

行政院原子能委員會
108 年度委託研究計畫期末報告

計畫名稱：105年至108年放射診斷設備之輻射安全與
醫療曝露品保作業研究

計畫編號：AEC10409031L

GRB 編號：PG10502-0135

計畫期程：多年期計畫，共_4_年，本年度為第_4_年

執行期間： 105 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

執行機構： 長庚大學

計畫主持人：蕭穎聰

共同主持人：蔡惠予、黃怡璇

初版日期：中 華 民 國 108 年 12 月 01 日

修訂日期：中 華 民 國 108 年 12 月 17 日

*本研究報告僅供參考，不代表本會意見

[在此鍵入]

目錄

目錄.....	i
中文摘要.....	v
英文摘要.....	vii

目錄 i

壹、前言.....	1
一、背景介紹.....	1
二、研究目的.....	2
貳、成果回顧.....	3
一、電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究.....	3
二、乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究.....	4
三、透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究.....	5
四、小結.....	6
參、電腦斷層掃描儀檢查與研究.....	15
一、研究方法與過程.....	15
(一) 現場實測.....	15
(二) 書面資料審查.....	22
(三) 電腦斷層品質保證法規國際發展現況調查與建議.....	22
二、檢查結果.....	22
(一) 現場實測.....	24
(二) 書面資料審查.....	32
(三) 電腦斷層品保法規國際發展現況調查與建議.....	32
三、討論.....	33

(一) 品保作業檢查結果	33
(二) 本年度計畫檢查討論事項.....	34
(三) 精進電腦斷層掃描儀醫療曝露品保法規之建議.....	34
四、建議.....	35
肆、乳房 X 光攝影儀檢查與研究	41
一、研究方法與結果	41
(一) 現場實測方法	41
(二) 實地檢測結果.....	47
(三) 書面資料檢查方法	52
(四) 書面資料檢查結果	53
二、實測及書面檢查綜合分析	54
三、進行固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露 品質保證檢查結果分析	55
四、進行乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證法規施行前後訪檢查結果 比較與長期趨勢分析，並提出精進醫療曝露品質保證法規之建議... ..	56
(一) 假體影像品質評分與平均乳腺劑量之變化趨勢.....	57
(二) 射束品質的評估、自動曝露控制的再現性、輻射輸出率與平均乳 腺劑量之合格率.....	58
(三) 壓迫裝置測試之合格率.....	58
(四) 假體影像品質之合格率.....	59
(五) 曝露指標與輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性之合格率 ..	59
(六) 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應.....	59
五、討論.....	60
(一) 乳房 X 光攝影儀檢查相關.....	61
(二) 固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質 保證相關.....	64
(三) 精進醫療曝露品質保證法規建議.....	65
六、建議.....	69
伍、透視攝影 X 光機品保作業研究與建議	79
一、研究方法與過程	79

(一) 問卷調查.....	80
(二) 現場實測.....	81
(三) 透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫.....	87
二、研究結果.....	87
(一) 三期比較.....	87
(二) 透視攝影 X 光機之問卷調查分析結果.....	89
(三) 現場實測結果實際分析.....	90
(四) 透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫的執行狀況.....	95
三、透視攝影 X 光機的訪查結果趨勢分析與納入醫療品保法規範疇之具體建議.....	98
(一) 訪查結果趨勢分析.....	98
(二) 透視攝影 X 光機的納入醫療品保法規範疇之具體建議.....	100
(三) 以訪查現況評估透視攝影 X 光機醫療品質保證法規項目之可行性.....	106
(四) 國際間的透視攝影品質保證法規比較.....	106
四、製作適用於不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材.....	109
五、討論.....	110
(一) 輻射照野與影像接收裝置一致性的輻射安全問題.....	110
(二) 震波碎石定位用 X 光機的典型病人曝露率.....	110
(三) 心導管與血管攝影 X 光機的法規相關推動.....	111
(四) 操作現場輻射防護以及輻射安全之觀察.....	111
(五) 輔導計畫到醫院輔導的建議.....	113
六、建議.....	113
陸、診斷參考水平.....	114
一、國家診斷參考水平.....	114
(一) 電腦斷層掃描儀.....	114
(二) 數位式乳房 X 光攝影儀.....	118
(三) 透視攝影 X 光機.....	128
二、討論.....	132

三、小結與建議.....	134
柒、輻射醫療曝露品質保證實作訓練課	137
捌、結論.....	139
玖、參考文獻	141
壹拾、主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome)	145
壹拾壹、附件表列.....	155
附件一、固態偵檢器研究報告	155
附件二、電腦斷層掃描儀之長期趨勢分析與法規建議	155
附件三、電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書	155
附件四、固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車品質保證結果 分析	155
附件五、乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保法規精進建議書	155
附件六、數位乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序 書.....	155
附件七、醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告：修改建議.....	155
附件八、透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書與 法規建議.....	155
附件九、透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平：全國性劑量調查研究	155
附件十、108 年度輻射醫療曝露品質保證實作訓練課	155
附件十一、108 年度投稿論文三篇	155

中文摘要

本計畫受行政院原子能委員會(簡稱原能會)委託，針對已納入醫療曝露品質保證的設備進行實地檢查，對於透視攝影 X 光機進行實地訪查。計畫初期原訂目標以四年期(105 年至 108 年)完成 660 台次電腦斷層掃描儀、600 台次乳房 X 光攝影儀及實地訪查約 450 台次透視攝影 X 光機，及下列計畫目標：(1)執行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀品質保證檢查，分析長期成效與提出精進法規建議；(2)執行透視攝影 X 光機品質保證訪查、辦理輔導並評估納入法規可行性；(3)建立我國適用之電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機國家診斷參考水平標準調查程序，提出建議值與國際比較；進行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀機構診斷參考水平研究；(4)製作適用各廠牌之數位乳房 X 光攝影儀品質保證程序書並辦理教育訓練，及製作適用不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材。惟因計畫執行期間，預算經費經二度調整，故本計畫工作內容因應契約調整，四年期實地檢訪查總數變更為 660 台電腦斷層掃描儀、590 台乳房 X 光攝影儀及 375 台透視攝影 X 光機，其餘相關研究工作亦因應調整。

今年度(108 年)已完成之工作項目歸納如下：(1)完成 180 台(實際有效數據 180 台)電腦斷層掃描儀與 150 台(實際有效數據 150 台)乳房 X 光攝影儀品質保證檢查；(2)分析受檢者曝露條件問卷結果，提出我國電腦斷層掃描儀之國家診斷參考水平更新建議；(3)完成辦理電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練課合計 5 場；(4)完成數位乳房 X 光攝影儀實測與分析結果；(5)完成可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書並辦理相關教育訓練。主要的成果貢獻為，建議電腦斷層掃描儀可使用固態偵檢器作為醫院執行電腦斷層掃描儀品質保證作業之設備的另一選擇，以類似臨床的狀況評估電腦斷層劑量指標與輻射寬度；針對乳房 X 光攝影儀已製作適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證精進版本程序書，包含乳房 X 光攝影設備之初始評估、年度測試及故障排除；針對透視攝影 X 光機已依據歷年的訪查結果彙整出推行法規時可參考的建議；國家診斷參考水平方面，則提供數位式乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀與透視攝影 X 光機的國家診斷參考水平建議值。人員培訓方面，本計畫已培育 2 名碩士研究生參與檢訪查程序，建立其醫療曝露品質保證作業專業知能。本計畫共聘請 8 位研究助理，對其進行專業品質保證作業培訓，除協助計畫完成，亦增加研究助理未來的就業競爭力。

回顧四年計畫執行內容，已如實完成 660 台電腦斷層掃描儀、590 台乳房 X 光攝影儀及 375(實際 407)台透視攝影 X 光機，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 X 光機，藉由本計畫，除可協助了解與改善其醫療曝露品質現況，亦可借助推動品質保證作業。本計畫已彙整國際間國家診斷參考水平與機構診斷參考水平之建立與使用方法，據以建立適用我國之國家診斷參考水平標準調查程序，並提出電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機等的國家診斷參考水平之建議值。針對電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀，本計畫實際輔導數家醫療院所建立機構診斷參考水平，實踐最佳化程序之執行，此項輔導研究的實行成效極佳。

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

ABSTRACT

This project was commissioned by the Atomic Energy Council to conduct on-site inspections of mammographic facilities and computed tomography (CT) scanners, and quality surveys of fluoroscopic facilities. The initial goal of this project was to complete the inspections of 660 CT scanners and 600 mammographic facilities and the on-site surveys of 450 fluoroscopic facilities. In order to achieve the goals, this project accomplished four specific aims within four years (2016~2019): (1) To inspect the quality assurance (QA) programs for CT and mammography in hospitals, and to evaluate the trends of quality status after the QA regulation was enacted, recommendations for improving the regulations were also provided. (2) To survey the current status of quality assurance for fluoroscopy facilities, to conduct counseling and evaluate the feasibility of quality control regulations for fluoroscopy. (3) To establish a standard survey procedure of national diagnostic reference level (NDRL) for CT scanners, mammographic facilities, and fluoroscopic facilities. The NDRL values in Taiwan were then derived from the collected data and compared the DRL values with other countries. The researches related to local DRL for CT and mammography were also conducted. (4) To establish quality control procedures for digital mammography systems and to provide the related training courses. Radiation protection teaching materials of interventional radiological procedures for radiologists and cardiologists were also provided. Due to the proposed items were adjusted accordingly due to that the project budget was adjusted twice during the project execution period, the investigation number was finalized as 660 CT scanners and 590 mammographic facilities, and 375 fluoroscopic facilities. Other related research works also adjusted accordingly.

This year (2019), we have completed the above items for CT facilities, mammographic facilities, and fluoroscopic facilities, which were summarized as follows. First of all, we completed the national survey of 180 (valid data: 180) CT facilities and 150 (valid data: 150) mammographic facilities. Second, the national DRL values for CT, mammography, and fluoroscopy were also suggested. Third, we conducted five hands-on training courses for CT scanners and digital mammographic facilities. Fourth, we carried out the measurements and analysis of digital mammography. Finally, universal quality-assurance procedures for digital

mammography were established to be suitable for different brand units. We have cultivated two postgraduates to participate in the inspection process and established their professional knowledge of medical exposure quality assurance operations. A total of 8 research assistants were hired in this project to complete the project work items. They also accept professional quality assurance training, and their ability was promoted to the professional level.

Reviewing the achievements of this four-year project, 660 CT scanners, 590 mammographic facilities, and 375 (actual 407) fluoroscopic facilities have been inspected and surveyed. The current status and problems of quality assurance for these three kinds of modalities were investigated. That provides the knowledge basis to the Atomic Energy Council to continuously track the status of quality assurance in hospitals and to establish policies. National DRL values, according to national surveys of mammography, CT, and fluoroscopy, were also suggested. We helped several medical institutions to establish institutional diagnostic reference levels (Local DRL) and to practice the implementation of optimization procedures. The implementation of this kind of counseling study was beneficial.

Keywords: Mammography, Computed Tomography, Fluoroscopy, Quality Assurance Program

壹、前言

一、背景介紹

行政院原子能委員會(以下簡稱原能會)自民國 95 年起,即依據游離輻射防護法開始推動放射診斷設備之輻射醫療曝露品質保證,已陸續將乳房 X 光攝影儀及電腦斷層(以下簡稱 CT)掃描儀納入應實施醫療曝露品質保證作業之範疇,並持續推動透視攝影 X 光機之醫療曝露品質保證作業,確保民眾輻射安全。

依現況統計,台灣的醫療院所已設置 350 台乳房 X 光攝影儀、590 台 CT 掃描儀及 1546 台透視攝影 X 光機。原能會過去以來持續委託國內相關研究團隊(包含本研究團隊)協助調查、檢查或訪查這些醫療設備的曝露品質作業,檢訪查大致採階段性進行,先是針對乳房 X 光攝影儀,然後加入 CT 掃描儀,然後再加入透視攝影 X 光機。歷年來,檢訪查實施情形概述如下:

乳房 X 光攝影儀,在 97 年至 102 年期間,當時全國使用中的乳房 X 光攝影儀曾每年均實施全面檢查,6 年下來一共實施 6 次檢查,此略稱第一期檢查;之後有 3 年期間改採抽檢方式,即 103 年至 105 年期間每年抽檢 120 台設備,略稱第二期;106 年至 108 年,係以 3 年期間完成全國所有使用中之乳房 X 光攝影儀檢查,稱之第三期。

電腦斷層掃描儀,在 98 年至 99 年期間實施第一次全國性檢查,以 2 年期間對全國所有使用中電腦斷層掃描儀完成檢查,針對第一次檢查未通過的設備再於 100 年給予補救性檢查; 101 年至 102 年於 2 年期間實施第 2 次全國性檢查;103 年至 105 年實施第 3 次;106 年至 108 年則為第 4 次全國性檢查,持續監督其醫療曝露品質。

透視攝影 X 光機,考量透視攝影會拉長輻射曝露的時間,會造成相關醫護人員及病人較高的劑量,原能會遂於 101 年至 104 年開始加強對相關從業人員的輻射安全教育訓練。本研究團隊在此期間的參與,係負責產出輻射安全教育訓練教材,協助教育訓練的實施,另逐步進行透視攝影 X 光機的訪查,自 103 年至 107 年期間完成逾 700 台。

本研究團隊係由臨床診斷醫學物理師、放射科醫師及學校教授所組成,自 97 年起便受科技部(前身為國科會)與原能會委託執行相關研究計畫,對於乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀之醫療曝露品質保證制度與作業程序提出專業建議,對於透視攝影 X 光機

研擬設計品質保證程序書，技術上亦支持完成乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀及透視攝影 X 光機之品保作業檢訪查，據以建置國內電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及透視攝影 X 光機之診斷劑量資料與國人劑量分佈趨勢，茲作為精進醫療曝露品質保證政策之參考依據。

二、 研究目的

本計畫之研究目的，係為符合原能會「105 年至 108 年放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究」委託研究計畫需求說明書，期以四年期程，完成下列研究目標及分項工作內容。

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

貳、 成果回顧

依據原能會「105 年至 108 年放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究」委託研究計畫需求說明書及本研究團隊所提之計畫書，自 105 年至 108 年按計畫規劃執行並達成前節所列目標。惟執行過程，曾因原能會預算經費經立法院審查核刪一部分，使本計畫因應於 106 年及 108 年分別進行部分工作項目之調整，調整情形摘要如下：

106 年度調整工作項目包括：A.4.電腦斷層掃描儀之機構診斷參考水平執行研究及 B.5.乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平執行研究，兩項目之工作內容經調整後，執行合作機構之家數均改為 5-8 家，其餘工作項目與內容則不變。

108 年度的工作調整，涉及部分項目刪減、部分項目內容調整及部分項目新增。刪減的工作項目包括：A.4.電腦斷層掃描儀之機構診斷參考水平執行研究、B.5.乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平執行研究、C.1.透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查、C.2.107 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，以及 C.6.108 年度舉辦 2 場八小時透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練課。調整的工作項目包括：B.1.108 年度執行全國乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查 150 台、B.7.108 年度舉辦 1 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練。新增的工作項目或內容包括：C.3.期中提出我國透視攝影 X 光機品保作業長期趨勢分析，研擬我國適用之透視攝影 X 光機品保專業人員建議書，期末提出我國透視攝影設備(心導管及血管攝影 X 光機、移動型 X 光機(含透視)、診斷型 X 光機(含透視)、震波碎石 X 光機)具體品保作業項目、頻次、容許值及程序書，並探討不同品保設備執行成效及建議，以及 B.7.108 年新增舉辦 2 場八小時數位式乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練。

回顧四年期間，共完成下列三個分項下共 18 項工作內容。

一、 電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

A.1. 完成全國電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查。105 年完成抽樣檢查 120 台、106 年至 108 年已完成全國所有使用中電腦斷層掃描儀之檢查。檢查項目至少包含「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，檢查數據均每兩週彙整後送原能會。

- A.2. 完成電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證法規施行前後訪檢查結果比較與長期趨勢分析，並提出精進醫療曝露品質保證法規之建議。
- A.3. 完成我國適用之電腦斷層掃描儀之國家診斷參考水平標準化調查程序，並已實地調查，據以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，亦已將我國建議值與國際建議值進行比較分析，提出相關建議。
- A.4. 105 至 107 年已完成電腦斷層掃描儀之機構診斷參考水平執行研究。
- A.5. 每年均完成 3 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練，實作訓練內容包含現行醫療曝露品質保證法規所規定之年度品質保證項目。

二、乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- B.1. 完成全國乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查。105 年完成抽樣檢查 120 台，106 年及 107 年每年各已檢查 160 台，108 年已檢查 150 台，此三年內已完成全國所有使用中之乳房 X 光攝影儀之檢查。檢查項目至少包含「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，檢查數據均每兩週彙整後送原能會。
- B.2. 完成固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質保證檢查結果分析。
- B.3. 完成乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證法規施行前後訪檢查結果比較與長期趨勢分析，並據以提出精進醫療曝露品質保證法規之建議。
- B.4. 建立我國適用之乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平標準化調查程序，並實地調查，據以提出我國乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平更新建議值，亦已將我國建議值與國際建議值比較分析，提出相關建議。
- B.5. 105 至 107 年已完成乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平執行研究。
- B.6. 製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書並辦理相關教育訓練。
- B.7. 105 年至 107 年已每年完成 1 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練課，108 年亦已完成 2 場八小時數位式乳房 X 光攝影儀品保實作訓練課。

三、透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- C.1. 抽樣進行全國 375 台透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查，105 年及 106 年每年各已抽訪 150 台，107 年抽訪 75 台。檢查項目至少包含「高對比解析度」、「低對比解析度」、「不同體型病人於各種透視模式及照相模式下之入射曝露(不同體型包含小兒、小體型成年人、一般體型成年人、大體型成年人及超級大體型成年人)」、「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，訪查數據均每 2 週彙整後送原能會。
- C.2. 已於 107 年完成國內醫療院所透視攝影 X 光機醫療曝露品保試辦輔導作業與成效分析。
- C.3. 針對 101-107 年透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業訪查數據，依設備類別(心導管及血管攝影 X 光機、移動型 X 光機(含透視)、診斷型 X 光機(含透視)、震波碎石 X 光機)及品保項目進行長期趨勢分析，並參考國際法規或建議書，提出我國適用之透視攝影 X 光機品保專業人員建議書。另亦已對國際間透視攝影 X 光機品保作業相關法規進行比較分析，提出透視攝影設備具體品保作業項目、頻次、容許值及程序書，並探討不同品保設備之執行成效及建議。
- C.4. 建立我國適用之透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平標準化調查程序，並實地調查，據以提出我國透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平建議值，亦已將我國建議值與國際建議值比較分析，提出相關建議。
- C.5. 已於 106 年度及 107 年度分別製作完成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. 105 年至 107 年每年各已完成 2 場八小時透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練課，實作訓練內容涵蓋規劃納入醫療曝露品保法規之透視攝影 X 光機品保項目。

四、小結

105 年至 108 年之四年期程工作完成情形，逐項並按年度說明彙整於表 2-1、105-108 年成果彙整(依診斷設備類別分 A、B、C 三張表說明)：

表 2-1、105-108 年成果彙整 (A 表：電腦斷層掃描儀)

工作項目 \ 年次	105 年	106 年	107 年	108 年	成果總結
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	120 台	180 台	180 台	180 台	共完成 660 台
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				完成於 附件二	更新適合我國的新版品保程序書，作為主管機關修訂法規之參考依據
A.3. 建立我國適用的電腦斷層掃描儀之國家診斷參考水平標準化調查程序，進行實地調查並提出我國電腦斷層掃描儀之國家診斷參考水平更新建議值，另將我國建議值與國際之建議值進行比較分析，進而提出相關建議	蒐集資料	設計與發放問卷	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	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	建立我國適用的電腦斷層掃描儀之國家診斷參考水平標準化調查程序

A.4.進行電腦斷層掃描儀機構診斷參考水平執行研究	進行電腦斷層掃描儀機構診斷參考水平執行研究	指導合作機構建立電腦斷層掃描儀之機構診斷參考水平	分析並建立電腦斷層掃描儀之機構診斷參考水平第一次比對結果		進行實地調查並提出我國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
A.5.每年3場CT醫療曝露品保實作訓練課	3場	3場	3場	3場	共完成 12 場

表 2-1、105-108 年成果彙整 (B 表：乳房 X 光攝影儀)

工作項目 \ 年次	105 年	106 年	107 年	108 年	成果總結
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	120 台	160 台	160 台	150 台	共完成 590 台
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				完成於 附件四	收集 106~108 年實測數據並彙整全國乳房 X 光攝影儀數據，而進行固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車醫療曝露品保檢查分析
B.3. 進行乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證法規施行前後訪檢查結果比較與長期趨勢分析，並提出精進醫療曝露品質保證法規之建議				完成於 附件五	掌握新型數位乳房 X 光攝影儀品質現況外，亦藉由歷年品保數據之分析協助評估法規執行成效及設備品質長期趨勢變化，期進一步作為法規精進之參考
B.4. 建立我國適用的乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平標準化調查程序，進行實地調查並提出我國乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考	建立標準化調查程序	設計與發放問卷	分析問卷結果	將我國 NDRL 建議值與國際之建議值比較分析	建立我國適用的乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平標準化調查程序，並與國際之建議值比較分析

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. 建立我國適用的乳 房 X 光攝影儀之機 構診斷參考水平標 準化調查程序	進行乳房 X 光攝影儀機 構診斷參考 水平執行研 究	指導合作機 構建立乳房 X 光攝影儀 之機構診斷 參考水平	分析並建立 乳房 X 光攝 影儀之機構 診斷參考水 平第一次比 對結果		進行實地調查並提 出我國之國家診斷 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
B.6. 製作可適用於各廠 牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證 程序書共通版本並 辦理相關教育訓練			1 場	完成於 附件六	共完成 1 場
B.7. 舉辦乳房 X 光攝影 儀品保教育訓練 課，108 年新增舉 辦 2 場八小時數 位乳房攝影醫療 曝露品保實作訓 練	1 場	1 場	1 場	2 場	共完成 5 場

表 2-1、105-108 年成果彙整 (C 表：透視攝影 X 光機)

年次 工作項目	105 年	106 年	107 年	108 年	成果總結
C.1. 抽樣進行全國共計 375 台透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查，預估 105 及 106 年每年抽樣訪查 150 台透視攝影 X 光機、107 年計抽樣訪查 75 台透視攝影 X 光機。檢查項目包含「高對比解析度」、「低對比解析度」、「不同體形病人於各種透視模式及照相模式下之入射曝露（不同體型應包含小兒、小體型成年人、一般體型成年人、大體型成年人及超級大體型成年人）」、「輻射照野與影像接收裝置之一致性」、「透	160 台	163 台	84 台		共完成 407 台

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 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			已到醫院實地輔導 6 間醫院，12 台透視攝影 X 光機設備，受訓 10 人		辦理輔導計畫，透過實地輔導，經由一對一實際演練，可見學員表現及學習狀況佳，反映出實地輔導與實作課有顯著相輔相成的學習效果
C.3.期中提出我國透視攝影 X 光機品保作業長期趨勢分析，研擬我國適用之透視攝影 X 光機品保專業人員建議書。期末提出我國透視攝影設備(心導管及血管攝影 X 光機、移動型 X 光機(含透視)、診斷型 X 光機(含透視)、震波碎石 X 光機)具體品保作業項目、頻次、容許值及程序	整理分析前期歷年資料	持續收集訪查數據資料	彙整前期與本期資料，並分析之	完成於附件八	透過透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業學理歷程為引，並依循主管機關設備類別及計畫訪視品保項目，提出我國透視攝影 X 光機品保作業長期趨勢分析，同時參考國際具代表性透視品保法規或建議書，研擬我國適用之透視攝影 X 光機品保專業人員建議書

書，並探討不同 品保設備執行成 效及建議					
C4. 建立我國適用的 透視攝影 X 光機 之國家診斷參考 水平標準化調查 程序，進行實地 調查並提出我國 透視攝影 X 光機 之國家診斷參考 水平建議值，另 將我國建議值與 國際之建議值比 較分析，進而提 出相關建議	建立標準化 程序	調查全國的 NDRL	調查與彙整 全國數據資 料	收集國際文 獻與他國比 較，提出建議 完成於附件 九	將我國透視攝影 X 光機 之國家診斷參考水平 (NDRL)標準化調查程序 建議值與國際之建議值 進行比較分析
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）。	回顧近期文 獻，精進現有 教材	針對血管攝 影	針對心導管		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做 專業訓練，包括醫師、 護理人員、放射師、醫 學物理師與品質保證人 員等
C.6. 105-107 年每年舉 辦兩場八小時透 視攝影 X 光機醫 療曝露品保實作 訓練課，實作內 容涵蓋規劃納入 醫療曝露品保法	2 場	2 場	3 場		共完成 7 場

規之透視攝影 X 光機品保項目					
--------------------	--	--	--	--	--

參、電腦斷層掃描儀檢查與研究

一、研究方法與過程

今年度(108 年)已完成全國電腦斷層(Computed Tomography, 以下簡稱 CT)掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查 180 台,實地檢測包含現場實測及書面資料檢查兩部分,檢查數據分析整理後,每兩週彙整後送原能會,已順利完成。

本計畫為四年期計畫,但在原能會對電腦斷層掃描儀的檢查設計上,105 年度數據屬於上一梯次的檢查,這一梯次是以三年內完成全國的電腦斷層掃描儀之實地檢查,故 106 年至 108 年屬於完整一梯次的數據,故今年度的期末報告是以這一梯次的總體結果呈現,共計 540 台。

(一) 現場實測

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

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

表 3-1、電腦斷層檢查使用設備

設備名稱	廠牌	型號
Luminance Meter	KONICA MINOLTA	LS-100
ACR Phantom	Gammex	Model 464
CTDI Phantom(3 in 1)	CIRS	04-204(04-101,04-102,04-103)
ACR464 延展夾板	Gammex	464Extpit-kit
Ion-chamber	RTI	DCT-10
CT Meter	RTI	Piranha 657
CT Dose Profiler	RTI	version2.0
Chamber Adapter	RTI	Chamber Adapter
自顯影底片	Gafchromic	XRCT2

1. 影像品質相關

A. 切片位置準確性

(1) 切片定位雷射誤差

使用自顯影底片進行測試，將底片刻度與電腦斷層掃描儀的雷射定位線等中心點對齊，開啟電腦斷層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 (根據不同廠牌或稱為 ScoutTM, TopogramTM and ScanogramTM)，於螢幕上將定位線對準 ACR CT 假體第一層外側定位鋼珠，以臨床參數與軸狀掃描模式進行掃描，重組照野(Display FOV，以下簡稱 DFOV)需改成 210 mm 以符合假體尺寸。

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

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

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

B. 切片厚度準確性

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

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

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

C. 高對比解析度

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

D. 低對比偵測度

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

E. CT 值準確度與線性度

用臨床掃描參數掃描 ACR CT 假體第一層中心(第一層中心不可為第一張或最末張)，

使用分析工具圈選感興趣範圍(Region of Interest, 以下簡稱 ROI)約 200 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(假體內各材質的CT 值範圍: 空氣-1005~-970 HU、聚乙烯-107~-84 HU、水-7~+7 HU、壓克力+110~+135 HU、骨頭+850~+970 HU)。或符合:

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

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

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

F. 水假體影像評估

(1) 均勻度與雜訊值

使用臨床掃描參數掃描 ACR CT 假體第三層中心(第三層中心不可為第一張或最末張), 將得到的影像使用分析工具圈選 ROI 400 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, 若院方於年度品質保證使用原廠水假體進行本項測試, 則另使用原廠水假體進行測試。

測量結果須符合:

- 水的 CT 值應介於-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，若院方於年度品質保證使用原廠水假體進行本項測試，則另使用原廠水假體進行測試。影像由醫學物理師評估，影像中不可有明顯之假影。

2. 輻射寬度

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

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_{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),可計算出加權電腦斷層劑量指標,(Weighted CTDI, 以下簡稱 CTDI_w),藉以求得臨床 CTDI_{vol}, 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_{vol} 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與 CTDI 假體預設大小如表 3-2:

表 3-2、各檢查部位法規限值與 CTDI 假體預設大小

	法規限值	預設假體大小
常規成人頭部	80 mGy	16cm
常規成人腹部	30 mGy	32cm
常規小兒腹部	25 mGy	16cm

D. CTDI_{vol} 與基準值、螢幕顯示值的差異

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

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

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。整個電腦斷層掃描儀在機械方面是穩定的，所有可動部分平穩動作，沒有任何阻礙。檢視病患或工作人員不會接觸到銳利或粗糙邊緣、確認定位雷射燈及輻射警示燈功能正常。

6. 固態偵檢器評估電腦斷層劑量指標與輻射寬度可行性

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

A. CTDI_{vol}

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

B. 輻射寬度

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

(二) 書面資料審查

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

(三) 電腦斷層品質保證法規國際發展現況調查與建議

100 年 7 月 29 日起電腦斷層掃描儀納入法規，要求醫療院所應實施醫療曝露品質保證作業，原能會並自 101 年開始進行檢查。實地檢查期間，原能會相關單位與品質保證作業檢查員了解醫院執行品質保證作業現況與執行測試遭遇的問題。隨著醫院硬體設備更新，以及歐美相關國際單位持續更新品質保證作業規範，美國放射線學院(American College of Radiology, ACR)也於 101 年及 106 年公告了新的電腦斷層掃描儀品質保證手冊，為持續提升我國醫療曝露品質保證作業品質，本計畫已針對 ACR 歷年公告電腦斷層掃描儀品質保證手冊整理出修訂差異比較，更新適合我國品保作業之程序書，以及品保作業長期趨勢分析與法規精進之建議，作為主管機關未來修訂電腦斷層掃描儀法規參考依據之一。

二、檢查結果

今年度已完成抽樣檢查共計 180 台電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際抽檢有效數據資料為 180 台，今年順利完成。

今年為四年計畫的最後一年，105 年度為上一期的數據分析故此次沒有顯示，故期

末報告是以 106 年至 108 年已完成全國電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查 540 台的方式呈現。

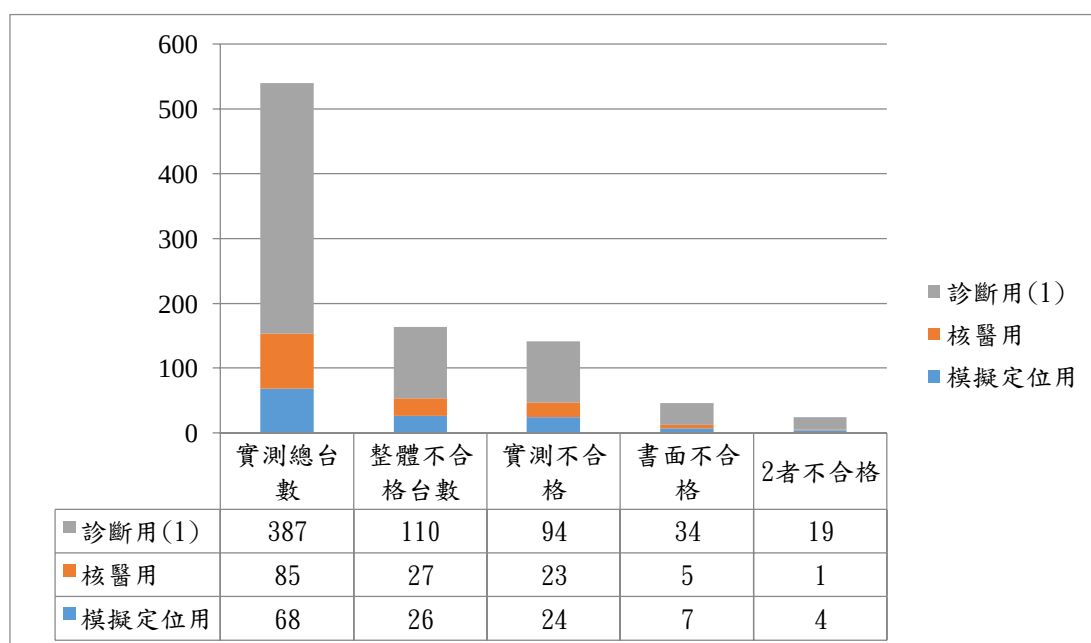
整體檢查不合格率為 30.2% (163/540)，其中實地檢查(實測)項目不合格率為 26.1% (141/540)，書面資料審查不合格率為 8.5% (46/540)，其中兩者皆不合格的設備共 24 台。於有效之抽檢 540 台設備中，診斷用共 387 台，包含 16 台跨科使用，整體不合格率為 20.4% (110/540)；核醫用(包含 SPECT/CT、PET/CT)共 85 台，整體不合格率為 5.0% (27/540)；模擬定位用共 68 台，整體不合格率 4.8% (26/540)。各科別在實測項目與書面審查項目之個別不合格率如表 3-3 與圖 3-1。

表 3-3、106 至 108 年度電腦斷層品質保證作業整體不合格設備數量與比例

	台數	不合格台數(百分比)		
		整體 ⁽¹⁾	實測項目	書面審查
抽檢台數	540	163 (30.2%)	141 (26.1%)	46 (8.5%)
診斷用	387 ⁽²⁾ (71.7%)	110 (20.4%)	94 (17.4%)	34 (6.3%)
核醫用	85 (15.7%)	27 (5.0%)	23 (4.3%)	5 (0.9%)
模擬定位用	68 (12.6%)	26 (4.8%)	24 (4.4%)	7 (1.3%)

⁽¹⁾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

⁽²⁾包含跨科 16 台



⁽¹⁾包含跨科 16 台

圖 3-1、106 至 108 年度電腦斷層品質保證作業不合格設備數量與比例直條圖

106 至 108 年度抽檢 540 台電腦斷層掃描儀各廠牌台數如下表 3-4。

表 3-4、106 至 108 年度抽檢 540 台電腦斷層掃描儀各廠牌比例

廠牌	總數	
	數量(台)	比例(%)
GE	196	36.3
Toshiba	126	23.3
Philips	88	16.3
Siemens	113	20.9
Hitachi	14	2.6
Neurologica	3	0.6
總計	540	100

(一) 現場實測

1. 影像品質相關

A. 切片位置準確性

依據我國醫療曝露品質保證標準(以下簡稱品保標準)規定，切片位置準確性於診斷用及核醫用之設備包含(1)輻射寬度中心與對位雷射偏差是否 $\leq 2\text{ mm}$ 與(2)使用定位投影影像對位切片位置的準確性偏差是否 $\leq 2\text{ mm}$ ；另模擬定位用之設備於定位投影影像對位切片位置則應 $\leq 1\text{ mm}$ 。本項目抽檢 540 台設備(2 台免檢)，合格率为 99.8 % (537/538)，不合格率为 0.2%(1/538)。切片位置準確性不合格原因：雷射與射束中心的誤差(mm)大於 2mm(1 台)。切片位置準確性合格率如表 3-5。

表 3-5、切片位置準確性檢查結果

	切片位置準確性			
	總數	合格數 (%)	不合格數(%)	免檢 ⁽¹⁾
整體	540	537 (99.8%)	1 (0.2%)	2
診斷用	387 ⁽²⁾	386	1	0
核醫用	85	83	0	2
模擬定位用	68	68	0	0

⁽¹⁾簡易型 SPECT/CT 不具可指示切片位置之對位雷射，故免檢，不列入合格率計算

⁽²⁾包含跨科 16 台

B. 切片厚度準確性

切片厚度準確性測得結果與實際設定的切片厚度，誤差不得大於 1.5 mm。本項目抽檢 540 台設備(2 台免檢)，整體合格率为 100%，皆通過檢查(538/538)。切片厚度準確性合格率如表 3-6。

表 3-6、切片厚度準確性檢查結果

	切片厚度準確性			
	總數	合格數 (%)	不合格數(%)	免檢 ⁽¹⁾
整體	540	538 (100%)	0 (0%)	2
診斷用	387 ⁽²⁾	387	0	0
核醫用	85	83	0	2
模擬定位用	68	68	0	0

⁽¹⁾簡易型 SPECT/CT 不具可指示切片位置之對位雷射，故免檢，不列入合格率計算

⁽²⁾包含跨科 16 台

C. 高對比解析度

據我國品保標準規定，高對比解析度常規成人腹部檢查需可清楚分辨 5 lp/cm 以上；高解析度肺部檢查需可清楚分辨 6 lp/cm 以上。於抽檢 540 台設備中，核醫用之設備本項免檢(85 台)，整體合格率为 100% (455/455)。高對比解析度合格率如表 3-7。

表 3-7、高對比解析度檢查項目檢查結果

	高對比(空間)解析度			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢 ⁽²⁾
整體	540	455 (100%)	0 (0%)	85
診斷	387 ⁽¹⁾	387	0	0
核醫用	85			85
模擬定位用	68	68	0	0

⁽¹⁾包含跨科 16 台

⁽²⁾核醫用本項目免檢，不列入合格率計算

D. 低對比偵測度

測定電腦斷層掃描儀對低對比物體之分辨力。判定準則依最小可見之低對比物直徑

與基準值相較，其直徑增加不可超過 1mm。於抽檢 540 台設備中，其中 85 台為核醫用電腦斷層掃描儀免檢，在 455 台有效數據中，整體合格率为 89.7% (408/455)，不合格率为 10.3% (47/455)。低對比偵測度不合格原因：(1)當掃描條件改變後，院方未重新建立基準值，以致於無法直接比較(21 台)，(2)醫院用來評估低對比偵測度的假體，物質跟背景差異超過 1%，不可作為低對比偵測度測試用，因此不符合判別標準(5 台)，(3)評分結果與基準值差異大於 1 mm(9 台)，(4)醫院未建立此項目之基準值(3 台) (5)低對比 CNR<1(9 台)。低對比偵測度合格率如表 3-8。

表 3-8、低對比偵測度檢查結果

	低對比偵測度			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢 ⁽¹⁾
整體	540	408 (89.7 %)	47 (10.3 %)	85
診斷用	387 ⁽²⁾	351	36	0
核醫用	85			85
模擬定位用	68	57	11	0

⁽¹⁾核醫用本項免檢，不列入合格率計算

⁽²⁾包含跨科 16 台

E. CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性

106 至 108 年度抽檢 540 台設備，整體合格率为 97. 8% (528/540)。其中診斷用、核醫用及跨科共同的設備佔 87.4% (472/540)，共有 8 台不合格，不合格原因為：(1) 院方實測當天未準備跨科共用 CT-SIM 之年報測試相同型號的電子密度假體(2 台)，(2) 跨科共用 CT-SIM 電子密度假體掃描之參數與臨床不同(2 台)，(3) CT 值準確性與線性度不合格(4 台)。

放射腫瘤(治療)科模擬定位用之設備佔 12.6% (68 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：掃描電子密度假體之 CT 值準確性不合格 (4 台)。檢查結果如表 3-9。

表 3-9、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	合格數(%)	不合格數(%)	免檢
整體	540	528 (97.8%)	12 (2.2%)	0
診斷用	387 ⁽¹⁾	380	7	0
核醫用	85	84	1	0
模擬定位用**	68 ⁽²⁾	64	4	0

⁽¹⁾包含跨科 16 台

⁽²⁾模擬定位用之設備，以電子密度假體測試結果為判定準則

F. 水假體影像評估

依據我國品保標準規定，水假體影像評估檢查包括：(1) 水的 CT 值應介於-7HU 與 +7HU 之間；(2) 影像不均勻度差異為 5HU 以下；(3) 雜訊值與基準值的差異<20%；與 (4) 成人腹部影像不可有明顯之假影。本項目整體合格率为 91.1% (492/540)，不合格率 8.9% (48/540)。水假體影像不合格原因：(1) 雜訊值與基準值的差異大於 20%(17 台)；(2) 建立之基準值因與臨床條件差異過大而無法使用(20 台)；(3) 影像中出現假影(7 台)；(4) 無建立雜訊基準值(2 台) 水的 CT 值；(5) 水的 CT 值超過限值(2 台)。本項檢查結果如表 3-10。

表 3-10、水假體影像評估檢查結果

	水假體影像評估		
	總數	合格數(%)	不合格數(%)
整體	540	492 (91.1%)	48(8.9%)
診斷用	387 ⁽¹⁾	362	25
核醫用	85	71	14
模擬定位用	68	59	9

2. 輻射寬度

依據我國品保標準規定輻射寬度結果與基準值比較，其誤差不得大於 20%，或 1 mm。本項目共檢查 540 台設備，2 台免檢，在 538 台有效數據中，整體合格率为 97.8% (526/538)，不合格率为 2.2% (12/538)。不合格原因：(1)輻射寬度未使用臨床偵檢器組置

測試(6 台)；(2)測量值與基準值差異超過 20%(6 台)。本項檢查結果如表 3-11。

表 3-11、輻射寬度檢查結果

	輻射寬度			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢 ⁽²⁾
整體	540	526 (97.8%)	12(2.2%)	2
診斷用	387 ⁽¹⁾	377	10	0
核醫用	85	82	1	2
模擬定位用	68	67	1	0

⁽¹⁾包含跨科 16 台

⁽²⁾簡易型 SPECT/CT 不具可指示切片位置之對位雷射，故免檢，不列入合格率計算

3. 輻射劑量評估

A. 管電流線性度

依據我國品保標準規定，設備之管電流輸出的劑量線性度變異係數不可超過 0.05。共抽檢 540 台設備，64 台免檢(含模擬定位用 62 台，簡易型 SPECT/CT 2 台)，其餘設備皆通過檢查。本項檢查結果如表 3-12。

表 3-12、管電流線性度檢查結果

	管電流線性度			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢 ⁽²⁾⁽³⁾
整體	540	476(100%)	0(0%)	64
診斷用	387 ⁽¹⁾	387	0	0
核醫用	85	83	0	2
模擬定位用	68	6 ⁽⁴⁾	0	62

⁽¹⁾包含跨科 16 台

⁽²⁾簡單型 SPECT/CT 無法使用軸狀模式進行測試，故免檢，不列入合格率計算

⁽³⁾模擬定位用本項免檢，不列入合格率計算

⁽⁴⁾修改程序書，劑量輸出穩定性改做線性度與再現性

B. 電腦斷層劑量指標檢查項目

依據我國品保標準規定，電腦斷層劑量指標評估包括：(1) 劑量值或曝露值的再現性，

其變異係數不可超過0.05;(2) CTDI_{vol}不可超過法規限值:常規成人頭部檢查為80 mGy、常規成人腹部檢查為30 mGy及常規小兒腹部檢查為25 mGy;(3) CTDI_{vol}測量值與基準值,其差異不得大於20%;(4) CTDI_{vol}測量值與設備螢幕顯示值,其差異不得大於20%。

(1) 劑量值或曝露值的再現性:540台設備之再現性測試皆合格。

(2) 常規成人腹部檢查CTDI_{vol}。

共抽檢540台,66台免檢,於有效數據474台中,合格率为93.5%(443/474),不合格率为6.5%(31/474)。不合格原因:(1)測量值與院方建立之基準值超過20%(7台);(2)臨床條件更動,院方建立基準值無法直接比較(20台);(3)院方未建立基準值(3台);(4)測量值與螢幕顯示值超過20%(1台)。常規成人腹部檢查合格率如表3-13。

表 3-13、常規成人腹部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

	常規成人腹部			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾
整體	540	444 (93.5%)	30(6.5%)	66
診斷用	387 ⁽¹⁾	363	22	2
核醫用	85	75	8	2 ¹⁾
模擬定位用	68	6 ⁽⁴⁾	0	62

⁽¹⁾包含跨科16台

⁽²⁾臨床無執行成人腹部,修改程序書只執行成人頭部,不列入合格率計算

⁽³⁾簡易型SPECT/CT無法使用軸狀模式進行測試,故免檢,不列入合格率計算

⁽⁴⁾修改程序書,劑量輸出穩定性改做線性度與再現性

⁽⁵⁾模擬定位用本項可免檢,不列入合格率計算

(3) 常規成人頭部檢查CTDI_{vol}

共抽檢540台,68台免檢,於有效數據472台中,合格率为91.7%(433/472),不合格率为8.3%(39/472)。不合格原因:(1)測量值與院方建立之基準值超過20%(10台);(2)臨床條件更動,院方建立基準值無法直接比較(22台);(3)院方未建立基準值(2台);(4)測量值與螢幕顯示值超過20%(5台)。常規成人頭部檢查合格率如表3-14。

表 3-14、常規成人頭部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

	常規成人頭部			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾
整體	540	433 (91.7%)	39 (8.3%)	68
診斷用	387 ⁽¹⁾	361	25	1
核醫用	85	66	14	5
模擬定位用	68	6 ⁽⁴⁾	0	62

⁽¹⁾ 包含跨科 16 台

⁽²⁾ 臨床未執行該項業務，不列入合格率計算

⁽³⁾ 簡單型 SPECT/CT、僅執行全身掃描(Whole body)，不列入合格率計算

⁽⁴⁾ 修改程序書，劑量輸出穩定性改做線性度與再現性

⁽⁵⁾ 模擬定位用本項可免檢，不列入合格率計算

(4) 常規小兒腹部檢查 CTDIvol

共抽檢 540 台，398 台免檢，於有效數據 142 台中，合格率为 86.6% (123/142)，不合格率为 13.4% (19/142)。不合格原因：(1)臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較(11 台)；(2)院方未建立基準值(4 台)；(3)CTDIvol 超過法規限值(1 台)；(4) 測量值與院方建立之基準值超過 20%(3 台)。常規小兒腹部檢查合格率如表 3-15。

表 3-15、常規小兒腹部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

	小兒腹部			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢 ⁽²⁾⁽³⁾
整體	540	123(86.6%)	19 (13.4%)	398
診斷用	387 ⁽¹⁾	121	18	248
核醫用	85	2	1	82
模擬定位用	68	0	0	68

⁽¹⁾ 包含跨科 16 台

⁽²⁾ 臨床未執行該項業務，不列入合格率計算

⁽³⁾ 模擬定位用本項免檢，不列入合格率計算

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/m²，且最大亮度與最小亮度比值需大於 100。共抽檢 540 台，153 台免檢，於有效數據 387 台中，本項目檢查整體合格率为 96.6% (374/387)，不合格率为 3.4% (13/387)。擷像工作站評估不合格之原因：(1) 最大亮度不

足 100 cd/m²(12 台)；(2) 螢幕 95%/100%亮度區塊無法分辨 (1 台)。擷像工作站評估合格率如表 3-16。

表 3-16、擷像工作站評估檢查結果

	擷像工作站			
	總數	合格數(%)	不合格數(%)	免檢 ⁽²⁾
整體	540	374 (96.6%)	13 (3.4%)	153
診斷用	387 ⁽¹⁾	374	13	0
核醫用	85	0	0	85
模擬定位用	68	0	0	68

⁽¹⁾包含跨科 16 台

⁽²⁾核醫用及模擬定位用本項免檢，不列入合格率計算

5. 系統安全性評估

抽檢之 540 台電腦斷層掃描儀，本項目檢查整體合格率为 99.8% (539/540)，不合格率为 0.2% (1/540)。系統安全性評估不合格之原因：(1)定位雷射功能不正常(1 台)。評估結果如表 3-17。

表 3-17、系統安全性評估檢查結果

	系統安全性評估		
	總數	合格數(%)	不合格數(%)
整體	540	539 (99.8%)	1(0.2%)
診斷用	387 ⁽¹⁾	386	1
核醫用	85	85	0
模擬定位用	68	68	0

⁽¹⁾包含跨科 16 台

6. 固態偵檢器執行電腦斷層掃描儀品質保證作業可行性評估

106 至 108 年度調查與評估使用固態偵檢器執行電腦斷層掃描儀品質保證作業可行性評估，結果如附件一顯示，以固態偵檢器可在臨床掃描模式下執行電腦斷層掃描儀品質保證作業，包含電腦斷層劑量指標與輻射寬度之評估，測量結果差異與游離腔及自顯影底片相比，固態偵檢器與自顯影底片測量的輻射寬度差異小於 10%。固態偵檢器與游離腔差異則小於 15%，其差異較大的原因可能為 CTDI_{vol} 在螺旋模式下使用固態偵檢器相較於在

軸狀模式下使用游離腔掃描會收集到實際輻射輸出的 over-ranging 跟 over-beaming 的現象，然而此種劑量測量方式這更能符合臨床現況。固態偵檢器除了測量劑量外，還可測量管球旋轉時間、管電壓峰值與半值層，可作為年度品質保證作業或更換重大零組件之測試需求。因此，固態偵檢器可作為醫院執行電腦斷層掃描儀品質保證作業之設備的另一選擇。

(二) 書面資料審查

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

本計畫抽檢之 540 台電腦斷層掃描儀，書面審查整體合格率为 91.5%，不合格率为 8.5%。書面審查不合格之綜合原因：(1) 繼續教育清冊與原能會登錄之品質保證組織文件名單不符；(2) 院方未準備三科繼續教育清冊名單或僅準備該科別名單；(3) 未依照品質保證程序書之項目與步驟執行品質保證。表 3-18 為本項目合格率。

表 3-18、書面資料審查結果

	書面審查		
	總數	合格數(%)	不合格數(%)
整體	540	494 (91.5%)	46 (8.5%)
診斷用	387	353	34
核醫用	85	80	5
模擬定位用	68	61	7

(三) 電腦斷層品保法規國際發展現況調查與建議

目前現行實施法規執行品質保證作業項目、頻次與誤差容許值，過去參考歐盟 EU16262 號報告、IPEM91 號報告以及 AAPM 74 號報告，近年 ACR 提出兩次電腦斷層掃描儀品質保證程序更新的建議，對於系統安全性評估大致維持相同測試要求，影像品質與輻射劑量評估則提出幾項修訂建議，各項目修訂差異可參考表 3-19 及附件二。

針對假體影像品質，ACR 手冊自 2012 年起將高對比(空間)解析度要求提高，成人腹部檢查由至少可見 5 lp/mm 上修至 6 lp/mm、高解析度胸腔檢查由至少可見 6 lp/mm 上修至 8 lp/mm；針對低對比偵測度，現行法規要求假體評分結果差異不得超過 1 分，2012 年 ACR 手冊針對成人頭部、成人腹部及小兒頭部檢查納入 CNR 之評估標準，其中在成人頭部、成人腹部及小兒頭部之 CNR 需 ≥ 1 、小兒腹部需 ≥ 0.5 ；在目視評分部分，成人頭部及成人腹部至少要可見 6 mm 直徑之低對比物質。ACR 2017 年則進一步將小兒檢查之 CNR 容許值下修，小兒頭部 CNR ≥ 0.7 、小兒腹部 CNR ≥ 0.4 ，在使用 ACR 假體評估影像品質時，至少可見 25 mm 直徑之對比物質。若使用其他假體則需符合假體使用規範，並且建立基準值。

針對輻射劑量評估部分，CTDI_{vol} 螢幕顯示值與量測值差異不得超過 20% 仍維持相同要求，其中小兒腹部檢查，應先確認螢幕顯示值之 CTDI 假體直徑，再選擇相同的假體尺寸進行測試，進而比對量測值與顯示值之差異。輻射寬度之建議值從 ACR 2012 年起，由原來測量值與設定值差異不得超過 20% 或 1 mm，改為測量值與設定值差異不得超過 30% 或 3 mm。考量我國內檢查結果，針對輻射寬度之執行情況與合格率，仍建議維持原來規範，測量值與設定值差異不得超過 20% 或 1 mm。

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

三、討論

(一) 品保作業檢查結果

今年度已完成抽樣檢查共計 180 台 CT 掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際抽檢有效數據資料為 180 台，今年順利完成。

今年為四年計劃的最後一年，故期末報告是以已完成全國電腦斷層 (Computed Tomography，以下簡稱 CT) 掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查 540 台的方式呈現。

整體檢查不合格率為 30.2% (163 台)，其中實地檢查(實測)項目不合格率為 26.1% (141 台)，書面資料審查不合格率為 8.5% (46 台)，其中兩者皆不合格的設備共 24 台。本計畫

已將不合格之情況定期回報原能會，經原能會要求於限期改善後，均符合品質保證規範。

(二) 本年度計畫檢查討論事項

1. 固態偵檢器執行電腦斷層掃描儀品質保證作業可行性評估

由分析結果發現，以固態偵檢器可在臨床掃描模式下執行電腦斷層掃描儀品質保證作業，包含電腦斷層劑量指標與輻射寬度之評估，也可在單次量測下測量半值層，提升品保人員品保作業效率，更能符合臨床現況。因此，固態偵檢器可作為醫院執行電腦斷層掃描儀品質保證作業之設備的另一選擇，固態偵檢器之測試方法請見附件一。

2. 電腦斷層品質保證法規國際發展現況調查

100 年 7 月 29 日起 CT 納入法規，要求醫療院所應實施醫療曝露品質保證作業，原能會並自 101 年開始進行檢查。隨著醫院硬體設備更新，以及歐美相關國際單位持續更新品質保證作業規範，美國放射線學院(American College of Radiology, ACR)也於 101 年及 106 年公告了新的 CT 品質保證手冊，為持續提升我國醫療曝露品質保證作業品質，已針對 ACR 歷年公告 CT 品質保證手冊整理出修訂差異比較，更新適合我國品保作業之程序書，以及品保作業長期趨勢分析與法規精進之建議，作為主管機關未來修訂 CT 法規參考依據之一。

3. 常見的書面問題

以下提供六點常見的書面問題：

- A. 委託書已逾期卻未簽訂新的委託書
- B. 非年度品保項目表格內測試人員為不是非年度品保人員的簽名或蓋章
- C. 院方實際操作年度品保的 protocol 與程序書不符
- D. 年報中項目不合格，無相關改善措施及改善結果
- E. 無備妥相關文件：日月(半)年品保資料、繼續教育清冊、組織人員表、上課紀錄、委託書、程序書、輻射醫療曝露品質保證標籤是否貼在機器上
- F. 跨科共用電腦斷層掃描儀，無執行某科品保項目

(三) 精進電腦斷層掃描儀醫療曝露品保法規之建議

依據品保檢訪查結果之長期趨勢分析及本研究團隊歷年執行計畫的經驗，針對電腦斷層掃描儀醫療曝露品保法規之精進提出下列討論與建議：

依據研究團隊歷年執行計畫研究分析成果與經驗，以及 ACR 提出新的電腦斷層掃描儀品保程序書做為執行品保作業修訂之參考依據，更新適合我國的新版品保程序書，品保程序書請參考附件三。裝設新設備、相關維修或更換相關零件後外需執行接收測試步驟(acceptance test procedures, ATP)以外，年度品保測試建議包含所有相關之完整測試建議與步驟，如：系統安全評估、檢查床與機架之對位、切片位置準確性、切片厚度準確性、CT 值準確性、水假體影像評估、空間解析度、低對比偵測度、劑量評估、輻射寬度、擷像工作站共 12 項項目，詳細內容請見附件三。

1. 完整規範一致性的螢幕顯示工作站品保程序，以利醫院依循：目前廠商公告版本之程序書多數皆包含電腦斷層掃描儀品保及擷像工作站品保，然而擷像工作站之螢幕來源除了購置電腦斷層掃描儀設備搭配的工作站螢幕之外，也會有另外選購一般電腦螢幕作為擷像工作站，螢幕解析度差異大，建議於閱片工作站品保中，亮度反應相關項目為規範最大亮度及亮度比值，依據歷年長期趨勢結果顯示，71%以上的受測螢幕之螢幕最大亮度可大於 100 cd/m^2 ，也是主要螢幕亮度分佈比例，依據 ACR 2017 年之建議將擷像工作站螢幕最大亮度建議應大於 100 cd/m^2 ，符合相同趨勢，建議維持現行做法。
2. 假體影像品質之低對比解析度建議以量化分析之對比雜訊比(contrast-to-noise ratio, CNR)作為更客觀的判定準則，依據研究團隊歷年分析結果顯示，我國四次大規模檢訪查之低對比解析度之 CNR 分佈，分析採用 ACR 2012 年之建議，成人頭部、成人腹部、小兒頭部檢查之 $\text{CNR} \geq 1.0$ ，小兒腹部檢查之 $\text{CNR} \geq 0.5$ ；分析成人頭部、成人腹部、小兒頭部、小兒腹部檢查之 CNR 通過率分別為 98.1%、98.8%、81.0% 及 56.8%；採用 ACR 2017 年更新之建議，成人頭部、成人腹部檢查之 $\text{CNR} \geq 1.0$ ，小兒頭部檢查 $\text{CNR} \geq 0.7$ 、小兒腹部檢查之 $\text{CNR} \geq 0.4$ ；小兒頭部與小兒腹部檢查之 CNR 通過率則提升為 92.5%及 86.5%。

四、建議

- (一) 固態偵檢器執行電腦斷層掃描儀品質保證作業更能符合臨床現況。因此，固態偵檢器可作為醫院執行電腦斷層掃描儀品質保證作業之設備的另一選擇。

- (二) 電腦斷層品質保證法規已針對 ACR 歷年公告 CT 品質保證手冊整理出修訂差異比較，更新適合我國品保作業之程序書，以及品保作業長期趨勢分析與法規精進之建議，作為主管機關未來修訂 CT 法規參考依據之一。
- (三) 精進電腦斷層掃描儀醫療曝露品保法規之建議:低對比解析度採用 ACR 2017 年更新之建議，成人頭部、成人腹部檢查之 $CNR \geq 1.0$ ，小兒頭部檢查 $CNR \geq 0.7$ 、小兒腹部檢查之 $CNR \geq 0.4$ 。

表 3-19 為法規精進建議表與精進建議說明。

表 3-19、法規精進建議表與精進建議說明

項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值	精進建議說明
一	系統安全評估(System safety evaluation)	每年	(一) 確認整個CT掃描儀在機械方面是穩定的 (二) 確認所有可動的部分都能平穩動作，沒有過度摩擦，在整個動作範圍內沒有任何阻礙 (三) 確認在正常操作下，病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣，或受到危害，例如觸電的危害 (四) 確認所有定位雷射燈功能正常 (五) 確認所有指示燈皆功能正常，例如輻射使用中 (六) 確認指示病人的對講裝置功能正常 (七) 確認監控病人的攝影機與顯示器功能正常 (八) 張貼警告標示於合適位置，例如注意輻射、懷孕婦女等 (九) 張貼原能會認可文件，例如設備登記證等	維持不變
二	檢查床與機架之對位 (Alignment of table to gantry)	每年	機架中心與檢查床中心線的差異為五毫米(mm)以下	維持不變
三	切片位置準確性(Slice positioning accuracy)	每年	(一)切片定位雷射之誤差為二毫米(mm)以下 (二)檢查床進出移動準確性，連續移動與分次移動之誤差分別為二毫米(mm)	維持不變

			以下 (三)定位投影影像對位切片位置之誤差為 二毫米(mm)以下	
四	切片厚度準確性(Slice thickness accuracy)	每年	一點五毫米(mm)以下	維持不變
五	CT 值準確性與線性度 (CT number accuracy and linearity)	每年	(一) 符合 ACR CT 認證假體標準。 (二) 或符合： 1. 水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間 2. 除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異 30HU 以下 3. 回歸分析曲線(橫軸為直線衰減係數(cm^{-1}), 縱軸為實測 CT 值 (HU))所得的斜率為五千二百的百分之五以內，且線性回歸的相關係數為零點九九以上	維持不變
六	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)	每年	(一) 水的 CT 值應介於-7 至 7HU 之間 (二) 影像不均勻度差異為 5HU 以下 (三) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下 (四) 無明顯之假影	維持不變
七	高對比(空間)解析度	每年	常規成人腹部掃描模式可清楚分辨每公分六組線對(6 line pairs/cm)以上，高解析	1. 建議優先推動腹部掃描模

	(High-contrast (spatial) resolution)		度肺部掃描模式可清楚分辨每公分八組線對(8 linepair/cm)以上。	式。 2. 高解析度肺部掃描模式可後續推動。
八	低對比偵測度(Low contrast resolution)	每年	(一) ACR 假體低對比： 1. 針對 ACRCT 認證假體，CNR 的表現必需符合以下標準： (1) 常規成人頭部：CNR $\geq$ 1.0； (2) 成人腹部：CNR $\geq$ 1.0； (3) 小兒頭部：CNR $\geq$ 0.7； (4) 小兒腹部：CNR $\geq$ 0.4。 (二) 若使用 ACRCT 認證假體以外的假體，低對比物之計分則與基準值相較，其減少應不超過 1 分。	1. 建議優先推動。 2. 考量近幾年低對比影像判分變困難且依據 ACR 2017 報告建議變更本項之結果或誤差容許值之判分標準
九	劑量評估 (Dosimetry)	每年	(一) 管電流線性度每單位管電流時間乘積之劑量值或曝露值(mGy/mAs 或 mR/mAs)之變異係數為零點零五以下 (二) 劑量值或曝露值再現性之變異係數為零點零五以下 (三) 體積 CT 劑量指標(volume computed tomography dose index, CTDIvol)，需符合： 1. 當體積 CT 劑量指標於成人頭部掃描條件下超過八十毫格雷(mGy)、成人腹部掃描條件下超過三十毫格雷(mGy)或小兒腹部(五歲或約十八公斤) 掃描條件下超過二十五毫格雷	維持不變

			(mGy)時，應檢討訂定檢查掃描參數，合理抑低劑量 2. 體積 CT 劑量指標與其基準值差異為百分之二十以下 3. 量測結果，成人頭部與成人腹部的體積 CT 劑量指標與螢幕顯示值差異為百分之二十以下	
十	輻射寬度 (Radiation width)	每年	與其基準值差異為百分之二十以下或一毫米(mm)以下	維持不變
十一	擷像工作站 評估 (Acquisition display devices evaluation)	每年	(一) 影像顯示器(Image display monitors)： 1. 0%—5%及 95%—100%之低對比方塊需清楚可分辨。 2. 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。 3. 不應有明顯可見的條紋假影、圖像扭曲與陰影。 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，應皆能分辨。 5. 亮度之標準建議如下： (1) 最大亮度應至少 100 燭光／平方公尺。 (2) 最大亮度與最小亮度之比值應至少 100。 6. 若使用美國醫學物理學會影像資訊委員會 TG18 測試圖像，則參考美國醫學物理學第 3 號線上報告之建議標準。	維持不變

肆、乳房 X 光攝影儀檢查與研究

乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱:乳房攝影品質保證作業), 105 年抽樣檢查 120 台乳房攝影品質保證作業, 106 至 108 年則以 3 年期間完成全國所有使用中乳房攝影品質保證作業檢查, 其中 108 年須檢查 150 台乳房攝影品質保證作業, 已完成實地檢查 150 台, 取得實際有效檢查數據資料為 150 台, 檢查數據已依約每二週彙整後送原能會。106~108 年總計檢查台數共 470 台, 扣除重複台數, 有效台數為 375 台。針對 106 至 108 年之檢查結果彙整為研究方法與結果, 至於固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質保證檢查結果分析、法規施行前後訪檢查結果比較及長期趨勢分析與精進醫療曝露品質保證法規之建議、小結與建議之內容則另闢小節敘述之。

一、研究方法與結果

實地檢測包含現場實測及書面資料檢查兩部分。¹

(一) 現場實測方法

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。

將現場實測使用儀器設備列於下表 4-1:

¹ 行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告。

表 4-1、現場實測使用儀器設備列表

設備名稱	廠牌 / 型號	測試項目
劑量計	Radcal /Accu-pro (meter) Radcal / 10X6-6M (Ion Chamber) Radcal / Ion Chamber digitizer LC RIT / RTI Piranha RTI / Chamber Adapter Exradin / A600 REF 92600	射束品質評估 自動曝露控制系統再現性 輻射輸出率 曝露指標之確認 平均乳腺劑量
乳房攝影壓迫力測試 磅秤	Gammex /Model 163	壓迫裝置
聚焦式亮度計	KONICA MINOLTA/ LS-100	看片箱亮度與 閱片螢幕亮度反應
ACR 乳房攝影認證假 體	Fluke/ 18-220 CIRS/ Model-015	自動曝露控制系統再現性 假體影像品質測試 平均乳腺劑量
乳房攝影測試用壓克 力	Fluke/18-203	壓迫裝置
鋁濾片	CIRS/ Model L434	射束品質評估 曝露指標之確認
鉛皮		射束品質評估 輻射輸出率

1. 射束品質評估

將劑量計靠胸壁側左右置中置於影像接收裝置上，壓迫板升至最高，將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：

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

E_0 代表未加鋁片時的直接讀值，找出曝露值介於 $E_0/2$ 的兩次測量，使 E_a 代表略大於 $E_0/2$ 的曝露值，而 t_a 代表相對應的鋁片厚度，使 E_b 代表略小於 $E_0/2$ 的曝露值，而 t_b 代表相對應的鋁片厚度。

2. 自動曝露控制系統再現性

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

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

3. 輻射輸出率

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

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

在 Hologic Selenia (W/Rh) 輻射輸出率須至少 230 mR/s (2 mGy/s) 以上、IMS Giotto (W/Rh) 輻射輸出率須至少 344 mR/s (3 mGy/s) 以上、FDR Innovality (W/Rh)、Metaltronica (W/Rh)、Siemens Fusion (W/Rh)、Siemens Revelation (W/Rh) 輻射輸出率需大於 2.7 mGy/mAs 以上。

4. 壓迫裝置

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

A. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

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

B. 壓迫乳房厚度之準確性、再現性

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

C. 最大壓迫力

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

5. 曝露指標之確認

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

為例：

A. Fuji：壓迫板移除，S 值與曝露值分開執行

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

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

B. Konica：壓迫板移除，S 值與曝露值一起執行

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

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

其比值應介於 0.8~1.2。

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

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

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

再使用片匣放置於影像接收裝置支撐物上方予以曝露，曝露完需放置 5 分鐘再讀片，

在影像上之胸壁側往內 6 cm 處圈選感興趣區域 (Region of Interest, ROI)，ROI 大小為 1cm x 1cm，取得 EI 值，將此測量 EI 值與預測 EI 值比較，其差異需介於 ± 100 CVs (CVs 為 Kodak 設備的像素值單位)。

6. 假體影像品質測試

使用 ACR 傳統假體靠胸壁側左右置中，胸壁側與影像接收裝置胸壁側切齊，以臨床條件及廠商條件做測試，曝露後記錄螢幕所顯示之平均乳腺劑量值。假體影像由醫學物理師的評核。目前台灣的乳房 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使用廠商條件測試所得影像評估可見模擬物分數，合格與否之標準可參見表 4-2。

表 4-2、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 ⁽¹⁾	4.5	4	3.5
Siemens ⁽¹⁾	4	3	3
IMS Giotto	4	3	3
FDR	4	3	3
Metaltronica	4	3	3
Philips	4	3	3
CR ⁽²⁾	4	3	3

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

(2)CR：包含 Fuji、Konica、Carestream、Agfa

7. 平均乳腺劑量

將 ACR 傳統假體置於影像接收裝置上左右置中，胸壁側與影像接收裝置胸壁側劑量計放置假體旁邊，距胸壁側 4 cm，且高度為 4.5 cm 之位置，以臨床條件進行曝露四次。若臨床條件為自動曝露控制模式測得管電壓與假體測試不一樣，則需手動調整接近 ACR 傳統假體影像品質測試之條件，予以曝露取得曝露值及曝露時間。所測量並計算平均乳腺劑量之分析方式乃依據廠商品質保證程序書之程序，且應符合程序書之規範，目前大多數廠牌所定的上限值是 3 mGy，僅有少數設備的上限值低於 3 mGy，列舉如下：

Metaltronica 設備的上限值為 2 mGy、Philips Microdose 設備的上限值為 1 mGy。

8. 輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性

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

9. 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

看片箱之亮度依據 ACR 品質保證手冊之標準，平均亮度應至少 3000 cd/m²，今年度因全數為數位式乳房 X 光攝影儀，且未出片進行診斷，故未執行看片箱亮度之檢查；而閱片螢幕之亮度反應除依法規需符合各廠牌程序書規定外，另參考已製作完成之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書，確認螢幕測試圖像品質是否可清楚辨識 0%-5%及 95%-100%對比之方塊、高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別且螢幕最大亮度應至少 420 cd/m²，螢幕最小亮度應至少 1.5 cd/m²，而亮度均勻度於二個螢幕最大亮度差異須小於或等於 20%。

(二) 實地檢測結果

本計畫為 105~108 年計畫，105 年為依主管機關需求優先進行特定設備檢查共 120 台，此年數據無法反映全國數位乳房攝影儀品質狀況，故不列入本期末報告數據分析。

本節彙整 106 ~ 108 年共 3 年，涵蓋全國所有使用中乳房攝影品質保證作業檢查的檢測結果，於扣除重覆檢測台數後，有效數據為 375 台，其中數位攝影系統(Digital Radiography，以下簡稱 DR)共 300 台，佔 80%，而 CR 共 75 台，佔 20%。檢查之數位式乳房 X 光攝影儀廠牌分佈如表 4-3，檢查結果重點彙整如表 4-4。

表 4-3、106～108 年檢查 375 台數位式乳房 X 光攝影儀的廠牌分佈

數位廠牌	台數	比例
GE Senographe 2000D	34	9.1%
GE Senographe Essential	30	8.0%
GE Senographe DS	17	4.5%
GE Senographe Pristina	8	2.1%
GE Senographe Crystal Nova	1	0.3%
HOLOGIC_Selenia(鉬靶)	22	5.9%
HOLOGIC_Selenia(鎢靶)	64	17.1%
HOLOGIC_Dimensions	38	10.1%
FDR Innovality	8	2.1%
Metaltronica	1	0.3%
SIEMENS Novation	3	0.8%
SIEMENS Inspiration	42	11.2%
SIEMENS Fusion	3	0.8%
SIEMENS Revelation	4	1.1%
IMS GIOTTO IMAGE 3D	19	5.1%
IMS GIOTTO TOMO	2	0.5%
IMS GIOTTO CLASS	1	0.3%
Philips	3	0.8%
Fuji CR	40	10.7%
Konica CR	23	6.1%
Carestream (Kodak) CR	11	2.9%
Agfa CR	1	0.3%

表 4-4、106～108 年數位式乳房 X 光攝影儀不合格數及不合格率統計

	台數	比例
整體不合格*	111	29.6%
實測不合格	49	13.1%
書面不合格	78	20.8%
兩者皆不合格	16	4.3%

*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。

年度各項測試合格率皆高，其中射束品質、自動曝露控制系統再現性、輻射輸出率、平均乳腺劑量、曝露指標之確認合格率更達 100%。顯見藉由立法及實地檢查，使醫院經定期執行品質保證測試而發現問題，進而修正，著實對於數位式乳房 X 光攝影儀之品質有所助益。以下列出以有效數據 375 台分析之結果：

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 $kVp/100 + 0.03 \text{ mm Al}$ 之規定。合格率为 100%。

2. 自動曝露控制系統再現性

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

3. 輻射輸出率

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

4. 壓迫裝置

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

A. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

於影像上應看不到壓迫板邊緣，且壓迫板超過影像接收裝置胸壁側應小於 1% SID 以下。今年度「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，於本項共 1 台設備因無法順利測試，故判定為不合格，整體合格率为 99.7%。

B. 壓迫乳房厚度之準確性與再現性

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。今年度於本項共 4 台不合格，整體合格率为 98.9%，其中 1 台設備因壓迫顯示異常，導致以標準測試程序進行測試時，無法顯示壓迫厚度；2 台為壓迫厚度準確性超過標準；1 台之壓迫厚度準確性與再現性皆超過標準。

C. 最大壓迫力

數位式乳房 X 光攝影儀之最大壓迫力應介於 11.4~20.4 kgw 之間。測試結果為 1 台不合格，合格率为 99.7%。整體而言，三項壓迫裝置相關項目有 1 台於上述 A、B 項皆不合格，故於壓迫裝置相關項目共有 5 台不合格，整體合格率为 98.7%。

5. 曝露指標之確認

CR 設備所測得之曝露指標值須符合各廠商之規定。合格率为 100%。

6. 假體影像品質測試

數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質測試是否合格主要在於其可見模擬物分數，合格與否之標準則參考各廠商之規範。今年共有 40 台不合格，合格率为 89.3%，其中於三種可見模擬物中，鈣化點群之合格率为 100%，但在纖維及腫塊物之合格率为分別為 94.4%及 93.3%，其中有 6 台設備同時具有纖維及腫塊物不合格。假體影像分數整體平均值為 (11.96 ± 0.86) ，其中 DR 的平均值 (12.17 ± 0.68) ，高於 CR 的平均值 (11.11 ± 0.96) 。

7. 平均乳腺劑量

平均乳腺劑量一般應符合不超過 3 mGy 之規定，少數廠商的劑量上限則設定較低。

今年平均乳腺劑量合格率为 100%，依各廠商品質保證程序書的程序計算所得平均乳腺劑量平均值為 1.37 ± 0.48 mGy。375 台數位式乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量分佈如圖 4-1 所示，由圖可發現數位式乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量大多小於 2.5 mGy，其中 DR 之劑量主要介於 0.5~1.5 mGy，而 CR 劑量則較多落在 1.5~2.5 mGy，由此 3 年檢查結果顯示，CR 之劑量分佈整體而言較 DR 為高，且 CR 之劑量平均值 (1.93 ± 0.36 mGy) 亦高於 DR 之劑量平均值 (1.23 ± 0.4 mGy)。

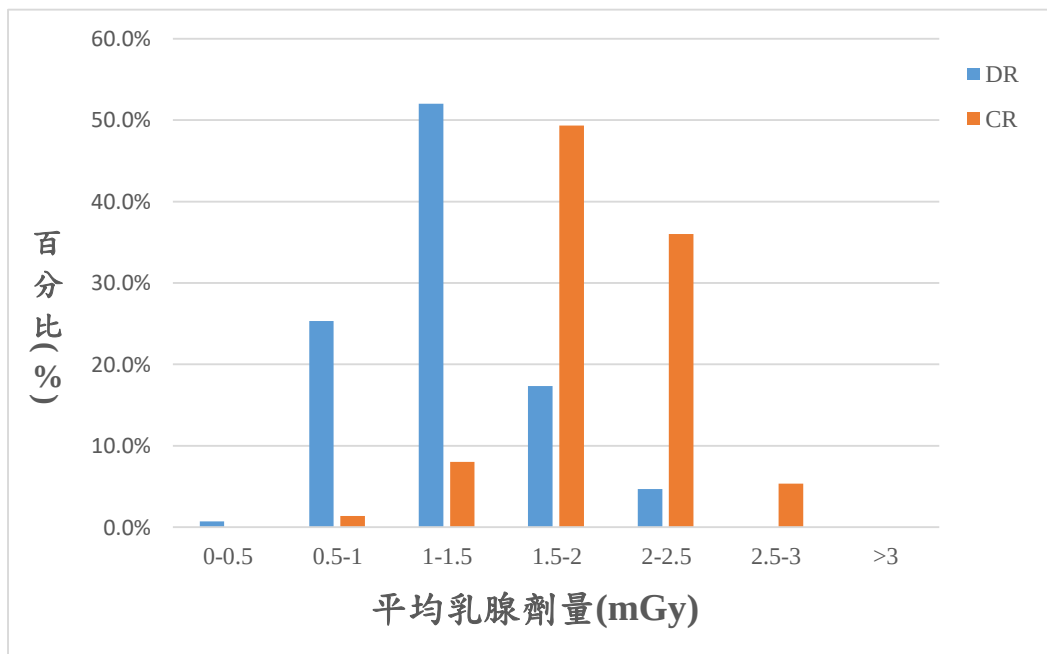


圖 4-1、375 台數位式乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量分佈

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，輻射照野與影像接收裝置胸壁側之偏差應不超過 2% SID，今年於本項有 2 台設備因光照野燈泡損毀，導致此項目無法順利測試，故判定為不合格，整體合格率为 99.5%。

9. 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

今年度因全數為數位式乳房 X 光攝影儀，且未出片進行診斷，故未執行看片箱亮度之檢查，而閱片螢幕測試參考已製作完成之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書，測試包含測試圖像品質、最大與最小亮度及亮度均勻度。所檢查的 375

台數位式乳房 X 光攝影儀中，共 359 台具備與攝影儀搭配之閱片螢幕供檢測，其中 347 台為搭配雙螢幕。

A. 測試圖像品質

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

B. 最大與最小亮度

於已製作完成之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書中，最小亮度建議小於或等於 1.5 cd/m^2 ，最大亮度建議大於或等於 420 cd/m^2 ，最大亮度與最小亮度的比值建議大於或等於 250 cd/m^2 。最小亮度共 248 台符合標準，最大亮度共 258 台符合標準，最大亮度與最小亮度比值共 340 台符合標準。故在 359 台具備搭配閱片螢幕之數位式乳房 X 光攝影儀中，最小亮度及最大亮度符合率分別為 69.1%及 71.9%，而最大亮度與最小亮度比值符合率為 94.7%。另最小亮度、最大亮度及最大亮度與最小亮度比值同時符合程序書標準共 160 台，符合率為 44.6%。

C. 亮度均勻性：雙螢幕亮度一致性

兩個閱片螢幕最大亮度差異建議小於或等於 20%。若僅評估 347 台搭配雙螢幕之攝影儀，其中共 340 台符合標準，符合率為 98.0%。

整體而言，上述三項閱片螢幕相關項目在 359 台攝影儀中，共有 199 台未全數符合標準（包含 12 台未具雙螢幕，無法進行亮度均勻性之測試），整體符合率為 44.6%。

(三) 書面資料檢查方法

於書面資料檢查時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之數位式乳房 X 光攝影儀品管項目、校驗誤差及頻次與院方所留存紀錄相核對，做為審核品管報告是否合格之準則，如有一項不符規定，即為不合格。書面檢查項目另包含：數位式乳房 X 光攝影儀基本資料核對(含品質保證標籤)、品質保證人員資格及相關證明審查(組織設置表、繼續教育)、委外廠商委託書審查、品質保證程序書審查、非年度與年度品質保證紀錄審查等。

(四) 書面資料檢查結果

於書面資料審核時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證項目、校驗誤差及頻次與院方所留存紀錄相核對，作為審核品質保證報告是否合格之準則，只要有一項不符規定，即視為不合格。今年檢查 150 台數位式乳房 X 光攝影儀共有 37 台不合格，整體合格率为 75.3%。

進一步分析今年檢查之 150 台書面資料，可得知缺失項目所佔比例最多為非年度品質保證紀錄不完整 (51.4%)，其次則為品質保證組織設置表未更新 (45.9%)，部分設備於書面資料具二種以上缺失。詳細內容歸納為以下六點所述：

1. 非年度品質保證資料缺失：19 台未確實執行程序書中所規定之品質保證項目，佔不合格比例中的 51.4%。
2. 品質保證組織設置表未更新 (含人員及委託書)：17 台組織設置表異動未向原能會更新、未備有委託書或委託書已逾期，佔不合格比例中的 45.9%。
3. 年度品質保證資料缺失：5 台未執行閱片螢幕年度品質保證，佔不合格比例中的 13.5%。
4. 未備有院方品質保證人員繼續教育紀錄：3 台未備妥繼續教育資料，佔不合格比例中的 8.1%。
5. 品質保證執行人員不具品質保證資格：2 台之品質保證執行人員不具品質保證資格，佔不合格比例中的 5.4%。

為利於了解各年度書面審查不合格的原因，由統計表 4-5 分別呈現 106 年檢查 160 台、107 年檢查 160 台及今年檢查 150 台之書面各項目不合格數佔該檢查年度書面不合格數的比例。

表 4-5、106~108 年書面各項目不合格數佔該檢查年度書面不合格數的比例

項目	106 年	107 年	108 年
非年度品質保證資料缺失	57.1%	47.4%	51.4%
品質保證組織設置表未更新(含人員及委託書)	28.6%	34.2%	45.9%
年度品質保證資料缺失	0.0%	2.6%	13.5%
未備有院方品質保證人員繼續教育紀錄	14.3%	13.2%	8.1%
品質保證執行人員不具品質保證資格	0.0%	5.3%	5.4%

*部分設備於書面資料具二種以上缺失

二、實測及書面檢查綜合分析²

106~108 年共檢測 470 台乳房 X 光攝影儀，現場實測之分析扣除重複檢測的台數，有效分析台數為 375 台；書面檢查之分析則分析全數 470 台，不扣除重複台數。茲將 375 台乳房 X 光攝影儀的現場實測項目 1~8 項及 470 台書面資料檢查合格率彙整列於下表 4-6 及圖 4-2。

表 4-6、106~108 年檢查數位式乳房 X 光攝影儀：實測 1~8 項及書面檢查合格率分析

項目	分析台數	合格台數	合格率
射束品質的評估	375	375	100%
自動曝露控制的再現性	375	375	100%
輻射輸出率	375	375	100%
壓迫裝置的測試	375	370	98.7%
曝露指標(僅 CR 測試)	75	75	100%
假體影像品質	375	335	89.3%
平均乳腺劑量	375	375	100%
輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性	375	373	99.5%
書面檢查	470	388	82.6%

*曝露指標僅 CR 執行測試，台數共 75 台

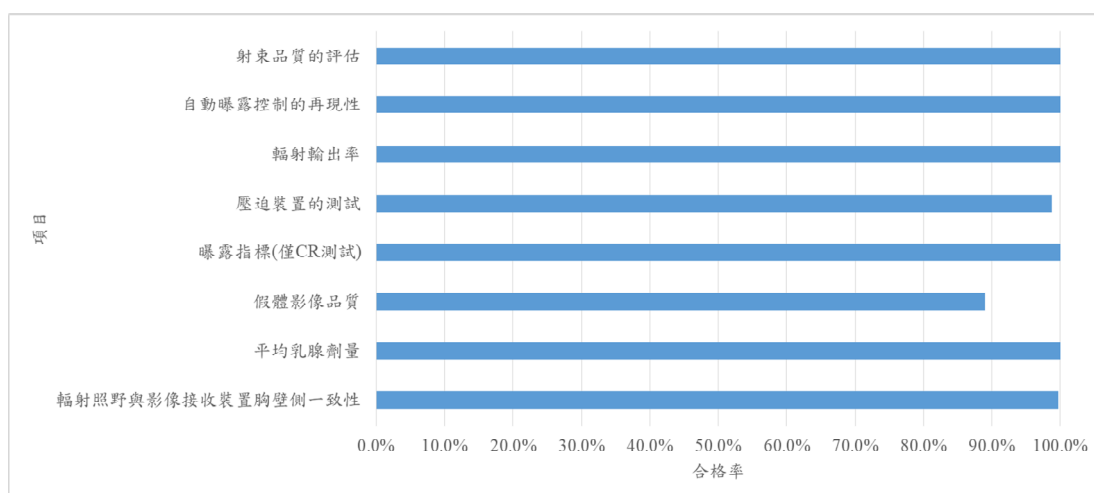


圖 4-2、106~108 年現場實測 375 台數位式乳房 X 光攝影儀品質保證項目合格率

² 行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告。

針對今年實測不合格項目之原因，進一步提出以下說明：

1. 假體影像品質：17 台 CR 不合格，23 台 DR 不合格，原因為未達該程序書所訂定之可見模擬物標準。其中在 23 台不合格的 DR 中，有 13 台為廠商所訂定的可見模擬物標準較高。
2. 壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣一致性：有 2 台因醫院設備異常而無法順利測試，故判定為不合格。
3. 壓迫厚度再現性與準確性：共 4 台不合格，其中 1 台設備因壓迫顯示異常，導致以標準測試程序進行測試時，無法顯示壓迫厚度；2 台為壓迫厚度準確性超過標準；1 台之壓迫厚度準確性與再現性皆超過標準。
4. 輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性：1 台不合格，原因為設備光照野燈泡損毀，導致此項目無法順利測試，皆判不合格。
5. 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應：現行法規於閱片螢幕評估為依循各數位乳房 X 光攝影儀原廠品保程序書，並未針對各廠商之閱片螢幕最小亮度、最大亮度及亮度均勻性訂定一致性之品質保證作法及標準，為提升我國閱片螢幕品質，本計畫已根據程序書標準進行實地檢測，項目可分為閱片螢幕最小亮度、最大亮度及亮度均勻性，此 3 項分別 111 台、101 台及 19 台不符合已制定程序書之標準。
6. 本計畫已將前述 1~4 項不合格之數位式乳房 X 光攝影儀回報原能會，並與原能會確認於限期改善後均符合品質保證規範。

三、進行固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質保證檢查結果分析

收集 106~108 年實測數據並彙整全國乳房 X 光攝影儀數據，而進行固定型乳房 X 光攝影儀(以下簡稱固定型)278 台與乳房 X 光攝影巡迴車(以下簡稱巡迴車)97 台，共 375 台的醫療曝露品保檢查分析，測試及分析項目包含：射束品質評估、自動曝露控制功能評估、輻射輸出率、壓迫裝置測試、曝露指標、假體影像品質評估、平均乳腺劑量、系統空間解析度、殘影評估。使用 DIGIMAM-phantom 曝露後所得到之影像進行分析項目包含：對比雜訊比、訊號雜訊比評估、幾何扭曲及動態範圍評估等。

根據現場實測固定型與巡迴車分析下列項目：在假體影像品質可見模擬物總分[固定型(11.97±0.87)，巡迴車(11.92±0.83)]其兩者間無明顯差異。在平均乳腺劑量[固定型(1.32

± 0.47 mGy)，巡迴車(1.51 ± 0.47 mGy)]，巡迴車之平均乳腺劑量較固定型高，可能原因為巡迴車的 CR 設備所佔的比例較高，而造成巡迴車之平均乳腺劑量平均值較高。於殘影評估項目中兩者合格率有明顯差異[固定型(93.5%)，巡迴車(87.6%)]，究其原因可能為巡迴車使用的 CR 設備所佔比例較高，若影像板使用次數過多或放置過久易產生殘影。評估幾何扭曲在前側與胸壁側的偏差值固定型為 3.4%，巡迴車為 4.9%；左右側的偏差值固定型為 4.6%，巡迴車為 6.6%，結果顯示巡迴車在二個方向之幾何偏差皆較固定型大，然而此可能與個別機器特性有關。

彙整 106~108 年書面資料檢查共 470 台(不扣除 3 年間重覆台數)，固定型為 339 台，巡迴車為 131 台。書面資料檢查合格率在固定型為 85.0%，巡迴車為 76.3%，巡迴車的合格率低於固定型的合格率，造成此差異的主因為巡迴車非年度品保資料完整性之合格率較低，可能與巡迴車負責放射師異動或輪替較頻繁而影響品保資料的一致性與專業性、巡迴車長時間未出車即忽略非年度品保作業之執行及非年度品保資料未存放於巡迴車等因素有關，建議可加強院方對於巡迴車品保作業管理之宣導。詳細數據之分析結果請見附件四。

四、進行乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證法規施行前後訪檢查結果比較與長期趨勢分析，並提出精進醫療曝露品質保證法規之建議

本研究團隊於收集 97~108 年之全國乳房 X 光攝影儀訪檢查數據，排除 103~105 年之抽檢數據，並將 106 至 108 年設定為 1 次全國乳房 X 光攝影儀檢查後，總計評估 7 次之全國乳房 X 光攝影儀實地檢測數據，並進一步針對法規執行前後及長期趨勢之分析與比較，詳細的結果分析請見附件五。

分析項目包含「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」(僅電腦放射攝影系統(CR)進行測試)、「假體影像品質」、「平均乳腺劑量」等項目，其中於「壓迫裝置的測試」包含壓迫厚度準確性、再現性、壓迫板邊緣不可見、壓迫板胸壁側與影像接收裝置胸壁側一致性及最大壓迫力共 5 項。於法規施行前後則再納入「洗片機品保」，而於長期趨勢分析另納入「輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性」及「看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應」之評估。測試及分析方式以本章第一節所述方法為主，然而「假體影像品質」項目中計算評分之數值是以臨床條件曝露所取得之影像進行分析，而於「平均乳腺劑量」項目中則統一以 Dance et al.之轉換

因子進行平均乳腺劑量計算，此不同之分析方式與本章第二節所呈現之結果不同。合格率之分析則是依據各原廠品保程序書所訂定的測試程序及判定準則進行合格與否之判定，與本章第二節所呈現之結果相同。

於法規施行前後之分析主要是比較 97~99 年間實地檢測數據，由分析結果皆顯示於 97 年將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質保證標準後，乳房 X 光攝影儀之品質明顯提升，且對於可以再調整或校正的問題，都可藉由品保作業發現問題而進一步修正，而達到提升品質目的：整體假體影像品質明顯提升、平均乳腺劑量則明顯下降、各洗片機的品保表現趨於一致且於法規施行後 2 年各項測試之合格率明顯提升。顯示各醫療院所皆積極配合原能會將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質標準之相關規範，盡力改善乳房 X 光攝影儀之品質，呈現出法規施行具有良好成效。相關成果已撰寫成論文於 102 年發表於國際期刊 American Journal of Roentgenology (AJR)。

為評估長期趨勢，本研究團隊共分析自 97 年起總計 7 次之全國訪檢查數據，重點結果歸納如下：

(一) 假體影像品質評分與平均乳腺劑量之變化趨勢

自 97 年法規執行後，98 年之可見模擬物總分明顯上升，而平均乳腺劑量明顯下降，但 101 年起，卻觀察到可見模擬物總分漸下降，至 106-108 年降至 11.89 ± 0.85 ，而平均乳腺劑量則漸提升，至 106-108 年略升至 1.60 ± 0.52 mGy (圖 4-3)。平均乳腺劑量自法規執行後先明顯下降再於 101 年起觀察到略微提升，而造成 100~102 年間劑量略提升的原因可能與醫院嘗試做影像品質與劑量之最佳化，因而調整臨床曝露條件有關，後續則於 106~108 年觀察到劑量趨於穩定，且仍明顯低於法規執行前的劑量。

在可見模擬物總分趨勢變化方面，101 年起可見模擬物總分呈現下降之趨勢，造成此趨勢之可能原因為自 101 年起委員評分由獨立評分修改為共識評分，在 106~108 年可見模擬物總分則又較 102 年明顯降低，主要原因為我國自 104 年起傳統乳房 X 光攝影儀全面汰換為數位乳房 X 光攝影儀，考量原採用之可見模擬物評分方式為 ACR 於 1999 年針對傳統乳房 X 光攝影儀所訂定，自 106 年起委員於評分時參考 ACR 於 2016 年出版之數位乳房攝影品保手冊針對數位乳房 X 光攝影儀之評分方式，對於模擬纖維及模擬腫塊物之評分定義更為明確而嚴格，因而造成於可見模擬物評分下降。為使得假體影像可見模擬物評分變化趨勢可更明確地反應出數位乳房 X 光攝影儀之影像品質變化，建議主管機

關後續定期持續進行數位乳房 X 光攝影儀之假體影像品質檢查，以利觀察我國數位乳房 X 光攝影儀假體影像品質長期變化趨勢。

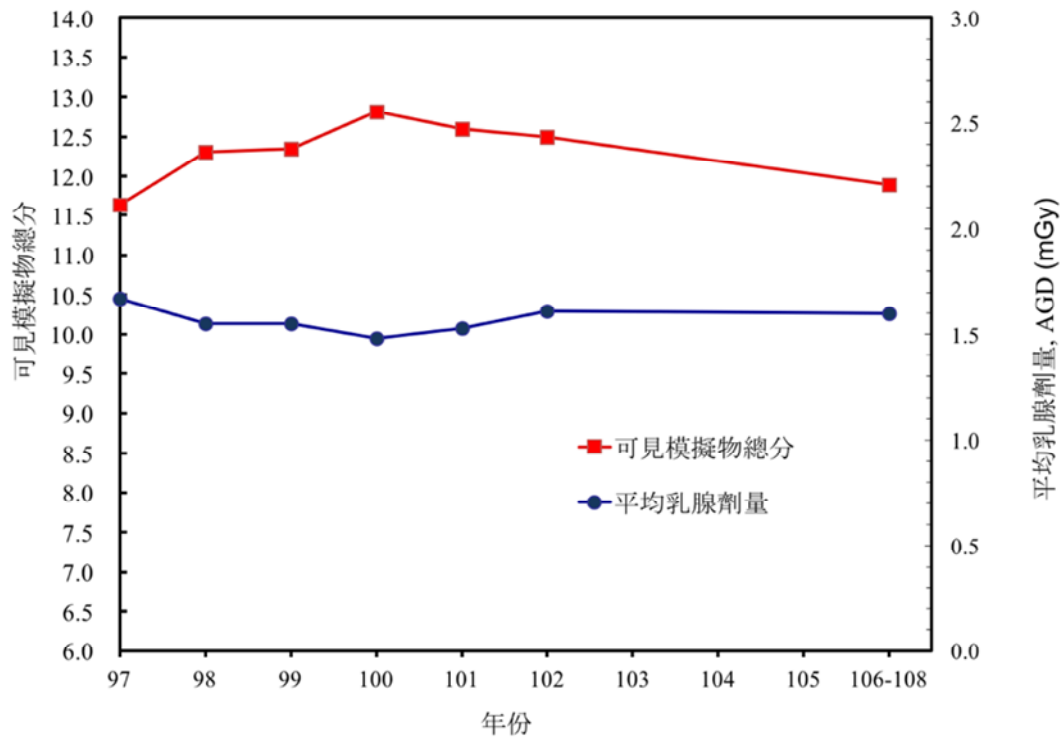


圖 4-3、97~108 年 7 次之全國訪檢查之可見模擬物總分及平均乳腺劑量變化

(二) 射束品質的評估、自動曝露控制的再現性、輻射輸出率與平均乳腺劑量之合格率

此 4 個劑量項目於 97 年法規執行後合格率皆接近 100%，於 106~108 年之合格率更皆達 100%，顯示於法規執行後於劑量相關項目之合格率皆明顯提升，此些項目不易產生偏差或可藉由年度品保發現問題後而進行改善。

(三) 壓迫裝置測試之合格率

由歷次結果顯示，壓迫裝置相關的測試自 99 年起合格率皆超過 95%，但於 106~108 年的檢測結果中，除「壓迫板邊緣不可見」一項自 102 年起合格率达 100%外，其他 4 項於 106~108 年仍無法全數合格，顯示壓迫裝置相關項目可能容易因人為設定或機器偏差而造成測試不合格，建議主管機關仍應定期檢測持續追蹤此些項目之合格率。

(四) 假體影像品質之合格率

假體影像品質之可見模擬物總分於法規執行後合格率明顯上升，並於 98~100 年間合格率皆達 97%以上，然而至 101 年起觀察到合格率降至 95%以下，至 106~108 年更降至 89.3%。探討其原因，可能與特定廠牌在假體影像品質之判定標準較其他廠牌嚴格，故與整體之假體影像品質合格率逐年降低有關。自 106 年起又因委員於評分時參考 ACR 於 2016 年出版之數位乳房攝影品保手冊針對數位乳房 X 光攝影儀之評分方式，對於模擬纖維及模擬腫塊物之評分定義更為明確而嚴格，因而造成模擬纖維及模擬腫塊物之不合格率明顯增加，故影響整體之假體影像品質合格率。

(五) 曝露指標與輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性之合格率

曝露指標自 99 年起全面實地檢測後，合格率由 93.2% (99 年) 逐漸上升至 100% (108 年)，顯示曝露指標為院方於年度品保發現問題後容易進行改善之項目。輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性自 100 年納入實地檢測以來，合格率皆在 98%以上，顯示此項目不易產生偏差或可藉由年度品保發現問題後而進行改善。

(六) 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

看片箱亮度之符合率於歷次皆偏低，可能與其未列為傳統乳房 X 光攝影儀之法規要求品保項目有關。於閱片螢幕評估之判定準則參考 AAPM TG18 號報告及 ACR 2016 年出版之品保手冊，包含最大亮度、最小亮度、亮度比值及兩個閱片螢幕亮度差異，評估時以有效閱片螢幕組數進行評估，數據顯示螢幕最大亮度依 AAPM 的判定準則 (170 cd/m^2) 之歷次符合率皆達 95%以上，亮度比值則於 106~108 年間符合率可達 96.6%；而於 106 年起納入 ACR 的判定準則則發現，最大亮度及最小亮度的符合率僅分別為 72.0%及 74.1%，兩個閱片螢幕亮度差異符合率則達 97.4%。由此結果可以得知，因各廠牌原廠品保程序書針對閱片螢幕的評估項目不一致，故以 AAPM 或 ACR 之判定準則進行評估時，目前之符合率無法達 100%。

針對乳房 X 光攝影儀法規精進建議請詳見附件五及本章第五節「討論」及第六節「建議」。

五、討論

106~108 年抽檢乳房攝影品保項目，1~8 項實測總計有 375 台，其中共有 3 個項目合格率未達 100%，包含輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性(99.5%)、壓迫裝置的測試(98.7%)及假體影像品質(89.3%)。另書面檢查分析 470 台，共有 82 台不合格，合格率为 82.6%。本計畫已將實測及書面檢查不合格之數位式乳房 X 光攝影儀回報原能會，並與原能會確認於限期改善後均符合品保規範。

106~108 年固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品保項目，現場實測台數共 375 台，固定型為 278 台，巡迴車為 97 台，其中固定型與巡迴車合格率未達 100%之項目包含：壓迫裝置[固定型(98.9%)，巡迴車(98.0%)]、假體影像品質[固定型(89.6%)，巡迴車(88.7%)]、殘影評估[固定型(93.5%)，巡迴車(87.6%)]，及動態範圍[固定型(97.1 %)，巡迴車(97.9%)]。106~108 年書面資料檢查共 470 台，合格率分別為固定型(85.0%)及巡迴車(76.3%)]。

比較固定型及巡迴車設備所測得之數值：假體影像品質可見模擬物總分在固定型(11.97 ± 0.87)與巡迴車(11.92 ± 0.83)無明顯差異；平均乳腺劑量在固定型(1.32 ± 0.47 mGy)低於巡迴車(1.51 ± 0.47 mGy)；對比訊雜比在固定型(0.07 ± 0.03)與巡迴車(0.08 ± 0.06)無明顯差異；訊號雜訊比在固定型(81.36 ± 30.18)略低於巡迴車(84.49 ± 61.97)；幾何扭曲在前側與胸壁側的偏差值於固定型為 3.4%、巡迴車為 4.9%，左右側的偏差值固定型為 4.6%、巡迴車為 6.6%，巡迴車在二個方向之幾何偏差皆較固定型大。

分析 97~108 年之全國乳房 X 光攝影儀訪檢查數據後，再進一步針對法規執行前後及長期趨勢之分析與比較，由分析結果皆顯示於 97 年將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質保證標準後，乳房 X 光攝影儀之品質明顯提升，且對於可以再調整或校正的問題，都可藉由品保作業發現問題而進一步修正，而達到提升品質目的。從長期趨勢分析顯示，自 97 年法規執行後，98 年之可見模擬物總分明顯上升，而平均乳腺劑量明顯下降，但 101 年起，卻觀察到可見模擬物總分漸下降，而平均乳腺劑量則漸提升，可見模擬物總分下降的原因可能與評分方式調整有關，而平均乳腺劑量略升則可能與醫院調整曝露條件期得到更佳的影像品質有關。射束品質的評估、自動曝露控制的再現性、輻射輸出率與平均乳腺劑量等 4 個劑量相關項目之合格率於 106~108 年之合格率皆達 100%，顯示此些項目不易產生偏差或可藉由年度品保發現問題後而進行改善。在壓迫裝置相關

的測試方面，各項目自 99 年起合格率皆超過 95%，但於 106~108 年的檢測結果中，除「壓迫板邊緣不可見」一項自 102 年起合格率达 100%外，其他 4 項於 106~108 年仍無法全數合格。假體影像品質之合格率至 101 年起觀察到下降的趨勢，可能與特定廠牌在假體影像品質之判定標準較其他廠牌嚴格，及委員於評分時參考 ACR 於 2016 年出版之數位乳房攝影品保手冊針對數位乳房 X 光攝影儀之評分方式進行修改有關。

