

行政院原子能委員會
106 年度委託研究計畫期末報告

計畫名稱：105至108年放射診斷設備之輻射安全
與醫療曝露品保作業研究

計畫編號：AEC10409031L

GRB 編號：PG10502-0133

計畫期程：多年期計畫，共_4_年，本年度為第_2_年

執行期間：105年1月1日至108年12月31日

執行機構：長庚大學

計畫主持人：蕭穎聰

共同主持人：蔡惠予、黃怡璇、萬永亮

中華民國 106 年 12 月 1 日

本研究報告僅供參考，不代表本會意見

目錄

| | |
|--|----|
| 目錄..... | i |
| 中文摘要..... | ii |
| 英文摘要..... | v |
| 壹、 前言(計畫緣起)..... | 1 |
| 貳、 研究目的..... | 3 |
| 參、 電腦斷層掃描儀檢查與研究..... | 8 |
| 肆、 乳房 X 光攝影儀檢查與研究..... | 27 |
| 伍、 透視攝影 X 光機訪查與研究..... | 43 |
| 陸、 診斷參考水平 (Diagnostic Reference Level, DRL)..... | 69 |
| 柒、 醫療曝露品保行前訓練及實作訓練課..... | 85 |
| 捌、 結論與建議..... | 89 |
| 玖、 參考文獻..... | 92 |
| 壹拾、 主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome)..... | 95 |
| 壹拾壹、 附件表列..... | 97 |

中文摘要

透過全面性進行我國電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀之醫療曝露品保檢查作業，分析其檢查結果趨勢，進而提出管制作為精進之建議；另參考國際趨勢，綜整簡併國內不同廠牌型號之數位式乳房 X 光攝影儀之品保作業程序，制訂各廠牌數位式乳房 X 光攝影儀均適用之輻射醫療曝露品保作業程序書，以降低品保作業之複雜性及減少品保人員犯錯機會，提升醫療曝露品保推動成效。另藉由透視攝影 X 光機之醫療曝露品保實地訪查作業，進行我國透視攝影 X 光機之使用現況調查與分析，並輔導醫療院所執行透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業，進而瞭解醫療院所推動上可能面臨之困境，作為原能會未來推動透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品保作業之基石；而制訂不同專科醫師適用之透視攝影輻射安全訓練教材，有助專業醫學會進行推廣，以深植國內透視攝影輻射安全文化，強化受檢病患與操作人員之輻射安全。

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，並據以完成調查，可建立或更新我國這 3 類放射診斷設備之國家診斷參考水平建議值，進一步可與國際之建議值比較、分析，並可適時提供醫療院所與衛生主管機關參考使用。

本計畫擬協助實地檢查全國約 660 台電腦斷層掃描儀、600 台乳房 X 光攝影儀，及訪查 450 台透視攝影 X 光機，除了解其品質保證的現況、面臨問題及所需協助，亦協助主管機關持續追蹤其品質保證作業品質，作為精進品質保證政策依據。針對透視攝影儀，則除可協助了解與改善其醫療曝露品質現況，亦可推動執行品質保證作業。本計畫亦彙

整國際間建立與使用國家與機構診斷參考水平之方法，提供我國適用於電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平標準調查程序，待調查後提出國家的參考值，此外本計畫亦擬輔導執行建立機構內的電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀之診斷參考水平研究，待完成兩次比對，評估機構的診斷參考水平概念的施行成效。除上述項目，本計畫亦包含：實地輔導透視攝影儀品質保證的執行、製作透視攝影輻射安全訓練教材、及建立數位乳房攝影品質保證程序書。

本計畫擬於四年期完成下列計畫目標：(1)執行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀品保檢查，分析長期成效與提出精進法規建議；(2)執行透視攝影 X 光機品保訪查、辦理輔導並評估納入法規可行性；(3)建立我國適用之電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機國家診斷參考水平標準調查程序，提出建議值與國際比較。進行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀機構診斷參考水平研究；(4)製作適用各廠牌之數位乳房 X 光攝影品保程序書並辦理教育訓練，及製作適用不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材。

本計畫將朝向繼續進行電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及透視攝影 X 光機之醫療曝露品保實地檢(訪)查作業，以了解各設備的品質保證現況、面臨問題及所需協助，作為精進品質保證政策依據。另透視攝影 X 光機，本計畫可協助本會瞭解各醫療院所之透視攝影 X 光機使用現況，並收集我國不同層級之醫療院所，對於未來推動透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業可能所面臨的問題與困境，均可作為相關法規推動之參考依據。

本計畫已完成研擬「輻射醫療曝露之診斷參考水平標準化調查程序書」，擬訂我國

適用於電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機之國家與機構診斷參考水平標準調查程序，並將於 106 至 108 年度進行全國性調查，同時也協助醫療機構執行建立機構內的電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機之診斷參考水平研究，待完成建立與比對程序後，評估醫療機構人員對診斷參考水平的概念及施行成效。除上述項目，亦應持續辦理教育訓練，並思考如何增進品保人員的專業能力。

今年度(106 年)已完成電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機的訪檢查之工作項目，果歸納如下：(1)完成 181 台(實際有效數據 180 台)電腦斷層掃描儀與 160 台(實際有效數據 160 台)乳房 X 光攝影儀品保檢查；(2)完成 163 台(實際有效數據 155 台)透視攝影 X 光機品保訪查，並分析 101 至 106 年訪查之結果，與完成製作適用於不同專科的教材。；(3)完成設計與發放電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀與透視攝影 X 光機受檢者曝露條件問卷(NDRL)；(4)完成指導合作機構建立電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平 (LDRL)；(5)完成辦理電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練課共 6 場。(6)完成數位乳房攝影儀實測與分析。

ABSTRACT

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

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

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

This year (2017), we has completed about the above aims for CT facilities, mammographic facilities, and fluoroscopic facilities. The milestones, which were achieved in previous half year, are summarized as follows: (1) we completed the national survey of 181 (effective data: 180) CT facilities and 160 (effective data: 160) mammographic facilities; (2) we completed the national survey of 163 (effective data: 155) fluoroscopic facilities and analyze the results of 101-106 years. We also provied training materials of fluoroscopic radiation safety for different specialists; (3) we completed the designed and distributed t computer in CT, mammography and fluoroscopy for Taiwan NDRL; (4) we completed the guided by the establishment of computer in CT, mammography and fluoroscopy for Taiwan LDRL ; (5) we completed the training six courses

on computer in CT and fluoroscopy for Taiwan training . (6) we completed the carry out digital mammography photogrammetry and analysis.

壹、前言(計畫緣起)

原子能委員會(以下簡稱原能會)於 95 年起依游離輻射防護法推動放射診斷設備之輻射醫療曝露品保制度，在放射診斷設備上，目前已將乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀納入應實施醫療曝露品保作業之範疇，並持續推動透視攝影 X 光機之醫療曝露品保作業。目前國內醫療院所共配置 327 台乳房 X 光攝影儀與 537 台電腦斷層掃描儀(截至 106 年 11 月底止)。當可確保其設備品質與其品保作業符合法規時，就是保障民眾的輻射安全。

原能會自 97 年至 102 年連續六年，每年完成全國使用中之乳房 X 光攝影儀品質保證的檢查，103 年至 105 年則改採每年抽檢 120 台方式；另電腦斷層掃描儀，原能會於 101 至 102 年，以二年時間完成全國所有使用中電腦斷層掃描儀之檢查，103 至 105 年改採每年抽檢 120 台方式，以持續監督其醫療曝露品質。另規劃於 106~108 年以 3 年期間完成全國所有使用中電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀之檢查。

關於透視攝影 X 光機，因考量透視攝影的曝露時間較長，造成相關醫療人員及病患的劑量較高，原能會亦從 101 年起，著手進行透視攝影 X 光機之訪查與輻射安全教育訓練，至 105 年已完成 454 餘台該等設備的實地訪查，期望能廣泛收集此項設備之品質保證資料與國內醫療院所執行項品保作業之現況面臨的問題及所需的協助。

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

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

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

貳、研究目的

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

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

本計畫分四年期進行，完成下列三個分項下的 18 項工作內容。

1. 電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- A.1. 進行全國電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，檢查模式分為 2 種：105 年抽樣檢查 120 台電腦斷層掃描儀、106 至 108 年以 3 年期間完成全國所有使用中電腦斷層掃描儀之檢查，預估 106 至 108 年每年檢查 180 台電腦斷層掃描儀，檢查項目應至少包含「切片位置準確性」、「切片厚度準確性」、「高對比解析度」、「低對比偵測度」、「CT 值準確度與線性度」、「水假體影像評估」、「劑量評估」、「輻射寬度」、「擷

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

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

2. 乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- B.1. 進行全國乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，檢查模式分為 2 種：
105 年抽樣檢查 120 台乳房 X 光攝影儀、106 至 108 年以 3 年期間完成全國所有使用中乳房 X 光攝影儀之檢查，預估 106 至 108 年每年檢查 160 台乳房 X 光攝影儀，檢查項目應至少包含「射束品質的評估」、「自動曝露控制的再現性」、「輻射輸出率」、「壓迫裝置的測試」、「曝露指標」、「假體影像」、「平均乳腺劑量」等 7 項目之現場實測及書面資料檢查，檢查數據每 2 週彙整後送原能會。
- B.2. 進行固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品保檢查結果分析。
- B.3. 進行乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保法規施行前後訪檢查結果比較與長期趨勢分析，並提出精進醫療曝露品保法規之建議。

- B.4. 建立我國適用的乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平 (NDRL) 標準化調查程序，進行實地調查並提出我國乳房 X 光攝影儀之國家診斷參考水平更新建議值，另將我國建議值與國際之建議值比較分析，進而提出相關建議。
- B.5. 進行乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平 (LDRL) 執行研究。
- B.6. 製作可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品保程序書並辦理相關教育訓練。
- B.7. 每年舉辦 1 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容需包含現行醫療曝露品保法規所規定之乳房 X 光攝影儀年度品保項目。

3. 透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

- C.1. 抽樣進行全國共計 450 台透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查，105 及 106 年每年抽樣訪查 150 台透視攝影 X 光機、107 至 108 年共計抽樣訪查 150 台透視攝影 X 光機。檢查項目包含「高對比解析度」、「低對比影像評估」、「入射曝露評估(含不同體型病人於各種透視模式及照相模式)」、「輻射照野與影像接收裝置之一致性」、「透視時間顯示與 5 分鐘警示功能測試」等 5 項目之現場實測及書面資料檢查，訪查數據每 2 週彙整後送原能會。
- C.2. 107 至 108 年進行國內醫療院所執行透視攝影 X 光機醫療曝露品保試辦輔導作業與成效分析。
- C.3. 進行透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業訪查結果分析 (訪查結果包含 101 至 106 年之結果)，並於 107 年提出將透視攝影 X 光機納入醫療曝露品保法規範疇之具體建議。

- C.4. 建立我國適用的透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平 (NDRL) 標準化調查程序，進行實地調查並提出我國透視攝影 X 光機之國家診斷參考水平建議值，另將我國建議值與國際之建議值比較分析，進而提出相關建議。
- C.5. 製作適用於不同專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材(包含心導管與血管攝影之專科醫師適用之教材)。
- C.6. 每年舉辦 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容需涵蓋未來可能納入醫療曝露品保法規之透視攝影 X 光機品保項目。

今年度是計畫執行的第二年，已完成三個分項下所設立的 14 項工作內容。

A、電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

1. 關於電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，完成抽樣檢查 181 台電腦斷層掃描儀(有效數據共 180 台)，達成 106 年度所定目標：180 台。(項目 A1)
2. 完成設計與發放電腦斷層掃描儀受檢者曝露條件問卷之 NDRL。(項目 A3)
3. 完成指導合作機構建立電腦斷層掃描儀之 LDRL。(項目 A4)
4. 完成辦理 3 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容包含現行醫療曝露品保法規所規定之電腦斷層掃描儀年度品保項目。(項目 A5)

B、乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

1. 關於乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查，完成抽樣檢查 160 台乳房 X 光攝影儀(有效數據共 160 台)，達成 106 年度所定目標：160 台。(項目 B1)
2. 完成設計與發放乳房攝影受檢者曝露條件問卷之 NDRL。(項目 B4)

3. 完成指導合作機構建立乳房攝影之 LDRL。(項目 B5)
4. 完成各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀實測與分析。(項目 B6)
5. 完成辦理 1 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容包含現行醫療曝露品保法規所規定之電腦斷層掃描儀年度品保項目。

C、透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業檢查與研究

1. 關於透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查，已完成抽樣訪查 163 台透視攝影 X 光機(有效數據共 155 台)，達成 106 年度所定目標：150 台。(項目 C1)
2. 完成 101 至 106 年透視攝影訪查之結果分析。(項目 C3)
3. 原訂完成設計與發放透視攝影 X 光機受檢者曝露條件問卷之 NDRL，但因考量到透視攝影臨床檢查之實際上的複雜度，將問卷發放改為實地現場量測。(項目 C4)
4. 完成製作適用於血管攝影專科醫師的透視攝影輻射安全訓練教材。(項目 C5)
5. 完成辦理 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練，實作訓練內容涵蓋未來可能納入醫療曝露品保法規之透視攝影 X 光機品保項目。(項目 C6)

參、電腦斷層掃描儀檢查與研究

今年度規劃抽樣檢查電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱：電腦斷層品保作業)，共計 181 台，已實地檢查 180 台，取得實際有效檢查數據資料為 180 台，檢查數據每二週彙整後送原能會。以下分為三小節：研究方法與過程、檢查結果、小結與建議分別敘述之。

一、研究方法與過程

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

(一)現場實測

現場實測執行 CT 掃描儀的影像品質、輻射寬度評估、輻射劑量、擷像工作站評估與相關安全性評估。影像品質評估包含：A.切片位置準確性、B.切片厚度準確性、C.高對比解析度、D.低對比偵測度、E.CT 值準確度與線性度、F.水假體影像評估。輻射劑量評估包含：管電流線性度與代表性檢查之電腦斷層劑量指標。

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

1. ACR CT 假體影像品質

A. 切片位置準確性

(1) 切片定位雷射誤差

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

(2) 定位投影影像對位切片位置誤差：

將 ACR CT 假體，依假體使用手冊指示，將假體置於檢查床上，先取得整個假體的 CT radiograph (或稱根據不同廠牌稱為 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：

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

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

C. 高對比解析度

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

D. 低對比偵測度

使用臨床掃描參數掃描 ACR CT 假體第二層中心(第二層中心不可為第一張或最末張)，將影像的 WW 與 WL 都調整成 100，觀察影像中的低對比標的物並紀錄結果。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：

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

若 CT 掃描儀用於模擬定位，請院方人員依照臨床所用參數進行掃描，使用分析工具圈選 ROI(依據程序書決定其大小)，量測影像中不同材質的 CT 值，測量結果須符合：

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

F. 水假體影像評估

- (1) 均勻度與雜訊值:

使用臨床掃描參數掃描 ACR CT 假體第三層中心(第三層中心不可為第一張或最末張)，將得到的影像使用分析工具圈選 ROI 400 mm² 量測影像中心點的雜訊值(即標準差，Standard deviation，SD 值)，再測量中心點與 3、6、9、12 點鐘方向的 CT 值，中央與周圍的 CT 值差異代表影像的不均勻度差異，測量結果須符合：

- 水的 CT 值應介於-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；影像由醫學物理師評估，影像中不可有明顯之假影。

2. 輻射寬度

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

3. 輻射劑量評估

為確保曝露與管電流時間乘積成線性正比、評估曝露的再現性、評估電腦斷層劑量指標、及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分別為 80 mGy、30 mGy 及 25 mGy。

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

4. 擷像工作站評估

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

- A. 觀察 0% & 5%、95% & 100% 內外方格是否能清楚分辨。
- B. 0% ~ 100% 共 11 個灰階需能清楚分辨。
- C. 4 個角落及中間之高對比線對，不論平行或垂直，都能分辨最窄到最寬的線對。
- D. 不可有明顯可見的條紋假影、扭曲、陰影。
- E. 使用聚焦式光度計測量最大亮度與最小亮度，先請院方人員關燈，在適當距離、平視螢幕的情況下量測 0% (代表最小亮度)與 100% (代表最大亮度)方格，測得的最大亮度需大於 100 cd/m²，且最大亮度與最小亮度比值需大於 100。
- F. 如該院使用印片機出片，則需印片帶回評估。

5. 安全性評估

依據現場檢查過程之使用情況，確認所有的裝置與組件之機械部份正確及平穩運作、監控與指示病人之裝置功能正常，並檢視病患或工作人員不會因銳利或粗糙邊緣造成傷害，同時確認定位雷射燈及輻射警示燈功能正常。

(二) 書面資料審查

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

二、檢查結果

今年度已完成抽樣檢查共計 181 台 CT 掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際有效數據資料為 180 台。

整體檢查不合格率為 43.9% (79 台)，其中實地檢查(實測)項目不合格率為 41.7% (75 台)，書面資料審查不合格率為 9.4% (17 台)，其中兩者皆不合格的設備共 13 台。抽檢 180 台設備中，診斷用共 111 台，整體不合格率為 24.4% (44 台)；核醫用(包含 SPECT/CT、PET/CT)共 37 台，整體不合格率為 9.4% (17 台)；模擬定位用共 29 台，整體不合格率 8.9% (16 台)，跨科使用的設備共 3 台，整體不合格率為 1.1% (2 台)。各科別在實測項目與書面審查項目之個別不合格率如表 3-1 與圖 3-1。

表 3-1、106 年度電腦斷層品保作業整體不合格設備數量與比例

| | 台數 | 不合格台數(百分比) | | |
|--------------|-------------|------------|------------|-----------|
| | | 整體* | 實測項目 | 書面審查 |
| 抽檢台數 | 180 | 79 (43.9%) | 75 (41.7%) | 17 (9.4%) |
| 診斷用 | 111 (61.7%) | 44 (24.4%) | 42 (23.3%) | 9 (5%) |
| 核醫用 | 37 (20.5%) | 17 (9.4%) | 16 (8.9%) | 2 (1.1%) |
| 模擬定位用 | 29 (16.1%) | 16 (8.9%) | 15 (8.3%) | 4 (2.2%) |
| 跨科 | 3 (1.7%) | 2 (1.1%) | 2 (1.1%) | 2 (1.1%) |

