

行政院原子能委員會

109 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\_1\_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 109 年 12 月 04 日

定稿日期：中華民國 109 年 12 月 24 日

## 目錄

中文摘要.....	3
英文摘要.....	4
壹、前言.....	6
貳、組成工作團隊.....	8
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.....	34
伍、心導管與血管攝影 X 光機檢查與研究.....	52
陸、學術成果.....	84
柒、應完成工作項目表.....	85
捌、結論.....	85
玖、參考文獻.....	86

## 中文摘要

隨著醫療科技之急速發展，近年醫療院所配置大量放射診斷設備，而民眾所接受醫療曝露量也逐年上升。品保作業是醫用輻射安全中重要的一環，以放射診斷設備而言，其目標是確保診斷設備之安全與品質，在適當的輻射劑量下得到最佳影像品質，以供醫師進行正確的診斷。放射診斷品保作業納法迄今已推動多年，輻射醫療診斷設備日新月異，如何持續提升品保作業推動成效，是值得關注的議題。本計畫透過放射診斷的設備的訪查，包含全國乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀及心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保作業抽檢，以確保可發生游離輻射設備醫療曝露之品質，並進行我國乳房 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。收集國內設備之品保資訊，並提出推動或精進醫療曝露品保法規的具體建議。

今年度(109 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 4 個專業團隊，培訓 2 名國內輻射安全之研究人才，並定期召開工作小組會議。(2)透過國外相關文獻探討及國內現況分析，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。(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，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。(4)召開專家委員共識會議，由主管機關說明計畫執行目的，專家講解品保作業項目與操作流程，針對到院訪視流程及注意事項建立詳細作業程序，以利委員到訪協助醫療院所提升設備準確性與穩定性，精進訪查品質。(5)完成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 光機醫療曝露品保實作訓練課程 3 場。(6)培訓國內輻射安全之研究人才，博碩士生培育共 2 人(7)依據 108 年之品保作業程序書進行全國 50 部電腦斷層掃描儀、50 部乳房 X 光攝影儀及 100 部心導管與血管攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業訪查。(8)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，以結果作為重要參考資料並參考國際品保作業執行現況，驗證品保項目執执行程序妥適性，並研擬可供我國臨床品保作業參考使用之新版品保作業程序書或教材 3 份，並提出精進醫療曝露品保法規的具體建議及未來推行品保政策之依據。

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

As the rapid emergence of medical innovations, healthcare facilities are equipped a large number of diagnostic medical devices in recent years. The radiation exposure through medical device examinations among the Taiwan public has risen annually. As far as diagnostic medical devices are concerned, medical exposure quality assurance practices are integral parts of radiation safety aiming at providing patients acceptable radiation doses and achieve the highest quality images for physicians to make accurate diagnoses. Diagnostic medical exposure quality assurance practices have been included in Ionizing Radiation Protection Act for many years. It's a worthy of attention issue that how to evaluate the developmental effectiveness of medical exposure quality assurance practices constantly for the state-of-the-art diagnostic medical equipment is needed. This project is going to conduct nationwide on-site visits of diagnostic medical devices including mammography X-ray, computed tomography scanners, and interventional X-ray equipment surveys. Through these surveys, we can ensure the quality of equipment capable of producing ionizing radiation, and examine the effectiveness of the current mammography X-ray, computed tomography scanners practices precisely, and provide appropriate counselling services of Interventional X-ray equipment for healthcare facilities. Then, we can collect the information of domestic equipment to come up with concrete proposal for medical exposure quality assurance practices.

In 2020, we have completed the items of the project. Firstly, our research team is composed of 4 professional groups from medical radiation technologists, university professors, and international scholars and 2 postdoctoral research fellows trained for the field of domestic radiation safety and have held regular working group meetings. Secondly, we have collected relevant overseas reference in medical exposure quality assurance 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 to the publications. It would be a contribute data sharing the medical exposure quality assurance effectiveness of quality control, dose evaluation experiences in Taiwan. Fourthly, we have held experts committee meeting. The Atomic Energy Council, Executive Yuan has specified the purpose of this project. Our experts have explained and performed the QA programs, and we also set up detailed on-site visit procedures to make the process more accurate and precise.

Finally, we'll analyze the surveys from nationally on-site visits on 50 computed tomography scanners, 50 mammography X-ray equipment, and 100 interventional X-ray equipment surveys according to 2019 control procedures workbook of Taiwan released by Atomic Energy Council, Executive Yuan. We can take advantage of the surveys and field data to create a database. The outcomes may be an important reference for further control procedures workbooks or textbooks and concrete proposal for medical exposure quality assurance practices in the future.

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

隨著醫療科技之急速發展，近年醫療院所配置大量放射診斷設備，而民眾所接受醫療曝露量也逐年上升。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 條之規定推動輻射醫療曝露品質保證作業(以下簡稱品保作業)，其放射診斷設備最早於民國 97 年以關懷保障婦女健康為主，將乳房 X 光攝影儀首先納入品保作業；民國 100 年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；關於透視攝影 X 光機，原能會自 103 年起長期透過研究計畫研究該類設備之醫療曝露品質保證作業，惟透視攝影 X 光機在臨床應用上種類複雜，就輻射防護觀點，對人員劑量曝露影響而言係以心導管與血管攝影 X 光機之影響較甚，原能會爰自民國 107 年針對心導管與血管攝影 X 光機進行品保作業試辦。