曝露指標與輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性之合格率皆高，顯示此些項目不易產生偏差或可藉由年度品保發現問題後而進行改善。看片箱亮度之符合率於歷次皆偏低，可能與其未列為傳統乳房 X 光攝影儀之法規要求品保項目有關。以有效閱片螢幕組數進行閱片螢幕品保評估時，數據顯示螢幕最大亮度依 AAPM 的判定準則之歷次符合率皆達 95%以上，亮度比值則於 106~108 年間符合率可達 96.6%；而於 106 年起納入 ACR 的判定準則則發現，最大亮度及最小亮度的符合率僅分別為 72.0%及 74.1%，兩個閱片螢幕亮度一致性符合率則達 97.4%，若同時考量最大亮度及最小亮度皆符合之符合率，則降至 4 成。

以下另分為乳房 X 光攝影儀檢查相關、固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質保證分析相關及精進醫療曝露品質保證法規三方面提出討論：

(一) 乳房 X 光攝影儀檢查相關

1. 院方的非年度品保於未執行臨床檢查時之執行頻次調整建議及後續追蹤

106~108 年遇有少數醫院並未每日開機執行臨床作業，故部分非年度品保項目未依規定時間頻率執行，於 106 年底告知原能會並建議未來若醫院未每日開機執行臨床作業，則其品保執行頻率應調整以下列原則執行，並於 107 年起列入查核表供醫院於受檢前自我檢核，同時達到宣導目的：

- A. 原執行頻率為每日、每週或每雙週之非年度品保項目於應執行測試之週期時，以有開機執行臨床檢查時做測試為原則，若未開機應於品保書面紀錄載明，且院內之固定式乳房 X 光攝影儀仍至少 2 週應執行測試，而巡迴車部分，則至少一個月應執行測試。³

³ 行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期中進度報告-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。

B. 執行頻率為每月、季、半年的非年度品保項目無論是否開機執行臨床檢查，皆應依頻次執行。⁴

C. 若該儀器未做臨床病人檢查，致未開機，無法依前述頻率執行品保測試時，建議應先辦理停用。⁵

非年度品保項目未依規定時間頻率執行之比例在 106 年為 2.5% (4 台)，至 108 年略降為 2.0% (3 台)，建議可再持續宣導及追蹤。

2. 乳房攝影斷層層析模式品質保證作業宣導及追蹤

A. 本計畫於 105 年已發現部分攝影儀實際具乳房攝影斷層層析模式(Digital Breast Tomosynthesis，以下簡稱 DBT)功能，但其未具 DBT 品質保證程序書、DBT 品質保證執行不完整或未執行 DBT 品質保證，經建議原能會於輻射防護雲化服務系統將設備類別區分為是否包含 DBT 功能後，原能會後續已於 106 年完成設備類別修改，對於未來落實 DBT 模式品質保證之執行具有助益。

B. 為加強落實 DBT 模式品質保證作業執行，本計畫於 107 年建議於當年度宣導 DBT 模式品質保證作業之執行，並於今年度嚴格確認其品質保證執行狀況。追蹤 DBT 模式品質保證作業執行現況發現，在 107 年具 DBT 模式之儀器為 17 台，其中未執行 DBT 模式品質保證作業為 5 台，未執行比例為 29.4%；在 108 年具 DBT 模式之儀器為 45 台，其中未執行 DBT 模式品質保證作業為 3 台，未執行比例為 6.7%。結果顯示 107~108 年未執行的比例有大幅下降的趨勢，可知經過持續地宣導及追蹤後，各家醫院對 DBT 模式品質保證作業有明顯的改善。

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

- (1) 每日、每週或每雙週之非年度品質保證項目於應執行測試之週期時，以有開機執行臨床 DBT 檢查時做測試為原則，若未開機或未執行 DBT 應於品質保證書面紀錄載明。⁶

⁴ 行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期中進度報告-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。

⁵ 行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期中進度報告-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。

⁶ 行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告。

(2) 符合項(1)之情況時，仍至少一個月應執行測試。⁷

(3) 每月、季、半年的非年度品質保證項目無論是否執行臨床 DBT 檢查，皆應依頻次執行。⁸

3. 用於臨床診斷用的閱片螢幕皆須執行品保

A. 106~108 年檢查觀察到閱片螢幕的問題有逐年增加的趨勢

(1) 螢幕品保未完整執行或未依品保程序書執行：隨著數位式乳房 X 光攝影儀逐年汰換卻未同時更新閱片螢幕，造成少數設備因螢幕非隨新購之數位式乳房 X 光攝影儀所搭配，故院方未執行螢幕品質保證或無該螢幕廠牌程序書。此比例在 106 年為 1.3% (2 台)，至 108 年提升為 4.7% (7 台)。

(2) 衛生福利部國民健康署登錄螢幕未執行品保(13 家醫院)：108 年開始抽查於衛生福利部國民健康署登錄名單中，醫師主要用於診斷用的閱片螢幕，發現該螢幕可能非搭配設備採購，故院方忽略了該閱片螢幕應執行品保。

B. 針對閱片螢幕品保之建議：⁹

(1) 年度品保人員應確實執行螢幕品保，並整合乳房 X 光攝影儀及搭配螢幕之品保報告與程序書，以利品保完整執行。

(2) 閱片螢幕可依螢幕製造商的品保流程執行品保，另建議採用已制定之公版程序書以供乳房 X 光攝影儀或螢幕廠商未提供閱片螢幕品保程序書時參照使用。

C. 建議可將閱片螢幕執行狀況提供衛生福利部國民健康署作為設備認證的參考。¹⁰

4. 檢查巡迴車應先由院方確認乳房 X 光攝影儀品質正常，再安排實測¹¹

歷年來檢查巡迴車時會發生巡迴車電壓不足或乳房 X 光攝影儀顯示儀表故障，導致無法完成檢查，建議原能會安排檢查前先詢問院方巡迴車狀況。若巡迴車有問題，建議原能會要求院方於維修後，先全面執行非年度及年度品保再提供報告供原能會審核，待

⁷ 行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告。

⁸ 行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告。

⁹ 行政院原子能委員會 108 年度委託研究計畫期中進度報告-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。

¹⁰ 行政院原子能委員會 108 年度委託研究計畫期中進度報告-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。

¹¹ 行政院原子能委員會 108 年度委託研究計畫期中進度報告-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。

審核通過後再由原能會安排檢查。

5. 搭配自動化品保分析軟體的使用之建議

歷年檢查已發現越來越多廠牌之數位化乳房 X 光攝影儀已搭配自動化品保分析軟體的使用，以增加使用者執行品保作業的方便性及效率，但院方須了解相關內容所代表之意義，且應特別注意搭配自動化品保分析軟體時，有時院方人員易忽略確認品保測試結果是否合格，導致品保結果異常而未進行後續改善，建議可宣導院方注意。

6. 常見書面檢查問題

以下提供常見 6 類書面檢查問題提供主管機關未來執行檢查時參考：

- A. 執行人員不具有品保資格
- B. 品保人員繼續教育/廠商委託書資料不完整：包含訓練時數不足或訓練內容為 CT 之內容、未備有委託書或委託書逾期、未更新(委託書押印日期與品保組織證明文件不符)等。
- C. 品保組織表未更新：包含未備有最新版本、院方表示已更新品保組織表，但與雲端系統顯示資料不符合、人員異動未更新等。
- D. 非年度品保紀錄不完整：非年度品保執行頻次與程序書不符、非年度品保紀錄不完整，紀錄中缺乏詳細數據(如：假體影像品質未記錄實際分數，僅以 PASS 代表合格、壓迫力未填寫實際量測數值)等。
- E. 年度品保紀錄不完整：未備有數位化乳房 X 光攝影儀或閱片螢幕品保程序書、品保程序書自行刪減重要項目、年度品保執行項目與程序書不符(含閱片螢幕)、年度品保程序書數值明顯錯誤、未註明更換零件且未更新基準值、未整合年度品保紀錄(含數位化乳房 X 光攝影儀、CR 系統或閱片螢幕)等。
- F. 衛生福利部國民健康署登錄螢幕未做品保。

(二) 固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質保證相關

- 1. 現場實測：由現場實測結果發現，巡迴車雖有部份項目略劣於固定型，然而造成原因主要與乳房 X 光攝影儀的種類或廠牌分佈有關，此不一定反應出固定型及巡迴車的品質差異。

- A.平均乳腺劑量：巡迴車之平均乳腺劑量平均值較固定型之劑量平均值高，可能原因為巡迴車的 CR 設備所佔的比例較高，而造成巡迴車之平均乳腺劑量平均值較高。
- B.殘影評估：於本項目中，巡迴車的合格率低於固定型合格率，深究其原因可能為巡迴車使用的 CR 設備所佔比例較高，若影像板使用次數過多或放置過久易產生殘影而影響影像品質，建議宣導使用 CR 設備之院方，可藉由品保定期自我檢視影像板之狀況，並依需求進行更換。
- C.幾何扭曲：巡迴車幾何扭曲測試中距離偏差值較固定型高，可能與個別機器特性有關。
2. 書面檢查：巡迴車的合格率低於固定型的合格率，造成此差異的主因為巡迴車非年度品保資料完整性之合格率較低，可能與巡迴車負責放射師異動或輪替較頻繁而影響品保資料的一致性與專業性、巡迴車長時間未出車即忽略非年度品保作業之執行及非年度品保資料未存放於巡迴車等因素有關，建議可加強院方對於巡迴車品保作業管理之宣導。

(三) 精進醫療曝露品質保證法規建議

依據本章第四節彙整品保結果之長期趨勢分析及本研究團隊歷年執行計畫的經驗，針對乳房X光攝影儀醫療曝露品保法規之精進提出下列討論與建議(詳見附件五)

1. 提出可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書做為執行數位式乳房 X 光攝影儀品保作業之一致性的參考依據

- A. 本研究團隊已於 107 年提出適用各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書，並於參考 108 年二場實作訓練課程學員及放射診斷物理師回饋後再修改程序書如附件六，並將此品保程序書與各廠商公告版本之品保程序書間的使用差異、預期影響及預期效益列於附件五附錄 A，重點說明如下：

(1) 年度品保測試建議項目

年度品保測試建議包含乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估、假體影像品質與假影評估、系統空間解析度評估、訊號雜訊比(SNR)與對比雜訊比(CNR)評估、自動曝露控制功能評估、平均乳腺劑量評估、擷像工作站品保、放射科醫

師閱片工作站品保、印片機品保、電腦放射攝影相關測試、原廠特定校正共 12 項必要項目。裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後則建議另執行測試項目包含：乳房攝影設備初始評估、管電壓準確性及再現性與射束品質的評估等 3 項。

- (2) 將射束品質評估、輻射輸出與管電壓準確性及再現性三項目由年度品保測試項目中移除

於品保程序書中將此三測試項目由年度品保測試中移除，但仍將射束品質評估及管電壓準確性及再現性列為裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後建議執行測試項目。

- (3) 全面改使用 Dance et al 的劑量轉換因子計算平均乳腺劑量

新型之數位式乳房 X 光攝影儀可能採用新型式之靶極/濾片組合，考量歐盟所使用之 Dance 的劑量轉換因子亦不斷更新，為符合未來劑量計算趨勢，故於本品保程序書內平均乳腺劑量之計算已採用 Dance 的劑量轉換因子。然而對於原先依原廠品保程序書採用 ACR 1999 年出版之傳統乳房 X 光攝影儀的劑量轉換因子的機型，且原先之平均乳腺劑量偏高的儀器而言，於改採用 Dance 的劑量轉換因子後因計算所得的平均乳腺劑量可能較先前更高，在劑量限值仍設定為 3 mGy 之前提下，醫院應先進行自主改善，以降低平均乳腺劑量符合法規需求。

- (4) 使用 ACR 數位假體搭配臨床條件評估數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質

ACR 傳統假體對於數位式乳房 X 光攝影儀之影像品質鑑別力不足，無法明顯區分數位式乳房 X 光攝影儀間的細微影像品質差異及評估同一台攝影儀長期之影像品質細微變化，而使用新設計的 ACR 數位假體則對於數位式乳房 X 光攝影儀之影像品質具有較佳的鑑別力，此結果亦可於本研究團隊於本年度發表於 European Journal of Radiology (EJR) 的論文中應證。因此建議未來改採 ACR 數位假體評估數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質，且參考 ACR 新出版之數位式乳房 X 光攝影儀品保手冊，將可見模擬物標準設定為纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。另考量部份 DR 設備廠商之品保程序書中針對本項目採用手動之條件曝露假體，然而採用廠商條件所得到之影像品質不一定能反映該假體於臨床條

件下之影像品質，為使所得之假體影像品質更能反映臨床影像品質情況，建議改採用臨床條件進行本項測試。

此外，考量部份醫院短時間內改使用 ACR 數位假體之困難，建議可設定緩衝期讓醫院於期限內繼續使用 ACR 傳統假體，然而因應數位式乳房 X 光攝影儀對於鈣化點的鑑別力提升之特性，且於歷年鈣化點群之合格率皆為 100%，為與使用 ACR 數位假體於可見模擬物規格上有一致之標準，建議應提高可見模擬物分數中鈣化點群的標準，亦即採用 ACR 傳統假體評估數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質時，設定可見模擬物之標準為：纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分。

B. 完整規範一致性的閱片工作站品保程序，以利醫院依循

- (1) 於本年度觀察到愈來愈多的醫院因為數位式乳房 X 光攝影儀汰換為其他廠牌，但未同時更換閱片工作站螢幕，導致新裝設之數位式乳房 X 光攝影儀廠商品保程序書不一定適用於原有閱片工作站，此時造成醫院執行閱片工作站品保之困難，或造成醫院使用錯誤之品保程序。
- (2) 於可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書中涵蓋完整的閱片工作站品保程序，可避免醫院產生前項閱片工作站螢幕之品保執行問題。
- (3) 建議於閱片工作站品保中，亮度反應相關項目為規範最大亮度及亮度比值

於 106~108 年之分析數據中發現，最大亮度與最小亮度可能受閱片螢幕校正特性之限制，而較難同時符合標準，考量最大亮度會明顯影響影像呈現之對比，除參考 ACR 新出版之數位式乳房 X 光攝影儀品保手冊建議其最大亮度應達 420 cd/m^2 ，另亦設定亮度比值須達 250，以避免最小亮度過高。

C. 建議未來可參考美國的作法，醫院可依據廠商公告版本品保程序書或此份品保程序書間擇一執行數位式乳房 X 光攝影儀品保作業

- (1) 新增數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或容許誤差值

於醫療曝露品質保證計畫之附件八之一建議新增數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或容許誤差值，校驗項目相關內容建議參考項次 1 所提出之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書，其中執行細項則考量較重要或由長期趨勢分析中顯示容易偏差而須定期追蹤的項目為優

先，該表列於附件五附錄 B 及本章第六節表 4-6。

(2) 建議醫院採用一致性的數位式乳房 X 光攝影儀品保作業

數位式乳房 X 光攝影儀品保作業之執行依據選擇，建議以醫院為單位，若醫院裝設二台以上之數位式乳房 X 光攝影儀，則所有攝影儀及所有之年度及非年度品保測試建議皆選擇相同品保作業之執行依據(如：皆依據廠商公告版本品保程序書或皆依據一致性之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書)，以利醫院管理。

2. 建議另規劃可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀 DBT 模式之品保程序書，以利醫院依循

前述第1項所建立之可適用於各廠牌之數位式乳房X光攝影儀品保程序書未包含DBT模式之品保程序，考量具DBT模式之機型日益增加，須再建立具一致性之DBT模式品保程序。

- A. 一致性之DBT模式品保程序可參考ACR新出版之數位式乳房X光攝影儀品保手冊再依據我國國情修改，DBT模式年度品保建議項目至少包含乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估、假體影像品質與假影評估、系統空間解析度評估、自動曝露控制功能評估、平均乳腺劑量評估、斷層層析Z方向解析度、斷層層析體積涵蓋範圍及原廠特定校正等9項。
- B. 臨床執行DBT模式若需另行添加設備，則針對一般2維(2D)模式的品保，亦須另執行在裝置添加設備的情況下的乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估、假體影像品質與假影評估、系統空間解析度評估、自動曝露控制功能評估、平均乳腺劑量評估及原廠特定校正等7項。

3. 落實由醫院負責數位式乳房 X 光攝影儀品保作業之整體管理

- A. 年度品保測試中數位化乳房 X 光攝影儀、CR 系統及閱片螢幕若分別為委外之不同年度品保人員執行時，醫院易疏忽整合品保作業結果之重要性，而可能會有年度品保紀錄未彙整的問題，導致醫院無法明確掌握乳房 X 光攝影儀之品保整體狀況。

- B. 醫院應有同時熟悉臨床事務與儀器品保狀況之專責人員負責年度品保報告之整合及後續改善追蹤，依目前國內品保執行現況，建議可宣導由年度品保報告之覆核人員擔任。

六、建議

以下分為乳房 X 光攝影儀檢查相關、固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質保證品保作業相關及精進醫療曝露品質保證法規三方面提出建議：

(一) 乳房 X 光攝影儀檢查相關

1. 院方的非年度品保於未執行臨床檢查時之執行頻次建議依訂定之頻次調整(本章第五節第(一)、1 項)。
2. 持續宣導及追蹤乳房攝影斷層層析模式品質保證作業之執行(本章第五節第(一)、2 項)。
3. 用於臨床診斷用的閱片螢幕皆須執行品保，建議可將閱片螢幕執行狀況提供給衛生福利部國民健康署作為設備認證的參考(本章第五節第(一)、3 項)。
4. 檢查巡迴車應先由院方確認乳房 X 光攝影儀品質正常，再安排實測(本章第五節第(一)、4 項)。
5. 建議宣導院方注意搭配自動化品保分析軟體的使用時，須了解相關內容所代表之意義，且確認品保測試結果是否合格(本章第五節第(一)、5 項)。
6. 提供常見書面檢查問題供主管機關未來執行檢查時參考：執行人員不具有品保資格、品保人員繼續教育/廠商委託書資料不完整、品保組織表未更新、非年度品保紀錄不完整、年度品保紀錄不完整、衛生福利部國民健康署登錄螢幕未做品保(本章第五節第(一)、6 項)。

(二) 巡迴車的書面檢查合格率低於固定型的合格率，主因為巡迴車非年度品保資料完整性之合格率較低，建議可加強院方對於巡迴車品保作業管理之宣導(本章第五節第(二)項)

(三) 精進醫療曝露品質保證法規建議

1. 建議採用所提出之共通性數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書做為執行數位式乳房 X 光攝影儀品保作業之一致性的參考依據，未來醫院可依據廠商公告版本品保程序書或

此份品保程序書間擇一執行數位式乳房 X 光攝影儀品保作業。

2. 建議新增數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或容許誤差值，其中執行細項則考量較重要或由長期趨勢分析中顯示容易偏差而須定期追蹤的項目為優先 (如下表 4-7)：

表 4-7、數位式乳房 X 光攝影儀年度品質保證程序建議校驗項目及頻次、容許誤差表

項目	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值	精進建議說明
一	乳房攝影單元組件檢查	MEE/每年	(一) 所有功能正常： 1. 整個乳房攝影系統在機械上為穩定的 2. 對所有的卡榫及制動裝置分別進行測試，確保到位後不再移動 3. 確認偵檢器或影像接收裝置支撐物組件在正常操作下不會搖晃或震動 4. 針對電腦放射攝影設備(Computed Radiography, CR)，CR 片匣可被平滑地置入支撐物組件內的適當位置，且該支撐物組件在任何方向都能安全穩固地托住 CR 片匣 5. 正常操作下，病人及操作者皆不會接觸到鋒利或粗糙的邊緣，或受到其他危害(包括觸電) 6. 所有的壓迫板皆是完整而堅固，無裂痕或尖銳的邊緣 7. 曝露時操作者有適當的輻射屏蔽保護 8. 自動解除壓迫的功能可以關閉以維持壓迫，且其狀態須連續顯示 9. 當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可手動方式解除 (二) 壓迫乳房厚度的準確性在 $\pm 0.5\text{ cm}$ 內且再現性在 $\pm 0.2\text{ cm}$ 內 (三) 電動驅動之初始壓迫最大壓迫力須介於 25 至 45 磅 (11.1 至 20.0 daN 或 11.4 至 20.4 kgw)之間	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項

二	準直儀狀況評估 準直儀狀況評估	MEE/每年	(一) 光照野與輻射照野左右的差異加總及前側、胸壁側的差異加總皆須在 2% SID 內 (二) 輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置+2% SID 以上 (三) 輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣 (四) 螢幕所呈現影像中不應看到壓迫板邊緣 (五) 壓迫板邊緣超出影像接收裝置邊緣範圍應在 1% SID 之內	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊及配合我國國情，建議將本項列為 MEE/每年
三	假體影像品質與假影評估	MEE/每年	(一) 假體影像品質評估 1. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分 2. 或符合： 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分 (二) 假影評估 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項 2. 新增以 ACR 認證數位乳房攝影假體進行評估 3. 考量為與使用 ACR 數位假體有一致性之標準，建議提高使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體評估時之可見鈣化點群誤差容許值

四	系統空間解析度評估系統空間解析度評估(續上頁)	MEE/每年	(一) 測得的解析度與MEE基準值之比較不可降低超過 25 % (二) 依循原製造商之測試流程，須符合原製造商的標準 (三) 或將解析度測試物放置於可模擬標準乳房厚度假體上，與影像接收裝置胸壁側距離 1 cm 且左右置中，測試物線對須與陰極－陽極軸成 45 度時解析度須符合： (四) 一般模式下須大於或等於 4 lp/mm，放大模式須大於或等於 6 lp/mm	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項
五	訊號雜訊比(SNR)與對比雜訊比(CNR)評估	MEE/每年	(一) 使用可模擬標準乳房衰減之假體進行測試，SNR 必須大於或等於 40 (二) CNR 與前次測得 CNR 與 MEE 時所建立的 CNR 基準值相較，降低不得超過 15%	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項
六	自動曝露控制功能評估	MEE/每年	(一) 一般模式下 4 cm 假體影像之 SNR 須大於或等於 40 (二) 一般模式下 2、4 及 6 cm 假體及放大模式下 4 cm 假體影像 SNR 與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值不可降低超過 15 %	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項
七	平均乳腺劑量評估	MEE/每年	(一) 每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 mGy (二) 若有劑量顯示值，顯示值與測量值誤差須在測量值的 25 % 以內	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項

八	擷像工作站品保 擷像工作站品保(續上頁)	MEE/每年	(一) 螢幕狀態 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物 (二)測試圖像影像品質(若可適用) (1) 測試圖像必須位於螢幕中央處。 (2) 圖像上 0%–5%及 95%–100%之對比方塊可被清楚辨別 (3) 圖像上之數字是銳利且清晰的 (4) 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別 (5) 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。(TG 18 測試圖像適用) (三)最大、最小亮度與亮度比值(若可適用) 1. 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之 $\pm 30\%$；最大亮度須在建議值之 $\pm 10\%$ 2. 或符合： 最大亮度須大於或等於 150 cd/m^2，亮度比值須大於或等於 100 (四)亮度均勻度(若可適用) 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30% (五)DICOM 灰階顯示函數評估(若可適用) 灰階亮度反應測量值與目標值差異不可大於 $\pm 10\%$ (六)螢幕原製造商之自動測試(若可適用) 所有螢幕皆須通過原製造商之自動測試	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項 2. 考量原 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊中最大亮度與最小亮度之判定準則較難同時符合，故建議不規範最小亮度，而依據 AAPM TG 18 號報告規範擷像工作站螢幕亮度比值須大於或等於 100
九	放射科醫師閱片工作站品保	MEE/每年	(一) 閱片環境光源 閱片環境之照度適當 (二)螢幕狀態 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物 (三)假體影像品質評估及假影評估	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年

	放射科醫師閱片工作站品保 (續上頁)	1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在 2. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分 3. 或符合： 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分 (四) 測試圖像影像品質 1. 測試圖像必須置於螢幕中央處 2. 圖像上 0%–5% 及 95%–100% 之對比方塊可被清楚辨別 3. 圖像上之數字是銳利且清晰的 4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化 (五) 測試圖像影像品質 1. 測試圖像必須置於螢幕中央處 2. 圖像上 0%–5% 及 95%–100% 之對比方塊可被清楚辨別 3. 圖像上之數字是銳利且清晰的 4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別 5. 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化 (六) 最大、最小亮度與亮度比值 1. 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之 $\pm 30\%$；最大亮度須在建議值之 $\pm 10\%$ 2. 或符合：	乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項 2. 考量為與使用 ACR 數位假體有一致性之標準，建議提高使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體評估時之可見鈣化點群誤差容許值 3. 考量原 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊中最大亮度與最小亮度之判定準則較難同時符合，故建議不規範最小亮度，而依據 AAPM TG 18 號報告規範閱片工作站螢幕亮度比值須大於或等於 250
--	-----------------------	--	---

	放射科醫師閱片工作站品保(續上頁)		最大亮度須大於或等於 420 cd/m^2，亮度比值須大於或等於 250 (七) 亮度均勻度 1. 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30 % 2. 不同螢幕之中央亮度值，差異須小於或等於二者中亮度較小者之 20 %。 (八) DICOM 灰階顯示函數評估(若可適用) 灰階亮度反應測量值與目標值差異不可大於±10% (九) 螢幕原製造商之自動測試(若可適用) 所有螢幕皆須通過原製造商之自動測試	
十	印片機品保(若可適用)	MEE/每年	(一)假體影像品質評估及假影評估 1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在 2. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分 3. 或符合： 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分 (二)光密度值 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像須符合： 1. 背景光密度值須大於或等於 1.6 (建議介於 1.7 至 2.2，接近 2.0 最佳) 2. 對比值須大於或等於 0.1 3. 最大光密度值須大於或等於 3.1 (建議大於或等於 3.5)	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項 2. 考量為與使用 ACR 數位假體有一致性之標準，建議提高使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體評估時之可見鈣化點群誤差容許值

十一	電腦放射攝影(CR)相關測試(若可適用) 電腦放射攝影(CR)相關測試(若可適用)	MEE/每年	(一) 影像板間一致性 每個影像板的 SNR 與其同尺寸影像板平均值之差異百分比不超過$\pm 15\%$ (二) 影像均勻度及假影評估 1. 於每個影像板中，任二個 ROI 之平均像素值間的差異百分比須不超過$\pm 10\%$ 2. 影像中不應存在明顯假影或影像不均勻 (三) CR 讀片機表現 二個方向下，尺的整個長度邊緣應為筆直且連續 (四) 曝露指標確認 符合各原製造商之規範	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項(一)、(二)2 及(三) 2. 考量 CR 容易出現影像不均勻而影響整體影像品質，依據 ACPSEM 報告建議新增本項(二)1 3. 考量曝露指標為臨床確認曝露條件之重要依據，建議依據原製造商品保程序書新增「曝露指標確認」項目(項目(四))
十二	原廠特定校正(若可適用)	MEE/每年	設備必須符合所應執行的定期校正	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項

十三	管電壓準確性及再現性	MEE/ 故障排除	(一) 管電壓峰值的準確度必須在顯示管電壓峰值的±5%以內 (二) 再現性的變異係數必須等於或小於 0.02	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，且本項於數位式乳房 X 光攝影儀不易產生偏差，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議將本項列為 MEE/故障排除
十四	射束品質的評估 (半值層的測量)	MEE/ 故障排除	在乳房攝影之管電壓峰值範圍內(低於 50 kVp)，於有壓迫板的情況下測得之半值層應符合：$HVL \geq \frac{kVp}{100}$ (mm Al)	考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，且本項於數位式乳房 X 光攝影儀不易產生偏差，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議將本項列為 MEE/故障排除

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

ACR：全名為 American College of Radiology

AAPM：全名為 the American Association of Physicists in Medicine

ACPSEM：全名為 Australasian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine

3. 未來若欲再進一步完整規範數位式乳房 X 光攝影儀品保內容，則建議依照已制定之可適用於各廠牌之品保程序書內容 (附件六)，將表 4-6 的項目再增加下列項目進行規範：
 - A. 乳房攝影設備初始評估
 - B. 乳房攝影單元組件檢查：手動微調及電動驅動之壓迫力可達 25 磅、曝露完成前須可持續壓迫力至少 25 磅
 - C. 準直儀狀況評估：對於左或右側邊緣，若輻射照野落於影像接收裝置內，則左右側之容許差異為-2% SID; 影像經印片機出片時，前側之容許差異為-4%
 - E. 假體影像品質與假影評估：距離測量
 - F. 訊號雜訊比(SNR)與對比雜訊比(CNR)評估：採用 ACR 認證數位乳房攝影假體進行測試，則 CNR 必須大於或等於 2
 - G. 自動曝露控制功能評估：自動曝露控制再現性、改變曝露控制階層設定
 - H. 放射科醫師閱片工作站品保：距離測量
 - I. 印片機品保(若可適用)：距離測量
 - J. 殘影評估
 - K. 看片箱亮度
4. 建議另規劃可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀 DBT 模式之品保程序書，以利醫院依循
5. 落實由醫院負責數位式乳房 X 光攝影儀品保作業之整體管理，建議可宣導由年度品保報告之覆核人員負責品保作業整合

伍、透視攝影 X 光機品保作業研究與建議

一、研究方法與過程

透視攝影 X 光機之設備分類分為診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機共四大類型，其中診斷型 X 光機(含透視)又可分為一般型以及遙控型。

原能會在 106 年底提供資訊說明全台約有 1546 台透視攝影 X 光機，結合前期計畫(103-104 年)的數據，與本計畫四年的訪查數據，此六年間共訪查 716 台透視攝影 X 光機，約佔全台總數的 46%。

107 年度實施透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫，輔導醫療院所執行透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證。

在訪查計畫中，所使用的設備如下表 5-1。

表 5-1、實地訪查的測試項目所使用的設備與其廠牌型號

對應項目	設備名稱	廠牌	型號
● 項目 1: 高對比解析度(或稱空間解析度)			
A. 線對測試物的測試方法	1. 透視高對比解析測試物 Line pair(0.1x50x50mm Pb)	Gammex	07-538-1000
B. ACR R/F 假體的測試方法	1. ACR/RF	CIRS	903
● 項目 2: 低對比影像評估			
A. 不同孔徑假體的測試方法	1. 低對比解析度測試假體 17.7x17.7cm 鋁製解析度測試板 1 片(不同孔徑)	Gammex	151
B. UAB 假體的測試方法	1. 測試用 UAB 假體 Plate A(Al)	Fluke	Nuclear Associates

	2. 測試用 UAB 假體		
	Plate B(Al)		
C. ACR R/F 假體的測試方法	1. ACR/RF	CIRS	903
● 項目 3: 入射曝露率評估			
A. 典型體型病人之入射曝露率的測試方法	1. ACR/RF	CIRS	903
	2. 游離腔偵檢器(含電子劑量計)	Radcal	9096
		Radcal	9660A
		Radcal	10X6-6
B. 不同體型病人與於各種透視模式及照相模式下之入射曝露	1. 35cm*35cm 衰減物假體 (含 19 mm 鋁片 2 片、0.5 mm 銅片 4 片、3.0 mm 鉛片 1 片)	訂製	訂製
	2. 游離腔偵檢器(含電子劑量計)	Radcal	9096
		Radcal	9660A
		Radcal	10X6-6
C. 最大曝露率	1. 鉛皮或鉛衣		
	2. 游離腔偵檢器(含電子劑量計)	Radcal	9096
		Radcal	9660A
		Radcal	10X6-6
● 項目 4: 輻射照野與影像接收裝置之一致性			
	具有尺規的 X 光可見工具， 例如:鉛尺、自顯影底片	GAFCHROMIC	XRQA2
● 項目 5: 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試			
	-	-	-

(一) 問卷調查

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

(二) 現場實測

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

1. 高對比解析度(或稱空間解析度)

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

A. 線對測試物的測試方法

將線對測試物假體放在影像接收裝置表面，與影像接收裝置影像掃描線及鉛柵(Grid)格線成45度角，並加上19 mm 鋁板衰減物，記錄透視模式下所能看到最高的空間頻率，與曝露技術條件。依據美國紐約州法規(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 5-2 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；若無 6 英吋的 FOV 時，則應選擇不小於 6 英吋的最小 FOV，則依 FOV 反比公式計算判定準則，解析度至少須可見：

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

表 5-2、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
不小於 6 英吋的最小 FOV	$2 \text{ lp/mm} \times (\frac{6}{\text{FOV}})$	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。依據美國放射學院鋇劑灌腸攝影品質保證手冊(以下簡稱 ACR 鋇劑灌腸攝影品質保證手冊)的影像評分方法，在透視模式時觀看 ACR R/F 假體內可見到的高對比物數目，如圖 5-1，並記錄之。本項目的測試結果之判定準則列於表 5-3。在 6 英吋 FOV 時，應至少可見到 5 個網格測試物，即 30 lines/inch (線條/英吋)，當在 9 英吋 FOV 時，應至少可見到 4 個網格測試物，即 24 lines/inch；照相模式下的測試方法與前述相同，在 9 英吋 FOV 時，應至少可見 5 個網格測試物(AAPM Report No. 70, 2001; AAPM Report No. 74, 2002)。

2. 低對比影像評估

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

TEST OBJECT PLATE DETAILS (903-01)

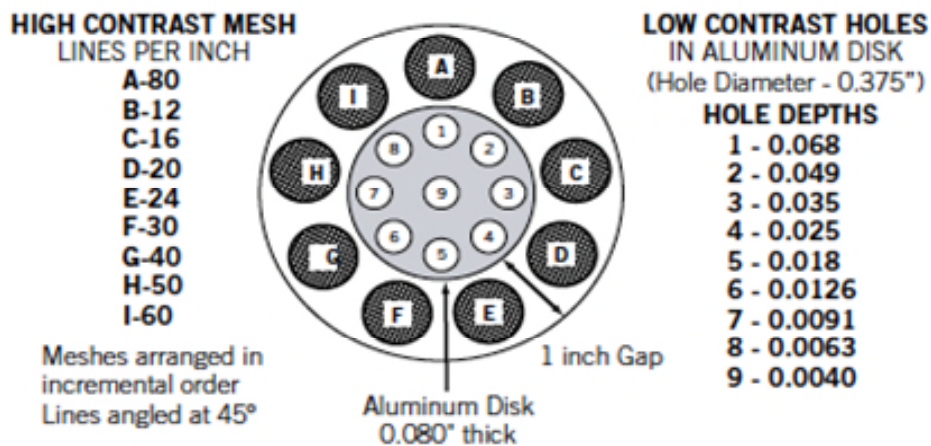


圖 5-1、目標物對照圖

表 5-3、高對比解析度判定準則(ACR 鋇劑灌腸攝影品質保證手冊)

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

A. 不同孔徑假體的測試方法

依假體使用指引放置假體及衰減物，以臨床常用透視程序並依據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 5-4 為 CRCPD (Conference of Radiation Control Program Directors)之建議準則。

表 5-4、低對比解析度判定準則(CRCPD)

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

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 5-5)。

表 5-5、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 5-6 列出 ACR 鋇劑灌腸攝影品質保證手冊程序建議的判定準則，在透視模式下，FOV 接近 9 英吋且有鉛柵時應可分辨 4% 的對比偵測度，如果沒有使用鉛柵，則應可分辨 6% 的對比解析度；若為照相模式且使用鉛柵時，應可分辨 3% 之對比偵測度。

表 5-6、低對比偵測度判定準則(ACR R/F 假體)

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

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

A. 典型體型病人之入射曝露率的測試方法

依假體使用指引放置假體及衰減物，並以臨床常用透視程序或假體使用指引建議之程序進行測試。使用 ACR R/F 假體模擬典型體型病人，測量入射曝露率並記錄數值，依據 ACR 鋇劑灌腸攝影品質保證手冊程序建議(AAPM Report No.74, 2002)，如表 5-7，曝露率應小於診斷參考水平 6.5 R/min (倫琴/分鐘)。

表 5-7、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. 不同體型病人於各種透視模式及照相模式下之入射曝露

不同體型於各種透視模式與照相模式下之入射曝露：依照美國紐約州法規之建議，使用臨床常用檢查程序並以各種衰減物模擬病人體型。以 19 mm 厚的鋁模擬小兒病人(約 25 kg)、以 38 mm 厚的鋁模擬小體型成年人(約 50 kg)、以 38 mm 厚的鋁加上 0.5 mm 的銅模擬一般體型成年人(約 75 kg)、以 38 mm 厚的鋁加上 2.0 mm 的銅模擬大體型成年人(約 100 kg)、以 38 mm 厚的鋁與 2.0 mm 的銅加上 3.0 mm 的鉛模擬超級大體型成年人，照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 5-8 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 5-8、最大曝露率評估判定準則(FDA 及美國紐約州法規)

衰減物模式	透視模式		照相模式
陸續加上輻射衰減物直到技術條件達到最大	一般模式	加強模式	NA
	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 X₁、X₂、Y₁、Y₂ 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 5-9 列出 FDA 與美國紐約州法規程序建議的判定準則，此輻射照野與影像接收裝置可視區域的差異在影像平面上任一方向不得超過 3% SID；沿著通過可視區域中央且呈直角的兩個方向測量，去除正負號的差異總和不可超過 4% SID，臨床使用透視模式和照相模式皆為相同準直儀，且並非每台透視攝影 X 光機都有照相模式，故本項測試只針對透視模式進行。

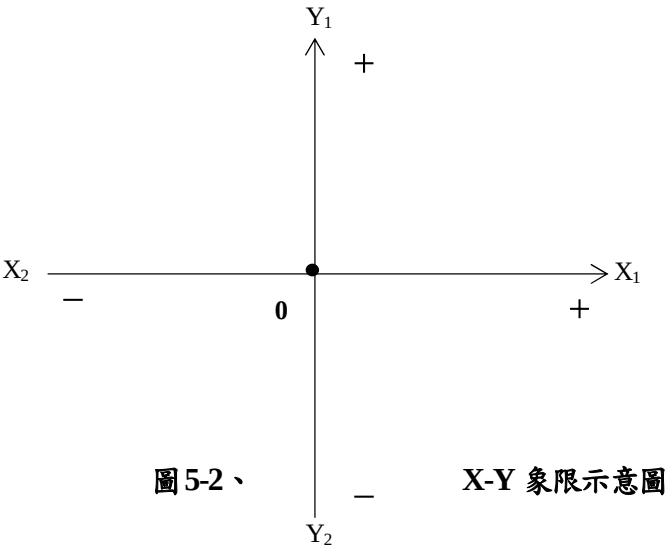


圖 5-2、X-Y 象限示意圖

表 5-9、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)	去除正負號的差異總和 NA
	≤ 3% SID	≤ 4% SID

5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試

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

(三) 透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫

本輔導計畫規劃輔導六家醫療院所的人員，使其實際執行該院所之透視攝影 X 光機品質保證的年度實測項目，包含透視攝影 X 光機的影像品質、輻射劑量、與相關安全性評估十四項測試。實測項目的操作模式包括透視模式與照相模式，十四項目包括：系統安全評估、準直儀評估、管電壓準確性及再現性、照相模式之曝露時間準確性及再現性、照相模式之曝露再現性及線性度、照相模式之自動曝露控制系統評估、射束品質的評估(半值層的測量)、入射曝露(率)評估、參考點累積空氣克馬之確認、空間解析度、對比度評估、假影評估、影像顯示器評估、影像增強管輸入曝露率(選擇性測試)。

二、研究結果

本計畫原訂於四年期內完成 450 台設備訪查，但因 108 年度經費刪減，目標台數改為 375 台，而本計畫共完成 407 台透視攝影 X 光機的實地訪查，已達成計畫所訂之目標。為能夠了解透視攝影 X 光機在台灣的整体趨勢，因此彙整前兩期計畫的訪查結果於此處一併分析探討。

(一) 三期比較

對 101 至 108 年透視攝影 X 光機之訪查結果進行趨勢分析前，須先整理分析此三期訪查做法之異同，整理之結果列於表 5-10。

第一期訪查項目與做法與第二期稍有所不同，有些訪查項目未有取得第一期的數據，故此第一期的 50 台，將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。

透視攝影 X 光機的種類有診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機等，其中震波碎石定位用 X 光機的臨床病人檢查的相對幾何位置與其他設備類型差異甚多，導致入射曝露率或累積劑量的測量需有針對震波碎石定位用 X 光機有特定的程序。這個差異是第二期的 104 年才發現的，因此針對震波碎石定位用 X 光機，第二期 103 年與 104 年的劑量測量方法略有不同：(1)最大曝露率是為評估設備輻射輸出的表現，因此應依據美國食品藥物管理局所規定的做法，即將游離腔放置距離影像接收裝置 30 公分處；(2)不同體型的體表劑量與典型病人的體表劑量，

乃需依據臨床狀況，因此 104 年後的測量方式為將游離腔擺放位置改為震波碎石定位用 X 光機的臨床入射表面的位置。為要能進行趨勢分析，這些數據以劑量值與距離成平方反比的關係，回推到相應位置以進行趨勢分析，即不同體型體表劑量、典型病人體表劑量回推到體表劑量，最大曝露率則是回推到影像接收裝置前 30 公分。

表 5-10、透視攝影X光機之訪查項目比較表

訪查項目	第一期 (101-102 年)	第二期 (103-104 年)	第三期 (105-108 年)
台數	50 台	309 台	407 台
高對比解析度：ACR R/F 假體	V ⁽¹⁾	V	V
高對比解析度：線對測試物		V	V
低對比解析度：不同孔徑假體		V	V
低對比解析度：ACR R/F 假體	V ⁽¹⁾	V	V
低對比解析度：UAB 假體		V	V
典型病人曝露率	V	V ⁽²⁾	V ⁽²⁾
不同體型與各種透視與照影 模式下之入射曝露		V ⁽²⁾	V ⁽²⁾
最大曝露率	V	V ⁽³⁾	V ⁽³⁾
輻射照野與影像接收裝置之 一致性		V	V
透視時間顯示與 5 分鐘警示功 能測試		V	V

註：

(1)第一期與第二期的測試方法稍有不同，因第一期的測試方法有考量不周之處，因而改善之。

(2)透視攝影X光機的測量方法皆相同，只有針對震波碎石定位用 X 光機器修改測量方法。針對震波碎石機器，103 年的測量方法是將游離腔放在距離影像接收裝置 30 公分處，再將劑量回推到臨床入射表面，104 年後的測量方法則直接將游離腔放置在病人的入射表面（即檢查床上）。

(3) 104 年後，機器臨床透視若用非 30f/s，若機器可選擇 30f/s 則加做之。

(二) 透視攝影 X 光機之問卷調查分析結果

根據問卷調查統計分析，回收實際有效問卷資料為 701 台，設備機齡平均為 7.04 年，最大為 43 年，設備機齡分布實際分析結果如圖 5-3。

問卷調查結果發現，醫療院所針對透視攝影 X 光機會執行品保的比例僅 7.2%；有執行鉛衣檢測項目之比例超過八成(84.6%)，鉛衣檢測頻率以每年檢測一次居多；有針對透視攝影暨介入診療辦理教育訓練課程之比例接近四成(41.2%)，舉辦頻率以每年舉辦一次居多；另對設備是否有劑量顯示值進行調查，劑量顯示值包含劑量面積乘積(Dose Area Product，以下簡稱 DAP)與累積劑量兩種顯示方式，在有效樣本數中只有 38.5%有劑量

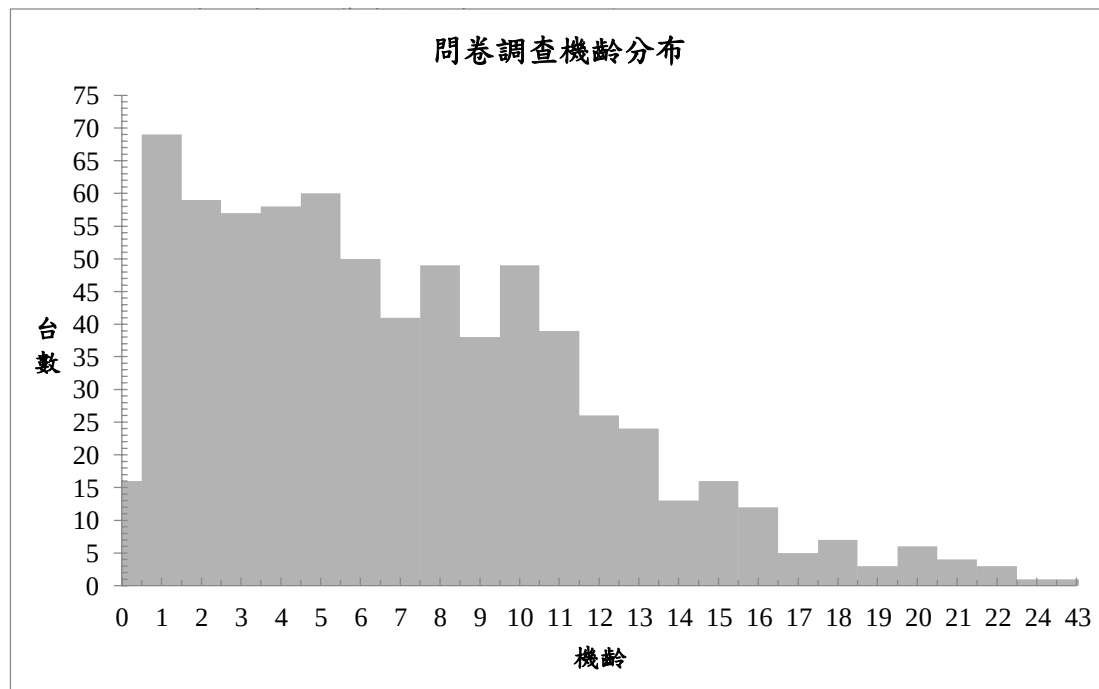


圖 5-3、透視攝影 X 光機抽樣訪查之機齡分布

另外在 103~107 年期間問卷中受訪查的醫療院所在問題與建議中提及：1. 何時推行透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證；2. 透視攝影 X 光機品質保證有哪些項目、不同機型的判斷標準如何規範；3. 缺乏透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證之測試設備，是否能提供執行透視攝影 X 光機品保測試建議之假體，以作為採購相關設備之參考。

針對問卷提出的問題與建議，在 107 年度期末報告已有回覆。本計畫請中華民國醫學物理學會透視攝影工作群的專家共同商議十四項項目納入法規的次序考量。首先，若

能將此十四項目全部納入法規，則是最完備的狀況。其次，考慮現行台灣狀況，可先挑選能反映透視攝影 X 光機的重點項目，則建議包含項目一～三、項目七～十三，而項目五、六可放在第二線實施，項目四、十四則可省略。最後，分析法規現況與學會建議項目之差異，目前現行輻射防護測試項目，有包含項目一系統安全性評估、項目二準直儀評估的部分項目、項目八入射曝露率評估中的最大曝露率。因此，若要衝擊最少，則可以優先實施此三項目，且將這三項目目前沒有完整實施的部分內容加入。

(三) 現場實測結果實際分析

現場實測的有效數據為 716 台，透視攝影 X 光機的設備廠牌分布實際分析結果如圖 5-4。設備類別以 TOSHIBA、SIEMENS、GE、PHILIPS 廠牌為多數。

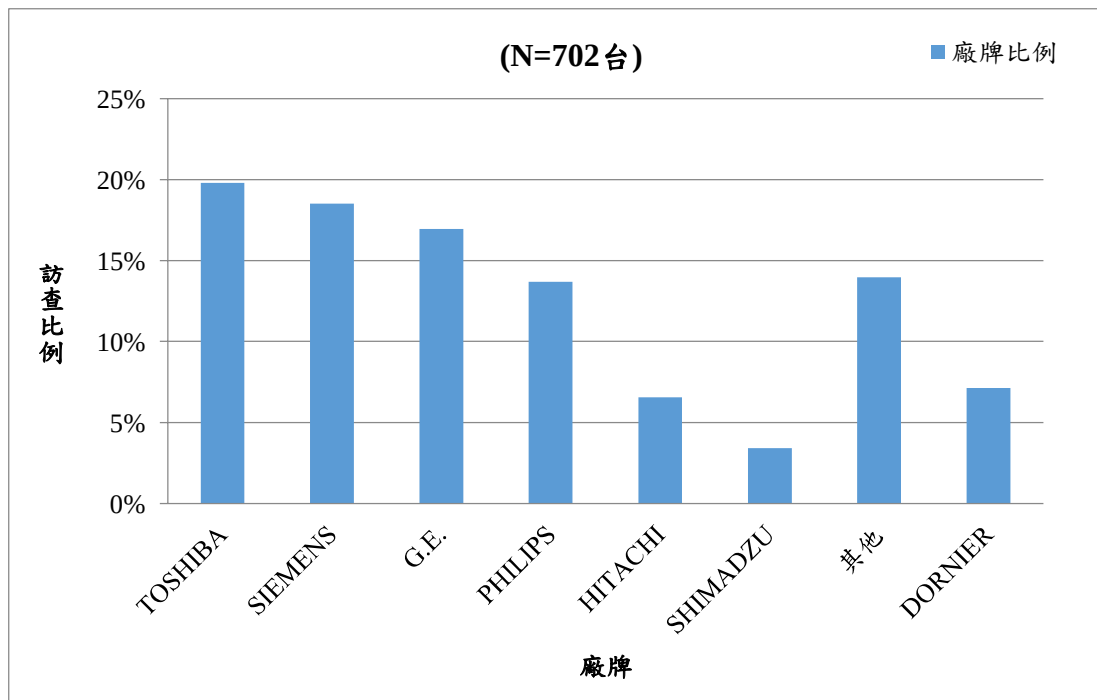


圖 5-4、透視攝影 X 光機的廠牌分布

1. 高對比解析度(空間解析度)

高對比解析度符合率實際分析結果如圖 5-5。除了震波碎石定位用 X 光機以外，高對比解析度的符合率在 91% 以上。高對比解析度在照相模式中符合率也 96% 以上。因震波碎石定位用 X 光機的目的是輔助定位用，影像品質並非此種設備執行臨床程序過程中所重視的，因此解析度的符合率略低於其他設備。

2. 低對比影像評估

在透視模式中，低對比影像評估符合率實際分析結果如圖 5-6。跟高對比解析度情況一樣，除了震波碎石定位用 X 光機，透視模式下的低對比影像評估的符合率大多在 81%以上，除了診斷型 X 光機(含透視)在 ACR 假體 9 英吋模式下僅有 59%的符合率。

在照相模式中，低對比偵測度符合率在診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機分別為 88%、76%、68%、75%。

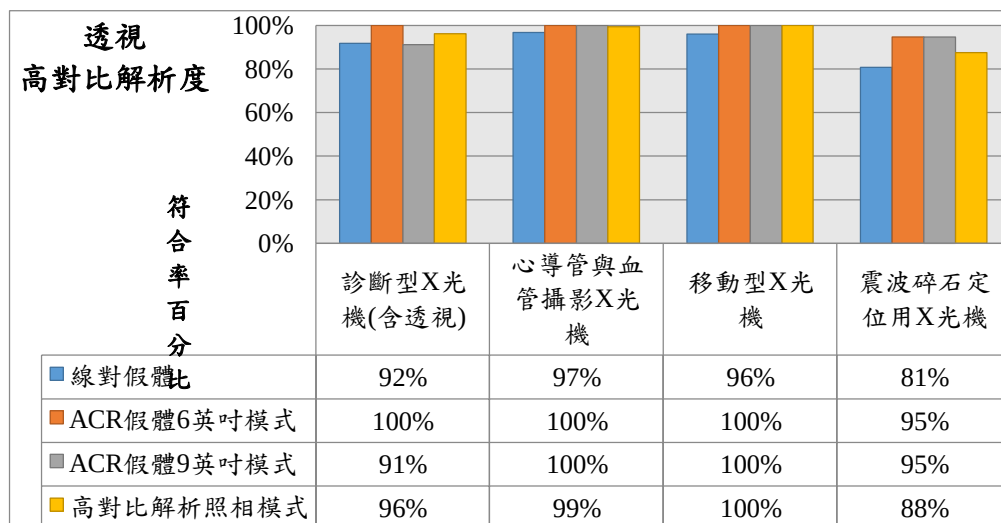


圖 5-5、高對比解析度符合率分析結果

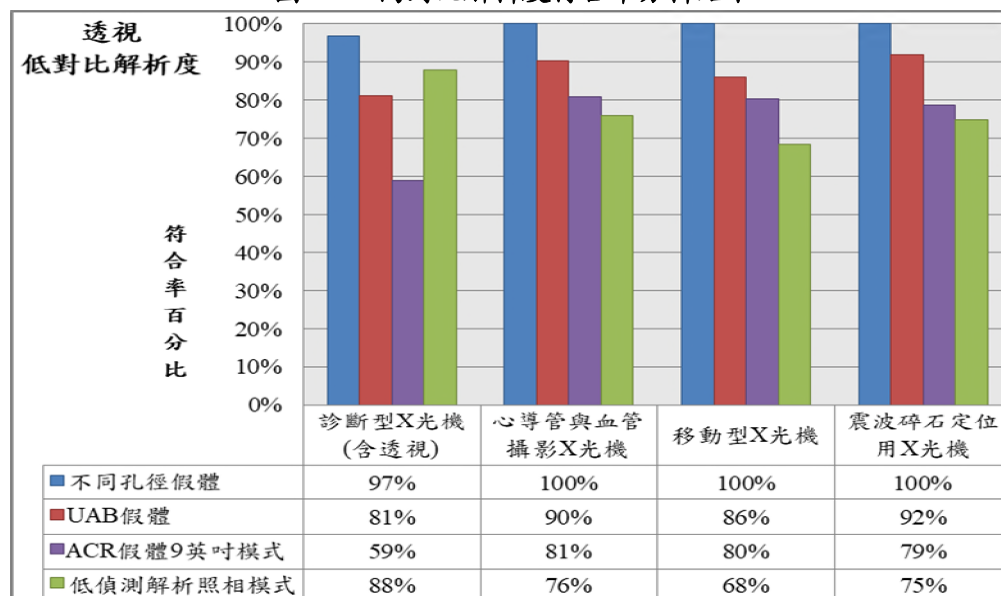


圖 5-6、低對比影像評估符合率分析結果

3. 入射曝露率之評估

A. ACR 典型體型病人入射曝露率評估

參照美國 ACR 的認證標準，針對 ACR 典型體型病人入射曝露率建議小於 6.5 R/min，入射曝露率符合率如圖 5-7，在診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機分別為 94%、96%、100%、75%。

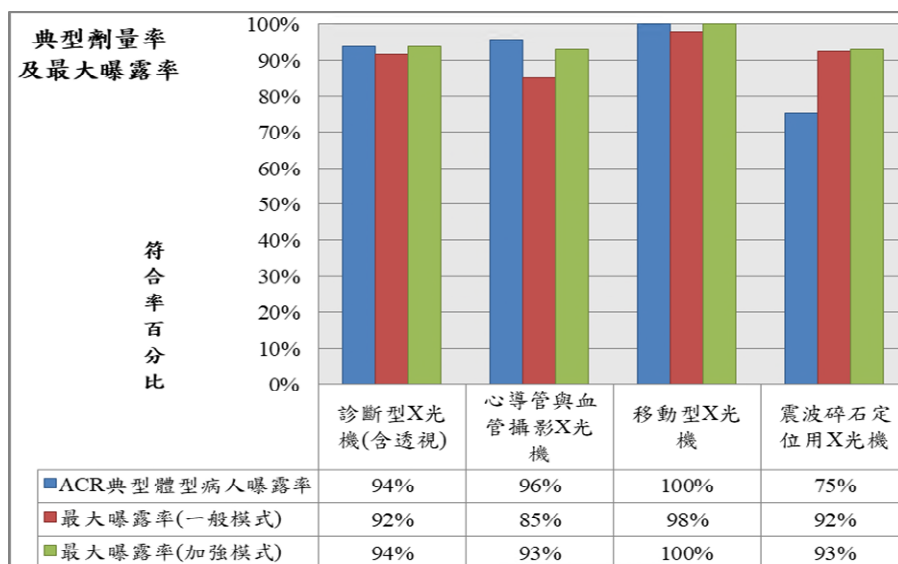


圖 5-7 入射曝露率及最大曝露率符合率

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

實地訪查共計 716 台透視攝影 X 光機設備，依據臨床常用的程序以進行量測，並針對五種體型做入射曝露之評估如表 5-11，本表所述數字為整體調查之平均值。在診斷型 X 光機(含透視)，一般體型病人之平均曝露率下使用一般模式為 1.47 R/min，放大模式為 2.41 R/min，加強模式為 1.42 R/min，連續照相模式為 14.2 R/min，單張照相模式為 120.66 mR/frame；心導管與血管攝影 X 光機，一般體型病人之平均曝露率下使用一般模式為 1.52 R/min，放大模式為 2.63 R/min，加強模式為 1.47 R/min，連續照相模式為 15.71 R/min，單張照相模式為 59.49mR/frame；移動型 X 光機，一般體型病人之平均曝露率下使用一般模式為 1.67 R/min，放大模式為 2.11 R/min，加強模式為 2.34 R/min，連續照相模式為 12.1 R/min，單張照相模式為 48.93mR/frame；震波碎石定位用 X 光機，一般體型病人之平均曝露率下使用一般模式為 3.58 R/min，放大模式為 4.33 R/min，加強模式為 7.63 R/min，無連續照相模式，單張照相模式為 102.38 mR/frame。

表 5-11、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

診斷型 X 光機(含透視)	小兒體型 (19mmAl)	小體型 (38mmAl)	一般體型 (38mmAl+0.5mm)	大體型 (38mmAl+2mmCu)	超大體型 (38mmAl+2mmCu+3mmPb)
一般模式 (R/min)	0.48	1.05	1.47	2.89	5.23
放大模式 (R/min)	0.68	1.71	2.41	4.32	5.88
加強模式 (R/min)	0.34	1.05	1.42	3.54	7.19
連續照相模式 (R/min)	3.2	10.77	14.2	36.7	62.78
單張照相模式 (mR/frame)	28.4	86.12	120.66	247.2	1368.19

心導管與血管攝影 X 光機	小兒體型 (19mmAl)	小體型 (38mmAl)	一般體型 (38mmAl+0.5mm)	大體型 (38mmAl+2mmCu)	超大體型 (38mmAl+2mmCu+3mmPb)
一般模式 (R/min)	0.99	0.84	1.52	5.04	9.18
放大模式 (R/min)	0.44	1.54	2.63	5.87	8.29
加強模式 (R/min)	0.2	0.67	1.47	6.1	15.05
連續照相模式 (R/min)	2.03	7.9	15.71	104.5	184.34
單張照相模式 (mR/frame)	9.34	29.56	59.47	235.32	1367.2

移動型 X 光機	小兒體型 (19mmAl)	小體型 (38mmAl)	一般體型 (38mmAl+0.5mm)	大體型 (38mmAl+2mmCu)	超大體型 (38mmAl+2mmCu+3mmPb)
一般模式 (R/min)	0.44	1.204	1.67	2.91	7.08
放大模式 (R/min)	0.6	1.51	2.11	3.4	6.2
加強模式 (R/min)	0.55	1.51	2.34	4.22	9.1
連續照相模式 (R/min)	1.05	3.5	12.1	22.25	9.24
單張照相模式 (mR/frame)	5.53	77.5	48.93	114.3	119.29

震波碎石定位	小兒體型 (19mmAl)	小體型 (38mmAl)	一般體型 (38mmAl+0.5mm)	大體型 (38mmAl+2mmCu)	超大體型 (38mmAl+2mmCu+3mmPb)
一般模式 (R/min)	1.14	2.67	3.58	5.74	8.5
放大模式 (R/min)	1.56	3.36	4.33	6.84	5.42
加強模式 (R/min)	2.85	5.78	7.63	12.07	12.3
連續照相模式 (R/min)	NA	NA	NA	NA	NA
單張照相模式 (mR/frame)	53.22	76.9	102.38	158.8	NA

註：表格內數字為整體調查測量之平均值。

C. 最大曝露率之評估

最大曝露率之評估符合率，一般模式下在診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機分別為 92%、85%、98%、92%；加強模式下在診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機分別為 94%、93%、100%、93%。

綜合以上結果，觀察到入射曝露率會隨體型而改變，體型愈大則入射曝露率隨之增大，此乃因為透視攝影X光機皆使用自動亮度控制或自動劑量率控制的功能。此外，在透視模式下，使用放大模式與加強模式也會比一般模式有較高的入射曝露率。

比較四種設備，震波碎石定位用 X 光機因病人的病兆會較貼近 X 光射源，本計畫於實地量測時，乃採用臨床的照射幾何位置，故此入射曝露率會較高，也導致震波碎石定位用 X 光機入射曝露率之符合率較低。故此建議震波碎石定位用 X 光機應另訂入射劑量之參考值。

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，在診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機分別為 52%、95%、66%、61%，除了心導管與血管攝影 X 光機符合率達 95%外，其他設備的符合率都不佳，應特別注意。

這項目若不符合要求，則表示輻射照野大於影像接收裝置太多，且這些輻射對影像成像並無貢獻，但卻會造成病人的額外劑量，且因某些透視攝影檢查工作人員會站在病人身旁，因此也會造成工作人員接受較多的散射輻射劑量，故若重視此項目，因可減少可觀的病人劑量與工作人員劑量。

另一考量，若無品質保證程序去執行此項目的度量，輻射照野與影像接收裝置不一致的問題並不會直接在操作螢幕中顯示，因此亟需仰賴專業人員進行相關測試，才有辦法確知這項潛在問題的影響程度。

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在診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機分別為 93%、96%、91%、90%。而有聲響警示且需經重新設定才可消除聲響之功能，其符合率在診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機分別為 93%、95%、91%、92%。

(四) 透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫的執行狀況

原能會很積極推廣品質保證教育，在過去都是規劃八小時的實作課，讓學員上手做，能更加了解每項品保項目的操作流程與細節，並熟習應如何解讀測量數據。當原能會開始推動透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證，亦有開設八小時的實作訓練課程，然而因透視攝影 X 光機的多樣化，且品保測試項目的測試方法與步驟較為繁複，我們收到多數學員反應一天八小時的實作訓練課程因時間緊湊且多人學習，雖能夠建立基本概念，但無法從頭到尾實際操作練習，會有學過就忘的困擾。

為了使學員能在未來更容易上手，且希望能夠舉辦可長時間實際操作完整流程之訓練課程，故辦理輔導計畫。輔導計畫的進行設計為兩階段，第一階段開設八小時的實作訓練課程，讓學員有整體架構的了解，也實際看過執行步驟，第二階段則進行個人實地操作，由本計畫提供整套品保設備給學員，學員在自己的醫療院所嘗試獨立操作所有品保項目的測試內容，並有專業人員在旁輔導，經由一對一實際演練，學員若在現場遇到的問題，可以經由討論、深入剖析進而解決該問題，讓學員透過問題導向學習法，深化學員所習得的技能與知識，學員的表現及學習狀況佳，更能反映出實地輔導與實作課有顯著相輔相成的學習效果。

輔導計畫原規劃於 107 年~108 年輔導 10 間醫院，培訓 20 位學員進行 20 台透視攝影 X 光機設備的品質保證項目測試，然因 108 年度經費縮減，故整體上完成了輔導 6 間醫院，12 台透視攝影 X 光機設備，受訓 10 人，並根據輔導課程學員的需要，設計專用於執行透視攝影 X 光機的實測紀錄表格作，共需執行 14 項品質保證項目(請見表 5-12)。

輔導計畫的成效已載明於 107 年的期末報告，以下摘錄簡述之。107 年招募全台涵蓋北、中、南及東部共 11 家醫療院所。其中，北部 6 家輔導機構分別為醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、三軍總醫院、臺北市立萬芳醫院、臺北醫學大學附設醫院及國泰醫療財團法人國泰綜合醫院；中部 1 家輔導機構為中山醫學大學附設醫院；南部 4 家輔導機構分別為長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、奇美醫療財團法人體系之奇美醫院、柳營奇美醫院及佳里奇美醫院，總計有 20 位學員參與。

為了培訓學員對透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業有全面且深入的了解，在 107 年 5 月 26 日在醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院舉辦一場實作

訓練課程達成輔導計畫規劃之目標。本計畫聘請專家學者進行下列作為，依據此次參與醫療院所的透視攝影 X 光機設備之臨床使用及實際操作之情況，為了節省整個輔導計畫整體時間，量身設計並製作此次輔導課程專用之講義及執行實測的紀錄表格，將許多相同擺設但不同測試目的的項目結合一起測試，只需一次透視便可得知多項測試數據，且於實作訓練課當日與學員討論，再依據學員的醫療院所之透視攝影 X 光機進行微調測試步驟，以利輔導當日整個流程順暢。

輔導計畫成效極佳，透過在院實地輔導，更能協助輔導醫院解決在地問題，如機器無法手動調控、設備本身的光照野錯位、全院數位化；無影像板可使用，經專家討論回覆後由現場輔導人員將解決方法轉知該院學員或擇期二次至醫院輔導正確操作透視攝影 X 光機品保輔導計畫的執行內容與細節，相關內容載明於 107 年期末報告附件六，內容包括學員名冊、記錄表格、實作項目、學員執行品質保證的實測報告，與針對學員遇到執行問題，專家學者所提供的解決方案。

表 5-12、透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業測試項目表

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

三、透視攝影 X 光機的訪查結果趨勢分析與納入醫療品保法規範疇之具體建議

(一) 訪查結果趨勢分析

從 103 年起即開始進行透視攝影 X 光機之訪查，迄今已完成 716 台該等設備的實地訪查，期廣泛收集透視攝影 X 光機設備之影像品質與輻射劑量等資料，並彙集國內醫療院所執行品質保證作業之現況與所面臨的問題，以作為未來精進醫療曝露品質保證政策之依據。

現場實測包含透視攝影 X 光機的影像品質評估、輻射劑量評估、與相關安全性評估。實測項目的操作模式包括透視模式與照相模式，其中在透視模式下的實測項目包含：1. 高對比解析度、2. 低對比解析度、3. 入射曝露率評估、4. 輻射照野與影像接收裝置之一致性、5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試，詳細作法可參考第一節。

彙整 101~107 年的調查結果，表 5-13 總結各項目的符合率，診斷型 X 光機(含透視)的設備機齡平均為 9 年多，以致高或低對比解析度不佳，而用於開刀房的移動型 X 光機與震波碎石定位用 X 光機，其醫療目的較無著重影像品質的要求，因此符合率也是略低。在劑量評估方面：評估透視設備的 ACR 典型病人曝露率、兩種模式的最高曝露率，整體而言符合率亦達 85% 以上，惟有震波碎石定位用 X 光機的 ACR 典型體型病人曝露率之符合率僅 75%，此乃因震波碎石定位用 X 光機的臨床應用模式，其幾何位置使得入射表面會較接近 X 光源，因此入射曝露率會比參考值高而使得本項目之符合率偏低。

在輻射安全方面，本計畫實地調查兩種項目：透視攝影設備的警示功能、輻射照野與影像接收裝置一致性。警示功能中，透視 X 光累積五分鐘有聲響警示，整體符合率為 93%。輻射照野與影像接收裝置一致性，整體符合率僅有 69%，表示有三成的設備其輻射照野開設明顯大於取像所需的尺寸。進一步分析以設備類別來討論，診斷型 X 光機(含透視)、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機的符合率分別僅有 52%、66%、61%，只有心導管與血管攝影 X 光機有 95% 的符合率，這個結果令人憂心，亦即病人會接受額外的劑量且此部分的照射無助於取得醫療影像資訊，此外也會造成較多的散射輻射，另外在透視房內的工作人員若透視時會在病人旁側，則輻射照野影像接收裝置的不一致所帶出的輻射防護議題也需考量。

回顧目前的管制作業，發現「醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告」相關於此議題，因此本計畫提出相關修正建議與測試流程建議，請參見附件七。

表 5-13 、各類型透視攝影 X 光機訪查台數及符合率

		診斷型 X 光機(含透視)		心導管與血管攝影 X 光機	
透視		總台數	符合率	總台數	符合率
空間解析	線對假體	159	92%	183	97%
	ACR 假體 6 英吋透視模式	101	100%	180	100%
	ACR 假體 9 英吋透視模式	158	91%	183	100%
低對比	不同孔徑假體	158	97%	183	100%
	UAB 假體	158	81%	183	90%
	ACR 假體 9 英吋透視模式	158	59%*	183	81%
照野	輻射照野與影像接收裝置一致性	155	52%*	179	95%
警示聲	五分鐘聲響	156	93%	187	96%
	有 ALARM 且有聲響消除功能	156	93%	187	95%
劑量	ACR 典型體型病人曝露率	159	94%	181	96%
	最大曝露率(一般模式)	153	92%	175	85%
	最大曝露率(加強模式)	32	94%	57	93%

		移動型 X 光機		震波碎石定位用 X 光機		101-107 年全部不分類	
透視		總台數	符合率	總台數	符合率	總台數	符合率
空間解析	線對假體	229	96%	109	81%	680	93%
	ACR 假體 6 英吋透視模式	224	100%	95	95%	600	99%
	ACR 假體 9 英吋透視模式	214	100%	94	95%	649	97%
低對比	不同孔徑假體	227	100%	109	100%	677	99%
	UAB 假體	228	86%	109	92%	678	87%
	ACR 假體 9 英吋透視模式	214	80%	94	79%*	649	75%*
照野	輻射照野與影像接收裝置一致性	229	66%*	109	61%*	672	69%*
警示聲	五分鐘聲響	242	91%	111	90%	696	93%
	有 ALARM 且有聲響消除功能	242	91%	111	92%	696	93%
劑量	ACR 典型體型病人曝露率	229	100%	109	75%*	678	93%
	最大曝露率(一般模式)	228	98%	106	92%	662	92%
	最大曝露率(加強模式)	112	100%	43	93%	244	96%

*符合率未達 80%

(二) 透視攝影X光機的納入醫療品保法規範疇之具體建議

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

本計畫之前期研究曾邀請中華民國醫學物理學會透視攝影工作群的專家，匯集相關重要文獻與報告，歸納出透視X光系統之物理測試彙整建議報告(黃怡璇，2015)，共同彙整出十四項物理測試項目，在每一測試項目中，皆概述其測試目的、所需設備、步驟及效能判定準則與修正措施等，期除能提供執行透視X光系統品保作業之專業人員做為參考依據外，亦可提供原能會規劃醫療曝露品保作業標準之參考。表 5-14 列出十四項目的結果或誤差容許值：

表 5-14、透視攝影 X 光機品質保證程序書之物理測試項目

測量項目	結果或誤差容許值
一、系統安全評估	確認所有裝置與組件之機械部分為正常運作，輻射安全之相關設備功能正常。
二、準直儀評估	➤ X 光照野的長與寬皆不應超過影像接收裝置可見邊緣多於 SID 的 3%，長與寬所超過的和不應多於 SID 的 4%。 ➤ 若有光照野時，光照野與輻射照野邊緣在長或寬的方向，兩側的差異總和皆應不超過 SID 的 2%。
三、管電壓準確性及再現性	➤ 測量值應在設定顯示值的$\pm 5\%$內。 ➤ 變異係數不可超過 0.05。
四、照相模式之曝露時間準確性及再現性	➤ 曝露時間$>10\text{ ms}$：測量值應在設定顯示值的$\pm 5\%$內。 ➤ 曝露時間$<10\text{ ms}$：測量值應在設定顯示值的$\pm 10\%$內。 ➤ 變異係數不可超過 0.05。
五、照相模式之曝露再現性及線性度	➤ 曝露值得變異係數應≤ 0.05。 ➤ 鄰近管電流設定值所測得的 mGy/mAs 或 mR/mAs 之差異應$\leq$其和的 0.1 倍。

表 5-14、透視攝影 X 光機品質保證程序書之物理測試項目(續)

測量項目	結果或誤差容許值
六、照相模式之自動曝露控制系統評估	➤ 自動曝露控制再現性：四次曝露值與管電流時間乘積之變異係數皆應不大於 0.05。 ➤ 改變管電壓峰值/改變假體厚度：若為傳統出片，任一底片光密度值與平均底片光密度值的差應不大於0.3；若為數位影像：任一影像的像素值或訊雜比與平均值的差應不大於平均值的20%；若依循原製造商之測試流程則應符合原製造商標準。 ➤ 改變密度控制設定：合理範圍可依廠商規範或由醫學物理師訂定。 ➤ 自動曝露感應器位置選擇：任一曝露之曝露值或管電流時間乘積與平均值的差應不大於平均值的5%。 ➤ 最大及最小曝露時間：管電壓峰值大於51kVp時，系統應該終止曝露使其曝露值小於600mAs或 60 kW/sec。最小曝露時間應滿足小於2個脈衝或17msec或5mAs(取三者中最大)。
七、射束品質的評估(半值層的測量)	➤ 管電壓峰值為70kV時，半值層應不小於1.5mmAl(X光管製造日期於2006/06/10之前)或1.8mmAl(X光管製造日期於2006/06/10之後)。 ➤ 管電壓峰值為80kV時，半值層應不小於2.3mmAl(X光管製造日期於2006/06/10之前)或2.9mmAl(X光管製造日期於2006/06/10之後)其他管電壓峰值請參考美國食品藥物管理局相關規定。

表 5-14、透視攝影 X 光機品質保證程序書之物理測試項目(續)

測量項目		結果或誤差容許值
八、入射 曝露(率) 評估	典型病人劑量	透視模式下，曝露率應小於診斷參考水平 6.5 R/min (倫琴/分鐘)。
	最大曝露率 (一般模式)	透視攝影在一般模式下的限值為 10 R/min。
	最大曝露率 (加強模式)	透視攝影在加強模式下的限值為 20 R/min。
九、參考 點累積空氣克馬之 確認	累積劑量	➤ 參考點處的累積空氣馬值與對應螢幕顯示值相比時，差異不可超過 35%
	DAP	若依循原製造廠商之測試流程，則另應符合原製造廠商的標準。
十、空間 解析度	線對假體	➤ 使用 6 英吋(15 公分)FOV 或放大模式時，解析度須至少可見 2 lp/mm。
		➤ 使用非 6 英吋 FOV 或放大模式時，解析度至少須 $\text{可見 } 2 \text{ lp/mm} \times \left(\frac{6}{\text{FOV}}\right)$
	ACR R/F 假體	➤ 使用 9 英吋(23 公分) FOV 或放大模式時， • 透視模式下： 24 lines/inch(等同 1 lp/mm)。 • 照相模式下： 30 lines/inch(等同 1.25 lp/mm)。 ➤ 使用 6 英吋(15 公分) FOV 或放大模式時， • 透視模式下： 30 lines/inch(等同 1.25 lp/mm)。

表 5-14、透視攝影 X 光機品質保證程序書之物理測試項目(續)

測量項目	結果或誤差容許值
十一、對比度評估	不同孔徑假體 ➤ FOV 或放大模式為 12-14 英吋時， • 透視模式下：≤ 3 mm。 • 照相模式下(連續/單張)：1 mm。 ➤ FOV 為 9-10 英吋時， • 透視模式下：≤ 3 mm。 • 照相模式下(連續/單張)：1 mm。 ➤ FOV 或放大模式為 6-7 英吋時， • 透視模式下：≤ 3 mm。 • 照相模式下(連續/單張)：1 mm。 ➤ FOV 或放大模式為 4-5 英吋時， • 透視模式下：≤ 1 mm。 • 照相模式下(連續/單張)：1 mm。
	UAB 假體 ➤ FOV 或放大模式為 9 英吋 (23 公分)時， • 透視模式下：3% (80 kV 時)。
	ACR R/F 假體 ➤ FOV 或放大模式接近 9 英吋 (23 公分) • 透視模式下： -有鉛柵時，應可分辨 4%(約 5 個)的對比偵測度。 -未使用鉛柵時，應可分辨 6%(約 4 個) 的對比偵測度。 • 照相模式下： -有鉛柵時，應可分辨 3%(約 6 個)的對比偵測度。
十二、假影評估	➤ 影像幾何扭曲(distortion)評估，針對使用影像增強管為影像接收裝置之設備。

表 5-14、透視攝影 X 光機品質保證程序書之物理測試項目(續)

測量項目	結果或誤差容許值
十三、影像顯示器評估	➤ 0%—5% 及 95%—100% 之低對比方塊需清楚可分辨。 ➤ 0% 至 100% 十一個灰階方塊皆應清楚可分辨。 ➤ 不應有明顯可見的條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足。 ➤ 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，應皆能分辨。 ➤ 所有之黑白交界處邊緣明顯可分辨。 ➤ 亮度之標準建議如下： .最大亮度應至少 100 燭光/平方公尺(cd/m^2) ➤ .所測得之反應曲線與前次測試之曲線相比較，不應有明顯之差異。 ➤ 若為 CRT 螢幕，不均勻度不可超過 30%；若為 LCD 螢幕，則不均勻度不可超過 15% ➤ 若使用美國醫學物理學會 TG18 測試圖像，則參考其標準。
十四、影像增強管輸入曝露率 (選擇性測試)	➤ 一般透視模式下，當影像增強管之照野大小為 23 公分或以上時，若 FOV 設定約為 23 公分，像增強管輸入曝露率 範圍應介於 $1\text{-}3\ \mu\text{R/frame}$。若影像增強管之最大照野為 15 公分，IIER 範圍應介於 $2\text{-}7\ \mu\text{R/frame}$。 ➤ 一般照相模式下，IIER 會依製造商規格而不同。當 FOV 約為 23 公分，典型的 IIER 範圍應介於 $25\text{-}250\ \mu\text{R/image}$。 ➤ 於數位影像減贅血管攝影和 cine 模式時，IIER 建議值為小於 $100\ \mu\text{R/image}$。 ➤ 如果有設定基準值，測量值與基準值相比時，差異不可超過 20%。

(三) 以訪查現況評估透視攝影 X 光機醫療品質保證法規項目之可行性

本計畫的實地訪查已取得項目一系統安全評估中的透視時間警示、項目二準直儀評估、項目八入射曝露(率)評估、項目十空間解析度、項目十一對比度評估，經過五年的調查結果分析，大部分項目的符合率都還可以，惟有輻射照野與影像接收裝置一致性的狀況最需要注意，建議原能會可以優先考慮關注這項目的輻射防護問題。相關建議請見附件八。

就未來推動透視攝影醫療曝露品質保證而言，目前僅 8%的醫療院所具備透視攝影品質保證設備，比例過低，若能在法規推行前進行宣導說明或輔導訓練，使醫療院所及早預備，可能可以減少推行法規時的阻礙。

本計畫為了解影像品質評估假體的適用性，實地訪查時有使用不同假體進行影像品質評估。高對比空間解析度共使用兩種假體，一是線對假體，另一是 ACR R/F 假體，兩種假體的評估結果，相較起來符合率都蠻相近的，所以在此項目兩種假體皆可以。在低對比度方面，本計畫訪查使用三種假體，分別為不同孔徑假體、UAB 假體、以及 ACR R/F 假體，在此項目上不同孔徑假體與 UAB 假體的評估結果，符合率極高，原因為此兩種假體的設計較為簡易，不同孔徑假體可用於法規作為簡易判斷通過與不通過，但不建議作為醫學物理測試影像品質評估時所用，因為此假體無等級性的鑑別能力，另一 UAB 假體現在已經停產，故此本計畫推薦使用 ACR R/F 假體，此假體可進行空間解析度評估、低對比度解析度評估外，因為同時還可以用於測試典型病人曝露率。此外，歐洲國家也會採用由 Leeds Test Objects 公司所生產的假體，該公司有針對透視攝影與 X 光照相有提供低對比度假體，因此建議原能會未來也可針對該公司的假體進行適用性的研究。

(四) 國際間的透視攝影品質保證法規比較

根據表 5-14 所建議的透視攝影 X 光機品質保證之物理測試項目，彙整國際間關於透視攝影品質保證的物理測試項目的容許值並比較之並列於表 5-15，所採用的文獻包括英國醫學物理與工程研究學會第 91 號報告 (IPEM, 2005)、馬來西亞衛生部所提出的透視攝影系統品質控制技術程序書(MHM, 2015)、與歐盟輻射防護第 162 號報告(EC, 2012)。

表 5-15、透視攝影品質保證法規之國際文獻比較

項目	英國 ⁽¹⁾	馬來西亞 ⁽¹⁾	歐盟 ⁽¹⁾	美國
一、系統安全評估	NA	同表 5-14	同表 5-14	同表 5-14
二、準直儀評估	X 光照野不可超過影像接收裝置的實體邊緣。	X 光照野的長與寬皆不應超過影像接收裝置可見邊緣多於 SID 的 3%	同表 5-14	同表 5-14
三、管電壓準確性及再現性	NA	管電壓再現性需在 ± 5 kV 以內 管電壓 <100 kV 時，準確性 ± 10 kV 以內；管電壓 ≥ 100 kV 時，準確性 $\pm 10\%$	NA	同表 5-14
四、照相模式之曝露時間準確性及再現性	NA	曝露時間 >0.1 秒：測量值應在設定顯示值的 $\pm 20\%$ 內。 曝露時間 <0.1 秒：測量值應在設定顯示值的 $\pm 30\%$ 內。 變異係數不可超過 10%。	曝露時間 >0.1 秒：測量值應在設定顯示值的 $\pm 20\%$ 內。 曝露時間 <0.1 秒：測量值應在設定顯示值的 $\pm 30\%$ 內。 變異係數不可超過 10%。	同表 5-14
五、照相模式下曝露與管電流時間乘積 (mAs) 或管電流之線性度	NA	曝露與管電流比值的變異係數應 $\leq 20\%$	曝露與管電流比值的變異係數應 $\leq 20\%$	同表 5-14

表 5-15、透視攝影品質保證法規之國際文獻比較(續)

項目	英國 ⁽¹⁾	馬來西亞 ⁽¹⁾	歐盟 ⁽¹⁾	美國
六、照相模式之自動曝 露控制系統評估：	劑量率再現性 需為基準值	曝露時間>0.1 秒：	NA	同表 5-14
-自動曝露再現性	±50%以內	測量值應在設定顯 示值的±20%內。		
-改變光密度控制		曝露時間<0.1 秒：		
-自動曝露感應器 位置選擇		測量值應在設定顯 示值的±30%內。		
-改變管電壓峰值/ 改變假體厚度				
-最大曝露時間				
-最小曝露時間				
七、射束品質的評估(半 值層的測量)	NA	同表 5-14	同表 5-14	同表 5-14
八、入射曝露率評估	入射劑量率需 為基準值±50%	最大曝露率<10 R/min	最大劑量率< 100 mGy/min	同表 5-14
-典型的入射曝露				
-最大曝露率	以內或最大劑 量率< 100 mGy/min			
九、參考點累積空氣克 馬之確認	NA	同表 5-14	同表 5-14	同表 5-14
十、空間解析度	與基準值相 比，不減少超過 2 組計分圖案 群，或 依據不同 FOV 選擇而限定	與基準值相比，不 可減少超過 3 組計 分圖案群	照野> 25 cm，空 間解析度應大於 0.8 lp/mm 照野≤ 25 cm， 空間解析度應大 於 1 lp/mm	同表 5-14

表 5-15、透視攝影品質保證法規之國際文獻比較(續)

項目	英國 ⁽¹⁾	馬來西亞 ⁽¹⁾	歐盟 ⁽¹⁾	美國
十一、對比度評估	採用 LTO 假體 並依據其假體 使用手冊規範 之。	與基準值相 比，不可減少 超過 3 組計分 圖案群	應可分辨至少 4%的對比偵測度	同表 5-14
十二、假影評估	採用 LTO 假體 測試影像解析 度均勻性 ⁽²⁾	NA	NA	同表 5-14
十三、影像顯示器評估	依據測試圖像 評估之	NA	NA	同表 5-14
-測試物評估				
-亮度反應測試				
-亮度不均勻度				
十四、影像增強管輸入曝 露率 (選擇性測試)	NA	NA	NA	同表 5-14

註：(1) 英國醫學物理與工程研究學會第 91 號報告 (IPEM, 2005)、馬來西亞衛生部所提出的透視攝影系統品質控制技術程序書(MHM, 2015)、與歐盟輻射防護第 162 號報告(EC, 2012)。 (2)LTO 假體：指由 Leeds Test Objects 公司所生產的假體。

四、製作適用於不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材

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

透視攝影輻射安全訓練教材分別針對一般透視程序的輻射安全、針對血管攝影之透視程序的輻射安全、還有針對心導管介入性透視攝影的工作人員，教材內容包含心導管設備的工作人員應有所了解的項目：劑量限值；輻射防護的原則、輻射風險與 ICRP 的建議；病人體型與操作模式的影響；人員劑量；防護用的工具；實用的建議。

五、討論

目前心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、診斷型 X 光機(含透視)，廠牌市佔率以 TOSHIBA、SIEMENS、GE、SIEMENS、PHILIPS 為多數，震波碎石定位用 X 光機設備以 DORNIER 為多數；震波碎石定位用 X 光機受臨床應用模式與幾何位置的關係之影響，所以在入射曝露率項目符合率偏低。但整體來說，大部分的项目符合率仍可達 75% 以上。若以訪查項目逐一檢視，在影像品質評估方面：不分設備種類，高對比解析度與低對比解析度的符合率都可達 75% 以上，尤其是心導管與血管攝影 X 光機全數符合率都在 80% 以上。惟須注意診斷型設備可能因設備機齡偏高，平均為 9 年多，以致高或低對比解析度不佳，而用於開刀房的移動型 X 光機與震波碎石定位用 X 光機設備，其醫療目的多用於病灶定位，較無著重影像品質的要求，因此影像品質符合率也是略低。在劑量評估方面包含 ACR 典型病人曝露率、最大曝露率兩種劑量評估模式，整體符合率亦達 85% 以上，惟有震波碎石定位用 X 光機的 ACR 典型體型病人曝露率之符合率僅 75%，此乃因震波碎石定位用 X 光機的臨床應用模式，其幾何位置使得入射表面必須接近射源，造成入射曝露率會高於參考值，使得本項目之符合率偏低。另外在輻射照野與影像接收裝置一致性評估，除了心導管與血管攝影 X 光機之外，其他類型符合率都明顯偏低不到 65%。

(一) 輻射照野與影像接收裝置一致性的輻射安全問題

輻射照野符合率除了心導管與血管攝影 X 光機之外，其他類型符合率都明顯偏低不到 65%，應特別注意，特別是這因素可能造成受檢者及工作人員接收額外的輻射劑量，且照野一致性的問題並不會直接在操作螢幕中顯示，若無專業人員測試，則無法確知這項潛在問題。

(二) 震波碎石定位用 X 光機的典型病人曝露率

震波碎石定位用 X 光機的典型病人曝露率相較於其他類型設備偏低，原因震波碎石定位用 X 光機的臨床應用模式，其幾何位置使得入射表面必須接近射源，造成入射曝露率會高於參考值，使得本項目之符合率偏低，震波碎石定位用 X 光機在最大曝露率部分都是有符合法規限值，且震波碎石定位用 X 光機的臨床使用上是以震波碎石為主，故此項目影響不會太大，但建議針對震波碎石定位用 X 光機另外訂定入射曝露率之參考值。

(三) 心導管與血管攝影 X 光機的法規相關推動

根據訪查實測無論是影像品質還是劑量符合率以及心導管及血管攝影臨床使用之透視攝影 X 光機設備，多由醫學影像部門管理，會舉辦相關教育訓練，除輻射防護設備跟裝備較為齊全外，工作人員的輻射防護觀念較足。對於之後的法規推廣比較沒有問題。

(四) 操作現場輻射防護以及輻射安全之觀察

現場調查得知的輻射防護相關，參見表 5-16。例如開刀房內的輻射防護設備相較於一般心導管檢查室較為缺乏，開刀房所使用之透視攝影 X 光機設備，為方便安排使用，平時多由醫師及護理人員管理，輻射防護檢測時才有輻射防護相關人員陪同。手術期間護理師除配戴基本鉛衣、鉛護頸外，較少使用其他的輻射防護裝備，且相對的輻射防護觀念較為不足，並且在我們回收的問卷調查結果可知，機器有顯示值的比例只佔 38%，院內有辦輻射相關課程只有 41%，所以建議能針對這群工作人員進行輻射安全教育的訓練。

表 5-16、開刀房測得劑量以及觀察到的輻射防護相關

項目		開刀房	心導管/
臨床使用機器類型		移動型 X 光機	心導管/
臨床用途		手術定位。 Ex. 骨科、神經外科、心臟外科。	影 X 光/ 心血管/ 關檢查及
測得劑量		相較於心導管/血管攝影，劑量低。	相較於開 量較高。
臨床使用醫療人員	醫師	V	V
	放射師	V	V
	護理師	V	V
	開刀房助理	V	
	懸掛式鉛玻璃		V
輻射防護設備	檢查床下鉛簾		V
	移動式鉛屏風	V	V
	鉛衣	V	V
	鉛眼鏡	V	V
	鉛護頸	V	V
輻射防護裝備	劑量徽章	V	V
	章		

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

(五) 輔導計畫到醫院輔導的建議

到醫院輔導學員執行品保測試，輔導過程順利，相較於八小時的實作課程，學員能親自上手執行品質保證內容的學習方式更具訓練效果。詳細可參考 107 年度的期末報告。在問卷調查中，院方是否有執行品保的比例只有 7.2%，所以此輔導計畫對於學員的幫助是很大的。

六、建議

總結以上內文，給予以下建議：

- (一) 需注意輻射照野與影像接收裝置一致性的輻射安全問題。
- (二) 震波碎石定位用 X 光機的典型病人曝露率應另訂入射曝露率之參考值。
- (三) 約有八成以上的心導管與血管攝影 X 光機能通過本計畫所建議的誤差容許值，故此應有利於原能會推動該設備種類的品質保證作業。
- (四) 開刀房的醫護人員需要加強其輻射防護與輻射安全的觀念。
- (五) 透視攝影 X 光機之醫療曝露品保作業具體法規建議表請參照表 5-14。

陸、診斷參考水平

診斷劑量參考水平(Diagnostic Reference Level, DRL)是由國際輻射防護委員會(International Commission on Radiological Protection, ICRP) 提出第 73 號報告(ICRP, 1996) 所提出的概念,建議針對常見的診斷檢查,建立易於執行、判斷且有彈性的 DRL 程序。診斷劑量參考水平可建立在全國的基準上,國家診斷劑量參考水平(National DRL, NDRL),或醫療機構本身,即機構診斷劑量參考水平(Local DRL, LDRL) (IPEM, 2004)。以下針對電腦斷層掃描儀、數位式乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機之 NDRL 之建立與結果分別敘述¹²。

一、國家診斷參考水平

(一) 電腦斷層掃描儀

1. 材料與方法

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

2. 結果

依據行政院原子能委員會(簡稱原能會)統計資料至 108 年 9 月為止,全台共 387 台診斷用(含跨科)電腦斷層掃描儀,106 年至 108 年 NDRL 問卷調查表回收數據,共回收 387 台問卷調查表,其中針對成人頭部、胸部、腹部、與腹部至骨盆腔檢查之有效數據如表 6-1 所示。

¹²政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告：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

表 6-1、電腦斷層掃描儀成人檢查問卷回收有效數據台數

成人檢查	有效數據 (台)	占全國所有攝影儀比例 (%)
頭部檢查	352	91
胸部檢查	342	88
腹部檢查	285	74
腹部-骨盆腔	284	73

電腦斷層掃描儀 NDRL 問卷調查表回收數據統計結果如表 6-2 與表 6-3 所示，表 6-2 為 CTDI_{vol} 之分布結果，成人頭部、胸部、腹部、與腹部至骨盆腔檢查之平均值分別為 56.3±9.3 mGy、10.1±7.3 mGy、14.7±13.8 mGy 與 13.8±10.1 mGy，第三四分位數分別為 61.5 mGy、11.9 mGy、15.2 mGy 與 14.9 mGy；表 6-3 則為 DLP 之分布結果，成人頭部、胸部、腹部、與腹部至骨盆腔檢查之平均值分別為 988.9±214.0 mGy•cm、392.6±233.8 mGy•cm、604.1±394.8 mGy•cm 與 644.1±300.7 mGy•cm，第三四分位數分別為 1127.3 mGy•cm、483.9 mGy•cm、712.1 mGy•cm 與 733.0 mGy•cm。

表 6-2、我國電腦斷層掃描儀劑量分佈：電腦斷層劑量指標

成人檢查	電腦斷層劑量指標 (CTDI _{vol} , mGy)	
	平均值	第三四分位數
頭部檢查	56.3±9.3	61.5
胸部檢查	10.1±7.3	11.9
腹部檢查	14.7±13.8	15.2
腹部-骨盆腔	13.8±10.1	14.9

表 6-3、我國電腦斷層掃描儀劑量分佈：劑量長度乘積

成人檢查	劑量長度乘積(DLP, mGy•cm)	
	平均值	第三四分位數
頭部檢查	988.9±214.0	1127.3
胸部檢查	392.6±233.8	483.9
腹部檢查	604.1±394.8	712.1
腹部-骨盆腔	644.1±300.7	733.0

表 6-4、表 6-5 分別為我國與各國電腦斷層掃描儀針對成人頭部、胸部、腹部、與腹部至骨盆腔檢查之 $CTDI_{vol}$ 與 DLP 的 NDRL 建議值比較，其中我國電腦斷層掃描儀針對成人頭部、胸部、腹部、與腹部至骨盆腔檢查之 $CTDI_{vol}$ 的 NDRL 建議值分別為 62 mGy、12 mGy、16 mGy 與 15 mGy，DLP 的 NDRL 建議值分別為 1128 mGy•cm、484 mGy•cm、713 mGy•cm 與 734 mGy•cm。

表 6-4、各國成人檢查 $CTDI_{vol}$ 之 NDRL 建議值。

國家	收集之數據	成人檢查 $CTDI_{vol}$ 之 NDRL 建議值 (mGy)			
		頭部	胸部	腹部	腹部至骨盆腔
台灣	劑量報告	62	12	16	15
中國	NA	49	9	NA	34
日本	NA	85	15	18 ⁺	20
韓國	螢幕顯示值、劑量報告	64	7	NA	10
南印度	螢幕顯示值	47	10	12	NA
歐盟	螢幕顯示值、劑量報告	60	10	25	NA
英國	螢幕顯示值	60	12	14	15
義大利	劑量報告、量測值	69	15	18	18
愛爾蘭	螢幕顯示值	58	9	13	12
澳大利亞	NA	52	10	NA	13
加拿大	螢幕顯示值	82	14	NA	18
荷蘭	劑量報告	NA	NA	NA	NA
馬來西亞	NA	NA	NA	NA	NA
埃及	NA	30	22 [*]	31	31
美國	NA	57	16	NA	19
德國	NA	60	10	15	15
NCRP	NA	75	21	NA	25
ACR-AAPM-SPR	NA	56	13	NA	15

^{*} 為針對高解析度胸腔電腦斷層掃描之 NDRL 建議值。

^{*} 為針對胸腔至骨盆腔電腦斷層掃描之 NDRL 建議值。

[#] NCRP: National Council on Radiation Protection and Measurements

ACR: American College of Radiology

AAPM: American Association of Physicists in Medicine

SPR: Society for Pediatric Radiology

表 6-5、各國成人檢查 DLP 之 NDRL 建議值。

國家	收集之數據	成人檢查 DLP 之 NDRL 建議值 (mGy cm)			
		頭部	胸部	腹部	腹部至骨盆腔
台灣	劑量報告	1128	484	713	734
中國	NA	832	332	NA	1965
日本	NA	1350	550	1300 ⁺	1000
韓國	螢幕顯示值、劑量報告	1119	297	NA	472
南印度	螢幕顯示值	1041	445	550	NA
歐盟	螢幕顯示值、劑量報告	1000	400	800	NA
英國	螢幕顯示值	970	610	910	745
義大利	劑量報告、量測值	1312	569	555	920
愛爾蘭	螢幕顯示值	940	390	1120	600
澳大利亞	NA	880	390	NA	600
加拿大	螢幕顯示值	1302	521	NA	874
荷蘭	劑量報告	936	347	618	NA
馬來西亞	NA	1050	606.5	454.7	726.5
埃及	NA	1360	420 [*]	1425	1325
美國	NA	1011	596	NA	995
德國	NA	850	350	360	700
NCRP	NA	NA	NA	NA	NA
ACR-AAPM-SPR	NA	962	469	NA	755

* 為針對高解析度胸腔電腦斷層掃描之 NDRL 建議值。

* 為針對胸腔至骨盆腔電腦斷層掃描之 NDRL 建議值。

NCRP: National Council on Radiation Protection and Measurements

ACR: American College of Radiology

AAPM: American Association of Physicists in Medicine

SPR: Society for Pediatric Radiology

表 6-6 為電腦斷層掃描儀針對小兒檢查問卷回之有效問卷數，目前我國共 150 台診斷用(含跨科)電腦斷層掃描儀針對小兒檢查建立掃描參數，106 至 108 年針對這些攝影儀回收 1 歲小兒頭部與 5 歲腹部檢查之有效數據分別為 55 份與 44 份。

表 6-6、電腦斷層掃描儀小兒檢查問卷回收有效數據台數。

小兒檢查	有效數據 (台)	占全國所有攝影儀比例 (%)
1 歲頭部檢查	55	37
5 歲腹部檢查	44	29

3. 討論

106 年至 108 年電腦斷層掃描儀針對成人頭部、胸部、腹部、與腹部至骨盆腔檢查之有效問卷數皆達一定比例，可代表我國目前電腦斷層掃描儀劑量分布之趨勢。

我國電腦斷層掃描儀之 NDRL 建議值為參考 CTDI_{vol} 與 DLP 分布結果之第三四分位數，以無條件進位方式取至個位數做為建議值。檢閱各國發布之 NDRL 建議值之文獻後發現彼此間差異之可能與數據收集方式、攝影儀廠牌特性、偵檢器組置、自動管電流調控之普遍性、影像重組方式之比例等有關。我國為記錄劑量報告中之結果，部分國家為當場記錄於檢查台螢幕上之結果，亦有國家以假體測量方式收集數據，數據收集之方式並無絕對，惟於比較彼此之結果時應注意此差異。自動管電流調控根據病人體型自動調整輻射輸出，有助於避免受檢者接受不必要之劑量；現行影像重組之方式可大致分為濾波反投影法 (filtered back projection, FBP) 與疊代運算法 (iterative reconstruction, IR)，根據 Achille Mileto 等人於 2019 年發表之文獻中指出，使用 IR 進行影像後重組時，在減少特定程度之輻射劑量下可維持足夠的影像診斷品質 (Mileto, A., 2019)。

臨床進行小兒檢查之比例相較成人檢查而言仍顯略低，此次回收之有效數據之比例尚未能達到一定之比例 (40%)，建議應持續調查以建立我國相關之建議值。

(二) 數位式乳房 X 光攝影儀

1. 材料與方法

數位式乳房 X 光攝影儀 NDRL 建立方法分為典型乳房劑量與臨床受檢者乳房劑量二大部分，如圖 6-1 所示。收集每家醫院每部機器之典型乳房平均乳腺劑量 (average glandular dose, AGD) 及臨床受檢者 AGD 平均值後，以其分布中第三四分位數無條件進位至小數點以下第一位作為 NDRL。