*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。

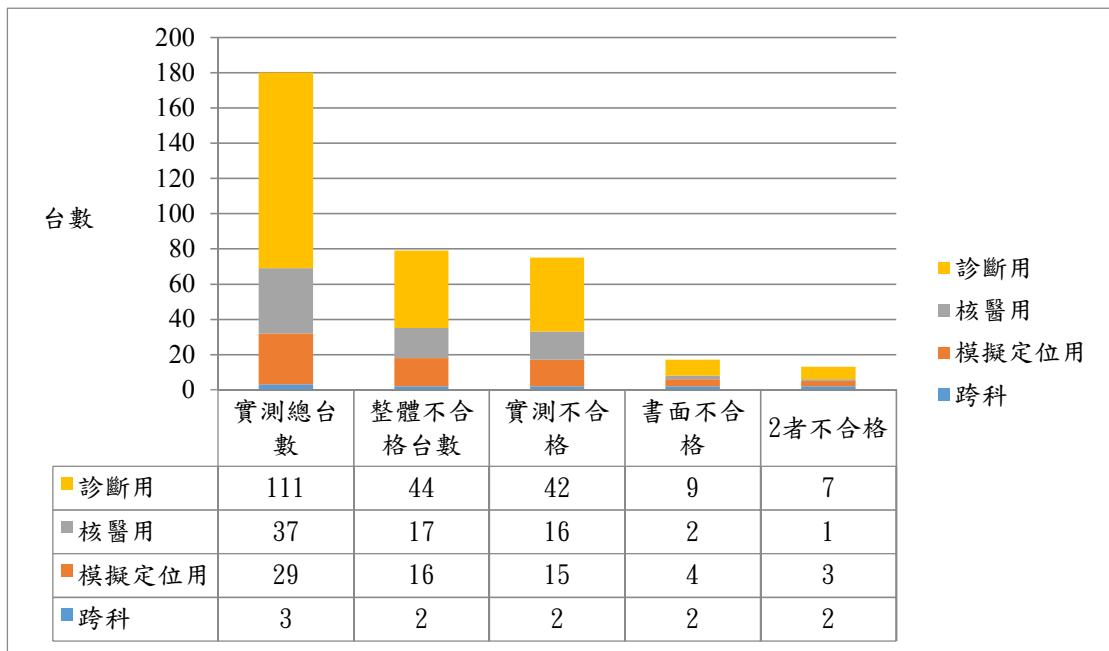


圖 3-1、106 年度電腦斷層品保作業整體不合格設備數量與比例柱狀圖

106 年度抽檢 180 台 CT 掃描儀各廠牌台數如下表 3-2、圖 3-2。

表 3-2、106 年度抽檢 180 台 CT 掃描儀各廠牌比例

| 廠牌 | 總數(單切片/多切片) | |
|---------------------|-------------|-----------------|
| | 數量(台) | 比例(%) |
| GE | 76 (4/72) | 42.2 (2.2/40) |
| Toshiba | 34 (2/32) | 18.9 (1.1/17.8) |
| Philips | 30 (0/30) | 16.7 (0/16.7) |
| Siemens | 34 (0/34) | 18.9 (0/18.9) |
| Hitachi | 5 (2/3) | 2.8 (1.1/1.7) |
| Neurological | 1 (0/1) | 0.5 (0/0.5) |
| 總計 | 180 (8/172) | 100 (5/95) |

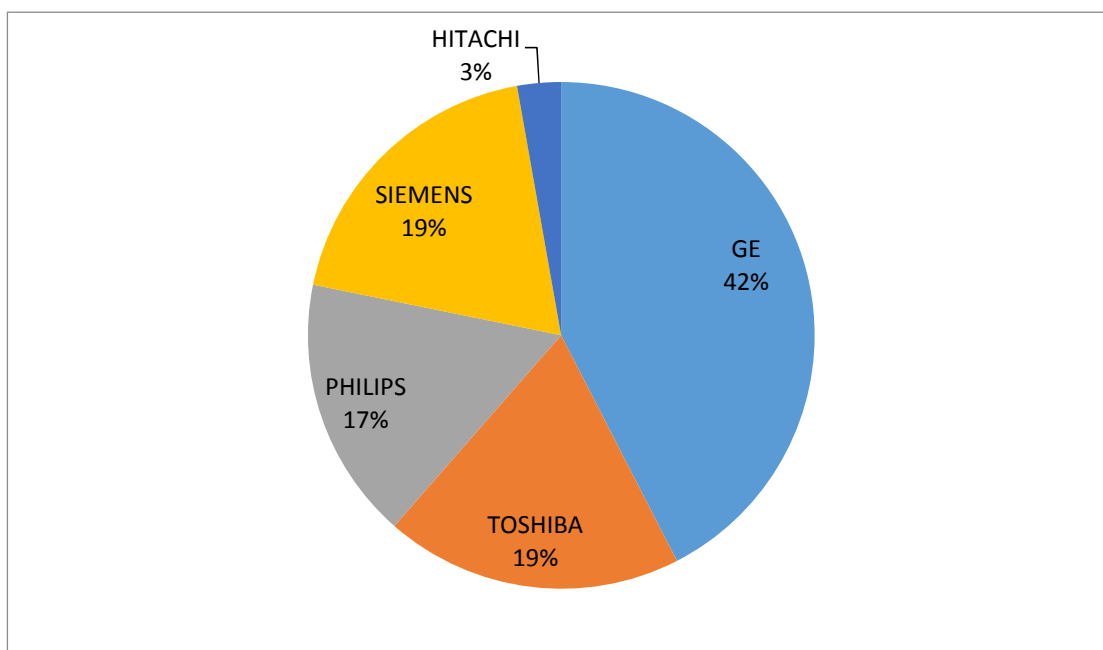


圖 3-2、106 年度抽檢 180 台 CT 掃描儀各廠牌比例

(一) 現場實測

1. ACR CT 假體影像品質

A. 切片位置準確性：

依據我國醫療曝露品質保證標準(以下簡稱：品保標準)規定，切片位置準確性於診斷用及核醫用之設備包含(1)輻射寬度中心與對位雷射偏差是否 ≤ 2 mm 與(2)使用定位投影影像對位切片位置的準確性偏差是否 ≤ 2 mm；另模擬定位用之設備於定位投影影像對位切片位置則應 ≤ 1 mm。本項目抽檢 180 台設備(1 台免檢)，合格率为 99.4% (178 台)，不合格率 0.6% (1 台)。切片位置準確性合格率如表 3-3。

表 3-3、切片位置準確性檢查結果

| | 切片位置準確性 | | | |
|--------------|---------|-------------|----------|----|
| | 總數(台) | 合格數 (%) | 不合格數(%) | 免檢 |
| 整體 | 180 | 178 (99.4%) | 1 (0.6%) | 1* |
| 診斷用 | 114** | 113 | 1 | 0 |
| 核醫用 | 37 | 36 | 0 | 1* |
| 模擬定位用 | 29 | 29 | 0 | 0 |

*簡易型 SPECT/CT

**：包含跨科 3 台

B. 切片厚度準確性：

切片厚度準確性由醫學物理師藉由影像評分，測得結果與實際設定的切片厚度，誤差不得大於 1.5 mm。本項目 180 台設備皆通過檢查(一台免檢)。切片厚度準確性合格率如表 3-4。

表 3-4、切片厚度準確性檢查結果

| | 切片厚度準確性 | | | |
|-------|---------|-------------|---------|----|
| | 總數(台) | 合格數 (%) | 不合格數(%) | 免檢 |
| 整體 | 180 | 179 (100%) | 0 | 1* |
| 診斷用 | 114** | 114 | 0 | 0 |
| 核醫用 | 37 | 36 | 0 | 1* |
| 模擬定位用 | 29 | 29 | 0 | 0 |

*簡易型 SPECT/CT。

**：包含跨科 3 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 line pair/cm 以上；高解析度肺部檢查需可清楚分辨 6 line pair/cm 以上。共抽檢 180 台設備，核醫用之設備本項免檢(37 台)，診斷用之設備免檢(1 台)，整體合格率为 99.3% (141 台)，不合格率为 0.7% (1 台)。該設備高對比解析度不合格原因:(1)常規成人腹部檢查結果未可分辨至 5 line pair/cm。高對比解析度合格率如表 3-5。

表 3-5、高對比解析度檢查項目檢查結果

| | 高對比(空間)解析度 | | | |
|-------|------------|--------------|-----------|-------|
| | 總數(台) | 合格數 | 不合格數 | 免檢 |
| 整體 | 180 | 141 (99.3%) | 1 (0.7%) | 38 |
| 診斷 | 114* | 113 | 0 | 1* |
| 核醫用 | 37 | 0 | 0 | 37*** |
| 模擬定位用 | 29 | 28 | 1 | 0 |

*包含跨科 3 台。

**核醫用本項目免檢。

***：移動型電腦斷層，只能做成人頭部。

D. 低對比偵測度：

測定 CT 掃描儀對低對比物體之分辨力。判定準則依最小可見之低對比物直徑與基準值相較，其直徑增加不可超過 1mm。抽檢 180 台設備，其 37 台為核醫用 CT 掃描儀免檢，整體合格率为 86% (123 台)，不合格率为 14% (20 台)；診斷用之不合格率为 9.8% (14 台)；模擬定位用之不合格率为 4.2% (6 台)。低對比偵測度不合格原因：(1)當掃描條件改變後，院方未重新建立基準值，以致於無法直接比較 (8 台)，(2) 測量值直徑大於基準值 2 分，且 CNR 小於 1 (9 台)，(3) 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 (3 台)。低對比偵測度合格率如表 3-6。

表 3-6、低對比偵測度檢查結果

| | 低對比偵測度 | | | |
|--------------|--------|------------|-----------|-----|
| | 總數(台) | 合格數(%) | 不合格數(%) | 免檢 |
| 整體 | 180 | 123 (86%) | 20 (14%) | 37 |
| 診斷用 | 114** | 100 | 14 | 0 |
| 核醫用 | 37 | 0 | 0 | 37* |
| 模擬定位用 | 29 | 23 | 6 | 0 |

*核醫用本項免檢。

**：包含跨科 3 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 年度抽檢 180 台設備，診斷用與核醫用的設備佔 83.9% (151 台)，皆以 ACR CT 假體完成檢查，診斷與核醫用該測試項目有 2 台不合格，不合格原因為：(1)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(1 台)，(2)掃描電子密度假體之 CT 值準確性不合格(1 台)。

放射腫瘤(治療)科模擬定位用之設備佔 16.1% (29 台)，以電子密度假體完成檢查。檢查結果共有 2 台設備不合格。不合格原因為：(1)掃描電子密度假體之 CT 值準確性不合格(2 台)，。檢查結果如表 3-7。

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

| | CT 值準確性 | | | |
|----------------|---------|--------------|-----------|----|
| | 總數(台) | 合格數(%) | 不合格數(%) | 免檢 |
| 整體 | 180 | 176 (97.8%) | 4 (2.2%) | 0 |
| 診斷用 | 114* | 113 | 1 | 0 |
| 核醫用 | 37 | 36 | 1 | 0 |
| 模擬定位用** | 29** | 27 | 2 | 0 |

*:包含跨科 3 台

**模擬定位用之設備，以電子密度假體測試結果為判定準則。

F. 水假體影像評估：

依據我國品保標準規定，水假體影像評估檢查包括：(1)水的 CT 值應介於-7HU 與+7HU 之間；(2)影像不均勻度差異為 5HU 以下；(3)雜訊值與基準值的差異<20%；與(4)成人腹部影像不可有明顯之假影。本項目合格率为 84.4% (152 台)，不合格率 15.6% (28 台)。水假體影像不合格原因：(1)雜訊值與基準值的差異大於 20%(14 台)；(2)建立之基準值因與臨床條件差異過大而無法使用(8 台)；(3)影像中出現假影(5 台)；(4)水假體中央 CT 值超出 ± 7 (2 台)；(5)影像四周不均勻度差異超過 5 HU(1 台)。本項檢查結果如表 3-8。

表 3-8、水假體影像評估檢查結果

| | 水假體影像評估 | | |
|--------------|---------|-------------|------------|
| | 總數(台) | 合格數(%) | 不合格數(%) |
| 整體 | 180 | 152 (84.4%) | 28 (15.6%) |
| 診斷用 | 114* | 102 | 12 |
| 核醫用 | 37 | 28 | 9 |
| 模擬定位用 | 29 | 22 | 7 |

*:包含跨科 3 台

2. 輻射寬度：

依據我國品保標準規定輻射寬度結果與基準值比較，其誤差不得大於 20% ，或 1 mm。本項目共檢查 180 台設備，1 台免檢，合格率为 95% (170 台)，不合格率为 5% (9 台)。不

合格原因：(1)輻射寬度與基準值比較，誤差超過 20%(5 台)；(2)臨床更改掃描條件後，未重新建立新的基準值(4 台)。本項檢查結果如表 3-9。

表 3-9、輻射寬度檢查結果

| | 輻射寬度 | | | |
|-------|-------|--------------|----------|-----|
| | 總數(台) | 合格數(%) | 不合格數(%) | 免檢 |
| 整體 | 180 | 171 (95.5%) | 8(4.5%) | 1 |
| 診斷用 | 114* | 107 | 7 | 0 |
| 核醫用 | 37 | 36 | 0 | 1** |
| 模擬定位用 | 29 | 28 | 1 | 0 |

*包含跨科 3 台

* 簡易型 SPECT/CT

3. 輻射劑量評估：

A. 管電流線性度：

依據我國品保標準規定，設備之管電流輸出的劑量線性度變異係數不可超過 0.05。共抽檢 180 台設備，29 台免檢，其餘設備皆通過檢查。本項檢查結果如表 3-10。

表 3-10、管電流線性度檢查結果

| | 管電流線性度 | | | |
|-------|--------|-------------|---------|------|
| | 總數(台) | 合格數(%) | 不合格數(%) | 免檢 |
| 整體 | 180 | 151 (100%) | 0 | 29 |
| 診斷用 | 114* | 114 | 0 | 0 |
| 核醫用 | 37 | 36 | 0 | 1* |
| 模擬定位用 | 29 | 1 | 0 | 28** |

*包含跨科 3 台

*簡單型 SPECT/CT

**模擬定位用本項免檢。

B. 電腦斷層劑量指標檢查項目：

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

(1) 劑量值或曝露值的再現性：180 台設備之再現性測試皆合格。

(2) 常規成人腹部檢查：

共抽檢 180 台，30 台免檢，合格率为 92.7% (139 台)，不合格率为 7.3% (11 台)。不合格原因：(1)測量值與院方建立之基準值超過 20% (6 台)；(2)臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較 (5 台)。常規成人腹部檢查合格率如表 3-11。

表 3-11、常規成人腹部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

| | 常規成人腹部 | | | |
|-------|--------|-------------|-----------|---------|
| | 總數(台) | 合格 | 不合格 | 免檢 |
| 整體 | 180 | 139 (92.7%) | 11 (7.3%) | 30 |
| 診斷用 | 114* | 106 | 7 | 1** |
| 核醫用 | 37 | 32 | 4 | 1*** |
| 模擬定位用 | 29 | 1**** | 0 | 28***** |

*:包含跨科 3 台

** 移動型電腦斷層，只能執行成人頭部。

*** 簡易型 SPECT/CT

**** 修改程序書，劑量輸出穩定性改做線性度與再線性。

*****:模擬定位用本項免檢。

(3) 常規成人頭部檢查：

共抽檢 180 台，31 台免檢，合格率为 85.2% (127 台)，不合格率为 14.8% (22 台)。不合格原因：(1)測量值與院方建立之基準值超過 20% (11 台)；(2)臨床條件更動，院方建立基準值無法直接比較 (11 台)。常規成人頭部檢查合格率如表 3-12。

表 3-12、常規成人頭部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

| | 常規成人頭部 | | | |
|-------|--------|-------------|------------|--------|
| | 總數(台) | 合格 | 不合格 | 免檢 |
| 整體 | 180 | 127 (85.2%) | 22 (14.8%) | 31 |
| 診斷用 | 114* | 103 | 11 | 0 |
| 核醫用 | 37 | 23 | 11 | 3** |
| 模擬定位用 | 29 | 1*** | 0 | 28**** |

*:包含跨科 3 台

**只做特殊檢查、簡單型 SPECT/CT、僅執行全身掃描(Whole body)，且未開啟 AEC

*** 修改程序書，劑量輸出穩定性改做線性度與再線性。

****:模擬定位用本項免檢。

(4) 常規小兒腹部檢查：

共抽檢 180 台，133 台免檢，合格率為 76.6% (36 台)，不合格率為 23.4% (11 台)。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 (8 台)；(2)測量值與院方建立之基準值超過 20% (2 台) (3)實測 CTDI_{vol} 值超過法規 25 mGy (1 台)。

常規小兒腹部檢查合格率如表 3-13。

表 3-13、常規小兒腹部檢查之電腦斷層劑量指標檢查結果

| | 小兒腹部 | | | |
|-------|-------|------------|------------|------|
| | 總數(台) | 合格 | 不合格 | 免檢 |
| 整體 | 180 | 36 (76.6%) | 11 (23.4%) | 133 |
| 診斷用* | 114 | 36 | 10 | 68* |
| 核醫用 | 37 | 0 | 1 | 36* |
| 模擬定位用 | 29 | 0 | 0 | 29** |

*:包含跨科 3 台

**臨床未執行該項業務。

***模擬定位用本項免檢。

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。本項目檢查整體合格率为 95.6% (108 台)，不合格率为 4.4% (5 台)。擷像工作站評估不合格之原因為最大亮度不足 100 cd/m²，擷像工作站評估合格率如表 3-14。

表 3-14、擷像工作站評估檢查結果

| | 擷像工作站 | | | |
|-------|-------|-------------|----------|-------|
| | 總數(台) | 合格數(%) | 不合格數(%) | 免檢 |
| 整體 | 180 | 108 (95.6%) | 5 (4.4%) | 67 |
| 診斷用 | 114* | 108 | 5 | 1** |
| 核醫用 | 37 | 0 | 0 | 37*** |
| 模擬定位用 | 29 | 0 | 0 | 29*** |

*包含跨科 3 台

**舊型單切，內建未有 SMPTE 測試影像，修改程序書為可見 16 格灰階對比。

***核醫用及模擬定位用本項免檢

5. 系統安全性評估

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

表 3-15、系統安全性評估檢查結果

| | 系統安全性評估 | | |
|-------|---------|------------|---------|
| | 總數(台) | 合格數(%) | 不合格數(%) |
| 整體 | 180 | 180 (100%) | 0 |
| 診斷用 | 114* | 114 | 0 |
| 核醫用 | 37 | 37 | 0 |
| 模擬定位用 | 29 | 29 | 0 |

*包含跨科 3 台

(二) 書面資料審查

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

表 3-16 為本項目檢查整體合格率为 90.6%，不合格率为 9.4%。書面審查不合格率之原因：(1)繼續教育清冊與原能會登錄之品保組織文件名單不符；(2)院方未準備三科繼續教育清冊名單或僅準備該科別名單(3)未依照品保序書之項目與步驟執行。

表 3-16、書面資料審查結果

| | 書面審查 | | |
|-------|-------|-------------|-----------|
| | 總數(台) | 合格數(%) | 不合格數(%) |
| 整體 | 180 | 163 (90.6%) | 17 (9.4%) |
| 診斷用 | 114 | 102 | 11 |
| 核醫用 | 37 | 35 | 2 |
| 模擬定位用 | 29 | 24 | 4 |

三、小結與討論

(一)今年度抽樣檢查共計 181 台 CT 掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際有效數據資料為 180 台，皆已完成現場實地檢查與書面資料，並於每兩週完成檢查報告回覆原能會。整體檢查不合格率为 43.9% (79 台)，其中實地檢查(實測)項目不合格率为 41.7% (75 台)，書面資料審查不合格率为 9.4% (17 台)，其中兩者皆不合格的設備共 13 台。

(二)本年度計畫檢查討論事項如下：

1.改善檢查排程有效性，符合檢查排程原則：

今年排程改由檢查員先將預排排程提供給原能會再由原能會聯絡院方，若聯絡院方時有部分醫療院所因故無法配合，可將交通條件近似之院所排入，以維持原有檢查排程原則，提

高檢查時效性。若臨時因設備狀況，導致有無法受檢可能時，原能會於接獲通知後與檢查員聯繫討論後續檢查行程事宜，以符合排程原則。

該年度確定要更換機器之設備，不排入當年度檢查排程中，以提升實地檢查有效性。

2.協助與醫院溝通品保作業檢查需收集病人資料無人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)相關疑慮：本計畫已完成 IRB 審查，符合免審項目，具備收集臨床病人資料之正當性，不涉及臨床試驗或病人隱私相關疑慮；如未來醫療院所有此疑慮，請原能會協助向醫院告知此訊息，以利本計畫順利執行。