品保作業是醫用輻射安全中重要的一環，以放射診斷設備而言，其目標是確保設備之安全與品質，在適當的輻射劑量下得到最佳影像品質，以供醫師進行正確的診斷。放射診斷品保作業納法迄今已推動多年，輻射醫療診斷設備日新月異，如何持續提升品保作業推動成效，是值得關注的議題。以乳房 X 光攝影儀之品保作業執行項目為例，於納法當時國內乳房 X 光攝影儀的醫學影像，大都是傳統洗片型式，目前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，另有些品保項目經原能會多年檢查結果顯示全國及格率近達 100 %<sup>[1,2]</sup>，是否有需要持續監控管理，也是值得討論的議題。目前國際上也會因應醫療儀器的進步而建議或修訂新的品保作業程序。因此，在考量國內醫療院所人力負荷及未來可能新增其他診斷設備醫療品保作業上，實應持續檢討精進現行品保相關法規及品保項目。

本研究團隊係由臨床醫事放射師、學校教授及國際學者所組成，分為電腦斷層掃描儀、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負責執行放射診斷的設備的檢(訪)查，以確保可發生游離輻射設備醫療曝露之品質，並進行我國乳房 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。收集國內相關設備之品保資訊，並提出推動或精進醫療曝露品保法規的具體建議。

## 二、研究目的

本計畫之研究目的，係為符合原能會「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，期以二年期程，完成下列研究目標及分項工作內容。

- (一)、執行電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀醫療曝露品保作業檢查，並針對我國長期推行是項品保作業提出精進相關法規之建議。
- (二)、執行心導管與血管攝影 X 光機醫療曝露品保作業訪查，並參考 107-108 年度是項品保作業試辦計畫結果，總結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行政序，蒐集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。

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 109 年 2 月 11 日於國立陽明大學召開期初規劃會議(圖 2-1)，並將會議討論之結果在 109 年 3 月 9 日以醫事放射全聯(專)字第 109010009 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 109 年 3 月 13 日以會輻字第 1090003002 號函獲覆審查同意。專業團隊於 109 年 4 月 14 日晚上 7:00 透過視訊與跨國團隊召開工作小組第 1 次討論會議(圖 2-2)，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。於 109 年 8 月 27 日晚上 7:00 召開工作小組第 2 次討論會議(圖 2-3)，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。

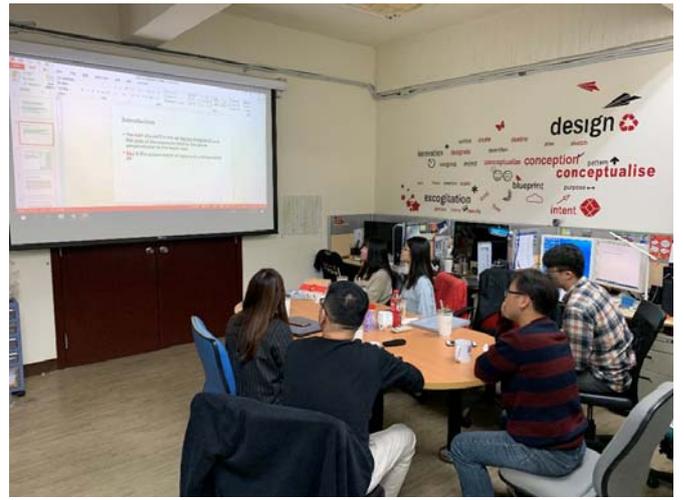


圖 2-1 計畫主持人於 109 年 2 月 11 日於國立陽明大學召開期初規劃會議。



圖 2-2 專業團隊於 109 年 4 月 14 日晚上 7:00 透過視訊與跨國團隊召開工作小組討論會議。



圖 2-3 專業團隊於 109 年 8 月 27 日晚上 7:00 召開工作小組第 2 次討論會議。

## 參、電腦斷層掃描儀檢查與研究

### 一、研究方法與過程

本年度(109年)預計完成全國電腦斷層(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,疫情影響,原訂規劃訪視作業進度延宕,但仍可進行訪視委員內部簽核;7月疫情已趨緩,已規劃自8月啟動輻射醫療曝露品質保證作業訪查。

### 二、訪查流程

#### (一)、委員年度CT品保資格確核

因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19,武漢肺炎)疫情影響,而防疫期間持續進行委員訓練簽核。訪視委員一共24名,有10名委員有年度品保資格並且為該機構乳房年度品保人員,另14位委員初次取得年度品保資格過程,由北、中、南具備年度經驗之區域負責人,透過稽核查核表及實作完成確認訪視委員的輻防法規、品保原理及執行流程皆於標準之內(圖3-1),稽核查核表範例如表3-1,以上資料皆有書面資料以供備查。