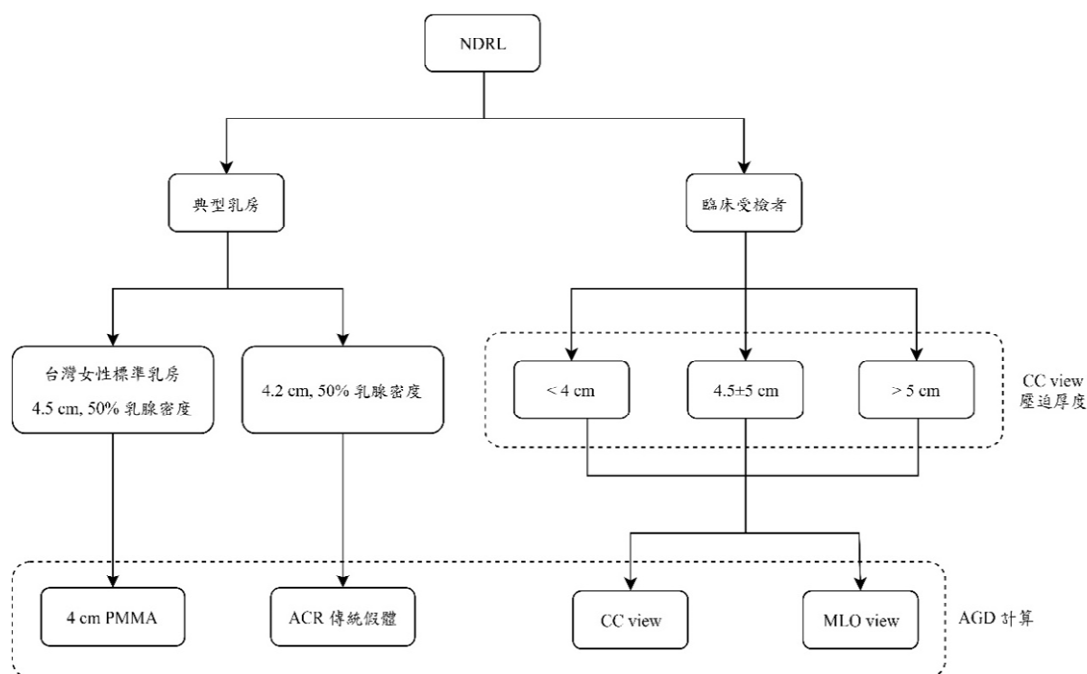


圖 6-1、數位式乳房 X 光攝影儀 NDRL 建立大綱

以下針對典型乳房劑量與臨床受檢者乳房劑量二大部分所需收集之數據進行說明

13 :

A. 典型乳房 AGD

典型乳房 AGD 分為以 4 cm 壓克力(poly (methyl methacrylate), PMMA) 假體模擬國人標準乳房(壓迫厚度 4.5 cm，脂肪與腺體各半之乳房)與美國放射學院 (American College of Radiology, ACR) 傳統假體(壓迫厚度 4.5 cm，脂肪與腺體各半之乳房)的 AGD 評估。

由檢查員於實地檢測時確認各設備臨床上針對標準乳房之曝露條件，包含靶極/濾片組合、管電壓峰值及管電流時間乘積，並測量與計算該射束品質下之半值層與入射曝露。參考相關文獻 (EC, 2008; Dance, 1990; Dance, 2000; Dance, 2009) 得到 4.5 cm 與 4.2 cm 等效乳房之入射乳房表面曝露轉乳腺劑量之轉換因子 (g factor、c factor、s factor)，計算典型乳房平均乳腺劑量。

¹³行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告：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

B. 臨床受檢者乳房 AGD

以問卷方式分別收集單側乳房於頭腳向 (craniocaudal view, CC view) 照相之壓迫乳房厚度小於 4 公分(< 4 cm)、介於 4 到 5 公分(4.5 ± 5 cm)與大於 5 公分(> 5 cm)之受檢者，記錄其年齡、頭腳向及內外側斜位向 (mediolateral oblique view, MLO view) 照相下所顯示之壓迫乳房厚度、實際曝露條件(靶極/濾片組合、管電壓峰值、管電流時間乘積)與顯示劑量值，並根據院方提供之射束品質與入射曝露資料，計算收集臨床受檢者之 AGD。

2. 結果

本計畫於 106 至 108 年度針對典型乳房中 4 cm PMMA 假體與 ACR 傳統假體分別實測與收集 308 台與 352 台數位式乳房 X 光攝影儀之有效數據，< 4 cm、4-5 cm、> 5 cm 臨床受檢者之問卷則分別共回收 160 台、207 台與 141 台數位式乳房 X 光攝影儀之有效數據，其中數位式乳房 X 光攝影儀之詳細數位系統與廠牌分布如表 6-7 所示。

圖 6-2 為所有數位式乳房 X 光攝影儀之 4 cm PMMA 假體 AGD 分布，針對 4 cm PMMA 收集之所有攝影儀、數位攝影系統 (Digital Radiography, DR) 攝影儀與電腦放射 (Computed Radiography, CR) 攝影儀的 AGD 平均值分別為 1.33 ± 0.29 mGy (0.29~2.86 mGy)、 1.22 ± 0.30 mGy (0.29~2.34 mGy)與 1.75 ± 0.37 mGy (0.71~2.86 mGy)，第三四分位數則分別為 1.56 mGy、1.36 mGy 與 1.98 mGy。圖 6-3 為所有數位式乳房 X 光攝影儀之 ACR 傳統假體 AGD 分布情形，針對 ACR 傳統假體收集之所有攝影儀、DR 攝影儀與 CR 攝影儀的 AGD 平均值分別為 1.53 ± 0.48 mGy (0.35~2.89 mGy)、 1.38 ± 0.36 mGy (0.35~2.75 mGy)與 2.12 ± 0.40 mGy (0.84~2.89 mGy)，第三四分位數則分別為 1.83 mGy、1.55 mGy 與 2.34 mGy。

表 6-7、數位式乳房 X 光攝影儀 NDRL 收集台數之數位系統與廠牌型號分布

數位式乳房 X 光攝影儀台數							
數位系統	廠牌	型號	典型乳房		臨床病人		
			4 cm PMMA	ACR 傳統假體	< 4 cm	4.5±5 cm	> 5 cm
DR	GE	Senographe 2000D	32	33	19	14	14
		Senographe DS	15	16	9	5	5
		Senographe Essential	27	30	19	14	12
		Senographe Pristina	3	4	3	3	2
		Senographe Crystal Nova	0	1	0	0	0
	Hologic	Lorad Selenia (Mo)	20	22	14	10	9
		Lorad Selenia (W)	57	62	39	20	20
		Selenia Dimensions	26	33	18	17	15
	Fujifilm	Innovality	3	7	3	6	3
	Metaltronica	Helianthus	1	1	1	1	1
	Philips	MicroDose SI L50	3	3	2	1	1
	Siemens	MAMMOMAT Novation	3	3	0	0	0
		MAMMOMAT Inspiration	32	37	20	19	17
		MAMMOMAT Fusion	2	2	2	2	2
		MAMMOMAT Revalation	1	2	0	1	1
	IMS	Giotto Image 3D	17	19	13	12	8
	IMS	Giotto TOMO	2	2	2	2	2
	IMS	Giotto Class	1	1	0	0	0
CR	Fujifilm		35	39	22	16	16
	Kodak (Carestream)		8	11	7	5	5
	Konica		19	23	13	11	8
	Agfa		1	1	1	1	0
收集攝影儀總台數			308	352	207	160	141
占全國所有攝影儀比例 (%)			87	100	59	45	40

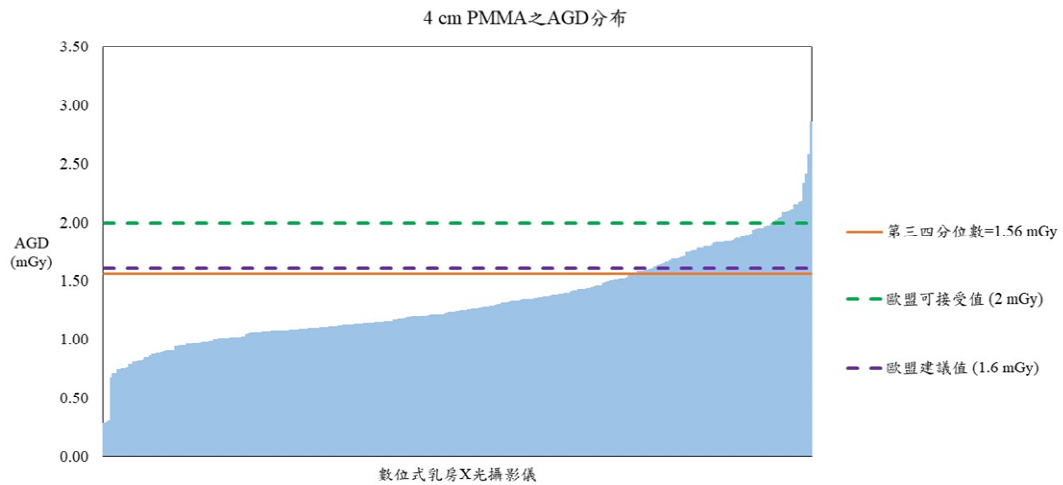


圖 6-2、全國 4 cm PMMA 假體 AGD 分布情形

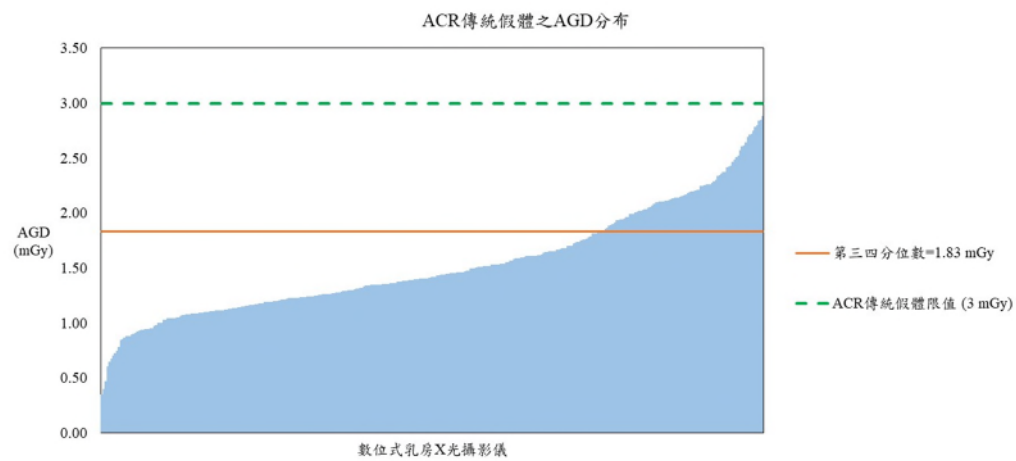


圖 6-3、全國 ACR 傳統假體 AGD 分布情形

圖 6-4 為不同壓迫乳房厚度下臨床受檢者於 CC view 下之 AGD 分布情形，所有攝影儀針對 < 4 cm、 4.5 ± 5 cm 與 > 5 cm 臨床受檢者於 CC view 下之平均 AGD 分別為 1.27 ± 0.38 mGy ($0.54 \sim 2.69$ mGy)、 1.67 ± 0.54 mGy ($0.34 \sim 3.76$ mGy) 與 2.06 ± 0.79 mGy ($0.89 \sim 5.06$ mGy)，第三四分位數則分別為 1.45 mGy、1.99 mGy 與 2.49 mGy。圖 6-5 為不同壓迫乳房厚度下臨床受檢者於 MLO view 下之 AGD 分布情形，所有攝影儀針對 < 4 cm、 4.5 ± 5 cm 與 > 5 cm 臨床受檢者於 MLO view 下之平均 AGD 分別為 1.30 ± 0.39 mGy ($0.52 \sim 2.67$ mGy)、 1.72 ± 0.57 mGy ($0.33 \sim 4.00$ mGy) 與 2.15 ± 0.82 mGy ($0.97 \sim 5.49$ mGy)，第三四分位數則分別為 1.51 mGy、2.01 mGy 與 2.51 mGy。表 6-8 列出 DR 系統與 CR 系

統計於不同乳房壓迫厚度下 AGD 的平均值與第三四分位數，可發現 CR 系統攝影儀之 AGD 皆相較 DR 系統攝影儀之 AGD 為高。

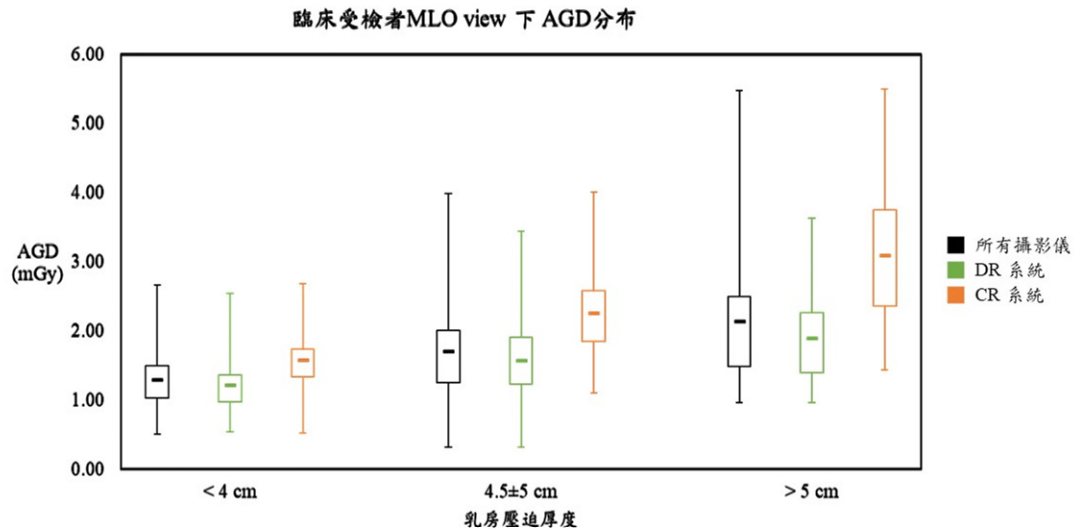


圖 6-4、不同壓迫乳房厚度之臨床受檢者於 CC view 下之 AGD 分布。箱型中央代表為平均值

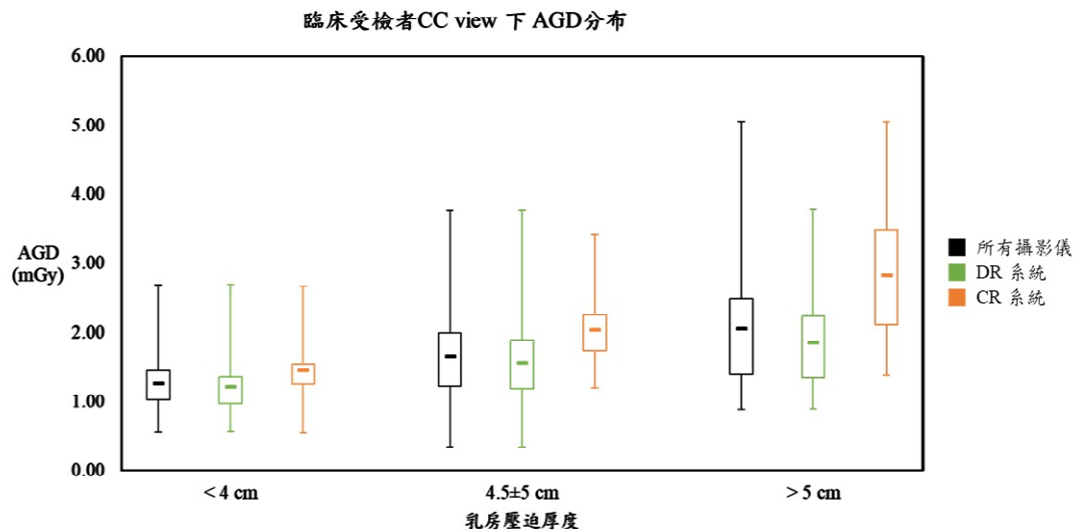


圖 6-5、不同壓迫乳房厚度之臨床受檢者於 MLO view 下之 AGD 分布。箱型中央代表為平均值

表 6-8、DR 系統與 CR 系統於不同乳房壓迫厚度區間之 AGD 分布

乳房壓迫厚度		AGD (mGy)			
		CC view		MLO view	
		DR	CR	DR	CR
< 4 cm	平均值	1.22±0.37	1.46±0.38	1.23±0.36	1.57±0.39
	第三四分位數	1.36	1.55	1.37	1.73
4.5±5 cm	平均值	1.57±0.52	2.05±0.44	1.58±0.49	2.25±0.56
	第三四分位數	1.90	2.26	1.91	2.57
> 5 cm	平均值	1.86±0.62	2.84±0.91	1.90±0.58	3.09±0.96
	第三四分位數	2.24	3.49	2.27	3.74

我國 NDRL 之建議值彙整於表 6-9，並於表 6-10、表 6-11 中與各國文獻比較，其中表 6-10 為各國以典型乳房 AGD 之分布以建立 NDRL 的結果整理，部分國家分別以特定假體如 PMMA 假體或 ACR 傳統假體評估國家攝影儀於標準乳房下 AGD 的表現。表 6-11 為各國以臨床受檢者數據評估 AGD 分布以建立 NDRL 之結果整理，根據各國選定之標準乳房的差異，AGD 分布而有所不同，我國標準乳房之厚度與乳腺密度組成因與日本之標準乳房相似，AGD 分布結果相似，與英國則有所差異。

表 6-9、我國 NDRL 之建議值

建立方法			NDRL 建議值 (mGy)	
			DR	CR
典型乳房	4 cm PMMA		1.4	2.0
	ACR 傳統假體		1.6	2.4
臨床受檢者	< 4 cm	CC	1.4	1.6
		MLO	1.4	1.8
	4-5 cm	CC	1.9	2.3
		MLO	2.0	2.6
	> 5 cm	CC	2.3	3.5
		MLO	2.3	3.8

表 6-10、各國典型乳房 AGD 評估之結果

標準乳房 模擬假體	國家	AGD 計算 轉換因子	AGD (mGy)		
			平均值	75%	NDRL 建議值
ACR	本國	Dance	All: 1.53	All: 1.83	
			DR: 1.37	DR: 1.54	DR: 1.6
			CR: 2.12	CR: 2.34	CR: 2.4
	美國	Wu	All: 1.4	NA	NA
			DR: 1.4		
			CR: 1.9		
	澳洲	Wu	S/F: 1.8		
			All: 1.16	All: 1.30	
			DR: 1.04	DR: 1.10	DR: 1.1
40 mm PMMA	本國	Dance	CR: 1.28	CR: 1.36	CR: 1.4
			All: 1.33	All: 1.56	
			DR: 1.22	DR: 1.36	DR: 1.4
	巴西	Dance	CR: 1.35	CR: 1.98	CR: 2.0
			2.1	NA	NA
			1.77	2.00	2.4*
	日本	NA			

* 日本以 AGD 分布之第 95 百分位數做為 NDRL 建議值

表 6-11、各國臨床受檢者 AGD 分布之情形

厚度	國家	壓迫乳房厚度 及乳腺密度	AGD 計算 轉換因子	AGD (CC/MLO) (mGy)	
				75%	NDRL 建議值
> 5 cm	本國	NA	Dance	All: 2.49/ 2.51	
				DR: 2.24/ 2.27	DR: 2.3/ 2.3
				CR: 3.49/ 3.74	CR: 3.5/ 3.8
	英國	MLO view 50-60 cm; 50%	Dance	NA	SMLO: 3.5
	澳洲	NA	Dance	2.03	NA
4-5 cm	本國	CC view 4.5 cm; 50%	Dance	All: 1.99/ 2.01	
				DR: 1.90/ 1.91	DR: 1.9/ 2.0
				CR: 2.26/ 2.57	CR: 2.3/ 2.6
	日本	4.2 cm; 50%	Wu	1.91	1.91

3. 討論

根據英國醫學物理與工程研究學會 (Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM) 第 88 號報告，國家診斷參考水平收集數據之攝影儀數量應超過國家所有攝影儀數量 40% (IPEM, 2004)，本研究中各項數據之收集皆能符合此項要求，且收集數據之攝影儀於廠牌、型號上之分布也能符合台灣現況。惟 $<4\text{ cm}$ 與 $>5\text{ cm}$ 臨床受檢者問卷之收集始於 107 年，問卷收集期間較短，因此數據量相較其他項目略少。

歐盟針對數位式乳房 X 光攝影儀以 4 cm PMMA 測量之 AGD 訂定可接受值 (acceptable level) 為 2.0 mGy 與建議值 (achievable level) 為 1.6 mGy (EC, 2008)，分別為圖 6-2 中綠色虛線與紫色虛線所代表的值，在所有數位式乳房 X 光攝影儀之典型乳房 AGD 分布中，94%攝影儀的典型乳房 AGD 皆可低於歐盟訂定之可接受值 (2.0 mGy) 的標準，更進一步有 77%攝影儀可低於歐盟訂定之建議值 (1.6 mGy)。我國現行法規根據美國乳房攝影品質標準法案 (Mammography Quality Standards Act, MQSA) 針對 ACR 傳統假體之 AGD 規定，限制 ACR 傳統假體單一次曝露下所計算之 AGD 不得超過 3 mGy (ACR, 1999)，為圖 6-3 中綠色虛線所代表的值。ACR 傳統假體的 AGD 與 4 cm PMMA 假體計算 AGD 時所使用之入射表面曝露推定至假體表面，ACR 傳統假體高度為 4.5 cm ，因此 ACR 傳統假體的劑量略高於 4 cm PMMA 假體。

不同厚度區間之臨床受檢者於 CC view 下或 MLO view 下皆可見 CR 系統攝影儀之 AGD 皆相較 DR 系統攝影儀之 AGD 為高，推測除與二者系統之成像方式不同有關外，且 CR 系統之攝影儀所搭配之靶極/濾片組合多為 Mo/Mo 與 Mo/Rh，而部分 DR 系統則搭配有 Rh/Rh、W/Rh 或 W/Al 等靶極/濾片組合，根據 Kenneth C Young 等人於 2016 年的文獻指出 Rh/Rh、W/Rh 或 W/Al 等靶極/濾片組合能產生較高之能譜以降低受檢者之劑量 (Kenneth, 2016; Varjonen, 2008)。

由所收集的數據分析發現， $4\text{--}5\text{ cm}$ 臨床受檢者乳房 AGD 分布與典型乳房 AGD 分布有所差異，其原因可能為收集臨床受檢者乳房 AGD 時，僅以 CC view 下壓迫厚度作為收案依據，而實際上臨床受檢者乳房之乳腺密度在相同壓迫厚度下仍可能有所差異，因此在曝露條件、射束品質與入射曝露即與典型乳房有所不同，因而造成劑量計算上的差異。

表 6-9 為本研究提供之 NDRL 建議值，因 DR 系統與 CR 系統之劑量表現有明顯差異，故本計畫分別針對 DR 系統與 CR 系統提出 NDRL 建議值，以利院方依據其系統類別來參考所對應之 NDRL 建議值，而落實 NDRL 之使用，確實達到自我檢討及改善。

之。於查詢文獻過程中發現有多篇各國建立 NDRL 之相關文獻，然而考量近年來數位系統已逐漸取代傳統系統，而較早期的文獻資料多包含傳統系統及少數數位系統，無法與本研究進行比較，故表 6-10、表 6-11 中僅列出較近期之各國 NDRL 發表資料。從表中發現各國建立之 NDRL 皆有所不同，造成 NDRL 差異的來源可能與標準乳房之設定、各國攝影儀數位系統與傳統攝影之分布、使用 Dance 等人或 Wu 等人建立之 AGD 計算轉換因子等。根據 Mie ISHII 等人於 2013 年的文獻，相同條件下以 Dance 等人建立之 AGD 計算轉換因子計算之 AGD 平均大於以 Wu 等人建立之 AGD 計算轉換因子計算之 AGD 的 8.4% (ISHII, 2013)，因此採取不同的轉換因子計算 AGD 即會得到不同的劑量呈現。

由表 6-10 中可發現我國 ACR 傳統假體之 AGD 高於澳洲 ACR 傳統假體之 AGD，可能原因除與使用之 AGD 計算轉換因子有關外，亦推測與攝影儀廠牌之分布相關。我國與日本皆使用 4 cm PMMA 假體評估典型乳房之劑量，日本之 NDRL 建議值高於我國之建議值，參酌其公布之資訊後可發現其原因為其以 AGD 分布之第 95 百分位數做為 NDRL 建議值，然因其公布之資訊有限，故無法進一步分析。另外，由表 6-11 中可以發現英國現行之 NDRL 建議值與我國本次調查之建議值有明顯之差異，英國現行之 NDRL 建議值為針對 MLO view 下乳房壓迫厚度 5 至 6 cm 及乳腺密度 50% 之標準乳房建立，乃英國根據 2001 至 2002 年之調查數據提供之建議值，2016 年英國發布其最新調查之 AGD 分布，惟尚未依此次結果更新 NDRL 建議值。

本研究具有二點限制，一為現行 NDRL 問卷分析時，主要搭配檢查員攜回之年度品保射束品質數據來進行問卷分析。惟部分廠牌如 Siemens、Giotto，依其品保程序書僅針對特定曝照條件評估射束品質，而無法涵蓋回收問卷中所有臨床曝照條件，故此時須依據歐盟報告中 (Perry N, 2013) 之相關推導公式，使用推導結果代表其射束品質，並進行問卷分析，無法完全符合實際情形，而造成劑量評估的誤差。二為以乳房壓迫厚度評估之乳腺密度之方法參考國際原子能總署 (International Atomic Energy Agency, IAEA) 與英國之國家健康服務乳房篩檢計畫 (National Health Service Breast Screening Programme, NHSBSP) 之方法，可能與我國婦女乳房壓迫厚度與乳腺密度之關係不同，其與 AGD 計算時之轉換因子相關，因而造成劑量評估的誤差。

(三) 透視攝影 X 光機

1. 材料與方法

針對一般體型 75 kg 的典型病人，乃依照美國紐約州法規之建議，以 38 mm 厚的鋁加上 0.5 mm 的銅模擬一般體型成年人(約 75 kg)，取像模式則包含一般模式、接近 6 英寸之放大模式、加強模式、連續照相模式與單張照相模式，如果臨床無適合的放大模式或未使用照相功能，則該模式免進行測量。

透視攝影 X 光機之設備分類分為診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機四大類，並依臨床使用透視攝影 X 光機之幾何位置，區分成 X 光管球在上、X 光管球在下及震波碎石定位用 X 光機，三種幾何類型，測試時，根據透視攝影 X 光機的設備分類與機器幾何類型，有不同的擺放方法，如表 6-12 所示。

表 6-12、測量劑量時的測量擺設

幾何類型	示意圖
X 光管球在上	圖 6-6
X 光管球在下	圖 6-7
震波碎石定位用 X 光機	圖 6-8

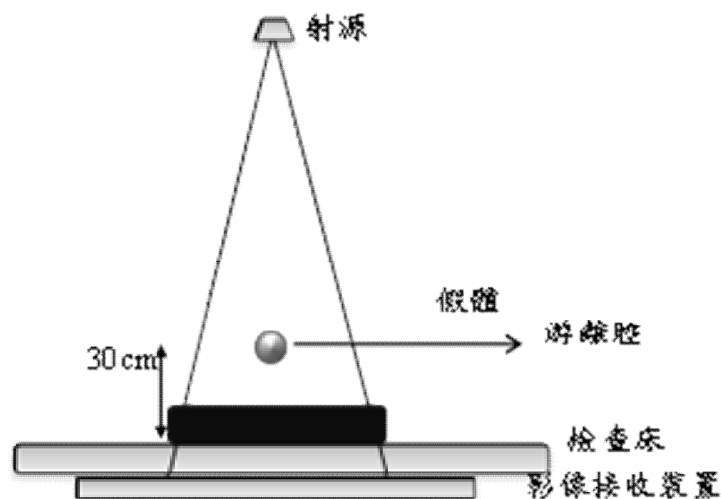


圖 6-6、X 光管球在上的測量劑量之擺設

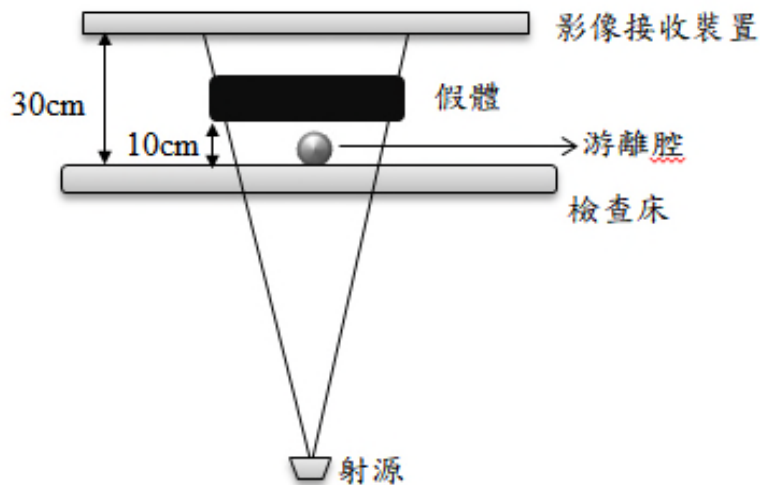


圖 6-7、X 光管球在下的測量劑量之擺設

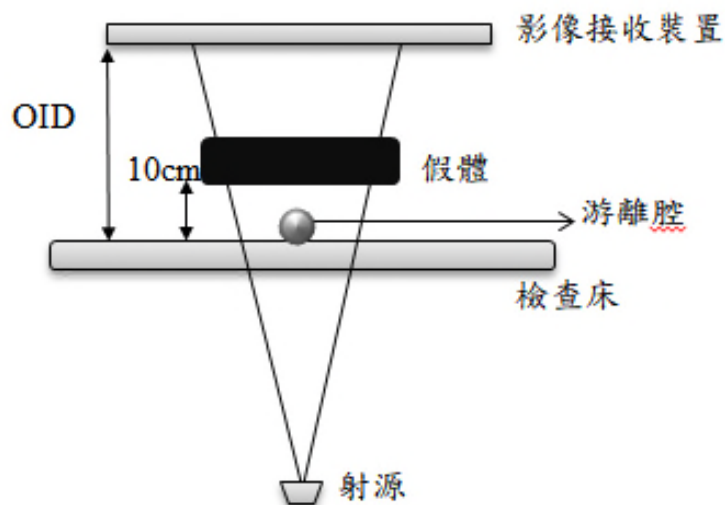


圖 6-8、震波碎石檢查的測量劑量之擺設

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

2. 結果

自 103 年截至 107 年底已收集有效數據 716 份，針對各醫療院臨床程序所初步統整，進而進行劑量測量彙整分析。

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

根據目前所蒐集到的資料整理，透視攝影 X 光機在臨床所用之透視模式主要分三種，分別是一般模式、放大模式及加強模式，三種模式的劑量率由大到小分布為：加強模式、放大模式、一般模式，但有少部分檢查項目例外，原因是因該類樣本數較少所致，因此為使未來建立的 NDRL 有代表性，本次數據呈現僅列著收集資料大於 100 台樣本的結果。

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

表 6-13、表 6-14、表 6-15 分別為成人腹部程序、成人胸部程序、無特定程序下五種體型與不同模式的入射劑量率，其中成人胸部程序因加強模式之數據不足，故僅呈現結果僅供參考。此結果為初步的分析結果，並可用第三四分位數作為初始的 NDRL 建議值，但在無特定程序下的 125 公斤的加強模式則無此任何數據。而多數歐洲國家對於國家診斷參考水平的評估，是透過量測不同檢查程序之劑量面積乘積(dose area product)以及特定參考點之累積劑量，再將其調查數據的第三四分位數(Q3)作為國家診斷參考水平。美國國家輻射防護與測量協會(National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP)第 172 號報告中提出了上消化道透視檢查(upper gastrointestinal (GI) fluoroscopy)的國家診斷參考水平建議，其使用空氣克馬率和單張照相劑量作為參考參數，主要差別在於照相以及透視，在不同的條件下較無法比較，而 Strauss et al.所測量的小兒公斤數為 35.9 公斤，與我們國內小兒 25 公斤也有差異，比較能比較的為日本，在成人體型 Q3 值為 20(mGy/min)。跟國內比較可參考表 6-16。

表 6-13、成人腹部程序下五種體型及三種模式的劑量率 (R/min)

成人腹部(AA)		25 公斤	50 公斤	75 公斤	100 公斤	125 公斤
一般模式	平均值	0.60	1.39	1.96	3.99	6.87
	標準差	0.57	1.24	1.55	2.57	3.88
	第三四分位數	0.79	1.70	2.41	5.07	9.16
放大模式	平均值	0.85	2.08	2.97	5.31	6.64
	標準差	0.72	1.42	1.87	3.18	3.42
	第三四分位數	1.11	2.62	3.83	6.88	8.54
加強模式	平均值	1.26	2.72	3.75	7.32	12.26
	標準差	2.01	3.43	4.10	5.64	7.10
	第三四分位數	1.71	4.30	5.78	10.46	15.92

表 6-14、成人胸部程序下五種體型及二種模式的劑量率 (R/min)

成人胸部(AC)		25 公斤	50 公斤	75 公斤	100 公斤	125 公斤
一般模式	平均值	1.54	0.94	1.72	5.34	9.13
	標準差	12.90	0.57	0.91	1.84	3.13
	第三四分位數	0.43	1.40	2.32	6.44	9.89
放大模式	平均值	0.42	1.48	2.51	5.77	8.83
	標準差	0.25	0.73	1.06	1.83	1.30
	第三四分位數	0.61	2.03	3.32	6.77	9.71
加強模式	平均值	0.17	0.68	1.53	5.74	11.11
	標準差	0.11	0.37	0.79	1.73	2.60
	第三四分位數	0.20	0.88	1.96	7.17	13.76

表 6-15、無特定程序下五種體型及三種模式的劑量率 (R/min)

無特定		25 公斤	50 公斤	75 公斤	100 公斤	125 公斤
一般模式	平均值	0.50	1.34	1.84	3.20	7.45
	標準差	0.35	1.00	1.04	1.58	28.40
	第三四分位數	0.58	1.48	2.15	3.65	6.06
放大模式	平均值	0.66	1.65	2.28	3.72	4.53
	標準差	0.48	0.98	1.19	1.85	1.08
	第三四分位數	0.79	1.87	2.58	4.11	5.42
加強模式	平均值	0.73	1.89	2.79	4.96	7.05
	標準差	1.19	1.95	2.28	3.62	0.88
	第三四分位數	0.70	2.00	3.07	5.37	NA

表 6-16、各國透視攝影 X 光機之 NDRL 評估

K _{ar} (mGy/min)	國內			NCRP 第 172 報告		Strauss 等人	日本
	小兒		成人	成人**		小兒	成人**
	25 kg	50 kg	75 kg	無鋇劑	有鋇劑	35.9 kg*	
心導管與血管 攝影 X 光機	2.88	7.33	14.06	NA	NA	NA	20
移動型 X 光機	3.58	9.08	15.10	NA	NA	5.03	20
診斷型 X 光機 (含透視)	5.41	11.44	16.85	54	80	NA	20

* 中位數[15.1-57.9]

** 成人體重設定為 75 公斤

二、討論

以下綜合列出 106 年至今年度之相關討論、所遇困難及建議。

(一) 電腦斷層掃描 NDRL 之建立以成人臨床常見之檢查項目為主

根據調查目前約有 150 台電腦斷層掃描儀有建立針對小兒檢查項目之參數，經問卷整理回收後發現 1 歲小兒頭部檢查與 5 歲小兒腹部檢查之有效數據分別僅 55 台 (37%)

與 44 台 (29%)，顯示臨床實際執行小兒檢查之比例仍顯略低，致未能收集足夠之小兒檢查程序數據以建立 NDRL，因此本計畫中電腦斷層掃描儀 NDRL 之建立以成人臨床常見之檢查項目為主。

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

本次研究計畫僅針對成人頭部、成人腹部、成人胸部與成人腹部至骨盆腔提出 NDRL 建議值。參考國際上其他國家之 NDRL 調查項目，尚有其他臨床常見之成人檢查項目可納入 NDRL 調查工作中，如頭部鼻竇檢查(brain sinus CT)、電腦斷層血管攝影檢查(CT angiography)、高解析度胸腔檢查(HRCT)等等，然而本次發放電子問卷調查過程中，醫療院所之工作人員提到問卷填寫的調查檢查項目過多，增加臨床工作負擔，為避免增加工作人員負擔，本次研究仍僅對頭部、腹部、胸部與腹部至骨盆腔提出 NDRL 建議值，未來待醫療院所了解 NDRL 的重要性與觀念後，可評估是否針對其他臨床常見之成人檢查項目分階段進行 NDRL 調查工作。

(三) 數位式乳房 X 光攝影儀除提供標準乳房厚度外，亦提供乳房厚度「小於 4 cm」與「大於 5cm」之 NDRL 建議值

為評估不同厚度分布下之 AGD 分布情形，於 107 年起除針對標準乳房厚度 4.5 ± 0.5 cm 之受檢者收集數據，亦增加收集乳房厚度「小於 4 cm」與「大於 5cm」受檢者之參數條件。問卷收集及分析後，針對 DR 系統之數位式乳房 X 光攝影儀乳房厚度「小於 4 cm」與「大於 5cm」受檢者於 CC view 下 AGD 之 NDRL 建議值分別為 1.40 mGy 與 2.30 mGy，CR 系統則分別為 1.6 mGy 與 3.5 mGy；於 MLO view 下 DR 系統乳房厚度「小於 4 cm」與「大於 5cm」受檢者 AGD 之 NDRL 建議值分別為 1.4 mGy 與 2.3 mGy，CR 系統則分別為 1.8 mGy 與 3.8 mGy。

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

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

並建立 NDRL，以提供相關工作人員參考。

(五) 建議舉辦相關課程宣導 DRL 之觀念與重要性

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

(六) DRL 建立的方法不盡相同，不應以 DRL 作為彼此間設備與技術優劣比較之依據

本次研究計畫提供之 NDRL 建議值與國際間之 NDRL 比較後發現彼此有所差異，經進一步分析後發現各國於標準體型的建立、要求收集之臨床條件與輻射劑量計算方法等不盡相同。評估劑量分布差異來源時應仔細參酌各文獻內容，無法直接以 NDRL 作為國家間輻射造影技術或攝影儀間的優劣比較。

(七) NDRL 建立與應用為一循環過程，應定期的收集數據並分析

NDRL 與國人體型變化、造影技術之演進息息相關，參考 IPEM 第 88 號報告與 ICRP 第 135 號報告，NDRL 應定期調查並評估現行建立值是否需要修正，以符合當下之國情。

三、小結與建議

根據 106 至 108 年度中 NDRL 調查與分析結果，提出電腦斷層掃描儀於成人頭部、成人胸部、成人腹部、成人腹部—骨盆腔之電腦斷層劑量指標的 NDRL 建議值分別為 62 mGy、12 mGy、16 mGy 與 15 mGy，劑量長度乘積的 NDRL 建議值則分別為 1128 mGy•cm、484 mGy•cm、713 mGy•cm 與 734 mGy•cm；DR 系統之數位式乳房 X 光攝影儀於典型乳房 AGD 中 4 cm PMMA 與 ACR 傳統假體之 NDRL 建議值分別為 1.4 mGy 與 1.6 mGy，CR 系統則分別為 2.0 mGy 與 2.4 mGy，DR 系統之數位式乳房 X 光攝影儀標準乳房之臨床受檢者於 CC view 與 MLO view 下 AGD 之 NDRL 建議值分別為 1.9 mGy 與 2.0 mGy，CR 系統則分別為 2.3 mGy 與 2.6 mGy；透視攝影 X 光機於之 NDRL 建議值為在心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、診斷型 X 光機(含透視)分別為 15、15、17 mGy/min。

為配合國際趨勢，將我國建議值與國際之 NDRL 比較後發現彼此差異可能來自體型、攝影儀系統／廠牌分布與建立方法等有關。106 年至今年度之相關討論、所遇困難及建議簡列於下，相關討論請見本章第二節之說明。

- (一) 電腦斷層掃描儀 NDRL 之建立以成人臨床常見之檢查項目為主
- (二) 建議可分階段將電腦斷層掃描儀其他成人臨床常見之檢查項目，納入 NDRL 調查
- (三) 數位式乳房 X 光攝影儀除提供標準乳房厚度外，亦提供乳房厚度「小於 4 cm」與「大於 5cm」之 NDRL 建議值
- (四) 建議未來可針對數位式乳房 X 光攝影儀斷層層析掃描模式建立 NDRL 值
- (五) 建議舉辦相關課程宣導 DRL 之觀念與重要性
- (六) DRL 建立的方法不盡相同，不應以 DRL 作為彼此間設備與技術優劣比較之依據
- (七) NDRL 建立與應用為一循環過程，應定期的收集數據並分析

柒、輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

一、105-108 年輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

108年度實作訓練課已辦理完成5場，課程資訊及活動照片請見附件十。輻射醫療曝露品質保證實作訓練課分列出法規已規範與尚未規範的設備，訓練課皆設計為八小時的實作訓練課程，歷年輻射醫療曝露品質保證實作訓練課之彙整表請見表7-1，105年至108年法規施行辦理之輻射醫療曝露品質保證實作訓練課共計15場次，訓練人數達195人；另法規未施行辦理之輻射醫療曝露品質保證實作訓練課共計10場次，訓練人數達120人。

表7-1、105-108年之輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

年度	法規施行				法規未施行			
	電腦斷層掃描儀		乳房 X 光攝影儀		透視攝影		數位乳房	
	總場次	總人數	總場次	總人數	總場次	總人數	總場次	總人數
105	3	47	1	17	2	29	0	0
106	3	36	1	13	2	22	0	0
107	3	36	1	11	3	40	1	6
108	3	35	0	0	0	0	2	23
總數	12	154	3	41	7	91	3	29
共 15 場次，195 人					共 10 場次，120 人			

二、小結與建議

本計畫自105年執行至108年已順利辦理完成25場實作訓練課，同時亦受到學員們熱烈參與與迴響，於105年-108年間學員提出建議與問題彙整列出如下：

(一) 課程講義

於每年第一場實作課前確認並提供更新講義予原能會，針對課程講義的提供，除提醒學員預先下載講義外，為求傳遞的便利性與考慮社會數位化的趨勢，已新增提供QRcode方式作為電子檔案的連結，於當日課程報到時便於學員即時掃描、連上雲端系統下載教材

來使用。¹⁴

(二) 學員反應執行品質保證之困難

透過本計畫舉辦的品質保證課程，學員可在八小時的上課過程中了解品質保證的整體概念與各項目的細節，學員針對這點給予高度肯定，然而因缺乏獨立操作的經驗，很難立刻熟練所有年度品質保證項目內容，通常上完八小時實作訓練課後，佐以獨立操作進行所有年度品質保證項目內容，才是最有效的訓練方法，鑑於此，本計畫的透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證試辦作業輔導計畫正是依此而設計的。至於乳房攝影與電腦斷層的實作課學員，就只能依賴學員課後的主動學習，然而因院方可能未可購置設備且院方的品質保證負責人缺乏實際執行之經驗，因此學員表示院方品質保證人員可以執行非年度的項目，但在執行年度項目上則較為不易。針對學員所反應的這項困難，我們建議若醫院無診斷醫學物理師之編制或無訓練完整的年度品質保證人員，則可將年度品質保證作業向外委託專業單位來協助，以美國的狀況為例，中小型的醫院會委託醫學物理顧問公司來執行，而自 95 年將放射診斷設備納入輻射醫療曝露品質保證制度後，台灣已有 2~3 家醫學物理顧問公司，可協助醫院進行品質保證的年度項目內容與解決臨床工作者所面臨到之品質保證作業問題。¹⁵

¹⁴行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告：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。

¹⁵行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告：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。

捌、結論

今年度的檢查作業進行順利，已達成今年度所定之目標，各完成 180 台電腦斷層掃描儀、150 台乳房 X 光攝影儀，其他相關工作內容亦已完成。

依四年期計畫整體而言，共完成 660 台電腦斷層掃描儀、590 台乳房 X 光攝影儀之實地檢查，且完成 407 台透視攝影 X 光機的實地訪查，訪查與檢查的分析結果，皆於本報告中呈現，並且延伸分析固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之差異，且也透過訪查結果的數據分析，提出三份品保程序書與法規精進建議，包括電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證程序書之精進、數位式乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證程序書之通用版本之可行性、與透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證程序書之可行性。針對透視攝影 X 光機，本計畫亦提出對醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告之修改建議。

診斷參考水平是最佳化醫療輻射劑量的有效手段，可透過國家層級或區域醫院層級來建立與執行，本計畫已完成以國家層級的診斷參考水平調查，並針對電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀、透視攝影 X 光機等設備的常規臨床檢查項目，提供國家診斷參考水平之建議值。此外，招募北部、中部、南部及東部共九家醫療院所參與培訓，落實機構診斷參考水平之建立與使用。

為使醫療曝露品質保證的作業項目被正確執行，本計畫四年期共辦理 12 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練、3 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練，此為針對已納入法規的設備所辦理的訓練。對於尚未納入法規的設備，共辦理 7 場透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證實作訓練，且設立數位乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證程序書之通用版本後，亦辦理 3 場實作訓練課。總培訓場次共 25 場次，訓練人數達 315 人次。以上為八小時的實作訓練課程，但為使受訓學員能夠更有效學習，本計畫亦針對透視攝影 X 光機醫療曝露品質保證辦理試辦輔導作業，透過在院實地輔導，更能協助輔導醫院解決在地問題。

在教育訓練教材上，以透視攝影 X 光機相關的工作人員為主的專業訓練教案，包括血管攝影醫師、心導管醫師、護理人員、放射師、醫學物理師與品質保證人員等，製作適用於不同放射專科的教材，教育輻射安全相關概念並實地授課。

玖、參考文獻

人體研究法 (民 100 年 12 月 28 日)

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

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 2012;16(5):518-528.

黃怡璇、廖彥朋、關婉君、蔡惠予、劉鶴齡：透視攝影及介入性放射診療之輻射安全。台灣醫學 2014;18(3): 345-354

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。

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

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。

蔡惠予、黃怡璇、陳拓榮、萬永亮：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-105 年委託研究計畫期末報告。行政院原子能委員會 2016。

蕭穎聰、蔡惠予、黃怡璇、陳拓榮、萬永亮：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-106 年委託研究計畫期末報告。行政院原子能委員會 2017。

蕭穎聰、蔡惠予、黃怡璇：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-107 年委託研究計畫期末報告。行政院原子能委員會 2018。

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).

Christina Heilmaier, MD, MBA, Niklaus Zuber, RT, CAS, Christian Berthold, MD, Levent Kara, MD, EBIR, and Dominik Weishaupt, MD. Establishing Local Diagnostic Reference Levels in IR Procedures with Dose Management Software. Journal of Vascular and Interventional Radiology Volume 28, Issue 3, March 2017, Pages 429-441

Compliance to Diagnostic Reference Levels for radiation exposure in common radiological procedures in Dutch hospitals: A nation-wide survey carried out by medical imaging students. Author links open overlay panel. H. Bijwaard abG.de

Vriesa J, Scheurleera T, Rodinga H, Erensteinc W, Ravensbergenc S, Haarmans-Jonkmanc F, van Welied. Radiography Volume 23, Issue 3, August 2017, Pages 197-201

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.

Dance DR: Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. Phys Med Biol 1990;35:1211–9.

Dance DR, Skinner CL, Young KC, et al : Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. Phys Med Biol 2000;45:3225–40.

Dance DR, Young KC, van Engen RE : Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. Phys Med Biol 2009;54:4361–72.

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.

European Commission. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. (Radiation Protection Number 162) 2012.

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, 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.
- ISHII, Mie, YOSHIDA, Akira, ISHII, Rie: A trial of converting one method to another in average dose calculation. Humanity and Science Journal of the Faculty of Health and Welfare, Prefectural University of Hiroshima 2013; 13:19-31.
- International Atomic Energy Agency. International Basic Safety Standards for Protection Against IAEA Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No 115. Vienna, Austria: International Atomic Energy Agency; 1996.
- International Commission on Radiological Protection. 1996 Radiological protection and safety in medicine ICRP Publication 73 Annals of the ICRP 26 No. 2; 1996.
- International Commission on Radiological Protection. 2017 Diagnostic reference levels in medical imaging ICRP Publication 135 Annals of the ICRP 46 No. 5; 2017.
- International Atomic Energy Agency. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation. IAEA Safety Standards Series. Safety Guide No RS-G-1.5. Vienna, Austria: International Atomic Energy Agency; 2002.
- Institute of Physics and Engineering in Medicine, DRL Working Party. Guidance and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-Ray Examinations. IPEM Report 88 (IPEM, York) 2004.
- Institute of Physics and Engineering in Medicine. Recommended Standards For The Routine Performance Testing Of Diagnostic X Ray Imaging Systems. IPEM Report 91 (IPEM, York) 2005.
- 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>)
- Kenneth C Young, Jennifer M Oduko: Radiation doses received in the United Kingdom breast screening programme in 2010 to 2012. Br J Radiol. 2016;89:1058.
- 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)
- Ministry of Health Malaysia. Technical Quality Control Protocol Handbook for Fluoroscopy System (General Fluoroscopy and Mobile C-Arm). 2015.

- 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
- Perry N. et al , European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition, European Commission, 2006.
- Perry N. et al , European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition, supplements, European Commission, 2013.
- Suleiman OH, Spelic DC, McCrohan JL, Symonds GR, and Houn F, Mammography in the 1990s: the United States and Canada. *Radiology* 210:345–351 (1999).
- Shrimpton PC, Hillier MC, Lewis MA and Dunn M. Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK – 2003 Review.NRPB-W67 (NRPB, Chilton) 2005.
- Spelic DC. Dose and image quality in mammography: Trends during the first decade of MQSA. FDA report 2006. Available online at :<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/FacilityScorecard/ucm113352.htm>.Published June 16, 2006. Accessed November 11, 2011.
- Varjonen M., Strömmer P: Optimizing the Target-Filter Combination in Digital Mammography in the Sense of Image Quality and Average Glandular Dose. *Digital mammo graphy* 2008; 5116: 570-6.
- Wagner LK and Archer BR, *Minimizing Risks from Fluoroscopic X Rays: Bioeffects, Instrumentation, and Examination*, 4nd Ed, RM Partnership, TX, USA, 2006.
- Young KC, Burch A and Oduko JM. Radiation doses received in the UK Breast Screening Programme in 2001 and 2002. *British Journal of Radiology*, 78, 207-218, 2005.
- Yaffe MJ et al., Quality control for digital mammography: Part II recommendations from the ACRIN DMIST trial, *Med Phys* 33:737–752 (2006).

壹拾、主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome)

在學術貢獻上，本計畫105-107年度已發表13篇研究論文；108年發表論文3篇分別為：(1) “National survey of radiation dose in computed tomography in Taiwan: a distribution from 2009 to 2018” 發表於第3屆輻射劑量與應用國際研討會；(2) “Impact of using the new American College of Radiology digital mammography phantom on quality survey in modern digital mammography systems: Evidence from nationwide surveys in Taiwan” 發表於2019年歐洲放射學第117卷；(3) “透視攝影X光之國家診斷參考水平：全國性劑量調查研究”已投稿於台灣醫學雜誌。

在社會貢獻方面，本計畫 105-107 年度的貢獻已載明於該年度的期末報告中，108 年度合計有下列重要貢獻：

- (1) 提供品保程序書三份，其一為更新電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品保程序書(附件三)，此為依據研究團隊歷年執行計畫研究分析成果與經驗，以及 ACR 提出新的電腦斷層掃描儀品保程序書做為執行品保作業修訂之參考依據，更新適合我國的新版品保程序書。其二為針對數位式乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證程序書(附件六)，此為建議配合國際趨勢，建立一致性之品質保證程序及標準，推廣可適用於數位式乳房 X 光攝影儀各廠牌之品質保證程序書。其三為提供針對透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證程序書(附件八)
- (2) 提供長期趨勢分析結果兩份，其一為電腦斷層長期趨勢分析與法規建議 (附件二)，依據研究團隊歷年執行計畫研究長期趨勢分析結果與經驗，更新適合我國的新版品保程序書，作為主管機關修訂法規之參考依據。其二為乳房 X 光攝影儀長期趨勢分析與法規建議(附件五)，收集 97~108 年之全國乳房 X 光攝影儀訪檢查數據，排除 103~105 年之抽檢數據，並將 106 至 108 年設定為 1 次全國乳房 X 光攝影儀檢查後，總計評估 7 次之全國乳房 X 光攝影儀實地檢測數據，並進一步針對法規執行前後及長期趨勢之分析與比較，以提供給未來修改法規的參考。
- (3) 進行 106~108 年固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品質保證檢查結果分析，評估分析項目之數據，有助於比較兩者間品質差異(附件四)。
- (4) 提出對醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告之修改建議(附件七)
- (5) 產出兩篇研究報告，其一為完整概述透視攝影 X 光機全國性劑量調查研究探討，透過六年的訪查實測結果提出相應的國家診斷參考水平(附件九)，其二為固態偵檢器

可用來作為 CT 品保作業之劑量計工具之一，符合臨床上使用螺旋模式進行大範圍檢查的檢查情況，提供品保人員應用於臨床掃描模式的 CT 品質保證作業。(附件一)

在碩博士培育方面，105-107年間共訓練培育6名碩士研究生；108年則為2名，使他們參與進行電腦斷層攝影儀、乳房X光攝影儀的檢查程序與透視型X光機的訪查程序，建立他們對醫療曝露品質保證作業的相關知識與技能。本計畫聘請8位研究助理，除降低失業率，在計畫執行過程中，對於研究助理進行專業品質保證作業培訓，可增加研究助理未來之就業競爭力。

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

**105 年至 108 年放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究
期末報告審查意見與回覆表**

序 號	審 查 意 見	審 查 意 見 回 覆
1	定稿報告相關事項： (1) 本審查意見與回覆表請併入定稿報告中。定稿報告於紙本列印時，請以彩色雙面列印並裝訂。本文與附件之間以隔頁籤或其他任何利於辨識之方式予以區隔。 (2) 定稿報告之電子檔請提供 word 檔及 pdf 檔，包含本文與各附件之個別檔案及合併檔案。 (3) 報告所涉長期數據資料及照片等之原始檔、分析檔及(或)影像檔，請彙整提供一份完整的，並予交接。	(1)配合辦理 (2)定稿報告之電子檔將提供 WORD 與 PDF 檔案各一；另本文各附件提供檔案格式為附件一至附件六為 PDF 檔；附件七 WORD 檔；附件八至附件十一為 PDF 檔。 (3)依據計畫書內容，已於每二週回傳檢查與訪查的數據檔給承辦人員，相關書面資料亦定期寄送至原能會。關於本計畫期間所取得的數據檔與影像檔，將後續以公文寄送。
2	報告(含附件)word 檔之撰寫格式請統一： (1) 標楷體中文字型、Times New Roman 英文字型、內文 12 字型大小、內文及表格行距採固定行高 22 點、公式行距採 1.5 倍行高、前後段落相距 0.5 行。 (2) 各「章」置於頁頂。 (3) 本文請建立索引目錄及文件導覽功能。	(1)全文、內文表格、附件內文、附件表格已依格式調整。 (2)各章已至於頁首 (3)目錄已設定連結導覽
3	醫療曝露品保作業具體法規精進建議表： (1) 請將法規精進建議表分別放入「參、電腦斷層掃描儀」、「肆、乳房 X 光攝影儀」，及「伍、透視攝影 X 光機」章之各自「小結與建議」節中。 (2) 法規精進建議表，除了「項次」、「校驗項目」、「頻次」、「結果或誤差容許值」外，請在右方欄位再增加一「精進建議說明」欄，用以逐項說明修正建議，例如：建議	(1)已依據建議修改。 (2)已依據建議修改。 (3)已依據建議修改。

	本項不變更、考量...(原因)且依據...(文獻)建議增加本項、考量...(原因)且依據...(文獻)建議變更本項之結果或誤差容許值之判分標準等。 (3) 為利於推動法規精進之參考，請就法規精進建議表之各項目及輻射安全測試報告程序書建議等，綜整歸納項目推動之優先順序。	
4	期末報告本文有關文字之修訂建議： (1) 機關全銜為「行政院原子能委員會(簡稱原能會)」。 (2) 全文含附件請統一名稱：透視攝影 X 光機、乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀。 (3) 參、二、5(第 43 頁)，「簡易系統安全性評估」請改為「系統安全性評估」。另外，該小節提及「...擷像工作站評估不合格之原因...」，是否為誤植，而應改為「...系統安全性評估不合格之原因...」，請重新確認並修正。 (4) 參、三、(二)、2(第 48 頁)，有關「品保人員組織設置表」一節，該議題呈現的問題係屬院內協調問題，本計畫 108 年度期中報告已提出且當時已有結論，故此處無須再列入。請刪除。 (5) 第伍章、三、(一)之第 1 行(第 120 頁)，「一般型為平均為...」，語意不通，請修正。 (6) 第伍章、一、(二)、3、B 之倒數第三行(第 102 頁)，「...若臨床無適合之放大模式...」，何謂無適合，語意不清，請補充說明。	(1) 已依據建議修改。 (2) 已依據建議修改。 (3) 已依據建議修改。 (4) 已依據建議修改。 (5) 已依據建議修改。 (6) 已依據建議修改。
5	依報告前言背景所述，本報告是以四年期(105-108 年)總結分析結果，但從第參章及第肆章之相關內文所述，是僅針對 106-108 年數據做分析，請對此差異補充說明於本文中。	第參章：已依據建議修改，請見第 12 頁第 4 行與 31 頁三、討論(一)品保作業檢查結果，103 年至 105 年為第三次全國檢查，106 年至 108 年為第四次全國檢查，故分析結果為 106-108 年之分析結果。

		第肆章：針對項目已修改，本章第一節第(二)。
6	各章的「小結與建議」之描述方式，請精簡或條列之，並將法規精進建議表併入，整體簡單明瞭，減少內容重複情形。	第參～伍章的「小結與建議」，已精簡並另闢討論。每章的最後一節另加入「建議」，以條列方式呈現，並將法規精進建議表併入。
7	本文「貳、成果回顧」中， A. 第二段有關 108 年刪減與修改工作項目如下...一段，描述資訊不完整，例如異動 C.3.和 C.6.部分未呈現，請修正之。 B. 對於 18 個工作內容的完成情形說明，請以完成式來描述，更正取代進行式的描述方式。 C. 針對 C.3.工作項目， (1) 依照需求說明書，需針對國際間品保作業法規進行比較分析，有關此部分，在本文裡看到較多著墨於 NDRL 的各國比較，相較於品保作業的各國法規之比較分析，著墨顯少，故請於本文適當位置另建一小節，加強補充此部分的說明，倘若國際間關於品保作業之法規資訊不易取得，則請於文中敘明，並另以國際代表性建議報告進行比較分析說明。 (2) 有關「...並探討不同品保設備執行成效及建議」之部分，在本文裡的探討資訊較為分散，不易參考，故請於本文適當位置另建一小節，彙整說明此部分之探討結論。 D. 「四、小結」： (1) 此節文字敘述與前面成果回顧之內容重複性過多，形同贅文，請予以刪除，留下表 2-1 總結即可。 (2) 針對表 2-1，請再依設備類別(電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀、透視攝影 X 光機)分成 ABC 表列	A. 已補列於內文中。 B. 已修正文字闡述語意。 C. (1) 已針對國際比較列於表 5-15。 C. (2) 關於不同透視攝影 X 光機的符合率彙整，請見表 5-13。不同品保設備執行成效及建議已針對國際比較列於表 5-15。請見第五章第三節第(三)。 D.(1) 已依據建議修改。 D.(2) 已依據建議修改。 D(3) 已依據建議修改。 D(4) 已依據建議修改。

	之。 (3) 表中所述附件編號，實際參照附件時，有部分不相符，請重新確認並修正之。 (4) 工作項目 B.6.於 108 年有附件六的產出可對應，但在表 2-1 並未列入，請補充列入。	
8	本計畫研究方法所使用到的儀器設備，在本文相關位置均請加註使用設備的廠牌及型號名稱。	電腦斷層掃描儀：已依據建議修改，請見表 3-1。 乳房 X 光攝影儀：針對項目已修改，請見第肆章第一節第(一) 透視攝影 X 光機：已依據建議修改，請見表 5-1。
9	第伍章，內文(含圖、表)多處顯示為診斷型 X 光型(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光型、震波碎石定位用 X 光機，請修正統一名稱：診斷型 X 光機(含透視)、心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機、震波碎石定位用 X 光機。	已依據建議修正。
10	第伍章、一、(二)、1、A 及表 5-1(第 97-98 頁)，美國紐約州法規所訂高對比解析度判定準則，非 6 英吋 FOV 者是以公式($2 \times [6/\text{FOV}] \text{ unit: lp/mm}$)算出判定準則。試問， (1) 查美國紐約州法規對此項測試規定有一限制規定，即「If 6 inches (15cm) FOV is not available, the system must be operated in the smallest FOV that exceeds the 6 inches (15cm) FOV.」，而本報告以「非 6 英吋 FOV」來定義，此種定義似已將「全開 FOV 仍小於 6 英吋」的範圍也包含進來，與法規原意不相符。 (2) 承上，試想隨著醫療設備推陳出新，心導管透視攝影 X 光機若選擇使用小照野輸出之 X-ray tube/detector 搭配組態，使 FOV 全開仍小於 6 英吋之情形，就醫療應用觀點也不足為奇。因此，試問，學理上對這種透視設備的	(1) 內文已修正。 (2) 心導管透視攝影 X 光機若選擇使用小照野，則應選擇選擇不小於 6 英吋的最小 FOV。當使用符合紐約州法所規範程序進行測試時，該公式適用於高對比解析度判定準則，若設備僅有小於 6 英吋的 FOV，這應是屬於較新型的設備，因此建議依據廠商通過認證的品保程序與判定準則，來替代此處的方法。

	解析度要求，是否仍類推適用此公式算定判定準則？	
11	第伍章、一、(二)、3、A 及表 5-6(第 102 頁)，AAPM 74 對於典型體型病人之入射曝露率(診斷參考水平)評估，在「照相模式」下沒有建議判定準則。試問，AAPM 74 對此有無給予理由說明？	AAPM 引用 ACR 認證所提供數據，乃是以 ACR R/F 假體測量結果所建議之診斷參考水平。ACR 認證所提供測試操作手冊並無載明照相模式的診斷參考水平，故無法提供。
12	有關第伍章、二、(三)、3、B 及表 5-10(第 112-113 頁)，以及第陸章、(三)、2 及表 6-13~6-15(第 157-159 頁)之相互參照 (1) 請問表 5-10 的數據結果，是基於抽訪 700 餘台的全部數據，經設備分類分析後所得的平均值(或三四分位值)嗎？測試條件(程序)為何？請補充數據背景說明。 (2) 表 5-10 與表 6-13~6-15 是用一樣的數據做不同的分析呈現嗎？如要參考應用，這些表我們應如何參考解釋？	(1)已補充數據背景說明。 (2)表 5-10 與表 6-13~6-15 是用一樣的數據所做的分析，但表 6-13~6-15 更進一步依據三種臨床檢查程序做不同面向的分析呈現，三種程序分別為成人腹部程序，成人胸部程序，與無特定程序。若為做國家診斷參考水平，則依據表 6-13~6-15 所提供之數據。
13	固態偵檢器的品保應用與作業程序： (1) 是否適合納法及納入公版程序書？請說明意見或建議。 (2) 附件一之一(第 1 頁)，「依據 106-108 年行政院原子能委員會品保作業檢查結果統計，約 538 台 CT 掃描儀…」，惟參照期末報告本文第參章相關內容，檢查台數為 540 台。請對差異說明，並修正之。 (3) 附件一之二、(三)(第 4 頁)，述及固態偵檢器「僅可」於臨床使用螺旋掃描模式下進行測量，是否代表餘下的 2%受檢設備無法使用固態偵檢器進行測量？若是的話，有無替代方案？請說明。 (4) 附件一之三、(一)(第 6 頁)，述及「本研究收集 292 台 CT 掃描儀之量測結果……」，惟依前面內容 106-108 年共抽檢 540 台，與本段所述 292 台相距甚遠，試問收集	(1)目前測量劑量分佈僅有 RTI 的這款固態偵檢器，可以測量出螺旋式掃描下的劑量分佈，相較於其他固態偵檢器(熱發光劑量計，光激發劑量計等)要量出劑量曲線，RTI 的設備是較方便使用的設備。量測劑量分佈並非必要，亦可用游離腔度量累積總值，故不建議將此程序納入程序書內容。 (2) 有 2 台機器無執行成人腹部，故成人腹部總數是 538 台 (3) 無法使用固態偵檢器的檢查

	數據之基準為何？ (5) 附件一之三、(二)(第 11 頁)，依三、(一)所述，共收集 292 台數據，而本段敘述有效數據共計 290 筆，試問餘下 2 筆數據無法使用的原因？ (6) 附件一之三、(三)(第 13 頁)，依三、(一)所述，共收集 292 台數據，而本段敘述有效數據共計 271 筆，試問餘下 21 筆數據無法使用的原因？ (7) 附件一之表 9-11(第 15-17 頁)，對於 HVL 測量之內容，僅有表 9 至 11 三張圖表表示，無其他輔助文字說明，請予以補充。 (8) 附件一之三(第 18 頁)，「……固態偵檢器僅需將偵檢器至於假體的中央孔洞中進行一次掃描……」，「至」應改為「置」，請修正。 (9) 附件一之三(第 18 頁)，筆型游離腔需在中間掃描三次，主因是為了測量「劑量的再現性與線性度」，並不單僅為了測量 CTDI。如使用固態偵檢器，是否能如文中所述，僅以一次測量即完成「劑量的再現性與線性度」該項品保項目？請說明。	protocol 可使用一般游離腔進行檢測 (4)只針對診斷用設備收集數據，且 106 年為抽樣收集，同時排除差異過大的數據。 (5) 只針對診斷用設備收集數據，且 106 年為抽樣收集，同時排除差異過大的數據。 (6) 只針對診斷用設備收集數據，且 106 年為抽樣收集，同時排除差異過大的數據。 (7)已修改 (8)已修改 (9) 只針對 CTDI_{vol} 項目與劑量再現性及線性度無關，固態偵檢器無法一次測量完成再現性與線性度。
14	(1) 附件二之三、(一)、B、2(第 9 頁)，文中敘述「…R2-R4 切片厚度準確性全數合格(表 6)」，但依表 7-9 所列數據，合格比例顯非 100%，此處請重新確認。 (2) 承上，內文所述「表 6」為「切片位置準確性」之檢查結果，非「切片厚度準確性」，請修正。	(1)已依據建議修改，請見第 9 頁，第 1 段第 7 行。 (2)表 6 為切片位置準確性之檢查結果；表 7-10 為切片厚度準確性之檢查結果。
15	附件二之表 13(第 17 頁)，請將代號 AA、AH、PA、PH 以中文表示。	已依據建議修改，請見第 17 頁，表 13。
16	附件二之三、(一)、C、2(第 28 頁)，「面審查項目包含……」似有漏字情形，請補正。	已依據建議修改，請見第 27 頁，第 3 段第 1 行。
17	附件二之四、1(第 29 頁)，「…針 ACRCT 認證假體…」	已依據建議修改，請見第 28

	應修正為「針對 ACR 認證之 CT 假體」，「…若使用 ACRCT 認證假體以外…」應修正為「…若使用 ACR 認證之 CT 假體以外…」，請修正。	頁，第 2 段。
18	附件二之四、3(第 29-30 頁)，「…根據附件十一固態偵檢器研究報告結果…」，參照「附件十一」並不相符，是否誤植，應為「附件一」，請重新確認之。	已依據建議修改，請見第 28 頁，第 3 段。
19	附件二之參考文獻(第 31 頁)，「輻射醫療曝露品質保證標準」後方之「中華民國 108 年 5 月 30 日」請刪除；「黃怡璿」應改為「黃怡璇」；「X 光 CT 係統之測試彙整建議」，「係統」應為「系統」，請修正。	已依據建議修改，請見第 33 頁，第 2 段。
20	有關「附件三電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書」： (1) 更新建議程序書中，多了「機頭傾斜準確性」之項目與程序；惟查現行品保法規、現行品保作業、本計畫執行檢查項目以及法規精進建議表等，均無此項。故請對此差異說明，必要時修正之。 (2) 更新建議程序書是以 ACR 2017 年為基礎所訂，但此與本報告所提法規精進建議表略有不同，例如輻射寬度的誤差容許值等，故請重新確認並修正之。	(1)品保作業程序書之目的為提供品保人員針對電腦斷層相關測試之操作建議，本程序書提供該項測試目的之操作建議，應不與法規修訂建議衝突，建議保留該項測試步驟提供臨床品保工作人員之參考。 (2)已修正，請見第 30 頁，維持原來判定準則，測量值與設定值之差異應不大於 20% 或 1 公釐，或符合廠商規格標準。
21	附件三之七、(三)、(11)(第 23 頁)，LFOV 為何，請說明。	已修正文字為「較大範圍之 SFOV」，請見第 17 頁第 13 行。
22	附件三之七、(五)、(4)(第 25 頁)，「…平均 CT 值間的差異皆應小於 5HU，且不超過 7HU」，語意邏輯有疑義，請解釋。	已修正，請見第 18 頁第 19 行
23	附件三之十、(三)、(7)(第 33 頁)，程序書未列出 Geleijns 等人論文所述公式，請補充。	已加入參考文獻第 4 條，請見第 24 頁第 10 行。
24	附件三之十、(三)、(8)(第 34 頁)述及「所有量測結果與螢幕顯示結果差異應小於 20%」，但測量「管	已修改，請見第 28 頁效能判定準則：

	電流線性度」應無與顯示值比較的問題，請解釋。另，「…這邊我又有個問題，下面的做法一樣也要看這個顯示結果差異嗎？」，此不相關文句請刪除。	(1)再現性與線性度：再現性的變異係數不可超過 0.05。
25	附件三之十一、(三)、(6)(第 41 頁)，「…細節可參照論文：以電腦放射攝影影像板測量電腦斷層輻射曲線」請刪除該句話，並改以將該論文列於參考資料。	已依據審查意見刪除並列入參考文獻。

壹拾壹、附件表列

附件一、固態偵檢器研究報告

附件二、電腦斷層掃描儀之長期趨勢分析與法規建議

附件三、電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

附件四、固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車品質保證結果
分析

附件五、乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保法規精進建議書

附件六、數位乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

附件七、醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告：修改建議

附件八、透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書與
法規建議

附件九、透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平：全國性劑量調查研究

附件十、108 年度輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

附件十一、108 年度投稿論文三篇

附件一

固態偵檢器研究報告

固態偵檢器應用於電腦斷層品質保證作業之研究：三年成果

廖英蘭¹、陳俊宇²、繆佩恩²、林妤穎²、黃怡璇³、蔡惠予⁴

¹ 核能研究所 保健物理組

² 長庚大學醫學影像暨放射科學系

³ 林口長庚醫院影像診療科

⁴ 清華大學 核子工程與科學研究所

一、前言

電腦斷層劑量指標(computed tomography dose index, CTDI)為電腦斷層掃描儀品保作業之輻射劑量指標評估因子，量測 CTDI 可了解臨床檢查項目之輻射劑量輸出。目前常規做法為使用電腦斷層掃描儀專用筆形游離腔，在檢查床固定不動，X光旋轉一圈（即軸狀掃描模式, axial scan mode）下測得空氣曝露值，經由計算後得到 CTDI。

然而，實際臨床檢查情況下，病人受檢範圍較大，X光須在檢查床持續前進沿著病人身體長軸情況下連續掃描，此模式稱為螺旋掃描模式(helical scan mode)。目前臨床掃描模式大多使用螺旋掃描模式，依據 106-108 年行政院原子能委員會（以下簡稱原能會）品保作業檢查結果統計，約 538 台(2 台機器未執行成人腹部)CT 掃描儀在常規成人腹部檢查時，98% (528 台) 電腦斷層掃描儀皆使用螺旋掃描模式，本研究報告針對 378 台診斷用電腦斷層掃描儀收集數據。在品保作業執行 CTDI 量測項目時，使用螺旋掃描模式之檢查條件，需先轉換成軸狀掃描模式，才能使用筆型游離腔完成後續測量工作。

近年來固態偵檢器發展趨近成熟，適合電腦斷層掃描儀劑量量測之固態偵檢器有數種，固態偵檢器可以在螺旋掃描模式下量測掃描範圍內的劑量分佈，利用劑量分佈曲線計算螺旋掃描模式下的 CTDI。以固態偵檢器在臨床檢查模式下進行品保作業劑量量測，更接近實際檢查時的輻射輸出情形。

本研究目的為評估固態偵檢器在臨床檢查模式下測量 CTDI、輻射寬度之可行性，測量結果與游離腔在軸狀掃描模式之量測結果進行比較，同時以固態偵檢器量測電腦斷層掃描儀之半值層。

二、研究方法與材料

(一) 電腦斷層劑量指標原理

量測 CTDI 需使用游離腔與電腦斷層掃描儀專用劑量假體，假體為壓克力材質，直徑 16 cm 代表頭部，直徑 32 cm 代表軀幹。圖 1 為電腦斷層掃描儀劑量假體與游離腔，將靈敏長度為 100 mm 游離腔(DCT 100, RTI, Sweden)置入假體中央，將假體與游離腔固定在電腦斷層掃描儀掃描儀之旋轉中軸，並確認軸狀、冠狀與矢狀方向皆正確對齊。在軸狀掃描模式下測得曝露值，經由公式 1 計算，得到電腦斷層劑量指標($CTDI_{100}$)：

$$CTDI_{100} = \frac{1}{\min\{N \cdot T, 100mm\}} \int_{-50mm}^{+50mm} D(z)dz \quad (\text{公式 1})$$

其中 f 為劑量單位轉換因子，將測量值轉換為吸收劑量，若測量曝露，而測量值的單位為 R，則 $f=8.7 \text{ mGy/R}$ ；C 為筆型游離腔的校正因子；l 為筆型游離腔的靈敏長度，通常為 100 mm； $N \times T$ 為偵檢器組置，單位為 mm。



圖 1、電腦斷層掃描儀劑量假體與游離腔

待游離腔在中央($CTDI_{100,c}$ 與周圍四個位置 ($CTDI_{100,p}$)量測後，經由公式 2 可計算加權電腦斷層劑量指標(weighted CTDI, $CTDI_w$)：

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100,c} + \frac{2}{3}CTDI_{100,p} \quad (\text{公式 2})$$

在螺旋掃描模式下，掃描範圍從單一切面擴大特定範圍的體積，在一掃描體積下的 CTDI，與螺距比(pitch)相關，pitch 為 X 光旋轉一圈檢查床前進之距離，如公式 3：

$$\text{螺距比(pitch)} = \frac{I}{N \cdot T} \quad , \quad (\text{公式 3})$$

其中 I 為檢查床移動速度。此狀況下的體積電腦斷層劑量指標之計算公式如下：

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{Pitc} \quad (\text{公式 4})$$

取得臨床掃描模式之 pitch 後，依據公式 4 可求得體積電腦斷層劑量指標(volume CTDI, CTDI_{vol})：

$$CTDI_{vol} = CTDI_w \cdot \frac{N \cdot T}{I} \quad (\text{公式 5})$$

在開始測量前，需確認臨床檢查之掃描參數，掃描參數包括掃描方式、管電壓、管電流、X 光旋轉一圈的曝露時間、偵檢器組置、掃描長度等。針對軸狀掃描，另須記錄檢查床每圈移動距離；針對螺旋掃描，應記錄檢查床前進速度(I)或螺距比(pitch)。若臨床常規掃描時有啟動自動管電流調控功能，則查詢代表性檢查的過去影像資料，挑選出中等體型病人的掃描影像，查詢影像上所顯示的管電流(mA)或管電流時間乘積(mAs)，取其平均值，並提供掃描時參考使用。本研究以常規成人腹部檢查作為劑量評估方法之參考條件。

(二) 游離腔測量 CTDI 的方法

選擇常規成人腹部檢查的掃描檢查程序，若常規檢查是使用螺旋掃描，則測量劑量時應改為軸狀掃描，但其他參數應維持相同。在軸狀掃描下，若無法選擇相對應於螺旋掃描之偵檢器組置，可選擇射束寬度最接近者。

完成設定後，確認筆型游離腔與電量計正確連接，並將游離腔插入假體中間的洞，且需確認周圍的四個洞都有插入壓克力棒。進行軸狀掃描並記錄測量值。完成中間量測後，將筆型游離腔依序插入頭部假體上下左右的洞，

分別進行測量並記錄之。測量時，應確認除了測量點外的其他四個洞都有插入壓克力棒。將筆型游離腔所得之測量值，利用(2)、(4)，換算得到 $CTDI_{vol}$ 。

(三) 固態偵檢器測量 CTDI 方法

本研究使用電腦斷層掃描儀專用固態偵檢器(CT Dose Profiler, RTI, Sweden)測量 CTDI，如圖 2，同游離腔的測量方式，需先記錄常規成人腹部檢查之掃描參數，固態偵檢器僅可於臨床使用螺旋掃描模式下測量 CTDI，其它無法使用固態偵檢器的檢查可使用一般游離腔進行檢測。



圖 2、電腦斷層掃描儀專用固態偵檢器(CT Dose Profiler, RTI)

在開始掃描前，需先將掃描參數填入固態偵檢器劑量軟體，輸入劑量計算所需的參數，包括：管電壓、X光旋轉一圈的曝露時間、偵檢器組置、掃描長度、螺距比(pitch)、 k -factor 等(k -factor 之定義為： $k = \frac{CTDI_w}{CTDI_{100,c}}$)。完成軟體設定後，將固態偵檢器與安裝原廠軟體之計讀設備正確連接，並將固態偵檢器依據 CTDI 量測方法進行量測，量測後，軟體會輸入量測劑量，並計算出 $CTDI_{vol}$ ，每次量測之結果可以 Excel 或劑量報告形式匯出，作為品保作業紀錄存查管理。

(四) 輻射寬度

使用輻射變色底片(Radiochromic film, XR-CT, Gafchromic, USA)進行測

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

(五)固態偵檢器測量輻射寬度方法

將固態偵檢器置於床板前端並固定於旋轉中軸，以在空氣中測量輻射寬度。掃描時使用臨床成人頭部與成人腹部參數，掃描固態偵檢器以取得之輻射劑量分佈曲線(radiation dose profile)，根據劑量曲線的半高全寬(full width at half maximum, FWHM)求得輻射寬度。

(六)固態偵檢器測量 HVL 方法

將多功能偵檢器，於圖 3，放置於機架(gantry)內側下方，掃描時應注意床板切勿與多功能偵檢器重疊，先以 80 kV 掃描多功能偵檢器以取得定位，再以臨床 kV 掃描多功能偵檢器後，多功能偵檢器接受到 kV 後反推，取得 HVL 值。



圖 3、多功能偵檢器(Piranha 657，RTI)

三、研究結果

(一) 測試機器統計資料

本研究從 106 年首度抽樣測試評估，107 起收集國內常見之電腦斷層掃描儀廠牌與機型，排除跨科共用之機型有實地檢查之時間限制，共收集 292 台電腦斷層掃描儀之量測數據進行分析，掃描儀廠牌統計結果如圖 4，包含目前國內醫院常見之廠牌。所有數據均依據上述標準作業方法完成量測，進行分析。

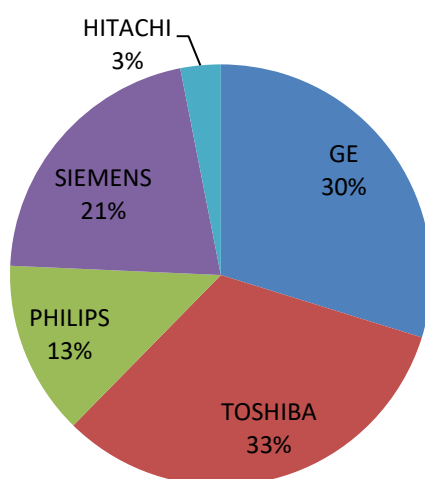


圖 4、292 台 CT 掃描儀之廠牌分布統計

一、*k-factor* 統計結果

k-factor 是使用固態偵檢器量測的重要參數。因為使用固態偵檢器量測 $CTDI_{vol}$ 時只將其放置於假體中心進行一次掃描，所以需要使用 *k-factor* 將收取的中間資料與周圍劑量進行整合。在使用固態偵檢器前必須先參照 RTI 原廠使用手冊上給予的 *k-factor* 參數，或使用游離腔測量獲得此一數據。

然而，原廠提供之 *k-factor* 並未包含大多數醫療院現今所使用的電腦斷層掃描儀。我們將 106~108 年實量測 540 筆之成人腹部 *k-factor* 之數據進行整理，其中此次研究主要針對的診斷用電腦斷層掃描儀佔 383 台。表 1 至表 4 為各廠牌 *k-factor* 參考值。

表 1、106~108 年收集 Siemens 之 *k-factor* 數據

SIEMENS				
型號	kV	數量	量測值*	RTI
Somatom Definition	120	2	1.58±0.02	NA
Somatom Definition AS	120	33	1.573±0.038	1.59
Somatom Definition Flash	100	1	1.670	1.68
	120	13	1.592±0.018	1.69
Somatom Emotion	130	3	1.597±0.013	1.729
Somatom Emotion 16	130	10	1.592±0.024	NA
Somatom Emotion 6	130	3	1.582±0.007	1.526
Somatom Perspective	130	4	1.592±0.028	NA
Somatom Sensation	120	1	1.579	NA
Somatom Sensation 16	120	2	1.649±0.002	1.639
Somatom Sensation 64	120	6	1.549±0.001	1.532
Somatom Sensation Open	120	1	1.606	1.601

*註：為實際量測 *k-factor* 之平均值與標準差

**註：使用實際量測值除以 RTI 原廠給予的 *k-factor* 所得之誤差

表 2、106~108 年收集 GE 之 *k-factor* 數據

GE				
型號	kV	數量	量測值	RTI
BrightSpeed	120	1	1.668	NA
BrightSpeed 16	120	1	1.664	NA
BrightSpeed Edge Select	120	3	1.691±0.006	NA
BrightSpeed Elite	120	7	1.653±0.013	NA
BrightSpeed Elite Select	120	8	1.686±0.016	NA
BrightSpeed Excel Select	120	1	1.697	NA
Brivo CT385	120	4	1.658±0.017	NA
Discovery CT750 HD	120	3	1.684±0.015	1.73
Hispeed Dual	120	1	1.554	NA
Hispeed DX/I	120	2	1.574±0.018	NA
Hispeed FXI	120	1	1.53	1.692
LightSpeed 16	120	3	1.654±0.021	1.611
LightSpeed Pro 16	120	1	1.648	1.652
LightSpeed QS/I	120	1	1.667	NA
LightSpeed Ultra	120	2	1.653±0.026	1.656
LightSpeed VCT	120	27	1.687±0.012	1.684
Optima CT520	120	1	1.675	NA
Optima CT660	120	23	1.668±0.014	1.643
Revolution CT	120	8	1.712±0.028	NA
Revolution Discovery CT	120	5	1.677±0.014	NA
Revolution EVO	120	10	1.668±0.009	NA

表 3、106~108 年收集 Toshiba 之 *k-factor* 數據

TOSHIBA				
型號	kV	數量	量測值	RTI
TCT-300	120	1	1.393	NA
TSX-021B	120	13	1.720±0.078	NA
TSX-031A	120	2	1.693±0.048	NA
TSX-031B	120	1	1.662	NA
TSX-032A	120	7	1.676±0.038	NA
TSX-033A	120	3	1.554±0.001	NA
TSX-034A	120	6	1.690±0.087	NA
TSX-035A	120	4	1.753±0.058	NA
TSX-101A/HC	120	5	1.728±0.221	NA
TSX-101A/HK	120	1	1.730	NA
TSX-101A	120	31	1.752±0.089	NA
TSX-101A/CX	120	1	1.842	NA
TSX-201A	120	2	1.879±0.006	NA
TSX-301A	120	8	1.692±0.069	NA
TSX-301C	120	10	1.693±0.029	NA
TSX-302A	120	1	1.691	NA
TSX-303A	120	21	1.667±0.037	NA
TSX-303B	120	3	1.476±0.117	NA
TSX-305A	120	1	1.613	NA

表 4、106~108 年收集 Philips& Hitachi 之 *k-factor* 數據

PHILIPS				
型號	kV	數量	量測值	RTI
Brilliance CT	120	37	1.671±0.073	NA
Brilliance iCT	120	14	1.665±0.119	NA
Brilliance 64	120	1	1.628	NA
Brilliance CT 64	120	1	1.689	NA
Ingenuity Core 128	120	1	1.626	NA
Ingenuity CT	120	3	1.651±0.013	NA
HITACHI				
型號	kV	數量	量測值	RTI
SCENARIO	120	6	1.737±0.022	NA
SUPRIA	120	2	1.721±0.031	NA
CT-W450	120	1	1.282	NA
CT-WGP-10	120	1	1.531	NA
ECLOS	120	3	1.644±0.081	NA

(二) CTDI_{vol} 量測結果

106~108 年一共收集 290 台有效數據，排除量測差異過大之數據，進行比較，如表 5。在成人腹部檢查條件下，游離腔測得 CTDI_{vol} 約為 12.76±4.00 mGy，固態偵檢器測得 CTDI_{vol} 約為 12.60±3.98mGy，固態偵檢器與游離腔整體測量所得的差異為 3.66±2.96%，射束寬度 $N \times T < 20$ mm 時，游離腔測得 CTDI_{vol} 約為 12.54±4.55 mGy，固態偵檢器測得 CTDI_{vol} 約為 12.28±4.43 mGy；射束寬度 $N \times T \geq 20$ mm 時，游離腔測得 CTDI_{vol} 約為 12.84±3.81 mGy，固態偵檢器測得 CTDI_{vol} 約為 12.71±3.82 mGy，兩種劑量劑之差異均小於 5%。

表 5、固態偵檢器與空氣游離腔 $CTDI_{vol}$ 測量比較

	$CTDI_{vol}$ (mGy/100 mAs)		
	游離腔	固態偵檢器	差異(%)
所有設備	12.76±4.00	12.60±3.98	3.66±2.96
N×T<20 mm	12.54±4.55	12.28±4.43	4.44±2.94
N×T≥20 mm	12.84±3.81	12.71±3.82	3.39±2.93

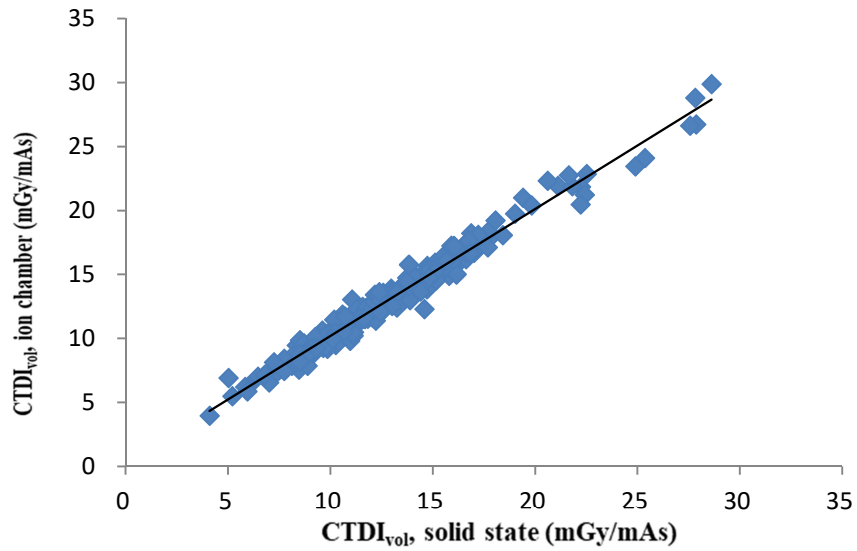


圖 4、游離腔與固態偵檢器比較所得之線性回歸

若以廠牌分類作為比較如表 8-6，可看出在各廠牌間固態偵檢器與游離腔整體偏差之差異並不大。

表 6、不同廠牌間 $CTDI_{vol}$ 測量比較

不同廠牌間 $CTDI_{vol}$ 比較(mGy/100 mAs)				
廠牌	台數	游離腔	固態偵檢器	差異(%)
GE	87	12.81±3.65	12.72±3.61	2.47±2.64
SIEMENS	62	11.75±3.14	11.48±3.04	3.73±2.84
TOSHIBA	93	13.01±4.72	12.91±4.78	4.05±2.82
PHILIPS	39	12.72±3.00	12.36±2.86	5.00±3.13
HITACHI	9	17.01±5.71	16.90±5.25	4.64±3.83
總台數	290			3.98±3.05

(三)輻射寬度量測結果

106~108 年一共收集 271 台有效數據，排除量測數據差異過大，進行比較如表 7。在成人腹部檢查條件下，底片約為 36.90 ± 15.68 mm，固態偵檢器測得輻射寬度約為 37.90 ± 16.14 mm，固態偵檢器與底片整體測量所得的差異為 $3.60 \pm 3.44\%$ ，射束寬度 $N \times T < 20$ mm 時，底片測得輻射寬度約為 20.20 ± 5.07 mm，固態偵檢器測得輻射寬度約為 21.00 ± 5.50 mm；射束寬度 $N \times T \geq 20$ mm 時，底片測得輻射寬度約為 41.20 ± 14.55 mm，固態偵檢器測得輻射寬度約為 42.30 ± 15.10 mm，兩種劑量劑之差異均小於 5%。

表 7、固態偵檢器與底片測量比較

	輻射寬度 (mm)		
	底片	固態偵檢器	差異(%)
所有設備	36.90±15.68	37.90±16.14	3.60±3.44
N×T<20 mm	20.20± 5.07	21.00± 5.50	5.60±4.29
N×T≥20 mm	41.20±14.55	42.30±15.10	3.10±2.99

若以廠牌分類作為比較如表 8，可看出在各廠牌間固態偵檢器與底片整體偏差之差異並不大。

表 8、不同廠牌間輻射寬度測量比較

不同廠牌間輻射寬度比較(mm)				
廠牌	台數	底片	固態偵檢器	差異(%)
GE	86	37.90±15.74	38.20±15.84	1.80±1.28
SIEMENS	59	29.00±10.30	29.90±10.05	4.50±4.19
TOSHIBA	83	35.20±10.25	36.90±11.32	5.40±3.94
PHILIPS	35	52.9±21.66	54.20±22.79	2.80±1.84
HITACHI	8	31.40±14.18	32.20±14.53	2.70±1.26
總台數	271			3.44±2.50

(四) 電腦斷層掃描儀半值層平均

106~108 年一共收集 242 台有效數據表(PHILIPS 機型無法加測與 106 年未全面加測)，整理出各廠牌型號之平均半值層

9、106~108 年收集 Siemens 之半值層數據

SIEMENS			
型號	kV	數量	半值層(mm Al)
Somatom Definition	120	2	8.12
Somatom Definition AS	100	1	7.16
	120	28	8.00±0.46
Somatom Definition Flash	120	11	8.12±0.06
Somatom Emotion	130	1	7.27
Somatom Emotion 16	110	1	6.62
	130	9	7.36±0.32
Somatom Emotion 6	130	1	7.71
Somatom Perspective	130	3	7.26±0.46
Somatom Sensation	120	1	8.45
Somatom Sensation 16	120	1	8.43
Somatom Sensation 64	120	4	8.58±0.08

表 10、106~108 年收集 GE 之半值層數據

GE			
型號	kV	數量	半值層(mm Al)
BrightSpeed 16	120	1	7.69
BrightSpeed Edge Select	120	3	7.35±0.36
BrightSpeed Elite	120	5	7.66±0.08
BrightSpeed Elite Select	120	5	7.42±0.12
Brivo CT385	120	5	7.28±0.11
Discovery CT750 HD	120	1	7.48
LightSpeed 16	120	1	7.33
LightSpeed pro 16	120	1	7.78
LightSpeed VCT	120	19	7.43±0.08
Optima CT520	120	1	6.32
Optima CT660	120	21	7.66±0.07
Revolution CT	100	1	6.31
	120	6	7.31±0.06
Revolution Discovery CT	120	5	7.53±0.07
Revolution EVO	120	10	7.56±0.03

表 11、106~108 年收集 Toshiba 之半值層數據

TOSHIBA			
型號	kV	數量	半值層(mm Al)
TSX-021B	120	9	5.36±0.39
TSX-031A	120	3	5.12±0.12
TSX-032A	120	7	5.14±0.16
TSX-033A	120	3	5.02±0.13
TSX-034A	120	6	5.09±0.10
TSX-035A	120	3	5.00±0.17
TSX-101A/HC	120	3	5.19±0.33
TSX-101A/HK	120	1	4.94
TSX-101A	120	24	5.05±0.08
TSX-201A	120	1	4.95
TSX-301A	120	6	6.70±0.13
TSX-301C	120	10	6.77±0.04
TSX-303A	120	14	6.93±0.05
TSX-303B	120	3	9.24±0.03
TSX-305A	120	1	9.22

三、討論

固態偵檢器與筆型游離腔，在測量 $CTDI_{vol}$ 時最大的差異，在於固態偵檢器能夠使用螺旋模式進行掃描。而筆型游離腔需將掃描模式轉換成軸狀，才能進行測量。在量測常規成人腹部掃描劑量指標時，常遇到預設為螺旋模式的掃描程序，固態偵檢器就能直接使用臨床的狀態掃描，而不需經過轉換。此外，在軸狀掃描模式下，固態劑量計在使用步進馬達(Mover, RTI, Sweden)時，能夠在軸狀掃描時移動固態偵檢器，收集軸狀掃描的劑量曲線並計算出該次掃描的 $CTDI_{vol}$ 。

在進行測量的過程中，固態偵檢器僅需將偵檢器置於假體的中央孔洞中進行一次掃描，與筆型游離腔需在中間掃描三次、四周各掃描一次相比，能夠減少部分更換擺設的時間。也因為固態偵檢器測量時是將數據交由軟體運算，能減少使用公式計算出現錯誤的可能性。

使用固態偵檢器測量時，需要取得該台電腦斷層掃描儀的 k -factor，讓軟體知道在假體四周與中央的差異才能進行完整的運算。所以在原廠未提供 k -factor 的機型中，需要先使用筆型游離腔測量取得之數據進行計算，才能使用固態偵檢器進行測量。因此建立完整的 k -factor 清冊是未來要優先完成的部分。而由表 8-1 至 8-4 中的比較差異可以看出，實際使用筆型游離腔測得與原廠所提供之 k -factor 相差約落在 5% 附近。所以依照目前的方式收集 k -factor 是可行的。

由研究結果顯示，固態偵檢器可用來作為電腦斷層掃描儀品保作業之劑量計工具之一，量測結果顯示固態偵檢器與游離腔量測方法之差異均小於 5%。臨床上使用螺旋模式進行大範圍檢查的臨床適應症逐漸增加，未來品保人員可將固態偵檢器應用於臨床掃描模式的電腦斷層掃描儀品質保證作業。

四、結論與未來

本研究以電腦斷層掃描儀專用固態偵檢器，完成 290 台成人腹部檢查條件 CTDI 量測與 271 台成人腹部檢查條件輻射寬度和 242 台 HVL 之可行性評估，固態偵檢器在螺旋掃描模式下，可順利量測 CTDI 在臨床檢查情況下的輻射劑量輸出與輻射寬度，研究結果顯示，固態偵檢器與游離腔量測結果差異均小於 5%，研究結果顯示固態偵檢器可作為電腦斷層掃描儀品保作業之劑量量測工具參考之一。目前可以使用固態偵檢器測量的方法，廠商只有 RTI，是具備較方便使用

的設備，其他固態偵檢器要執行電腦斷層掃描儀品保相對繁複（熱發光劑量計，光激發劑量計等），待未來更多輻射偵度量設備問世，將可以進行更多相關性測試評估。

五、誌謝

本研究感謝原子能委員會提供研究經費(GMRPD1F0011, GMRPD1F0012, GMRPD1F0013)。

六、參考文獻

1. 蔡惠予、陳建全、黃怡璇、劉鶴齡，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 Chin J Radiol 2009; 34: 173-184.
2. 電腦斷層固態偵檢器使用說明
<http://rtigroup.com/accessories/detail/ct-dose-profiler>

附件二

電腦斷層掃描儀之長期趨勢分析與法規建議

一、前言

原能會自 101 年 3 月將電腦斷層（computed tomography, 以下簡稱 CT）掃描儀納入醫療曝露品質保證作業之範疇，為了確保該設備品質與品保作業符合法規規定，原能會過去分期委託本研究團隊實地檢查電腦斷層掃描儀，自 101 年至 102 年連續兩年，每年完成全國使用中之電腦斷層掃描儀品質保證作業之檢查。待其品質趨於穩定後，103~105 年則改採每年抽檢 120 台的方式，抽檢則以主管機關需求優先進行特定設備之檢查，以持續監督其改善成果。此外，因應國內之電腦斷層掃描儀數量大幅增加，106 至 108 年又以 3 年期完成全國所有使用中電腦斷層掃描儀共計 540 台之檢查，藉由大規模實地檢查結果作為原能會掌握全國電腦斷層掃描儀設備品質現況外，亦藉由歷年品保數據之分析，協助評估法規執行成效及設備品質長期趨勢變化，期進一步做為法規精進之參考。

二、研究方法

（一）、電腦斷層掃描儀

電腦斷層掃描儀實地訪檢查數據收集期間為 98~108 年，另因 98 至 100 年是採 3 年期完成全國所有使用中電腦斷層掃描儀之訪查，故 98 至 100 年的檢查結果合計為一次之全國訪查數據，以此類推本研究各別以 98 至 100 為 3 年期(R1)，101 年 3 月起施行電腦斷層掃描儀法規，101~102 為 2 年期（R2）、103~105 為 3 年期（R3）及 106~108 為 3 年期（R4）完成電腦斷層掃描儀之檢查，檢查期間收集之數據將納入進行長期趨勢分析。為評估長期趨勢，本研究團隊共分析自 98 年起總計 4 次之全國訪檢查數據。下表 1 為 4 次之全國訪檢查電腦斷層掃描儀數量及廠牌分佈。

表 1、98-108 年 4 次全國訪檢查之單切片與多切片之各電腦斷層掃描儀廠牌分佈

全國訪檢查次	R1 ⁽¹⁾	R2	R3	R4
年份	98-100	101-102	103-105	106-108
電腦斷層掃描儀台數 (單切片/多切片)	429(146/283) ⁽²⁾	475(60/415) ⁽²⁾	375(25/350) ⁽²⁾	540(12/528) ⁽²⁾
GE	181(63/118)	183(18/165)	135(13/122)	198(5/193)
PHILIPS	50(3/47)	85(1/84)	69(1/68)	88(0/88)
SIEMENS	79(23/56)	91(10/81)	70(1/69)	112(0/112)
TOSHIBA	87(28/59)	95(16/79)	90(7/93)	125(4/121)
HITACHI	21(19/2)	14(10/4)	9(2/7)	14(3/11)
NEUROLOGICA	1(0/1)	1(0/1)	1(0/1)	3(0/3)
MARCONI	1(1/0)	1(1/0)	0(0/0)	0(0/0)
PICKER	8(8/0)	4(4/0)	1(1/0)	0(0/0)
SHIMADZU	1(1/0)	0(0/0)	0(0/0)	0(0/0)
CTI	0(0/0)	1(0/1)	0(0/0)	0(0/0)