3.模擬定位用 CT 實地檢查時需準備劑量輸出穩定性評估所需設備：

模擬定位用 CT 實地檢查時需請醫院現場執行劑量輸出穩定性測試，院方需準備農夫型游離腔，今年度檢查過程中有遇到醫院於實地檢查時，游離腔因外送校正，以致無法執行劑量輸出穩定性測試，請原能會訪於事前通知受檢單位時，加強提醒院方應確實準備品保測試所需儀器，以落實檢查各項品保項目。

肆、乳房 X 光攝影儀檢查與研究

今年度規劃抽樣檢查乳房 X 光攝影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)共計 160 台，已實地檢查 160 台，取得實際有效檢查數據資料為 160 台，檢查數據每二週彙整後送原能會。以下分為三小節：研究方法與過程、檢查結果、小結與建議分別敘述之，數位乳房 X 光攝影儀實測與分析則於本章第四節描述。

一、研究方法與過程

(一) 現場實測

本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」及「輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性」等項目，以下簡述這些項目的測試方法。

1. 射束品質評估

將劑量計靠胸壁側左右置中置於影像接收裝置上，壓迫板升至最高，將鋁濾片放置於準直儀下方，以手動條件設定假體影像品質測試時，使用美國放射學院乳房攝影認證假體(American College of Radiology accreditation phantom，以下簡稱 ACR 假體)時臨床條件之管電壓，管電流時間乘積設定需依所得之曝露值大於 500 mR 來決定，進行曝露後取得之曝露值經公式計算可得半值層。依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於有壓迫板的情況下，射束半值層的下限值為「kVp/100 + 0.03」mmAl，所測得的半值層須大於下限值。半值層公式如下：

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

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

將 ACR 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之再現性。

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

3. 輻射輸出率

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

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於使用鉬靶/鉬濾片(Mo/Mo)、曝露時間超過三秒以上，所測得之輻射輸出率須至少 800 mR/s 以上，若使用鎢靶之機型，則須符合廠商標準，例如：在 Hologic Selenia 鎢靶/銨濾片(W/Rh) 輻射輸出率須至少 230 mR/s (2 mGy/s)以上、IMS Giotto (W/Rh) 輻射輸出率須至少 344 mR/s (3 mGy/s)以上、Philips 鎢靶/鋁濾片(W/Al) 輻射輸出率需大於 0.11 mGy/mAs 以上。

4. 壓迫裝置

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

A. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

將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, 再重複步驟二次, 共得三次壓迫乳房厚度之數值, 並計算此三次顯示壓迫厚度間之最大偏差。壓迫乳房厚度顯示準確性及再現性須分別在 ± 0.5 cm 及 ± 0.2 cm 內。

C. 最大壓迫力

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

5. 曝露指標之確認

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：

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

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，並確認光源完全包含在鋁片內，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，以此值計算預測 EI 值，公式如下：

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

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

設定 ACR 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其可見模擬物分數，合格與否之標準可參考下表 4-1。

表 4-1、各家廠商所規定之可見模擬物最低標準

| 廠牌 | 纖維 | 鈣化點群 | 腫塊物 |
|-----------------------|-----|------|-----|
| GE | 4 | 3 | 3 |
| Hologic* | 4.5 | 4 | 3.5 |
| Siemens* | 4 | 3 | 3 |
| IMS Giotto | 4 | 3 | 3 |
| FDR | 4 | 3 | 3 |
| Metaltronica | 4 | 3 | 3 |
| Philips | 4 | 3 | 3 |
| Fuji CR | 4 | 3 | 3 |
| Konica CR | 4 | 3 | 3 |
| Carestream (Kodak) CR | 4 | 3 | 3 |

*若訊雜比和解析度未符合品保程序書之標準，則標準為 5,4,4

7. 平均乳腺劑量

將 ACR 假體置於影像接收裝置上左右置中，並與影像接收裝置切齊，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。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 假體影像品質測試之條件，予以曝露取得曝露值及曝露時間。所測量並計算得到之平均乳腺劑量於數位系統應符合廠商品保程序書之規範，目前大多數廠牌所定的上限值是 3 mGy，僅有兩家設備的上限值低於 3 mGy，列舉如下：Metaltronica 設備的上限值為 2 mGy、Philpis MicroDose 設備的上限值為 1 mGy。

8. 輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性

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

(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乳房 X 光攝影儀品管項目、校驗誤差及頻次與院方所留存紀錄相核對，做為審核品管報告是否合格之準則，只要有一項不符規定，即視為不合格。書面檢查項目包含：乳房 X 光攝影儀基本資料核對（品保標籤）、品保人員資格及相關證明審查（組織設置表、繼續教育及相關委託書）、品保紀錄（含院外判片螢幕）、租借巡迴車須提供向原能會申報之公文及品保程序書審查等。

二、檢查結果

今年度檢測台數為 160 台，有效數據為 160 台，數位式乳房 X 光攝影系統(Digital Radiography,以下簡稱 DR)及電腦放射攝影 (Computer radiography, 以下簡稱 CR)分布情況如下表 4-2，抽檢數位式乳房 X 光攝影儀廠牌分佈如下表 4-3，共包含固定型乳房 X 光攝影儀(以下簡稱固定型) 119 台(74.37%)，裝設於巡迴車之乳房 X 光攝影儀(以下簡稱巡迴車) 41 台(25.63%)，檢查結果彙整如表 4-4。

表 4-2、106 年抽檢 160 台依系統分佈情況

| 系統 | 台數 | 比例 |
|----|-----|-------|
| DR | 127 | 79.4% |
| CR | 33 | 20.6% |

表 4-3、106 年抽檢 160 台數位乳房 X 光攝影儀的廠牌分佈

| 數位廠牌 | 台數 | 比例 |
|-------------------------|----|-------|
| GE Senographe 2000D | 18 | 11.3% |
| GE Senographe DS | 11 | 6.9% |
| GE Senographe Essential | 13 | 8.1% |
| HOLOGIC_Selenia(鉬靶) | 10 | 6.3% |
| HOLOGIC_Selenia(鎢靶) | 35 | 21.9% |
| HOLOGIC_Dimensions | 11 | 6.9% |
| Philips | 3 | 1.9% |
| SIEMENS Novation | 2 | 1.3% |
| SIEMENS Inspiration | 15 | 9.4% |
| IMS GIOTTO IMAGE 3D | 7 | 4.4% |
| IMS GIOTTO TOMO | 1 | 0.6% |
| Fuji CR | 17 | 10.6% |
| Konica CR | 8 | 5.0% |
| Carestream (Kodak) CR | 8 | 5.0% |

表 4-4、106 年 160 台乳房 X 光攝影儀不合格數及不合格率統計

| | 台數 | 比例 |
|--------|----|----|
| 整體不合格 | 11 | 7% |
| 實測不合格 | 3 | 2% |
| 書面不合格 | 8 | 5% |
| 兩者皆不合格 | 0 | 0% |

*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。

(一) 現場實測

今年度各項測試，如：射束品質、自動曝露控制系統再現性、輻射輸出率、壓迫裝置、曝露指標之確認、自動曝露控制系統模式評估輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性之合格率皆高，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、輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性之合格率更達 100%。顯見藉由立法及實地檢查，規範醫院經定期執行品質保證測試而發現問題，進而修正，著實對於乳房 X 光攝影儀之品質有所助益。以下以有效數據 160 台分析各檢測項目之結果：

1. 射束品質評估

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於有壓迫板的情況下，射束半值層須符合至少為 $kVp/100 + 0.03 \text{ mmAl}$ 之規定。測試結果合格率为 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，若為數位乳房 X 光攝影儀，則須符合廠商標準，如 Hologic Selenia(W/Rh)之機型，其所測得之輻射輸出率須大於 230 mR/s，而 IMS Giotto (W/Rh) 輻射輸出率須大於 344 mR/s (3 mGy/s)。測試結果合格率为 100%。

4. 壓迫裝置

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

A. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

於影像上應看不到壓迫板邊緣，且壓迫板超過影像接收裝置胸壁側應小於 1% SID 以下。今年「是否可見壓迫板邊緣測試」及「壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣應小於 1% SID」測試結果合格率为 100%。

B. 壓迫乳房厚度之準確性、再現性

壓迫乳房厚度顯示準確性及再現性須分別在 ± 0.5 cm 及 ± 0.2 cm 內。今年於本項共 1 台不合格，整體合格率为 99.4%。不合格之機器因無法顯示壓迫力，導致以標準測試程序進行測試時，無法固定壓迫力，因而造成壓迫厚度準確性與再現性不合格。

C. 最大壓迫力

數位乳房 X 光攝影儀之最大壓迫力應介於 11.4 ~20.4 kgw 之間。今年最大壓迫力僅 1 台不合格，合格率为 99%。

整體而言，上述三項壓迫裝置相關項目共有 2 台不合格，整體合格率为 98.75%。

5. 曝露指標之確認

所測得之曝露指標值須符合各廠商之規定。測試結果合格率为 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 2 台不合格，合格率为 98.75%，假體影像分數整體平均值為 12.23 ± 0.75 ，其中 CR 的平均值為 11.48 ± 0.78 ，DR 的平均值為 12.42 ± 0.62 。

7. 平均乳腺劑量

平均乳腺劑量一般應符合不超過 3 mGy 之規定，部分廠商如 Metaltronica 上限為 2 mGy、Philips MicroDose 為 1 mGy。今年平均乳腺劑量合格率为 100%，劑量平均值為 1.44 ± 0.43 mGy。160 部數位式乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量分佈如圖 4-1 所示，由圖可發現數位式乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量亦大多落在 0.5 至 2.5 mGy，其中 DR 之劑量主要介於 0.5~1.5 mGy，而 CR 劑量則較多落在 1.5~2.5 mGy，由今年度抽檢結果顯示，CR 之劑量分佈整體而言較 DR 為高。

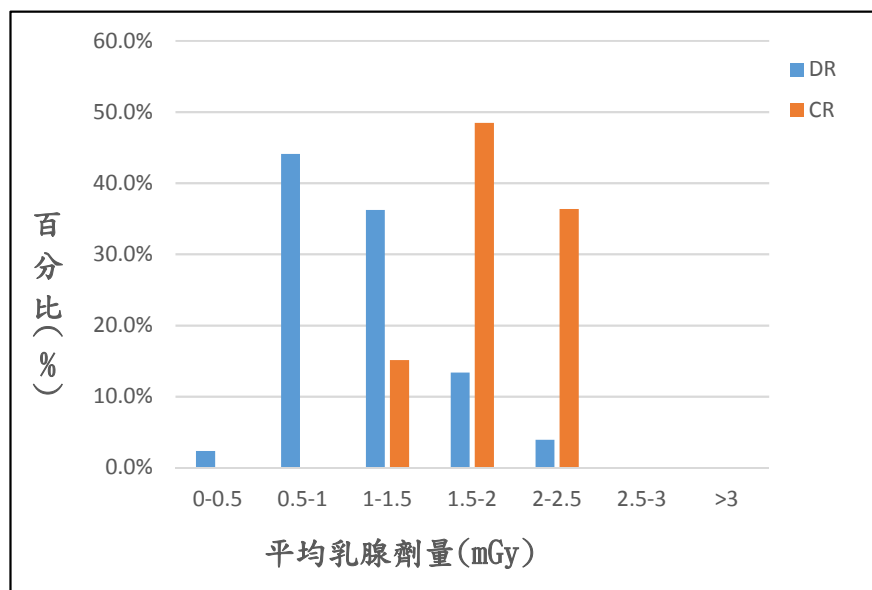


圖 4-1、106 年 160 台乳房 X 光攝影儀系統之平均乳腺劑量分佈

8. 輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性

本測試為自 100 年起納入之檢測項目，輻射照野與影像接受裝置胸壁側之偏差應不超過 2% SID，今年合格率為 100%。

(二) 書面資料檢查

於書面資料審核時，依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之乳房 X 光攝影儀品管項目、校驗誤差及頻次與院方所留存紀錄相核對，做為審核品管報告是否合格之準則，只要有一項不符規定，即視為不合格。今年共有 8 台不合格，整體合格率為 95%。

進一步分析今年抽檢 160 台書面資料不合格數及不合格比例統計如表 4-5，由表可知缺失項目所佔比例最多為非年度品保紀錄不完整 (62.5%)，其次則為品保組織設置表未更新 (25%)。詳細內容歸納為以下三點所述：

1. 非年度報告缺失：未確實執行程序書中所規定之品保項目。
2. 品保組織設置表未更新：組織設置表異動未向原能會更新。
3. 院方人員部分：未備妥繼續教育資料。

表 4-5、106 年 8 台乳房 X 光攝影儀書面不合格原因統計

| 項目 | 不合格數 | 不合格比例 |
|---------------------|------|-------|
| 繼續教育(未準備資料) | 1 | 12.5% |
| 品保組織設置表未更新(含人員及委託書) | 2 | 25.0% |
| 非年度品保資料缺失 | 5 | 62.5% |

(三) 綜合分析

106 年現場實測及書面資料檢查合格率彙整列於下表 4-6 及圖 4-2。針對今年實測共 3 台，其中有四個項目不合格，其中一台設備同時假體影像品質及壓迫厚度再現性與準確性不合格，針對不合格之原因，特別提出以下說明：

1. 假體影像品質：2 台 CR 不合格，原因為未達該等程序書所訂定之標準。
2. 壓迫厚度再現性與準確性：1 台 CR 不合格，因無法顯示壓迫力，導致以標準測試程序進行測試時，無法固定壓迫力，因而造成壓迫厚度準確性與再現性不合格。
3. 最大壓迫力：1 台 DR 不合格，其最大壓迫力超出法規限值。

表 4-6、106 年抽檢乳房攝影品保項目合格率分析

| 項目 | 合格台數 | 合格率 |
|-------------------|------|--------|
| 射束品質的評估 | 160 | 100% |
| 自動曝露控制的再現性 | 160 | 100% |
| 輻射輸出率 | 160 | 100% |
| 壓迫裝置的測試 | 158 | 98.75% |
| 曝露指標(僅 CR) | 33 | 100% |
| 假體影像品質 | 158 | 98.75% |
| 平均乳腺劑量 | 160 | 100% |
| 輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性 | 160 | 100% |
| 書面檢查 | 152 | 95% |

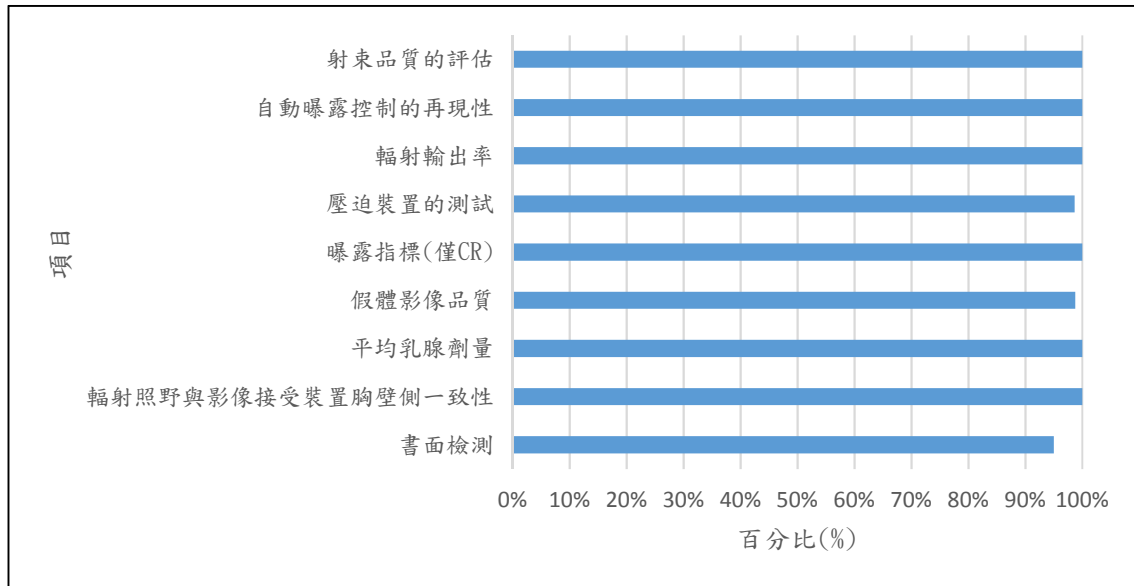


圖 4-2、106 年抽檢 160 台乳房 X 光攝影儀品質保項目合格率。

此外，因今年度配合衛生福利部國民健康署乳篩計畫加強抽檢巡迴車，巡迴車與固定型的數量分別為 41 台(CR：DR=19：22)與 119 台(CR：DR=14：105)，巡迴車抽檢比例達 25.63%，故另針對固定型及巡迴車影像品質及劑量進行初步評估。

初步分析結果顯示，巡迴車所測得平均乳腺劑量之平均值為 1.58 ± 0.45 mGy，而固定型之平均乳腺劑量為 1.38 ± 0.40 mGy，劑量分佈如下圖 4-3 所示，巡迴車之平均乳劑平均值較高，可能與 CR 設備在所抽檢之巡迴車佔近一半之比例有關。而在影像品質項目中，巡迴車的影像評分為 12.06 ± 0.83 ，而固定型的分數為 12.29 ± 0.72 (圖 4-4)。

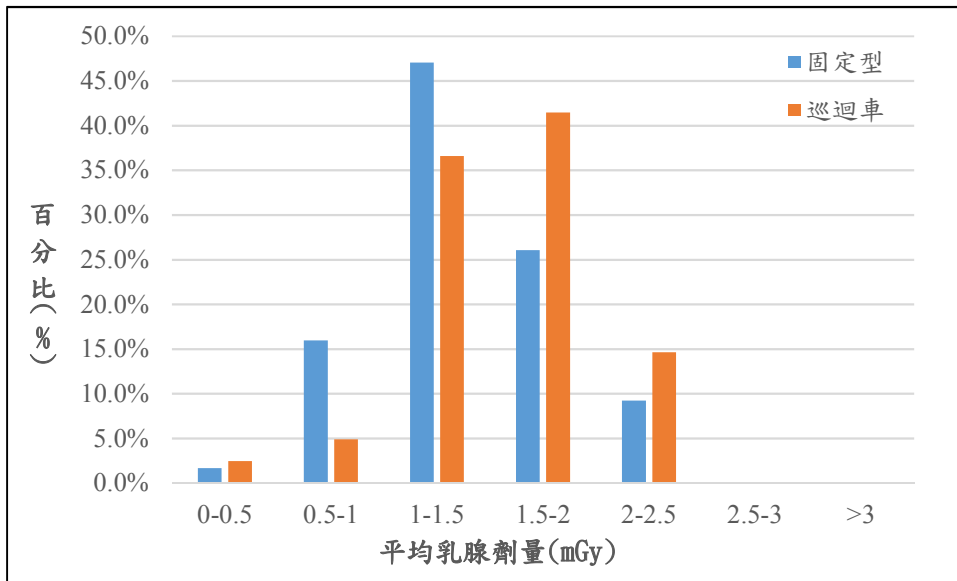


圖 4-3、106 年 160 台乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量分佈

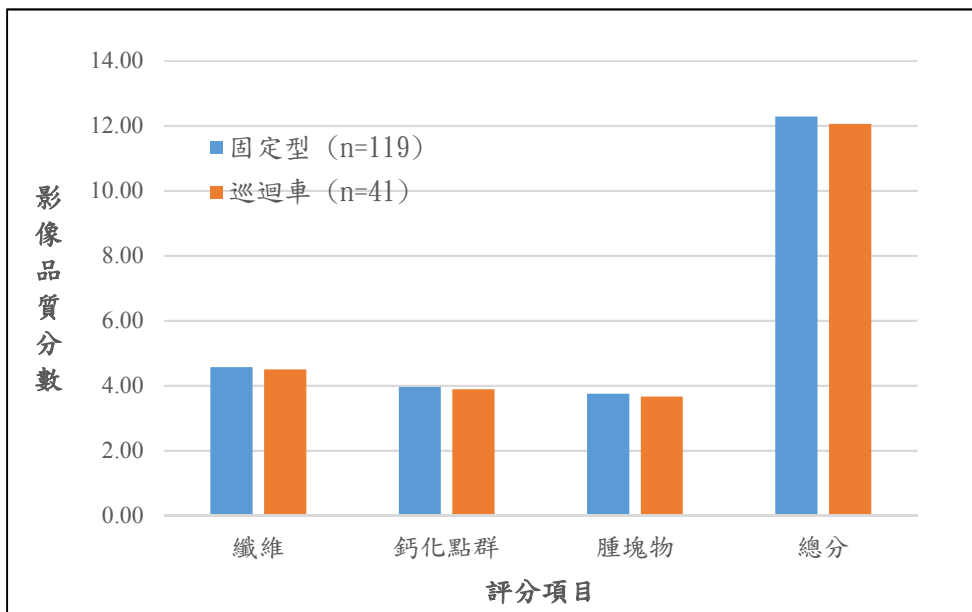


圖 4-4、106 年 160 台乳房 X 光攝影儀之影像分數比較

三、小結與討論

(一) 今年度抽檢乳房攝影品保項目，實測總計有 3 台，其中四個項目不合格，測試結果合格率未達 100%的項目包含壓迫裝置 (98.75%) 及假體影像品質 (98.75%)。另書面檢查共有 8 台不合格，合格率为 95%。