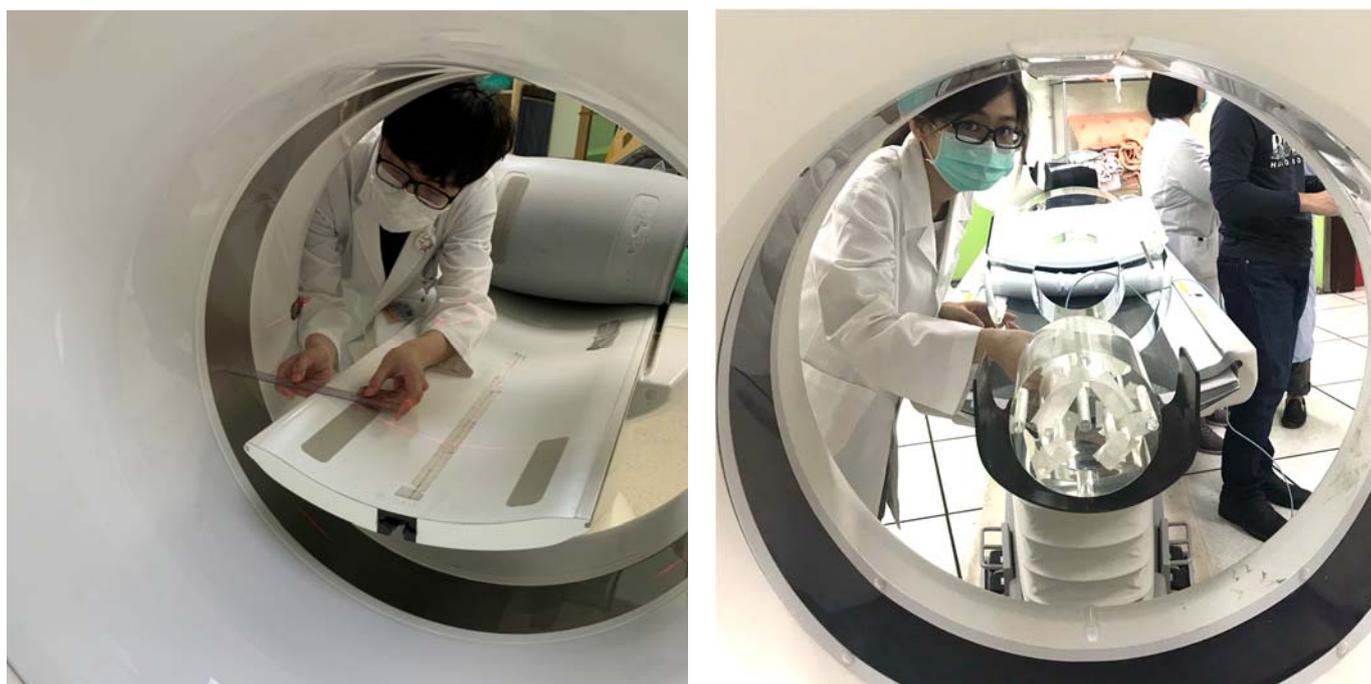


圖 3-1 由北、中、南具備年度經驗之區域負責人,透過稽核查核表及實作確認訪視委員的資格。

表 3-1 CT 品保資格稽核查核表

109年度年度電腦斷層品保資格確核資料							
編號	委員姓名	實作日期	稽核項目		稽核結果		備註
			項次	內容	符合	不符合	
1			1	輻射曝露品質保證法規	√		
			2-1	系統設備評估	√		
			2-2	切片定位雷射誤差	√		
			2-3	定位投影影像對位切片位置誤差	√		
			2-4	切片厚度準確性	√		
			2-5	高對比解析度	√		
			2-6	低對比偵測度	√		ROI順序要記得
			2-7	CT值準確度與線性度	√		
			2-8	水假體影像評估	√		
			2-9	劑量評估	√		
			2-10	輻射寬度	√		
2-11	擷像工作站評估	√					

覆核人員：

(二)、召開訪視委員共識會議訪視行前訓練

原訂規劃舉辦訪視委員共識會議及訪查行前訓練，因應嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19，武漢肺炎)防疫政策，於 109 年 4 月 14 日以醫事放射全聯(專)字第 109010070 號函備行政院原子能委員會，訪查共識會議延至 109 年 7 月 12 日舉行，訪查共識會議時程表如圖 3-2。

**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：電腦斷層掃描儀、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：109 年 7 月 12 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，會議當日將由江麗委員(0961-312-546)帶大家進入會場，請出席會議之委員上午 8 時 30 分攜健保卡於中正樓 1 樓入口處集合，請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	
09:00-09:30	計畫目的說明	
09:30-10:00	委員訪視注意事項	
10:00-12:00	電腦斷層掃描儀 (1)「訪視查核作業表」填寫說明 (2)「訪視查核項目」注意事項說明 (3)醫療曝露品保法規介紹 (主講者：黃嫻如委員)	乳房 X 光攝影儀 (1)「訪視查核作業表」填寫說明 (2)「訪視查核項目」注意事項說明 (3)醫療曝露品保法規介紹 (主講者：湯韻璇委員)
12:00-12:30	午餐時間	
12:30-17:00	放射線部電腦斷層掃描儀檢查室 電腦斷層掃描儀 訪視委員行前實作共識訓練 (1)「訪視查核項目」注意事項實作 (2)工具使用教學 (3)不同廠牌量測注意事項 (主講者：黃嫻如委員)	放射線部 X 光攝影檢查室 乳房 X 光攝影儀 訪視委員行前實作共識訓練 (1)「訪視查核項目」注意事項實作 (2)工具使用教學 (3)不同廠牌量測注意事項 (主講者：湯韻璇委員)

圖 3-2 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 3-3)。



圖 3-3 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。

CT 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. 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。

#### (四)、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 項目之現場實測及書面資料檢查，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 3-2 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 3-2 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。

現場實測方法將依序如下：

### 1.切片位置準確性

#### (1)切片定位雷射誤差

使用自顯影底片進行測試，將底片放置於墊高的保麗龍或紙盒上，將其刻度與CT的雷射定位線等中心點對齊，使用CT最小之輻射寬度，以120 kV及大於240 mAs之掃描參數，配合軸向掃描模式進行測試，結束後觀察輻射寬度中心與CT雷射定位線之誤差。

標準值：±2 mm。

#### (2)定位投影影像對位切片位置誤差

將ACR假體置於CT檢查床上，將假體與CT的雷射定位線等中心點對齊，取得整個假體的CT定位影像，於操作台的螢幕上將定位線對準ACR假體的第一層外側定位鋼珠，將顯示照野(Display field of view, DFOV)設為210 mm以符合假體尺寸，以臨床參數配合軸狀掃描模式進行測試。