(1) R1 為訪查數據，法規施行自 100 年 7 月 29 日開始，R2 至 R3 為法規實行後檢查數據。

(2) 括號內為單切片與多切片電腦斷層掃描儀數量。

(二)、實地檢測方法

為後續進行法規執行前後及長期趨勢之分析與比較，電腦斷層掃描儀訪檢查之測試及數據分析項目包含假體影像品質、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，其中於假體影像品質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、水假體影像評估共 6 項。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。電腦斷層掃描儀品質保證作業影像品質檢查項目主要以美國放射學院 CT 認證假體(American College of Radiology CT Accreditation Phantom，以下簡稱 ACR CT 假體)進行測試；以自顯影輻射

變色底片 (XR-CT, Gafchromic film, USA) 評估；以電腦斷層劑量假體配合電腦斷層筆型游離腔(以下簡稱游離腔)，評估輻射劑量；以亮度計評估擷像工作站之螢幕亮度。品質保證檢查所需之所有輻射劑量測量設備皆在電腦斷層掃描儀品質保證作業前已送至國家標準實驗室，完成校正。

依據電腦斷層掃描儀的年度品保項目，記錄代表性檢查之測量結果包括常規成人頭部檢查、常規成人腹部檢查、與常規小兒腹部檢查（針對 5 歲體型或 18 公斤的小孩）。為後續進行法規精進，本研究團隊額外針對電腦斷層劑量指標收集了小兒頭部檢查的實測數據，除此之外，假體影像品質之低對比偵測度也加收了小兒腹部及小兒頭部的實測數據以利後續推行電腦斷層掃描儀品質保證規範。

測試及分析方式以本計畫期末報告第參章所述方法為主，為利於長期趨勢分析中各年份數據比較，低對比偵測度項目中計算評分之數值以臨床條件曝露所取得之影像進行分析。合格率之分析則是依據原能會頒布之輻射醫療曝露品質保證標準進行分析。ACR 於 2012 年及 2017 年均提出電腦斷層掃描儀品保程序書更新建議，研究報告中將針對更新程序書建議進行相關品保項目之成果分析。

三、法規施行前後及訪檢查長期趨勢數據分析結果與討論

(一)、 法規施行前後訪檢查結果比較

A. 電腦斷層劑量指標

從 R1(98 年至 100 年)至 R2(101 年至 102 年)的劑量分析結果顯示，體積電腦斷層劑量指標(Volumetric CT dose index, 以下簡稱 CTDI_{vol})之平均值明顯降低，並且與後續的 R3(103 年至 105 年)與 R4(106 年至 108 年)也無明顯的差異(圖 1)。此結果發現，於 101 年電腦斷層掃描儀醫療品保納入醫療曝露品質標準後，平均體積電腦斷層劑量指標明顯降低。

圖 1、R1-R4 各部位平均 CTDI_{vol}

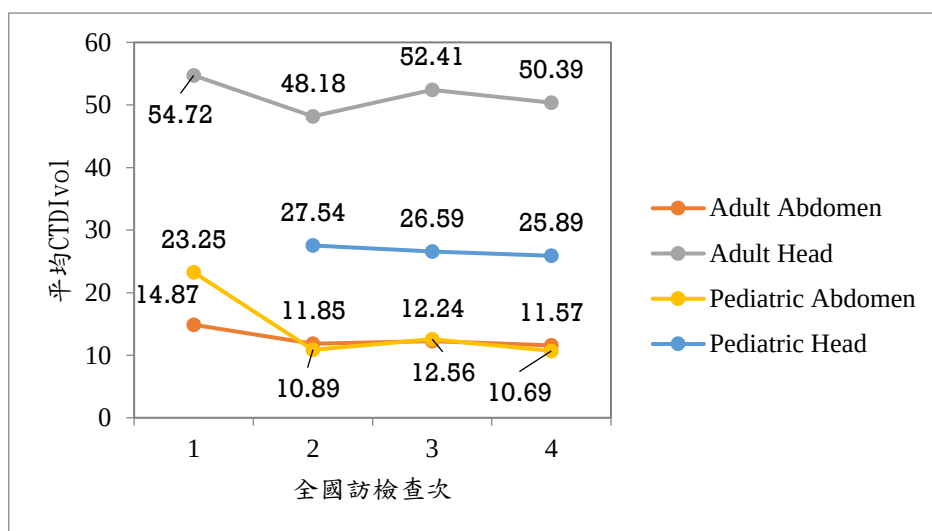


表 2、我國成人頭部與腹部電腦斷層掃描儀檢查之國家診斷參考水平(national diagnostic reference level, NDRL)建議值。

	電腦斷層劑量指標(CTDI _{vol} , mGy)				劑量長度乘積(DLP, mGy cm)			
	2017-2018		2019		2017-2018		2019	
	平均值	第三四分位數	平均值	第三四分位數	平均值	第三四分位數	平均值	第三四分位數
成人檢查								
頭部檢查	55.9±8.9	61.3	56.3±9.3	61.5	1032.5 ±763.5	1115.7	988.9±214.0	1127.3
腹部檢查	14.2±10.7	15.3	14.7±13.8	15.2	573.0 ±275.1	711.5	604.1±394.8	712.1

B. 假體影像品質

1. 切片位置準確性

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、定位投影影像對位切片位置誤差四項，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。本研究分析的切片位置準確性合格率包括診斷用電腦斷層掃描儀（表 4）、核醫用電腦斷層掃描儀（表 5）及電腦斷層模擬定位掃描儀（表 6）。法規施行自 100 年 7 月 29 日開始，故 R1 無資料顯示。R2-R4 核醫用電腦斷層掃描儀及電腦斷層模擬定位掃描儀在此項目檢測全數合格（表 5、表 6），而 R2 診斷用電腦斷層掃描儀其合格率偏低（表 4）原因之一為該新機檢查項目必須由院方的年度品保人員現場執行，但當日院方年度品保人員因故未到，無法取得數據。

表 3、R1-R4 切片位置準確性合格率

	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	切片定位雷射誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	檢查床連續移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	檢查床分次移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	總結果	NA	NA	NA	NA
R2	切片定位雷射誤差(mm)	460	2	0.4	99.6
	檢查床連續移動誤差(mm)	460	1	0.2	99.8
	檢查床分次移動誤差(mm)	400	1	0.3	99.8
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	457	3	0.7	99.3
	總結果	460	4	0.9	99.1
R3	切片定位雷射誤差(mm)	364	0	0.0	100.0
	檢查床連續移動誤差(mm)	71	0	0.0	100.0
	檢查床分次移動誤差(mm)	69	0	0.0	100.0
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	364	0	0.0	100.0
	總結果	364	0	0.0	100.0
R4	切片定位雷射誤差(mm)	538	1	0.2	99.8
	檢查床連續移動誤差(mm)	130	0	0.0	100.0
	檢查床分次移動誤差(mm)	123	0	0.0	100.0
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	538	0	0.0	100.0
	總結果	538	1	0.2	99.8

表 4、R1-R4 診斷用電腦斷層掃描儀切片位置準確性合格率

	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	切片定位雷射誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	檢查床連續移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	檢查床分次移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	總結果	NA	NA	NA	NA
R2	切片定位雷射誤差(mm)	348	2	0.6	99.4
	檢查床連續移動誤差(mm)	347	1	0.3	99.7
	檢查床分次移動誤差(mm)	346	1	0.3	99.7
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	347	3	0.9	99.1
	總結果	347	4	1.2	98.8
R3	切片定位雷射誤差(mm)	284	0	0.0	100.0
	檢查床連續移動誤差(mm)	58	0	0.0	100.0
	檢查床分次移動誤差(mm)	58	0	0.0	100.0
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	284	0	0.0	100.0
	總結果	284	0	0.0	100.0
R4	切片定位雷射誤差(mm)	387	1	0.3	99.7
	檢查床連續移動誤差(mm)	94	0	0.0	100.0
	檢查床分次移動誤差(mm)	94	0	0.0	100.0
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	387	0	0.0	100.0
	總結果	387	1	0.3	99.7

表 5、R1-R4 核醫用電腦斷層掃描儀切片位置準確性合格率

	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	切片定位雷射誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	檢查床連續移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	檢查床分次移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
	總結果	NA	NA	NA	NA
R2	切片定位雷射誤差(mm)	53	0	0.0	100.0
	檢查床連續移動誤差(mm)	54	0	0.0	100.0
	檢查床分次移動誤差(mm)	54	0	0.0	100.0
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	52	0	0.0	100.0
	總結果	54	0	0.0	100.0
R3	切片定位雷射誤差(mm)	46	0	0.0	100.0
	檢查床連續移動誤差(mm)	8	0	0.0	100.0
	檢查床分次移動誤差(mm)	8	0	0.0	100.0
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	46	0	0.0	100.0
	總結果	46	0	0.0	100.0
R4	切片定位雷射誤差(mm)	83	0	0.0	100.0
	檢查床連續移動誤差(mm)	24	0	0.0	100.0
	檢查床分次移動誤差(mm)	24	0	0.0	100.0
	定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	83	0	0.0	100.0
	總結果	83	0	0.0	100.0

表 6、R1-R4 電腦斷層模擬定位掃描儀切片位置準確性合格率

項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1 切片定位雷射誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
檢查床連續移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
檢查床分次移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
總結果	NA	NA	NA	NA
R2 切片定位雷射誤差(mm)	59	0	0.0	100.0
檢查床連續移動誤差(mm)	59	0	0.0	100.0
檢查床分次移動誤差(mm)	NA	NA	NA	NA
定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	58	0	0.0	100.0
總結果	59	0	0.0	100.0
R3 切片定位雷射誤差(mm)	46	0	0.0	100.0
檢查床連續移動誤差(mm)	5	0	0.0	100.0
檢查床分次移動誤差(mm)	3	0	0.0	100.0
定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	46	0	0.0	100.0
總結果	46	0	0.0	100.0
R4 切片定位雷射誤差(mm)	68	0	0.0	100.0
檢查床連續移動誤差(mm)	12	0	0.0	100.0
檢查床分次移動誤差(mm)	5	0	0.0	100.0
定位投影影像對位切片位置誤差(mm)	68	0	0.0	100.0
總結果	68	0	0.0	100.0

2. 切片厚度準確性

此項檢查主要是以常規成人腹部掃描模式進行測試並給予判定合格與否為標準，成人頭部、小兒腹部及小兒頭部為本研究額外收集之檢查部位。電腦斷層掃描儀有建立小兒檢查參數的台數相較於建立一般成人檢查參數的台數較少。本研究分析的切片厚度準確性合格率包括診斷用電腦斷層掃描儀（表 8）、核醫用電腦斷層掃描儀（表 9）及電腦斷層模擬定位掃描儀（表 10）。R1 無成人頭部、小兒腹部、小兒頭部之資料顯示。於 101 年電腦斷層掃描儀醫療品保保納入醫療曝露品質標準後，R2-R4 成人腹部切片厚度準確性全數合格（表 7）。

表 7、R1-R4 切片厚度準確性合格率

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	416	7	1.68	98.32
R2	458	0	0.00	100.00
R3	370	0	0.00	100.00
R4	538	0	0.00	100.00
Adult Head	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	434	9	2.07	97.93
R3	345	9	2.61	97.39
R4	509	4	0.79	99.21
Pediatric Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	82	2	2.44	97.56
R3	66	5	7.58	92.42
R4	149	0	0.00	100.00
Pediatric Head	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	88	0	0.00	100.00
R3	65	2	3.08	96.92
R4	147	3	2.04	97.96

表 8、R1-R4 診斷用電腦斷層掃描儀切片厚度準確性合格率

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	341	6	1.76	98.24
R2	347	0	0.00	100.00
R3	291	0	0.00	100.00
R4	387	0	0.00	100.00
Adult Head	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	344	6	1.74	98.26
R3	279	8	2.87	97.13
R4	384	3	0.78	99.22
Pediatric Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	78	2	2.56	97.44
R3	64	4	6.25	93.75
R4	145	0	0.00	100.00
Pediatric Head	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	86	0	0.00	100.00
R3	65	2	3.08	96.92
R4	147	3	2.04	97.96

表 9、R1-R4 核醫用電腦斷層掃描儀切片厚度準確性合格率

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	37	1	2.70	97.30
R2	52	0	0.00	100.00
R3	30	0	0.00	100.00
R4	83	0	0.00	100.00
Adult Head	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	31	2	6.45	93.55
R3	20	0	0.00	100.00
R4	56	1	1.79	98.21
Pediatric Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	4	0	0.00	100.00
R3	1	1	100.00	0.00
R4	2	0	0.00	100.00
Pediatric Head	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	1	0	0.00	100.00
R3	NA	NA	NA	NA
R4	NA	NA	NA	NA

表 10、R1-R4 電腦斷層模擬定位掃描儀切片厚度準確性合格率

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	38	0	0.00	100.00
R2	59	0	0.00	100.00
R3	49	0	0.00	100.00
R4	68	0	0.00	100.00
Adult Head	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	59	1	1.69	98.31
R3	46	1	2.17	97.83
R4	69	0	0.00	100.00
Pediatric Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	NA	NA	NA	NA
R3	1	0	0.00	100.00
R4	2	0	0.00	100.00
Pediatric Head	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	1	0	0.00	100.00
R3	NA	NA	NA	NA
R4	NA	NA	NA	NA

3.高對比(空間)解析度

高對比(空間)解析度項目於 R1 至 R4 全國訪檢查之合格率如圖 2、圖 3 所示，此項目於 101 年法規執行後皆全數合格，發現此項目不容易產生誤差或可在年度品保發現問題後進行改善。

另參考 ACR 2012 年與 2017 年之電腦斷層掃描儀品保程序書與判定準則之修訂建議，高對比分析方法，如表 11

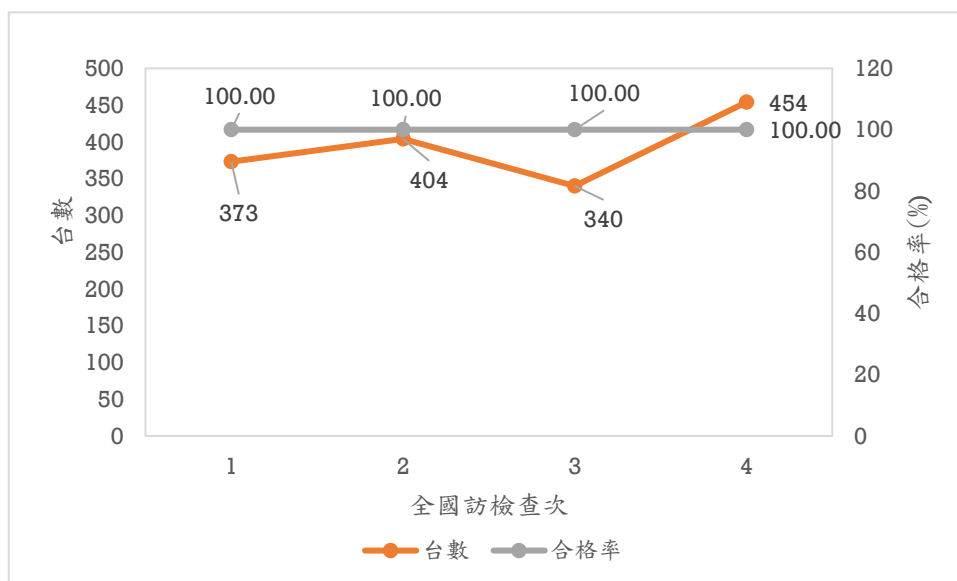


圖 2、成人腹部高對比解析度歷年檢查情況

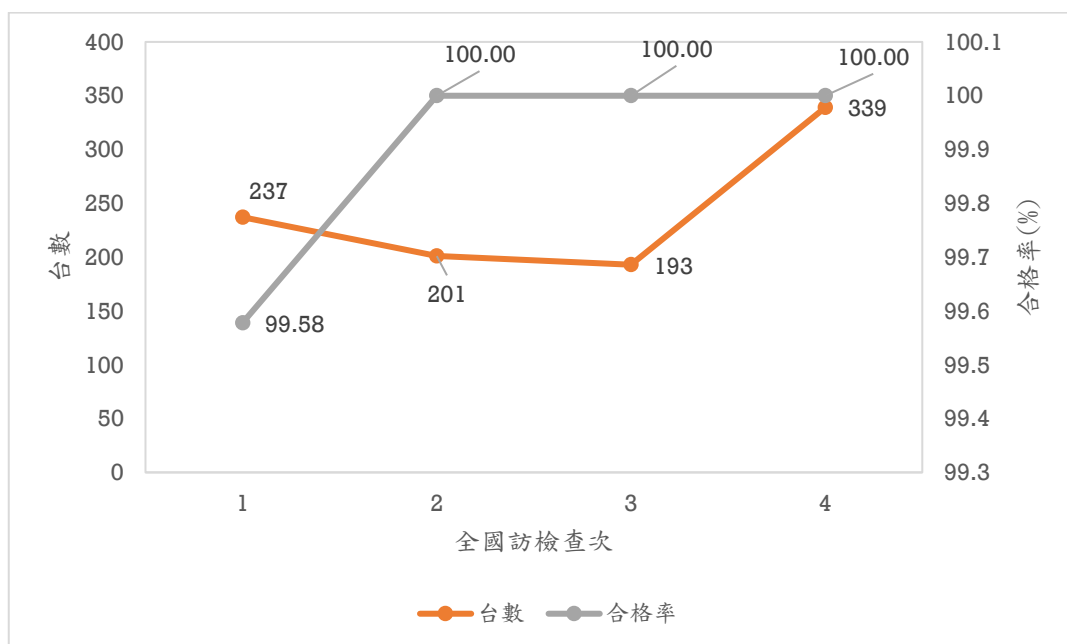


圖 3、高解析度肺部高對比解析度歷年檢查情況

表 11、R4 使用 ACR2012 與 ACR2017 高對比判分合格率

		高對比合格率		
		台數	ACR2012 合格率(%)	ACR2017 合格率(%)
Adult Abdomen	ALL	420	99.76	99.76
	診斷	385	99.74	99.74
	治療	35	100.00	100.00
高解析度肺部	ALL	337	43.62	43.62
	診斷	335	43.58	43.58
	治療	2	50.00	50.00

4. 低對比偵測度

為量化分析低對比偵測度之分佈情況，另參考 ACR 2012 年與 2017 年之電腦斷層掃描儀品保程序書與判定準則之修訂建議，以對比雜訊比(contrast-to-noise ratio, CNR)作為分析方法，如表 12。ACR 與院方假體分開統計並用現行法規與 CNR 分開判分，如表 14、表 15。低對比偵測度項目於 R1(98 年至 100 年)至 R4(106 年至 108 年) 全國訪檢查之合格率如圖 4、圖 5 所示，此項目於 101 年法規執行後，成人腹部檢查之低對比偵測度於法規施行後第一次檢查(R2)之合格率明顯提升至 88.83%，顯示其品保作業之成效，第二次檢查(R3)雖然合格率为 84.02%，這也考量到第二次檢查為有目的之抽檢，因而影響整體合格率。成人頭部低對比偵測度的合格率則是 R2 從 R1 的 97.49% 下降到 93.53%，R3 則是下降至 84.23%。下降的原因可能是因為醫院品保人員進行參數最佳化設定，調整掃描參數，進而影響低對比偵測度合格率。

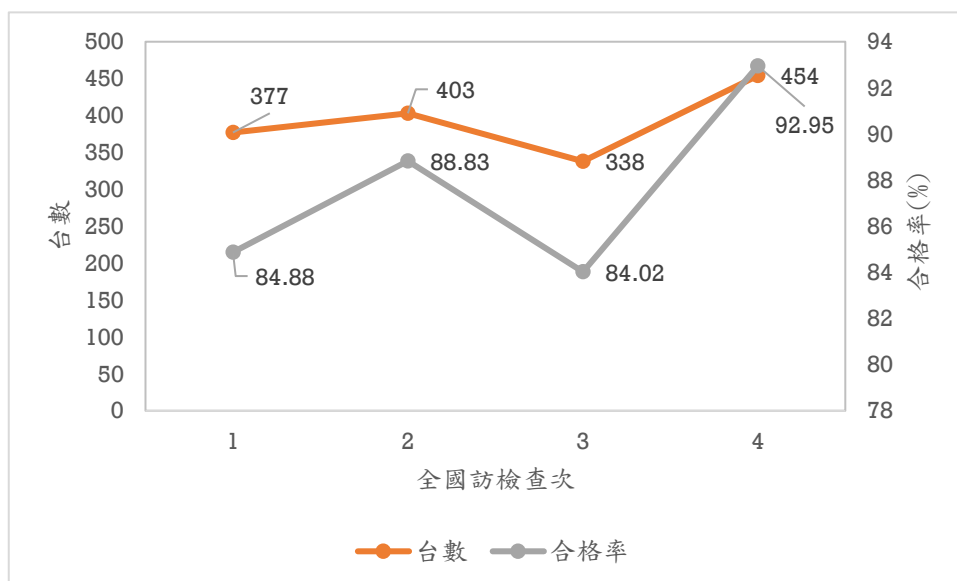


圖 4、成人腹部檢查之低對比偵測度歷年分佈情形

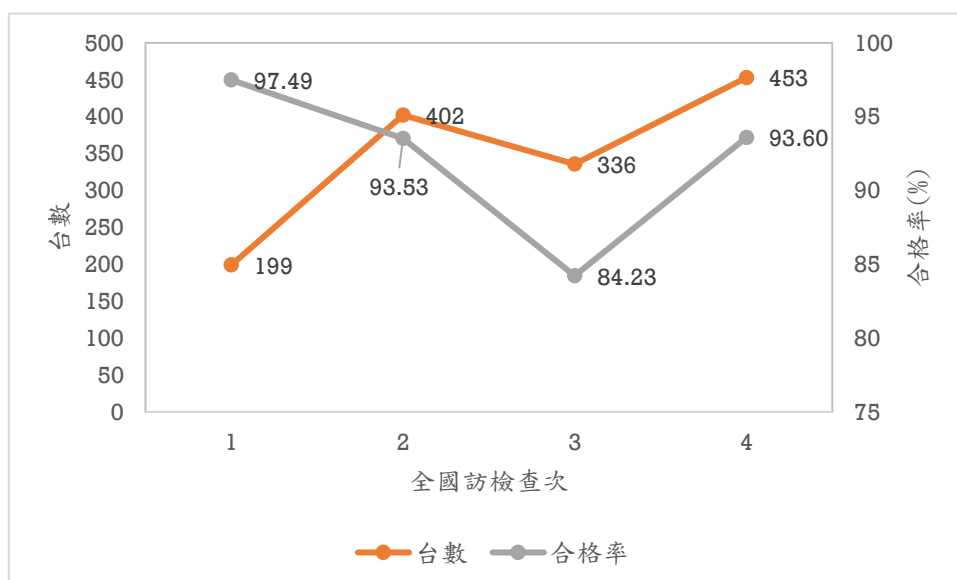


圖 5、成人頭部檢查之低對比偵測度歷年分佈情形

表 12、全國訪檢查次 CNR 平均

		平均 CNR			
		Adult Abdomen (平均值±標準差)	Adult Head (平均值±標準差)	Pediatric Abdomen (平均值±標準差)	Pediatric Head (平均值±標準差)
R1	ALL	1.33±0.41	1.69±0.50	1.76	0
	診斷	1.35±0.42	1.69±0.50	0	0
	治療	1.18±0.33	1.84±0.67	1.76	0
R2	ALL	1.29±0.37	1.62±0.51	0.70±0.57	1.1±0.36
	診斷	1.3±0.38	1.69±0.49	0.70±0.57	1.1±0.36
	治療	1.24±0.31	1.17±0.39	0	0.94
R3	ALL	1.28±0.29	1.61±0.44	0.75±0.28	1.06±0.35
	診斷	1.28±0.29	1.64±0.44	0.75±0.28	1.06±0.35
	治療	1.31±0.30	1.31±0.34	0.48	0
R4	ALL	1.30±0.28	1.61±0.45	0.72±0.29	1.09±0.42
	診斷	1.30±0.28	1.63±0.43	0.73±0.29	1.09±0.42
	治療	1.31±0.24	1.40±0.57	0.64±0.02	0

表 13、R4 使用 ACR2012 與 ACR2017CNR 判分合格率

		CNR 合格率			
		台數	平均 CNR (平均值±標準差)	CNR 合格率 (ACR2012)(%)	CNR 合格率 (ACR2017)(%)
成人腹部	ALL	392	1.30±0.28	98.06	98.06
	診斷	354	1.30±0.28	98.13	98.13
	治療	38	1.31±0.24	97.37	97.37
成人頭部	ALL	392	1.61±0.45	98.79	98.79
	診斷	353	1.63±0.43	99.46	99.46
	治療	39	1.40±0.57	92.31	92.31
小兒腹部	ALL	127	0.72±0.29	80.95	92.52
	診斷	125	0.73±0.29	80.69	92.41
	治療	2	0.64±0.02	100	100
小兒頭部	ALL	128	1.09±0.42	56.76	86.52
	診斷	128	1.09±0.42	56.76	86.52
	治療	0	0	0	0

表 14、法規判分合格率

	總數		合格數(%)		不合格數(%)		免檢(1)
	ACR	院方假體	ACR	院方假體	ACR	院方假體	
整體	499	41	115(27.8%)	29(70.7%)	299(72.2%)	12(29.3%)	85
診斷用	377	10	102	7	275	3	0
核醫用	85	0					85
模擬定位用	37	31	13	22	24	9	0

表 15、CNR 判分合格率

	總數		合格數(%)		不合格數(%)		免檢(1)
	ACR	院方假體	ACR	院方假體	ACR	院方假體	
整體	414	41	379(91.5%)	29(70.7%)	35(8.5%)	12(29.3%)	85
診斷用	377	10	345	7	32	3	0
核醫用	85	0					85
模擬定位用	37	31	34	22	3	9	0

5. CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性

此項檢查主要是以常規成人腹部掃描模式進行測試並給予判定合格與否為標準，成人頭部、小兒腹部及小兒頭部為本研究額外收集之檢查部位。表 16 至表 19 呈現此項檢查所使用的假體為美國放射學院的 CT 認證假體進行檢測的結果。實測結果超過 ACR 標準時，會再進一步進行回歸曲線分析(線性度分析)，經由回歸曲線分析後不合格率顯著下降。本研究分析的 CT 值準確性與線性度合格率包括診斷用電腦斷層掃描儀(表 17)、核醫用電腦斷層掃描儀(表 18)及電腦斷層模擬定位掃描儀(表 19)。R1 僅有成人腹部的 CT 值準確性與線性度資料顯示，無其它資料顯示。於 101 年電腦斷層掃描儀醫療品保保納入醫療曝露品質標準後，R2-R4 的合格率相較於 R1 有明顯提高的趨勢(表 16)。當中不合格的原因包括基準值建立條件與臨床不符、經由回歸曲線分析後仍不合格等因素。

表 20 呈現此項檢查所使用的假體為儀器廠商提供之含多種電子密度材料假體進行檢測的結果。R1-R2 無資料顯示。R4 的合格率相較於 R3 明顯提高了將近 20%(表 20)。R3 合格率偏低的主要原因之一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。

表 16、R1-R4 CT 值準確性與線性度合格率

Adult Abdomen	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	420	151	36.0	64.0
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	472	97	20.6	79.4
	線性度分析	334	9	2.7	97.3
R3	CT 值準確性與線性度	371	64	17.3	82.7
	線性度分析	155	3	1.9	98.1
R4	CT 值準確性與線性度	540	55	10.2	89.8
	線性度分析	375	5	1.3	98.7
Adult Head	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	435	215	49.4	50.6
	線性度分析	435	256	58.9	41.1
R3	CT 值準確性與線性度	355	181	51.0	49.0
	線性度分析	355	70	19.7	80.3
R4	CT 值準確性與線性度	512	241	47.1	52.9
	線性度分析	512	88	17.2	82.8
Pediatric Abdomen	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	82	40	48.8	51.2
	線性度分析	82	45	54.9	45.1
R3	CT 值準確性與線性度	67	27	40.3	59.7
	線性度分析	67	7	10.4	89.6
R4	CT 值準確性與線性度	151	68	45.0	55.0
	線性度分析	151	26	17.2	82.8
Pediatric Head	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	89	57	64.0	36.0
	線性度分析	89	57	64.0	36.0
R3	CT 值準確性與線性度	67	47	70.1	29.9
	線性度分析	67	23	34.3	65.7
R4	CT 值準確性與線性度	148	98	66.2	33.8
	線性度分析	148	56	37.8	62.2

表 17、R1-R4 診斷用電腦斷層掃描儀 CT 值準確性與線性度合格率

Adult Abdomen	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	340	119	35.0	65.0
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	345	64	18.6	81.4
	線性度分析	245	4	1.6	98.4
R3	CT 值準確性與線性度	291	42	14.4	85.6
	線性度分析	118	1	0.8	99.2
R4	CT 值準確性與線性度	386	39	10.1	89.9
	線性度分析	255	4	1.6	98.4
Adult Head	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	344	177	51.5	48.5
	線性度分析	344	197	57.3	42.7
R3	CT 值準確性與線性度	287	149	51.9	48.1
	線性度分析	287	49	17.1	82.9
R4	CT 值準確性與線性度	385	200	51.9	48.1
	線性度分析	385	62	16.1	83.9
Pediatric Abdomen	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	78	38	48.7	51.3
	線性度分析	78	42	53.8	46.2
R3	CT 值準確性與線性度	65	26	40.0	60.0
	線性度分析	65	6	9.2	90.8
R4	CT 值準確性與線性度	145	65	44.8	55.2
	線性度分析	145	24	16.6	83.4
Pediatric Head	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	87	57	65.5	34.5
	線性度分析	87	56	64.4	35.6
R3	CT 值準確性與線性度	67	47	70.1	29.9
	線性度分析	67	23	34.3	65.7
R4	CT 值準確性與線性度	148	98	66.2	33.8
	線性度分析	148	56	37.8	62.2

表 18、R1-R4 核醫用電腦斷層掃描儀 CT 值準確性與線性度合格率

Adult Abdomen	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	42	14	33.3	66.7
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	68	22	32.4	67.6
	線性度分析	50	5	10.0	90.0
R3	CT 值準確性與線性度	33	9	27.3	72.7
	線性度分析	16	2	12.5	87.5
R4	CT 值準確性與線性度	85	2	2.4	97.6
	線性度分析	66	0	0.0	100.0
Adult Head	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	33	11	33.3	66.7
	線性度分析	33	19	57.6	42.4
R3	CT 值準確性與線性度	21	10	47.6	52.4
	線性度分析	21	7	33.3	66.7
R4	CT 值準確性與線性度	58	12	20.7	79.3
	線性度分析	58	7	12.1	87.9
Pediatric Abdomen	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	4	2	50.0	50.0
	線性度分析	4	3	75.0	25.0
R3	CT 值準確性與線性度	1	1	100.0	0.0
	線性度分析	1	1	100.0	0.0
R4	CT 值準確性與線性度	4	2	50.0	50.0
	線性度分析	4	1	25.0	75.0
Pediatric Head	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	1	0	0.0	100.0
	線性度分析	1	1	100.0	0.0
R3	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R4	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA

表 19、R1-R4 電腦斷層模擬定位掃描儀 CT 值準確性與線性度合格率

Adult Abdomen	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	38	18	47.4	52.6
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	59	11	18.6	81.4
	線性度分析	39	0	0.0	100.0
R3	CT 值準確性與線性度	47	13	27.7	72.3
	線性度分析	21	0	0.0	100.0
R4	CT 值準確性與線性度	69	14	20.3	79.7
	線性度分析	54	1	1.9	98.1
Adult Head	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	58	27	46.6	53.4
	線性度分析	58	40	69.0	31.0
R3	CT 值準確性與線性度	47	22	46.8	53.2
	線性度分析	47	14	29.8	70.2
R4	CT 值準確性與線性度	69	29	42.0	58.0
	線性度分析	69	19	27.5	72.5
Pediatric Abdomen	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R3	CT 值準確性與線性度	1	0	0.0	100.0
	線性度分析	1	0	0.0	100.0
R4	CT 值準確性與線性度	2	1	50.0	50.0
	線性度分析	2	1	50.0	50.0
Pediatric Head	項目	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R2	CT 值準確性與線性度	1	0	0.0	100.0
	線性度分析	1	0	0.0	100.0
R3	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA
R4	CT 值準確性與線性度	NA	NA	NA	NA
	線性度分析	NA	NA	NA	NA

表 20、R1-R4 掃描電子密度假體之 CT 值準確性

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比例(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	NA	NA	NA	NA
R3	49	13	26.53	73.47
R4	68	5	7.35	92.65

6. 水假體影像評估

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。合格率彙整結果顯示(圖 6)、(圖 7)、(圖 8) 、(圖 9)。從此結果發現水假體影像評估自 101 年法規執行後合格率明顯上升，R2 至 R4 各個項目都有 92%以上的合格率。

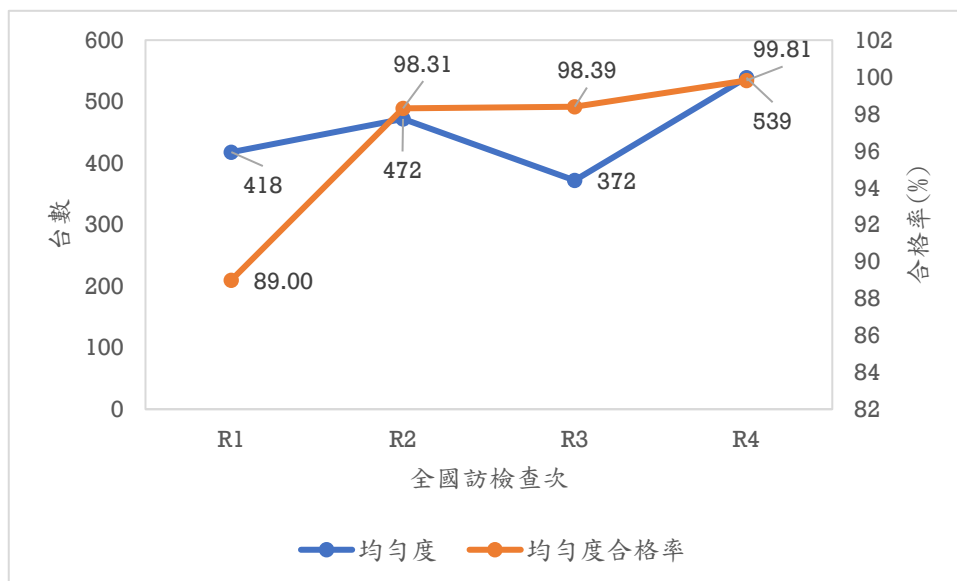


圖 6、成人腹部檢查之水假體影像均勻度歷年分佈情形。

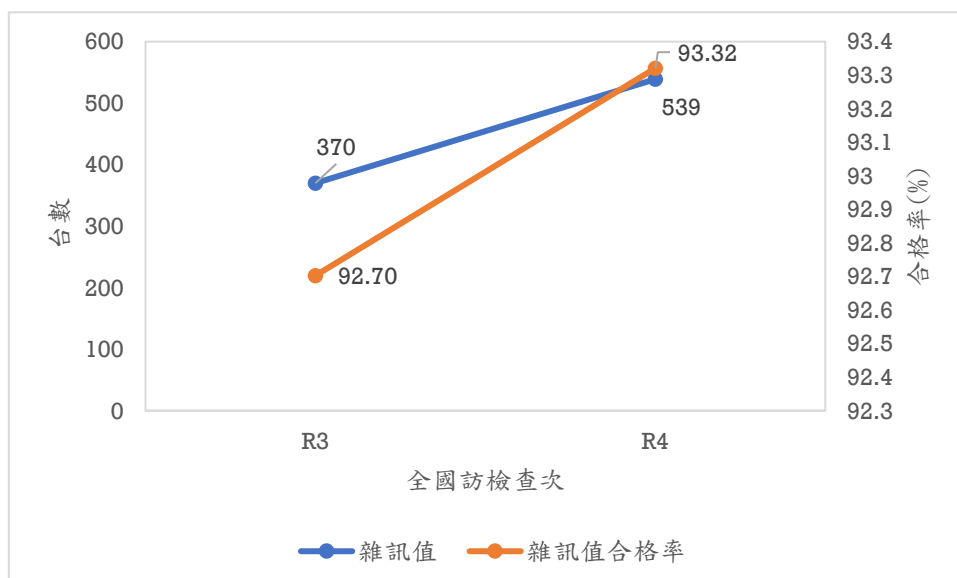


圖 7、成人腹部檢查之水假體影像雜訊值與雜訊基準值比較

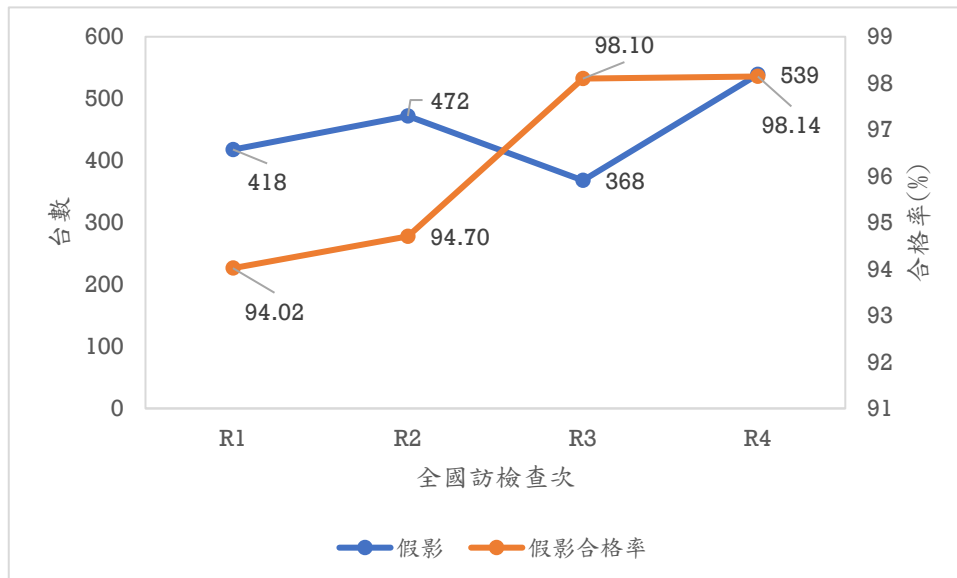


圖 8、成人腹部檢查之水假體影像假影評估歷年分佈情形

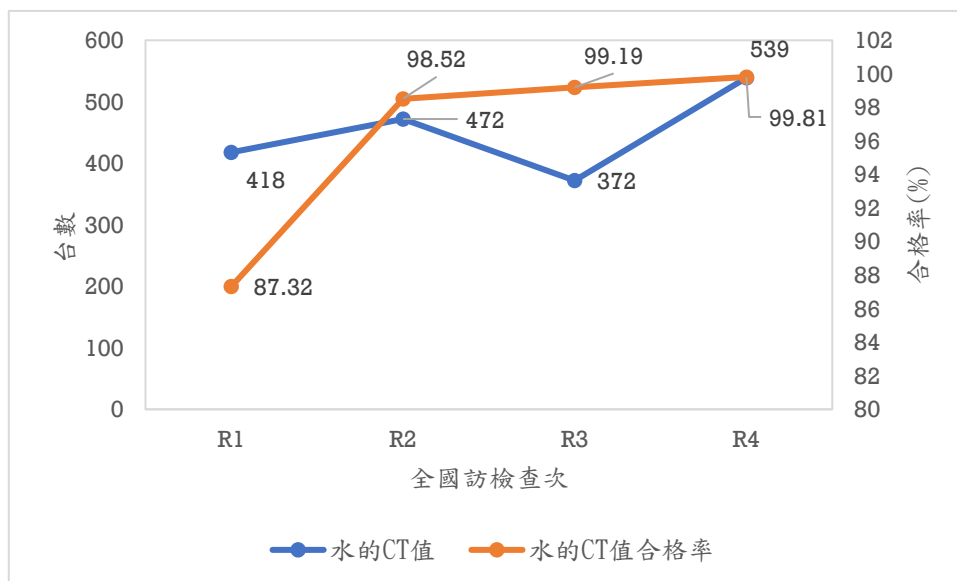


圖 9、成人腹部檢查之水假體影像 CT 值評估歷年分佈情形

C. 輻射寬度

此項檢查依據我國品保標準規定輻射寬度結果與基準值比較，其誤差不得大於 20%，或 1 mm。本研究分析的輻射寬度合格率包括統整輻射寬度（表 21）、診斷用電腦斷層掃描儀（表 22）、核醫用電腦斷層掃描儀（表 23）及電腦斷層模擬定位掃描儀（表 24）。於 101 年電腦斷層掃描儀醫療品保納入醫療曝露品質標準後，從檢查分析結果顯示輻射寬度於 101 年法規施行後合格率明顯上升，四次大規模檢查之長期趨勢顯示，合格率穩定提升，至第四次 106 年至 108 年之整體合格率都超過 97%。

表 21、R1-R4 輻射寬度之合格率

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	421	35	8.31	91.69
R2	455	37	8.13	91.87
R3	365	6	1.64	98.36
R4	538	9	1.67	98.33
Adult Head	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	419	91	21.72	78.28
R2	448	31	6.92	93.08
R3	362	11	3.04	96.96
R4	535	12	2.24	97.76
Pediatric Abdomen	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	229	71	31.00	69.00
R2	84	10	11.90	88.10
R3	66	3	4.55	95.45
R4	151	2	1.32	98.68
Pediatric Head	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	1	0	0.00	100.00
R2	90	11	12.22	87.78
R3	62	2	3.23	96.77
R4	144	3	2.08	97.92

表 22、R1-R4 診斷用電腦斷層掃描儀輻射寬度之合格率

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	341	22	6.45	93.55
R2	342	26	7.60	92.40
R3	290	4	1.38	98.62
R4	385	8	2.08	97.92
Adult Head	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	341	75	21.99	78.01
R2	343	20	5.83	94.17
R3	288	7	2.43	97.57
R4	385	10	2.60	97.40
Pediatric Abdomen	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	202	63	31.19	68.81
R2	80	8	10.00	90.00
R3	62	3	4.84	95.16
R4	146	2	1.37	98.63
Pediatric Head	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	1	0	0.00	100.00
R2	88	10	11.36	88.64
R3	61	2	3.28	96.72
R4	144	3	2.08	97.92

表 23、R1-R4 核醫用電腦斷層掃描儀輻射寬度之合格率

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	42	10	23.81	76.19
R2	54	7	12.96	87.04
R3	28	1	3.57	96.43
R4	83	0	0.00	100.00
Adult Head	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	41	10	24.39	75.61
R2	46	6	13.04	86.96
R3	27	1	3.70	96.30
R4	80	1	1.25	98.75
Pediatric Abdomen	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	13	6	46.15	53.85
R2	4	2	50.00	50.00
R3	2	0	0.00	100.00
R4	3	0	0.00	100.00
Pediatric Head	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	1	1	100.00	0.00
R3	NA	NA	NA	NA
R4	NA	NA	NA	NA

表 24、R1-R4 電腦斷層模擬定掃描儀位輻射寬度之合格率

Adult Abdomen	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	38	3	7.89	92.11
R2	59	4	6.78	93.22
R3	47	1	2.13	97.87
R4	70	1	1.43	98.57
Adult Head	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	37	6	16.22	83.78
R2	59	5	8.47	91.53
R3	47	3	6.38	93.62
R4	70	1	1.43	98.57
Pediatric Abdomen	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	14	2	14.29	85.71
R2	NA	NA	NA	NA
R3	2	0	0.00	100.00
R4	2	0	0.00	100.00
Pediatric Head	台數	不合格台數	不合格比列(%)	合格比例(%)
R1	NA	NA	NA	NA
R2	1	0	0.00	100.00
R3	1	0	0.00	100.00
R4	NA	NA	NA	NA

D. 系統安全性評估與書面審查資料

1. 系統安全性評估

系統安全性評估目的為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。整個電腦斷層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。

經過歷年實地訪檢查，大部分都會通過此項目，只有少數會因為定位雷射燈功能

不正常而不合格。

2. 書面審查資料

書面審查項目包含：(1) 品質保證標籤是否張貼；(2) 確認品質保證組織人員資格與繼續教育時數；(3) 依醫院提供之品質保證作業程序書，確認院方執行年度與非年度之品質保證項目，是否依照程序書之項目與步驟執行。上述三項用來作為判定檢查合格與否之依據。常見的書面問題共六項如下：

- A. 委託書已逾期卻未簽訂新的委託書（106 年:1 台診斷 107 年:1 台核醫 108 年:1 台診斷）
- B. 非年度品保項目表格內測試人員為不是非年度品保人員的簽名或蓋章（108 年:2 台診斷、2 台核醫）
- C. 院方實際操作年度品保的 protocol 與程序書不符（106 年:4 台診斷 107 年:9 台診斷、2 台治療 108 年:2 台診斷、1 台治療）
- D. 年報中項目不合格，無相關改善措施及改善結果（106 年:5 台診斷、2 台核醫、3 台治療 108 年:3 台診斷）
- E. 無備妥相關文件：日月(半)年品保資料、繼續教育清冊、組織人員表、上課記錄、委託書、程序書、輻射醫療曝露品質標籤是否貼在機器上（106 年 1 台診斷、1 台治療 107 年:2 台診斷）
- F. 跨科共用電腦斷層掃描儀，無執行某科品保項目（106 年:3 台診斷 108 年:1 台診斷）

四、精進醫療曝露品質保證法規建議

- 1. 年度品保測試建議項目：年度品保測試項目建議包含所有完整建議之項目與步驟，如：系統安全性評估、檢查床與機架之對位、切片位置準確性、切片厚度準確性、CT 值準確性、水假體影像評估、空間解析度、低對比偵測度、劑量評估、輻射寬度以及擷像工作站評估。
- 2. 電腦斷層掃描儀品保更新程序書初稿可參考附件三，將上述測試項目，依據國內歷年執行情況與長期趨勢分析結果，以及本報告之長期趨勢分析結果，將法規修

改建議詳列於附錄，針對建議修改項目為高對比(空間)解析度與低對比偵測度。高對比(空間)解析度針對常規成人腹部掃描模式可清楚分辨每公分六組線對 (6 line pair/cm) 以上，高解析度肺部掃描模式可清楚分辨每公分八組線對(8 line pair/cm)以上；低對比偵測度針對 ACR 認證之 CT 假體，其 CNR 需符合以下標準：常規成人頭部與腹部之 $CNR \geq 1.0$ ；小兒頭部 $CNR \geq 0.7$ ；以及小兒腹部： $CNR \geq 0.4$ 。若使用 ACR 認證之 CT 假體以外的假體，低對比物之計分則與基準值相較，其減少應不超過 1 分。其餘測試項目維持不變，同時更新我國之國家診斷參考水平之調查結果，詳細結果可參考第陸章診斷參考水平之內容。

3. 建議可使用固態偵檢器作為電腦斷層掃描儀品保輻射劑量評估工具之一，根據附件一固態偵檢器研究報告結果顯示，使用固態偵檢器可在臨床檢查使用螺旋掃描模式下，量測電腦斷層劑量指標與輻射寬度，同時可用來作為 CT 半值層量測工具，無需外加濾片與游離腔，可大幅提升品保人員作業效率，因此建議將固態偵檢器作為電腦斷層掃描儀品保作業可使用設備之一。

參考文獻

1. 輻射醫療曝露品質保證標準中華民國 108 年 5 月 30 日
2. 蔡惠予、陳建全、黃怡璇、劉鶴齡，X 光 CT 系統之物理測試彙整建議：中華民國醫學物理學會 CT 工作群報告.中華放射醫誌 Chin J Radiol 2009; 34: 173-184.
3. American College of Radiology.2012 CT quality control manual. Reston, VA: ACR; 2012.
4. American College of Radiology.2017 CT quality control manual. Reston, VA: ACR; 2017.

附錄

診斷用電腦斷層掃描儀（年度）應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值表

項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值
一	系統安全評估(System safety evaluation)	每年	(一) 確認整個 CT 掃描儀在機械方面是穩定的 (二) 確認所有可動的部分都能平穩動作，沒有過度摩擦，在整個動作範圍內沒有任何阻礙 (三) 確認在正常操作下，病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣，或受到危害，例如觸電的危害 (四) 確認所有定位雷射燈功能正常 (五) 確認所有指示燈皆功能正常，例如輻射使用中 (六) 確認指示病人的對講裝置功能正常 (七) 確認監控病人的攝影機與顯示器功能正常 (八) 張貼警告標示於合適位置，例如注意輻射、懷孕婦女等 (九) 張貼原能會認可文件，例如設備登記證等
二	檢查床與機架之對位 (Alignment of table to gantry)	每年	機架中心與檢查床中心線的差異為五毫米(mm)以下
三	切片位置準確性 (Slice positioning accuracy)	每年	(一) 切片定位雷射之誤差為二毫米(mm)以下 (二) 檢查床進出移動準確性，連續移動與分次移動之誤差分別為二毫米(mm)以下 (三) 定位投影影像對位切片位置之誤差為二毫米(mm)以下
四	切片厚度準確性(Slice thickness accuracy)	每年	一點五毫米(mm)以下
五	CT 值準確性與線性度(CT number accuracy and linearity)	每年	(一) 符合 ACR CT 認證假體標準。 (二) 或符合： 1. 水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間 2. 除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異 30HU 以下 3. 回歸分析曲線(橫軸為直線衰減係數(cm^{-1})，縱軸

			為實測 CT 值(HU))所得的斜率為五千二百的百分之五以內，且線性回歸的相關係數為零點九九以上
六	水假體影像評估 (Evaluation of water phantom image uniformity, noise, artifact, and CT number)	每年	(一) 水的 CT 值應介於-7 至 7HU 之間 (二) 影像不均勻度差異為 5HU 以下 (三) 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下 (四) 無明顯之假影
七	空間解析度(spatial resolution)	每年	常規成人腹部掃描模式可清楚分辨每公分六組線對(6 line pair/cm)以上，高解析度肺部掃描模式可清楚分辨每公分八組線對(8 line pair/cm)以上
八	低對比偵測度 (Lowcontrast resolution)	每年	(一) ACR 假體低對比： 1. 針對 ACR CT 認證假體，CNR 的表現必需符合以下標準： (1) 成人頭部：CNR ≥ 1.0 ； (2) 成人腹部：CNR ≥ 1.0 ； (3) 小兒頭部：CNR ≥ 0.7 ； (4) 小兒腹部：CNR ≥ 0.4 。 (二) 若使用 ACR CT 認證假體以外的假體，低對比物之計分則與基準值相較，其減少應不超過 1 分。
九	劑量評估(Dosimetry)	每年	(一) 管電流線性度每單位管電流時間乘積之劑量值或曝露值(mGy/mAs 或 mR/mAs)之變異係數為零點零五以下 (二) 劑量值或曝露值再現性之變異係數為零點零五以下 (三) 體積 CT 劑量指標(volume computed tomography dose index, CTDI _{vol})，需符合： 1. 當體積 CT 劑量指標於成人頭部掃描條件下超過八十毫格雷(mGy)、成人腹部掃描條件下超過三十毫格雷(mGy)或小兒腹部(五歲或約十八公斤)掃描條件下超過二十五毫格雷(mGy)時，應檢討

			訂定檢查掃描參數，合理抑低劑量 2. 體積 CT 劑量指標與其基準值差異為百分之二十以下 3. 量測結果，成人頭部與成人腹部的體積 CT 劑量指標與螢幕顯示值差異為百分之二十以下
十	輻射寬度 (Radiationwidth)	每年	與其基準值差異為百分之二十以下或一毫米(mm)以下
十一	影像顯示器評估（擷像工作站之相關測試） (Acquisition display devices evaluation)	每年	(一) 影像顯示器(Image display monitors)： 1. 0%—5%及 95%—100%之低對比方塊需清楚可分辨。 2. 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。 3. 不應有明顯可見的條紋假影、圖像扭曲與陰影。 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，應皆能分辨。 5. 亮度之標準建議如下： (1) 最大亮度應至少 100 燭光／平方公尺。 (2) 最大亮度與最小亮度之比值應至少 100。 6. 若使用美國醫學物理學會影像資訊委員會 TG18 測試圖像，則參考美國醫學物理學第 3 號線上報告之建議標準。

附件三

電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業

操作程序書

電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露年度品質 保證作業操作程序書

作者：劉亦齊、廖英蘭、黃怡璇、蔡惠予。

修訂日期：2019 年 11 月初版。

前言

本程序書乃依據「輻射醫療曝露品質保證標準」規範電腦斷層掃描儀之年度品保項目，所撰寫出的參考範本，詳列出各項目的目的、測試所需設備、測試步驟、和效能判定準則與修正措施。本程序書部份測試使用美國放射學院的電腦斷層認證假體，可應用於各廠牌及型號的電腦斷層掃描儀。

此次針對 100 年中華民國醫學物理學會電腦斷層工作群報告建議之 X 光電腦斷層系統之物理測試彙整建議內容，以及參考美國放射線學院於 2017 年建議之新版程序書，提出我國更新版之年度品保測試步驟與方法。

表一、電腦斷層掃描儀之物理測試項目與頻次

項目	名稱	頻率	備註
項目一	系統安全評估	ATP / 每年	
項目二	檢查床與機架之對位	ATP	
項目三	機頭傾斜準確性	ATP	
項目四	切片位置準確性	ATP / 每年	
項目五	切片厚度準確性	ATP / 每年	
項目六	CT 值準確性	ATP / 每年	
項目七	水假體影像評估	ATP / 每年	
項目八	空間解析度	ATP / 每年	
項目九	低對比偵測度	ATP / 每年	
項目十	劑量評估	ATP / 每年	管電流線性度為 ATP
項目十一	輻射寬度	ATP / 每年	
項目十二	攝像工作站	ATP / 每年	

註：ATP 全名為 Acceptance Test Procedures，此項目執行時機為裝設新設備、相關維修或更換相關零件後。

臨床檢查條件確認

(一)目的：

- (1)檢視臨床掃描參數，並評估是否與前次品保測試時一致。
- (2)若於臨床掃描參序開啟自動管電流調控之功能，選取參考體型病人於適當切面所使用之管電流，進行參考體型病人之管電流評估。

(二)步驟：

- (1)於控制台開啟所選定之臨床掃描程序進行檢視，並記錄掃描參數。所記錄的掃描參數應至少包含：掃描模式、管電壓峰值、X 光管旋轉一圈的曝露時間、偵檢器組置、掃描照野範圍 (scan FOV, SFOV)、重組影像切面厚度與間距、螺距、影像重建法及所使用到之劑量降低技術 (如：自動管電流調控相關設定、疊代式影像重組技術相關設定等)。所檢視之掃描程序應至少包含下列五個掃描程序：

- a. 常規成人頭部掃描
- b. 常規成人腹部掃描
- c. 成人高解析度肺部掃描
- d. 常規小兒頭部掃描 (1 歲) (若可適用)
- e. 常規小兒頭部掃描 (5 歲，約 20 kg) (若可適用)

- (2)將步驟(1)之各掃描程序參數與前一次年度測試時所檢視與記錄之掃描程序參數比較，確認掃描參數是否有一致。

註：若掃描參數於二次年度測試間有調整，應了解調整的原因，並做記錄。若確定掃描參數已依臨床需求進行修改，則後續應以本次所檢視之掃描參數進行年度測試，並建立基準值。

- (3)於步驟(1)所述之各掃描程序，確認並記錄其管電流於表格一：

- a. 若為固定管電流之設定，則直接記錄所掃描程序所設定之固定管電流。

b. 若有開啟自動管電流調控之掃描程序，則檢視臨床上使用相同掃描程序之參考體型病人影像，成人之參考體型定義為體重 70 ± 5 kg：

- i. 於參考體型影像中，選取適當之切面影像，如頭部掃描選定大腦中層、腹部掃描選定肝臟中層，記錄每位參考體型病人於該切面影像所使用之管電流。
- ii. 共記錄 10 位參考體型病人於前述步驟切面影像所使用之管電流，並計算與記錄此 10 位標準體型病人之管電流平均值。

註：各廠牌機型於切面影像上可能並非直接呈現管電流數值，於記錄前應特別注意各廠牌切面影像所呈現相關數值的定義，必要時應先做轉換。以下列出主要廠牌切面影像所呈現管電流相關數據：

(i) GE 及 Toshiba: mA、rotation time、Pitch

(ii) Siemens: effective mAs (eff. mAs) = (mA× rotation time)/ Pitch

(iii) Philips: mAs/image = (mA× rotation time)/ Pitch

(4) 使用步驟(3)所得管電流值做為年度測試中影像品質與劑量相關測試之依據，針對有開啟自動管電流調控之掃描程序，須注意步驟應選用適當之管電流設定值：

a. 若本年度測試為重新建立基準值，則以步驟(3)b 計算所得之管電流平均值進行後續影像品質及劑量相關測試。

b. 若本年度並非重新建立基準值，則須將步驟(3)b 計算所得之管電流平均值與年度測試建立基準值時所使用的管電流相比較：

- i. 若二次測試計算所得平均管電流差異不大（例如差異小於基準值設定的 30 %），則可直接使用建立基準值之年度測試所計算得到管電流平均值，以利進行與基準值比較之相關項目評估。

- ii. 若二次測試計算所得平均管電流差異過大（例如差異超過基準值設定的 30 %），應先評估造成差異過大的原因，如：所選擇之參考體型病人不恰當、掃描參數有先前未注意到之修改等。依據造成差異過大的原因，重新選擇參考體型病人或重新確認掃描程序。

一、系統安全評估

(一) 目的：

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。

(二) 測試所需設備：無

(三) 測試步驟：

- (1) 確認整個電腦斷層掃描儀在機械方面是穩定的。
- (2) 確認所有可動的部分都能平穩動作，沒有過度摩擦，在整個動作範圍內沒有阻礙。
- (3) 確認在正常操作下，病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣，或受到危害，例如觸電的危害。
- (4) 確認所有定位燈功能正常。
- (5) 確認所有指示燈皆功能正常，例如輻射使用中。
- (6) 確認指示病人的對講裝置功能正常。
- (7) 確認監控病人的攝影機與顯示器功能正常。
- (8) 張貼警告標示於合適位置，例如注意輻射、懷孕婦女等。
- (9) 張貼原能會認可文件，例如設備登記證等。

(四) 效能判定準則與修正措施：

具傷害性、無法使用或無法適當操作的項目應請適當的維修人員修復。

二、檢查床與機架之對位

(一) 目的：

確認檢查床的長軸與掃描儀的旋轉中心左右對齊。

(二) 測試所需設備：

捲尺及膠帶

(三) 測試步驟：

- (1) 在檢查床左右中心附近貼上膠帶，以尺決定中心位置並在膠帶上作記號。
- (2) 將檢查床貼膠帶處移至機架內。
- (3) 用捲尺在機架內橫向最長距離處決定左右中心位置，並在檢查床上作記號。
- (4) 測量上述兩個記號間的距離。確認整個電腦斷層掃描儀在機械方面是穩定的。

(四) 效能判定準則與修正措施：

機架的中心線應在檢查床中心線的 $\pm 5\text{ mm}$ 內。

三、機頭傾斜準確性

(一) 目的：

評估機頭傾斜之設定與顯示之準確性。

(二) 測試所需設備：

- (1) 可以顯現出電腦斷層射束範圍的設備：如放射治療位置驗證底片、電腦放射攝影影像板。
- (2) 若上述設備無法直立及固定於檢查床上，則需要保麗龍或壓克力板以協助其直立及固定。

(三) 測試步驟：

- (1) 將可以顯現出電腦斷層射束範圍的設備直立並平行於檢查床，固定於檢查床上，移至機頭內。
- (2) 試將機頭於向頭與向腳方向皆傾斜至最大角度，確定傾斜範圍內沒有任何阻礙物。
- (3) 於向頭與向腳方向各設定數個傾斜角（包含0度及最大角度），使用最小的射束寬度，以適當之管電壓及管電流時間乘積進行曝露（曝露條件與所用顯現射束範圍設備有關）。
- (4) 於顯現射束範圍設備上所產生的影像決定傾斜角誤差。

(四) 效能判定準則與修正措施：

- (1) 操作台之設定角度與機頭上之顯示角度應一致。
- (2) 操作台之設定角度與測量角度之誤差應在3度以內，或符合廠商規格標準。

四、切片位置準確性

(一) 目的：

確認切片定位雷射的準確性、使用定位投影影像對位切片位置的準確性
以及檢查床進出移動的準確性

(二) 測試所需設備：

- (1) 可以顯現出電腦斷層射束範圍的設備：如放射治療位置驗證底片、電腦放射攝影影像板。
- (2) 可以顯現出電腦斷層射束範圍的設備：如放射治療位置驗證底片、自顯像底片（如Gafchromic電腦斷層用底片）、電腦放射攝影影像板。
- (3) 大頭針、硬幣或其它適當之標示物。
- (4) 美國放射學院的電腦斷層認證假體。
- (5) 10至30公分長的直尺或捲尺，精確度至公釐。
- (6) 一端折直的迴紋針作為位置指標。

(三) 測試步驟：

切片定位雷射的準確性

- (1) 將可以顯現出電腦斷層射束範圍的設備平放於檢查床上，置於掃描儀旋轉中心的高度（必要時可用紙箱或保麗龍塊墊高）。
- (2) 將切片定位雷射打開，於所用顯現射束範圍設備上，以大頭針、硬幣或其它適當物品標示雷射位置，如：
 - a. 使用大頭針直接在放射治療位置驗證底片封套上壓刺，或
 - b. 使用硬幣置於電腦放射攝影影像板表面。
- (3) 使用最小的射束寬度，以適當之管電壓及管電流時間乘積進行曝露（曝露條件與所用顯現射束範圍設備有關），但使用電腦放射攝影影像板

時，射束寬度不可太小，以確保在電腦放射攝影影像中可見標示物(如硬幣)的位置。

(4) 測量步驟(3)所得的射束中心與標示物所指示的雷射位置間之距離。

(5) 若另有外部參考雷射，則外部參考雷射之定位準確性也應以上述方式測量。

定位投影影像對位切片位置的準確性

(1) 將美國放射學院的電腦斷層認證假體置於檢查床上，進行定位投影影像掃描，確認切片位置指示物出現在影像中。

(2) 將切片位置定於該指示物上，以適當的切片厚度進行軸狀掃描。於影像中決定對位誤差。

檢查床進出移動的準確性

(1) 放置可模擬病人體重（約 70 至 80 公斤）之物體於檢查床上或一自願者躺臥於檢查床上。

(2) 將尺貼在檢查床的邊緣，迴紋針貼在檢查床上，並使其折直的尾端指向尺的約略中間處。

(3) 將檢查床歸零，讀出迴紋針尾端於尺上的位置。

(4) 將檢查床向進入機架方向移動 300 至 500 公釐，記錄尺上的位置與掃描儀顯示的位置。

(5) 再移回原處，記錄迴紋針尾端指示的誤差。

(6) 重複步驟(4)與(5)，但分三次移動，移動總距離為 300 至 500 公釐，再移回原處。

(7) 於相反方向重複步驟(4)至(6)。

(四) 效能判定準則與修正措施：

(1) 切片定位雷射的準確性：射束中心與雷射位置之誤差應在 2 公釐內。

(2) 定位投影影像對位切片位置的準確性：誤差應在 2 公釐內。

(3) 檢查床進出移動的準確性：所有檢查床移動的誤差皆應在 2 公釐內。

五、切片厚度準確性

(一) 目的：

測定切片的實際厚度。

(二) 測試所需設備：

含有切片厚度測試物的假體，如 ACR 電腦斷層認證假體或儀器廠商提供之假體等。

(三) 測試步驟：

- (1) 將假體放置於檢查床上。以常規成人腹部掃描模式進行測試，設定組像範圍為21 公分。若常規成人腹部掃描是以軸狀掃描，則直接掃描切片厚度測試物的正中央區段。
- (2) 若常規成人腹部掃描是以螺旋掃描，則將掃描模式改為軸狀掃描，其他參數則維持固定不變。若掃描儀為多切片機型，但不能使用相同的偵檢器組置($N \times T$ ， T 為一個資料通道在 Z 軸方向上之寬度， N 為該模式下的資料通道數目) 進行軸狀掃描時，則在維持相同的 T 設定下，使用最大的 N 之偵檢器組置，進行軸狀掃描。
- (3) 同上述步驟，但改變切片厚度為成人高解析度肺部掃描時使用的厚度與其他鄰床常用掃描程序之厚度（若於步驟(1)中已有相同厚度，則不需重複掃描）。若無法達到前述設定，則選取最接近的設定值進行測試。

(四) 效能判定準則與修正措施：

切片厚度之誤差應小於 1.5 公釐。

六、CT 值準確性

(一) 目的：

測定 CT 值之準確性與變化是否如預期

(二) 測試所需設備：

內含至少五種已知直線能量衰減係數的測試物製成之假體，例如 ACR 電腦斷層認證假體、AAPM 電腦斷層掃描測試假體或電腦斷層掃描儀廠商提供之假體。

(三) 測試步驟：

本項評估可採用原製造商建議的品保程序及掃描參數，搭配廠商品保用假體或依循下列品保程序執行：

- (1) 將假體放置於檢查床上。以常規成人腹部掃描模式進行測試，設定適當的組像範圍包含整個假體，並包含到測試物的正中央區段。若常規成人腹部掃描是以軸狀掃描，則直接掃描切片厚度測試物的正中央區段。
- (2) 使用涵蓋 CT 值測試物 80% 面積之 ROI，測量各測試物的平均值，若使用 ACR 電腦斷層認證假體可將窗寬調整為 400，窗高調整為 0，並用 200 mm^2 測量。
- (3) 亦可使用 CT 值線性迴歸分析，方法如下：
 - a. 確認項目 7 水的 CT 值介於正負 7
 - b. 將步驟(2)所測得各測試物的平均 CT 值與其已知線性衰減係數進行分析。
 - c. 將直線能量衰減係數設定為橫軸，平均 CT 值設定為縱軸進行線性迴歸分析。
- (4) 針對四個檢查條件重複步驟(1)至(3)完成評估。

(5) 成人腹部檢查若有不同管電壓設定值，需評估所有臨床檢查會使用的管電壓。

(四) 效能判定準則與修正措施：

(1) 應符合測試假體使用指引之建議範圍，如：使用ACR電腦斷層認證假體，且掃描參數為 120 kVp ~ 130 kVp 則各測試物之平均CT值應符合表二範圍

表二、ACR CT 認證假體標準：測試物的CT 值範圍[1]

材料種類	英文名稱	CT 值(HU) 範圍
空氣	Air	-1005 ~ -970
聚乙烯	Polyethylene	-107 ~ -84
水	Water	-7 ~ +7
壓克力	Acrylic	+110 ~ +135
骨頭	Teflon (Bone)	+850 ~ +970

(2) 使用CT值線性迴歸分析掃描參數為120 kVp ~ 130 kVp之數據則 R^2 值需大於等於 0.99，曲線斜率應介於 $5200 \pm 5\%$ [2]。

(3) 若使用原製造商提供之假體則應符合該假體測試標準。

七、水假體影像評估

(一) 目的：

- (1) 在不同掃描與組像參數下，評估水的 CT 值準確度及雜訊之變化
- (2) 確保於均質水假體中，不同位置之 CT 值的均勻度
- (3) 評估影像中是否存在明顯假影

(二) 測試所需設備：

- (1) 直徑約 20 至 30 cm 之水（或等效水）假體，例如電腦斷層掃描儀廠商所提供之假體、或 ACR 電腦斷層認證假體等。
- (2) 直徑大於項目(1)中假體的較大直徑假體，例如：電腦斷層掃描儀廠商所提供之大直徑均質假體、或直徑 32 cm 之電腦斷層劑量假體等。

(三) 測試步驟：

水假體影像CT值、雜訊及影像均勻度

本項評估可採用原製造商建議的品保程序及掃描參數，搭配廠商品保用水假體或依循下列品保程序執行：

- (1) 將假體放置於檢查床上。以常規成人腹部掃描模式進行測試，設定適當的組像範圍包含整個假體，掃描均質水的正中央區段。
- (2) 將掃描模式改為軸狀掃描，其他參數則維持固定不變，重覆步驟(1)。若步驟(1)為軸狀掃描，則此步驟省略。若掃描儀為多切片機型，但不能使用相同的偵檢器組置(N•T)進行軸狀掃描時，則在維持相同的 T 設定下，使用最大的 N 之偵檢器組置，進行軸狀掃描。
- (3) 選用其他臨床使用之管電壓峰值，重覆步驟(2)。
- (4) 針對成人頭部、小兒頭部與小兒腹部條件，重複步驟(1)與(2)。
- (5) 將步驟(2)的影像以其他臨床使用之影像重建法組像。

假影評估

(6) 重覆步驟(2)，但改變偵檢器組置：

- a. 在最小的 T 設定下，選用最大的 N，影像重組厚度設為 T。
- b. 在最大的射束寬度下，選用最小的 T，影像重組厚度設為 T 或最小。

(7) 另使用較大直徑的假體重覆步驟(5)，但應使用足以涵蓋假體直徑大小之掃描照野範圍 (scan FOV, SFOV) 及組像照野範圍 (display FOV, DFOV)，以同時評估原水假體直徑範圍之外的假影。

(8) 若無較大直徑假體，可將步驟(6)改採臨床所使用最大的SFOV進行空氣掃描，以評估原水假體直徑範圍之外的假影。

(9) 選擇最小T與最大的N之偵檢器組置，以每日假影評估掃描參數進行掃描，評估假體範圍內之FOV是否存在假影。

(10) 確認假影在SFOV區域之情況後，針對大範圍SFOV之假影評估，至少每個月執行一次，以空氣掃描方式評估其假影分佈情形。

(11) 針對大範圍SFOV在SFOV以外的區域之假影分佈情形，可以設定窗寬100 HU與窗高-1000 HU，在影像中央圈選一個直徑20公分之ROI，然後檢視每張影像在ROI範圍以外的區域，其假影分佈情形。

(四) 資料分析與詮釋：

水假體影像CT值、雜訊及影像均勻度

(1) 對於測試步驟(1)、(2)、(3)、(4)的影像，選取中間影像評估，放置ROI（約400平方公釐）於所得假體影像正中央，測量其平均值與標準差

(2) 對於測試步驟(1)的影像，評估影像均勻度：選取中間影像評估，於影像上分別放置 ROI（約假體面積 1 %之大小）於中央、三點鐘、六點鐘、九點鐘及十二點鐘之位置，測量平均值。注意邊緣位置之 ROI 放置應恰當，建議 ROI 的外緣與假體邊緣距離為1個 ROI 直徑之大小。

註：部分廠牌於假體邊緣內側會出現較亮之環狀影像，此時邊緣 ROI 之放置應改為與環狀影像距離 1 個 ROI 直徑。

假影評估

- (1) 對於測試步驟(5)與(6)的影像，評估假影：調整適當的窗寬與窗高，例如針對水(等效水)假體，調整窗寬為100，窗高為0，評估所有影像的是否有存在假影。
- (2) 若採用測試步驟(7)做空氣掃描之方式，則在全部影像上的正中央放置 ROI (直徑約 20 cm)，調整窗寬為 100，窗高為 -1000，評估所有影像於 ROI 範圍內、外是否存在明顯的不均勻性之差異。若於 ROI 範圍外所觀察到之不均勻性與 ROI 範圍內之不均勻性有明顯之差異，則應再確認此不均勻性差異是否於臨床影像造成明顯假影。

(五) 效能判定準則：

- (1) 若使用本程序書所述測試步驟搭配ACR電腦斷層假體或使用水(等效水)假體，水的CT值應介於 0 ± 5 HU，且不可超過 0 ± 7 HU。
- (2) 若使用原製造商建議的品保程序及掃描參數，搭配廠商品保用水假體執行測試以評估水的CT值，其數值理想上應介於 0 ± 3 HU，且不可超過 0 ± 5 HU或廠商規格標準。
- (3) 雜訊值與其基準值之差異，應不大於 20%，且若使用原製造商建議的品保程序及掃描參數，搭配廠商品保用水假體執行測試，另應符合廠商規格標準。
- (4) 影像均勻度；邊緣的四個 ROI 之平均CT值與中間 ROI 之平均CT值間的差異皆應小於 5 HU。
- (5) 應記錄影像中所存在之假影，影像中若存在明顯假影，類似病理結構或可能影響臨床影像之診斷(例如：環狀、條紋、線狀或不均勻性假影等)，應予以修正。關於假影是否明顯且可能影響臨床診斷，應與放射科醫師討論及確認。

八、空間解析度

(一) 目的：

確認臨床掃描程序下，電腦斷層掃描儀的空間解析度是足以符合臨床診斷之需求。

(二) 測試所需設備：

含有空間解析度測試模版製成之測試假體，例如電腦斷層掃描儀廠商所提供之假體、或 ACR 電腦斷層認證假體等。

(三) 測試步驟：

本項評估可採用原製造商建議的品保程序及掃描參數，搭配廠商品保用水假體或依循下列品保程序執行：

- (1) 將假體放置於檢查床上。以常規成人腹部掃描模式及影像重建法進行測試，設定適當的組像範圍包含整個假體，直接掃描包含有空間解析度測試模版處正中央區段。若臨床掃描程序是使用自動管電流模式，則須將此功能關閉，改用手動設定管電流，管電流的選擇請依據適用於參考體型的條件。
- (2) 若使用螺旋掃描模式，則將掃描起點與終點分別設定在空間解析度測試模版前、後位置，應確保可在重組的影像中得到該模版正中央區段的假體影像。
- (3) 同上述步驟，但改變為成人高解析度肺部掃描模式及影像重建法再次進行測試。
- (4) 將所得影像設定最佳之窗寬 / 窗高進行判讀，如使用美國放射學院的電腦斷層認證假體時，約為100 / 1100。必要時可將影像放大判讀。若臨床工作中需要將影像以底片輸出，則另將測試之影像以底片輸出後進行判讀。

注意事項：影像重建法必須依據臨床掃描目的而選用之，成人高解析度肺部掃描模式所用的影像重建法必須是銳化演算法(sharp algorithm)，而非標準演算法(standard algorithm)。

(四) 效能判定準則：

- (1) 以常規成人腹部掃描所得之影像應可清楚分辨 6 線對/公分以上（含）；高解析度肺部掃描所得之影像應可清楚分辨 8 線對/公分以上（含）。
- (2) 若採用原製造商所建議的程序及掃描參數，則需明確列出該準則所建議的掃描技術條件，包括組像厚度、影像重建法，並符合原製造商所訂的規格標準[3]。
- (3) 若未能達到上述解析度，需進一步確認解析度不足之原因是否因硬體設備所造成。當排除硬體因素後，則考慮影像重建法是否需調整。

九、低對比偵測度

(一) 目的：

確認臨床掃描程序下，電腦斷層掃描儀對低對比物體的分辨力是足以符合臨床診斷之需求。

(二) 測試所需設備：

含有低對比物體（小於 1%，10HU）分辨力測試模版製成之測試假體，例如電腦斷層掃描儀廠商所提供之假體、或 ACR 電腦斷層認證假體（0.6%，6 HU）等。

(四) 測試步驟：

本項評估可採用原製造商建議的品保程序及掃描參數，搭配廠商品保用水假體或依循下列品保程序執行：

- (1) 將假體放置於檢查床上。以常規成人腹部掃描模式及影像重建法進行測試，設定適當的組像範圍包含整個假體，直接掃描包含有低對比物體分辨力測試模版處正中央區段。若臨床掃描程序是使用自動管電流模式，則須將此功能關閉，改用手動設定管電流，管電流的選擇請依據適用於參考體型的條件。
- (2) 若使用螺旋掃描模式，則將掃描起點與終點分別設定在低對比物體分辨力測試模版前、後位置，應確保可在重組的影像中得到該模版正中央區段的假體影像。
- (3) 同上述步驟，但將掃描模式與影像重建法改變如下，再進行測試：常規成人頭部掃描模式、常規小兒頭部掃描模式、常規小兒腹部掃描模式。
- (4) 放置ROI（其大小約佔欲測量物面積之80%）於所得影像中最大直徑之低對比物正中央以及相鄰背景區域，測量其平均值與標準差。
- (5) 計算對比雜訊比(contrast-noise ratio, CNR):
$$\text{CNR} = (\text{對比物平均值} - \text{背景平均值}) / \text{背景標準差}。$$

注意事項：CNR 的測量結果極容易受到影像重建法的影響，因此必須依據臨床掃描目的而選用之。

- (6) 若使用 ACR 電腦斷層認證假體以外的假體，則將所得影像設定在最佳之窗寬 / 窗高以進行影像判讀。檢視影像中的低對比物，由大至小依序觀察，低對比物可明顯可見時計為一分，並由大至小加總計分。

(四) 效能判定準則：

- (1) 針對 ACR 電腦斷層認證假體，CNR 的表現必需符合以下標準：常規成人頭部：CNR ≥ 1.0 ；成人腹部：CNR ≥ 1.0 ；小兒頭部：CNR ≥ 0.7 ；小兒腹部：CNR ≥ 0.4 。
- (2) 若使用 ACR 電腦斷層認證假體以外的假體，低對比物之計分則與基準值相較，其減少應不超過 1 分。
- (3) 當無法達到上述標準時，臨床檢查的掃描條件需要仔細的檢視。以下是可能的原因：
- a. 影像的組像厚度太薄，以致造成較高的影像雜訊。
 - b. 管電流時間乘積(mAs) 太低。
 - c. 螺距比太大超過臨床需求，通常這情形會發生在設備系統的螺距比與管電流時間乘積是獨立設定、沒有連動的狀況下。

十、劑量評估

(一) 目的：

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。

(二) 測試所需設備：

(1) 已校正的電腦斷層專用之筆型游離腔，其靈敏長度為 10 公分。

(2) 已校正的電量計。

(3) 電腦斷層劑量假體：

電腦斷層劑量假體一組，含一個頭部假體與一個軀幹假體。假體的材質為壓克力，製成15公分高的圓柱型，以直徑16公分的圓柱代表頭部假體，直徑32公分的圓柱代表軀幹假體。假體含有五個圓柱型的洞（可置入筆型游離腔），一個在圓中心，四個在表面（表面下1公分處）且各分隔90度。

(4) 筆型游離腔的支撐器。

(5) 固態偵檢器：使用固態偵檢器作為量測劑量之工具，需依據廠商使用建議與操作手冊，進行量測。

(三) 測試步驟：

管電流之線性度

(1) 將頭部假體放置於頭架上（或臨床使用狀況），使假體的中心置於電腦斷層掃描儀之旋轉中軸，並確認軸狀、冠狀與矢狀方向皆正確對齊；也可將游離腔以支架置於在空氣中，進行掃描。

(2) 將筆型游離腔與電量計正確連接後，將筆型游離腔插入頭部假體中間的洞，並確認周圍的四個洞(上下左右的洞)都有插入壓克力棒。

- (3) 使用常規成人頭部掃描之參數，如管電壓與X光旋轉一圈的曝露時間，在固定射束濾器與焦斑下，改選用最寬的射束寬度，對頭部假體進行軸狀掃描且檢查床不移動。若常規頭部檢查使用螺旋掃描，當測量劑量時，應改用軸狀掃描。
- (4) 測試常規小兒腹部掃描可依據機器顯示之劑量指標所之假體大小，選擇使用頭部或腹部劑量假體進行量測。
- (5) 在可選擇的管電流範圍內，改變管電流並測量曝露或空氣克馬。記錄管電壓、管電流、曝露時間（秒）、偵檢器組置（N x T）、與測量值。
- (6) 針對其他臨床使用的管電壓，重覆步驟(4)，並記錄管電流與測量值。
- (7) 當輻射寬度大於筆型游離腔長度時，劑量分佈之散射輻射部分將無法被游離腔完全收集，可參考Gelejin等人的論文[4]，以數學公式修正量測結果。

管電流之線性度（另一種做法）

- (1) 將檢查床移開到掃描照野外，並將筆型游離腔的支撐器立於檢查床上。
- (2) 將筆型游離腔架在支撐器上，使游離腔平行於旋轉中軸，置中與對齊掃描照野的中心。應確認掃描範圍內只有游離腔且無其他衰減物。
- (3) 選用最寬的射束寬度、固定的射束濾器，與固定的焦斑，以軸狀掃描進行下列步驟。
- (4) 選用臨床常用的管電壓、管電流、與X光旋轉一圈的曝露時間，照射四次，並記錄其曝露值。
- (5) 選用臨床常用的管電壓、管電流、與X光旋轉一圈的曝露時間，在可用的管電流範圍內，改變管電流並測量曝露量。
- (6) 針對其他臨床會使用到的管電壓，重覆步驟(5)。

再現性、電腦斷層劑量指標、代表性檢查的病人劑量

- (1) 開始實際測量前，記錄代表性檢查之掃描參數：代表性檢查包括常規成人頭部掃描、常規成人腹部掃描、常規小兒頭部掃描與常規小兒腹部掃描；掃描參數包括掃描方式為軸狀式或螺旋式、管電壓、管電流、X光旋轉一圈的曝露時間、偵檢器組置、掃描長度等，針對軸狀掃描，另須記錄檢查床每圈移動距離，針對螺旋掃描，應記錄檢查床前進速度(I)或螺距(pitch)。
- (2) 將頭部假體放置於頭架上（或臨床使用狀況），使假體的中心置於電腦斷層掃描儀之旋轉中軸，並確認軸狀、冠狀與矢狀方向皆正確對齊。
- (3) 使用常規成人頭部掃描的參數，若常規檢查是使用螺旋掃描，則測量劑量時應改為軸狀掃描，但其他參數應維持相同。在軸狀掃描下，若無法選擇相對應於螺旋掃描之偵檢器組置，可選擇射束寬度最接近者，或在工程師的協助下進入維修保養模式完成此部份之測量。
注意：電腦斷層劑量指標之測量必須使用軸狀掃描。
- (4) 將筆型游離腔與電量計正確連接後，將筆型游離腔插入假體中間的洞，並確認周圍的四個洞(上下左右的洞)都有插入壓克力棒。進行軸狀掃描並記錄測量值，重覆測量三次。
- (5) 將筆型游離腔依序插入頭部假體上下左右的洞，分別進行測量並記錄之。測量時，應確認除了測量點外的其他四個洞都有插入壓克力棒。
- (6) 針對臨床上其他成人頭部檢查，若其管電壓峰值與偵檢器組置與步驟(3)不同時，則重覆步驟(3)至(5)。
- (7) 將軀幹部假體放置於檢查床上，使假體的中心置於電腦斷層掃描儀之旋轉中軸，並確認軸狀、冠狀與矢狀方向皆正確對齊。
- (8) 使用常規成人腹部掃描參數，若常規檢查是使用螺旋掃描，則測量劑量時應改為軸狀掃描，但其他參數應維持相同。在軸狀掃描下，若無法選擇相對應於螺旋掃描之偵檢器組置，可選擇射束寬度最接近者，或在工程師的協助下進入維修保養模式完成此部份之測量。

(9) 重覆步驟(4)與(5)。

(10) 針對臨床上其他成人軀幹檢查，若其管電壓峰值與偵檢器組置與步驟(8)不同時，則重覆步驟(8)至(9)。

(11) 將頭部假體放置於檢查床上，使假體的中心置於電腦斷層掃描儀之旋轉中軸，並確認軸狀、冠狀與矢狀方向皆正確對齊。

(12) 使用常規小兒腹部掃描之參數，若常規檢查是使用螺旋掃描，則測量劑量時應改為軸狀掃描，但其他參數應維持相同。在軸狀掃描下，若無法選擇相對應於螺旋掃描之偵檢器組置，可選擇射束寬度最接近者，或在工程師的協助下進入維修保養模式完成此部份之測量。

(13) 重覆步驟(4)與(5)。

(14) 針對臨床上其他小兒軀幹檢查，若其管電壓峰值與偵檢器組置與步驟(12)不同時，則重覆步驟(12)至(13)。

(四) 資料分析與詮釋

管電流之線性度：

針對每一管電壓，計算每單位管電流時間乘積之劑量值或曝露值(mGy / mAs 或 mR / mAs)，然後計算其平均值、標準差與變異係數(標準差除以平均值)。

再現性、電腦斷層劑量指標、代表性檢查的病人劑量

(1) 再現性：

計算三次測量值之平均值、標準差及變異係數(標準差除以平均值)，以評估再現性。

(2) 電腦斷層劑量指標：

以平均測量值(M)計算電腦斷層劑量指標(CTDI_{100})，公式如下：

$$CTDI_{100} = \frac{1}{\min\{N \cdot T, 100\text{mm}\}} \int_{-50\text{mm}}^{+50\text{mm}} D(z) dz \quad (1)$$

其中 f 為劑量單位轉換因子，將測量值轉換為空氣劑量，因此若測量曝露，而測量值的單位為 R，則 $f = 8.7 \text{ mGy} / \text{R}$ ，若測量空氣克馬，則 $f = 1 \text{ mGy} / \text{mGy}$ ； C 為筆型游離腔的校正因子； l 為筆型游離腔的靈敏長度，通常為 100 公釐； $N \cdot T$ 為偵檢器組置。

待計算完中軸的電腦斷層劑量指標($CTDI_{100,C}$)與表面的電腦斷層劑量指標($CTDI_{100,P}$)後，可代入下列公式計算加權電腦斷層劑量指標($CTDI_w$)：

$$CTDI_w = \frac{1}{3} \cdot CTDI_{100,C} + \frac{2}{3} \cdot CTDI_{100,P} \quad (2)$$

(3) 代表性檢查的病人劑量：

a. 體積電腦斷層劑量指標

體積電腦斷層劑量指標($CTDI_{vol}$)須根據臨床掃描條件計算之。

對於螺旋掃描，應先得臨床掃描的螺距設定，若無法直接知道螺距，則可根據下列公式計算螺距：

$$\text{螺距 (pitch)} = \frac{I}{N \cdot T} \quad (3)$$

其中 I 為檢查床移動速度。此狀況下的體積電腦斷層劑量指標之計算公式如下：

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{pitch}} \quad (4)$$

對於軸狀掃描， I 為 X 光旋轉一圈的檢查床移動距離，體積電腦斷層劑量指標之計算公式如下：

$$CTDI_{vol} = CTDI_w \cdot \frac{N \cdot T}{I} \quad (5)$$

(五)效能判定準則：

- (1) 再現性與線性度：再現性的變異係數不可超過0.05。
- (2) $CTDI_{vol}$ 於成人頭部掃描條件下應不大於 80 mGy，於成人腹部掃描條件下應不大於30 mGy，於小兒腹部掃描條件下應不大於25 mGy。若超過上述數值時，應檢討訂定檢查掃描參數，在不影響臨床診斷及處置下，合理抑低劑量。若檢討後無法將劑量降至上述數值之下，應述明原因備查。
- (3) $CTDI_{vol}$ 與螢幕顯示值相比時，差異不可超過%。
- (4) 代表性檢查的病人劑量：表三為 $CTDI_{vol}$ 的診斷參考水平[5]與限值[6]。當 $CTDI_{vol}$ 超過診斷參考水平且低於限值時，應檢討掃描參數，討論如何在不影響影像品質下減低劑量。當 $CTDI_{vol}$ 超過限值時，必須找出劑量過高的原因，並應立即採取修正措施。

表三、體積電腦斷層劑量指標的診斷參考水平與限值[5]

檢查項目	$CTDI_{vol}$ (mGy)	
	診斷參考水平*	限值
成人頭部	75	80
成人腹部	25	30
小兒頭部	35	40
小兒腹部 (16 cm)	15	20
小兒腹部 (32 cm)	7.5	10

*表中數值乃是美國放射線醫學會公佈之資料[5]。

十一、輻射寬度

(一) 目的：

評估射束準直儀寬度設定的準確性，確認輻射寬度之測量值合理大於輻射寬度之設定值。

註：輻射寬度之設定值為偵檢器組置(N x T)之設定，部分設備具備 flying focal spot 技術，須記錄偵檢器之實際通道數。

(二) 測試所需設備：

可以測量出電腦斷層射束範圍的設備：如放射治療位置驗證底片、自顯像底片（如 Gafchromic 電腦斷層用底片）、電腦放射攝影影像板、光刺激發光偵檢器(optically stimulated luminescent dosimeter, OSLD)等，或使用固態偵檢器依據廠商使用建議之方法量測輻射寬度。

(三) 測試步驟：

(1) 將可以顯現出電腦斷層射束範圍的設備平放於檢查床上，置於掃描儀旋轉中心的高度(必要時可使用低衰減材質之輔具將之墊高)。

(2) 使用適當之管電壓及管電流時間乘積進行曝露(曝露條件與所用顯現射束範圍設備有關)。

註：當CT掃描儀具備flying focal spot時，偵檢器(N)應記錄實際排數。

(3) 若為單切片系統，所有臨床使用的射束寬度皆需測試。

(4) 若為多切片系統，所有臨床使用的偵檢器組置皆需測試。

(5) 若使用放射治療位置驗證底片進行測試，曝露後最大光密度值應介於1.0至2.0之間，在透光狀態下(如使用閱片箱)，由目視估計曝露邊緣半影區中點位置，用尺測得半高全寬。視需要可使用放大鏡，或將底片用微光密度計掃描後測量。

(6) 若使用電腦放射攝影影像板進行測試，需注意曝露量不可造成影像板訊號飽和(一般而言小於 100 mR)。此外，寬度測量應考慮曝露與像素值為對數線性關係[6]。

(四) 效能判定準則：

測量值與基準值之差異應不大於 20% 或 1 公釐，或符合廠商規格標準。

十二、影像顯示器評估（擷像工作站之相關測試）

（一）目的：

確保擷像工作站之顯示器的顯示品質符合標準

（二）測試所需設備：

（1）光度測量計

（2）Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE) 測試圖像或類似功能之圖像，如：美國醫學物理學會影像資訊委員會TG18 (Task group 18) 測試圖像。

（三）測試步驟：

（1）將控制室的照度依臨床使用狀態，將SMPTE測試圖像或類似功能之圖像顯示在擷像工作站之顯示器，並依廠商建議設定其窗寬/ 窗高。

（2）目視評估下列項目：

- a. 0%—5%及 95%—100%之低對比方塊需清楚可分辨。若不能辨識5%方塊，則將房間光線調暗，再做一次此測試。
- b. 0%至 100%十一個灰階方塊是否皆清楚可分辨。
- c. 評估每個黑至白及白至黑的轉換是否清楚可分辨。
- d. 肉眼觀察顯示器的性能，找出可見的條紋假影、圖像扭曲、灰階不足與陰影。
- e. 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，應皆能分辨從最寬至最窄的線對。

（3）以光度測量計測量下列亮度值：

- a. 100%及 0%灰階方塊之亮度值(或使用全白及全黑之圖像)，以分別表示此顯示器之最大及最小亮度，並進而計算最大及最小亮度比值。

- b. 測量所有之灰階方塊之亮度值，以建立亮度反應曲線。
 - c. 測量接近顯示器中央及四個角落（或四個側邊）的亮度值，以計算亮度不均勻度。
- (4) 若使用美國醫學物理學會影像資訊委員會TG18測試圖像，則測試步驟與方法請參考美國醫學物理學第3號線上報告[7]。
- (5) 於檢查室內，執行介入性檢查或進行穿刺時所檢視的顯示器須在正常光線亮度下仍具有足夠的低對比度，此時應重覆前述測步驟於所有於臨床使用之電腦斷層攝像顯示器。

(四) 效能判定準則與修正措施：

- (1) 0%—5%及95%—100%之低對比方塊需清楚可分辨。
- (2) 0%至100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。
- (3) 每個黑至白及白至黑的轉換皆應清楚可分辨，不可有黑白轉換模糊之情形。
- (4) 不應有明顯可見的條紋假影、圖像扭曲、灰階不足與陰影。
- (5) 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，應皆能分辨。
- (6) 亮度之標準建議如下：
 - a. 最大亮度應至少 100 燭光／平方公尺。
 - b. 最大亮度與最小亮度之比值應至少 100。
- (7) 依據不同灰階所建立之亮度反應曲線與去年的曲線目視相比較，不應有明顯之變化。
- (8) 亮度不均勻度：

依據所記錄之顯示器中央與四個角落之亮度值，以下列公式計算亮度差異百分比，藉以評估亮度不均勻度：

$$\text{亮度差異 (\%)} = \frac{(L_{\max} - L_{\min})}{(L_{\max} + L_{\min})} \times 200 \quad (\text{公式 12-1})$$

其中 $L_{\max}$ 為所測試步驟(3)c. 所測量的五個位置中的最大亮度值，而 $L_{\min}$ 則為所測量的五個位置中的最小亮度值。於使用陰極射線管顯示器 (cathode ray tube display; CRT display) 時，亮度不均勻度不可超過 30%，而使用平板顯示器 (flat-panel display) 時，亮度不均勻度不可超過 15%。

- (9) 若使用美國醫學物理學會影像資訊委員會TG18測試圖像，則參考美國醫學物理學第3號線上報告[7]之建議標準。
- (10) 無法符合前述(1)至(9)之標準時，應依循顯示器製造廠商之建議進行顯示器校正、調整、維修或更換，若於採取修正措施後顯示器仍無法符合前述(1)至(9)之標準，則應與主要判讀影像之醫師進一步討論。若該顯示器主要僅用於擷像或定位，並未用做影像診斷，則可依據討論之記錄進行自主管理，繼續使用該顯示器。

參考文獻：

- [1] American College of Radiology. 2017 CT quality control manual. Reston, VA: ACR; 2017.
- [2] F. H. Séguin, P. J. Bjorkholm, P. Burstein, M. Annis, F. Homburger, R.A. Adams. X-Ray Micro-CT Scanner for Biomedical Applications. Medical Imaging and Instrumentation '85, SPIE Vol. 555, edited by J.A. Mulvaney (International Society for Optical Engineering, Washington, 1985).
- [3] International Atomic Energy Agency Human Health series No.19. Quality assurance programme for computed tomography :diagnostic and therapy applications. Vienna : IAEA, 2012.
- [4] Geleijns J, et al. Computed tomography dose assessment for a 160 mm wide, 320 detector row, cone beam CT scanner. Phys. Med. Biol. 2009;54:3141–3159. doi: 10.1088/0031-9155/54/10/012.
- [5] American College of Radiology. CT Accreditation Program Requirements. ACR. Revised 4-12-19. Available from <https://www.acraccreditation.org/-/media/ACRAccreditation/Documents/CT/Requirements.pdf?la=en>
- [6] Liu H-L, Liu R, Reeve D, Shepard J, Willis C. Measurement of CT radiation profile width using CR imaging plates. Med Phys. 2005;32(9):2881–87.
- [7] Samei E, Badano A, Chakraborty D, et al. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. AAPM: On-line Report No. 3, 2005.