(二) 本年度計畫檢查討論事項如下：

1. 提醒院方巡迴車應備妥全院之品保人員繼續教育及品保紀錄受檢。
2. 閱片工作站非年度品保項目未依程序書時程執行時，應於紀錄表註明未執行原因(如:醫師未用於臨床閱片診斷、未開機等)，若未註明，則視為書面不合格。
3. 不同廠牌設備共用閱片螢幕時，應依螢幕原所搭配之攝影儀廠牌品保程序書所規定之項目、流程及頻率執行。
4. 使用斷層層析功能進行臨床檢查之設備，原能會已要求廠商增訂斷層層析品保程序書，且於原能會輻射防護雲化系統將設備類別區分為乳房 X 光攝影儀(含 TOMO)及乳房 X 光攝影儀巡迴車(含 TOMO)。

(三) 107 年抽測規劃之建議

1. 因應國內具斷層層析功能之數位式乳房 X 光攝影儀日益增加，為了解各廠牌設備之特性，建議明年於進行抽測設備之規劃時，應優先涵蓋具斷層層析功能之數位式乳房 X 光攝影儀，另針對數位式乳房 X 光攝影儀考量各區域及廠牌/型號之分佈，得到較具代表性之抽樣結果。

2.針對今年度現場實測合格，但假體影像品質測試之假體影像分數偏低，且平均乳腺劑量偏高之 4 台設備，可考量於明年年度再加強抽測。

四、數位乳房 X 光攝影儀實測與分析

本計畫依據 105 年所建立之數位乳房攝影品保程序，進一步精進後做為今年度進行數位乳房 X 光攝影儀實測與分析之標準程序，於進行抽測 160 台數位式乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業檢查之同時，選取較為重要之品保項目進行實地測試，測試項目包含：ACR 認證數位乳房假體影像品質評估、假影評估、訊號雜比 (signal-to-noise ratio, SNR) 與對比雜訊比 (contrast-to-noise ratio, CNR) 評估、自動曝露控制功能評估、ACR 認證數位乳房假體平均乳腺劑量評估、閱片工作站螢幕評估及殘影評估等。分析結果顯示，ACR 認證數位乳房假體影像品質評估之距離量測、系統空間解析度評估、訊號雜訊比(SNR)與對比雜訊比(CNR)、自動曝露控制再現性、ACR 認證數位乳房假體平均乳腺劑量評估、閱片工作站螢幕測試圖像品質及亮度均勻性之項目符合率達 95%以上，數據之完整分析結果請見附件一。

伍、透視攝影 X 光機訪查與研究

今年度規劃抽樣訪查透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱：透視攝影品保作業)，共計 150 台。今年度已完成實地訪查 163 台，取得實際有效訪查數據資料為 155 台，到院訪查卻未能取得有效數據的設備共有 8 台。透視攝影品保作業的訪查數據定期每二週彙整後送至原能會，訪查過程與研究結果以三小節分別敘述之：研究方法與過程、檢查結果、小結與討論，關於 101 至 106 年透視攝影訪查之結果分析及製作適用不同專科的輻射安全教材則於第四及第五小節敘述之。

一、研究方法與過程

抽樣訪查透視攝影 X 光機之設備類別分為一般型、遙控型、C 臂型(C-arm)、移動型、震波碎石機等五大類。實地訪查包括兩部份，問卷調查與現場實測。

(一) 問卷調查

透視攝影品保作業訪查的問卷調查內容包括設備機齡、設備類別、院內是否備有透視品保工具及執行品保作業、鉛衣檢測、是否針對透視攝影暨介入診療辦理教育訓練、設備是否具有劑量顯示值及問題與建議。

(二) 現場實測

透視攝影品保作業訪查的現場實測則包含透視攝影 X 光機的影像品質評估、輻射劑量評估、與相關安全性評估。現場實測項目包含：(1) 高對比解析度、(2) 低對比影像評估、(3) 入射曝露率評估(含不同體型病人於各種透視模式及照相模式下之入射曝露)、(4) 輻射照野與影像接收裝置之一致性、(5) 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試，透視攝影的操作模式包含透視模式與照相模式，亦針對適用實測項目評估之。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，分別為線對測試物及美國放射學院照相/透視設備假體（以下簡稱 ACR R/F 假體）。

A. 線對測試物的測試方法：

將線對測試物假體放在影像接收裝置表面，與影像接收裝置影像掃描線及鉛柵 (grid) 格線成 45 度角，並加上 19 mm 鋁板衰減物，記錄透視模式下所能看到最高的空間頻率，與曝露技術條件。

美國紐約州法規 (New York City Health Code Article 175) 的建議程序僅針對透視模式判定準則，如表 5-1 所示。當照野 (Field of view, 以下簡稱 FOV) 為 6 英吋時，解析度須至少可見 2 lp/mm；若使用非 6 英吋的 FOV 時，則依 FOV 反比公式計算判定準則：

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

表 5-1、高對比解析度判定準則(美國紐約州法規)

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

B. ACR R/F 假體的測試方法：

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

A. 不同孔徑假體的測試方法：

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

表 5-3、低對比解析度判定準則(不同孔徑假體)

| 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 5-4)

表 5-4、低對比偵測度判定準則(UAB 假體使用手冊-2005 年版)

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

C. ACR R/F 假體的測試方法：

依照假體使用指引放置假體及輻射衰減物，以臨床常用的透視程序或假體使用指引建議之程序進行測試，評估最小可見對比度的百分比。表 5-5 列出 ACR 鋇劑灌腸攝影品保手冊程序建議的判定準則，在透視模式下，FOV 接近 9 英吋且有鉛柵時應可分辨 4% 的對比偵測度，如果沒有使用鉛柵，則應可分辨 6% 的對比解析度；若為照相模式且使用鉛柵時，應可分辨 3% 之對比偵測度。低對比測試物請見圖 5-1 的右欄（數字 1~9）。

表 5-5、低對比偵測度判定準則(ACR R/F 假體)

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

3. 入射曝露率評估

入射曝露率的評估包含三部分：(A) 典型體型病人之入射曝露率與 (B) 不同體型病人與各種透視及照相模式下之入射曝露以及 (C) 最大曝露率。(A) 項測試使用 ACR R/F 假體，針對典型體型的病人，評估透視攝影之入射曝露率；(B) 項測試使用衰減

物模擬五種不同體型的病人體厚測試；(C)項測試則是在透視模式下，先後加上輻射衰減物直到透視的技術條件達到最大。測量方法概述如下。

A. 典型體型病人之入射曝露率的測試方法

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

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

| | 透視模式 | 照相模式 |
|--------|-----------|------|
| 診斷參考水平 | 6.5 R/min | NA |

B. 不同體型病人與各種透視及照相模式下之入射曝露

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 英寸

之放大模式、加強模式、連續照相模式與單張照相模式，若臨床無適合之放大模式或未使用照相功能，則不測試該模式。由於測量超級大體型成年人之照相模式，將可能造成機器過載或故障，且美國紐約州法規建議於此項目只測量透視攝影的一般模式，以作為最大曝露率的參考，為避免損壞院方機器，故於超級大體型成年人之項目只測試透視攝影一般模式下的入射曝露率。

C. 最大曝露率

在影像接收裝置之 X 光入射側放置鉛皮或鉛衣，將焦斑與檢查床的距離縮減到最短，以自動亮度控制功能進行曝露，陸續加上輻射衰減物，直到技術條件達到最大，kV 和 mA 不再變化時記錄輻射曝露率(AAPM Report No.74, 2002)。幾何位置參照美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA)程序之建議來設定。表 5-7 列出 FDA 與美國紐約州法規程序建議的判定準則，透視攝影在一般模式下的限值為 10 R/min，加強模式下的限值則建議為 20 R/min。

表 5-7、最大曝露率評估判定準則(FDA 及美國紐約州法規)

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

4. 輻射照野與影像接收裝置之一致性

測量輻射照野與影像接收裝置的可視區差異。使用具有尺規的 X 光可見工具，在 6 英吋 FOV 下測試，將可視區域沿著通過可視區域中央且呈直角的兩個方向分成 X_1 、 X_2 、 Y_1 、 Y_2 四象限測量，如圖 5-2，記錄射源到影像接收裝置的距離(source-image receptor distance，以下簡稱 SID)及射源到目標物的距離(source to object distance，以下簡稱 SOD)，量測影像接收裝置的輻射照野與影像接收裝置可視區域的差異。表 5-8 列出 FDA 與美國紐約州法規程序建議的判定準則，此輻射照野與影像接收裝置可視區域的差異在影像平面上任一方向不得超過 3% SID；沿著通過可視區域中央且呈直角的兩個方向測量，去除正負號的差異總和不可超過 4% SID。本項測試只針對透視模式進行。

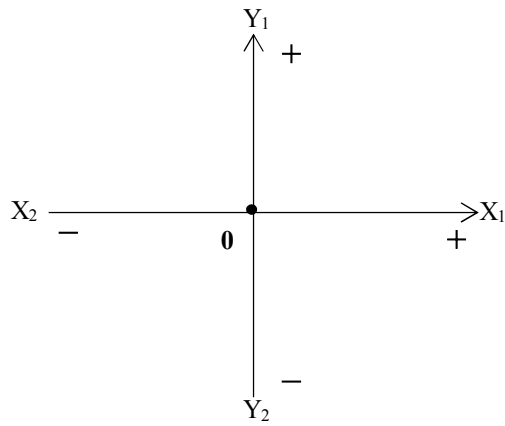


圖 5-2、X-Y 象限示意圖

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

| FOV | 透視模式 | 照相模式 |
|-------------|-----------------------|----------------|
| 6 英吋(15 公分) | 平面上任一方 向(X 向或 Y 向) | 去除正負號的差異總 和 |
| | ≤3% SID | ≤4% SID |

5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試

檢測透視攝影 X 光機的面板或者螢幕上是否有顯示透視時間,以及透視五分鐘之後是否會有聲響啟動以警示使用者。

二、檢查結果(主要發現與討論)

本年度已完成抽樣訪查共計 163 台透視攝影 X 光機之問卷調查及輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際有效數據資料為 155 台，今年度並無一般型機型透視攝影 X 光機的訪查。

(一) 透視攝影 X 光機之問卷調查分析結果

根據本年度問卷調查統計分析，回收實際有效數據資料為 161 台，設備機齡平均為 6.62 年，最大為 21 年，設備機齡分布實際分析結果如圖 5-3。

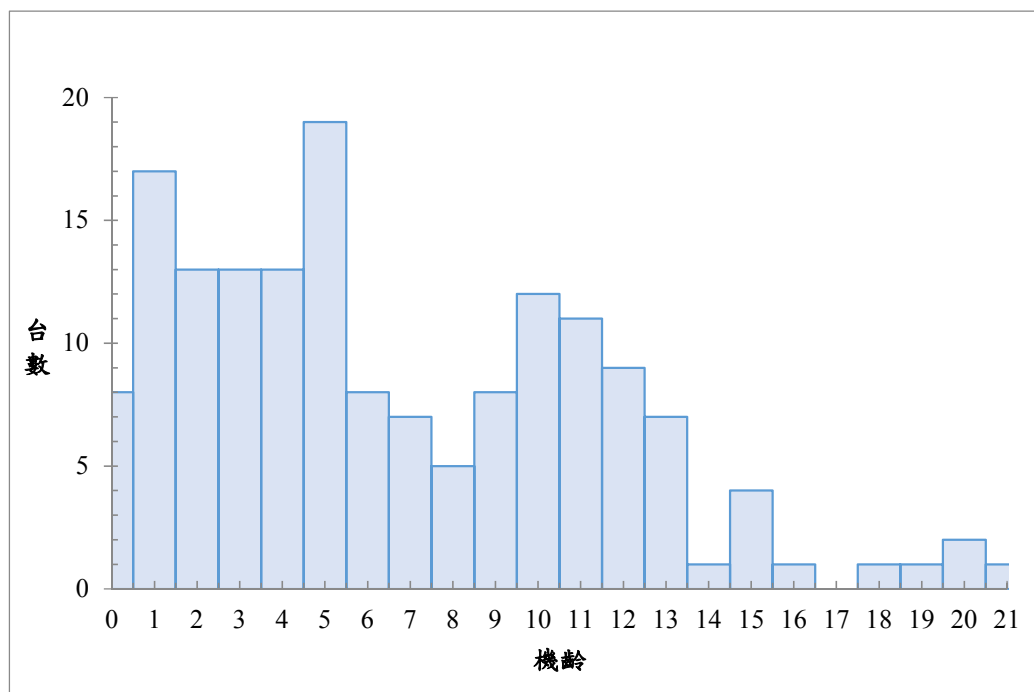


圖 5-3、106 年透視攝影 X 光機抽樣訪查之機齡分布(共計 161 台)

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約二成(22.2%)；有執行鉛衣檢測項目之比例接近九成(88.9%)，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約五成(51.2%)，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 161 台有效樣本數中有 83 台無劑量顯示值，共 78 台有劑量顯示值，具劑量顯示值的設備中，有 15 台僅具 DAP 顯示值，9 台僅具累積劑量顯示值，兩者皆有則為 54 台。

受訪查的醫療院於問卷內容裡問題與建議中提及：(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。(4) 透視攝影 X 光機之品保實作八小時課程，時間壓縮緊繃，學員吸收有限，是否可能安排一日課程及一日實作的學習營，以幫助學員加深學習印象。(5) 是否能提供執行透視攝影 X 光機品保作業使用之假體，以作為採購相關設備之參考。

針對問卷提出的問題與建議，整理於本章第三節小結與建議中討論。

(二)現場實測結果實際分析

163 台透視攝影 X 光機的設備類型分布實際分析結果如圖 5-4、廠牌分布實際分析結果如圖 5-5。今年所抽訪的透視攝影 X 光機中，以 TOSHIBA、SIEMENS 及 PHILIPS 三廠牌為多數，而震波碎石機類別則以 DORNIER 為大宗。

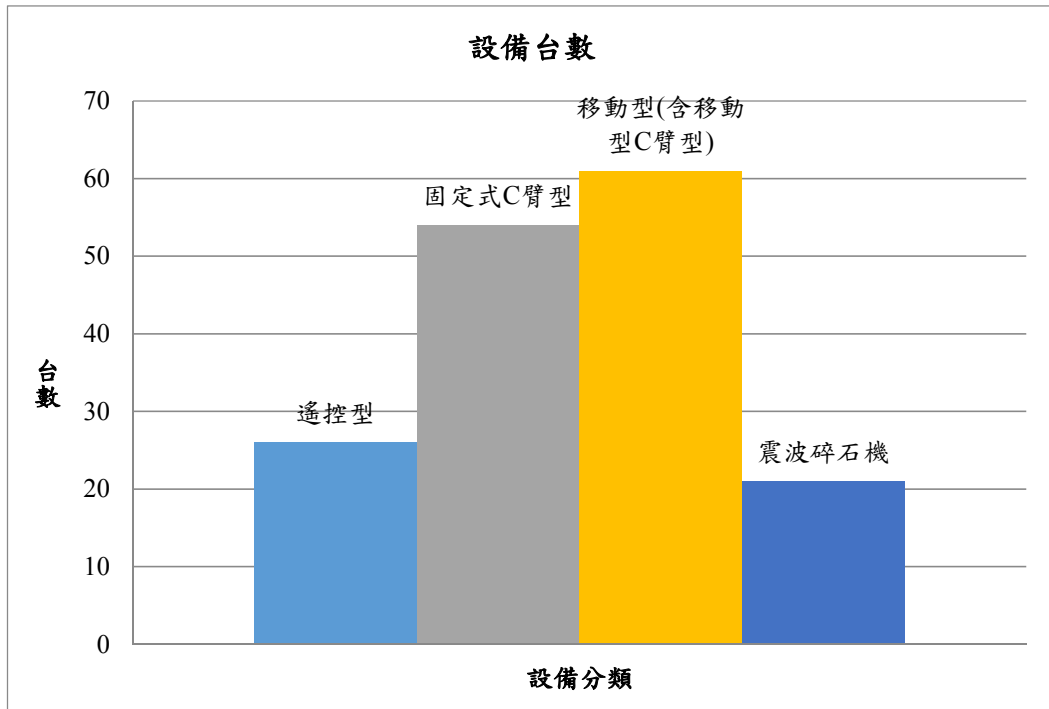


圖 5-4、106 年受檢透視攝影 X 光機類型及台數分布

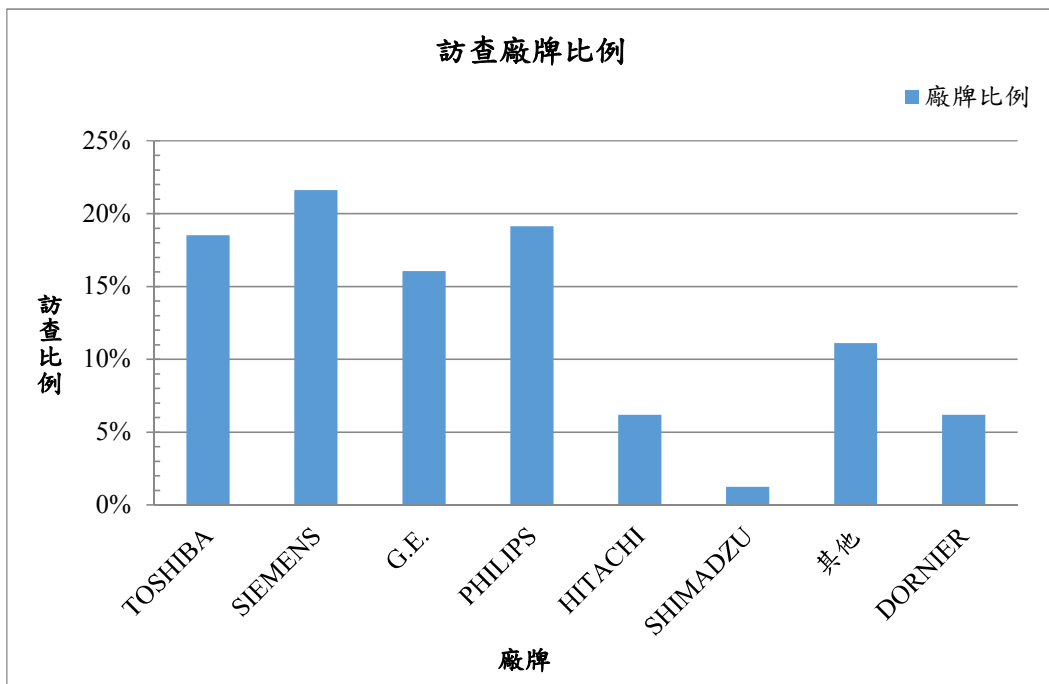


圖 5-5、106 年受檢透視攝影 X 光機的廠牌分布

以下分析出各測試項目符合率，符合率判定準則是依據表 5-1 至 5-8 之參考

規範，實際分析結果如下：

1. 高對比解析度(空間解析度)：

高對比解析度符合率實際分析結果如圖 5-6。就整體而言，高對比解析度的符合率大多在 90% 以上。就各分項而言，任一假體測試在固定式 C 臂型或移動型設備，除了線對假體符合率 96%，其他皆為符合率達 100%。高對比解析度在照相模式中符合率皆達 100%。