標準值：將窗寬(Window Width, WW)設為 400，窗高(Window Level, WL)設為 0，評估 ACR 假體的第一層外側定位鋼珠是否 4 個皆可看見(圖 3-4)。

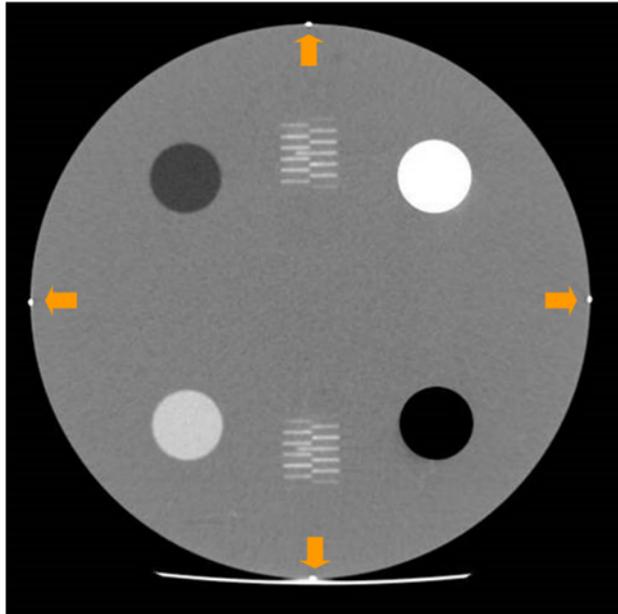


圖 3-4 ACR 假體的第一層外側定位鋼珠是否 4 個皆可看見。

## 2. 切片厚度準確性

將ACR假體置於CT檢查床上，將假體與CT的雷射定位線等中心點對齊，於操作台的螢幕上將定位線對準ACR假體的第一層中心，將DFOV設為210 mm以符合假體尺寸，以臨床參數配合軸狀掃描模式進行測試。

標準值：將 WW 設為 400，WL 設為 0，評估 ACR 假體的第一層影像上亮線的條數(圖 3-5)，測得結果與實際設定的切片厚度誤差不得大於 $\pm 1.5$  mm。

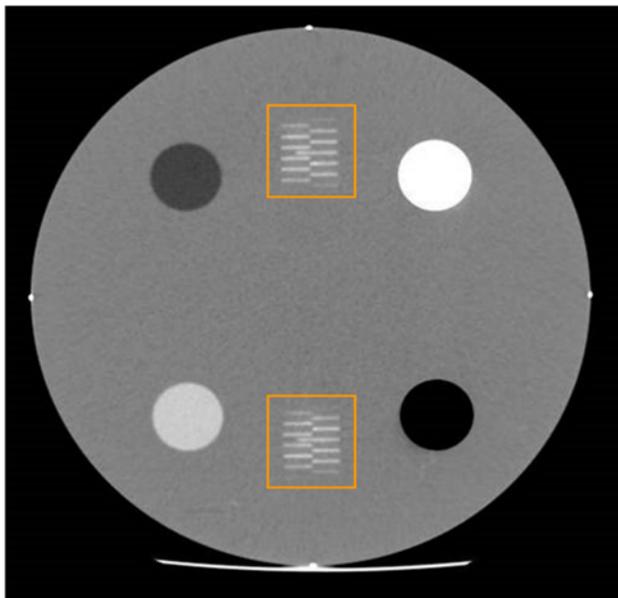


圖 3-5 評估 ACR 假體的第一層影像上亮線的條數：假體上半部與下半部的亮線總數相加後除以 4，其結果與實際設定的切片厚度誤差不得大於 $\pm 1.5$  mm。

### 3.高對比解析度 (核醫用CT免檢)

將 ACR 假體置於 CT 檢查床上，將假體與 CT 的雷射定位線等中心點對齊，於操作台的螢幕上將定位線對準 ACR 假體的第四層中心，將 DFOV 設為 210 mm 以符合假體尺寸，以臨床參數進行測試。

標準值：將 WW 設為 100，WL 設為 1100，評估 ACR 假體的第四層最中間影像上之高對比模擬物(圖 3-6)，成人腹部需可清楚分辨 6 線對數/公分以上，高解析度肺部需可清楚分辨 8 lp/cm 以上。

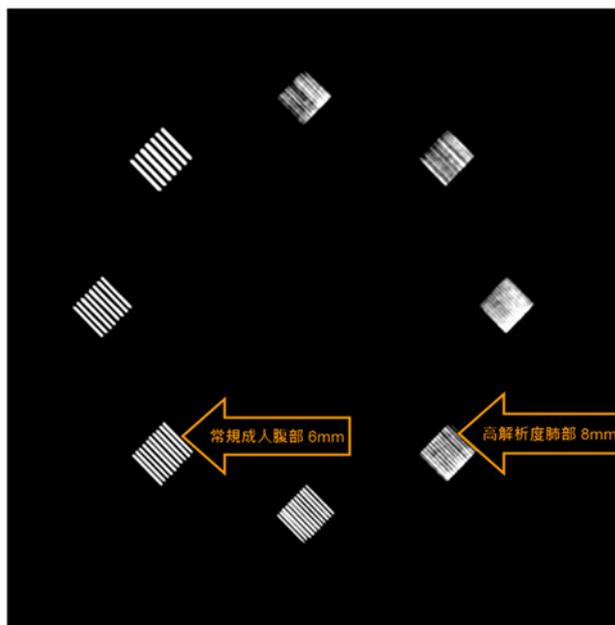


圖 3-6 評估 ACR 假體的第四層最中間影像上之高對比解析度：成人腹部需可清楚分辨 6 線對數/公分以上，高解析度肺部需可清楚分辨 8 線對數/公分以上。

### 4.低對比偵測度(核醫用CT免檢)

將ACR假體置於CT檢查床上，將假體與CT的雷射定位線等中心點對齊，於操作台的螢幕上將定位線對準ACR假體的第二層中心，將DFOV設為210 mm以符合假體尺寸，以臨床參數配合軸狀掃描模式進行測試。

