

行政院原子能委員會

110 年度委託研究計畫期末成果報告

計畫名稱：109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露
品質保證管制作業及項目精進研究

計畫編號：AEC10812047L

GRB 編號：PG10903-0130

計畫期程：多年期計畫，共 2 年，本年度為第 2 年

執行期間：109 年 2 月 4 日至 110 年 12 月 31 日

執行機構：中華民國醫事放射師公會全國聯合會

計畫主持人：杜俊元

共同主持人：楊邦宏、吳東信

初版日期：中華民國 110 年 12 月 04 日

定稿日期：中華民國 110 年 12 月 29 日

目錄

中文摘要.....	1
英文摘要.....	2
壹、前言.....	4
貳、組成工作團隊.....	6
參、電腦斷層掃描儀檢查與研究.....	10
肆、乳房攝影 X 光攝影儀檢查與研究.....	31
伍、心導管與血管攝影 X 光機檢查與研究.....	45
陸、學術成果.....	89
柒、應完成工作項目表.....	90
捌、結論.....	93
玖、參考文獻.....	94

中文摘要

行政院原子能委員會依據游離輻射防護法第 17 條推動輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱品保作業)，品保作業是醫用輻射安全中重要的一環，其目標是確保設備的穩定性、病人安全與影像品質，在合理的輻射劑量獲得最佳影像品質，使醫師可以進行正確的疾病診斷。從民國 97 年至今，放射診斷品保作業納法已達 13 年，醫學影像設備技術一日千里，如何使品保作業內容符合現今的醫學影像設備，是值得關注的議題。本計畫於 109 年至 110 年訪查全國乳房 X 光攝影儀 100 台、電腦斷層掃描儀 100 台及心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保作業抽檢 200 台，進行乳房 X 光攝影儀與電腦斷層掃描儀品保作業項目精進研究，同時輔導醫療院所執行心導管與血管攝影 X 光機品保作業，並提出精進醫療曝露品保法規的具體建議。109 至 110 年已完成之工作項目如下：(1)由臨床醫事放射師、學校教授及國際學者所組成 1 個專家諮詢團隊及 3 個醫療曝露品保專業團隊，共計 4 個團隊。(2)透過國外相關文獻探討及國際專家線上會議，彙整國際間乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀及心導管與血管攝影 X 光機相關品保法規、項目、容許值及品保作業程序等資料，探討國內醫療曝露品質保證作業之差異比較。(3)將計畫執行成果撰寫成論文發表，做為相關領域學者重要參考文獻。(4)召開專家委員共識會議，針對到院訪視流程及品保作業操作注意事項建立標準作業程序，以確保訪查結果品質的穩定性。(5)完成電腦斷層掃描儀 2 場、乳房 X 光攝影儀 2 場及心導管與血管攝影 X 光機 4 場之醫療曝露品質保證實作課程。(6)培訓國內輻射安全之研究人才，博士生及碩士生各 2 人(7)依據 108-109 年之品保作業程序書進行電腦斷層掃描儀 100 台、乳房 X 光攝影儀 100 台及心導管與血管攝影 X 光機 100 台品保作業訪查。(8)彙整分析 109 年及 110 年電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀各 100 台訪視數據進行分析探討。(9)彙整心導管與血管攝影 X 光機訪查數據，將試辦計畫 107-108 年訪視數據及 109-110 年 200 台訪視數據進行分析探討。將 109 至 110 年品保作業訪查實測數據結果建立資料庫，作為重要參考資料，並研擬可供符合目前臨床現況品保作業參考使用之新版品保作業程序書教材 3 份，並提出精進醫療曝露品保法規的具體建議。

關鍵字：輻射醫療曝露品質保證作業、電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀、心導管與血管攝影 X 光機

英文摘要

The Atomic Energy Council, Executive Yuan (hereinafter named AEC) has promoted the medical exposure quality assurance programs in accordance with Article 17 of the Ionizing Radiation Protection Act. The medical exposure quality assurance programs are integral parts of radiation safety aiming at ensuring the equipment stabilization, patient safety and highest quality images all in accordance with the ALARA for physicians to make accurate diagnoses. Diagnostic medical exposure quality assurance practices have been included in the Ionizing Radiation Protection Act for 13 years since 2008. As the medical innovations have achieved tremendous progress, the issue of medical exposure quality assurance programs meet the current advanced equipment is worthy of our attention.

In 2020-2021, this project has conducted nation-wide on-site visits of 100 mammography X-ray scanners, 100 computed tomography scanners, and has spot-checked the examination of the QA program of 200 interventional X-ray equipment surveys. Through these surveys, we have examined the effectiveness of the current mammography X-ray, computed tomography scanners practices precisely. And we implemented the QA guidelines of interventional X-ray equipment in medical institutions to provide concrete suggestions for program regulations.

In 2020-2021, we have completed the items of the project. **Firstly**, our research team was composed of 4 professional groups. One was an expert advisory group and three were medical exposure quality assurance practices groups from medical radiation technologists, university professors, and international scholars. **Secondly**, through foreign literature reviews and international expert's teleconferences, we have collected relevant overseas reference of mammography X-ray, computed tomography and interventional X-ray equipment QA programs such as related acts or regulations, quality assurance tests and tolerance values, procedures. We have reviewed the quality assurance tests, frequency, and performance criteria and techniques suggestions. Then we could compare Taiwan's regulations to other countries'. **Thirdly**, we have written articles of our findings and submitted them to the publications. We provided references for relevant industry and counterparts. **Fourthly**, we have held an experts' committee meeting to reach a consensus on the on-site visits procedures, the important notes for QA programs and standard procedures to ensure the quality of on-site visits was reliable. **Fifthly**, we have completed two computed tomography scanner, two mammography X-ray and four interventional X-ray equipment QA training courses. **Sixthly**, the mission of this project is to contribute to the education and training of domestic radiation safety professionals such as two Ph.D. students and two master's students. **Seventhly**, we have

completed on-site visits of 100 mammography X-ray scanners, 100 computed tomography scanners and 100 interventional X-ray equipment according to the 2019 - 2020 version QA program procedures. **Eighthly**, we conducted the overall analysis for 2020 to 2021 of 100 mammography X-ray scanners, 100 computed tomography scanners. **Ninthly**, we collected and analyzed the interventional X-ray equipment data. We reviewed and analyzed the data of 2008 to 2009 pilot scheme and 2020 to 2021. We established 2010 to 2021 on-site visits findings as important reference to develop and meet suitable clinical QA program conditions as the latest version QA program procedures in three copies and come up with concrete suggestions for QA program regulations..

Key words: Medical exposure quality assurance practices, Computed tomography scanners, mammography X-ray equipments, Interventional X-ray equipments

壹、前言

一、背景介紹

行政院原子能委員會(以下簡稱原能會)依據游離輻射防護法第 17 條推動輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱品保作業)，其中放射診斷設備最早於民國 97 年參考美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, U.S. FDA)之乳房攝影品質標準法(Mammography Quality Standards Act, MQSA)，將乳房 X 光攝影儀首先納入國內的品保作業；民國 100 年參考美國放射學學會(American College of Radiology, ACR)及美國醫學物理學會(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)再將診斷醫療輻射劑量貢獻度最高的電腦斷層掃描儀納入品保作業；心導管與血管攝影 X 光機，原能會自民國 107 年參考 U.S. FDA 法規、ACR 及 AAPM 的建議開始進行品保作業試辦計畫。

以放射診斷設備而言，品保作業是醫用輻射安全中重要的一環，其目標是確保設備的穩定性、病人安全與影像品質，在合理的輻射劑量獲得最佳影像品質，使醫師可以進行正確的疾病診斷。以民國 97 年至今，放射診斷品保作業納法已達 13 年，醫學影像設備技術一日千里，如何使品保作業內容符合現今的醫學影像設備，是本計畫的主要目的。以原能會 109 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究期末成果報告中，可以觀察到電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影的品保項目 ACR 皆有建議新的執行程序與誤差容許值，另有許多品保項目經原能會多年檢查結果顯示及格率達 100 % [1,2]，是否有需要持續監控管理，也是值得討論的議題。

本研究團隊將參考 109 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究的執行模式，由臨床醫事放射師、學校教授及國際學者所組成 1 個專家諮詢團隊及 3 個醫療曝露品保專業團隊，共計四個團隊，進行電腦斷層掃描儀 50 台、乳房 X 光攝影儀 50 台及心導管與血管攝影 X 光機 100 台的設備的檢(訪)查，同時輔導醫療院所執行心導管與血管攝影 X 光機品保作業，以提出精進醫療曝露品保法規的具體建議，並使具備心導管與血管攝影 X 光機設備的醫療院所未來可以順利執行品保作業。

二、研究目的

本計畫為兩年期研究計畫，為符合原能會「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」委託研究計畫需求說明書，將完成下列二年期研究目標。

109 年研究目的

- (一)、執行電腦斷層掃描儀 50 台與乳房 X 光攝影儀 50 台之醫療曝露品保作業檢查，並針對我國現行品保作業內容提出相關精進之建議。
- (二)、執行心導管與血管攝影 X 光機 100 台醫療曝露品保作業訪查，並參考 107-108 年度品保作業試辦計畫結果，探討納入法規之可行性評估與建議。
- (三)、檢視現行放射診斷設備品保作業執执行程序，分析 109 年臨床實測數據並依據檢查結果及彙整國際資訊，探討新版品保作業程序書之可行性。

110 年研究目的

- (一)、執行電腦斷層掃描儀 50 台與乳房 X 光攝影儀 50 台之醫療曝露品保作業檢查，並彙整 109 年及 110 年各 100 台訪視數據進行分析，針對我國現行品保作業內容提出相關精進之建議。
- (二)、參考 109 年度新版品保作業程序書，執行心導管與血管攝影 X 光機 100 台醫療曝露品保作業訪查，並彙整試辦計畫 107-108 年訪視數據及 109-110 年 200 台訪視數據進行分析，探討納入法規之可行性評估與建議。
- (三)、檢視現行放射診斷設備品保作業執执行程序，分析 109-110 年臨床實測數據並依據檢查結果及彙整國際資訊，探討新版品保作業程序書之可行性。

貳、組成工作團隊

為了完成 109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目進研究，執行電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀、心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保作業訪查，檢視現行放射診斷設備品保作業執执行程序，蒐集臨床實測數據並依據檢查結果及彙整國際資訊，並針對我國長期推行品保作業提出精進相關法規之建議等事項，因此與陽明大學及國際學者共同組成品保跨國團隊負責對檢查結果提供諮詢及提供國際相關資訊，計畫全程共計組成 4 個專業團隊、培訓 2 名國內輻射安全之研究人才。

品保專業團隊：

一、乳房 X 光攝影儀品保專業團隊組長：湯韻璇(新光醫院)

二、電腦斷層掃描儀品保專業團隊組長：黃姍姍(台北榮民總醫院)

三、心導管與血管攝影 X 光機品保專業團隊組長：蔡銘松(新光醫院)

四、品保跨國團隊：

1.吳東信 教授

國立陽明大學 生物醫學影像暨放射科學系教授

2.Napapong Pongnapang 副教授

國際原子能總署(IAEA)專家

國際放射師聯盟(ISRRT)亞澳洲區副會長

泰國醫事放射學會(TSRT)學術暨國際事務理事

泰國曼谷瑪希敦醫學大學(MU)醫學技術學院副教授

3.王韋翔 教授

美國路易斯安那州立大學輻射安全辦公室/能源研究中心教授

美國保健物理學會(Health Physics Society, HPS)學術教育委員會委員
(2018-2022 主席)

109 年培育之國內輻射安全之研究人才：陳冠名博士生、張慈芳碩士生。

110 年培育之國內輻射安全之研究人才：林冠亨博士生、翁浚虞碩士生。

已完成組成 4 個專業團隊及培訓 2 名國內輻射安全之研究人才，計畫主持人於 110 年 2 月 26 日於國立陽明交通大學召開 110 年期初規劃會議(圖 2-1)，討論分析電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及心導管與血管攝影 X 光機之訪查品保實測數據並建立資料庫。將會議討論之結果在 110 年 3 月 10 日以醫事放射全聯(專)字第 110010001 號函檢送執行「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」委託研究計畫(案號：AEC10812047L)一案之期初規劃報告，並於中華民國 110 年 3 月 15 日以會輻字第 1100003151 號函獲覆審查同意。訪查品保設備於 110 年 2 月完成校正並於 110 年 3 月 26 日完成設備盤點(圖 2-2)。



圖 2-1 計畫主持人於 110 年 2 月 16 日於國立陽明交通大學召開期初規劃會議。



圖 2-2 訪查品保設備於 110 年 2 月完成校正並於 110 年 3 月 26 日完成設備盤點。

品保專業團隊於 110 年 4 月 14 日與計畫主持人於原能會進行期初規劃報告(圖 2-3)。品保跨國團隊分別於 110 年 3 月 19 日及 110 年 6 月 27 日透過視訊召開會議(圖 2-4)，討論近年國際發布或建議之放射診斷設備相關品保規範、品保項目及其容許值，以及相應之學術說明等資料蒐集進度報告列於表 2-1。品保專業團隊於 110 年 11 月 24 日與計畫主持人於原能會進行結案報告(圖 2-5)。

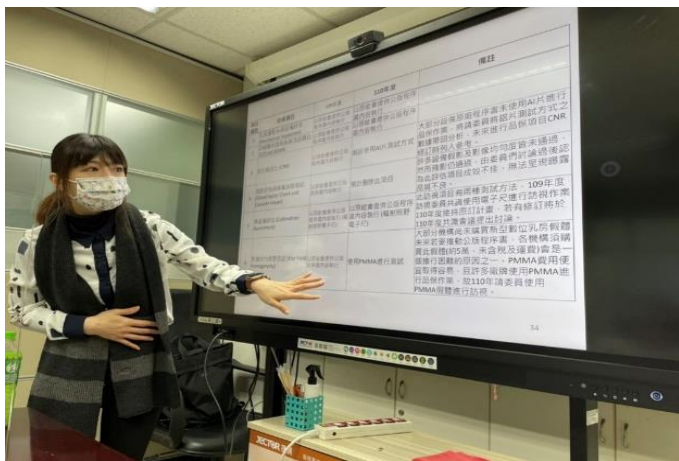
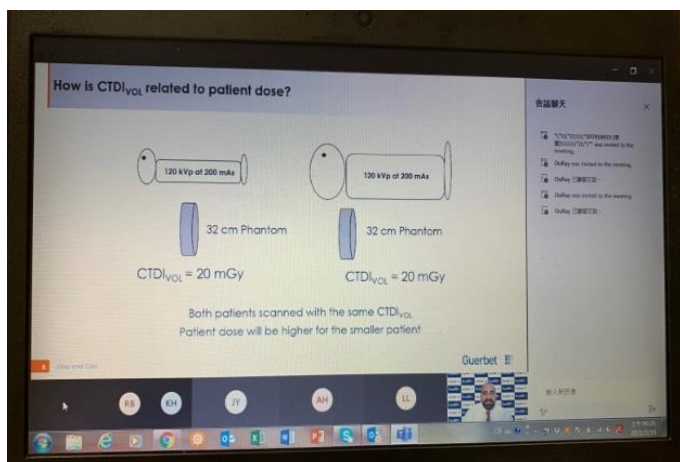


圖 2-3 品保專業團隊於 110 年 4 月 14 日與計畫主持人於原能會進行期初規劃報告。



(A)



(B)

圖 2-4 品保跨國團隊分別於(A)110 年 3 月 19 日及(B)110 年 6 月 27 日透過視訊召開會議。



圖 2-5 品保專業團隊於 110 年 11 月 24 日與計畫主持人於原能會進行結案報告。

表 2-1 跨國團隊視訊會議摘要

日期	會議摘要
110 年 3 月 19 日	1. 探討 AAPM TG 126 報告中 PET/CT 的品保測試與方法[3]，包括對各項的初步評估掃描儀性能以建立基準值，然後定期評估系統，包含每年、每半年、每季度、每周和每天的測試；其中特別需要注意於測試過程中核子醫學藥物的衰減時間。 2. PET 掃描儀的靈敏度不可在掃描儀使用壽命內發生重大變化。但是，隨著晶體老化，其靈敏度會逐漸下降，應在系統的整個使用週期中進行監測。 3. 探討 AAPM TG 177 報告中 SPET/CT 的品保測試與方法[4]，該報告提出 SPECT 和 CT 空間對準和測試，以確保衰減校正精確度和影像品質，相關測試包含驗收測試、常規測試、年度測試項目。 4. 美國放射學院(American College of Radiology, ACR)進行 CT 劑量管理是採用電腦化的方式執行，ACR 對各檢查部位的電腦斷層體積劑量指標(volume-weighted CTDI, CTDIvol)、劑量長度乘積(dose length product, DLP)及個別體型劑量估算(size-specific dose estimate, SSDE)提出每季的評估報告以進行劑量管理。 5. 顯示器評估可以參考 AAPM 270 號報告[5]，2019 年 1 月 AAPM 提供了更新 AAPM 於 2005 年的 TG18 線上報告，此更新的理由是轉變陰極射線管顯示器的顯示技術在過去的 15 年轉換成平板顯示器。所以測試方法、標準值和頻率建議已經更新。其中建議執行品保的主要顯示器為診斷用和儀器端的顯示器，次要的顯示器為臨床端和電子病歷用。
110 年 6 月 27 日	1. 目前國際上大多使用符合健康資訊整合協會(Integrating the Healthcare Enterprise, IHE)所規範之輻射曝露監控(Radiation Exposure monitoring, REM)整合系統，藉由 REM 整合系統直接與檢查儀器連線或透過醫學影像儲傳系統(Picture Archiving and Communication Systems, PACS)擷取在影像中的輻射劑量資訊，進行醫療輻射曝露劑量監控整合紀錄及風險管理。 2. 南非規定了醫療診斷 X 光設備的使用輻射安全要求和建議，如：儀器設備使用執照申請與裝置、使用執照持有的責任、操作人員資格、輻射工作人員規範等。 3. 2014 年美國環境保護署聯邦指引 14 號報告中，訂定 X 光醫學影像設備測試的項目與頻率；2014 年規範每個設備都應該有監測影像曝露指標，並採用 DICOM 標準結構化劑量報告，以便相關數據可以導出用於內部審查或與其他國家比較。移動式 X 光設備通常缺乏自動曝光控制，監測不具備自動曝露控制功能的照相系統的影像曝露指標特別重要，因為手動控制的因素可能造成誤差。 4. 每隔一段時間（例如每季）檢視所有程序的劑量指標，了解量和病例的劑量分佈。這將了解劑量使用情況，以發現任何異常高劑量的適當性。 5. 在透視檢查中，除接受檢查的病人外，只有該檢查程序所需的工作人員、輔助人員或接受培訓的人員可在攝影室內，任何參與透視檢查的工作人員或輔助人員的身體部位都不應處於主射束中，如果不可避免，則應盡量減少。 6. 根據美國各州的要求，在透視檢查過程中，房間內的所有人員都應使用防護鉛圍裙或不小於 0.25 毫米鉛等效材料的全身防護來防止散射輻射。建議使用鉛當量至少為 0.35 毫米的鉛圍裙。如果工作人員的潛在曝露量超過年度監管劑量限值的 25%，則應保護甲狀腺。建議每年至少評估一次防護鉛圍裙、甲狀腺防護圈和手套的輻射防護完整性。

參、電腦斷層掃描儀檢查與研究

一、研究方法與過程

本年度(110 年)已完成全國電腦斷層(Computed Tomography, CT)掃描儀之輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱:CT 品質保證作業)檢查 50 台,實地檢測包含現場實測及書面資料審查兩部分,檢查數據分析整理後,每兩週彙整後送原能會。因 COVID-19 疫情影響,原訂規劃訪視作業啟動時程受到影響,延後於 7 月才啟動本項設備輻射醫療曝露品質保證作業訪查,並於 10 月底順利完成 50 台訪視,符合合約需求規範。

二、訪查作業說明

(一)、訪視委員共識會議暨行前訓練

110 年 4 月 24 日召開電腦斷層掃描儀訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練,訪查共識會議時程表(圖 3-1)。

中華民國醫事放射師公會全國聯合會
行政院原子能委員會「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」計畫
訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練(設備:電腦斷層掃描儀)

時程表

主辦:中華民國醫事放射師公會全國聯合會
時間:110 年 4 月 24 日(星期六)
地點:臺北榮民總醫院放射線部(中正樓 2 樓)
主席:杜理事長俊元

備註:配合臺北榮民總醫院防疫人流管制,各位委員 4 月 23 日前會收到北榮入院授權碼的簡訊,請依簡訊指示上網填寫(洽公系統),完成後會得到一個 QR Code,當天至中正樓 2 樓大門入口處刷 QR Code 即可順利入內,並請務必會議全程配戴口罩。

時間	放射線部大會議室
08:45-09:00	委員報到
09:00-09:10	致詞
09:10-12:00	(1)「訪視查核作業指引」說明 (2)「訪視查核數據表」填寫說明 (3)「書面審查表」填寫說明 主講者:黃姍姍委員
12:00-12:30	午餐時間
12:30-17:00	放射線部電腦斷層檢查室
	主講者:黃姍姍委員 主講者:古俊龍委員
	(1)「品質保證作業程序書」測試項目實作示範 (2)工具使用注意事項 (3)其他注意事項提醒 (4)委員實作 (5)實作共識及討論

圖 3-1 CT 品質保證作業訪視委員共識會議訪查行前訓練時程表。

共識會議中由原能會說明計畫目的,委員說明「訪視查核作業指引」、「訪視查核數據表」及「書面審查表」填寫方式,並於下午分成二組進行 CT 品質保證作業測試項目委員實作、品質保證工具使用注意事項、實作共識及討論(圖 3-2)。



圖 3-2 CT 品質保證作業訪視委員共識會議，說明計畫目的、「訪視查核作業指引」、「訪視查核數據表」及「書面審查表」填寫方式，並於下午進行委員實作共識及討論。

(二)、訪視規劃安排

110 年度已完成實地查核訪視設備共 50 台（其中，診斷用 CT 計 30 台、治療模擬定位用 CT 計 6 台、核醫用 CT 計 14 台）。原訂規劃於 110 年 8 月 28 日前完成，惟因 COVID-19 疫情三級警戒影響，使 110 年 7 月 12 日前原已排定訪視行程之 22 部 CT 皆因而取消並延後，待 7 月中旬疫情稍微趨緩，本團隊立即重新安排訪視行程，啟動醫療機構訪視作業，並順利於 10 月底前完成合約目標台數。

CT 品質保證訪查作業含書面資料審查及現場實測二部分，分別說明如下。

(三)、CT 品質保證訪查作業之書面資料審查

依據原能會 108 年科技計畫修訂之品保作業程序書進行訪視檢查，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 項目之書面資料檢查，訪視過程實際審查之書面資料如下：

1. 醫療曝露品保組織證明文件。
2. CT 年度品質保證作業測試紀錄。
3. 品保專業人員清冊（若有委託書一併審閱）。
4. 年度及非年度 3 小時繼續教育受訓證明。
5. 年度品保專業人員實作紀錄。

書面審查結果與分析，請參照三、檢查結果之(二)書面審查。

(四)、CT 品質保證訪查作業之實測項目

依據原能會 108 年科技計畫修訂之品保作業程序書進行實測，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，並驗證品保項目執行程序妥適性。CT 品質保證作業檢查項目與對應工具如表 3-1 所列，品質保證檢查所需之所有輻射劑

量測量設備皆在電腦斷層掃描儀品質保證作業前已送至國家標準實驗室完成校正。

表 3-1 CT 品質保證作業檢查項目與對應工具

測試項目	使用設備	設備廠牌
切片位置準確性	ACR 假體*	Gammex
切片厚度準確性	ACR 假體*	Gammex
高對比解析度	ACR 假體*	Gammex
低對比偵測度	ACR 假體*	Gammex
CT 值準確度與線性度	ACR 假體*	Gammex
水假體影像評估	ACR 假體*	Gammex
劑量評估	CT 劑量計、CTDI 假體**	
輻射寬度	自顯影底片	Gafchromic
擷像工作站評估	亮度計	KONICA MINOLTA

*:美國放射學院電腦斷層認證假體(American College of Radiology CT Accreditation Phantom, ACR)。

**：電腦斷層劑量指標假體(CT Dose Index Phantom, CTDI)，包含直徑 32 cm 與 16 cm 的二合一假體。

三、檢查結果

今年度已完成電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訪查作業抽樣檢查共計 50 台，有效數據資料 50 台，達成今年的目標值，檢查數據均已依約每二週彙整後送原能會。本報告針對 109-110 年之二年總共 100 台檢查結果彙整，分析電腦斷層掃描儀之醫療曝露品質保證檢查結果和趨勢，以作為修訂原能會公版品保作業程序書之參考依據，同時對於精進醫療曝露品質保證法規修訂提出建議。

(一)現場實測

1.切片位置準確性

依據「輻射醫療曝露品質保證標準」規定，切片位置準確性於診斷用及核醫用之設備包含(1)輻射寬度中心與對位雷射偏差是否 $\leq 2\text{ mm}$ 、(2)檢查床進出移動的準確性的誤差皆應在 $\leq 2\text{ mm}$ 與(3)使用定位投影影像對位切片位置的準確性偏差是否 $\leq 2\text{ mm}$ ；另模擬定位用之設備於定位投影影像對位切片位置則應 $\leq 1\text{ mm}$ 。110 年本項目抽檢 50 台設備(2 台簡易型 SPECT/CT 免檢)，合格率为 100 % (48/48)，如表 3-2；109 至 110 年 100 台設備中，(2 台簡易型 SPECT/CT 免檢，1 台移動型 CT 免檢)本項目合格率为 100 % (97/97)，如表 3-3。

表 3-2 110 年切片位置準確性檢查結果

	切片位置準確性			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0
核子醫學	14	12	0	2
放射治療	6	6	0	0
總計	50	48	0	2

*簡易型 SPECT/CT 與移動型 CT 免檢，不列入合格率計算

表 3-3 109 至 110 年切片位置準確性檢查結果

	切片位置準確性			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	63	0	1
核子醫學	26	24	0	2
放射治療	10	10	0	0
總計	100	97	0	3

*簡易型 SPECT/CT 與移動型 CT 免檢，不列入合格率計算

2. 切片厚度準確性

依據「輻射醫療曝露品質保證標準」規定，切片厚度準確性測得結果與實際設定的切片厚度，誤差不得大於 1.5 mm。110 年本項目抽檢 50 台設備(2 台簡易型 SPECT/CT 免檢)，整體合格率为 100%(48/48)，如表 3-4；109 至 110 年 100 台設備中，(3 台簡易型 SPECT/CT 免檢)本項目合格率为 100 % (97/97)，如表 3-5。

表 3-4 110 年切片厚度準確性檢查結果

	切片厚度準確性			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0
核子醫學	14	12	0	2
放射治療	6	6	0	0
總計	50	48	0	2

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

表 3-5 109 至 110 年切片厚度準確性檢查結果

	切片厚度準確性			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	64	0	0
核子醫學	26	23	0	3
放射治療	10	10	0	0
總計	100	97	0	3

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

3.高對比解析度

依據國內「輻射醫療曝露品質保證標準」規定，高對比解析度常規成人腹部檢查需可清楚分辨 5 lp/cm 以上；高解析度肺部檢查需可清楚分辨 6 lp/cm 以上。110 年抽檢 50 台設備，於常規成人腹部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢 14 台，整體合格率为 100 % (36/36)；於高解析度肺部檢查項目中，放射診斷用之設備本項免檢 8 台、核子醫學用之設備本項免檢 14 台、放射治療用之設備本項免檢 6 台，整體合格率为 100 % (22/22)，如表 3-6；109 至 110 年 100 台設備中，於常規成人腹部檢查項目，核子醫學設備免檢 26 台，整體合格率为 100 % (74/74)；於高解析度肺部檢查項目中，放射診斷設備免檢 21 台、核子醫學設備免檢 26 台、放射治療設備免檢 10 台，整體合格率为 100 % (43/43)，如表 3-7。

表 3-6 110 年高對比解析度檢查結果

	高對比解析度						
	台數	常規成人腹部			高解析度肺部		
		合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0	22	0	8
核子醫學	14	0	0	14	0	0	14
放射治療	6	6	0	0	0	0	6
總計	50	36	0	14	22	0	28

*放射診斷部分設備使用影像重組高解析度肺部檢查、核子醫學及放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

表 3-7 109 至 110 年高對比解析度檢查結果

	高對比解析度						
	台數	常規成人腹部			高解析度肺部		
		合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	64	0	0	43	0	21
核子醫學	26	0	0	26	0	0	26
放射治療	10	10	0	0	0	0	10
總計	100	74	0	26	43	0	57

*放射診斷部分設備使用影像重組高解析度肺部檢查、核子醫學及放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

4.低對比偵測度

依據國內「輻射醫療曝露品質保證標準」規定，低對比物分辨力之判定準則，依常規成人腹部檢查及成人頭部檢查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 1 mm。抽檢 50 台設備中，於常規成人腹部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢 (14 台)，整體合格率为 100 (36/36)；於常規成人頭部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢 14 台，整體合格率为 97.2 % (35/36)，如表 3-8；109 至 110 年 100 台設備中，於常規成人腹部檢查項目，核子醫學設備免檢 26 台，整體合格率为 100 % (74/74)；於常規成人頭部檢查項目中，放射診斷設備免檢 2

