

**107-108年度心導管與血管攝影X光機之醫療曝露品保
作業納法試辦研究期末報告**

計畫編號：AEC10701001L

GRB 編號：PG10707-0036

計畫期程： 一年期計畫； 多年期計畫，共_2_年，本年度為第_2_年

執行期間：107年1月1日至108年12月31日

執行機構：行政院原子能委員會

計畫主持人：范盛慧

中華民國 108 年 12 月 3 日

目 錄

頁 碼	
	目 錄1
	壹、計畫中文摘要.....2
	貳、計畫英文摘要 4
	參、計畫內容 6
	一、研究主旨..... 6
	二、背景分析..... 6
	三、工作內容及進度.....7
	肆、訪視分析報告..... 12
	伍、試辦計畫成果..... 52
	陸、研究績效.....55
	柒、結論.....56
	捌、重要參考文獻.....57

壹、計畫中文摘要

計畫目的：

隨着醫療科技之急速發展，近年醫療院所配置大量高階放射診療設備，而民眾所接受醫療曝露量也逐年上升。醫療曝露品質保證作業（簡稱品保作業）為輻射安全之重要基石，我國自民國 92 年起開始依據游離輻射防護法第十七條規定，推動醫療曝露品質保證作業，目前已針對放射診斷與治療等共八項可發生游離輻射之醫療設備，訂定品保作業標準與程序，確保受檢民眾醫療曝露品質。

鑑於國內對放射診療品保作業的重視，行政院原子能委員會（以下簡稱本會）於民國 97 年及民國 100 年已將乳房 X 光攝影儀與電腦斷層掃描儀納入品保法規範疇，並以抽檢方式確保該項設備符合品保法規標準；而透視攝影 X 光機臨床使用特殊性為長時間、低劑量率曝露，其與一般診斷型 X 光機相比，使用過程中輻射工作人員與患者所受輻射劑量相對較高。鑒此，本會於民國 101 年起已針對國內透視攝影 X 光機進行全面品保資料蒐集研究與現場訪查。

由多年國內訪視資料分析及國外相關文獻所示，透視攝影 X 光機類型眾多難以制定一套統一的品保規範，需要依設備不同使用型態制定各自適用之品保項目，而透視攝影 X 光機當中以心導管與血管攝影 X 光機因臨床作業使用需求，大量使用透視功能作動態即時診療，病患與輻射工作人員相對接受較長時間低劑量曝露，且此項設備同時兼具多種診療功能，臨床使用率較高，品質穩定性與輻射安全著實甚為重要。為了確保病患與操作人員輻射安全，本會於 107 年開始進行為期兩年「心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究」，以下簡稱品保試辦計畫，藉計畫性的大規模問卷收集、專家現

場訪視，評估心導管血管攝影設備納法施行品保作業項目之可行性。

本品保試辦計畫研究主要分為三個工作項目，於二年期間完成：

- 一、輔導醫療院所瞭解本品保作業項目內容，並培養專業人員可獨立完成品保作業之能力。
- 二、執行全國性心導管與血管攝影設備之問卷調查，分析設備基本資料、輻射安全與輻射作業防護、設備特性、臨床檢查種類、設備用途分類、設備品保資料等項目，確保國內推行本項醫療曝露品保作業可行性。
- 三、專家委員現場訪視，由委員攜帶品保儀器至各醫療院所進行設備品保項目測試，並蒐集相關資料進行統計，以瞭解國內實際品保執行結果概況。

截至民國 108 年止，國內心導管與血管攝影 X 光機約 330 台，為了詳細瞭解設備之輻射安全及品保作業納法之可行性，本研究以兩年期進行，以定期召開工作小組會議，擬訂心導管血管攝影 X 光機品保作業項目、程序書與品保紀錄表格；舉辦專家討論會議，徵詢各界專家對品保項目內容之意見並取得共識；召開多場品保試辦計畫說明會，由主管機關說明計畫執行目的，專家學者講解品保作業項目與操作流程；計畫行期間共辦理 39 場專業品保講習訓練，協助醫療院所培訓品保專業人員；召開專家委員共識會議，針對到院訪視流程及注意事項建立詳細作業程序，以利委員到訪協助醫療院所提升設備準確性與穩定性；於今年（108 年）底召開品保試辦計畫結案說明會，完整分析並說明各項品保作業項目實測結果，廣納各界意見並綜合評估納法可行性。

關鍵詞：心導管 X 光機、血管攝影 X 光機、醫療曝露品質保證

貳、計畫英文摘要

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

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

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

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

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

參、計畫內容

一、研究主旨：

心導管與血管攝影 X 光機因為診療時間長，執行相關檢查的工作人員需具備相當純熟的操作技術，加上設備不斷推陳出新，國際間尚未有完整品保作業建議書，且僅有少數國家將透視攝影設備納入法規；故要制訂出一套廣泛適用於各家廠牌的品保作業程序，目前尚有相當的難度。本會為了確保病人與工作人員之輻射安全，於 107-108 年辦理心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究計畫，藉由資料蒐集與專家委員到院訪視，建立心導管與血管攝影 X 光機品保作業項目及程序，確保接受診療民眾之醫療曝露品質。

因此，品保試辦計畫主要目的有二：1.輔導醫療院所瞭解該項品保項目內容並培養其執行能力。2.分析國內推行此項醫療曝露品保作業的可行性。品保試辦計畫前期先參考國際上的做法，擬定心導管與血管攝影 X 光機品保試辦項目及程序作，依此程序試行於臨床單位並蒐集其測試結果，再藉由專家委員實地訪查，對於醫療院所執行該項品保作業之現況進行調查、輔導與意見回饋，每（108）年品保試辦計畫結束，原能會將進行全面性分析及綜合評估，以利後續推行該項設備之醫療曝露品保納法事宜。

二、背景分析：

醫學影像診療設備之輻射醫療曝露品質為醫用輻射安全重要的一環，其目的為得到可診斷或治療目的之影像品質的前提下，盡量降低病人及工作人員的輻射曝露。在放射診斷設備中，已分別於民國 97 年及 100 年將乳房攝影儀及電腦斷層掃描儀依據游離輻射防

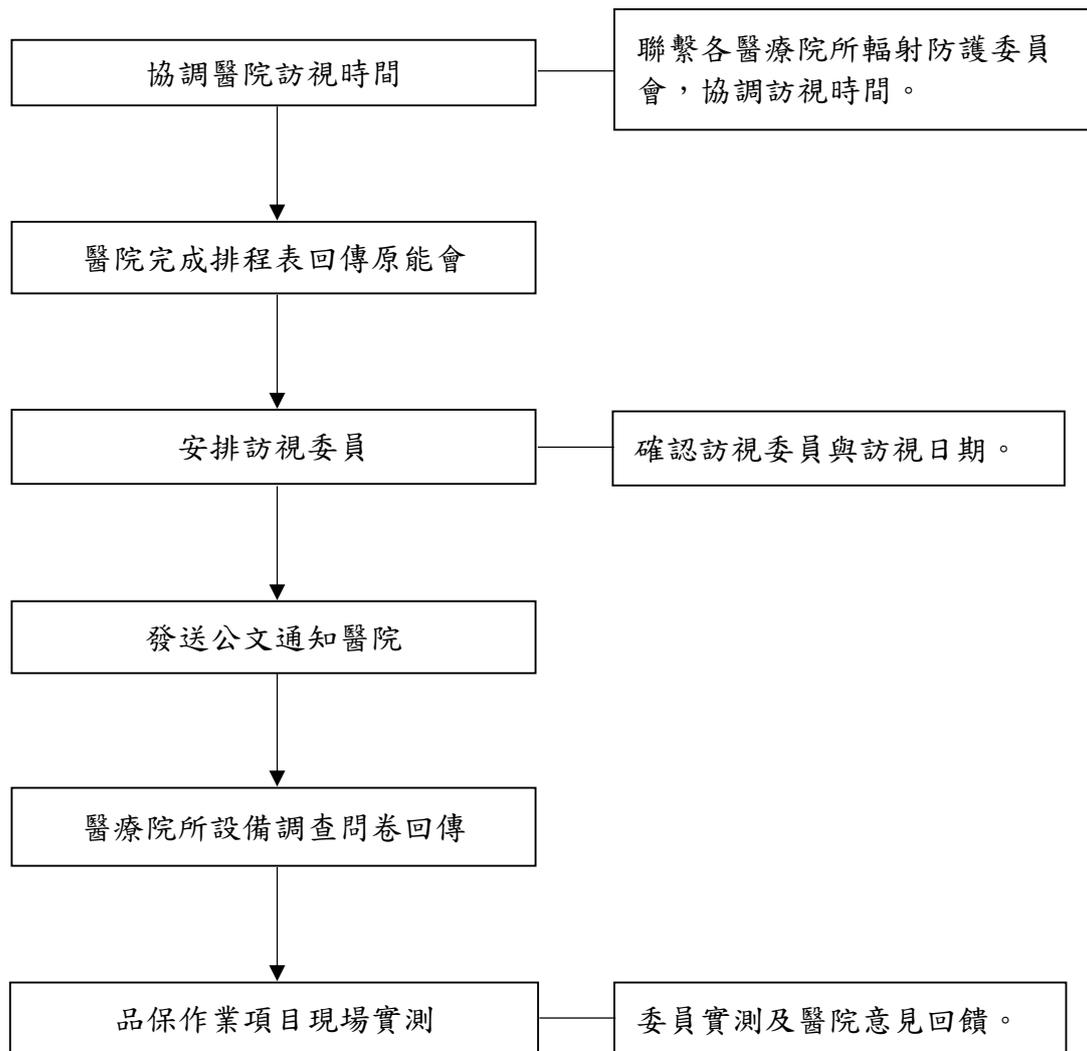
護法第十七條規定，納入輻射醫療曝露品質保證作業，並持續至各醫療院所進行相關品保作業項目的查核。鑑於國內外越來越重視放射診斷之品質保證作業，民國 101 年起本會已針對國內透視攝影 X 光機進行全面性的品保資料蒐集研究與現場訪查，並於民國 105 年採科技計畫進行國內透視攝影設備之品保作業全面訪察研究。依據研究結果發現透視攝影之診斷設備包含範疇相當廣，相同的品保項目程序並無法符合所有類型設備之臨床需求，經多次專家討論及透視設備各自獨立分類後，於 107-108 年間辦理心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究計畫，期望透過本計畫擬定品保作業程序及品質規範，依此程序先試行於臨床單位，藉由實地訪查調查醫療院所對於品保作業執行現況，分析國內推行此項醫療曝露品保作業之可行性；此外，藉品保試辦計畫培訓醫療院所具備專業的品保人員能獨立完成日、月、年各項品保作業，並與相關學、協、公會合作，舉辦品保實作教育訓練課程，輔導醫療院所瞭解品保項目內容並培養其執行力，臨床操作及儀器品保雙方面著手，協助臨床單位確認心血管攝影設備的準確性與穩定性，進而確保放射診斷的品質與輻射應用的安全。

三、工作內容及進行方式：

1. 專家委員到院訪視

108 年主要工作內容為進行參與試辦計畫醫院之實地訪視，針對醫院地理位置分佈情形，分為北、中、南、東共 4 區，由受訓完成的訪視專家分別依照制訂的實地訪視紀錄表及排定的時程執行實測。訪視時間規劃自 2 月中旬到 9 月底，總計約 30 週，平均每週約完成 5 部設備之訪視。因心血管攝影設備於臨床多用於診療急重症

病人，業務繁重常處於滿載的工作狀態。因此訪視前相關準備工作相當重要，如：聯繫各醫療院所協調訪視時間、安排訪視委員、發送公文通知醫院以及醫療院設備調查問卷回傳等。訪視排程工作流程如下：



訪視將依照臨床設備使用情形彈性調整實測時間，現場量測工作由訪視委員及醫療院所專業人員共同完成，實測數據結果則由訪視委員整理完畢後回傳至原能會。訪視過程中，醫療院所專業品保人員提出問題討論或意見回饋，皆以書面文件紀錄下來，且定期於工作小組會議上討論並尋求解決的方案。

2. 品保課程進度

全國備有心導管與血管攝影設備之醫療院所有 123 間，為協助上述醫療院所培養具備執行品保作業能力之專業人員，本年度已完成全國各地多場品保實作訓練課程；北、中、南各區分別辦理 6 場、東區 2 場，共計 20 場，為達各學員皆具充裕時間實作目的，採每堂 12 名學員小班教學方式授課。截至 108 年 10 月為止已順利完成所有 20 場品保實作訓練並收取意見進行討論及改善，並培育共 224 位品保人員。各場次學員皆積極參與課程學習與討論並實際操作執行品保項目，對未來品保納法之推行有莫大的幫助。

3. 辦理試辦計畫相關說明會

今年度（民國 108 年）針對為期兩年之心導管與血管攝影 X 光機品質保證試辦計畫招開結案說明會，108 年 11 月 26 日於台北榮民總醫院進行，逐一介紹各項品保程序內容並公布國內心導管與血管攝影 X 光機之問卷調查結果與試辦計畫訪視測試結果之統計趨勢，再透過問題討論的方式協助各醫療院所瞭解試辦計畫內容及品保推動目的與相關細節。本次試辦計畫結案說明會詳細內容如下：

(1) 心導管與血管攝影 X 光機品保試辦計畫介紹：

根據醫療輻射曝露計量逐年提高，本會自民國 92 年起針對各可發生游離輻射設備進行相關品保立法作業，並於 101 年起針對透視攝影設備執行品保研究計畫。而透視攝影設備範疇廣泛，難以用統一品保法規進行規範，故 107 年起針對其中心導管與血管攝影設備進行兩年品保納法試辦計畫，共 10 項品保程序詳細內容見於附件 1-「心導管與血管攝影 X 光機之醫療曝露品保作業納法試辦研究計畫品保程序書」。

(2) 計畫統計結果說明：

根據統計資料國內約有 300 多台心導管與血管攝影設備，本會自 107 年起共回收 302 台設備之相關問卷調查，其中共回收 160 筆設備訪視資料（113 家醫療院所參與）。本會針對各項品保之訪視結果逐一進行統計分析並公布試辦計畫之各項品保法規納法建議值與本次計畫之設備通過狀況，詳細的訪視統計內容見於下一章節「訪視分析報告」。

預定進度 (108 年度)：以甘特圖表示本年度之執行進度。
屬多年期計畫者，應分年度提出預定進度。

月次 工作項目	第 1 月	第 2 月	第 3 月	第 4 月	第 5 月	第 6 月	第 7 月	第 8 月	第 9 月	第 10 月	第 11 月	第 12 月	備註
107 年試辦計畫 執行結果階段性 檢討與改善建議 會議	⇒												
定期召開工作小 組會議，報告計 畫執行進度。	⇒												
安排到院訪視。	⇒												
訪視進行。	⇒												
彙整及統計分析 醫院實測、訪視 委員回傳數據及 調查問卷。	⇒												
規劃品保專業人 員實作訓練課程 (共 20 場 / 10 天)。		⇒											
舉辦品質保證基 礎證書考試。	⇒												
撰寫及提交計畫 期中報告。				⇒									
完成論文投稿。	⇒												
舉辦試辦計畫訪 視結果說明會 (11 月 26 日)。										⇒			
撰寫計畫結案報 告與結案報告 PPT。											⇒		

3. 108 年度預定進度

肆、訪視分析報告

自民國 101 年著手進行國內透視攝影 X 光機之品保研究後，本會對於透視攝影 X 光機之品保流程已有初步的瞭解及資料掌握，然而透視攝影所含蓋之診療範圍相當廣，設備機型與用途也各有所異。有鑒於此，原能會召開多次專家討論後，決議將其中心導管與血管攝影設備優先納入品保法規，並擬定一套適用於心導管與血管攝影設備之品保規範（年度與非年度共 10 項），於民國 107 年起著手進行為期 2 年之心導管與血管攝影 X 光機之醫療曝露品保作業納法試辦研究。

心導管及血管攝影 X 光機之品質保證實測作業於至今年底（民國 108 年）已進行告一個段落，藉由前一年之全國問卷調查得知目前國內共有約 302 台心導管與血管攝影設備，其中共回收 208 台設備之醫院廠商回傳檔，並完成 160 台設備的訪視委員實測。

基於操作程序上正確性以及測試設備一致性的考量，本試辦計畫藉由分析委員訪視結果，並分析心導管設備與血管攝影設備之統計差異，逐一比對每一品保項目之測試結果是否會因不同臨床檢查用途而有所異同，以確保未來 10 項品保法規推行之可行性以及品保執行的正確性。

一、訪視規劃安排

民國 107 年 9 月起，本會著手進行設備之實測作業，以先由醫療院所執行設備品保實作後，再安排專家委員針對該設備進行品保訪視。截至今年底（民國 108 年）已順利訪視全國 160 台設備（共 113 家醫療院所參與），其中心導管設備共 108 台（約占 67%）；血

管攝影設備共 51 台（約占 32%），尚有 1 台訪視設備目前已永久停用且設備用途不明故不列入本次品保試辦計畫之統計範疇。圖 1 為國內心導管與血管攝影設備分佈狀況，可看出多數設備分佈於直轄市地區（約占 72%）顯示設備需求依照人口稠密度而有不同。圖 2 為本試辦計畫中實際執行訪視之設備分佈情形，全國共訪視達 160 台設備，其訪視狀況大致依照全國設備分佈進行安排，直轄市地區共訪視 101 台（占總訪視設備約 72%），其餘各縣市則盡可能安排委員進行訪視，然而訪視安排誠屬不易，需與醫療院所進行協調並安排適當委員進行實測，尚須考量交通因素，故部分地區醫院則未進行本試辦計畫之品保研究（如：金門與澎湖地區因設備過重無法登飛機運輸，故未能安排訪視）。

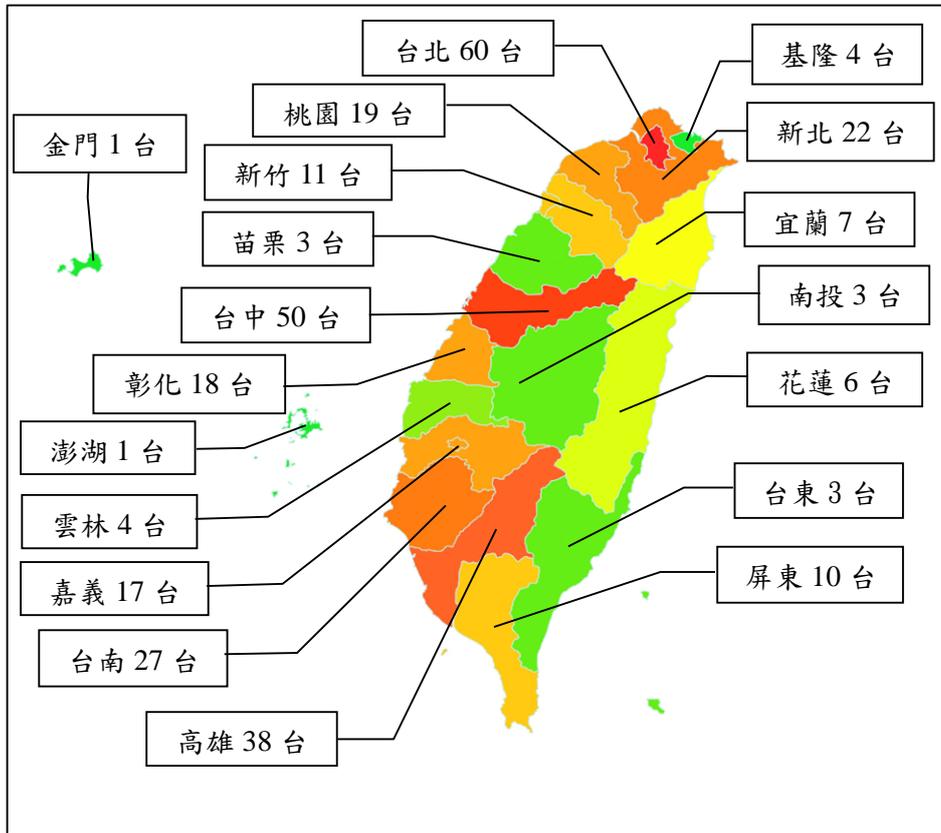


圖 1 全國心導管與血管攝影設備分佈狀況

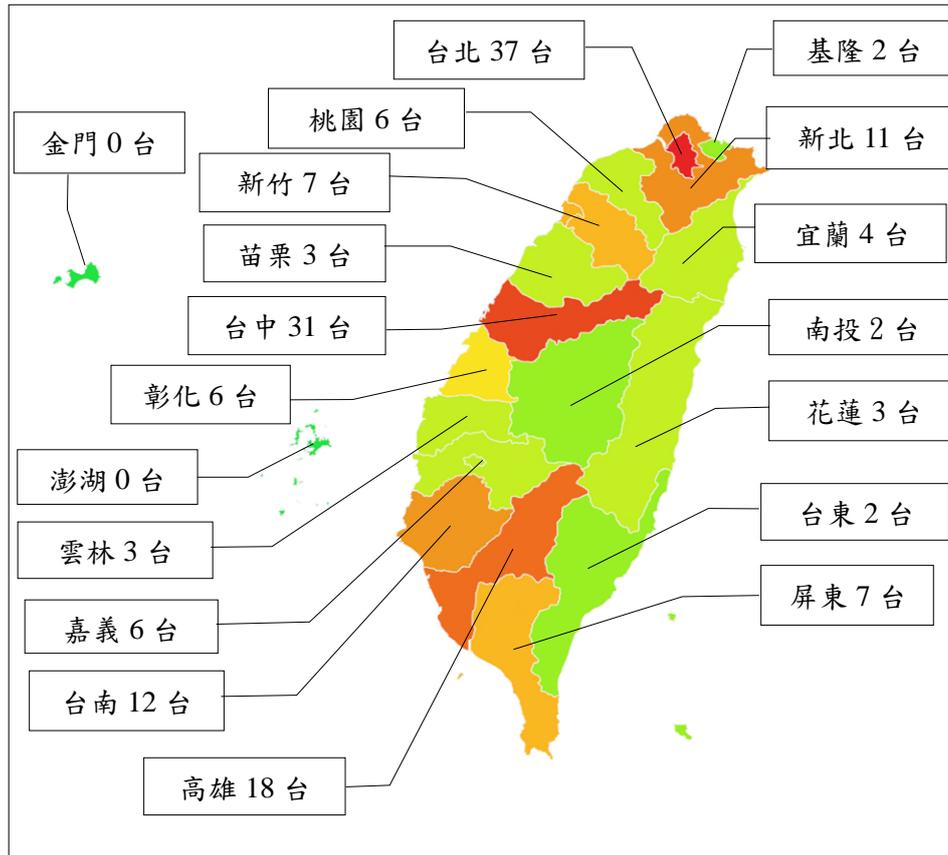


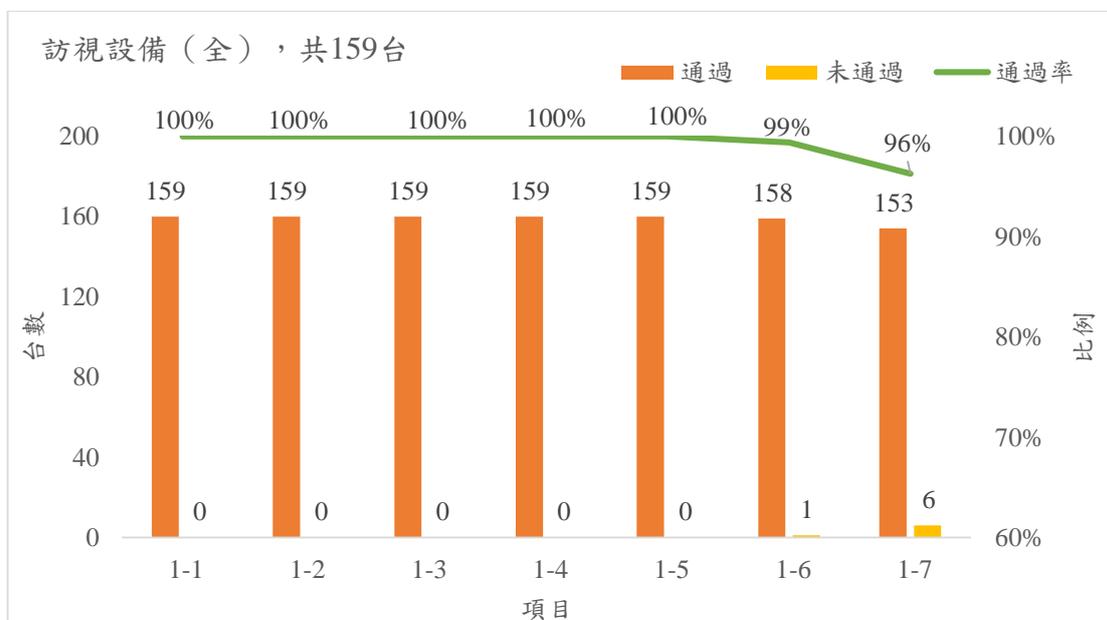
圖 2 訪視設備分佈狀況

二、品保測試項目結果與

項目 1、系統安全性測試

本項為每日執行之測試項目，其目的為確認所有的裝置與組件之機械部分為正確運作，且設備輻射安全相關功能需正常以確保患者診療安全。

圖 3 為系統安全性測試訪視之數據統計分析圖，可見所列七項檢查項目在整個訪視計畫中（共 159 台）大多皆通過，惟少數機台在第七項檢查中出現假影或執行透視攝影時發生影像延遲（Lag）的現象。將結果資料以心導管與血管攝影分別呈現，顯示出血管攝影設備在本項之通過狀況略差（108 台心導管設備全數通過；51 台血管攝影設備中則有 5 台未通過圖 4、5），而 5 台未通過設備皆為使用影像增強管（Image intensifier tube, I.I.）作為訊號接收器的血管攝影設備，而 I.I 成像流程為 X 光透過輸入磷光體（Input phosphor）轉為可見光、經過光陰極（Photo-cathode）產生光電效應可見光轉為電子，經過倍增在最後撞擊輸出磷光體（Output phosphor），以可見光呈現、並藉由電視系統（CCD camera）將訊號轉為視頻訊號，再轉為數位訊號由顯示器獲得影像。有別於數位影像板（Lag）是將 X 光直接轉為數位訊號。而影像延遲（Lag）是用來描述儀器對影像訊號的反應速度，I.I 因多步驟成像原理的關係，其固有之反應速度相對慢，影像延遲的情況也較明顯而導致運動物體的影像模糊，此情況可透過曝露時間增加，降低雜訊而得改善；本項未通過測試之設備可請專業工程師進行相關參數調校改善以維持良好品質。



- 1-1. 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。
- 1-2. 對所有的卡桿及制動裝置進行測試，確保到位後不再移動。
- 1-3. 確認輻射曝露控制腳踏板及其它開關工作正常。對於透視曝露之控制，在放開時應隨即停止輻射。若有增強模式，確認啟動時會持續發出警示聲響。
- 1-4. 確認透視曝露累積至 5 分鐘時，設備會發出警示聲響、且聲響會連續發出至重設為止。
- 1-5. 測試檢查室與控制室雙向指示病人揚聲器是否正常。
- 1-6. 所有指示燈功能正常（含輻射安全指示燈）。
- 1-7. 影像是否有一般性假影或影像延遲現象。

圖 3 系統安全評估訪視結果_所有訪視設備

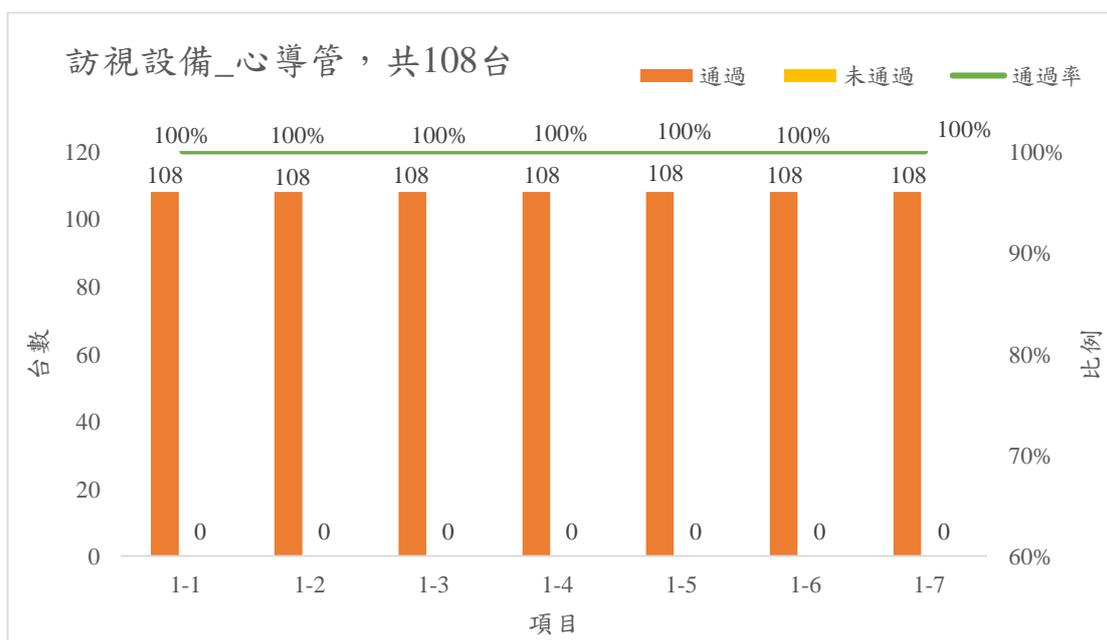


圖 4 系統安全評估訪視結果_心導管

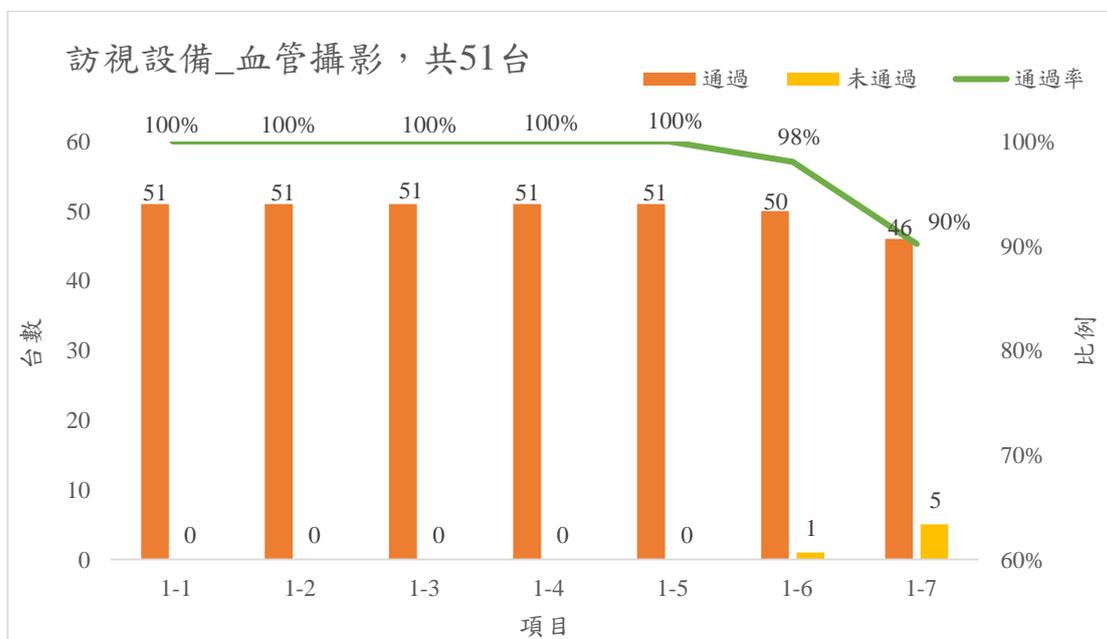


圖 5 系統安全評估訪視結果_血管攝影設備

項目 2、自動曝露（率）控制功能確定

自動曝露率控制能調控劑量輸出，使其改變管電壓、管電流以因應病人厚度不同等狀況，影像接受裝置受到的曝露值與影像品質呈現一致，同時能防止工作人員手動輸入不適當的管電壓值，而讓病人接受過多的曝露量。現今透視攝影 X 光機臨床診療過程皆使用自動亮度與自動曝露控制，因此 ABC/AEC 的功能是否穩定也成為重點品保項目。

本項測試分別以透視模式與照相模式下，各自針對 2 種不同材質或厚度作為臨床常見曝露條件衰減物或假體進行測試（如：厚度 38 mm 鋁板與 0.5 mm 銅片：代表 75 公斤的典型成人體型；厚度 38 mm 鋁板與 2.0 mm 銅片：代表 100 公斤的較胖成人體型。），目的為測試設備之自動曝露控制功能是否會因病患體厚變化而有所影響。本項測試並無制式規定所使用之曝露條件，故資料統計時將假體厚度較薄的條件設定為管電壓（流）1；較厚的條件設定為管電壓

(流) 2。

表 1 為使用透視模式進行之管電壓穩定性統計結果，可看出在進行透視攝影時全數訪視設備皆有通過測試標準（變異係數 $\leq 5\%$ ）；而管電流穩定性如表 2 所示，低測試條件與高測試條件下皆有少部分設備未通過。探討未通過者多數為訪視計畫初期回收的資料，係因 AEC 特性所致，由於 AEC 功能於首次執行時係執行條件（厚度）取得測試，當時測試所得管電壓與管電流尚不穩定，故本項目測試建議應取 AEC 偵測穩定之數據為測試結果。另外，訪視過程中發現歐美系列設備 AEC 功能以調控管電流為主、調控管電壓為輔，因此測試結果管電流變動較大。

	設備類別	通過	未通過	未填寫
透視模式管電壓 1	全部訪視設備	159	0	0
	心導管設備	108	0	0
	血管攝影設備	51	0	0
透視模式管電壓 2	全部訪視設備	155	0	4
	心導管設備	106	0	2
	血管攝影設備	49	0	2

表 1 透視模式管電壓穩定性

	設備類別	通過	未通過	未填寫
透視模式管電流 1	全部訪視設備	153	3	3
	心導管設備	102	3	3
	血管攝影設備	51	0	0
透視模式管電流 2	全部訪視設備	147	5	7
	心導管設備	98	5	5
	血管攝影設備	49	0	2

表 2 透視模式管電流穩定性

表 3、4 為使用照相模式進行測試之統計結果，可看出整體而言未通過的比率較透視模式測試為高，管電壓穩定性的部分皆有少部分設備未通過。而在管電流測試的部分低測試條件有 1 台未通過；高測試條件下則有 9 台未通過。而本項未通過的設備應請工程師確認管球在高能量照相模式使用下之穩定度，是否因為球管老化造成曝露條件不穩定。

	設備類別	通過	未通過	未填寫
照相模式管電壓 1	全部訪視設備	156	3	0
	心導管設備	106	2	0
	血管攝影設備	50	1	0
照相模式管電壓 2	全部訪視設備	151	4	4
	心導管設備	106	0	2
	血管攝影設備	45	4	2

表 3 照相模式管電壓穩定性

	設備類別	通過	未通過	未填寫
照相模式管電流 1	全部訪視設備	152	1	6
	心導管設備	107	1	0
	血管攝影設備	45	0	6
照相模式管電流 2	全部訪視設備	140	9	10
	心導管設備	103	3	2
	血管攝影設備	37	6	8

表 4 照相模式管電流穩定性

本項目整體之測試狀況；設備在兩種測試模式與不同條件下皆通過標準（變異係數 $\leq 5\%$ ）且資料齊全者列為合格，可得訪視共 159 台設備其合格率为 85.6%，其中 108 台心導管設備通過率为 89.3%；51 台血管攝影設備通過為 76.7%，大致可看出血管攝影設備在自動曝露控制系統功能穩定性略差。（表 5）

設備類別	台數	通過	未通過	缺資料	通過率
全部訪視設備	159	125	21	13	85.6%
心導管設備	108	92	11	5	89.3%
血管攝影設備	51	33	10	8	76.7%

表 5 自動曝露控制系統功能確定合格率

項目 3、準直儀評估

本項品保目的為瞭解輻射照野與影像接收裝置可見範圍之間的差異多寡，並確保其一致性。訪視過程統一採用 Collimator alignment QC tool 作為光照野範圍之基準並以自顯像底片（Gafchromic Film）進行輻射照野測量，進而對比兩者之間的差距並參考其放大率轉換因子換算出不同方向之準直儀誤差百分比。

根據美國食品藥品管理局（FDA）及紐約州法（NYS）建議單方向（頭腳與左右手）差異不應超過 3% SID 且四方向總差異需在 4% SID 之內。由統計圖表可知訪視 159 台設備中 70% 左右的設備之光照野與輻射照野差異在頭腳或左右方向小於 1% 誤差，且大部分設備差異皆在 2% 以內，少數設備超過建議值範圍，應進行相關改善。四方向總差異大部分設備落在差異 2% 以內（占 74%），超過標準 4% 共 8 台而整體通過率達 95%。（圖 6、7）

將心導管與血管攝影設備分別進行統計作圖，結果顯示其中 108 台心導管及 51 台血管攝影設備之統計趨勢與整體訪視結果相似，通過率分別為 95.4% 與 94.1%；設備之準直儀系統自安裝至後續定期保養等皆獲良好的維護，本項整體表現良好。（圖 8~11）