標準值：將WW設為100，WL設為100，評估ACR假體的第二層最中間影像上之低對比模擬物(圖3-7)，成人腹部於成人頭部評分結果與基準值差異不得增加大於 1 mm。

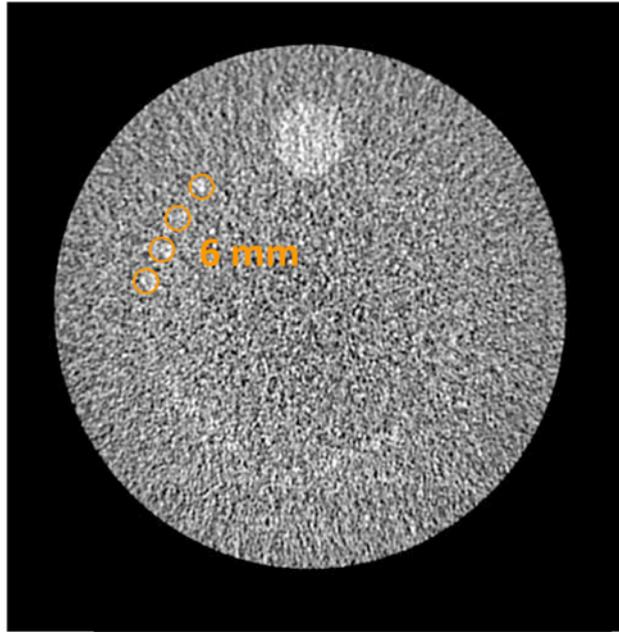


圖3-7 評估ACR假體的第二層最中間影像上之低對比偵測度：成人腹部於成人頭部評分結果與基準值差異不得增加大於1 mm。

#### 5. CT值準確度與線性度

將 ACR 假體置於 CT 檢查床上，將假體與 CT 的雷射定位線等中心點對齊，於操作台的螢幕上將定位線對準 ACR 假體的第一層中心，將 DFOV 設為 210 mm 以符合假體尺寸，以臨床參數配合軸狀掃描模式進行測試。若電腦斷層掃描儀用於模擬定位，請依照年度品質保證報告所用假體及臨床參數進行掃描。

標準值：使用分析工具圈選感興趣範圍(Region of Interest, ROI)約為 200 mm<sup>2</sup>，量測影像中五種不同材質的 CT 值，其值需符合假體操作手冊建議規範：

表 3-3 ACR 假體 CT 值範圍

材質	CT 值範圍
空氣	-1005~-970 HU
聚乙烯	-107~-84 HU
水	-7~+7 HU
壓克力	+110~+135 HU
骨頭	+850~+970 HU

表 3-4 其他假體 CT 值範圍

項目	標準
水	-7~+7 HU
其他材質	與基準值差異 30 HU 以下
迴歸分析曲線	斜率小於 5200 ± 5%、相關係數大於 0.99

備註：若電腦斷層掃描儀專用於放射腫瘤科之模擬定位，則水的 CT 值介於-7 HU 與+7 HU 之間；除了水以外，其餘材質的測量值與基準值的差異需在 30 HU 以下。

## 6.水假體影像評估

### (1)均勻度與雜訊值

將 ACR 假體置於 CT 檢查床上，將假體與 CT 的雷射定位線等中心點對齊，於操作台的螢幕上將定位線對準 ACR 假體的第三層中心，將 DFOV 設為 210 mm 以符合假體尺寸，以臨床參數進行測試。

標準值：使用分析工具 ROI 約為 400 mm<sup>2</sup>，量測影像中心點的雜訊值(即標準差，Standard Deviation，SD 值)需小於基準值 20 %(水的 CT 值應介於-7 HU 與+7 HU 之間)，再測量中心點與 3、6、9、12 點鐘方向的 CT 值，中央與周圍的 CT 值差異需小於 5 HU(圖 3-8)。

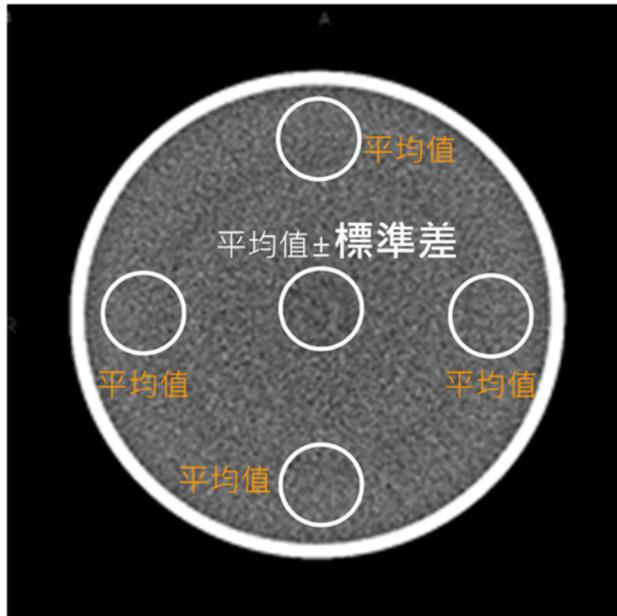


圖 3-8 評估 ACR 假體的第三層最中間影像上之水假體影像均勻度與雜訊值：以成人腹部掃描參數進行測試，以 400 mm<sup>2</sup> ROI 分別量測影像中心點之平均值與標準差，再量測 3、6、9、12 點鐘方向之平均值。