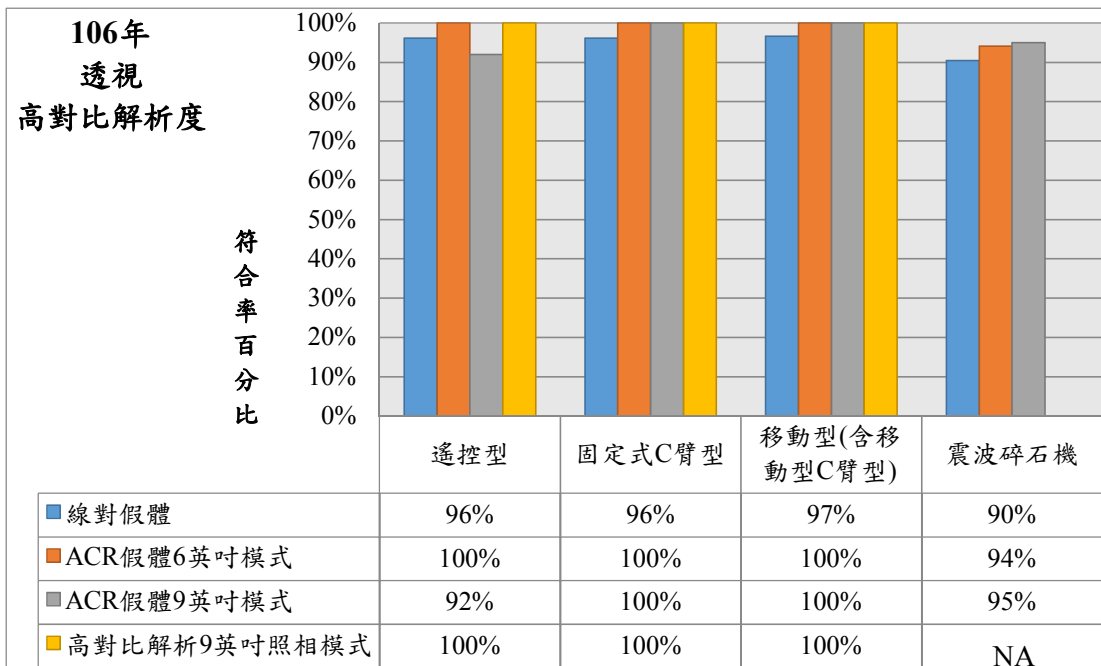


圖 5-6、高對比解析度符合率分析結果

2. 低對比影像評估

低對比影像評估符合率實際分析結果如圖 5-7。就整體而言，低對比影像評估的符合率大多在 70% 以上。以不同測試假體來看：ACR R/F 假體在此項目符合率達 68% 以上；不同孔徑假體符合率皆為 100%；UAB 假體符合率達 76% 以上。

在照相模式中，低對比偵測度在移動型機型符合率至少達到 100%，遙控型類型機型符合率為 89%，一般型則無此功能。

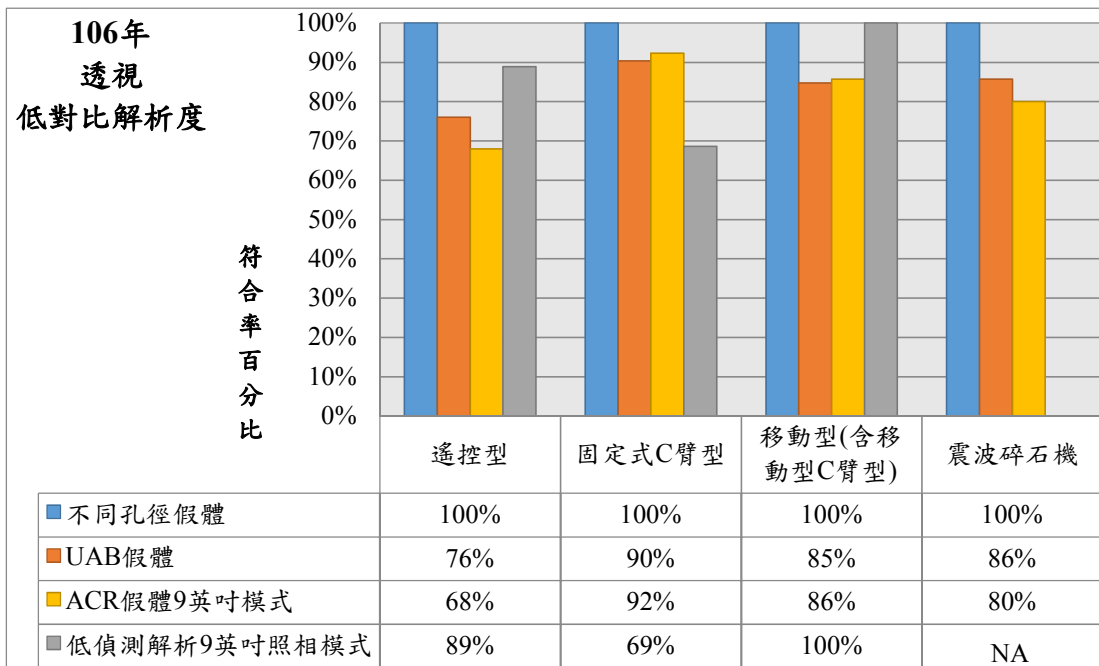


圖 5-7、低對比影像評估符合率分析結果

3. 入射曝露率之評估：

A. ACR 典型體型病人入射曝露率:

入射曝露率之評估符合率實際分析結果如圖 5-8，入射曝露率分佈如圖 5-9。

就整體而言，大部分設備之入射曝露率符合率達 94% 以上，惟震波碎石機符合率僅 60%，此因使用震波碎石機進行醫療作業時，病人與 X 光管的幾何位置與其他設備的不同，其他類型的設備的入射曝露位置是在影像接收裝置前 30 公分，但震波碎石機的入射曝露點位置較靠近 X 光機頭且入射曝露率是依據臨床情形而測量的，因此震波碎石機的入射曝露率會比其他類型透視攝影 X 光機較高，未來需要針對震波碎石的檢查程序另訂診斷參考水平。

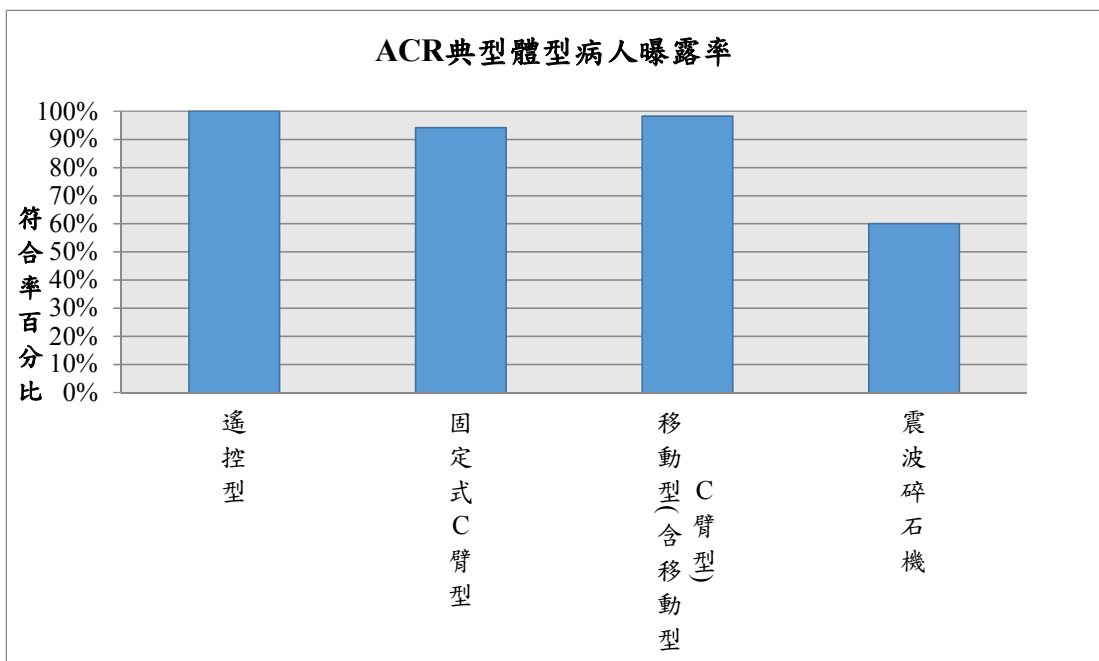


圖 5-8、ACR 典型體型病人曝露率符合率分析結果

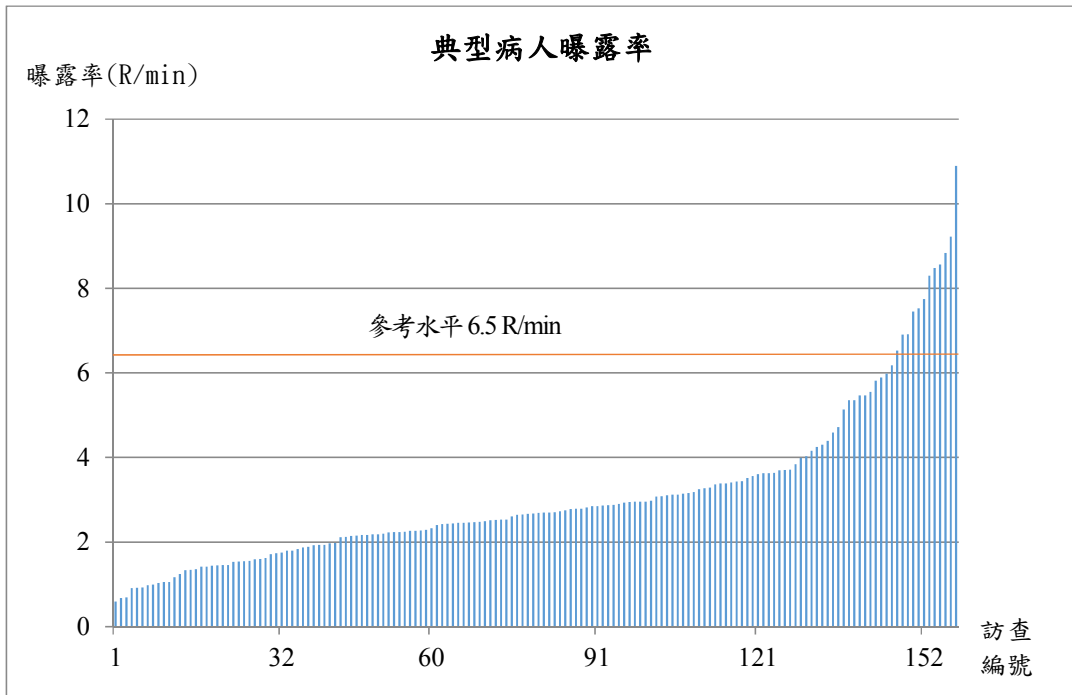


圖 5-9、典型體型病人曝露率分佈

B. 不同體型病人與各種透視及照影模式下之入射曝露之評估

依據前述第一節研究方法與過程，第三段所述入射曝露率評估之方法進行測試，共實地訪查共計 163 台透視攝影 X 光機設備，並針對五種體型做入射曝露之評估，在一般體型病人之平均曝露率下使用一般模式為 1.98 R/min，放大模式為 2.58 R/min，加強模式為 3.09 R/min，連續照相模式為 14.67 R/min，單張照相模式為 117.35 mR/frame；小兒體型病人之平均曝露率下使用一般模式為 0.53 R/min，放大模式為 0.71 R/min，加強模式為 0.85R/min，連續照相模式為 2.17 R/min，單張照相模式為 32.89 mR/frame；小體型成年病人之平均曝露率下使用一般模式為 1.44 R/min，放大模式為 1.81 R/min，加強模式為 2.06

R/min，連續照相模式為 7.66 R/min，單張照相模式為 92.16 mR/frame；大體型成年病人之平均曝露率下使用一般模式為 4.05 R/min，放大模式為 4.69 R/min，加強模式為 5.8 R/min，連續照相模式為 47.75 R/min，單張照相模式為 230.37 mR/frame；超級大體型病人之平均曝露率若使用一般模式為 6.5 R/min。

C. 最大曝露率之評估

最大曝露率之評估符合率分析結果如圖 5-10。一般模式下，除震波碎石機與固定式 C 臂型之符合率偏低，其餘符合率可接近 100% 以上。加強模式下皆為符合率皆為 100%。

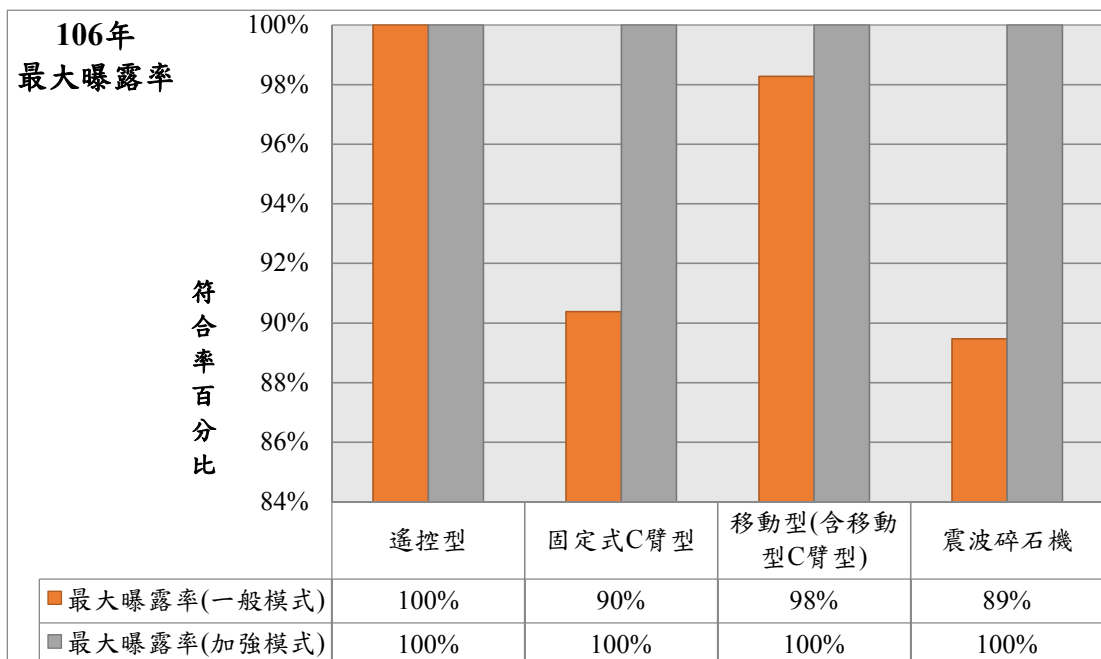


圖 5-10、最大曝露率符合率分析結果

4. 輻射照野與影像接收裝置一致性

輻射照野與影像接收裝置一致性符合率分析結果如圖 5-11。遙控型符合率在 44%，移動型符合率在 69%，震波碎石機符合率在 62%，其中又以固定式 C 臂型符合率達 100% 為最高。

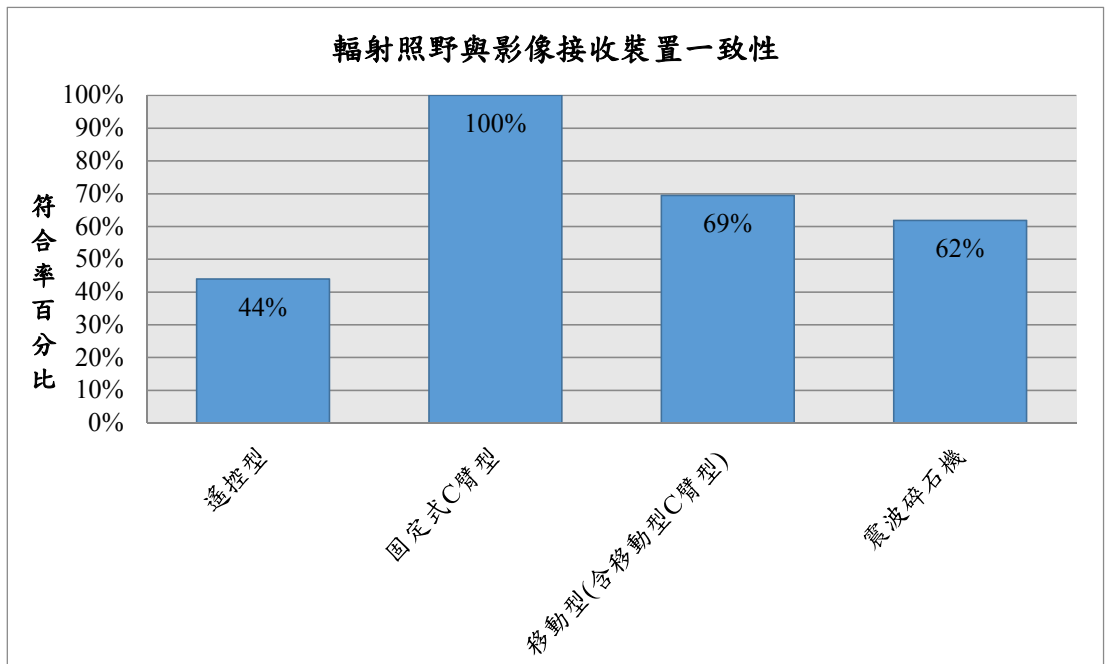


圖 5-11、輻射照野與影像接收裝置一致性符合率分析結果

5. 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試：

透視時間顯示和五分鐘警示功能正常的符合率分析結果如圖 5-12，除了震波碎石之符合率為 90%，其餘各類型機器符合率為 96% 以上；固定式 C 臂型符合率皆達到 100%。