附件四

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

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

收集 106~108 年時測數據並彙整全國乳房 X 光攝影儀數據，而進行固定型乳房 X 光攝影儀(以下簡稱固定型)與乳房 X 光攝影巡迴車(以下簡稱巡迴車) 醫療曝露品保檢查分析，測試及分析項目包含：射束品質評估、自動曝露控制功能評估、輻射輸出率、壓迫裝置測試、曝露指標、假體影像品質評估、平均乳腺劑量 (average glandular dose, AGD)、系統空間解析度、殘影評估、幾何扭曲、對比雜訊比 (Contrast to noise ratio, 以下簡稱 CNR)、訊號雜訊比 (Signal to noise ratio, 以下簡稱 SNR)評估及動態範圍評估等。以下分為四小節：研究方法與判定標準、結果、綜合分析及小結與建議分別敘述之。

一、研究方法與判定標準

本研究之分析包含現場實測及書面資料檢查兩部分。因此計畫為 105~108 年的連續型計畫，故在現場實測項目 1~7 及書面資料檢查之研究方法與判定標準皆與歷年乳房 X 光攝影實地檢查作業相同。¹

(一)現場實測

1. 射束品質評估

將劑量計靠胸壁側左右置中置於影像接收裝置上，壓迫板升至最高，將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

¹ 研究方法與判定標準引用自行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告

準規定，於有壓迫板的情況下，射束半值層的下限值為「kVp/100 + 0.03」mmAl，所測得的半值層須大於下限值。半值層公式如下：

$$HVL = \frac{t_b \cdot \ln\left(\frac{2E_a}{E_0}\right) - t_a \cdot \ln(2E_b/E_0)}{\ln(E_a/E_b)} \quad (\text{公式 1})$$

2. 自動曝露控制系統再現性

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

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

3. 輻射輸出率

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

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於使用 Mo/Mo、曝露時間超過三秒以上，所測得之輻射輸出率須至少 800 mR/s 以上，若使用鎢靶之機型，則須符合廠商標準，例如：在 Hologic Selenia (W/Rh) 輻射輸出率須至少 230 mR/s (2 mGy/s) 以上、IMS Giotto (W/Rh) 輻射輸出率須至少 344 mR/s (3 mGy/s) 以上、FDR Innovality (W/Rh)、Metaltronic (W/Rh)、Siemens Fusion (W/Rh)、Siemens Revelation (W/Rh) 輻射輸出率需大於 2.7 mGy/mAs 以上。

4. 壓迫裝置

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

A. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

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

B. 壓迫乳房厚度之準確性、再現性

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

C. 最大壓迫力

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

5. 曝露指標之確認

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

A. Fuji：壓迫板移除，S 值與曝露值分開執行

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

$$\text{校正 S 值} = \text{平均曝露值(mR)} / 20 \text{ mR} \times \text{平均 S 值}。 \quad (\text{公式 2})$$

B. Konica：壓迫板移除，S 值與曝露值一起執行

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

$$\text{比值} = (\text{平均 S 值} \times \text{平均曝露值}) / 2400 \quad (\text{公式 3})$$

其比值應介於 0.8~1.2。

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

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

$$\text{預測 EI 值} = 1000 \times \log_{10}(\text{平均曝露值, mR}) + 1000 \quad (\text{公式 4})$$

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

6. 假體影像品質測試

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

表 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⁽¹⁾	4.5	4	3.5
Siemens⁽¹⁾	4	3	3
IMS Giotto	4	3	3
FDR	4	3	3
Metaltronica	4	3	3
Philips	4	3	3
CR⁽²⁾	4	3	3

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

(2)CR：包含 Fuji、Konica、Carestream、Agfa

7. 平均乳腺劑量

將 ACR 傳統假體置於影像接收裝置上左右置中，胸壁側與影像接收裝置胸壁側劑量計放置假體旁邊，距胸壁側 4 cm，且高度為 4.5 cm 之位置，以臨床條件進行曝露四次。若臨床條件為自動曝露控制模式測得管電壓與假體測試不一樣，則需手動調整接近 ACR 傳統假體影像品質測試之條件，予以曝露取得曝露值及曝露時間。所測量並計算得到之平均乳腺劑量於數位系統應符合廠商品質保證程序書之規範，目前大多數廠牌所定的上限值是 3 mGy，僅有少數設備的上限值低於 3 mGy，列舉如下：Metaltronica 設備的上限值為 2 mGy、Philips Microdose 設備的上限值為 1 mGy。

8. 系統空間解析度

使用線對假體評估系統空間解析度，將 4 cm 衰減物完全覆蓋影像接收裝置，並將壓迫板下降至輕觸假體表面，線對假體與陰、陽極方向成 45 度角放置於距胸壁側約 1 cm 處，以手動接近 4 cm 厚度之條件進行測試。評估至少應看見 4 lp/mm。

9. 殘影評估

殘影為影像上有先前影像殘留，測試方式為先將均質假體覆蓋一半的影像接收裝置，使用臨床條件曝露第 1 張影像，接著將均質假體覆蓋全部的影像接收裝

置，且於靠胸壁側中心處放置一片 0.1 mm 的鋁濾片，以同第 1 張影像的曝露條件曝露取得第 2 張影像，須注意 2 張影像執行間隔時間應大約 1 分鐘。使用未經影像處理的第 2 張影像，圈選如圖 1 所示 3 個位置 ROI 測量平均像素值，並依據公式 4 計算「殘影因子 (ghost image factor)」，其值應介於 ± 0.3 之間。

$$\text{Ghost image factor} = \frac{(\text{ROI}_3 - \text{ROI}_2)}{(\text{ROI}_1 - \text{ROI}_2)} \quad (\text{公式 4})$$

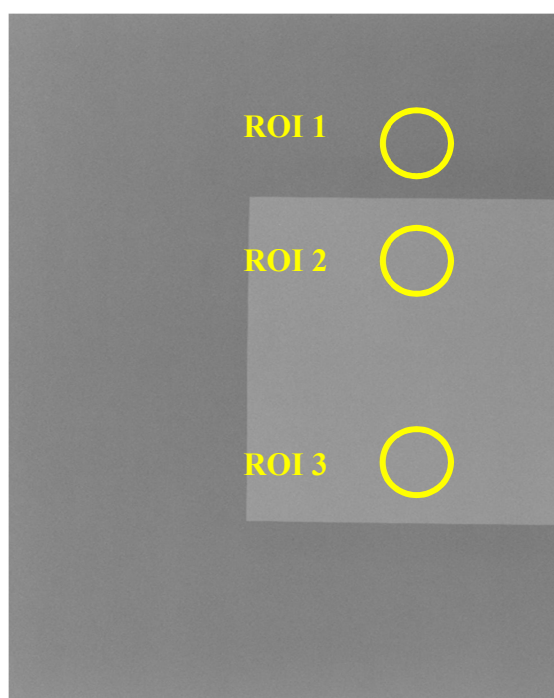


圖 1、殘影測試中使用第 2 張影像圈選 3 個 ROI 位置的分布圖

下述項目 10~12 為使用 DIGIMAM-phantom 曝露後所得到之影像進行分析。作法為將 DIGIMAM-phantom (53 mm) 左右置中放置影像接收裝置上，壓迫板壓迫盡可能接近 53 mm。使用臨床條件曝露一張，其示意圖及影像如圖 2，測試項目包含 CNR、SNR、幾何扭曲及動態範圍。²

² 10~12 項方法引用自(104 年)行政院原子能委員會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

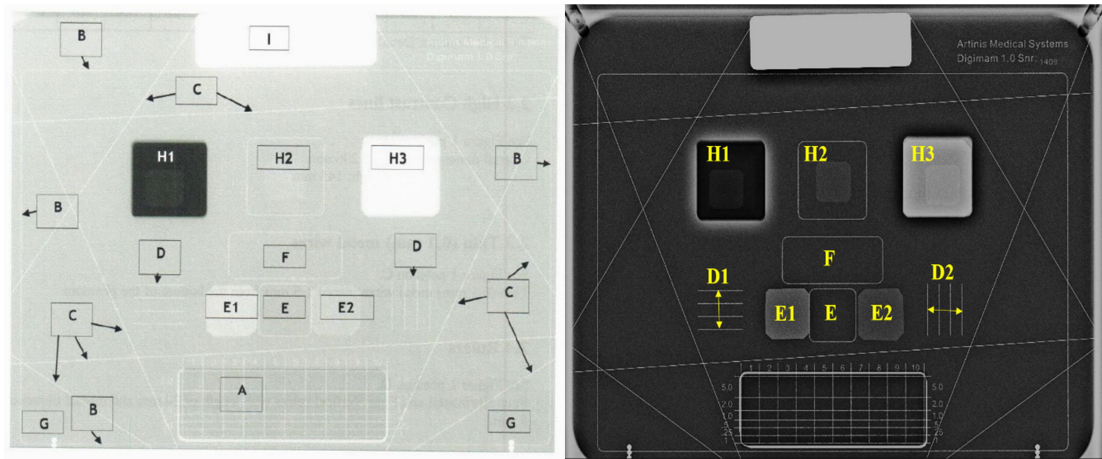


圖 2. DIGIMAM-phantom 顯示劃分區域及實際取得影像之對照

10. CNR 與 SNR

A. CNR

上圖 2 中，E、E1、E2 三區代表不同組成物，以 E 區為基準值、E1 成份為 0.2 mm Al、E2 成份為 0.1 mm Al。分析時主要為分析 E2 區，故放置 ROI 於 E2 區，測量 ROI 範圍內之平均訊號值 ($Mean_{E2}$)與標準差 (SD_{E2})，進而計算 E2 區之 CNR，CNR 公式如下：

$$CNR = \frac{Mean_{E2} - Mean_E}{SD_E} \quad (\text{公式 5})$$

B. SNR

放置 ROI 於 F 區，測量 ROI 範圍內之平均訊號值 ($Mean_F$)與標準差 (SD_F)，進而計算 F 區之 SNR，公式為平均訊號值 ($Mean_F$)除以標準差 (SD_F)，SNR 公式如下：

$$SNR = \frac{Mean_F}{SD_F} \quad (\text{公式 6})$$

11. 幾何扭曲

前側與胸壁側方向標準長度 D1 為 15 mm，左右側標準長度 D2 為 15 mm，實際測量線條之間距，並計算各設備的距離長度與標準的距離長度之偏差。

12. 動態範圍

H1、H2、H3 三區為不同組成物，H1 為脂肪組織、H2 為正常組織、H3 為緻密組織，三區中央皆有低對比方塊，應三區皆可見低對比方塊才算符合，最後計算低對比可見度之符合率。

(二)書面資料檢查

於書面資料檢查時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之數位式乳房 X 光攝影儀品管項目、校驗誤差及頻次與院方所留存記錄相核對，做為審核品管報告是否合格之準則，如有一項不符規定，即為不合格。書面檢查項目另包含：數位式乳房 X 光攝影儀基本資料核對 (含品質保證標籤)、品質保證人員資格及相關証明審查 (組織設置表、繼續教育)、委外廠商委託書審查、品質保證程序書審查、非年度與年度品質保證紀錄審查等。

二、結果

106~108 年乳房 X 光攝影儀實測及分析台數共 375 台，其中固定型為 278 台，巡迴車為 97 台，各廠牌分布如表 2

表 2、106~108 年實測 375 台乳房 X 光攝影儀中，固定型及巡迴車的廠牌/型號分佈

數位廠牌	固定型(N=278)	巡迴車(N=97)
	(台數/比例)	(台數/比例)
GE Senographe 2000D	27 / 9.7%	7 / 7.2%
GE Senographe DS	16 / 5.8%	1 / 1.0%
GE Senographe Essential	22 / 7.9%	8 / 8.2%
GE Senographe Pristina	8 / 2.9%	0 / 0.0%
GE Senographe Crystal Nova	1 / 0.3%	0 / 0.0%
HOLOGIC_Selenia(鉬靶)	22 / 7.9%	0 / 0.0%

HOLOGIC_Selenia(鎢靶)	47 / 16.9%	17 / 17.5%
HOLOGIC_Dimensions	30 / 10.8%	8 / 8.2%
FDR Innovality	6 / 2.2%	2 / 2.1%
Metaltronica	0 / 0%	1 / 1.0%
SIEMENS Novation	2 / 0.7%	1 / 1.0%
SIEMENS Inspiration	30 / 10.8%	12 / 12.4%
SIEMENS Fusion	2 / 0.7%	1 / 1.0%
SIEMENS Revelation	4 / 1.4%	0 / 0.0%
IMS GIOTTO IMAGE 3D	13 / 4.7%	6 / 6.2%
IMS GIOTTO TOMO	2 / 0.7%	0 / 0.0%
IMS GIOTTO CLASS	1 / 0.3%	0 / 0.0%
Philips	2 / 0.7%	1 / 1.0%
Fuji CR	16 / 5.8%	24 / 24.7%
Konica CR	23 / 8.3%	0 / 0.0%
Carestream (Kodak) CR	3 / 1.1%	8 / 8.2%
Agfa CR	1 / 0.3%	0 / 0.0%

(一)現場實測³

1. 射束品質評估

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於有壓迫板的情況下，射束半值層須符合至少為 $kVp/100 + 0.03 \text{ mm Al}$ 之規定。固定型及巡迴車測試結果合格率皆為 100%。

2. 自動曝露控制系統再現性

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

³ 相關判定準則陳述引用自行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告

定型及巡迴車測試結果合格率皆為 100%。

3. 輻射輸出率

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

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。此項目「是否可見壓迫板邊緣測試」，固定型及巡迴車測試結果合格率皆為 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，於本項共 1 台巡迴車乳房 X 光攝影儀設備因無法順利測試，判定為不合格，故固定型合格率 100%，而巡迴車合格率为 98.9%。

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 ± 0.5 cm 及 0.2 cm 內。於本項共 4 台不合格，整體合格率为 98.9%，其中 1 台巡迴車乳房 X 光攝影儀設備因壓迫顯示異常，導致以標準測試程序進行測試時，無法顯示壓迫厚度；2 台固定型乳房 X 光攝影儀為壓迫厚度準確性超過標準；1 台巡迴車乳房 X 光攝影儀之壓迫厚度準確性與再現性皆超過標準，固定型合格率 99.3%，而巡迴車合格率为 98.0%。

C. 最大壓迫力

數位式乳房 X 光攝影儀之最大壓迫力應介於 11.4~20.4 kgw 之間。本項測試結果有 1 台固定型乳房 X 光攝影儀不合格，固定型合格率 99.3%，而巡迴車合格

率為 100%。

整體而言，三項壓迫裝置相關項目有 1 台巡迴車乳房 X 光攝影儀於上述 A、B 項皆不合格，故於壓迫裝置相關項目固定型有 3 台、巡迴車有 2 台不合格，固定型合格率 98.9%，而巡迴車合格率为 98.0%，整體合格率为 98.7%。

5. 曝露指標之確認

CR 設備所測得之曝露指標值須符合各廠商之規定。固定型及巡迴車測試結果合格率皆為 100%。

6. 假體影像品質測試

ACR 傳統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。巡迴車乳房 X 光攝影儀及固定型乳房 X 光攝影儀若將纖維、鈣化點群及腫塊物評分加總，則得到可見模擬物總分，其中固定型平均值為 11.97 ± 0.87 ，合格率为 89.6%；巡迴車平均值為 11.92 ± 0.83 ，合格率为 88.7%，固定型與巡迴車間的可見模擬物總分無明顯差異 ($p=0.13$)，其可見模擬物評分分佈如圖 3 所示。

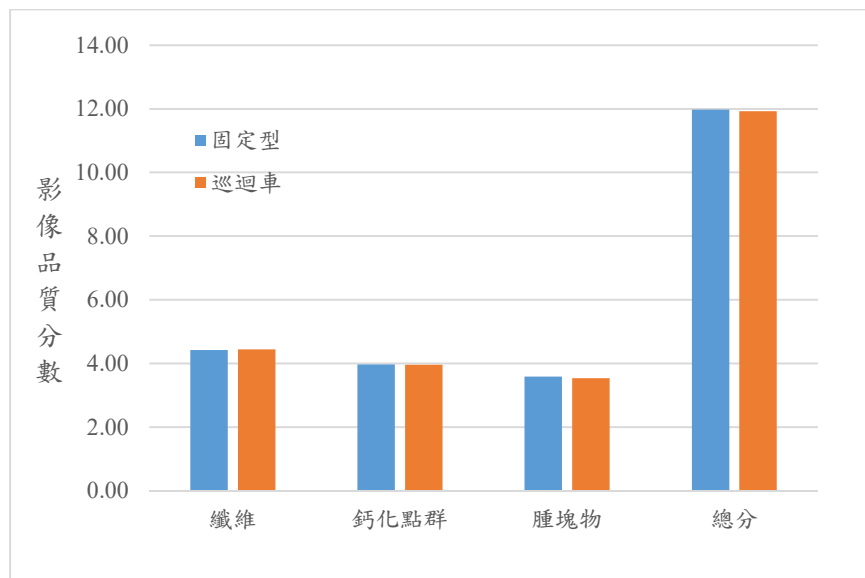


圖 3、固定型及巡迴車影像品質分布

7. 平均乳腺劑量

本項有效數據為 375 台，平均乳腺劑量應符合不超過 3 mGy 之規定，固定型及巡迴車合格率皆為 100%，其中固定型平均值為 1.32 ± 0.47 mGy，巡迴車平均值為 1.51 ± 0.47 mGy，巡迴車之平均乳腺劑量明顯高於固定型之平均乳腺劑量 ($p < 0.05$)。平均乳腺劑量分佈如圖 4 所示。

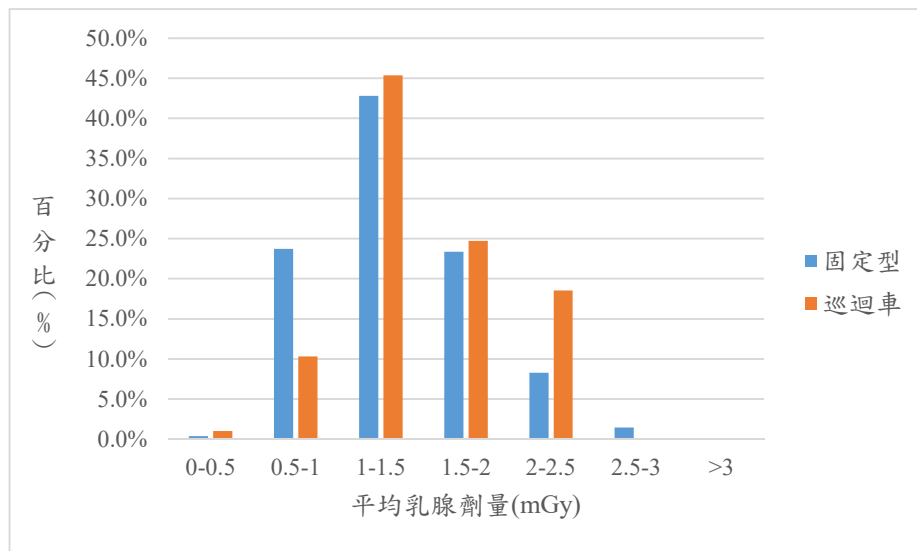


圖 4、固定型及巡迴車平均乳腺劑量分布

8. 系統空間解析度評估

本項目有效數據為 375 台。依據判定標準為至少應看見 4 lp/mm，固定型及巡迴車測試結果合格率皆為 100%。

9. 殘影評估

殘影因子應介於 ± 0.3 之間，分析有效數據為 375 台，結果顯示固定型符合率為 93.5%，巡迴車符合率為 87.6%。

10. CNR 與 SNR

A. CNR

本項目分析固定型為 267 台，巡迴車為 96 台，總計 363 台，結果顯示 E2 區之 CNR 於固定型值為 0.07 ± 0.03 ，巡迴車值為 0.08 ± 0.06 。

B. SNR

計算 F 區訊號雜訊比之平均值及標準差，分析台數固定型為 267 台，巡迴車為 96 台，總計 363 台，結果顯示固定型值為 81.36 ± 30.18 ，巡迴車值為 84.49 ± 61.97 。

11. 幾何扭曲

本項目分析有效台數固定型為 268 台，巡迴車為 95 台，總計 363 台，結果顯示 D1 的長度於固定型為 15.51 ± 0.62 mm，巡迴車為 15.74 ± 0.50 mm；D2 的長度於固定型為 15.70 ± 0.60 mm，巡迴車為 15.99 ± 0.53 mm。D1 固定型偏差值 3.4%，巡迴車偏差值 4.9%；D2 固定型偏差值 4.6%，巡迴車偏差值 6.6%，結果顯示巡迴車在二個方向之幾何偏差皆較固定型大。

12. 動態範圍

本項目分析有效台數固定型為 272 台，巡迴車為 94 台，總計 366 台，結果顯示於 H1、H2、H3 三區之低對比可見度，在固定型之符合率為 97.1%，巡迴車之符合率為 97.9%。其中本項目共有 10 台不符合，不符合比例中最高的廠牌為 DR 之 Hologic，佔 6 台(佔不合格台數中的 60.0%)。

(二) 書面資料檢查⁴

於書面資料審核時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之數位式乳房 X 光攝影儀品管項目、校驗誤差及頻次與院方所留存紀錄相核對，作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。106 年檢測 160 台，107 年檢測 160 台，108 年檢測 150 台，總計分析 470 台。由表 3 統計表可得知

⁴ 相關法規的陳述引用自行政院原子能委員會 107 年度委託研究計畫期末報告

固定型與巡迴車書面檢測項目合格率。

表 3、106~108 年固定型與巡迴車書面檢測項目合格率

項目	固定型	巡迴車
非年度品質保證資料完整	93.8%	84.7%
品質保證組織設置表為最新版本 (含人員及委託書)	92.9%	93.9%
年度品質保證資料完整	98.2%	100%
備有院方品質保證人員繼續教育紀錄	97.9%	98.5%
品保執行人員具有品質保證資格	98.8%	100%
書面合格 (整體)	85.0%	76.3%

三、綜合分析

106~108 年固定型及巡迴車實測及書面檢查合格率彙整列於下表 4。針對實測不合格項目之原因，特別提出以下說明：

1. 射束品質評估:固定型合格率 100%，巡迴車合格率 100%。
2. 自動曝露控制系統再現性:固定型合格率 100%，巡迴車合格率 100%。
3. 輻射輸出率:固定型合格率 100%，巡迴車合格 100%。
4. 壓迫裝置:固定型合格率 98.9%，巡迴車合格 98.0%。
5. 曝露指標之確認:固定型合格率 100%，巡迴車合格 100%。
6. 假體影像品質測試:固定型合格率 89.6%，巡迴車合格 88.7%，固定型與巡迴車兩者間無明顯差異。
7. 平均乳腺劑量:固定型合格率 100%，巡迴車合格 100%；固定型平均值為 1.32 ± 0.47 mGy，巡迴車平均值為 1.51 ± 0.47 mGy，平均乳腺劑量巡迴車比固定型劑量較高，可能原因為巡迴車的 CR 設備所佔的比例較高。
8. 系統空間解析度評估:固定型合格率 100%，巡迴車合格 100%。
9. 殘影評估:固定型合格率为 93.5%，巡迴車合格率为 87.6%，其中不符合皆為

CR 設備，特別 Fuji 有 17 台不符合，其次 Konica 有 11 台不符合及 Carestream (Kodak) 有 2 台。

10. CNR 與 SNR: CNR 於固定型值為 0.07 ± 0.03 ，巡迴車值為 0.08 ± 0.06 ；SNR 於固定型值為 81.36 ± 30.18 ，巡迴車值為 84.49 ± 61.97 。

11. 幾何扭曲: D1 固定型偏差值 3.4%，巡迴車偏差值 4.9%；D2 固定型偏差值 4.6%，巡迴車偏差值 6.6%，巡迴車偏差值比固定型高，可能與機器特性有關。

12. 動態範圍: 固定型之符合率為 97.1%，巡迴車之符合率為 97.9%，共有 10 台不符合。在不符合的設備中，其中 DR 之 Hologic 有 6 台不符合，佔不符合設備中 60%。

13. 書面檢查: 固定型合格率 85%，巡迴車合格率 76.3%，固定型之書面檢查合格率高於巡迴車，主要原因可能為巡迴車非年度品質保證資料完整性較低。

附件五

醫療曝露品質保證法規建議書：

精進乳房 X 光攝影儀品質保證作業

一、前言

原能會自 97 年 7 月將乳房 X 光攝影儀納入醫療曝露品質保證作業之範疇，為了確保該設備品質與品保作業符合法規規定，原能會過去分期委託本研究團隊實地檢查乳房 X 光攝影儀，自 97 年至 102 年連續 6 年，每年完成全國使用中之乳房 X 光攝影儀品質保證作業之檢查。待其品質趨於穩定後，103~105 年則改採每年抽檢 120 台的方式，抽檢則以主管機關需求優先進行特定設備之檢查，以持續監督其改善成果。此外，因應國內之傳統乳房 X 光攝影儀於 104 年全數汰換，且乳房 X 光攝影儀數量大幅增加，106 至 108 年又以 3 年期完成全國所有使用中乳房 X 光攝影儀共計 375 台之檢查，除讓原能會掌握新型數位乳房 X 光攝影儀品質現況外，亦藉由歷年品保數據之分析協助評估法規執行成效及設備品質長期趨勢變化，期進一步做為法規精進之參考。

二、研究方法

(一) 乳房 X 光攝影儀

乳房 X 光攝影儀實地訪檢查數據收集期間為 97~108 年，然而因 103~105 年採抽檢，為避免有條件之抽檢設備數據影響趨勢分析，故該期間的數據未納入進行長期趨勢分析。另因 106 至 108 年是採 3 年期完成全國所有使用中乳房 X 光攝影儀之檢查，故 106 至 108 年的檢查結果合計為一次之全國檢查數據，因此為評估長期趨勢，本研究團隊共分析自 97 年起總計 7 次之全國訪檢查數據。下表 1 為 7 次之全國訪檢查乳房 X 光攝影儀數量及數位乳房 X 光攝影廠牌/型號分佈。

表 1、97-108 年 7 次全國訪檢查之乳房 X 光攝影儀數量及數位乳房 X 光攝影廠牌/型號分佈

全國訪檢查次	1	2	3	4	5	6	7
年份	97	98	99	100	101	102	106-108
傳統乳房 X 光攝影儀 (SF)	127	81	53	28	11	10	0
數位乳房 X 光攝影儀	87	124	156	221	249	312	375
GE Senographe 2000D	29	35	37	43	42	39	34
GE Senographe DS	9	12	15	16	18	20	30
GE Senographe Essential	0	1	3	9	9	18	17
GE Senographe Pristina	0	0	0	0	0	0	8
GE Crystal Nova	0	0	0	0	0	0	1
Hologic / Lorad Selenia (Mo)	20	20	20	22	21	24	22
Hologic Selenia (W)	0	15	24	34	44	57	65
Hologic Selenia Dimensions	0	0	0	0	1	4	37
FDR_Innovality	0	0	0	0	0	0	8
Metaltronica	0	0	0	0	0	0	1
Philips Microdose	0	0	0	0	0	0	3
Siemens Mammomat Novation ^{DR}	4	9	8	8	6	8	3
Siemens Mammomat Inspiration	0	0	4	12	17	24	42
Siemens Mammomat Fusion	0	0	0	0	0	0	3
Siemens Mammomat Revelation	0	0	0	0	0	0	4
IMS Giotto Image 3D	0	0	1	5	6	10	19
IMS Giotto TOMO	0	0	0	0	0	0	2
IMS Giotto Class	0	0	0	0	0	0	1
Fuji CR	20	27	34	43	48	51	40
Konica CR	4	5	10	21	26	36	23
Kodak CR	1	0	0	7	11	20	11
Agfa CR	0	0	0	1	1	1	1

(二) 實地檢測方法

為後續進行法規執行前後及長期趨勢之分析與比較，乳房 X 光攝影儀訪檢查之測試及數據分析項目包含「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」(僅電腦放射攝影系統(CR)進行測試)、「假體影像品質」、「平均乳腺劑量」等項目，其中於「壓迫裝置的測試」包含壓迫厚度準確性、再現性、壓迫板邊緣不可見、壓迫板胸壁側與影像接受裝置胸壁側一致性及最大壓迫力共 5 項。於法規施行前後則納入「洗片機品保」，而於長期趨勢分析另納入「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」之評估。測試及分析方式以本計畫期末報告第肆章所述方法為主，然而為利於長期趨勢分析中各年份數據比較，「假體影像品質」項目中計算評分之數值是以臨床條件曝露所取得之影像進行分析，而於「平均乳腺劑量」項目中則統一以 Dance et al. [1,2]之轉換因子進行平均乳腺劑量計算，以避免因各廠牌數位乳房 X 光攝影儀採用不同系統之劑量轉換因子而造成平均乳腺劑量計算之差異性。合格率之分析則是依據各原廠品保程序書所訂定的測試程序及判定準則進行合格與否之判定。

三、法規施行前後及訪檢查長期趨勢數據分析結果與討論

(一) 法規施行前後訪檢查結果比較

為了評估法規執行之成效，本研究團隊彙整法規執行前 (97 年)及法規執行後 2 年 (98 及 99 年) 之檢查數據，並將相關數據比較與分析後撰寫論文，該成果已於 102 年發表於國際期刊 American Journal of Roentgenology (AJR) [3]。在該 3 年期間之法規施行前後訪檢查結果比較分析中，所分析的項目包含：假體影像品質、平均乳腺劑量、半值層、壓迫裝置、自動曝露控制的再現性、輻射輸出率、曝露指標、洗片機品保等項，由分析結果皆顯示於97 年將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質標準後，乳房 X 光攝影儀之品質明顯提升。

A. 假體影像品質評分與平均乳腺劑量

從 97 至 98 年的假體影像品質評分明顯上升 (11.63 ± 1.30 增加至 12.31 ± 0.94)，而平均乳腺劑量則明顯下降 (1.48 ± 0.47 mGy 降至 1.38 ± 0.41 mGy)，但在 99 年的假體影像品質評分與平均乳腺劑量則與 98 年間並無明顯差異 (圖 1)。從此結果發現，於 97 年將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質標準進行規範後，整體假體影像品質明顯提升，同時平均乳腺劑量則明顯下降。

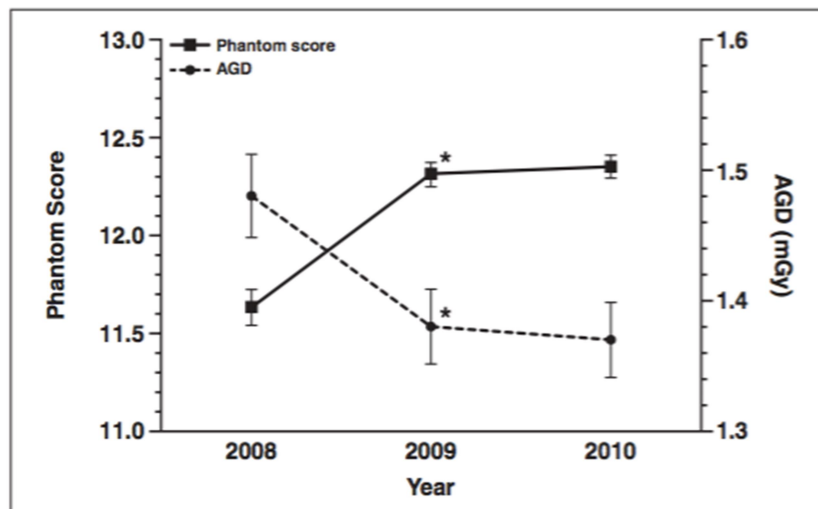


圖 1、97~99 年假體影像評分及平均乳腺劑量變化 (取參考文獻 3)

B. 洗片機品保

於 97 年時，傳統乳房 X 光攝影儀佔全國乳房 X 光攝影儀約 59.3%，到了 99 年，則下降至 25.4%，而對於傳統乳房 X 光攝影儀而言，洗片機的品質為影響臨床影像品質的重要因子之一。為了評估間洗片機品保表現，本研究團隊以 sensitometer 曝得各洗片機的 21 階光密度值，並進一步繪製各洗片機的特性曲線進行分析，依結果顯示洗片機特性曲線間的變異從 97 年 (圖 2A) 至 98 年 (圖 2B) 變小。若將 21 階中各洗片機相同階之光密度值取平均，則可得到 97~99 年各年洗片機之平均特性曲線 (圖 2C)，由圖中顯示 98 年與 99 年之平均特性曲線相近，但與 97 年明顯有差異，該年平均特性曲線之中間光密度值 (mid density value) 及光密度差值 (density difference) 皆較 98 年與 99 年低。圖 2D 則呈現各

年 21 階中各洗片機相同階之光密度值間的變異係數，變異係數愈大，代表各洗片機於相同階之光密度值差異愈大，故從圖中可見 97 年之 21 階變異係數高於 98 及 99 年，也呼應圖 2A 及 2B 中各洗片機特性曲線的變異由 97 年至 98 年變小，顯示於 97 年將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質標準進行規範後，各洗片機的品保表現趨於一致。

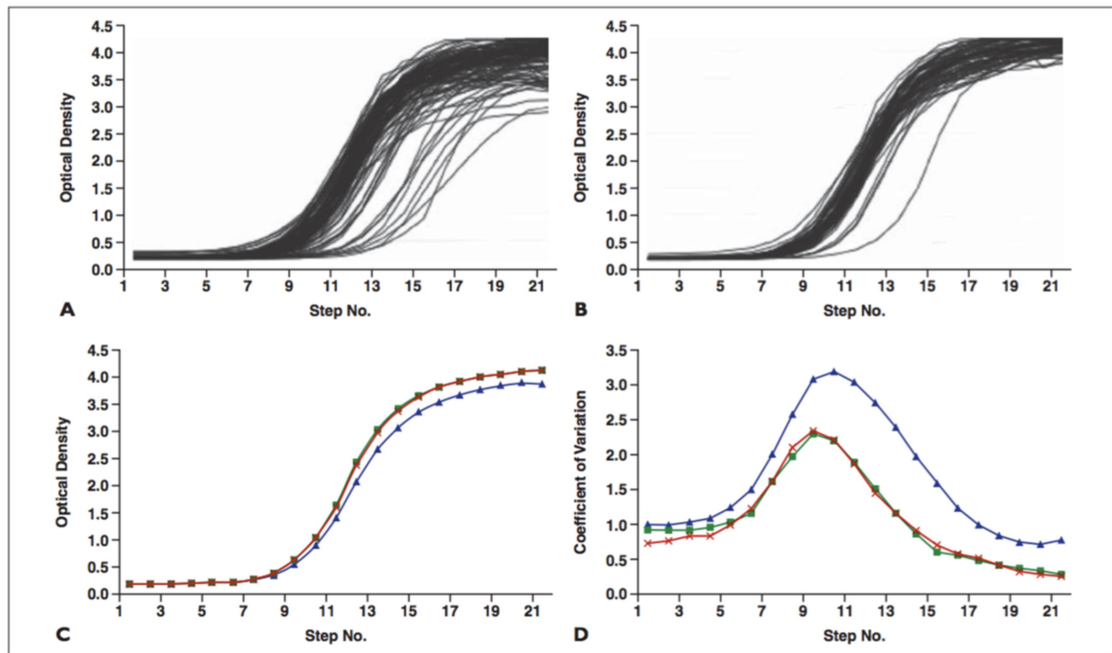


Fig. 3—Sensitometric curves analysis in 2008 (▲), 2009 (×), and 2010 (■).

圖 2-A: 97 年各洗片機特性曲線; B: 98 年各洗片機特性曲線; C: 97~99 年各年洗片機之平均特性曲線; D: 97~99 年各洗片機相同階之光密度值間的變異係數。(取自參考文獻 3)

C. 合格率

圖 3 A-D 呈現各測試項目於 97~99 年的合格率，圖中顯示多數項目之合格率從 97 年至 98 年皆提升，如：假體影像品質合格率由 89.4% 增加至 97.6%。整體而言，將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質標準對於乳房 X 光攝影儀品質提升有明顯之成效，對於可以再調整或校正的問題，都可藉由品保

作業發現問題而進一步修正，而達到提升品質目的。於我國最明顯的例子為壓迫裝置及 CR 的曝露指標確認二項，此二大項於法規執行後皆因後續改善而明顯提升其合格率：在 97 至 99 年期間，壓迫板於影像接收裝置胸壁側的一致性由 97 年的 79.7%，先上升至 98 年的 89.8%，再提升至 99 年的 99.5%；最大壓迫力於 97 年未進行數據收集，之後由 98 年的 90.2%，提升至 99 年的 98.1%。CR 的曝露指標確認在 97 及 98 年僅進行小規模數據收集，合格率分別為 80.0%及 75.0%，於全面進行數據收集後，提升至 99 年的 93.2%。

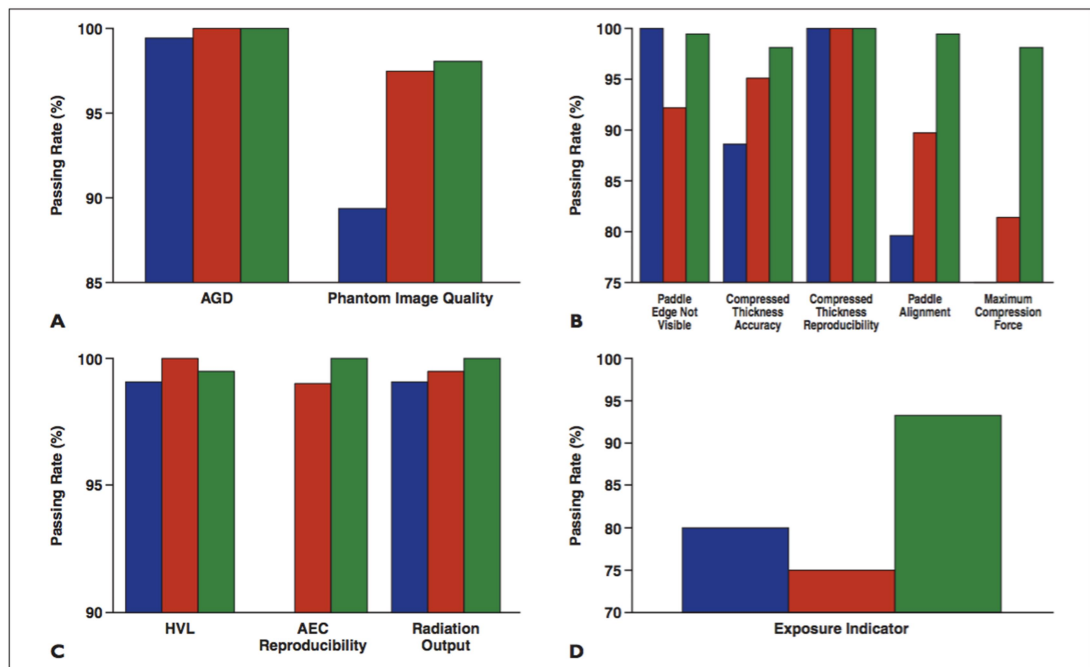


圖 3、97~99 年各測試項目合格率 (97 年：藍色直條圖，98 年：紅色直條圖，99 年：綠色直條圖)(取自參考文獻 3)

由各項分析結果顯示於 97 年將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質標準後，乳房 X 光攝影儀之整體假體影像品質提升，平均乳腺劑量下降，同時於法規施行後 2 年各項測試之合格率明顯提升。此結果顯示各醫療院所皆積極配合原能會將乳房 X 光攝影儀品保納入醫療曝露品質標準之相關規範，盡力改善乳房 X 光攝影儀之品質，呈現出法規施行具有良好成效。

(二) 訪檢查結果長期趨勢分析

為評估長期趨勢，本研究團隊共分析自 97 年起總計 7 次之全國訪檢查數據，此 7 次之傳統乳房 X 光攝影儀、CR 式及數位放射攝影式 (DR) 乳房 X 光攝影儀之所佔百分比如下圖 4 所示。

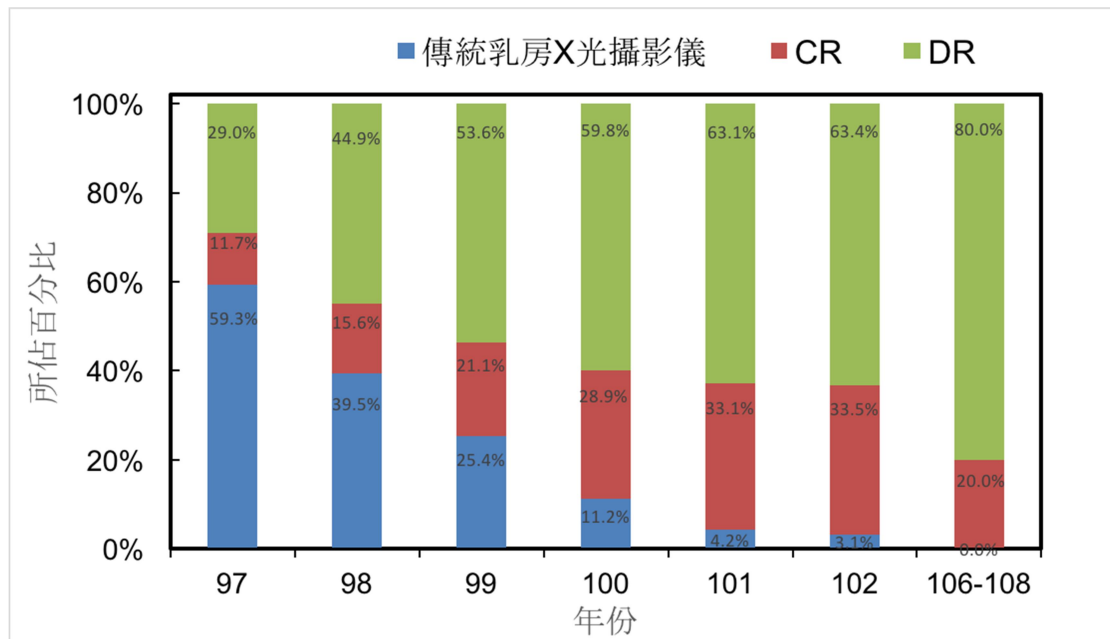


圖 4、97~108 年 7 次全國訪檢查傳統乳房 X 光攝影儀、CR 式及 DR 式所佔百分比分佈直條圖

所進行分析的項目包含：假體影像品質、平均乳腺劑量、半值層、壓迫裝置、自動曝露控制的再現性、輻射輸出率、CR 的曝露指標、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。

A. 假體影像品質評分與平均乳腺劑量之變化趨勢

97~108 年 7 次之全國訪檢查之可見模擬物總分及平均乳腺劑量變化如下圖 5 所示。由結果顯示，自 97 年法規執行後，98 年之可見模擬物總分明顯上升，而平均乳腺劑量明顯下降，之後又於 100 年可見模擬物總分更上升 (12.81 ± 1.06)，而平均乳腺劑量則明顯下降 (1.48 ± 0.44 mGy)。但 101 年起，卻觀察到可見模擬物總分漸下降，至 106-108 年降至 11.89 ± 0.85 ，而平均乳

腺劑量則漸提升，至 106-108 年略升至 1.60 ± 0.52 mGy。

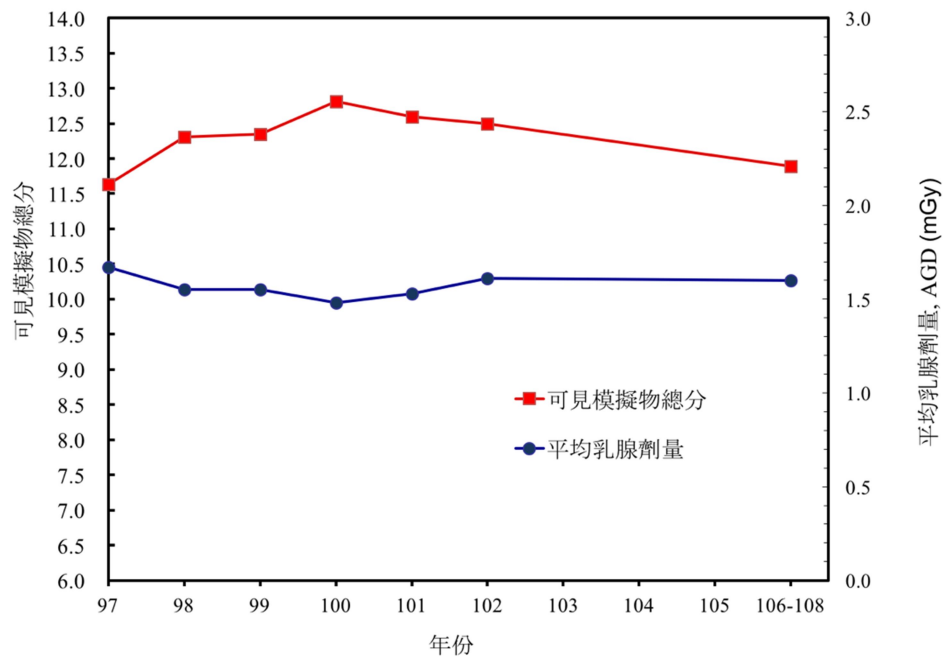


圖 5、97~108 年 7 次之全國訪檢查之可見模擬物總分及平均乳腺劑量變化

平均乳腺劑量自法規執行後先明顯下降再於 101 年起觀察到略微提升，而造成 100~102 年間劑量略提升的原因可能與醫院嘗試做影像品質與劑量之最佳化，因而調整臨床曝露條件有關，後續則於 106~108 年觀察到劑量趨於穩定，且仍明顯低於法規執行前的劑量。在可見模擬物總分趨勢變化方面，101 年起可見模擬物總分呈現下降之趨勢，造成此趨勢之可能原因為自 101 年起委員評分由獨立評分修改為共識評分，因此平均可見模擬物總分之呈現於 101 年及 102 年相較 100 年為低。在 106~108 年可見模擬物總分則又較 102 年明顯降低，主要原因我國自 104 年起傳統乳房 X 光攝影儀全面汰換為數位乳房 X 光攝影儀，考量原採用之可見模擬物評分方式為 ACR 於 1999 年針對傳統乳房 X 光攝影儀所訂定 [4]，自 106 年起委員於評分時參考 ACR 於 2016 年出版之數位乳房攝影品保手冊針對數位乳房 X 光攝影儀之評分方式 [5]，對於模擬纖維及模擬腫塊物之評分定義更為明確而嚴格，因而造成於可見模擬物評分下降。

為使得假體影像可見模擬物評分變化趨勢可更明確地反應出數位乳房 X 光攝影儀之影像品質變化，建議主管機關後續定期持續進行數位乳房 X 光攝影儀之假體影像品質檢查，以利觀察我國數位乳房 X 光攝影儀假體影像品質長期變化趨勢。

B. 各項測試合格率

歷年合格率分析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、假體影像品質、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 9 個項目。

(1) 射束品質的評估、自動曝露控制的再現性、輻射輸出率與平均乳腺劑量

劑量相關項目於 97~108 年間全國訪檢查之歷次合格率如圖 6 所示，此 4 個劑量項目於 97 年法規執行後合格率皆接近 100%，於 106~108 年之合格率更皆達 100%，顯示於法規執後於劑量相關項目之合格率皆明顯提升，自 104 年全面汰換為數位乳房 X 光攝影儀後，在 106~108 年之檢查於劑量相關項目全面合格，顯示劑量相關項目不易產生偏差或可藉由年度品保發現問題後而進行改

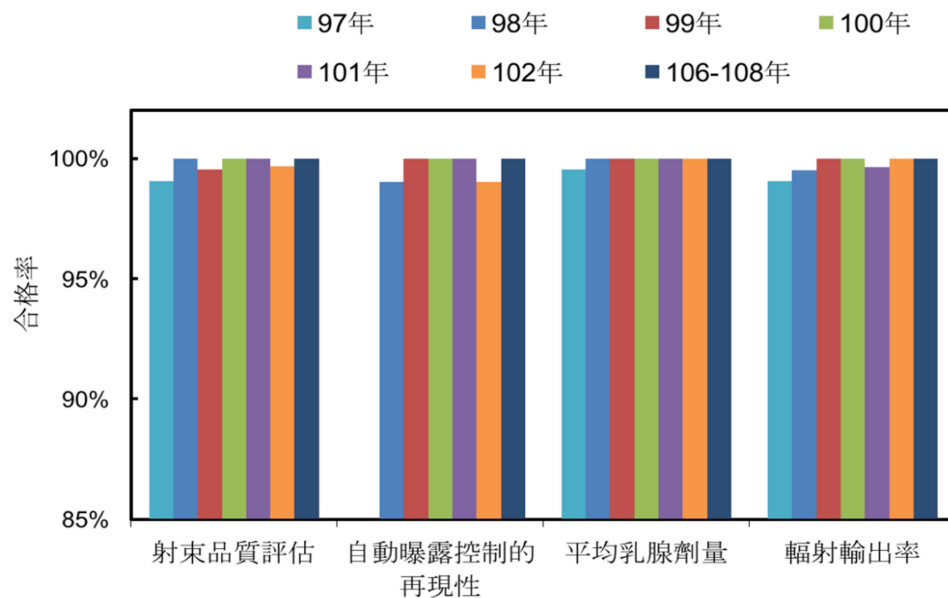


圖 6、97~108 年 7 次之全國訪檢查劑量相關項目測試合格率直條圖

(2) 壓迫裝置的測試

壓迫裝置的測試包含「壓迫厚度準確性」、「壓迫厚度再現性」、「壓迫板邊緣不可見」、「壓迫板胸壁側與影像接受裝置胸壁側一致性」及「最大壓迫力」共 5 項，其中「壓迫板胸壁側與影像接受裝置胸壁側一致性」及「最大壓迫力」為自 98 年方於全國檢查中執行。由歷次結果顯示 (圖 7)，壓迫裝置相關的測試自 99 年起合格率皆超過 95%，但於 106~108 年的檢測結果中，除「壓迫板邊緣不可見」一項自 102 年起合格率達 100%外，其他 4 項於 106~108 年仍無法全數合格。

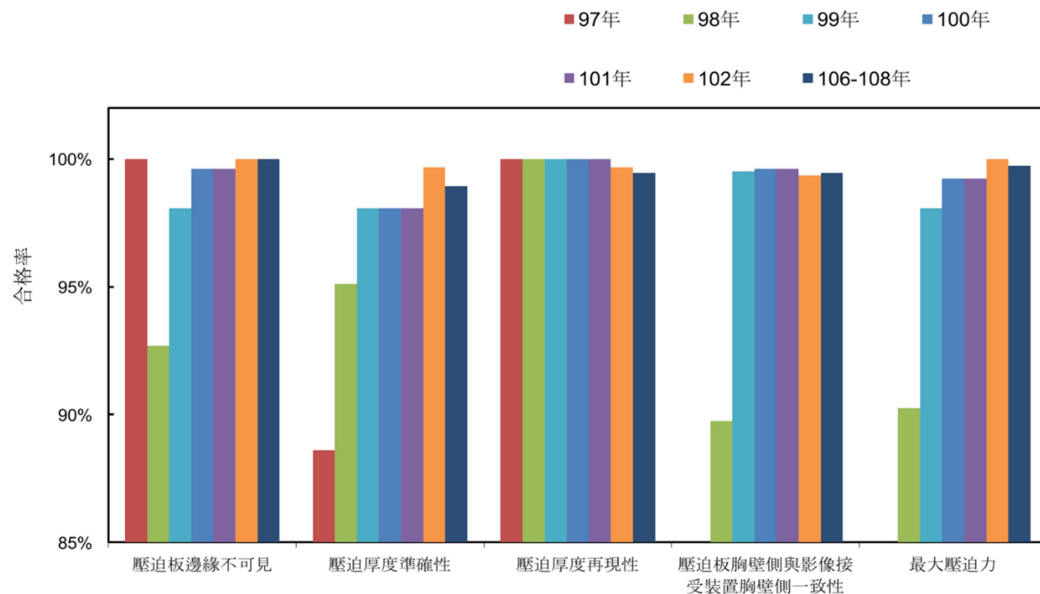


圖 7、97~108 年 7 次之全國訪檢查壓迫裝置相關項目測試合格率直條圖

(3) 假體影像品質

假體影像品質於 97~108 年間全國訪檢查之歷次合格率如圖 8 所示，於法規執行後合格率明顯上升，並於 98~100 年間合格率皆達 97%以上，然而至 101 年起觀察到合格率降至 95%以下，至 106~108 年更降至 89.3%。探討其原因，101 年起 Hologic 數位乳房 X 光攝影儀佔有率增加至 25%以上，至 108 年更達 33%，而因該廠牌在假體影像品質之判定標準較其他廠牌嚴格，故造成整體之假體影像品質合格率逐年降低。自 106 年起又因委員於評分時參考 ACR 於 2016

年出版之數位乳房攝影品保手冊針對數位乳房 X 光攝影儀之評分方式 [5]，對於模擬纖維及模擬腫塊物之評分定義更為明確而嚴格，因而造成模擬纖維及模擬腫塊物之不合格率明顯增加，故影響整體之假體影像品質合格率。

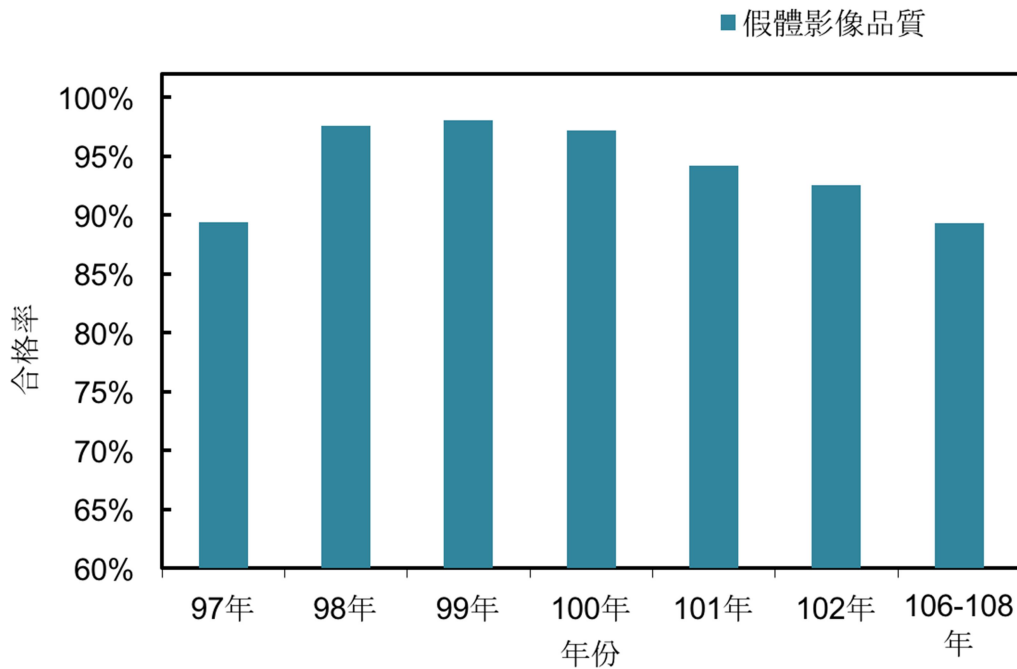


圖 8、97~108 年 7 次之全國訪檢查假體影像品質合格率直條圖

(4) 曝露指標與輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性

曝露指標與輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性於 97~108 年全國檢查之歷次合格率如圖 9 所示，其中曝露指標項目於 97 及 98 年僅於部分 CR 設備有納入實地檢測，而輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性則為於 100 年始納入評估。曝露指標於 97 及 98 年之合格率無法反應出全國之曝露指標合格率，然而自 99 年起全面實地檢測後，合格率由 93.2% (99 年) 逐漸上升至 100% (108 年)，顯示曝露指標為院方於年度品保發現問題後容易進行改善之項目。而輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性自 100 年納入實地檢測以來，合格率皆在 98% 以上，顯示此項目不易產生偏差或可藉由年度品保發現問題後而進行改善。

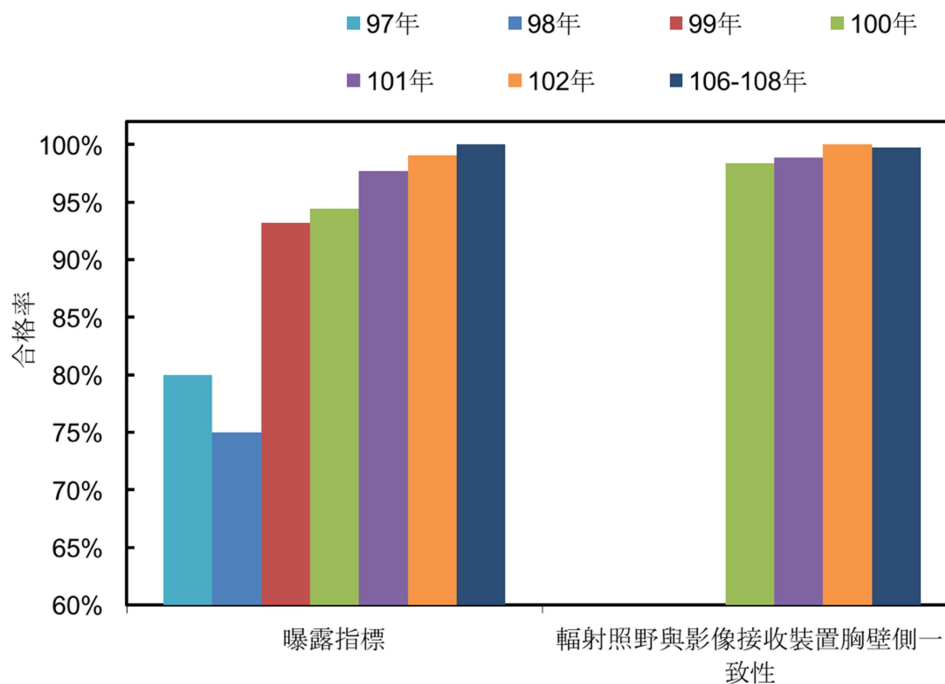
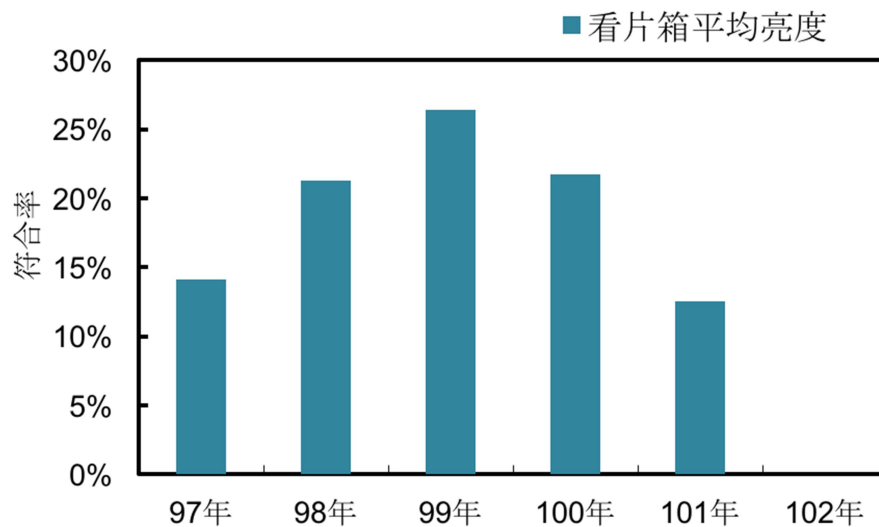


圖 9、97~108 年 7 次之全國訪檢查曝露指標與輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性合格率直條圖

(5) 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

本研究團隊於 97~102 年間於實地檢測時納入看片箱亮度評估，依據 ACR 1999 年出版之品保手冊[4]，看片箱亮度應至少達 3000 cd/m^2 ，因本項目未列為傳統乳房 X 光攝影儀之法規要求品保項目，故本項目僅評估符合率，歷次符合率如下圖 10 所示。由結果顯示本項目之符合率歷次皆偏低，可能與其未列為傳統乳房 X 光攝影儀之法規要求品保項目有關，甚至 102 年因原看片箱亮度達 3000 cd/m^2 之設備皆已汰換為數位乳房 X 光攝影儀，未汰換之傳統乳房 X 光攝影儀所搭配之看片箱皆已不符合 3000 cd/m^2 之規範。自 104 年後因傳統乳房 X 光攝影儀全面汰換為數位乳房 X 光攝影儀，故後續於全國檢測未納入看片箱亮度的評估。

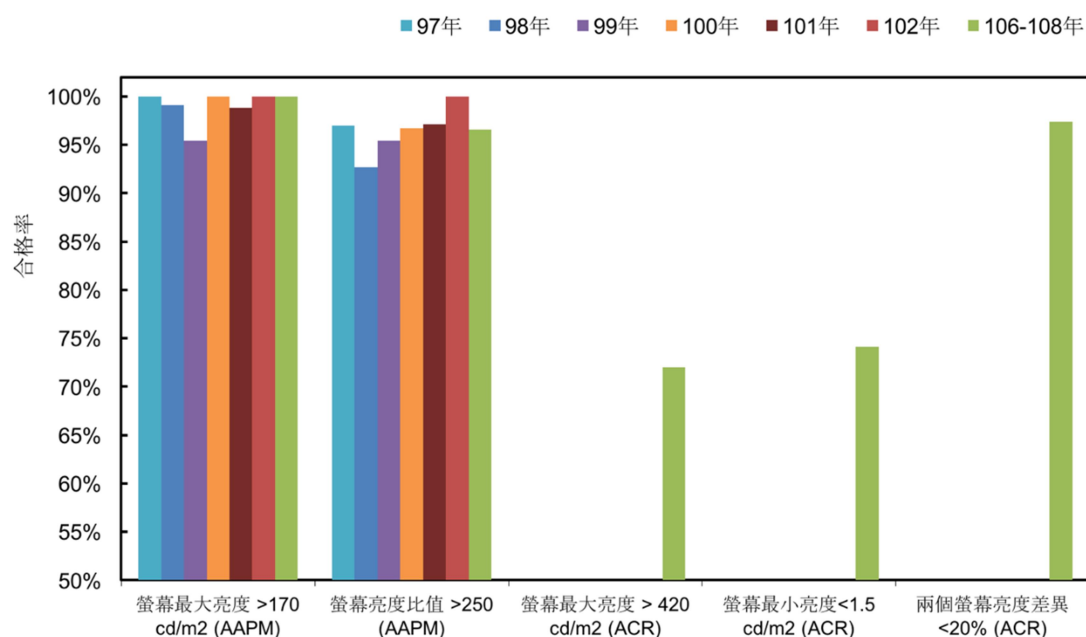


97~102 年看片箱亮度評估符合率直條圖

現行法規於閱片螢幕評估為依循各數位乳房 X 光攝影儀原廠品保程序書，各廠牌間評估項目並不一致，故本研究團隊於 97~108 年間於實地檢測時納入閱片螢幕評估，評估內容參考 AAPM TG18 號報告[6]及 ACR 2016 年出版之品保手冊[5]，於本項目僅評估符合率。評估內容包含最大亮度、最小亮度、亮度比值及兩個閱片螢幕亮度差異，其中最大亮度及亮度比值自 97 年起先參考 AAPM 的判定準則進行符合率之評估，並再於 106 年依 ACR 的判定準則納入最大亮度、最小亮度及兩個閱片螢幕亮度差異評估，以調查我國閱片螢幕品質現況。97~108 年全國訪檢查之閱片螢幕符合率如圖 11 所示，評估時以有效閱片螢幕組數 (扣除重複之閱片螢幕組) 進行評估，數據顯示螢幕最大亮度依 AAPM 的判定準則 (170 cd/m^2) 之歷次符合率皆達 95% 以上，亮度比值則於 106~108 年間符合率可達 96.6%；而於 106 年起納入 ACR 的判定準則則發現，最大亮度及最小亮度的符合率僅分別為 72.0% 及 74.1%，兩個閱片螢幕亮度差異符合率則達 97.4%。

由此結果可以得知，因各廠牌原廠品保程序書針對閱片螢幕的評估項目不一致，故以 AAPM 或 ACR 之判定準則進行評估時，目前之符合率無法達 100%，但因 AAPM 判定準則較為寬鬆，故最大亮度(170 cd/m^2)及亮度比值的歷次符合率至少可達 9 成。然而因 ACR 判定準則為提供給認證醫院依循，標準較為嚴格，

於我國目前在最大亮度(420 cd/m^2)及最小亮度之符合率僅達 7 成，且若同時考量最大亮度及最小亮度皆符合之符合率，則降至 4 成。因閱片螢幕亮度於螢幕功能正常之情況下，可藉由螢幕亮度校正與調整而改善，故主管機關若欲提升閱片螢幕品質且使國內具一致性之品保標準，可先訂定一致性之閱片螢幕品保程序及判定準則，再宣導醫院執行及改善。



四、精進醫療曝露品質保證法規建議

依據彙整品保結果之長期趨勢分析及本研究團隊歷年執行計畫的經驗，針對乳房X光攝影儀醫療曝露品保法規之精進提出下列討論與建議：

1. 提出可適用於各廠牌之數位式乳房X光攝影儀品保程序書做為執行數位式乳房X光攝影儀品保作業之一致性的參考依據
 - A. 本研究團隊已於107年提出適用各廠牌之數位式乳房X光攝影儀品質保證程序書，並於參考108年二場實作訓練課程學員及放射診斷物理師回饋後再修改程序書如附件五，並將此品保程序書與各廠商公告版本之品保程序書間的使用差異、預期影響及預期效益列於附錄A。針對此數位式乳房X光攝影儀

品質保證程序書重點說明如下：

(1) 年度品保測試建議項目：

年度品保測試建議包含乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估、假體影像品質與假影評估、系統空間解析度評估、訊號雜訊比 (SNR) 與對比雜訊比 (CNR) 評估、自動曝露控制功能評估、平均乳腺劑量評估、擷像工作站品保、放射科醫師閱片工作站品保、印片機品保及電腦放射攝影相關測試、原廠特定校正共 12 項必要項目。裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後則建議另執行測試項目包含：乳房攝影設備初始評估、管電壓準確性及再現性與射束品質的評估等 3 項。

(2) 將射束品質評估、輻射輸出與管電壓準確性及再現性三項目由年度品保測試項目中移除：

射束品質評估及輻射輸出二項目自法規執行後歷年合格率皆接近 100%，管電壓準確性及再現性則於 99 年及 102 年之檢測中合格率亦高，參考 ACR 新出版之數位式乳房 X 光攝影儀品保手冊後 [5]，於品保程序書中將此三測試項目由年度品保測試中移除，但仍將射束品質評估及管電壓準確性及再現性列為裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後建議執行測試項目。

(3) 全面改使用 Dance et al 的劑量轉換因子計算平均乳腺劑量：

- a. 新型之數位式乳房 X 光攝影儀可能採用新形式之靶極/濾片組合，考量歐盟所使用之 Dance 的劑量轉換因子亦不斷更新，為符合未來劑量計算趨勢，故於本品保程序書內平均乳腺劑量之計算已採用 Dance 的劑量轉換因子[1,2,6]。
- b. 由 106 至 108 年之數據分析結果顯示，全面改使用 Dance 的劑量轉換因子計算所得之平均乳腺劑量分佈較依照各廠商品保程序書之劑量轉換因子所得平均乳腺劑量分佈為高，高於 2.5 mGy 但低於 3 mGy 的比例由 1.1% (4 台) 增至 6.9% (26 台)，高於 3 mGy 的比例則由 0%增至 0.5% (2 台)。(圖 12)

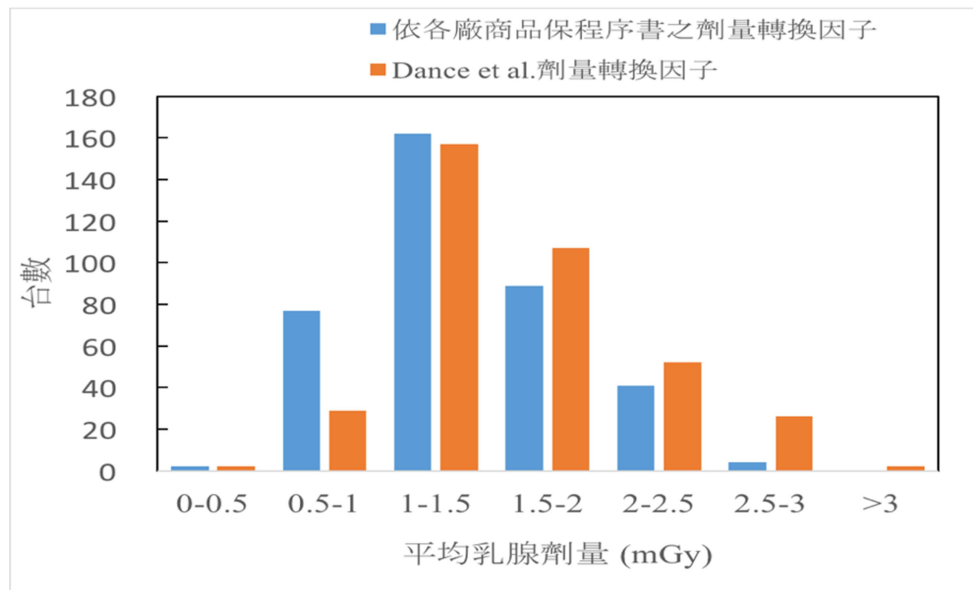


圖 12、106~108 年分析使用各廠商品保程序書及全面採用 Dance et al 之劑量轉換因子所得平均乳腺劑量分佈直條圖

- c. 對於原先依原廠品保程序書採用 ACR 1999 年出版之傳統乳房 X 光攝影儀的劑量轉換因子的機型 [4]，且原先之平均乳腺劑量偏高的儀器而言，於改採用 Dance 的劑量轉換因子後因計算所得的平均乳腺劑量較先前更高，在劑量限值仍設定為 3 mGy 之前提下，醫院應先進行自主改善，以降低平均乳腺劑量符合法規需求。

(4) 使用 ACR 數位假體搭配臨床條件評估數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質：

- a. ACR 傳統假體之設計原為針對評估傳統乳房 X 光攝影儀之影像品質使用，然而其對於數位式乳房 X 光攝影儀之影像品質鑑別力不足，無法明顯區分數位式乳房 X 光攝影儀間的細微影像品質差異及評估同一台攝影儀長期之影像品質細微變化，而使用新設計的 ACR 數位假體則對於數位式乳房 X 光攝影儀之影像品質具有較佳的鑑別力，此結果亦可於本研究團隊於本年度發表的國際論文中應證 [7]。

- b. 部份 DR 廠商之品保程序書中針對本項目採用手動之條件曝露假體，然而採用廠商條件所得到之影像品質不一定能反應該假體於臨床條件下之影像品質，為使所得之假體影像品質更能反應臨床影像品質情況，建議改採用臨床條件進行本項測試。
- c. 建議未來改採 ACR 數位假體評估數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質，且參考 ACR 新出版之數位式乳房 X 光攝影儀品保手冊，使用臨床條件進行曝露並將可見模擬物標準設定為纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。從 106~107 年使用 ACR 數位假體評估可見模擬物之評分進行分析，整體符合率為 84.1% [7]。
- d. 考量部份醫院短時間內改使用 ACR 數位假體之困難，建議可設定緩衝期讓醫院於期限內繼續使用 ACR 傳統假體，然而因應數位式乳房 X 光攝影儀對於鈣化點的鑑別力提升之特性，且於歷年鈣化點群之合格率皆為 100%，為與使用 ACR 數位假體於可見模擬物規格上有一致之標準，建議應提高可見模擬物分數中鈣化點群的標準，亦即採用 ACR 傳統假體評估數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質時，設定可見模擬物之標準為：纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分。
- e. 由 106 至 108 年之數據分析結果顯示，採用 ACR 傳統假體且使用臨床條件曝露，但提高可見模擬物之鈣化點群標準，整體符合率為 82.9% (原依廠商品保程序書之合格率为 89.3%)，其中對於 CR 設備之影響較大，合格(符合)率會由 77.3%降至 53.3%。對於 DR 設備而言，雖提高可見模擬物之鈣化點群標準僅造成極少影響，但因部分廠商原採用廠商條件進行曝露，改採用臨床條件則可能造成可見模擬物評分下降(如：GE、Siemens 及 FDR)而影響符合率；然而對於 Hologic 設備，因其可見模擬物標準依廠商品保程序書較為嚴格，於修改可見模擬物標準後，反而提升其符合率。總計 DR 設備的合格(符合)率會由 92.3%降至 90.3%。

B. 完整規範一致性的閱片工作站品保程序，以利醫院依循：

- (1) 廠商公告版本之程序書多數皆包含數位式乳房 X 光攝影儀品保及閱片工作站品保，然而廠商的品保程序書中的閱片工作站品保多為搭配該數位式乳房 X 光攝影儀之閱片工作站螢幕專用。
- (2) 於本年度觀察到愈來愈多的醫院因為數位式乳房 X 光攝影儀汰換為其他廠牌，但未同時更換閱片工作站螢幕，導致新裝設之數位式乳房 X 光攝影儀廠商品保程序書不一定適用於原有閱片工作站，此時造成醫院執行閱片工作站品保之困難，或造成醫院使用錯誤之品保程序。
- (3) 於可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書中涵蓋完整的閱片工作站品保程序，可避免醫院產生前述第(2)項閱片工作站螢幕之品保執行問題。
- (4) 建議於閱片工作站品保中，亮度反應相關項目為規範最大亮度及亮度比值：

於 106~108 年之分析數據中發現，最大亮度與最小亮度可能受閱片螢幕校正特性之限制，而較難同時符合標準，考量最大亮度會明顯影響影像呈現之對比，除參考 ACR 新出版之數位式乳房 X 光攝影儀品保手冊建議其最大亮度應達 420 cd/m^2 ，另亦設定亮度比值須達 250，以避免最小亮度過高。

C. 建議未來可參考美國的作法，醫院可依據廠商公告版本品保程序書或此份品保程序書間擇一執行數位式乳房 X 光攝影儀品保作業。

- (1) 新增數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目頻次及結果或容許誤差值：

於醫療曝露品質保證計畫之附件八之一建議新增數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目頻次及結果或容許誤差值，校驗項目相關內容建議參考項次 1 所提出之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書，其中執行細項則考量較重要或由長期趨勢分析中顯示容易偏差而須定期追蹤的項目為優先，該表列於本附件附錄 B 及本章第四節。

(2) 建議醫院採用一致性的數位式乳房 X 光攝影儀品保作業：

數位式乳房 X 光攝影儀品保作業之執行依據選擇，建議以醫院為單位，若醫院裝設二台以上之數位式乳房 X 光攝影儀，則所有攝影儀及所有之年度及非年度品保測試皆須選擇相同品保作業之執行依據（如：皆依據廠商公告版本品保程序書或皆依據一致性之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書），以利醫院管理。

2. 建議另規劃可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀 DBT 模式之品保程序書，以利醫院依循

A. 前述第1項所建立之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書未包含 DBT 模式之品保程序，考量具 DBT 模式之機型日益增加，須再建立具一致性之 DBT 模式品保程序。

(1) 一致性之 DBT 模式品保程序可參考 ACR 新出版之數位式乳房 X 光攝影儀品保手冊再依據我國國情修改，DBT 模式年度品保建議項目包含乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估、假體影像品質與假影評估、系統空間解析度評估、自動曝露控制功能評估、平均乳腺劑量評估、斷層層析 Z 方向解析度、斷層層析體積涵蓋範圍及原廠特定校正等9項。

(2) 臨床執行 DBT 模式若需另行添加設備（如：GE Essential 欲執行 DBT 模式，須拆除原有鉛柵，改裝設乳房斷層掃描攝影裝置），則針對一般 2 維（2D）模式的品保，亦須另執行在裝置添加設備的情況下的乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估、假體影像品質與假影評估、系統空間解析度評估、自動曝露控制功能評估、平均乳腺劑量評估及原廠特定校正等7項。

B. 為落實 DBT 模式品質保證作業執行，建議主管機關未來執行檢查時，在 DBT 模式持續納入假體影像品質及平均乳腺劑量項目之檢查，並彙整資料進行長期趨勢分析，以利追蹤 DBT 模式之假體影像品質及平均乳腺劑量變化。

3. 落實由醫院負責數位式乳房X光攝影儀品保作業之整體管理

- A. 年度品保測試中數位化乳房 X 光攝影儀、CR 系統及閱片螢幕若分別為委外之不同年度品保人員執行時，醫院易疏忽整合品保作業結果之重要性，而可能會有年度品保紀錄未彙整的問題，導致醫院無法明確掌握乳房 X 光攝影儀之品保整體狀況。
- B. 醫院應有同時熟悉臨床事務與儀器品保狀況之專責人員負責年度品保報告之整合及後續改善追蹤，依目前國內品保執行現況，建議可宣導由年度品保報告之覆核人員擔任。

參考文獻

1. European Commission : European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th ed. Luxembourg, 2006. 416p
2. European Commission : European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th ed – supplements. Luxembourg, 2013. 136p
3. Hwang YS, Tsai HY, Chen CC, Tsay PK, Pan HB, Hsu GC, et al. 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):W307–12.
4. American College of Radiology : American College of Radiology (ACR) mammography quality control manual. Reston, Va: American College of Radiology, 1999
5. E.A. Berns, J.A. Baker, L.D. Barke, et al., Digital Mammography Quality Control Manual. Reston, Va: American College of Radiology, 2016
6. Samei E, Badano A, Chakraborty D, et al. Assessment of display performance for medical imaging systems: executive summary of AAPM TG18 report. Med Phys 2005;32:1205-25.
7. Hwang YS, Tsai HY, Lin YY, Liao YL. Impact of using the new American College of Radiology digital mammography phantom on quality survey in modern digital mammography systems_ Evidence from nationwide surveys in Taiwan. European Journal of Radiology. Elsevier; 2019 May 27;117:9–14.

附錄 A

可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書與廠商公告版本程序書之差異

項目	名稱	廠商版本	預期影響	預期效益
	乳房攝影設備 初始評估	無，需新增	增加測試時間	於新機裝設時可提供更完整的設備評估
一	乳房攝影單元 組件檢查	已包含本項	無	完整確認乳房攝影單元組件功能
二	準直儀狀況評估	已包含本項	無	完整確認準直儀狀況
三	假體影像品質與假影評估			
1.	假體影像品質	已包含本項，但廠商程序書為使用 ACR 認證傳統假體，且部分廠商使用廠商條件非臨床條件進行假體曝露	(1) 若院方於緩衝期內仍沿用 ACR 認證傳統假體，則需提高判定準則 (2) 部分數位廠商採用廠商條件進行假體曝露所得之可見模擬物評分可能高於使用臨床條件所得影像之可見模擬物評分 (3) 若院方採用 ACR 認證數位假體，則需新採購假體，並適應該假體的特性及測試方式	(1) ACR 認證數位假體之設計對於可見模擬物的鑑別度提升，較適用於數位乳房 X 光攝影儀之品保， <u>對於數位乳房 X 光攝影儀之影像品質較具鑑別力</u> (2) 使用臨床條件曝露假體較能反應臨床影像品質狀況
2	假影評估	已包含本項，但 <u>部分廠</u>	原先未測試放大模式者會增加測試時間	提供更完整的假影評估

	(續上頁)	<u>商未測試放大模式</u>		
四	系統空間解析度評估	已包含本項，但 <u>多數廠商未測試放大模式，且部分廠商使用不同之測試方式</u>	原先未測試放大模式者會增加測試時間	(1) 簡化部分廠商原有品保程序 (2) 提供更完整的系統空間解析度評估
五	訊號雜訊比 (SNR) 與對比雜訊比 (CNR) 評估	已包含本項，但多數廠商為搭配使用 ACR 認證傳統假體進行測試	若院方採用 ACR 認證數位假體，則需新採購假體，並適應該假體的特性及測試方式	若院方採用 ACR 認證數位假體，可合併於項目三進行測試
六	自動曝露控制功能評估	已包含本項，但部分廠商使用不同之測試方式	部分廠商需適應不同的測試方式	提供一致性的測試方法
七	平均乳腺劑量評估	(1) 已包含平均乳腺劑量評估，但部分廠商使用不同之測試及分析方式 (2) 新增平均乳腺劑量顯示值之	(1) 需適應不同的測試及分析方式 (2) 若平均乳腺劑量顯示值之分析方式與歐盟之方式不一致，則顯示值可能會有較大偏差	(1) 配合國際趨勢，改使用歐盟及 2016 年與 2018 年 ACR 品保手冊之平均乳腺劑量測量與分析方式，方便未來與國際之診斷參考水平比較。 (2) 確認平均乳腺劑量顯示值之準確性後，醫師及放射師可由顯示值做為臨床受檢者劑

	(續上頁)	評估		量之參考
八	擷像工作站品保	部分廠商已包含本項，但可能使用不同之測試方式	需適應不同的測試方式	確認擷像工作站螢幕之影像呈現品質
九	放射科醫師閱片工作站品保	已包含本項，但部分廠商使用不同之測試方式	需適應不同的測試方式	提供閱片工作站品保一致性的方法，解決目前若數位乳房 X 光攝影儀更換廠牌，而閱片螢幕未更換時，院方執行品保面臨可能需修改閱片螢幕品保程序的問題。
十	印片機品保	已包含本項，但部分廠商使用不同之測試方式	國內無醫院將影像經由印片機出片，故預期無影響	提供一致性的測試方法
十一	電腦放射攝影相關測試	已包含本項，但部分廠商使用不同之測試方式	部分廠商需適應不同的測試方式	提供一致性的測試方法，簡化部分廠商原有品保程序
十二	原廠特定校正	已包含本項	無	依循原廠非年度及年度校正程序，確保設備品質
十三	管電壓準確性及再現性	一致性版本為 MEE，於廠商的品保程序為年度測試	無	本項目於測試之合格率高，將本項由年度測試中移除，減輕年度品保的負擔
十四	射束品質的評估（半值層的測量）	一致性版本為 MEE，於廠商的品保	無	本項目於歷年測試之合格率高，將本項由年度測試中移除，減輕年度品保的負擔

	(續上頁)	程序為年度 測試		擔
十五	殘影評估	通用版本為 故障排除，僅 少數廠商有 本項測試	無	(1) 針對少數廠商將本項由 年度測試中移除，減輕 年度品保的負擔 (2) 提供做為故障排除的測 試參考
十六	看片箱亮度	已 包 含 本 項，但部分廠 商使用不同 之測試方式	國內無醫院將影像經 由印片機出片，故預期 無影響	提供一致性的測試方法

附錄 B

數位式乳房 X 光攝影儀年度品質保證程序建議校驗項目及頻次、容許誤差表

項目	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值	精進建議說明
一	乳房攝影單元組件檢查	MEE/每年	(一)所有功能正常： 1. 整個乳房攝影系統在機械上為穩定的 2. 對所有的卡榫及制動裝置分別進行測試，確保到位後不再移動 3. 確認偵檢器或影像接收裝置支撐物組件在正常操作下不會搖晃或震動 4. 針對電腦放射攝影設備 (Computed Radiography, CR)，CR 片匣可被平滑地置入支撐物組件內的適當位置，且該支撐物組件在任何方向都能安全穩固地托住 CR 片匣 5. 正常操作下，病人及操作者皆不會接觸到鋒利或粗糙的邊緣，或受到其他危害 (包括觸電) 6. 所有的壓迫板皆是完整而堅固，無裂痕或尖銳的邊緣 7. 曝露時操作者有適當的輻射屏蔽保護 8. 自動解除壓迫的功能可以關閉以維持壓迫，且其狀態須連續顯示 9. 當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可手動方式解除 (二) 壓迫乳房厚度的準確性在 ± 0.5 cm 內且再現性在 ± 0.2 cm 內 (三) 電動驅動之初始壓迫最大壓迫力須介於 25 至 45 磅 (11.1 至 20.0 daN 或 11.4 至 20.4 kgw) 之間	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項
二	準直儀狀	MEE/每年	(一) 光照野與輻射照野左右的差異加總及	1. 考量提供數位式

	況評估		前側、胸壁側的差異加總皆須在 2% SID 內 (二)輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置+2% SID 以上 (三)輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣 (四)螢幕所呈現影像中不應看到壓迫板邊緣 (五)壓迫板邊緣超出影像接收裝置邊緣範圍應在 1 % SID 之內	乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊及配合我國國情，建議將本項列為 MEE/ 每年
三	假體影像品質與假影評估	MEE/每年	(一) 假體影像品質評估 1. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分 2. 或符合： 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分 (二) 假影評估 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項 2. 新增以 ACR 認證數位乳房攝影假體進行評估 3. 考量為與使用 ACR 數位假體有一致性之標準，建議提高使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體評估時之可
	(續上頁)			

				見鈣化點群誤差容許值
四	系統空間解析度評估	MEE/每年	(一)測得的解析度與 MEE 基準值之比較不可降低超過 25 % (二)依循原製造商之測試流程，須符合原製造商的標準 (三)或將解析度測試物放置於可模擬標準乳房厚度假體上，與影像接收裝置胸壁側距離 1 cm 且左右置中，測試物線對須與陰極－陽極軸成 45 度時解析度須符合： (四)一般模式下須大於或等於 4 lp/mm，放大模式須大於或等於 6 lp/mm	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項
五	訊號雜訊比(SNR)與對比雜訊比(CNR)評估	MEE/每年	(一) 使用可模擬標準乳房衰減之假體進行測試，SNR 必須大於或等於 40 (二) CNR 與前次測得 CNR 與 MEE 時所建立的 CNR 基準值相較，降低不得超過 15%	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項
六	自動曝露控制功能評估 (續上頁)	MEE/每年	(一) 一般模式下 4 cm 假體影像之 SNR 須大於或等於 40 (二) 一般模式下 2、4 及 6 cm 假體及放大模式下 4 cm 假體影像 SNR 與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值不可降低超過 15 %	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項

七	平均乳腺劑量評估	MEE/每年	(一) 每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 mGy (二) 若有劑量顯示值，顯示值與測量值誤差須在測量值的 25 % 以內	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項
八	擷像工作站品保	MEE/每年	(一) 螢幕狀態 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物 (二) 測試圖像影像品質(若可適用) 1. 測試圖像必須位於螢幕中央處。 2. 圖像上 0%–5%及 95%–100%之對比方塊可被清楚辨別 3. 圖像上之數字是銳利且清晰的 4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別 5. 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。(TG 18 測試圖像適用) (三) 最大、最小亮度與亮度比值(若可適用) 1. 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之 $\pm 30\%$；最大亮度須在建議值之 $\pm 10\%$ 2. 或符合： 最大亮度須大於或等於 150 cd/m^2，亮度比值須大於或等於 100 (四) 亮度均勻度 (若可適用) 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30 %	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項 2. 考量原 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊中最大亮度與最小亮度之判定準則較難同時符合，故建議不規範最小亮度，而依據 AAPM TG 18 號報告規範擷

(續上頁)

			(五) DICOM 灰階顯示函數評估(若可適用) 灰階亮度反應測量值與目標值差異不可大於 $\pm 10\%$ (六) 螢幕原製造商之自動測試(若可適用) 所有螢幕皆須通過原製造商之自動測試	像工作站螢幕亮度比值須大於或等於 100
九	放射科醫師閱片工作站品保	MEE/每年	(一) 閱片環境光源 閱片環境之照度適當 (二) 螢幕狀態 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物 (三) 假體影像品質評估及假影評估 1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在 2. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分 3. 或符合： 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分 (四) 測試圖像影像品質 1. 測試圖像必須置於螢幕中央處 2. 圖像上 0%–5% 及 95%–100% 之對比方塊可被清楚辨別 3. 圖像上之數字是銳利且清晰的 4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項 2. 考量為與使用 ACR 數位假體有一致性之標準，建議提高使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體評估時之可見鈣化點群誤差容許值 3. 考量原 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊中最大亮度與

(續上頁)

			(五) 測試圖像影像品質 1. 測試圖像必須置於螢幕中央處 2. 圖像上 0%–5%及 95%–100%之對比方塊可被清楚辨別 3. 圖像上之數字是銳利且清晰的 4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別 5. 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化 (六) 最大、最小亮度與亮度比值 1. 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之 $\pm 30\%$；最大亮度須在建議值之 $\pm 10\%$ 2. 或符合： 最大亮度須大於或等於 420 cd/m^2，亮度比值須大於或等於 250 (七) 亮度均勻度 1. 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30 % 2. 不同螢幕之中央亮度值，差異須小於或等於二者中亮度較小者之 20 %。 (八) DICOM 灰階顯示函數評估(若可適用) 灰階亮度反應測量值與目標值差異不可大於$\pm 10\%$ (九) 螢幕原製造商之自動測試(若可適用) 所有螢幕皆須通過原製造商之自動測試	最小亮度之判定準則較難同時符合，故建議不規範最小亮度，而依據 AAPM TG 18 號報告規範閱片工作站螢幕亮度比值須大於或等於 250
十	印片機品保(若可適用)	MEE/每年	(一)假體影像品質評估及假影評估 1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之

			2. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分 3. 或符合： 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分 (二)光密度值 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像須符合： 1. 背景光密度值須大於或等於 1.6 (建議介於 1.7 至 2.2，接近 2.0 最佳) 2. 對比值須大於或等於 0.1 3. 最大光密度值須大於或等於 3.1 (建議大於或等於 3.5)	品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項 2. 考量為與使用 ACR 數位假體有一致性之標準，建議提高使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體評估時之可見鈣化點群誤差容許值
十一	電腦放射攝影(CR)相關測試(若可適用) (續上頁)	MEE/每年	(一)影像板間一致性 每個影像板的 SNR 與其同尺寸影像板平均值之差異百分比不超過$\pm 15\%$ (二)影像均勻度及假影評估 1. 於每個影像板中，任二個 ROI 之平均像素值間的差異百分比須不超過$\pm 10\%$ 2. 影像中不應存在明顯假影或影像不均勻 (三)CR 讀片機表現 二個方向下，尺的整個長度邊緣應為筆直且連續 (四)曝露指標確認 符合各原製造商之規範	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議新增本項(一)、(二)2 及(三) 2. 考量 CR 容易出現影像不均勻而影響整體影像品質，依據

				ACPSEM 報告 建議新增本項 (二)、1 3. 考量曝露指標 為臨床確認曝 露條件之重要 依據，建議依據 原製造商品保 程序書新增「曝 露指標確認」項 目(項目(四))
十二	原廠特定 校正(若 可適用)	MEE/每年	設備必須符合所應執行的定期校正	1. 考量提供數位式 乳房 X 光攝影儀 一致性之品保項 目及誤差容許 值，依 ACR 2018 年乳房 X 光攝影 儀品保手冊建議 新增本項

十三	管電壓準確性及再現性	MEE/ 故障排除	(一) 管電壓峰值的準確度必須在顯示管電壓峰值的$\pm 5\%$以內 (二) 再現性的變異係數必須等於或小於 0.02	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，且本項於數位式乳房 X 光攝影儀不易產生偏差，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議將本項列為 MEE/故障排除
十四	射束品質的評估 (半值層的測量)	MEE/ 故障排除	在乳房攝影之管電壓峰值範圍內(低於 50 kVp)，於有壓迫板的情況下測得之半值層應符合： $HVL \geq \frac{kVp}{100}$ (mm Al)	1. 考量提供數位式乳房 X 光攝影儀一致性之品保項目及誤差容許值，且本項於數位式乳房 X 光攝影儀不易產生偏差，依 ACR 2016 年及 2018 年乳房 X 光攝影儀品保手冊建議將本項列為 MEE/故障排除

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

ACR：全名為 American College of Radiology

AAPM：全名為 the American Association of Physicists in Medicine

ACPSEM：全名為 Australasian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine

附件六

數位乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證

作業操作程序書

數位乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品 質保證作業操作程序書：物理測試

(含乳房攝影設備初始評估、年度測試及故障排除)

作者：黃怡璇、葉美好、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3。

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 診斷工作群報告第 6 號

黃怡璇¹、葉美好²、蔣詩偉³、劉亦齊⁴、廖英蘭⁵、蔡惠予^{6*}

¹ 林口長庚紀念醫院影像診療科部 / 長庚大學醫學影像暨放射科學系

² 國立清華大學生醫工程環境科學系

³ 三軍總醫院放射診斷部

⁴ 辜公亮基金會和信治癌中心醫院醫學物理科

⁵ 核能研究所 保健物理組

⁶ 國立清華大學核子工程與科學研究所

*：通訊作者：蔡惠予

國立清華大學核子工程與科學研究所

30013 新竹市光復路二段 101 號

(03) 5715131 ext 34236

電子信箱：蔡惠予 huiyutsai@mx.nthu.edu.tw

作者：黃怡璇、葉美好、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3。

目錄

前言	4
數位乳房攝影系統之物理測試總表	5
乳房攝影設備初始評估	6
一、乳房攝影單元組件檢查	9
二、準直儀狀況評估	11
三、假體影像品質與假影評估	15
四、系統空間解析度評估	23
五、訊號雜訊比（SNR）與對比雜訊比（CNR）評估	26
六、自動曝露控制功能評估	29
七、平均乳腺劑量評估	33
八、擷像工作站品保	39
九、放射科醫師閱片工作站品保	44
十、印片機品保	51
十一、電腦放射攝影相關測試	55
十二、原廠特定校正	62
十三、管電壓準確性及再現性	64
十四、射束品質的評估（半值層的測量）	67
十五、殘影評估	71

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

十六、看片箱亮度	75
附錄 A：非年度品保程序評估	77
附錄 B：平均乳腺劑量之轉換因子表	80
附錄 C：中英名詞對照表	83
參考文獻	87

前言

鑑於國內愈來愈重視放射診斷之品質保證作業，中華民國醫學物理學會（以下簡稱學會）於 2006 年 10 月成立乳房攝影工作群，針對乳房攝影品質保證作業提供建議與協助，並於 2008 年匯集相關文獻歸納成「傳統暨數位乳房攝影系統之物理測試彙整建議」工作報告[1]，此份報告已做為國內推動乳房攝影品質保證作業中物理測試之重要參考。

在 2008 年 7 月，行政院原子能委員會已將乳房攝影儀納入輻射醫療曝露品保標準，以法規規範乳房攝影儀之品質保證（以下簡稱品保）相關作業，其中法規對於傳統式增感屏／底片組合（screen-film）之乳房攝影儀品保項目有明確之規範，然而數位乳房攝影儀因各設備廠商設計原理及規格不盡相同，故於我國法規乃參考美國乳房攝影品質標準法案（Mammography Quality Standard Act, MQSA）之作法，要求其品保須符合原製造商之規定。因各廠牌數位乳房攝影儀品保執行項目及程序不一致，增加了各醫療院所於執行乳房攝影儀品保之複雜度，此問題已隨著近年數位乳房攝影儀佔有率之快速提升而突顯出，故國際間已紛紛發展建立具一致性之數位乳房攝影儀品保項目與程序。

有鑑於建立具一致性之數位乳房攝影儀品保程序之重要性，學會於 2015 年 9 月再次召集診斷工作群，以美國放射學院（American College of Radiology, ACR, 以下簡稱 ACR）於 2016 年及 2018 年所出版之數位乳房攝影品管手冊 [2,3] 之物理測試內容為主要參考，加入歐盟之乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引第四版及其補充文件 [4,5] 及英國之國家健康服務乳房篩檢計畫（National Health Service Breast Screening Programme, NHSBSP）與國際原子能總署（International Atomic Energy Agency, IAEA）之數位乳房攝影設備相關品保報告等 [6,7] 之內容，再參酌我國國情後加以彙整與修訂，期藉由參考國際品保程序及考量國內品保實行現況，對我國數位乳房攝影儀一致性之品保流程提供彙整建議。在符合本報告所述之品保執行時機、測試目的與原則及判定準則與修正措施之前提下，醫學物理師亦可依據品保執行現況及臨床需求，合理地調整測試方法及步驟。

於本報告中，測試類別參考 ACR 數位乳房攝影品管手冊之內容，在物理測試主要區分為乳房攝影設備初始評估、年度測試及故障排除。此外，若醫療院所

欲完整執行年度評估，除了物理測試所列項目外，另可考量針對非年度品保程序進行評估，相關評估方法列於附錄 A 中。

物理測試項目及測試頻率列於下頁之物理測試總表。

項目	名稱	頻率	備註
	乳房攝影設備初始評估	MEE	
項目一	乳房攝影單元組件檢查	MEE／每年	
項目二	準直儀狀況評估	MEE／每年	
項目三	假體影像品質與假影評估	MEE／每年	
項目四	系統空間解析度評估	MEE／每年	
項目五	訊號雜訊比（SNR）與對比 雜訊比（CNR）評估	MEE／每年	
項目六	自動曝露控制功能評估	MEE／每年	
項目七	平均乳腺劑量評估	MEE／每年	
項目八	擷像工作站品保	MEE／每年	
項目九	放射科醫師閱片工作站品保	MEE／每年	
項目十	印片機品保	MEE／每年	若可適用方須執行
項目十一	電腦放射攝影相關測試	MEE／每年	若可適用方須執行
項目十二	原廠特定校正	MEE／每年	若可適用方須執行
項目十三	管電壓準確性及再現性	MEE／故障排除	
項目十四	射束品質的評估 （半值層的測量）	MEE／故障排除	
項目十五	殘影評估	故障排除	
項目十六	看片箱亮度	故障排除	若可適用方須執行

數位乳房攝影系統之物理測試

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

乳房攝影設備初始評估

(一) 目的：

確認乳房攝影設備符合美國食品暨藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, U.S. FDA) 規範。

(二) 測試頻率：

新裝設之乳房攝影設備、相關維修後或更換相關零件後。

因數位乳房攝影系統之高壓產生器已非常穩定，故於傳統乳房攝影系統列為年度測試之管電壓峰值準確性與再現性及射束品質評估已建議由常規年度測試項目中移除，僅於新裝設之乳房攝影、相關維修後、更換重要零件後或用於故障排除時方執行測試 [2]，詳細之測試內容請參見相關項目之內容說明。

(三) 測試所需設備：

1. 照度計
2. 4 cm 的壓克力
3. 精確度至 1mm 之直尺
4. 乳房攝影系統評估表格

(四) 測試步驟：

依附表 00 評估乳房攝影設備是否符合下列規範：

1. X 光管與影像接收裝置支撐物組件在其規格可動之範圍內，可以固定位置而不任意移動，且此功能不因電力中斷而失效。
2. 於放大攝影程序中，鉛柵可移除。

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

3. 確認通過準直儀的光照度，在射源至影像接收裝置之最大距離處，平均光照度應不小於 160 lux。測試時，將射源與影像接收裝置之間設定最大距離（若大於 100 cm 則使用 100 cm），將光照度計平放於乳房支撐物表面測量。本測試不適用於無光照野之數位乳房攝影系統。
4. 除了專門執行侵入性檢查之乳房攝影系統，其他乳房攝影系統應備有放大攝影功能供操作者使用。
5. 乳房攝影系統之放大攝影模式應至少備有一個放大倍率，且該倍率應介於 1.4 至 2.0 間。
6. 若系統提供不只一個焦斑大小供臨床選擇，則於執行曝露前即應顯示所預選焦斑大小。
7. 若系統提供不只一個靶極供臨床選擇，則於執行曝露前即應顯示所預選靶極。
8. 若系統是經由曝露或曝露前之測試曝露來決定焦斑大小與／或靶極，則系統應於曝露後顯示其實際所使用的焦斑大小與／或靶極。
9. 所有的乳房攝影系統皆應備有壓迫裝置，且符合下列要求：
 - (1) 應備有腳踏板，可於病人二側執行電動驅動之初始壓迫。
 - (2) 於病人二側皆應備有可細微調節壓迫之控制裝置。
 - (3) 系統應備有不同大小的壓迫板以符合系統所提供之所有尺寸全照野影像接收裝置之大小。亦可另備有其他因應臨床需求而使用之小於全照野影像接收裝置大小的壓迫板（如點壓迫板）。
 - (4) 確認壓迫板平行於乳房支撐平台表面，且任兩處間之厚度差異小於 1 cm。若該壓迫板的設計為非平行於乳房支撐平台，則應符合原製造商之設計規格與維護需求。
 - (5) 壓迫板之胸壁側邊緣理應呈垂直 90 度向上且平行於影像接收裝置的胸壁側邊緣。若壓迫板胸壁側之設計是為使病人較為舒適，而呈現彎曲向上，則應注意壓迫板胸壁側不應於影像中出現。

10. 技術參數之選擇與顯示應符合下列原則：

- (1) 應可手動選取管電流時間乘積 (mAs)，或可選擇管電流 (mA) 與／或曝露時間。
- (2) 除了使用自動曝露控制之外，曝露所使用之技術參數，包含管電壓峰值 (kVp) 及管電流時間乘積 (或管電流與曝露時間)，應於曝露前即顯示數值。若使用自動曝露控制模式，則應於曝露後顯示曝露實際使用的設定，包括管電壓峰值及管電流時間乘積 (或管電流與曝露時間)。

11. 管電壓峰值準確性與再現性應符合下列規範：

- (1) 平均管電壓峰值與顯示管電壓峰值之差異不超過 $\pm 5\%$ 。
- (2) 管電壓峰值再現性的變異係數必須等於或小於 0.02。

12. 在乳房攝影之管電壓峰值範圍內 (低於 50 kVp)，於有壓迫板的情況下測得之半值層 (HVL) 應符合下列規範：

$$\text{HVL} \geq \frac{\text{kVp}}{100} \text{ (mm Al)} \quad (\text{公式 0-1})$$

13. 對於看片箱之遮罩裝置，醫療機構應確保所有需判讀影像之醫師皆能調整遮罩裝置，將看片箱亮光範圍限制在小於或等於底片中受曝露之範圍。

註 1：第 4 項為保留美國乳房攝影品質標準法案中乳房攝影設備核對清單之需求內容。因應國情不同，若該乳房攝影設備僅執行初步乳癌篩檢，對於需進一步檢查之病人會再轉介使用其他設備進行診斷，故未配有放大攝影功能，則應備註說明。

註 2：針對上述第 13 項，若醫院已不使用印片機出片的方式進行影像判讀、不使用出片之影像進行影像比較或新裝設之乳房攝影儀所搭配之看片裝置已做過評估，且經評估後未曾有狀態之改變，則第 13 項可不執行，於表格可直接填寫「不適用」或「NA」。

註 3：第 11 及 12 項之測試步驟及細節說明請分別參照測試項目十三及十四。

(五) 效能判定準則與修正措施：

所有之評估應符合上述規範，若有任何不符合處，應予以修正後才能將該乳房攝影系統交付臨床使用。

一、乳房攝影單元組件檢查

(一) 目的：

確認所有的卡榫、制動裝置、角度指示裝置及 X 光管與影像接收裝置支撐物組件之機械支援裝置為正確運作。

(二) 測試頻率：

MEE、每年、相關維修後或更換相關零件後。

(三) 測試所需設備

1. 厚度約為 2 至 6 cm 之均質假體，如壓克力或 BR-12。
2. 體重計
3. 附表 01

(四) 測試步驟（*表示該項目為重要評估項目）

依下列項目進行檢查，並將結果記錄於附表 01 中：

1. 確認整個乳房攝影系統在機械上為穩定的。（*）
2. 確認所有可動的部份平穩動作，沒有過度的磨擦，有緩衝器限制其可動的範圍，且在整個動作範圍中沒有任何的阻礙。
3. 對所有的卡榫及制動裝置分別進行測試，確保到位後不再移動。（*）
4. 確認偵檢器或影像接收裝置支撐物組件在正常操作下不會搖晃或震動。（*）

5. 針對電腦放射攝影設備 (Computed Radiography, CR)，確認CR片匣可被平滑地置入支撐物組件內的適當位置，且該支撐物組件在任何方向都能安全穩固地托住CR片匣。(＊)
6. 確認在正常操作下病人及操作者皆不會接觸到鋒利或粗糙的邊緣，或受到其它危害 (包括觸電)。(＊)
7. 確認所有的壓迫板皆完整而堅固，無裂痕或尖銳的邊緣。(＊)
8. 確認乳房攝影區內乾淨且無明顯的灰塵或碎片而可能造成影像假影。
9. 確認曝露時操作者有適當的輻射屏蔽保護。(＊)
10. 確認所有指示燈皆功能正常。
11. 確認自動解除壓迫的功能可以關閉以維持壓迫，且其狀態須連續顯示。(＊)
12. 確認當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可手動方式解除。測試時，可在假體被壓迫狀態下將電源關閉，再使用手動控制解除壓迫。(＊)
13. 確認曝露警示聲響之音量適當。
14. 確認已張貼目前使用的技術參數表並與乳房攝影放射師確認所列內容。
15. 確認設備上顯示之壓迫乳房厚度的準確性在 ± 0.5 cm 內且再現性在 ± 0.2 cm 內。使用點壓迫板或最小的非彈性壓迫板進行測試，測試厚度範圍涵蓋 2 至 6 cm，壓迫力約 10 至 15 磅 (4.4 至 6.7 daN 或 4.5 至 6.8 kgw)，使用假體大小應能模擬典型的乳房大小並置於胸壁側。
16. 使用體重計測量壓迫板之壓迫力，確認手動微調及電動驅動之壓迫力可達 25 磅 (11.1 daN 或 11.4 kgw)，電動驅動之初始壓迫最大壓迫力須介於 25 至 45 磅 (11.1 至 20.0 daN 或 11.4 至 20.4 kgw) 之間，且在曝露完成前須可持續壓迫力至少 25 磅 (11.1 daN 或 11.4 kgw)。(＊)
17. 可自行增加其他針對本設備所應執行的特殊評估項目。