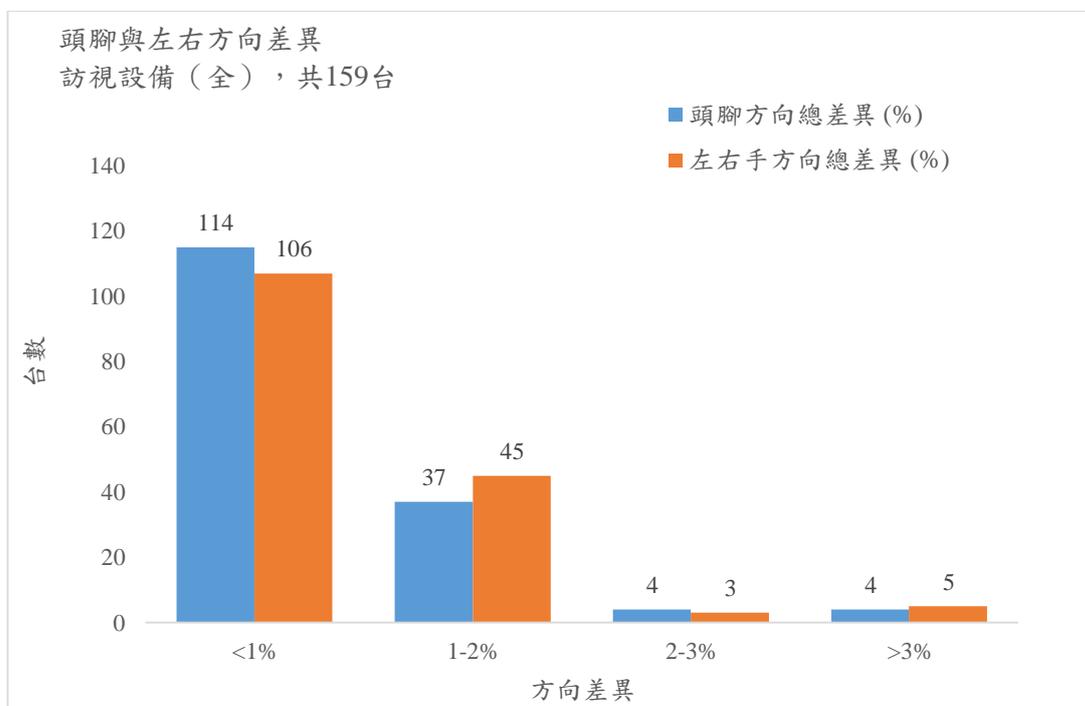


圖 6 準直儀評估_頭腳方向差異與左右方向差異

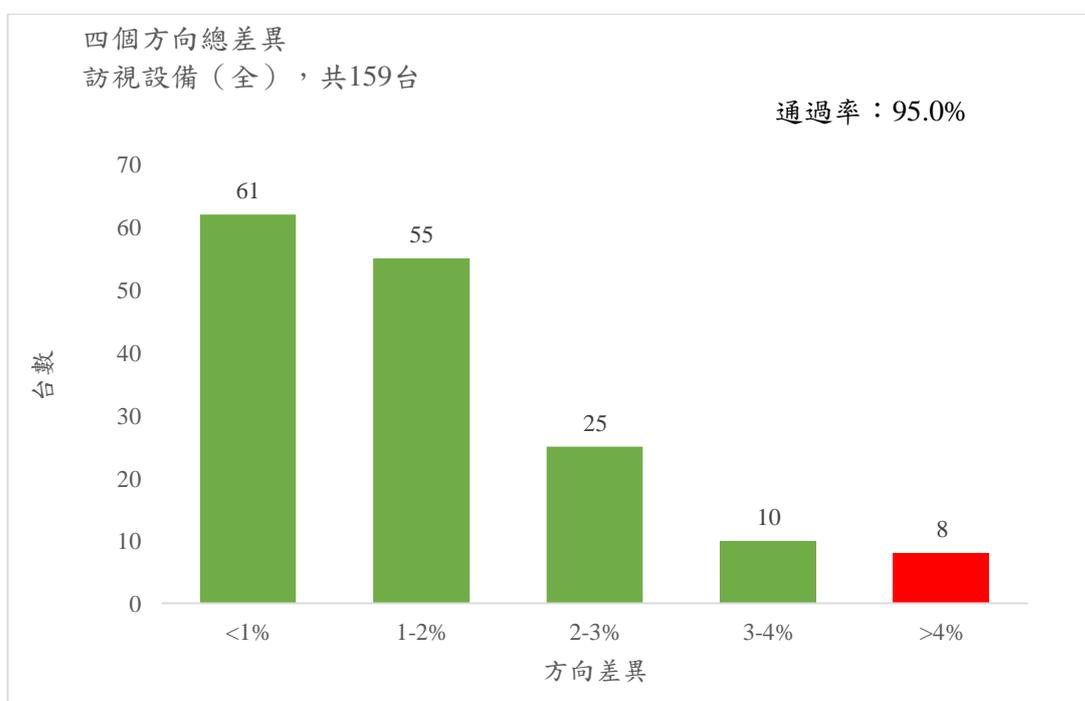


圖 7 準直儀評估_四方向總差異

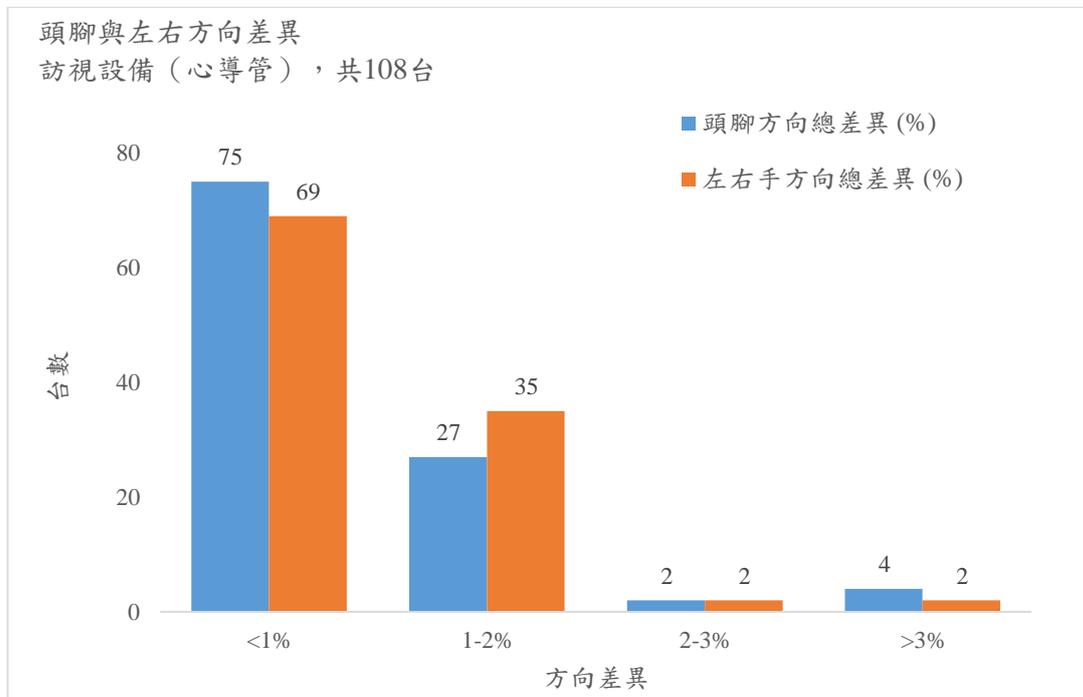


圖 8 準直儀評估_頭腳方向差異與左右方向差異（心導管設備）

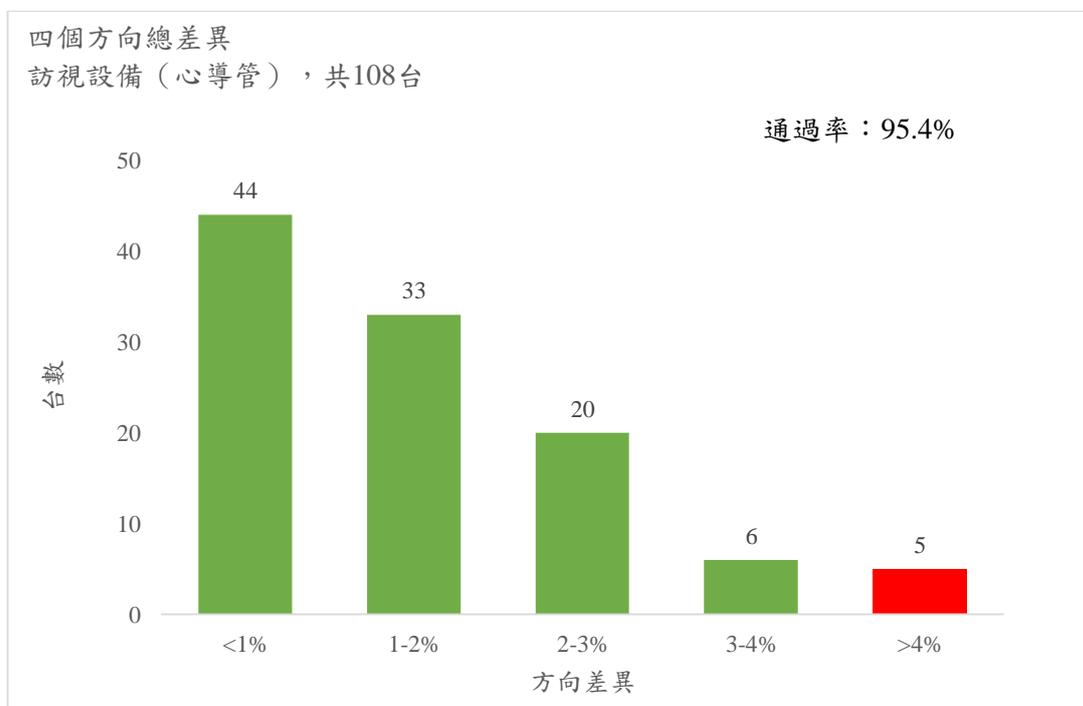


圖 9 準直儀評估_四方向總差異（心導管設備）

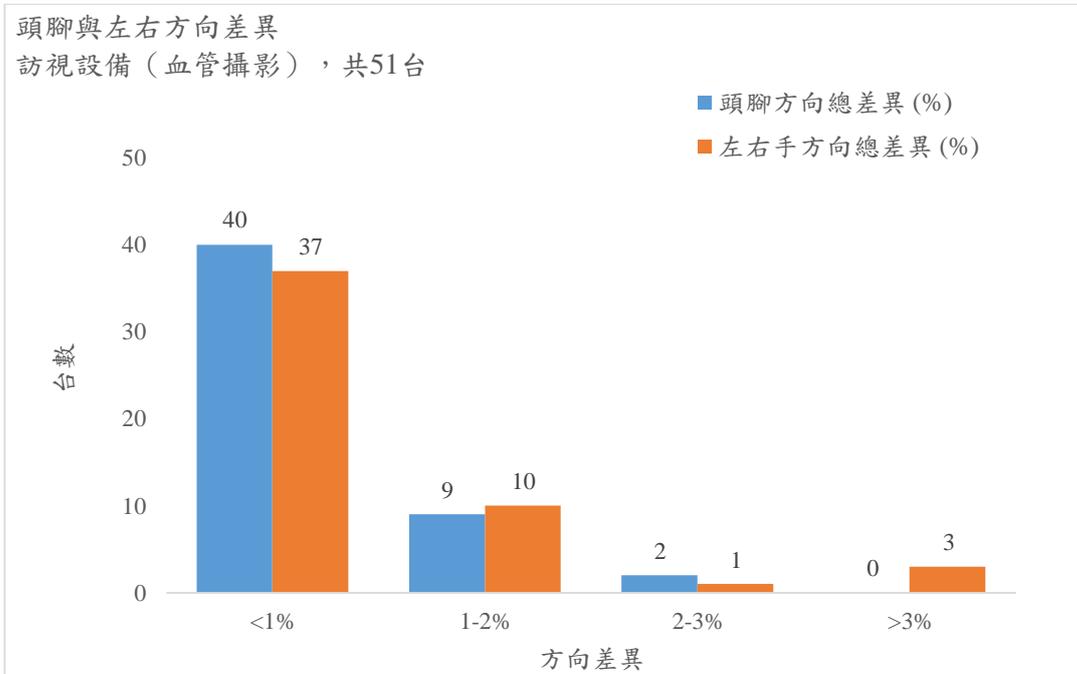


圖 10 準直儀評估_頭腳方向差異與左右方向差異（血管攝影設備）

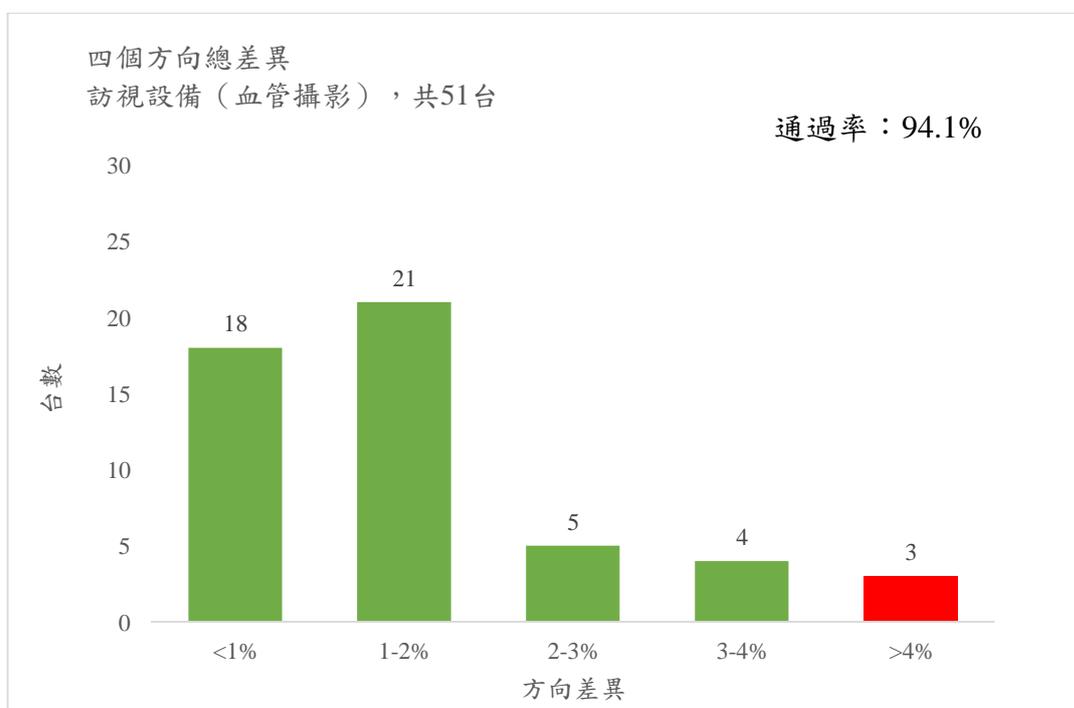


圖 11 準直儀評估_四方向總差異（血管攝影設備）

項目 4、影像顯示器評估

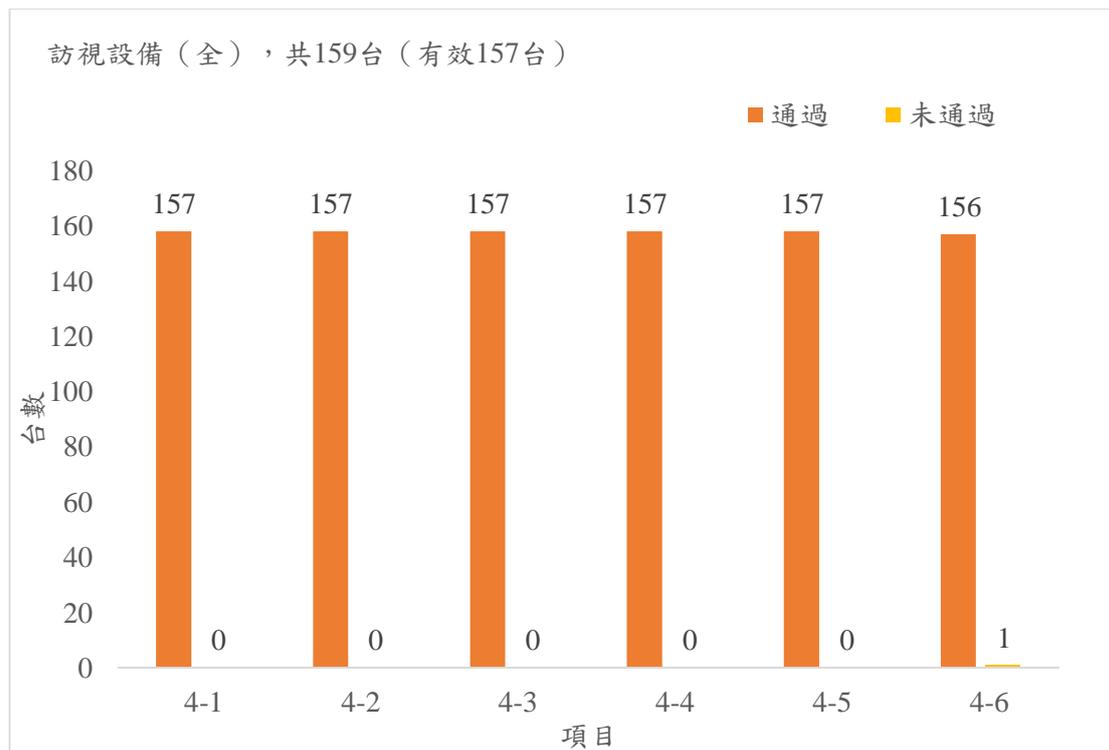
本項目的為確保操作台或檢查室內之影像顯示器之圖像顯示品質符合標準。測試需備有光密度測量計以及 SMPTE 或者 AAPM TG18 測試圖像（若使用 AAPM TG18 測試圖像，則參考 AAPM 第 3 號線上報告建議標準）；針對一部影像顯示器之測試內容共列 6 項如下：

- 1- 將 SMPTE 或 TG-18 測試圖像顯示在最常用於臨床診療之影像顯示器，並依廠商建議設定其窗寬與窗高。
- 2- 肉眼評估下列項目：
 - 2-1. 0%-5%及 95%-100%之低對比方塊須清楚可分辨。
 - 2-2. 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。
 - 2-3. 觀察螢幕的性能，找出可見的條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足（loss of bit depth）的現象。
 - 2-4. 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，皆應能分辨從最寬至最窄的線對。
 - 2-5. 評估所有黑白交界處（black-white transition）是否明顯可分辨。
- 3- 以光密度測量計測量下列數值：
 - 3-1. 亮度反應測試：0%與 100%灰階方塊之亮度值（或者開啟全白或全黑圖片，使螢幕呈現全白與全黑狀態），記錄此螢幕最大與最小亮度數值並計算兩者比值。
- 4- 若使用美國醫學物理學會（American Association of Physicists in Medicine, AAPM）TG18 測試圖像，其測試步驟與判定標準請參考 AAPM 第 3 號線上報告。
- 5- 若有數個螢幕，應以臨床檢查時最常使用之進行判讀。
- 6- 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行測試。

影像顯示器好壞影響著臨床醫師對影像的判斷，理想的影像顯示器需能清楚呈現不同組織與器官，且提供足夠的明暗對比提升醫師對病灶的辨識力。本項品保參照目前國內乳房攝影及電腦斷層之品保法規，根據設備螢幕之 SMPTE 或 AAPM TG18 測試圖進行影像顯示器評估分析，針對亮度、是否存在假影或圖像扭曲現象共分成六項進行評估。

7- 本項測試結果，2 台設備因執行訪視時無法叫出測試圖，故未執行本項測試，由圖 12 之訪視結果分析圖可看出前五項檢查項目所有受訪設備皆通過；第六項檢查標準：最大最小亮度比值至少達 100cd/m² 以上，僅一台未通過。由亮度反應測試分佈圖可以看出大多設備測量結果落在 300~700 cd/m² 之間（圖 13）。心導管與血管攝影 X 光機皆顯示相同之統計趨勢，其中 1 台心導管設備所用影像顯示器之亮度比值未達標準，應進行改善或汰換以維護影像診斷品質（圖 14、15）。所以醫學影像診斷檢查，除需品質良好的 X 光設備外，同時而具備出色的影像顯示器，各司其職使臨床可更準確進行醫療判斷。而本項測試暨操作簡易，又能達到診斷影像顯示品質維護，理應順利推行；但計畫訪視結果卻帶出一爭議問題：臨床應用上，單台心導管或血管攝影 X 光機就可能於檢查室內或外設有並使用到 5 至 10 部影像顯示器，而又因應不同診療類型、醫生習慣等因素，主要診斷所用之閱片螢幕可能落在檢查室裡面或外面控制台等；而試辦計畫期間，以探討項目執行可行性為出發點，於程序書明列若有數部螢幕，應以臨床檢查時最常使用之進行測試判讀，並無對所有影像顯示器進行測試。建議將來訂定本項目測試條件時，可考量規定檢查內及控制台上各選一部主要閱片影像顯示器進行測試，暨可

確保品保，又不會加太多品保作業量。



- 4-1. 0%-5%及 95%-100%之低對比方塊須清楚可分辨。
- 4-2. 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。
- 4-3. 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。（左）
- 4-4. 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。
- 4-5. 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。
- 4-6. 亮度反應測試：0%與 100%灰階方塊之亮度值

圖 12 影像顯示器評估訪視結果

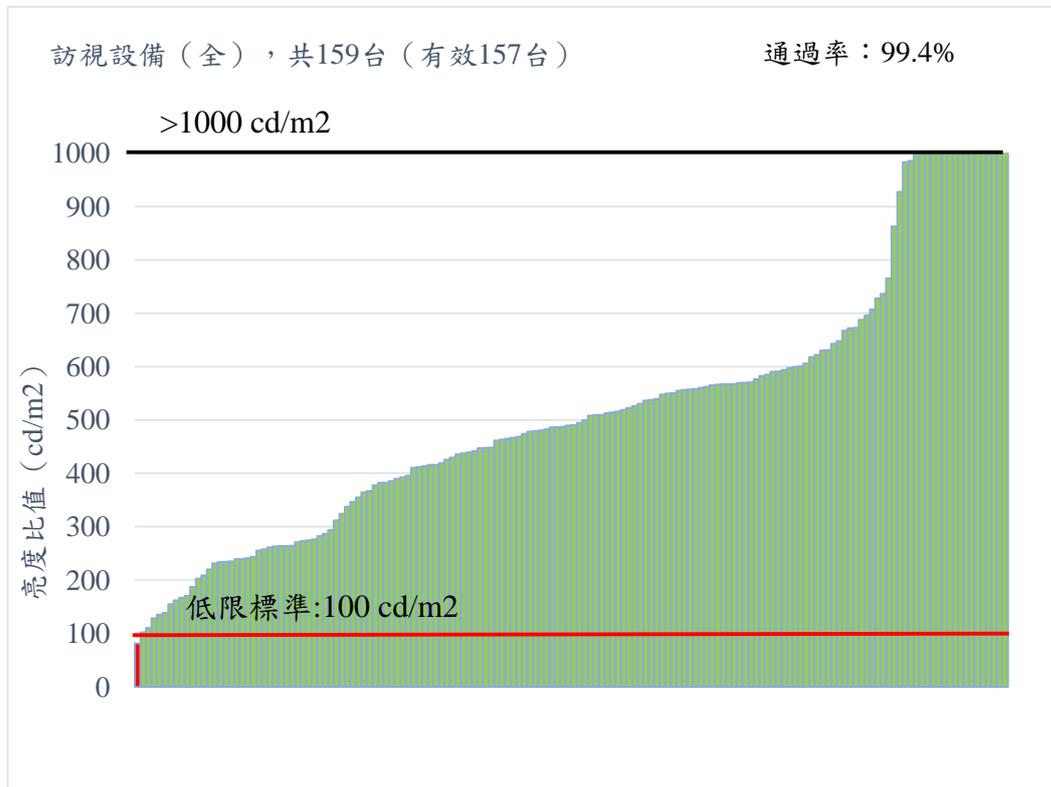


圖 13 顯示器亮度評估訪視結果分佈

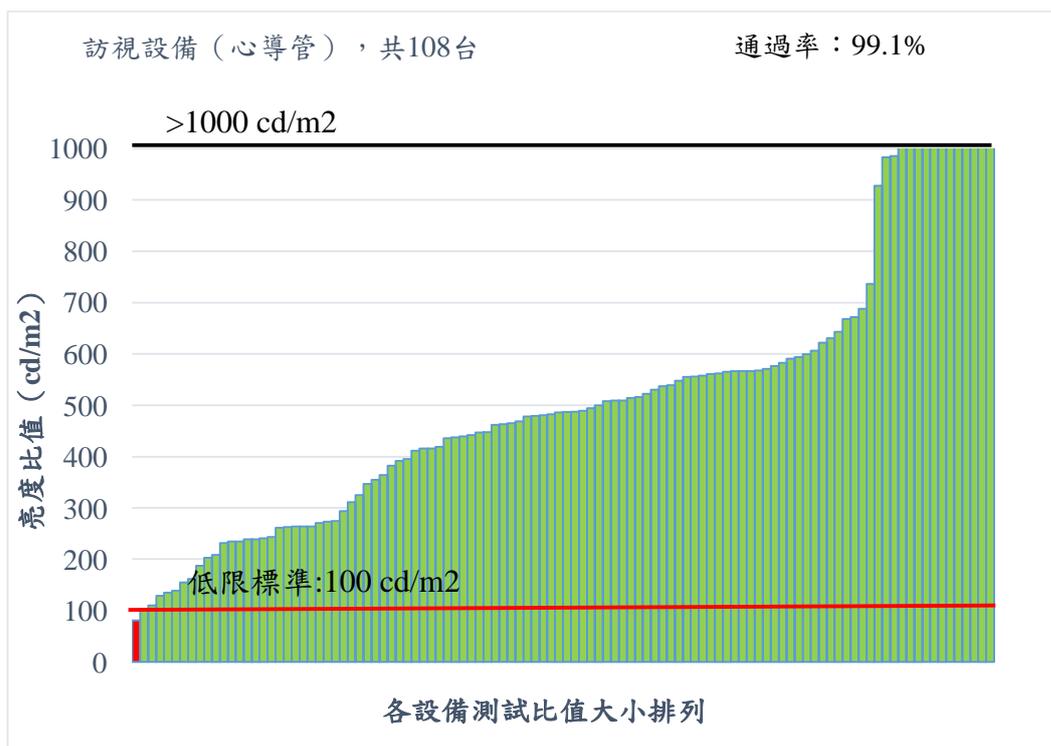


圖 14 顯示器亮度評估訪視結果（心導管設備）

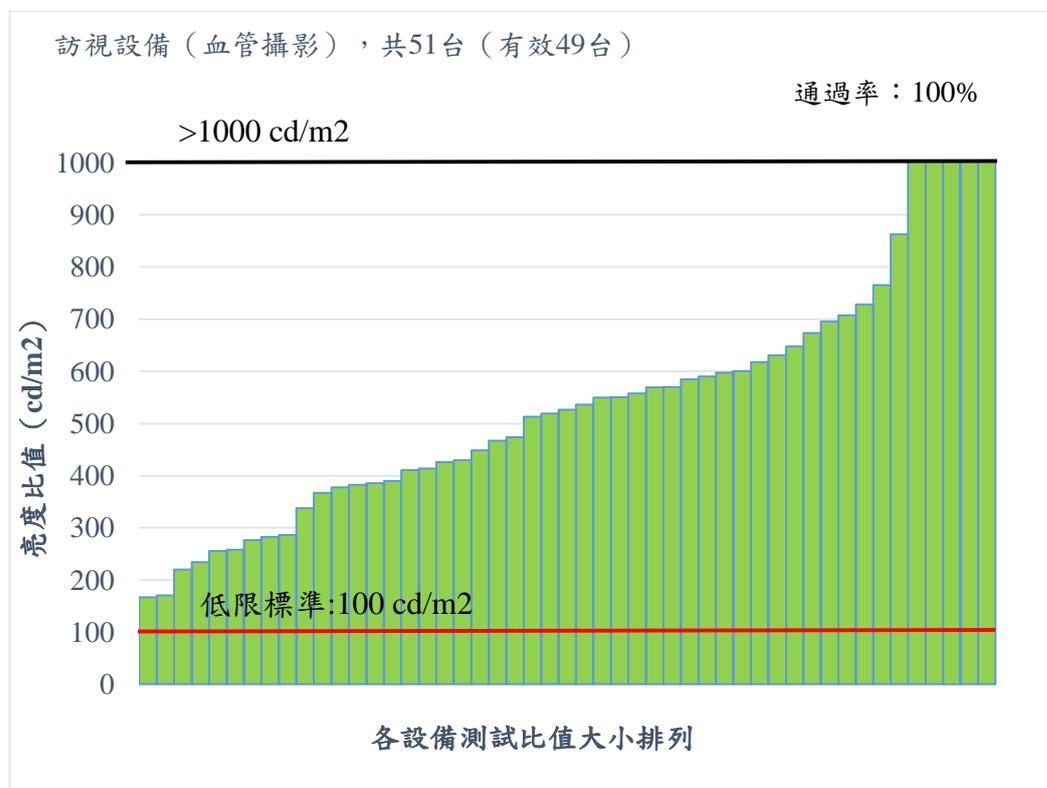


圖 15 顯示器亮度評估訪視結果（血管攝影設備）

項目 5、空間解析度

本項係參考國外（美國紐約州法）建議值，空間解析度在 FOV 6 inch 時至少達 2 lp/mm，若在其他照野尺寸之下，則依下列公式計算： $2 \text{ lp/mm} \times (\text{FOV } 6 \text{ inch} / \text{所用 FOV 大小}) = \text{可見最小線對 (lp/mm)}$ ，針對建議值及上述公式作出不同 FOV 對應解析度標準曲線圖（圖 16），如測試結果落在建議值曲線之上，則代表本項通過建議值，反之則未達品質標準。理想的影像品質是掌握患者診療相當重要的因素，且會影響臨床醫師對病灶的診斷。藉由每半年測試設備之高對比度，檢測設備分辨細微構造能力，監測成像性能衰退幅度，以維持良好的影像品質。

圖 17 所示 159 台設備訪視結果—解析度對照 FOV 尺寸的分佈圖，多數落在建議值曲線之上，通過率達 89.9%。少數測試結果落

在建議值曲線以下，分析此等未通過建議值之設備，其測試時使用相對較小 FOV 尺寸（6 inch 以下、3.3 - 5.5inch）進行，而此等條件設定下量測結果，於國際間並未有相關建議值可供參考，本項結困分析將未符合建議值或無法判別者，皆歸類於未通過。

圖 18、19 為心導管與血管攝影 X 光機各自測量結果分析圖，顯示心導管設備未符合建議值（或無法判別）的比例較高，16 台未通過的設備當中，5 台未符合建議值、另 10 台設備因其測試所使用 FOV 太小而無法判別，此部分通過率為 87%；而血管攝影結果為 1 台測試未符合建議值，1 台無法判別，通過比率達 96.1%。分析討論心導管設備臨床僅用於心臟血管診療，平常所使用的 FOV 較小，而品保執行時部分設備使用臨床常用 FOV 進行測試，故有上述無法判別的現象發生；經跟院方人員及設備廠商查證後，該等設備之最大可用 FOV 皆可達 6inch 或以上，故此，未來於品保實作訓練教學、品保程序書及相關宣導會議，皆會強調說明本項測試條件設定最要性。

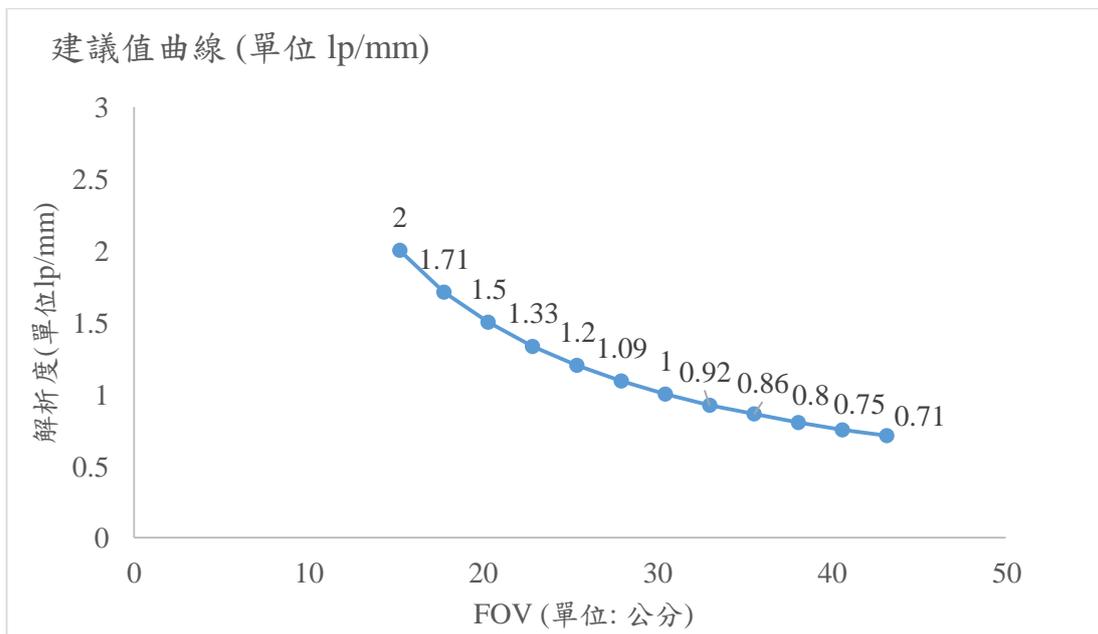


圖 16 空間解析度建議值（參考美國紐約州法）

其中大多數設備皆有通過標準，惟 4 台採用 15 公分以下照野進行測試之心導管設備未達最小可辨識孔徑 1mm 之標準。

影像接收裝置尺寸 (FOV)	最小可辨識孔徑 (透視模式)	最小可辨識孔徑 (照相模式)
12-14 inch	3mm	1mm
9-10 inch	3mm	1mm
6-7 inch	3mm	1mm
4-5 inch	1mm	1mm

表 6 低對比偵測度參考表。CRCPD Committee on Quality Assurance in Diagnostic X-Ray (H-7)，2008.

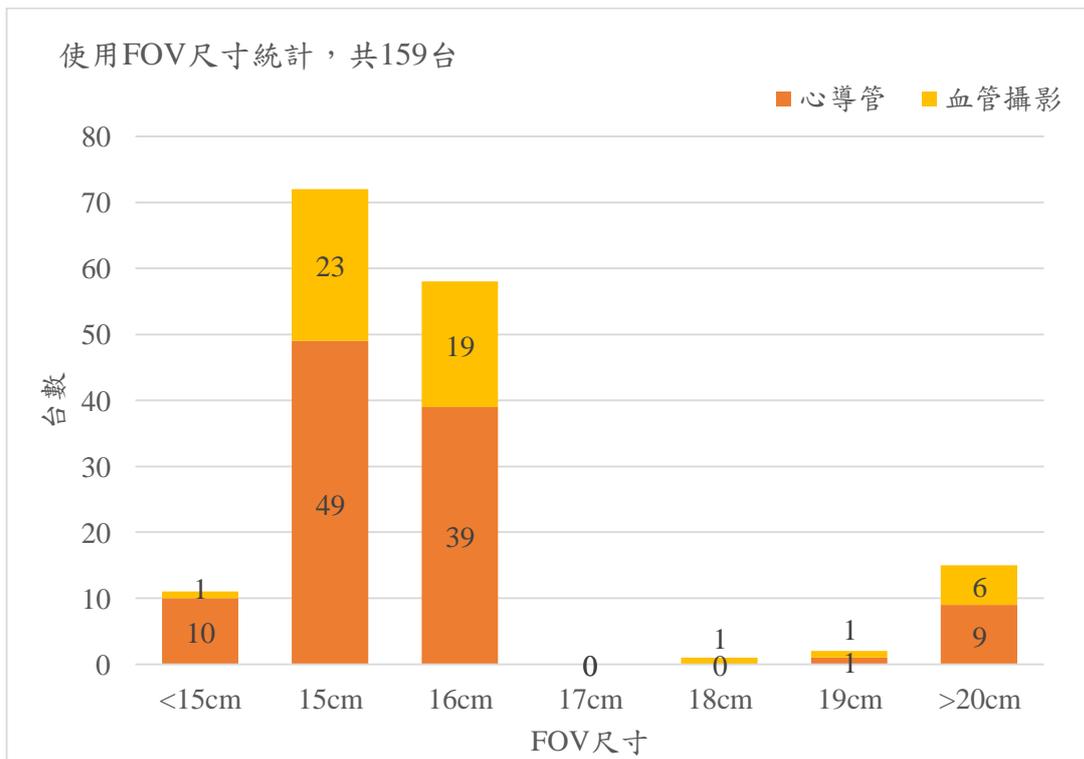


圖 20 低對比偵測度測試 FOV 尺寸統計

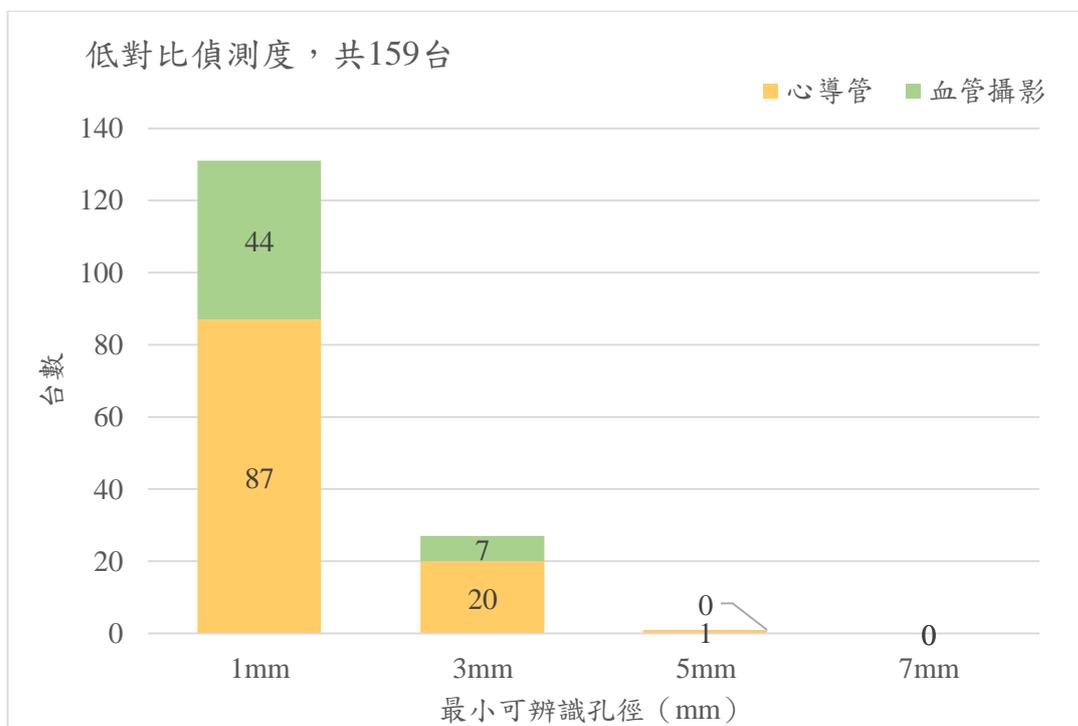


圖 21 低對比偵測度訪視結果

影像接收裝置尺寸 (FOV)	最小可辨識孔徑標準 (透視模式)	訪視設備台數	通過	未通過
9-14 inch (>19cm)	3mm	心導管 10 台	10	0
		血管攝影 7 台	7	0
6-7 inch (15~18cm)	3mm	心導管 88 台	88	0
		血管攝影 43 台	43	0
4-5 inch (<15cm)	1mm	心導管 10 台	6	4
		血管攝影 1 台	1	0

表 7 低對比偵測度訪視結果

項目 7、管電壓準確性與再現性

管電壓穩定度與曝露率測試及射束品質評估皆有重要關聯，其能直接影響設備影像品質及輸入的輻射量；本項目係確保控制面板所顯示之管電壓值的準確性及再現性，並計算測量值與控制面板顯示

值之差異；而臨床使用的心導管或血管攝影 X 光部分無法由工作人員從控制台版面手動設定管電壓，只能由廠商工程師以密碼進入特定操作模式固定輸入管電壓方可進行本項測試；故無法手動調控管電壓之設備在試辦計畫中免測此項。

由數據結果顯示；訪視 159 台設備中只有 53 台確實完成管電壓準確性與再現性評估。其中設備管電壓再現性變異系數皆維持在 5% 之內（表 8），顯示設備管電壓再現穩定性控制得相當理想；而管電壓準確性測試結果，有 43 台設備管電壓量測值與顯示值差異在±5% 建議值之內，10 台設備則超出建議值範圍（其中 8 台為心導管設備）。將心導管與些管攝影設備分別進行統計，其通過率分別為 75.0%與 90.5%，本項測試未通過者，可藉設備調校進行改善（表 9）。基於上述院方人員無法從控制台版面手動設定管電壓之原故，儘管此項目測試具其重要性，也難於現等情況下推廣；而試辦計畫期間進行問卷調查結果得知全國高達 90%設備簽訂保養合約（90%當中 80%係簽訂每季保養，10%為每年保養），10%設備並無任何保養合約；目前先向各廠商了解其設備保養內容是否包含管電壓測試，如有，具保養合約的設備基本上可以初步確保管電壓品質情況；如無，則需另請專家學者討論具體解決策略。

管電壓再現性	CV≤5%	CV>5%	未計測	通過率
全部訪視設備	54	0	105	100%
心導管設備	33	0	75	100%
血管攝影設備	21	0	30	100%

表 8 管電壓再現性訪視結果

管電壓準確性	CV 在±5%內	CV 在±5%外	未計測	通過率
全部訪視設備	43	10	106	81.1%
心導管設備	24	8	76	75.0%
血管攝影設備	19	2	30	90.5%

表 9 管電壓準確性訪視結果

項目 8、射束品質評估

管球產生的 X 光能量為連續能譜分佈，而低能量 X 光無法用於造影且會造成病人多餘的劑量，因此會使用濾片去除低能量部分，當濾片損壞時，半值層則會低於標準值。表 10 節錄自美國 FDA 所發表文獻 Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 的圖表，針對不同管電壓值可對應出不同的半值層厚度標準（單位 mm-Al）以此作為射束品質評估的依據。圖 22 是根據表中（II--Other X-Ray Systems）2006 年 6 月 10 日後製造之管球標準值進行內插法所畫出的曲線對照圖。

目前國內心導管與血管攝影設備皆具備 AEC 功能，且無法於一般狀況下執行手動關閉 AEC，又依據 NSW Environment Protection Authority (EPA) 對透視設備建議做法係直接使用開啟 AEC 模式下進行半值層的測試。

X-Ray Tube Voltage (kilovolt peak)		Minimum HVL (mm of aluminum)		
Designed Operating Range	Measured Operating Potential	Specified Dental Systems ¹	I--Other X-Ray Systems ²	II--Other X-Ray Systems ³
Below 51	30	1.5	0.3	0.3
	40	1.5	0.4	0.4
	50	1.5	0.5	0.5
51 to 70	51	1.5	1.2	1.3
	60	1.5	1.3	1.5
	70	1.5	1.5	1.8
Above 70	71	2.1	2.1	2.5
	80	2.3	2.3	2.9
	90	2.5	2.5	3.2
	100	2.7	2.7	3.6
	110	3	3	3.9
	120	3.2	3.2	4.3
	130	3.5	3.5	4.7
	140	3.8	3.8	5
	150	4.1	4.1	5.4

表 10 半值層標準。U.S. Food and Drugs Administration: Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products， Code of Federal Regulations title 21 part 1020. April， 1994.

