measurements: Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures (NCRP Report No. 168). Bethesda, MD, 2011.
10. U.S. Food and Drugs Administration: Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products, Code of Federal Regulations title 21 part 1020. April, 1994.
11. Diagnostic Radiology Physics, IAEA, 2014.
12. Ministry of health Malaysia, Technical Quality Control Protocol Handbook For Fluoroscopy System, Apr. 2015.

柒、研究績效

- (一) 完成心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業導則之撰寫。
 - 1. 心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業程序書與紀錄表格。(附件 1)
 - 2. 心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業調查問卷。(附件 2)
- (二) 完成心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業教材之撰寫。(附件 3)
- (三) 培訓品保作業專業人員：醫療院所約 50 人、訪視專家約 45 人、廠商約 45 人。
- (四) 完成試辦計畫說明會總計 4 場。(附件 4)
- (五) 完成試辦計畫品保人員實作訓練課程總計 14 場。(附件 5)
- (六) 辦理專家會議、廠商代表與訪視委員共識會議共 3 場(附件 6)
- (七) 定期召開試辦計畫工作小組會議共 4 次(附件 7)
- (八) 完成心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究計畫結案報告一份(附件 8)。