有聲響警示且需經重新設定才可消除聲響之功能，其符合率分析結果如圖

5-13，遙控型符合率為 96%；移動型符合率為 96%；震波碎石機符合率為 90%；

固定式 C 臂型為 100%。

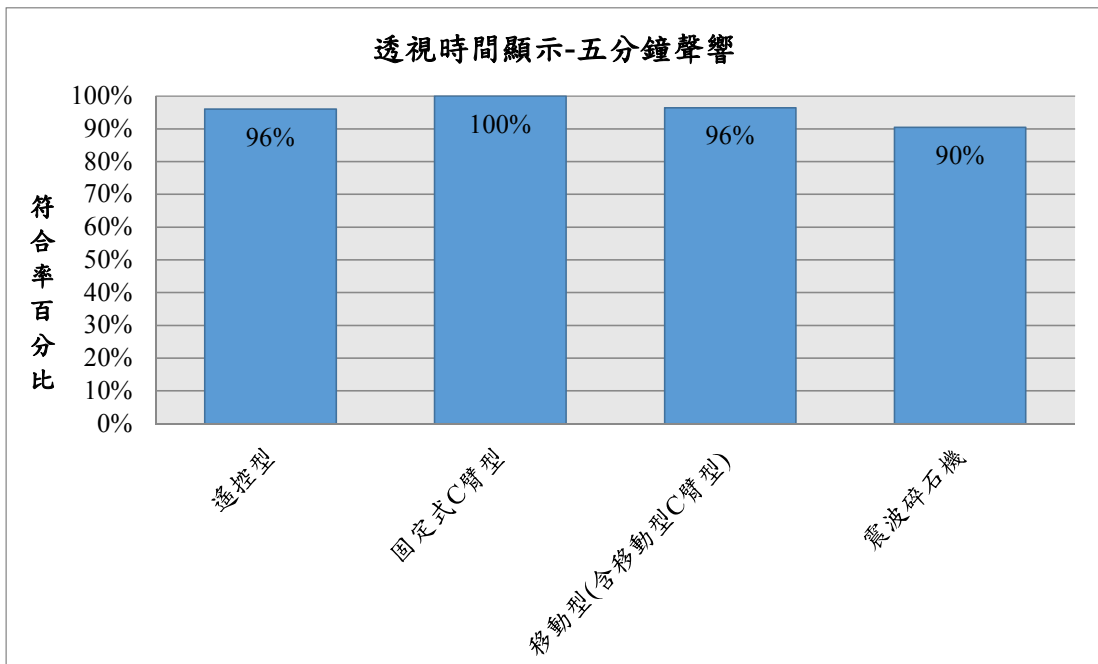


圖 5-12、透視時間顯示和五分鐘警示功能符合率分析結果

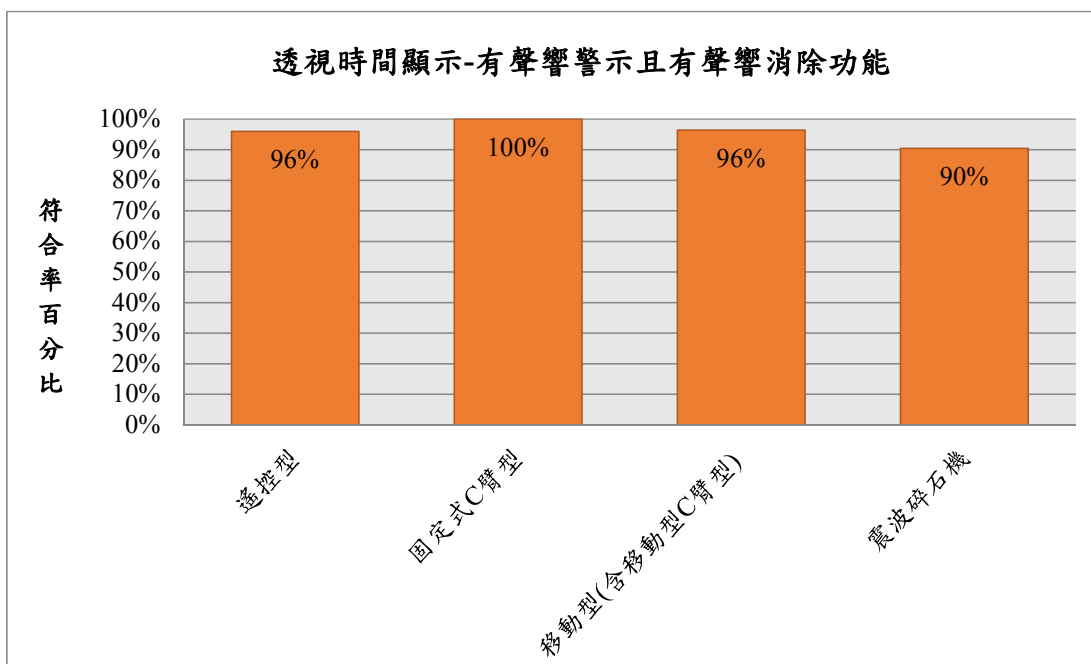


圖 5-13、聲響警示及消除功能符合率分析結果

三、小結與討論

今年現場檢查已完成透視攝影 X 光機 163 台，高對比解析度的符合率至少 90% 以上，低對比影像評估除了遙控型稍低其他皆為 80% 以上。入射曝露率評估的典型病人劑量率符合率達 94% 以上，惟震波碎石機符合率僅 60%。最大曝露率在一般模式下除震波碎石機與固定型 C 臂型之符合率偏低，其餘符合率可接近 100%，加強模式下最大曝露率符合率皆為 100%。輻射照野與影像接收裝置之一致性，遙控型符合率在 44%，移動型符合率在 69%，震波碎石機符合率在 62%，其中又以固定式 C 臂型符合率達 100% 為最高。透視時間顯示與五分鐘警示功能測試，聲響警示部分除了震波碎石之符合率為 90%，其餘各類型機器符合率為 96% 以上；固定式 C 臂型符合率皆達到 100%。

總結今年遇到的問題與相關討論：

(一) 本計畫除前述訪查項目之外，亦對劑量顯示值準確性進行測試，其有助於後續

NDRL 的調查，並自 103 年起即針對有劑量顯示值的透視攝影 X 光機進行準確性評估。測試步驟是因循國際報告而訂的累積劑量進行測試，惟考量部分醫院機齡老舊及管球負荷，改以國際報告而定累積劑量的 40% 進行測試，以避免造成透視 X 光機功能受損或無法作用。經修改後明顯降低透視 X 光機功能受損或無法作用發生的，後期訪查無類似情況發生，成效可見。

(二) 醫療院所關心的議題

(1) 何時推行透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證？答：建議原能會持續辦理透視品保相關課程及宣導，並適當告知推行透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證之時程。(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？

答：目前透視品質保證作業項目，國內尚無相關法規規範，執行內容可參考「透視 X 光系統之物理測試建議書」（黃怡璇等，台灣醫學 19(5): 517-527 (2015))，內有詳細之說明。

(3) 透視攝影 X 光機之品保測試課程，時間壓縮緊縮，學員吸收有限，是否可能安排一日課程及一日實作的學習營，以幫助學員加深學習印象。答：目前規劃透視攝影 X 光機之品保測試課程仍以 8 小時為原則，為因應這方面的問題並針對此改善，預計明年起將試辦透視攝影 X 光機醫療曝露品保輔導作業，規劃於 107-108 年培訓 10 家種子醫院與相關人員。

(4) 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。答：執行透視攝影 X 光機品保測試所需設備，可參考「透視 X 光系統之物理測試建議書」(黃怡璇等, 台灣醫學 19(5): 517-527 (2015)), 內有詳細之說明。至於假體選購，建議可考慮 ACR RF 假體，該假體可以符合透視攝影 X 光機品保測試之多數項目的測試需求，包括評估影像品質的高對比解析度、低對比偵測度，此外亦可作為入射曝露率測量的標準體型模擬假體。除此之外，該假體未來可適用於評估一般 X 光設備的影像品質。

四、透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業訪查結果分析:101~106 年訪查數據

本項結果分析在 101~106 年的訪查結果趨勢分析研究報告(附件二)做總結，共分為三期，實地訪查台數分別為，第一期(101~102 年)50 台、第二期(103~104 年)301 台、第三期(105~106 年)323 台，因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，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，故列入訪查結果趨勢分析中，其中三期的區別詳細可見附件二。

現場實測所取得的數據包括透視攝影 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。照相模式下的實測項目包含(1)高對比解析度、(2)低對比解析度等兩項影像品質。詳細測試方法可參見第一節研究方法與過程之(二)現場實測。

透視及照相兩種模式下之符合率分別如圖 5-14、圖 5-15 所示，在 (1) 高對比解析度的各項測試項目，有線對假體以及 ACR 假體測試；(2) 低對比解析度的各項測試項目包含不同孔徑假體、UAB 假體以及 ACR 假體；(3) 入射曝露率評估則使用 ACR 假體以及最大曝露率；(4) 輻射照野與影像接收裝置之一致性則使用鉛尺測量；(5) 透視時間顯示與五分鐘警示功能測試則是測試機器本身的聲響功能。在透視模式下，此五大項項目，符合率皆達 90% 以上，唯有低對比解析度的相關測試之符合率較低，ACR 假體測試符合率較低，介於 70%~74% 之間，UAB 假體測試符合率 87%。在照相模式下各項測試項目之符合率達為 80% 以上。

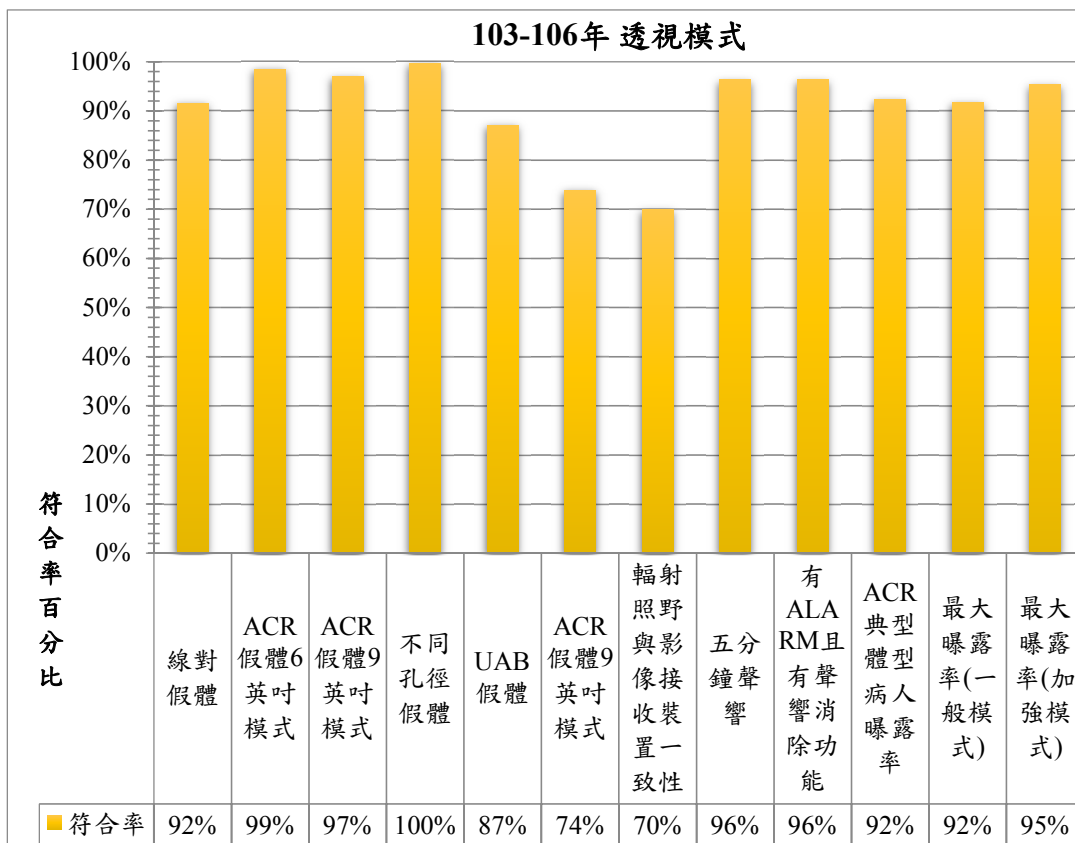


圖 5-14、103-106 年透視模式各項目符合率

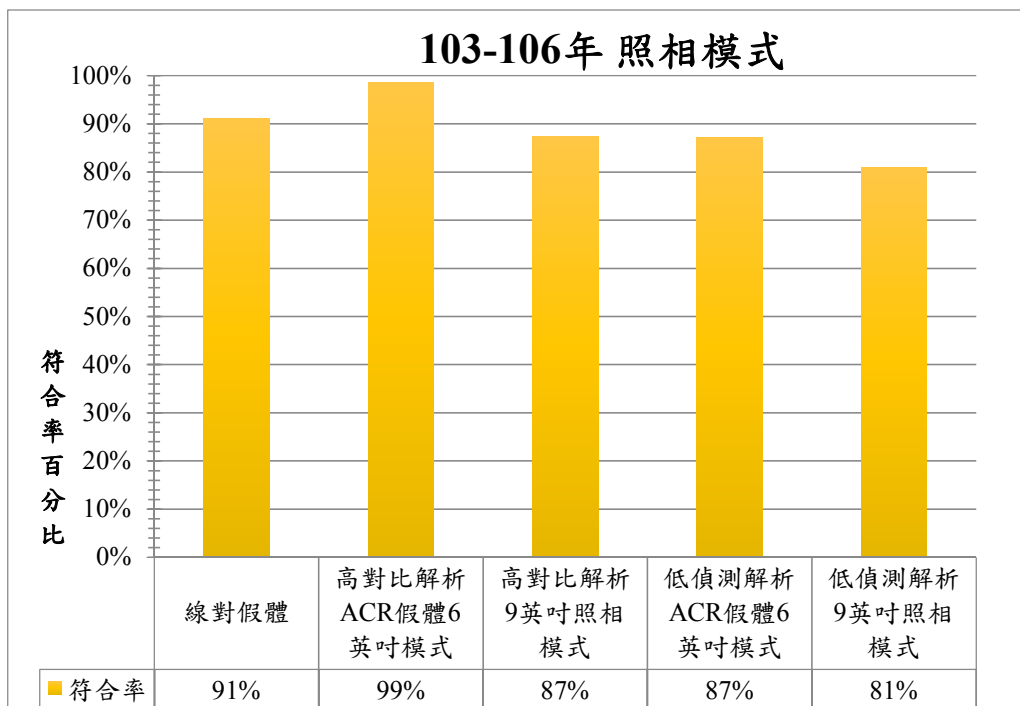


圖 5-15、103-106 年照相模式各項目符合率

五、製作適用於血管攝影專科醫師的透視輻射安全訓練教材

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，以提供透視攝影 X 光機相關的工作人員作專業訓練，包括醫師、護理人員、醫事放射師、醫學物理師與品保人員等。本年度已根據血管攝影專科醫師執行介入性透視檢查時所需考慮的輻射安全觀念，製作適用於血管攝影專科醫師的透視輻射安全訓練教材，如附件三。又因應原能會針對護理人員舉辦透視輻射安全訓練課程，也已製作一份適用於護理人員的透視攝影 X 光機輻射安全教材。

本計畫所製作的輻射安全教材已用於今年所舉辦的六場透視輻射安全訓練課程，前三場是針對醫師（含血管攝影專科醫師）、醫事放射師、醫學物理師與品保人員，使用 105 年所製作的教材與今年度新製的教材，後三場是針對護理人員，使用今年新制的教材，六場的課程內容包括放射診療之輻射防護原則及輻射劑量與醫院管控機制建議兩大方向，藉此加強宣導相關知識與訓練。

陸、診斷參考水平 (Diagnostic Reference Level, DRL)

一、國家診斷參考水平 (National DRL, NDRL)

(一) 建立方法

依據 105 年計劃中所建立之 NDRL 標準化調查程序，於 106 至 107 年針對配有電腦斷層掃描儀及數位式乳房 X 光攝影儀的醫療院所進行問卷發放。收集臨床上符合條件受檢者使用之實際曝露條件與參數。由於問卷中部份參數為受檢者個人資訊，為保障受檢者之權益，本計畫特向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會申請人體試驗審查。本計畫經人體試驗倫理委員會審查，符合人體研究案件範圍中第五項「研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者」，故經人體試驗倫理委員會評估後判定為免審案件，於 106 年 4 月 26 日核發免審證明，如附件四-A。

各設備問卷所需要收錄的臨床條件與記錄數據如下，問卷如附件四-B：

1. 電腦斷層掃描儀

進行成人頭部、成人胸部、成人腹部至骨盆腔、小兒頭部與 5 歲小兒腹部常規檢查中，成人體重約為 65 ± 5 公斤或五歲小兒平均體重約為 18 公斤者，記錄檢查掃描參數：軸狀或螺旋式掃描、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、顯示劑量值、病人體寬及體厚等，針對軸狀掃描，另須記錄檢查床每圈移動距離，針對螺旋式掃描，應記錄檢查床每圈移動距離 (I) 或螺距比。

2. 數位式乳房 X 光攝影儀

單側乳房於頭腳向 (CC view) 照相之壓迫乳房厚度介於 4 至 5 公分間者，記錄其年齡、頭腳向及內外側斜位向 (MLO view) 照相下所顯示之壓迫乳房厚度、實際曝露條件 (靶極/濾片組合、管電壓峰值、管電流時間乘積) 與顯示平均乳腺劑量值 (average glandular dose, AGD)。

3. 透視攝影 X 光機

根據臨床常見的透視 X 光檢查，挑選約 75 kg 的典型病人體型，調查以下參數：照野大小 (field of view, FOV)、射源到影像接收裝置的距離、是否使用鉛柵、所用的透視攝影模式、畫面更新率 (frame rate, fps)、照相模式等，再個別記錄各模式下的劑量面積乘積 (dose area product, DAP)、入射病人皮膚的累積劑量、透視時間、照相張數等。

原預定於今年度的工作項目為設計與發放透視攝影 X 光機受檢者曝露條件問卷，但因透視攝影 X 光機用途廣泛，包括用於一般檢查、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，且臨床檢查項目繁複，為避免收集錯誤的資訊，本部分的 NDRL 之建立改為由檢查員實地測量所取得的數據為主。目前收集各醫療院所透視攝影 X 光機之受檢者透視與照相條件資訊，各種機型的參考點資訊、紀錄代表性檢查之參數。實際測量則依循中華民國醫學物理學會電腦斷層工作群建議的透視攝影 X 光機品質保證作業的測試流程，實際測量 DAP 與參考點劑量，並驗證顯示值與測量值的差異。

(二) 結果

1. 電腦斷層掃描儀

針對今年度檢查機構發放問卷，共發放 180 份問卷，截至十月底已回收 179 份，回收比率為 99%，目前問卷持續分析中。

2. 數位式乳房 X 光攝影儀

針對 106 年檢查機構發放問卷，共發放 160 份問卷，截至十月底已回收 110 份，回收比率為 69%，目前問卷持續收集與分析中。

3. 透視攝影 X 光機

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

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

表 6-1、度量劑量時的測量擺設

| 幾何類型 | 設備分類 | 示意圖 |
|---------|-----------|-------|
| X 光管球在上 | (1)(2)(4) | 圖 6-1 |
| X 光管球在下 | (1)(3)(4) | 圖 6-2 |
| 震波碎石 | (5) | 圖 6-3 |