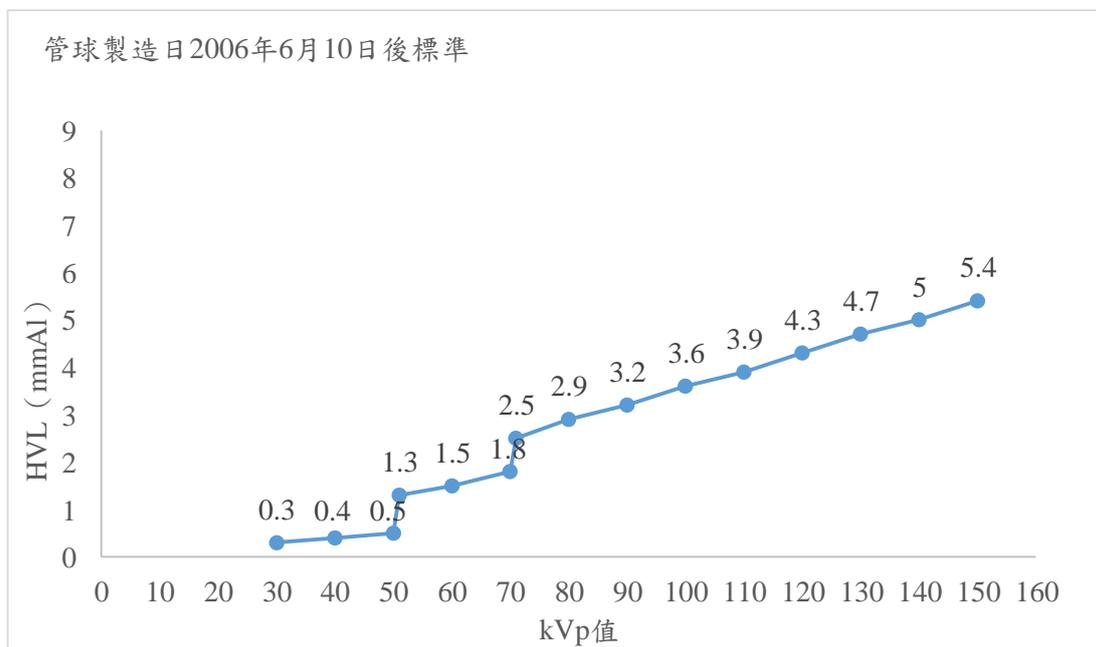


圖 22 半值層測試之標準值對照曲線

因心導管與血管攝影 X 光機之透視和照相模式所使用之內建濾片有所不同，為確認兩者是否皆能符合標準，本項目將分別進行統計分析。透視模式建議採用 70 kVp 測試，倘若測試使用之管電壓非採用建議數值，其標準可考慮對照圖 22；測量結果由圖 24 顯示幾乎接近全數通過，僅 1 台設備未通過標準值以及 1 台於訪視當天因故無法進行測試，顯示我國設備射束品質狀況良好。

照相模式建議採用 80 kVp 進行測試，其訪視結果大部分落在 80kVp 左右，而未通過者較透視模式測試結果稍多（共 3 台）。而相對透視模式之測量結果照相模式半值層平均厚度較低，為內建濾片（prefilter）不同所造成的影響。（圖 25）

本項測試結果無論是透視或照相模式，結果表現良好，未符合標準的設備數僅 4 台，本項目測試未通過者，依各廠商說明只能透過更換管球進行改善，但管球一顆價額約三百萬，醫療院所並不樂意因品保項目的未通過而支出重價更換仍可使用之管球（儘管管球品保不佳）；而本會將繼續查詢各界專家，瞭解是否有其他方式可調整改善未通過設備，或研擬適合的條件但書等方式協助醫療院所順利執行品保。

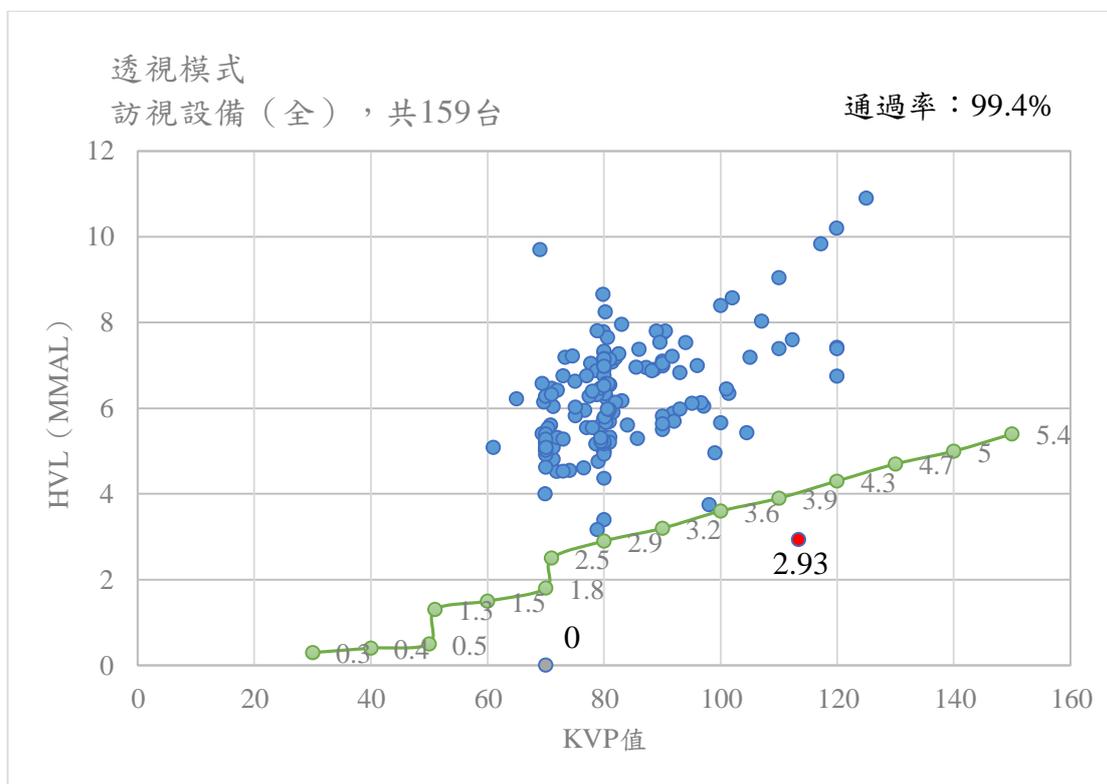


圖 23 半值層測試—透視模式訪視結果

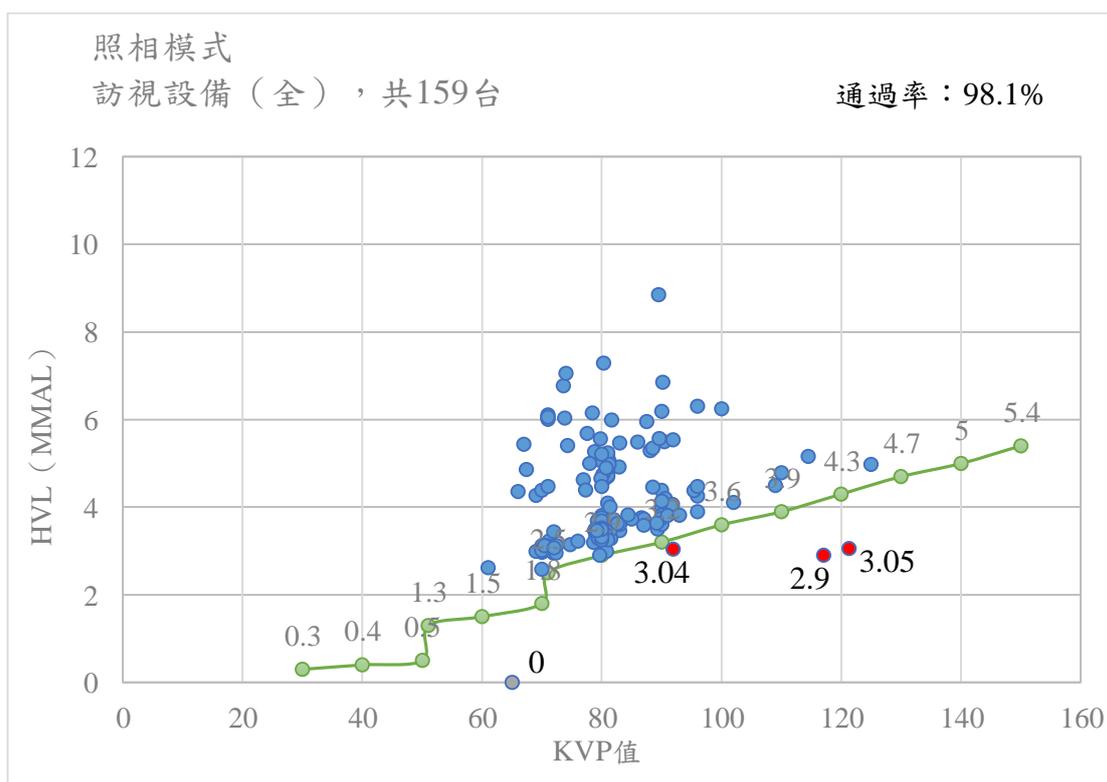


圖 24 半值層測試—照相模式訪視結果

將心導管與血管攝影設備所得結果各自分析，得心導管於透視

模式測試所採用自動調控條件較高（高管電壓）；而血管攝影則多採用 70~80 kVp 之條件進行，兩者表現皆相當良好。（圖 25、26）

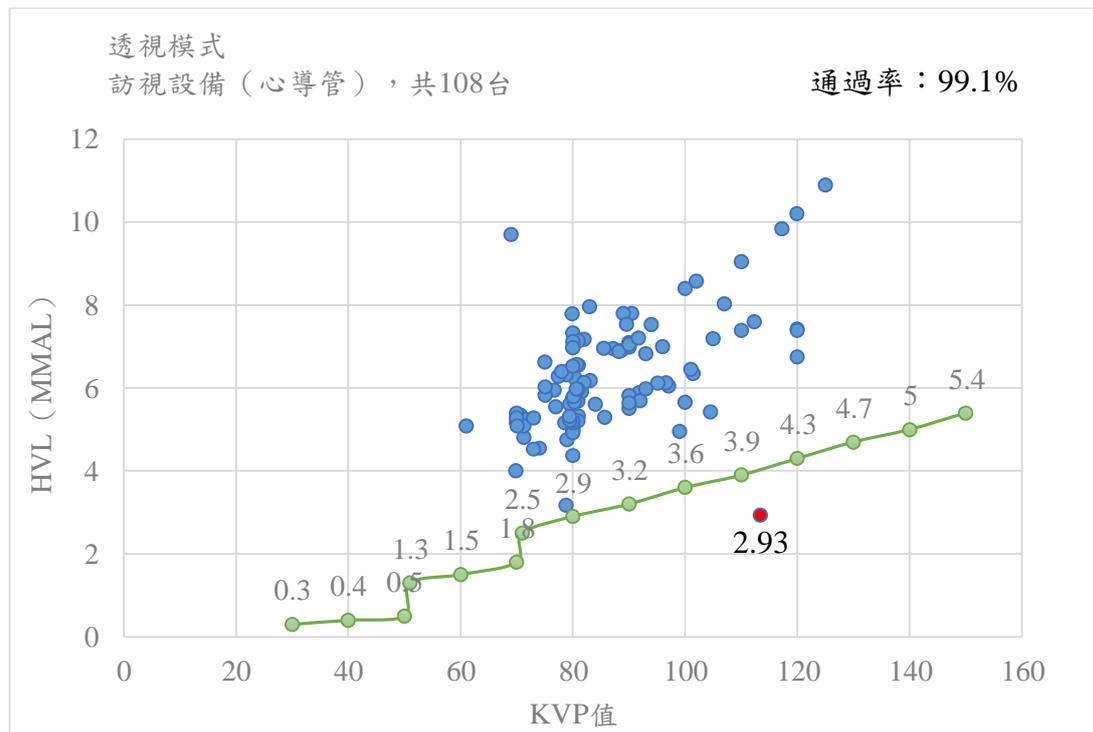


圖 25 半值層測試—透視模式訪視結果（心導管）

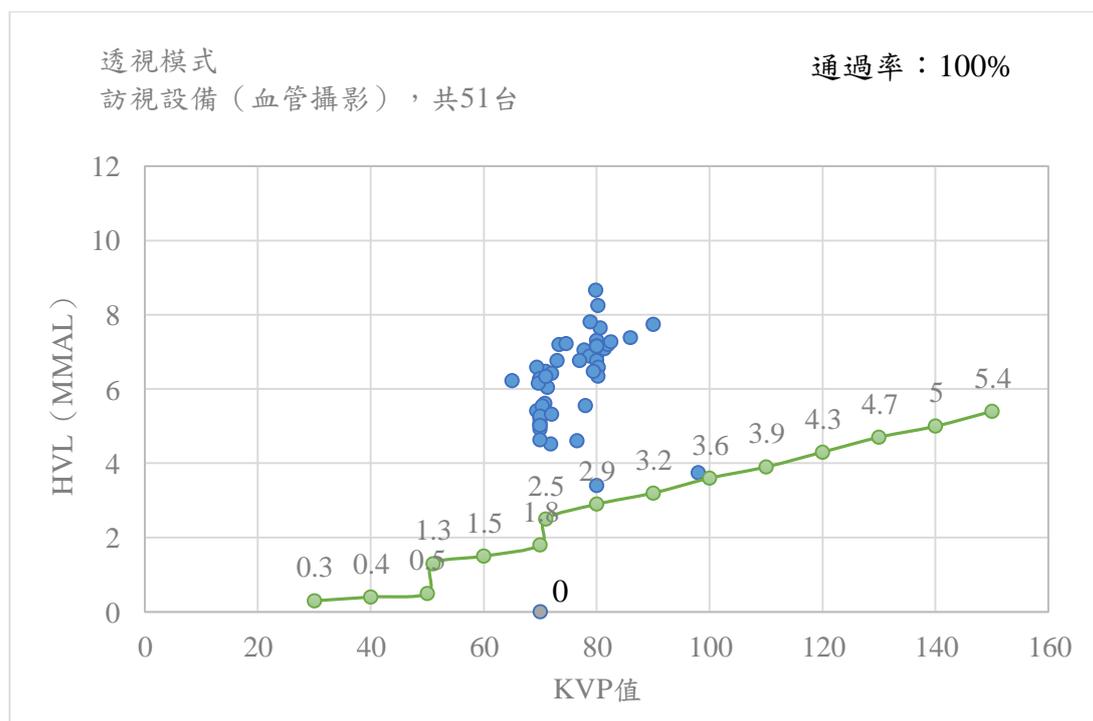


圖 26 半值層測試—透視模式訪視結果（血管攝影）

照相模式測試心導管與血管攝影分析討論，見心導管所採用管電壓條件仍然較不平均，部分設備採用高 kVp 條件進行測試；而血管攝影則多採用 70~80 kVp 之條件進行。照相模式測試因射束並無經過內建濾片而被射束硬化，所得半值層厚度較透視模式低，3 台心導管未通過標準值，由分析圖所示未通過者所使用管電壓值偏高。其結果應為所使用之管球老化造成，未來則會針對未通過設備監控入射曝露率並持續觀察其球管狀況。(圖 27、28)

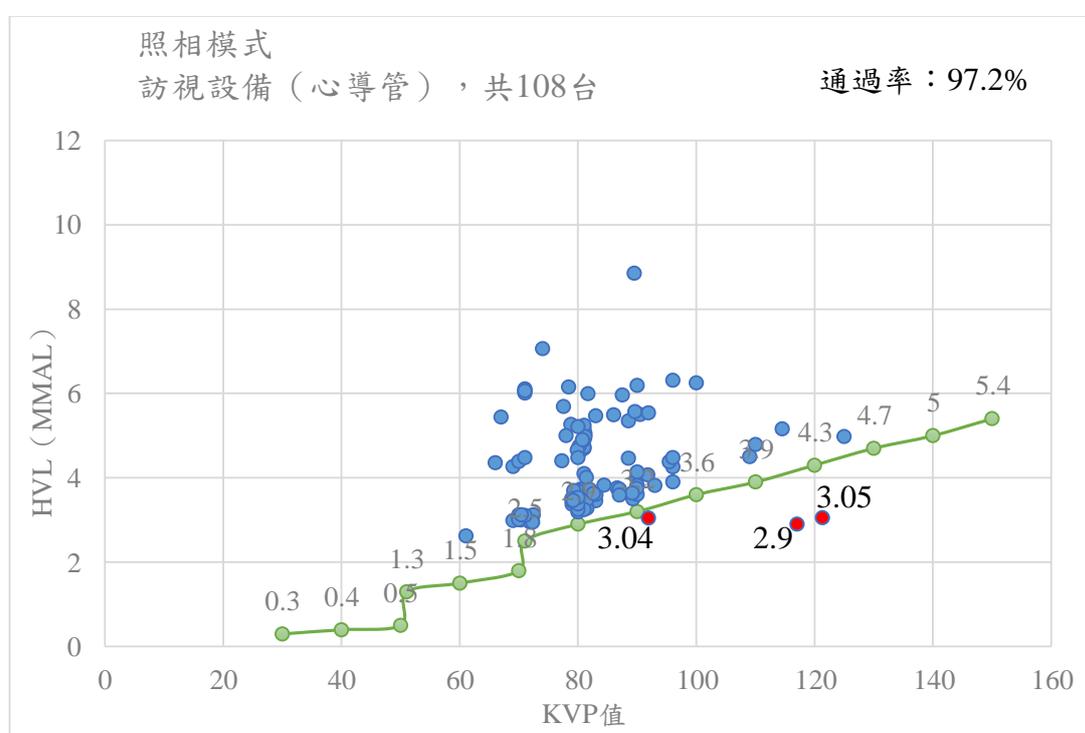


圖 27 半值層測試—照相模式訪視結果 (心導管)

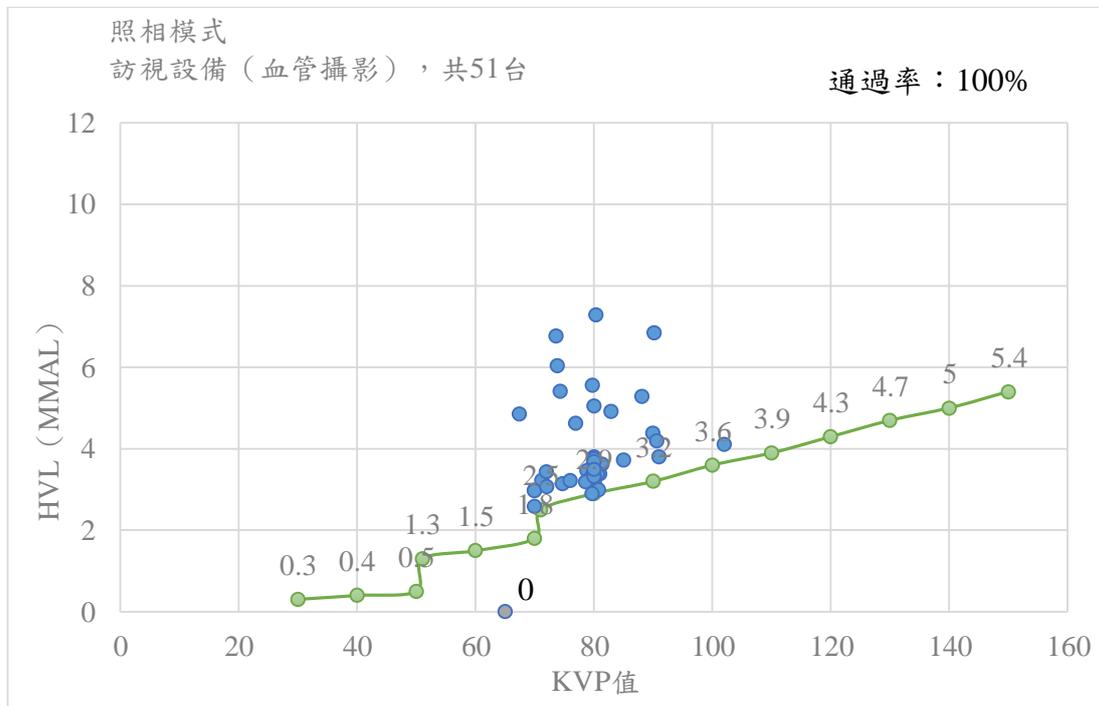


圖 28 半值層測試—照相模式訪視結果 (血管攝影)

項目 9、入射曝露 (率) 評估 (典型成人體型之入射曝露率及最大曝露率)

本項目測試係為量測設備於透視模式下之入射曝露率，以及確保透視模式下最大曝露率不會超過限值。曝露率評估需包含散射輻射的劑量，才能反應臨床的狀況，根據AAPM第74號報告其標準體型病患曝露率參考值為6.5 R/min；而最大曝露率值必須小於法規限值 10 R/min。

圖 29 為訪視共 159 台設備之典型入射曝露率測試 (以臨床常使用的測試條件) 的排列趨勢圖，其第 75%位數為 2.225 R/min 而第 90%位數為 4.740 R/min，超過建議值範圍共 9 台設備，通過率達 94.4%；顯示多數設備測試結果皆有符合參考值範圍。圖 30 為最大曝露率的訪視結果，159 台設備中有 11 台超過 10 R/min 限值，第 75%位數落在 7.787 R/min 而第 90%位數位於 9.850 R/min，大多數設備曝露率控制在限值內，少部分設備為求影像品質造成曝露率過

高，基於保護病患以及工作人員之原則，應改善之。測試不通過係由於管球老化所至，而其改善情況與第八項射束品質測試相似，需以更換管球方可解決，卻又因管球昂貴而使醫療院所對本項目之改善方式表達反彈。而本會亦將繼續基於輻射安大前題下，查詢各界專家討論相關解決方案。

另外，目前於試辦計畫測試程序，僅針對透視模式下進行曝露率評估，建議未來可增加典型成人體型之入射曝露率於照相模式下的測試，藉此讓工作人員了解單張/連續照相模式下的曝露率，提升醫療環境之輻射安全。

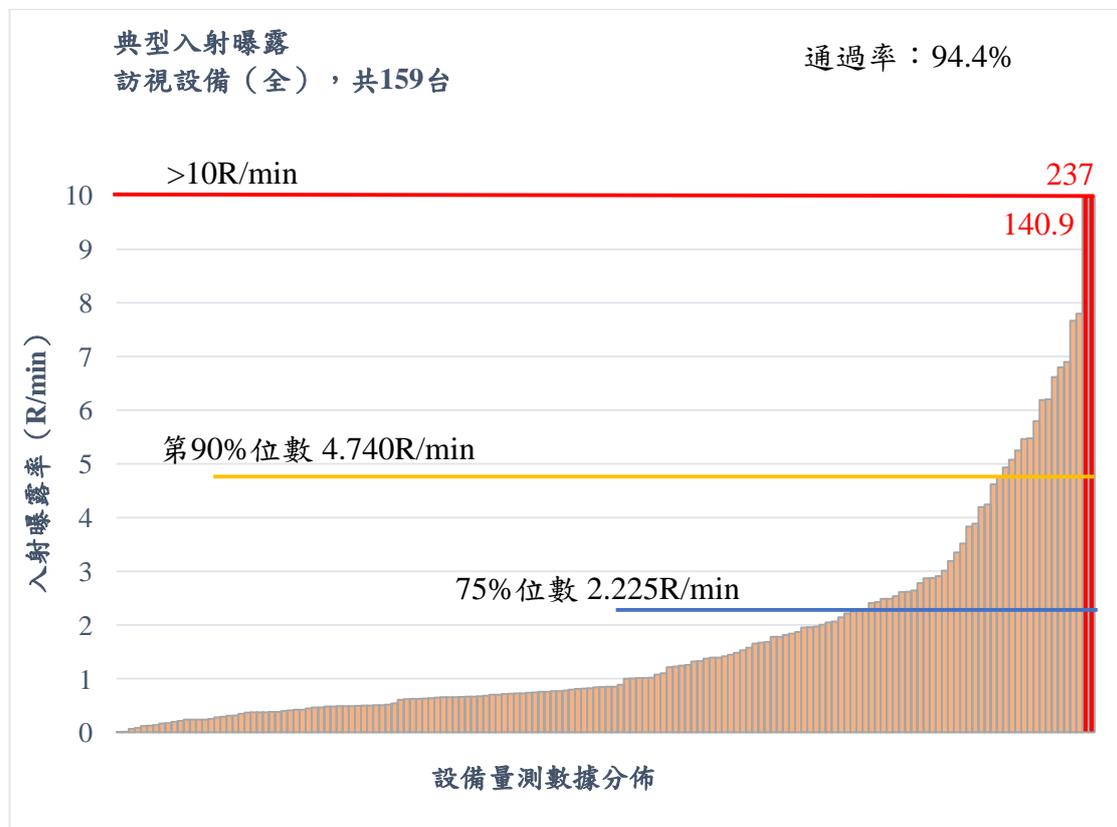


圖 29 典型入射曝露率訪視結果

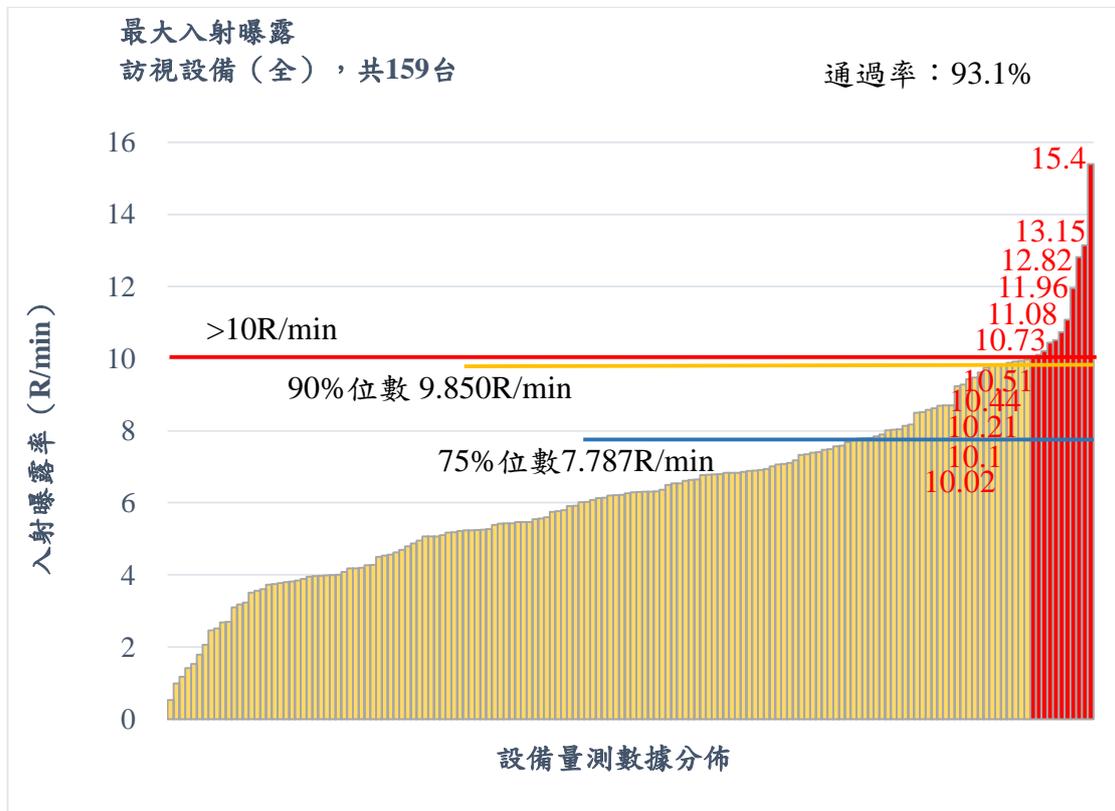


圖 30 最大曝露率訪視結果

本項品保測試之心導管設備統計結果如下（圖 31、32），可看出 108 台心導管設備之典型與最大曝露率統計趨勢皆略同於所有訪視設備之測試結果。其典型曝露率統計之 75%位數為 2.677 R/min 而 90%位數為 5.271 R/min 超過建議值範圍的共 7 台，通過率達 93.5%；最大曝露率統計之 75%位數為 8.075 R/min 而 90%位數為 9.967 R/min，超過 10 R/min 限值共 10 台，通過率為 90.7%。由於本項品保測試程序規範選用臨床常用 FOV 進行測試，血管攝影多使用 40 公分以上；而心導管多使用 20~30 公分 FOV 進行測試，造成心導管設備測得曝露率值較高，基於維護輻射安全之原則，超過 10R/min 限值者需進行改善措施。

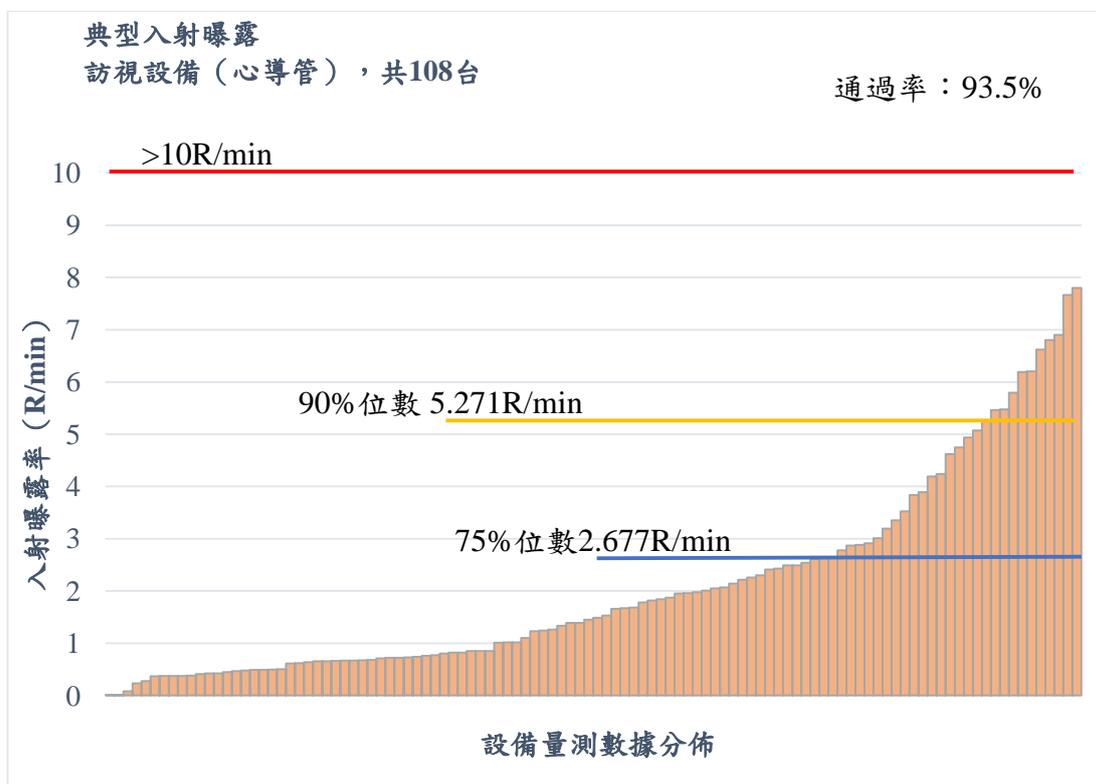


圖 31 典型入射曝露率訪視結果（心導管設備）

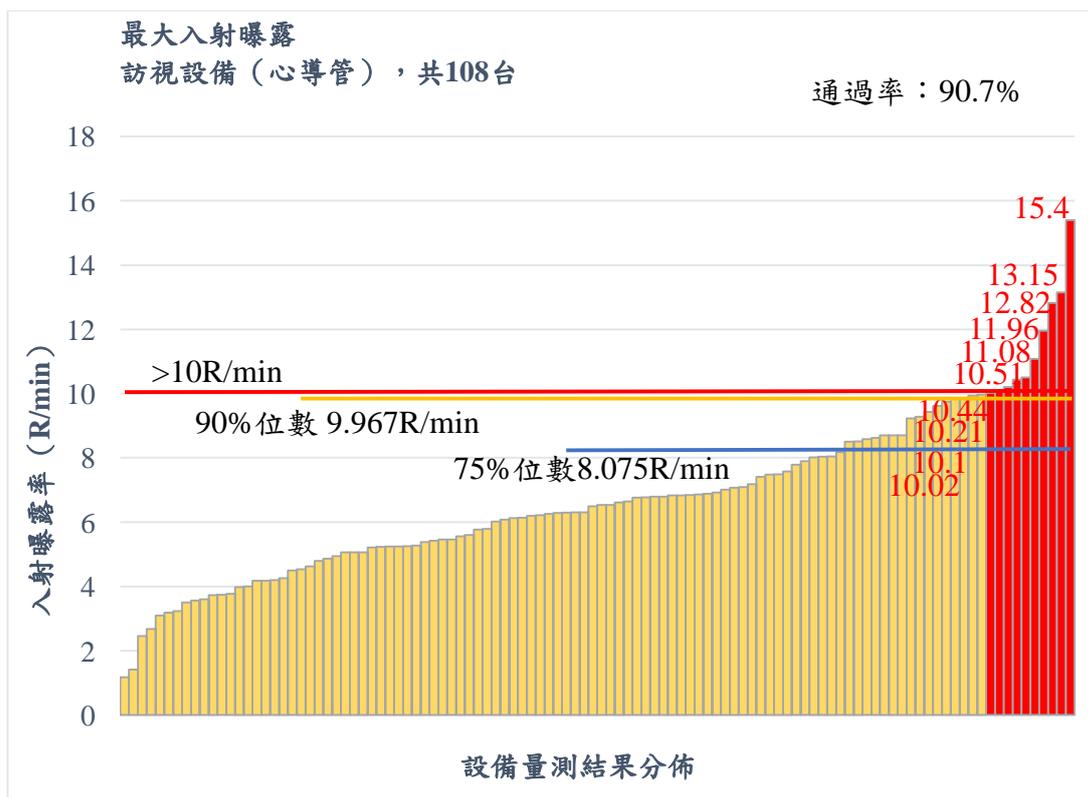


圖 32 最大曝露率訪視結果（心導管設備）

本項品保測試之血管攝影設備統計結果如下（圖 33、34），其典型曝露率測試結果可明顯看出不同於心導管設備，血管攝影設備多數測得結果在 0~2 R/min 之間，第 75%位數在 0.864 R/min 而第 90%位數落在 1.548 R/min，其中有 2 台超過標準，測得數值不合理過高（237 R/min、140.9 R/min），應測量操作不當所致；最大曝露率統計結果得第 75%位數：7.374 R/min；第 90%位數：9.207 R/min，超過 10 R/min 限值僅 1 台，呈現多數血管攝影設備之曝露率控制狀況良好。