(五) 效能判定準則與修正措施 [2]

1. 具傷害性、無法使用或無法適當操作的項目應請適當的維修人員修復。
2. 標示*的重要評估項目若不合格，須於再次執行臨床檢查前修正；若為其他次要重要的評估項目，則建議於30日內完成修正。

二、準直儀狀況評估

(一) 目的：

確保輻射照野與光照野一致、輻射照野與影像接收裝置一致，同時確保壓迫板於胸壁側邊緣與影像接受裝置於胸壁側邊緣排列一致。

(二) 測試頻率：

MEE、每年、相關維修後或更換重要零件後。

(三) 測試所需設備：

1. 可以顯現出輻射照野的設備：例如可依測試方式選擇下列設備之一
 - (1) 底片／增感屏組合片匣
 - (2) 裝載 CR 影像板之片匣（如一般診斷 X 光用或乳房攝影專用）
 - (3) 自顯像底片（如一般診斷 X 光用或乳房攝影專用 Gafchromic 底片）
 - (4) 可顯示輻射照野之電子尺（electronic radiation “ruler”）
2. 鉛尺、硬幣或可在 X 光影像中顯示位置的工具。
3. 依需求搭配平坦且可供 X 光穿透之衰減物。
4. 附表 02

註：測試設備之使用應由醫學物理師進行評估，使用不同之測試設備可能需搭配不同之測試方式與技術條件，針對特殊機型之數位乳房攝影儀，亦可能需進一步調整測試方式。

(四) 測試步驟：

以下僅列出一般性之測試方式供參考，依據使用之測試設備不同，可能須調整測試架構。

1. 暫時移除壓迫板。
2. 調整準直儀至最大照野。
3. 若數位乳房攝影設備為 CR 設備，則將一個適當尺寸裝載影像板的片匣置入影像接收裝置支撐物。
4. 將可以顯現出輻射照野的設備置於乳房支撐平台上方，並確認該設備超過四側之輻射照野邊緣，即照野邊緣應顯示於該設備上。
5. 開啟照野指示燈光，將 4 個相同大小之硬幣放在光照野內，使每一個硬幣的邊緣與光照野之一邊切齊。
6. 將較大之硬幣（如十元硬幣）用膠帶貼在壓迫板下，確定硬幣的邊緣與胸壁側的壓迫板內緣切齊，且確認此硬幣不會與其下方標示光照野之硬幣位置重疊。
7. 放回對應至最大照野所使用的壓迫板並將其調整至乳房支撐平台以上 4 至 6 cm 處。
8. 使用適當的手動條件進行曝露，使得可顯現出輻射照野的設備與影像接收裝置皆可獲得有用之影像資訊。

註：若因顯示輻射照野範圍之設備對輻射較不敏感，而須使用較大的曝露，則要特別注意對影像接收裝置之保護，此時可放置一適當衰減物於顯示輻射照野範圍設備與影像接收裝置之間（例如使用自顯影底片時，可搭配使用約 3 mm 的鋁板），或考慮將光照野與輻射照野一致性及輻射照野與影像接收裝置一致性分開執行。

9. 重複以上步驟於所有臨床會使用的靶極材料。

10. 若有其他較小的全照野範圍，重複步驟 1 至 9，但將步驟 2 改為使用較小的全照野範圍，步驟 7 改為使用該照野大小所對應使用的壓迫板。若此較小的照野範圍依臨床應用會往乳房左側或右側移動，則三個照野位置（左側、中央及右側）皆須涵蓋於測試中。

註：在壓迫板胸壁側與影像接收裝置胸壁側一致性測試中，須至少測試最大照野及步驟 10 之較小全照野於臨床上經常搭配使用之壓迫板。

(五) 資料分析與詮釋：

1. 由上方顯現出輻射照野的設備影像中測量並計算輻射照野（影像中的曝露區域）與光照野（由 4 個硬幣的外緣定義）四個邊緣的差異。將左右側差異的絕對值相加，再將前側、胸壁側差異的絕對值相加。將該兩個加總分別除以射源至影像接收裝置距離（Source-to-image distance, SID）並乘以 100，記錄為 % SID。
2. 比對顯現出輻射照野的設備影像及影像接收裝置影像，分析輻射照野與影像接收裝置（螢幕中呈現的影像範圍）四個邊緣的差異。分析時可參考影像中硬幣的位置，測量時注意並考慮二種影像放大率造成的些微差異。若輻射照野超過影像接收裝置邊緣，則其差異為「+」值，反之則為「-」值，計算每邊的差異至 % SID，維持其+或-號。
3. 測量螢幕中呈現的影像之壓迫板邊緣（如由十元硬幣的外緣定義）與影像接收裝置（螢幕中呈現的影像邊緣）在胸壁側的差異。可由十元硬幣於螢幕所呈現影像之距離大小進行評估，若硬幣不完整呈現於影像中，其差異為「+」值，反之，若硬幣完整呈現於影像中，則為「-」值。計算差異至 % SID，維持其+或-號。
4. 相關數據記錄於附表 02 中。

(六) 效能判定準則與修正措施：[2]

1. 光照野與輻射照野左右的差異加總及前側、胸壁側的差異加總在 2 % SID 內。
2. 輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置+2% SID 以上，其中輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣。在理想的情況中，整個影像接收裝置範圍皆應被曝露，然而對於左或右側邊緣，若輻射照野落於影像接收裝置內，則左右側之容許差異為-2% SID；針對影像經印片機出片時，前側之容許差異另外放寬為-4%。
3. 壓迫板邊緣於胸壁側應正好超出影像接收裝置邊緣，因此在螢幕所呈現影像中不應看到壓迫板邊緣，且其超過範圍應在 1 % SID 之內。
4. 若於 MEE 時發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。
5. 若於年度測試或故障排除時發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

三、假體影像品質與假影評估

(一) 目的：

評估乳房攝影影像之品質及其隨時間之改變程度，並確認該假影不至於對臨床影像產生明顯之影響。

(二) 測試頻率：

MEE、每年及相關維修後。

(三) 測試所需設備：

假體影像品質評估

1. 影像品質測試假體：使用美國放射學院認證之傳統乳房攝影假體（以下簡稱 ACR 認證傳統乳房攝影假體）或美國放射學院認證之數位乳房攝影假體（以下簡稱 ACR 認證數位乳房攝影假體）：

兩種假體皆相當於 4.2 cm 厚的壓迫乳房組織，含 50 % 脂肪、50 % 乳腺成份，假體內含模擬纖維構造、鈣化點群及腫塊物之物質，規格如下表 3-1。若有多個假體，請每次使用同一個假體來評估追蹤。

表 3-1、ACR 認證傳統及數位乳房攝影假體可見模擬物規格

	纖維 (直徑)		鈣化點群(直徑)		腫塊物 (厚度)	
	傳統假體	數位假體	傳統假體	數位假體	傳統假體	數位假體
1	1.56 mm	0.89 mm	0.54 mm	0.33 mm	2.00 mm	1.00 mm
2	1.12 mm	0.75 mm	0.40 mm	0.28 mm	1.00 mm	0.75 mm
3	0.89 mm	0.61 mm	0.32 mm	0.23 mm	0.75 mm	0.50 mm
4	0.75 mm	0.54 mm	0.24 mm	0.20 mm	0.50 mm	0.38 mm
5	0.54 mm	0.40 mm	0.16 mm	0.17 mm	0.25 mm	0.25 mm
6	0.40 mm	0.30 mm		0.14 mm		0.20 mm

2. 附表 03-A

假影評估

1. ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體，如 4 cm 壓克力、BR-12 或原製造商提供之均質假體，其大小可覆蓋影像接收裝置範圍。
2. 附表 03-B

(四) 測試步驟：

假體影像品質評估

1. 選擇最大尺寸之影像照野及搭配該影像照野大小所用之壓迫板，並確認該壓迫板為臨床最常使用（例如：彈性或固定）。
2. 若使用 CR 系統，請注意影像板使用前必須先全面除影，並將裝載影像板之片匣置於片匣支撐物中。
3. 放置影像品質測試假體於影像接收裝置支撐物上，粉紅色蠟片朝向 X 光管，且置放於左右置中、邊緣對齊影像接收裝置胸壁側之位置，降下壓迫板予以壓迫約 12 磅（5 daN 或 5 kgw）。注意於每次執行本測試時，皆須使用相同之壓迫力。使用 ACR 認證數位乳房攝影假體測試架設如下圖 3-1。

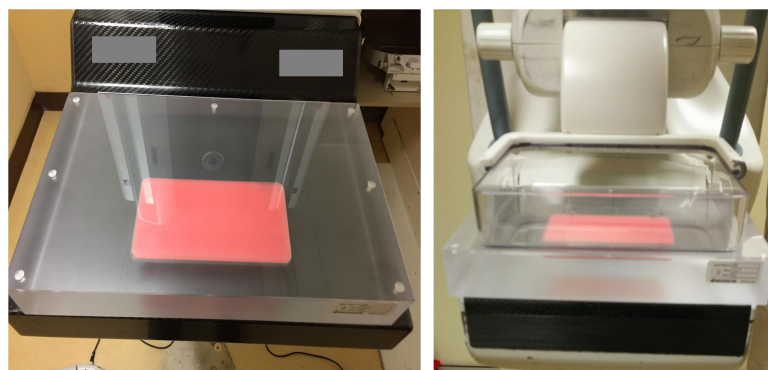


圖 3-1：ACR 認證數位乳房攝影假體架設示意圖

4. 確認下列設定與先前之設置一致：自動曝露控制模式、壓迫板與影像接收裝置大小、壓迫板種類（彈性或固定）、壓迫力、自動曝露控制偵測器位置（若可調整）、靶極／濾片（若為手動設定）、管電壓峰值（若為手動設定）及曝露補償階層設定（若可調整）。
5. 使用臨床上針對標準乳房所會選用的攝影模式予以曝露，記錄曝露所使用之條件（靶極／濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等）及顯示平均乳腺劑量（若可顯示）於附表 03-A。
6. 若使用 CR 系統，讀取影像處理參數請依照原製造商建議設定。

假影評估

假影評估可使用 ACR 認證數位乳房攝影假體或均質假體進行測試，以下為使用 ACR 認證數位乳房攝影假體的程序：

7. 重複上述步驟 1 至 6，手動設定其他臨床可能使用之靶極／濾片組合，並針對 ACR 認證數位乳房攝影假體選擇適當之管電壓峰值及管電流時間乘積設定，進行曝露。
8. 更改為臨床最常使用之放大模式設定，重複步驟 1 至 7，但於步驟 3 中將 ACR 認證數位乳房攝影假體改置於放大架平台上，並轉 90 度（圖 3-2），使照野範圍內呈現均勻假體之影像。
9. 若為 CR 系統，應在其他尺寸的影像接收裝置上重複此項測試，並搭配使用適當尺寸的壓迫板與影像接收裝置支撐物。

若使用均質假體進行評估，此時應將均質假體置於乳房支撐平台上以覆蓋整個影像接收裝置，或將假體直接架設於準直儀視窗的下方，並以適當手動條件進行曝露 [6]。注意測試時需放置壓迫板，若均質假體置於乳房支撐平台上，則降下壓迫板壓迫假體；若將假體直接架設於準直儀視窗的下方，則將壓迫板高度設

置於乳房支撐平台上方標準乳房之高度（如約 4 cm）。測試亦應包含一般模式及臨床最常使用的放大模式下之臨床可能使用之靶極／濾片組合。

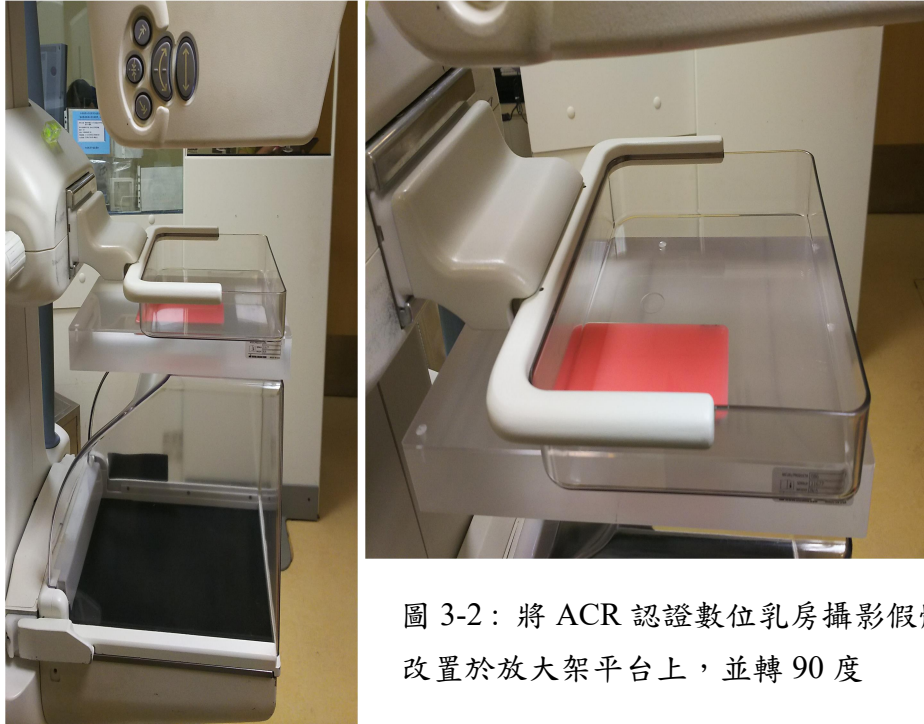


圖 3-2：將 ACR 認證數位乳房攝影假體
改置於放大架平台上，並轉 90 度

（五）資料分析與詮釋：

於進行影像評估前，儘可能將攝像工作站所在檢查室之照度調整至與醫師閱片室照度相似。

假體影像品質評估

1. 使用攝像工作站之螢幕判讀已經後處理之假體影像 [2]。
2. 將窗寬、窗高調整至所有測試物皆清晰適合判讀，亦可使用放大功能來協助判讀。
3. ACR 認證傳統乳房攝影假體判讀原則如下 [1]：

（1）由較大之模擬物開始計分，符合下列標準則評為 1 分：

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

- a. 纖維：整條纖維完整且位置正確。若於整條纖維內只有一小段斷裂，且斷裂之長度小於該纖維之寬度，則在整條纖維之長度可見的情況下，仍可視為可見一條纖維。
- b. 鈣化點群：可見 4~6 個鈣化點，且位置正確。
- c. 腫塊物：可明顯看出其圓形邊緣 ($\geq 3/4$ 圓周)，且位置正確。

(2) 符合下列標準則評為 0.5 分：

- a. 纖維：至少半條纖維且位置正確。若於纖維內只有一小段斷裂，且斷裂之長度小於該纖維之寬度，則在纖維之長度可見至少半條的情況下，仍可視為可見半條纖維。
- b. 鈣化點群：可見 2~3 個鈣化點，且位置正確。
- c. 腫塊物：可看出腫塊物之存在，且位置正確，但其邊緣不明顯。

(3) 若未達 0.5 分之標準，則計為 0 分。

(4) 觀察整個背景是否有類似纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物之假影影像存在，若有則扣減該項之分數。

4. ACR 認證數位乳房攝影假體判讀原則如下 [2]：

(1) 由較大之模擬物開始計分，符合下列標準則評為 1 分：

- a. 纖維：整條纖維完整 (≥ 8 mm) 且位置正確。若於整條纖維內只有一小段斷裂，且斷裂之長度小於該纖維之寬度，則在整條纖維之長度可見的情況下，仍可視為可見一條纖維。
- b. 鈣化點群：可見 4~6 個鈣化點，且位置正確。
- c. 腫塊物：可明顯看出其圓形邊緣 ($\geq 3/4$ 圓周為連續，且整體呈現圓形)，且位置正確。

(2) 符合下列標準則評為 0.5 分：

- a. 纖維：至少半條纖維（ $5\text{ mm} \leq \text{可見長度} < 8\text{ mm}$ ）且位置正確。若於纖維內只有一小段斷裂，且斷裂之長度小於該纖維之寬度，則在纖維之長度可見至少 5 mm 但小於 8 mm 的情況下，仍可視為可見半條纖維。
- b. 鈣化點群：可見 2~3 個鈣化點，且位置正確。
- c. 腫塊物：可看出腫塊物之存在，且位置正確，但其邊緣不明顯，無法明確視其為圓形（ $1/2 \leq \text{可見圓周} < 3/4$ ）。

(3) 若未達 0.5 分之標準，則計為 0 分。

(4) 不考量存在類似模擬物之假影而扣除分數。

注意兩種假體的判讀原則有些微不同，但皆由較大之模擬物開始計分，直到模擬物之判分未達 0.5 分為止，將各項模擬物之分數分別加總，記錄於附表 03-A 上。

假影評估

1. 使用與假體影像品質評估相同之窗寬、窗高設定，逐一檢視所得不同靶極／濾片組合、測試模式及不同尺寸影像接收裝置等之假體影像。
2. 仔細評估影像中是否有大範圍假影，如：不均勻、斑塊狀或條紋狀等，或細微假影，如：黑或白點（群）、線條或灰塵等，必要時亦可使用放大功能來協助評估。
3. 優先排除假體所造成之假影來源，如果有固定在同一方向的假影或非均勻性出現在影像接收裝置，並且可能會遮蔽或誤判為乳房組織或乳房病理構造，應確認假影或非均勻性是起因於乳房攝影儀之X光輸出端、影像接收裝置或工作站螢幕。
4. 若懷疑假影可能因影像處理所造成或因影像處理而過於明顯，則改使用未經

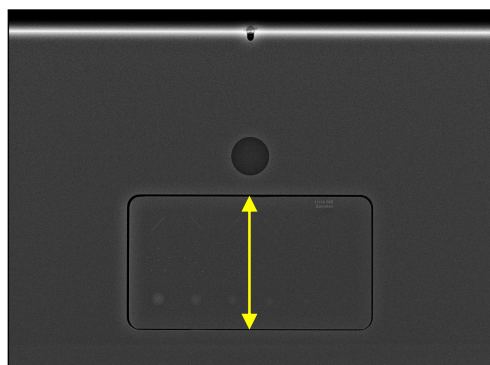
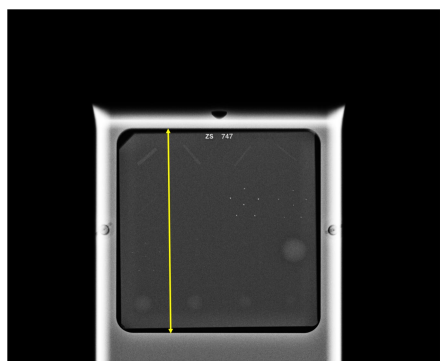
處理之假體影像進行評估。

5. 完成假影排除措施後，應重新執行假影評估測試。
6. 記錄假影評估之結果於附表03-B，若有假影存在，亦須記錄假影呈現之形式。

距離測量

1. 以原製造商軟體所提供之距離測量工具，測量假體影像品質測試步驟5所得影像之假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離（圖3-3）。（注意：應確認攝像工作站對長度測量的定義，必要時應校正所測得之距離）
2. 記錄所測得之距離於附表03-A中。

(六)
效能
判



定與修正措 圖 3-3：影像品質測試假體之距離測量示意圖 施：

假體影像品質

評估

1. 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分 [1]；ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分 [2]。

注意：

- (1) 若發現到此次測試和前次測試間所觀察之可見模擬物分數有明顯之改變，應與前次測試影像直接進行比較，以確定影像品質是否確實明顯改變 [8]。

- (2) 測試結果可和每週所做之假體影像品質測試結果比較，同時比較判分標準是否一致，並討論之。
2. 若測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

假影評估

1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格 [2,3]：
 - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
 - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
 - (3) 假影可能影響臨床影像診斷判讀。
2. 如果假影或非均勻性始終存在，並且可能干擾臨床影像診斷，若造成假影之來源為乳房攝影儀之 X 光輸出端或影像接收裝置，則於修正問題前不可再使用該乳房攝影儀執行檢查。

距離測量

使用ACR認證傳統乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離須介於 $80.0\text{ mm} \pm 16.0\text{ mm}$ ；使用ACR認證數位乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離須介於 $70.0\text{ mm} \pm 14.0\text{ mm}$ [2,3]。

四、系統空間解析度評估

(一) 目的：

評估數位乳房攝影系統整體的極限空間解析度。

(二) 測試頻率：

MEE、每年、相關維修後。

(三) 測試所需設備：

1. 解析度測試物：可測試之解析度至少達 10 lp/mm。若依循原製造商之測試流程，則採用原製造商所建議之解析度測試物規格。
2. ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體，如：4 cm 的壓克力、BR-12。
3. 附表 04

(四) 測試步驟：

可依循原製造商之測試流程或使用下列步驟：

1. 安裝臨床常用之壓迫板。
2. 若使用 CR 系統，請注意影像板使用前必須先全面除影，並將裝載影像板之片匣置於片匣支撐物中。
3. 將均質假體置於乳房支撐平台上以覆蓋整個影像接收裝置，若使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，擺放方式為依假體影像品質測試之擺放位置旋轉 180 度，即含有測試物之粉紅色蠟塊遠離胸壁側。

4. 將解析度測試物放置於均質假體或 ACR 認證數位乳房攝影假體上，與影像接收裝置胸壁側距離 1 cm 且左右置中，測試物線對須與陰極－陽極軸成 45 度。(圖 4-1)
5. 降下壓迫板輕壓到解析度測試物。

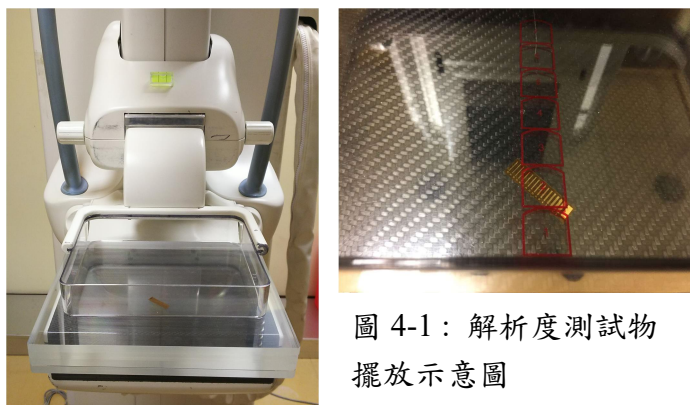


圖 4-1：解析度測試物
擺放示意圖

6. 曝露時使用手動設定與測試項目三假體影像品質評估相同的靶極／濾片、管電壓峰值及管電流時間乘積，焦斑選擇與曝露標準乳房時相同。記錄曝露所使用之條件（靶極／濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等）於附表 04。
7. 重複本測試，但將步驟 7 改使用其他臨床可能會使用到之靶極材料。
8. 對於小焦斑的測試應測試臨床上最常使用之放大倍率，安裝適當放大架並選擇相對應之壓迫板，重複步驟 3 到 6，但於步驟 4 中將假體放置於放大架平台上。手動設定曝露條件，使用測試項目三中臨床上針對標準乳房放大攝影模式之技術參數進行曝露，測試應包含臨床所有能使用到之靶極材料。
9. CR 系統之讀取影像處理參數另依照廠商建議設定。

(五) 資料分析與詮釋：

1. 使用未處理影像進行分析：可使用放大、縮小功能，調整適當窗寬、窗高並以全解析度顯示解析度圖樣。
2. 由最低空間解析度的線條看起，若可明確區分線條長度的一半以上，則該空間解析度視為是可被解析的。若線條變為完全模糊，但在較高空間解析度又

可被解析或黑白條紋對調，則該空間解析度不應被視為可解析。以此判定標準來記錄可被解析的最高空間解析度。

(六) 效能判定與修正措施：

1. 若依循原製造商之測試流程，則應符合原製造商的標準。
2. 若依本項目之測試流程，將解析度測試物擺放於 ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體上方，且測試物線對與陰極－陽極軸成 45 度，則系統極限空間解析度於一般模式下須大於或等於 4 lp/mm，放大模式須大於或等於 6 lp/mm [2]。
3. 評估系統極限空間解析度隨時間之變化時，將測得的解析度與 MEE 時之解析度基準值相比較，此時所測得之極限空間解析度不可降低超過 25 % [6]。
4. 若測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

五、訊號雜訊比（SNR）與對比雜訊比（CNR）評估

（一）目的：

藉由評估影像接收裝置的訊號雜訊比（SNR）及對比雜訊比（CNR），確保數位影像接收裝置的一致性。

（二）測試頻率：

MEE、每年、相關維修後。

（三）測試所需設備：

1. 臨床常用壓迫板，例如：18 × 24 cm 壓迫板或 24 × 30 cm 壓迫板。
2. 影像品質測試假體（ACR 認證傳統乳房攝影假體或 ACR 認證數位乳房攝影假體）或可模擬標準乳房衰減之均質假體，如 4 cm 壓克力、BR-12。
3. 對比物：若於設備 2 中使用均質假體，則應另外加對比物，例如：厚度 4.0 mm、直徑 1.0 cm 的壓克力圓盤 [1] 或 0.2 mm 鋁片 [4]。若使用影像品質測試假體，因其本身已包含對比物，此時無須另外加對比物：

(1) ACR 認證傳統乳房攝影假體：使用最大之模擬腫塊物做對比物

(2) ACR 認證數位乳房攝影假體：使用內含之直徑 2 cm 空腔做為對比物

（3）附表 05

（四）測試步驟：

1. 放置影像品質測試假體於乳房支撐平台上，左右置中並使假體的胸壁側切齊影像接收裝置胸壁側，降下壓迫板予以壓迫約 12 磅（5 daN 或 5 kgw）。若

採用均質假體進行本測試，則另將對比物放置於假體與壓迫板之上方適當位置。

2. 使用臨床上所選用之自動曝露控制模式進行曝露，若臨床使用手動模式，則選擇針對與乳房假體有相似衰減特性之乳房所會選用的曝露條件進行曝露。

備註：若欲更進一步以 SNR 及雜訊評估偵檢器的表現 (例如評估偵檢器的更換時機)，可另行參考 NHSBSP 報告。此時應注意須在不考量鉛柵衰減下，評估偵檢器的表面入射空氣克馬；且針對 CR 系統，須考量入射空氣克馬與影像像素值間的非線性，而轉換為線性化像素值及雜訊，並計算線性化 SNR (linearized SNR) [6]。

(五) 資料分析與詮釋：

本項評估須使用未經影像處理之影像進行下列分析，以下為使用影像品質測試假體的分析方式：

1. 畫一個涵蓋對比物大小 80 % 的感興趣區域 (ROI) 於對比物內，記錄平均像素值 (PV_{obj})，另外畫一個相同大小的 ROI 於對比物旁，記錄平均像素值 (PV_{BG}) 及標準差 (SD_{BG})。使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體時，以最大模擬腫塊物為對比物，而使用 ACR 認證數位乳房攝影假體時，則以空腔為對比物。下圖 5-1 為兩種假體的 ROI 放置位置示意圖。

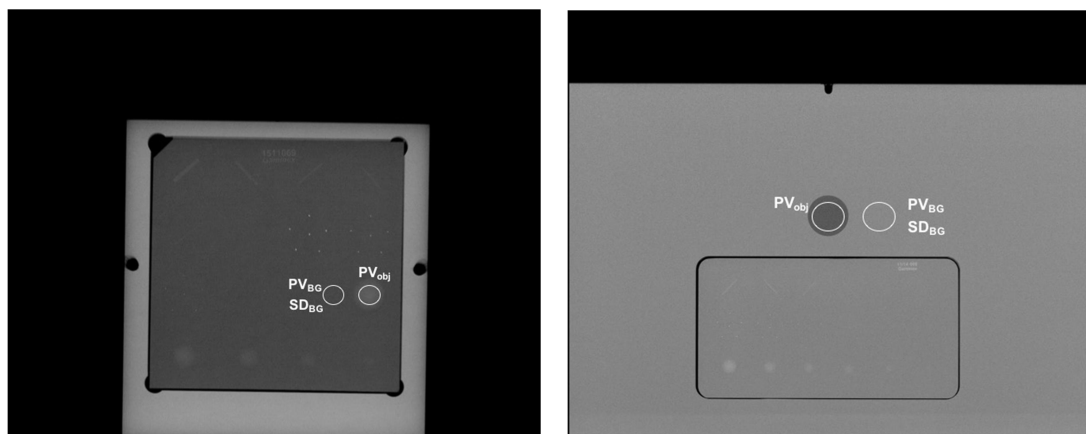


圖 5-1. 使用影像品質測試假體（ACR 認證傳統乳房攝影假體及 ACR 認證數位乳房攝影假體）測量 SNR 與 CNR 時之 ROI 放置位置示意圖

2. 計算 SNR 與 CNR，並記錄於附表 05 中。

- (1) SNR 計算公式如下：為確認該設備的平均像素值是否修正直流偏差訊號（DC offset），請與原製造商確認 DC offset 數值。若該設備無須考量 DC offset 數值，則於公式中直接忽略此數值。

$$SNR = \frac{PV_{BG} - DCoffset}{SD_{BG}} \quad (\text{公式 5-1})$$

- (2) CNR 計算公式如下：

$$CNR = \frac{|PV_{BG} - PV_{obj}|}{SD_{BG}} \quad (\text{公式 5-2})$$

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 以 ACR 認證傳統乳房攝影假體、ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體（如 4 cm）進行測試，SNR 必須大於或等於 40 [2]。
2. 本次測得 CNR 與前次測得 CNR 及 MEE 所建立的 CNR 基準值相較，降低皆不得超過 15 % [2]。
3. 若採用 ACR 認證數位乳房攝影假體進行本測試，則 CNR 必須大於或等於 2 [2]。
4. 若測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

六、自動曝露控制功能評估

(一) 目的：

評估自動曝露控制系統之功能，包含自動曝露控制的再現性、確認自動曝露控制在乳房厚度改變時，仍能使影像接收裝置所受之曝露保持一致、確認自動曝露控制的曝露補償功能，並評估自動曝露控制於臨床攝影模式改變時之穩定性。

(二) 測試頻率：

MEE、每年、相關維修後。

(三) 測試所需設備：

1. 臨床常用壓迫板，例如：18 × 24 cm 壓迫板或 24 × 30 cm 壓迫板。

2. 自動曝露控制再現性：

可模擬標準乳房衰減之均質假體：如 4 cm 壓克力或 BR-12 [4]。

3. 改變不同厚度：

(1) 2、4 及 6 cm 厚均質假體，如壓克力或 BR-12 假體。假體的面積大小須模擬壓迫標準乳房後所能涵蓋的範圍，且可包含自動曝露控制偵測範圍 [2]。 或

(2) 2、3、4、5、6 和 7 cm 均質假體以及 0.2 mm 鋁濾片 [4]。

4. 曝露控制功能及臨床模式改變：

可模擬標準乳房衰減之均質假體：如 4 cm 壓克力或 BR-12 [4]。

5. 附表 06

(四) 測試步驟：

自動曝露控制再現性

1. 放置 4 cm 壓克力或 BR-12 均質假體於乳房支撐平台上，左右置中並使假體的胸壁側切齊影像接收裝置的胸壁側，並應確認假體的位置可完全覆蓋自動曝露控制偵測器。
2. 使用臨床於一般模式下最常使用之壓迫板，降下壓迫板至顯示壓迫厚度為 4 cm 或使用壓迫力為 12 磅（5 daN 或 5 kgw）。
3. 使用臨床上所選用之自動曝露控制模式及焦斑大小進行曝露。若臨床上經常使用固定管電壓峰值之自動曝露控制模式，則要選擇適當的管電壓峰值、靶極與濾片材料。
4. 若曝露控制階層可設定，則將曝露控制階層設定設於 0。
5. 若可選擇自動曝露控制偵測器位置，則將偵測器位置設置於假體中央。
6. 記錄曝露所使用之自動曝露控制設定（自動曝露控制模式名稱、曝露控制階層設定及自動曝露控制偵測器位置）、曝露條件（靶極／濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等）與顯示平均乳腺劑量（若設備可顯示）於附表 06。
7. 重複步驟 3 至 6，共完成四次曝露。

改變曝露控制階層設定

8. 若曝露補償控制設定可改變，則重複步驟 3 至 6，但將步驟 4 中，分別使用臨床上使用自動曝露控制時，會用到之所有曝露控制階層設定值進行曝露。

改變假體厚度

9. 改放置 2 cm 厚度之假體於乳房支撐平台上，左右置中並使假體的胸壁側切齊影像接收裝置的胸壁側，並應確認假體的位置可完全覆蓋自動曝露控制偵測器。
10. 使用臨床於一般模式下最常使用之壓迫板，降下壓迫板至顯示壓迫厚度為假體實際厚度或使用壓迫力為 12 磅（5 daN 或 5 kgw）。
11. 重複步驟 3 至 6 進行曝露並記錄於附表 06。
12. 將步驟 9 中假體厚度改為 6 cm，重複步驟 3 至 6，進行測試。

改變攝影模式

13. 裝設臨床最常使用之放大架平台（放大率）及其對應之壓迫板。
14. 重覆步驟 1 至 6 進行曝露與記錄，但於步驟 1 中將 4 cm 厚度之假體放置於放大架平台上，左右置中並使假體的胸壁側切齊放大架平台的胸壁側，同時確認假體的位置可完全覆蓋自動曝露控制偵測器。

(五) 資料分析與詮釋：

1. 改變假體厚度及攝影模式：

針對測試步驟 3、11、12 及 15 所得之測試影像，使用其未經處理之影像，進行下列分析：

- (1) 畫一個合適大小的 ROI 於左右置中，距離胸壁側約 3 cm 之位置，測量假體影像中間之平均像素值 (PV_{BG}) 及標準差 (SD_{BG})。
- (2) 依下列公式計算其 SNR：為確認該設備的平均像素值是否修正直流偏差訊號 (DC offset)，請與原製造商確認 DC offset 數值。若該設備無須考量 DC offset 數值，則於公式中直接忽略此數值。

$$SNR = \frac{PV_{BG} - DC \text{ offset}}{SD_{BG}} \quad (\text{公式 6-1})$$

2. 自動曝露控制再現性：

針對步驟 3 與 7 記錄之數值及影像，進行自動曝露控制再現性之分析：

- (1) 計算所使用的四次管電流時間乘積之平均值、標準差及變異係數（標準差除以平均值）。
- (2) 使用四次曝露所得未經處理之影像，進行下列分析：
 - a. 畫一個合適大小的 ROI 於左右置中，距離胸壁側約 3 cm 之位置，測量假體影像中間之平均像素值 (PV_{BG}) 及標準差 (SD_{BG})。
 - b. 計算四次曝露影像的像素值之平均值，進一步依下列公式計算每張影像像素值 (PV_{BG}) 與四張影像之平均值 ($\overline{PV_{BG}}$) 間的偏差百分比 [5]：

$$\text{偏差}(\%) = \frac{|PV_{BG} - \overline{PV_{BG}}|}{\overline{PV_{BG}}} \quad (\text{公式 6-2})$$

3. 改變曝露控制階層設定：

若原製造商已提供改變曝露控制階層設定之分析方式，依據原製造商之分析程序進行分析。若原製造商未提供相關程序，則針對步驟 8，分析計算所測試階層設定 (S_i) 之管電流時間乘積 (I_i) 相對於曝露控制階層設定於 0 (S_0) 之管電流時間乘積 (I_0)，並進一步推算每階層間之管電流時間乘積平均差異百分比。

$$\text{差異百分比}(\%) = \frac{|I_i - I_0|}{I_0} \times 100 \quad (\text{公式 6-3})$$

$$\text{每階層平均差異百分比}(\%) = \frac{\text{差異百分比}}{|S_i|} \quad (\text{公式 6-4})$$

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 自動曝露控制再現性：

- (1) 管電流時間乘積的變異係數不得超過 0.05 [1]。
 - (2) 四次曝露影像中每張影像之像素值與四張影像的平均值間偏差不超過 5 % [5]。
2. 改變曝露控制階層設定：
- 每階變化應符合原製造廠規定，或依循國際文獻之標準，如：於曝露控制不同階層設定相對於曝露控制階層設定於 0 之每階層管電流時間乘積之差異百分比，計算至每階平均差異百分比應介於 5 至 15 % [4]。
3. 改變假體厚度及攝影模式：
- (1) 一般模式下 4 cm 假體影像之 SNR 須大於或等於 40 [2]。
 - (2) 一般模式下 2、4 及 6 cm 假體及放大模式下 4 cm 假體影像 SNR 與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值不可降低超過 15 % [2]。
4. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

七、平均乳腺劑量評估

(一) 目的：

1. 評估標準乳房（約4.2 cm厚的壓迫乳房組織，含50%脂肪、50%乳腺成份）之平均乳腺劑量。
2. 若設備具平均乳腺劑量顯示值，則確認設備顯示值之準確性。
3. 依需求亦可參考歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引，評估 2 至 7 cm 假體厚度之平均乳腺劑量。

(二) 測試頻率：

MEE、每年、相關維修後。

(三) 測試所需設備：

1. 劑量計：可使用游離腔和電量計或固態偵檢器
 - (1) 游離腔和電量計：必須在乳房攝影的 X 光能量範圍內校正。
 - (2) 固態偵檢器：可測量管電壓峰值、半值層及劑量之整合性設備，須校正
在所有會測試之靶極／濾片組合，或須有適當之校正因子供測量值校正。
2. 2 至 7 cm 厚均質假體，如壓克力或 50 % BR-12 假體。假體的面積大小須模擬壓迫標準乳房後所能涵蓋的範圍，且可包含自動曝露控制偵測範圍。
3. 鉛皮或其他衰減物，可保護影像接收裝置。
4. 附表 07-A 及附表 07-B

(四) 測試步驟：

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

1. 放置鉛皮或其他可以保護影像接收裝置之設備在影像接收裝置上。
2. 將劑量計放在乳房支撐平台上方 4.5 cm 高，左右置中，距胸壁側邊緣向內 4 cm 處，並確定劑量計完整置於在輻射照野內。記錄X光射源至乳房支撐平台的距離。
3. 固定劑量計的位置，以確保在下列的測量步驟中不會改變其位置。注意：輻射照野內的X光強度會沿著陽極至陰極有顯著的變化，因此在測量時必須固定劑量計的位置。當測量結果與之前的結果比較時，必須確保每次測量時劑量計都在相同的位置。
4. 將壓迫板降下，使其輕觸劑量計的上方。測試設備之架設如圖7-1所示。

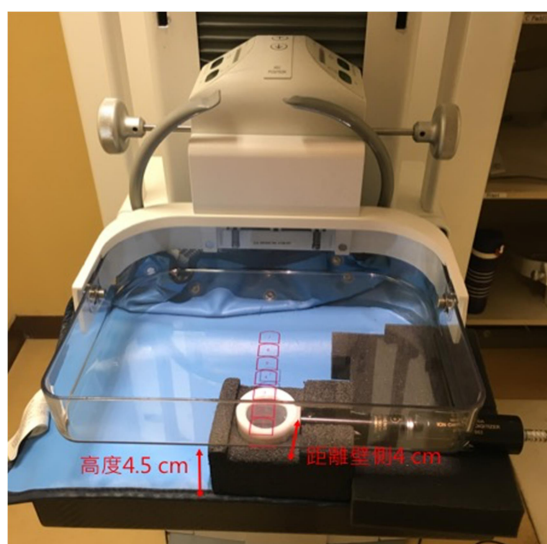


圖7-1. 入射表面曝露測量之劑量計設置架構

5. 設定在項目三影像品質測試假體所使用之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合，並依據最近一次MEE半值層測試之結果，記錄相同條件下之半值層。
6. 手動設定適當管電流時間乘積，記錄所測得之曝露值 (mR)，並計算該管電壓峰值、靶極材料及濾片組合之輻射輸出率 (mR/mAs , $Y_{ref, ACR}$)。步驟5及6之相關數據記錄於附表07-A。
7. 若設備會呈現平均乳腺劑量顯示值，將測試項目三所得之顯示值記錄數值記錄於表格中。

8. 若欲另行增加評估 2 至 7 cm 假體之平均乳腺劑量，則應依循歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引之方式 [4]，先確認臨床上曝露 2 至 7 cm 假體厚度所對應之等效乳房厚度之技術參數，測量及計算 2 至 7 cm 假體厚度所對應之等效乳房厚度所使用之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合之輻射輸出率 (mR/mAs , $Y_{ref, P}$)。並依據最近一次MEE半值層測試之結果，再配合評估各厚度劑量時所實際手動設定之適當管電流時間乘積，進一步計算2至 7 cm 假體之平均乳腺劑量。相關數據記錄於附表07-B。

注意：若使用之測試假體為壓克力，且臨床會使用自動曝露控制功能進行曝露，因壓克力較乳房緻密，故其實際對應之等效乳房厚度會較假體厚，如下表 7-1所示。此時若所測試之數位乳房攝影儀在使用自動曝露控制功能時，會依據壓迫厚度決定曝露條件，則必須另放置低密度衰減物而使顯示之壓迫厚度可與對應之等效乳房厚度相同 [4]。

表 7-1、壓克力厚度所對應之等效乳房厚度及其乳腺密度

壓克力厚度 (cm)	等效乳房厚度 (cm)	對應之等效乳房 乳腺密度
2	2.1	97 %
3	3.2	67 %
4	4.5	41 %
5	6	20 %
6	7.5	9 %
7	9.0	4 %
8	10.3	3 %

(五) 資料分析與詮釋：

1. 必要時，應先以能量校正因子校正劑量計之能量依存性。
2. 將測試步驟 2 所記錄的 X 光射源至乳房支撐平台的距離 (d) 及步驟 6 中測得曝露值除以 mAs 而計算得到之輻射輸出率 ($Y_{ref, ACR}$)，依平方反比律推算至影像品質測試假體之表面位置 (距乳房支撐平台 4.2 cm, Y_{ACR})。若另評估 2 至 7 cm 假體之劑量，則應將步驟 8 計算所得各厚度假體所使用靶極材料及

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

濾片組合之輻射輸出率 ($Y_{ref,P}$) 推算至其假體實際厚度之高度 (d_p) 之假體表面位置輻射輸出率 (Y_p)。推算公式如下：

$$Y_{ACR} = Y_{ref,ACR} \times \left(\frac{d-4.5}{d-4.2} \right)^2 \quad (\text{公式 7-1})$$

$$Y_p = Y_{ref,P} \times \left(\frac{d-4.5}{d-d_p} \right)^2 \quad (\text{公式 7-2})$$

3. 平均乳腺劑量之計算乃依據歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引之方式，使用下列公式計算平均乳腺劑量 [2]：

$$D = K gcs \quad (\text{公式 7-3})$$

(1) D ：平均乳腺劑量 (mGy)

(2) K ：入射表面曝露 (mR)，為不考慮回散射時，計算所得之入射假體表面曝露。

a. 影像品質測試假體入射表面曝露 (K_{ACR})：將測試項目三中曝露影像品質測試假體所使用之管電流時間乘積 (mAs_{ACR})，乘上資料分析與詮釋步驟 2 中推算至 4.2 cm 高之輻射輸出率 (Y_{ACR})。

$$K_{ACR} = Y_{ACR} \times mAs_{ACR} \quad (\text{公式 7-4})$$

b. 2 至 7 公分假體入射表面曝露 (K_p)：將測試步驟 8 中，臨床上曝露各厚度假體所使用之管電流時間乘積 (mAs_p)，乘上資料分析與詮釋步驟 2 中推算至各厚度假體表面之輻射輸出率 (Y_p)。

$$K_p = Y_p \times mAs_p \quad (\text{公式 7-5})$$

(3) g ：g factor，為針對 50 % 乳腺密度之乳房，將其入射表面曝露轉為平均乳劑量之因子，其原始數值可參考 Dance et al 之論文 [9-11]。

(4) c ：c factor，為校正測試假體與 50 % 乳腺密度之乳房間乳腺密度差異之因子，其原始數值可參考 Dance et al 之論文 [10,11]。若測試假體為

壓克力，會依其厚度而對應至不同厚度與乳腺密度之等效乳房，此時對應之等效乳房厚度與乳腺密度如前述表 7-1 所示。

- (5) $s:s$ factor，為修正所使用乳房攝影 X 光能譜差異之因子，其原始數值可參考 Dance et al 之論文 [10,11]。

附錄 B 表 a 至 c 為彙整之校正因子表 [2-5, 9-12]，提供做為平均乳腺劑量計算之參考，若實際使用之假體厚度、半值層或靶極／濾片組合未包含於附錄，建議讀者可另參考相關論文 [9-11] 或歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品質指引 [4,5,12] 做為更進一步之評估。

4. 計算影像品質測試中，所使用影像品質測試假體之平均乳腺劑量顯示值與測量值之差異 [2]。若步驟 6 使用的管電流時間乘積與項目三中假體所使用管電流時間乘積不同時，需對測量值做管電流時間乘積的校正。

(六) 注意事項：

1. 於操作在 20 至 40 kVp 的能量範圍時，游離腔的能量依存性不明顯，但對於固態偵檢器，能量依存性會較為明顯，因而會使用能量校正因子來校正讀值。此能量校正因子可能已內建於劑量計，或需另行請劑量計廠商提供。細節可自行參看 FDA 乳房攝影品質標準法案之常見問題集 [2,13]。
2. 若採用臨床曝露條件曝露標準乳房所使用之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合已改變，或經物理師評估射束半值層自 MEE 以來已改變，則應配合平均乳腺劑量測量，重新評估測試所使用之管電壓峰值及靶極／濾片組合的射束半值層。

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 針對臨床上使用的曝露條件來曝露 4.2 cm 的標準乳房假體時，每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 mGy，若測試結果不符合準則，必須找到劑量過高的原因，並在臨床使用前採取修正措施 [2]。
2. 若有劑量顯示值，顯示值與測量值誤差須在測量值的 25 % 以內，若超過此準則，建議於 30 日內完成修正 [2]。
3. 若依循乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引之方式，另行評估 2 至 7 cm 壓克力假體之平均乳腺劑量，則各厚度假體之平均乳腺劑量須符合下表限值 (acceptable level)，另列出參考值 (achievable level) 供做參考：

表 7-2、各厚度假體之平均乳腺劑量限值及參考值 [4,12]

假體厚度 ^{註 1} (cm)	等效乳房厚度 (cm)	平均乳腺劑量限 值 (mGy)	平均乳腺劑量參 考值 (mGy)
2 ^{註 2}	2.1	1.2	0.8
3	3.2	1.5	1.0
4	4.5	2.0	1.6
4.5	5.3	2.5	2.0
5	6.0	3.0	2.4
6	7.5	4.5	3.6
7	9.0	6.5	5.1

註 1：歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引所提供之劑量值為針對使用壓克力假體進行測試，若使用 50 % BR-12 假體，則在相同假體厚度下計算出之平均乳腺劑量與壓克力假體所計算出之平均乳腺劑量會有些微差異，此時本表之劑量值僅供參考。

註 2：歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引於 2017 年上修 2 cm 壓克力假體之劑量限值及參考值 [12]。

八、擷像工作站品保

(一) 目的：

1. 確認工作站螢幕表面是否有灰塵、指紋、異物或其他標示物而可能干擾臨床影像之診斷。
2. 確保工作站之亮度與對比都經過正確的校正與設定。
3. 若螢幕配有原製造商內建之自動測試功能，確保所有螢幕經過自動測試後，均符合原製造商之建議規範。

注意：若螢幕廠商所提供之原製造商文件中包含自動測試之內容，則必須執行螢幕之自動測試。

(二) 測試頻率：

MEE、每年、相關維修後。

(三) 測試所需設備：

1. 建議使用 AAPM TG 18-QC 測試圖像，若螢幕內未安裝此測試圖像，可請工程師協助安裝。若無法安裝 AAPM TG 18-QC 測試圖像，則可使用 SMPTE 或其他可做類似評估之測試圖像。若擷像工作站螢幕仍無法使用此些測試圖像，則相關測試內容可省略。
2. 螢幕最大與最小亮度：AAPM TG 18 LN8-01 與 LN8-18 測試影像，或其他可用做最大與最小亮度評估之測試圖像。
3. 螢幕亮度均勻度：AAPM TG 18 UNL80 測試影像，或其他可用做亮度均勻度評估之測試圖像。
4. 光度計。

5. 附表 08

(四) 測試步驟：

螢幕狀態

1. 檢視螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊（如：膠痕等）或是異物。
2. 若有上述異常的情形，請清潔螢幕後再重新檢視，若無法排除異常情形，請記錄於測試表格。

測試圖像影像品質（若可適用）

1. 將攝像工作站所在檢查室內的環境照度調整至與醫師閱片室的環境照度相近。
2. 將測試圖像顯示於螢幕。
3. 根據以下項目進行評估，並將判定結果記錄於表格：

八、測試圖像是否正確置於螢幕中央？

九、圖像上 0 %–5 %之對比方塊是否可被清楚辨別？

十、圖像上 95%–100%之對比方塊是否可被清楚辨別？

十一、 圖像上之數字是否銳利且清晰？

十二、 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別？

十三、 圖像上灰階階層的變化是否為平滑連續的變化？(TG 18-QC 測試圖像適用)

最大、最小亮度與亮度比值（若可適用）

1. 使用 TG 18 LN8-01 及 LN8-18 測試圖像，或其他等效圖像，測量最小亮度 ($L_{\min}$) 及最大亮度 ($L_{\max}$)，記錄測量值，並進一步計算亮度比值。
2. 若原製造商有提供最大亮度及最小亮度的建議值，將建議值一併記錄在表格中。

亮度均勻度（若可適用）

1. 使用 TG 18 UNL80 測試圖像，在螢幕中央處及四個角落，測量其亮度。
2. 記錄上述結果。

醫療數位影像傳輸協定(Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM) 灰階顯示函數 (Grayscale Standard Display Function , GSDF) 評估（若可適用）

1. 若螢幕原製造商配有內建軟體，請使用軟體測試灰階顯示函數是否符合原製造商建議值。
2. 若螢幕原製造商沒有內建軟體，或醫學物理師認為有自行測試之必要，則可搭配 TG 18 LN 測試圖像以手動方式進行本項評估 [14]。

螢幕原製造商之自動測試（若可適用）

1. 開啟螢幕製造商之螢幕自動測試工具。
2. 於進行初始設定時，必須確認已設定之測試頻率、執行改善之限值，或是其他測試參數是否符合乳房攝影設備之需求。醫學物理師亦須確認自動測試工具之功能正常。
3. 檢視所有測試結果，確認測試結果皆合格。
4. 記錄上述測試結果。

(七) 資料分析與詮釋：

亮度比值

依據測量所得最小亮度 ($L_{\min}$) 及最大亮度 ($L_{\max}$)，計算亮度比值：

$$\text{亮度比值} = \frac{L_{\max}}{L_{\min}} \quad (\text{公式 8-1})$$

亮度均勻度

依據所記錄之螢幕中央與四個角落之亮度值，以下列公式計算亮度差異百分比：

$$\text{亮度差異 (\%)} = \frac{(L_{\max} - L_{\min})}{(L_{\max} + L_{\min})} \times 200 \quad (\text{公式 8-2})$$

其中 $L_{\max}$ 為所測量的五個位置中，最大亮度值，而 $L_{\min}$ 則為所測量的五個位置中，最小亮度值。

(八) 效能判定準則與修正措施 [2]：

螢幕狀態

1. 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物，若存在此些情形，大部分應可依據製造商所建議的清潔程序進行清潔。若依據製造商所建議的程序仍無法完成清潔，則應聯繫廠商進行改善措施。
2. 任何影響影像評估或是肉眼可以辨識之明顯缺陷，都視為測試結果不合格，需要改善。若無法判定缺陷之嚴重程度，請與主要負責乳房攝影影像診斷之放射科醫師討論。
3. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

測試圖像影像品質（若可適用）

1. 測試圖像必須置於螢幕中央處。
2. 圖像上 0 %–5 % 及 95 %–100 % 之對比方塊可被清楚辨別。
3. 圖像上之數字是銳利且清晰的。
4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別。
5. 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。(TG 18 測試圖像適用)
6. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

最大、最小亮度與亮度比值（若可適用）

1. 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之 $\pm 30\%$ ；最大亮度須在建議值之 $\pm 10\%$ 。
2. 若原製造商未提供建議值，最大亮度須大於或等於 150 cd/m^2 [2,3]，亮度比值須大於或等於 100 [14]，最小亮度則建議小於或等於 1.5 cd/m^2 [2,3]。
3. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

亮度均勻度（若可適用）

1. 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30 %。
2. 若發現測試結果與以上準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

DICOM 灰階顯示函數評估（若可適用）

1. 測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異不可大於 $\pm 10\%$ 。
2. 若發現測試結果與以上準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

螢幕原製造商之自動測試（若可適用）

1. 所有螢幕皆須通過原製造商之自動測試。
2. 若發現測試結果與以上準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

九、放射科醫師閱片工作站品保

（一）目的：

1. 確認工作站螢幕表面是否有灰塵、指紋、異物或其他標示物而可能干擾臨床影像之診斷。
2. 確保工作站之亮度與對比都經過正確的校正與設定。
3. 若螢幕配有原製造商內建之自動測試功能，確保所有螢幕經過自動測試後，均符合原製造商之建議規範。

注意：若螢幕廠商所提供之原製造商文件中包含自動測試之內容，則必須執行螢幕之自動測試。

4. 確保影像品質符合臨床診斷之影像品質，並可一致性呈現，同時沒有產生明顯的假影。

（二）測試頻率：

MEE、每年、相關維修後。

（三）測試所需設備：

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

1. 建議使用 AAPM TG 18-QC 測試圖像，若螢幕內未安裝此測試圖像，可請工程師協助安裝。若無法安裝 AAPM TG 18-QC 測試圖像，則可使用 SMPTE 或其他可做類似評估之測試圖像。
2. 螢幕最大與最小亮度：AAPM TG 18 LN8-01 與 LN8-18 測試影像，或其他可用做最大與最小亮度評估之測試圖像。
3. 螢幕亮度之均勻度：AAPM TG 18 UNL80 測試影像，或其他可用做亮度均勻度評估之測試圖像。
4. 可用做乳房攝影假體影像品質評估之假體影像，例如測試項目三所得之影像品質測試假體影像。
5. 光度計
6. 照度計
7. 附表 09

(四) 測試步驟

閱片環境光源

調整閱片環境光源與放射科醫師在判讀乳房攝影影像時相同，測量此環境照度。

螢幕狀態

1. 檢視螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊（如：膠痕等）或是異物。
2. 若有上述異常的情形，請清潔螢幕後再重新檢視，若無法排除異常情形，請記錄於測試表格。

假體影像品質評估及假影評估

1. 將測試項目三之影像品質測試假體影像顯示於閱片工作站螢幕。
2. 評估假體影像品質與假影。

距離測量

在螢幕上測量假體蠟塊在平行陰極－陽極方向之距離。

測試圖像影像品質

1. 將測試圖像顯示於閱片工作站螢幕。
2. 根據以下項目進行評估，並將判定結果記錄於表格：
 - (1) 測試圖像是否正確置於螢幕中央？
 - (2) 圖像上 0 %–5 %之對比方塊是否可被清楚辨別？
 - (3) 圖像上 95 %–100 %之對比方塊是否可被清楚辨別？
 - (4) 圖像上之數字是否銳利且清晰？
 - (5) 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別？
 - (6) 圖像上灰階階層的變化是否為平滑連續的變化？

最大、最小亮度與亮度比值

1. 使用 TG 18 LN8-01 及 LN8-18 測試圖像，以光度測量計在圖像中央處，測量最大亮度及最小亮度，記錄測量值，並進一步計算亮度比值。
2. 若原製造廠有提供最大亮度及最小亮度的建議值，將建議值一併記錄在表格中。

亮度均勻度

1. 使用 TG 18 UNL80 測試圖像，在螢幕中央處及四個角落，測量其亮度。
2. 記錄上述結果。

DICOM 灰階顯示函數 (GSDF) 評估 (若可適用)

1. 若螢幕原製造商配有內建軟體，請使用軟體測試灰階顯示函數是否符合原製造商建議值。
2. 若螢幕原製造商沒有內建軟體，或醫學物理師認為有自行測試之必要，則可以手動方式進行本項評估。

螢幕製造商之自動測試 (若可適用)

1. 開啟原製造商之螢幕自動測試工具。
2. 於進行初始設定時，必須確認已設定之測試頻率、執行改善之限值，或是其他測試參數是否符合乳房攝影設備之需求。醫學物理師亦須確認自動測試工具之功能正常。
3. 檢視所有測試結果，確認測試結果皆合格。
4. 記錄上述測試結果。

(五) 資料分析與詮釋：

假體影像品質評估及假影評估

依據測試項目三之假體影像品質及假影評估原則進行評估。

亮度比值

依據測量所得最小亮度 ($L_{\min}$) 及最大亮度 ($L_{\max}$)，計算亮度比值：

$$\text{亮度比值} = \frac{L_{\max}}{L_{\min}} \quad (\text{公式 9-1})$$

亮度均勻度

依據所記錄之螢幕中央與四個角落之亮度值，以下列公式計算亮度差異百分比：

$$\text{亮度差異 (\%)} = \frac{(L_{\max} - L_{\min})}{(L_{\max} + L_{\min})} \times 200 \quad (\text{公式 9-2})$$

其中 $L_{\max}$ 為所測量的五個位置中，最大亮度值，而 $L_{\min}$ 則為所測量的五個位置中，最小亮度值。

(六) 效能判定準則與修正措施 [2]：

閱片環境光源

1. 醫學物理師根據個人專業與經驗判斷閱片環境之照度是否適當，例如參考 ACR 建議數位乳房攝影閱片環境光源照度為 20—45 lux。
2. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

螢幕狀態

1. 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物，若存在此些情形，大部分應可依據原製造商所建議的清潔程序進行清潔。若依據原製造商所建議的程序仍無法完成清潔，則應聯繫廠商進行改善措施。

2. 任何影響影像評估或是肉眼可以辨識之明顯缺陷，都視為測試結果不合格，需要改善。若無法判定缺陷之嚴重程度，請與主要負責乳房攝影影像診斷之放射科醫師討論。
3. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

假體影像品質評估及假影評估

1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格：
 - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
 - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
 - (3) 假影可能影響臨床影像診判讀。
2. 判斷假影來源為 X 光系統、偵檢器或是螢幕。若假影來源為螢幕，必須在螢幕完成維修後，才能用來作為影像顯示設備。
3. 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 4 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3 分 [1]；ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分 [2,3]。
4. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

距離測量

1. 使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離須介於 $80.0\text{ mm} \pm 16.0\text{ mm}$ ；使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離須介於 $70.0\text{ mm} \pm 14.0\text{ mm}$ [2]。

2. 若發現測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

測試圖像影像品質

1. 測試圖像必須置於螢幕中央處。
2. 圖像上 0%–5%及 95%–100%之對比方塊可被清楚辨別。
3. 圖像上之數字是銳利且清晰的。
4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別。
5. 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。
6. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

最大、最小亮度與亮度比值

1. 若原製造商有提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之 $\pm 30\%$ ；最大亮度須在建議值之 $\pm 10\%$ 。
2. 若原製造商未提供建議值，最大亮度須大於或等於 420 cd/m^2 [2,3]，亮度比值須大於或等於 250 [14]，最小亮度則建議小於或等於 1.5 cd/m^2 [2,3]。
3. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

亮度均勻度

1. 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30 %。
2. 比較不同螢幕之中央亮度值，差異須小於或等於二者中亮度較小者之 20 %。
3. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

DICOM 灰階顯示函數評估（若可適用）

1. 測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異不可大於 $\pm 10\%$ 。
2. 若發現測試結果與以上準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

螢幕製造商之自動測試（若可適用）

1. 所有螢幕皆須通過原製造商之自動測試。
2. 若發現測試結果與以上準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

十、印片機品保（若可適用）

（一）目的：

確保使用印片機輸出影像之影像品質足夠且一致。

（二）測試頻率：

MEE、每年、相關維修後。

註：只有當印片機輸出臨床影像時（如：用做診斷或提供給病人及臨床科醫師），才須於 MEE 及每年執行測試。

（三）測試所需設備：

1. 光密度計
2. 影像品質測試假體影像（ACR 認證傳統乳房攝影假體或 ACR 認證數位乳房攝影假體影像）
3. 尺
4. 附表 10

（四）測試步驟：

1. 將測試項目三中的影像品質測試假體影像不做窗寬及窗高之調整，以臨床最常使用之底片大小經由印片機輸出。影像儘量以擷像之原始大小輸出，不做放大或縮小。[2]
2. 在記錄表上，記錄用來輸出影像的工作站名稱。

3. 若有需要，亦可將影像以其他臨床可能使用的底片大小輸出。
4. 檢視影像並以光密度計測量光密度值，並記錄於附表 10。

(五) 資料分析與詮釋：

假體影像品質評估及假影評估

1. 依據測試項目三中假體影像評分原則進行假體影像品質評估。
2. 依據測試項目三中假影判定原則進行假影評估。
3. 將結果記錄於附表 10。

光密度值

以下為輸出 ACR 認證數位乳房攝影假體影像之分析方式：

1. 在輸出的假體影像中，使用光密度計測量空腔內、外的光密度值，分別記做空腔內光密度值 (OD_{cavity}) 及背景光密度值 (OD_{BG}) 於附表 10。
2. 將空腔內光密度值減去背景光密度值，得到對比值。
3. 使用光密度計測量假體影像外，空氣部分的光密度值，記為最大光密度值 (D_{max})。若假體影像佔滿整個底片範圍，則可輸出任一個臨床乳房攝影影像，並測量乳房外的光密度值。
4. 步驟 1 及 3 中光密度值的測量位置如下圖 10-1 所示。

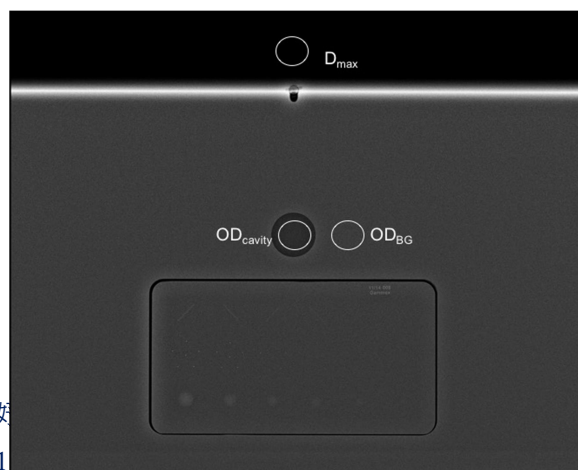


圖 10-1 光密度值測量位置示意圖

若採用 ACR 認證傳統乳房攝影假體執行項目三之假體影像品質測試，請依循數位乳房攝影儀原製造商或印片機製造商之品保程序執行光密度值測量。

距離測量

使用尺測量底片影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離。

(六) 效能判定準則與修正措施 [2]：

假體影像品質評估及假影評估

1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格，此時須判斷假影來源是否為印片機所造成：
 - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
 - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
 - (3) 假影可能影響臨床影像診判讀。
2. 若使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維 ≥ 4.0 ；鈣化點群 ≥ 4.0 ；腫塊物 ≥ 3.0 ；使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維 ≥ 2.0 ；鈣化點群 ≥ 3.0 ；腫塊物 ≥ 2.0 。
3. 當影像分數判定為不合格時，須在印片機完成維修後，才能用來作為臨床影像之輸出。

光密度值

使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像時，應符合：

1. 背景光密度值須 ≥ 1.6 (建議介於 1.7 至 2.2，接近 2.0 最佳)。
2. 對比值須 ≥ 0.1 。
3. 最大光密度值須 ≥ 3.1 (建議 ≥ 3.5)

距離測量

使用 ACR 認證傳統乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離須介於 $80.0 \text{ mm} \pm 16.0 \text{ mm}$ ；使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離須介於 $70.0 \text{ mm} \pm 14.0 \text{ mm}$ [2]。

若假影判定為不合格，且其來源為印片機，或發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

十一、電腦放射攝影（CR）相關測試（若可適用）

（一）目的：

針對CR之設備，部分測試項目因無法涵蓋於其他項目內容中，另於本項次提出。CR相關測試內容應至少包含：影像板間一致性及影像板假影評估、CR讀片機表現與曝露指標確認。

（二）測試頻率：

MEE、每年、相關維修後或使用新購之影像板於臨床前。

（三）測試所需設備：

1. 臨床使用之乳房攝影 CR 影像板及特定乳房攝影片匣（如 QC 片匣）。
2. 可模擬標準乳房衰減之均質假體，足以覆蓋整個影像接收裝置，例如 4 cm 壓克力或 BR-12 等。
3. 二支薄鋼尺
4. 劑量計：可使用游離腔和電量計或固態偵檢器
 - (1) 游離腔和電量計：必須在乳房攝影的 X 光能量範圍內校正。
 - (2) 固態偵檢器：可測量管電壓峰值、半值層及劑量之整合性設備，須校正
在所有會測試之靶極／濾片組合，或須有適當之校正因子供測量值校正。
5. 其他於 CR 製造商所訂定於曝露指標校正程序所需使用的設備
6. 附表 11

在使用影像板進行CR相關測試前，提醒須先注意下列事項：

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

1. 應先目視檢查影像板是否有刮痕或損壞之情況，並於使用前先全面除影。
2. 對於須評估曝露指標或像素值之測試，應固定影像板曝露後到讀片之時間間隔，以減少因消光所造成之測量結果差異。固定之時間間隔可參考各製造商建議，但若為了增進測試效率，縮短等候時間，測試時亦可自行調整此曝露到讀片之時間間隔，但應注意在整個測試過程中，此時間間隔應固定。
3. 若於年度測試之二個年度間，新購進少數影像板，則於這些影像板使用於臨床前，應由放射師先使用該影像板進行假體影像品質測試。但若是在期間汰換所有影像板，則應執行更換影像板所會影響之相關測試項目。

(四) 測試步驟：

影像板間一致性、影像均勻度及假影評估

1. 檢視臨床所使用之影像板，並將所有影像板除影，若影像板包含二種不同的尺寸，則應將二種尺寸之影像板分成二組進行測試。
2. 將裝載影像板之片匣置於片匣支撐物中。
3. 放置均質假體於乳房支撐平台上，並確認其可涵蓋自動曝露控制偵測器位置，降下壓迫板予以壓迫約 12 磅 (5 daN 或 5 kgw)。
4. 使用臨床上針對標準乳房所會選用的攝影模式予以曝露，若臨床使用手動模式，則選擇標準乳房所會選用的曝露條件進行曝露，記錄曝露所使用之條件(靶極／濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等)及所得之曝露指標於附表 11-A。
5. 於曝露後等待特定之時間間隔，進行影像板讀片，讀片時須儘量關閉後處理機制，依據製造商建議之讀片模式或參考下表 11-1 進行讀片設定 [7,15]。

表 11-1、各 CR 製造商於關閉後處理機制時之讀片模式

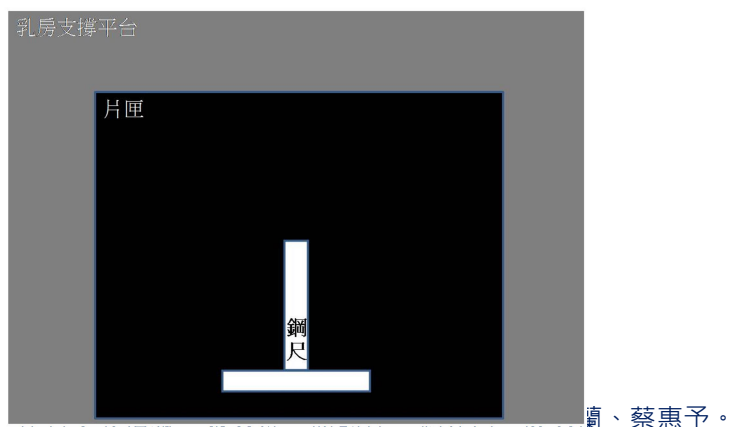
製造商	模式設定
Fuji	QC Test/Sensitivity Semi
Konica	Mammo/Test
Carestream	Others/pattern
Agfa	Systems diagnostic/flat field mammo

6. 針對所有的影像板重複步驟 2~5。

CR 讀片機表現

1. 將裝載影像板之片匣放置於乳房支撐平台上且左右置中。
2. 將鋼尺放置於片匣上中央位置，並將二支尺以互相垂直成 T 字型之方式放置 (如圖 11-1 所示)。
3. 手動設定 25 kVp，調整管電流時間乘積接近 4 mAs 進行曝露。
4. 將曝露後之片匣依據原製造商建議之讀片模式或參考表 11-1 進行讀片設定。

注意：本測試項目於每台讀片機僅須使用一個片匣進行測試，無須將全部片匣皆進行測試。



蘭、蔡惠予。

圖 11-1 CR 讀片機表現之鋼尺放置位置示意圖

曝露指標確認

曝露指標之確認應依據原 CR 製造商所訂定之品保程序，測試表格請參照該品保程序書訂定。

(五) 資料分析與詮釋：

影像板間一致性 [2,4,15]

1. 於工作站放置一個約 5 cm^2 之 ROI 於所有影像板所得之影像中央位置，測量其平均像素值及標準差，進而計算 SNR。
2. 承步驟 1，針對所有同尺寸影像板所得的 SNR，計算所有同尺寸影像板間的平均值，進而計算每個影像板與平均值之差異與差異百分比。若影像板包含二種不同的尺寸，則須分別計算在同尺寸時的 SNR 差異及 SNR 差異百分比。
3. 針對所有同尺寸影像板曝露所得管電流時間乘積，計算平均值，若影像板包含二種不同的尺寸，則須分別計算二種尺寸的管電流時間乘積平均值。計算每個影像板與其同尺寸影像板之管電流時間乘積平均值之差異，並計算差異百分比。
4. 將結果記錄於 11-A。

影像均勻度及假影評估

1. 於工作站中將所有影像板所得之影像上，放置三個約 1 cm^2 ROI 於影像下列位置，測量三個 ROI 位置之平均像素值：於靠近影像胸壁側之左右置中 (MPV_C)、右側 (MPV_R) 及左側 (MPV_L) 位置，此三個 ROI 的邊緣距離影像

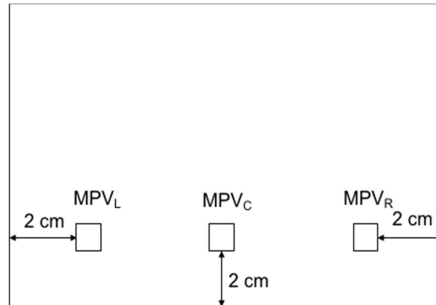


圖 11-2 CR 影像均勻度 ROI 放置位置示意圖

胸壁側、右側及左側邊緣約 2 cm。[16] (如下圖 11-2)

2. 依下列公式計算步驟 1 每個影像板影像中，任二個 ROI 位置之平均像素值間的差異與差異百分比。

$$\text{Dev}_{C_R} (\%) = \frac{(\text{MPV}_C - \text{MPV}_R)}{\text{MPV}_C} \times 100 \% \quad (\text{公式 11-1})$$

$$\text{Dev}_{C_L} (\%) = \frac{(\text{MPV}_C - \text{MPV}_L)}{\text{MPV}_C} \times 100 \% \quad (\text{公式 11-2})$$

$$\text{Dev}_{L_R} (\%) = \frac{(\text{MPV}_L - \text{MPV}_R)}{(\text{MPV}_L + \text{MPV}_R)} \times 100 \% \quad (\text{公式 11-3})$$

3. 於工作站中調整適當的窗寬／窗高設定以評估每個影像板影像是否存在明顯假影或影像不均勻。
4. 將結果記錄於 11-A。

CR 讀片機表現

將影像傳至工作站進行影像評估，於評估影像時應將影像放大 5 至 10 倍，並使用較窄的窗寬，仔細地觀察尺的邊緣是否筆直且連續，並將結果記錄於附表 11-B。

(六) 效能判定準則與修正措施：

影像板間一致性 [2,4,15]

若影像板不符合下列準則，不應將該影像板繼續用於臨床，應予以汰換：

1. 每個影像板的 SNR 與其同尺寸影像板平均值之差異百分比不應超過 $\pm 15\%$ 。
2. 每個影像板與其同尺寸影像板，所得的管電流時間乘積平均值之差異百分比不應超過 $\pm 10\%$ 。

影像均勻度及假影評估

1. 於每個影像板中，任二個 ROI 之平均像素值間的差異百分比應不超過 $\pm 10\%$ 。
[16]
2. 影像中不應存在明顯假影或影像不均勻，以致於影響臨床影像之判讀 [2,4,7,15]。針對假影評估的細節，可另參考相關文獻 [2,3]。
3. 若測試時發現假影，則必須進一步評估造成假影的來源，若只有部份影像板之影像存在明顯假影，則可先清潔此些影像板後再重複測試，如果仍存在明顯假影，則不應繼續將該影像板使用於臨床，應予以汰換。若於所有影像板之影像中皆存在相同之明顯假影，則假影之來源可能與乳房攝影儀或 CR 讀片機有關，應進一步追蹤並維修 [4]。

CR 讀片機表現

於二個方向下，尺的整個長度邊緣應為筆直且連續，若出現掃描線有黑至白之轉換而使得尺的邊緣呈現不連續或不筆直，則可將影像傳至其他工作站螢幕進行評估。若於其他工作站螢幕評估仍呈現相同的不連續問題，則顯示可能存在雷射掃描之時間錯誤或調控問題，須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正 [2,6,17]。

曝露指標確認

測得曝露指標應符合各製造商之規範，各 CR 製造商的曝露指標、校正公式及校正設定彙整於下表 11-2 以供對照 [7,16]。若發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

製造商	型號	曝露指標	校正公式	校正設定	標準值
Fuji	Profect CS	S 值	$S = \frac{2400}{E(mR)}$	Mo / Mo, 25 kVp, 無壓迫板	校正 S 值須介於
	ONE				120 ± 20 % 間
	Capsula XL II				校正 S 值須介於 120 ± 50 % 間
Konica	Regius 190	S 值	$S = \frac{2400}{E(mR)}$	Mo / Mo, 28 kVp	測得 S 值平均值 須介於目標 S 值 ± 20 % 間
Carestream	DirectView series	EI	$EI = 1000 \times \log(E(mR)) + 1000$	Mo / Mo, 28 kVp, 2 mm 鋁片衰減	測得 EI 值須介於 目標 EI 值 ± 100 間
Agfa	CR Mammo	SAL,	$SAL = 253 \cdot \sqrt{E}$	Mo / Mo, 28 kVp, 2 mm 鋁片衰減	1130 ± 100
		SALlog, or	$SAL \log = 10000 \cdot \log(E) + 8581$		21600 ± 1000
		PVIlog	$PVI \log = 13287.7 \log(E) + 23824$		41100 ± 1300

表 11-2、各 CR 製造商的曝露指標、校正公式與校正設定列表

註 1：E 為入射影像板之曝露值，單位為 mR。

註 2：Agfa 的標準值為在影像板接受 20 mR 曝露時的標準曝露指標。

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

十二、原廠特定校正（若可適用）

（一）目的：

根據原廠的建議，確保系統具有適當的校正。

（二）測試頻率：

MEE、每年及相關維修後。

重要：此測試適用於當原廠文件述及系統之常規校正。

（三）測試所需設備：

1. 附表 12
2. 其他關於原廠的建議表格

（四）測試步驟：

1. 有關確切的步驟，請參閱製造商文件。醫學物理師或品保人員應協助院方找到相關程序並實踐之。
2. 在表格上輸入測試結果或完成驗證。

（五）資料分析與詮釋：

遵循原廠的建議。

（六）效能判定準則與修正措施 [3]：

1. 多數原廠會提供系統校正的具體說明（例如，偵檢器校正）。有關的注意事項請參閱製造商文件。
2. 此設備必須符合所應執行的定期校正。
3. 若發現測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

十三、管電壓準確性及再現性

(一) 目的:

確保控制面板所顯示之管電壓峰值之準確性在 5 % 之內，並且管電壓峰值再現性的變異係數小於 0.02。

(二) 測試頻率：

MEE、故障排除、相關維修後或重要零件更換後。

(三) 測試所需設備:

1. 管電壓測試儀器：必須適用於乳房攝影 X 光能量範圍，並在校正期限內。(準確度應在 $\pm 1.5\text{kVp}$ 內，精確性應有 0.5kVp)
2. 鉛皮或其他衰減物，可保護影像接收裝置。
3. 可測量管電壓峰值、半值層及劑量之整合性固態偵檢器亦可使用。
4. 附表 13

(四) 測試步驟：

1. 在手動模式下，選擇臨床上最常使用的管電壓峰值，且此管電壓峰值須介於管電壓測試儀器可測量之準確範圍內，並記錄在附表 13 上。另外也須記錄焦斑大小、曝露時間和管電流（或管電流時間乘積）。
2. 根據管電壓測試儀器製造商的使用手冊，設定與擺設管電壓測試儀器。
3. 在相同的手動條件下，重複曝露三次，並記錄所測量之管電壓峰值。
4. 重複上述步驟在其他臨床使用的管電壓峰值，但只需在每種條件下曝露一次（再現性只需在最常使用的臨床管電壓峰值下測試即可，除非懷疑其他管電

壓峰值在使用時會變動，才需要重複曝露以評估再現性)。這些測量應該至少包含臨床使用且測試儀器可測量的最低管電壓峰值，和臨床使用的最高管電壓峰值。

(五) 資料分析與詮釋暨效能判定準則與修正措施：

1. 為確認管電壓峰值的準確度，將測試步驟 3 中三次管電壓峰值讀值取平均及將測試步驟 4 中每個測試管電壓峰值的讀值，與設定之管電壓峰值相比較。在下列條件下，管電壓峰值的準確度必須在顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 以內 [1]。
 - (1) 臨床使用且測試儀器可測量的最低管電壓峰值。
 - (2) 臨床上最常使用的管電壓峰值。
 - (3) 臨床使用的最高管電壓峰值。
2. 若平均管電壓峰值與顯示管電壓峰值之差異超過 $\pm 5\%$ 時（如顯示之管電壓峰值為 30 kVp，則容許差異在 ± 1.5 kVp 之內），則需要請適當的維修人員檢查乳房攝影機。
3. 為確認管電壓的再現性，計算三次管電壓讀值之變異係數（標準差除以平均值），臨床上最常使用的管電壓峰值，再現性的變異係數必須等於或小於 0.02。若變異係數超過 0.02，則需要請適當的維修人員檢查乳房攝影機 [1]。
4. 若於 MEE 時發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。
5. 若於故障排除時發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

(六) 注意事項：

須確認管電壓測試儀器已校正在所有會測試之靶極 / 濾片組合及管電壓峰範圍，或須有適當之校正因子供測量值校正。若使用固態偵檢器評估管電壓峰值，卻非校正在所測試之靶極 / 濾片組合，則在評估測得之管電壓峰值時須針對讀值做適當之校正。針對非校正在所測試之靶極 / 濾片組合之固態偵檢器測量管電壓峰值時之校正因子相關說明，請參考FDA相關指引 [13]。

十四、射束品質的評估（半值層的測量）

（一）目的：

為確保射束的半值層足夠以減低病人乳房劑量，又不致於過高而降低影像的對比度。

（二）測試頻率：

MEE、相關維修後、臨床上針對標準乳房（4.2 cm 厚的壓迫乳房組織，含 50%脂肪、50%乳腺成份）之技術參數改變或有劑量改變之疑慮時。

（三）測試所需設備

1. 劑量計：可使用游離腔和電量計或固態偵檢器

（1）游離腔和電量計：必須在乳房攝影的 X 光能量範圍內校正。

（2）固態偵檢器：可測量管電壓峰值、半值層及劑量之整合性設備，須校正
在所有會測試之靶極／濾片組合，或須有適當之校正因子供測量值校正。

2. 每片厚度為 0.1 mm 且純度為 99.9 % 的鋁片（型號1145鋁合金），或純度為 99 % 的鋁片（型號1100鋁合金），每片鋁片的長與寬，須足以涵蓋整個劑量計。每片鋁片的厚度之準確度須在 $\pm 1\%$ 以內。（注意：使用型號1100 鋁合金測量半值層，半值層的厚度至多會被低估7.5 %，因此需將結果修正成型號1145鋁合金的測量結果。）

3. 鉛皮或其他衰減物

4. 附表14

（四）測試步驟

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

1. 將乳房壓迫板升到最靠近 X 光管的位置。^[1]_{SEP}
2. 放置鉛皮或其他可以保護影像接收裝置之設備在影像接收裝置上。
3. 將劑量計放在距影像接收裝置支撐物 4.5 cm 高，左右置中且沿著影像接收裝置的胸壁側邊緣向內延伸 4 cm，並確認整個劑量計在輻射照野內。
4. 設定在項目三中影像品質測試假體所使用之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合並記錄在附表13上。
5. 在手動模式下調整適當的管電流和曝露時間（或管電流時間乘積），所得曝露值建議與曝露影像品質測試假體時相近，並記錄此管電流和曝露時間（或管電流時間乘積）。
6. 若可調整準直儀之大小，則將射束的照野儘量縮小至恰足以涵蓋整個劑量計之大小（以減低回散射輻射的影響）。
7. 當 X 光管與劑量計之間沒有任何鋁片時，曝露一次 並記錄讀值（ E_0 ）。
8. 選擇二種鋁片厚度，可以使讀值恰為未加任何鋁片時的讀值（ E_0 ）之一半以上及以下：
 - (1) 在 X 光管與劑量計之間的壓迫板上方，放入足夠厚度的鋁片（ t_a ），並開啟照野指示燈光以確定鋁片遮住劑量。曝露一次並記錄讀值（ E_a ），此讀值應恰大於未加任何鋁片時的讀值（ E_0 ）之一半。
 - (2) 重複上述步驟，但增加 0.1 mm 的鋁片（ t_b ），曝露一次並記錄讀值（ E_b ），此讀值應恰小於未加任何鋁片時的讀值（ E_0 ）之一半。
9. 針對其他臨床使用的管電壓峰值及靶極 / 濾片組合，由最低到最高管電壓峰值，重複上述步驟 5 至 8。

註：針對所有的靶極 / 濾片組合，皆應測試至少一個管電壓峰值之半值層。

(五) 資料分析與詮釋：

根據下列的程序，使用對數內插的方法計算半值層（HVL）。 E_0 代表未加鋁片時的直接讀值， $E_0/2$ 代表直接讀值的一半。曝露值接近於 $E_0/2$ 的兩次測量：使 E_a 代表略大於 $E_0/2$ 的曝露值，而 t_a 代表相對應的鋁片厚度，使 E_b 代表略小於 $E_0/2$ 的曝露值，而 t_b 代表相對應的鋁片厚度。半值層的計算如下：

$$HVL = \frac{t_b \cdot \ln\left(\frac{E_a}{E_0/2}\right) - t_a \cdot \ln\left(\frac{E_b}{E_0/2}\right)}{\ln\left(\frac{E_a}{E_b}\right)}, \quad (\text{公式14-1})$$

其中半值層的單位與 t_a 及 t_b 濾片厚度單位相同。

(六) 注意事項：

1. 在 MEE 時，醫學物理師須測量所有靶極 / 濾片組合及臨床所有使用之管電壓峰值範圍的半值層值。
2. 在 MEE 後，若機構採用新的臨床管電壓峰值，醫學物理師不一定需要補測其半值層，若此新的管電壓峰值在 MEE 測試時已測之管電壓峰值範圍內，則可利用內插法來求得其半值層，進一步計算平均乳腺劑量。
3. 若使用固態偵檢器測量劑量，須確認偵檢器已校正所有會測試之靶極 / 濾片組合及管電壓峰值範圍，或須有適當之校正因子供不同射束品質之射束所得測量值做校正。若非校正在所測試之靶極 / 濾片組合及管電壓峰值範圍，或射束品質已被改變（如於 X 光管與劑量計之間加入鋁濾片），則在評估測得之劑量值時須針對讀值做適當之校正。針對非校正在所測試之靶極 / 濾片組合之固態偵檢器測量半值層時之校正因子相關說明，請參考 FDA 相關指引 [13]。
4. 若使用整合性固態偵檢器以一次性曝露的方式測量半值層值，除須確認前述注意事項 3 外，應注意此時不適用本項測試所述之測試步驟，而可將測得半值層值直接填入表格 [2]。

(七) 效能判定準則與修正措施

1. 在乳房攝影之管電壓峰值範圍內（低於 50 kVp），於有壓迫板的情況下測得之半值層應符合下列判定準則 [2]：

$$\text{HVL} \geq \frac{\text{kVp}}{100} \text{ (mm Al)} \quad (\text{公式 14-2})$$

2. 若欲更嚴謹規範半值層之上限及下限值，亦可參考 IAEA 及 ACPSEM 之規範 [7, 15]：

$$\frac{\text{kVp}}{100} + 0.03 \leq \text{HVL} \leq \frac{\text{kVp}}{100} + C \text{ (mm Al)} \quad (\text{公式 14-3})$$

對於鉬／鉬組合， $C = 0.12 \text{ mm Al}$ ；對於鉬／銩組合， $C = 0.19 \text{ mm Al}$ ；
對於銩／銩組合； $C = 0.22 \text{ mm Al}$ ；對於銩 / 銀組合； $C = 0.23 \text{ mm Al}$ ；對
於鎢／銩組合， $C = 0.30 \text{ mm Al}$ ；對於鎢／銀組合， $C = 0.32 \text{ mm Al}$ ；對於鎢／
鋁組合， $C = 0.25 \text{ mm Al}$ 。

3. 若測試結果不符合準則 1，必須找到問題的根源，並在臨床使用前採取修正措施。

十五、殘影評估

(一) 目的：

評估在影像接收裝置的偵檢器上，先前的照射曝露對後續照射曝露之影響程度。

註：本項目所謂「殘影」可以透過兩種方式來探討。先前的曝露可能改變偵檢器的靈敏度，使得對後續的曝露造成過低或過高的反應，此稱為「殘影」(ghosting)。另外，先前影像的照射曝露殘留訊號(陰影)也可能存留在偵檢器上(稱為「延遲反應」(lag))。本文將這兩種現象統稱為「殘影」。

(二) 測試頻率：

問題排除時，當其他測試出現問題且懷疑是殘影造成的影響。

(三) 測試所需設備：

1. ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體，如：4 cm 的壓克力、BR-12，其大小足以覆蓋整個影像接收裝置範圍。
2. 厚度為 0.1 mm 的鋁片，面積約為 10 cm × 10 cm (可使用測量半值層時所用的鋁片)。
3. 計時器 (手錶、碼錶等)
4. 附表 15

(四) 測試步驟：

1. 安裝最大的壓迫板。
2. 將假體放在影像接收裝置的右半側，假體左緣對齊影像接收裝置的中心線，再左移約 2.5 cm。若使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，擺放方式為依假體影像品質測試之擺放位置旋轉 180 度，即含有測試物之粉紅色蠟塊遠離胸壁側。若乳房攝影系統具有自動曝露控制偵測器，則假體必須覆蓋住所有感應器。(參見圖 15-1)

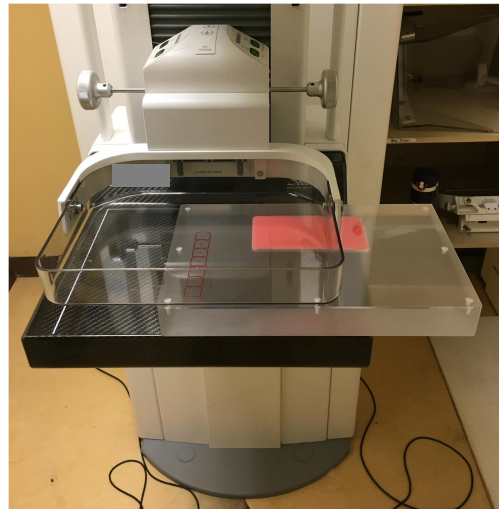


圖 15-1. ACR 認證數位乳房攝影假體的擺放方式：假體必須覆蓋住所有自動曝露控制偵測器

3. 若可能的話，選擇位置適當的自動曝露控制偵測器，即位於胸壁側往內約 5 cm 的位置。
4. 降下壓迫板，並壓迫到 12 磅 (5 daN 或 5 kgw)。
5. 使用項目三中執行假體影像品質測試所使用之技術條件擷取影像。
6. 立即開始計時。
7. 移動假體以覆蓋整個影像接收裝置。將鋁片放置在假體上方左右置中，對齊壓迫板的胸壁側邊緣，確認鋁片位置至少延伸超過第一張影像中均勻假體邊緣之 2 cm。(參見圖 15-2)



圖 15-2.假體需覆蓋整個影像接收裝置，鋁片放在假體上方左右置中

8. 在約一分鐘時，手動設定與步驟 6 相同的技術參數擷取第二張影像。若該乳房攝影系統無法在一分鐘內重新擷像，則在該系統能重新擷像的最短時間內擷取第二張影像。
9. 使用圓形或矩形的 ROI（面積約 1 cm^2 ），以測量平均像素值，並在第二張的未處理影像上，圈選以下 3 個區域（圖 15-3）：
 - (1) 在假體影像上避開鋁片區，於第一張影像有假體的那一邊，圈 ROI 計算平均像素值（ S_1 ）。
 - (2) 在假體影像上有鋁片區，於第一張影像有假體的那一邊，圈 ROI 計算平均像素值（ S_2 ）。
 - (3) 在假體影像上有鋁片區，於第一張影像沒有假體的那一邊，圈 ROI 計算平均像素值（ S_3 ）。

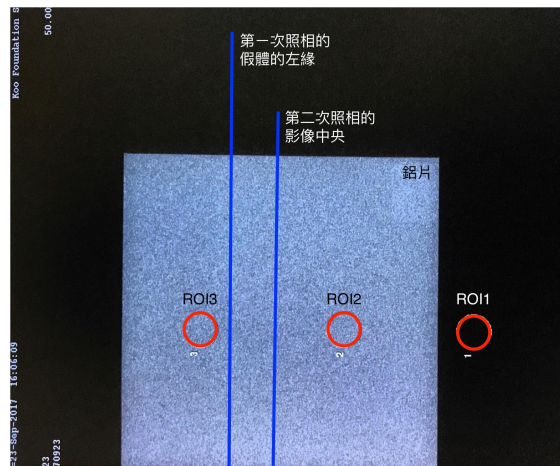


圖 15-3. 第二張影像上圈選 ROI 的位置

(五) 資料分析與詮釋:

本項測試以「未處理影像」進行評估，計算殘影係數記錄於附表 15，公式如下：

$$\text{殘影係數} = \frac{S_3 - S_2}{S_1 - S_2} \quad (\text{公式 15-1})$$

(六) 效能判定準則與修正措施 [2]：

1. 如果殘影係數超過 ± 0.3 ，重複此測試。如果殘影係數仍然超過 ± 0.3 時，需與維修工程師聯繫。
2. 若發現測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

十六、看片箱亮度

(一) 目的：

確保乳房攝影診斷用之看片箱亮度足夠。

(二) 測試頻率：

問題排除時。

(三) 測試所需設備：

1. 光度計：可測量看片箱亮度。
2. 照度計：可測量放置看片箱的房間環境照度。
3. 附表 16

(四) 測試步驟：

1. 將看片箱的房間環境調整為平時醫師閱片時的看片環境，包含小燈及桌燈之調整等，以模擬平時閱片狀況，並以照度計測量房間照度。
2. 測量前需先將看片箱開啟至少三十分鐘，使光源穩定。
3. 將光度測量計之偵測面與看片箱表面平行，並面對看片箱表面測量，必要時將偵測面外圍以黑色遮罩遮擋住外來光源。
4. 測量看片箱亮度後記錄其讀值於附表 16。
5. 肉眼評估看片箱亮度及光色度之均勻性與整體之均勻性，並測試看片箱之遮罩是否功能正常，同時觀察於看片箱上是否有灰塵或髒污。

6. 重複測量所有醫師閱片用看片箱。

(五) 效能判定準則與修正措施 [2]：

1. 乳房攝影所使用之看片箱亮度應不小於 3000 cd/m^2 ，閱片室照度不應超過 45 lux 。
2. 看片箱的放置位置應避免光源（如：窗戶、其他看片箱、其他光源等）直接投射或間接反射。
3. 醫師所使用乳房攝影之看片箱必須設置遮罩。（注意：若看片箱本身無遮罩，需以多張曝光之 14×17 吋片子遮擋，以代替遮罩之功能。）
4. 肉眼評估看片箱亮度及光色度應均勻。
5. 若看片箱亮度或其亮度與光色度均勻度未符合準則，應同時更換此看片箱所有的燈泡（燈管）。

附錄A：非年度品保程序評估

(一) 目的：

1. 確認非年度品保程序執行正確，並比較非年度品保與年度品保所執行之假體影像品質測試結果，以評估影像品質與品保程序是否可進一步改善。
2. 確保影像顯示設備，如：於機構內或機構外之放射科醫師閱片工作站螢幕、印片機及看片箱之品保程序執行正確。
3. 提供外部品質評估 (external assessment of quality)，並提供與其他醫療機構比較影像品質及品保作業之可能性。

註：所謂「外部」係指未參與非年度品保作業之專業品保人員

4. 若於評估過程發現非年度品保程序有缺失，則醫學物理師可提供建議以協助改善。

(二) 測試頻率：

若醫療院所欲完整執行年度評估，則每年併同物理測試項目進行。

(三) 測試所需設備：

1. 自去年度執行年度品保測試後之所有非年度品保紀錄表。
2. 附表17

(四) 測試步驟：

評估非年度品保程序及紀錄（含影像顯示設備相關）

1. 確認所執行之非年度品保程序符合下列要求：

- (1) 評估品保執行方式、頻率及數據記錄方式是否正確。
 - (2) 評估數據之分析方式是否正確，且已將分析結果與判定準則進行比較。
 - (3) 若測試結果與任何準則不符時，已予以記錄，並進行修正措施。
2. 於附表 17 中記錄待改善之缺失，包含：未記錄之數據、評分或分析錯誤、未針對與準則不符的測試結果進行修正措施及其他可觀察到的問題等。
 3. 必要時提供改善建議及回饋。
 4. 針對影像顯示設備相關之非年度品保程序評估，同時記錄於附表 16。

注意：影像顯示設備之非年度品保程序評估可由機構內的醫學物理師進行評估，或當閱片工作站為在機構外時（影像外送至合作機構判片），亦可由合作機構之醫學物理師進行評估。當本項評估由合作機構之醫學物理師負責執行時，合作機構於每年度執行本項評估後，應將結果記錄表提供給本機構留存。

假體影像品質評估

1. 於附表 17 中分別記錄假體影像品質測試之結果：包括前次每週品保測試結果及本次年度品保測試結果，並進行比較。
2. 若經比較發現二者間有明顯差異，則應與放射師進一步討論，期發現產生差異之原因。

(五) 資料分析與詮釋：

1. 所有觀察到的缺失皆應記錄於表格中，當符合下述全數原則時，本項評估結果方可註記「全數合格」：
 - (1) 無明顯之未記錄數據，

作者：黃怡璇、葉美妤、蔣詩偉、劉亦齊、廖英蘭、蔡惠予。

修訂日期：2019/11/01。版本：8.3

- (2) 分析之方式與結果無全面性之錯誤，
 - (3) 針對與準則不符的測試結果，須記錄並採取適當之修正措施。
2. 下述原則可做為放射師品保程序之評估結果是否「不合格」的參考 [2]：
- (2) 於連續 12 週之工作期間內，二至三週未執行假體影像品質測試，或
 - (3) 未使用臨床條件執行假體影像品質測試，或
 - (4) 未於應改善期限內針對與準則不符的測試結果採取適當之修正措施。
3. 醫學物理師應自行判斷品保程序是否具明顯缺失，明顯缺失範例可參見 ACR 數位乳房攝影品保手冊 [2]。

藉由非年度品保程序評估之執行，醫學物理師可確保非年度品保作業執行方式與頻率正確，同時確認與準則不符的測試結果已採取適當之修正措施。對於未曾評估過之非年度品保程序應全面評估前一年度的資料，若經評估品保程序後對於非年度品保執行狀況可以掌握且深具信心，則未來只需針對部分項目進行評估。若在評估部分項目時發現明顯缺失，如數據缺少、不規律之結果呈現或未記錄修正措施，則應再全面實施非年度品保程序之評估。

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 於非年度品保程序評估中須全面合格。
2. 若發現明顯缺失，應記錄於表格且採取改善措施。依據造成缺失之性質不同，可能採取不同改善措施，例如：使用適當的測試設備、對放射師提供額外的教育訓練、對於醫療機構之管理方式調整提出建議等。
3. 藉由此外部品質評估，可提供與其他醫療機構比較影像品質及品保作業之可能性。評估的結果對於機構而言，可提供有價值之回饋，並進一步改善品質。
4. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

附錄 B：平均乳腺劑量之轉換因子表

表 a、壓克力的 g·c factor

壓克力 厚度 (cm)	等效乳 房厚度 (cm)	HVL (mm Al)						
		0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6
2	2.1	0.336	0.377	0.415	0.450	0.482	0.513	0.539
3	3.2	0.245	0.277	0.308	0.338	0.368	0.399	0.427
4	4.5	0.191	0.217	0.241	0.268	0.296	0.322	0.351
5	6	0.157	0.179	0.198	0.221	0.245	0.269	0.296
6	7.5	0.133	0.151	0.168	0.187	0.203	0.230	0.253
7	9.0	0.112	0.127	0.142	0.157	0.173	0.194	0.215
8	10.3	0.097	0.110	0.124	0.136	0.150	0.169	0.188

註：本表參考自英國之國家健康服務乳房篩檢計畫（NHSBSP）與國際原子能總署（IAEA）之數位乳房攝影設備相關品保報告[6,7]

表 b、50 % BR-12 及 ACR 認證數位乳房攝影假體的 g · c factor

乳房假體 厚度 (cm)	HVL (mm Al)						
	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6
2	0.3900	0.4330	0.4730	0.5090	0.5430	0.5730	0.5870
4	0.2070	0.2350	0.2610	0.2890	0.3180	0.3460	0.3740
4.2	0.1974	0.2242	0.2494	0.2766	0.3048	0.3320	0.3600
6	0.1350	0.1540	0.1720	0.1920	0.2140	0.2360	0.2610
8	0.0980	0.1120	0.1260	0.1400	0.1540	0.1750	0.1950

註：本表依據美國放射學院數位乳房攝影品保手冊做單位轉換 [2]。

表 c-1、各種靶極／濾片組合之 *s* factor

靶極	濾片	濾片厚度 (μm)	<i>s</i> factor
鉬 (Mo)	鉬 (Mo)	30	1.000
鉬 (Mo)	銻 (Rh)	25	1.017
銻 (Rh)	銻 (Rh)	25	1.061
銻 (Rh)	銀 (Ag)	30	1.087
鎢 (W)	銻 (Rh)	50–60	1.042
鎢 (W)	銀 (Ag)	50–75	1.042

表 c-2、鎢 (W) ／鋁 (Al) 在不同乳房厚度及濾片厚度組合之 *s* factor

壓克力厚度 (cm)	等效乳房厚度 (cm)	<i>s</i> factor	
		濾片厚度: 0.5 mm Al	濾片厚度: 0.7 mm Al
2	2.1	1.075	1.052
3	3.2	1.104	1.064
4	4.5	1.134	1.082
5	6	1.160	1.105
6	7.5	1.181	1.123
7	9.0	1.198	1.136
8	10.3	1.208	1.142

註：表 c-1 及 c-2 彙整自歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引及其補充文件與 2017 年更新資料 [4,5,12]。

附錄 C：中英名詞對照表

英文名詞	中文名詞
acceptable level	限值
accuracy	準確性
achievable level	參考值
acquisition workstation (AW)	擷像工作站
American College of Radiology (ACR)	美國放射學院
American College of Radiology digital mammography phantom	美國放射學院認證之數位乳房假體
anode-cathode axis	陰極－陽極軸
angular indication	角度指示裝置
automatic decompression	自動解除壓迫
automatic exposure control (AEC)	自動曝露控制
automatic exposure control cell	自動曝露控制偵測器
average glandular dose (AGD)	平均乳腺劑量
backscatter	回散射
background density (BD)	背景光密度
breast support	乳房支撐平台
cassette	片匣
cassette holder	片匣支撐物
coefficient of variation (CV)	變異係數
collimator	準直儀
compression paddle	壓迫板
Computed Radiography (CR)	電腦放射攝影
contrast-to-noise ratio (CNR)	對比雜訊比
cushion	緩衝器
DC offset	直流偏差訊號
densitometer	光密度計
detector	偵檢器

英文名詞	中文名詞
detent	制動裝置
Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)	醫療數位影像傳輸協定
Digital Radiography (DR)	數位放射攝影
dosimeter	劑量計
energy correction factor	能量校正因子
erase	除影
exposure indicator	曝露指標
exposure control function	曝露控制功能
exposure compensation step	曝露控制階層
exposure technique	技術參數
exposure time	曝露時間
external assessment of quality	外部品質評估
fading	消光
film	底片
film-screen cassette	底片/增感屏組合
filter	濾片
fine adjustment compression	細微調節壓迫
focal spot	焦斑
full-field image receptors	全照野影像接收裝置
Full-field digital mammography	全照野數位乳房攝影
U.S. Food and Drug Administration ^[1] _{SEP} (U.S. FDA)	美國食品暨藥物管理局
ghost	殘影
ghosting index	殘影係數
gray scale display function (GSDF)	灰階顯示函數
half value layer (HVL)	半值層
illuminance	照度
Illuminance meter	照度計

英文名詞	中文名詞
International Atomic Energy Agency (IAEA)	國際原子能總署
image receptor holder	影像接收裝置支撐物
image plate (IP)	影像板
indicator	指示燈
initial power-driven compression	電動驅動之初始壓迫
kVp	管電壓峰值
lag	延遲反應
limiting spatial resolution	極限空間解析度
line pair pattern $\left[\begin{smallmatrix} \text{---} \\ \text{SEP} \\ \text{---} \end{smallmatrix} \right]$	解析度測試物
lock	卡榫
luminance meter	光度計
lux	勒克斯
mA	管電流
magnification	放大攝影
magnification stand	放大架平台
mammography Equipment checklist	乳房攝影設備核對清單
Mammography Equipment Evaluation (MEE)	乳房攝影設備評估
Mammography Quality Standard Act (MQSA)	美國乳房攝影品質標準法案
manual fine-adjustment	手動微調
mAs	電流時間乘積
masking device	遮罩裝置
mean pixel value	平均像素值
National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP)	國家健康服務乳房篩檢計畫
non-flex compression paddle	非彈性壓迫板
optical density	光密度值

英文名詞	中文名詞
printer	印片機
reader	讀片機
radiologist workstation (RW)	放射科醫師閱片工作站
region of interest (ROI)	感興趣區域
reproducibility	再現性
screen-film	增感屏／底片組合
signal-to-noise ratio (SNR)	訊號雜訊比
solid-state detector	固態偵檢器
source-to-image distance (SID)	射源到影像接收裝置距離
spatial resolution	空間解析度
spot compression paddle	點壓迫板
standard deviation (SD)	標準差
target	靶極
test exposure	測試曝露
troubleshooting	故障排除
viewbox	看片箱
window level (WL)	窗高
window width (WW)	窗寬

參考文獻

1. 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。中華放射醫誌 2008; 33: 153-79。[Hwang YS, Wang HC, Chen CC, et al: Review and recommendations for physics testing of conventional and digital mammography: CSMPT Mammography Task Group Report. Chin J Radiol 2008; 33: 153-79.] [1] [SEP]
2. Berns EA, Baker JA, Barke LD, et al : Digital Mammography Quality Control Manual. Reston, Va: American College of Radiology, 2016. 244p
3. Berns EA, Pfeiffer DE, Butler PF, et al : Digital Mammography Quality Control Manual. Reston, Va: American College of Radiology, 2018. 270p
4. European Commission : European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th ed. Luxembourg, 2006. 416p
5. European Commission : European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th ed – supplements. Luxembourg, 2013. 136p
6. NHS Cancer Screening Programmes : Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems. Sheffield, UK, NHSBSP equipment report 0604 Version 3, 2009. 58p
7. International Atomic Energy Agency (IAEA) : Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Vienna, Austria, IAEA human health series No 17, 2011. 177p
8. Hendrick RE, Bassett L, Botsco MA, et al : Mammography Quality Control Manual. Reston, Va: American College of Radiology, 1999. [1] [SEP]
9. Dance DR : Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. Phys Med Biol 1990;35:1211–9.