註: (1)遙控型(2)一般型(3)C 臂型(C-arm)(4)移動型(5)震波碎石。

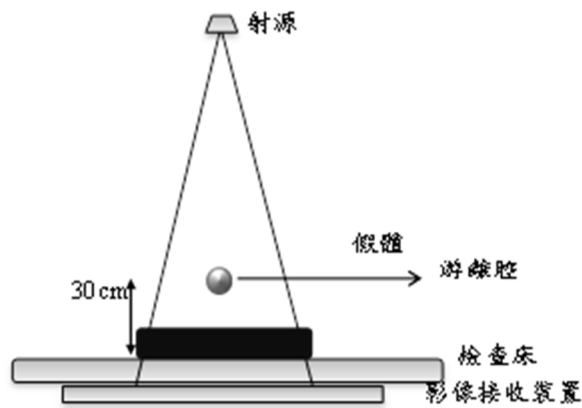


圖 6-1、X 光管球在上的度量劑量之擺設

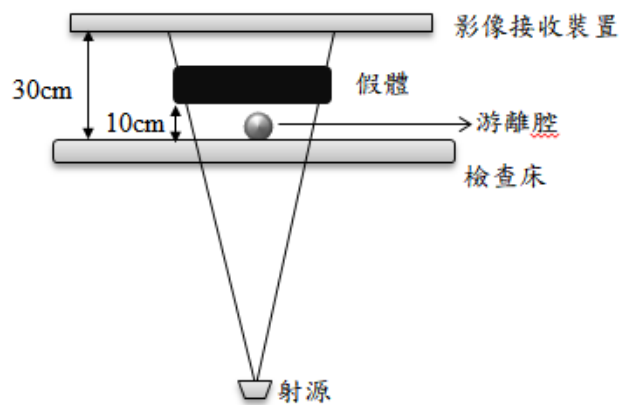


圖 6-2、X 光管球在下的度量劑量之擺設

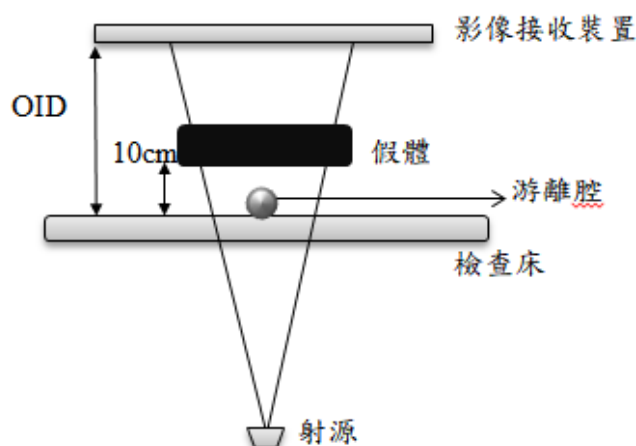


圖 6-3、震波碎石檢查的度量劑量之擺設

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。

今年度完成確認國家診斷參考水平的技術調查程序，並開始透視攝影的國家診斷參考水平調查，與回溯 101~105 年度的度量資料、檢視可用的有效數據，截至目前為止，已收集 614 份有效數據，依據五種設備類型，分別收取三種檢查程序，數據分佈請見圖 6-4。

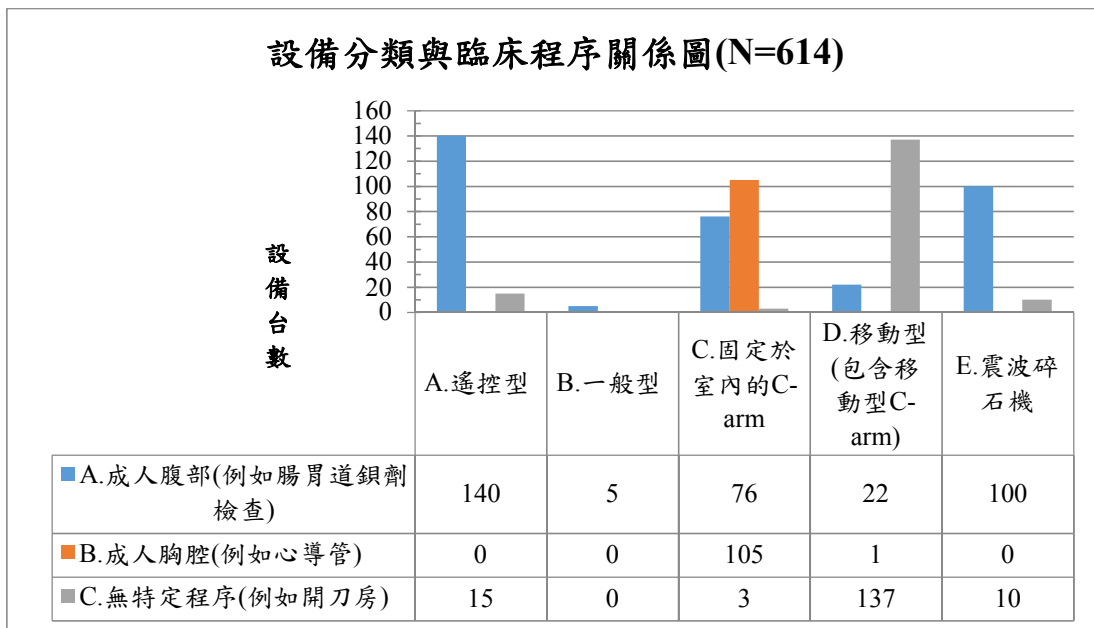


圖 6-4、用於建立透視攝影X光機之國家診斷參考水平的有效台數

(三) 精進 NDRL 程序書

根據 106 年度電腦斷層掃描儀發放調查問卷之回饋，針對初版電腦斷層掃描儀 NDRL 問卷填寫時所常遇到之問題而修訂程序書與問卷，修訂後之新版 NDRL 程序書與問卷如附件四-C，並預計於 107 年開始新版問卷發放。程序書及調查問卷重點修改如下：

1. 明確定義所記錄掃描參數中切面所代表的意義

定義記錄掃描參數中之切面為影像重組後之切面，避免院方在填寫數據上的混淆。

2. 新增臨床上打藥/不打藥比例的填寫說明

新增打藥/不打藥比例的填寫說明於填寫表格下方，使院方能夠瞭解該項比例的填寫方式，減少院方重新統計人數所延誤的檢查時間，提升實地檢查的效率。

3. 新增成人頭部的臨床參數的填寫範例於表格的最上方

新增填寫範例提供院方作為填寫的參考依據，減少填寫上的錯誤，提高檢查員確認參數的效率。

4. 部分醫院在成人腹部之檢查模式之常規體重不符合所限定收集體重區間(65 ± 5 kg)

由於成人常規體重的限制範圍較小，導致院方在收集臨床數據上有困難，因此新增醫院成人腹部常見體重分布的選項(標準體型、較標準體型重、較標準體型輕)，請院方在收集病人數據時一併勾選，以便了解該院成人腹部常規體型的分布區段，未來若需修改體重範圍，可作為一參考依據。

5. 明確說明成人胸部測量之影像切面位置

新增成人胸部量測區段的範例圖示，使院方能夠確定應測量正確切面位置。

6. 刪除收集參數表中部分欄位

問卷中部分參數項目經後續分析後發現，無繼續收集的必要性，故將該項目刪除，刪除項目如下所列：CTDI_{vol}、DLP、掃描長度。

二、機構診斷參考水平 (Local DRL, LDRL)

(一) 輔導規劃

依據 105 年計畫建立我國適用的電腦斷層掃描儀與數位式乳房 X 光攝影儀之 LDRL 標準化調查程序，今年度指導合作機構建立電腦斷層掃描儀及乳房 X 光機攝影儀之 LDRL，指導合作醫院建立及使用 LDRL 之方法，時程規劃如下圖 6-5：

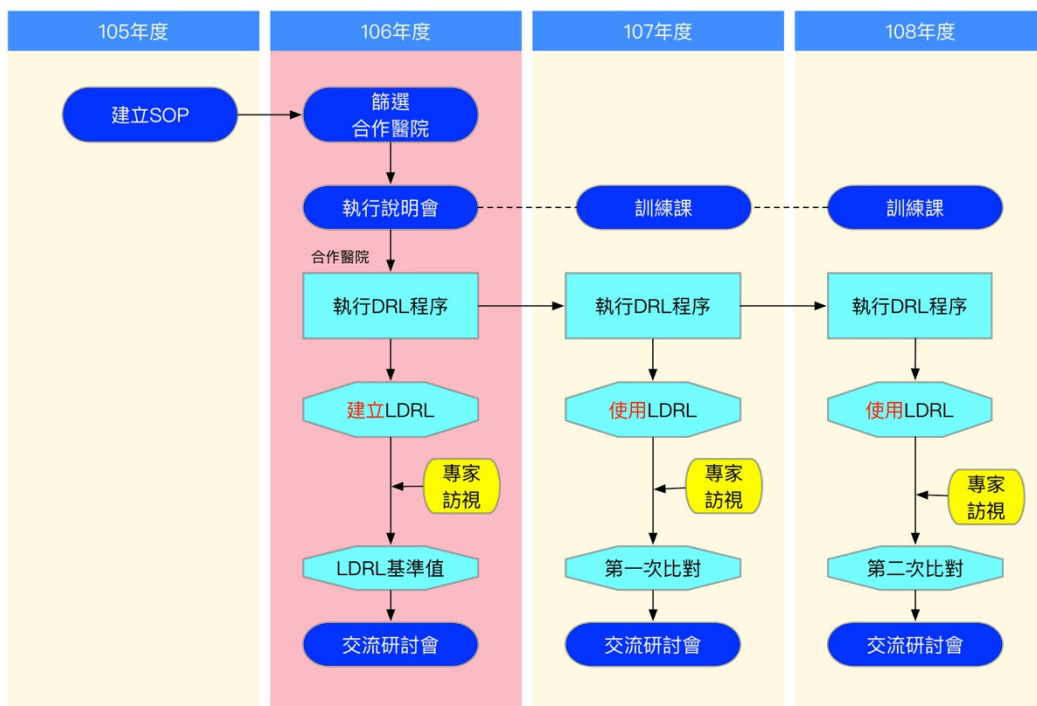


圖 6-5、106 至 108 年合作醫院計畫執行時程規劃示意圖

(二) 輔導機制

本計畫召集有意願參與 LDRL 研究之醫療院所進行輔導，並舉辦說明會與製作實際案例教材指導輔導機構建立及使用 LDRL。今年度提供專家實地訪視與指導，輔導醫院以 105 年所建立之標準化調查程序實際執行，進而正確地建立 LDRL，以做為

107 及 108 年比對時之基準值。並於年底舉辦交流研討會，讓輔導機構互相分享建立 LDRL 時所遭遇之困難及成果，對本計畫專家而言，則可做為未來修正 LDRL 標準化調查程序時之參考。

(三) 結果

1. 輔導機構數與受訓學員人數

106 年 LDRL 輔導招募涵蓋北、中、南及東部共 10 家醫療院所，並安排 3 位專家進行輔導。其中，北部 4 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、臺北市立萬芳醫院及臺北醫學大學附設醫院；中部 1 家輔導機構為中山醫學大學附設醫院；南部 4 家輔導機構分別為佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、奇美醫療財團法人體系：奇美醫院、柳營奇美醫院及佳里奇美醫院；東部 1 家輔導機構為佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院，惟期中一家輔導機構於說明會後因院內人事異動與業務繁重之因素，退出輔導計畫。各家輔導醫院分別針對數位式乳房 X 光攝影儀與電腦斷層掃描儀指派 1~2 位受訓學員，合計於 106 年完整輔導 9 家機構共 24 位受訓學員，其中數位式乳房 X 光攝影儀受訓學員有 11 位，電腦斷層掃描儀受訓學員有 15 位，受訓學員可同時參與二種攝影儀之培訓。

2. 辦理說明會與成果交流研討會

LDRL 輔導說明會與成果交流研討會已分別於 106 年 4 月 21 日下午 2 點與 106 年 11 月 3 日下午 1：30 於醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院舉行，

課程表及活動照片如附件五-A。輔導說明會中，由各專家針對 LDRL 概念、數位式乳房 X 光攝影儀 LDRL 建立方法與電腦斷層掃描儀 LDRL 建立方法進行講解，並分組進行實際操作。成果交流研討會則由各專家解說 106 年收集之數據分析與建立之 LDRL，並針對培訓學員提出之問題與心得給予回應，而培訓學員所分享之經驗亦可作為專家與其他學員未來解決類似問題之方法。

3. 簡易操作設計的紀錄表單

由本計畫建立電腦斷層掃描儀與數位式乳房 X 光攝影儀之簡易劑量試算表，讓受訓學員於收集資料時可一目瞭然需收集之數據，同時輔助學員於劑量資料登錄時可更加正確且更有效率地完成。其中，數位式乳房 X 光攝影儀將所需收集數據輸入試算表後，更可直接獲得該台攝影儀之平均乳腺劑量，不致使受訓學員於繁忙工作時需額外花費心力計算劑量。

4. 即時性問題交流

透過現行通訊軟體 Line 之群組方式，在輔導期間，若受訓學員有任何針對建立 LDRL 之疑問時，可即時與各負責之專家進行提問，或與其他機構受訓學員交流心得。同時，在 Line 群組所發問或私下以信件詢問之問題將被收集，彙整於資料庫於雲端工作平台 Evernote 共享，讓學員可直接遠端連線於此工作平台，下載問題資料庫或教學教材，提供學員學習之可近性。

5. 提供 LDRL 報告予輔導醫療機構

各輔導醫療機構收集數據後，交由本輔導計畫統籌劑量分析，並將 LDRL 建立之結果記錄於 LDRL 報告中，於交流研討會時提供給所屬培訓學員。LDRL 報告中呈現

醫療機構所擁有之攝影儀之基本資料、收集數據之分布與 LDRL 建立之結果，依據所建立之 LDRL，各醫療機構即可自 107 年開始進行 LDRL 比對。報告範本請見附件五-B。

6. 專家實地訪視

本年度已有專家分別於 8 月 22 日及 8 月 31 日至佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院與佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院進行實地訪視，藉由該訪視，專家實地了解 2 家輔導機構於建立 LDRL 時之過程與困難，並針對輔導機構提出之問題直接進行討論。討論之重點包含：

A. 長期租借他人使用之乳房攝影儀巡迴車無須納入院內 LDRL 建立與比對中

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院設有一輛乳房攝影儀巡迴車，長期租借他人使用，經與專家討論後，考量攝影儀操作人員主要並非由院內人員操作，且攝影檢查之目的亦可能與院內檢查目的有異，故於建立院內乳房攝影儀之 LDRL 時無須列入數據收集範圍中。

B. 乳房攝影儀數據收集時，確認受檢者符合收集條件即可，無須挑選特定乳腺密度。

7. 輔導計畫之輔導成效

本年度輔導計畫主要目標為協助醫療醫院建立數位式乳房 X 光攝影儀與電腦斷層掃描儀之 LDRL，同時藉由輔導之過程，讓醫療院所能夠自行審視影像檢查過程之程序，必要時進行檢討或改善。總計本計畫已協助建立數位式乳房 X 光攝影儀與電腦斷層掃描儀之 LDRL 分別為 6 家與 4 家，尚未完成建立數位式乳房 X 光攝影儀或電腦斷層掃描儀 LDRL 之醫療院所，主要因為設備間劑量差異較大，須進一步探討

其原因後方可確立 LDRL 之建立。以下列出各醫療院所於 LDRL 建立過程中所發現之問題，後續已完成檢討或改善：

A. 發現年度品保報告之數據錯誤

一家醫院之數位式乳房 X 光攝影儀受訓學員於收集數據時發現部分 AGD 螢幕顯示值與計算值差異顯著，反覆檢查數據後發現由年度品保人員提供之半值層數據記錄錯誤，而導致前述之問題。目前，該院已通知年度品保人員修正相關數值，並重新計算 AGD，順利建立 LDRL 值。由於 AGD 在計算時需要參考輻射輸出值與半值層之資訊，受訓學員應再次檢查年度品保紀錄是否有誤。

B. 數位式乳房 X 光攝影儀之自動曝露控制系統應再做最佳化評估

一家醫院之數位式乳房 X 光攝影儀因設備彼此間劑量表現差異較大，以致於無法建立 LDRL，推測可能因先前調整過設備之自動曝露控制設定有關。該醫院已開始評估是否能在符合臨床診斷需求之前提下，適度調整設備自動曝露控制設定，以達設備劑量表現一致性，並進一步建立 LDRL。

C. 發現電腦斷層掃描儀之臨床掃描參數被任意更動之問題

少數醫院於收集數據期間發現該設備之參數有更動的狀況，由於受訓學員本身可能非該設備操作者，故未能及時得知此狀況，導致因掃描參數不一致而使得所收集之數據來源有誤，因此無法建立 LDRL。發生此問題之醫院已陸續修正臨床掃描參數，並重新收集相對應之病例，期重新建立 LDRL。輔導機構未來為避免發生類似的情形，建議應在院內定期提供臨床掃描參數之討論管道，若放射科醫師、醫事放射師或醫學

物理師對於各掃描模式之掃描參數有疑慮，可直接討論，避免未經共識而擅自修改掃描參數。

D. 發現管電流與時間乘積在影像儲存及通信系統 (picture archiving and communication systems, PACS) 顯示錯誤之問題

部分受訓學員發現某廠牌電腦斷層掃描儀於 PACS 系統顯示管電流與時間乘積之數值與設備本身顯示之數值有極大差異，導致收集數據之困難。於交流研討會上提出後，發現其他輔導機構亦曾發生過此一問題，經討論後發現可透過 PACS 相關之設定而修正問題。管電流與時間乘積之數值若能於 PACS 正確顯示，將有助於縮短學員收集數據之時間與減少不便。

E. 建立院內 LDRL 作業標準流程

因院內實際操作設備者及記錄數據者不一定為輔導學員，或院內輔導學員未來可能因人員異動而更換，已有一家醫院自行建立院內 LDRL 作業標準流程，以提升數據收集之方法一致性，減少數據收集之錯誤，並於成果交流會中做為成果而提出分享。此分享引起廣大迴響，預期可帶動其他醫療院所效法，各自建立屬於各院之 LDRL 作業標準流程。

三、小結與討論

目前，NDRL 問卷持續設計、發放與回收中，LDRL 輔導計畫則已建立大部分輔導醫療機構之電腦斷層與乳房攝影之 LDRL，以下列出所遇困難並針對該困難提出討論。

(一) NDRL

1. 問卷調查之問題回覆標準化

今年為第一年執行 NDRL 問卷調查，醫院針對此項調查有疑問時可詢問原能會或本計畫聯絡窗口之助理。各窗口將收集並整合院方詢問問題，針對問題評估是否修改問卷內容，並建立 NDRL 問題回覆之標準化參考資料，以避免各窗口回覆醫院有答覆內容不一致情形，期減少醫院填寫問卷困難度，提升問卷填寫內容正確性。

2. 透視攝影 X 光設備的調查方法之異動

原預定於今年度的工作項目為設計與發放透視攝影 X 光機受檢者曝露條件問卷，但因透視攝影 X 光機用途廣泛，包括用於一般檢查、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，且臨床檢查項目繁複，為避免收集錯誤的資訊，本部分的 NDRL 之建立改為由檢查員實地測量所取得的數據為主。

(二) LDRL

1. 電腦斷層掃描儀建立 LDRL 之檢查項目無法完全符合各醫療機構之臨床實際狀況

由於各醫療機構使用電腦斷層掃描儀進行之常見檢查項目不完全相同，造成部分檢查項目之數據收集困難，難以建立 LDRL 並進行比對。於 106 年期末成果交流研討會中調查各醫療機構常見之檢查項目，將統計各醫療機構常見之檢查項