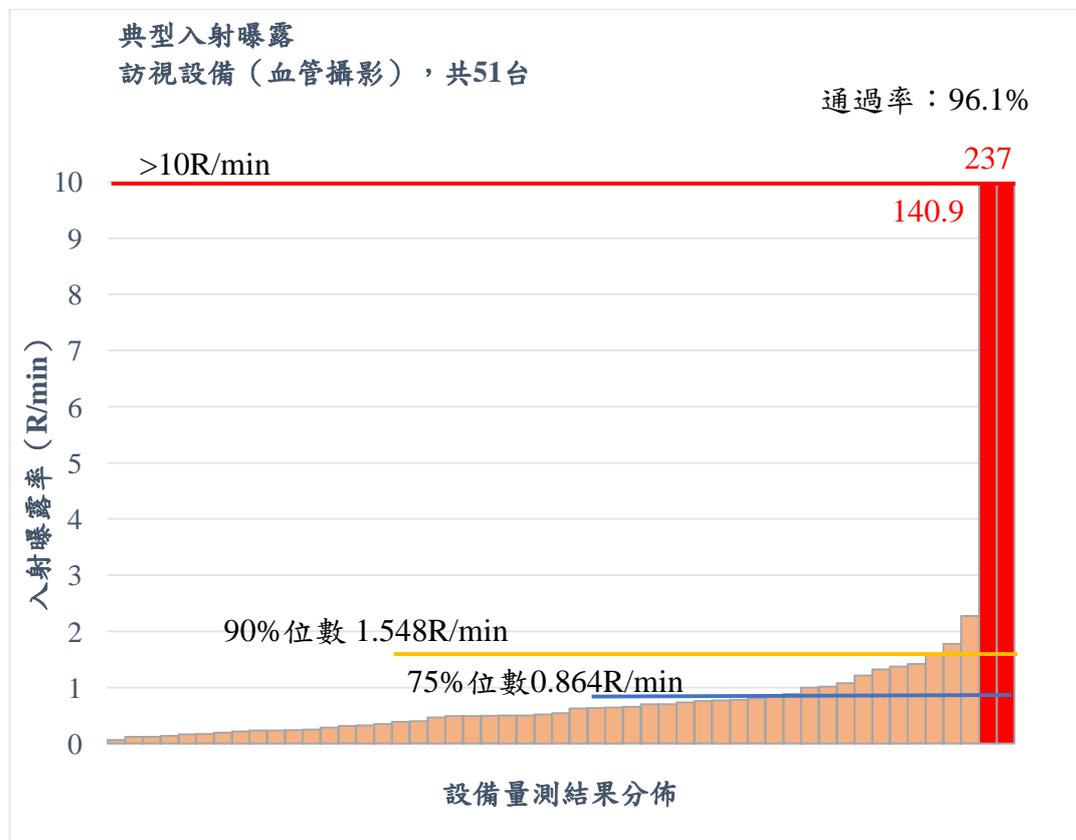


圖 33 典型入射曝露率訪視結果（血管攝影設備）

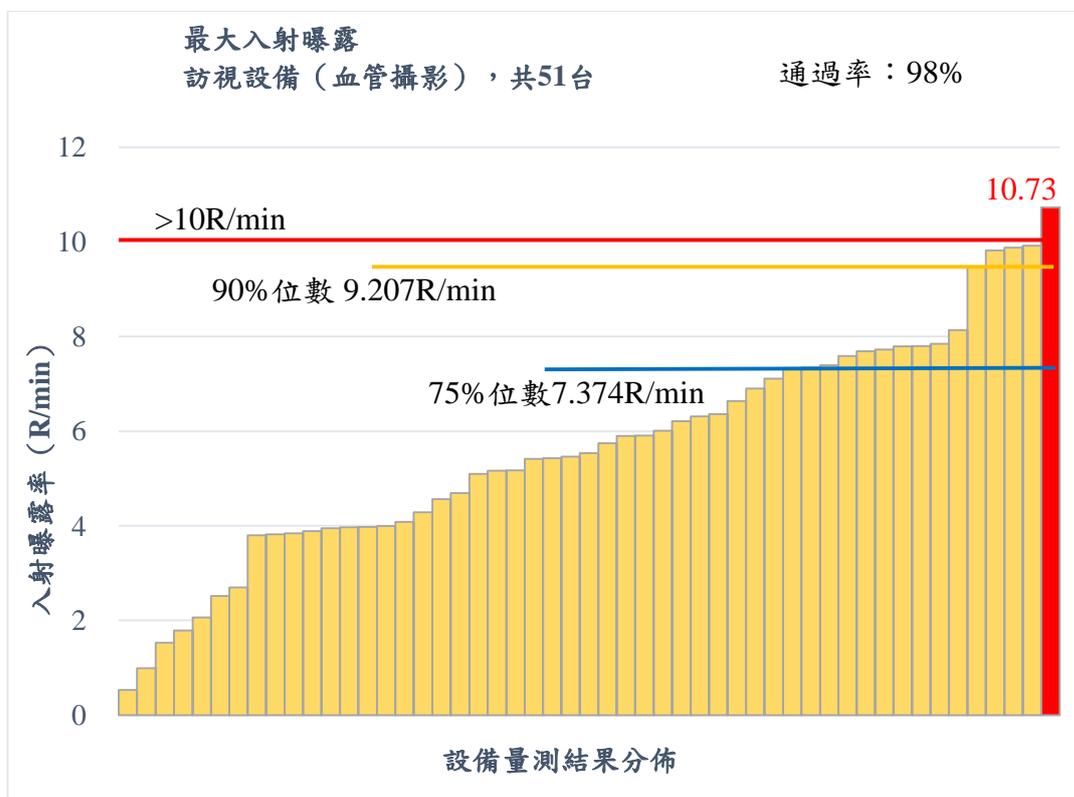


圖 34 最大曝露率訪視結果（血管攝影設備）

	設備類別	台數	通過	未通過	通過率	未通過設備測試數值
典型曝露率 (>6R/min)	全部設備	159	151	9	94.4%	6.19/ 6.21/ 6.62/ 6.8/ 6.9/ 7.67/ 7.8/ 140.9/ 237
	心導管	108	101	7	93.5%	6.19/ 6.21/ 6.62/ 6.8/ 6.9/ 7.67
	血管攝影	51	49	2	96.1%	140.9/ 237
最大曝露率 (>10R/min)	全部設備	159	148	11	93.1%	10.02/ 10.1/ 10.21/ 10.44/ 10.51/ 10.73/ 11.08/ 11.96/ 12.82/ 13.15/ 15.4
	心導管	108	98	10	90.7%	10.02/ 10.1/ 10.21/ 10.44/ 10.51/ 11.08/ 11.96/ 12.82/ 13.15/ 15.4
	血管攝影	51	50	1	98.0%	10.73

表 11 曝露率評估測試統計表格

項目 10、參考點 (reference point) 或標準點累積空氣克馬值

測試目的係確認參考點累積空氣克馬值正確性；臨床醫師常參考設備控制台上所示之參考點累積空氣克馬值推估該次診療的有效劑量、並作為 X 光射束進入病人皮膚累積劑量的參考指標，故參考點累積空氣克馬值正確性對臨床醫療作業相當重要。根據美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 之聯邦法規標題第 21 部第 1020 章游離輻射產品效能標準規範透視攝影 X 光機參考點累積空氣克馬顯示值與實際測得數值誤差應在 35% 以內。圖 35 為累積空氣克馬值之訪視結果，159 台統計資料中有 152 台完成本項測試 (部分設備因機型老舊無顯示累積劑量或訪視設備異常而未取得有效數據)，其中 42 台設備超過 FDA 建議值，通過率為 73.0%，第 75% 位數：36.16% 差異；第 90% 位數：50.99% 差異，本項目整體通過率表現相對較差。將心導管與血管攝影分別統計，趨勢情況大致相同；心導管與血管攝影量測結果第 75% 位數分別：36.35% 與 31.93% 差異；第 90% 位數分別：50.56% 與 46.09% 差異，而通過率為心導管 69.9% 與血管攝影 77.6%，(圖 36、38) 經向各設備廠商查詢，本項據未列於設備之保養內容中，故設備從原廠出廠後，幾乎未對本項進行測量；累積空氣克馬值係由放置於管球下方之內建游離腔進行監控所得，而本項測量未通過者，代表該內建游離腔已有老化的趨勢，可透過調整游離腔讀值的補償參數或更換老化的游離腔等皆可改善查項品質。

本項目約 10 台設備數據結果達 100% 以上的差異，顯由測量錯誤所致；累積空氣克馬值係依設備上所定義參考點位置曝露值而得，而此點又依各廠牌設備而有所差別，有依 FDA 或 IEC 等標準訂，也有少數型號係依廠商特訂位置所得，故難以統一程序測量本

項目；換言之，其測量準確有賴於對該設備參考點所訂位置之了解，而經本計畫發現，醫療院所內人員不太了解設備參考點位置設定，手邊也無相關資料，大部分只有廠商工程師才知道正確參考點位置；於訪視期間，委員係根據醫院所回覆的問卷結果執行本項（附件 2_問卷調查第十三項），而問卷由院方人員填寫，委員現場實測時多數情況下無工程師在現場，故本項測量錯誤多由測量位置不準確所致；基於對此了解，未通過本項之設備，其結果差異值小於 100%者，將請之進行調整改善，而差異值大於 100%者，將請醫療院所安排再次測量測確保設備品質；建議可宣導醫院應加強對設備基本資料的掌握以及品保項目的瞭解，方可避免測量錯誤等問題出現。

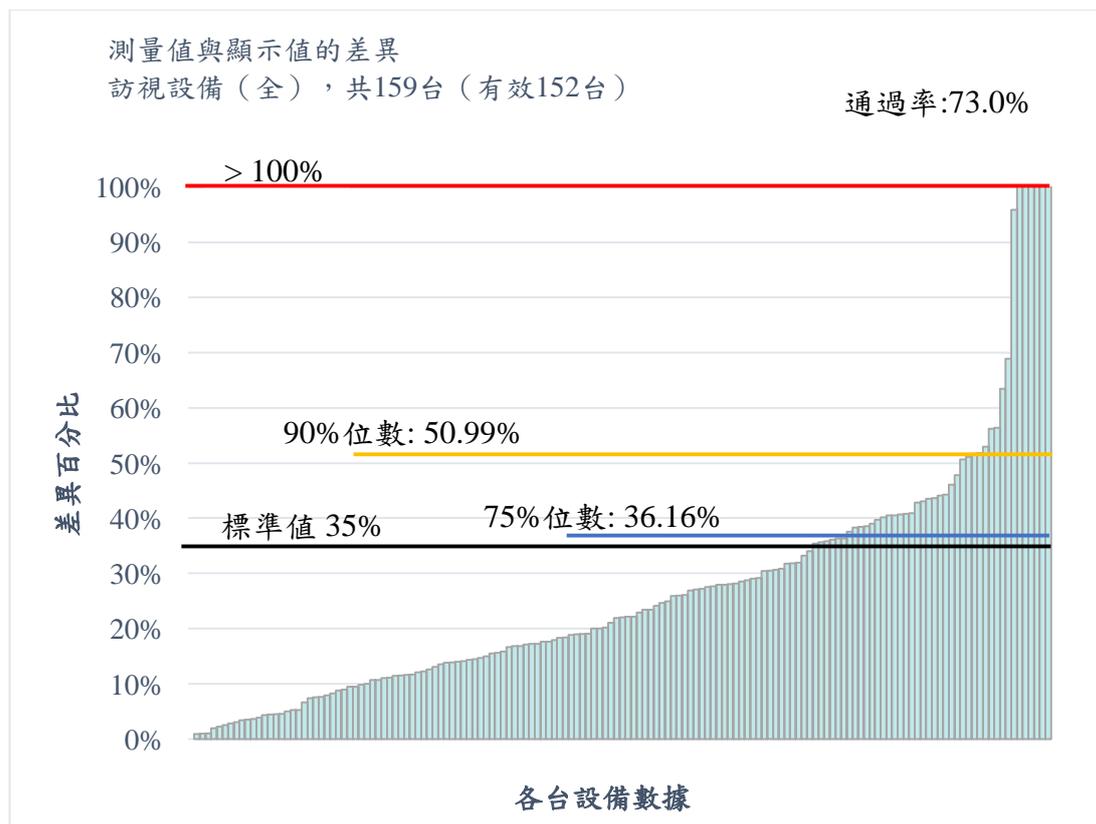


圖 35 參考點累積空氣克馬值訪視結果

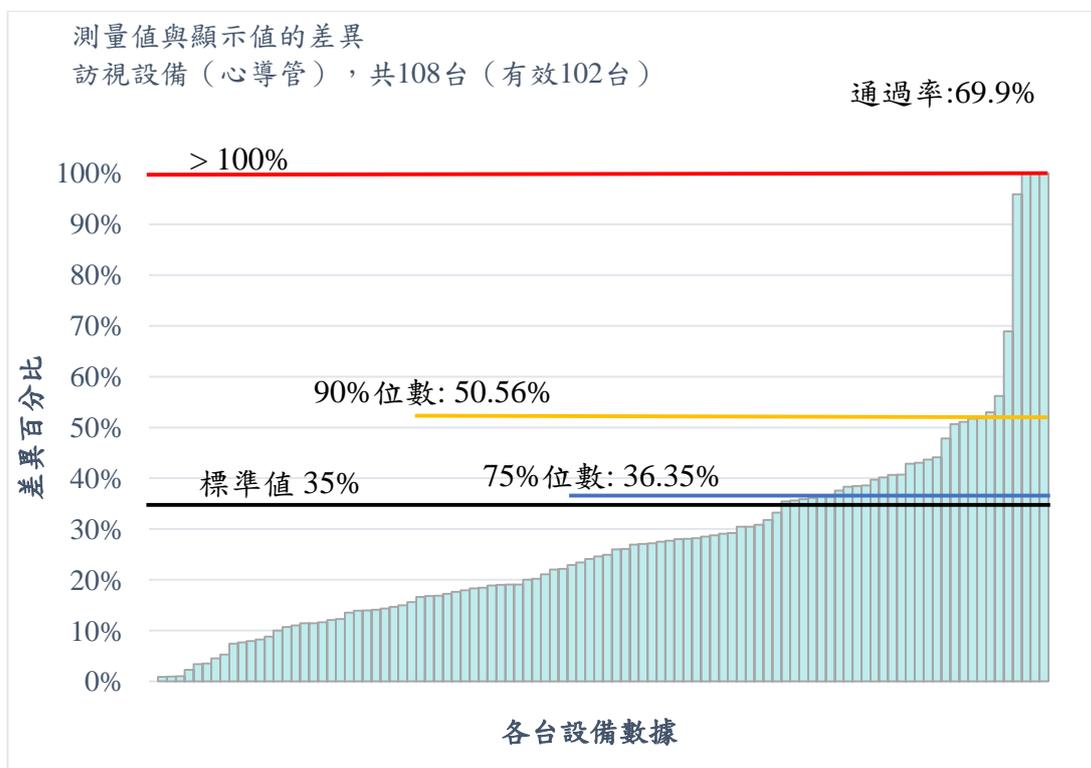


圖 36 參考點累積空氣克馬值訪視結果（心導管設備）

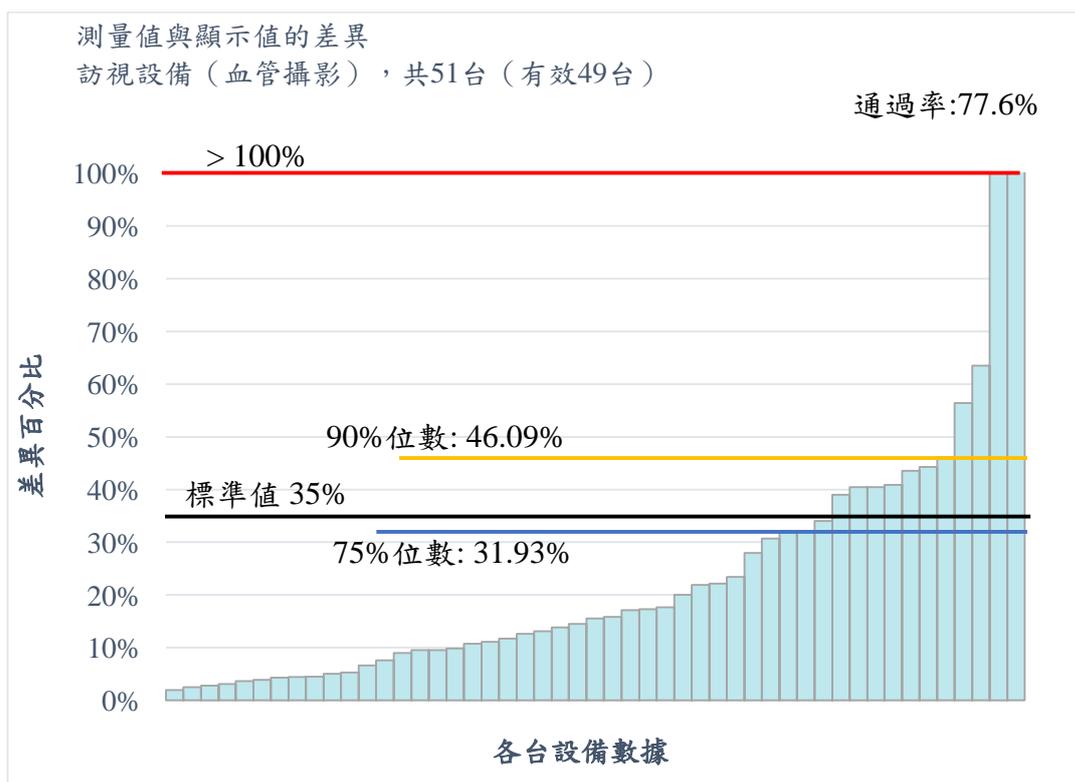


圖 37 參考點累積空氣克馬值訪視結果（血管攝影設備）

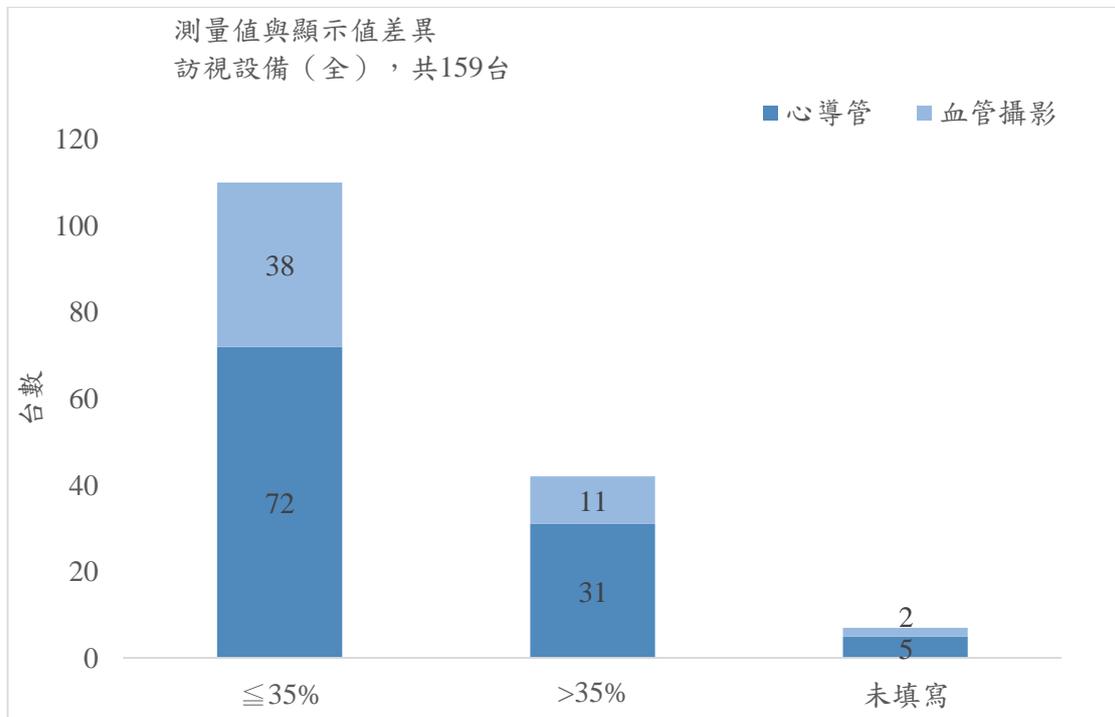


圖 38 參考點累積空氣克馬值訪視結果

委員訪視與醫院測試差異

截至 108 年十月底，試辦計畫共回收 208 台醫院進行品保實測的數據結果，並完成了其中 160 台的專家到院訪視。針對各個項目的通過情形進行分析，比較訪視及醫院自行測試結果之間的差異（表 10），其詳細資料如附件 3。表中所示醫院實測回傳料 208 台設備，各項通過率皆高達九成以上；而 160 台的委員回傳資料中則有部分項目通過率卻明顯低於廠商醫院測試的結果，包含：第二項自動曝露率控制功能系統確認、第七項之管電壓準確性與再現性、第十項參考點空氣克馬之確認。針對第二、七項未通過者，將直接請醫院進行相關改善；而第十項未通過者，因其可能由於測試點位置錯誤所致，故將考量有條件性進行複測（詳如本報告訪視結果討論第 10

項所述)。

	通過率	全數設備	心導管	血管攝影
1. 系統安全評估	訪視	96.3%	100.0%	90.2%
	廠商醫院	97.6%	96.4%	98.5%
2. 自動曝率控制系統功能確定	訪視	85.7%	89.3%	76.7%
	廠商醫院	94.6%	97.1%	88.9%
3. 準值儀評估	訪視	95.0%	95.3%	94.1%
	廠商醫院	98.1%	99.3%	95.5%
4. 影像顯示器評估	訪視	99.4%	99.1%	100.0%
	廠商醫院	99.5%	99.3%	100.0%
5. 空間解析度	訪視	93.1%	89.8%	98.0%
	廠商醫院	99.5%	100.0%	98.5%
6. 低對比偵測度	訪視	97.5%	96.3%	100.0%
	廠商醫院	98.6%	98.6%	98.5%
7. 管電壓準確性與再現性	訪視	81.1%	75.8%	90.5%
	廠商醫院	94.0%	96.3%	92.9%
8. 射束品質評估	訪視	98.1%	97.2%	100.0%
	廠商醫院	99.0%	100.0%	98.5%
9. 曝露率測試	訪視	87.5%	84.3%	94.1%
	廠商醫院	90.4%	89.2%	95.5%
10. 參考點空氣克馬之確認	訪視	73.0%	69.9%	77.6%
	廠商醫院	96.2%	94.2%	100.0%

表 12 各項通過率 (訪視與廠商醫院比較)

伍、試辦計畫成果

國內目前共 302 台心血管攝影 X 光機，約有 123 家醫療單位提供診療服務，因應醫療服務及診療品質的需求，醫療技術進展迅速，將來會陸續引進各種先進儀器及技術。然而，這些作業的實際成果必須透過嚴格的層層管控，才能確實達到預期的成效。輻射曝露品質保證作業程序與規範是執行管控的有效辦法，然而品保作業的執行需要進一步透過實地訪視與驗證，唯有實地訪視，方能使管制面與執行面密切結合，讓品保作業落實。

本計畫成果分述如下：

(1) 提升國內醫療院所心血管攝影診療之品質，確保病人與工作人員之權益。

以臨床的角度看待品保作業，無論是國內或國外品保相關作業的推展，最重要的目的皆是確保病患就醫的輻射安全。因為設備或管理流程上的疏失將會損害病人就醫的權益，隨著醫用輻射儀器使用頻率增加，診療人數與輻射劑量也會隨之增加，而心血管攝影儀器兼具診療用途，用途廣泛且曝露時間較長，工作人員常需在 X 光室內進行曝露程序，設備的穩定性與性能對於診療過程中輻射工作人員與病人有相當程度的影響，本研究進行國內心血管攝影設備的品保作業實地訪視與量測。此外，針對設備的基本特性、臨床操作人員與使用狀況、品保作業執行現況、輻射工作人員教育訓練與輻射防護情形也一併以問卷實施調查分析。落實執行本計畫將對於需要心血管診療服務的病人與執行檢查的工作人員提供確實的保障。

(2) 提升國內醫療院所心血管攝影診療輻射醫療曝露品保人員專業能力。

心導管及血管攝影 X 光機屬於高精密度電子儀器，由數千或數百萬個電子元件組成，難保不會因為突然損壞、零件耗損導致運轉功能下降，影響病人受檢，因此需要有足夠的品保專業人員以配合規劃一套完整的品保作業程序監測機器的穩定性，確保民眾就醫安全與診療品質。本研究由受過完整心導管與血管攝影設備品保實作訓練的訪視專家組成訪視團隊，設定可靠的作業程序，實地訪查及量測，同時讓協同執行檢查的臨床工作人員可以精進其專業能力。本計畫執行期間，共培育 350 位名品保專業人員，精進其專業能力

的同時，也確保了輻射使用的安全。

(3) 透過計畫工作小組的工作分配及定期召開會議討論，學習建立任務工作群（Task Group）的模式，據此模式，針對設定之試辦計畫研究議題，有系統的分析問題及提出解決方案。

臨床工作人員像是放射師常忙於臨床業務，尤其是人力單薄的單位難以針對品保業務進行有系統的分析討論。藉由本研究的執行，在實地訪查時會提出許多品保作業執行上的問題。本研究將一併處理臨床單位提出的問題，透過計畫主持人、偕同主持人與放射師全聯會組成任務工作群，針對設定之議題，有系統的分析問題及提出解決方案，協助放射師伙伴或臨床技術人員更有效且正確的完成品保作業。

(4) 完成研究論文。

心導管及血管攝影 X 光機設備不斷推陳出新且國際間尚未有完整品保作業建議書，僅有少數國家將透視攝影設備納入法規。因此，透過本研究的執行，可以對於品保作業呈現最完整的結果，所建立的資料極具有參考價值。本計畫研究論文（內容詳見附件 4）主題著重在品質保證作業納法前期研究，攥寫程序書與召開試辦作業說明會，同時分析國內 302 台心血管攝影 X 光機調查問卷結果，評估醫療單位之人員分配狀況，藉以建議出最適切的人力分配。研究論文的發表將有助於展現國內執行心血管攝影 X 光機品質確保工作的專業能力，對於國內外相關業界都極具參考性。

(5) 教育推廣。

本計畫將研究過程及資料蒐集之內容編寫成書面及電子教材，

區分為品質保證設備及品質保證作業程序，提供有意發展成為品保專業人員或建立品保作業程序之單位參閱及依循。同時，每年舉辦醫療曝露品保作業實作訓練課程與研究成果說明會，協助心血管攝影品保工作人員深入瞭解品保業務執行現況，正確執行品保作業，藉由課程或說明會討論與分享品保實作經驗，建立品保作業的共識。

陸、研究績效

一、 提升國內醫療院所心導管與血管攝影設備品保人員專業能力

- (1) 舉辦實作訓練課程各 15 場，為協助介入性診療品保作業人員深入瞭解品保業務執行狀況及有效正確的執行品保作業，每年各舉辦至少 15 場品質保證實作訓練課程，兩年間共辦理 34 場訓練課程，藉由討論與分享經驗，建立品保作業的共識。
- (2) 輔導醫療院所品保專業人員（兩年 350 人）熟悉心導管與血管攝影 X 品質保證作業程序及相關實際量測流程。

本研究計畫本年度完成約 160 部設備訪視作業，因為採取協同臨床品保專業人員執行方式，估計有 123 家醫療院所提供介入性診療服務，約 1 人協同完成本次作業，透過本計畫，至少每年可以輔導約 170 名臨床品保專業人員更瞭解心導管與血管攝影 X 光機品保作業程序、品保設備使用方法及相關實際量測流程。

二、 完成 1 篇論文投稿。

研究論文的主題著重在品質保證作業納法前期研究，分析國內 302 台心血管攝影 X 光機調查問卷結果，問卷內容包含設備基本資

料、輻射安全與輻射作業防護、設備特性、臨床檢查種類、設備用途分類、設備品保資料、品保作業執行人員、作業時間與人數、維修保養記錄等項目；針對所蒐集的問卷資料進行分析，以了解該設備於國內實際的使用狀況。

三、 完成相關品保教材。

本計畫將研究過程及資料蒐集之內容編寫成書面及電子教材，區分為品質保證設備量測程序及品質保證作業程序，供有意發展成為品保專業人員或建立品保作業程序之單位參閱及依循。

柒、 結論

今年度（108 年）已順利完成訪視檢查作業，並達預定計畫目標，完成 66 台心導管 X 光機、140 台血管攝影 X 光機之委員訪視作業，共 113 家醫療院所參與本研究計畫。此外自 107 年 9 月起，針對全國醫療院所之放射師進行品保人員培訓，共辦理 34 場品保實作課程，並培訓達 305 位品保專業人員。

藉由委員實際走訪全台各醫療院所進行訪視，進行討論與交流使品保流程更臻完善，並蒐集每次訪視資料進行數據分析。由計畫統計結果可知國內大多設備皆能符合本試辦計畫之品保規範，確保未來納入醫療曝露品質保證法規之可行性，同時亦提升參與訓練課程人員之專業能力以配合未來臨床執行品保作業。

今年（108 年）11 月 26 日進行本試辦計畫之結案說明會，針對訪視結果進行報告並廣納各界意見進行綜合性評估，更加確立未來法規執行方向。

捌、重要參考文獻

1. 黃怡璇，蕭亦蕙，蔣詩偉等，透視 X 光系統之物理測試建議書，台灣醫學 19 (5)：517-527，2015.
2. 行政院原子能委員會，"-放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究，" 2012.
3. 行政院原子能委員會，"105 至 108 年放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究，" 2017.
4. National Council on Radiation Protection and Measurements: Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States，NCRP Report No. 160. Bethesda，MD，2009.
5. 2014; 18:345-54[YS Hwang，CC Chen，YP Liao，et al. Establishment and application of diagnostic reference levels of medical radiation exposures: CSMPT DRL Task Group Report . Formosan J Med 2012;16: 518-28.]
6. American Association of Physicists in Medicine Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No.12: Quality Control in Diagnostic Radiology (AAPM Report No. 74) . Madison WI，Medical Physics，2002.
7. American Association of Physicists in Medicine Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No. 17: Cardiac Catheterization

- Equipment Performance (AAPM Report No. 70) . Madison WI ,
Medical Physics , 2001.
8. Samei E , Badano A , Chakraborty D , et al: Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. American Association of Physicists in Medicine (AAPM) On-line Report No. 3 , 2005.
 9. National Council on Radiation Protection and Measurements: Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures (NCRP Report No. 168) . Bethesda , MD , 2011.
 10. U.S. Food and Drugs Administration: Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products , Code of Federal Regulations title 21 part 1020. April , 1994.
 11. Diagnostic Radiology Physics , IAEA , 2014.
 12. Ministry of health Malaysia , Technical Quality Control Protocol Handbook For Fluoroscopy System , Apr. 2015.
 13. New York City Health Code Article 175 , New York City Department of Health of Mental Hygiene Board of Health.
 14. Quality Assurance Tips for Fluoroscopic Image Evaluation Low Contrast Performance. CRCPD Committee on Quality Assurance in Diagnostic X-Ray (H-7) , 2008.

心導管與血管攝影 X 光機之醫療曝露品保作業納法試辦研究計畫 品質保證作業程序書 (試辦計畫專用)

前言：

原能會推動醫療曝露品保制度迄今已 13 年，目前已有 11 項可發生游離輻射設備納入品保法規。考量目前尚未納入品保的設備中，心導管與血管攝影 X 光機透視時間較長，故於 107 ~ 108 年度辦理心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保作業納法試辦計畫，以期此項設備可優先納入我國品保法規範疇，確保受診療民眾之輻射安全與品質，增進民眾對輻射應用之信心。試辦計畫目的期以執行我國心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保先期輔導作業，分析國內推動是項醫療曝露品保作業可行性。

心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業程序依據校驗頻率區分，其校驗項目及執行步驟分述如下：

每日執行項目：

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

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

測試設備：無。

操作程序：

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

每半年度執行項目：

2 自動曝露（率）控制功能確定

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

測試設備：

1. 不同材質及厚度以產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物或假體。
2. 例如：(1) 厚度 19 mm 鋁板：代表 25 公斤的小兒體型。(2) 厚度 38 mm 鋁板：代表 50 公斤的較瘦成人體型。(3) 厚度 38 mm 鋁板與 0.5 mm 銅片：代表 75 公斤的典型成人體型。(4) 厚度 38 mm 鋁板與 2.0 mm 銅片：代表 100 公斤的較胖成人體型。(5) 厚度 38 mm 鋁板與 2.0 mm 銅片與 3 mm 鉛片：代表超胖成人體型。
3. 其他測試假體，如：ACR R/F 或 CDRH 假體。
4. 不同厚度之壓克力或組織等效物質。若使用壓克力物質，約 10 到 20 cm 不等厚度。

操作程序：

1. 使用可模擬典型病人體型或產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物置於檢查床與透視照野中央，使用兩種以上模擬病人體型之衰減物或假體進行測試。

【註 1、2】

2. 設定臨床常用之條件重覆曝露三次，記錄量測到的管電壓值、管電流值、時間、管電流時間乘積值。
3. 將三次管電壓與管電流測量值取平均值與控制面板顯示值比較；三次管電壓與管電流測量值的變異係數計算值小於等於 0.05。
4. 透視與照相模式各選取兩種管電壓能量進行測試。

3 準直儀評估（輻射照野與影像接收裝置可見範圍一致性）

測試目的：確保輻射照野與影像接收裝置可見範圍之一致性。

測試設備：

1. 可以顯現出輻射照野的設備，例如：自顯像底片 (Gafchromic Film)、CR 板。
2. 鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具，例如：鉛測量板。
3. 適當厚度之衰減物，例如：0.5 mm 銅片 4 片或 19 mm 鋁板，縮短自顯像底片曝露時間。

操作程序：

1. 將可以顯現出輻射照野的設備置於射束中並超出射束邊緣，即射束邊緣可顯示於該設備上，記錄該設備至焦斑位置。
2. 將鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具（例如：電腦放射攝影影像板或自顯像底片等）緊貼於測試設備 1 的表面，面向 X 光管側，並確認可跨越射束邊緣及影像接收裝置可見範圍的邊緣。
3. 準直儀全開，診療床盡量降低讓測量工具貼近管球，使測量工具投影涵蓋整個影像接收裝置。
4. 給予適當曝露，使得測試設備 2 之影像呈現於測試設備 1 以及透視攝影影像接收裝置上。若使用自顯像底片，可堆疊適當厚度假體以縮短底片曝露時間；若使用電腦放射攝影影像板時，應留意不可給予過高的曝露導致影像板產生無法消除的假影。
5. 計算測試設備 2 之影像於測試設備 1 所顯示的輻射照野邊緣與影像接收裝置所顯示可見邊緣之差異。
6. 將該差異以管球至影像接收裝置之距離（SID）與測試設備 1 至焦斑距離的比例，校正至影像接收裝置平面。
7. 透視或單張照相模式擇一測試，若使用單張照相模式測試，重複上述步驟 1-5，僅步驟 3 改為單張照相模式。
8. 計算輻射照野與影像接收裝置頭腳與左右手方向之差異，並與建議值比較。【註 3】

4 影像顯示器之評估

測試目的：確保操作台以及檢查室內之影像顯示器之顯示品質符合標準。

測試設備：

1. 光密度測量計。
2. SMPTE 或者 AAPM TG18 測試圖像。若使用 AAPM TG18 測試圖像，則參考 AAPM 第 3 號線上報告建議標準。

操作程序：

1. 將 SMPTE 或 TG-18 測試圖像顯示在最常用於臨床診療之影像顯示器，並依廠商建議設定其窗寬與窗高。
2. 肉眼評估下列項目：
 - 2-1. 0%-5%及 95%-100%之低對比方塊須清楚可分辨。
 - 2-2. 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。

- 2-3. 觀察螢幕的性能，找出可見的條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足 (loss of bit depth) 的現象。
- 2-4. 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，皆應能分辨從最寬至最窄的線對。
- 2-5. 評估所有黑白交界處 (black-white transition) 是否明顯可分辨。
- 3. 以光密度測量計測量下列數值：【註 4】
 - 3-1. 亮度反應測試：0%與 100%灰階方塊之亮度值 (或者開啟全白或全黑圖片，使螢幕呈現全白與全黑狀態)，記錄此螢幕最大與最小亮度數值並計算兩者比值。
- 4. 若使用美國醫學物理學會 (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) TG18 測試圖像，其測試步驟與判定標準請參考 AAPM 第 3 號線上報告。
- 5. 若有數個螢幕，應以臨床檢查時最常使用之進行判讀。
- 6. 以臨床最常使用之螢幕像素顯示大小與影像設定進行測試。

5 空間 (高對比) 解析度

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

測試設備：

- 1. 高對比解析度測試物或具有該測試物之假體，例如：線對測試物、網格測試物、ACR R/F 假體、CDRH 假體。
- 2. 可產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物，如：厚度 0.8 至 1.2 mm 銅片或 19 mm 鋁板。

操作程序：

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

6 低對比偵測度

測試目的：測試整體系統所能分辨低對比物或構造之能力。

測試設備：

1. 具有兩組直徑 1.0、3.0、5.0 和 7.0 mm 圓孔且厚度為 1.0 mm、純度 99 %、型號 1100 鋁片 1 片。
2. 厚度為 3/4 英吋的純度 99 %、型號 1100 鋁板 2 塊 (等同 19 mm 的鋁板。)

操作程序：

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

每年度執行項目：

7 管電壓準確性及再現性 (適用手動固定自動曝露率控制之設備)

測試目的：確保控制面板所顯示之管電壓值的準確性及再現性。

測試設備：

1. 管電壓測試儀器 (必須適用於診斷 X 光能量範圍)。
2. 不同材質及厚度以產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物，例如：銅片、鋁板、鉛片等，其厚度與材質等同品保作業項目 2。
3. ACR R/F 假體或 CDRH 假體。
4. 其他管電壓評估之適當設備，例如：診斷型 X 光機電子品保測試儀。

操作程序：

1. 依循管電壓測試儀器之操作指引，設定與擺放測試儀器於適當位置。
2. 於單張照相模式下，以手動方式選擇臨床最常使用之管電壓進行測試。
3. 必要時可搭配不同材質與厚度的衰減物來達到預設管電壓值。【註 5】
4. 重複曝露三次，記錄設定之焦斑大小、管電流值、曝露時間以及測量到的管電壓值。

5. 計算三次測量值之平均值、標準差與變異係數 (標準差除以平均值)。
6. 計算測量值與控制面板顯示值之差異。

8 射束品質評估 (半值層之量測)

測試目的：為確保射束的半值層適當，足以減低病人劑量。

測試設備：

1. 游離腔與電量計：適用於診斷 X 光能量範圍，且在校正期限內。
2. 厚度為 1 或 2 mm 的鋁板數片，純度為 99 % 以上，例如：型號 1100 或 1145 數片。
3. 不同材質及厚度以產生臨床常見透視或曝露條件的衰減物，如：銅片、鋁板、鉛片等，其厚度與材質等同品保作業項目 2。
4. 其他射束品質評估之適當設備，例如：劑量筆、診斷型 X 光機電子品保測試儀。

8-1 操作程序 (透視模式):

1. 游離腔置於 X 光管和影像接收裝置之間，準直儀縮至 X 光照野恰涵蓋游離腔。
2. 將不同材質與厚度假體或衰減物放置於游離腔與影像接收裝置之間。【註 6】
3. 同時也將測量半值層所使用的不同厚度之鋁濾片放置於游離腔與影像接收裝置之間。【註 7】
4. 游離腔與衰減物以及半值層測量用鋁濾片間應有適當距離，以減少散射對曝露率之影響。
5. 記錄測量到的曝露率與所使用的條件 (管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等)。圖 11
6. 將適當厚度之鋁濾片抽出，放置於 X 光管和游離腔之間，測量此時之曝率，並確認管電壓值與管電流值無明顯改變。【註 8】
7. 確認步驟 6 測得的曝露率小於步驟 3 測得曝露率值的一半。
8. 將所有鋁濾片移回至游離腔與影像接收裝置之間，重新量測一次曝露並記錄數值，並確認該數值應近似步驟 3 的數值。
9. 使用固態偵檢器測量，以固態偵檢器取代游離腔，將不同材質厚度的衰減物或假體置於 X 光球管與影像接收裝置之間，不需放置鋁濾片；使用電子品保測試儀執行量測，則以該測試儀取代游離腔，依循設備指引手冊操作。記錄所使用的條件 (管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等)，並將顯示值與建議值比較。【註 9】

8-2 操作程序 (照相模式):

1. 將游離腔置於 X 光管和影像接收裝置之間，準直儀縮至 X 光照野恰涵蓋游離腔。
2. 在手動模式下，將管電壓值設定約 80 kV，管電流時間乘積調整至足以量到約 500 毫侖琴以上的曝露量，並記錄管電壓值、管電流值和曝露時間。(可先在檢查床上放置鉛板或鉛衣以保護影像接收裝置)
3. 當 X 光管與游離腔之間沒有任何鋁濾片時，曝露一次並記錄讀值。
4. 在 X 光管與游離腔之間，放入適當厚度之鋁濾片，使得曝露量恰高於步驟之一半，並記錄曝露值。【註 10】
5. 增加鋁片厚度，至曝露量恰小於步驟 3 之一半，並記錄曝露值。
6. 移開所有鋁濾片，曝露一次並記錄讀值，確認該讀值應近似步驟 3 的讀值。
7. 若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，記錄測試儀顯示之半值層數值並與建議值比較。【註 11】

9 入射曝露 (率) 評估 (典型成人體型之入射曝露率及最大曝露率)

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

測試設備：

1. 游離腔與電量計：適用於診斷 X 光能量範圍，且在校正期限內。
2. 其他曝露率評估之適當設備。
3. 長與寬 18 cm 以上且厚度適當之衰減物，以模擬臨床不同體型產生之常見透視或曝露條件，例如：厚度 38 mm 鋁板、0.5 mm 銅片或者 3 mm 鉛片。
4. 可模擬典型病人體型或產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物，例如 ACR R/F 假體、CDRH 假體。或者使用厚度 38 mm 鋁板搭配 0.5 mm 銅片代表 75 公斤典型成人體型。
5. 鉛片數片或鉛衣數件。
6. 假體支撐設備，使假體距離檢查床至少 10 cm。

9-1 操作程序 (典型成人體型之入射曝露率):

1. 依據臨床常用的透視攝影方式放置鉛柵。
2. 游離腔放置在距離影像接收裝置表面 30 cm 處。
3. 將能產生臨床常見透視條件之模擬典型成人體型假體或衰減物放置於游離腔與影像接收裝置之間，確認假體與游離腔對準透視照野之中心。【註 12】

4. 使用透視模式下的一般劑量模式與**臨床常用的 FOV**，針對典型成人體型假體或衰減物進行量測。
5. 記錄測量到的曝露率與所使用的條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等）。
6. 將量測到的入射曝露率、管電壓值、管電流值與基準值比較。
7. 若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，其操作步驟與上述步驟 1-6 相同。
8. 若使用其他假體例如：ACR 假體，測量條件與 FOV 設定請參考假體手冊規範。

9-2 操作程序（最大曝露率）：

1. 依據臨床常用的透視攝影方式放置鉛柵。
2. 移除步驟 3 之假體，將鉛衣或鉛片放置於游離腔與影像接收裝置之間。
3. 將 SID 縮到最短，或使 X 光管與游離腔的距離最短。
4. 將游離腔對準透視照野之中心，準直儀開至最大，使用透視模式下的一般劑量模式進行測試。
5. 記錄測量到的最大曝露率與所使用的條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等）。
6. 量測值與建議值比較，應小於 10 R/min (87.6 mGy/min)。
7. 鉛衣或鉛片亦可以模擬超大成人體型假體或衰減物置換，放置於游離腔與影像接收裝置之間，確認游離腔對準透視照野之中心，測試時須注意保護影像接收器。**【註 13】**
8. 若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，其操作步驟與上述步驟 1-6 相同。

10 參考點累積空氣克馬之確認

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

測試設備：

1. 游離腔與電量計：適用於診斷 X 光能量範圍，且在校正期限內。
2. 長與寬 18 cm 以上且厚度適當之衰減物，以模擬臨床不同體型產生之常見透視或曝露條件，例如：厚度 38 mm 鋁板、0.5 mm 銅片或者 3 mm 鉛片。
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：ACR R/F 假體、CDRH 假體。或者使用厚度 38 mm 鋁板搭配 0.5 mm 銅片

代表 75 公斤典型成人體型。

4. 捲尺。

操作程序：

可依循原製造商之測試流程與標準或使用下列步驟：

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

註解：

註 1 與註 12：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 或 CDRH 假體、厚度 38 mm 鋁片與 0.5 mm 銅片：代表 75 公斤的典型成人體型。

註 2：兩種以上模擬病人體型之衰減物或假體。

例如：

- (1) 厚度 19 mm 鋁片：代表 25 公斤的小兒體型。
- (2) 厚度 38 mm 鋁片：代表 50 公斤的較瘦成人體型。
- (3) 厚度 38 mm 鋁片與 0.5 mm 銅片：代表 75 公斤的典型成人體型。
- (4) 厚度 38 mm 鋁片與 2.0 mm 銅片：代表 100 公斤的較胖成人體型。

(5) 厚度 38 mm 鋁片與 2.0 mm 銅片與 3.0 mm 鉛片：代表超大成體型。

註 3：參考值：X 光照野的長與寬皆不應超過影像接受裝置可見邊緣多於 SID 的 3%，長與寬所超過的和不應多於 SID 的 4%。

註 4：亮度反應測試為年度品保作業項目，非年度僅執行影像顯示器之測試圖像評估。

註 5：建議使用厚度 38 mm 鋁片與 0.5 mm 銅片：代表 75 公斤的典型成人體型之衰減物。

註 6：透視模式下：ACR R/F 假體產生管電壓值約為 90 kV 之測試條件；厚度 38 mm 鋁片與 0.5 mm 銅片產生管電壓值約為 70 kV 之測試條件；厚度 38 mm 鋁片與 2.0 mm 銅片產生管電壓值約為 90 kV 之測試條件；厚度 38 mm 鋁片與 2.0 mm 銅片與 3.0 mm 鉛片產生管電壓值約為 110 kV 之測試條件；透視與照相模式各執行一種管電壓值測試。

註 7, 8, 10：1. 管電壓值 70 kV 使用 1.5 mm 鋁濾片（管球製造日期於 2006 年 6 月 10 日前）或 1.8 mm 鋁濾片（管球製造日期於 2006 年 6 月 10 日後）。

2. 管電壓值 80 kV 使用 2.3 mm 鋁濾片（管球製造日期於 2006 年 6 月 10 日前）或 2.9 mm 鋁濾片（管球製造日期於 2006 年 6 月 10 日後）。其他管電壓值請參考美國 FDA。

註 9, 11：

➤ 其他電子品保測試儀若能夠直接顯示半值層數值，直接將顯示值與建議值比較即可。建議值：管電壓值 70 kV 半值層應大於等於 1.5 mm 鋁濾片（管球製造日期於 2006 年 6 月 10 日前）或者 1.8 mm 鋁濾片（管球製造日期於 2006 年 6 月 10 日後）；管電壓值 80 kV 半值層應大於等於 2.3 mm 鋁濾片（管球製造日期於 2006 年 6 月 10 日前）或者 2.9 mm 鋁片（管球製造日期於 2006 年 6 月 10 日後）。

➤ 可參考美國食品藥品監督管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）透視 X 光機半值層建議值 Table 1 說明，U.S.FDA 網址連結如下：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=1020&showfr=1>

Table 1

X-Ray Tube Voltage (kilovolt peak)	Minimum HVL (mm of aluminum)
---------------------------------------	---------------------------------

Designed Operating Range	Measured Operating Potential	Specified Dental Systems ¹	I--Other X-Ray Systems ²	II--Other X-Ray Systems ³
Below 51	30	1.5	0.3	0.3
	40	1.5	0.4	0.4
	50	1.5	0.5	0.5
51 to 70	51	1.5	1.2	1.3
	60	1.5	1.3	1.5
	70	1.5	1.5	1.8
Above 70	71	2.1	2.1	2.5
	80	2.3	2.3	2.9
	90	2.5	2.5	3.2
	100	2.7	2.7	3.6
	110	3.0	3.0	3.9
	120	3.2	3.2	4.3
	130	3.5	3.5	4.7
	140	3.8	3.8	5.0
150	4.1	4.1	5.4	

¹Dental x-ray systems designed for use with intraoral image receptors and manufactured after December 1, 1980.