### (2)假影評估

將 ACR 假體置於 CT 檢查床上，將假體與 CT 的雷射定位線等中心點對齊，於操作台的螢幕上將定位線對準 ACR 假體的第三層中心，將 DFOV 設為 210 mm 以符合假體尺寸，以臨床參數配合軸狀掃描模式、最小的切片厚度進行測試。

標準值：將 WW 設為 100，WL 設為 0，評估 ACR 假體的第三層影像中，不可有明顯假影。

## 7.劑量評估

評估曝露與管電流時間乘積線性度成正比、曝露率的再現性、電腦斷層劑量指標，將使用 CTDI 假體，搭配筆型游離腔和劑量計進行測試。

### (1)管電流線性度

將直徑16 cm的CTDI假體根據臨床頭部檢查擺位(置於檢查床或頭架上)，將假體與CT的雷射定位線等中心點對齊，以100 mm長度的筆型游離腔放置於CTDI假體中心的空腔。使用成人頭部掃描參數配合軸狀掃描模式，在檢查床不移動的情況下，將掃描時間改成1秒，管電流依次改成100 mA、200 mA、300 mA，進行測試並記錄各數值。

標準值：線性度之的變異係數不可超過0.05。

### (2)劑量值或曝露值的再現性

將管電流搭配臨床掃描時間，並以臨床掃描條件或最接近臨床掃描條件設定管電流時間乘積(mAs)，且mA不可為該管球之極端值。曝露後記錄數值，共曝露三次，依其曝露值的變異係數評估該設備的再現性，再現性之變異係數不可超過0.05。

標準值：所得數值的變異係數不可超過0.05。

### (3)體積電腦斷層劑量指標

臨床體積電腦斷層劑量指標(Volumetric CTDI, CTDI<sub>vol</sub>)

可藉由量測中心電腦斷層劑量指標(Central CTDI, CTDI<sub>c</sub>)與周邊電腦斷層劑量指標(Peripheral CTDI, CTDI<sub>p</sub>)，計算出加權電腦斷層劑量指標(Weighted CTDI, CTDI<sub>w</sub>)後在求得臨床CTDI<sub>vol</sub>，計算公式如下：

$$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_c + \frac{2}{3} CTDI_p \quad (\text{公式3.1})$$

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{Pitch} \quad (\text{公式3.2})$$

若電腦斷層掃描儀專用於放射腫瘤科之模擬定位，由院方品質保證人員執行劑量輸出穩定性測試，重複三次測量，計算平均值，依所得數值的平均值，與基準值比較，評估該設備的穩定性。

標準值：a.符合各檢查部位法規限值，如下表：

表3-5 各檢查部位法規限值

檢查部位	法規限值 (mGy)
常規成人頭部	80
常規成人腹部	30
常規小兒腹部	25

b.CTDI<sub>vol</sub>量測值與院方建立之基準值、設備螢幕顯示值比較，其差異不大於20%。

c.電腦斷層掃描儀專用於放射腫瘤科之模擬定位，測量的平均值，與基準值比較，差異不得大於10%。

## 8. 輻射寬度

使用自顯影底片進行測試，將底片放置於墊高的保麗龍或紙盒上，將其刻度與 CT 的雷射定位線等中心點對齊，使用臨床常用之偵檢器組置，以 120 kV 及大於 240 mAs 之掃描參數，配合軸向掃描模式進行測試，結束後觀察輻射寬度。

標準值：將得到輻射寬度的數值作為測量值與基準值比較，其誤差不得大於 20% 或不得大於 1 mm。

## 9. 擷像工作站評估

使用 SMPTE(Society of Motion Picture and Television Engineers)測試圖像或 TG18(Task Group 18)測試圖像，將測試圖像顯示在擷像工作站螢幕，並依測試圖像建議，設定其 WW 及 WL 評估螢幕效能。

標準值：需符合下列標準：

- (1) 確認 0% 與 5%、95% 與 100% 中低對比方格是否能清楚分辨。
- (2) 0% ~ 100% 共 11 個灰階需能清楚分辨。
- (3) 4 個角落及中間之高對比線對，不論平行或垂直，都能分辨全部的線對。
- (4) 不可有明顯可見的條紋假影、扭曲、陰影。
- (5) 使用光度計測量最大亮度與最小亮度，在適當距離、平視螢幕下量測 0% (最小亮度) 與 100% (最大亮度) 方格，測得的最大亮度需大於 100 cd/m<sup>2</sup>，且最大亮度與最小亮度比值需大於 100。

**備註：如該院使用印片機出片，則需印片帶回評估。**

## 三、檢查結果

今年度已完成抽樣檢查共計 50 台電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證訪查作業，實際抽檢有效數據資料為 50 台，完成今年的目標值，檢查數據已依約每二週彙整後送原能會。針對 109 年之檢查結果彙整為研究方法與結果，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。

### (一) 現場實測

#### 1. 切片位置準確性

依據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  $\leq 2$  mm、(2) 檢查床進出移動的準確性的誤差皆應在  $\leq 2$  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  $\leq 2$  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  $\leq 1$  mm。本項目抽檢 50 台設備 (2 台免檢)，合格率为 100% (48/48)。切片位置準確性合格率如表 3-6。