台、核子醫學設備免檢26台、放射治療設備免檢10台，整體合格率为98.59 % (70/71)，如表3-9。

表 3-8 110 年低對比偵測度檢查結果

	低對比偵測度						
	常規成人腹部				常規成人頭部		
	台數	合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0	29	1	0
核子醫學	14	0	0	14	0	0	14
放射治療	6	6	0	0	6	0	0
總計	50	36	0	14	35	1	14

*放射診斷部分設備未執行常規成人頭部檢查、核子醫學用本項目免檢，不列入合格率計算

表 3-9 109 至 110 年低對比偵測度檢查結果

	低對比偵測度						
	常規成人腹部				常規成人頭部		
	台數	合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	64	0	0	61	1	2
核子醫學	26	0	0	26	0	0	26
放射治療	10	10	0	0	10	0	0
總計	100	74	0	26	71	1	28

*放射診斷部分設備未執行常規成人頭部檢查、核子醫學用本項目免檢，不列入合格率計算

5. CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性

110 年抽檢 50 台設備，放射診斷用及核子醫學用之設備，於 CT 值準確性與線性度合格率为 100 % (44/44)；放射治療用之設備，於電子密度假體之 CT 值準確性合格率为 100 % (6/6)，如表 3-10；109 至 110 年 100 台設備中，本項目合格率为 100 % (100/100)，如表 3-11。

表 3-10 110 年 CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體 CT 值準確性

	CT 值準確性		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	30	30	0
核子醫學	14	14	0
放射治療	6	6	0
總計	50	50	0

表 3-11 109 至 110 年 CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體 CT 值準確性

	CT 值準確性		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	64	64	0
核子醫學	26	26	0
放射治療	10	10	0
總計	100	100	0

6. 水假體影像評估

依據國內「輻射醫療曝露品質保證標準」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。110 年本項目整體合格率为 98.0 % (49/50)，如表 3-12 至 3-15。109 至 110 年 100 台設備中，本項目(1)水的 CT 值準確性檢查合格率为 100 % (100/100)、(2)水假體影像不均勻度檢查合格率为 100 % (100/100)、(3)水假體影像雜訊值檢查合格率为 97.00 % (97/100)、(4)水假體影像假影評估檢查合格率为 98.00 % (98/100)，整體合格率为 97.00 % (97/100)，如表 3-16 至 3-19。

表 3-12 110 年水的 CT 值準確性檢查結果

	水的 CT 值準確性		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	30	30	0
核子醫學	14	14	0
放射治療	6	6	0
總計	50	50	0

表 3-13 110 年水假體影像不均勻度檢查結果

	水假體影像不均勻度		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	30	30	0
核子醫學	14	14	0
放射治療	6	6	0
總計	50	50	0

表 3-14 110 年水假體影像雜訊值檢查結果

	水假體影像雜訊值		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	30	30	0
核子醫學	14	13	1
放射治療	6	6	0
總計	50	49	1

表 3-15 110 年水假體影像假影評估檢查結果

	水假體影像假影評估		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	30	30	0
核子醫學	14	14	0
放射治療	6	6	0
總計	50	50	0

表 3-16 109 至 110 年水的 CT 值準確性檢查結果

	水的 CT 值準確性		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	64	64	0
核子醫學	26	26	0
放射治療	10	10	0
總計	100	100	0

表 3-17 109 至 110 年水假體影像不均勻度檢查結果

	水假體影像不均勻度		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	64	64	0
核子醫學	26	26	0
放射治療	10	10	0
總計	100	100	0

表 3-18 109 至 110 年水假體影像雜訊值檢查結果

	水假體影像雜訊值		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	64	62	2
核子醫學	26	25	1
放射治療	10	10	0
總計	100	97	3

表 3-19 109 至 110 年水假體影像假影評估檢查結果

	水假體影像假影評估		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	64	63	1
核子醫學	26	25	1
放射治療	10	10	0
總計	100	98	2

7.輻射劑量評估

(1)管電流線性度

依據國內「輻射醫療曝露品質保證標準」規定，設備管電流輸出的劑量線性度變異係數不可超過0.05。110年共抽檢50台設備，核子醫學用之設備本項免檢1台、放射治療用之設備本項免檢6台，其餘設備皆通過檢查，如表3-20；109至110年100台設備中，簡單型SPECT/CT無法使用軸狀模式進行測試免檢2台，放射治療用本項目免檢10台，本項目合格率为100 % (88/88)，如表3-21。

表 3-20 110 年管電流線性度檢查結果

	管電流線性度			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0
核子醫學	14	13	0	1
放射治療	6	0	0	6
總計	50	43	0	7

*簡單型 SPECT/CT 無法使用軸狀模式進行測試免檢；放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

表 3-21 109 至 110 年管電流線性度檢查結果

	管電流線性度			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	64	0	0
核子醫學	26	24	0	2
放射治療	10	0	0	10
總計	100	88	0	12

*簡單型 SPECT/CT 無法使用軸狀模式進行測試，故免檢；放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

(2)劑量值或曝露值的再現性

依據國內「輻射醫療曝露品質保證標準」規定，劑量值或曝露值的再現性，其變異係數不可超過0.05。110年共抽檢50台設備，於常規成人頭部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢1台、放射治療用之設備本項免檢6台，其餘設備皆通過檢查；於常規成人腹部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢1台、放射治療用之設備本項免檢6台，其餘設備皆通過檢查，如表3-22；109至110年100台設備中，於常規成人頭部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢1台、放射治療用之設備本項免檢6台，合格率为100 % (86/86)；於常規成人腹部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢2台、放射治療用之設備本項免檢10台，合格率为100 % (88/88)，如表3-23。

表3-22 110年劑量值或曝露值的再現性檢查結果

	劑量值或曝露值的再現性						
	常規成人頭部				常規成人腹部		
	台數	合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0	30	0	0
核子醫學	14	13	0	1	13	0	1
放射治療	6	0	0	6	0	0	6
總計	50	43	0	7	43	0	7

*放射診斷及核子醫學用部分設備未執行常規成人頭部或腹部檢查、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

表3-23 109至110年劑量值或曝露值的再現性檢查結果

	劑量值或曝露值的再現性						
	常規成人頭部				常規成人腹部		
	台數	合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	63	0	1	64	0	0
核子醫學	26	23	0	3	24	0	2
放射治療	10	0	0	10	0	0	10
總計	100	86	0	14	88	0	12

*放射診斷及核子醫學用部分設備未執行常規成人頭部或腹部檢查、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

(3)體積電腦斷層劑量指標

依據國內「輻射醫療曝露品質保證標準」規定，電腦斷層劑量指標評估包括(a) CTDIvol 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)、(b) CTDIvol 測量值與基準值，其差異不得大於 20 %、(c) CTDIvol 測量值與設備螢幕顯示值，其差異不得大於 20 %。

(a) CTDIvol

常規成人頭部檢查 CTDIvol

110 年共抽檢 50 台，7 台免檢，於有效數據 43 台中，合格率为 95.3 % (41/43)，不合格原因為測量值與基準值超過 20 % 2 台，如表 3-24；109 至 110 年 100 台設備中，放射診斷 1 台、核子醫學 5 台未執行常規成人頭部檢查、放射治療本項目免檢 10 台，本項目合格率为 92.86 % (78/84)，如表 3-25。

表 3-24 110 年常規成人頭部檢查 CTDIvol 檢查結果

	常規成人頭部檢查			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0
核子醫學	14	11	2	1
放射治療	6	0	0	6
總計	50	41	2	7

*放射診斷及核子醫學用部分設備未執行常規成人頭部檢查、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

表 3-25 109 至 110 年常規成人頭部檢查 CTDIvol 檢查結果

	常規成人頭部檢查			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	62	1	1
核子醫學	26	16	5	5
放射治療	10	0	0	10
總計	100	78	6	16

*放射診斷及核子醫學用部分設備未執行常規成人頭部檢查、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

常規成人腹部檢查 CTDIvol

110 年共抽檢 50 台，7 台免檢，於有效數據 43 台中，合格率为 97.7 % (42/43)，不合格原因測量值與院方建立之基準值超過 20% 1 台，如表 3-26；109 至 110 年 100 台設備中，核子醫學 2 台未執行常規成人腹部檢查、放射治療本項目免檢 10 台，本項目合格率为 92.05 % (81/88)，如表 3-27。

表 3-26 110 年常規成人腹部檢查 CTDIvol 檢查結果

	常規成人腹部檢查			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0
核子醫學	14	12	1	1
放射治療	6	0	0	6
總計	50	42	1	7

*放射診斷及核子醫學用部分設備未執行腹部檢查、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

表 3-27 109 至 110 年常規成人腹部檢查 CTDIvol 檢查結果

	常規成人腹部檢查			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	60	4	0
核子醫學	26	21	3	2
放射治療	10	0	0	10
總計	100	81	7	12

*放射診斷及核子醫學用部分設備未執行腹部檢查、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

常規小兒腹部檢查 CTDIvol

110 年共抽檢 50 台，50 台免檢，如表 3-28；109 至 110 年 100 台設備中，放射診斷 62 台、核子醫學 26 台未執行常規常規小兒腹部檢查、放射治療本項目免檢 10 台，本項目合格率为 0.00 % (0/2)，如表 3-29。

表 3-28 110 年常規小兒腹部檢查 CTDIvol 檢查結果

	常規小兒腹部檢查			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	0	0	30
核子醫學	14	0	0	14
放射治療	6	0	0	6
總計	50	0	0	50

*放射診斷及核子醫學用部分設備未執行腹部檢查、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

表 3-29 109 至 110 年常規小兒腹部檢查 CTDIvol 檢查結果

	常規小兒腹部檢查			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	0	2	62
核子醫學	26	0	0	26
放射治療	10	0	0	10
總計	100	0	2	98

*放射診斷及核子醫學用部分設備未執行腹部檢查、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

7-1 輻射劑量評估(放射治療用-輻射輸出穩定度)

依據國內「輻射醫療曝露品質保證標準」規定，放射治療用設備，其輻射輸出穩定性應 $\leq 10\%$ 。110 年共抽檢 6 台設備皆通過檢查，如表 3-30；109 至 110 年本項目合格率 100 % (10/10)，如表 3-31。

表 3-30 110 年輻射輸出穩定度檢查結果

	輻射輸出穩定度		
	台數	合格數	不合格數
放射治療	6	6	0

表 3-31 109 至 110 年輻射輸出穩定度檢查結果

	輻射輸出穩定度		
	台數	合格數	不合格數
放射治療	10	10	0

8.輻射寬度

依據國內「輻射醫療曝露品質保證標準」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。110 年本項目共檢查 50 台設備，於常規成人頭部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢 1 台，整體合格率为 100 % (49/49)；於常規成人腹部檢查項目中，核子醫學用之設備本項免檢 1 台，整體合格率为 100 % (49/49)，如表 3-32；109 至 110 年 100 台設備中，於常規成人頭部檢查項目，放射診斷設備免檢 4 台、核子醫學設備免檢 3 台、放射治療設備免檢 1 台，合格率为 100 % (92/92)；於常規成人腹部檢查項目中，放射診斷設備免檢 1 台、核子醫學設備免檢 2 台，合格率为 100 % (97/97)，如表 3-33。

表 3-32 110 年輻射寬度檢查結果

	輻射寬度						
	常規成人頭部				常規成人腹部		
	台數	合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0	30	0	0
核子醫學	14	13	0	1	13	0	1
放射治療	6	6	0	0	6	0	0
總計	50	49	0	1	49	0	1

*部分設備未執行常規成人頭部檢查或常規成人腹部檢查，故免檢，不列入合格率計算

表 3-33 109 至 110 年輻射寬度檢查結果

	輻射寬度						
	常規成人頭部				常規成人腹部		
	台數	合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	60	0	4	63	0	1
核子醫學	26	23	0	3	24	0	2
放射治療	10	9	0	1	10	0	0
總計	100	92	0	8	97	0	3

*部分設備未執行常規成人頭部檢查或常規成人腹部檢查，故免檢，不列入合格率計算

9.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。110 年共抽檢 50 台，20 台免檢，整體合格率为 100 % (30/30)，如表 3-34；109 至 110 年 100 台設備中，核子醫學設備免檢 26 台、放射治療設備免檢 10 台，合格率为 100 % (64/64)，如表 3-35。

表 3-34 110 年攝像工作站評估檢查結果

	攝像工作站評估			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	30	30	0	0
核子醫學	14	0	0	14
放射治療	6	0	0	6
總計	50	30	0	20

*核子醫學用、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

表 3-35 109 至 110 年攝像工作站評估檢查結果

	攝像工作站評估			
	台數	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	64	0	0
核子醫學	26	0	0	26
放射治療	10	0	0	10
總計	100	64	0	36

*核子醫學用、放射治療用本項目免檢，不列入合格率計算

(二)書面資料審查

依據「輻射醫療曝露品質保證標準」所規定之書面檢查項目包含：電腦斷層掃描儀基本資料核對（含品質保證標籤）、品質保證人員資格及相關證明審查（組織設置表、繼續教育）、委外廠商委託書審查、非年度與年度品質保證紀錄審查。110 年電腦斷層掃描儀實地書面資料審查比照「109 度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」之方式，院方提供非年度品保紀錄和文件進行核對，作為審核品保報告是否合格之準則。110 年書面資料審查 50 台電腦斷層掃描儀資料共有 3 台不合格，整體合格率为 94.0%，如表 3-36。110 年 3 台書面資料內容不合格，其缺失項目分別為(1)醫療曝露品保組織證明文件尚未更新 1 台、(2)品保人員繼續教育 3 學分未修滿 1 台、(3)年度品保專業人員實作紀錄 1 台。

彙整分析 109 至 110 年書面資料審查 100 台電腦斷層掃描儀資料共有 12 台不合格，各項書面審查項目之合格率为 88.0%，如表 3-37。分析缺失主要項目分別為(1)醫療曝露品保組織證明文件尚未更新、(2)品保人員繼續教育 3 學分未修滿、(3)年度品保專業人員實作紀錄及(4)委外廠商委託書超過校期。

表 3-36 110 年度電腦斷層掃描儀書面資料審查結果

	不合格台數	通過率
放射診斷	0	100 %
核子醫學	3	78.6 %
放射治療	0	100 %

表 3-37 109 至 110 年度電腦斷層掃描儀書面資料審查結果

	不合格台數	通過率
放射診斷	4	96 %
核子醫學	8	69.2 %
放射治療	0	100 %

四、討論

110 年實地訪查電腦斷層掃描儀 50 台，品保項目 1~9 項的實測，其中水假體影像評估的合格率 98.0%(原因為水假體類像雜訊值不合格)、體積電腦斷層劑量指標的合格率分別為常規成人頭部檢查的 95.3 %及常規成人腹部檢查的 97.7 %(原因為測量值與基準值的差異不合格)，共計有 2 個項目未達 100 %。110 年書面審查結果放射診斷合格率为 100.0 %、核子醫學合格率为 78.6 %、放射治療合格率为 100 %，常見之書面審查結果不合格原因為(1)醫療曝露品保組織證明文件尚未更新 1 台、(2)品保人員繼續教育 3 學分未修滿 1 台、(3)年度品保專業人員實作紀錄 1 台。分析 109-110 年書面審查不合格的原因，主要以醫療曝露品保組織證明文件尚未更新及品保人員繼續教育學分未修滿佔多數，已將實測及書面檢查相關資料回報原能會，由原能會依據法規通知限期改善。

原能會於民國 100 年開始推動電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證作業，剛開始透過許多廠的教育訓練完成臨床品保人員的訓練，後續透過每年抽檢及訪視品保作業，得以協助醫療院所將相關問題發掘出來，對於不合格的項目請工程師協助醫療院所改善，於改善後再次行測試，故訪視委員進行訪視時，可由前一年的品保紀錄得知相關測試項目是否合格，並將改善結果記錄於品保紀錄內，經過長期的努力宣導與查核，各家醫療機構皆已了解品保作業相關規範，顯示實地訪視作業成效良好。

五、電腦斷層掃描儀品質保證法規國際發展現況調查與建議

參考行政院原子能委員會「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」之 109 年度期末成果報告，文中說明民國 100 年起 CT 品質保證納入法規，要求醫療院所應實施醫療曝露品質保證作業，項目主要參考美國放射學學會(American College of Radiology, ACR)及美國醫學物理學會(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)建議項目[3,7-9]，建立品保程序、頻率及標準值。而 ACR 已於 106 年公告了新的 CT 品質保證手冊，近年來隨著科技進步與醫院硬體設備不斷更新，為持續提升國內醫療曝露品保作業品質，本團隊將參考 106 年 ACR 所公告 CT 品質保證手冊進行探討研析，將與目前國內電腦斷層掃描儀品保作業現況進行差異比較，以作為主管機關未來修法規參考依據之一。

ACR 新版的 CT 品質保證手冊與國內電腦斷層掃描儀品保作業現況探討精進電腦斷層掃描儀醫療曝露品保法規之建議將分為非年度及年度品質保證作業項目。

1.非年度品質保證作業項目

表 3-38 是電腦斷層掃描儀醫療曝露品保法規非年度品質保證項目精進建議，可以觀察到 ACR 在非年度品質保證項目中，有些是頻次的改變，有些則是執行程序的內容變化。其中對於(1)目視檢查建議參考 ACR 的規範更新頻次為每月；(2)水假體影像 CT 值與標準差建議參考 ACR 的規範將 CT 值的標準差(雜訊)更新頻次為每日；(3)假影評估及(4)擷像工作站影像顯示評估建議維持不變；(5)濕式鐳射片機及(6)乾式鐳射片機兩項考量目前國內已完全數位無片化，且大多採用光碟燒錄影像，因此建議維持不變。

表 3-38 電腦斷層掃描儀醫療曝露品保法規非年度品質保證項目精進建議

品質保證項目	國內實施頻次	106 年 ACR 建議頻次	建議精進說明
目視檢查	每日	每月	建議更新頻次
水假體影像 CT 值與標準差	CT 值(每日) 標準差(每月)	每日	1.建議更新頻次 2.建議步驟新增進行 CT 的暖機及對空氣校正後，才開始執行品保作業
假影評估	每日	每日	建議維持不變
擷像工作站影像顯示評估	每月	每月	建議維持不變
濕式鐳射片機	每年	每週	建議維持不變
乾式鐳射片機	每年	每月	建議維持不變

ACR 新版的 CT 品質保證手冊於項目(3)假影評估建議應使用經過重組後(reconstructed)的影像執行假影評估，掃描參數設定的偵檢器組置使用最細的軸狀影像及最大的偵檢器排數。另外，品質保證手冊也舉出以 WW100 及 WL0 評估臨床常見假影範例，如圖 3-3~圖 3-8 所示。

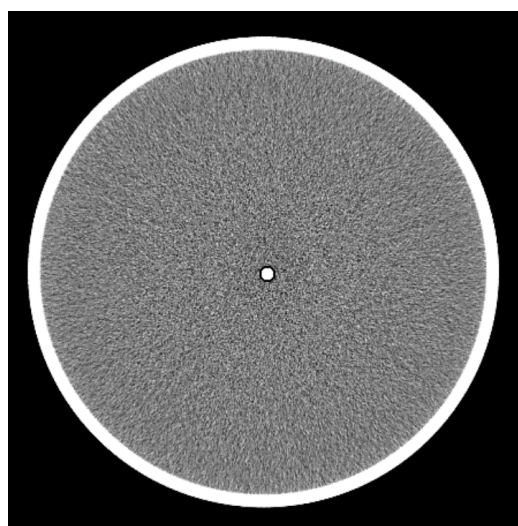
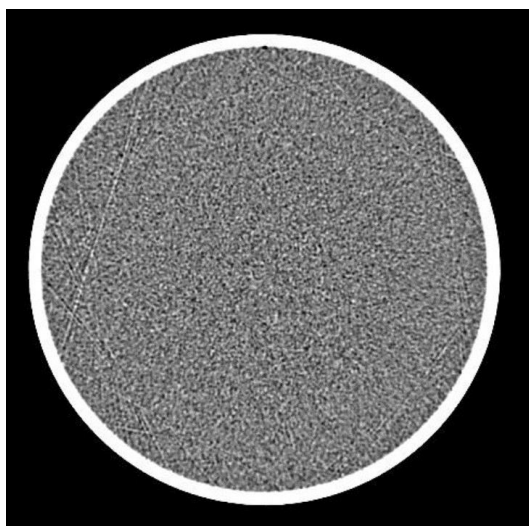


圖 3-3 線性條紋假影

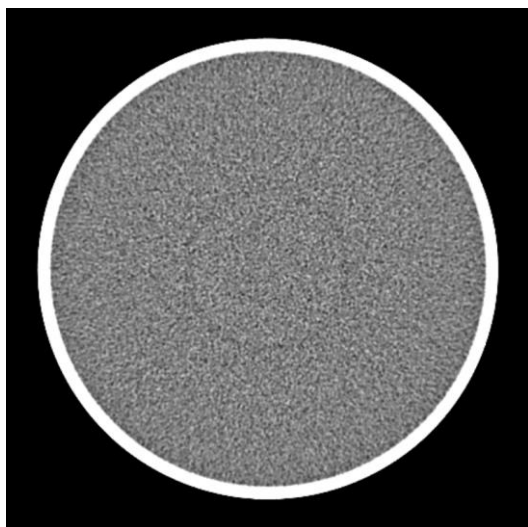


圖 3-4 中心環狀假影

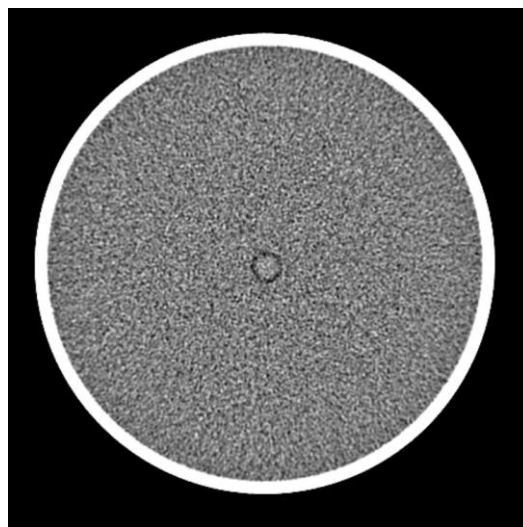


圖 3-5 中間部份環狀假影

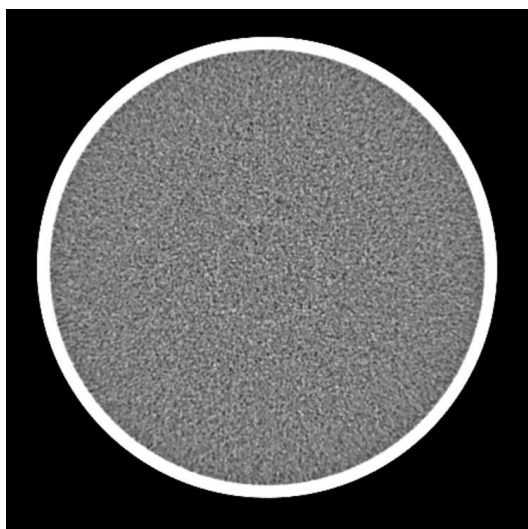


圖 3-6 中心環狀假影(周圍較暗)

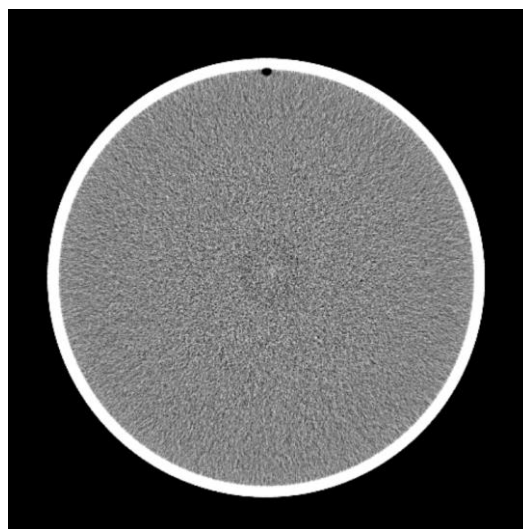


圖 3-7 中間部份環狀假影(周圍較亮)

圖 3-8 中心部分環狀假影(周圍較暗)

2. 年度品質保證作業項目

ACR 新版的 CT 品質保證手冊於年度品質保證作業項目中，主要以執行項目及執行程序上的改變為主。藉由 109 至 110 年訪視結果分析探討，高解析度肺部掃描參數與目前臨床的低劑量肺部掃描參數是顯著不同的設定，觀察到低劑量肺部掃描參數其管電壓為 120 kV、管電流時間乘積約為 20 mAs 左右，與高解析度肺部掃描參數相比，其掃描的輻射劑量是相對較低的。而 ACR 高對比(空間)解析度項目中，建議之標準值改變：成人腹部 ≥ 6 lp/cm、高解析度肺部 ≥ 8 lp/cm，程序書建議因為管電流自動調控功能的關係，所以要使用平均病人體型適用的管電流時間乘積及正確的影像重組參數執行該項測試。此外高解析度肺部掃描參數與目前臨床的低劑量肺部掃描參數是顯著不同的設定，低劑量肺部掃描參數其管電壓為 120 kV、管電流時間乘積約為 20 mAs 左右，與高解析度肺部掃描參數相比，

其掃描的輻射劑量是相對較低的，表 3-39 為國內高解析度肺部的掃描參數分析比對，可以觀察到於有執行高解析度肺部掃描的設備皆符合國內目前法規的標準值，若是以 ACR 新版程序書之標準(成人腹部 $\geq 6 \text{ lp/cm}$ 、高解析度肺部 $\geq 8 \text{ lp/cm}$)，於常規成人腹部的合格率為 93.2 % (69/74)；高解析度肺部合格率僅 20.9 % (9/43 台)，未來法規若以 ACR 所建議的高對比(空間)解析度為標準，則相關掃描參數需再進行逐項調整與優化。

ACR 低對比偵測度項目中，新增兒童頭部與腹部之掃描參數進行測試且用量化的 CNR 值做為標準值(成人頭部、腹部之 $\text{CNR} \geq 1$ ，小兒頭部 ≥ 0.7 ，小兒腹部 ≥ 0.4)，本計畫於 109 至 110 年收集全國 74 台 CT(包括 64 台診斷用 CT、10 台電腦斷層定位掃描儀)的低對比偵測度分別以目視法及 CNR 判分法進行分析比較。表 3-40 為使用目視法進行低對比偵測度檢測結果，常規成人腹部 74 台電腦斷層掃描儀皆通過。而常規成人頭部部分，除了兩台診斷用電腦斷層掃描儀並未執行成人頭部的掃描，故此項免檢，其餘 72 台電腦斷層掃描儀皆通過；表 3-41 為使用 CNR 判分法的結果，常規成人腹部有 4 台電腦斷層掃描儀未通過。而常規成人頭部，除了兩台診斷用電腦斷層掃描儀並未執行成人頭部的掃描免檢外，有 4 台電腦斷層掃描儀未通過。CNR 判分法則是直接將標準量化，不受人員等主觀因素影響，有科學根據也較客觀[4]，可以幫助醫事放射師提升影像品質。目前的輻射醫療曝露品質保證標準中，低對比偵測度仍然是以目視法為主，但 CNR 判分法必定是未來的發展趨勢，以更嚴謹、客觀的標準才能真正提升影像品質，幫助臨床診斷。因此在完成收集 109 至 110 年電腦斷層掃描儀 100 台的低對比偵測度數據進行分析，提出建議未來國內法規可以使用 CNR 判分法則是直接將標準量化，以符合國際發展的趨勢，對於國內電腦斷層掃描儀醫療曝露品保年度品質保證各項目精進建議如表 3-42 所示。

表 3-39 國內高解析度肺部的掃描參數分析比對

廠牌型號	切數	掃描模式*	kVp	mAs /Eff.mAs	thickness(mm)	collimation	FOV(mm)	Recon.(kernel)	實測值 (lp/cm)	標準值 (lp/cm)
SIEMENS Somatom Definition AS	32	S	100	88	1	19.2	210	B40f	6	≥6
Canon TSX-303B	80	S	120	50	1	40	210	FC18	7	≥6
TOSHIBA TSX-303A	80	S	120	R**	5	40	210	FC14	7	≥6
SIEMENS SOMATOM go.Top	64	S	140	101	3	38.4	210	Br60	7	≥6
CANON TSX-305A	320	S	120	153	0.5	40	210	FC18	8	≥6
GE BrightSpeed Elite	16	S	120	40	5	20	210	Std	6	≥6
TOSHIBA TSX-101A	64	S	120	50	3	32	210	FC14	6	≥6
GE LIGHTSPEED VCT	64	S	120	25	1.25	40	210	Lung	7	≥6
GE Revolution Discovery CT	64	S	120	100	5	40	210	Std/Lung	7	≥6
SIEMENS SOMATOM go.Now	16	S	130	49.05	5	11.2	210	Br60	7	≥6
GE Revolution Discovery CT	64	S	120	17.5	0.625	40	210	BONE	7	≥6
GE Optima CT660	64	A	120	105	1.25	1.25	210	Lung SS40	7	≥6
SIEMENS Somatom Definition AS	64	A	120	69	1	2	210	BI57	7	≥6
TOSHIBA TSX-301C	320	S	120	75	1	40	210	FC14	7	≥6
CANON TSX-303B	80	S	120	R**	1	80	210	FC14	7	≥6
CANON TSX-305A	640	S	120	R**	1	40	210	FC14	8	≥6
CANON TSX-303B	80	S	120	122.5	1	40	210	FC52	8	≥6
GE Revolution	128	S	120	155	1.25	40	210	lung AR20%	7	≥6
GE Revolution	128	S	120	120	1.25	80	210	lung AR20%	7	≥6
CANON TSX-305A	16	S	120	50	1	40	210	FC18	7	≥6
Canon TSX-305A	320	S	120	75	5	40	210	AiCE Lung Std	8	≥6