²Dental x-ray systems designed for use with intraoral image receptors and manufactured before or on December 1, 1980, and all other x-ray systems subject to this section and manufactured before June 10, 2006.

³All x-ray systems, except dental x-ray systems designed for use with intraoral image receptors, subject to this section and manufactured on or after June 10, 2006.

註 13：可模擬超大成人體型假體或衰減物，如：厚度 38 mm 鋁板與 2.0 mm 銅片與 3 mm 鉛片。

品保相關設備：【圖 1-8】

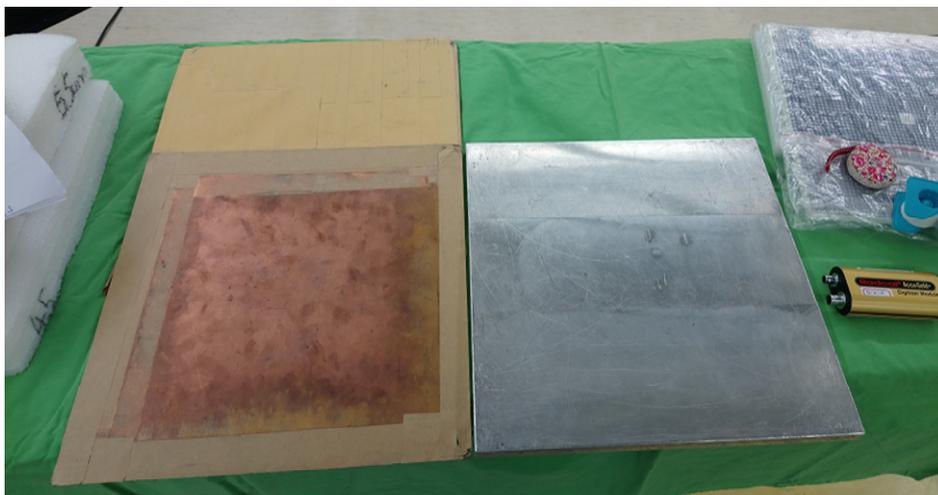


圖 1. 不同材質與厚度之衰減物 · 3 mm 鉛片 (左上) · 0.5 mm 銅片 (左上) · 19 mm 鋁板 (右)。

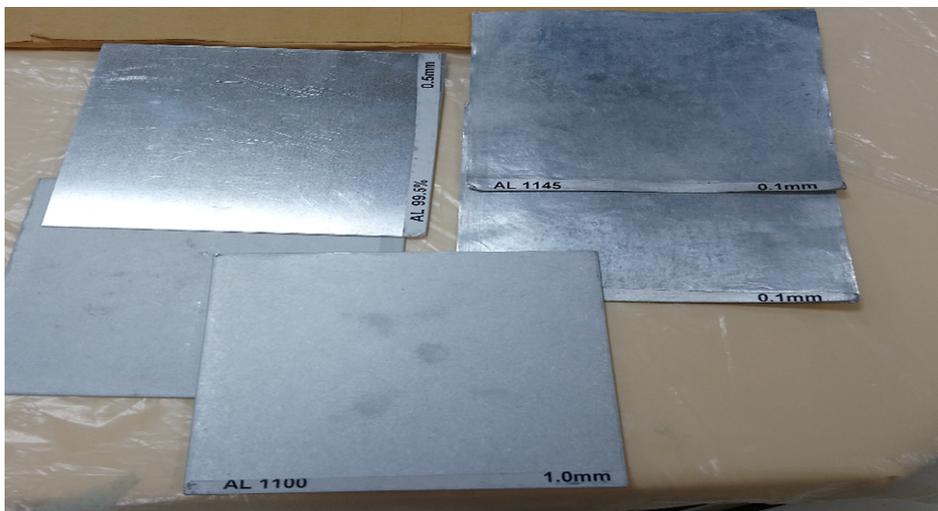


圖 2. 不同厚度之半值層測試用鋁濾片。

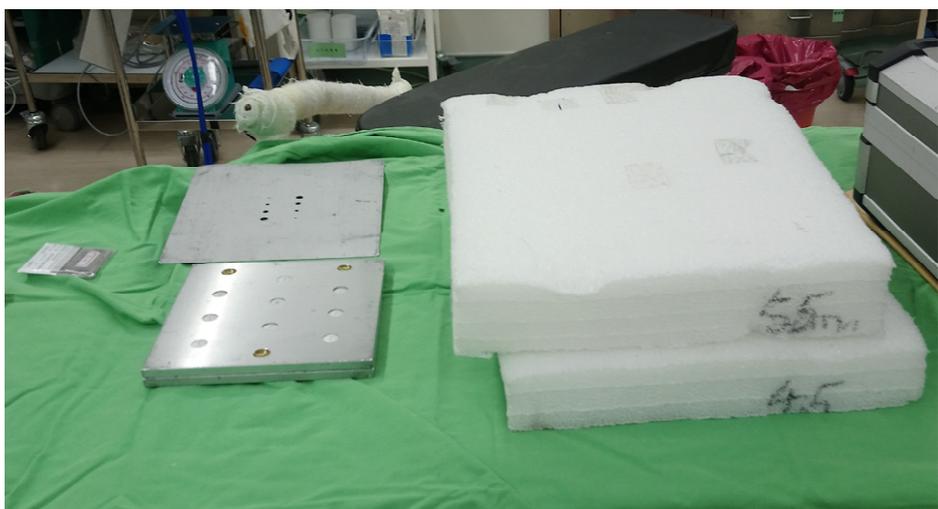


圖 3. 影像品質測試假體：線對假體 (左)、低對比偵測度之不同孔徑大小鋁片假體 (中上)、低對比偵測度之 UAB 假體 (中下)、自製假體支撐設備 (右)。



圖 4、5. 美國放射學會 (American College of Radiology, ACR) ACR/RF 假體，具有影像品質與曝露率測試之功能。

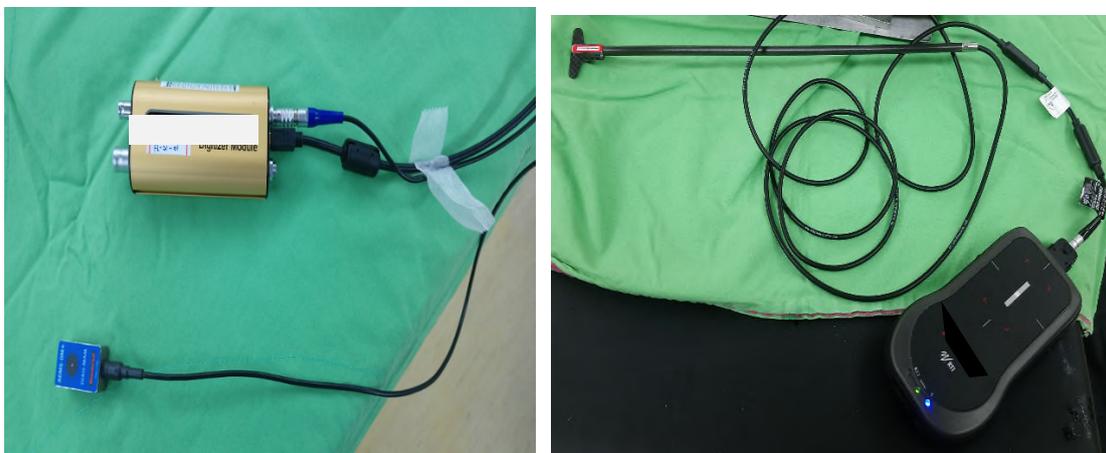


圖 6、7. 不同廠牌電子品保測試儀與固態偵檢器，具有管電壓準確性、半值層厚度、曝露率測試功能。



圖 8. 適用透視 X 光系統能量範圍內之游離腔 (右) 與電量計 (左)。

心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業紀錄表-日品保作業項目 1：系統安全性評估

機器名稱：

檢查日期： 年 月

總評： 合格 不合格

覆核人員簽名：_____ 單位主管：_____

日期	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
測試項目															
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															
對所有的卡榫及制動裝置進行測試，確保到位後不再移動															
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)															
確認透視曝露累積至 5 分鐘時，設備會發出警示聲響、且聲響會連續發出至重設為止															
測試檢查室與控制室雙向指示病人揚聲器是否正常															
所有指示燈功能正常(含輻射安全指示燈)															
影像是否有一般性假影或影像延遲現象															
檢查人員簽名															

機器名稱：

檢查日期： 年 月

日期	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
測試項目															
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															
對所有的卡榫及制動裝置進行測試，確保到位後不再移動															
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)															
確認透視曝露累積至 5 分鐘時，設備會發出警示聲響、且聲響會連續發出至重設為止															
測試檢查室與控制室雙向指示病人揚聲器是否正常															
所有指示燈功能正常(含輻射安全指示燈)															
影像是否有一般性假影或影像延遲現象															
檢查人員簽名															

半年度品保作業項目 2：自動曝露（率）控制功能確定

2-1：自動曝露（率）控制功能確定-透視模式

衰減物或假體 *1			
FOV (inch/cm) *2			
畫面更新率 (fps)			
次數	管電壓值 (kV)	管電流 (mA)	備註
1			
2			
3			
管電流與管電壓之 平均值 (mean)			
管電流與管電壓之 標準差 (SD)			
管電流與管電壓之 變異係數 (CV) 計算公式 CV = SD/mean			

* 1 衰減物或假體，例如：銅片、鋁板或 ACR 假體等。

* 2 以臨床常用之 FOV 測試。

衰減物或假體			
FOV (inch/cm)			
畫面更新率 (fps)			
次數	管電壓值 (kV)	管電流 (mA)	備註
1			
2			
3			
管電流與管電壓之 平均值 (mean)			
管電流與管電壓之 標準差 (SD)			
管電流與管電壓之 變異係數 (CV) 計算公式 CV = SD/mean			

2-2：自動曝露（率）控制功能確定-照相模式

衰減物或假體 *3					
FOV (inch/cm) *4					
次數	管電壓值 (kV)	管電流 (mA)	時間 (ms)	電流時間乘積 (mAs)	備註
1					
2					
3					
管電流與管電壓之 平均值 (mean)					
管電流與管電壓之 標準差 (SD)					
管電流與管電壓之 變異係數 (CV) 計算公式 $CV = SD/mean$					

* 3 衰減物或假體，例如：銅片、鋁板或 ACR 假體等。

* 4 以臨床常用之 FOV 測試。

衰減物或假體					
FOV (inch/cm)					
次數	管電壓值 (kV)	管電流 (mA)	時間 (ms)	電流時間乘積 (mAs)	備註
1					
2					
3					
管電流與管電壓之 平均值 (mean)					
管電流與管電壓之 標準差 (SD)					
管電流與管電壓之 變異係數 (CV) 計算公式 $CV = SD/mean$					

半年度品保作業項目 3：準直儀評估

輻射照野偵測設備 *5		SID (cm)	
影像中位置顯示工具 *6		輻射照野偵測 設備至焦點距離 (cm)	
測量設備隸屬單位		放大率	
FOV (inch/cm) *7		轉換因子 (放大率/SID)	
模式 (透視或單張照相模 式擇一測試)		備註	
	影像接收器顯示	輻射照野顯示	影像接收器顯示與輻 射照野差異
頭方向 (cm) *8			
腳方向 (cm)			
頭腳方向總差異 (cm)			
左手方向 (cm)			
右手方向 (cm)			
左右手方向總差異 (cm)			
四個方向總差異 (cm)			
備註			

* 5 輻射照野偵測設備，例如：自顯像底片、CR 板等。

* 6 影像中位置顯示工具，例如：鉛尺等。

* 7 以最大 FOV 測試。

* 8 以病人臨床診療方向標記，例如：頭方向 head (H)、腳方向 foot (F)、左手方向 patient left (PL)、右手方向 patient right (PR)。

半年度品保作業項目 4：影像顯示器之評估

影像顯示器評估所在位置 (操作台或檢查室):	
使用測試圖像 (例： SMPTE 或 TG-18 測試圖像)	

測試物評估 (非年度)		
評估項目	合格/不合格	備註
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。		

亮度反應測試 (年度)		
評估項目	測量值	備註
1. 最大亮度 (燭光 / 平方公尺， cd/m^2)		
2. 最小亮度 (燭光 / 平方公尺， cd/m^2)		
3. 最大亮度與最小亮度之比值 (應至少 100)		

半年度品保作業項目 5：空間（高對比解析度）

測試假體： 廠牌/ 型號 *9		影像設定之像素值	
測試假體隸屬單位		螢幕位置 *11	
FOV (inch/cm) *10		備註	
透視模式之畫面更新率 (fps)			

模式	管電壓 (kV)	管電流 (mA)	測得解析度 (單位 lp/mm ; lp/inch)
透視			

* 9 測試假體例如：線對測試物、網格測試物、ACR R/F 假體等。

* 10 以 FOV 為 6 英吋 (或接近 6 英吋) 之放大模式評估，若使用 ACR R/F 或其他假體，須依照假體使用指引放置。

* 11 螢幕位置例如：檢查室或操作台。

半年度品保項目 6：低對比偵測度

測試假體： 廠牌/ 型號		影像設定之像素值	
測試假體隸屬單位		螢幕位置	
FOV (inch/cm)		備註	
透視模式之畫面更新率 (fps)			

模式	管電壓 (kV)	管電流 (mA)	最小可辨識孔徑 (mm)
透視			

年度品保作業項目 7：管電壓準確性及再現性

測試設備 *12：			
廠牌/型號			
假體隸屬單位			
是否能手動調整管電壓			
焦斑大小			
臨床設定 (最常使用之管電壓、僅作單張照相模式)			
測量結果			
mA 值 1		kV 值 1	
mA 值 2		kV 值 2	
mA 值 3		kV 值 3	
mA 三次平均值		kV 三次平均值 (mean)	
ms 值 1		mAs 值 1	
ms 值 2		mAs 值 2	
ms 值 3		mAs 值 3	
ms 三次平均值		mAs 三次平均值	
kV 控制面板顯示值		kV 值標準差 (SD)	
備註：	kV 值再現性變異係數 (CV)		
	CV = SD/mean		
	kV 量測值與顯示值之差異 (%)		

* 12 測試設備，例如：管電壓測試儀或其他管電壓評估之適當設備、電量計等。

年度品保作業項目 8：射束品質評估 (半值層之量測)

劑量筆之廠牌/型號	
設備隸屬單位	
FOV (inch/cm)	
管電壓值 (kV)	
管電流 (mA) 值	
機器濾片組合	
模式 (透視 / 照相模式) * 13	
大於等於 1.5 mm 或 1.8 mm Al * 14	
大於等於 2.3 mm 或 2.9 mm Al * 15	

劑量筆之廠牌/型號	
設備隸屬單位	
FOV (inch/cm)	
管電壓值 (kV)	
管電流 (mA) 值	
機器濾片組合	
模式 (透視 / 照相模式)	
大於等於 1.5 mm 或 1.8 mm Al	
大於等於 2.3 mm 或 2.9 mm Al	

* 13 透視與照相模式皆需測試；選擇一種管電壓測試即可。

* 14, 15 參考注解 7,9。若使用劑量筆測量，半值層大於等於 1.5 mm 或 1.8 mm Al，管電壓值應維持在 70 kV；半值層大於等於 2.3 mm 或 2.9 mm Al，管電壓值應維持在 80 kV，不超過 80 kV。

電子品保測試儀之廠牌/型號	
設備隸屬單位	
FOV (inch/cm)	
管電壓值 (kV)	
管電流 (mA) 值	
機器濾片組合	
模式 (透視 / 照相模式)	
測試儀顯示值 (mm Al) *16	

電子品保測試儀之廠牌/型號	
設備隸屬單位	
FOV (inch/cm)	
管電壓值 (kV)	
管電流 (mA) 值	
機器濾片組合	
模式 (透視 / 照相模式)	
測試儀顯示值 (mm Al)	

* 16 非 70 與 80 kV 管電壓值，請填入半值層實際量測值。

游離腔之廠牌/型號	
電量計之廠牌/型號	
鋁濾片：型號	
測量設備隸屬單位	
FOV (inch/cm)	
管電壓 (kV) 值	
管電流 (mA) 值	
機器濾片組合	
模式 (透視 / 照相模式)	
曝露 (率) (毫倫琴/分鐘或毫倫琴, mR/ min or mR)	
無濾片	
mm Al	
mm Al	
mm Al	
無濾片	
半值層計算值 (mm Al)	

游離腔之廠牌/型號	
電量計之廠牌/型號	
鋁濾片：型號	
測量設備隸屬單位	
FOV (inch/cm)	
管電壓值 (kV)	
管電流 (mA) 值	
機器濾片組合	
模式 (透視 / 照相模式)	
曝露 (率) (毫倫琴/分鐘或毫倫琴, mR/ min or mR)	
無濾片	
mm Al	
mm Al	
mm Al	
無濾片	
半值層計算值 (mm Al)	

年度品保作業項目 9：曝露率評估（體表入射曝露率與最大曝露率）

9-1：入射曝露率

曝露（率）量測設備： 廠牌/ 型號/ 校正日期					
衰假物或假體					
測量設備隸屬單位					
透視模式		脈衝模式			
劑量模式		一般劑量模式			
FOV (inch/cm) * 17					
	入射曝露率 (R/min)	管電壓 (kV)	管電流 (mA)	畫面更新率 (fps)	備註
量測值					
基準值					
誤差值					

* 17 以臨床常用的 FOV 測試；若使用其他假體例如：ACR 假體，測量條件與 FOV 設定請參考假體手冊規範。

9-2：最大曝露率

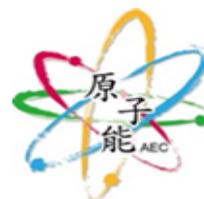
曝露（率）量測設備： 廠牌/ 型號/ 校正日期					
衰假物或假體					
測量設備隸屬單位					
透視模式		脈衝模式			
劑量模式		一般劑量模式			
FOV (inch/cm) * 18					
	最大曝露率 (R/min)	管電壓 (kV)	管電流 (mA)	畫面更新率 (fps)	備註
量測值					
基準值					
誤差值					

* 18 以設備最大 FOV 測試；若使用其他假體例如：ACR 假體，測量條件與 FOV 設定請參考假體手冊規範。

年度品保作業項目 10：參考點累積空氣克馬之確認

游離腔：廠牌/ 型號/ 校正日期	
電量計：廠牌/ 型號/ 校正日期	
衰減物或假體	
測量設備隸屬單位	

檢查參數	
	臨床常用透視模式
管電壓值 (kV)	
管電流 (mA)	
畫面更新率 (fps)	
參考點與焦斑之距離 (cm)	
游離腔與焦斑之距離 (cm)	
測量結果	
游離腔處累積空氣克馬值 (R 或 mGy)	
$\left[\text{游離腔與焦斑之距離} / \text{參考點與焦斑之距離} \right]^2$	
參考點處的累積空氣克馬值 (R 或 mGy)	
螢幕顯示值 (R 或 mGy)	
測量值與顯示值的差異 (%)	
註：1 R=8.76 mGy	



行政院原子能委員會

心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦
研究計畫一部機器填寫一份問卷

設備基本資料

醫療院所名稱：_____

部門／檢查室名稱：_____

設備廠牌／型號：_____

登設字號：登設字_____號（請務必填寫）

填表人姓名／職稱：_____

管球方向（AP、Lateral或兩者皆有）：_____

問卷內容

一、設備開始使用日期（裝機年份，例如 20140523）：_____

二、設備使用目的：（心導管診療、腹部通用、神經放射血管攝影或其他）

三、最近兩次管球更換日期：_____

四、設備用途分類：（請勾選）

 1. 心導管 X 光機 2. 血管攝影 X 光機 3. 其它（請說明）_____

五、影像接收器分類：（請勾選）

 1. Flat panel 2. I.I. 3. 其它（請說明）_____

六、鉛衣是否有做測試（針對本檢查室會使用到的鉛衣）？（請勾選）

1. 是，頻率：每半年 每年 每兩年 其他：_____

2. 否

七、該設備的病人數量 (成人與兒童)：(請填寫於表格中)

心導管診療 (成人)	人次/週
心導管診療 (18 歲以下之兒童)	人次/週
一般血管攝影,動靜脈血管攝影 (成人)	人次/週
一般血管攝影,動靜脈血管攝影 (18 歲以下之兒童)	人次/週
神經放射血管攝影,腦血管與脊椎攝 (成人)	人次/週
神經放射血管攝影,腦血管與脊椎攝影(18 歲以下之兒童)	人次/週
其他攝影檢查(請詳述,成人)	人次/週
其他攝影檢查(請詳述, 18 歲以下之兒童)	人次/週

八、該設備執行檢查時，有哪些工作人員參與：(請勾選)

1. 醫師

2. 醫事放射師

3. 護理師

4. 其他工作人員：_____ (請填寫)

九、工作人員之輻射防護

工作人員是否有佩戴個人劑量徽章：

醫師	
醫事放射師	
其他(護理人員)	
除了劑量徽章外是否有佩戴其他輻射監控設備(例如:指環劑量計或劑量筆等)：	

十、該設備品保作業

品保作業主要執行人員 (工程師,醫事放射師或醫學物理師等)	
品保作業人數	人
平均執行品保作業所需時間 (若無執行品保作業請填無)	小時/日
	小時/月
	小時/半年
	小時/年

十一、院內是否有針對透視攝影及介入性診療辦理輻射安全或教育訓練課程？

(請勾選，若選是請填寫頻率)

- 1. 是，頻率：____次/年 (請填寫)
- 2. 否

十二、該設備是否有劑量顯示值？(可複選、可以參考設備規格手冊說明)

- 1. 無劑量顯示 **請跳至第十五題**
- 2. 有劑量顯示(請勾選下列選項)
 - 1. DAP 或 KAP
 - 2. 累積劑量 cumulative dose (又稱參考點劑量 Reference dose、reference point air kerma) **若有累積劑量則需填寫第十三題**
 - 3. 皮膚劑量 Skin dose
 - 3. 其他 (請填寫名稱): _____
 - 4. 不清楚 **請跳至第十五題**

十三、累積劑量顯示值之參考點/標準點 (reference point) 的定義：

- 1. 根據美國 FDA 定義 (說明: 距離影像接收裝置 30 公分處。)
- 2. 根據 IEC 定義 (說明: 自旋轉中心點 isocenter 往焦點 15 公分處。)

若為 IEC 則需填寫第十四題

- 3. 其他（例如 interventional reference point 或是 skin dose），請填寫在下方空白處：_____

十四、中心點（Isocenter）位置：（如為 Biplane 機型請兩個管球皆填寫）

若是第十三題定義為 IEC，則需要填寫下列數據

1. 管球 1/ AP 方向：距離焦點_____（請填寫）公分處。
2. 管球 2/ Lateral 方向：距離焦點_____（請填寫）公分處。

十五、該設備所進行的透視檢查種類：（請勾選，若有未列於下列選項者，請填寫在「其他」或空白處。）

□ 心導管診療攝影（Cardiac Catheterization）：

1. Renal artery、arterial vascular angiography of limbs
2. Evaluate the pressure of cardiac chambers、oxygen saturation、myocardial contractility and congenital heart defect（CHD）
3. Evaluate the cardiovascular function、severity of valvular stenosis and undergo treatment.
4. 其他

□ 介入型診療*：

1. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt creation
2. Biliary drainage
3. Nephrostomy
 - For obstruction
 - For stone access
4. Pulmonary angiography
5. Inferior vena cava filter placement
6. Renal or visceral angioplasty
 - Without stent
 - With stent
7. Iliac angioplasty
 - Without stent
 - With stent
8. Bronchial artery embolization

- 9. Hepatic chemoembolization
- 10. Uterine fibroid embolization
- 11. Other tumor embolization
- 12. Gastrointestinal hemorrhage localization and treatment
- 13. Embolization in the head
 - For AVM
 - For aneurysm
 - For tumor
- 14. Vertebroplasty
- 15. Pelvic artery embolization for trauma or tumor
- 16. Embolization in the spine for AVM or tumor
- 17. 其他:

(*參考資料 Miller D. L., Kwon D., and Bonavia G. H., "Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: Proposed initial values for U.S. practice," Radiology 253, 753–764 (2009). doi: 10.1148/radiol.2533090354.)

十六、該設備是否有維修保養合約？

- 1. 是，每月 每季 每半年 全年 叫修。
- 2. 否。

十七、問題討論與建議：(請填寫於下方空白處)

108 年度心導管與血管攝影 X 光機之醫療曝露品保作業納法試辦研究_醫療院所品保測試結果：

自民國 107 年 9 月起，本會大力推動品保試辦計畫內容，並鼓勵醫療院所積極參與設備之品保實測作業；醫療院所實測結果如下：

圖 1、試辦計醫院實測設備分佈情形，截至今年（民國 108 年）11 月回收 208 台設備的實測結果，110 家醫療院所參與本計畫，計得心導管 140 台（67%）；血管攝影 66 台（32%），2 台訪視設備因已辦理永久停用或設備用途不符試辦計畫範疇，故不列入統計。訪視安排遍佈全台各區，其中直轄市地區共訪視 154 台（占總訪視設備約 74%），其餘各縣市則大多數醫療院所皆有參與計畫。

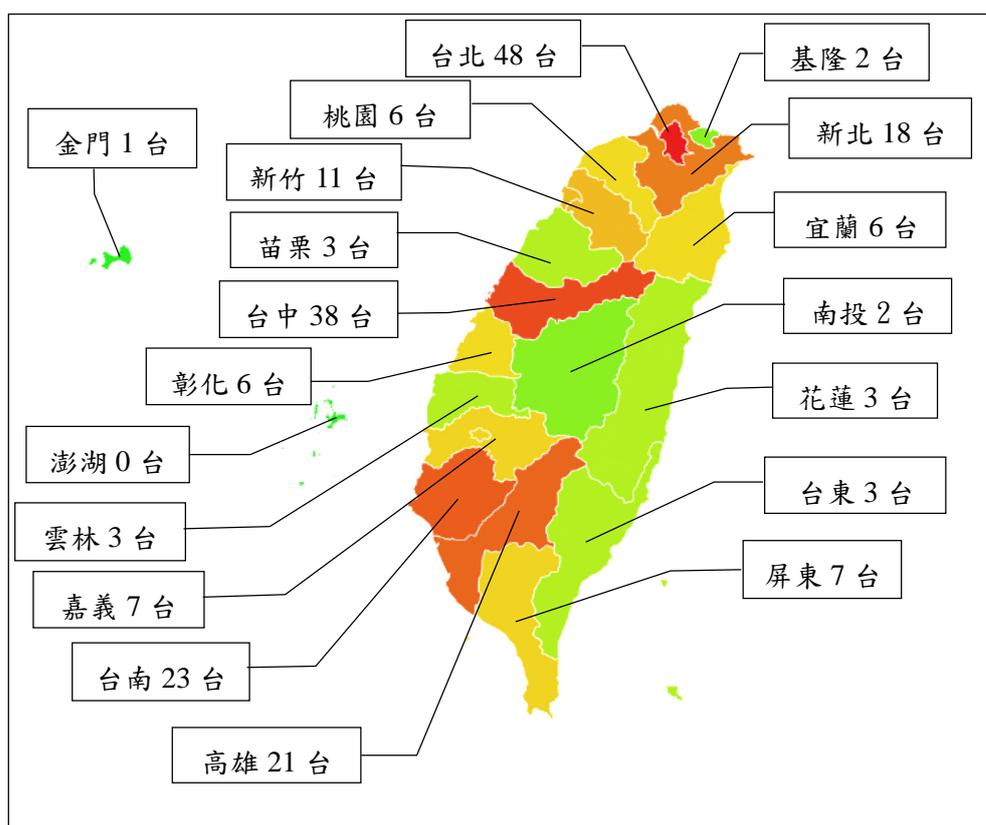
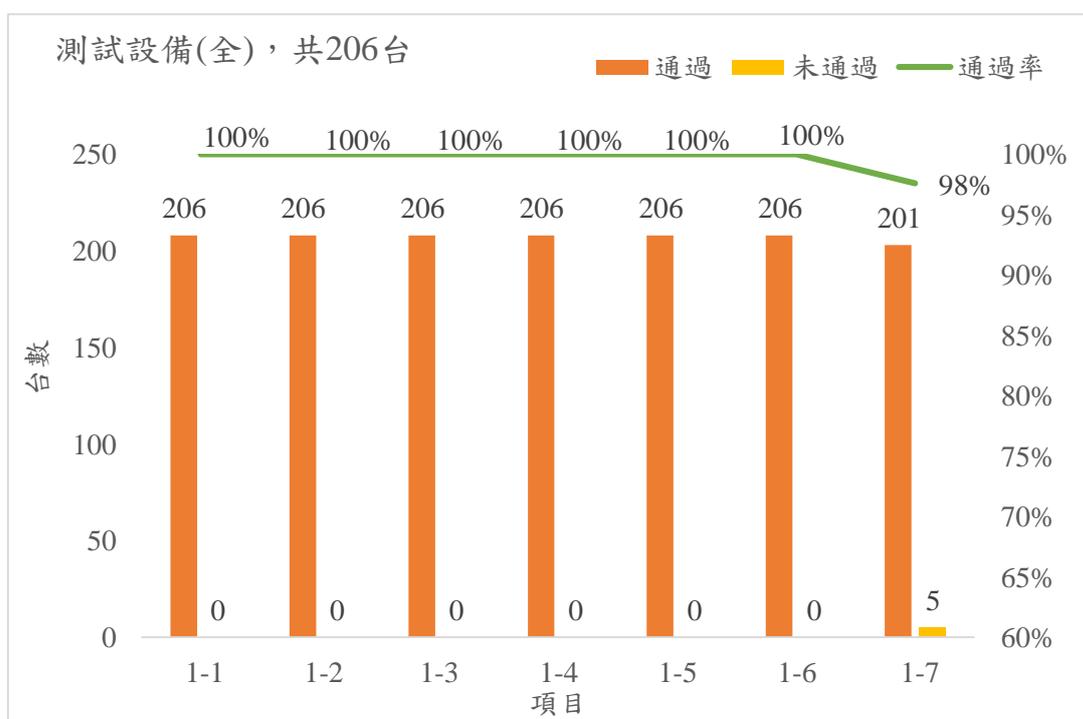


圖 1 廠商醫院自行測試設備分佈狀況項目 1、系統安全性測試

圖 2 為系統安全性測試之醫院實測數據統計分析圖，可見所列七項檢查項目在整個訪視計畫中（共 206 台）大多皆通過，惟少數機台在第七項檢查中有出現假影或執行透視攝影時發生影像延遲（Lag）的現象。其中 140 台心導管設備中有 5 台未通過；而 51 台血管攝影設備則有 1 台未通過圖 3、4，未通過測試之設備應請工程師協助改善以維持良好的醫療品質。



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

圖 2 系統安全評估廠商醫院測試結果（所有設備）

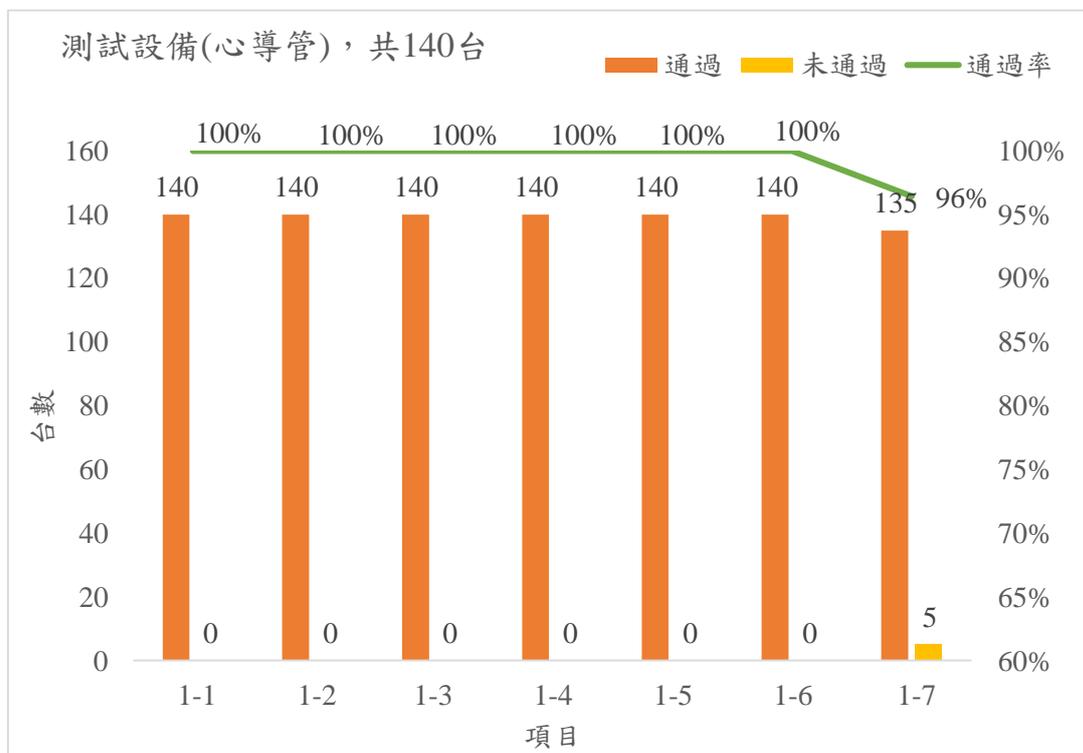


圖 3 系統安全評估醫院實測結果 (心導管)