表 3-6 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	34	33	0	1
核子醫學	12	11	0	1
放射治療	4	4	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

### 2.切片厚度準確性

切片厚度準確性測得結果與實際設定的切片厚度，誤差不得大於 1.5 mm。本項目抽檢 50 台設備(1 台免檢)，整體合格率为 100%，皆通過檢查(49/49)。切片厚度準確性合格率如表 3-7。

表 3-7 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	34	34	0	0
核子醫學	12	11	0	1
放射治療	4	4	0	0
總計	50	49	0	1

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

### 3.高對比解析度

依據國內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。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 12 台，整體合格率为 100 % (38/38)；於高解析度肺部檢查項目中，放射診斷用之設備本項免檢 13 台、核子醫學用之設備本項免檢 12 台、放射治療用之設備本項免檢 4 台，整體合格率为 100 % (21/21)。高對比解析度合格率如表 3-8。

表 3-8 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	34	34	0	0	21	0	13
核子醫學	12	0	0	12	0	0	12
放射治療	4	4	0	0	0	0	4
總計	50	38	0	12	21	0	29

\*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

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(12台)，整體合格率为100 (38/38)；於常規成人腹部檢查項目中，放射診斷用之設備本項免檢2台、核子醫學用之設備本項免檢12台，整體合格率为100 % (36/36)。低對比偵測度合格率如表3-9。

表 3-9 低對比解析度檢查結果

	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	34	34	0	0	32	0	2
核子醫學	12	0	0	12	0	0	12
放射治療	4	4	0	0	4	0	0
總計	50	38	0	12	36	0	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

#### 5. CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性

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 % (46/46)；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 % (4/4)。CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性 3-10。

表 3-10 CT 值準確性與線性度/掃描電子密度假體之 CT 值準確性檢查結果

	CT 值準確性		
	台數	合格數	不合格數
放射診斷	34	34	0
核子醫學	12	12	0
放射治療	4	4	0
總計	50	50	0

#### 6.水假體影像評估

依據國內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。本項目整體合格率为 92.0 % (46/50)，不合格率 8.0 % (4/50)。水假體影像不合格原因有(1)雜訊值與基準值的差異大於 20% 2 台、(2)影像中出現假影 2 台。各子項目檢查結果如表 3-11 ~ 3-14。

表 3-11 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	34	34	0
核子醫學	12	12	0
放射治療	4	4	0
總計	50	50	0

表 3-12 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	34	34	0
核子醫學	12	12	0
放射治療	4	4	0
總計	50	50	0

表 3-13 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	34	32	2
核子醫學	12	12	0
放射治療	4	4	0
總計	50	48	2

表 3-14 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	34	33	1
核子醫學	12	11	1
放射治療	4	4	0
總計	50	48	2

## 7. 輻射劑量評估

### (1) 管電流線性度

依據國內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。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4台，其餘設備皆通過檢查。本項檢查結果如表3-15。

表 3-15 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	36	34	0	0
核子醫學	12	11	0	1
放射治療	4	0	0	4
總計	52	45	0	5

\*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

劑量值或曝露值的再現性，其變異係數不可超過0.05。共抽檢50台設備，於常規成人頭部檢查項目中，放射診斷用之設備本項免檢1台、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4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4台，其餘設備皆通過檢查。本項檢查結果如表3-16。

表3-16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						
	台數	常規成人頭部			常規成人腹部		
		合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數	免檢*
放射診斷	34	33	0	1	34	0	0
核子醫學	12	10	0	2	11	0	1
放射治療	4	0	0	4	0	0	4
總計	50	43	0	7	45	0	5

\*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

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

共抽檢 50 台，9 台免檢，於有效數據 42 台中，合格率为 90.5 % (38/42)，不合格率为 9.5 % (4/42)。不合格原因為測量值與基準值超過 20 % 3 台、測量值與螢幕顯示值超過 20 % 1 台。常規成人頭部檢查 CTDIvol 合格率如表 3-17。

表 3-17 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	34	33	1	1
核子醫學	12	5	3	4
放射治療	4	0	0	4
總計	50	38	4	9

\*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

共抽檢 50 台，5 台免檢，於有效數據 39 台中，合格率为 86.7 % (39/45)，不合格率为 13.3 % (6/45)。不合格原因測量值與院方建立之基準值超過 20% 4 台、測量值與螢幕顯示值超過 20 % 2 台。常規成人腹部檢查合格率如表 3-18。

表 3-18 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	34	30	4	0
核子醫學	12	9	2	1
放射治療	4	0	0	4
總計	50	39	6	5

\*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

共抽檢 50 台，48 台免檢，於有效數據 2 台中，合格率为 0 % (0/2)，不合格率为 100 % (2/2)。不合格原因測量值與院方建立之基準值超過 20% 1 台、測量值與螢幕顯示值超過 20 % 1 台。常規小兒腹部檢查合格率如表 3-19。

表 3-19 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	34	0	2	32
核子醫學	12	8	0	12
放射治療	4	0	0	4
總計	50	0	2	48

\*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

#### 輻射輸出穩定度

放射治療用設備，其輻射輸出穩定性應 $\leq 10\%$ 。共抽檢 4 台設備皆通過檢查。

表 3-20 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	4	4	0

#### 8. 輻射寬度

輻射寬度結果與基準值比較，其誤差不得大於 20%，或 1 mm。本項目共檢查 52 台設備，於常規成人頭部檢查項目中，放射診斷用之設備本項免檢 4 台、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 1 台，整體合格率為 100% (43/43)；於常規成人腹部檢查項目中，放射診斷用之設備本項免檢 1 台、核子醫學用之設備本項免檢 1 台，整體合格率為 100% (48/48)。本項檢查結果如表 3-21。