*: S-Spiral, A-Axial

表 3-40 使用目視法進行低對比偵測度檢測的結果

	低對比偵測度						
	台數	常規成人腹部			常規成人頭部		
		合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	64	0	0	62	0	2
放射治療	10	10	0	0	10	0	0
總計	74	74	0	0	72	0	2
百分比		100 %	0 %		100 %	0 %	

*放射診斷部分設備未執行常規成人頭部檢查，不列入合格率計算

表 3-41 使用 CNR 判分法進行低對比偵測度檢測的結果

	低對比偵測度						
	台數	常規成人腹部			常規成人頭部		
		合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	64	62	2	0	60	2	2
放射治療	10	8	2	0	8	2	0
總計	74	70	4	0	68	4	2
百分比		94.6 %	5.4 %		94.4%	5.5 %	

*放射診斷部分設備未執行常規成人頭部檢查，不列入合格率計算

表 3-42 ACR 建議執行年度品質保證作業項目與國內品保項目比較

國內品保項目	ACR 差異說明	建議精進說明
系統安全評估	無	建議維持不變
檢查床與機架之對位	該項刪除	建議該項刪除
切片位置準確性	測試步驟改變，使用 ACR 假體上金屬球的距離進行測試	建議若使用 ACR 假體進行測試，則依照 ACR 的建議的執程序；若是使用其他假體，則使用現行執程序進行測試
切面厚度準確性	該項刪除	建議該項刪除
高對比(空間)解析度	標準值改變，成人腹部 ≥ 6 lp/cm，高解析度肺部 ≥ 8 lp/cm	本次抽檢，若以新的 ACR 建議值評估，常規成人腹部的合格率為 93.2 %；高解析度肺部合格率僅 20.9 %。建議更新規成人腹部之標準值，高解析度肺部之標準值暫緩
低對比偵測度	1.新增兒童頭部與腹部之掃描參數進行測試 2.CNR 以量化方式評估	1.建議若有執行兒童檢查之療院所，需新增兒童頭部與腹部之掃描參數進行測試 2.建議以量化方式評估 CNR

CT 值準確性與線性度	1.新增兒童頭部與腹部之掃描參數進行測試 2.聚乙烯 -107~-84 HU，壓克力 110~135 HU	1.建議若有執行兒童檢查之療院所，需新增兒童頭部與腹部之掃描參數進行測試 2.建議若使用 ACR 假體進行測試，則依照 ACR 的建議標準值
水假體影像評估	無	建議維持不變
劑量評估	新增兒童頭部(以 16 cm 測試)	建議若有執行兒童頭部檢查之療院所，需新增該項測試
輻射寬度	無	建議維持不變
擷像工作站評估	新增螢幕均勻度測試	目前擷像工作站評估與多項設備有關，建議暫時維持不變，後續進行全面性的精進評估

肆、乳房攝影 X 光攝影儀檢查與研究

一、研究方法與過程

依據原能會公布乳房 x 光攝影須遵循的醫療曝露品質保證作業（乳房攝影品質保證作業），今年訪視項目依據 109 年提出原能會必測的項目：射束品質的評估、自動曝露控制的再現性、壓迫裝置的測試、曝露指標、假體影像、平均乳腺劑量、系統空間解析度及擷像工作站為主，並抽查 50 台乳房 x 光攝影設備，此次抽查設備以兩種為主：固定型及移動型乳房 x 光設備，數量各為 31 台及 19 台，透過 110 年訪視結果探討：乳房攝影品質標準法案（Mammography Quality Standards Act, MQSA）、國際原子能總署（International Atomic Energy Agency, IAEA）、美國放射學院（American College of Radiology, ACR）、歐洲品質保證乳房篩檢和診斷服務參考組織（European Reference Organization, EUREF）上述國際組織中法規的適應性。預計訪視結果分析結束後，針對國內醫療曝露品保法規提出精進的具體建議。

二、訪查流程

(二)、訪視委員共識會議暨行前訓練

110 年 4 月 25 日召開乳房攝影 X 光攝影儀訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練，訪查共識會議時程表(圖 4-1)。

中華民國醫事放射師公會全國聯合會			
行政院原子能委員會「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」計畫 訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練(設備:心導管與血管攝影 X 光機、乳房 X 光攝影儀)			
時程表			
主辦：中華民國醫事放射師公會全國聯合會			
時間：110 年 4 月 25 日（星期日）			
地點：臺北榮民總醫院放射線部(中正樓 2 樓)			
主席：杜理事長俊元			
備註：配合臺北榮民總醫院防疫人流管制，各位委員 110 年 4 月 23 日前會收到北榮入院授權碼的簡訊， 請依簡訊指示上網填寫(洽公系統)，完成後會得到一個 QR Code，當天至中正樓 2 樓大門入口處刷 QR Code 即可順利入內，並請務必會議全程配戴口罩。			
時間	放射線部大會議室		放射線部小會議室
08:45-09:00	委員報到		
09:00-09:10	致詞		
09:10-12:00	心導管與血管攝影 X 光機 主講者：蔡銘松委員		乳房 X 光攝影儀 主講者：湯韻璇委員
	(1)「訪視查核作業指引」說明 (2)「訪視查核數據表」填寫說明 (3)「書面審查表」填寫說明		
12:00-12:30	午餐時間		
12:30-17:00	放射線部血管攝影檢查室		放射線部 X 光攝影檢查室 主講者：湯韻璇委員
	主講者： 蔡銘松委員	主講者： 蔡信祐委員	
	(1)「品質保證作業程序書」測試項目實作示範 (2)工具使用注意事項 (3)其他注意事項提醒 (4)委員實作 (5)實作共識及討論		

圖 4-1 乳房攝影品質保證作業訪視委員共識會議訪查行前訓練時程表。

共識會議中由原能會說明計畫目的，委員說明「訪視查核作業指引」、「訪視查核數據表」及「書面審查表」填寫方式，並於下午進行乳房攝影品質保證作業測試項目委員實作、品質保證工具使用注意事項、實作共識及討論(圖 4-2)。



圖 4-2 乳房攝影品質保證作業訪視委員共識會，說明計畫目的、訪視查核作業指引、訪視查核數據表及書面審查表填寫方式，並於下午進行委員實作、品質保證工具使用注意事項、共識及討論。

(二)、訪視規劃安排

110 年度已完成實地查核訪視設備共 50 台（固定式 31 台、巡迴車 19 台）。原訂 110 年 8 月 4 日前完成，因 COVID-19 疫情影響，訪視行程皆取消延後，待 7 月中疫情稍微趨緩，8 月立即啟動醫療機構訪視作業，並於 10 月底前完成目標台數。

乳房攝影品質保證訪查作業含書面資料審查及現場實測二部分。

(三)、書面資料審查

1. 醫療曝露品保組織證明文件。
2. 乳房輻射劑量水平統計表。
3. 品保專業人員清冊（若有委託書一併審閱）。
4. 院內年度及非年度 3 小時繼續教育受訓證明。
5. 院內年度品保專業人員實作紀錄兩次。

(四)、實測項目

此次訪視內容依據原能會 108 年科技計畫修訂之品保作業程序書進行實測，每個項目與 109 年度訪視內容需相同，針對下列 10 項現場實測項目均不得修訂，訪視項目包含「射束品質的評估」、「自動曝露控制的再現性」、「輻射輸出率」、「壓迫裝置的測試」、「曝露指標」、「假體影像」、「平均乳腺劑量」、「輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性」及「閱片螢幕亮度反應」等 10 項之現場實測以及書面資料檢查，同時驗證機構在審查期間的其他品保項目，如：前一年非年度品保資料，確保機構對於設備的品保項目是否妥適執行。下表 4-1 為訪視作業過程使用之品保工具，其乳房品保訪視項目與對應工具如表內，所以進行品保訪視作業之所有輻射劑量測量設備，於乳房攝影品質保證訪視作業前送至標準實驗室完成校正。

表 4-1 乳房攝影品質保證作業檢查項目與對應工具

測試項目	使用設備	設備廠牌
射束品質評估	劑量計	Unfors Xi meter/ detector
自動曝露控制系統	劑量計、ACR 假體*、壓克力**	Unfors Xi meter/ detector、CIRS model-015/model-086、PMMA
輻射輸出率	劑量計	Unfors Xi meter/ detector
曝露指標	劑量計、鋁濾片	Unfors Xi meter/ detector、CIRS/ Model L434
平均乳腺劑量	劑量計、ACR 假體、壓克力**	Unfors Xi meter/ detector、CIRS model-015/model-086、PMMA
壓迫裝置的測試	壓迫力測試磅秤	Gammex model 163
輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性	輻射光照野計數尺	Unfors DXR+
假體影像	ACR 假體	CIRS model-015/model-086
閱片螢幕亮度反應	聚焦式亮度計	Unfors Xi Light Detector/ Probe

*:ACR 乳房攝影認證假體。

**：乳房攝影測試用壓克力，2 cm × 3 片、1 cm × 1 片、0.5 cm × 1 片。

三、檢查結果

此次訪視作業抽樣檢查 50 台，使用 108 年原能會提出公版程序書（乳房攝影品質保證作業），雖因疫情延宕訪視作業，但實際取得有效訪視檢查數據為 50 台，訪視數據依合約要求，每兩週彙整該區間內的訪視數據，並送交原能會審核。110 年度於此次訪視乳房 x 光設備有 31 台為固定型乳房 x 光機及 19 台移動式乳房 x 光機，表 4-3 為 109-110 年訪視 100 台設備類型分佈。實地檢測結果包含現場實測及書面資料檢查兩部分，藉由定期訪視測試發現問題並輔導進行修正，針對檢查結果彙整研究方法與結果，分析固定型乳房 X 光攝影儀與移動式乳房 x 光機之醫療曝露品質保證檢查結果和趨勢，以今年訪視結果作為修訂原能會公版程序書之依據，同時對於精進醫療曝露品質保證法規修訂提出建議。

表 4-2 109 至 110 年 100 台乳房 x 光攝影設備類型分佈

	機器類別		數位類別	
	固定型	移動型	CR*	DR*
109 年	37	13	17	33
110 年	31	19	7	43
總計	68	32	24	76

*Computed radiography, CR:間接數位攝影；Digital Radiography, DR:直接數位攝影

(一)現場實測

本計畫為 109 至 110 年兩年期計畫，110 年依主管機關需求優先進行特定設備檢查共 50 台，此年數據用於檢視原能會公版乳房 X 光攝影儀品保程序書，其中直接數位攝影 (Digital Radiography, DR) 系統共 43 台 (86.0 %)，而間接數位攝影(Computed radiography, CR) 系統共 7 台 (14.0 %)，檢查之 50 台數位式乳房 X 光攝影儀設備廠牌分佈如表 4-3：此次原能會審查項目分為書面審查及實地檢測結果，年度各項測試合格率皆高，其中射束品質、自動曝露控制系統再現性、輻射輸出率及假體影像品質確認合格率更達 100 %。透過原能會定期訪視檢查及確認年度品保結果，對於提升乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質及輻射劑量控制達到良好的效益。

表 4-3 109 至 110 年乳房攝影品質保證作業設備廠牌分佈

廠牌	109 年	110 年	台數	比例
FUJIFILM	5	9	14	14 %
GE	10	13	23	23 %
HOLOGIC	14	15	29	29 %
IMS	5	6	11	11 %
INSTRUMENTARIUM	2	0	2	2 %
METALTRONICA	3	0	3	3 %
PLANMED	2	0	2	2 %
SIEMENS	7	5	12	12 %
TOSHIBA	2	0	2	2 %
KONICA	0	2	2	2 %

1.射束品質的評估

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，50 台訪視設備皆標準符合 $HVL \geq kV/100 + 0.03$ (mm Al)，依據不同的靶極濾片組合，109 及 110 年度測試結果 100 % 合格，表 4-4 為 109 至 110 年訪視 100 台不同靶極濾片組合半值層結果。

表 4-4 109 至 110 年乳房 X 光攝影儀半值層 (HVL) 合格率

靶極濾片組合	109 年設備	合格率	110 年設備	合格率
Mo/Mo	0.357	100 %	0.366	100 %
Mo/Rh	0.374	100 %	0.440	100 %
Rh/Ag	0.371	100 %	-	-
Rh/Rh	0.431	100 %	0.541	100 %
W/Ag	0.560	100 %	0.539	100 %
W/Rh	0.542	100 %	0.539	100 %

2.自動曝露控制系統再現性

此次訪視透過確認球管電壓(kV)準確度及穩定度測試，提供高品質影像，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，由圖 4-3 得知所有設備的再現性變異係數皆小於 0.02，109 至 110 年測試結果合格率为 100 %。

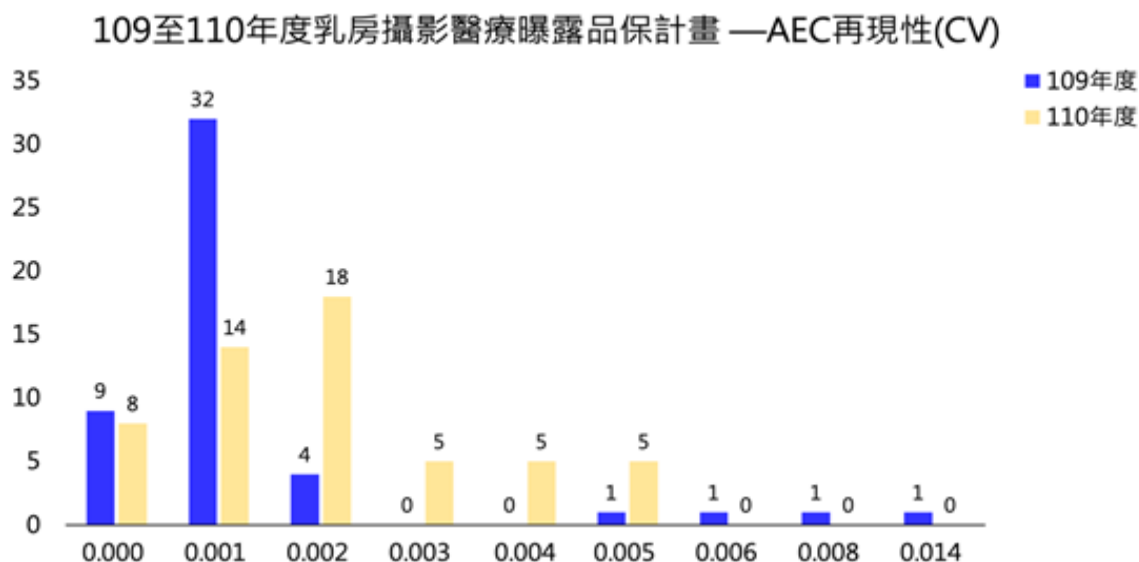


圖 4-3 109 至 110 年乳房 X 光攝影儀自動曝露控制系統再現性變異係數分佈圖。

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，若為其他靶極濾片組合的數位式乳房 X 光攝影儀，則須符合表 4-5 臨床各種靶極濾片組合之輻射輸出率合格條件，此次試結果合格率为 100 %，圖 4-4 為 109 至 110 年訪視設備不同靶極濾片組合平均輻射輸出率。

表 4-5 臨床乳房 X 光攝影儀各種靶極濾片組合之輻射輸出率合格條件

靶極/濾片	合格條件
Mo/Mo	>7 mGy/s
Mo/Rh	>6 mGy/s
Rh/Rh	>4 mGy/s
W/Rh	>2 mGy/s
W/Ag	>3 mGy/s
W/Al	>3 mGy/s
Rh/Ag	>3 mGy/s

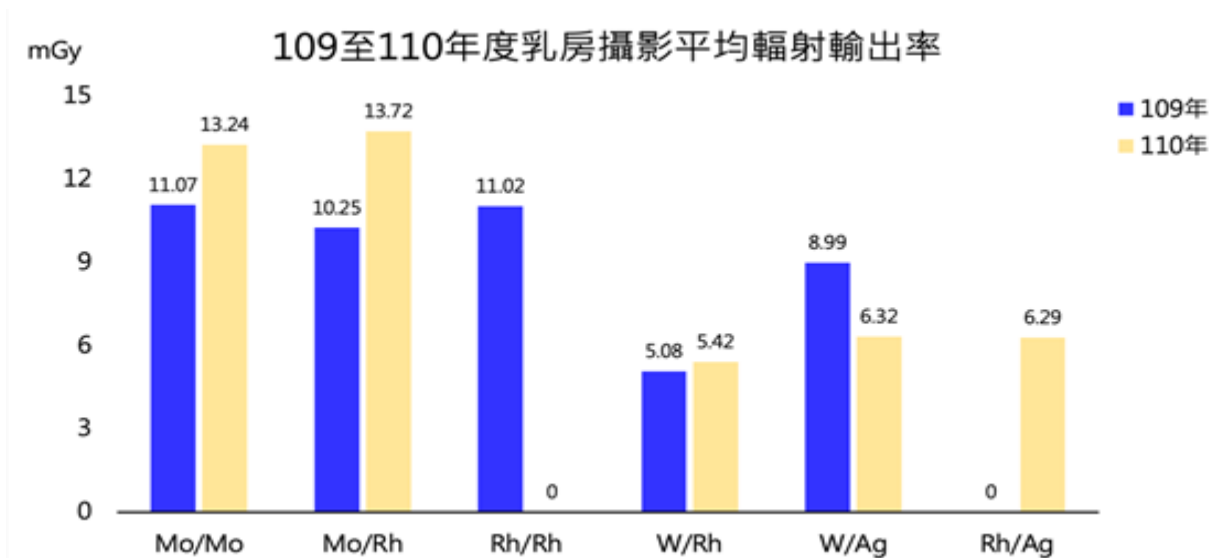


圖 4-4 109 至 110 年乳房 X 光攝影儀不同靶極濾片組合之平均輻射輸出率訪視結果。

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，此項目受不同廠牌其合格率受影響。

(1)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。109 和 110 年度「是否可見壓迫板邊緣測試」，合格率为 100 %；而在壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣應小於 1 % SID 合格率 109 年及 110 年分別為 98 %和 96 %。

(2)壓迫乳房厚度之準確性、再現性

於 109 至 110 年 100 台訪視乳房攝影設備中，壓迫厚度顯示超過 0.5 cm 皆有 7 台不合格，合格率为 86 %；109 及 110 年度壓迫厚度再現性分別有 3 台和 2 台不合格，合格率 95 %；109 及 110 年度共有 2 台準確度及再現性皆不合格，此項目總合格率为 96 %。

(3)最大壓迫力

數位式乳房 X 光攝影儀之最大壓迫力應介於 11.4~20.4 kgw 之間，測試結果 109 年 1 台不合格，110 年 3 台不合格，合格率为 96 %，圖 4-5 為 109 至 110 年設備壓迫力分佈。

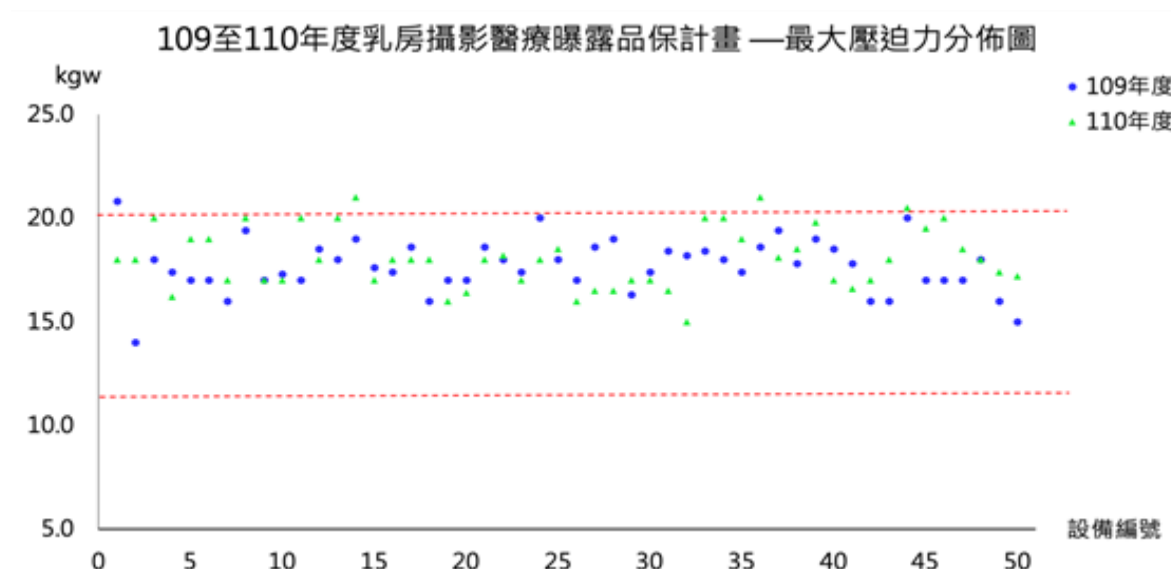


圖 4-5 109 至 110 年乳房 X 光攝影儀最大壓迫力訪視結果。

5.曝露指標之確認

CR 乳房 X 光攝影儀所測得之曝露指標值須符合我國醫療曝露品質保證標準規定，此次訪視結果合格率为 100 %，109 至 110 年共計 100 台訪視結果合格率为 100 %。

6.假體影像品質測試

此次數位式乳房 X 光攝影儀假體影像品質測試合格標準以美國放射醫學會 2019 年發佈之品保手冊標準為主，其中 ACR DM 假體於 109 年度訪視合格率 100 %，110 年度訪視合格率 100 %，纖維、鈣化及腫塊平均分數分別如圖 4-6；109 年使用 DM 假體訪視 CR 乳房攝影之纖維、鈣化及腫塊平均分數為 4.1、3 和 3.6 分，DR 乳房攝影之纖維、鈣化及腫塊平均分數為 4.6、3.6 和 4 分，110 年使用 DM 假體訪視 CR 乳房攝影之纖維、鈣化及腫塊平均分數為 4.2、3.3 和 3.9 分，DR 乳房攝影之纖維、鈣化及腫塊平均分數為 4.9、3.8 和 4.1 分，上述結果顯示 CR 設備之假體分數低於 DR。

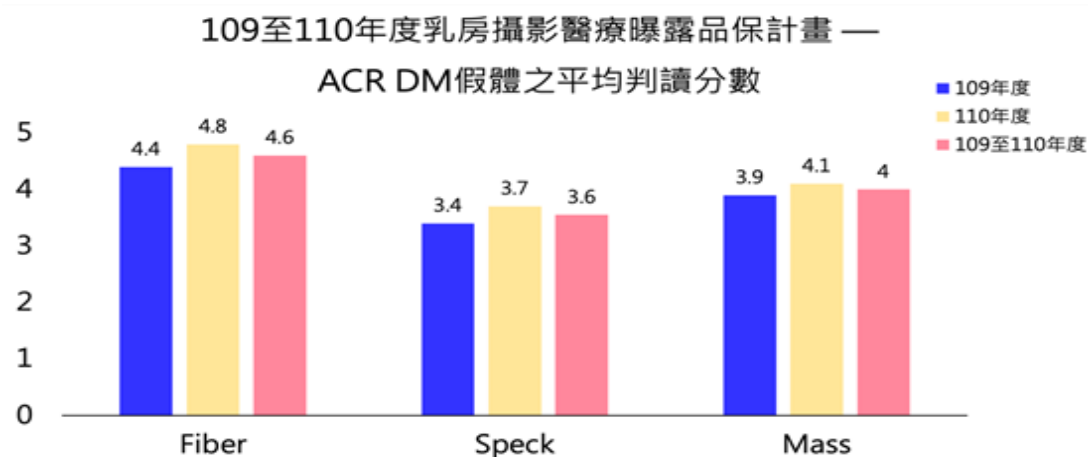


圖 4-6 109 至 110 年 ACR DM 假體影像品質測試訪視結果。

7. 平均乳腺劑量

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量需符合低於 3 mGy 之規定；今年 50 台訪視設備其合格率为 92%，110 年訪視 50 台合格率为 100%，100 台合格率为 96%；依據公版程序書計算平均乳腺劑量其平均值為 1.717 ± 0.64 mGy，110 年平均乳腺劑量其平均值為 1.531 ± 0.55 mGy，100 台平均乳腺劑量其平均值為 1.624 ± 0.59 mGy。圖 4-7 為 109 及 110 年度訪視設備平均乳腺劑量之分佈，由圖中得知 109 年 CR 乳房 X 光設備平均乳腺劑量為 2.331 ± 0.63 mGy 之間，DR 乳房 X 光設備平均乳腺劑量為 1.40 ± 0.4 mGy，110 年 CR 乳房 X 光設備平均乳腺劑量為 2.028 ± 0.44 mGy 之間，DR 乳房 X 光設備平均乳腺劑量為 1.458 ± 0.53 mGy，兩年訪視 24 台 CR 乳房 X 光設備平均乳腺劑量為 2.18 ± 0.53 mGy，76 台 DR 乳房 X 光設備平均乳腺劑量為 1.429 ± 0.44 mGy，CR 乳房 X 光設備平均乳腺劑量高於 DR 設備。

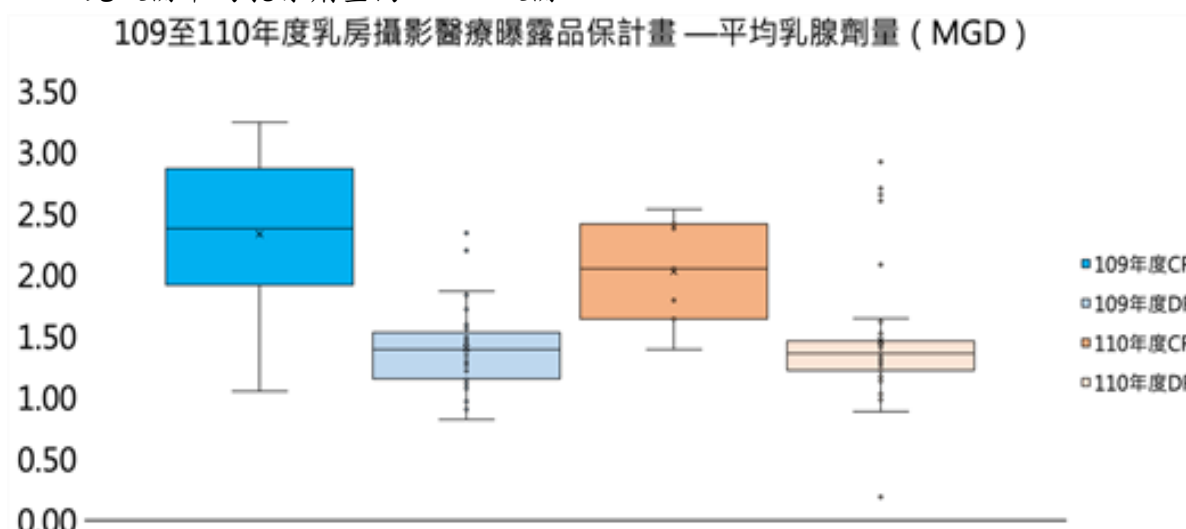


圖 4-7 109 至 110 年平均乳腺劑量訪視結果。

8. 輻射照野與影像接受裝置胸壁側一致性

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，此檢測項目自 100 年起納入標準，其輻射照野與影像接收裝置胸壁側之偏差應不超過 2% 的 SID，109 年合格率为 100%，110 年有 2 台未合格，100 台合格率为 98%。

9. 看片箱亮度與閱片螢幕亮度反應

因目前國內已全面為數位式乳房 X 光攝影儀，故未執行看片箱亮度之檢查；而閱片螢幕測試使用公版程序書程序，包含 SMPTE 或 TG18-QC pattern 測試圖像品質、最大與最小亮度及亮度均勻度，109 年有 10 間及 110 年有 4 間因機構將影像外送至其他院所判讀影像，無法確認其螢幕品質。

(1) 測試圖像品質

將測試影像 SMPTE 或 TG18-QC 圖像中間顯示一系列正方形灰階，灰階值從黑 (0%) 到白 (100%)，黑色正方形內包含有 5% 一個小方形灰階，白色正方形有 95% 灰階 (室內照度低於 50 lux)，必須能識別 0%-5% 與 100%-95%，測

試結果為 100 %。

(2)最大與最小亮度

將測試影像 APPM TG18-LN01 和 AAPM TG18-LN18 圖像中間顯示一系列正方形區塊，最小亮度建議小於或等於 1.5 cd/m^2 ，測試結果為 100%合格，最大亮度建議大於或等於 420 cd/m^2 ，測試結果為 60 %合格；最大亮度與最小亮度的比值建議大於或等於 250 cd/m^2 ，109 年測試結果 100 %合格，110 年測試結果 97.8 %合格率。

(3)亮度均勻性(雙螢幕亮度一致性)

螢幕亮度均勻度測試使用 APPM TG18-UNL10 和 AAPM TG18-UNL80 兩種 PATTERN 測試圖像品質，兩個閱片螢幕最大亮度差異建議小於或等於 30 %，109 年及 110 年度測試結果 100 %合格。