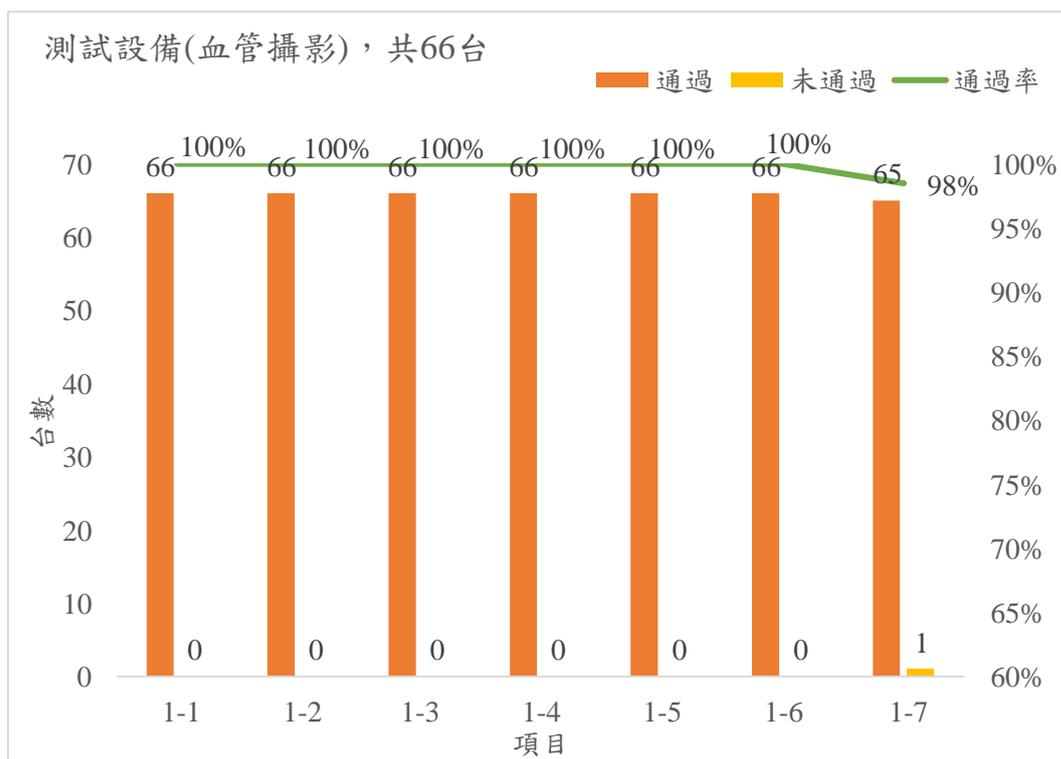


圖 4 系統安全評估醫院實測結果 (血管攝影)

項目 2、自動曝露（率）控制功能確定

表 1 為使用透視模式進行之管電壓穩定性統計結果，可看出在進行透視攝影時全數訪視設備皆有通過測試標準（變異係數 $\leq 5\%$ ）；而管電流穩定性如表 2 所示，其中可看出在低測試條件與高測試條件下皆有少部分設備未通過，而高測試條件未通過比例略高。

	設備類別	通過	未通過	未填寫
透視模式管電壓 1	全部訪視設備	206	0	0
	心導管	140	0	0
	血管攝影	66	0	0
透視模式管電壓 2	全部訪視設備	206	0	0
	心導管	140	0	0
	血管攝影	66	0	0

表 1 透視模式管電壓穩定性

	設備類別	通過	未通過	未填寫
透視模式管電流 1	全部訪視設備	205	1	0
	心導管	139	1	0
	血管攝影	66	0	0
透視模式管電流 2	全部訪視設備	202	4	0
	心導管	138	2	0
	血管攝影	64	2	0

表 2 透視模式管電流穩定性

表 3、4 為使用連續照相模式進行測試之統計結果，可看出整體而言通過狀況仍維持良好，管電壓穩定性的部分僅 1 台於高測試條件下未通過；而在管電流測試的部分低測試條件有 4 台未通過；高

測試條件下則有 1 台未通過。

根據本測試項目總體的測試狀況進行統計分析，以各台設備在任何測試模式與條件下皆通過標準（變異係數 $\leq 5\%$ ）且資料齊全者列為合格，可得醫院實測共 206 台設備其合格率為 94.6%，其中 140 台心導管設備通過率為 97.1%；66 台血管攝影設備通過為 88.9%，大致可看出血管攝影在自動曝露控制系統功能穩定性部分有略差的趨勢。（表 5）

設備類別		通過	未通過	未填寫
照相模式管電壓 1	全部訪視設備	206	0	0
	心導管	140	0	0
	血管攝影	66	0	0
照相模式管電壓 2	全部訪視設備	205	1	0
	心導管	140	0	0
	血管攝影	65	1	0

表 3 照相模式管電壓穩定性

設備類別		通過	未通過	未填寫
照相模式管電流 1	全部訪視設備	199	4	3
	心導管	139	1	0
	血管攝影	60	3	3
照相模式管電流 2	全部訪視設備	202	1	3
	心導管	140	0	0
	血管攝影	62	1	3

表 4 照相模式管電流穩定性

設備類別	台數	通過	未通過	缺資料	通過率
全部訪視設備	206	192	11	3	94.6%
心導管	140	136	4	0	97.1%
血管攝影	66	56	7	3	88.9%

表 5 自動曝露控制系統功能確定合格率

項目 3、準直儀評估

根據美國食品藥品管理局（FDA）及紐約州法（NYS）建議單方向（頭腳與左右手）差異不應超過 3% SID 且四方向總差異需在 4% SID 之內。由統計圖表可知訪視共 206 台設備中 70% 左右的設備之光照野與輻射照野差異在頭腳或左右方向小於 1% 誤差，僅 1 台設備超過建議值範圍，應進行相關改善。四方向總差異大部分設備落在差異 2% 以內（占 71%），超過標準 4% 共 4 台而整體通過率達 98.1%。（圖 5、6）

分析各類別數據結果，140 台心導管及 66 台血管攝影設備之統計趨勢皆近似於整體訪視結果，通過率分別為 99.3% 與 95.5%，顯示本項品保測試狀況良好。（圖 8~10）

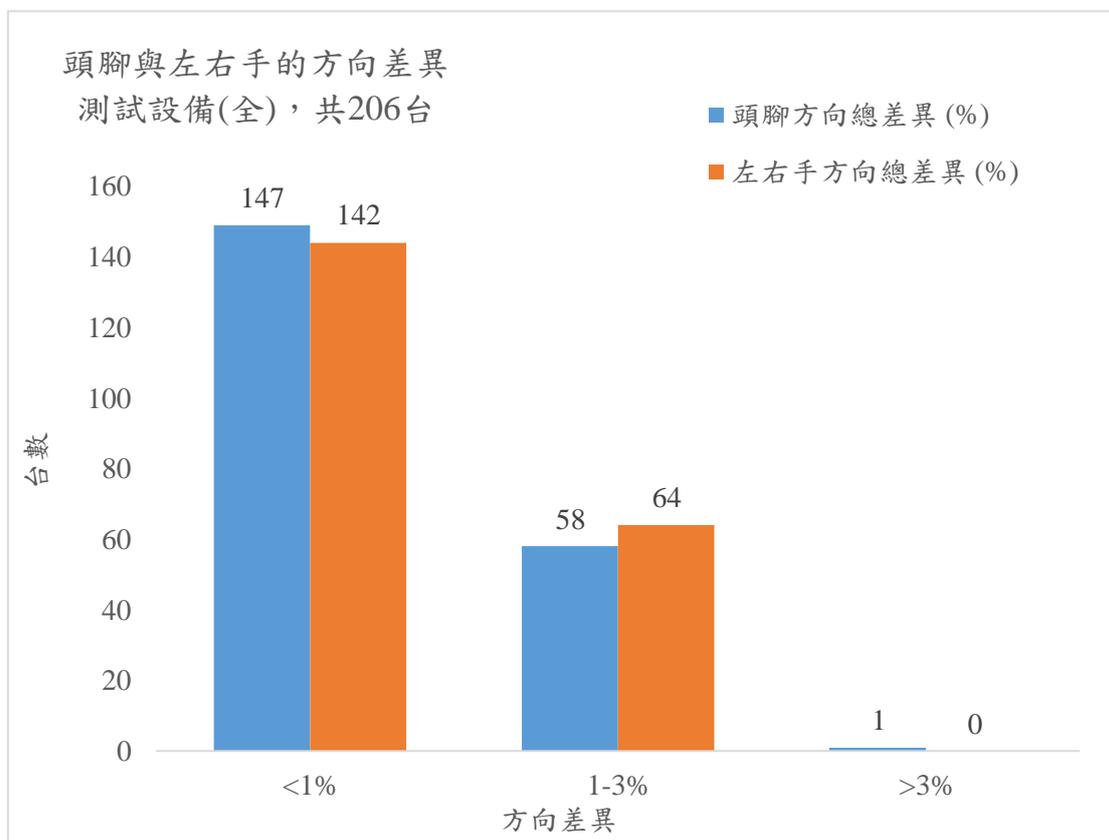


圖 5 準直儀評估_頭腳方向差異與左右方向差異

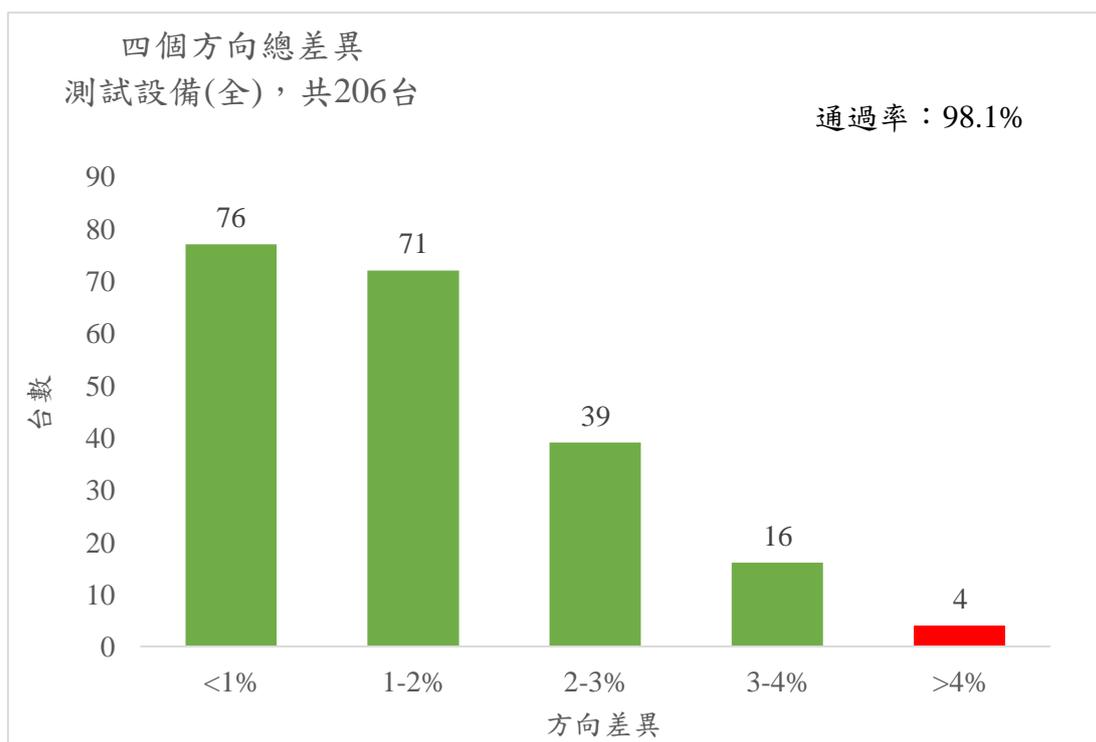


圖 6 準直儀評估_四方向總差異

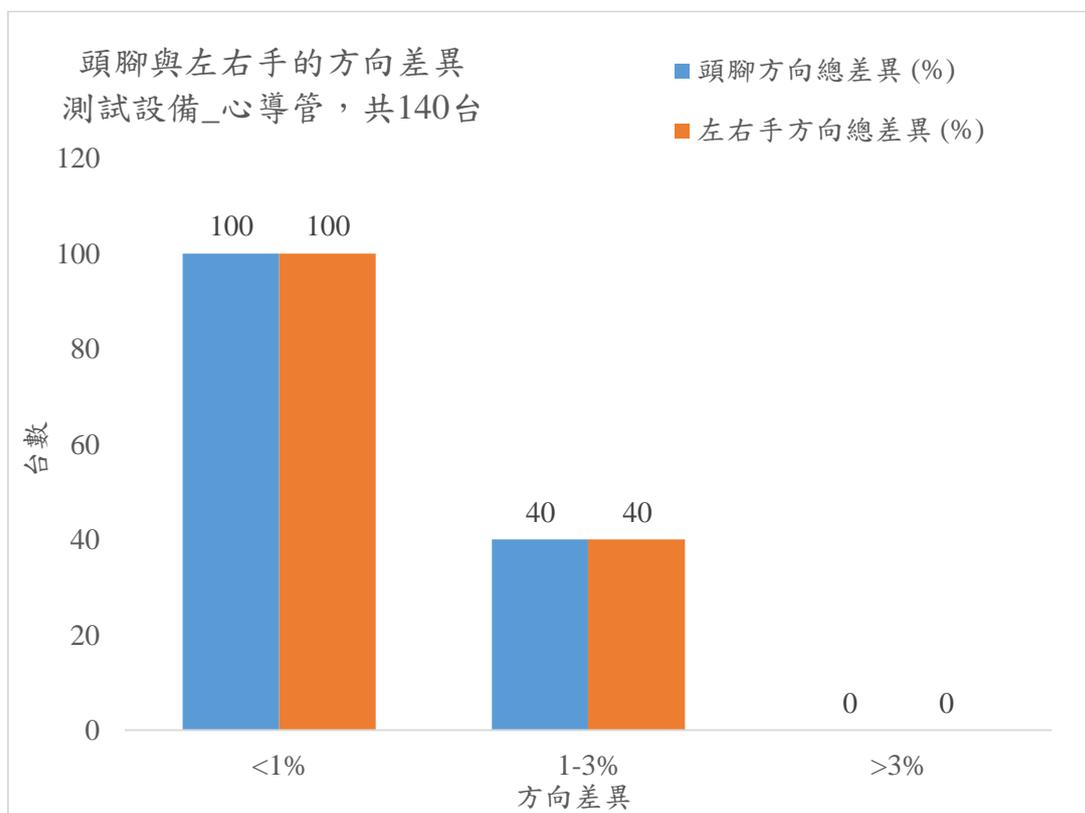


圖 7 準直儀評估_頭腳方向差異與左右方向差異 (心導管)

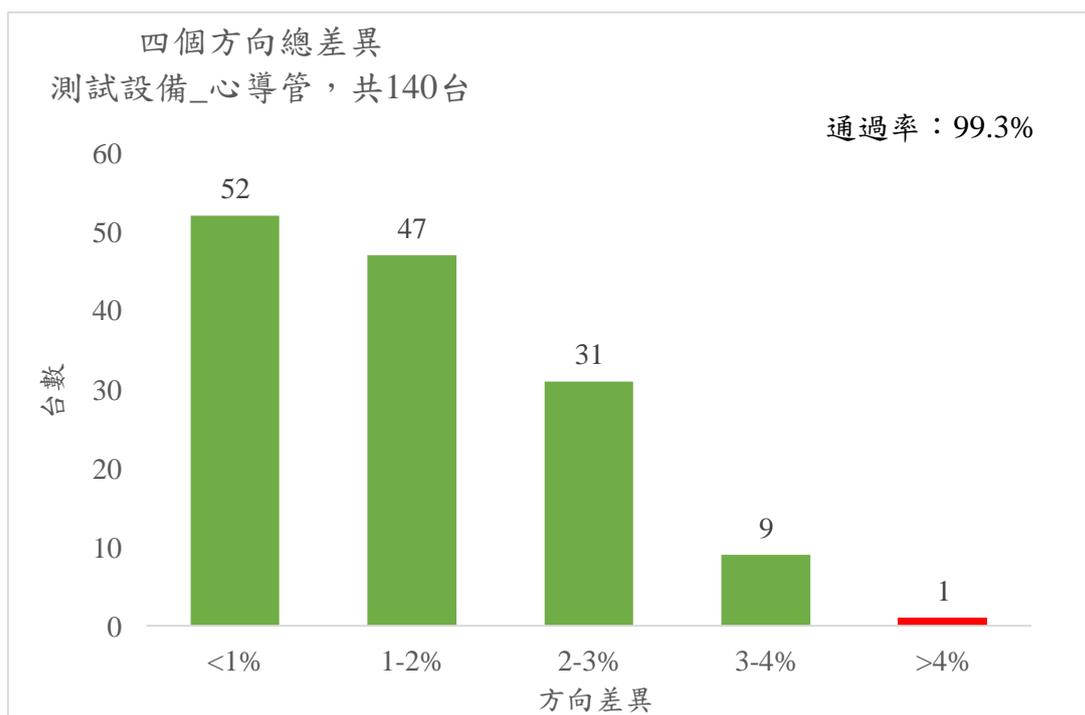


圖 8 準直儀評估_四方向總差異 (心導管)

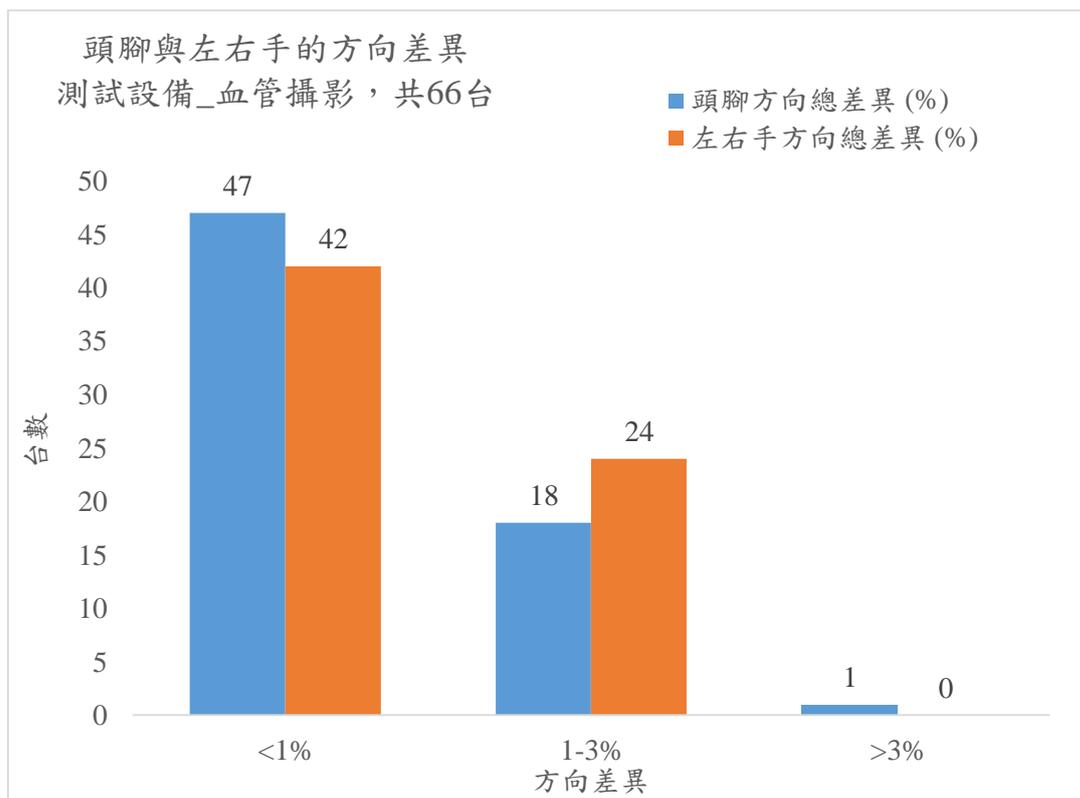


圖 9 準直儀評估_頭腳方向差異與左右方向差異 (血管攝影)

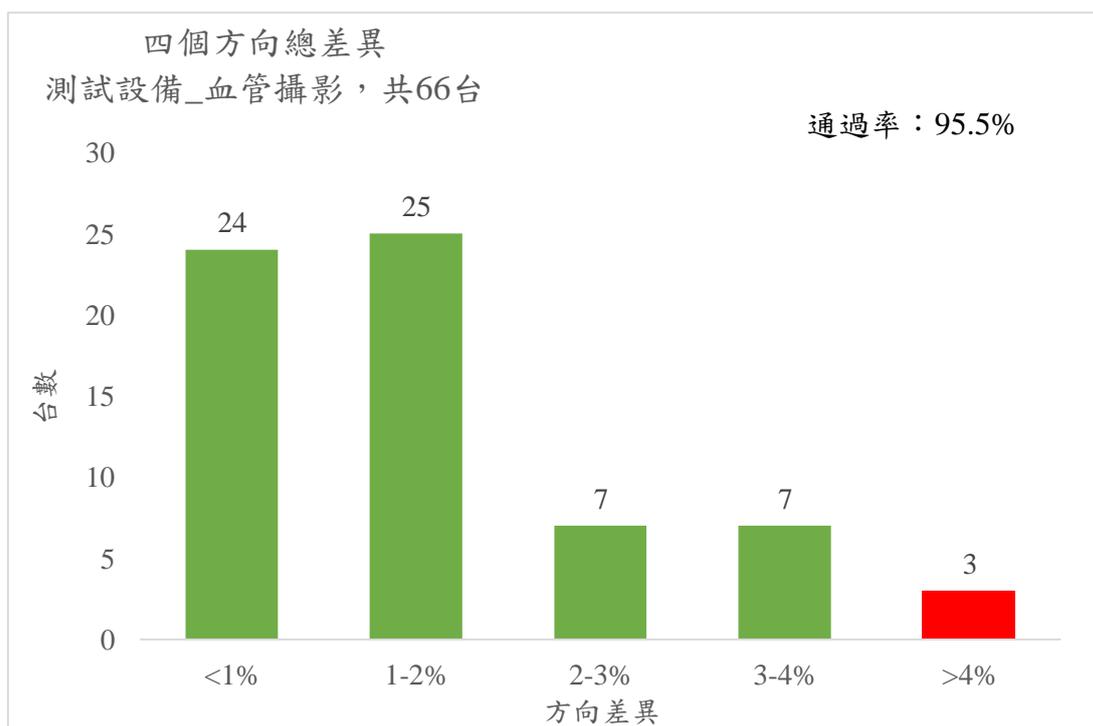
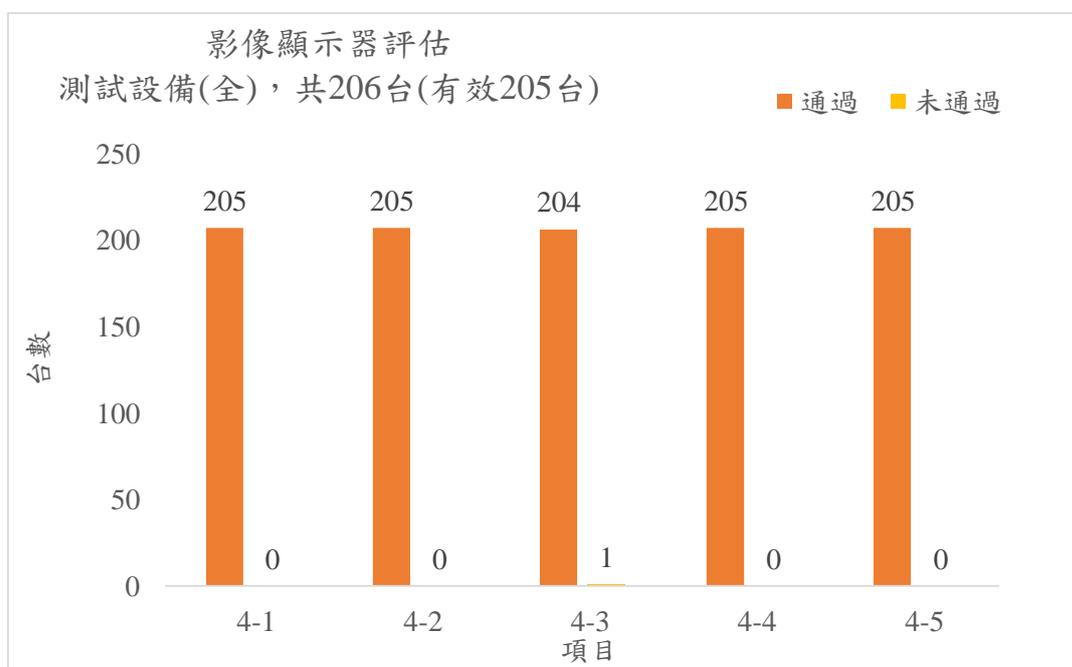


圖 10 準直儀評估_四方向總差異 (血管攝影設備)

項目 4、影像顯示器評估

本次測試 206 台設備，其中 1 台因執行訪視時無法叫出測試圖故未執行本項目測試，圖 11 訪視結果分析圖可看出整體通過狀況良好，僅一台再測試其間出現假影需請院方進行相關改善措施。此外由亮度反應測試分佈圖可以看出大多設備測量結果落在 300~700 cd/m² 之間（圖 12）。圖 13、14 為兩類設備各自統計作圖結果。



4-1. 0%-5%及 95%-100%之低對比方塊須清楚可分辨。

4-2. 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。

4-3. 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。(左)

4-4. 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。

4-5. 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。

圖 11 影像顯示器評估廠商醫院測試結果

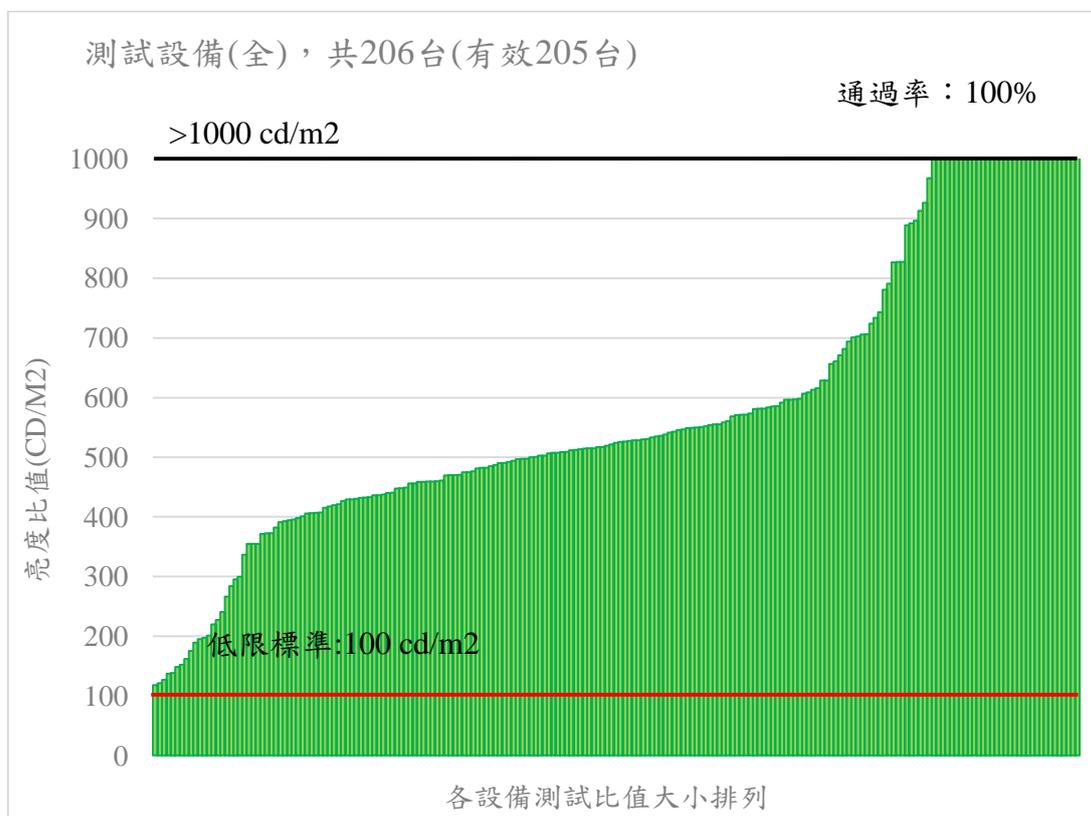


圖 12 顯示器亮度評估醫院測試結果

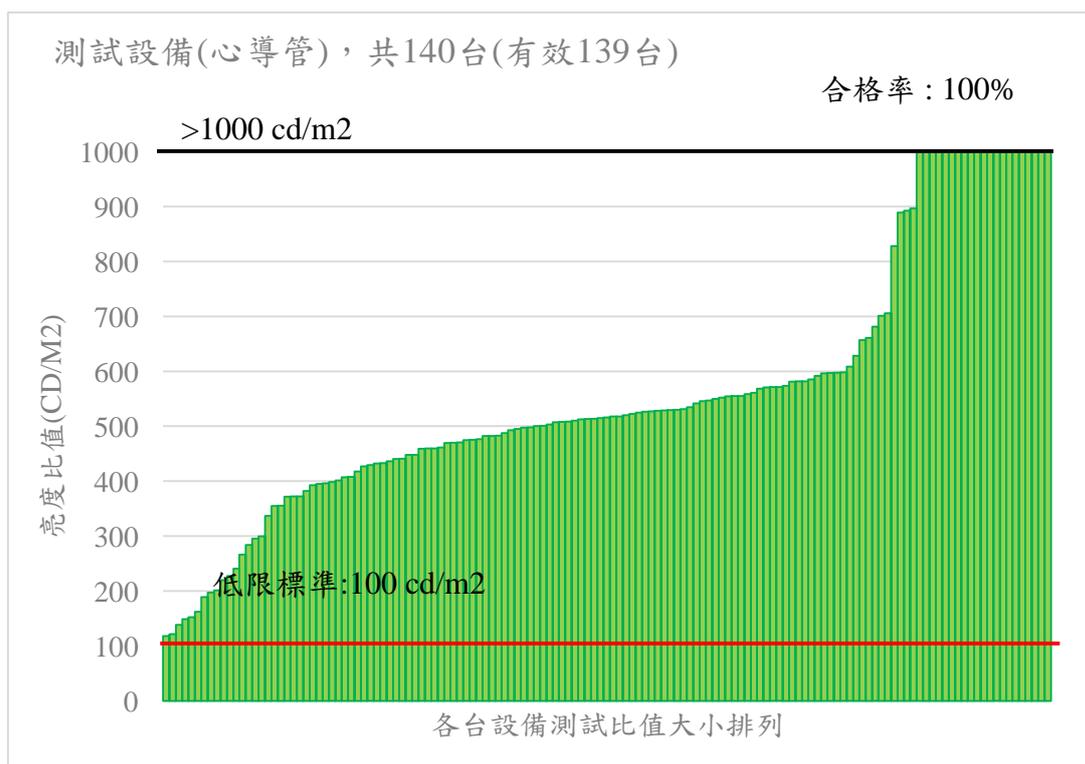


圖 13 顯示器亮度評估醫院測試結果 (心導管)

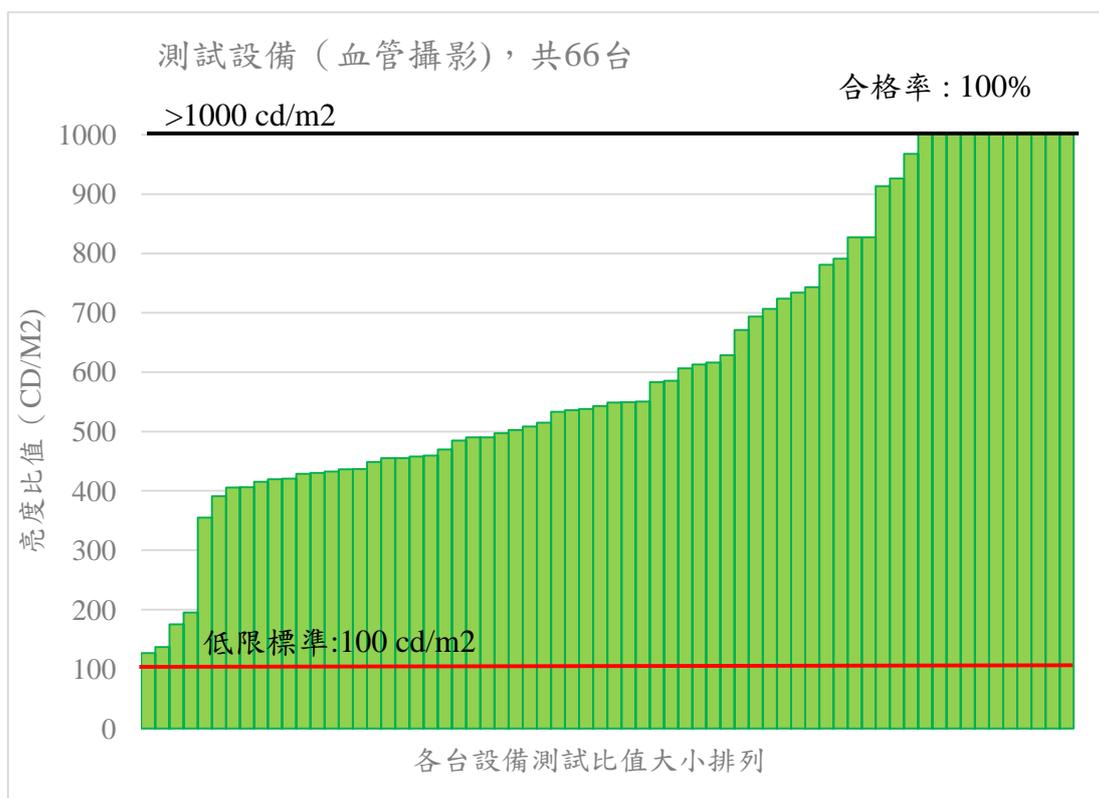


圖 14 顯示器亮度評估醫院測試結果 (血管攝影)

項目 5、空間解析度

圖 15 為 206 台設備訪視結果—解析度對照 FOV 尺寸的分佈圖，可看出大部分皆落在建議值曲線之上，通過率達 99.5%，僅 1 台落在標準曲線下，其測試照野大小為 22 公分而測得解析度為 1.227 (lp/mm)。

圖 16、17 顯示 140 台心導管設備全數通過測試；而 66 台血管攝影設備則有 1 台未通過。

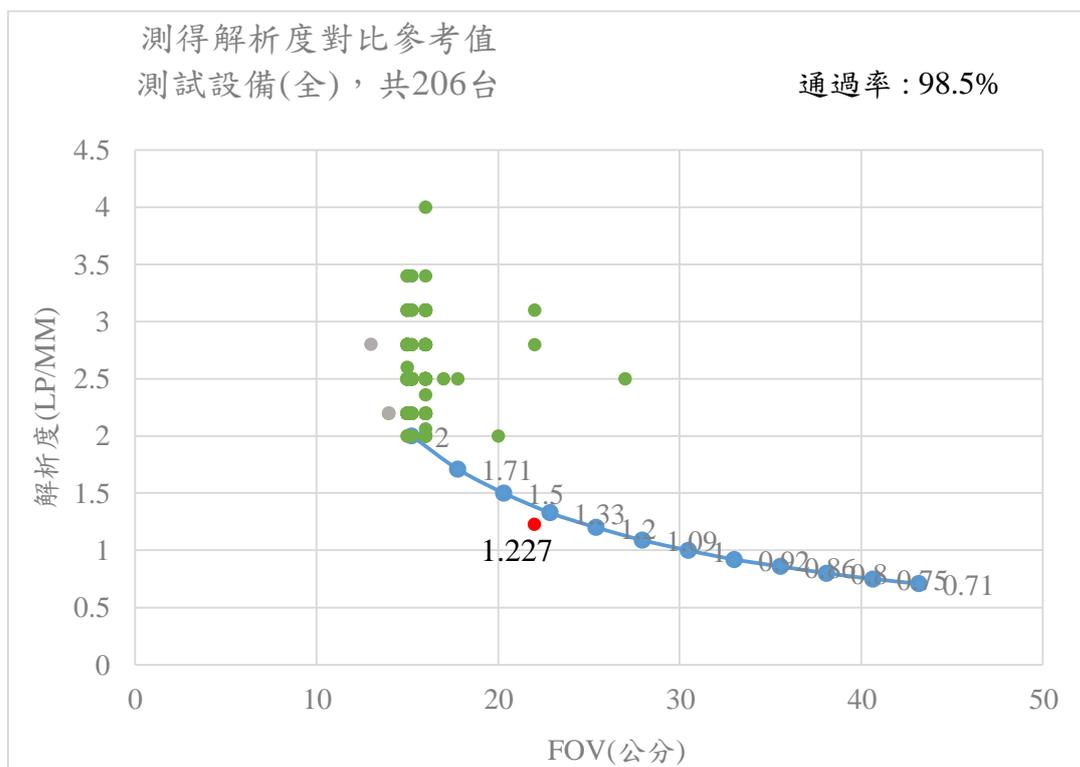


圖 15 空間解析度醫院測試結果

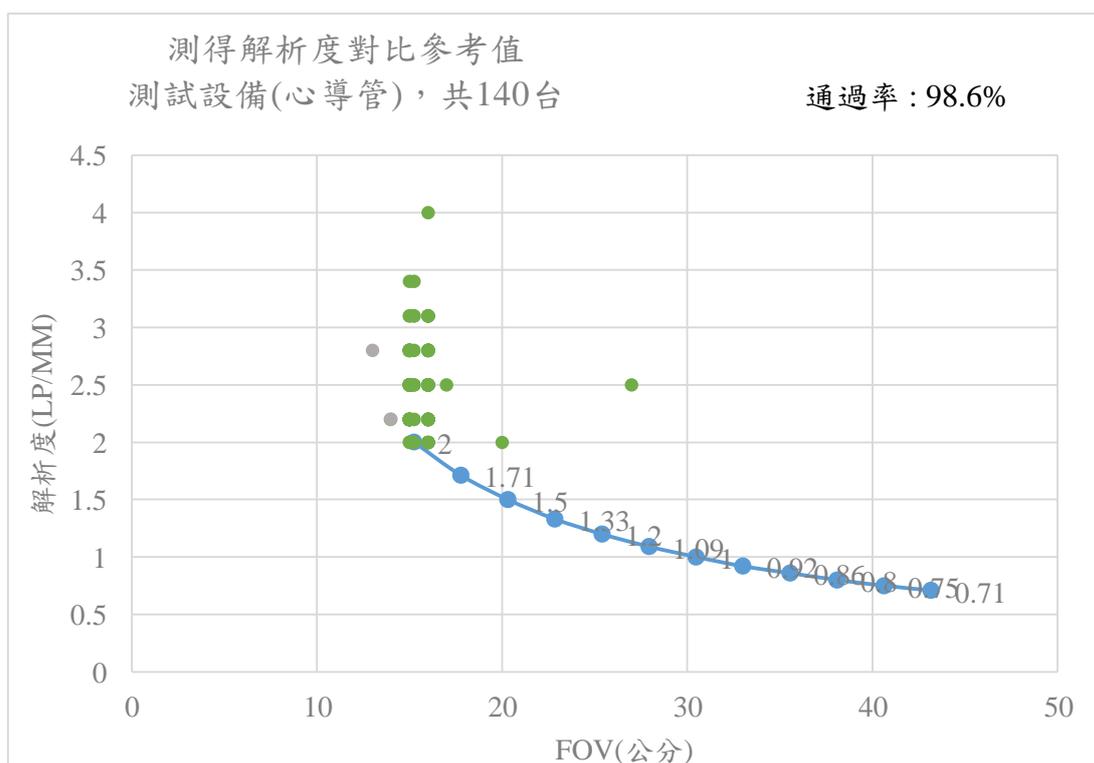


圖 16 空間解析度醫院測試結果 (心導管)