10. Dance DR, Skinner CL, Young KC, et al : Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys Med Biol* 2000;45:3225–40.
11. Dance DR, Young KC, van Engen RE : Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys Med Biol* 2009;54:4361–72.
12. Corrections/Updates on: European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening chapter, 2b digital mammography. 2017.
<http://www.euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol>. Accessed August 15, 2017.
13. U.S. Food and Drug Administration. Mammography Quality Standards Act (MQSA) Policy Guidance Help System. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/Guidance/PolicyGuidanceHelpSystem/default.htm>. Accessed August 15, 2017. [SEP]
14. Samei E, Badano A, Chakraborty D, et al. Assessment of display performance for medical imaging systems: executive summary of AAPM TG18 report. *Med Phys* 2005;32:1205-25. [SEP]
15. Mawdsley GE, Bloomquist AK, Yaffe MJ: Digital Mammography Quality Control for the Mammographic Physicist. Revision 3.2, 2014.
https://yaffegrp.sri.utoronto.ca/OBSP/Physicist/Physics_Manuals/OBSP%20Digital%20Mammography%20QC-Physicist-Rev%203.2-Final.pdf. Accessed August 15, 2017.
16. Heggie JCP, Barnes P, Cartwright L, et al : Position paper: recommendations for a digital mammography quality assurance program V4.0, *Australas Phys Eng Sci Med*. 2017;40:491–543.

17. Seibert JA, Bogucki TM, Ciona T, et al : Acceptance testing and quality control of photostimulable storage phosphor imaging systems: Report of AAPM Task Group 10. American Association of Physicists in Medicine (AAPM), Madison, WI, AAPM Report No 93, 2006. 68p.

附件七

醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告：修改建議

醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告：修改建議

一、前言

針對透視攝影 X 光機之實地測量的訪查結果，發現輻射照野與影像接收裝置的一致性有較高的不符合率。回顧目前的管制作業，發現「醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告」相關於此議題。

因此邀請中華民國醫學物理學會的專家學者，仔細回顧「醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告」，針對本計畫已執行的乳房攝影 X 光機之檢查項目與透視攝影 X 光機的訪查項目，參酌其相關數據，經過專家學者的討論，凝聚共識，提出三項條文的修改建議，並針對其中兩項條文提供測試流程建議。

二、修改建議摘錄

針對醫用診斷型 X 光機輻射安全測試報告，提出以下三項修改建議與測試流程：

- 一般規定第 7 項：提供修改建議、測試流程建議
- 透視相關項目第 3 項：提供修改建議、測試流程建議
- 透視相關項目第 4 項：提供修改建議、測試流程建議

另建議透視相關項目的第 5~7 項，應調查台灣現況，再重新擬定條文。

原條文摘錄

五、測試項目：(合格項目請打「V」、免驗項目劃≡)

一般規定	☐1.備有本設備之操作手冊。 ☐2.備有適當之鉛防護圍裙。 ☐3.門扉上裝有與 X 光機連動之安全連鎖裝置。 ☐4.門扉上裝有標準之輻射示警標誌並有 X 光室或輻射管制區等警語。 ☐5.X 光室外門上裝有輻射警示燈，並與輻射連動。 (若 X 光機因原廠設計輻射警示燈無法與輻射連動，則輻射警示燈應與安全連鎖連動。) ☐6.備有限制有用射柱大小之□錐體；□準直儀。 ☐7.準直儀光闌指示燈光照射範圍一致。(應小於靶至檯面距離之 2%，無光闌指示燈者、 乳房攝影用 X 光機及乳房攝影用 X 光機(巡迴車)免實施本項測試。) ☐8.有用射柱全部永久過濾片不小於 2.5 mm Al eq.。 (加鋁套筒/未加鋁套筒之比值： /) (乳房攝影用 X 光機及乳房攝影用 X 光機(巡迴車)免實施本項測試。)
------	---

透視相關項目	□1.透視開關屬於控鈕型（Dead-Man Type）且 X 光機必須可以顯示透視的累積時間，並具有 5 分鐘警示功能，5 分鐘後計時裝置必須重新設定才可消除警示聲音。 □2.透視管球之靶(Target)至照射台之距離不小於 30cm。 ☐3.有用射柱可隨時被限制在螢光屏或影像加強器之內。 ☐4.透視時照射檯面之空氣克馬率不超過 87mGy/min（87mSv/min）（測定條件 _____kVp _____mA _____sec）。測得數據_____。 □5.螢光屏之防護玻璃其鉛厚當量為_____mm。（無螢光屏之設備免實施本測試） 最高管電壓為 70kVp(含)以下時，不小於 1.5mm Pb eq。 最高管電壓為 70kVp 至 100kVp (含)時，不小於 2.0mm Pb eq。 最高管電壓為 100kVp 以上時，每增 1kVp 增加 0.01mm Pb eq。 □6.螢光屏下之鉛帷面積不少於 45cm×45cm。（無螢光屏之設備免實施本項測試） □7.鉛帷能隨螢光屏在水平或垂直位置移動，且其鉛當量不少於 0.5mm Pb eq。（無螢光屏之設備免實施本項測試）
醫療品保相關	乳房攝影用 X 光機、乳房攝影用 X 光機（巡迴車）及 X 光模擬定位儀需加填以下項目。 □1.各項醫療曝露品保測試結果均符合法規規定。 （請檢附本設備完整年度及非年度品保測試紀錄，測試設備需於有效校正期限內。如本次工程不影響醫療曝露品保作業，則免執行醫療曝露品保測試。） ☐2.乳房 X 光攝影儀（或 X 光模擬定位儀）醫療曝露品保人員人數及資格符合法規規定， 且與原能會核定之貴院醫療曝露品保組織內人員一致。 □3.各項醫療曝露品保測試紀錄應保存 3 年。

三、修改建議內容

(一)「五、測試項目」之「一般規定」第 7 項

原條文：

- ☐ 準直儀光闌指示燈光照射範圍一致。(應小於靶至檯面距離之 2%，無光闌指示燈者、乳房攝影用 X 光機及乳房攝影用 X 光機（巡迴車）免實施本項測試。)

修改建議：

- ☐ 最大準直儀光照野與輻射照野範圍一致。(光照野與輻射照野邊緣在長或寬的方向，兩側差異的總和應小於 X 光焦斑至影像接受器距離之 2%(含)，無光闌指示燈者、乳房攝影用 X 光機及乳房攝影用 X 光機（巡迴車）免實施本項測試。)

測試流程建議：

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。記錄該設備至焦斑距離。
2. 將鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具緊貼於上述 1 設備的表面，面向 X 光管側，並確認可跨越光照野的邊緣及射束邊緣。記錄光照野邊緣於該工具上的位置。
3. 給予適當的透視曝露，使得上述 2 的工具的影像可呈現於上述 1 的設備上。使用電腦放射攝影影像板時，應留意不可給與影像板過高的曝露導致無法消除的殘影。
4. 計算上述 2 的工具的影像所顯示的輻射照野邊緣，與步驟 2 中所記錄光照野邊緣的差異。將該差異以 SID 及上述 1 設備至焦斑距離的比例，校正至影像接收裝置平面。
5. 重複步驟 1 至 4，測試其他所有臨床會使用到的放大模式。
6. 臨床上若會使用照相模式，則重複上述步驟 1 至 5，唯步驟 3 改為照相曝露。

7. 本測試的步驟可視情況與「輻射照野與影像接收裝置可見範圍的一致性」合併一同測試。

(二)「五、測試項目」之「透視相關項目」第3項

原條文：

- ☐ 3.有用射柱可隨時被限制在螢光屏或影像加強器之內。

修改建議：

- ☐ 3.最大準直儀下的輻射照野與影像接收裝置可見範圍一致。(輻射照野與影像接收裝置在長或寬的方向之差異，在兩方向的差異總和應小於 X 光焦斑至影像接受器距離(SID)之 4 %(含)。)

(測得數據：X 光焦斑至影像接受器距離(SID)_____cm

長-1： _____%SID 長-2： _____%SID

寬-1： _____%SID 寬-2： _____%SID)

總和： _____%SID

測試流程建議：

1. 將可以顯現出輻射照野的設備(A)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。記錄該設備至焦斑距離。
2. 將鉛尺(或可在 X 光影像中顯示刻度位置的工具)緊貼於步驟 1所用設備的表面，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. 使用臨床透視條件下的最大準直儀，並給予適當的透視曝露，使得步驟 2的鉛尺影像可呈現於步驟 1的設備及透視攝影影像接收裝置上。
4. 記錄輻射照野與影像接收裝置之差異，即鉛尺影像於步驟 1 設備所顯示的輻射照野邊緣，與其於影像接收裝置所顯示的可見邊緣邊緣之差異。

5. 將該差異校正至影像接收裝置平面：以X光焦斑至影像接受器距離(SID)及步驟 1 設備至焦斑距離的比例，將差異等比例計算到影像接收裝置平面。
6. 分別評估輻射照野與影像接收裝置在長或寬的方向之差異，再計算差異總和。

(三)「五、測試項目」之「透視相關項目」第 4 項

原條文：

- ☐ 4.透視時照射檯面之空氣克馬率不超過 87mGy/min (87mSv/min)
(測定條件 _____kVp_____mA_____sec)。測得數據_____。

修改建議：

- ☐ 4.透視攝影的最大曝露率不超過以下限值：一般劑量率模式之限值為 87mGy/min (10 R/min)，高劑量率模式之限值為 174 mGy/min (20 R/min)

一般劑量率模式：測得數據_____。

(測定條件：kVp _____；mA_____；濾片厚度_____；脈衝寬度_____；畫面更新率_____。)

高劑量率模式：測得數據_____。

(測定條件：kVp _____；mA_____；濾片厚度_____；脈衝寬度_____；畫面更新率_____。)

測試流程建議：

1. 依據臨床使用方式，放置鉛柵。
2. 游離腔放置位置：
 - (1) 針對X光管在檢查床下方的系統：放在檢查床上方 1 公分。
 - (2) 針對X光管在檢查床上方的系統：放在檢查床上方 30 公分。

(3) 針對 C 型臂 (C-arm)的系統：放在距離影像接收裝置表面 30 公分處。

(4) 針對側向透視攝影系統：放在檢查床上方，置於離檢查床中線往 X 光管方向 15 公分處。

3. 將鉛片或鉛衣放置於游離腔與影像接收裝置之間。
4. 將X光焦斑至影像接受器距離(SID)縮到最短，或使X光管與游離腔的距離最短。
5. 將游離腔對準透視照野的中心，並將準直儀開到最大。
6. 透視時，觀察技術條件是否已經到達最大值，若否，則繼續增加鉛片或鉛衣厚度。
7. 記錄最大曝露率的值與其相應的技術條件（管電壓峰值、管電流、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等。
8. 針對所有的劑量模式(一般劑量率與高劑量率)、放大模式、透視模式(連續型或脈衝型)等，重複測量。若用脈衝型時，使用最大的畫面更新率；若用手動透視模式，則手動調整管電壓峰值與管電流使其會有最大曝露率。

附件八

透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證 作業操作程序書 與法規建議

根據原能會所提供對透視攝影X光機的分類，可將設備分為心導管及血管攝影X光機、移動型X光機(含透視)、診斷型X光機(含透視)、震波碎石X光機等四類，彙整六年的透視攝影X光機之實地訪查量測數據，觀察到四類設備幾乎八成以上設備可以符合本文所建議的物理測試項目之容許值，故此本文所建議之程序書應可適用於四類設備。本文所述程序書，已用於105~107 年的透視攝影X光機八小時品保教育訓練課上，且用於透視攝影X光機醫療曝露品保試辦輔導作業。

本文包括三個部分：(1)透視攝影X光機品保作業之物理測試彙整建議，(2) 透視攝影X光機品質保證作業項目、頻次、容許值，(3)我國適用透視攝影X光機之品質保證專業人員建議。以下分別說明此三部分。

(1) 透視攝影X光機之物理測試彙整建議

一、系統安全評估

(一) 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。

(二) 測試所需設備：鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具。

(三) 測試步驟：

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. 確認所有可動的部分都能平穩動作，沒有過度摩擦，在整個動作範圍內沒有任何阻礙。
3. 對所有的卡榫及制動裝置進行測試，確保到位後不再移動。
4. 確認在正常操作下，病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣，或受到危害，例如觸電的危害。
5. 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。
6. 確認檢查床、影像接收裝置和 X 光組件上所有的開關、燈光、量尺功能正常，控制面板上所有的指示功能存在且正常。
7. 檢查準直儀葉片的動作平順。需要時可確認準直儀的追蹤功能正常，即

當機器的射源到影像接收裝置的距離(source-image receptor distance, SID)改變時照野可維持相同大小。

8. 確認所有指示燈皆功能正常，例如輻射使用中。
9. 張貼警告標示於合適位置，例如注意輻射、懷孕婦女等。
10. 張貼原能會認可文件，例如設備登記證等。
11. 確認曝露時操作者有適當的輻射屏蔽保護，所有相關屏蔽無毀損且可正常使用。
12. 確認鉛衣是否有定期檢查。
13. 確認透視曝露累積至 5 分鐘時，設備會發出警示聲響。該聲響會連續發出至重設為止。
14. 若 X 光組件上裝有空間阻隔裝置 (SID Spacer) 以避免病人和靶極的距離過近，則應確認該裝置未被拆除(這個裝置只有在手術時可以拆除)。

(四) 效能判定準則與修正措施：

具傷害性、潛在的危害、無法使用或無法適當操作的項目應請適當的維修人員修復。

二、準直儀評估

(一) 目的：

1. 確保輻射照野與影像接收裝置可見範圍一致。
2. 有光照野時，確保光照野與輻射照野一致。

(二) 測試所需設備：

1. 可以顯現出輻射照野的設備：如電腦放射攝影影像板及自顯像底片（如診斷 X 光用 Gafchromic 底片）等。
2. 鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具

(三) 測試步驟：

輻射照野與影像接收裝置可見範圍的一致性（透視模式及照相模式）

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。記錄該設備至焦斑距離。
2. 將鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具緊貼於上述 1 設備的表面，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. 給予適當的透視曝露，使得上述 2 的工具的影像可呈現於上述 1 的設備及透視攝影影像接收裝置上。使用電腦放射攝影影像板時，應留意不可給予影像板過高的曝露導致無法消除的殘影。
4. 計算上述 2 的工具的影像於上述 1 設備所顯示的輻射照野邊緣，與其於影像接收裝置所顯示的可見邊緣的差異。將該差異以 SID 及上述 1 設備至焦斑距離的比例，校正至影像接收裝置平面。
5. 重複步驟 1 至 4，測試其他所有臨床會使用到的放大模式。
6. 臨床上若會使用照相模式，則重複上述步驟 1 至 5，唯步驟 3 改為照相曝露。

光照野與輻射照野的一致性（有光照野的設備才須測試）

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。記錄該設備至焦斑距離。
2. 將鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具緊貼於上述 1 設備的表面，面向 X 光管側，並確認可跨越光照野的邊緣及射束邊緣。記錄光照野邊緣於該工具上的位置。
3. 給予適當的透視曝露，使得上述 2 的工具的影像可呈現於上述 1 的設備上。使用電腦放射攝影影像板時，應留意不可給與影像板過高的曝露導致無法消除的殘影。
4. 計算上述 2 的工具的影像所顯示的輻射照野邊緣，與步驟 2 中所記錄光照野邊緣的差異。將該差異以 SID 及上述 1 設備至焦斑距離的比例，校正至影像接收裝置平面。
5. 重複步驟 1 至 4，測試其他所有臨床會使用到的放大模式。
6. 臨床上若會使用照相模式，則重複上述步驟 1 至 5，唯步驟 3 改為照相曝露。
7. 本測試的步驟可視情況與上述「輻射照野與影像接收裝置可見範圍的一致性」合併一同測試。

（四）效能判定準則與修正措施：

1. 在透視模式及照相模式時，X 光照野的長與寬皆不應超過影像接收裝置可見邊緣多於 SID 的 3%，長與寬所超過的和不應多於 SID 的 4%。
2. 若有光照野時，光照野與輻射照野邊緣在長或寬的方向，兩側的差異的總和皆應不超過 SID 的 2%。

3. 若測試結果與以上任何準則不符，應請適當的維修人員儘快修復。

三、管電壓準確性及再現性

(一) 目的：

確保控制面板所顯示之管電壓峰值的準確性及再現性。

(二) 測試所需設備：

1. 管電壓測試儀器：必須適用於診斷 X 光能量範圍，並在校正期限內。
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（如：銅片、鋁片、鉛片等）。

(三) 測試步驟：

1. 根據管電壓測試儀器製造商的使用指引，設定與擺設管電壓測試儀器。
2. 在透視模式或照相模式下，以手動或自動模式來選擇臨床最常使用的管電壓峰值，必要時可搭配不同材質及厚度的衰減物來達到管電壓峰值，重複曝露四次，並將所設定之焦斑大小、管電流和曝露時間（或管電流時間乘積）及所測量之管電壓峰值記錄在表格中。
3. 計算四次測量值之平均值、標準差及變異係數（標準差除以平均值）。
4. 選擇其他臨床會使用到的管電壓峰值範圍（例如：約每 10 kV 為間距），進行曝露，並記錄數值。
5. 計算測量值與設定顯示值之差異。

(四) 效能判定準則與修正措施：

1. 所有管電壓峰值的準確性應在其設定顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 之內。
2. 再現性的變異係數不可超過 0.05 。

四、照相模式之曝露時間準確性及再現性

(一) 目的：

確保控制面板所顯示之曝露時間的準確性及再現性。

(二) 測試所需設備：

可測量曝露時間之測量儀器

(三) 測試步驟：

1. 根據曝露時間測量儀器製造商的使用指引，設定與擺設曝露時間測量儀器。（可先在檢查床上放置鉛板或鉛衣以保護影像接收裝置。）
2. 在照相模式下，選用一個臨床常用的曝露時間，重複曝露四次，並記錄

所測量之曝露時間。

3. 計算四次測量值之平均值、標準差及變異係數。
4. 選用其他臨床會使用到的曝露時間，進行曝露，並記錄數值。
5. 計算測量值與設定顯示值之差異。

(四) 效能判定準則與修正措施：

1. 當曝露時間大於 10 毫秒時，曝露時間的準確性應在其設定顯示曝露時間的 $\pm 5\%$ 之內；當曝露時間小於 10 毫秒時，準確性應在 $\pm 10\%$ 之內。
2. 再現性的變異係數不可超過 0.05。

五、照相模式之曝露再現性及線性度

(一) 目的：

評估照相模式之曝露再現性及確保曝露與管電流（管電流時間乘積）呈線性正比。

(二) 測試所需設備：

游離腔和電量計：必須適用於診斷 X 光能量範圍，並在校正期限內。

(三) 測試步驟：

1. 選擇臨床最常使用 SID。
2. 將游離腔架高，距離檢查床 30 公分。（可先在檢查床上放置鉛板或鉛衣以保護影像接收裝置。）

曝露再現性

3. 選擇臨床最常使用之檢查程序所設定的曝露條件，重複曝露四次，並將所設定之管電壓峰值、焦斑大小、管電流和曝露時間（或管電流時間乘積）及測量之曝露值記錄在表格中。
4. 計算平均值、標準差及變異係數，以評估曝露的再現性。

曝露與管電流（管電流時間乘積）之線性度

5. 選用臨床最常使用之管電壓峰值並固定曝露時間，在臨床會使用到的管電流範圍內，改變管電流及焦斑大小，所設定之管電流應包含鄰近與非鄰近值，並測量與記錄曝露值及所有設定條件。
6. 計算每單位管電流時間乘積之空氣克馬或曝露值(mGy/mAs或mR/mAs)。

(四) 效能判定準則與修正措施：

1. 曝露再現性：曝露值的變異係數應不大於 0.05。

2. 曝露與管電流（管電流時間乘積）之線性度：鄰近管電流設定值所測得的 mGy/mAs 或 mR/mAs 之差異應不超過其和的 0.1 倍，若超過此值，建議聯絡維修人員。此外記錄非鄰近管電流設定值之評估結果做為參考。

六、照相模式之自動曝露控制系統評估

(一) 目的：

使用透視 X 光系統照相時，測試其自動曝露控制系統再現性，確認改變管電壓峰值、衰減物厚度及自動曝露控制感應器位置時，仍能使影像接收裝置所受之曝露保持一致，並確保使用光密度控制選擇功能正常及給予病人適當曝露。

(二) 測試所需設備

1. 游離腔與電量計：必須適用於診斷 X 光能量範圍，並在校正期限內。游離腔放在輻射照野內時，不會干擾自動亮度控制系統。
2. 光密度計（傳統出片時使用）
3. 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。例如：美國放射學院照相/透視設備假體（ACR R/F 假體）
4. 不同厚度之壓克力或組織等效物質，包含 15 公分及 30 公分厚，若有執行小兒病人檢查，則應有厚度 7-10 公分假體。
5. 鉛片數片或鉛衣數件。

(三) 測試步驟

1. 若床墊可移除，則移除床墊。
2. 依據臨床使用方式放置鉛柵(grid)。
3. 針對需要測量曝露之測試，須將游離腔放置於 X 光管與假體之間。

自動曝露控制再現性

4. 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照野中央。
5. 設定臨床常用之條件，重複曝露四次，並將所設定之焦斑大小、管電流和曝露時間（或管電流時間乘積）及所測量之曝露值記錄在表格中。
6. 計算四次管電流時間乘積與曝露值之變異係數。

改變光密度控制設定

7. 改變光密度控制設定，使用臨床常用條件進行曝露。
8. 將所設定之管電壓峰值、焦斑大小、曝露值、管電流及曝露時間（或管電流時間乘積）記錄在表格中。

自動曝露感應器位置選擇（若不可選擇，則無須測試）

9. 選擇不同自動曝露感應器位置，並調整假體至涵蓋整個感應器位置，使用臨床常用條件進行曝露。至少應分別選擇左側與右側之感應器。
10. 將所設定之管電壓峰值、焦斑大小、曝露值、管電流及曝露時間（或管電流時間乘積）記錄在表格中。並計算曝露值及管電流時間乘積之平均值。

改變管電壓峰值/改變假體厚度

可依循原製造商之測試流程與標準或^可使用下列步驟：

11. 移除步驟4中之假體，使用不同厚度之壓克力或組織等效物質放置於檢查床上。
12. 改變不同假體厚度，包含15公分假體（模擬較瘦病人）及30公分（模擬較胖病人）假體，針對不同厚度之假體使用臨床常用管電壓峰值。若臨床針對相同體型病人時可能使用不同管電壓峰值，則應設定兩種以上臨床常用的管電壓峰值。若有執行小兒病人，則需測試7-10公分厚度假體。
13. 將所設定之管電壓峰值、焦斑大小、管電流和曝露時間（或管電流時間乘積）記錄在表格中。
14. 若為傳統出片，則須測量假體中央光密度值 (Optical Density, OD)；若為數位影像，則須測量假體中央之平均像素值及標準差，進而計算訊雜比。

最大曝露時間

15. 於檢查床上照野中央假體上方放置鉛片或鉛衣至曝露條件不再增加。
16. 進行曝露，並記錄實際測量之時間及曝露值，另外將管電壓峰值、焦斑大小、管電流和曝露時間（或管電流時間乘積）記錄在表格中。

最小曝露時間

17. 移除檢查床上的東西，只放置游離腔。

18. 進行曝露，並記錄實際測量之時間及曝露值，另外將管電壓峰值、焦斑大小、管電流和曝露時間(或管電流時間乘積)記錄在表格中。

(四) 效能判定準則與修正措施

1. 自動曝露控制再現性：四次曝露值與管電流時間乘積之變異係數皆應不大於 0.05。
2. 改變管電壓峰值/改變假體厚度：若為傳統出片，任一底片光密度值與平均底片光密度值的差應不大於 0.3；若為數位影像，任一影像的像素值或訊雜比與平均值的差應不大於平均值的 20%，若依循原製造商之測試流程則應符合原製造商標準。
3. 改變密度控制設定：合理範圍可依廠商規範或由醫學物理師訂定。
4. 自動曝露感應器位置選擇：任一曝露之曝露值或管電流時間乘積與平均值的差應不大於平均值的 5%。
5. 最大與最小曝露時間：管電壓峰值大於 51 kVp 時，系統應該終止曝露使其小於 600 mAs 或 60 kW/sec。最小曝露時間應滿足小於 2 個脈衝或 17 毫秒或 5 mAs (取三者中最大)。

七、射束品質的評估(半值層的測量)

(一) 目的：

為確保射束的半值層適當而足以減低病人劑量

(二) 測試所需設備：

1. 游離腔和電量計：必須適用於診斷X光能量範圍，並在校正期限內。
2. 厚度為1或2公釐的鋁片數片，鋁片純度為99%以上 (例如：型號1100或型號1145)。
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、鋁片、鉛片等)。

(三) 測試步驟：

若有使用照相，則依設備特性，透視模式及照相模式所使用的濾片可能不同，在此情況下兩種模式須分別測量。

透視模式

1. 將游離腔置於X光管和影像接收裝置之間，將準直儀縮至X光照野恰

涵蓋游離腔。

2. 將不同材質及厚度以產生臨床常見透視條件的衰減物及測量半值層所使用之鋁片放置於游離腔和影像接收裝置之間，使管電壓峰值達到 70 至 80kV 之間。衰減物及半值層測量用鋁片與游離腔間應有適當距離，以減少散射影響。
3. 記錄測量到的曝露率及所使用的技術條件（管電壓峰值、管電流、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率 (frame rate) 等）。
4. 將適當厚度之鋁片抽出，放置於 X 光管和游離腔之間，測量此時的曝露率，並確認管電壓峰值及管電流無明顯改變。
5. 重複步驟 4，直到曝露率小於步驟 3 所測得曝露率值的一半。
6. 將所有鋁片移回至游離腔和影像接收裝置之間，再測量一次曝露率，記錄此讀值，並確認與步驟 3 的讀值相近。
7. 若臨床常使用的管電壓峰值在 70 至 80kV 範圍之外，則使用該管電壓峰值重複上述步驟測量。

照相模式

1. 將游離腔置於 X 光管和影像接收裝置之間，將準直儀縮至 X 光照野恰涵蓋游離腔。
2. 在手動模式下，將管電壓峰值設定於 70 至 80 kV 之間、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，並記錄管電壓峰值、管電流和曝露時間。（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，放入適當厚度的鋁片，使得曝露量恰高於步驟 3 曝露之一半，並記錄曝露值。
5. 增加鋁片厚度，至曝露量恰小於步驟 3 曝露之一半，並記錄曝露值。
6. 移開所有的鋁片，曝露一次並記錄讀值，並確認與步驟 3 的讀值相近。
7. 若臨床常使用的管電壓峰值在 70 至 80kV 範圍之外，則使用該管電壓峰值重複上述步驟測量。

(四) 資料分析與詮釋：

根據下列的程序，使用對數內插的方法計算半值層。 E_0 代表未加鋁片時的讀值， $E_0/2$ 代表讀值的一半，找出曝露值接近 $E_0/2$ 的兩次鋁片厚度差為1公

釐的測量 (E_a 與 E_b)。半值層的計算如下：
$$HVL = \frac{t_b \ln \frac{E_a}{E_0/2} \div \frac{E_a}{E_b} \div \frac{E_b}{E_0/2}}{\ln \frac{E_a}{E_b} \div \frac{E_b}{E_0/2}},$$

其中 E_a 代表略大於 $E_0/2$ 的曝露值， t_a 代表相對應的鋁片厚度， E_b 代表略小於 $E_0/2$ 的曝露值， t_b 代表相對應的鋁片厚度。此半值層的單位和 t_a 、 t_b 相同，即公釐鋁 (mm Al)。

(五) 效能判定準則與修正措施：

1. 管電壓峰值為 70kV 時，半值層應不小於 1.5 公釐鋁 (X 光管製造日期於 2006 年 6 月 10 日之前)或 1.8 公釐鋁(X 光管製造日期於 2006 年 6 月 10 日之後)。
2. 管電壓峰值為 80kV 時，半值層應不小於 2.3 公釐鋁 (X 光管製造日期於 2006 年 6 月 10 日之前)或 2.9 公釐鋁(X 光管製造日期於 2006 年 6 月 10 日之後)，其他管電壓峰值請參考美國食品藥物管理局相關規定。

八、入射曝露(率)評估

(一) 目的：

1. 針對典型體型的病人，評估透視模式之入射曝露率、單張照相模式之入射曝露與連續照相模式之入射曝露率。
2. 確保透視攝影的最大曝露率不會超過限值。

(二) 測試所需設備：

1. 游離腔和電量計：必須適用於診斷 X 光能量範圍，且於校正期限內。游離腔放在輻射照野內時，不會干擾自動亮度控制系統。
2. 長與寬 18 公分以上且厚度適當的假體，以模擬臨床不同體型產生之常見透視或曝露條件，例如：
 - (1) 厚度 19 公釐鋁片：代表 25 公斤的小兒體型
 - (2) 厚度 38 公釐鋁片：代表 50 公斤的較瘦成人體型
 - (3) 厚度 38 公釐鋁片與 0.5 公釐銅片：代表 75 公斤的典型成人體型
 - (4) 厚度 38 公釐鋁片與 2.0 公釐銅片：代表 100 公斤的較胖成人體型
3. 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。例如：美

國放射學院照相/透視設備假體 (ACR R/F 假體)。

4. 鉛片數片或鉛衣數件。

5. 假體支撐設備 (使假體離檢查床至少 10 公分)

(三) 測試步驟：

1. 依據臨床使用方式，放置鉛柵。

2. 游離腔放置位置：

(1) 針對 X 光管在檢查床下方的系統：放在檢查床上方 1 公分。

(2) 針對 X 光管在檢查床上方的系統：放在檢查床上方 30 公分。

(3) 針對 C 型臂 (C-arm) 的系統：放在距離影像接收裝置表面 30 公分處。

(4) 針對側向透視攝影系統：放在檢查床上方，置於離檢查床中線往 X 光管方向 15 公分處。

典型的入射曝露 (率)

3. 假體放置於游離腔與影像接收裝置之間，並將假體與游離腔對準透視視野的中心。若使用 ACR R/F 假體，須依照假體手冊設置假體，並將準直儀縮至略大於 14 公分。

4. 進行透視模式的入射曝露率之測量時，使用臨床上常用的透視攝影程序，對模擬典型及不同體型之假體或衰減物進行曝露。(由醫學物理師決定應測量哪些體型。)

5. 記錄測量到的曝露率及所使用的技術條件 (管電壓峰值、管電流、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等)。

6. 針對臨床會用到的放大模式、劑量模式 (一般劑量率與高劑量率)、透視模式 (連續型或脈衝型) 等，重複測量。

7. 若使用單張照相模式，使用臨床上常用的設定，包含所有放大模式，對步驟 4 的假體進行曝露。記錄測量到的曝露，與相對應的技術條件 (管電壓峰值、管電流、脈衝寬度、濾片厚度等)。

8. 若使用連續照相模式，如數位減贅血管攝影 (Digital Subtraction Angiography, DSA) 或動態攝影 (cine) 等，使用臨床上常用的設定，包含所有放大模式，對步驟 4 的假體進行曝露，記錄測量到的曝露率，與相對應的技術條件 (管電壓峰值、管電流、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等)。

最大曝露率

9. 移除步驟 3 之假體，將鉛片或鉛衣放置於游離腔與影像接收裝置之間。
10. 將 SID 縮到最短，或使 X 光管與游離腔的距離最短。
11. 將游離腔對準透視照野的中心，並將準直儀開到最大。
12. 透視時，觀察技術條件是否已經到達最大值，若否，則繼續增加鉛片或鉛衣厚度。
13. 記錄最大曝露率的值與其相應的技術條件（管電壓峰值、管電流、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等）。
14. 針對所有的劑量模式（一般劑量率與高劑量率）、放大模式、透視模式（連續型或脈衝型）等，重複測量。若用脈衝型時，使用最大的畫面更新率；若用手動透視模式，則手動調整管電壓峰值與管電流使其會有最大曝露率。

（四）效能判定準則與修正措施：

典型的入射曝露（率）

1. 針對透視模式，典型病人的入射曝露率的值約介於 1 至 6 倫琴/分鐘 (R/min)。
2. 建議將典型入射曝露率張貼於操作台旁以供參考。
3. 若使用 ACR R/F 假體以成人腹部程序測量，則可參考下表所提供之診斷參考劑量水平(diagnostic reference level, DRL)。

檢查項目	診斷參考劑量水平
上腸胃道檢查(upper GI)：透視攝影	無口服對比劑: 54 mGy/min 有口服對比劑: 80 mGy/min
單張照相模式：無口服對比劑	底片(film)：3.9 mGy 數位(digital)：1.5 mGy
單張照相模式：有口服對比劑	底片(film)：27.5 mGy 數位(digital)：9.9 mGy

4. 當透視相同厚度的假體時，由自動亮度控制系統所選擇的管電壓峰值、管電流、脈衝寬度應維持相同，若有顯著變化時，表示透視影像鏈發生問題。
5. 針對典型成人體型，應將下列數值與基準值比較：
 - (1) 管電壓峰值的變動不可超過 5%，
 - (2) 管電流的變動不可超過 20%，

(3) 入射曝露（率）的變動不可超過 50%。

最大曝露率

1. 針對一般劑量率模式，最大曝露率必須小於 10 R/min (88 mGy/min)。
2. 針對高劑量率模式，最大曝露率必須小於 20 R/min (176 mGy/min)。

九、參考點累積空氣克馬之確認

(一) 目的：

參考點累積空氣克馬為空間中一個標準點的累積輻射輸出，可作為某項檢查 X 光進入病人皮膚表面累積劑量的指標，本測試的目的為確認參考點累積空氣克馬顯示值的正確性。若系統無顯示參考點累積空氣克馬值則無須測量。

(二) 測試所需設備：

1. 游離腔與電量計：必須適用於診斷 X 光能量範圍，並在校正期限內。
2. 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。例如：
美國放射學院照相/透視設備假體（ACR R/F 假體）。

(三) 測試步驟：

可依循原製造商之測試流程與標準或^可使用下列步驟：

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位置，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 倫琴），並記錄測量值與此透視期間之螢幕顯示值。
6. 若臨床另有使用連續照相模式，如 DSA 或 cine 等，可自行評估是否將這些模式與透視模式合併或分開進行測試。
7. 若步驟 3 之游離腔非位於參考點位置，則將步驟 5 及 6 測量值根據平方反比關係推算參考點處的累積空氣克馬值。機器的參考點位置可能為下列之一：

(1) 符合美國食品藥物管理局之參考點定義：影像接收裝置之輸入端前

方 30 公分處。

(2) 符合國際電工委員會 (International Electrotechnical Commission, IEC) 之參考點定義：從旋轉中心點 (isocenter) 往 X 光管方向 15 公分處。

(3) 廠商定義之參考點。

8. 計算步驟 7 所得之數值與其對應螢幕顯示值的差異。

(四) 效能判定準則與修正措施：

1. 計算所得之參考點處的累積空氣克馬值與對應螢幕顯示值相比時，差異不可超過 35%。
2. 若依循原製造商之測試流程，則另應符合原製造商的標準。

十、空間解析度

(一) 目的：

測量透視 X 光系統中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。

(二) 測試所需設備：

1. 高對比解析度測試物或具有該測試物的假體，例如線對測試物、美國放射學院照相/透視設備 (ACR R/F) 假體。可測得之空間解析度範圍約為 0.5 線對/公釐 (lp/mm) 至 5.0 線對/公釐。
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 公釐銅片，或 19 公釐鋁片)。

(三) 測試步驟：

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。若使用線對測試物，則以 45 度角放置。若使用 ACR R/F 假體或其他測試物/假體，須依照使用指引設置假體。
2. 加上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 公釐銅片），並確認衰減物可覆蓋全部照野。
3. 選擇臨床常用的焦斑及透視程序與模式，進行透視。
4. 記錄透視時可見之最佳空間解析度，並記錄管電壓峰值、管電流及脈衝寬度。
5. 若具有數個螢幕，應於臨床檢查時最常使用的螢幕進行判讀。同時可於

其它螢幕判讀，來比較不同螢幕之間的差異。

6. 重複步驟 3 至 5，測試所有的放大模式。
7. 若臨床另有使用單張照相或連續照相模式 (如 cine 等)，重複步驟 1 至 6，但可依情況決定是否分開測量垂直和平行方向的空間解析度。若臨床會使用不同像素大小的影像設定，例如 512×512 及 1024×1024 等，應分別評估不同尺寸影像的空間解析度。

(四) 效能判定準則與修正措施

1. 所測得之空間解析度與基準值相比不應減少超過 1 個測試物或約 0.3 線對/公釐。
2. 依據 AAPM 第 70 號報告，提供下列建議值參考：

(1) 透視攝影電視系統：

FOV 或放大模式	建議值
23 公分 (9 英吋)	1.8-2.0 線對/公釐
15 公分 (6 英吋)	2.2-2.5 線對/公釐
11 公分 (4.5 英吋)	2.8-3.1 線對/公釐

(2) 數位動態攝影 (digital cine)

FOV 或放大模式	建議值
23 公分 (9 英吋)	2.2-2.8 線對/公釐
15 公分 (6 英吋)	3.1-3.4 線對/公釐
11 公分 (4.5 英吋)	4.0-4.6 線對/公釐

3. 依 ACR 鋇劑灌腸攝影品保手冊使用 ACR R/F 假體進行測試，提供下列建議值參考：

(1) 透視攝影 (針對影像倍增管尺寸為 23 公分或以下)：

一般模式/非放大模式 FOV	建議值
最接近 23 公分 (9 英吋)	1.0 線對/公釐或 24 線條/英吋
15 公分 (6 英吋)	1.25 線對/公釐或 30 線條/英吋

(2) 照相模式影像應該要可以分辨 30 線條/英吋

4. 依美國紐約州法規，使用線對假體但測試幾何位置與前述步驟不同，則在 6 英吋模式時須至少可見到 2 線對/公釐，若所使用的放大模式非 6

英吋，則依下列公式計算：

$$2 (\text{線對/公釐}) \times (6 \text{ 英吋或 } 15 \text{ 公分/所使用的 FOV 大小}) \\ = \text{可見最小線對數值 (線對/公釐)}$$

十一、對比度測試

(一) 目的：

測試透視 X 光系統所能分辨之最低對比解析度與低對比物或構造之能力。

(二) 測試所需設備：

對比解析度 (% contrast)

1. 對比解析度測試物或具有該測試物的假體，以美國放射學院照相/透視設備 (ACR R/F) 假體為例。

測試步驟：

1. 依照假體使用指引設置假體及衰減物，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透視。
2. 觀察且記錄可見到之最小對比度測試物，並記錄管電壓峰值、管電流及脈衝寬度等，必要時參考使用指引，計算校正後的對比解析度。
3. 若臨床另有使用單張照相或連續照相模式 (如 cine 等)，重複步驟 1 至 2 進行照相。

(三) 效能判定準則與修正措施：

1. 依美國放射學院鉬劑灌腸認證程序品保手冊，當使用 ACR R/F 假體且管電壓峰值於 75 至 100 kVp 之間時：
 - (1) 若使用鉛柵應可見到 4% 之對比解析度測試物，若未使用鉛柵應可見到 6% 之對比解析度測試物。
 - (2) 照相模式應該要可以分辨 3 % 的對比度 (約 6 個對比解析度測試物)。

十二、假影評估

(一) 目的：

評估透視 X 光系統之假影程度。

(二) 測試所需設備：

1. 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。例如

ACR R/F 假體、15 至 20 公分壓克力片、38 公釐鋁板、2 至 3 公釐銅片等。

2. 可評估影像延遲之測試物，例如：直徑約 5 公分，中央約 6 公釐之金屬墊圈 (fender washer)，亦可使用鉛材質，相似尺寸之測試物。
3. 用來執行底片/增感屏密合度測試之銅網，但其網格不可過小。

(三) 測試步驟：

一般性假影檢視

1. 若系統為使用電視攝影(TV camera)來呈現影像，則在未進行透視前，先評估影像上是否存在電子雜訊。
2. 將可模擬典型病人體型之均勻假體設置於檢查床上、照野中央，並以臨床常用之檢查程序，使用最大照野進行透視。
3. 於透視程序中，仔細評估影像上是否存在可見之明顯假影及雜訊，將觀察之結果記錄於表格中。
4. 影像中若可見明顯之雜訊，則可嘗試提高曝露條件，以評估所觀察到之雜訊是否為量子斑駁 (quantum mottle)。
5. 若臨床上有使用照相模式，則改使用常用之照相模式進行單張曝露，仔細評估影像上是否存在可見之明顯假影及雜訊，將觀察之結果記錄於表格中。

影像延遲 (image lag) 評估

本測試主要目的是評估於透視之過程中，移動之物體於透視影像上是否產生模糊、影像延遲之現象。為達測試目的，可使用自行或手動移動之測試物來完成評估。自行移動之測試物可參考 AAPM 第 74 號報告，以下提供一種手動移動的測試方式做為參考：

1. 將可模擬典型病人體型的假體或衰減物放置於檢查床上、照野中央，並將金屬墊圈置於假體上方中央位置，以臨床常用之檢查程序，使用最大照野進行透視。
2. 於透視之過程中，平順地移動檢查床或影像接收裝置。
3. 仔細觀察於移動檢查床或影像接收裝置之過程中，墊圈中央圓洞是否產生彗星尾巴狀之假影，將觀察之結果記錄於表格中。

影像幾何扭曲(distortion) 評估(針對使用影像增強管為影像接收裝置之設備)

1. 將銅網置於靠近影像增強管表面處，並將可模擬典型病人體型的假體或衰減物，設置於檢查床上。

2. 以臨床常用之檢查程序進行透視，仔細評估影像上銅網之影像是否是扭曲，藉以評估否存在枕墊形(pincushion)或 S 形扭曲(S distortion)假影。
3. 若影像可被擷取或列印，則可測量於水平及垂直方向在中央及周圍位置之銅網方格之尺寸，進而計算幾何扭曲比例。

(四) 資料分析與詮釋：

$$\text{幾何扭曲比例 } D = \frac{(d_e - d_c)}{d_c} \cdot 100\%$$

其中 D 為幾何扭曲比例， d_c 及 d_e 分別為於中央位置網格及周圍位置網格之尺寸。

(五) 效能判定準則與修正措施：

1. 於透視程序及照相模式下之影像皆不應存在明顯之假影。
2. 透視影像不應存在明顯之影像延遲。
3. 針對使用影像增強管為影像接收裝置之設備，透視影像不應存在明顯之幾何扭曲。
4. 若廠商可提供規範，幾何扭曲比例應符合標準。

十三、影像顯示器之評估

(一)目的：

確保操作台與檢查室內之影像顯示器的顯示品質符合標準。

(二)測試所需設備：

1. 光度測量計
2. Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE) 測試圖像或 AAPM TG18 (task group 18) 測試圖像

(三) 測試步驟：

1. 將 SMPTE 測試圖像分別顯示在操作台與檢查室內之影像顯示螢幕，並依廠商建議設定其窗寬/窗高。
2. 肉眼評估下列項目：
 - (1) 0%—5%及 95%—100%之低對比方塊須清楚可分辨。
 - (2) 0%至 100%十一個灰階方塊是否皆清楚可分辨。
 - (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。

(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，應皆能分辨從最寬至最窄的線對。

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

3. 以光度測量計測量下列數值：

(1) 100% 及 0% 灰階方塊之亮度值 (或開啓全白與全黑的圖片，使螢幕呈現全白及全黑之狀態)，以分別表示此螢幕之最大及最小亮度，並進而計算最大及最小亮度比值。

(2) 0% 至 100% 十一個灰階方塊之亮度值，以建立亮度反應曲線。

(3) 中央及四個角落之亮度值。

4. 若使用 AAPM TG18 測試圖像，測試步驟與方法請參考 AAPM 第 3 號線上報告。

(四) 效能判定準則與修正措施：

1. 0%—5% 及 95%—100% 之低對比方塊須清楚可分辨。

2. 0% 至 100% 的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。

3. 不應有明顯可見的條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足的現象。

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，應皆能分辨。

5. 所有之黑白交界處邊緣應明顯可分辨，不應有邊緣區分不清之情形。

6. 亮度之標準建議如下：

(1) 最大亮度應至少 100 燭光／平方公尺 (cd/m^2)。

(2) 最大亮度與最小亮度之比值應至少 100。

(3) 所測得之反應曲線與前次測試之曲線相比較，不應有明顯之差異。

(4) 以下列公式計算亮度不均勻度：

$$\% \text{difference} = 200 \times \frac{(L_{\max} - L_{\min})}{L_{\max} + L_{\min}}$$

其中 $L_{\max}$ 及 $L_{\min}$ 分別表示於中央及四個角落所測得之五個亮度值中最大值與最小值。若為陰極射線管 (CRT) 螢幕，不均勻度不可超過 30%；若為液晶顯示器 (LCD)，則不均勻度不可超過 15%。

7. 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。

十四、影像增強管輸入曝露率 (Image Intensifier Input Exposure Rate, IIER)：[選擇性測試]

(一) 目的：

確保透視 X 光系統於透視模式下，其曝露率足夠產生臨床欲得到的影像品質，以及確保病人劑量不會過高。

(二) 測試所需設備：

1. 游離腔與電量計：必須適用於診斷 X 光能量及低曝露率範圍，並在校正期限內。游離腔放在輻射照野內時，不會干擾自動亮度控制系統。
2. 可模擬典型病人體型的假體或衰減物（例如：2.5 或 3 公釐銅片）。

(三) 測試步驟：

1. 若鉛柵可移除，請移除鉛柵。若不可移除，依據臨床使用方式放置鉛柵。
2. 將可模擬典型病人體型的假體或衰減物儘可能靠近準直儀放置，將準直儀全開並確認假體或衰減物可覆蓋全部照野。
3. 設定最大之 SID。
4. 將游離腔儘可能靠近影像增強管表面。
5. 記錄射源到游離腔的距離（source-to-chamber distance, SCD）和射源到影像增強管表面的距離（source-to-image intensifier input plane distance, SIID）。
6. 在透視模式下：
 - (1) 手動模式下，將管電壓峰值設定為 80kV，自動亮度控制模式下應使用適當衰減物使得管電壓峰值介於 75 至 85kV 之間。進行透視，並記錄曝露率。
 - (2) 同上述步驟，但更改為其它臨床有使用之放大模式、劑量模式（一般劑量率與高劑量率）、透視模式（連續型或脈衝型）、畫面更新率等，其它參數固定維持不變，進行透視，並記錄曝露率。
7. 在單張照相模式下：
 - (1) 以手動或自動模式將管電壓峰值設定約為 80 kV，若管電流可手動設定，則選擇一個管電流數值使得曝露時間至少 50 毫秒。進行曝露，並記錄數值。
 - (2) 同上述步驟，但更改其它臨床有使用之放大模式及劑量模式（一般劑量率與高劑量率），其它參數固定維持不變，進行曝露，並記錄數

值。

8. 若臨床有使用連續照相模式，如 cine 或 DSA 等，則以手動或自動模式將管電壓峰值設定約為 80kV，進行曝露，並記錄數值。
9. 若因為游離腔的形狀或是成像系統的設計而使游離腔無法靠近影像增強管表面，將游離腔放在影像增強管表面前 15 公分並且記錄射源到游離腔的距離 (SCD) 和射源到影像增強管表面的距離 (SIID) 等條件後，再經由平方反比關係得到影像增強管輸入曝露率。

(四) 資料處理與分析：

1. 根據平方反比關係計算影像增強管輸入曝露率 (IIER)，公式如下：
$$IIER = (SCD/SIID)^2 \times \text{測量曝露率}$$
2. 如果無法移除鉛柵，曝露率必須再除以鉛柵校正因子，80 kV 的鉛柵校正因子約為 1.3-2.0，但本因子可能因設備規格而異。

(五) 效能判定準則與修正措施：

1. 一般透視模式下，當影像增強管之照野大小為 23 公分或以上時，若 FOV 設定約為 23 公分，IIER 範圍應介於 1-3 $\mu\text{R}/\text{frame}$ 。若影像增強管之最大照野為 15 公分，IIER 範圍應介於 2-7 $\mu\text{R}/\text{frame}$ 。
2. 一般照相模式下，IIER 會依製造商規格而不同。當 FOV 約為 23 公分，典型的 IIER 範圍應介於 25-250 $\mu\text{R}/\text{image}$ 。
3. 於 DSA 和 cine 模式時，IIER 建議值為小於 100 $\mu\text{R}/\text{image}$ 。
4. 如果有設定基準值，測量值與基準值相比時，差異不可超過 20%。

參考文獻

1. 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。中華放射醫誌 2008; 33: 153-79。
2. 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。
3. Ionizing radiation exposure of the population of the United States. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), 2009. (NCRP Report No. 160)
4. 黃怡璇、廖彥朋、關婉君等：透視攝影及介入性放射診療之輻射安全。台灣醫學 2014; 18:345-54。
5. Quality control in diagnostic radiology. American Association of Physicists in Medicine Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No.12 : American Association of Physicists in Medicine (AAPM), Madison, WI : Medical Physics, 2002. (AAPM Report No. 74)
6. Cardiac catheterization equipment performance. American Association of Physicists in Medicine Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No.17 : American Association of Physicists in Medicine (AAPM), Madison, WI : Medical Physics, 2001. (AAPM Report No. 70)
7. 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.
8. Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), 2012. (NCRP Report No.172)
9. Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), 2011. (NCRP Report No. 168)

10. Barium Enema Quality Control Manual. American College of Radiology (ACR), Reston, Va: American College of Radiology (ACR), 1998.
11. Code of Federal Regulations 21 Food and Drugs. 21 CFR part 1020, Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. April, 1994.
12. New York City Health Code Article 175, New York City Department of Health of Mental Hygiene Board of Health.
13. Quality Control Recommendations for Diagnostic Radiology Volume 3 Radiographic for Fluoroscopic Machines. CRCPD Committee on Quality Assurance in Diagnostic X-ray (H-7), 2001. (CRCPD Publication #01-6)
14. Quality Assurance Tips for Fluoroscopic Image Evaluation Low Contrast Performance. CRCPD Committee on Quality Assurance in Diagnostic X-Ray (H-7), 2008.
15. Gray J, Winkler N, Stears J et al : Quality control in diagnostic imaging. Baltimore: University Park Press, 1983.
16. Jeffrey Papp : Quality Management in the Imaging Sciences. Elsevier Science Health Science Division, 2008.
17. Computed Tomography Quality Control Manual. American College of Radiology (ACR), Reston, Va : American College of Radiology (ACR), 2012 : 77-7

(2) 透視攝影 X 光機品質保證作業項目、頻次、容許值

測試項目	頻次	結果或誤差容許值
一、系統安全評估	每年	所有檢測皆須通過測試。
二、準直儀評估	每年	➤ X 光照野的長與寬皆不應超過影像接收裝置可見邊緣多於 SID 的 3%，長與寬所超過的和不應多於 SID 的 4%。 ➤ 若有光照野時，光照野與輻射照野邊緣在長或寬的方向，兩側的差異總和皆應不超過 SID 的 2%。
三、管電壓準確性及再現性	每年	➤ 測量值應在設定顯示值的$\pm 5\%$內。 ➤ 變異係數不可超過 0.05。
四、照相模式之曝露時間準確性及再現性	每年	➤ 曝露時間$>10\text{ ms}$：測量值應在設定顯示值的$\pm 5\%$內。 ➤ 曝露時間$<10\text{ ms}$：測量值應在設定顯示值的$\pm 10\%$內。 ➤ 變異係數不可超過 0.05。
五、照相模式之曝露再現性及線性度	每年	➤ 曝露值得變異係數應≤ 0.05。 ➤ 鄰近管電流設定值所測得的 mGy/mAs 或 mR/mAs 之差異應$\leq$其和的 0.1 倍。
六、照相模式之自動曝露控制系統評估	每年	➤ 自動曝露控制再現性：四次曝露值與管電流時間乘積之變異係數皆應不大於 0.05。 ➤ 改變管電壓峰值/改變假體厚度：若為傳統出片，任一底片光密度值與平均底片光密度值的差應不大於 0.3；若為數位影像：任一影像的像素值或訊雜比與平均值的差應不大於平均值的 20%；若依循原製造商之測試流程則應符合原製造商標準。 ➤ 改變密度控制設定：合理範圍可依廠商規範或由醫學物理師訂定。 ➤ 自動曝露感應器位置選擇：任一曝露之曝露值或管電流時間乘積與平均值的差應不大於平均值的 5%。 ➤ 最大及最小曝露時間：管電壓峰值大於 51kVp 時，系統應該終止曝露使其曝露值小於 600mAs 或 60 kW/sec。最小曝露時間應滿足小於 2 個脈衝或 17msec 或 5mAs(取三者中最大)。

測量項目	頻次	結果或誤差容許值
七、射束品質的評估 (半值層的測量)	每年	➤ 管電壓峰值為70kV時，半值層應不小於1.5mmAl(X光管製造日期於2006/06/10之前)或1.8mmAl(X光管製造日期於2006/06/10之後)。 ➤ 管電壓峰值為80kV時，半值層應不小於2.3mmAl(X光管製造日期於2006/06/10之前)或2.9mmAl(X光管製造日期於2006/06/10之後)其他管電壓峰值請參考美國食品藥物管理局相關規定。
八、入射曝露(率)評估	每年	➤ 典型病人劑量 ■ 透視模式下，曝露率應小於診斷參考水平6.5 R/min (侖琴/分鐘)。(可參考台灣最新公布的數值) ➤ 最大曝露率 ■ 一般模式:透視攝影在一般模式下的限值為10 R/min。 ■ 加強模式:透視攝影在加強模式下的限值為20 R/min。
九、參考點累積空氣克馬之確認	每年	➤ 累積劑量 ■ 參考點處的累積空氣馬值與對應螢幕顯示值相比時，差異不可超過 35% ➤ DAP ■ 若依循原製造廠商之測試流程，則另應符合原製造廠商的標準。
十、空間解析度	每年	➤ ACR R/F假體與線對假體則一使用 ➤ ACR R/F假體 ➤ 使用 9 英吋(23 公分) FOV 或放大模式時， .透視模式下： 24 lines/inch(等同 1 lp/mm)。 .照相模式下： 30 lines/inch(等同 1.25 lp/mm)。 ➤ 使用 6 英吋(15 公分) FOV 或放大模式時， .透視模式下： ■ 30 lines/inch(等同1.25 lp/mm)。

		➤ 線對假體 ■ 使用 6 英吋(15 公分)FOV 或放大模式時，解析度須至少可見 2 lp/mm。 ➤ 使用非6英吋FOV或放大模式時，解析度至少須可見$2 \text{ lp/mm} \times (\frac{6}{\text{FOV}})$
--	--	---

測量項目	頻次	結果或誤差容許值
十一、對比度評估	每年	ACR R/F 假體 ➤ FOV 或放大模式接近 9 英吋 (23 公分) .透視模式下： -有鉛柵時，應可分辨 4%(約 5 個)的對比偵測度。 -未使用鉛柵時，應可分辨 6% (約 4 個) 的對比偵測度。 .照相模式下： ➤ 有鉛柵時，應可分辨3%(約6個)的對比偵測度。
十二、假影評估	每年	➤ 1. 於透視程序及照相模式下之影像皆不應存在明顯之假影。 ➤ 2. 透視影像不應存在明顯之影像延遲。 ➤ 3. 針對使用影像增強管為影像接收裝置之設備，透視影像不應存在明顯之幾何扭曲。 ➤ 4. 若廠商可提供規範，幾何扭曲比例應符合標準。
十三、影像顯示器評估	每年	➤ 0%—5% 及 95%—100% 之低對比方塊需清楚可分辨。 ➤ 0% 至 100% 十一個灰階方塊皆應清楚可分辨。 ➤ 不應有明顯可見的條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足。 ➤ 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，應皆能分辨。 ➤ 所有之黑白交界處邊緣明顯可分辨。 ➤ 亮度之標準建議如下： .最大亮度應至少 100 燭光/平方公尺(cd/m²) ➤ .所測得之反應曲線與前次測試之曲線相比較，不應有明顯

		之差異。 ➤ 若為 CRT 螢幕，不均勻度不可超過 30%；若為 LCD 螢幕，則不均勻度不可超過 15% 若使用美國醫學物理學會 TG18 測試圖像，則參考其標準。
十四、影像增強管輸入曝露率 (選擇性測試)	每年	➤ 一般透視模式下，當影像增強管之照野大小為 23 公分或以上時，若 FOV 設定約為 23 公分，IIER 範圍應介於 1-3 μ R/frame。若影像增強管之最大照野為 15 公分，IIER 範圍應介於 2-7 μ R/frame。 ➤ 一般照相模式下，IIER 會依製造商規格而不同。當 FOV 約為 23 公分，典型的 IIER 範圍應介於 25-250 μ R/image。 ➤ 於 DSA 和 cine 模式時，IIER 建議值為小於 100 μ R/image。 ➤ 如果有設定基準值，測量值與基準值相比時，差異不可超過 20%。

(3) 研擬我國適用透視攝影 X 光機之品質保證專業人員建議書

參考現行法規訂之乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀品保人員資格，並參考國際輻射防護委員會第 105 號報告、第 113 號報告、第 120 號報告，規劃透視攝影 X 光機品保專業人員所需具備資格，包括應理解透視攝影 X 光機的原理及特性，受過品質保證操作相關專業訓練，熟悉透視攝影 X 光機品保測試項目，且應具有輻射防護安全相關專業知識。整理如下表。

年度及非年度品保人員資格

	透視攝影 X 光機	乳房 X 光攝影儀	電腦斷層掃描儀
基本資格	1. 領有專科醫師證書者 2. 領有醫事放射師證書者 3. 領有相關學會所核發之證書者	1. 領有專科醫師證書者 2. 領有醫事放射師證書者 3. 領有相關學會所核發之證書者	
年度品保人員			
首次	1. 基本資格 (3 選 1)	1. 基本資格 (3	1. 基本資格 (3

資格	2. 八小時品保實作訓練(年度品保項目) 3. 二次實作經驗(合格人員監督，間隔1個月)，至少一台為C臂型設備，且不得為相同設備類別。 4. 若該醫療院所只有一類設備或2台以下(含2台)設備，則不受前述第3點之限制，但需於備註說明原因。	選1) 2. 8小時品保實作訓練(年度品保項目) 3. 2次實作經驗(合格人員監督，間隔1個月)	選1) 2. 8小時品保實作訓練(年度品保項目) CT年度品保人員可以執行非年度項目
繼續教育	1. 每年三小時透視攝影相關品保繼續教育與透視攝影相關輻射防護訓練 2. 每年二次實作經驗(同首次資格所述第三點及第四點限制)	1. 每年3小時品保繼續教育 2. 每年2次實作經驗	1. 每年3小時品保繼續教育 2. 每年1次實作經驗
非年度品保人員			
首次資格	1. 基本資格 2. 三小時訓練透視攝影之非年度品保項目	1. 基本資格 2. 3小時訓練(Mammo/CT)非年度品保項目	
繼續教育	1. 每年3小時透視攝影品保相關繼續教育	1. 每年3小時(Mammo/CT)品保繼續教育	

參考文獻

ICRP, Rosenstein, M., Liniecki, J., Rehani, M.M., Martin, C.J., Vetter, R.J., 2009.

Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures (No. ICRP Publication 113). Annals of the ICRP.

ICRP, 2007. Radiological Protection in Medicine (No. ICRP Publication 105), Annals of the ICRP.

Cousins, C., Bernardi, G., Schofield, P., Vano, E., Einstein, A.J., Geiger, B., Heintz, P., Padovani, R., Sim, K.-H., ICRP, Miller, D.L., Rehani, M.M., 2013. Radiological Protection in Cardiology (No. ICRP Publication 120), Annals of the ICRP.

附件九

透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平
全國性劑量調查研究

研 究 報 告

透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平：

全國性劑量調查研究

National Diagnostic Reference Levels for Fluoroscopy in

Taiwan: A Nationwide Dose Survey

廖于萱^{1,2}、劉信顯²、宋其勳¹、黃怡璇^{2,3}、蔡惠予^{1*}

¹ 國立清華大學核子工程與科學研究所

² 長庚大學醫學影像暨放射科學系

³ 林口長庚紀念醫院影像診療科部

中文摘要

本研究主要針對不同類型的透視攝影 X 光機設備：心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機(含透視)、診斷型 X 光機(含透視)與震波碎石定位用 X 光機等四種設備，於三種臨床常用檢查程序下，包括腹部檢查程序、胸部檢查程序與無特定檢查程序，進行各種體型的入射劑量率之測量，各種體型包括小兒體型、小體型成人、一般體型成人、大體型成人與超級大體型成人，與美國放射學院所定義的典型病人體型。本研究調查全台灣四成以上的設備，四年內共對 700 台設備進行實地劑量測量，提出三種臨床檢查程序下，四種不同設備機型的入射劑量率之分布結果，且根據調查數據提出台灣的國家診斷參考水平之建議值。與國際調查報告相比，台灣的國家診斷參考水平並不劣於其他國家，若能加入輻射劑量合理抑低的執行策略，則有助於提升透視攝影或介入性診療的輻射防護。

關鍵字：透視攝影X光機、診斷參考水平、入射劑量率

Abstract

This study aims to survey the incident dose rates for four types of fluoroscopic procedures/equipment, which are fluoroscopically-guided interventional procedures for cardiology and angiography, mobile fluoroscopic machines, diagnostic fluoroscopic procedures and fluoroscopic procedures for extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL). The dose measurements were conducted by using an ionization chamber with a meter to measure incident dose rates and a set of phantoms to represent patients with various sizes. Forty-two percent of fluoroscopic facilities in Taiwan, i.e., 700 units, were included in this survey from 2015 to 2018. This study shows the distribution of incident dose rates for four types of procedures under three clinical protocols. Corresponding values of national diagnostic reference levels were also suggested and were compared with the values provided by international publications. The national diagnostic reference level for fluoroscopic procedures in Taiwan is not higher than in other countries. If the concept of “as low as reasonably achievable” can be implemented through the strategy of diagnostic reference level , it will help to improve the radiation protection of fluoroscopic or interventional procedures.

Keywords: fluoroscopy, diagnostic reference level, incident dose rate

前言

在放射診療領域中，醫療輻射曝露診斷參考水平（diagnostic reference level, DRL）是最佳化檢查條件過程中的重要概念與一種工具 [1]，國際放射防護委員會(International Commission on Radiological Protection, ICRP) 認為診斷參考水平的建立與使用頗為重要，自1996年於第73號報告[2]提出診斷參考水平的概念，並於2017年提出ICRP第135號報告[3]，再次彙整診斷參考水平之架構：(a)建立診斷參考劑量水平時應如何選擇診療程序、收集數據、如何考量影像品質；(b)詳列下列診療程序的實際執行診斷參考水平的方法：診斷X光(radiography)、透視攝影X光(diagnostic fluoroscopy)、介入性診療程序(interventional procedures)、電腦斷層(computed tomography)、核子醫學(nuclear medicine)、多種設備的診療程序(如PET/CT, SPECT/CT)；(c) 特別針對孩童檢查提出相應的執行考量；(d) 將診斷參考水平應用到臨床程序的說明。除此之外，診斷參考水平應依不同層級而設立，早期報告[1]建議設立機構診斷參考水平(local DRL)與國家診斷參考水平(national DRL)，前者是由醫療機構自行建立，建立過程為檢視機構內的診療程序，採取適當的定期檢視，以確保與維持良好的醫療輻射曝露作業；後者則由國家層級制定標準調查程序，進行全國性劑量調查，爾後由專業學協會依據劑量分佈狀況，建議國家診斷參考水平的量值，再由主關機關決議訂定之。至於國際放射防護委員會的近期所提出的區域診斷參考水平(regional DRL)則擴展此概念至歐盟區或亞太區，由各國提出國家診斷參考水平值而訂定之[3]。

近年以來，世界各國皆相當關注病人醫療曝露的狀況與規範，歐洲[4-6]、美國[7]、日本[8]、澳洲[9]等國家都有針對放射診療檢查程序進行劑量調查，這些檢查程序分別包含電腦斷層[10-11]、透視攝影[9]、介入性透視攝影[12]、一般X光[13]等，甚或關心孩童檢查的程序[13,14]等，並且提出國家診斷參考水平的相關建議。

醫學影像對於疾病的診斷或治療扮演著很重要的角色，透視攝影X光機在放射診斷的領域中，可提供臨床即時影像資訊，協助醫師在檢查、診斷及治療病人更為準確，且用途廣泛，是輔助醫療的重要設備。回顧台灣近十年與透視X光攝影相關之研究文獻，中華民國醫學物理學會曾針對透視攝影及介入性放射診療提出相關的輻射安全建議[15]，並針對透視X光系統提出完整的物理測試建議書[16]，此外亦有其他文獻探討輻射醫療工作人員的輻射安全與輻射防護：數位放射介入

性檢查工作人員之輻射劑量評估[17]、移動式X光機之空間劑量評估[18]；或有針對介入性透視攝影的劑量相關的研究，如應用不同攝影技術在心導管透視攝影輻射劑量抑低[19]、以蒙地卡羅法研究病患於冠狀動脈診療之輻射劑量[20]、肝動脈血管栓塞X射線血管攝影之輻射劑量評估[21]。這些研究文獻皆是僅針對機構內的診療程序進行研究，實有必要關心在台灣的透視X光攝影之劑量分佈情形。用於診斷參考水平的劑量指標，必須是符合易於測量且或可代表病人劑量的指標[1-3]，至於透視X光攝影所用的劑量指標(dose index)則為入射劑量率(incident dose rate)與劑量面積乘積(dose area product, DAP)又或稱空氣克馬面積乘積(air kerma area product)。

本研究的目的即是針對台灣的透視X光攝影設備進行全國性的劑量調查，並根據調查結果，提出國家診斷參考水平的數值建議。

材料與方法

透視攝影X光機可依其設備型態分類分為固定式C臂型(C-arm)、移動式C臂型、遙控型、一般型及體外震波碎石機五種，其中一般型設備為早期舊機種，在台灣的數量少，且因其設備的相對幾何位置與臨床使用之檢查相似於遙控型設備，故將一般型與遙控型兩類合併，統稱診斷型X光機。行政院原子能委員會為整合透視攝影X光機的分類類型，故依其使用將固定式C臂型統稱為心導管與血管攝影X光機，移動式C臂型統稱為移動型X光機(含透視)，遙控型與一般型則統稱為診斷型X光機(含透視)，體外震波碎石機則稱為震波碎石定位用X光機。表一詳列四種設備的分類定義與比較。

衛生福利部統計處的統計資料顯示[22]，2018年底全台醫院共有483家，診所22333家，部分醫療院所具備透視X光攝影設備。根據行政院原子能委員會輻射防護處提供的數據，全台灣共有1,648台透視X光攝影設備，其中包括心導管與血管攝影X光機共309台，移動型X光機(含透視)共683台，診斷型X光機(含透視)407台，震波碎石定位用X光機249台。本研究於2014年~2018年期間，到各醫療院所對透視X光攝影設備，進行實地劑量測量。

依據透視攝影X光機在臨床使用之診療程序來分為三類，第一類為以腹部檢查程序進行劑量測量：針對一般檢查、特殊攝影檢查、血管攝影檢查、泌尿科體

外震波碎石術及尿路動力學檢查，臨床上若將該設備用於腹部檢查，則以此診療程序進行劑量測量；第二類為以胸部檢查程序進行劑量測量：針對特殊攝影檢查、心導管檢查、血管攝影檢查，臨床上若將該設備用於胸部檢查，則以此診療程序進行劑量測量，通常心導管與部分血管攝影X光機屬於此類；第三類為無選擇特定檢查程序進行劑量測量：開刀房的透視攝影X光機通常為移動式C臂型，臨床檢查時通常是無專用檢查程序可選擇，此外第一類與第二類的少數設備也可能使用無特定專用檢查程序來進行劑量測量。

由於透視攝影X光機設備依據設計可區分成X光管在檢查床上方、X光管在檢查床下方、C臂型及體外震波碎石機等四種類型，針對不同類型的設備，入射劑量率之測量位置就有特定的擺放方法[16]，圖一顯示出四類型的劑量測量方式：

(a)針對X光管在檢查床上方的系統(例如遙控型設備，常用於特殊攝影檢查)，將劑量計放在檢查床上方30公分，以量測入射劑量率；(b)針對X光管在檢查床下方的系統(例如固定式C臂型，常用於心導管攝影檢查)，將劑量計放在檢查床上方1公分，以量測入射劑量率；(c)針對C臂型的系統(例如移動式C臂型設備，常用於開刀房)，將劑量計放在距離影像接收裝置表面30公分處，以量測入射劑量率；(d)針對體外震波碎石的系統(例如體外震波碎石設備，常用於尿路結石治療)，將劑量計放在檢查床上方1公分，以量測入射劑量率。體外震波碎石系統的幾何位置，不同於另三種類型的設備，會將病人患部盡可能靠近X光管球位置，進而造成病人入射劑量率增加，大於其他三種系統設備。

本研究到各醫療院所對其透視攝影X光機之劑量指標進行實地測量，量測方式則使用劑量偵測設備(游離腔組)(圖二)，放在相應幾何位置如圖一，對不同體型進行入射劑量率之測量。不同體型則以假體模擬之，包括五種體型(圖三)與美國放射學院(American College of Radiology, ACR)所定義的典型病人體型假體，此假體如圖四所示，可同時作為評估X光照相(radiography)與X光透視(fluoroscopy)下的影像品質，因此常簡稱為ACR R/F假體，且圖四顯示出使用ACR R/F假體進行入射劑量率測量時之相應擺放方式。

結果

根據原子能委員會所提供的數據，全台透視攝影X光機共有1648台，本研究於四年期間共針對700台（42%）進行實地劑量量測，而四大類設備實地訪查的比例分別為：固定式C臂型設備186台，占全台總數60%，移動式C臂型設備242台，占全台總數35%，診斷型設備161台，占全台總數40%，體外震波碎石設備111台，占全台總數45%。表二列出各設備分類及台數分布。

表三為評估兩種模擬成人體型的假體：ACR/RF假體及衰減物模擬約75公斤之體型，比較兩種假體在腹部檢查程序下，各類透視攝影X光機對其所造成的入射劑量率，以平均值±標準差（最小值~最大值）表示之。根據所測得之數據顯示，使用衰減物模擬約75公斤之體型所測得之入射劑量率平均值相較於ACR/RF假體所測得之劑量平均值小1~3倍，尤其在固定式C臂型設備下最顯著。ACR/RF假體的等效厚度大於衰減物組合（38 mm的鋁加上0.5 mm銅），且X光管與濾片組合會影響X光能譜亦是影響X光穿透力進而造成劑量差異。

表四~表六為使用不同厚度衰減物模擬小兒體型、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，比較不同厚度衰減物在腹部檢查程序、胸部檢查程序、無特定檢查程序下，各類透視攝影X光機設備所測得入射劑量率劑量差異，以平均值±標準差（最小值~最大值）表示之。胸部檢查程序中，除了心導管與血管攝影X光機外，其他三類設備的取樣數據接小於10台，故表五僅列出心導管與血管攝影X光機以胸部檢查程序執行時的入射劑量率。

當使用自動曝露調控裝置（automatic exposure control, AEC）模式時，入射劑量率會受測量時所使用的體型影響而改變，系統會自動偵測體型厚度大小，並給予該體型適當的入射劑量以達成有相似影像亮度或像素值之目標；當體型增大造成較多的X光衰減，因此在影像接收裝置端所收取到相同輻射劑量時，所測得的入射劑量率也會隨之增加。根據表四~表六的數據呈現，的確觀察到體型變大會造成入射劑量率增加，入射劑量率最大出現在超大體型，依次為大體型、一般體型、小體型、乃至小兒體型有相應量的遞減。

小兒體型、小體型與一般體型在心導管與血管攝影X光機、移動型X光機(含透視)與診斷型X光機(含透視)等三種設備所測得的劑量率並無明顯差異，但大體型與超級大體型在血管攝影X光機、移動型X光機(含透視)與診斷型X光機(含透

視)等三種設備所測得的入射劑量率差異，則明顯大於前述三種體型所測得的劑量率。

由於震波碎石定位用X光機的臨床使用，會使病人體表較接近X光管，因此入射表面劑量率也會較高，表四與表六中都可以觀察到這種現象，明顯大於其他三種設備約2~3倍。

表七列出各類透視攝影X光機設備在腹部檢查程序、胸部檢查程序、無特定檢查程序下，入射劑量率之第三四分位數(third quartile)，此數值可作為國家診斷參考水平的建議值。根據國際放射防護委員會第135號報告建議[3]，此數值之建立過程應先由國家層級制定標準調查程序，進行全國性劑量調查，而本研究結果正提供了此全國性調查的劑量分佈狀況，並對於四種透視檢查類型的國家診斷參考水平的數值提出建議，其後應由主關機關決議訂定之。

討論

基於游離輻射防護安全標準第六條第二款的原則[23]，臨床醫師、醫事放射師與醫學物理師等相關醫療工作人員應在合理的範圍內，施行抑低患者所接受到的輻射劑量的措施。目前國內已有倡議合理抑低病患輻射劑量的策略，即中華民國醫學物理學會提出的醫療輻射曝露診斷參考水平的建立與使用[1]，其可作為醫療現場執行合理抑低病患輻射劑量的參考。至於透視攝影X光機設備的劑量評估，基於其設備型態的多樣化，本研究提供測量的方法，與全國性調查的劑量結果，表七也提出相關建議值，以作為國家診斷參考水平的建立，可供醫療機構藉此自我審視這些檢查項目的劑量水平，以評估X光攝影程序是否仍具最佳化的空間，若有則可調整檢查序列參數，進而啟動最佳化程序，達到合理抑低的輻射防護目標。

透視攝影檢查程序會包含透視過程與照相過程等兩個部分，透視過程的劑量指標可以使用入射劑量率、空氣克馬面積乘積與、特定參考點之累積劑量(cumulated dose, CD)，而照相過程的劑量指標則多為劑量面積乘積與、特定參考點之累積劑量。本研究著重於儀器設備在透視過程的入射劑量率評估，未考量到實際病人完成一個檢查程序後所得到的累積劑量，此為本研究的限制。

回顧歐洲國家對於建立國家診斷參考水平[4-6]，劑量指標多數是使用劑量面積乘積與特定參考點之累積劑量，再依其調查數據的第三四分位數作為國家診斷參考水平。美國的輻射防護與測量委員會(National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP)所出版第168報告[24]，針對透視引導介入診療程序，亦是以完成一個檢查程序而紀錄的劑量面積乘積與累積劑量，來提出國家診斷參考水平之建議，另外NCRP第172報告[25]針對上腸胃道透視檢查(Upper GI fluoroscopy)，分別使用入射劑量率和單張照相的累積劑量作為劑量指標，並提出國家診斷參考水平的建議值。

表八列出本研究所建議的國家診斷參考水平，並將國際上用相同方法提出建議的研究一併列出比較，包括NCRP第172報告上腸胃道透視檢查的建議值，學者Strauss對小兒體型所提出的建議值[26]，還有日本的調查報告[8]等。美國NCRP第172號報告所建議的數據高於我國的建議值3~4倍，主要原因是美國的數據來自傳統透視X光攝影使用影像增強管(image intensifier)的時代所做的調查結果，舊式設備會有較高的入射劑量率。Strauss學者對小兒體型(35.9 kg)所提的建議值[26]，則是介於我國針對25 kg 小兒體型與50 kg 小體型成年人之間。日本研究調查的方式[8]與我國較為相似，且我國的建議值皆小於日本建議值20 mGy/min。

結論

本研究已針對台灣四成以上的透視X光攝影設備進行的劑量調查，並提出國家診斷參考水平的建議值，雖然本研究受限於劑量調查方向為針對設備的種類分析，然而此為推進透視攝影X光機的國家參考水平的第一步，未來可以參考國際放射防護委員會第135號報告[3]所建議可就病人的檢查程序進行調查，此需建立在透視攝影X光機具有劑量顯示值的前提下，調查病人在完成檢查程序後的設備輸出的總劑量面積乘積，與代表病人體表皮膚接受的累積劑量，爾後就可與國際結果比較，提出另一層次的國家診斷參考水平之建議。

致謝

本論文感謝行政院原子能委員會研究計畫(編號AEC1040931L)經費補助。

聲明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：通過人體試驗委員會審核，並核發免審證明。

參考文獻

1. 黃怡璇等：醫療輻射曝露診斷參考水平的建立與使用。台灣醫學；2012；16：518-528。doi:[10.6320/FJM.2012.16\(5\).08](https://doi.org/10.6320/FJM.2012.16(5).08)
2. ICRP. Radiological protection and safety in medicine. Oxford, UK: International Commission on Radiological Protection (ICRP), 1996. (ICRP Publication No. 73)
3. ICRP. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. Oxford, UK: International Commission on Radiological Protection (ICRP), 2017. (ICRP Publication No. 135)
4. European Commission. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures. OOEPEC, Luxembourg, 1999. (Radiation protection No. 109).
5. European Commission. DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe, 2010.
6. European Commission. Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. European Union, Luxembourg, 2014. (Radiation Protection No. 180).
7. Vassileva J, Rehani M. Diagnostic reference levels, AJR Am J of Roentgenol 2015; 204: W1-W3.
8. JARPM, et al. Diagnostic Reference Levels Based on Latest Surveys in Japan —Japan DRLs 2015. Japan Association on Radiological Protection in Medicine (JARPM).
9. Wachabauer D, et al. Diagnostic Reference Levels for conventional radiography and fluoroscopy in Austria: Results and updated National Diagnostic Reference Levels derived from a nationwide survey. Eur J Radiol 2019; 113: 1–17. <http://doi.org/10.1016/j.ejrad.2019.02.015>
10. Matsunaga Y, et al. Diagnostic reference levels and achievable doses for common computed tomography examinations: Results from the Japanese nationwide dose survey. Br J Radiol 2018; 92: 20180290. <http://doi.org/10.1259/bjr.20180290>
11. Simantirakis G, et al. Diagnostic reference levels and patient doses in computed

tomography examinations in Greece. Radiat Prot Dosimetry 2014; 163: 319–324.
<http://doi.org/10.1093/rpd/ncu182>

12. Ruiz-Cruces R, et al. Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. Eur Radiol 2016; 26: 4268–4276.
<http://doi.org/10.1007/s00330-016-4334-2>
13. Paulo G, et al. Diagnostic reference levels in plain radiography for paediatric imaging: A Portuguese study. Radiography 2016; 22: e34–e39.
<http://doi.org/10.1016/j.radi.2015.07.002>
14. Goske MJ, et al. Diagnostic reference ranges for pediatric abdominal CT. Radiology 2013; 268: 208–218. <http://doi.org/10.1148/radiol.13120730>
15. 黃怡璇等：透視攝影及介入性放射診療之輻射安全。台灣醫學；2014；18：345-354。doi: [10.6320 / FJM.2014.18\(3\).11](https://doi.org/10.6320/FJM.2014.18(3).11)
16. 黃怡璇等：透視 X 光系統之物理測試建議書。台灣醫學；2015；19：517-527。doi: [10.6320 / FJM.2015.19\(5\).10](https://doi.org/10.6320/FJM.2015.19(5).10)
17. 廖大富等：數位放射介入性檢查工作人員之輻射劑量評估。中華放射線技術學雜誌；2010；34：264-269。doi: [10.30045/CJRT.201012.0008](https://doi.org/10.30045/CJRT.201012.0008)
18. 蔣獻文等：移動式 X 光機之空間劑量評估。中華放射線技術學雜誌 2012；36：215-222。doi: [10.30045/CJRT.201212.0007](https://doi.org/10.30045/CJRT.201212.0007)
19. [唐國庭](#)、[陳志成](#)、[丁健益](#)：應用不同攝影技術在心導管透視攝影輻射劑量抑制之研究。中華放射線技術學雜誌。2017；41: 5-10。
20. 陳隆勝等：以蒙地卡羅法研究病患於冠狀動脈診療之輻射劑量。中華放射線技術學雜誌。2012；36：55-62。doi: [10.30045/CJRT.201206.0001](https://doi.org/10.30045/CJRT.201206.0001)
21. 林雍傑等：肝動脈血管栓塞 X 射線血管攝影之輻射劑量評估。中華放射線技術學雜誌。2012；36：135-144。doi: [10.30045/CJRT.201209.0004](https://doi.org/10.30045/CJRT.201209.0004)
22. 衛生福利部統計處，107 年醫療機構現況及服務量統計分析。2019/8/30；取自 <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-4487-49134-113.html>

23. 游離輻射防護安全標準。2002/1/30 公告；取自
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=J0160004>
24. NCRP. Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures. Bethesda, MD, USA: National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), 2010. (NCRP Report No. 168).
25. NCRP. Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States. Bethesda, MD, USA: National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), 2012. (NCRP Report No. 172).
26. Strauss, KJ, et al. Estimates of Diagnostic Reference Levels for Pediatric Peripheral and Abdominal Fluoroscopically Guided Procedures. Am J Roentgenol 2015; 204, W713–W719. <http://doi:10.2214/AJR.14.13630>

表一、透視攝影 X 光機設備分類定義

代號	A		B		C	D
設備分類 X光管位置	心導管與血管攝影 X 光機		移動型 X 光機(含透視)		診斷型 X 光機(含透視) ⁽¹⁾	震波碎石定位用 X 光機
	檢查床下方(部分在上)		可在檢查床上方或下方		一般型：在檢查床下方 遙控型：在檢查床上方(極少數下)	在檢查床下方
設備結構	固定式 C 臂型且 C 臂型可旋轉 ⁽³⁾		移動式 C 臂型且 C 臂型可旋轉		一般 X 光機	移動式 C 臂型含水球，且 C 臂型多數僅可旋轉小角度 ⁽⁴⁾
	可動		固定		固定(部分可動)	固定(部分可動)
透視攝影操作	檢查室內操作為主，部分設備檢查室內(外)皆可		檢查室內操作		檢查室內(外)皆可操作	檢查室外操作
	常用於心導管或血管攝影		常用於開刀房		常用於特殊攝影	用於泌尿科體外震波碎石術

註：⁽¹⁾診斷型 X 光機(含透視)包含遙控型 X 光機與一般型 X 光機。

⁽²⁾SID (source to image distance)，射源至影像接收器的距離。

⁽³⁾部分醫療院所使用診斷型 X 光機(含透視)執行血管攝影。

⁽⁴⁾少數醫院使用移動型 X 光機(含透視)進行震波碎石術。

表二、各設備分類及台數分布

設備分類	心導管與血管攝影 X 光機	移動型 X 光機(含透視)	診斷型 X 光機(含透視)	震波碎石定位用 X 光機	合計(台)
原能會登記設備(台)	309	683	407	249	1648
實地量測設備(台)	186	242	161	111	700
實地量測比例 (%) ⁽¹⁾	60%	35%	40%	45%	42%

註: ⁽¹⁾實地量測比例=實地訪查台數/原能會登記台數*100%。

表三、以腹部程序進行劑量測量下，比較兩種假體的劑量差異

測試假體 設備分類	ACR R/F 假體		衰減物模擬物假體(模擬 75kg)	
	台數 (%) ⁽¹⁾	劑量率 ⁽²⁾	台數 (%) ⁽¹⁾	劑量率 ⁽²⁾
A.心導管與血管攝影 X 光機	73 (21%)	31.4±18.0 (2.36~78.7)	74 (21%)	10.4±7.3 (0.58~36.1)
B. 移動型 X 光機(含透視)	22 (6%)	21.4± 9.9 (7.83~49.8)	22 (6%)	12.3±4.3 (5.74~22.7)
C.診斷型 X 光機(含透視)	145 (42%)	27.1±15.2 (0.01~88.1)	144 (42%)	12.4±7.1 (0.93~34.5)
D.震波碎石定位用 X 光機	100 (29%)	39.7±21.4 (7.6~95.5)	98 (28%)	30.7±16.7 (6.33~78.8)
不分類	340 (98%)	31.3±18.5 (0.01~95.5)	338 (98%)	17.3±13.7 (0.58~78.8)

註：⁽¹⁾百分比計算方式為：設備台數/AA 程序總台數(346 台)。

⁽²⁾劑量率=平均值±標準差（最小值~最大值），單位：mGy/min。

表四、 四種設備類別以腹部檢查程序評估的入射劑量率測量結果

體型	設備分類	台數	百分比 ⁽¹⁾	劑量率 ⁽²⁾
小兒體型	A	74	21%	2.02±1.75 (0.18~9.12)
	B	22	6%	2.89±1.32 (1.14~6.05)
	C	144	42%	4.03±3.07 (0.44~15.4)
	D	98	28%	10.0±6.14 (1.93~35.4)
小體型	A	74	21%	5.79±4.03 (0.35~23.1)
	B	22	6%	7.81±3.07 (2.37~14.4)
	C	144	42%	8.77±5.88 (0.88~31.9)
	D	98	28%	23.1±13.4 (2.28~62.5)
一般體型	A	74	21%	10.4±7.28 (0.58~36.1)
	B	22	6%	12.3±4.30 (5.79~22.7)
	C	144	42%	12.4±7.10 (0.96~34.6)
	D	98	28%	30.7±16.7 (6.31~78.8)
大體型	A	74	21%	40.0±26.7 (2.10~184.70)
	B	22	6%	23.5±10.0 (10.87~50.87)
	C	144	42%	24.6±12.9 (2.97~86.21)

	D	98	28%	50.6±30.0 (11.84~230.74)
超級大體型	A	71	21%	81.5±36.1 (13.33~282.92)
	B	22	6%	48.1±27.9 (18.9~144)
	C	142	41%	45.2±24.6(3.51~146)
	D	94	27%	69.6±34.6(12.9~163)

表五、心導管透視攝影X光機使用胸部檢查程序的入射劑量率測量結果

體型	台數	百分比 ⁽¹⁾	劑量率 ⁽²⁾
小兒體型	105	98%	2.46±1.84 (0.18~8.86)
小體型	105	98%	8.33±5.00 (1.23~30.61)
一般體型	105	98%	15.2±7.98 (2.37~52.27)
大體型	105	98%	47.2±15.9 (10.70~104.01)
超級大體型	106	98%	80.4±27.4 (21.84~203.55)

註：⁽¹⁾百分比為該類別設備台數/總台數（107 台）

⁽²⁾劑量率以平均值±標準差（最小值~最大值）呈現，單位為 mGy/min。

表六、 四種設備類別以無特定程序評估的入射劑量率測量結果

體型	設備分類	台數	百分比 ⁽¹⁾	劑量率 ⁽²⁾
小兒體型	A	3	1%	3.86±3.24 (0.79~7.37)
	B	201	82%	3.95±2.54 (0.70~19.2)
	C	15	6%	5.44±3.68 (0.96~12.5)
	D	9	4%	11.2±4.12 (5.88~20.2)
小體型	A	3	1%	11.7±11.0 (2.89~23.9)
	B	202	82%	10.9±7.98 (2.37~90.5)
	C	15	6%	12.5±7.72 (4.47~28.2)
	D	9	4%	29.4±6.58 (21.14~39.4)
一般體型	A	3	1%	16.1±12.7 (6.23~30.5)
	B	203	82%	14.9±7.19 (2.98~49.0)
	C	15	6%	17.0±9.30 (6.93~37.71)
	D	9	4%	41.6±8.77 (27.63~52.18)
大體型	A	3	1%	36.3±11.8 (24.0~47.7)
	B	202	82%	25.6±10.7 (6.23~72.2)
	C	15	6%	32.7±16.1 (10.9~71.1)

	D	9	4%	66.9±12.6 (47.7~85.0)
超級大體型	A	3	1%	72.5±13.5 (59.1~86.2)
	B	205	83%	44.73±18.5(8.77~180)
	C	15	6%	50.3±22.3 (13.2~104)
	D	10	4%	119±49.6 (49.5~198)

註：⁽¹⁾百分比為該類別設備台數/總台數（248 台）

⁽²⁾劑量率以平均值±標準差（最小值~最大值）呈現，單位為 mGy/min。

表七、四種設備類別對入射劑量值的第三四分位數 (單位：mGy/min)

程序	設備分類	小兒體型 (25 kg)	小體型成人 (50 kg)	一般體型成人 (75 kg)	FOV (inches) ⁽¹⁾
腹部檢查程序	A	2.89	7.37	14.1	7.87~18.9
	B	3.60	9.12	15.2	7.00~18.9
	C	5.44	11.5	16.9	7.00~18.9
	D	14.4	31.2	40.4	6.00~12.0
胸部檢查程序	A	3.77	12.4	20.3	7.00~18.9
無特定檢查程序	B	4.82	12.3	18.1	9.00~16.0
	C	6.31	12.5	16.5	9.00~16.0

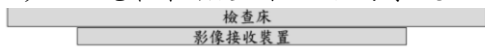
註：(1) 視野 (field of view, FOV) 表列出最小值與最大值的範圍

表八、透視攝影X光機的國家參考劑量水平：入射劑量率(mGy/min)

設備類型	本研究			NCRP 第 172 號報告 [25]		Strauss 學者 的研究[26]	日本 [8]
	小兒		成人	成人 ⁽¹⁾		小兒 35.9 kg*	成人 ⁽²⁾
	25 kg	50 kg	75 kg	無銀劑	有銀劑		
A 心導管與血管攝影 X 光機	2.88	7.33	14.7	—	—	—	20
B 移動型 X 光機(含透視)	3.58	9.08	15.1	—	—	5.03	20
C 診斷型 X 光機(含透視)	5.41	11.44	16.9	54	80	—	20

註：⁽¹⁾中位數[15.1–57.9]。⁽²⁾成人體重設定為 75 公斤。

(a) X 光管在檢查床上方的系統



(b) X 光管在檢查床下方的系統



(c) C 臂型的系統



(d) 體外震波碎石系統



圖一、入射曝露率測量位置：(a) 針對X光管在檢查床上方的系統；(b) 針對X光管在檢查床下方的系統；(c) 針對C臂型X光機系統；(d) 針對體外震波碎石透視X光系統。

(註：OID=SID-SOD；OID, *object to image receptor distance*，被照體和影像接受器的距離；SID, *source to image distance*，射源至影像接受器的距離；SOD, *source to object distance*，射源至被照體的距離)。

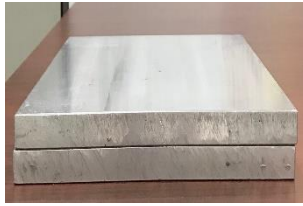


圖二、劑量偵測設備：游離腔組。

(a) 小兒體型



(b) 小體型



(c) 一般體型



(d) 大體型



圖三、模擬不同體型之衰減物，依照美國紐約州法規之建議，使用臨床常用檢查程序並以衰減物模擬不同體型；(a)以 19 mm 厚的鋁模擬小兒體型（約 25 kg），(b)以 38 mm 厚的鋁模擬小體型成年人（約 50 kg），(c)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），(d)以 38 mm 厚的鋁加上 2.0 mm 的銅模擬大體型成年人（約 100 kg），此外以 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（>100 kg）。

National Diagnostic Reference Levels for Fluoroscopy in Taiwan: A Nationwide

Dose Survey

Yu-Syuan Liao^{1,2}, Hsin-Hsien Liu², Chi-Hsun Sung¹, Yi-Shuan Hwang^{2,3}, Hui-Yu Tsai¹

¹ Institute of Nuclear Engineering and Science, National Tsing Hua University,
Hsinchu, Taiwan

² Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung
University

³ Department of Diagnostic Radiology and Intervention, Chang Gung Memorial
Hospital at Linkou, Taoyuan

Address correspondence to: Hui-Yu Tsai, PhD

(email: huiyutsai@mx.nthu.edu.tw)

Associate Professor of Institute of Nuclear Engineering and Science, National
Tsing Hua University, No.101, Section 2, Kuang-Fu Road, Hsinchu, Taiwan
30013, R.O.C.