(二)書面資料審查

依據輻射醫療曝露品質保證標準所規定之非年度數位式乳房 X 光攝影儀品管項目所留存紀錄相核對，判斷非年度品保學分是否合格，如有一項不符規定，即為不合格。書面檢查項目包含：數位式乳房 X 光攝影儀基本資料核對（含品質保證標籤）、品質保證人員資格及相關證明審查（組織設置表、繼續教育）、委外廠商委託書審查、非年度與年度品質保證紀錄審查等。

此次實地審核書面資料標準以輻射醫療曝露品質保證標準所規定之數位式乳房 X 光攝影儀，院方所提供非年度品保紀錄和文件進行核對，作為審核品保報告是否合格之準則，只要有一項不符規定，即視為不合格。109 年檢查 50 台數位式乳房 X 光攝影儀書面資料有 3 台不合格，110 年檢查 50 台數位式乳房 X 光攝影儀書面資料有 3 台不合格，100 台合格率为 94 %，圖 4-7 為 109 至 110 年各項書面審查之通過率；由上述資料得知，原能會長期推動醫療曝露品質保證作業，各機構已了解品保作業及規範，顯示實地訪視作業有極高的成效。

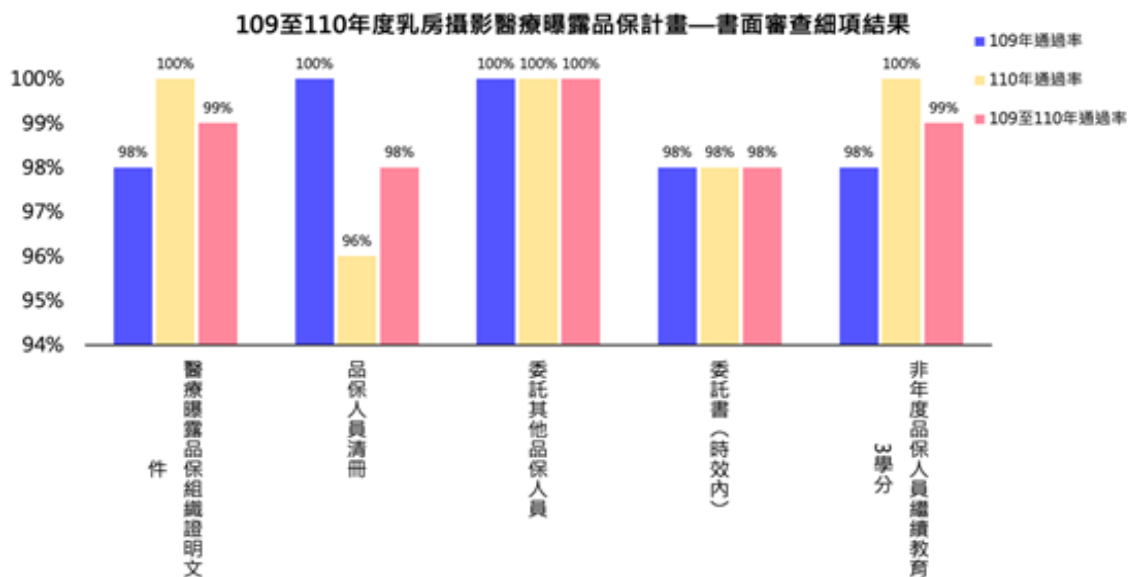


圖 4-7 109 至 110 年各項書面審查之通過率。

四、討論

分析 110 年 50 台不合格書面資料內容，其缺失分別為：品保人員清冊 2 台，委託書未在時效內 1 台；與 109 年度相比，醫療曝露品保組織證明文件於 110 年獲得改善，品保人員清冊有 109 年度通過率 100%，110 年度有兩台未通過，主要原因是一台未設置非年度品保人員，另一台年度品保人員無法提出兩次獨立操作的資料，資格未符合清冊內容，委託書時效性的部分 109 年有一台未通過，110 年度有一台未通過，這兩年未通過的設備非同一將，110 年度未通過的原因是巧遇疫情，導致機構負責人員忘記確認委託書是否過期，經勸導後機構負責人表示未來會設定提醒機制，避免該事件再度發生。可由下表四－一資料得知，雖然有部分機構未通過，但整體而言通過率仍超過 95%，顯示原能會長期推動醫療曝露品質保證訪視作業，大部分的機構對於法規要求的資料和繼續教育學分的維持，也顯示出其實地訪視作業之效益。

110 年抽檢乳房攝影品保項目，1~8 項實測總計有 50 台，其中共有 2 個項目合格率未達 100%，包含壓迫裝置的測試（82%）、輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性（96%）已將實測及書面檢查不合格之數位式乳房 X 光攝影儀回報原能會，由原能會依據法規通知限期改善，相關項目如下說明：

1. 壓迫裝置

(1) 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

110 年度有 2 台設備未通過，一台將壓迫板往前推移，該單位人員表示希望能夠多壓迫一點，呈現最大壓迫面積，但與該單位人員討論過後，多壓迫一些區塊但影像接受器未增加，無法呈現更多受檢區域，只是增加受檢者壓迫的不適感，未能提升影像品質及臨床效益，單位人員回覆將與工程師將壓迫板改回原本的位置；另一台未通過是固定壓迫板的其中一個螺絲損壞，於此次訪視時提供此訊息給受訪機構知道，以便通知工程師維修。

(2) 壓迫乳房厚度之準確性、再現性

壓迫厚度準確性共 7 台不合格，其中 2 台設備因原廠程序書使用單點壓迫板測試厚度，與公版程序書使用臨床常用壓迫板進行厚度測量不同，有兩台設備再現性不合格，未來推行公版程序書前會將此狀況提出給原能會，依據其建議進行討論。

(3) 最大壓迫力

110 年實地訪視結果此項目有 3 台不合格，訪視委員重複測量仍然超過最大壓迫力 20.4 kgw，實測結果有兩台 21 kgw，一台 20.5 kgw。

2. 輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性

110 年度實地訪視胸壁側之 X 光照野超出影像接收器 2 台未通過，其中一台因螺絲故障，單位負責人員表示會聯絡工程師維修，該單位同時於壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性也未通過；另一台設備將壓迫板往胸壁側調整，但因影像接受器並未增加胸壁側寬度，故不合格。

110 年 CR 乳房 X 光攝影儀與 DR 乳房 X 光攝影設備之醫療曝露品保項目，現場實測台數共 50 台，CR 為 7 台，DR 為 43 台，其中 CR 和 DR 合格率未達

100%的項目如下：壓迫裝置〔CR：85.7%，DR：90.1%〕，輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性〔CR：85.7%，DR：97.7%〕，曝露指標只用於CR設備（60%），書面審查〔CR：100%，DR：93%〕。收集110年訪視設備並比較CR乳房X光攝影儀與DR乳房X光攝影設備所測得之數值：假體影像品質可見模擬物總分〔CR：11.35±0.38，DR：12.86±1.23〕，由結果得知DR可見模擬物總分高於CR（ $p<0.01$ ）；平均乳腺劑量〔CR：2.028±0.43，DR：1.458±0.53〕，由結果得知DR平均乳腺劑量明顯小於CR（ $p<0.01$ ）；對比訊雜比〔CR：7.95±3.46，DR：14.45±11.7〕。

目前計劃收集109年及110年之全國乳房X光攝影儀訪檢查數據共100台，由目前結果得知原能會於97年將乳房X光攝影儀品保納入醫療曝露品質保證標準後，乳房X光攝影儀之品質明顯提升，每年抽檢並實地執行訪視品保作業，得以將問題顯現出來，並由原能會發文要求改善，經過多年的訪視，大部分的機構皆能了解品保作業的規範，同時針對不合格項目要求工程師改善，故訪視委員進行訪視作業時，可由前年的非年度品保紀錄得知，機構對於不合格項目皆自主要求改善，並將改善結果記錄於非年度品保紀錄內，明顯達到提升醫療曝露品質。

110年使用公版程序書進行螢幕亮度反應最大亮度實地訪查50台儀器，有2台螢幕故障，2台乳房攝影設備影像送至其他院所判讀，故未檢測，有4台設備更新至12MP單顆螢幕，故此次訪視84個螢幕；此次訪視結果5%、95% patch和可區分不同灰階100%通過，最大/最小亮度>250也100%通過，最大亮度>450左右螢幕合格率84.5%，有些機構只有單邊螢幕未通過，但應更換螢幕需兩顆同時更換，委員將資料帶回交由原能會，未來可透過法規修訂，提出公版程序書前先宣導相關規範給各機構。109年及110度訪視作業增加閱片螢幕系統，對於螢幕品保作業尚未有明顯任制，同時機構皆委外執行年度品保，部分機構的設備與螢幕為不同廠商或者將影像轉送其他合約醫院進行判讀，較難整合螢幕品保項目，也不易追蹤其螢幕是否符合品保規範，導致難以整合其品保結果。

五、乳房X光攝影儀品質保證法規國際發展現況調查與建議

目前國內乳房X光攝影儀已全為數位影像所取代，因此品保作業需執行之品保項目及品保標準亦不相同，另有些品保項目經行政院原子能委員會多年檢查結果顯示全國及格率近達100%，因此乳房X光攝影儀品質保證卻有其精進的需要；目前國際上乳房X光攝影儀品質保證的做法，主要以由ACR和國際原子能總署(International Atomic Energy Agency, IAEA)訂定的乳房品保標準為最多國家採用，另外也有一些國家是依循歐盟的規範(European Reference Organisation, EUREF) [10-16]。美國ACR於2020年五月提出第二版Digital Mammography Quality Control Manual，表4-6為最新建議執行年度品保項，此表包含數位乳房X光斷層攝影(Digital Breast Tomosynthesis, DBT)測試方式，同時針對以下準直儀狀況評估(Collimation Assessment)、半值層測試(Half-value layer)、管電壓準確性及再線性(kVp Accuracy and Reproducibility)、殘影測試(Ghost image Evaluation)項目修正為有問題再做即可；此次計劃訪視一共訪視100台，對於修正項目在此

次訪視結果皆通過，故未來公版程序書修訂時可參考 2020 年五月第二版 Digital Mammography Quality Control Manual，將直儀狀況評估 (Collimation Assessment)、半值層測試 (Half-value layer)、管電壓準確性及再線性 (kVp Accuracy and Reproducibility)、殘影測試 (Ghost image Evaluation) 項目列為工程師依設備狀態執行之項目。

表 4-6 美國 ACR2020 年五月公布 2nd 乳房 X 光攝影儀品保手冊。

1. Mammography Equipment Evaluation (MEE) - MQSA Requirements	MEE	Before clinical use
2. ACR DM Phantom Image Quality	MEE and Annual	Before clinical use
3. DBT Z Resolution	MEE and Annual	Within 30 days
4. Spatial Resolution	MEE and Annual	Within 30 days
5. DBT Volume Coverage	MEE and Annual	Before clinical use
6. Automatic Exposure Control System Performance	MEE and Annual	Within 30 days
7. Average Glandular Dose	MEE and Annual	Before clinical use
8. Unit Checklist	MEE and Annual	Critical items: before clinical use; less critical items: within 30 days
9. Computed Radiography (if applicable)	MEE and Annual	Before clinical use
10. Acquisition Workstation Monitor QC	MEE and Annual	Within 30 days; before clinical use for severe defects
11. Radiologist Workstation Monitor QC	MEE and Annual	Within 30 days; before clinical use for severe defects
12. Film Printer QC (if applicable)	MEE and Annual	Before clinical use
13. Evaluation of Site's Technologist QC Program	Annual	Within 30 days
14. Evaluation of Display Device Technologist QC Program	Annual	Within 30 days
15. Manufacturer Calibrations (if applicable)	Mfr. Recommendation	Before clinical use
16. Collimation Assessment	MEE or Troubleshooting Annual (DBT only)	Within 30 days
MEE or Troubleshooting - Beam Quality (Half-Value Layer) Assessment	MEE or Troubleshooting	Before clinical use
MEE or Troubleshooting - kVp Accuracy and Reproducibility	MEE or Troubleshooting	MEE: before clinical use; troubleshooting: within 30 days
Troubleshooting - Ghost Image Evaluation	Troubleshooting	Before clinical use
Troubleshooting - Viewbox Luminance	Troubleshooting	NA

民國 97 年起實施醫療曝露品質保證計畫，各機構皆以了解並確實執行品保作業，書面資料審核僅 6% 未通過，實地訪視曝露品質作業僅 8% 未通過，依據 109 至 110 年乳房 X 光攝影儀訪視作業結果提出之建議：

1. 建議醫院或設備應有同時熟悉臨床事務與儀器品保狀況之專責人員，負責年度與非年度品保報告之整合及後續改善追蹤，避免因人為原因造成疏失導致未通過。
2. 目前台灣使用 DBT (Digital Breast Tomosynthesis) 越來越多，建議未來設定適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀 DBT 模式之品保程序書，可參考 2020/05 ACR 提出第二版的品保項目，以利醫院依循。
3. 目前醫療曝露品質保證標準尚未設立 DBT 之平均乳腺劑量上限值，參考美國放射醫學會提出標準，其標準乳房假體 (厚度：4.5 cm) 平均乳腺劑量不得超過 3 mGy，建議原能會於修訂法規時可參考美國放射醫學會提出之標準，並收集國際其他機構對於 DBT 的平均乳腺劑量訂定規範。
4. 109 至 110 年度訪視過程針對壓迫厚度準確性需進行討論，部份廠牌原廠品保程序書使用單點壓迫板進行厚度準確性的偵測，但使用實際臨床壓迫板厚度無法於法規內 (± 0.5 mm)，越來越多設備為降低受檢者接受乳房攝影時的疼痛感，在壓迫板的設計中進行許多修正，例如：非固定式壓迫板，彈力型壓迫板，圓弧型壓迫板...等等，故未來原能會提出公版程序書時，建議提出兩種測試方式供機構參考，以便使用特殊壓迫板之單位得以測試壓迫厚度，建議未來推動公版程序書時，宜針對此項目進行討論。
5. 針對部分機構將乳房影像送至合作醫院進行判讀，其設備的螢幕也更新，目前許多機構紛紛將螢幕升級為 12MP 的單顆大螢幕，建議未來若要推動螢幕品保並納入醫療曝露品質保證法規內時，應給予兩種螢幕類型的品保程序參考，並由設備負責人員收集螢幕品保結果。部分機構內的螢幕品保並未有螢幕品保影像給予測量，未來若將螢幕品保設立於法規內，可將此品保影像放在網站上供品保人員下載。
6. 依據此次訪視結果，針對公版程序書修訂，公版程序書經過多年計畫累積修訂已臻於完整，但因設備日漸更新，且基於本國醫療機構購買設備非固定採購方式，且各原廠程序書並未將新型乳房假體列為測試項目，若為公版程序書要求機構購買，其程序也許較為困難，故建議使用替代假體進行品保作業，建議如表 4-7：

表 4-7 針對公版程序書修訂建議

項目編號	訪視項目	109年度	110年度	建議事項	文獻
1	乳房攝影系統設備評估 (Mechanical Inspection)	以原能會提供公版程序書內容執行	以原能會提供公版程序書內容執行	依公版程序書作業執行	
2	自動曝光控制系統及訊雜比測試 (AEC&SNR)	以原能會提供公版程序書內容執行	以原能會提供公版程序書內容執行	依公版程序書作業執行	
3	對比雜訊比 (CNR)	以原能會提供公版程序書內容執行	增設使用Al片測試方式	原使用ACR 假體評估，建議增加：歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引之方式，使用 2~6 cm 壓力假體與 0.2 mm 鋁片進行本測試，差異不應超過 15 %。	Berns EA, Baker JA, Barke Digital Mammography Quality Control Manual. Reston, Va: American College of Radiology, 2016. 244p
4	殘影評估與屏幕消除測試 (Ghost Factor Check and Cassette eraser)	以原能會提供公版程序書內容執行	預計刪除此項目	許多設備假影及影像均勻度皆未通過，然而殘影仍通過，由委員們討論過後認為此評估項目成效不佳，無法呈現曝露品質不良。	建議刪除
5	準直儀評估 (Collimation Assessment)	以原能會提供公版程序書內容執行 (輻射照野電子尺)	以原能會提供公版程序書內容執行 (輻射照野電子尺)	依公版程序書作業執行	
6	影像均勻照野測試 (Flat Field Homogeneity)	以原能會提供公版程序書內容執行	使用PMMA進行測試	大部分機構尚未購買新型數位乳房假體，未來若要推動公版程序書，各機構需購買此假體 (約5萬，未含稅及運費) 會是一個推行困難的原因之一，PMMA費用便宜取得容易，且許多廠牌使用PMMA進行品保作業。	
7	假影評估 (Artifact Detection)	以原能會提供公版程序書內容執行	使用PMMA進行測試	大部分機構尚未購買新型數位乳房假體，未來若要推動公版程序書，各機構需購買此假體 (約5萬，未含稅及運費) 會是一個推行困難的原因之一，PMMA費用便宜取得容易，且許多廠牌使用PMMA進行品保作業。	
8	假體影像品質評估 (ACR phantom)	以原能會提供公版程序書內容執行	以原能會提供公版程序書內容執行	大部分機構尚未購買新型數位乳房假體，未來若要推動公版程序書，各機構需購買此假體 (約5萬，未含稅及運費) 會是一個推行困難的原因之一，建議此項目新型假體的部分修改為：依單位購買之假體選擇品保方式	
9	空間解析度 (Modulation Transfer Function)	以原能會提供公版程序書內容執行 (高對比解析度假體)	使用高低對比解析度假體	部分原廠品保程序書未使用高對比解析度，未來欲使用公版程序書需考慮是否符合各廠牌，建議依各廠牌決定對比解析度假體	
10	管電壓準確度和再現性測試 (kV Accuracy and Reproducibility)	以原能會提供公版程序書內容執行	再現性修正成照射四次	此次訪視方式執行四次，經過分析，三次跟四次並不影響結果，故依公版程序書作業執行	
11	輻射輸出率 (Radiation Output)	新增項目	同109年度訪視作業	依公版程序書作業執行	
12	射束品質評估 (Beam Quality Assessment)	以原能會提供公版程序書內容執行	以原能會提供公版程序書內容執行	依公版程序書作業執行	
13	平均乳腺劑量評估	使用Wu的計算公式	使用Dance. 的計算公式	依公版程序書作業執行	
14	閱片工作站與攝像工作站影像品保	採用各廠牌提供測試影像	螢幕品保測試影像 (TG18-QC PATTERN)	因螢幕規格日漸提升，目前最新螢幕為單一螢幕(12MB)，建議公版程序書修訂此項目，依該單位螢幕數量填寫品保表格	

伍、心導管與血管攝影 X 光機檢查與研究

一、研究方法與過程

心導管與血管攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業（以下簡稱：心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業），110 年抽樣檢查 100 台心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業，其中包含 100 台正面管球及 50 台側面管球，109 至 110 年總計完成 200 台正面管球及 93 台側面管球測試。訪查委員共 46 名，由組長稽核實地訪查資料之正確性，以上資料皆有書面資料以供備查；本研究將依照臨床設備使用情形彈性調整實測時間，所有現場量測工作由訪視委員完成，實測數據整理完畢後回傳至原能會。本次訪查著重在心導管及血管攝影各項品保回傳資料的統計方式以及趨勢的分析，以統計訪視委員之實地訪視資料為主，藉由分析品保作業的通過狀況來確立日後法規值訂定之標準；透過委員執行品保過程中蒐集所遇到的狀況及醫院品保作業人員有試辦計畫相關問題可以回饋討論，以書面文件紀錄下來，定期在工作小組會議上討論實測問題並尋求解決的方法。

二、訪查流程

(一)、評估心導管與血管攝影 X 光機參考點累計克馬值於檢查床上與下量測之差異性

因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情影響，而防疫期間持續進行參考點累計克馬值於檢查床上與下量測射被擺放測試與探討(圖 5-1)。過程中進行參考點累計克馬值於檢查床上及檢查床下量測的放置方式比較，特別是當劑量計放置於檢查床下量測時，需注意固定劑量計的方式與位置，避免造成量測工具的損壞。



圖 5-1 進行檢查床上與下的參考點累積空氣克馬測試，發現心導管與血管攝影 X 光機的檢查床一般厚度達 2 公分以上，若是將劑量計放置於檢查床下測試，需要特別留意設備固定的方式與劑量計的方向性。

(二)、訪視委員共識會議暨行前訓練

110 年 4 月 25 日召開心導管與血管攝影 X 光機訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練，訪查共識會議時程表(圖 5-2)。

中華民國醫事放射師公會全國聯合會

行政院原子能委員會「109至110年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」計畫
訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練(設備:心導管與血管攝影X光機、乳房X光攝影儀)

時程表

主辦：中華民國醫事放射師公會全國聯合會
時間：110年4月25日(星期日)
地點：臺北榮民總醫院放射線部(中正樓2樓)
主席：杜理事長俊元

備註：配合臺北榮民總醫院防疫人流管制，各位委員110年4月23日前會收到北榮入院授權碼的簡訊，請依簡訊指示上網填寫(洽公系統)，完成後會得到一個QR Code，當天至中正樓2樓大門入口處刷QR Code即可順利入內，並請務必會議全程配戴口罩。

時間	放射線部大會議室	放射線部小會議室
08:45-09:00	委員報到	
09:00-09:10	致詞	
09:10-12:00	心導管與血管攝影X光機 主講者：蔡銘松委員	乳房X光攝影儀 主講者：湯韻璇委員
	(1)「訪視查核作業指引」說明 (2)「訪視查核數據表」填寫說明 (3)「書面審查表」填寫說明	
12:00-12:30	午餐時間	
12:30-17:00	放射線部血管攝影檢查室 主講者：蔡銘松委員	放射線部X光攝影檢查室 主講者：湯韻璇委員
	(1)「品質保證作業程序書」測試項目實作示範 (2)工具使用注意事項 (3)其他注意事項提醒 (4)委員實作 (5)實作共識及討論	

圖 5-2 心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業訪視委員共識會議訪查行前訓練時程表。



圖 5-3 心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業訪視委員共識會，由原能會說明計畫目的，蔡銘松委員說明「訪視查核作業指引」及「訪視查核數據表」填寫方式，下午進行品質保證作業測試項目委員實作、品質保證工具使用注意事項、實作共識及討論。

(三)、訪查流程

抽樣進行全國 100 部心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業訪查，依據 109 年心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保作業程序書執行，並驗證品保項目執行程序妥適性。心導管與血管攝影 X 光機品質保證檢查項目與對應工具如表 5-1 所列，品質保證檢查所需之所有輻射劑量測量設備皆在乳房攝影品質保證作業前已送至標準實驗室完成校正。

表 5-1 心導管與血管攝影 X 光機品質保證檢查項目與對應工具

測試項目	使用設備	設備廠牌
影像顯示器評估	聚焦式亮度計	RTI Detector/ Probe
自動曝露（率）控制功能確定	模擬衰減物*	NA
準直儀評估	準直儀評估工具、自顯影底片、模擬衰減物*	Gammex model 162A、Gafchromic、NA
空間（高對比）解析度	高對比假體、模擬衰減物*	Gammex model 141/141H、NA
低對比偵測度	低對比假體、模擬衰減物*	Gammex model 151、NA
管電壓準確性及再現性	劑量計、模擬衰減物*	RTI meter/ detector、NA
射束品質評估	劑量計、模擬衰減物*	RTI meter/ detector、NA
入射曝露（率）評估	劑量計、模擬衰減物*	RTI meter/ detector、NA
參考點累積空氣克馬	劑量計、模擬衰減物*	RTI meter/ detector、NA

*:模擬衰減物(0.5 mm 厚度銅片 4 片、19 mm 厚度鋁塊 2 塊、2 mm 厚度鉛片 1 片)

三、檢查結果

心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業，108 至 110 年共完成 200 台心導管與血管攝影 X 光機，其中也另外完成 93 台的側面管球實測，檢查數據已依約每二週彙整後送原能會。藉由實地輔導訪視發現問題並進行修正，針對 107 至 110 年檢查結果分為血管攝影 X 光機、心導管 X 光機及其他(共用及開刀房)等三大類進行彙整，提出未來 10 項品保法規推行之可行性以及品保執行的建議。

1.系統安全性評估

系統安全性測試目的在維持設備能維持功能運作正常，確保患者診療安全。表 5-2 為 107 至 110 年血管攝影 X 光機系統安全性評估結果，其中正面管球 1-6 項目 1 台未通過、1-7 項目 10 台未通過；側面管球訪視結果，其中項目 1-1 到 1-6 所有設備皆通過，第 1-7 項 1 台設備未通過。表 5-3 為 107 至 110 年血管攝影 X 光機系統安全性評估結果，其中正面管球 1-3 項目 1 台未通過、1-4 項目 1 台未通過、1-6 項目 1 台未通過、1-7 項目 9 台未通過；側面管球訪視結果，其中項目 1-1 到 1-6 所有設備皆通過，第 1-7 項 4 台設備未通過。表 5-4 為 107 至 110 年其他 X 光機系統安全性評估結果，其中正面管球 1-1 項目 1 台未通過、1-4 項目 1 台未通過、1-7 項目 11 台未通過。為維持良好影像品質，建議請工程師協助改善。

表 5-2 107-110 年血管攝影 X 光機系統安全性評估結果

	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	1-7
正面管球	100.00% (120/120)	100.00% (120/120)	100.00% (120/120)	100.00% (120/120)	100.00% (120/120)	99.17% (119/120)	91.67% (110/120)
側面管球	100% (20/20)	100% (20/20)	100.00% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	95.00% (19/20)

表 5-3 107 至 110 年心導管 X 光機系統安全性評估結果

	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	1-7
正面管球	100.00% (224/224)	100.00% (224/224)	99.55% (223/224)	99.55% (223/224)	100% (223/223)	99.55% (223/224)	95.98% (215/224)
側面管球	100.00% (73/73)	100.00% (73/73)	100.00% (73/73)	100.00% (73/73)	100.00% (73/73)	100.00% (73/73)	94.52% (69/73)

*有效樣本數變動原因為該設備無法進行該項目測試。

表 5-4 107 至 110 年其他 X 光機系統安全性評估結果

	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	1-7
正面管球	100.00% (14/14)	100.00% (15/15)	100.00% (14/14)	100.00% (15/15)	100.00% (14/14)	100.00% (15/15)	26.67% (4/15)

*有效樣本數變動原因為該設備無法進行該項目測試。

2. 自動曝露控制系統功能確定

分析心導管與血管攝影 X 光機透視與照相模式的自動曝露控制功能，並藉由改變假體厚度並重覆曝露來計算不同管電壓值的穩定度。以計算出的變異係數值不超過 5% 為標準，表 5-5 為 107-110 年血管攝影 X 光機自動曝露控制系統功能檢查結果；表 5-6 為 107-110 年心導管 X 光機自動曝露控制系統功能檢查結果。表 5-7 為 107-110 年其他 X 光機自動曝露控制系統功能檢查結果

表 5-5 107-110 年血管攝影 X 光機自動曝露控制系統功能檢查結果

測試管球	測試模式	管電壓 1 變異係數	管電流 1 變異係數	管電壓 2 變異係數	管電流 2 變異係數
正面管球	透視模式	100.00% (120/120)	99.17% (119/120)	100% (118/118)	97.46% (115/118)
	照相模式	100% (120/120)	94.12% (112/119)	96.61% (114/118)	93.64% (103/110)
側面管球	透視模式	100.00% (20/20)	100.00% (20/20)	100.00% (20/20)	95.00% (19/20)
	照相模式	100.00% (20/20)	100% (19/19)	100.00% (20/20)	100.00% (19/19)

*有效樣本數變動原因為該設備無法獨立顯示管電流。

表 5-6 為 107-110 年心導管 X 光機自動曝露控制系統功能檢查結果

測試管球	測試模式	管電壓 1 變異係數	管電流 1 變異係數	管電壓 2 變異係數	管電流 2 變異係數
正面管球	透視模式	99.55% (223/224)	97.32% (218/224)	99.55% (221/222)	95.05% (211/222)
	照相模式	98.21% (220/224)	97.69% (211/216)	99.55% (221/222)	98.13% (210/214)
側面管球	透視模式	100.00% (73/73)	98.63% (72/73)	100.00% (73/73)	98.63% (72/73)
	照相模式	98.63% (72/73)	97.06% (66/68)	100.00% (73/73)	98.53% (67/68)

*有效樣本數變動原因為該設備無法獨立顯示管電流。

表 5-7 為 107-110 年其他 X 光機自動曝露控制系統功能檢查結果

	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	1-7
正面管球	100.00% (14/14)	100.00% (15/15)	100.00% (14/14)	100.00% (15/15)	100.00% (14/14)	100.00% (15/15)	26.67% (4/15)

3. 準直儀評估

準直儀評估主要目的為瞭解光照野以及輻射照野之間的差異多寡，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% 的 SID 且四方向總差異需在 4% 的 SID 之內。表 5-8、5-9 為 107 至 110 年血管攝影 X 光機的準直儀評估結果，單方向差異的測試結果 7 台 > 3% 的 SID，其餘皆符合上述標準且密集分佈在 1% 的 SID 之內；四方向總和差異測試結果 7 台 > 4% 的 SID。表 5-10、5-11 為 107 至 110 年心導管 X 光機的準直儀評估結果，單方向差異的測試結果 7 台 > 3% 的 SID；四方向總和差異測試結果 5 台 > 4% 的 SID。表 5-12、5-13 為 107 至 110 年其他 X 光機的準直儀評估結果，皆符合上述標準。