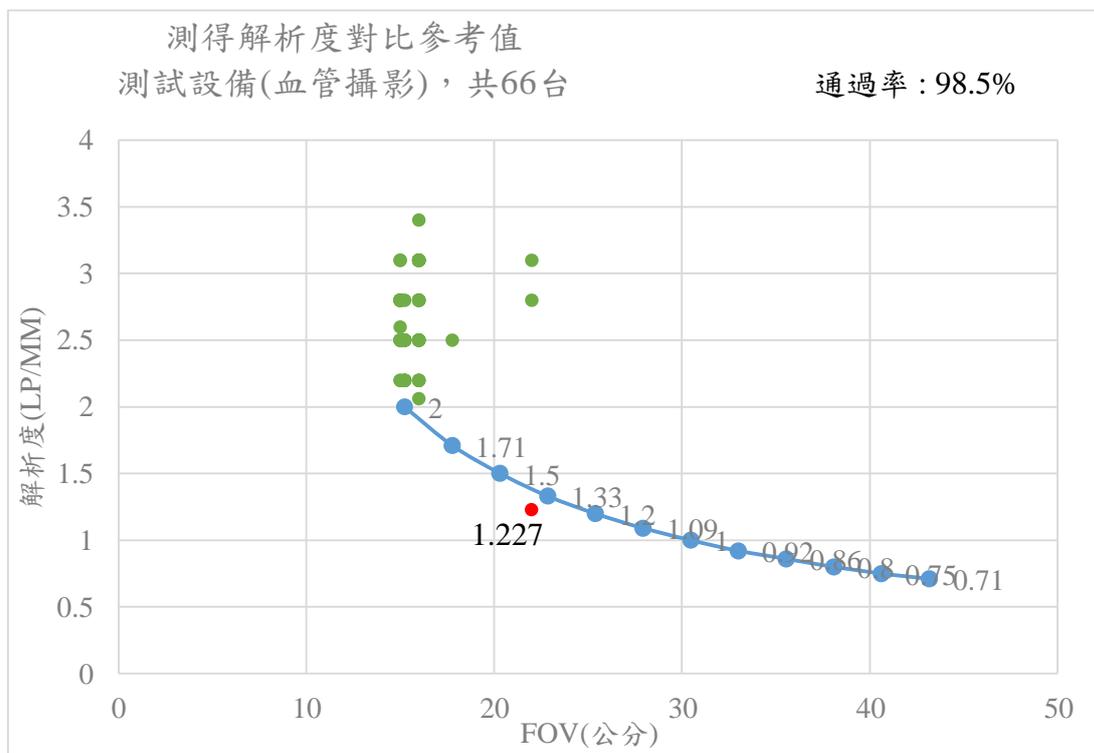


圖 17 空間解析度醫院測試結果 (血管攝影)

項目 6、低對比偵測度

圖 18 為台訪視設備所使用之照野大小統計圖，大多數採用 15 或 16 cm 之 FOV，僅少部分設備（心導管 3 台、血管攝影 1 台）採用較小 FOV 測試；而部分（心導管 2 台、血管攝影 5 台）設備則採用較大 FOV 進行測試。圖 19 為低對比偵測度共 206 台的訪視結果，其中可看出約 60% 設備可看到之最小孔徑大小為 1mm；而僅有 1 台可看到之最小孔徑大小為 5mm。

表 7 為進一步分析訪視結果之統計表，因回收數據之使用照野尺寸多以公分為單位，故將照野尺寸分為三區間進行統計（小於 15 公分、15~18 公分、大於 19 公分），並參照 CRCPD 文獻所提供之

標準進行統計。其中大多數設備皆有通過標準，140 台心導管設備中有 2 台未通過；而血管攝影設備僅 1 台未通過，與訪視結果相符皆有採用較小 FOV 通過率較低的趨勢。

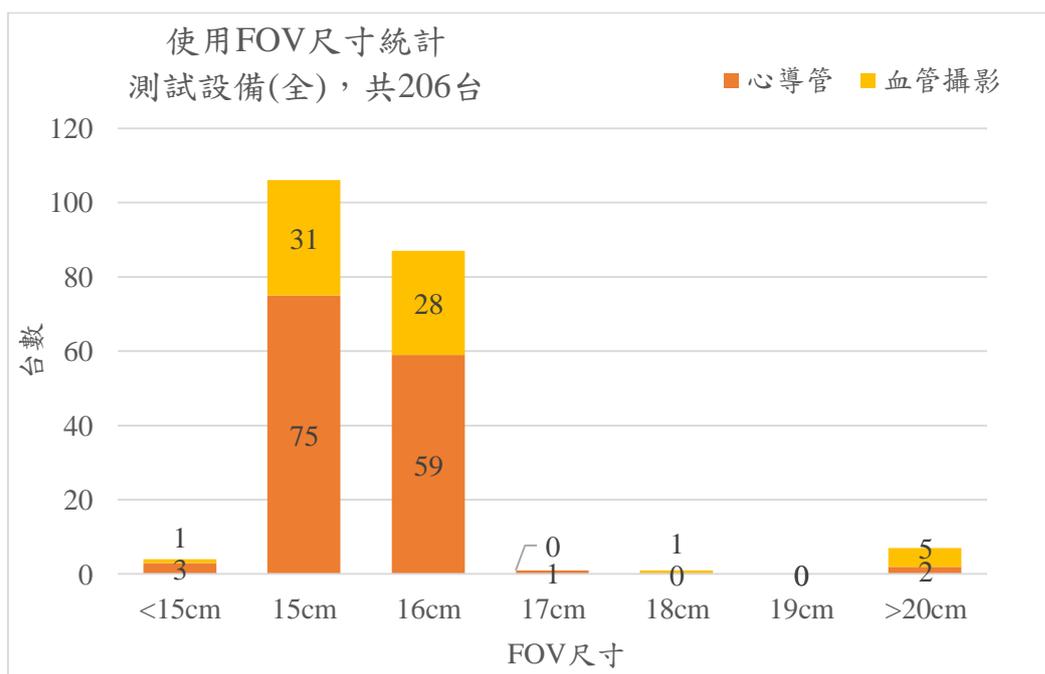


圖 18 低對比偵測度測試 FOV 尺寸統計

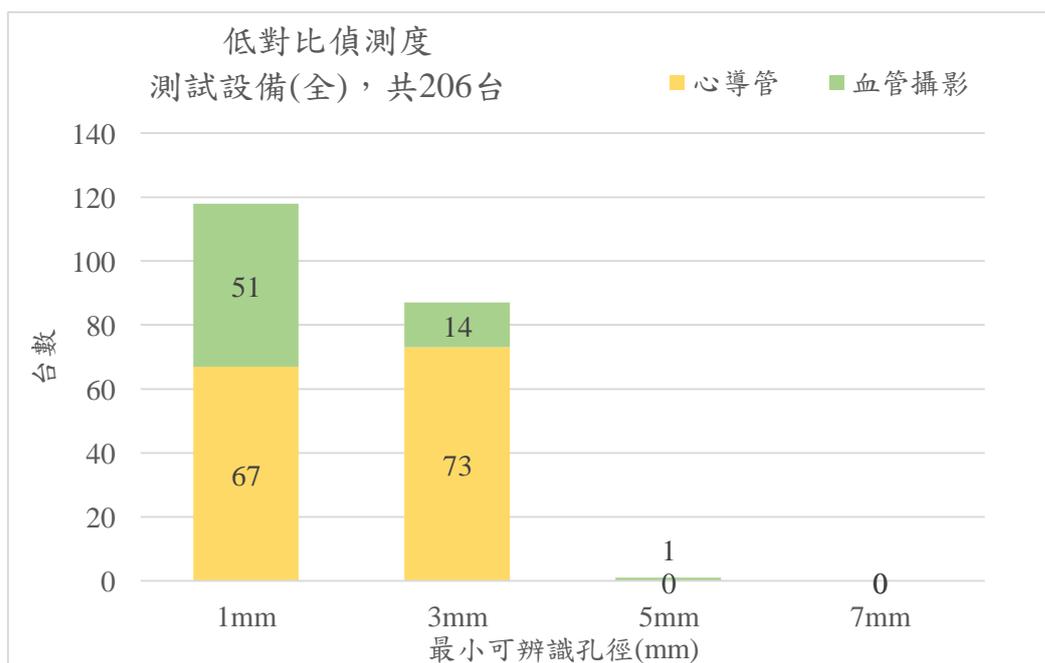


圖 19 低對比偵測度廠商醫院測試結果

影像接收裝置尺寸 (FOV)	最小可辨識孔徑標準 (透視模式)	訪視設備台數	通過	未通過
9-14 inch (>19cm)	3mm	心導管 2 台	2	0
		血管攝影 5 台	5	0
6-7 inch (15~18cm)	3mm	心導管 135 台	135	0
		血管攝影 60 台	59	1
4-5 inch (<15cm)	1mm	心導管 3 台	1	2
		血管攝影 1 台	1	0

表 7 低對比偵測度醫院測試結果

項目 7、管電壓準確性與再現性

由數據分析結果呈現醫院測試共 206 台設備中有 165 台確實完成管電壓準確性與再現性評估（因大多數管電壓設備可由工程師端手動調整管電壓，故本項品保完成率較委員訪視時高）。其中大多數設備之管電壓再現性變異系數皆維持在 5% 之內，僅 1 台心導管設備未通過（表 8），顯示多數設備管電壓再現穩定性控制得相當理想；而管電壓準確性測試結果，165 台設備中有 156 台之管電壓量測值與顯示值差異在 $\pm 5\%$ 建議值內，9 台設備則超出建議值範圍（其中 5 台為心導管設備，4 台為血管攝影設備）。（表 9）

管電壓再現性	CV≤5%	CV>5%	未計測	通過率
全部訪視設備	164	1	41	99.4%
心導管	108	1	31	99.1%
血管攝影	56	0	10	100%

表 8 管電壓再現性醫院測試結果

管電壓準確性	CV 在±5% 內	CV 在±5% 外	未計測	通過率
全部訪視設備	156	9	41	94.5%
心導管	104	5	31	95.4%
血管攝影	52	4	10	92.9%

表 9 管電壓準確性醫院測試結果

項目 8、射束品質評估

圖 20 為 206 台醫院測試設備之半值層測試圖（以透視模式進行）可看出全數設備資料皆落在標準值曲線之上，顯示射束品質評估狀況良好；照相模式條件下多數分布在標準曲線之上，其中有 1 台未通過。而相對透視模式之測量結果照相模式半值層平均厚度較低，為內建濾片（prefilter）不同所造成的影響。（圖 21）

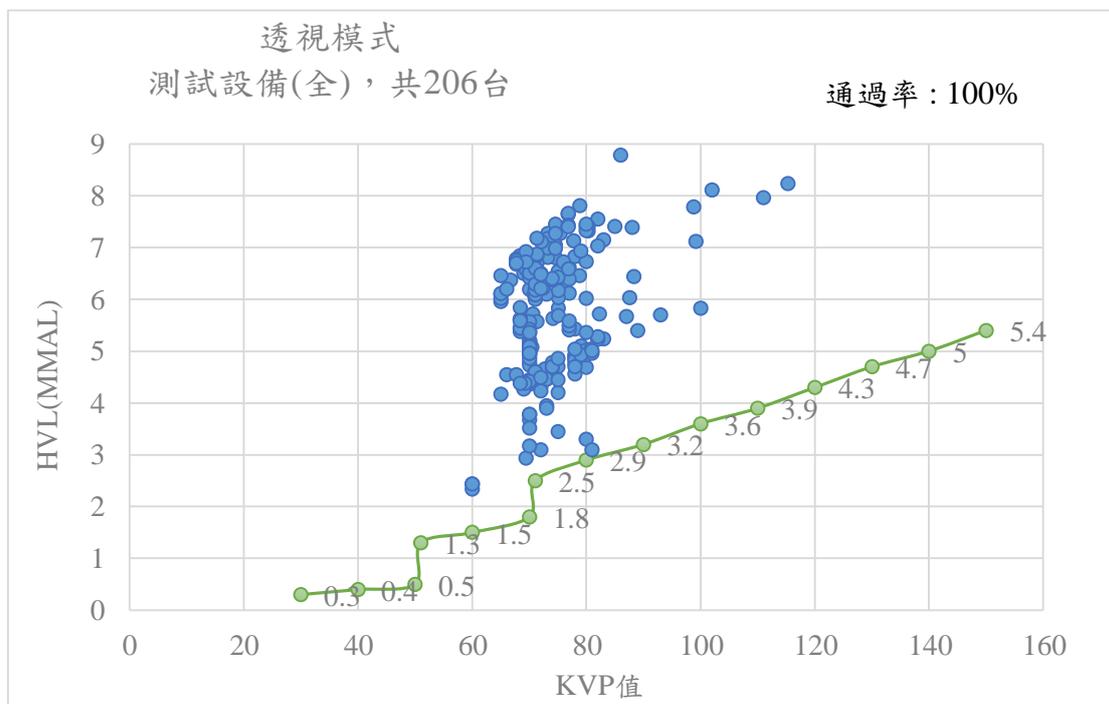


圖 20 半值層測試—透视模式醫院測試結果

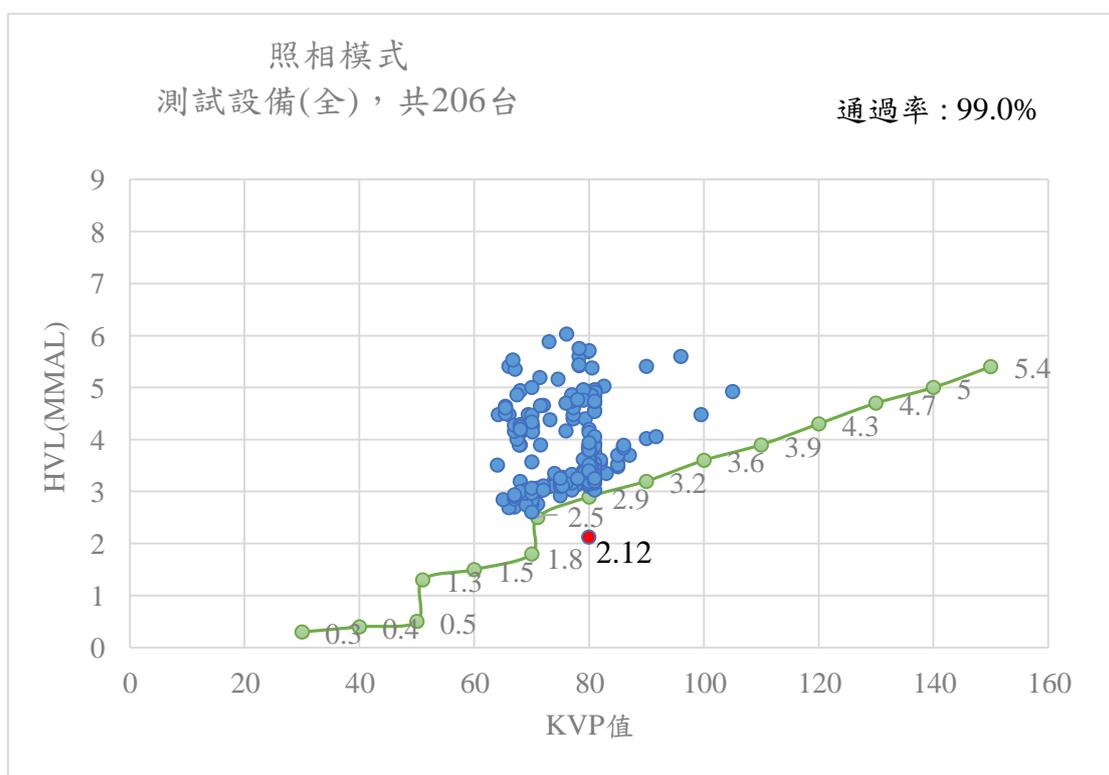


圖 21 半值層測試—照相模式醫院測試結果

圖 22、23 為本項測試心導管設備之獨立統計圖，可以看出進行透視模式測試時測得半值層數值同樣較照相模式時高，且透視模式與照相模式測試時皆全數通過本項測試標準。

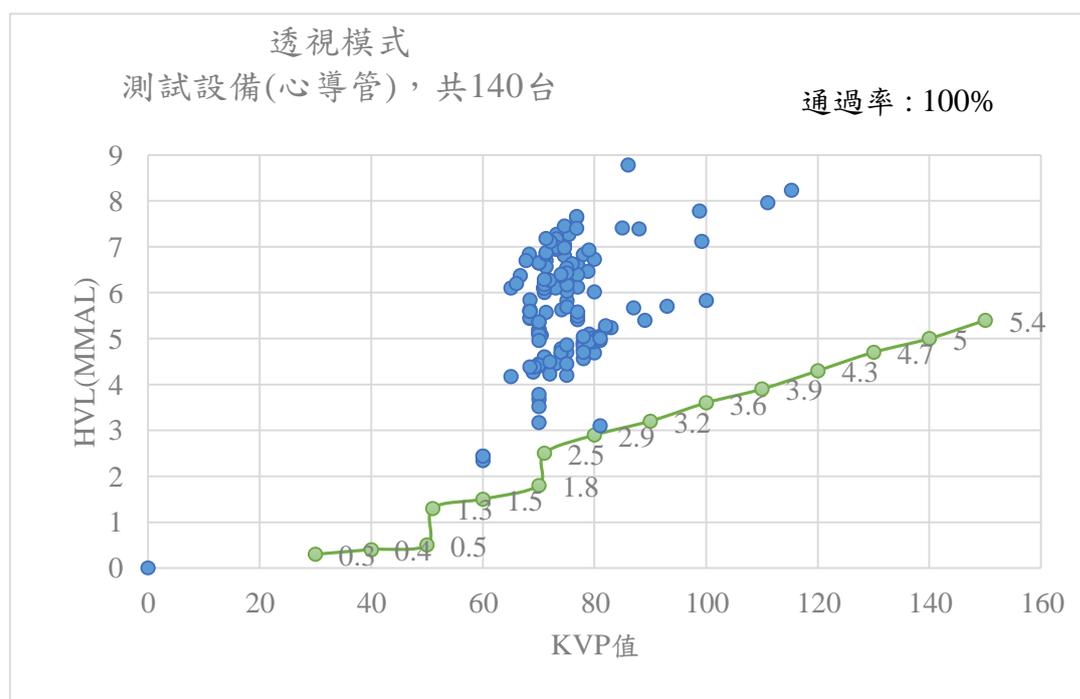


圖 22 半值層測試—透視模式醫院測試結果 (心導管)

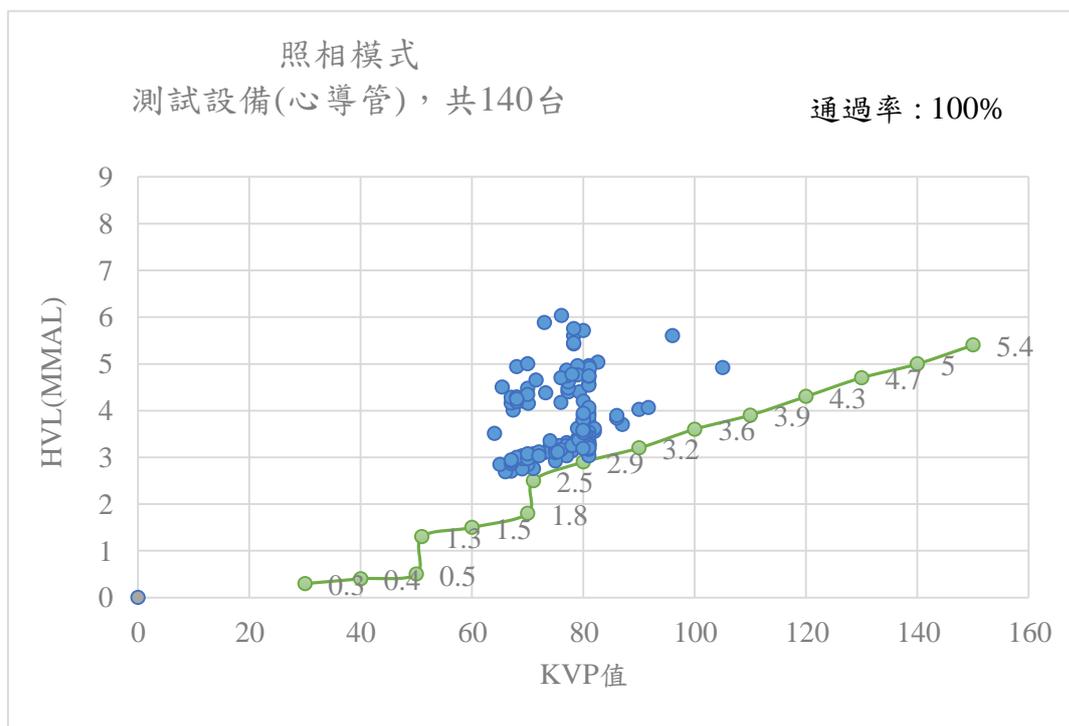


圖 23 半值層測試—照相模式醫院測試結果 (心導管)

圖 24、25 為本項測試血管攝影設備之獨立統計圖，可以看出進行透視模式測試時測得半值層數值同樣較照相模式時高，而透視模式測試時 66 台血管攝影設備全數通過；照相模式時則有 1 台未通過，其測試管電壓為 80 kvp 而半值層數值為 2.12 (mm-Al) 厚度。

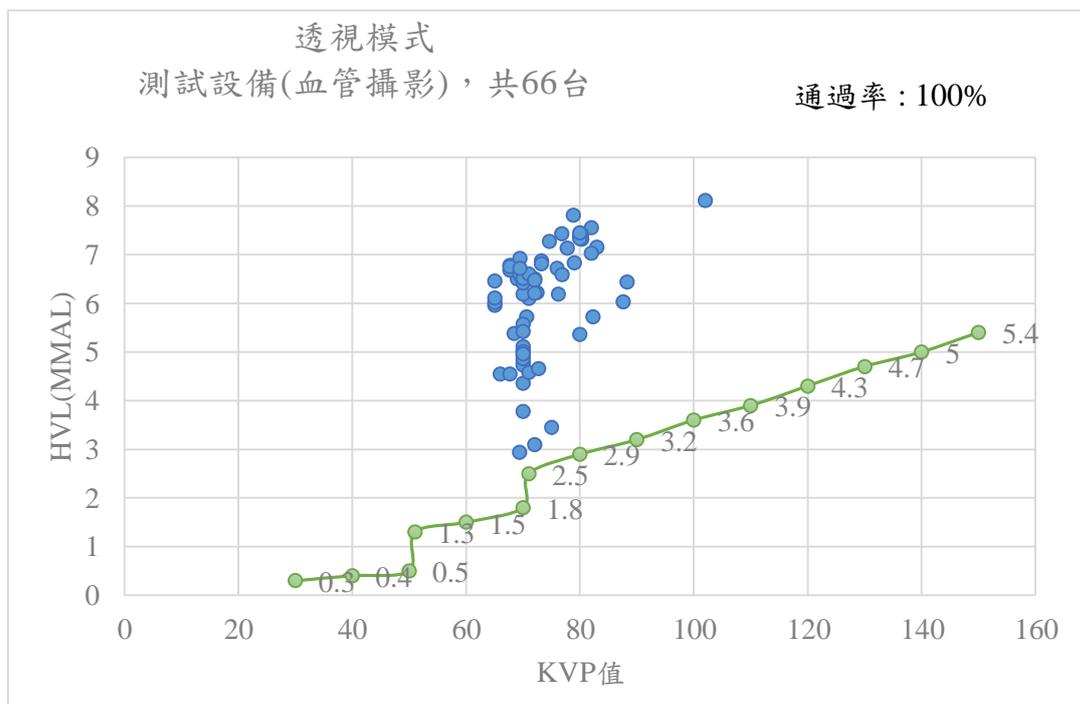


圖 24 半值層測試—透視模式醫院測試結果 (血管攝影)

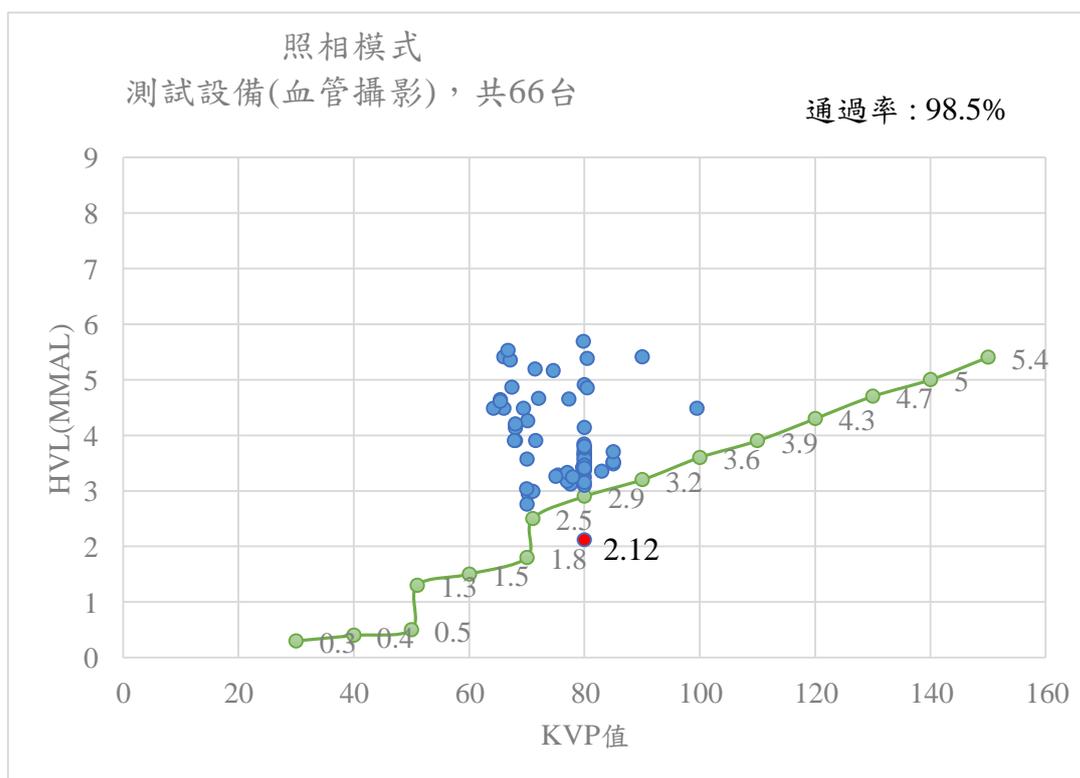


圖 25 半值層測試—照相模式醫院測試結果 (血管攝影)

項目 9、入射曝露（率）評估（典型成人體型之入射曝露率及最大曝露率）

曝露率評估需包含散射輻射的劑量，才能反應臨床的狀況，根據 AAPM 第 74 號報告其標準體型病患曝露率參考值為 6R/min；而最大曝露率值必須小於法規限值 10 R/min。

圖 26 為 206 台設備之典型入射曝露率測試（以臨床常使用的測試條件）的排列趨勢圖，其 75%位數為 2.486 R/min 而 90%位數為 3.629 R/min，超過建議值範圍的共 10 台，通過率達 95.1%顯示絕大多數設備測試結果皆有符合參考值範圍。圖 27 為最大曝露率的訪視結果，206 台（其中 1 台心導管設備未執行最大曝露測試）設備中有 9 台超過 10 R/min 限值，75%位數為 8.588 R/min 而 90%位數為 9.850 R/min，大多數設備曝露率控制在限值內，少部分設備為求影像品質造成曝露率過高，基於保護病患以及共作人員之原則，將建議其進行相關改善。

目前程序書僅針對設備在透視模式下進行測試，建議未來可增加典型成人體型之入射曝露率於照相模式下的測試，藉此讓工作人員了解連續照相模式下的曝露率，提升病人輻射安全。

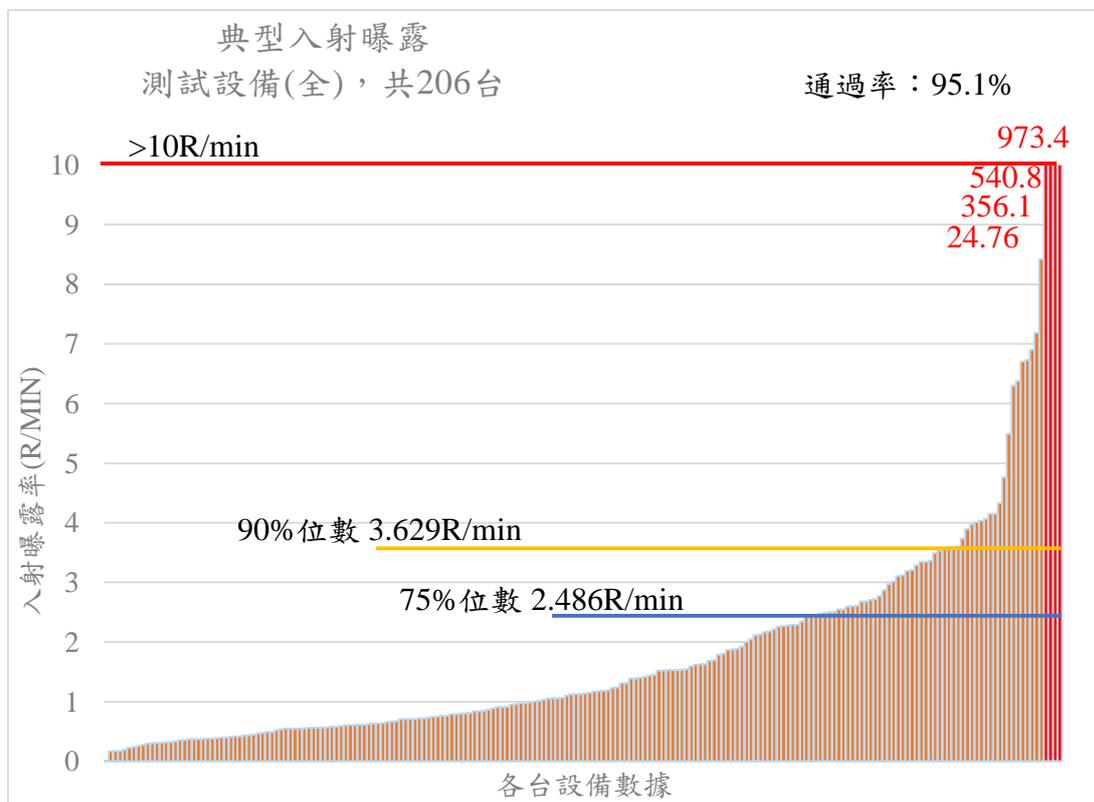


圖 26 典型入射曝露率醫院測試結果

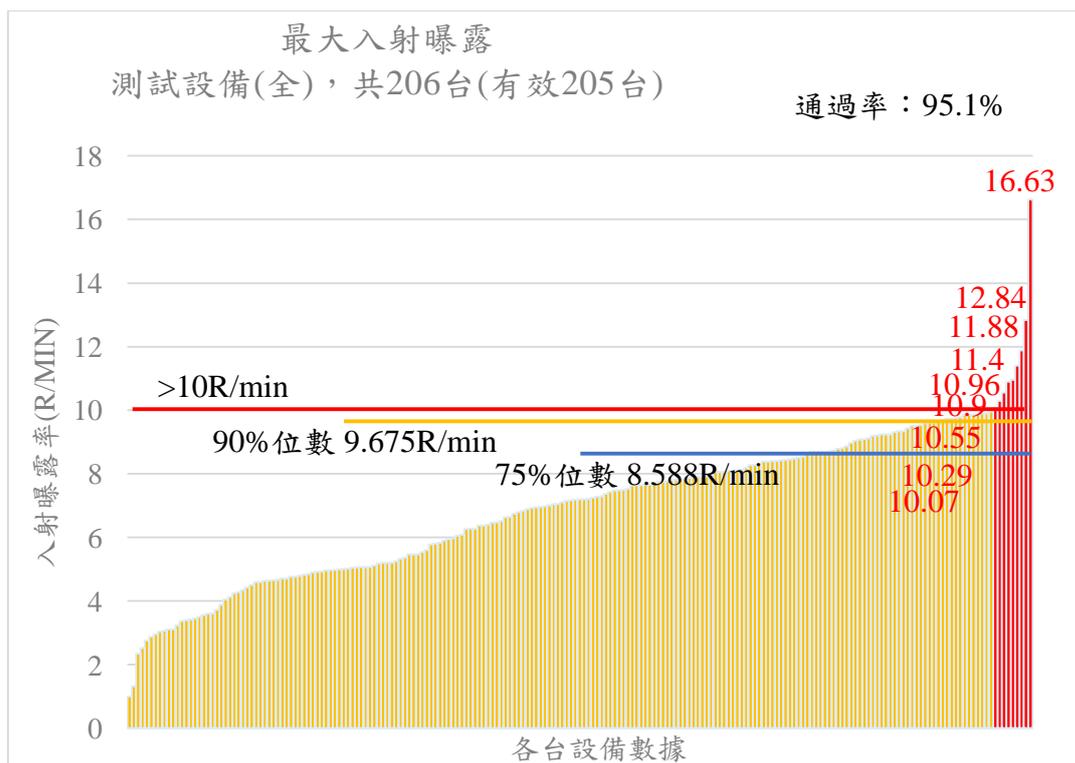


圖 27 最大曝露率醫院測試結果

本項品保測試之心導管設備統計結果如下（圖 28、29），可看出 140 台心導管設備之典型與最大曝露率統計趨勢皆略同於所有訪視設備之測試結果。其典型曝露率統計之 75%位數為 2.758 R/min 而 90%位數為 4.029 R/min 超過建議值範圍的共 7 台，通過率達 95.0%；最大曝露率統計之 75%位數為 8.682 R/min 而 90%位數為 9.852 R/min，超過 10 R/min 限值共 9 台，通過率為 93.6%。由於本項品保測試程序規範選用臨床常用 FOV 進行測試，血管攝影多使用 40 公分以上；而心導管多使用 20~30 公分 FOV 進行測試，造成心導管設備測得曝露率值較高，基於維護輻射安全之原則，超過 10 R/min 限值者需進行改善措施。

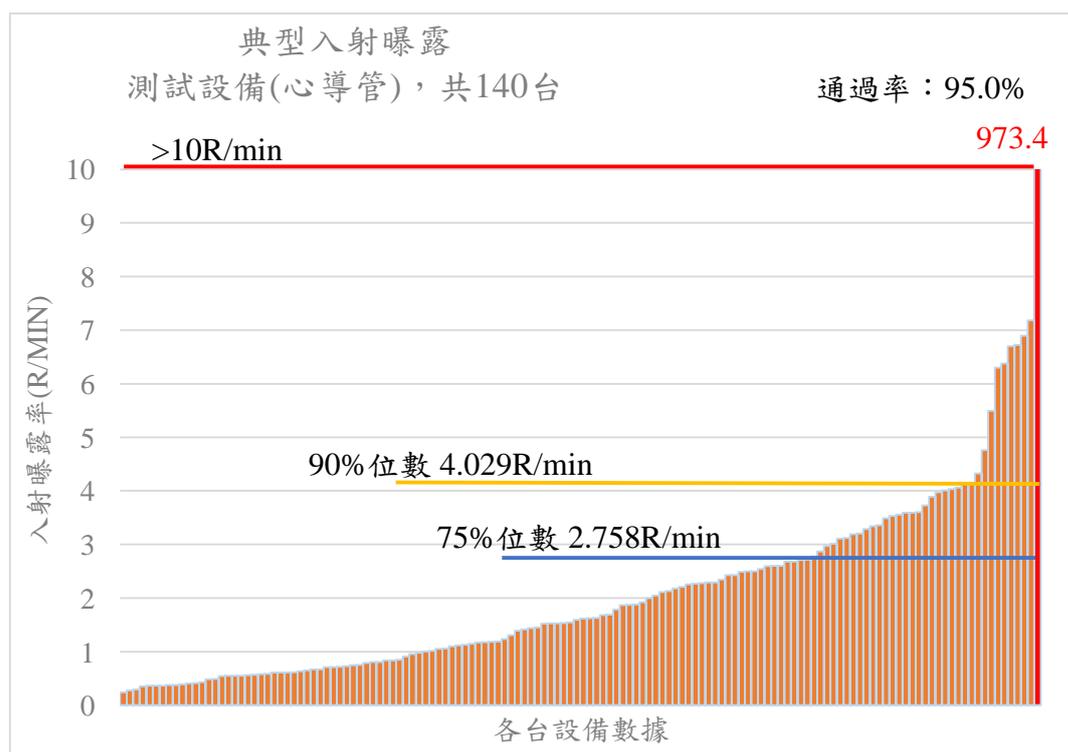


圖 28 典型入射曝露率醫院測試結果（心導管）

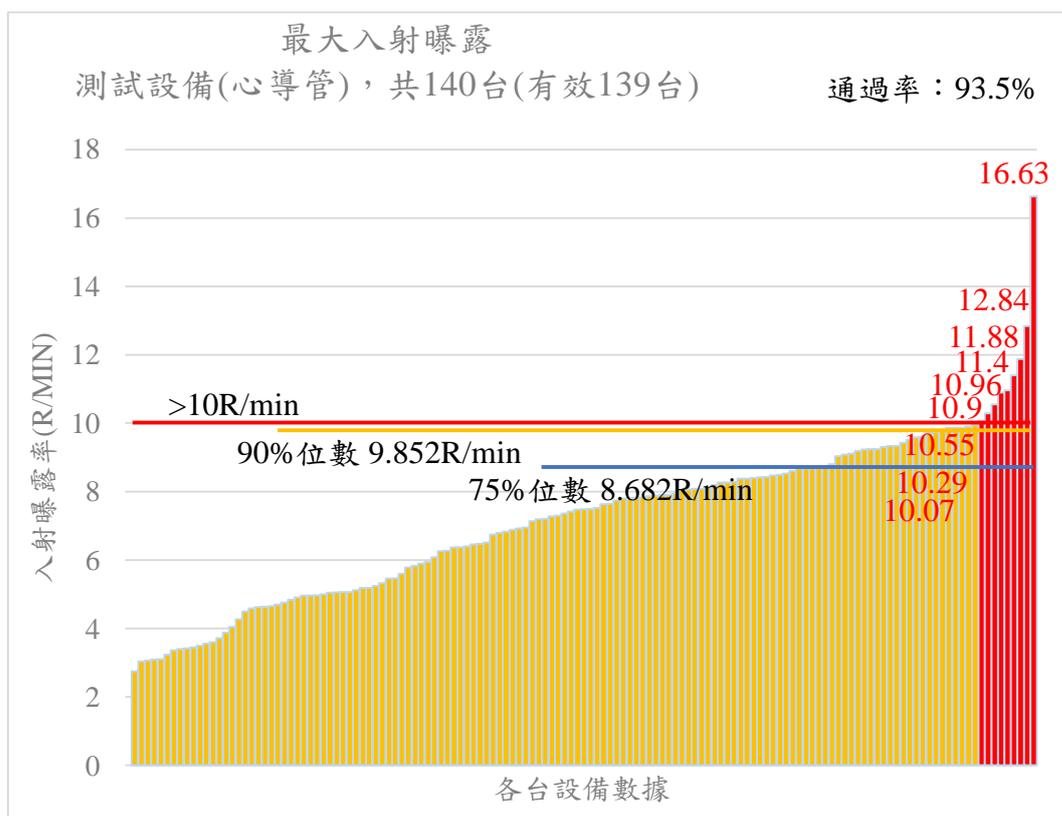


圖 29 最大曝露率醫院測試結果 (心導管)

本項品保測試之血管攝影設備統計結果如下 (圖 30、31)，其典型曝露率測試結果可明顯看出不同於心導管設備，血管攝影設備多數測得結果在 0~2 R/min 之間，75%位數為 1.131 R/min 而 90%位數為 2.450 R/min，其中有 3 台超標，測得數值過高 (24.76 R/min、356.1 R/min、540.8 R/min)，應為人為操作或登記疏失造成；最大曝露率統計之 75%位數為 8.062 R/min 而 90%位數為 9.534 R/min，且全數通過測試標準，顯示多數血管攝影設備之曝露率控制狀況良好。