TEL: +886-3-5715131 ext 34236

附件十

108 年度輻射醫療曝露品質保證實作訓練課

108 年度電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練（年度品保項目）

課程表

主辦單位：行政院原子能委員會、中華民國醫學物理學會、中山醫學大學附設醫院、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事放射學會、台灣社區醫院協會

協辦單位：中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會

上課時間：108 年 4 月 7 日（星期日）

上課地點：中山醫學大學附設醫院

類別：診斷

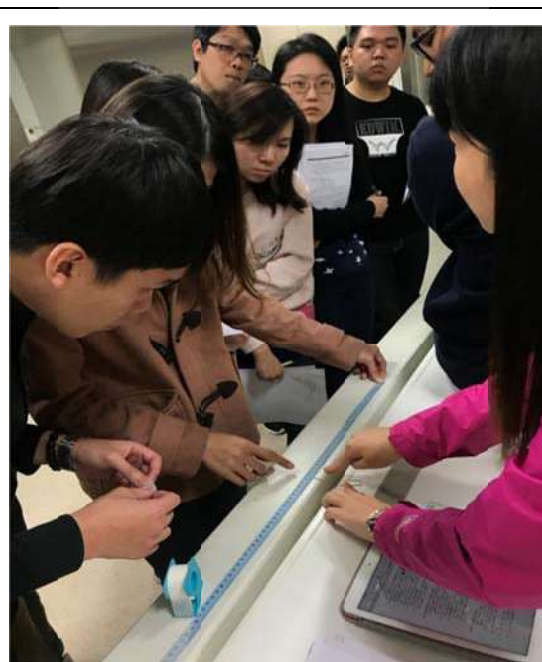
課程表：

時 間	課程內容	講師/助理講師
09：00～09：10	報 到	葉美好/廖英蘭
09：10～10：30	電腦斷層掃描儀年度品保測試項目介紹	
10：30～12：00	實作：系統安全評估；檢查床與機頭之對位	
12：00～13：00	午 餐	
13：00～14：00	實作：切片位置準確性；切片厚度準確性	
14：00～15：00	實作：CT 值準確度與線性度；水假體影像評估；影像均勻度、雜訊、與假影評估	
15：00～15：40	實作：空間解析度；低對比偵測度	
15：40～16：00	休 息	
16：00～17：00	實作：劑量評估；輻射寬度	
17：00～17：30	實作：影像顯示器評估	
17：30～18：00	問題與討論	

108 年度電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練

地點：中山醫學大學附設醫院

日期：108 年 4 月 7 日



108 年度電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練（年度品保項目）

課程表

主辦單位：行政院原子能委員會、中華民國醫學物理學會、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事放射學會、台灣社區醫院協會

協辦單位：中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會

上課時間：108 年 6 月 23 日（星期日）

上課地點：天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院

類別：診斷

課程表：

時 間	課程內容	講師/助理講師
09：00～09：10	報 到	廖英蘭/林妤穎
09：10～10：30	電腦斷層掃描儀年度品保測試項目介紹	
10：30～12：00	實作：系統安全評估；檢查床與機頭之對位	
12：00～13：00	午 餐	
13：00～14：00	實作：切片位置準確性；切片厚度準確性	
14：00～15：00	實作：CT 值準確度與線性度；水假體影像評估；影像均勻度、雜訊、與假影評估	
15：00～15：40	實作：空間解析度；低對比偵測度	
15：40～16：00	休 息	
16：00～17：00	實作：劑量評估；輻射寬度	
17：00～17：30	實作：影像顯示器評估	
17：30～18：00	問題與討論	

108 年度電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練

地點：天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院

日期：108 年 6 月 23 日



108 年度乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練 (年度品保項目) 課程表

主辦單位：行政院原子能委員會、中華民國醫學物理學會、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事放射學會、台灣社區醫院協會

協辦單位：中華民國放射線醫學會

上課日期：108 年 7 月 21 日（星期日）

上課地點：長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

操作儀器：數位式乳房 X 光攝影儀

課程表：

時 間	課程內容	講師/ 助理講師
09：00～09：10	報 到	黃怡璇/ 蔣詩偉
09：10～11：00	年度品管檢測內容之測試步驟說明	
11：00～12：00	乳房攝影品保檢測作業：準直儀評估	
12：00～13：00	午 餐	
13：00～14：00	乳房攝影品保檢測作業： kVp 精確度與再現性、射束品質評估（半值層測量）、 乳房入射曝露	
14：00～15：00	乳房攝影品保檢測作業： AEC 的再現性、平均乳腺劑量、輸出功率	
15：00～16：00	乳房攝影品保檢測作業： 乳房攝影系統設備的評估、系統解析度評估、假影評估、 假體影像品質評估	
16：00～17：30	乳房攝影品保檢測作業： 訊號雜訊比及對比雜訊比測量、診斷閱片工作站的品保、 偵測器殘影測試	
17：30～18：00	問題討論	

108 年度乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練

地點：長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

日期：108 年 7 月 21 日



108 年度電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練（年度品保項目） 課程表

主辦單位：行政院原子能委員會、中華民國醫學物理學會、國軍高雄總醫院、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事放射學會、台灣社區醫院協會

協辦單位：中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會

上課時間：108 年 8 月 18 日（星期日）

上課地點：國軍高雄總醫院

類別：診斷

課程表：

時 間	課程內容	講師/助理講師
09：00～09：10	報 到	廖英蘭/黃怡璇
09：10～10：30	電腦斷層掃描儀年度品保測試項目介紹	
10：30～12：00	實作：系統安全評估；檢查床與機頭之對位	
12：00～13：00	午 餐	
13：00～14：00	實作：切片位置準確性；切片厚度準確性	
14：00～15：00	實作：CT 值準確度與線性度；水假體影像評估；影像均勻度、雜訊、與假影評估	
15：00～15：40	實作：空間解析度；低對比偵測度	
15：40～16：00	休 息	
16：00～17：00	實作：劑量評估；輻射寬度	
17：00～17：30	實作：影像顯示器評估	
17：30～18：00	問題與討論	

108 年度電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練

地點：國軍高雄總醫院

日期：108 年 8 月 18 日



108 年度乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練 (年度品保項目) 課程表

主辦單位：行政院原子能委員會、中華民國醫學物理學會、中山醫學大學附設醫院、
中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事放射學會、台灣社區
醫院協會

協辦單位：中山醫學大學附設醫院

上課日期：108 年 9 月 1 日（星期日）

上課地點：中山醫學大學附設醫院

操作儀器：數位式乳房 X 光攝影儀

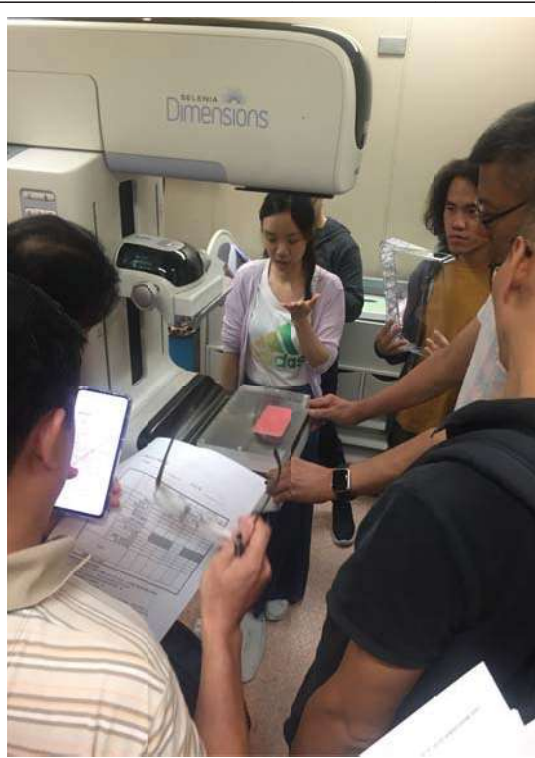
課程表：

時 間	課程內容	講師/ 助理講師
09：00～09：10	報 到	蔣詩偉/ 林妤穎
09：10～11：00	年度品管檢測內容之測試步驟說明	
11：00～12：00	乳房攝影品保檢測作業：準直儀評估	
12：00～13：00	午 餐	
13：00～14：00	乳房攝影品保檢測作業： kVp 精確度與再現性、射束品質評估（半值層測量）、 乳房入射曝露	
14：00～15：00	乳房攝影品保檢測作業： AEC 的再現性、平均乳腺劑量、輸出功率	
15：00～16：00	乳房攝影品保檢測作業： 乳房攝影系統設備的評估、系統解析度評估、假影評 估、假體影像品質評估	
16：00～17：30	乳房攝影品保檢測作業： 訊號雜訊比及對比雜訊比測量、診斷閱片工作站的品 保、偵測器殘影測試	
17：30～18：00	問題討論	

108 年度乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練

地點：中山醫學大學附設醫院

日期：108 年 9 月 1 日



附件十一

108 年度投稿論文三篇



Conference ICDA-3

3rd International Conference on Dosimetry and its Applications

(<http://www.ctn.tecnico.ulisboa.pt/icda-3/>)

Abstract template

(Please send the abstract **in Word format** to: icda3@ctn.tecnico.ulisboa.pt)

Please select one of the following Conference topics for which you intend to submit your abstract:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☐ | Individual Dosimetry and Monitoring |
| ☐ | Computational Dosimetry and Phantoms |
| ☐ | Internal Dosimetry and Biokinetic models |
| ☐ | Biodosimetry, Radiobiology and Retrospective Dosimetry |
| ☐ | Dosimetry for Epidemiology |
| ☐ | Environmental Dosimetry, radioactivity measurement and monitoring |
| ☐ | Micro- and Nanodosimetry |
| ☐ | Monte Carlo and hybrid methods in Dosimetry and Radiation Measurement |
| ☒ | Radiation Protection and Dosimetry in Medicine |
| ☐ | Radiation Protection and Dosimetry in Industry |
| ☐ | Radiation Protection and Dosimetry in NORM industries |
| ☐ | Dosimetry of radon exposures |
| ☐ | Low dose and protracted exposures |
| ☐ | Dosimetry in radiological and nuclear emergencies and accidents |
| ☐ | Radiation Shielding and Dosimetry at Accelerators |
| ☐ | Dosimetry in Space applications |
| ☐ | Neutron Dosimetry |
| ☐ | Nuclear Data and Evaluation |

Please select your preference:

- | | |
|-------------------------------------|-------------------|
| ☐ | Oral Presentation |
| ☒ | Poster |

Accepted abstracts will be published as Conference Proceedings in the journal *Radiation Physics and Chemistry*.



Title: National survey of radiation dose in computed tomography in Taiwan: a distribution from 2009 to 2018.

Authors:

Ying-Lan Liao¹, Jun-Yu Chen², Yu-Ying Lin², Pei En Mion², Yi-Shuan Hwang³, Hui-Yu Tsai⁴

Email: huiyutsai@mx.nthu.edu.tw

Affiliation and complete address:

¹ Health physics division, Institute of Nuclear Energy Research, No.1000, Wenhua Rd., Jiaan Village, Longtan, Taoyuan City 32546, Taiwan (R.O.C.)

² Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University, No.259, Wenhua 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33302, Taiwan (R.O.C.)

³ Department of Medical Imaging and Intervention, Chang Gung Memorial Hospital at Linkou, No. 5, Fuxing St., Guishan Dist., Taoyuan City 33305, Taiwan (R.O.C.)

⁴ Institute of Nuclear Engineering and Science, National Tsing Hua University, No. 101, Section 2, Kuang-Fu Road, Hsinchu 30013, Taiwan (R.O.C.)

Introduction: Radiation dose of computed tomography (CT) examinations in diagnostic radiology contributes primarily to medical exposure. There are four times of the survey since 2009 to 2018 (round 1: 2009-2011; round 2: 2012-2013; round 3: 2014-2016; round 4: 2017-2018). The dose distribution of single-detector row CT (SDCT) and multi-detector row CT (MDCT) can be investigated continuously with a national survey. The purpose of our study is to investigate the long-term distribution of radiation dose for diagnostic CT scanners in Taiwan.

Methods: The CT radiation dose were conducted with an on-site measurement for each CT scanner in diagnostic radiology for all the hospital. Typical practices, *i.e.* adult head and abdomen protocols, for the four surveys have been characterized by mean values of the standard dose indices volume CT dose index (CTDI_{vol}).

Results: There was 35.2% of SDCT and 67.5% of MDCT of the round 1 survey. The CTDI_{vol} was 57.3±22.1 mGy of adult head protocol and 15.5±7.0 mGy of adult abdomen protocol. An increase of MDCT scanners was observed from round 2 to round 4. MDCT scanners are about 98% of round 4. The mean CTDI_{vol} values of adult head protocol are 57.3±22.1, 52.4±13.9, 56.2±11.2, and 57.9±10.3 mGy for round 1 to round 4, respectively. The mean CTDI_{vol} values of adult abdomen protocol are 15.5±7.0, 13.1±5.2, 12.9±4.2, and 13.1±4.1 mGy for round 1 to round 4 survey, respectively. The fail rate of the CT dose for those two protocols was reduced since the regulation of the CT dose limit (adult head: 80 mGy; adult abdomen: 30 mGy) has been launched in 2011.

Conclusions: A longitudinal analysis of radiation dose of CT scan for adult head and abdomen examinations was conducted during the four times national surveys in Taiwan. MDCT scanners are the majority in Taiwan. The effect of the legislation in quality assurance for diagnostic CT scanners is significant because the fail rate of CT dose for those protocols was reduced.

Please send the abstract **in Word format** to: icda3@ctn.tecnico.ulisboa.pt



Research article

Impact of using the new American College of Radiology digital mammography phantom on quality survey in modern digital mammography systems: Evidence from nationwide surveys in Taiwan

Yi-Shuan Hwang^{a,b,*}, Hui-Yu Tsai^c, Yu-Ying Lin^b, Ying-Lan Liao^d

^a Department of Medical Imaging and Intervention, Chang Gung Memorial Hospital at Linkou, Taoyuan, Taiwan

^b Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University, Taoyuan, Taiwan

^c Institute of Nuclear Engineering and Science, National Tsing Hua University, Hsinchu 300, Taiwan

^d Health Physics Division, Institute of Nuclear Energy Research, Taoyuan, Taiwan

ARTICLE INFO

Keywords:

Digital mammography
Image quality
Average glandular dose
Phantom
Quality control

ABSTRACT

Objective: The purpose of this study was to investigate the impact of the new American College of Radiology (ACR) digital mammography (DM) phantom in evaluating phantom image quality (IQ) and average glandular dose (AGD) in a nationwide survey on DM systems.

Methods: On-site surveys of 239 DM units were conducted in 2017 and 2018, and comparisons were made between ACR screen-film mammography (SFM) phantom and DM phantom for accessing phantom IQ and AGD. The phantom IQ was assessed using the weighted phantom score, considering the size of each detail.

Results: When switching from SFM phantom to DM phantom, no significant difference was found in AGD ($p = 0.06$). The mean weighted phantom score was significantly higher for DM phantom than for SFM phantom in terms of fibers and specks, and so was the total weighted phantom score (DM phantom vs. SFM phantom: 8.61 ± 1.04 vs. 8.23 ± 0.77 , $p < 0.0001$). The phantom IQ is thus more precise and can detect small differences when using DM phantom and investigating DM systems, especially for specks and fibers. However, the overall passing rate was lower for DM phantom (84.1%) than for SFM phantom (91.2%). This can be explained by the lower passing rate for mass (84.5%) with the DM phantom.

Conclusion: The ACR DM phantom provides better discernment to assess specks and fibers in DM systems. This study may serve as a reference for implementing a DM quality control program and when conducting large-scale surveys with the new DM phantom in the digital era.

1. Introduction

The American College of Radiology (ACR) screen-film mammography (SFM) phantom was designed earlier as a part of the ACR accreditation program for SFM units in North America and has been used for evaluating image quality (IQ) even after digital mammography (DM) systems were implemented. However, several studies have stated that the ACR SFM phantom is unsatisfactory for assessing the quality of images obtained using DM systems [1–5]. This may be related to DM systems' abilities for superior detection and morphologic characterization of microcalcifications larger than 200 μm in diameter [5,6] and

superior detection of masses in the low-contrast range [7]. As stated by Gennaro et al., the ACR SFM phantom enables 68% dose reduction and 99% achievement in readings of the phantom scoring threshold for DM systems [2]. In the survey results of the quality control (QC) program in the American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST), the total failure rate was less than 1% for IQ evaluated using the SFM phantom when surveying DM systems [8]. Therefore, the ACR introduced a new DM phantom that can be used to test objects with finer gradients and smaller sizes than the SFM phantom. The new phantom has been implemented in the ACR accreditation for two-dimensional (2D) DM and

Abbreviations: ACR, American College of Radiology; ACRIN, American College of Radiology Imaging Network; AGD, average glandular dose; CR, computed radiography; DBT, digital breast tomosynthesis; DM, digital mammography; DR, digital radiography; DMIST, Digital Mammographic Imaging Screening Trial; FFD, full-field digital mammography; IQ, image quality; QC, quality control; SFM, screen-film mammography; 2D, two-dimensional

* Corresponding author at: Department of Medical Imaging and Intervention, Chang Gung Memorial Hospital at Linkou, 5 Fushing Street, Kweishan, Taoyuan 333, Taiwan.

E-mail address: yishuan@gmail.com (Y.-S. Hwang).

<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2019.05.014>

Received 31 January 2019; Received in revised form 11 April 2019; Accepted 17 May 2019
0720-048X/ © 2019 Elsevier B.V. All rights reserved.

digital breast tomosynthesis (DBT) systems [9,10].

In Taiwan, mammography systems have been included in the scope of the Medical Exposure Quality Assurance standards by the Atomic Energy Council since July 1, 2008, and all clinical facilities are required by law to perform QC procedures for mammography systems [11]. To continuously monitor the effectiveness of QC practices and the performance of mammography systems, large-scale surveys with on-site measurements have been annually conducted in Taiwan since 2008. In surveys in this decade, the ACR SFM phantom played a major role in the evaluation of phantom IQ and average glandular dose (AGD). However, all mammography systems were transitioned to digital systems in 2015 in Taiwan; nonetheless, using the SFM phantom to evaluate phantom IQ in a nationwide QC survey should not cause further discrimination. After the DM phantom was introduced in 2017, the ACR DM phantom was implemented together with the ACR SFM phantom in our survey. To the best of our knowledge, although the newly developed ACR DM phantom is expected to have different discrimination in phantom IQ from the ACR SFM phantom, no study has conducted IQ performance evaluation using the ACR DM phantom for DM systems in a large-scale survey to date. This study compared the performance of the mammography systems for phantom IQ and AGD evaluated using the ACR SFM phantom and ACR DM phantom based on the data of a large-scale survey and investigated the impact of using the new DM phantom in a nationwide survey for DM systems. The results of this study may serve as a reference for the future implementation of a DM QC program by using the ACR DM phantom in the digital era.

2. Materials and methods

In total, 239 DM units, representing more than 70% of the total units in Taiwan, were evaluated on-site between January 2017 and June 2018. Among the 239 systems surveyed, 186 were digital radiography (DR) systems and 53 were computed radiography (CR) systems, and the numbers and distributions of the DM systems for each manufacturer and model are listed in Table 1. Phantom IQ and AGD of DM systems with 2D acquisitions were tested using both an ACR SFM phantom and ACR DM phantom. Fig. 1 presents images of both phantoms.

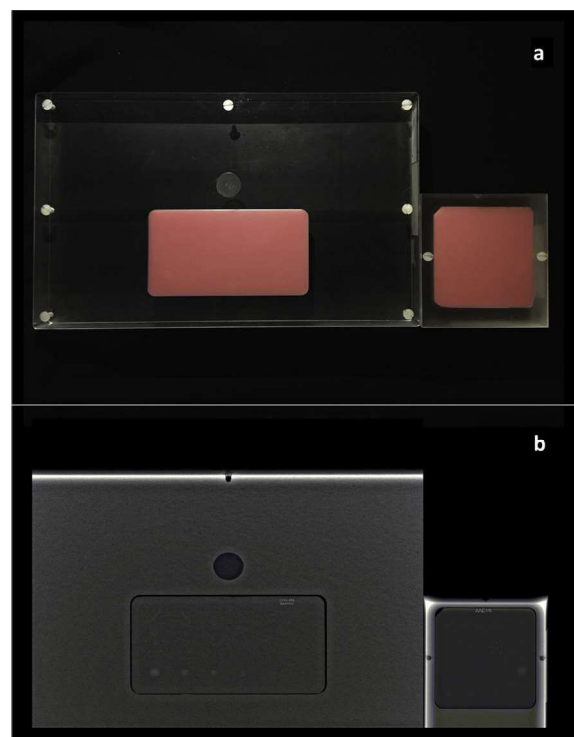


Fig. 1. Appearance (a) and the image (b) of the ACR SFM phantom (right) and ACR DM phantom (left) used in the nationwide survey.

2.1. ACR SFM phantom and ACR DM phantom

The ACR SFM phantom was designed for the ACR accreditation program of SFM systems, and it measures $10.2 \times 10.8 \text{ cm}^2$, simulates a 4.2-cm compressed 50–50 breast, and contains six fibers, five speck groups, and five masses. The ACR DM phantom was designed to test the performance of DM systems based on the ACR DM QC manual [9,10]. It also simulates a 4.2-cm compressed 50–50 breast but has a larger dimension of $19 \times 31 \text{ cm}^2$. The test objects in the phantom have finer gradations and smaller sizes and contain six fibers, six speck groups, and six masses.

2.2. AGD

AGD estimation in DM systems is different when using an ACR SFM phantom (based on each manufacturer's QC manual) and an ACR DM phantom (based on the ACR DM QC manual). In the QC protocols of most DM manufacturers, the SFM phantom is placed on the breast support together with the dosimeter, centered 4 cm from the chest wall edge of the image receptor, and with the sensitive level of the dosimeter at the surface of the phantom. In this study, the SFM phantom was exposed using various clinical technical factors for the averaged breast at each surveyed site. According to the protocol described in the ACR DM QC manual, breast entrance exposures were measured without the phantom, and the dosimeter was centered 4 cm from the chest wall edge of the image receptor and positioned at a height of 4.2 cm above the breast support. The exposure techniques were then manually selected for the phantom IQ evaluation of the DM phantom [9,10]. AGDs for both phantoms were calculated using the measured breast entrance exposures, and the corresponding conversion factors were calculated by Dance [9,10,12–14]. The breast entrance exposures were all measured using a 1-cc ionization chamber (Exradin A600 REF 92600, Standard Imaging Inc., Middleton, WI, USA) and an associated multimeter (Piranha model 355, RTI Electronics AB, Sweden) calibrated on mammographic X-ray beam energies. The upper limit of AGD was 3 mGy, as set by the ACR, regardless of the phantom used for estimation.

Table 1

Numbers of the digital mammographic systems and the distribution of each manufacturer and model in the survey between 2017 and 2018 in Taiwan.

Manufacturer/Model	Number
DR systems	186
GE Senographe 2000D	26
GE Senographe DS	14
GE Senographe Essential	20
GE Senographe Pristina	1
Hologic Selenia (with Molybdenum target)	13
Hologic Selenia (with Tungsten target)	46
Hologic Selenia Dimensions	23
Siemens Mammomat Novation	2
Siemens Mammomat Inspiration	23
IMS Giotto Image 3D	11
IMS Giotto Class	1
IMS Giotto Tomo	1
FDR Amulet Innovality	2
Philips MicroDose SI L50	3
CR systems	53
Fuji	31
Carestream	14
Konica	7
Agfa	1
Total	239

Table 2

Phantom scoring based on the ACR QC manual scoring method for the SFM phantom and the DM phantom. Specific rule for scoring mass of 0.5 point is improved for the DM phantom.

Details	1 point		0.5 point	
	SFM phantom	DM phantom	SFM phantom	DM phantom
Fiber	● full length visible (≥ 8 mm long) ● 1 break allowed ($\leq$ width of fiber) ● correct location and orientation		● at least half of length visible (≤ 5 and < 8 mm long) ● 1 break allowed ($\leq$ width of fiber) ● correct location and orientation	
Specks	● 4–6 specks visible ● correct locations		● 2–3 specks visible ● correct locations	
Mass	● density difference visible ● border is continuous and generally circular ($\geq 3/4$ border) ● correct location		● density difference visible ● border is not generally circular ● correct location	● density difference visible ● border is not continuous or generally circular ($\geq 1/2$ and $< 3/4$ border) ● correct location

2.3. Phantom IQ

Both the ACR SFM (CIRS model 015, CIRS, Norfolk, VA, USA) and ACR DM phantoms (Gammex model 145FFDM, Gammex Inc., Middleton, WI, USA) were applied for phantom IQ evaluations with 2D acquisitions using the clinical technique for an averaged breast at each surveyed site. Each phantom image was scored by two qualified medical physicists who attributed a score of 1, 0.5, or 0 according to their visibility for each type of detail (fiber, specks, and mass) based on the ACR scoring protocol of each phantom under optimal viewing conditions [9,10,15]. The standard phantom scores were thus obtained, and according to ACR criteria, the passing scores were the scores of four fibers, three specks, and three masses for the SFM phantom [15] and two fibers, three specks, and two masses for the DM phantom [9,10]. The scoring methods were slightly different between the ACR SFM phantom and the ACR DM phantom regarding the score of 0.5 for masses. The scoring keys for each detail for both phantoms required by the ACR are listed in Table 2. The standard phantom total score was calculated by adding the standard phantom scores of fibers, specks, and masses.

To compare the phantom IQ evaluation using the SFM and DM phantoms more directly, we transferred the standard phantom score of each detail to the weighted phantom score from the second step by using a weighted index. Weighted indexes were calculated using a modified version of Gennaro et al.'s weighting method, which is intended to increase the quantization levels of phantom scores by weighting details by their size [2]. We used the largest size of each detail of the SFM phantom as a reference size and divided the reference size by the size of each detail for both the SFM and DM phantoms, as shown in the tabulated weighted index in Table 3. The greatest

weighted index matched the smallest detail compared with the reference size. After scoring each detail, a weighted phantom score of each detail could thus be obtained as the weighted index of the corresponding standard phantom score. For the standard phantom score of 0.5, the weighted phantom score was calculated as the average value between the weighted index below and above the corresponding standard phantom score of the detail. The weighted phantom total score was also calculated as the sum of the weighted phantom scores of fibers, specks, and masses. Finally, the difference between the weighted phantom score of each detail in SFM and DM phantom evaluations was calculated. It was defined as the weighted phantom score evaluated using the DM phantom subtracted by the weighted phantom score evaluated using the SFM phantom.

2.4. Statistical analysis

All statistical analyses were performed using SPSS software (version 18.0, SPSS, Chicago, Illinois, USA). Differences in AGDs and weighted phantom scores between the SFM and DM phantoms were analyzed using the paired *t*-test and Wilcoxon-signed rank test, respectively. Differences were considered significant at $p < 0.05$.

3. Results

3.1. AGD surveys using the ACR SFM and ACR DM phantoms

The mean AGD for all 239 systems surveyed was 1.57 ± 0.51 mGy (range, 0.28–3.36 mGy) and 1.55 ± 0.51 mGy (range, 0.32–3.47 mGy) for the ACR SFM and ACR DM phantoms, respectively. The 75th percentile was estimated as 1.87 mGy from the AGD distribution evaluated using the SFM and DM phantoms. AGD distributions for the SFM and DM phantoms are presented in Fig. 2a. Only one system had AGD above the criterion of 3 mGy for both phantoms (passing rate = 99.6%).

For the comparison of exposure techniques when measuring AGD, the same target, filter, and kV were used for 76.2% of the units (182 of 239) for the exposure of the SFM and DM phantoms by using clinical automatic exposure control (AEC) techniques. However, no significant difference was observed between AGD measured using the SFM or DM phantom ($p = 0.06$).

3.2. Phantom IQ surveys using the ACR SFM and ACR DM phantoms

The mean standard phantom scores for the ACR SFM phantom were 4.4 ± 0.5 , 4.0 ± 0.2 , and 3.7 ± 0.4 for fibers, specks, and masses, respectively. For the ACR DM phantom, the mean scores were 3.3 ± 0.8 , 4.4 ± 0.5 , and 2.3 ± 0.6 for fibers, specks, and masses, respectively. The mean standard phantom total score was 12.0 ± 0.8 (range, 7.5–13.5) and 10.0 ± 1.5 (range, 5–13.5) for the SFM and DM phantoms, respectively. The distributional range of the standard phantom total score was larger for the DM phantom than for the SFM

Table 3

Detailed sizes and the related weight indexes for the ACR SFM phantom and DM phantom. Asterisk denotes the minimum visible details required by the ACR for the SFM and DM phantoms.

Phantom			Detail					
			1	2	3	4	5	6
SFM	Fiber	Size (mm)	1.56	1.12	0.89	0.75*	0.54	0.4
		Weighted index	1.00	1.39	1.75	2.08	2.89	3.90
	Specks	Size (mm)	0.54	0.4	0.32*	0.24	0.16	–
		Weighted index	1.00	1.35	1.69	2.25	3.38	–
	Mass	Size (mm)	2	1	0.75*	0.5	0.25	–
		Weighted index	1.00	2.00	2.67	4.00	8.00	–
DM	Fiber	Size (mm)	0.89	0.75*	0.61	0.54	0.4	0.3
		Weighted index	1.75	2.08	2.56	2.89	3.90	5.20
	Specks	Size (mm)	0.33	0.28	0.23*	0.2	0.17	0.14
		Weighted index	1.64	1.93	2.35	2.70	3.18	3.86
	Mass	Size (mm)	1	0.75*	0.5	0.38	0.25	0.2
		Weighted index	2.00	2.67	4.00	5.26	8.00	10.00

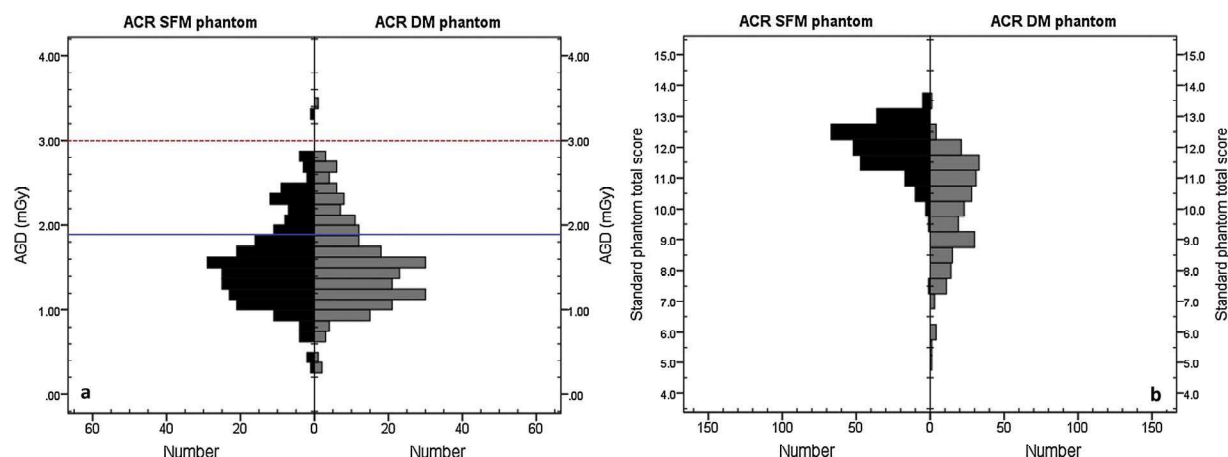


Fig. 2. Histogram of the AGD (a) and standard phantom total score (b) investigated using the ACR SFM and ACR DM phantoms in the nationwide survey. The red dashed line and blue solid line indicate the upper limit and the 75th percentile value of AGD, respectively.

phantom (Fig. 2b). According to ACR scoring criteria, the passing rate of the SFM phantom for the 239 systems was 95.4%, 100.0%, and 95.4% for fibers, specks, and masses, respectively. For the DM phantom, the passing rate was 99.2%, 100.0%, and 84.5% for fibers, specks, and masses, respectively. The overall passing rate for the standard phantom score was 91.2% and 84.1% for the SFM and DM phantoms, respectively. The passing rate reached 100% for the specks of both phantoms. However, when switching from the SFM phantom to the DM phantom, the passing rate slightly increased for the fiber scores and largely decreased for the mass scores.

The distributions of weighted phantom scores of fibers, specks, masses, and the weighted phantom total score for the SFM and DM phantoms are presented in Fig. 3a–d. The mean weighted phantom score for fibers and specks was significantly higher for the DM phantom than for the SFM phantom (DM phantom vs. SFM phantom: 2.64 ± 0.35 vs. 2.43 ± 0.36 for fibers, $p < 0.0001$, and 2.91 ± 0.25 vs. 2.24 ± 0.10 for specks, $p < 0.0001$). The weighted phantom score was also more discriminating for the DM phantom than for the SFM phantom (2.08 – 2.89 and > 2.25 for fibers and specks, respectively; Fig. 3a and b). By contrast, the overall distribution of the weighted phantom score was significantly lower for the masses of the DM phantom when compared with those of the SFM phantom ($p < 0.0001$). The mean weighted phantom scores were 3.06 ± 0.70 and 3.57 ± 0.53 for the DM and SFM phantoms, respectively (Fig. 3c). However, as demonstrated in Fig. 3d, the mean weighted phantom total score was still higher for the DM phantom (8.61 ± 1.04) than for the SFM phantom (8.23 ± 0.77) ($p < 0.0001$). The distributional range of the weighted phantom total score was larger for the DM phantom (4.43 – 11.42) than for the SFM phantom (4.94 – 10.73). Differences in the weighted phantom scores between the DM and SFM phantoms are provided in Fig. 4. The results revealed that the weighted phantom score was higher or equal for 194, 238, and 88 units for fibers, specks, and masses, respectively, when using the DM phantom rather than using the SFM phantom.

4. Discussion

Both the SFM and DM phantoms simulate a 4.2-cm compressed averaged breast but with different dimensions. This difference in dimensions may result in an uneven compressed thickness, which may cause the surveyed systems to be exposed differently to these two phantoms, according to the AEC algorithm employed. In addition, the geometric setup for AGD estimations using these two phantoms was different. As demonstrated by Ng et al., the measured exposure may lead to an approximate 1.3% increase when setting the phantom next to the ion chamber, and the exposure may lead to an 8% decrease when

measuring off-central axis [16]. However, in our survey, no significant difference was observed between the AGDs measured using the SFM phantom and those measured using the DM phantom. Switching from the SFM phantom to the DM phantom as well as using a different setup for the AGD measurement did not cause a significant difference in dose performance.

When comparing the passing rate for the standard phantom score investigated using these two phantoms, the passing rate for fibers was slightly increased when switching from the SFM phantom to the DM phantom in our survey, even when using the same fiber size criterion of 0.75 mm. For specks, although the visualized size criterion decreased from 0.32 mm with the SFM phantom to 0.23 mm with the DM phantom, the passing rate still reached 100% for both phantoms. High passing rates for specks may result from the higher detectability of DM systems for microcalcifications [5,17]. For masses, the passing rate largely decreased when switching from the SFM phantom to the DM phantom. Although the mass visualized size criterion remained the same (0.75 mm), the specific rules for scoring masses were improved by investigating phantom IQ using the DM phantom. The well-defined criteria for the score of 0.5 for masses when using the DM phantom caused a decrease in the mass scores. Among the 37 systems with the mass scores of < 2 using the DM phantom, 73.0% (27 of 37) were CR. This may be attributed to image nonuniformity or significant artifacts in CR images that cause the noncircular appearance of a low-contrast mass in the DM phantom. The decrease in the overall passing rate for image IQ was mainly due to the relative lower mass score obtained using the DM phantom.

The weighted phantom scores were derived from the standard phantom scores by considering the size of each detail. Because of the finer gradient between the 0.54 and 0.75 mm for fiber sizes, more scales of the weighted phantom scores between 2.08 and 2.89 exist for the DM phantom than for the SFM phantom (Fig. 3a). The higher weighted phantom score for the DM phantom may result from the smaller size visualized or finer gradient of the details. Therefore, the DM phantom provides better discrimination for digital systems with a small difference of IQ in fibers. The scoring criteria of specks were stricter when using the DM phantom than when using the SFM phantom. However, the weighted phantom scores showed higher distribution, more scales, and higher mean value for the DM phantom. As illustrated in Fig. 3b, the weighted phantom score indicated higher distribution for the specks of DM phantom. Although the passing rate reached 100% for both phantoms, the DM phantom still showed better discrimination for specks among the digital systems because of its smaller size and finer gradient design.

Fibers and specks are well-defined objects in phantoms; therefore, different observers can easily agree on the visible number of fibers and

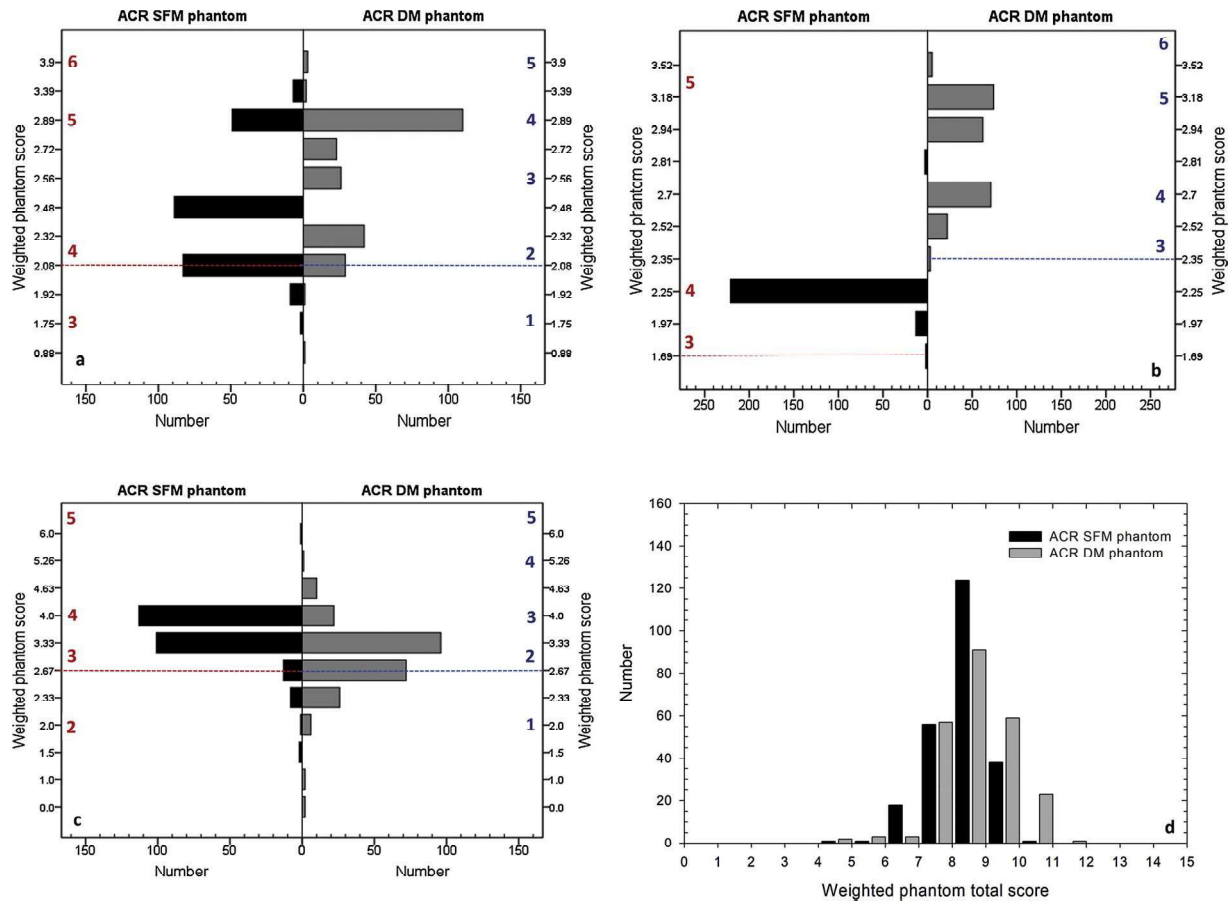


Fig. 3. Comparisons of the weighted phantom scores by using the ACR SFM phantom and ACR DM phantom. The mean weighted phantom score is significantly higher for fibers (a) and specks (b) and is significantly lower for mass (c) when using the DM phantom as compared to SFM phantom. The distributions of the weighted phantom total score evaluated by using these two phantoms show that the mean value and the distributional range of the weighted phantom total score are higher and larger for the DM phantom than SFM phantom (d). In figure a–c, the dashed lines illustrate the scoring criteria for each detail of each phantom. The integers in the inward of the Y-axis indicate the corresponding standard phantom score for each detail of each phantom.

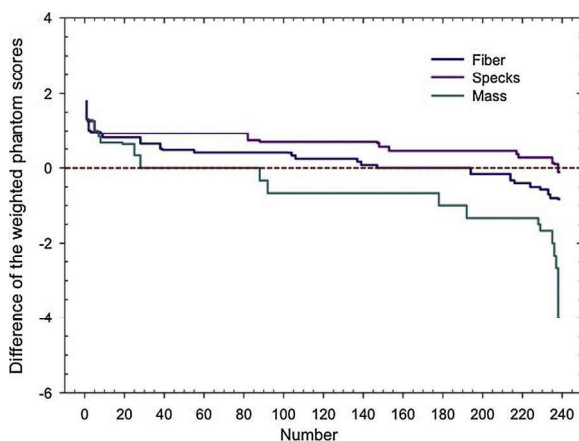


Fig. 4. Differences of the weighted phantom score of fibers, specks, and masses evaluated between the ACR DM phantom and ACR SFM phantom. The positive value of the difference between the DM phantom and SFM phantom indicates that the weighted score is higher when using the DM phantom. For the same digital system, a higher weighted phantom score estimated by the DM phantom implies that a smaller visualized size of the details was scored.

specks using the same scoring method. However, observers may have different subjective criteria for the evaluation of the visibility of masses [3]. In Taiwan, the weighted phantom scores of masses are usually between 2 and 4. However, the scales between these corresponding

ranges are the same for both phantoms. This implies that in Taiwan, both the DM and SFM phantoms show comparable discrimination for masses (Fig. 3c). In addition, the well-defined criteria for the score of 0.5 for masses cause a lower mean weighted phantom mass score for the DM phantom than for the SFM phantom. Even though the mean weighted phantom score of masses is lower for the DM phantom, the weighted phantom total score for the DM phantom still shows a larger distribution and has a higher mean value than that for the SFM phantom. In Fig. 4, the positive value for the difference indicated a higher weighted phantom score for the DM phantom. For the same digital system, a higher weighted phantom score for the DM phantom implied that the smaller visualized size of the details was scored. When considering the discrimination performance for the phantom scores, compared with the SFM phantom, the DM phantom showed the highest discrimination for specks, followed by fibers. Because of the various specifications of the details and slightly different scoring methods utilized between the two phantoms, the performance of the mammography systems for phantom IQ was different when switching from the SFM phantom to the DM phantom.

Technical evolution in recent years has led to the wide usage of DBT systems, and studies have indicated that DBT improves the visibility of lesions superposed by the overlying tissue [18,19] and architectural distortions [20,21]. Meyblum et al. compared phantom scores obtained using the ACR SFM phantom between 2D full-field DM (FFDM) and DBT; they found no significant difference in the visibility of details between the 2D and DBT modes; however, when the phantom with a textured background was used, the visibility of fibers and masses was

higher for DBT than for 2D images [22]. As described by Cockmartin et al., test objects embedded in a homogeneous background are not adequate for assessing IQ between 2D FFDM and DBT systems. In their study using a designed structured phantom, Cockmartin et al. found that microcalcification detection thresholds were similar for 2D FFDM and DBT, but detection of spiculated and nonspiculated masses significantly increased for DBT than for 2D FFDM [23].

Better discrimination for fibers and specks with the ACR DM phantom investigated in this study validates better differentiation in IQ between DM systems when implemented with DM phantom. In the national quality survey in the digital era, a small quality difference in detecting architectural distortions (fibers) and microcalcifications was thus obtained for the DM phantom. Using the DM phantom, small IQ variations could also be detected in periodical QC over time. Better discrimination for smaller specks is important because DM systems are intrinsically superior in detecting microcalcifications than SFM systems [5,6]. In addition to applying the DM phantom for 2D DM systems [9], the ACR also applied the DM phantom for DBT QC in 2018 [10]. DBT should provide better visualization of architectural distortions (fibers) and masses; although the homogeneous background design of the phantom is suitable for periodic QC [24], a phantom with a uniform background may not effectively represent these superior properties of DBT systems when compared with 2D FFDM systems [22,24,25]. The impact of utilizing the ACR DM phantom, rather than using the SFM phantom, in DBT systems and 2D digital systems in evaluating phantom IQ may be similar. For a comprehensive large-scale quality survey, DM phantoms as well as phantoms with a nonhomogeneous textured background should be applied to DBT systems in the future.

5. Conclusions

This study analyzed data from nationwide on-site surveys on DM systems in Taiwan between 2017 and 2018. It is the first large-scale survey using the new ACR DM phantom. When switching from the SFM phantom to the DM phantom, no significant difference was discovered in AGD estimations between these phantoms. Phantom IQ showed better discrimination for small differences when using the DM phantom than when using the SFM phantom for DM systems, especially for specks and fibers. However, no improved discrimination was noted for assessing small changes in the IQ of masses between the systems. According to the survey results in Taiwan, the decreased passing rate for masses caused the overall passing rate to be lower with the DM phantom than with the SFM phantom. The results presented in this study can serve as reference when extending the new ACR DM phantom to the mammography QC program in the digital era.

IRB statement

This study doesn't involve any human subject or animal, and no IRB approval was required.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest.

Acknowledgements

The authors thank all the staffs of the mammography facilities that participated in the surveys for their help and cooperation. The authors wish to acknowledge Yu-En Wu for the assistance in on-site measurements and data analysis. This work was supported by grants from the Atomic Energy Council of Taiwan (AEC10409031L).

References

- [1] M. Figl, F. Semturs, M. Kaar, R. Hoffmann, H. Kaldarar, P. Homolka, et al., Dose sensitivity of three phantoms used for quality assurance in digital mammography, *Phys. Med. Biol.* 58 (2013) N13–N23.
- [2] G. Gennaro, L. Katz, H. Souchay, C. Alberelli, C. di Maggio, Are phantoms useful for predicting the potential of dose reduction in full-field digital mammography? *Phys. Med. Biol.* 50 (2005) 1851–1870.
- [3] W. Huda, A.M. Sajewicz, K.M. Ogden, E.M. Scalzetti, D.R. Dance, How good is the ACR accreditation phantom for assessing image quality in digital mammography? *Acad. Radiol.* 9 (2002) 764–772.
- [4] M.J. Yaffe, A.K. Bloomquist, G.E. Mawdsley, E.D. Pisano, R.E. Hendrick, L.L. Fajardo, et al., Quality control for digital mammography: part II recommendations from the ACRIN DMIST trial, *Med. Phys.* 33 (2006) 737–752.
- [5] S.E. Song, B.K. Seo, A. Yie, B.K. Ku, H.Y. Kim, K.R. Cho, et al., Which phantom is better for assessing the image quality in full-field digital mammography? American College of Radiology Accreditation phantom versus digital mammography accreditation phantom, *Korean J. Radiol.* 13 (2012) 776–783.
- [6] K.B. Krug, H. Stützer, R. Gernus, M. Zähringer, A. Goßmann, G. Winnekendonk, et al., Image quality of digital direct flat-panel mammography versus an analog screen-film technique using a phantom model, *AJR Am. J. Roentgenol.* 188 (2007) 399–407.
- [7] K.B. Krug, H. Stützer, R. Schröder, J. Boecker, J. Poggenborg, K. Lackner, Image quality of digital direct flat-panel mammography versus an analog screen-film technique using a low-contrast phantom, *AJR Am. J. Roentgenol.* 191 (2008) W80–W88.
- [8] A.K. Bloomquist, M.J. Yaffe, E.D. Pisano, R.E. Hendrick, G.E. Mawdsley, S. Bright, et al., Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial: part I, *Med. Phys.* 33 (2006) 719–736.
- [9] E.A. Berns, J.A. Baker, L.D. Barke, et al., Digital Mammography Quality Control Manual, American College of Radiology, Reston, Va, 2016.
- [10] E.A. Berns, D.E. Pfeiffer, P.F. Butler, et al., Digital Mammography Quality Control Manual, American College of Radiology, Reston, Va, 2018.
- [11] Y.S. Hwang, H.Y. Tsai, C.C. Chen, P.K. Tsay, H.B. Pan, G.C. Hsu, et al., Effects of quality assurance regulatory enforcement on performance of mammography systems: evidence from large-scale surveys in Taiwan, *AJR Am. J. Roentgenol.* 201 (2013) W307–W312.
- [12] D.R. Dance, C.L. Skinner, K.C. Young, J.R. Beckett, C.J. Kotre, Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol, *Phys. Med. Biol.* 45 (2000) 3225–3240.
- [13] D.R. Dance, K.C. Young, R.E. van Engen, Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols, *Phys. Med. Biol.* 54 (2009) 4361–4372.
- [14] D.R. Dance, Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose, *Phys. Med. Biol.* 35 (1990) 1211–1219.
- [15] American College of Radiology, American College of Radiology (ACR) Mammography Quality Control Manual, American College of Radiology, Reston, Va, 1999.
- [16] K.H. Ng, R.J. Aus, L.A. DeWerd, J.R. Vetter, Entrance skin exposure and mean glandular dose: effect of scatter and field gradient at mammography, *Radiology* 205 (1997) 395–398.
- [17] U. Fischer, F. Baum, S. Obenauer, S. Luftner-Nagel, D. von Heyden, R. Vossenrich, et al., Comparative study in patients with microcalcifications: full-field digital mammography vs screen-film mammography, *Eur. Radiol.* 12 (2002) 2679–2683.
- [18] S. Vedantham, A. Karellas, G.R. Vijayaraghavan, D.B. Kopans, Digital breast tomosynthesis: state of the art, *Radiology* 277 (2015) 663–684.
- [19] P. Elangovan, A. Mackenzie, D.R. Dance, K.C. Young, K. Wells, Lesion detectability in 2D-mammography and digital breast tomosynthesis using different targets and observers, *Phys. Med. Biol.* 63 (2018), <https://doi.org/10.1088/1361-6560/aabd53> 095014–11.
- [20] H.R. Peppard, B.E. Nicholson, C.M. Rochman, J.K. Merchant, R.C. Mayo III, J.A. Harvey, Digital breast tomosynthesis in the diagnostic setting: indications and clinical applications, *Radiographics* 35 (2015) 975–990.
- [21] N. Tirada, G. Li, D. Dreizin, L. Robinson, G. Khorjekar, S. Dromi, et al., Digital breast tomosynthesis: physics, artifacts, and quality control considerations, *Radiographics* 39 (2019) 413–426.
- [22] E. Meyblum, F. Gardavaud, T.-H. Dao, V. Fournier, P. Beaussart, F. Pigneur, et al., Breast tomosynthesis: dosimetry and image quality assessment on phantom, *Diagn. Interv. Imaging* 96 (2015) 931–939.
- [23] L. Cockmartin, N.W. Marshall, G. Zhang, K. Lemmens, E. Shaheen, C. Van Ongeval, et al., Design and application of a structured phantom for detection performance comparison between breast tomosynthesis and digital mammography, *Phys. Med. Biol.* 62 (2017) 758–780.
- [24] J. Sage, K.L. Fezzani, I. Fitton, L. Hadid, A. Moussier, N. Pierrat, et al., Experimental evaluation of seven quality control phantoms for digital breast tomosynthesis, *Phys. Med.* 57 (2019) 137–144.
- [25] L. Cockmartin, N.W. Marshall, C. van Ongeval, G. Aerts, D. Stalmans, F. Zanica, et al., Comparison of digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography using a hybrid performance test, *Phys. Med. Biol.* 60 (2015) 3939–3958.



Research article

Impact of using the new American College of Radiology digital mammography phantom on quality survey in modern digital mammography systems: Evidence from nationwide surveys in Taiwan

Yi-Shuan Hwang^{a,b,*}, Hui-Yu Tsai^c, Yu-Ying Lin^b, Ying-Lan Liao^d

^a Department of Medical Imaging and Intervention, Chang Gung Memorial Hospital at Linkou, Taoyuan, Taiwan

^b Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University, Taoyuan, Taiwan

^c Institute of Nuclear Engineering and Science, National Tsing Hua University, Hsinchu 300, Taiwan

^d Health Physics Division, Institute of Nuclear Energy Research, Taoyuan, Taiwan

ARTICLE INFO

Keywords:

Digital mammography
Image quality
Average glandular dose
Phantom
Quality control

ABSTRACT

Objective: The purpose of this study was to investigate the impact of the new American College of Radiology (ACR) digital mammography (DM) phantom in evaluating phantom image quality (IQ) and average glandular dose (AGD) in a nationwide survey on DM systems.

Methods: On-site surveys of 239 DM units were conducted in 2017 and 2018, and comparisons were made between ACR screen-film mammography (SFM) phantom and DM phantom for accessing phantom IQ and AGD. The phantom IQ was assessed using the weighted phantom score, considering the size of each detail.

Results: When switching from SFM phantom to DM phantom, no significant difference was found in AGD ($p = 0.06$). The mean weighted phantom score was significantly higher for DM phantom than for SFM phantom in terms of fibers and specks, and so was the total weighted phantom score (DM phantom vs. SFM phantom: 8.61 ± 1.04 vs. 8.23 ± 0.77 , $p < 0.0001$). The phantom IQ is thus more precise and can detect small differences when using DM phantom and investigating DM systems, especially for specks and fibers. However, the overall passing rate was lower for DM phantom (84.1%) than for SFM phantom (91.2%). This can be explained by the lower passing rate for mass (84.5%) with the DM phantom.

Conclusion: The ACR DM phantom provides better discernment to assess specks and fibers in DM systems. This study may serve as a reference for implementing a DM quality control program and when conducting large-scale surveys with the new DM phantom in the digital era.

1. Introduction

The American College of Radiology (ACR) screen-film mammography (SFM) phantom was designed earlier as a part of the ACR accreditation program for SFM units in North America and has been used for evaluating image quality (IQ) even after digital mammography (DM) systems were implemented. However, several studies have stated that the ACR SFM phantom is unsatisfactory for assessing the quality of images obtained using DM systems [1–5]. This may be related to DM systems' abilities for superior detection and morphologic characterization of microcalcifications larger than 200 μm in diameter [5,6] and

superior detection of masses in the low-contrast range [7]. As stated by Gennaro et al., the ACR SFM phantom enables 68% dose reduction and 99% achievement in readings of the phantom scoring threshold for DM systems [2]. In the survey results of the quality control (QC) program in the American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST), the total failure rate was less than 1% for IQ evaluated using the SFM phantom when surveying DM systems [8]. Therefore, the ACR introduced a new DM phantom that can be used to test objects with finer gradients and smaller sizes than the SFM phantom. The new phantom has been implemented in the ACR accreditation for two-dimensional (2D) DM and

Abbreviations: ACR, American College of Radiology; ACRIN, American College of Radiology Imaging Network; AGD, average glandular dose; CR, computed radiography; DBT, digital breast tomosynthesis; DM, digital mammography; DR, digital radiography; DMIST, Digital Mammographic Imaging Screening Trial; FFD, full-field digital mammography; IQ, image quality; QC, quality control; SFM, screen-film mammography; 2D, two-dimensional

* Corresponding author at: Department of Medical Imaging and Intervention, Chang Gung Memorial Hospital at Linkou, 5 Fushing Street, Kweishan, Taoyuan 333, Taiwan.

E-mail address: yishuan@gmail.com (Y.-S. Hwang).

<https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2019.05.014>

Received 31 January 2019; Received in revised form 11 April 2019; Accepted 17 May 2019
0720-048X/ © 2019 Elsevier B.V. All rights reserved.

digital breast tomosynthesis (DBT) systems [9,10].

In Taiwan, mammography systems have been included in the scope of the Medical Exposure Quality Assurance standards by the Atomic Energy Council since July 1, 2008, and all clinical facilities are required by law to perform QC procedures for mammography systems [11]. To continuously monitor the effectiveness of QC practices and the performance of mammography systems, large-scale surveys with on-site measurements have been annually conducted in Taiwan since 2008. In surveys in this decade, the ACR SFM phantom played a major role in the evaluation of phantom IQ and average glandular dose (AGD). However, all mammography systems were transitioned to digital systems in 2015 in Taiwan; nonetheless, using the SFM phantom to evaluate phantom IQ in a nationwide QC survey should not cause further discrimination. After the DM phantom was introduced in 2017, the ACR DM phantom was implemented together with the ACR SFM phantom in our survey. To the best of our knowledge, although the newly developed ACR DM phantom is expected to have different discrimination in phantom IQ from the ACR SFM phantom, no study has conducted IQ performance evaluation using the ACR DM phantom for DM systems in a large-scale survey to date. This study compared the performance of the mammography systems for phantom IQ and AGD evaluated using the ACR SFM phantom and ACR DM phantom based on the data of a large-scale survey and investigated the impact of using the new DM phantom in a nationwide survey for DM systems. The results of this study may serve as a reference for the future implementation of a DM QC program by using the ACR DM phantom in the digital era.

2. Materials and methods

In total, 239 DM units, representing more than 70% of the total units in Taiwan, were evaluated on-site between January 2017 and June 2018. Among the 239 systems surveyed, 186 were digital radiography (DR) systems and 53 were computed radiography (CR) systems, and the numbers and distributions of the DM systems for each manufacturer and model are listed in Table 1. Phantom IQ and AGD of DM systems with 2D acquisitions were tested using both an ACR SFM phantom and ACR DM phantom. Fig. 1 presents images of both phantoms.

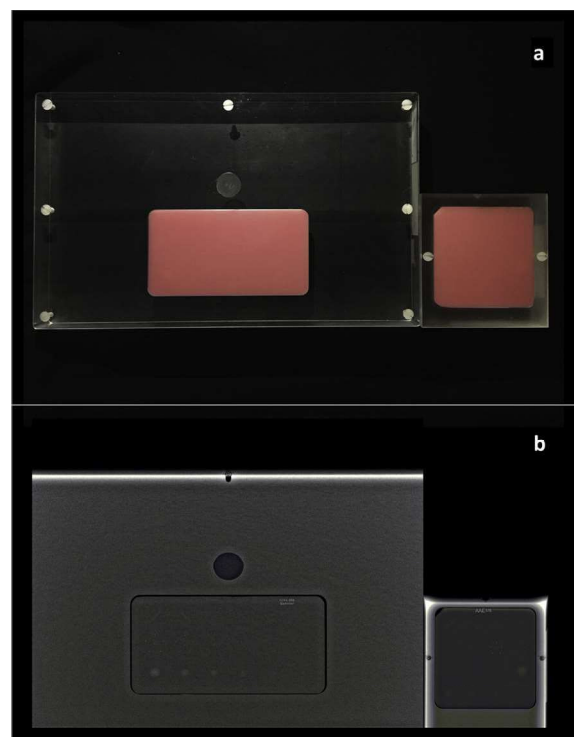


Fig. 1. Appearance (a) and the image (b) of the ACR SFM phantom (right) and ACR DM phantom (left) used in the nationwide survey.

2.1. ACR SFM phantom and ACR DM phantom

The ACR SFM phantom was designed for the ACR accreditation program of SFM systems, and it measures $10.2 \times 10.8 \text{ cm}^2$, simulates a 4.2-cm compressed 50–50 breast, and contains six fibers, five speck groups, and five masses. The ACR DM phantom was designed to test the performance of DM systems based on the ACR DM QC manual [9,10]. It also simulates a 4.2-cm compressed 50–50 breast but has a larger dimension of $19 \times 31 \text{ cm}^2$. The test objects in the phantom have finer gradations and smaller sizes and contain six fibers, six speck groups, and six masses.

2.2. AGD

AGD estimation in DM systems is different when using an ACR SFM phantom (based on each manufacturer's QC manual) and an ACR DM phantom (based on the ACR DM QC manual). In the QC protocols of most DM manufacturers, the SFM phantom is placed on the breast support together with the dosimeter, centered 4 cm from the chest wall edge of the image receptor, and with the sensitive level of the dosimeter at the surface of the phantom. In this study, the SFM phantom was exposed using various clinical technical factors for the averaged breast at each surveyed site. According to the protocol described in the ACR DM QC manual, breast entrance exposures were measured without the phantom, and the dosimeter was centered 4 cm from the chest wall edge of the image receptor and positioned at a height of 4.2 cm above the breast support. The exposure techniques were then manually selected for the phantom IQ evaluation of the DM phantom [9,10]. AGDs for both phantoms were calculated using the measured breast entrance exposures, and the corresponding conversion factors were calculated by Dance [9,10,12–14]. The breast entrance exposures were all measured using a 1-cc ionization chamber (Exradin A600 REF 92600, Standard Imaging Inc., Middleton, WI, USA) and an associated multimeter (Piranha model 355, RTI Electronics AB, Sweden) calibrated on mammographic X-ray beam energies. The upper limit of AGD was 3 mGy, as set by the ACR, regardless of the phantom used for estimation.

Table 1

Numbers of the digital mammographic systems and the distribution of each manufacturer and model in the survey between 2017 and 2018 in Taiwan.

Manufacturer/Model	Number
DR systems	186
GE Senographe 2000D	26
GE Senographe DS	14
GE Senographe Essential	20
GE Senographe Pristina	1
Hologic Selenia (with Molybdenum target)	13
Hologic Selenia (with Tungsten target)	46
Hologic Selenia Dimensions	23
Siemens Mammomat Novation	2
Siemens Mammomat Inspiration	23
IMS Giotto Image 3D	11
IMS Giotto Class	1
IMS Giotto Tomo	1
FDR Amulet Innovality	2
Philips MicroDose SI L50	3
CR systems	53
Fuji	31
Carestream	14
Konica	7
Agfa	1
Total	239

Table 2

Phantom scoring based on the ACR QC manual scoring method for the SFM phantom and the DM phantom. Specific rule for scoring mass of 0.5 point is improved for the DM phantom.

Details	1 point		0.5 point	
	SFM phantom	DM phantom	SFM phantom	DM phantom
Fiber	● full length visible (≥ 8 mm long) ● 1 break allowed ($\leq$ width of fiber) ● correct location and orientation		● at least half of length visible (≤ 5 and < 8 mm long) ● 1 break allowed ($\leq$ width of fiber) ● correct location and orientation	
Specks	● 4–6 specks visible ● correct locations		● 2–3 specks visible ● correct locations	
Mass	● density difference visible ● border is continuous and generally circular ($\geq 3/4$ border) ● correct location		● density difference visible ● border is not generally circular ● correct location	● density difference visible ● border is not continuous or generally circular ($\geq 1/2$ and $< 3/4$ border) ● correct location

2.3. Phantom IQ

Both the ACR SFM (CIRS model 015, CIRS, Norfolk, VA, USA) and ACR DM phantoms (Gammex model 145FFDM, Gammex Inc., Middleton, WI, USA) were applied for phantom IQ evaluations with 2D acquisitions using the clinical technique for an averaged breast at each surveyed site. Each phantom image was scored by two qualified medical physicists who attributed a score of 1, 0.5, or 0 according to their visibility for each type of detail (fiber, specks, and mass) based on the ACR scoring protocol of each phantom under optimal viewing conditions [9,10,15]. The standard phantom scores were thus obtained, and according to ACR criteria, the passing scores were the scores of four fibers, three specks, and three masses for the SFM phantom [15] and two fibers, three specks, and two masses for the DM phantom [9,10]. The scoring methods were slightly different between the ACR SFM phantom and the ACR DM phantom regarding the score of 0.5 for masses. The scoring keys for each detail for both phantoms required by the ACR are listed in Table 2. The standard phantom total score was calculated by adding the standard phantom scores of fibers, specks, and masses.

To compare the phantom IQ evaluation using the SFM and DM phantoms more directly, we transferred the standard phantom score of each detail to the weighted phantom score from the second step by using a weighted index. Weighted indexes were calculated using a modified version of Gennaro et al.'s weighting method, which is intended to increase the quantization levels of phantom scores by weighting details by their size [2]. We used the largest size of each detail of the SFM phantom as a reference size and divided the reference size by the size of each detail for both the SFM and DM phantoms, as shown in the tabulated weighted index in Table 3. The greatest

weighted index matched the smallest detail compared with the reference size. After scoring each detail, a weighted phantom score of each detail could thus be obtained as the weighted index of the corresponding standard phantom score. For the standard phantom score of 0.5, the weighted phantom score was calculated as the average value between the weighted index below and above the corresponding standard phantom score of the detail. The weighted phantom total score was also calculated as the sum of the weighted phantom scores of fibers, specks, and masses. Finally, the difference between the weighted phantom score of each detail in SFM and DM phantom evaluations was calculated. It was defined as the weighted phantom score evaluated using the DM phantom subtracted by the weighted phantom score evaluated using the SFM phantom.

2.4. Statistical analysis

All statistical analyses were performed using SPSS software (version 18.0, SPSS, Chicago, Illinois, USA). Differences in AGDs and weighted phantom scores between the SFM and DM phantoms were analyzed using the paired *t*-test and Wilcoxon-signed rank test, respectively. Differences were considered significant at $p < 0.05$.

3. Results

3.1. AGD surveys using the ACR SFM and ACR DM phantoms

The mean AGD for all 239 systems surveyed was 1.57 ± 0.51 mGy (range, 0.28–3.36 mGy) and 1.55 ± 0.51 mGy (range, 0.32–3.47 mGy) for the ACR SFM and ACR DM phantoms, respectively. The 75th percentile was estimated as 1.87 mGy from the AGD distribution evaluated using the SFM and DM phantoms. AGD distributions for the SFM and DM phantoms are presented in Fig. 2a. Only one system had AGD above the criterion of 3 mGy for both phantoms (passing rate = 99.6%).

For the comparison of exposure techniques when measuring AGD, the same target, filter, and kV were used for 76.2% of the units (182 of 239) for the exposure of the SFM and DM phantoms by using clinical automatic exposure control (AEC) techniques. However, no significant difference was observed between AGD measured using the SFM or DM phantom ($p = 0.06$).

3.2. Phantom IQ surveys using the ACR SFM and ACR DM phantoms

The mean standard phantom scores for the ACR SFM phantom were 4.4 ± 0.5 , 4.0 ± 0.2 , and 3.7 ± 0.4 for fibers, specks, and masses, respectively. For the ACR DM phantom, the mean scores were 3.3 ± 0.8 , 4.4 ± 0.5 , and 2.3 ± 0.6 for fibers, specks, and masses, respectively. The mean standard phantom total score was 12.0 ± 0.8 (range, 7.5–13.5) and 10.0 ± 1.5 (range, 5–13.5) for the SFM and DM phantoms, respectively. The distributional range of the standard phantom total score was larger for the DM phantom than for the SFM

Table 3

Detailed sizes and the related weight indexes for the ACR SFM phantom and DM phantom. Asterisk denotes the minimum visible details required by the ACR for the SFM and DM phantoms.

Phantom			Detail					
			1	2	3	4	5	6
SFM	Fiber	Size (mm)	1.56	1.12	0.89	0.75*	0.54	0.4
		Weighted index	1.00	1.39	1.75	2.08	2.89	3.90
	Specks	Size (mm)	0.54	0.4	0.32*	0.24	0.16	–
		Weighted index	1.00	1.35	1.69	2.25	3.38	–
	Mass	Size (mm)	2	1	0.75*	0.5	0.25	–
		Weighted index	1.00	2.00	2.67	4.00	8.00	–
DM	Fiber	Size (mm)	0.89	0.75*	0.61	0.54	0.4	0.3
		Weighted index	1.75	2.08	2.56	2.89	3.90	5.20
	Specks	Size (mm)	0.33	0.28	0.23*	0.2	0.17	0.14
		Weighted index	1.64	1.93	2.35	2.70	3.18	3.86
	Mass	Size (mm)	1	0.75*	0.5	0.38	0.25	0.2
		Weighted index	2.00	2.67	4.00	5.26	8.00	10.00

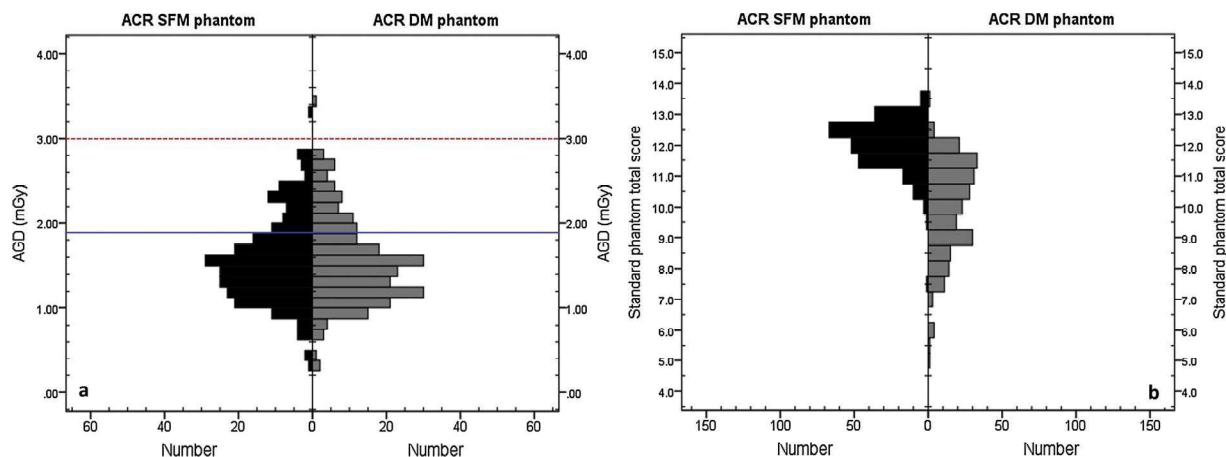


Fig. 2. Histogram of the AGD (a) and standard phantom total score (b) investigated using the ACR SFM and ACR DM phantoms in the nationwide survey. The red dashed line and blue solid line indicate the upper limit and the 75th percentile value of AGD, respectively.

phantom (Fig. 2b). According to ACR scoring criteria, the passing rate of the SFM phantom for the 239 systems was 95.4%, 100.0%, and 95.4% for fibers, specks, and masses, respectively. For the DM phantom, the passing rate was 99.2%, 100.0%, and 84.5% for fibers, specks, and masses, respectively. The overall passing rate for the standard phantom score was 91.2% and 84.1% for the SFM and DM phantoms, respectively. The passing rate reached 100% for the specks of both phantoms. However, when switching from the SFM phantom to the DM phantom, the passing rate slightly increased for the fiber scores and largely decreased for the mass scores.

The distributions of weighted phantom scores of fibers, specks, masses, and the weighted phantom total score for the SFM and DM phantoms are presented in Fig. 3a–d. The mean weighted phantom score for fibers and specks was significantly higher for the DM phantom than for the SFM phantom (DM phantom vs. SFM phantom: 2.64 ± 0.35 vs. 2.43 ± 0.36 for fibers, $p < 0.0001$, and 2.91 ± 0.25 vs. 2.24 ± 0.10 for specks, $p < 0.0001$). The weighted phantom score was also more discriminating for the DM phantom than for the SFM phantom (2.08 – 2.89 and > 2.25 for fibers and specks, respectively; Fig. 3a and b). By contrast, the overall distribution of the weighted phantom score was significantly lower for the masses of the DM phantom when compared with those of the SFM phantom ($p < 0.0001$). The mean weighted phantom scores were 3.06 ± 0.70 and 3.57 ± 0.53 for the DM and SFM phantoms, respectively (Fig. 3c). However, as demonstrated in Fig. 3d, the mean weighted phantom total score was still higher for the DM phantom (8.61 ± 1.04) than for the SFM phantom (8.23 ± 0.77) ($p < 0.0001$). The distributional range of the weighted phantom total score was larger for the DM phantom (4.43 – 11.42) than for the SFM phantom (4.94 – 10.73). Differences in the weighted phantom scores between the DM and SFM phantoms are provided in Fig. 4. The results revealed that the weighted phantom score was higher or equal for 194, 238, and 88 units for fibers, specks, and masses, respectively, when using the DM phantom rather than using the SFM phantom.

4. Discussion

Both the SFM and DM phantoms simulate a 4.2-cm compressed averaged breast but with different dimensions. This difference in dimensions may result in an uneven compressed thickness, which may cause the surveyed systems to be exposed differently to these two phantoms, according to the AEC algorithm employed. In addition, the geometric setup for AGD estimations using these two phantoms was different. As demonstrated by Ng et al., the measured exposure may lead to an approximate 1.3% increase when setting the phantom next to the ion chamber, and the exposure may lead to an 8% decrease when

measuring off-central axis [16]. However, in our survey, no significant difference was observed between the AGDs measured using the SFM phantom and those measured using the DM phantom. Switching from the SFM phantom to the DM phantom as well as using a different setup for the AGD measurement did not cause a significant difference in dose performance.

When comparing the passing rate for the standard phantom score investigated using these two phantoms, the passing rate for fibers was slightly increased when switching from the SFM phantom to the DM phantom in our survey, even when using the same fiber size criterion of 0.75 mm. For specks, although the visualized size criterion decreased from 0.32 mm with the SFM phantom to 0.23 mm with the DM phantom, the passing rate still reached 100% for both phantoms. High passing rates for specks may result from the higher detectability of DM systems for microcalcifications [5,17]. For masses, the passing rate largely decreased when switching from the SFM phantom to the DM phantom. Although the mass visualized size criterion remained the same (0.75 mm), the specific rules for scoring masses were improved by investigating phantom IQ using the DM phantom. The well-defined criteria for the score of 0.5 for masses when using the DM phantom caused a decrease in the mass scores. Among the 37 systems with the mass scores of < 2 using the DM phantom, 73.0% (27 of 37) were CR. This may be attributed to image nonuniformity or significant artifacts in CR images that cause the noncircular appearance of a low-contrast mass in the DM phantom. The decrease in the overall passing rate for image IQ was mainly due to the relative lower mass score obtained using the DM phantom.

The weighted phantom scores were derived from the standard phantom scores by considering the size of each detail. Because of the finer gradient between the 0.54 and 0.75 mm for fiber sizes, more scales of the weighted phantom scores between 2.08 and 2.89 exist for the DM phantom than for the SFM phantom (Fig. 3a). The higher weighted phantom score for the DM phantom may result from the smaller size visualized or finer gradient of the details. Therefore, the DM phantom provides better discrimination for digital systems with a small difference of IQ in fibers. The scoring criteria of specks were stricter when using the DM phantom than when using the SFM phantom. However, the weighted phantom scores showed higher distribution, more scales, and higher mean value for the DM phantom. As illustrated in Fig. 3b, the weighted phantom score indicated higher distribution for the specks of DM phantom. Although the passing rate reached 100% for both phantoms, the DM phantom still showed better discrimination for specks among the digital systems because of its smaller size and finer gradient design.

Fibers and specks are well-defined objects in phantoms; therefore, different observers can easily agree on the visible number of fibers and

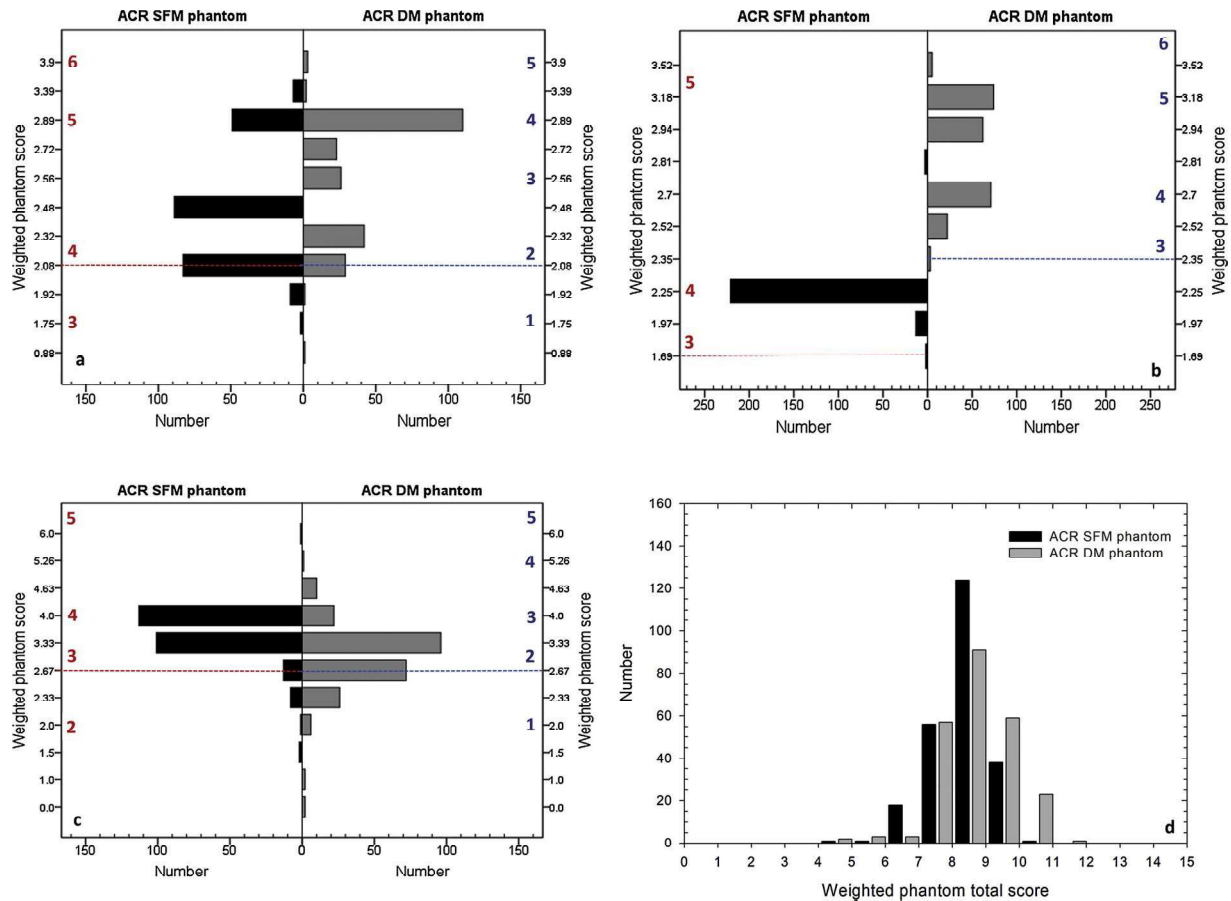


Fig. 3. Comparisons of the weighted phantom scores by using the ACR SFM phantom and ACR DM phantom. The mean weighted phantom score is significantly higher for fibers (a) and specks (b) and is significantly lower for mass (c) when using the DM phantom as compared to SFM phantom. The distributions of the weighted phantom total score evaluated by using these two phantoms show that the mean value and the distributional range of the weighted phantom total score are higher and larger for the DM phantom than SFM phantom (d). In figure a–c, the dashed lines illustrate the scoring criteria for each detail of each phantom. The integers in the inward of the Y-axis indicate the corresponding standard phantom score for each detail of each phantom.

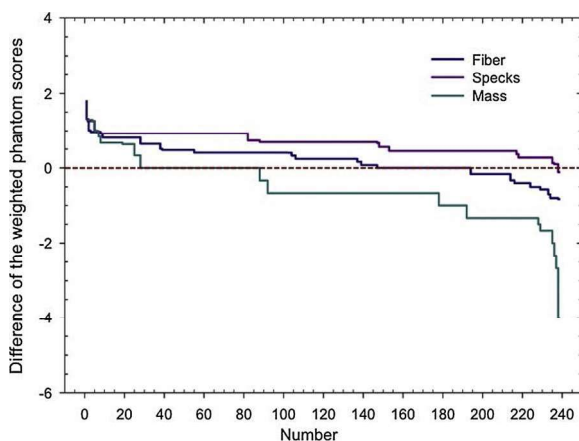


Fig. 4. Differences of the weighted phantom score of fibers, specks, and masses evaluated between the ACR DM phantom and ACR SFM phantom. The positive value of the difference between the DM phantom and SFM phantom indicates that the weighted score is higher when using the DM phantom. For the same digital system, a higher weighted phantom score estimated by the DM phantom implies that a smaller visualized size of the details was scored.

specks using the same scoring method. However, observers may have different subjective criteria for the evaluation of the visibility of masses [3]. In Taiwan, the weighted phantom scores of masses are usually between 2 and 4. However, the scales between these corresponding

ranges are the same for both phantoms. This implies that in Taiwan, both the DM and SFM phantoms show comparable discrimination for masses (Fig. 3c). In addition, the well-defined criteria for the score of 0.5 for masses cause a lower mean weighted phantom mass score for the DM phantom than for the SFM phantom. Even though the mean weighted phantom score of masses is lower for the DM phantom, the weighted phantom total score for the DM phantom still shows a larger distribution and has a higher mean value than that for the SFM phantom. In Fig. 4, the positive value for the difference indicated a higher weighted phantom score for the DM phantom. For the same digital system, a higher weighted phantom score for the DM phantom implied that the smaller visualized size of the details was scored. When considering the discrimination performance for the phantom scores, compared with the SFM phantom, the DM phantom showed the highest discrimination for specks, followed by fibers. Because of the various specifications of the details and slightly different scoring methods utilized between the two phantoms, the performance of the mammography systems for phantom IQ was different when switching from the SFM phantom to the DM phantom.

Technical evolution in recent years has led to the wide usage of DBT systems, and studies have indicated that DBT improves the visibility of lesions superposed by the overlying tissue [18,19] and architectural distortions [20,21]. Meyblum et al. compared phantom scores obtained using the ACR SFM phantom between 2D full-field DM (FFDM) and DBT; they found no significant difference in the visibility of details between the 2D and DBT modes; however, when the phantom with a textured background was used, the visibility of fibers and masses was

higher for DBT than for 2D images [22]. As described by Cockmartin et al., test objects embedded in a homogeneous background are not adequate for assessing IQ between 2D FFDM and DBT systems. In their study using a designed structured phantom, Cockmartin et al. found that microcalcification detection thresholds were similar for 2D FFDM and DBT, but detection of spiculated and nonspiculated masses significantly increased for DBT than for 2D FFDM [23].

Better discrimination for fibers and specks with the ACR DM phantom investigated in this study validates better differentiation in IQ between DM systems when implemented with DM phantom. In the national quality survey in the digital era, a small quality difference in detecting architectural distortions (fibers) and microcalcifications was thus obtained for the DM phantom. Using the DM phantom, small IQ variations could also be detected in periodical QC over time. Better discrimination for smaller specks is important because DM systems are intrinsically superior in detecting microcalcifications than SFM systems [5,6]. In addition to applying the DM phantom for 2D DM systems [9], the ACR also applied the DM phantom for DBT QC in 2018 [10]. DBT should provide better visualization of architectural distortions (fibers) and masses; although the homogeneous background design of the phantom is suitable for periodic QC [24], a phantom with a uniform background may not effectively represent these superior properties of DBT systems when compared with 2D FFDM systems [22,24,25]. The impact of utilizing the ACR DM phantom, rather than using the SFM phantom, in DBT systems and 2D digital systems in evaluating phantom IQ may be similar. For a comprehensive large-scale quality survey, DM phantoms as well as phantoms with a nonhomogeneous textured background should be applied to DBT systems in the future.

5. Conclusions

This study analyzed data from nationwide on-site surveys on DM systems in Taiwan between 2017 and 2018. It is the first large-scale survey using the new ACR DM phantom. When switching from the SFM phantom to the DM phantom, no significant difference was discovered in AGD estimations between these phantoms. Phantom IQ showed better discrimination for small differences when using the DM phantom than when using the SFM phantom for DM systems, especially for specks and fibers. However, no improved discrimination was noted for assessing small changes in the IQ of masses between the systems. According to the survey results in Taiwan, the decreased passing rate for masses caused the overall passing rate to be lower with the DM phantom than with the SFM phantom. The results presented in this study can serve as reference when extending the new ACR DM phantom to the mammography QC program in the digital era.

IRB statement

This study doesn't involve any human subject or animal, and no IRB approval was required.

Conflict of interest

The authors declare that there is no conflict of interest.

Acknowledgements

The authors thank all the staffs of the mammography facilities that participated in the surveys for their help and cooperation. The authors wish to acknowledge Yu-En Wu for the assistance in on-site measurements and data analysis. This work was supported by grants from the Atomic Energy Council of Taiwan (AEC10409031L).

References

- [1] M. Figl, F. Semturs, M. Kaar, R. Hoffmann, H. Kaldarar, P. Homolka, et al., Dose sensitivity of three phantoms used for quality assurance in digital mammography, *Phys. Med. Biol.* 58 (2013) N13–N23.
- [2] G. Gennaro, L. Katz, H. Souchay, C. Alberelli, C. di Maggio, Are phantoms useful for predicting the potential of dose reduction in full-field digital mammography? *Phys. Med. Biol.* 50 (2005) 1851–1870.
- [3] W. Huda, A.M. Sajewicz, K.M. Ogden, E.M. Scalzetti, D.R. Dance, How good is the ACR accreditation phantom for assessing image quality in digital mammography? *Acad. Radiol.* 9 (2002) 764–772.
- [4] M.J. Yaffe, A.K. Bloomquist, G.E. Mawdsley, E.D. Pisano, R.E. Hendrick, L.L. Fajardo, et al., Quality control for digital mammography: part II recommendations from the ACRIN DMIST trial, *Med. Phys.* 33 (2006) 737–752.
- [5] S.E. Song, B.K. Seo, A. Yie, B.K. Ku, H.Y. Kim, K.R. Cho, et al., Which phantom is better for assessing the image quality in full-field digital mammography? American College of Radiology Accreditation phantom versus digital mammography accreditation phantom, *Korean J. Radiol.* 13 (2012) 776–783.
- [6] K.B. Krug, H. Stützer, R. Gernus, M. Zähringer, A. Goßmann, G. Winnekendonk, et al., Image quality of digital direct flat-panel mammography versus an analog screen-film technique using a phantom model, *AJR Am. J. Roentgenol.* 188 (2007) 399–407.
- [7] K.B. Krug, H. Stützer, R. Schröder, J. Boecker, J. Poggenborg, K. Lackner, Image quality of digital direct flat-panel mammography versus an analog screen-film technique using a low-contrast phantom, *AJR Am. J. Roentgenol.* 191 (2008) W80–W88.
- [8] A.K. Bloomquist, M.J. Yaffe, E.D. Pisano, R.E. Hendrick, G.E. Mawdsley, S. Bright, et al., Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial: part I, *Med. Phys.* 33 (2006) 719–736.
- [9] E.A. Berns, J.A. Baker, L.D. Barke, et al., Digital Mammography Quality Control Manual, American College of Radiology, Reston, Va, 2016.
- [10] E.A. Berns, D.E. Pfeiffer, P.F. Butler, et al., Digital Mammography Quality Control Manual, American College of Radiology, Reston, Va, 2018.
- [11] Y.S. Hwang, H.Y. Tsai, C.C. Chen, P.K. Tsay, H.B. Pan, G.C. Hsu, et al., Effects of quality assurance regulatory enforcement on performance of mammography systems: evidence from large-scale surveys in Taiwan, *AJR Am. J. Roentgenol.* 201 (2013) W307–W312.
- [12] D.R. Dance, C.L. Skinner, K.C. Young, J.R. Beckett, C.J. Kotre, Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol, *Phys. Med. Biol.* 45 (2000) 3225–3240.
- [13] D.R. Dance, K.C. Young, R.E. van Engen, Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols, *Phys. Med. Biol.* 54 (2009) 4361–4372.
- [14] D.R. Dance, Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose, *Phys. Med. Biol.* 35 (1990) 1211–1219.
- [15] American College of Radiology, American College of Radiology (ACR) Mammography Quality Control Manual, American College of Radiology, Reston, Va, 1999.
- [16] K.H. Ng, R.J. Aus, L.A. DeWerd, J.R. Vetter, Entrance skin exposure and mean glandular dose: effect of scatter and field gradient at mammography, *Radiology* 205 (1997) 395–398.
- [17] U. Fischer, F. Baum, S. Obenauer, S. Luftner-Nagel, D. von Heyden, R. Vosschenrich, et al., Comparative study in patients with microcalcifications: full-field digital mammography vs screen-film mammography, *Eur. Radiol.* 12 (2002) 2679–2683.
- [18] S. Vedantham, A. Karellas, G.R. Vijayaraghavan, D.B. Kopans, Digital breast tomosynthesis: state of the art, *Radiology* 277 (2015) 663–684.
- [19] P. Elangovan, A. Mackenzie, D.R. Dance, K.C. Young, K. Wells, Lesion detectability in 2D-mammography and digital breast tomosynthesis using different targets and observers, *Phys. Med. Biol.* 63 (2018), <https://doi.org/10.1088/1361-6560/aabd53> 095014–11.
- [20] H.R. Peppard, B.E. Nicholson, C.M. Rochman, J.K. Merchant, R.C. Mayo III, J.A. Harvey, Digital breast tomosynthesis in the diagnostic setting: indications and clinical applications, *Radiographics* 35 (2015) 975–990.
- [21] N. Tirada, G. Li, D. Dreizin, L. Robinson, G. Khorjekar, S. Dromi, et al., Digital breast tomosynthesis: physics, artifacts, and quality control considerations, *Radiographics* 39 (2019) 413–426.
- [22] E. Meyblum, F. Gardavaud, T.-H. Dao, V. Fournier, P. Beaussart, F. Pigneur, et al., Breast tomosynthesis: dosimetry and image quality assessment on phantom, *Diagn. Interv. Imaging* 96 (2015) 931–939.
- [23] L. Cockmartin, N.W. Marshall, G. Zhang, K. Lemmens, E. Shaheen, C. Van Ongeval, et al., Design and application of a structured phantom for detection performance comparison between breast tomosynthesis and digital mammography, *Phys. Med. Biol.* 62 (2017) 758–780.
- [24] J. Sage, K.L. Fezzani, I. Fitton, L. Hadid, A. Moussier, N. Pierrat, et al., Experimental evaluation of seven quality control phantoms for digital breast tomosynthesis, *Phys. Med.* 57 (2019) 137–144.
- [25] L. Cockmartin, N.W. Marshall, C. van Ongeval, G. Aerts, D. Stalmans, F. Zanica, et al., Comparison of digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography using a hybrid performance test, *Phys. Med. Biol.* 60 (2015) 3939–3958.

首 頁 學會簡介 學會期刊 學術活動 相關資料網

▶ 年會專區

▶ 投稿專區

臺灣醫誌(英文)

台灣醫學(中文)

▶ 雜誌訂閱

臺灣醫誌(英文)

台灣醫學(中文)

▶ 會員專區

入會申請

入會須知

入會申請書

線上入會申請

會費查詢

資料異動

專科/次專科

▶ 繼續教育積分

▶ 下載專區

▶ 聯絡我們

✚ 投稿專區>>台灣醫學

相關下載 線上投稿 稿件進度查詢 論文編號查詢

線上投稿

論文題目	透視X光攝影之國家診斷參考水平：全國性劑量調查研究		
第一作者	廖于萱		
服務單位	國立清華大學核子工程與科學研究所	現任職務	研究助理
通訊作者	蔡惠予		
其餘作者	廖于萱、劉信顯、宋其勳、黃怡璇、蔡惠予		
電子信箱	huiyutsai@mx.nthu.edu.tw		
職絡地址	新竹市光復路二段101號國立清華大學核工所綠能館506室		
聯絡電話	0958-050805	傳真號碼	03-5739522
附加文稿	透視NDRL_投稿 選擇檔案 未選擇任何檔案		
附加圖檔	選擇檔案 未選擇任何檔案 選擇檔案 未選擇任何檔案 選擇檔案 未選擇任何檔案 選擇檔案 未選擇任何檔案 選擇檔案 未選擇任何檔案		

請點選欲上傳之檔案。
請注意檔案須與所列出之檔名相同。

上傳檔案大小不可超過1M 以免影響檔案上傳速度。

檔案上傳成功！

上傳檔案明細：

- 上傳檔案：投稿聲明書_NDRL.pdf (674703 bytes)
Content Type：application/pdf

如有疑問，請聯絡本會 [Tel:23310558](tel:23310558)# 15 張小姐

臺灣醫學會

地址：台北市中正區常德街1號景福館3F
電話：02-23310558 傳真：02-23896716

透視 X 光攝影之國家診斷參考水平：全國性劑量調查研究

廖于萱^{1,2}、劉信顯²、宋其勳¹、黃怡璇^{2,3}、蔡惠予^{1,*}

¹ 國立清華大學核子工程與科學研究所

² 長庚大學醫學影像暨放射科學系

³ 林口長庚紀念醫院影像診療科部

*：通訊作者：蔡惠予

國立清華大學核子工程與科學研究所

30013 新竹市光復路二段 101 號

(03) 5715131 ext 34236

電子信箱：蔡惠予 huiyutsai@mx.nthu.edu.tw

中文摘要

本研究主要針對不同類型的透視攝影 X 光機設備：心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機(含透視)、診斷型 X 光機(含透視)與震波碎石定位用 X 光機等四種設備，於三種臨床常用檢查程序下，包括腹部檢查程序、胸部檢查程序與無特定檢查程序，進行各種體型的入射劑量率之測量，各種體型包括小兒體型、小體型成人、一般體型成人、大體型成人與超級大體型成人，與美國放射學院所定義的典型病人體型。本研究調查全台灣四成以上的設備，四年內共對 700 台設備進行實地劑量測量，提出三種臨床檢查程序下，四種不同設備機型的入射劑量率之分布結果，且根據調查數據提出台灣的國家診斷參考水平之建議值。與國際調查報告相比，台灣的國家診斷參考水平並不劣於其他國家，若能加入輻射劑量合理抑低的執行策略，則有助於提升透視攝影或介入性診療的輻射防護。

關鍵字：透視攝影 X 光機、診斷參考水平、入射劑量率

『台灣醫學』雜誌申請投稿聲明書

- 一、 本人（等）擬以下列題目：☒原著，☐病例報告，☐專題報導，☐繼續教育型式刊登，申請投稿於「台灣醫學」雜誌。

題目：「透視X光攝影之國家診斷參考水平：全國性劑量調查研究」

- 二、 本篇過去未曾發表於其他雜誌，且同意在貴雜誌接受審查期間及接受刊登後，不投刊其他雜誌；同時遵守貴雜誌投稿規則，如違背願受貴誌編輯委員會裁決處理。

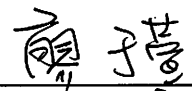
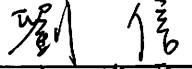
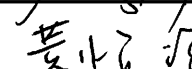
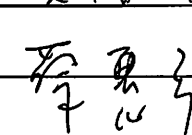
- 三、 本篇列名之著者皆為實際參與研究及撰述，並能擔負修改、校對與審查者討論之工作；投稿前所有簽名著者均仔細過目並同意論文之內容及結論。
（列為著者之原則，請參閱臺灣醫學會雜誌 1988,vol.87,No.2，“如何寫作者欄和致謝欄”一文）

- 四、 本篇論文已參閱投稿規則及參考文獻撰述。

特此聲明

所有著者（依著者順序簽章）附屬單位

日期

廖于萱，國立清華大學核子工程與科學研究所	廖于萱		4/12
劉信顯，長庚大學醫學影像暨放射科學系	劉信顯		4/11
宋其勳，國立清華大學核子工程與科學研究所	宋其勳		4/11
黃怡璇，林口長庚紀念醫院影像診療科部	黃怡璇		4/12
蔡惠予，國立清華大學核子工程與科學研究所	蔡惠予		4/13

發表於【台灣醫學雜誌】之著作：

作者： 廖于萱、劉信顯、宋其勳、黃怡璇、蔡惠予

題目： 透視X光攝影之國家診斷參考水平：全國性劑量調查研究

據「台灣醫學」投稿簡則第二條之規定，請作者依「國際醫學期刊編輯委員會(International Committee of Medical Journal Editors) “2006 年醫學雜誌投稿之統一規定(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, 2006)”」填寫下列各表。

「台灣醫學」編輯部 啟

Conflict of Interest Disclosure

Public trust in the peer review process and the credibility of published articles depend in part on how well conflict of interest is handled during writing, peer review, and editorial decision making. Conflict of interest exists when an author (or the author's institution), reviewer, or editor has financial or personal relationships that inappropriately influence (bias) his or her actions (such relationships are also known as dual commitments, competing interests, or competing loyalties). These relationships vary from those with negligible potential to those with great potential to influence judgment, and not all relationships represent true conflict of interest. The potential for conflict of interest can exist whether or not an individual believes that the relationship affects his or her scientific judgment. Financial relationships (such as employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony) are the most easily identifiable conflicts of interest and the most likely to undermine the credibility of the journal, the authors, and of science itself. However, conflicts can occur for other reasons, such as personal relationships, academic competition, and intellectual passion.

~Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, 2006

表一、利益衝突聲明(Conflict of Interest Disclosure)

請作者依上述國際醫學期刊編輯委員會之規範填寫 Please complete the followings by referring to the statement of the "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals"	
☐ 無 ☒ No	本研究無上述所稱之可能產生利益衝突之狀況 No conflict of interest as conditions mentioned in the above statement
☒ 有 Yes	例：本研究獲得【何(人/機構)】提供【何種資源】(包括研究補助、寫作費用、差旅費、藥品設備等)。 eg. This study received (kinds of support: grant, payment for writing, travel expense, medicines/equipment, etc.) from (whom/organization) 本研究獲得行政院原子能委員會研究計畫(編號 AEC1040931L)經費補助。

Informed Consent

Patients have a right to privacy that should not be infringed without informed consent. Identifying information, including patients' names, initials, or hospital numbers, should not be published in written descriptions, photographs, and pedigrees unless the information is essential for scientific purposes and the patient (or parent or guardian) gives written informed consent for publication. Informed consent for this purpose requires that a patient who is identifiable be shown the manuscript to be published. Authors should identify Individuals who provide writing assistance and disclose the funding source for this assistance.

Identifying details should be omitted if they are not essential. Complete anonymity is difficult to achieve, however, and informed consent should be obtained if there is any doubt. For example, masking the eye region in photographs of patients is inadequate protection of anonymity. If identifying characteristics are altered to protect anonymity, such as in genetic pedigrees, authors should provide assurance that alterations do not distort scientific meaning and editors should so note.

The requirement for informed consent should be included in the journal's instructions for authors. When informed consent has been obtained it should be indicated in the published article.

~Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, 2006

表二、知情同意

請作者依上述國際醫學期刊編輯委員會之規範填寫	
Please complete the followings by referring to the statement of the "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals"	
☒ 無 No	本研究並無涉及或洩露受試(訪)者任何個人資料 This study did not involve or disclose any individual information of the tested/survey subjects
☐ 有 Yes	例：本研究取得受試(訪)者同意【同意方式】公開其相關個人資料 eg. This study received tested/survey subjects consent (<i>type of consent</i>) to disclose the related information

Human and Animal Rights

When reporting experiments on human subjects, authors should indicate whether the procedures followed were in accordance with the ethical standards of the responsible committee on human experimentation (institutional and national) and with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2000 (5). If doubt exists whether the research was conducted in accordance with the Helsinki Declaration, the authors must explain the rationale for their approach, and demonstrate that the institutional review body explicitly approved the doubtful aspects of the study. When reporting experiments on animals, authors should be asked to indicate whether the institutional and national guide for the care and use of laboratory animals was followed.

~Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, 2006

表三、受試者與實驗動物權益

請作者依上述國際醫學期刊編輯委員會之規範填寫 Please complete the followings by referring to the statement of the "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals"	
☐ 不適用 Not apply	本研究無人體或動物實驗 This study did not involve any human or animal experiment
☒ 有 Yes	例：本研究獲得【何機構】之臨床倫理委員會審查通過，符合赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）2000 年版之規定。 eg. The study protocol was approved by the IRB board of (organization), and was conducted in compliance with the Declaration of Helsinki (2000).
	本研究獲得長庚醫療財團法人人體試驗委員會審查通過，並核發免審證明。

透視 X 光攝影之國家診斷參考水平：全國性劑量調查研究

廖于萱^{1,2}、劉信顯²、宋其勳¹、黃怡璇^{2,3}、蔡惠予^{1,*}

¹ 國立清華大學核子工程與科學研究所

² 長庚大學醫學影像暨放射科學系

³ 林口長庚紀念醫院影像診療科部

*：通訊作者：蔡惠予

國立清華大學核子工程與科學研究所

30013 新竹市光復路二段 101 號

(03) 5715131 ext 34236

電子信箱：蔡惠予 huiyutsai@mx.nthu.edu.tw

中文摘要

本研究主要針對不同類型的透視攝影 X 光機設備：心導管與血管攝影 X 光機、移動型 X 光機(含透視)、診斷型 X 光機(含透視)與震波碎石定位用 X 光機等四種設備，於三種臨床常用檢查程序下，包括腹部檢查程序、胸部檢查程序與無特定檢查程序，進行各種體型的入射劑量率之測量，各種體型包括小兒體型、小體型成人、一般體型成人、大體型成人與超級大體型成人，與美國放射學院所定義的典型病人體型。本研究調查全台灣四成以上的設備，四年內共對 700 台設備進行實地劑量測量，提出三種臨床檢查程序下，四種不同設備機型的入射劑量率之分布結果，且根據調查數據提出台灣的國家診斷參考水平之建議值。與國際調查報告相比，台灣的國家診斷參考水平並不劣於其他國家，若能加入輻射劑量合理抑低的執行策略，則有助於提升透視攝影或介入性診療的輻射防護。

關鍵字：透視攝影 X 光機、診斷參考水平、入射劑量率