表 5-8 107 至 110 年血管攝影 X 光機準直儀評估結果

測試管球	測試模式	< 1 % SID	≥ 1 % - < 3 % SID	≥ 3 % SID
正面管球	頭腳方向	75.00% (90/120)	23.33% (28/120)	1.67% (2/120)
	左右方向	70.00% (84/120)	25.83% (31/120)	4.17% (5/120)
側面管球	頭腳方向	75.00% (15/20)	25.00% (5/20)	0.00% (0/20)
	左右方向	75.00% (15/20)	25.00% (5/20)	0.00% (0/20)

表 5-9 107 至 110 年血管攝影 X 光機準直儀四方向總差異評估結果

測試管球	<1 % SID	≥1 % - <2 % SID	≥2 % - <3 % SID	≥3 % - <4 % SID	≥4 % SID
正面管球	41.67% (50/120)	35.00% (42/120)	13.33% (16/120)	4.17% (5/120)	5.83% (7/120)
側面管球	40.00% (8/20)	40.00% (8/20)	15.00% (3/20)	5.00% (1/20)	0.00% (0/20)

表 5-10 107 至 110 年心導管 X 光機準直儀評估結果

測試管球	測試模式	<1 % SID	≥1 % - <3 % SID	≥3 % SID
正面管球	頭腳方向	71.88% (161/224)	26.34% (59/224)	1.79% (4/224)
	左右方向	70.98% (159/224)	27.68% (62/224)	1.34% (3/224)
側面管球	頭腳方向	63.01% (46/73)	36.99% (27/73)	0.00% (0/73)
	左右方向	71.23% (52/73)	28.77% (21/73)	0.00% (0/73)

表 5-11 107 至 110 年心導管 X 光機準直儀四方向總差異評估結果

測試管球	<1 % SID	≥1 % - <2 % SID	≥2 % - <3 % SID	≥3 % - <4 % SID	≥4 % SID
正面管球	46.88% (105/224)	26.79% (60/224)	17.40% (39/224)	6.70% (15/224)	2.23% (5/224)
側面管球	46.58% (34/73)	21.92% (16/73)	19.18% (14/73)	12.32% (9/73)	0.00% (0/73)

表 5-12 107 至 110 年其他 X 光機準直儀評估結果

測試管球	測試模式	<1 % SID	≥1 % - <3 % SID	≥3 % SID
正面管球	頭腳方向	86.67% (13/15)	13.33% (2/15)	0.00% (0/15)
	左右方向	86.67% (13/15)	13.33% (2/15)	0.00% (0/15)

表 5-13 107 至 110 年其他 X 光機準直儀四方向總差異評估結果

測試管球	<1 % SID	≥1 % - <2 % SID	≥2 % - <3 % SID	≥3 % - <4 % SID	≥4 % SID
正面管球	73.33% (11/15)	13.33% (2/15)	0.00% (0/15)	13.33% (2/15)	0.00% (0/15)

4.影像顯示器評估

影像顯示器品質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 SMPTE 或 TG18 圖像，且提供足夠的明暗對比提升醫師對疾病的辨識力，攝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。109 至 110 年本項檢查結果包含檢查室內及控制室外之影像顯示器各一，107 至 108 年選擇最常使用的顯示器進行測試，107 至 110 年影像顯示器評估整體通過率如表 5-14。

表 5-14 107 至 110 年影像顯示器評估結果

螢幕位置	4-1	4-2	4-3	4-4	4-5	最大亮度
攝影室內	99.7 % (353/354)	100 % (354/354)	100 % (354/354)	100 % (354/354)	100 % (354/354)	99.2 % (351/354)
攝影室外	100 % (197/197)	100 % (197/197)	100 % (197/197)	100 % (197/197)	100 % (197/197)	100 % (197/197)

*有效樣本數變動原因為該設備未準備測試影像，無法執行測試。

5.空間（高對比）解析度

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： $2 \text{ lp/mm} \times (\text{FOV 6 inch} / \text{所用 FOV 大小}) = \text{可見最小線對 lp/mm}$ ，針對此公式做出曲線圖可作為解析度對照依據。5-4、5-5 為 107 至 110 年血管攝影 X 光機正面管球與側面管球之空間（高對比）解析度測試結果對照 FOV 尺寸的分佈圖，正面管球通過率 95.00%(114/120)，側面管球通過率 95.00 %(19/20)。圖 5-6、5-7 為 107 至 110 年心導管 X 光機正面管球與側面管球之空間（高對比）解析度測試結果對照 FOV 尺寸的分佈圖，正面管球通過率 95.52 %(213/223，有效樣本變動原因為該設備急做檢查而未執行)，側面管球通過率 95.89 %(70/73)。圖 5-8 為 107 至 110 年其他 X 光機正面管球與側面管球之空間（高對比）解析度測試結果對照 FOV 尺寸的分佈圖，正面管球通過率 86.67 %(13/15)，可看出大部分皆落在美國紐約州法建議值曲線之上。

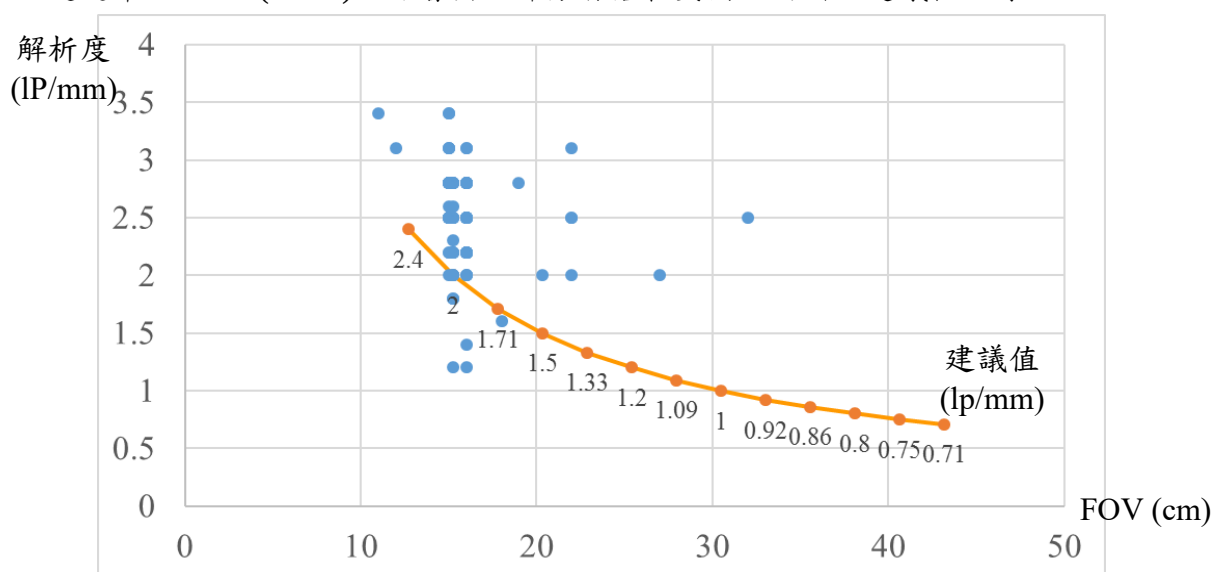


圖 5-4 107 至 110 年血管攝影 X 光機正面管球之空間（高對比）解析度測試結果。

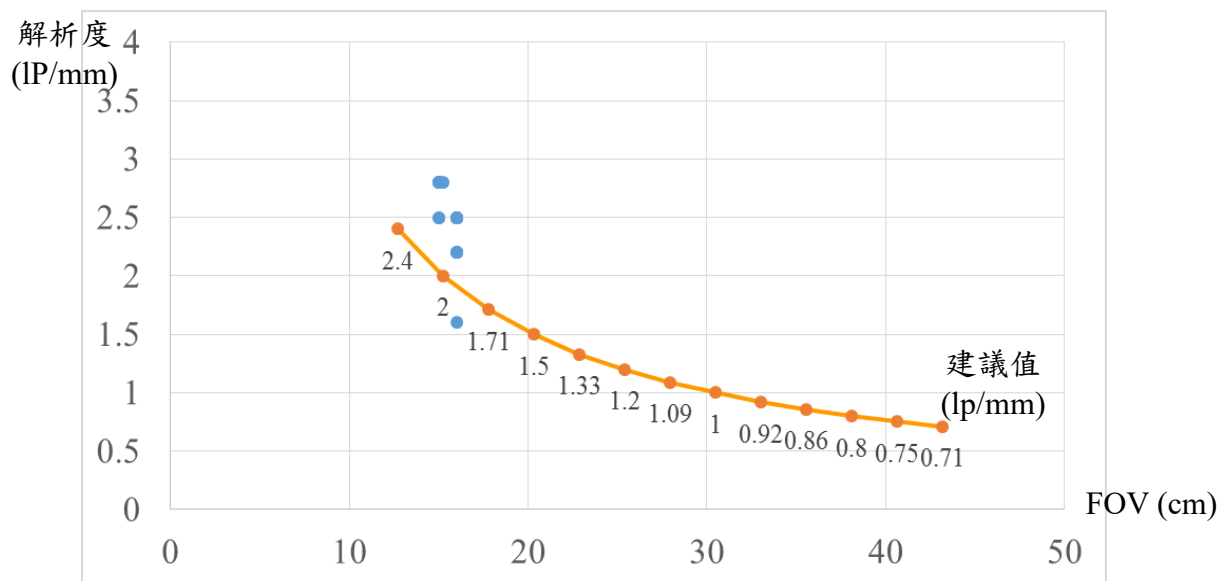


圖 5-5 107 至 110 年血管攝影 X 光機側面管球之空間（高對比）解析度測試結果。

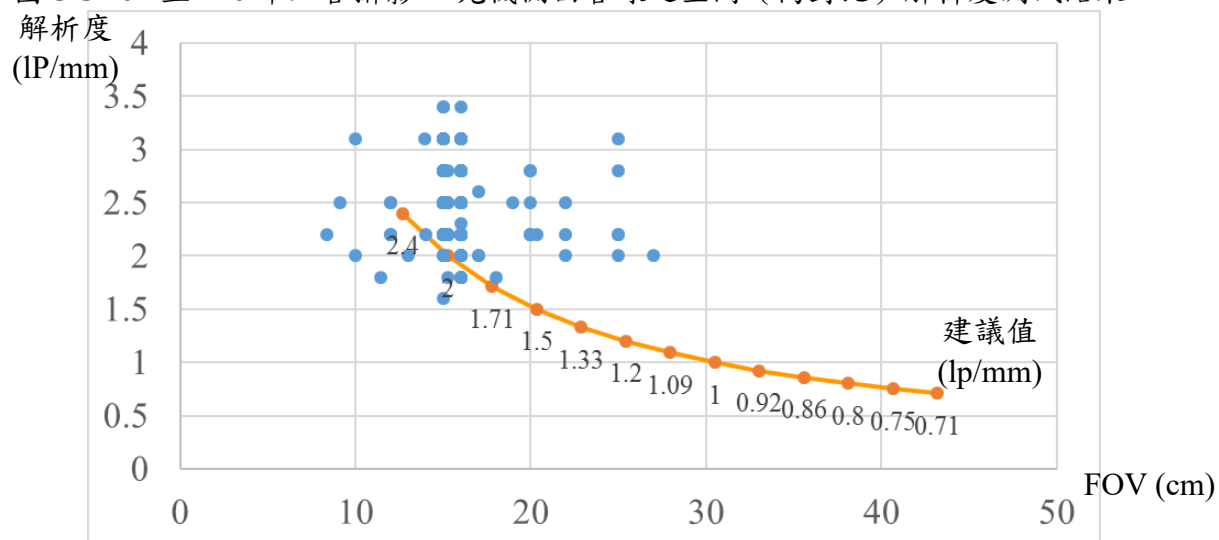


圖 5-6 107 至 110 年心導管 X 光機正面管球之空間（高對比）解析度測試結果。

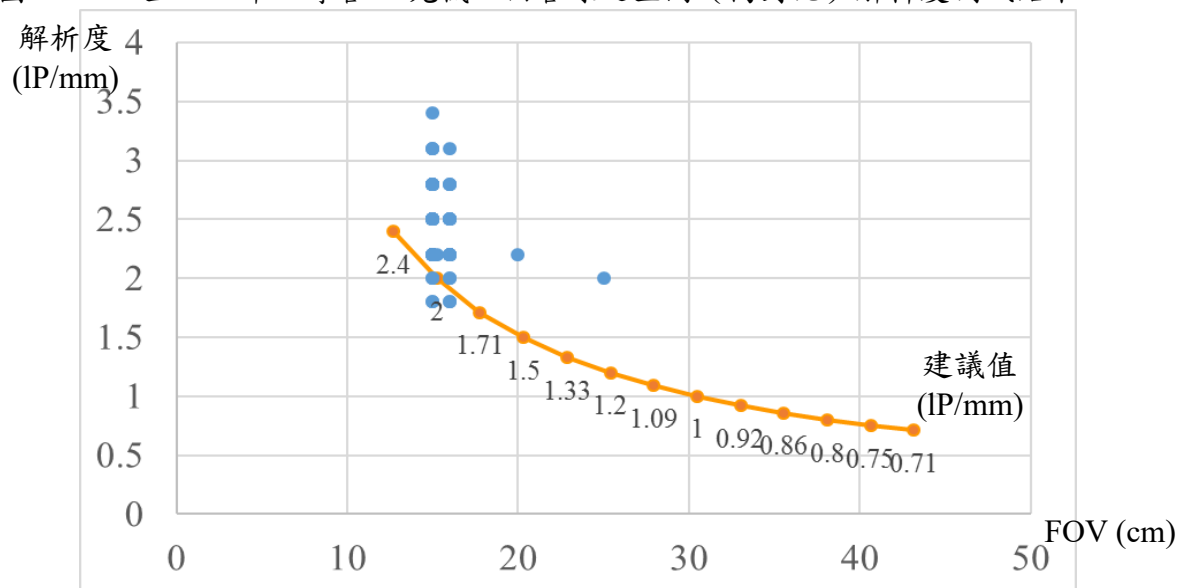


圖 5-7 107 至 110 年心導管 X 光機側面管球之空間（高對比）解析度測試結果。

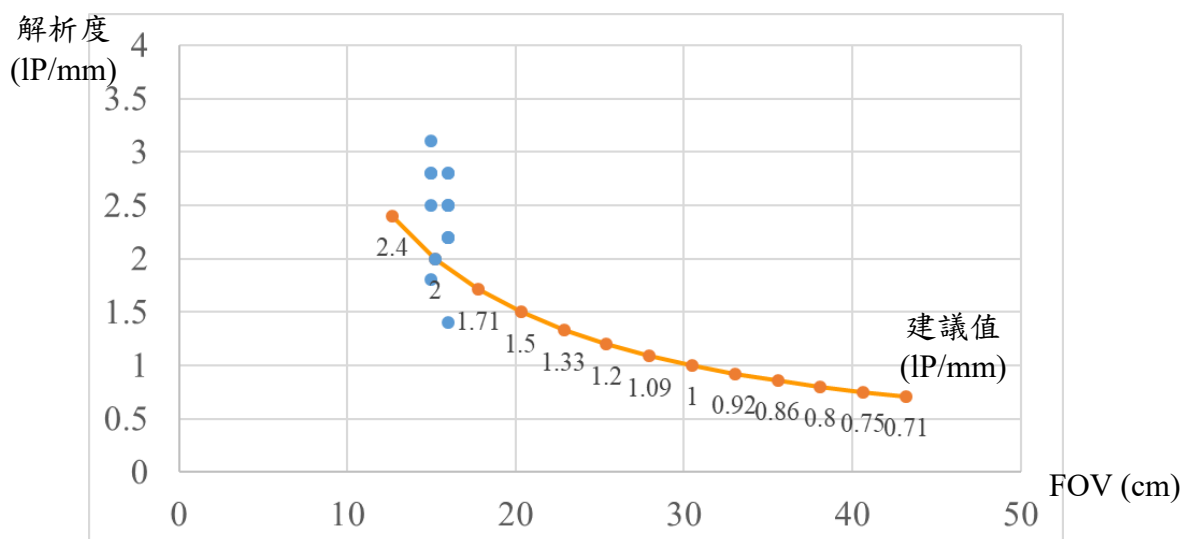


圖 5-8 107 至 110 年其他 X 光機正面管球之空間（高對比）解析度測試結果。

6. 低對比偵測度

根據 CRCPD 文獻對低對比測試工具所提供的建議值，FOV 6 inch 以上者，應至少可辨識 3 mm 的孔徑大小(參考)。本次試辦計畫程序書建議採用 6 inch 或 15cm 的 FOV 在透視模式下進行測試，表 5-15 為 107 至 110 年血管攝影 X 光機低對比偵測度的訪視結果，其中正面管球有 77.55 % 的設備低對比偵測度為 1 mm、20.83 % 的設備低對比偵測度為 3 mm；側面管球有 80.0 % 的設備低對比偵測度為 1 mm、20.0 % 的設備低對比偵測度為 3 mm。表 5-16 為 107 至 110 年心導管 X 光機低對比偵測度的訪視結果，其中正面管球有 65.02 % 的設備低對比偵測度為 1 mm、33.63 % 的設備低對比偵測度為 3 mm；側面管球有 49.32 % 的設備低對比偵測度為 1 mm、49.32 % 的設備低對比偵測度為 3 mm。表 5-17 為 107 至 110 年心導管 X 光機低對比偵測度的訪視結果，正面管球有 86.67 % 的設備低對比偵測度為 1 mm、13.33 % 的設備低對比偵測度為 3 mm。

表 5-15 107 至 110 年血管攝影 X 光機低對比偵測度的訪視結果

測試管球	1 mm	3 mm	5 mm	7 mm
正面管球	77.55% (93/120)	20.83% (25/120)	1.67% (2/120)	0.00% (0/120)
側面管球	80.00% (16/20)	20.00% (4/20)	0.00% (0/20)	0.00% (0/20)

表 5-16 107 至 110 年心導管 X 光機低對比偵測度的訪視結果

測試管球	1 mm	3 mm	5 mm	7 mm
正面管球	65.02% (145/223)	33.63% (75/223)	1.35% (3/223)	0.00% (0/223)
側面管球	49.32% (36/73)	49.32% (36/73)	1.36% (1/73)	0.00% (0/73)

*有效樣本變動原因為該設備急做檢查而未執行測試。

表 5-17 107 至 110 年其他 X 光機低對比偵測度的訪視結果

測試管球	1 mm	3 mm	5 mm	7 mm
正面管球	86.67% (13/15)	13.33% (2/15)	0.00% (0/15)	0.00% (0/15)

7.射束品質評估

透視及照相模式所使用之內建濾片有所不同，為了確認是否能符合本次試辦計畫標準進行分別統計。圖 5-9~5-12 為 107 至 110 年血管攝影 X 光機分別於透視模式及照相模式射束品質評估結果，正面管球透視模式及照相模式通過率分別為 100 % (118/119)、99.16 % (119/119)，有效樣本變動原因為該設備急做檢查而未執行；側面管球透視模式及照相模式通過率分別為 100 % (20/20)、100 % (20/20)。圖 5-13 ~ 5-16 為 107 至 110 年心導管 X 光機於透視模式及照相模式射束品質評估結果，正面管球透視模式及照相模式通過率分別為 99.55 % (222/223)、98.21 % (220/224)，有效樣本變動原因為該設備急做檢查而未執行；側面管球透視模式及照相模式通過率分別為 100 % (73/73)、97.26 % (71/73)。圖 5-17、5-18 為 107 至 110 年其他 X 光機正面管球於透視模式及照相模式射束品質評估結果，通過率皆為 100 % (15/15)。