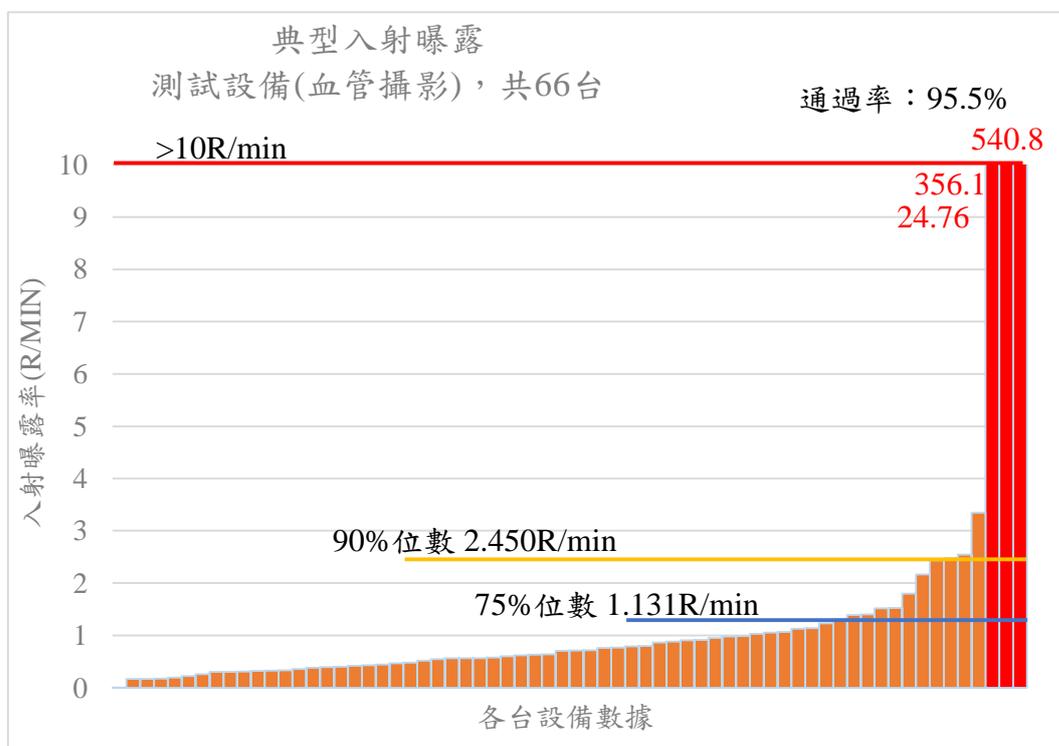


圖 30 典型入射曝露率醫院測試結果 (血管攝影)

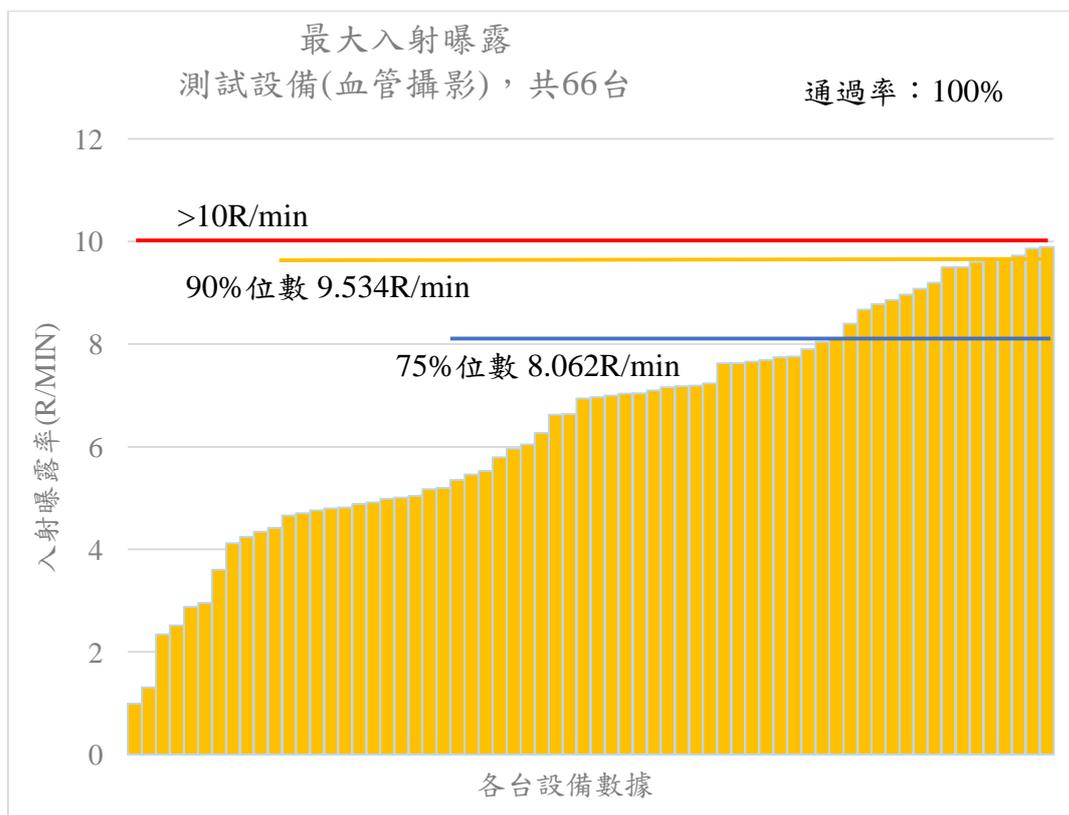


圖 31 最大曝露率醫院測試結果 (血管攝影)

	設備類別	台數	通過	未通過	未測試	通過率	未通過設備測試數值
典型曝露率 (>6R/min)	全部設備	206	196	10	0	95.1%	6.3/ 6.38/ 6.7/ 6.73/ 6.9/ 7.19/ 24.76/ 356.1/ 540.8/ 973.4
	心導管	140	133	7	0	95.0%	6.3/ 6.38/ 6.7/ 6.73/ 6.9/ 7.19/ 973.4
	血管攝影	66	63	3	0	95.5%	24.76/ 356.1/ 540.8
最大曝露率 (>10R/min)	全部設備	206	196	9	1	95.1%	10.07/ 10.29/ 10.55/ 10.9/ 10.96/ 11.4/ 11.88/ 12.84/ 16.63
	心導管	140	130	9	1	93.5%	10.07/ 10.29/ 10.55/ 10.9/ 10.96/ 11.4/ 11.88/ 12.84/ 16.63
	血管攝影	66	66	0	0	100.0%	無

表 11 入射曝露率測試統計表格

項目 10、參考點 (reference point) 或標準點累積空氣克馬值

圖 32 為累積空氣克馬值之醫院結果，206 台統計資料中有 204 台完成本項測試（2 台設備因機型老舊無設備顯示職或訪視時偵測設備異常而未完成測試），其中 75% 位數為 18.98% 差異而 90% 位數為 24.51% 差異，通過率為 96.2%。

將心導管與血管攝影分開進行統計分析，可看出其分佈趨勢皆大致與所有訪視設備結果相同。其 75% 位數分別為 19.63% 與 15.41% 差異；而 90% 位數分別為 26.25% 與 21.75% 差異，通過率分別為心導管 94.2% 與血管攝影 100%，顯示心導管設備之通過狀況略

差。(圖 33~35)

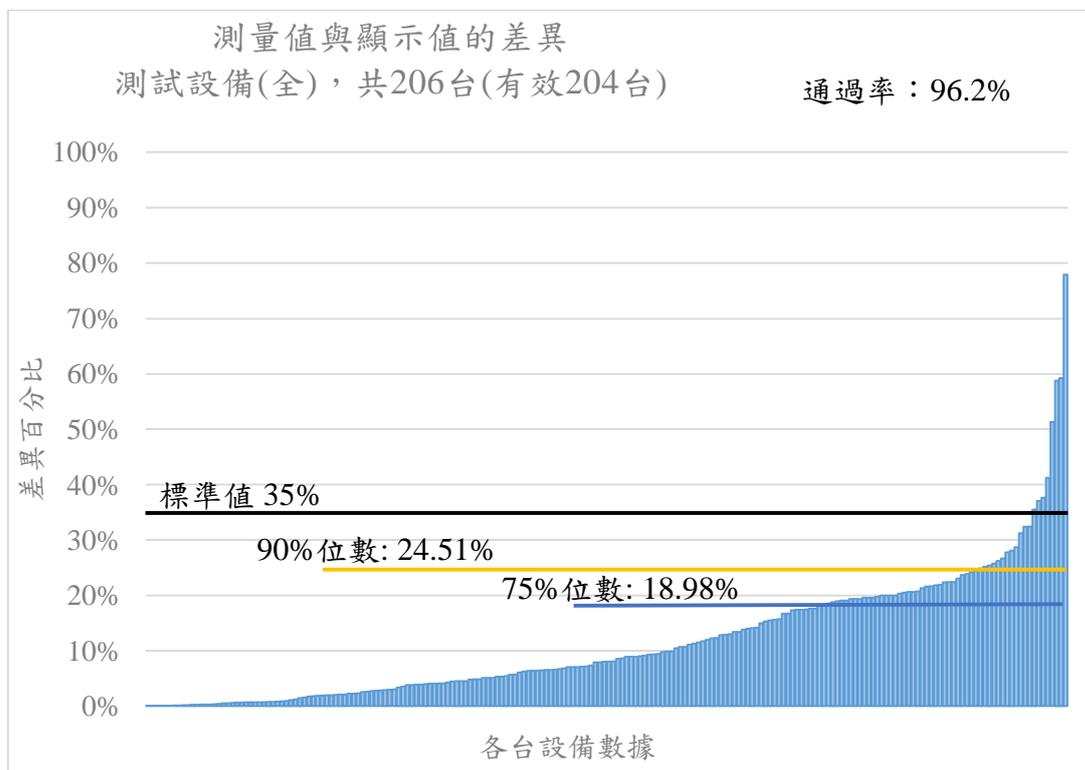


圖 32 參考點累積空氣克馬值醫院測試結果

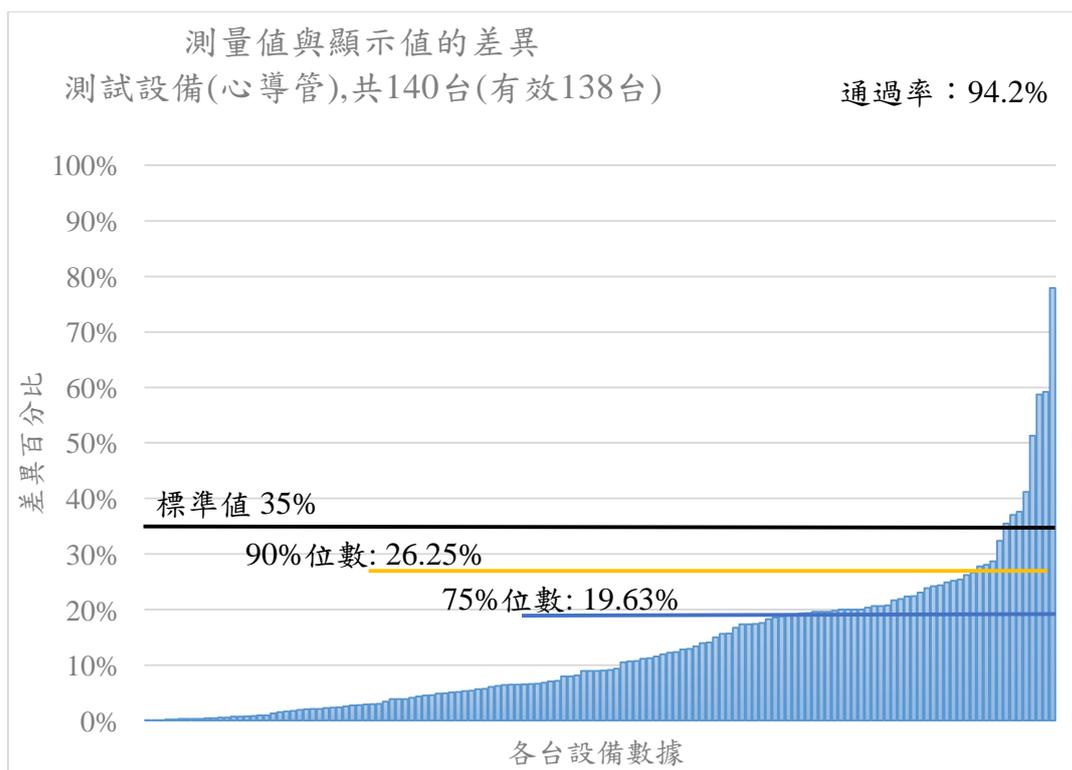


圖 33 參考點累積空氣克馬值醫院測試結果 (心導管)

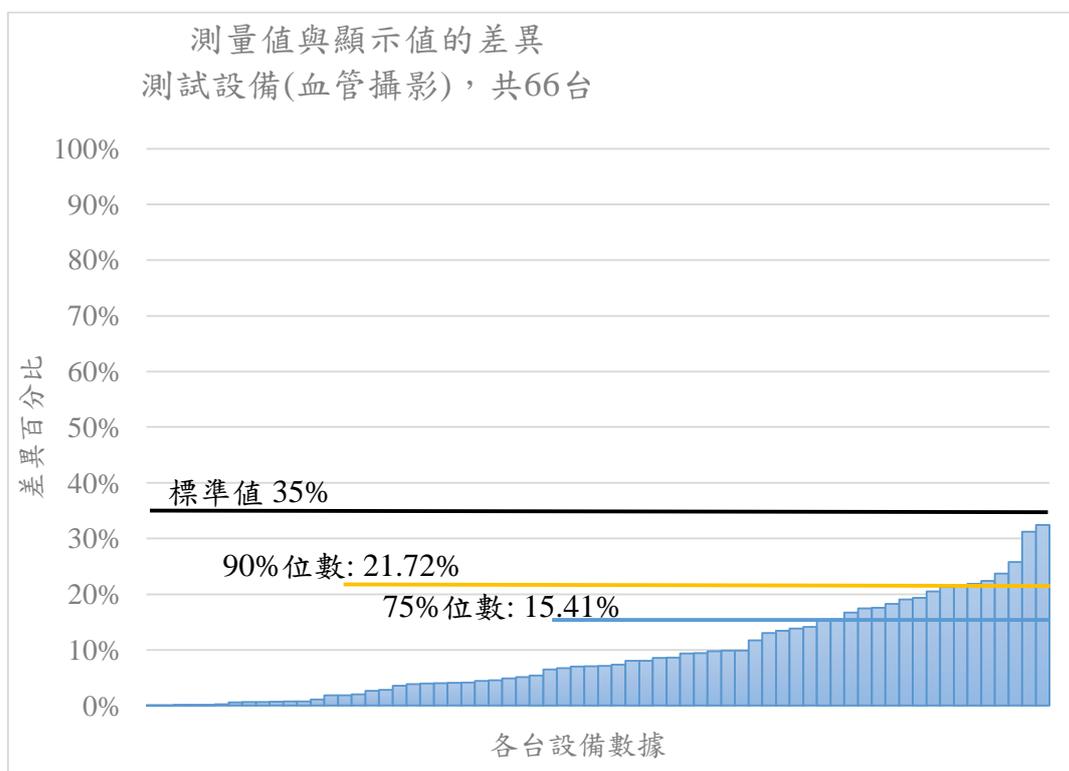


圖 34 參考點累積空氣克馬值醫院測試結果 (血管攝影)

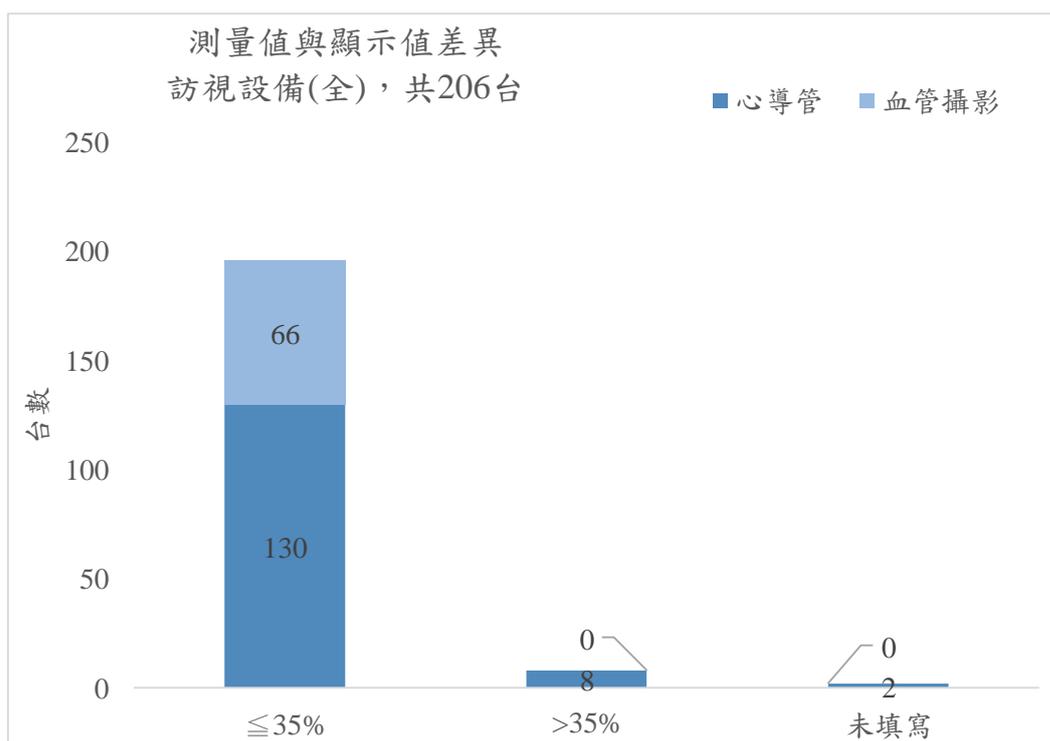


圖 35 參考點累積空氣克馬值訪視結果

國內心導管與血管攝影 X 光機問卷調查分析報告

梁詠慈¹ 朱光華² 蕭佳吉³ 杜俊元⁴

行政院原子能委員會 輻射防護處¹

中國醫藥大學 兒童醫院²

高雄榮民總醫院 放射線部³

馬偕兒童醫院 放射線科⁴

摘要

心導管與血管攝影 X 光機，常用於動態即時檢查，臨床使用率較高且診療時間長，病患及醫護人員接受的輻射劑量較高。為了確保病患與操作人員醫療曝露品質及輻射安全，原能會於 107 年度起進行兩年期「心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究」，做為未來納法之重要參考。計畫期間也對 302 台心導管與血管攝影 X 光機進行問卷調查，針對所蒐集問卷資料進行分析，以瞭解該設備於國內實際使用狀況。問卷內容包含心導管與血管攝影 X 光機設備基本資料、輻射安全與輻射作業防護、設備特性、臨床檢查種類、設備用途分類、設備品保資料、品保作業執行人員、作業時間與人數、維修保養記錄等項目。調查結果顯示，國內心導管與血管攝影 X 光機各地分佈為北部 42%、中部 25%、南部 30%、東部 3%；80%以上的設備機齡為 10 年以內，而最大機齡為 19 年；82.6%設備所使用的影像偵測器為平板偵測器（Flat Panel Detector, F.P.），可見傳統影像增強偵測器（Image Intensifier, I.I.）已逐漸被淘汰；67.5%設備使用雙影像偵測器以進行前後（Anterior posterior）與側面（Lateral）兩個方向診療；執行心導管或血管攝影檢查之輻射工作人員，皆有實施個人劑量監測並穿著輻射防護裝備（如鉛衣、鉛護頸、鉛眼鏡），鉛衣多有進行年度檢測、30%操作人員另佩帶指環劑量計作肢端劑量監控；另、國內多數醫療院所目前未有執行此項設備品保作業，僅少數設備由廠商工程師執行年度整體測試檢查。本次調查透過完整問卷內容設計，蒐集國內心導管與血管攝影 X 光機臨床使用特性及醫療曝露品質保證作業等所有相關資訊，再配合國外文獻查證，作為未來訂定該項醫療曝露品質保證作業法規之重要參考依據。

關鍵詞：心導管 X 光機、血管攝影 X 光機、醫療曝露品質保證作業

前言

依據衛生福利部的統計資料顯示，國人心臟與腦血管疾病盛行，發病率逐年上升[1]，使得臨床使用介入性心血管攝影診療日益增加，介入性心血管攝影診療之透視和攝影時間均較高，病人長時間在 X 光下進行曝露檢查程序，也間接造成

輻射工作人員接受到相當程度的醫療曝露[2-4]，因此更需要注意病人與輻射工作人員的輻射防護，鑑於國內外越來越重視放射診斷之醫療曝露品質保證作業[5-10]，行政院原子能委員會（以下簡稱原能會）為了確保國內執行心導管與血管攝影診療病人與工作人員之輻射安全[11-12]。於 107 年

通訊作者：杜俊元

聯絡地址：10449 台北市中山北路二段 92 號 馬偕兒童醫院 放射線科

聯絡電話：(02) 2543-3535 分機 2236

E-mail: mmh.asimo@msa.hinet.net

2018 年 6 月受理，2019 年 7 月接受刊登

度起進行二年期「心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證作業納法試辦研究」，而計畫內容其中一主要部分為針對國內心導管與血管攝影 X 光機進行完整問卷調查，目前蒐集共 302 台設備的問卷資料結果並進行分析，藉以瞭解該項設備之使用特性，並做為未來納法之重要參考。

材料與方法

針對國內 302 台心導管與血管攝影 X 光機問卷調查執行方法如下：

一、設計問卷內容進行調查，藉以了解目前國內心導管與血管攝影 X 光機執行品保作業之現況，其中包括：

- (1)設備基本資料：廠牌型號、序號、機齡、使用目的、管球方向、管球更換日期等。
- (2)輻射安全與輻射作業防護：鉛衣是否定期測試、設備操作人員分類、輻防安全或教育訓練課程、工作人員是否配帶劑量監控設備。
- (3)設備特性：有無劑量顯示值、劑量顯示值之參考點或標準點定義、等中心點(Isocenter)位置、影像接收裝置類型。
- (4)臨床檢查種類：設備用途分類、常用於臨床之診療項目、每週病人數。
- (5)設備品保資料：品保作業執行人員、作業時間與人數、維修保養記錄等。

二、寄送調查問卷給設有 heart 導管與血管攝影 X 光機之醫療院所 119 家，並請各醫療院所臨床專業人員填寫完成並回覆資料。

三、分析回覆資料且透過結果建立資料庫，瞭解國內心導管與血管攝影 X 光機之特性、臨床操作人員與使用狀況、品保作業執行現況、輻射工作人員教育訓練與輻射防護情形等，作為日後精進品保作業項目、執行程序、品

保人員實作訓練課程內容等之規劃參考。

四、針對蒐集的問卷分析並掌握國內設備實際使用狀況，相關結果亦可作為實測參考資料，有效確認設備狀況，以順利完成品保測試作業。

結果

國內心導管與血管攝影 X 光機調查之研究，透過分析建立資料庫結果：

- (一)設備基本資料：經彙整 302 台心導管與血管攝影 X 光機問卷結果，依照其臨床使用方式進行分類，心導管 X 光機 171 台、血管攝影 X 光機 109 台、心導管與血管攝影共用 X 光機 22 台，其平均機齡與各地區設備數分佈結果如表 1 所示，而心導管 X 光機和心導管與血管攝影共用 X 光機的數量以北部居多。
- (二)輻射安全與輻射作業防護：執行心導管與血管攝影檢查之輻射工作人員，皆有實施個人劑量監測與穿著相關輻射防護裝備，輻射工作人員均依法配帶人員劑量徽章，而其中約 30% 操作人員另佩帶指環劑量計作肢端劑量監控以確保輻射安全；檢查過程中同時也穿著鉛衣、鉛護頸、鉛眼鏡等作為輻射防護措施。為確保鉛衣的完整度與屏蔽功能正常，69% 設有 heart 導管與血管攝影 X 光機之醫療院所針對鉛衣進行年度檢測、26% 每半年檢測一次、僅 1% 從未對鉛衣進行檢測；而圖 1 為不同使用單位對鉛衣定期檢測之情況，結果顯示使用於 heart 導管、血管攝影及 heart 導管與血管攝影共用型檢查室之鉛衣進行年度檢測比率各佔：65.50%、75.23% 及 68.18%。人員訓練方面，醫療院所辦理 heart 導管與血管攝影輻射防護相關教育課程頻率分析如圖 2 所示目前約 50% 醫療院所每年辦理 1-2 次教育課程，辦課比例略低。

表 1：心導管與血管攝影 X 光機平均機齡與各地區分佈

	心導管	血管攝影	心導管與血管攝影共用
機齡(年)	6.27 ± 3.93	7.90 ± 11.82	7.27 ± 6.76
北區設備數(台)	77	37	11
中區設備數(台)	43	31	2
南區設備數(台)	46	37	9
東區設備數(台)	5	4	0
設備總數(台)	171	109	22

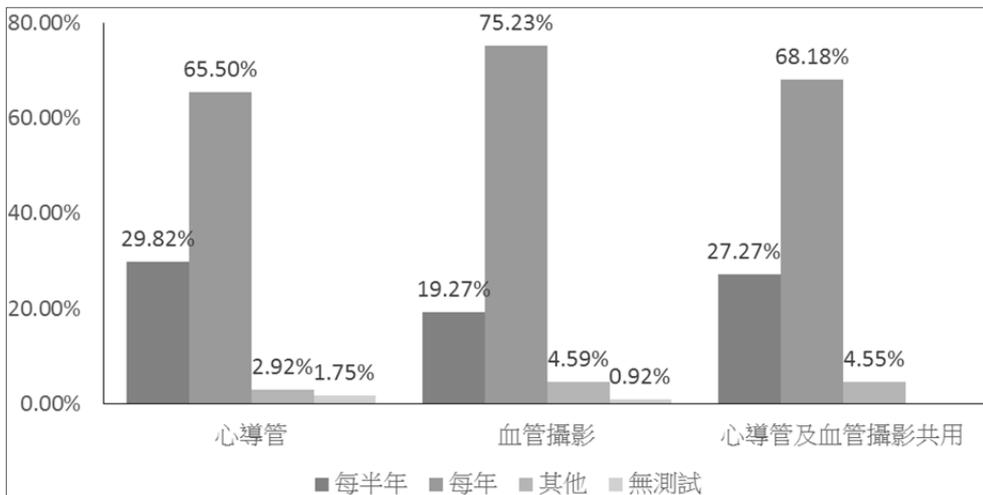


圖 1：醫療院所內不同單位進行鉛衣定期檢測頻率分析，依據測試頻次分為每半年、每年、其他及無測試。

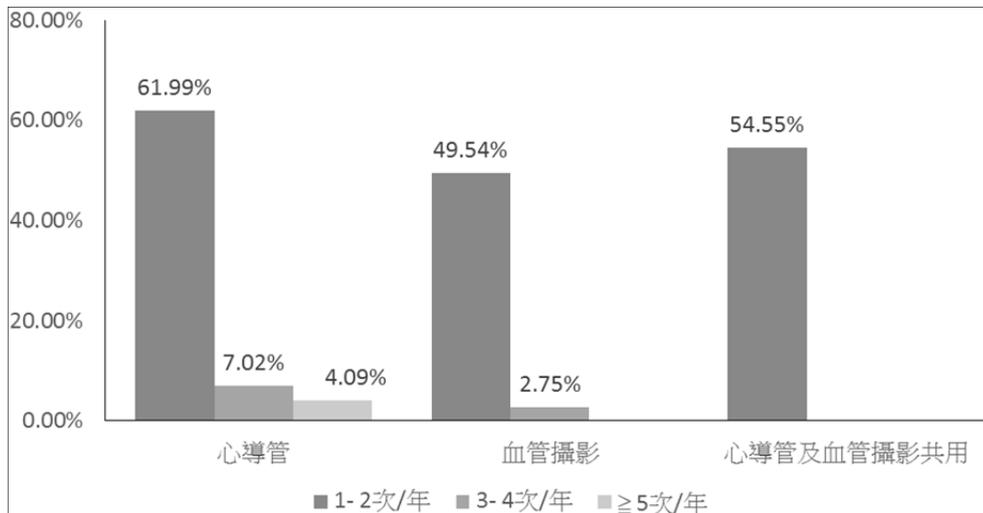


圖 2：醫療院所內不同單位辦理相關教育課程頻率分析，依據課程辦理頻次分為每年 1-2 次、每年 3-4 次及每年大於等於 5 次。

(三)設備特性：國內心導管與血管攝影 X 光機心導管設備特性比例分析如表 2，結果呈現目前具備劑量顯示裝置的心導管 X 光機佔 98.25%、血管攝影 X 光機佔 90.83%、心導管及血管攝影共用 X 光機佔 90.91%；影像接收裝置為平板偵測器（Flat panel detector, F.P.）的心導管 X 光機佔 87.13%、血管攝影 X 光機佔 79.82%、心導管及血管攝影共用 X 光機佔 72.73%；使用雙影像偵測器的心導管 X 光機佔 83.04%、血管攝影 X 光機佔 43.12%、心導管及血管攝影共用 X 光機佔 68.18%；心導管與血管攝影 X 光機之參考點或標準點定義可分為美國食

品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA) 及國際電工委員會(International Electrotechnical Commission, IEC)兩種規範，而國內設備多數採用 IEC 之定義。

(四)臨床檢查種類：心導管與血管攝影 X 光機兼具診斷治療功能，國內進行的檢查種類很多，前六名的檢查為髂動脈支架置放、肺動脈攝影檢查、腎血管造影成型術、髂血管攝影檢查、下腔靜脈濾器植入、肝動脈化學栓塞等。心導管與血管攝影 X 光機檢查量分析結果如表 3，以心導管 X 光機每週檢查人次(28.82±17.73)最多，也是較常用於 18 歲以下兒童(49 台)。

(五)設備品保資料：國內心導管與血管攝影 X 光機維護保養與品保執行概況分析如圖 3，設備多有定期保養合約進行維護(心導管 X 光機 88.30%、血管攝影 X 光機 87.16%、心導管及血管攝影共用 X 光機 90.91%)，但也多數未執行儀器品保(心導管 X 光機 63.74%、血管攝影 X 光機 60.55%、心導管及血管攝影共用 X

光機 81.82%)。表 4 為心導管與血管攝影 X 光機執行品保作業人員與人力現況分析，結果得知目前以工程師和醫事放射師為主要執行品保人員，且目前每台設備執行品保平均人力較少(心導管 X 光機 1.07 ± 1.16 人、血管攝影 X 光機 1.22 ± 1.59 人、心導管及血管攝影共用 X 光機 0.36 ± 0.66 人)。

表 2：心導管與血管攝影 X 光機設備特性比例分析

	心導管	血管攝影	心導管與血管攝影共用
具備劑量顯示功能	98.25%	90.83%	90.91%
平板偵測器	87.13%	79.82%	72.73%
雙影像偵測器	83.04%	43.12%	68.18%
IEC 定義之參考點	76.61%	69.72%	77.27%
FDA 定義之參考點	23.39%	30.28%	22.73%

表 3：檢查人次分析

	心導管	血管攝影	心導管及血管攝影共用
每週檢查(人次)	28.82 ± 17.73	18.81 ± 15.71	21.48 ± 16.75
執行兒童檢查設備數(台)	49	21	6

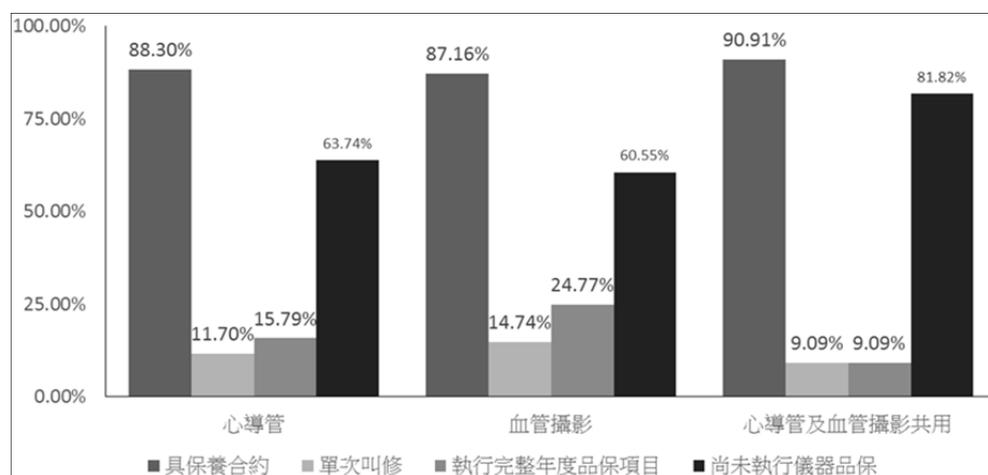


圖 3：醫療院所心導管與血管攝影 X 光機維護保養與品保執行概況分析

表 4：心導管與血管攝影 X 光機執行品保作業人員與人力現況分析

	心導管	血管攝影	心導管與血管攝影共用
工程師	41.94%	34.88%	25.00%
醫事放射師	17.74%	25.58%	0.00%
物理師	0.00%	11.63%	0.00%
工程師/物理師	0.00%	4.65%	0.00%
工程師/醫事放射師	35.48%	16.28%	50.00%
其他	4.84%	6.98%	25.00%
執行品保人力(人)	1.07 ± 1.16	1.22 ± 1.59	0.36 ± 0.66

討論

由本調查可瞭解目前國內心導管與血管攝影 X 光機 80% 以上的設備機齡皆在 10 年以內，最大機齡為 19 年，僅有 20% 設備裝機時間在 2006 年 6 月以前。設備所使用的影像接收裝置多為 F.P.，且已逐漸取代傳統 I.I.，總計有 82.6% 的設備使用 F.P.，而僅有 16.3% 仍使用 I.I.；而使用 I.I. 作為接收裝備的設備已超過 70% 機齡達 10 年以上，即將面臨汰換。此外，目前使用 F.P. 設備皆設有劑量顯示值，其主要呈現方式有劑量面積乘積 (Dose Area Product, DAP)、克馬面積乘積 (Kerma Area Product, KAP)、累積劑量 (Cumulative Dose, CD) 又稱參考點劑量 (Reference point air kerma) 或皮膚劑量 (Skin dose) 等三種；參考點劑量為主射束中特定位置的劑量值，國內設備多數採用 IEC 定義之參考點位置 (Isocenter 往焦斑 15 公分處)，少數設備則採用美國 FDA 定義之參考點位置 (影像接收裝置輸入端前方 30 公分處)。本研究發現有些設備同時採用 IEC 與 FDA 兩種定義，另外也發現有些同廠牌設備但型號不同也會有各自不同的參考點；由此可見，該項品保測試無法設計特定的量測方法，須由品保專業人員事先瞭解設備規格後，才可以進行精確的量測。國內心導管與血管攝影 X 光機多數為雙影像偵測器設計，兼具 AP 與 Lateral 兩個方向的 X 光管球與影像接收裝置，在透視診療過程中依臨床情況皆會使用；以上研究結果再配合國外相關文獻查證，可作為未來國內訂定該項醫療曝露品質保證作業法規之重要參考依據。

目前國內大多數心導管與血管攝影 X 光機目前尚未執行醫療曝露品保作業；而少數執行品保作業的醫療院所中，僅有部分詳盡地對設備執行年度整體測試檢查，其他多只執行簡易的每日品保作業。調查結果也顯示，除了每日品保作業由醫院所屬之醫事放射師執行外，其他週期性品保測試檢查多數由廠商工程師執行，醫療院所內可對設備執行品保作業人員數量稍顯不足；故原能會持續以小班教學及到院訪視進行第一線人員的實作教育訓練，以達成培養更多心導管與血管攝影 X 光機專業品保人員之目標。

結論

透過完整的問卷內容設計進行心導管與血管攝影 X 光機之醫療曝露品質保證作業調查，是分析國內目前執行現況的快速方式，可了解設備基本資料、輻射安全與輻射作業防護、設備特性、臨床檢查種類及設備品保資料，作為未來實地訪視的重要參考資料。原能會也將持續對心導管與血管攝影 X 光機品保項目進行完整測試結果蒐集，進行全面資料分析並綜合考量該項品保作業推動之可行性。

參考文獻

1. 行政院衛生福利部，民國 106 年死因結果統計分析。
http://www.mohw.gov.tw/cht/DOS/Statistic.aspx?f_list_no=312&fod_list_no=1717. 2019.
2. Fred A. Mettler, Jr, et al. Effective Doses in Radiology and Diagnostic Nuclear Medicine, *Radiology* 2008; 248:254-263.
3. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging. 2010.
4. George Simantirakis et al. Reference levels and patient doses in interventional cardiology procedures in Greece, *European Society of Radiology* 2013; 23:2324-2332.
5. National Council on Radiation Protection and Measurements: Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States, NCRP Report No. 160. Bethesda, MD, 2009.
6. American Association of Physicists in Medicine Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No.12: Quality Control in Diagnostic Radiology (AAPM Report No. 74). Madison WI, Medical Physics, 2002.
7. American Association of Physicists in Medicine Diagnostic X-Ray Imaging Committee Task Group No. 17: Cardiac Catheterization Equipment Performance (AAPM Report No. 70). Madison WI, Medical Physics, 2001.

8. Samei E, Badano A, Chakraborty D, et al: Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. American Association of Physicists in Medicine (AAPM) On-line Report No. 3, 2005.
9. National Council on Radiation Protection and Measurements: Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures (NCRP Report No. 168). Bethesda, MD, 2011.
10. U.S. Food and Drugs Administration: Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products, Code of Federal Regulations title 21 part 1020. April, 1994.
11. 行政院原子能委員會，放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究，101 年度委託研究計畫成果報告。
12. 行政院原子能委員會，105 至 108 年放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究，106 年度委託研究計畫成果報告。

Cardiac Catheterization and Angiography Equipment Questionnaire Analysis Report

Weng-Chi Leong¹, Kuang-Hua Chu², Chia-Chi Hsiao³, Chun-Yuan Tu⁴

Department of Radiation Protection, Atomic Energy Council¹

Children's Hospital of China Medical University²

Department of Radiology, Kaohsiung Veterans General Hospital³

Department of Radiology, Mackay Children's Hospital, Taipei, Taiwan⁴

Abstract

Cardiac catheterization and angiography equipment, which are often used for dynamic interventional examination, have high clinical use rate and long treatment time. Therefore the radiation dose received by patients and clinical staffs is relatively high. In order to ensure the medical exposure quality and radiation safety of patients and workstaffs, the Regulatory Authority (Atomic Energy Council) has carried out the two-year Study on the " Cardiac catheterization and angiography equipment quality assurance " since January 2018. During this project, 302 cardiac catheters and angiogram facilities were also surveyed. By analyzing the collected questionnaires we could understand the actual use of the equipment in Republic of China. The contents of the questionnaire include basic information of cardiac catheters and angiogram facilities, radiation safety and radiation protection, equipment characteristics, clinical examination types, equipment's use classification, quality assurance information, operators of quality assurance, operation time and number of operators, maintenance records and so on.

Keywords: cardiac catheterization, angiography , medical radiation exposure quality assurance.

*Corresponding Author: Chun-Yuan Tu

Address: No. 92, Zhongshan N. Rd., Sec. 2, Taipei, 104 Taiwan

Department of Radiology, Mackay Children's Hospital

Tel.:886-2-25433535#2236

E-mail: mmh.asimo@msa.hinet.net

108 年度心導管與血管攝影 X 光機之醫療曝露品質保證實作訓練