目以決定 107 年起應進行 LDRL 比對之檢查項目，期簡化 LDRL 比對輔導之複雜度，減少培訓學員之負擔。

2. 設備操作人員流動性高，造成數據收集困難

醫療機構設備操作人員流動性高，培訓學員不一定能隨時記錄符合篩選條件之受檢者的攝影參數，或設備參數設定是否更動，造成花費大量時間回溯收集與比對攝影參數。建議各輔導醫療機構可於院內建立 LDRL 作業標準流程並宣導，以利設備操作人員能彼此交接受檢者篩選條件並確保收集數據之一致性。

3. 部分輔導醫療機構之設備彼此間劑量表現差異明顯，尚無法建立 LDRL

電腦斷層掃描儀與數位式乳房 X 光攝影儀之劑量表現可能受不同因素，如檢查目的、臨床診斷需求、設備廠牌特性等影響造成差異。若醫療機構所擁有之設備劑量差異過大時，應先於符合臨床診斷需求之前提下，進行各設備劑量一致性之改善流程後，始能建立 LDRL 並進行後續比對。107 年計畫期初時，部分輔導機構將先依圖 6-6 所示之流程以確立 LDRL 之建立，之後再進行比對作業。

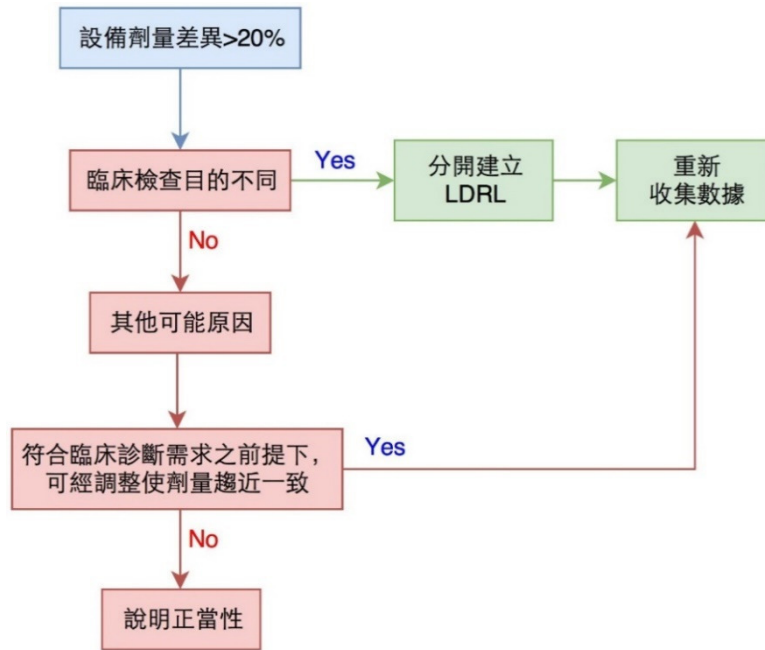


圖 6-6、設備彼此間劑量表現一致性流程示意圖

柒、醫療曝露品保行前訓練及實作訓練課

一、醫療曝露品保作業檢(訪)查行前訓練

已於林口長庚醫院影像診療部 106 年 2 月 12 日完成辦理 106 年度原能會乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描及透視攝影 X 光機醫療曝露品保作業檢(訪)查行前訓練課程，受訓人員共 19 人，課程表及活動照片如附件六。

二、電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練課

已完成辦理 3 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練，詳見表 7-1，課程表及活動照片如附件六。

表 7-1、電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練課

| 日期 | 講師 | 助理 講師 | 研究 助理 | 時數 | 地點 | 參加人數 |
|----------|-----|----------|----------|----|--|------|
| 106/3/19 | 葉美好 | 蔣詩偉 | 陳俊宇 | 8 | 台北醫學大學附 設醫院(CT-DX) | 11人 |
| 106/6/17 | 葉芯貝 | 張秋涵 | 邱立得 | 8 | 醫療財團法人徐 元智先生醫藥基 金會亞東紀念醫 院(CT-SIM) | 11人 |
| 106/8/6 | 劉亦齊 | 廖英蘭 | 林妤穎 | 8 | 高雄榮民總醫院 (CT-DX) | 12人 |

三、乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練課

已於 106 年 7 月 16 日假中山醫學大學附設醫院完成辦理數位式乳房 X 光攝影儀實作訓練課，受訓人數共 13 人，課程表及活動照片如附件六。

四、透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練課

已完成辦理 2 場透視 X 光攝影儀醫療曝露品保實作訓練課程，實作訓練內容包含現行醫療曝露品保法規所規定之透視 X 光機年度品保項目，詳見表 7-2，課程表及活動照片如附件六。

表 7-2、透視X光攝影儀醫療曝露品保實作訓練課

| 日期 | 講師 | 助理 講師 | 研究 助理 | 時數 | 地點 | 參加人數 |
|----------|-----|----------|----------|----|----------------|------|
| 106/5/7 | 葉美好 | 黃怡璇 | 陳俊宇 | 8 | 中山醫學大學 附設醫院 | 9人 |
| 106/9/10 | 葉美好 | 蔣詩偉 | 吳宇恩 | 8 | 台北醫學大學 附設醫院 | 12人 |

五、小結與建議

針對八小時實作課，以下列出討論與建議。

(一)確認講義是否更新及講義自行下載通知

本計畫所規劃的講師團隊，會於每年第一場實作課前確認講義是否需更新，並完成最新講義提供給原能會，請原能會協助確認所公告給學員的資料是最新版，並加強提醒學員務必下載講義，已落實學習。

(二)107年乳房攝影實作課講師增為2位

由於乳房攝影室的空間較小，無法容納全部的學員進入攝影室觀看講師操作，因此

為提高實作課的教學品質，故擬於明年起規劃將學員分為兩組，由兩位講師分別帶領兩組學員進行實作課的操作教學，使學員能夠更為全面且詳細的學習乳房攝影年度品保課程，因此建議實作課醫院的選擇應至少有兩間乳房攝影室。

(三)上課目的調查

為了解報名電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀之學員上課的目的，故在實作課堂將之分類及統計。關於電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練課程分為診斷科與治療科，診斷科學員之上課目的如下：未來執行年度品保(33%)、為取得年度品保資格(42%)、非年度品保(4%)、放射師學分及輻防學分(13%)、目前服務科別(診斷92%、核醫9%)。治療科學員之上課目的如下：未來執行年度品保(82%)。關於乳房 X 光攝影儀實作訓練課之學員上課之目的分為：未來執行年度品保(92%)、繼續教育學分(54%)。

建議明年度起，針對電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練課所培訓的學員，應以未來會執行年度品保的學員為主。

捌、結論與建議

今年度的訪檢查作業進行順利，已達成今年度所定之目標，各完成 181 台電腦斷層掃描儀、160 台乳房 X 光攝影儀、163 台透視攝影 X 光機的現場實地檢訪查，此外針對此三項設備開始國家的診斷參考水平調查，並招募北、中、南及東部共 9 家醫療院所參與機構診斷參考水平之培訓與建立。

今年度開始進行數位乳房 X 光攝影儀調查研究，這部分的調查結果將協助了解目前所擬訂之數位乳房攝影儀品保流程之實際可行性；已製作適用於血管攝影專科醫師的透視攝影輻射安全訓練教材，用於今年度的輻射安全教育課程。此外針對法規已規範的設備，完成辦理 3 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品保實作訓練，與 1 場數位式乳房 X 光攝影儀品保實作訓練課，訓練內容需包含現行醫療曝露品保法規所規定之年度品保項目；針對法規未規範的設備，已辦理 2 場透視攝影 X 光機醫療曝露品保實作訓練課程，內容需涵蓋未來可能納入醫療曝露品保法規之透視攝影 X 光機品保項目。

關於電腦斷層掃描儀方面，提出以下建議：(1)改善檢查排程有效性，在符合檢查排程原則下，達成原能會與訪查員間的雙向溝通能順暢，以使檢查順利；(2)本計畫已取 IRB 核可同意收集病人資料，請原能會協助與醫院溝通品保作業檢查需收集病人資料之相關疑慮；(3) 模擬定位用 CT 實地檢查時需院方自行準備劑量輸出穩定性評估所需設備。

關於乳房 X 光攝影儀方面，提出以下建議：(1) 提醒院方巡迴車應備安全院之品保人員繼續教育及品保紀錄受檢；(2) 閱片工作站非年度品保項目未依程序書時程執

行時，應於紀錄表註明未執行原因(如:醫師未用於臨床閱片診斷、未開機等)，若未註明，則視為書面不合格；(3) 不同廠牌設備共用閱片螢幕時，應依螢幕原所搭配之攝影儀廠牌品保程序書所規定之項目、流程及頻率執行；(4) 使用斷層層析功能進行臨床檢查之設備，原能會已要求廠商增訂斷層層析品保程序書，且於原能會輻射防護雲化系統將設備類別區分為乳房 X 光攝影儀(含 TOMO)及乳房 X 光攝影儀巡迴車(含 TOMO)；(5) 關於 107 年乳房 X 光攝影儀檢查，建議優先抽測具斷層層析功能之數位式乳房 X 光攝影儀，且優先考慮數位式乳房 X 光攝影儀考量各區域及廠牌/型號之分佈，以得到較具代表性之抽樣結果。

透視攝影 X 光機方面，根據訪查的現場狀況整理出二項建議：(1) 為助於後續 NDRL 的調查，並自 103 年起即針對有劑量顯示值的透視攝影 X 光機進行準確性評估。測試步驟是因循國際報告而定的累積劑量進行測試，惟考量部分醫院機齡老舊及管球負荷，改以國際報告而定累積劑量的 40% 進行測試，以避免造成透視 X 光機功能受損或無法作用。經修改，明顯降低透視 X 光機功能受損或無法作用發生的可能性，後期訪查無類似情況發生，成效可見；(2) 醫療院所關心的議題包括 (a) 何時推行透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證？ (b) 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？ (c) 透視攝影 X 光機之品保實作課程是否增加學習或教學時間？ (d) 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？關於這些議題，我們建議原能會持續辦理透視品保相關課程及宣導，並適當告知推行透視攝影 X 光機的醫療曝露品質保證之時程，雖然目前針對透視攝影 X 光設備尚未有相關法規規範，然而相關的測試內容與需備有的品保測試相關

工具，建議可參考「透視 X 光系統之物理測試建議書」(黃怡璇等，台灣醫學 19(5): 517-527 (2015))，內有詳細之說明。至於假體選購，建議可考慮 ACR RF 假體，該假體可以符合透視攝影 X 光機品保測試之多數項目的測試需求，包括評估影像品質的高對比解析度、低對比偵測度，此外亦可作為入射曝露率測量的標準體型模擬假體。除此之外，該假體未來可適用於評估一般 X 光設備的影像品質。

參考文獻

- 黃怡璇、王慧娟、陳建全等：傳統暨數位乳房攝影系統之物理測試彙整建議：中華民國醫學物理學會乳房攝影工作群報告。中華放射線醫學雜誌 2008; 33(3):153-179。
- 蔡惠予、陳建全、黃怡璇等：X 光電腦斷層系統之物理測試彙整建議：中華民國醫學物理學會電腦斷層工作群報告。中華放射線醫學雜誌 2009; 34(4):173-184。
- 黃怡璇、陳建全、廖彥朋、關婉君、蔡惠予、劉鶴齡，醫療輻射曝露診斷參考水平的建立與使用台灣醫學 Formosan J Med 2012;16(5):518-528.
- 黃怡璇、蕭亦蕙、蔣詩偉等：透視 X 光系統之物理測試建議書。台灣醫學 2015; 19(5):517-527。
- American College of Radiology: Barium Enema Quality Control Manual. Reston, VA, American College of Radiology,1998.
- American College of Radiology. Mammography Quality Control Manual. Reston, Va : American College of Radiology 1999:225-315.
- American Association of Physicists in Medicine. Cardiac catheterization equipment performance. AAPM Report No. 70.Madison,WI:Medical Physics,2001.
- American Association of Physicists in Medicine. Quality control in diagnostic radiology. AAPM Report No.74. Medical Physics Publishing, Madison, WI,2002.
- American College of Radiology. ACR practice guidance for diagnostic reference levels in medical X-ray imaging. Reston, VA: American College of Radiology, revised 2008.
- American College of Radiology. Digital Mammography Quality Control Manual. Reston, Va : American College of Radiology 2016 .
- Bloomquist AK et al, Quality control for digital mammography in the ACRIN DMIST trial: Part I, Med Phys 33:719–736(2006).
- Code of Federal Regulations 21 Food and Drugs. 21 CFR part 1020, Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. April,1994.
- CRCPD Committee on Quality Assurance in Diagnostic X-Ray (H-7): Quality Assurance Tips for Fluoroscopic Image Evaluation Low Contrast Performance. Conference of Radiation Control Program Directors Inc.,2008.
- Department of Health.The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000. London, UK.
- European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis.2008: 1–432.

- Hart D, Hillier MC and Wall BF. Doses to Patients from Medical X-ray Examinations in the UK – 2000 Review. NRPB-W14 (NRPB, Chilton) 2002.
- Hwang YS, Wang HC, Chen CC, Liu HL, Tsai HY. Review and Recommendations for physics testing of conventional and digital mammography: CSMPT Mammography Task Group Report. Chin. J. Radiol. 2008; 33: 153-179.
- Hwang YS, Tsai HY, Chen CC, Tsay PK, Pan HB, Hsu GC, Lin JH, Chui CS, Wan YL and Liu HL. Effects of Quality Assurance Regulatory Enforcement on Performance of Mammography Systems: Evidence From Large-Scale Surveys in Taiwan. American Journal of Roentgenology 2013; 201(2): W307–W312.
- Hwang YS, Hsiao YH, Chiang SW, Yeh MY, Liu IC, Yan FX, Tsai HY*, Liu HL**"Review and Recommendations for Physics Testing of Fluoroscopic and Interventional Radiologic Systems: Executive summary of CSMPT Fluoroscopy Task Group Report" Formosan J Med 2015; 19(5): 517-527.
- International Atomic Energy Agency. International Basic Safety Standards for Protection Against IAEA Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No 115. Vienna, Austria: International Atomic Energy Agency; 1996.
- International Commission on Radiological Protection. 1996 Radiological protection and safety in medicine ICRP Publication 73 Annals of the ICRP 26 No. 2; 1996.
- International Atomic Energy Agency. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation. IAEA Safety Standards Series. Safety Guide No RS-G-1.5. Vienna, Austria: International Atomic Energy Agency; 2002.
- Institute of Physics and Engineering in Medicine DRL Working Party. Guidance and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-Ray Examinations. IPEM Report 88 (IPEM, York) 2004.
- International Atomic Energy Agency. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Draft 3.0 Safety Requirements DS379. Vienna, Austria: International Atomic Energy Agency; 2010.
- Japan Network for Research and Information on Medical Exposures(J-RIME).Diagnostic Reference Levels Based on Latest Surveys in Japan, 2015.(Accessed October 15, 2015, at <http://www.iomp.org/sites/default/files/drlhoukokusyoeng.pdf>)
- Law J, Dance DR, Faulkner K, et al: Ramsdale ML, Robinson A. Commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems. York: Institute of Physical Sciences in Medicine (IPEM), 1994. (IPEM Report No. 59/2)

Napier I. Reference doses for dental radiography. *British Dental Journal*, 186, 392-396, 1999

National Council on Radiation Protection. *Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States*, NCRP Report No. 160. National Council on Radiation Protection, 2009.

National Council of Radiation Protection and Measurements. *Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures*, NCRP Report No.168. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements (2010).

National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP report 172. *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States* (2012).

New York City Department of Health of Mental Hygiene Board of Health: *New York City Health Code Article 175*.

Nuclear Associates 07-645 Operators Manual : http://assets.fluke.com/manuals/07_645__umeng0000.pdf

Perry N. et al , *European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, fourth edition, European Commission, 2006.

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

Shrimpton PC, Hillier MC, Lewis MA and Dunn M. *Doses from Computed Tomography (CT) Examinations in the UK – 2003 Review*.NRPB-W67 (NRPB, Chilton) 2005.

Spelic DC. *Dose and image quality in mammography: Trends during the first decade of MQSA*. FDA report 2006. Available online at :<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/FacilityScorecard/ucm113352.htm>.Published June 16, 2006. Accessed November 11, 2011.

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

Wagner LK and Archer BR, *Minimizing Risks from Fluoroscopic X Rays: Bioeffects, Instrumentation, and Examination*, 4nd Ed, RM Partnership, TX, USA, 2006.

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

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

肆、主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome)

本計畫在學術貢獻上，已發表 5 篇研究論文，分別為：(1)「成人腹部電腦斷層檢查體型依存劑量之調查：三年期調查」，發表於 2017 年中華民國放射線醫學會；(2)「評估使用典型乳房劑量測量建立乳房攝影國家診斷參考水平的可行性」，發表於 2017 年中華民國放射線醫學會；(3)「固態偵檢器應用於電腦斷層品質保證之可行性評估」，發表於 2017 年中華民國醫學物理學會年會；(4)「使用 ACR 數位乳房攝影假體評估影像品質與平均乳腺劑量」，發表於 2017 年中華民國醫學物理學會年會；(5)「透視攝影 X 光機劑量顯示值之調查與評估」，發表於 2017 年中華民國醫學物理學會年會，以上五篇論文詳見附件七。

在社會貢獻方面，有三項重要貢獻：(1)數位乳房 X 光攝影儀調查研究(附件一)，調查結果可提供原能會推動及精進國內放射診斷設備之醫療曝露品保作業，以更加確保每年已逾 72 萬人次接受乳房攝影篩檢婦女，以及每年已逾 207 萬人次進行電腦斷層掃描檢查民眾之輻射安全及醫療曝露品質，另外，透視攝影的輻射安全及醫療曝露品保作業調查結果將可提供原能會瞭解國內透視攝影設備品質與國內透視攝影品保作業執行現況，作為未來推動該項品保作業之重要參考；(2)101 至 106 年透視攝影 X 光機訪查之結果分析(附件二)，使我們對於透視攝影 X 光機的現況有初步的了解；(3)電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀之機構診斷參考水平(附件五)，協助參與醫院更精進其設備的管理，了解臨床上設備之使用問題；(4)訓練課程可提升品保從業人員之專業素養，以更加提升國內整體輻射醫療曝露品質，並提供一份教材、一份研究報告與

一份程序書，教材為「適用血管攝影專科醫師之透視攝影輻射安全訓練教材」(附件三)，研究報告為「固態偵檢器應用於電腦斷層品質保證劑量量測之可行性評估」(附件八)，程序書為「精進 NDRL 標準化程序書」(附件四B)。

在碩博士培育方面，已訓練培育 2 名碩士研究生，使他們參與進行電腦斷層攝影儀、乳房攝影儀的檢查程序與透視型 X 光機的訪查程序，建立他們對醫療曝露品質保證作業的相關知識與技能。本計畫聘請 7 位研究助理，除降低失業率，在計畫執行過程中，對於研究助理進行專業品保作業培訓，可增加研究助理未來之就業競爭力

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

伍、 附件表列

附件一、數位乳房 X 光攝影儀

附件二、101 至 106 年透視攝影訪查之結果分析

附件三、製作適用於血管攝影專科醫師的透視輻射安全訓練教材

附件四、精進 NDRL 標準化程序書

附件五、LDRL:CT&MM

附件六、醫療曝露品保行前訓練及實作訓練課

附件七、論文投稿 5 篇

附件八、研究報告