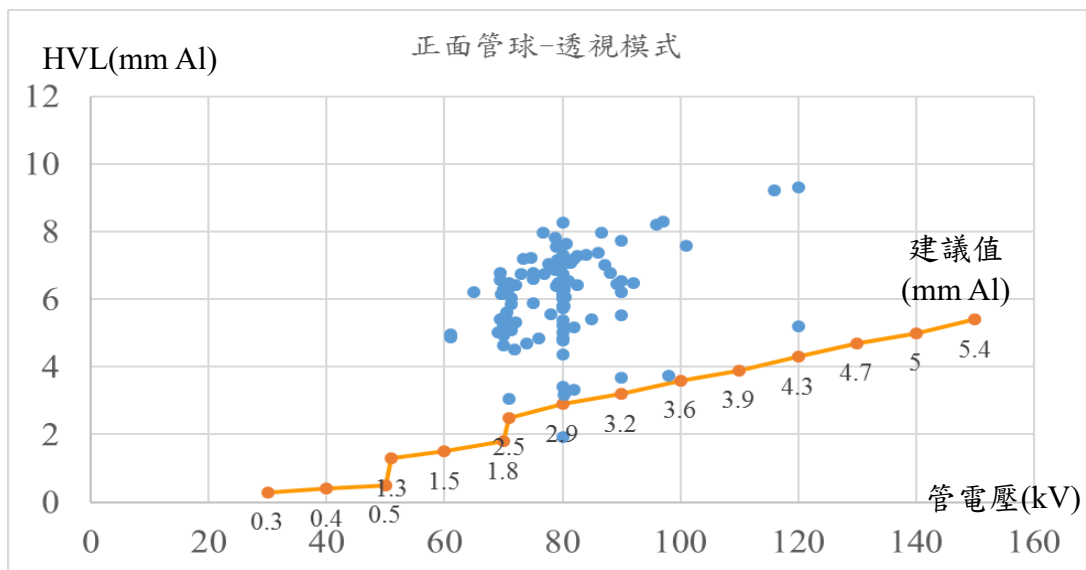


圖 5-9 107 至 110 年血管攝影 X 光機正面管球透視模式射束品質評估結果。

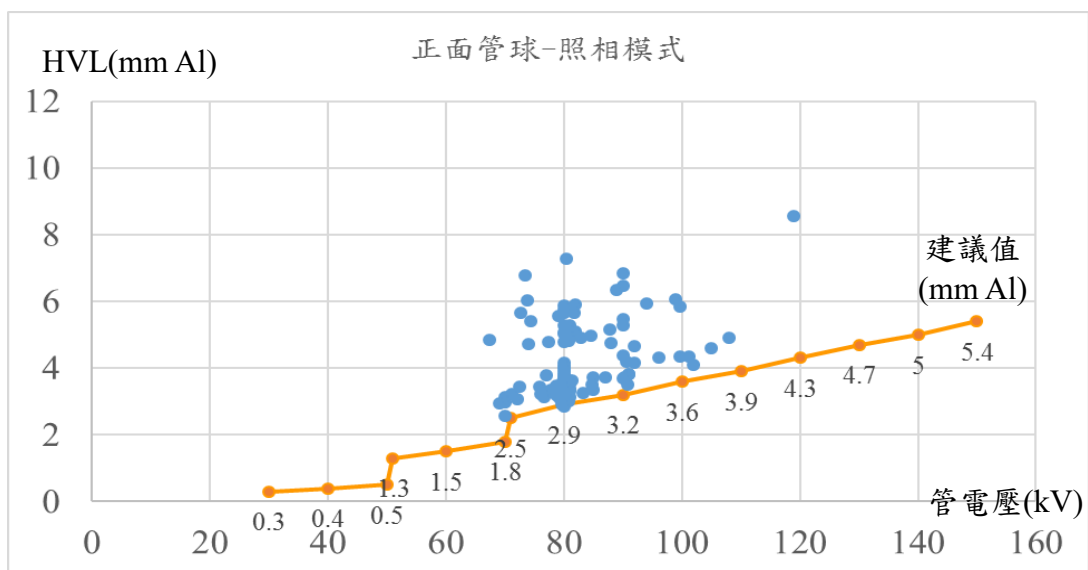


圖 5-10 107 至 110 年血管攝影 X 光機正面管球照相模式射束品質評估結果。

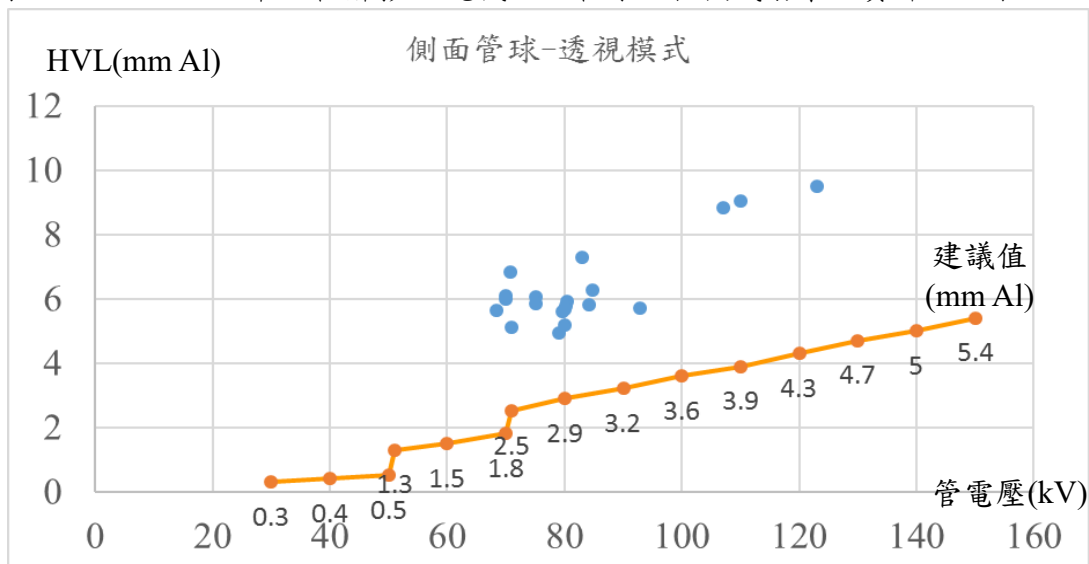


圖 5-11 107 至 110 年血管攝影 X 光機側面管球透視模式射束品質評估結果。

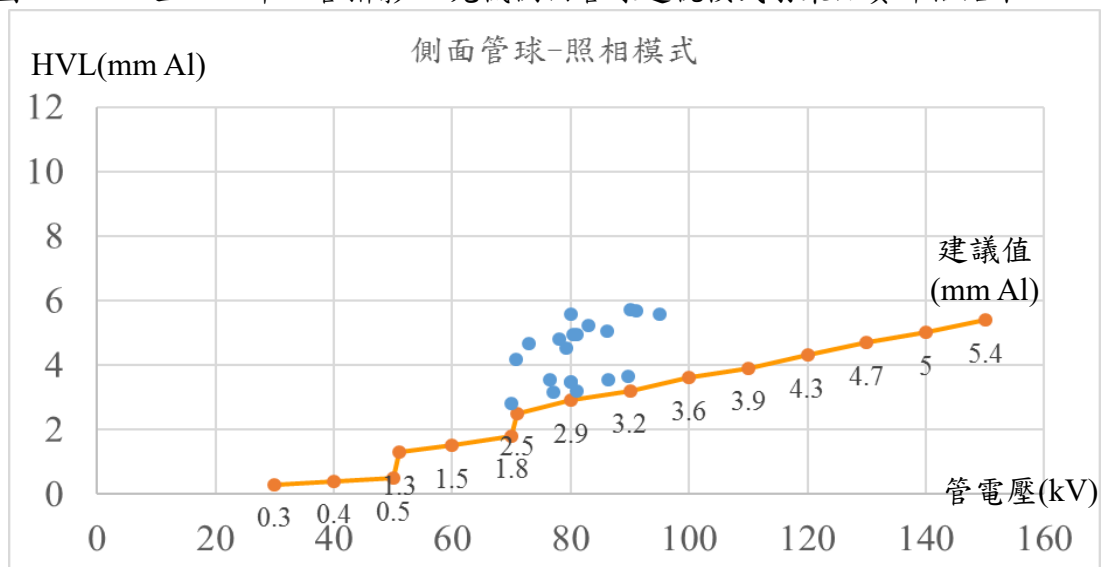


圖 5-12 107 至 110 年血管攝影 X 光機側面管球照相模式射束品質評估結果。

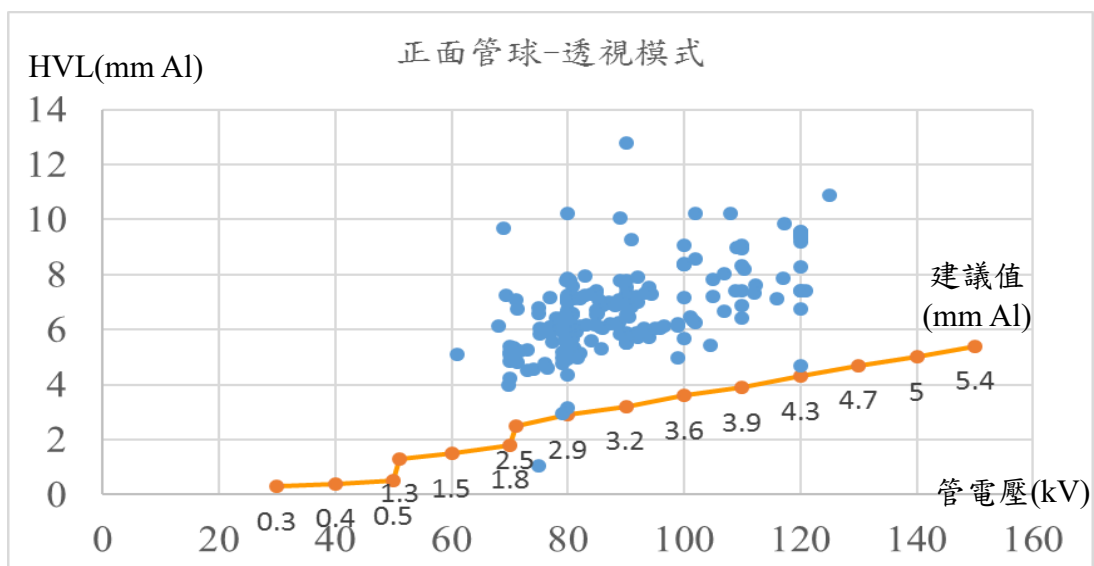


圖 5-13 107 至 110 年心導管 X 光機正面管球透視模式射束品質評估結果。

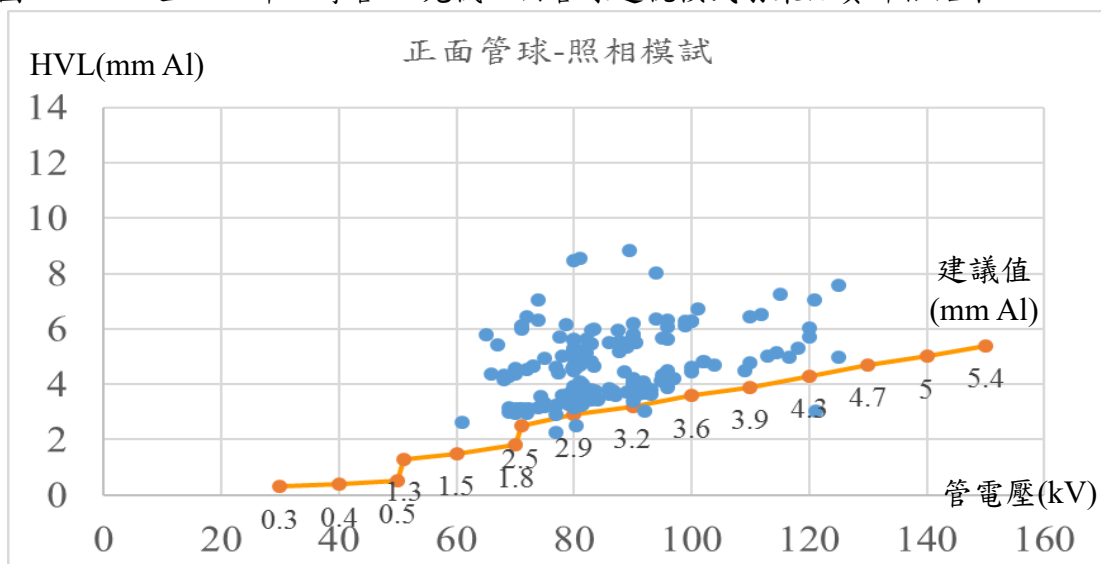


圖 5-14 107 至 110 年心導管 X 光機正面管球照相模式射束品質評估結果。

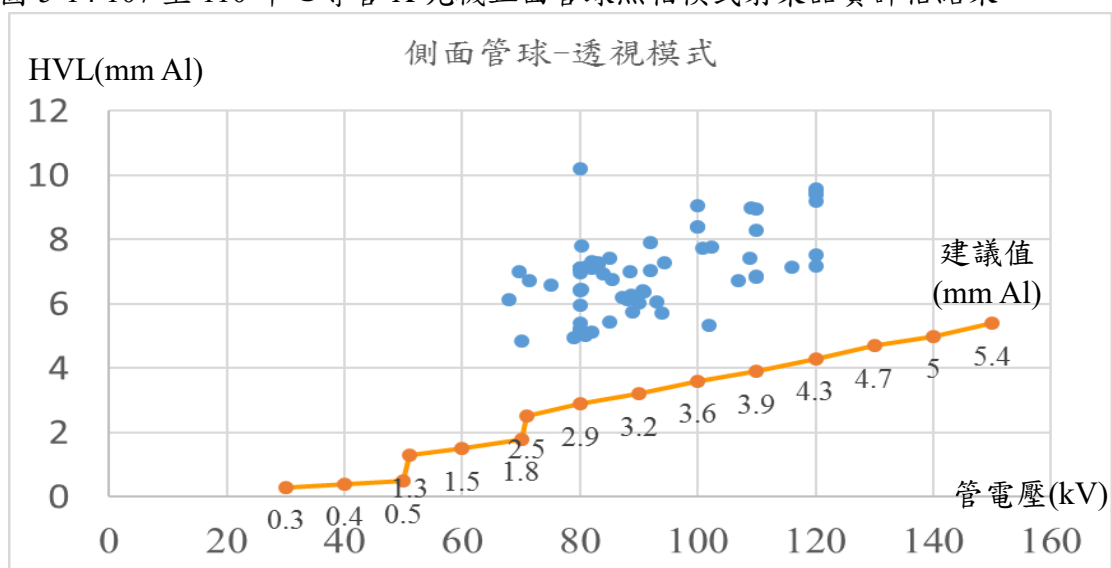


圖 5-15 107 至 110 年心導管 X 光機側面管球透視模式射束品質評估結果。

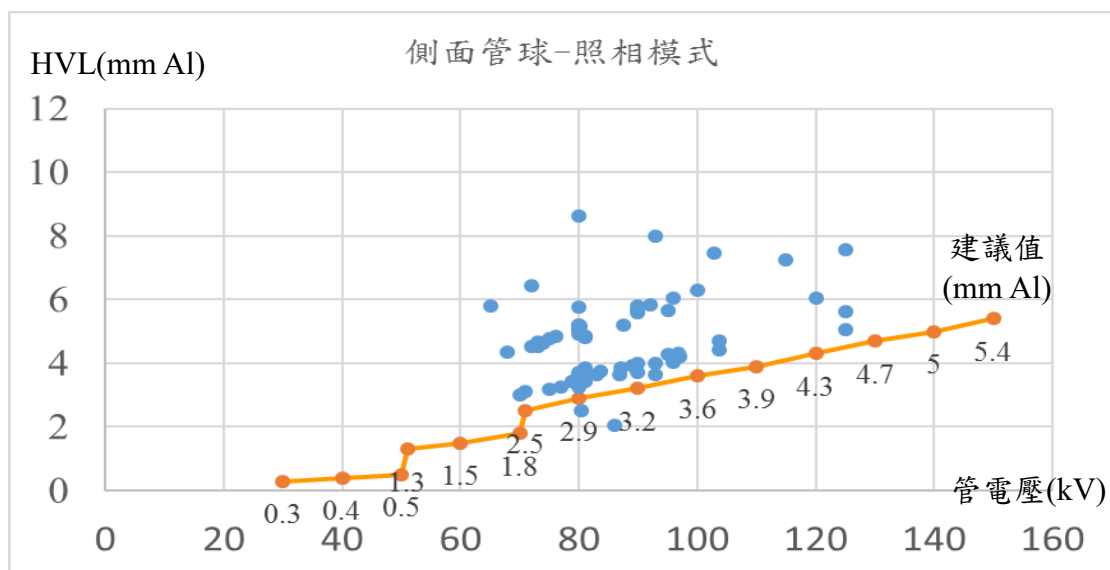


圖 5-16 107 至 110 年心導管 X 光機側面管球照相模式射束品質評估結果。

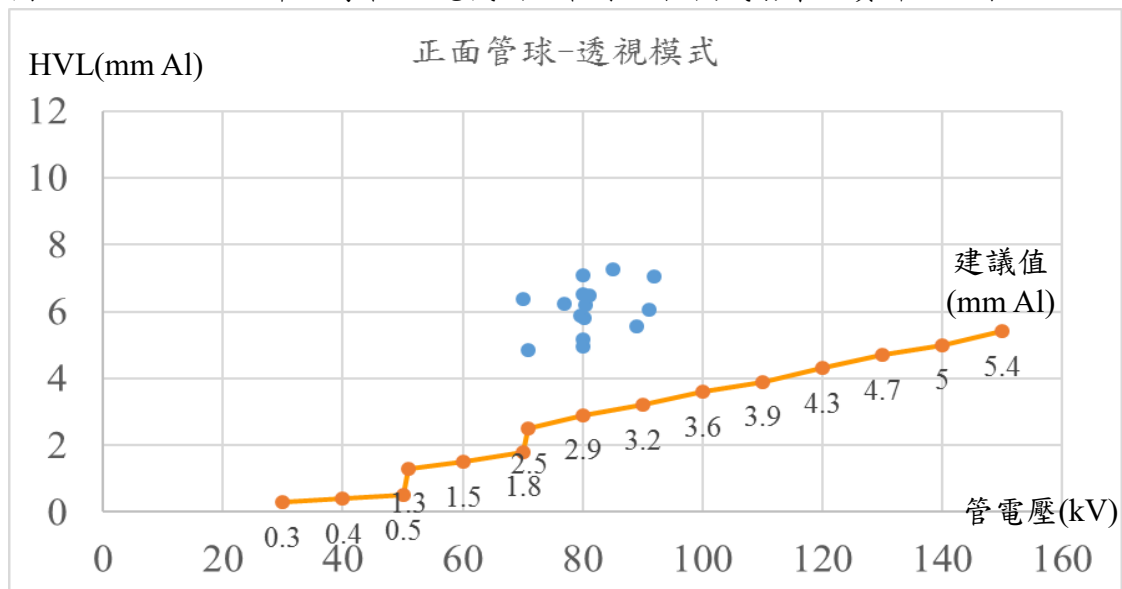


圖 5-17 107 至 110 年其他 X 光機正面管球透視模式射束品質評估結果。

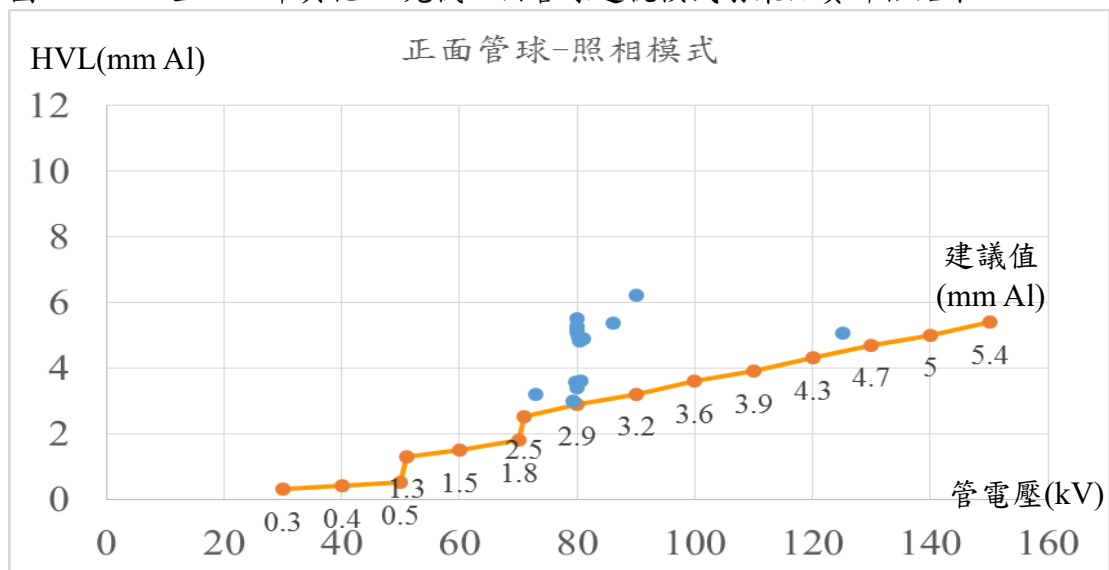


圖 5-18 107 至 110 年其他 X 光機正面管球照相模式射束品質評估結果。

8. 入射曝露（率）評估

入射曝露率測量值能夠用來評估患者所接受的劑量，透過品保作業建立基準值，每年量測值與建議值比對，可預防病患在診療過程接受過多曝露劑量的風險，同時觀察設備的劑量輸出的穩定性，其最大曝露率值目前國際上法規限值必須小於 10 R/min。表 5-18 呈現 107 至 110 年血管攝影 X 光機典型入射曝露率的數據結果，其中正面管球 95.83% 的設備小於 3 R/min，側面管球 90.00 % 的設備小於 3 R/min。表 5-19 呈現 107 至 110 年心導管 X 光機典型入射曝露率的數據結果，其中正面管球 84.69% 的設備小於 3 R/min，側面管球 93.16 % 的設備小於 3 R/min。表 5-20 呈現 107 至 110 年其他 X 光機典型入射曝露率的數據結果，正面管球 92.86% 的設備小於 3 R/min。

表 5-21 呈現 107 至 110 年血管攝影 X 光機最大入射曝露率的數據結果，其中正面管球 13.45 % 的設備大於等於 10 R/min，側面管球 26.32 % 的設備大於等於 10 R/min。表 5-22 呈現 107 至 110 年心導管 X 光機最大入射曝露率的數據結果，其中正面管球 14.80 % 的設備大於等於 10 R/min，側面管球 26.39 % 的設備大於等於 10 R/min。表 5-23 呈現 107 至 110 年其他 X 光機最大入射曝露率的數據結果，其中正面管球 0.00% 的設備大於等於 10 R/min。109 年正面管球與側面管球之最大入射曝露率，其中各有 1 部設備測試結果數值過高，已於 110 年完成電話告知，請醫院進行設備調整。

表 5-18 107 至 110 年血管攝影 X 光機典型入射曝露率

測試管球	<1 R/min	≥1 - <3 R/min	≥3 - <4 R/min	≥4 - <5 R/min	≥5 R/min
正面管球	73.33 (88/120)	22.50% (27/120)	1.67% (2/120)	1.67% (2/120)	0.83% (1/120)
側面管球	80.00% (16/20)	10.00% (2/20)	0.00% (0/20)	5.00% (1/20)	5.00% (1/20)

表 5-19 107 至 110 年心導管 X 光機典型入射曝露率

測試管球	<1 R/min	≥1 - <3 R/min	≥3 - <4 R/min	≥4 - <5 R/min	≥5 R/min
正面管球	46.85% (104/222)	37.84% (84/222)	6.31% (14/222)	2.24% (5/222)	6.76% (15/222)
側面管球	46.58% (34/73)	46.58% (34/73)	4.10% (3/73)	1.37% (1/73)	1.37% (1/73)

*有效樣本變動原因為該設備急做檢查而未執行測試。

表 5-20 107 至 110 年其他 X 光機典型入射曝露率

測試管球	<1 R/min	≥1 - <3 R/min	≥3 - <4 R/min	≥4 - <5 R/min	≥5 R/min
正面管球	71.43% (10/14)	21.43% (3/14)	7.14% (1/14)	0.00% (0/14)	0.00% (0/14)

*有效樣本變動原因為該設備老舊無法執行測試。

表 5-21 107 至 110 年血管攝影 X 光機最大入射曝露率

測試管球	<5 R/min	≥5 - <6 R/min	≥6 - <7 R/min	≥7 - <8 R/min	≥8 - <9 R/min	≥9 - <10 R/min	≥10 R/min
正面管球	26.89% (32/119)	12.61% (15/119)	15.13% (18/119)	15.97% (19/119)	8.40% (10/119)	7.56% (9/119)	13.45% (16/119)
側面管球	15.79% (3/190)	5.26% (1/19)	31.58% (6/19)	0.00% (0/19)	15.79% (3/19)	5.26% (1/19)	26.32% (5/19)

*有效樣本變動原因為該設備老舊，醫院建議不執行測試。

表 5-22 呈現 107 至 110 年心導管 X 光機最大入射曝露率

測試管球	<5 R/min	≥5 - <6 R/min	≥6 - <7 R/min	≥7 - <8 R/min	≥8 - <9 R/min	≥9 - <10 R/min	≥10 R/min
正面管球	24.66% (55/223)	10.76% (24/223)	19.29% (43/223)	12.56% (28/223)	10.76% (24/223)	7.17% (16/223)	14.80% (33/223)
側面管球	29.17% (21/72)	11.11% (8/72)	6.94% (5/72)	9.72% (7/72)	12.50% (9/72)	4.17% (3/72)	26.39% (19/72)

*有效樣本變動原因為該設備老舊，醫院建議不執行測試。

表 5-23 呈現 107 至 110 年其他 X 光機最大入射曝露率

測試管球	<5 R/min	≥5 - <6 R/min	≥6 - <7 R/min	≥7 - <8 R/min	≥8 - <9 R/min	≥9 - <10 R/min	≥10 R/min
正面管球	14.29% (2/14)	14.29% (2/14)	35.71% (5/14)	28.57% (4/14)	7.14% (1/14)	0.00% (0/14)	0.00% (0/14)

*有效樣本變動原因為該設備老舊無法執行測試。

9. 參考點累積空氣克馬

為確保參考點 (reference point) 或標準點累積空氣克馬值的正確性，累積空氣克馬值可以作為 X 光射束進入病人皮膚累積劑量的指標，該指標也是國際電工委員會 (International Electrotechnical Commission, IEC) 與美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 對於心導管及血管攝影 X 光機審查項目之一。表 5-24 為 107 至 110 年血管攝影 X 光機參考點累積空氣克馬分別於透視模式及照相模式下訪視結果，正面管球中透視模式與照相模式分別有 21.62 %、26.67 % 實測值與顯示值差異大於 35 %；側面管球中透視模式與照相模式分別有 26.32 %、23.08 % 實測值與顯示值差異大於 35 %。表 5-25 為 107 至 110 年心導管 X 光機參考點累積空氣克馬分別於透視模式及照相模式下訪視結果，正面管球中透視模式與照相模式分別有 26.48 %、20.75 % 實測值與顯示值差異大於 35 %；側面管球中透視模式與照相模式分別有 19.18 %、11.43 % 實測值與顯示值差異大於 35 %。表 5-26 為 107 至 110 年其他 X 光機參考點累積空氣克馬分別於透視模式及照相模式下訪視結果，正面管球中透視模式與照相模式分別有 14.29 %、

21.43 %實測值與顯示值差異大於 35 %。109 年設備正面管球與側面管球之參考點累積空氣克馬，分別有 5 部及 3 部設備實測值和顯示值差異大於 100 %，已於 110 年完成電話告知，請醫院進行設備調整。

表 5-24 為 107 至 110 年血管攝影 X 光機參考點累積空氣克馬結果

測試管球	測試模式	≤ 35 %	> 35 %
正面管球	透視模式	78.38% (87/111)	21.62% (24/111)
	照相模式	73.33% (22/30)	26.67% (8/30)
側面管球	透視模式	73.68% (14/19)	26.32% (5/19)
	照相模式	76.92% (10/13)	23.08% (3/13)

*有效樣本變動原因為該設備未有顯示值。

表 5-25 107 至 110 年心導管 X 光機參考點累積空氣克馬結果

測試管球	測試模式	≤ 35 %	> 35 %
正面管球	透視模式	73.52% (161/219)	26.48% (58/219)
	照相模式	79.25% (42/53)	20.75% (11/53)
側面管球	透視模式	80.82% (59/73)	19.18% (14/73)
	照相模式	88.57% (31/35)	11.43% (4/35)

*有效樣本變動原因為該設備未有顯示值。

表 5-26 為 107 至 110 年其他 X 光機參考點累積空氣克馬

測試管球	測試模式	≤ 35 %	> 35 %
正面管球	透視模式	85.71% (12/14)	14.29% (2/14)
	照相模式	78.57% (11/14)	21.43% (3/14)

*有效樣本變動原因為該設備未有顯示值。

四、討論

目前心導管與血管攝影 X 光機廠牌市佔率以 TOSHIBA、GE、SIEMENS、PHILIPS 為多數，經彙整 107 年-110 年心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保作業檢(訪)查結果，可以觀察到目前總計有 359 台設備，120 台為血管攝影用，224 台為心導管用，15 台為其他。

本次訪視結果探討：

- 1.進行心導管與血管攝影 X 光機品保測試時，70 %的設備需由工作人員穿鉛衣於攝影室內執行測試；另外有 30%的設備有在攝影室外的控制台加裝透視按鈕，所以工作人員可以不用再攝影室內進行透視對位。
- 2.正面管球與側面管球之系統安全性評估結果，6%~11 %設備是因為有一般性假影或影像延遲現象，為避免造成臨床檢查時影像產生假影或殘影，建議請工程師進行影像接收器調整與校正。
- 3.自動曝露控制系統功能評估結果，不通過的原因為透視管電流數值不穩定造成變異系數 >0.05 ，而管電壓穩定性都通過；側面管球自動曝露控制系統功能的通過率為 100 %。建議未來進行透視管電流測試時，不要紀錄第一次透視的相關參數值，因為第一次透視是設備正在進行管電流自動調控偵測的參數測試。
- 4.正面管球與側面管球之準直儀評估結果，單方向差異的測試結果僅有 1 台 ≥ 3 %的 SID，其餘皆符合上述標準且密集分佈在 1 %的 SID 之內；四方向總和差異測試結果血管攝影 X 光機正面管球僅有 5.83% ≥ 4 %的 SID、側面管球則是 100% < 4 %的 SID；心導管 X 光機正面管球僅有 2.233% ≥ 4 %的 SID、側面管球則是 100% < 4 %的 SID 同樣大部分設備皆有符合標準。
- 5.低對比偵測度於血管攝影之正面管球有 1 台設備為 5mm，心導管 X 光機之正面管球有 3 台設備為 5 mm、側面管球有 1 台設備為 5 mm，其餘設備的低對比偵測度評估結果皆小於 5 mm。
- 6.目前心導管與血管攝影 X 光機設備進步且 AEC 功能靈敏，此外系統製造商已設定無法由臨床工作人員進行手動調控管電壓，因此建議管電壓準確性及再現性測試於未來納法時不執行。
- 7.射束品質評估於正面管球與側面管球的評估結果，血管攝影 X 光機在各項模式通過率為 99.16%~100%、心導管 X 光機在各項模式通過率為 97.26%~100%、其他 X 光機在各項模式通過率為 100%，幾乎全數符合美國 FDA 的規範，建議可直接採用。
- 8.入射曝露（率）評估中最大入射曝露率的檢查結果，107 至 110 年血管攝影 X 光機最大入射曝露率的數據結果，其中正面管球 13.45 %的設備大於等於 10 R/min，側面管球 26.32 %的設備大於等於 10 R/min。而 107 至 110 年心導管 X 光機最大入射曝露率的數據結果，其中正面管球 14.80 %的設備大於等於 10 R/min，側面管球 26.39 %的設備大於等於 10 R/min，顯示某些設備在透視參數上仍有優化的空間，例如：管電壓、管電流、取樣頻率等。
- 9.參考點累積空氣克馬檢查結果顯示，約有 15 %-20 %的設備在測量值與此透視或照像期間螢幕顯示值仍有調整校正的空間。參考點累積空氣克馬測試時，對於參考點位置確認相當重要，目前心導管與血管攝影 X 光機廠牌以 SIEMENS 及 PHILIPS 為大宗，參考點位置：
 - (1) SIEMENS 無論型號參考點距離焦斑 60 公分；若該設備僅有側面球管(Artis Q ceiling)，參考點與焦斑距離為 63.5 公分。
 - (2) PHILIPS 設備區分大平板(FD 20)與小平板(FD 10)，大平板參考點與焦斑距

離為 66 公分，小平板為 61.5 公分。

10.110 年訪視委員進行劑量計放置於檢查檯上或下所測得的曝露值分析，於透視模式及照相模式下結果分別如圖 5-19、5-20，其中透視模式差異範圍為 2%~58%，照相模式 1%~71%，建議可詢問各家廠商原廠校正測量位置，作為未來程序書修訂的參考依據。

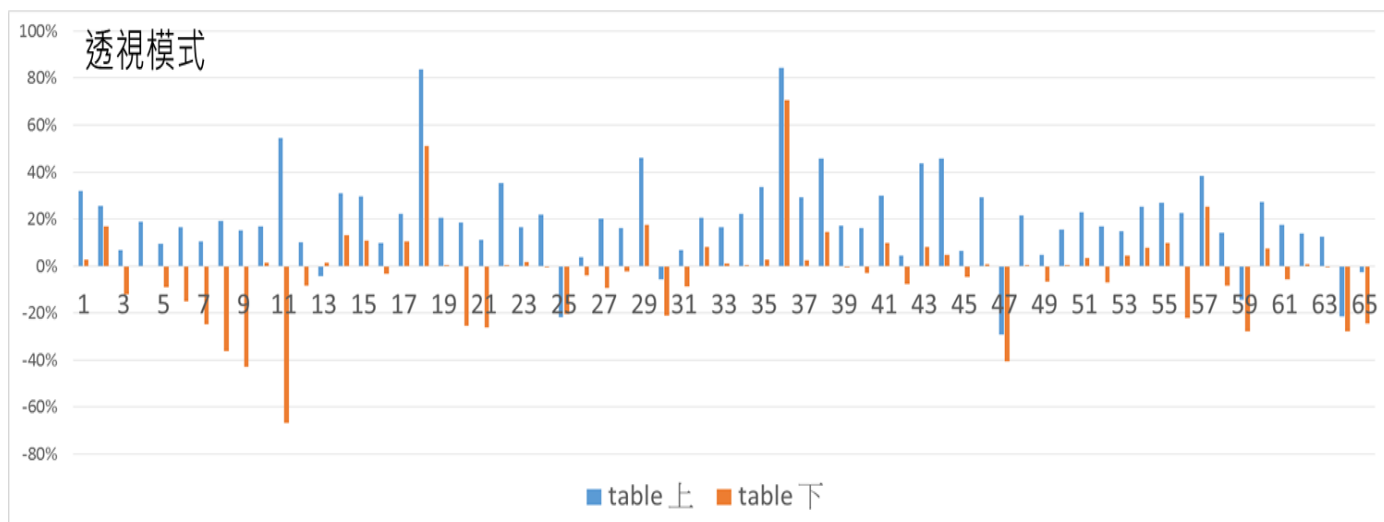


圖 5-19 透視模式參考點累積空氣克馬檢查劑量計放置於檢查檯上或下的曝露值分析。

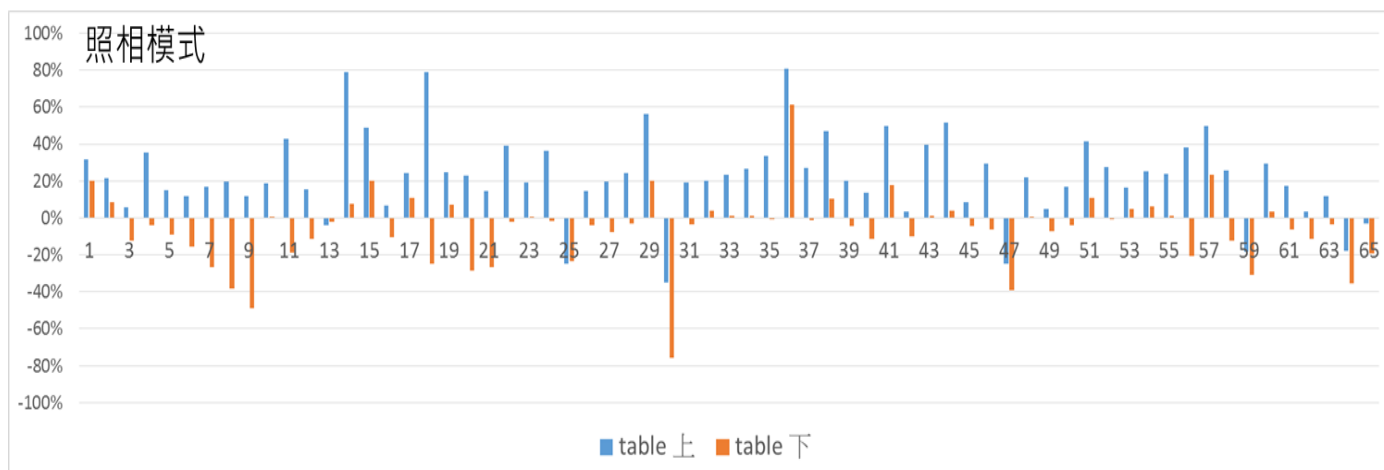


圖 5-20 照相模式參考點累積空氣克馬檢查劑量計放置於檢查檯上或下的曝露值分析。

近年來原能會積極推廣心導管與血管攝影 X 光機品保相關教育訓練，逐漸引起臨床醫事放射師對品保程序的關注，透過委員實地訪視也順便指導臨床醫事放射師執行品保程序的相關細節。根據 107-110 年度心導管與血管攝影 X 光機訪查實測結果得知，目前大多數的心導管與血管攝影 X 光機品保皆由醫事放射師及工程師負責，因此對於臨床測試參數較了解、相關輻射防護設備齊全、工作人員的輻射防護觀念較足夠，相信對於之後的法規推廣應該也會較為順利，納法實施建議說明如表 5-27。

表 5-27 心導管與血管攝影 X 光機校驗項目納法實施建議

	納法實施建議說明
1.系統安全評估	符合率高，建議納入法規。
2.自動曝露控制系統功能評估	符合率高，建議納入法規。

	納法實施建議說明
3.準直儀評估	符合率高，建議納入法規。
4.影像顯示器評估	符合率高，建議納入法規。
5.空間解析度	符合率高，建議納入法規。
6.低對比偵測度	符合率高，建議納入法規。
7.管電壓準確性及再現性	目前心導管與血管攝影 X 光機大多無法由臨床工作人員從設備工作面版手動調控管電壓，因此管電壓準確性及再現性測試是在開啟自動曝露控制下進行實測，該結果僅代表管電壓再現性，因此建議與測試項目 2 自動曝露控制系統功能評估整併。
8.射束品質的評估(半值層的測量)	符合率高，建議納入法規。
9 入射曝露(率)評估(典型的入射曝露及最大曝露率)	劑量有優化的空間，建議納入法規。 1.典型的入射曝露率之標準建議給建議值。 2.最大曝露率之標準建議給法規限值。
10.參考點累積克馬確認	顯示值有優化的空間，建議納入法規。 有些老舊設備未有顯示參考點累積克馬值，建議訂定落日條款，已讓老舊設備可符合未來法規的規範，逐步汰舊換新。

五、心導管與血管攝影 X 光機品質保證法規國際發展現況調查與建議

民國 107 年開始試辦心導管與血管攝影 X 光機之品保作業，項目主要參考 ACR、AAPM 及美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, U.S. FDA) 法規 [17,18]，建立品保程序、頻率及標準值。依照臨床使用功能進行分類，初步建議品保試辦項目於非年度主要注重儀器穩定性及影像品質，而年度品保則以影像品質與輻射劑量評估為主。此外，本年度新增側面管球測試，大部分設備可將側面管球旋轉 180 度進行測試，如圖 5-21 所示。

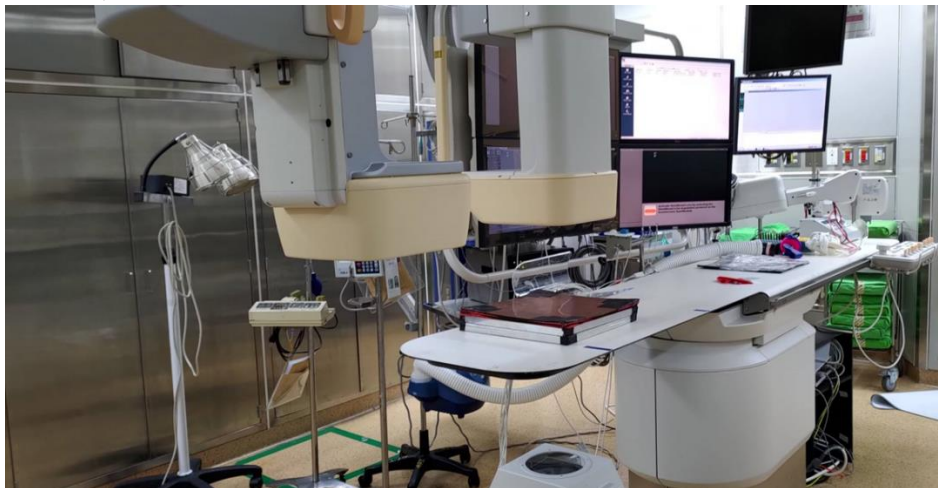


圖 5-21 進行側面管球品保測試，可以將側面管球旋轉 90 度，以方便進行測量。

若遇到設備側面管球無法旋轉 90 度進行測試，可以參考 AAPM 190 號報告 [19]，其主要是著重於輻射輸出準確度及校正的方法，圖 5-22 及圖 5-23 為該文獻建議進行側面管球測試的設置方式，在獲取相關輻射輸出數據前，應從 X 光

管球組件和輻射檢測器之間的路徑中，移除所有臨床上可拆卸的衰減物(無需工具即可拆卸的)，在實際可行狀況下，10 cm 內盡可能沒有物體造成 X 光散射到輻射劑量計，將系統設置的準直儀設為中等 FOV(通常 6 - 9inch 或 17 - 22 cm)，使用最大的 SID 讓 X 光管球移動到水平方向以避免發生碰撞，將輻射劑量計放置於檢查床正中心，利用移動檢查床的高度將輻射劑量計置於等中心點，才可進行測試。



圖 5-22 側面管球光照野評估設置



圖 5-23 側面管球劑量評估設置

綜觀國際上目前的心導管與血管攝影 X 光機品質保證發展現況調查與建議，本年度依據原能會 109 年科技計畫修訂之品保作業程序書進行實測，依據品保訪查結果之分析及本研究團隊臨床的經驗，以美國紐約州州法所提出之測試項目與做法做為執行品保作業修訂之重要參考依據。而芬蘭輻射與核安全管理局(STUK)是負責制訂芬蘭輻射、核能安全有關的法律、安全法規和指南。STUK 對於衛生保健使用的 X 光設備也有相關要求規範、澳洲的新南威爾士州和新南威爾士州環境保護局 (Environment Protection Authority, EPA)及加拿大政府[20-23]也有訂出用於診斷透視成像的設備的法規要求，表 5-28 為現行心導管與血管攝影 X 光機品質保證程序與各國相關規範比較及建議精進項目說明。其中比較特殊的建議做法如下：

1. 新南威爾士州環境保護局 (Environment Protection Authority, EPA)建議：
 - (1) 項目 7 管電壓準確性及再現性的建議評估方法，如果管電壓是手動選擇的，準確度必須在測量值的 $\pm 5\%$ 以內。在相同管電壓設置下，至少三個連續測量的變異係數不超過 0.02。而自動調整的管電壓則無訂立標準值。
 - (2) 項目 8 射束品質的評估(半值層的測量)的建議評估方法，是可以直接在開啟 AEC 模式下進行半值層的測試。AEC 系統被設計為在病人身體厚度改變時，

輻射輸出也同時改變，只要可以使整個測試過程中保持 kVp 和 mA 恆定。此外，為了確保 HVL 結果準確，應將 HVL 與測得的 kVp 進行比較，在整個測試中透過調整操作衰減物的厚度、SID 距離、放大模式獲得所需的 kVp。

2.AAPM 74 號報告建議：

- (1)項目 8 射束品質的評估(半值層的測量)的評估做法，除了可使用衰減物推疊不同厚度，達到整數的管電壓值外；另外也可以在 SID 不變下，移動床板達成整數的管電壓值。

近年來透過本試辦計畫，臨床醫事放射師開始關注心導管與血管攝影 X 光機品保執行程序與相關教育，透過委員實地訪視也順便輔導臨床醫事放射師注意執行品保程序的相關細節。目前大多數的心導管與血管攝影 X 光機品保皆由醫事放射師及工程師負責，因此對於臨床測試參數較了解、相關輻射防護設備齊全、工作人員的輻射防護觀念較足夠，相信對於之後的法規推廣應該也會較為順利。

表 5-28 現行心導管與血管攝影 X 光機品質保證程序與多國相關規範比較及建議精進項目說明

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
1.系統安全評估	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	1. X 光設備和任何相關附件（例如顯示器）必須符合預期用途：X 光設備其附件和使用地點必須確保設備安全運行，該設備（包括其指示燈，開關和自動功能）以及有關的任何附件和安全設備必須完好無損，並能運做。 2. 影像品質和影像接收器：影像品質必須符合 X 光檢查的臨床要求，臨床影像不得有殘影；在均質假體上不得有任何的假影；數位影像的曝露指標的平均值變動率不可超過 20 %。	1.實施評次：每日。 檢查設備是否有指示器故障以及不安全的狀況。 2.實施評次：每年。 所有聯鎖裝置在打開位置時均應停止曝露。 3.實施評次：每年。 5 分鐘透視警示功能 4.實施評次：每年。 用透視檢查鉛護具是否有裂紋和其他損壞。	1.輻射警告標誌 (1)輻射警告標誌必須在入口門上的外側。 (2)輻射警告燈必須放在所有 X 射線室的入口處。 2.透視成像 (1)新設備必須能夠保留查看螢幕上的最後一個圖像。 (2)裝置具備自動控制曝露的功能。 (3)設備應能夠觀看連續的影像。 3.焦斑到皮膚的距離 (SSD) (1)符合下列一項： a.焦斑與患者入射面之間的最小距離不小於 300 毫米。 b. 在需要較短距離的特殊檢查應用下，焦斑到皮膚的最小距離	實施評次：每日。 1. 遵循製造商推薦的暖機程序。 2. 應檢查儀表指示燈以及警示聲的功能是否正常。 3. 目視檢查 設備狀況是否有鬆動或破損的部件、成像系統所有組件是否正常以及清潔度。在操作檢查期間，應檢查組件是否有振動。 4. 應檢查系統移動是否功能正常。 實施評次：每週。 1.成像系統清潔度的目視檢查。 2. 數位減影血管造影系統性能確認，在設備預熱後及臨床開始使用前，應使用包含影像品質測試假體	建議項目 1-7 若於測試不通過時，需與影像顯示器評估之結果進行比對，以確認是否是影像顯示器造成的原因。

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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。			不小於 200 毫米。 (2)焦斑到皮膚的距離可以改變的情況下，病人應盡可能靠近影像接收器，除非要保持在等中心點外。 4.控制面版功能 (1)管電壓、曝光時間、電流或時間乘積、幀率和放大倍數設置必須正常顯示。 (2)電源顯示功能正常。 (3)曝露時面板需有明顯的顯示功能。 5.曝露開關功能 (1)功能正常，且可以隨時中斷 X 光曝露。 (2)曝露開關不會被誤觸。 (3)移動式裝置，曝露開關控制線長度不小於 2 公尺。 5.多管球控制必須確保在任何時候	進行評估。 實施評次：每季。 1.鉛門安全連鎖裝置功能正常。 2.檢查床應自由移動位置正常。角度指示器和角度應在 2 度以內。	

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
				都不可能對一個以上的 X 光管球通電。在雙管球技術的情況下，控制面板上必須有兩個管通電的明確指示燈。 6.滲漏輻射 封閉外殼中，滲漏輻射在平均面積不大於 100 cm² 且距離管焦點 1 公尺處測量，1 小時內不超過 1.0 mGy。 7.5 分鐘透視警示功能正常。		
2.自動曝露控制系統功能評估	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視野中央，使用兩種以上模擬病人體型之衰減物或假體進行測試。 2.設定臨床常用之條	必須能夠即時顯示成像中使用的時間乘積或曝光時間。當使用自動曝露控制時，X 光照相設備的最大電流時間乘積不得超過 600 mAs 或高於 60 kW _s 。當同一成像重複五次時，自動曝露控制必須能夠劑量或相應參數的測量平均值	無	無	實施評次：每年。 建議自動曝光控制應以恆定的管電壓和恆定的物體厚度，恆性感興趣區域的平均線性化數據的變化不超過 20%，使用代表典型臨床體型的條件下進行測試。確保最高和最低測量值的比	建議事項： 1.建議醫院使用臨床檢查特性建立步驟 1 之使用可模擬典型病人體型或產生臨床常用曝露條件。 2.執行自動曝露控制及自動亮

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	件重覆曝露四次，透視與照相模式第一次管電壓與管電流顯示值的數據不列入紀錄，以確認儀器設備已自動偵測透視與照相模式的攝影條件。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。	小於±10 %。			率小於或等於 1.2 或符合原廠的規範。	度控制測試時，建議第一次透視或照相的測試參數不要做為紀錄，因為第一次的透視或照相參數為儀器偵測被照體厚度，進行參數調整較不穩定。 3.本項測試將進行兩種不同厚度的測試，因此建議醫療院所可兩將兩種不同厚度管電壓的差距至少大於等於 5 kV。
3.準直儀評估	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	在正常環境光下，用於對準輻射的引導燈必須清晰可見。光照野與影	實施評次：每年。 1.在任一個平面	1.在影像接收器未正確對準於主射束的情況下，不得操作 X	實施評次：每季。 準直儀動作確認使用每個準直選項，進行	無

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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及自顯像底片等）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	像接收器上的輻射邊緣的偏差不得超 1 % 的 SID。對於乳腺攝影設備為 2 % 的 SID。設備製造商必須適當地將輻射對準影像接收器。對於常規的射線照相和透視檢查設備，輻射邊緣與影像接收器上預期位置的偏差不得超 2 % 的 SID。如果放射線照相或透視設備使用自動準直儀系統，該系統將輻射自動限制為影像接收器的大小，則操作人員必須能夠減小自動調整範圍的大小。在透視檢查中，輻射照野大小與影像接收器有效面積之比不得超過 1.25。	中不可以超過 3 % 的 SID，或在任兩個平面中不可以超過 4 % 的 SID。 2.對於未經認證的影像增強設備，X 射線束不得超過 1/1 點攝影的尺寸。 3.對於非影像增強設備，X 光輻射照野的大小不得超出影像接收器的可見區域。	射線管。 2.主射束必須以影像接收器的輸入面為中心，並且必須在監視器上顯示為影像的中心。 3.在任何情況下，主光束都不得落在應像接收器（包括其相關外殼）之外。 4.不能手動方式越限束範圍以提供更大的視野。 5.應限制主射束面積，使輻射面積與成像面積的最大比值小於 1.15。 6.選定的標準視野大小與影像視野大小的差異不應超過±10 %。	測試以確保準直葉片平穩運動。 實施評次：每年。 輻射照野的尺寸不得超過影像接收區域或選定區域部分的 3 % SID，或在任兩個平面中不可以超過 4 % 的 SID。	

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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					

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	試，重複上述步驟1-5，僅步驟3改為單張照相模式。 8.計算輻射照野與影像接收裝置頭腳與左右手方向之差異，並與建議值比較。					
4.影像顯示器評估	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	功能不得妨礙診斷準確性，必須考慮到顯示器受操作環境光的影響，因此操作環境中的照明不得太亮而妨礙識別對比度；監視器關閉時，光源不得有任何令人眩目的眩光。	無	顯示器是成像的重要組成部分，應定期清潔、定期維修並在亮度和對比度方面進行評估。	實施評次：每日。 1. 顯示設備的整體視覺評估，包含影像品質和假影評估。建議在距顯示設備正面 30 cm 的距離處查看測試影像。	建議未來醫療院所執行影像顯示器評估時，可於攝影室內、外各選擇一台螢幕進行測試。

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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					

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明								
	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.空間解析度	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	影像品質必須符合 X 光檢查的臨床要求，臨床影像不得有殘影。	實施評次：每年。 1. 2 lp/mm ×（6 英寸/使用的 FOV 尺寸）=最小 lp/ mm 2.至少可以 3 mm 的尺寸	標準值 <table><tr><td>儀器</td><td>照野 (cm)</td><td>解析度 (lp/cm)</td></tr><tr><td rowspan="2">新裝機</td><td><18</td><td>18</td></tr><tr><td>18~小於 26</td><td>16</td></tr></table>	儀器	照野 (cm)	解析度 (lp/cm)	新裝機	<18	18	18~小於 26	16	實施評次：每年。符合原廠規範。	無
儀器	照野 (cm)	解析度 (lp/cm)												
新裝機	<18	18												
	18~小於 26	16												

校驗項目	目前執程序序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局			加拿大政府	建議精進程序說明
	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.選擇透視模式下常用的 FOV(6 inch 或 15 cm)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。				26~小於 30	14		
					30~36	12		
					>36	10		
				現有設備	≤ 25	12		
					>25	10		

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明	
6.低對比偵測度	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視野。 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.選擇透視模式下常用的 FOV(6 inch 或 15 cm)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。	影像品質必須符合 X 光檢查的臨床要求，臨床影像不得有殘影。	無	標準值	實施評次：每年。 符合原廠規範。	無	
				模式			解析度
				一般			1.5 mm
				高劑量			1.0 mm

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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。					
7.管電壓準確性及再現性	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；針對無法手動調整管電壓者，以自動曝露(AEC)模式進行測試，確認機器的輸出不會變動。 3.必要時可搭配不同材質與厚度的衰減物來達到預設管電壓值。 4.重複曝露三次，記	1.管電壓不得偏離設定值或指示值超過 10 %。此外，在調整電壓值時，實際電壓變化必須為設定電壓的 0.5 到 1.5 倍。 2.管電流時間乘積：與設定值的偏差不得超過 20 % + 0.2 mAs。 3.管電流：與設定值的偏差不得超過 20 %。 4.曝露時間：與設定值的偏差不得超過 20 % + 1 ms。	無	1.如果管電壓是手動選擇的，準確度必須在測量值的 $\pm 5\%$ 以內。在相同管電壓設置下，至少三個連續測量的變異係數不得超過 0.02。	實施評次：每年。 1.管電壓與選定值的偏差不得超過 10%，時間與選定值的偏差不得超過 (10% + 1 ms)，管電流偏離選定值不得超過 20 %，管電流時間乘積不得偏離選定值超過 (10 % + 0.2 mAs)。 2. 輻射輸出再現性，對於攝影參數的任意組合，在一小時內，同距離處進行的任何十次連續照射的測量變異係數不大於 0.05，並且十次測量	目前心導管與血管攝影 X 光機大多無法由臨床工作人員從設備工作面板手動調控管電壓，因此管電壓準確性及再現性測試是在開啟自動曝露控制下進行實測，該結果僅代表管電壓再現性，因此建議與測試項目 2 自動曝露控制系統功能評估整併。

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明																																																										
	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。				中的每一次都在十次平均值的 15 %。																																																											
8.射束品質的評估(半值層的測量)	操作程序（透視模式）： 1.游離腔置於 X 光管和影像接收裝置之間，準直儀縮至 X 光照野恰涵蓋游離腔。 2.將不同材質與厚度假體或衰減物放置於游離腔與影像接收裝置之間。 3.同時也將測量半值層所使用的不同厚度之鋁濾片放置於	半值層：X 光設備必須在輻射的總濾帶有標記。如果濾片是可調的，則固定過濾必須在 X 射線管上標出，並且所選附加過濾片必須是可驗證的。 乳腺攝影用 X 光設備最小可接受半值層（IEC 60601-1-3：2008） <table><tr><td>X-ray tube voltage</td><td>Minimum half-value layer (mm Al)</td></tr><tr><td>50</td><td>1.5</td></tr><tr><td>60</td><td>1.8</td></tr><tr><td>70</td><td>2.1</td></tr><tr><td>80</td><td>2.3</td></tr><tr><td>90</td><td>2.5</td></tr><tr><td>100</td><td>2.7</td></tr><tr><td>110</td><td>3.0</td></tr><tr><td>120</td><td>3.2</td></tr><tr><td>130</td><td>3.5</td></tr></table>	X-ray tube voltage	Minimum half-value layer (mm Al)	50	1.5	60	1.8	70	2.1	80	2.3	90	2.5	100	2.7	110	3.0	120	3.2	130	3.5	實施評次：每年。 50 kVp 以下為 0.5 mm，50-70 kVp 為 1.5 mm，70 kVp 以上為 2.5 mm。	1.2015 年以前出廠的設備，需符合： <table><tr><td>X-ray tube voltage (kV)</td><td>Minimum half-value layer (mm Al)</td></tr><tr><td>50</td><td>1.5</td></tr><tr><td>60</td><td>1.8</td></tr><tr><td>70</td><td>2.1</td></tr><tr><td>80</td><td>2.3</td></tr><tr><td>90</td><td>2.5</td></tr><tr><td>100</td><td>2.7</td></tr><tr><td>110</td><td>3.0</td></tr><tr><td>120</td><td>3.2</td></tr><tr><td>130</td><td>3.5</td></tr></table>	X-ray tube voltage (kV)	Minimum half-value layer (mm Al)	50	1.5	60	1.8	70	2.1	80	2.3	90	2.5	100	2.7	110	3.0	120	3.2	130	3.5	實施評次：每年。 符合 IEC2008 年的規範 <table><tr><td>X-ray tube voltage (kV)</td><td>Minimum half-value layer (mm Al)</td></tr><tr><td>70</td><td>2.5</td></tr><tr><td>80</td><td>2.9</td></tr><tr><td>90</td><td>3.2</td></tr><tr><td>100</td><td>3.6</td></tr><tr><td>110</td><td>3.9</td></tr><tr><td>120</td><td>4.3</td></tr><tr><td>130</td><td>4.7</td></tr><tr><td>140</td><td>5.0</td></tr></table>	X-ray tube voltage (kV)	Minimum half-value layer (mm Al)	70	2.5	80	2.9	90	3.2	100	3.6	110	3.9	120	4.3	130	4.7	140	5.0	建議事項： 1.若是無法手動固定測試參數，進行射束品質評估前，需確認管電壓及管電流是穩定的。 2.建議射束品質評估的管電壓值需包含臨床常用的攝影部位，並於測試前各部位至少
X-ray tube voltage	Minimum half-value layer (mm Al)																																																															
50	1.5																																																															
60	1.8																																																															
70	2.1																																																															
80	2.3																																																															
90	2.5																																																															
100	2.7																																																															
110	3.0																																																															
120	3.2																																																															
130	3.5																																																															
X-ray tube voltage (kV)	Minimum half-value layer (mm Al)																																																															
50	1.5																																																															
60	1.8																																																															
70	2.1																																																															
80	2.3																																																															
90	2.5																																																															
100	2.7																																																															
110	3.0																																																															
120	3.2																																																															
130	3.5																																																															
X-ray tube voltage (kV)	Minimum half-value layer (mm Al)																																																															
70	2.5																																																															
80	2.9																																																															
90	3.2																																																															
100	3.6																																																															
110	3.9																																																															
120	4.3																																																															
130	4.7																																																															
140	5.0																																																															

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局		美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府		建議精進程序說明
	游離腔與影像接收裝置之間。	(kV)	Al)		140 3.8 150 4.1	150 5.4		取 10 位病人攝影參數的平均值做為測試條件。
	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。	50 1.8 60 2.2 70 2.5 80 2.9 90 3.2 100 3.6 110 3.9			1.2015 年以後出廠的設備，需符合：			
	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）。	120 4.3 130 4.7 140 5.0 150 5.4			X-ray Minimum tube half-value voltage layer (mm Al) 50 1.8 60 2.2 70 2.5 80 2.9 90 3.2 100 3.6 110 3.9 120 4.3 130 4.7 140 5.0 150 5.4			3.參考 AAPM 74 號[22]報告射束品質的評估做法，除了可使用衰減物推疊不同厚度，達到整數的管電壓值外；另外也可以在 SID 不變下，移動床板達成整數的管電壓值。
	6.將適當厚度之鋁濾片抽出，放置於 X 光管和游離腔之間，測量此時之曝露率，並確認管電壓值與管電流值無明顯改變。							4.目前心導管與血管攝影設備幾乎無法於臨床狀況下執行手動調控管電壓，為了增加執行品保的便利性以符合臨床作業需求，
	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							

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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。					參考 AAPM 及新南威爾斯州環境保護局 (NSW Environment Protection Authority, EPA) 對透視設備建議做法，是可以直接在開啟 AEC 模式下進行半值層的測試。AEC 系統被設計為在病人身體厚度改變時，輻射輸出也同時改變，只要可以使整個測試過程中保持 kVp 和 mA 恆定。此外，為了確保 HVL 結果準確，應將 HVL 與測得的 kVp

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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.將管電壓值設定約 80 kV，記錄管電壓值、管電流值和曝露時間。（可先在檢查床上放置鉛板或鉛衣以保護影像接收裝置）。 3.當 X 光管與游離腔之間沒有任何鋁濾片時，曝露一次並記錄讀值。 4.在 X 光管與游離腔之間，放入適當厚度之鋁濾片，使得曝露量恰高於步驟之一半，並記錄曝露值。 5.增加鋁片厚度，					進行比較，在整個測試中透過調整操作衰減物的厚度、SID 距離、放大模式獲得所需的 kVp。

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明								
	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，確認該數值應近似步驟 3 的數值。 7.若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，記錄測試儀顯示之半值層數值並與建議值比較。													
9 入射曝露(率)評估(典型的入射曝露及最大曝露率)	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模式及照相模式放置鉛柵。 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	正常模式下，參考點處的空氣克馬值不得超過 88 mGy / min。如果設備的使用模式會有更高的劑量率，需符合下列標準： (1)參考點處的空氣克馬值不得超過 176 mGy / min。（在 C 型臂裝置中，此要求適用於穎像	實施評次：每年。 1.自動模式：10 R/min 2.手動模式：5 R/min 3.高劑量模式：5 R/min(不在高劑量模式中運行時)	1.最大入射曝露率小於 100 mGy。 2.入射曝露率： <table><tr><th>照野 (cm)</th><th>劑量率 (uGy/min)</th></tr><tr><td>11-14</td><td>120</td></tr><tr><td>>14-23</td><td>80</td></tr><tr><td>>23</td><td>60</td></tr></table>	照野 (cm)	劑量率 (uGy/min)	11-14	120	>14-23	80	>23	60	實施評次：每年。 最大入射曝露率： 1. 50 mGy/min，當設備未配備自動曝露控制。 2. 100 mGy/min，當設備配備自動曝露控制。 3. 150 mGy/min，當設備於高劑量模式且	建議事項： 1.執行最大曝露率評估時，某些設備使用 3 mm 的鉛仍無法達到最高管電壓值，建議此時可放上所有的衰減物，在加上 3 mm 的
照野 (cm)	劑量率 (uGy/min)													
11-14	120													
>14-23	80													
>23	60													

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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視野之中心。 4.使用透視模式及照相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	接收器外表面 30 厘米的距離，而不是參考點）。 (2)設備必須有一個開關，操作人員必須透過開關，才能使用比使用工作模式下更高的劑量率。 (3)通過不間斷的警示音指示正在使用高於正常操作模式的劑量率。在設備的正常模式下，自動劑量率水平不得超過 $0.8 \mu\text{Gy/s}$；如果執行檢查的人員必須在病人附近工作，則設備必須為操作人員提供足夠的輻射屏蔽，以降低來自病人的散射輻射；透視檢查設備必須能夠顯示最新的透視檢查影像。	4.高劑量模式：20 R/min(在高劑量模式中運行但不記錄影像)		配備自動曝露控制控制。	鉛；另外，可再加一件鉛衣保護儀器。

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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。 操作程序（最大曝光率）： 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，將準直儀開至最大，使用透視模式下的一般劑量與最大					

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	FOV 模式進行測試。 5.記錄測量到的最大曝露率與所使用的條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等）。 6.量測值與建議值比較，應小於 10 R/min (87.6 mGy/min)。 7.鉛衣或鉛片亦可以模擬超大成人體型假體或衰減物置換，放置於游離腔與影像接收裝置之間，確認游離腔對準透視照野之中心，測試時須注意保護影像接受器。 8.若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，					

校驗項目	目前執程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	其操作步驟與上述步驟 1-6 相同。					
10.參考點累積克馬確認	可依循原製造商之測試流程與標準或使用下列步驟： 1.依據臨床常用的透視攝影模式及照相模式，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	劑量顯示：在 2006 年 4 月 1 日之後引入的 X 光設備必須包括劑量顯示值，並可以根據該值計算出患者輻射曝露量的估計值。其中對於 X 光照相設備（不包括透視檢查設備），劑量顯示值與實際值的偏差不得超過 25 %；對於透視檢查設備，劑量顯示值與實際值的偏差不得超過 35 %。	無	1.新購買的透視設備必須配備空氣克馬面積 (KAP) 計，並且所有高劑量率透視設備都應配備。 2.如有提供，KAP 儀表必須能正常工作。顯示的 KAP 精確度必須在測量值的$\pm 20\%$ 以內，理想情況下應在$\pm 10\%$以內。 3.應保存所有病人累積 KAP 的記錄。 4.建議所有新購買的透視設備都具備顯示皮膚劑量功能。	無	1.本年度測試新增照相模式，建議 110 年度持續收集相關測試資料，以確認透視及照相模式的差異性。 2.程序書建議透視時間至少 3 秒且累積劑量可達 100 mGy 或 10 R，最主要是要看到螢幕顯示值有變化量；建議使用適當的曝露條件，以得足夠之累積輻射輸出（透視時間至少 3 秒以

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
	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及照相模式，曝露適當時間，以得足夠之累積輻射輸出（透視時間至少3秒以上且累積劑量可達10毫格雷），並記錄測量值與此透視及照相期間螢幕顯示值。 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。					上且累積劑量可達100毫格雷或10R)，並記錄測量值與此透視及照相期間螢幕顯示值。 <u>適當的曝露條件</u>之定義為可快速讓累積劑量可達100 mGy 或 10 R 之參數。 (1) FDA(2009) 空氣克馬值>100 mGy 誤差在 ± 35% (2) IEC(2010) 空氣克馬值>100 mGy 誤差在± 35% 劑量面積乘積> 2.5 Gy-cm² 誤差在± 35% 3.老舊設備未有顯示參考點累

校驗項目	目前執执行程序	芬蘭輻射與核安全管理局	美國紐約州健康部	新南威爾士州環境保護局	加拿大政府	建議精進程序說明
						積克馬值，建議訂定落日條款，已讓老舊設備可符合未來法規的規範，逐步汰舊換新。

陸、學術成果

一、學術期刊發表

計畫主持人杜俊元理事長已完成論文投稿 2 篇如下：

- 1.題目: Comparison of Discriminant Analysis Between Visual Inspection and Contrast-Noise Ratio of Low Contrast Detectability Test in Computed Tomography Quality Assurance 投稿發表於《臺灣醫事放射期刊》2021 年第 9 卷第 1 期，論文摘要如附件 3。
- 2.題目: Cardiac Catheterization and Angiography X-ray Machine Medical Exposure Quality Assurance and Refinement Research Project 投稿發表於《臺灣醫事放射期刊》2021 年第 9 卷第 1 期，論文摘要如附件 4。

二、國際會議口頭發表

- 1.電腦斷層掃描儀品保專業團隊組長黃姍姍、乳房 X 光攝影儀品保專業團隊組長湯韻璇、心導管與血管攝影 X 光機品保專業團隊組長蔡銘松 110 年 10 月 31 日於 109 年 7 月 12 日於於本會「2021 年第 21 次國際學術研討會及國際醫事放射師節慶祝活動」發表本計畫相關研究(主題: Radiological Equipment as a Role of Radiographers in Taiwan)。



2021

中華民國醫事放射師公會全國聯合會 110 年度第 7 屆 3 次會員代表大會 國際學術研討會暨國際醫事放射師節慶祝大會 The 21st Annual Meeting and 2021 TAMRIT International Forum

活動日期 110 年 10 月 31 日(星期日)
活動地點 翰品酒店(高雄市鹽埕區大仁路 43 號)
專題演講 國際學術研討會採全日線上直播 視訊課程，於全國醫事放射師入口網站(www.cart.org.tw)登入
學術主題 醫療曝露品質保證與病人醫用輻射安全
Medical Exposure Quality Assurance and Patient Safety in Medical Radiation

日程表

時間	地點 (5樓)	國際學術研討會 (直播)	主持人 / 主講者
08:30-09:00		開幕式	杜俊元 理事長
09:00-09:40		Radiation Risk and Patient Dose Monitoring in Interventional Radiology and Cardiology	Napapong Pongnapang, Ph.D. Vice President for Asia/Australasia, International Society of Radiographers and Radiological Technologists
09:40-10:00		Health Physics Education and Certification in the U.S.	Wei-Hsung Wang, Prof. Department of Physics & Astronomy and the Department of Environmental Sciences at Louisiana State University
10:00-10:40		The Image J Program Can Be Used to Compare and Analyze Medical Image of Angio Device	Jeongbeom Seo, M.S. Department of Radiology, Konkuk University Medical Center
10:40-11:10	中華民國醫事放射師公會全國聯合會第 7 屆第 3 次會員代表大會暨國際醫事放射師節慶祝大會	110 年度心導管與血管攝影儀醫療曝露品質保證實作經驗分享	蔡銘松 醫事放射師 新光吳火鉞紀念醫院心導管室
11:10-11:40		110 年度電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作經驗分享	黃姍姍 組長 臺北榮民總醫院放射線部
11:40-12:10		110 年度乳房攝影儀醫療曝露品質保證實作經驗分享	湯韻璇 醫事放射師 新光吳火鉞紀念醫院放射診斷科
12:10-12:30		休息時間	
12:30-13:30		覺得心好累? 談醫療從業人員壓力調適	黃彥榮 諮商心理師 嘉義基督教醫院好消息協談中心
13:30-14:30		從廣告看性別	魏慧美 副教授 高雄師範大學教育系
14:30-15:30		常規核醫設備品質作業	吳志毅 醫事放射師 林口長庚紀念醫院核子醫學科
15:30-17:30		福島核電廠廢水外釋對台灣的影響	郭俊良 醫事放射師 新竹馬偕紀念醫院核子醫學科



2021

中華民國醫事放射師公會全國聯合會 2021 年第 21 次國際學術研討會及國際醫事放射師節慶祝活動

國際學術研討會 (直播)

專題演講

110 年度心導管與血管攝影儀醫療曝露品質保證實作經驗分享

110 年度電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作經驗分享

110 年度乳房攝影儀醫療曝露品質保證實作經驗分享

休息時間

覺得心好累? 談醫療從業人員壓力調適

從廣告看性別

常規核醫設備品質作業

福島核電廠廢水外釋對台灣的影響



LSU

Louisiana State University

Center for Energy Studies

A Career in Health Physics: Experts in Radiation Protection

WEI-HSUNG WANG
CENTER FOR ENERGY STUDIES, LOUISIANA STATE UNIV
BATON ROUGE, LOUISIANA, U.S.A.



MAHIDOL UNIVERSITY

Wisdom of the Land

Radiation Risk and Patient Dose Monitoring in Interventional Radiology/Cardiology

Napapong Pongnapang, Ph.D.

Assistant Professor and Head
Department of Radiological
Technology
Faculty of Medical Technology
Mahidol University, Thailand

Adjunct Senior Lecturer in Medical Imaging
and Radiation Sciences
School of Primary and Allied Health Care
Faculty of Medicine Nursing and Health Sciences
Monash University, Australia

柒、應完成工作項目表

序號	預計完成工作項目	辦理進度	是否 符合
1	期初查核報告 【自履約日之次日起 15 個工作天內】	本會於中華民國 110 年 3 月 10 日以醫事放射全聯(專)字第 110010001 號檢送執行「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」委託研究計畫(案號：AEC10812047L)一案之期初規劃報告，並於中華民國 110 年 3 月 15 日以會輻字第 1100003151 號函獲覆審查同意。	是
2	完成工作團隊組成，成立 4 個專業團隊	延續 109 年度成立專業團隊電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品專業團隊負責執行放射診斷的設備的檢(訪)查，與國立陽明交通大學吳東信教授及國際學者共同組成保健物理跨國團隊負責對檢查結果提供諮詢及提供國際相關資訊，計畫全程共計 4 個專業團隊。	是
3	完成培訓國內輻射安全之研究人才，博碩士生培育共 2 人	110 年著手培訓 2 名國內輻射安全研究人才分別為國立陽明交通大學生物醫學影像暨放射科學系林冠亨博士生、翁浚瑜碩士生，培訓內容： (1)對放射診斷設備臨床檢查方式的了解與分類，及其臨床攝影或掃描參數與輻射劑量相關性的分析。 (2)由蒐集彙整國際間放射診斷設備之相關品保法規，學習如何藉由國內外文獻搜尋，查找相關資料。 (3)熟悉輻射量測、儀器校正與劑量評估技術。	是
4	彙整國際文獻	已著手蒐集近年國際發布或建議之放射診斷設備相關品保規範、品保項目及其容許值，以及相應之學術說明等。	是
5	召開訪視委員共識會議及訪視行前訓練	1.110 年 4 月 24 日召開電腦斷層掃描儀訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練。 2.110 年 4 月 25 日召開乳房 X 光攝影儀訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練。 3.110 年 4 月 25 日召開心導管與血管攝影 X 光機訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練。	是
6	著手進行電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及心導管與血管攝影 X 光機等設備之輻射醫療曝露品質保證作業檢查	1.本年度因 COVID-19 疫情影響，導致原定 110 年 5 月 18 日至 110 年 7 月 12 日間排訂的訪視行程陸續取消延後，當 7 月中疫情稍微紓緩，立即啟動醫療機構訪視作業，並於 10 月底完成目標台數。 (1)電腦斷層掃描儀 50 台。 (2)乳房 X 光攝影儀 50 台。 (3)心導管與血管攝影 X 光機 100 台。 2.本會於計畫執行訪查期間依指定表格執行查核並填報查核結果，每二週將現場實測及書面檢查資料，提報予機關(行政院原子能委員會)備查。 (1)110 年 8 月 4 日-提供 110 年 7 月 14 日至 7 月 28 日止執行訪視查核資料。 (2)110 年 8 月 26 日-提供 110 年 8 月 1 日至 8 月 14	是

序號	預計完成工作項目	辦理進度	是否 符合
		日止執行訪視查核資料。 (3)110 年 9 月 8 日-提供 110 年 8 月 15 日至 8 月 28 日止執行訪視查核資料。 (4)110 年 10 月 21 日-提供 110 年 8 月 29 日至 10 月 14 日止執行訪視查核資料。 (5)110 年 11 月 1 日-提供 110 年 10 月 15 日至 10 月 28 日止執行訪視查核資料。	
7	彙整及統計分析訪視數據	1.電腦斷層掃描儀：100 台 2.乳房 X 光攝影儀：100 台 3.心導管與血管攝影 X 光機：200 台	是
8	辦理電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證實作訓練課程各 1 場，共計 3 場	原訂規劃舉 8 月底辦理「110 年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程」共計 3 場，因 COVID-19 疫情防疫政策延後至 11 月辦理。 1.110 年 11 月 13 日舉辦 110 年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程(設備：電腦斷層掃描儀)。 2.110 年 11 月 20 日舉辦 110 年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程(設備：乳房 X 光攝影儀)。 3.110 年 11 月 21 日舉辦 110 年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程(設備：心導管與血管攝影 X 光機)。	是
9	將計畫執行相關成果撰寫成論文投稿 2 篇，可做為相關領域學者重要參考文獻	計畫主持人杜俊元理事長已完成論文投稿 2 篇如下： 1.題目: Comparison of Discriminant Analysis Between Visual Inspection and Contrast-Noise Ratio of Low Contrast Detectability Test in Computed Tomography Quality Assurance 投稿發表於《臺灣醫事放射期刊》2021 年第 9 卷第 1 期，論文摘要如附件 3。 2.題目: Cardiac Catheterization and Angiography X-ray Machine Medical Exposure Quality Assurance and Refinement Research Project 投稿發表於《臺灣醫事放射期刊》2021 年第 9 卷第 1 期，論文摘要如附件 4。	是

序號	預計完成工作項目	辦理進度	是否 符合
10	※撰寫並提供期中報告 【109年7月15日前】	本會於中華民國 110 年 7 月 9 日以醫事放射全聯(專)字第 110010062 號函檢送執行「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」委託研究計畫(案號:AEC10812047L)一案之期中報告，行政院原子能委員會業於 110 年 7 月 26 日以會輻字第 1100009365 號函獲覆審查同意。	是
12	※撰寫研究暨期末成果報告 【110 年 12 月 6 日前】	本會於中華民國 110 年 12 月 6 日以醫事放射全聯(專)字第 110010133 號函檢送執行「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究」委託研究計畫(案號:AEC10812047L)一案之期末成果報告。	是

捌、結論

109-110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目進研究，已完成組成電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保專業團隊、保健物理跨國團隊等 4 個專業團隊，並培訓 4 名國內輻射安全之研究人才，已達成所定之計畫目標，2 年共完成 100 台電腦斷層掃描儀、100 台乳房 X 光攝影儀、200 台心導管與血管攝影 X 光機，其他相關工作內容亦已完成。訪查與檢查的分析結果，皆於本報告中呈現，並且探討分析 CR 乳房 X 光攝影儀與 DR 乳房 X 光攝影儀之差異。

本計畫執行之初步成果撰寫成論文發表 4 篇，應可做為相關領域學者重要參考文獻，貢獻有關我國醫療曝露品質管制成效與輻射量測技術、劑量評估等相關經驗；另外也透過國際視訊會議分享目前國內醫療曝露品保作業的做法，並學習國際上的經驗，以做為相關經驗傳承，支援主管機關後續政策、法規及制度推動的重要參考。為使醫療曝露品質保證的作業可以正確執行，本計畫 2 年內針對已納入法規的設備所辦理的訓練，包含 2 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練及 2 場乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證實作訓練，以上為八小時的實作訓練課程。對於尚未納入法規的設備，則辦 4 場心導管與血管攝影 X 光機品質保證實作訓練，以上為四小時 1 場的實作訓練課程。透過相關教學課程，更能協助輔導醫院解決品保相關問題。

此外，透過訪查結果的數據分析及彙整國際間放射診斷設備之相關品保法規、品保項目及其容許值、品保作業程序書等資料，探討關於醫療曝露品質保證作業之執行項目、實施頻次和容許值之規範或技術建議，進行國內外相關文獻之差異比較，提出三份品保程序書精進建議，包括電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證程序之精進建議、數位式乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證程序書之精進建議、心導管與血管攝影 X 光機品質保證程序書之精進建議。在教育訓練教材上，完成電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證程序影片 1 份、數位式乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證程序影片 1 份、心導管與血管攝影 X 光機品質保證程序影片 1 份。

玖、參考文獻

1. 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。
2. 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。
3. Osama R. Mawlawi, Brad J. Kemp, David W. Jordan, et al. PET/CT Acceptance Testing and Quality Assurance. AAPM: Report No. 126, 2019.
4. James R. Halama, Daryl Graham, Beth A, et al. Acceptance Testing and Annual Physics Survey Recommendations for Gamma Camera, SPECT, and SPECT/CT Systems. AAPM: Report No. 177, 2019.
5. Nicholas B. Bevins, Michael S. Silosky, Aldo Badano, et al. Practical application of AAPM Report 270 in display quality assurance. AAPM: Report No. 270, 2020.
6. Chad Dillon, William Breeden III, Jessica Clements, et al. Computed tomography quality control manual. American College of Radiology; 2017.
7. Pei-Jan Paul Lin, Thomas J. Beck, Caridad Borrás, et al. Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. AAPM: Report No. 39, 1993.
8. John M. Boone, Dianna D. Cody, Jane R. Fisher, et al. Quality control in diagnostic radiology. AAPM: Report No. 74, 2020.
9. Robert L. Dixon, Jon A. Anderson, Donovan M. Bakalyar, et al. Comprehensive methodology for the evaluation of radiation dose in x-ray computed tomography. AAPM: Report No. 111, 2010.
10. R. Edward Hendrick, Carole A. Chvala, Carmine M. Plott, et al. Improvement in mammography quality control: 1987-1995. Radiology. 1998; 207(3): 663-668.
11. Randell L. Kruger, Beth A. Schueler. A survey of clinical factors and patient dose in mammography. Medical Physics. 2001; 28(7):1449-1454.
12. Yaffe, M. J. Developing a quality control program for digital mammography: achievements so far and challenges to come. Imaging in Medicine, 2011; 3(1), 123.
13. Mammography Quality Standards Act. MQSA Quality Control Manual. http://www.rellhealthcare.com/wp/wp-content/uploads/2017/03/MQSA_N_Series_rev1_2.pdf.
14. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1482_web.pdf.
15. European Reference Organisation. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. <https://www.euref.org/>.
16. American College of Radiology ACR Digital Mammography QC Manual. https://www.kansasradiationphysics.com/uploads/2/2/4/6/22462248/2016_digital_mammo_qc_manual_8.1.16.pdf.
17. S Balter, BA Schueler, DL Miller, et al. National Council on Radiation Protection and Measurements: Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures. NCRP: Report No. 168, 2011.
18. U.S. Food and Drugs Administration: Performance Standards for Ionizing Radiation

- Emitting Products, Code of Federal Regulations title 21 part 1020. April, 1994.
19. Pei-Jan P. Lin, Beth A. Schueler, Stephen Balter et al. Accuracy and calibration of integrated radiation output indicators in diagnostic radiology: A report of the AAPM Imaging Physics Committee Task Group 190. *Med. Phys.* 2015; 42(12): 6815-6829.
 20. Acceptability requirements for X-ray equipment used in health care Radiography and fluoroscopy equipment, computed tomography equipment and bone densitometry equipment. STUK 2014.
 21. Radiation Standard 6, Compliance requirements for ionising radiation apparatus used in diagnostic imaging: Part 4 Fluoroscopy. State of NSW and the NSW Environment Protection Authority 2020.
 22. Safety Code 35: Safety Procedures for the Installation, Use and Control of X-ray Equipment in Large Medical Radiological Facilities. Government of Canada 2020.
 23. S. Jeff Shepard, Pei-Jan Paul Lin, John M. Boone et al. Quality control in diagnostic radiology. AAPM: Report No. 111, 2010.

附件 1

110 年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程



中華民國醫事放射師公會全國聯合會

110 年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程

課程表

主辦單位：中華民國醫事放射師公會全國聯合會

合辦單位：臺北榮民總醫院、新光吳火獅紀念醫院

活動目的：本會承辦行政院原子能委員會「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究計畫」為提升可發生游離輻射設備醫療曝露之品質，特舉辦電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品質保證實作訓練課程。

參加對象：**電腦斷層掃描儀**醫事放射師所屬工作單位為放射診斷科且有執行電腦斷層掃描儀業務者。

乳房 X 光攝影儀醫事放射師所屬工作單位為放射診斷科且有執行乳房 X 光攝影儀業務者。

心導管與血管攝影醫事放射師所屬工作單位為心導管室（心臟血管中心）或放射診斷科且有執行血管攝影業務者。尤以未曾參加行政院原子能委員會「透視攝影或心導管與血管攝影 X 光機品保實作課程」之醫事放射師優先錄取。

報名方式：110 年 11 月 1 日起，請至全國醫事放射師入口網站(www.cart.org.tw)→訊息公告→繼續教育及活動公告→110 年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程→我要報名

洽詢方式：中華民國醫事放射師公會全國聯合會，電話(02)2558-5191

學分：電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀：每場醫事放射師學分 8 點、輻防學分 8 點
心導管與血管攝影機：每場醫事放射師學分 4 點、輻防學分 4 點

- 注意事項：1. 不接受現場報名，一律採網路事先報名，額滿為止。
2. 網路報名並不代表取得上課資格，於報名截止後，將以 E-mail 方式通知是否報名成功。
3. 課程開始前 10 分鐘報到。
4. 請攜帶新式國民身份證，以利辦理報到事宜。
5. 本課程不提供講義及停車費用，並請另自備水杯。

活動人數：電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影儀/每場 15 人/全日
心導管與血管攝影機/每場 12 人/半日

課程費用：免費參加

活動日期：**電腦斷層掃描儀** 110 年 11 月 13 日(星期六)

【臺北榮民總醫院中正樓 2 樓放射線部大會議室(臺北市北投區石牌路 2 段 201 號)】

乳房 X 光攝影儀 110 年 11 月 20 日(星期六)

【新光吳火獅紀念醫院 1 樓放射診斷科會議室(臺北市士林區文昌路 95 號)】

心導管與血管攝影 110 年 11 月 21 日(星期日)

【新光吳火獅紀念醫院 1 樓放射診斷科會議室(臺北市士林區文昌路 95 號)】

課程表			
日期	課程時間	課程內容	講師
110 年 11 月 13 日 (星期六)	09:00~18:00	「電腦斷層掃描儀」醫療曝露品質保證實作訓練 (年度品保項目)	黃嫻如
110 年 11 月 20 日 (星期六)	09:00~18:00	「乳房 X 光攝影儀」醫療曝露品質保證實作訓練 (年度品保項目)	湯韻璇
110 年 11 月 21 日 (星期日)	上午場 09:00~13:00	「心導管與血管攝影 X 光機」醫療曝露品質保證 實作訓練	蔡銘松
	下午場 14:00~18:00		

110年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程

(設備：電腦斷層掃描儀)

日期：110 年 11 月 13 日(星期六)

地點：臺北榮民總醫院中正樓 2 樓放射線部大會議室



(a)講師進行品保項目說明與執行程序簡介



(b)講師進行實作前儀器介紹與簡易操作說明



(c)講師指導學員進行品保項目實作



(d)講師與學員進行品保測試結果討論說明

110 年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程

(設備：乳房 X 光攝影儀)

日期：110 年 11 月 20 日(星期六)

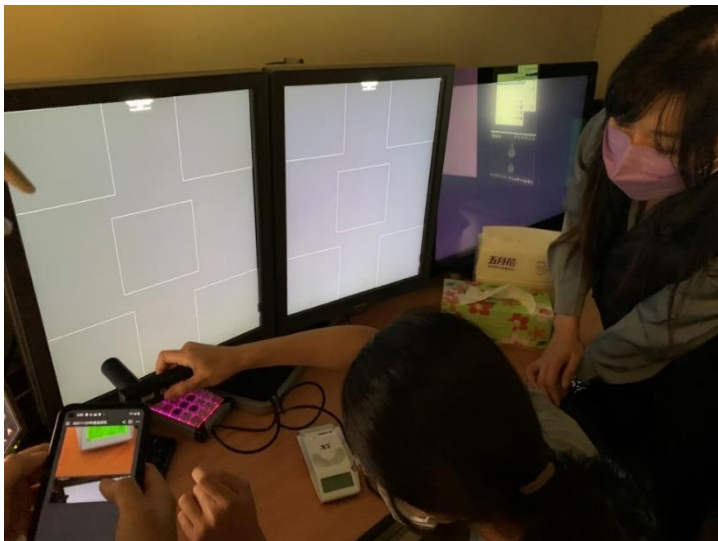
地點：新光吳火獅紀念醫院 1 樓放射診斷科會議室



(a) 講師進行品保項目說明與執行政程序簡介



(b) 講師進行實作前儀器介紹與簡易操作說明



(c) 講師指導學員進行品保項目實作



(d) 講師與學員進行品保測試結果討論說明

110年度放射診斷設備醫療曝露品質保證實作訓練課程

(設備：心導管與血管攝影X光機)

日期：110 年 11 月 21 日(星期日)

地點：新光吳火獅紀念醫院 1 樓放射診斷科會議室



(a)講師進行品保項目說明與執行程序簡介



(b)講師進行實作前儀器介紹與簡易操作說明



(c)講師指導學員進行品保項目實作



(d)講師與學員進行品保測試結果討論說明

附件2

計畫執行訪查期間每二週將查核資料提報備查

行政院原子能委員會

勞務委託計畫工作進度表

計畫編號：AEC10812047L

計畫執行期間：109.2.4 至 110.12.31

計畫研究經費：6,500（千元）

計畫名稱：「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管 制作業及項目精進研究」		填表日期：110 年 7 月 29 日		
執行單位：中華民國醫事放射師公會全國聯合會		計畫主持人：杜俊元		
工作期間：110 年 7 月 14 日至 110 年 7 月 28 日				
執行事項	說明			
訪查設備 安排情形	110 年 7 月 28 日止，已完成安排訪查設備數，詳如附件 1			
	工作項目	電腦斷層 設備數	乳房攝影 設備數	心導管與 血管攝影 設備數
	已安排訪查設備數	48	50	0
	待安排訪查設備數數	2	0	0
	應完成訪查設備數	50	50	100
	已完成訪查設備數 (110/7/14 至 110/7/28)	9	0	0
	待完成訪查設備數數	41	50	100
電腦斷層掃描儀 訪查進度 (組長：黃姍姍)	110 年 7 月 14 日至 7 月 28 日，已完成電腦斷層訪查設備共 9 部，進度報告 資料如下： 附件 2-1 查核數據表-電腦斷層(110.07.14-110.07.28) 附件 2-2 書面審核資料-電腦斷層(110.07.14-110.07.28)			

行政院原子能委員會

勞務委託計畫工作進度表

計畫編號：AEC10812047L

計畫執行期間：109.2.4 至 110.12.31

計畫研究經費：6,500（千元）

計畫名稱：「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管 制作業及項目精進研究」		填表日期：110 年 8 月 15 日		
執行單位：中華民國醫事放射師公會全國聯合會		計畫主持人：杜俊元		
工作期間：110 年 8 月 1 日至 110 年 8 月 14 日				
執行事項	說明			
訪查設備 安排情形	110 年 8 月 14 日止，已完成安排訪查設備數，詳如附件 1			
	工作項目	電腦斷層 設備數	乳房攝影 設備數	心導管與 血管攝影 設備數
	已安排訪查設備數	48	50	0
	待安排訪查設備數數	2	0	0
	應完成訪查設備數	50	50	100
	已完成訪查設備數 (110/7/14 至 110/7/28)	9	0	0
	已完成訪查設備數 (110/8/1 至 110/8/14)	6	1	0
	待完成訪查設備數數	35	49	100
電腦斷層掃描儀 訪查進度 (組長：黃姍姍)	110 年 8 月 1 日至 8 月 14 日，已完成電腦斷層訪查設備共 6 部，進度報告資料如下： 附件 2-1 查核數據表-電腦斷層(110.08.01-110.08.14) 附件 2-2 書面審核資料-電腦斷層(110.08.01-110.08.14)			
乳房攝影 X 光機 訪查進度 (組長：湯韻璇)	110 年 8 月 1 日至 8 月 14 日，已完成電乳房攝影 X 光機設備共 1 部，進度報告資料如下： 附件 3-1 查核數據表-乳房攝影(110.08.01-110.08.14) 附件 3-2 書面審核資料-乳房攝影(110.08.01-110.08.14)			

行政院原子能委員會

勞務委託計畫工作進度表

計畫編號：AEC10812047L

計畫執行期間：109.2.4 至 110.12.31

計畫研究經費：6,500（千元）

計畫名稱：「109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管 制作業及項目精進研究」		填表日期：110 年 8 月 29 日		
執行單位：中華民國醫事放射師公會全國聯合會		計畫主持人：杜俊元		
工作期間：110 年 8 月 15 日至 110 年 8 月 28 日				
執行事項	說明			
訪查設備 安排情形	110 年 8 月 28 日止，已完成安排訪查設備數，詳如附件 1			
	工作項目	電腦斷層 設備數	乳房攝影 設備數	心導管與 血管攝影 設備數
	已安排訪查設備數	50	50	79
	待安排訪查設備數數	0	0	21
	應完成訪查設備數	50	50	100
	已完成訪查設備數 (110/7/14 至 110/7/28)	9	0	0
	已完成訪查設備數 (110/8/1 至 110/8/14)	6	1	0
	已完成訪查設備數 (110/8/15 至 110/8/28)	12	13	5
	待完成訪查設備數數	23	36	95
	電腦斷層掃描儀 訪查進度 (組長：黃姍姍)	110 年 8 月 15 日至 8 月 28 日，已完成電腦斷層訪查設備共 12 部，進度報告 資料如下： 附件 2-1 查核數據表-電腦斷層(110.08.15-110.08.28) 附件 2-2 書面審核資料-電腦斷層(110.08.15-110.08.28)		
乳房攝影 X 光機 訪查進度 (組長：湯韻璇)	110 年 8 月 15 日至 8 月 28 日，已完成電乳房攝影 X 光機設備共 13 部，進 度報告資料如下： 附件 3-1 查核數據表-乳房攝影(110.08.15-110.08.28) 附件 3-2 書面審核資料-乳房攝影(110.08.15-110.08.28)			
心導管血管攝影 訪查進度 (組長：蔡銘松)	110 年 8 月 15 日至 8 月 28 日，已完成心導管血管攝影 X 光機設備共 5 部， 進度報告資料如下： 附件 4 查核數據表-介入性透視攝影 X 光機(110.08.15-110.08.28)			

Comparison of Discriminant Analysis between Visual Inspection and Contrast-Noise Ratio of Low Contrast Detectability Test in Computed Tomography Quality Assurance

Shan-Su Huang^{1,4,5,6}, Chun-Yuan Tu^{2,5,6}, Lien Chiang^{1,5,6*}, Bang-Hung Yang^{3,5,6}, Chien-Fa Chang^{1,5}

Department of Radiology, Taipei Veterans General Hospital, Taipei, Taiwan¹

Department of Radiology, Mackay Memorial Hospital, Taipei, Taiwan²

Department of Nuclear Medicine, Taipei Veterans General Hospital, Taipei, Taiwan³

Department of Medical Imaging and Radiological Technology, Yuanpei University of Medical Technology, Hsichu, Taiwan⁴

Taipei Association of Radiological Technologists⁵

Taiwan Association of Medical Radiation Technologists⁶

Abstract

As medical technology advances rapidly in recent years, the demand for medical imaging has increased dramatically. In the light of the widespread use of computed tomography (CT) examinations, the quality enhancements of medical image and dose delivery accuracy to a patient in compliance with the Atomic Energy Council's (AEC) Ionizing Radiation Protection Act and standards for Medical Exposure Quality Assurance to ensure the medical devices to achieve optimal quality in all aspects and also protect the public health. Low contrast detectability (LCD) is one of the tests on annual quality control performance of CT Scanners. In the current regulations, the LCD test uses the visual inspection which the result may differentiate affected by personal factors. Hence, according to CT Quality Control Manual 2012 issued by American College of Radiology (ACR), ACR suggests to add the contrast to noise ratio (CNR) test as one of criteria in CT quality control performance. The aim of this study is to compare and analyze the discriminant analysis between visual inspection of LCD and CNR in CT quality assurance. We have collected nationwide 38 newly installed CT scanners (34 CT scanners and 4 CT simulators) and arranged onsite visits to scan the phantoms by using LCD and CNR tests at the same time. We used 38 CT scanners to perform the LCD test. The pass rates of visual inspection was 100%, and CNR test in the abdomen and head in adult were 89.47% and 91.67%. Comparing with the visual inspection of LCD and CNR, the use of CNR measurements would be more objective in personal factors, quality of screening, light and extrinsic factors would be more objective in evaluation, and is a future trend.

Keywords: computed tomography, medical exposure quality assurance, low contrast detectability, contrast to noise ratio

Cardiac Catheterization and Angiography X-ray Machine Medical Exposure Quality Assurance and Refinement Research Project

Ming-Sung Tsai^{1,5}, Kuang-Hua Chu², Chun-Yuan Tu³, Chi-Hu Tsai⁴

Cardiac Catheterization Laboratory, Shin Kong Wu Ho-Su Memorial Hospital¹

Children's Hospital of China Medical University²

Department of Radiology, Mackay Children's Hospital³

Division of Cardiology, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital⁴

Taipei Association of Radiological Technologists⁵

Abstract

Cardiac catheterization and angiography X-ray machines have become essential equipment for clinical interventional diagnosis and treatment. They have the characteristics of the high frequency of use, long diagnosis and treatment time, patients and medical staffs easily accepting higher radiation doses. In order to ensure the radiation safety of patients and medical staffs, the AEC conducts the two-year "Trial Study on the Quality Assurance Operation of Cardiac Catheterization and Angiography X-ray Machine for Medical Exposure Operation" starting from 2018. This plan is to ensure the quality of medical exposure to ionizing radiation equipment through visiting and performing quality assurance operations. The information on quality assurance will be collected for putting forward specific suggestions to promote or refine medical exposure quality assurance regulations.

Keywords: Cardiac catheterization, Angiography X-ray machine, Medical Exposure Quality Assurance