表 3-21 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	34	30	0	4	33	0	1
核子醫學	12	10	0	2	11	0	1
放射治療	4	3	0	1	4	0	0
總計	50	43	0	7	48	0	2

\*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. 攝像工作站評估

攝像工作站螢幕之最大亮度必須超過 100 cd/m<sup>2</sup>，且最大亮度與最小亮度比值需大於 100。共抽檢 50 台，16 台免檢，，整體合格率為 100% (34/34)。本項檢查結果如表 3-22。

表 3-22 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	34	34	0	0
核子醫學	12	0	0	12
放射治療	4	0	0	4
總計	50	34	0	16

\*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非年度電腦斷層掃描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：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等。

此次電腦斷層掃描儀實地審核書面資料以輻射醫療曝露品質保證規定之標準，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。109年檢查 50 台電腦斷層掃描儀書面資料共有 9 台不合格，整體合格率为 82.0%，分析今年 9 台不合格書面資料內容，其缺失分別為(1)醫療曝露品保組織證明文件尚未更新 2 台、(2)委託書超過委託期限 1 台、(3)品保測試不合格 3 台及(4)品保人員繼續教育 3 學分未修滿 3 台；由上述資料得知，原能會長期推動醫療曝露品質保證訪視作業，各機構已了解其品保作業及規範，顯示實地訪視作業有極高的成效。表 3-23 為各項書面審查項目之通過率。

表 3-23 109 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	88.2 %
核子醫學	5	41.7 %
放射治療	0	100 %

## 四、討論

109 年抽檢電腦斷層掃描儀品保項目，1~9 項實測總計有 50 台，其中共有 3 個項目合格率未達 100%，包含低對比解析度(92.1%)、水假體影像評估(92.0%)和體積電腦斷層劑量指標，書面審查結果放射診斷合格率为 80.6%、核子醫學合格率为 41.7%、放射治療合格率为 100%，常見之書面審查結果不合格原因為 CTDIvol 與其基準值差異過大、(2)醫療曝露品保組織證明文件尚未更新、(3)委託書超過委託期限及(4)品保人員繼續教育 3 學分因懷孕原因未修滿。已將實測及書面檢查不合格之電腦斷層掃描儀回報原能會，由原能會依據法規通知限期改

善。

由目前結果得知原能會於 100 年將電腦斷層掃描儀品質保納入醫療曝露品質保證標準後，電腦斷層掃描儀之品質明顯提升，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。

#### 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

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]，建立品保程序、頻率及標準值。近年來隨著科技進步與醫院硬體設備不斷更新，歐美相關國際單位持續更新品質保證作業規範，ACR 於 106 年公告了新的 CT 品質保證手冊，為持續提升我國醫療曝露品質保證作業品質，本團隊已針對 106 年 ACR 公告 CT 品質保證手冊整理出修訂差異比較，以作為主管機關未來修訂電腦斷層掃描儀法規參考依據之一。

106 年 ACR 的 CT 品質保證手冊主要針對診斷用 CT 進行更新，探討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 3-24 是國內實施頻次與 106 年 ACR 建議執行項目與頻次比較，可以觀察到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，例如：

表 3-24 非年度品質保證項目國內現況與 ACR 現況比較

品質保證項目	國內實施頻次	106 年 ACR 建議頻次	106 年 ACR 估計項目執行時間
目視檢查	每日	每月	5 分鐘
水假體影像 CT 值與標準差	CT 值(每日)標準差(每月)	每日	5 分鐘
假影評估	每日	每日	小於 5 分鐘
擷像工作站影像顯示評估	每月	每月	5 分鐘
濕式鐳射片機	每年	每週	10 分鐘
乾式鐳射片機	每年	每月	10 分鐘

##### (1) 目視檢查

可以發現 ACR 已將目視檢查的頻次變成每月，主要原因為現行 CT 設備穩定性高，不易故障。

### (2)水假體影像 CT 值與標準差

現行國內水假體影像 CT 值的實施頻次為每日與 ACR 相同，而不同之處在於 ACR 已將水假體影像的標準差由每月改成每日。另外於執行程序中也特別指出執行品保前，需先進行 CT 的暖機及對空氣校正後，才開始進行假體掃描 (掃描參數需注意影像的切面厚度及重組參數)。

標準值：水的 CT 值標準為  $-3\sim+3$  HU。若使用原廠假體，水的 CT 值標準為  $-5\sim+5$  HU；使用 ACR 假體，水的 CT 值標準為  $-7\sim+7$  HU。

不符合標準值之建議處理方式：

- a. 確認水假體擺放位置是否正確。
- b. 確認量測之水假體影像是否為中間的影像。
- c. ROI 擺放位置是否正確。
- d. 重新執行 CT 對空氣的校正。

### (3)假影評估

106 年 ACR 建議執行假影評估的影像應為經過重組後(reconstructed)的影像，掃描時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，可於每周或每月使用較大的均質假體(圖 3-9)進行更深入的影像假影評估。



圖 3-9 每周或每月建議可使用較大的均質假體(CTDI 假體)，進行較大 DFOV 的影像假影評估。

標準值：影像上不應有任何假影。

不符合標準值之建議處理方式：

假影	造成原因	處理方式
環狀假影	檢測器或數據資料不平衡	重新執行 CT 對空氣的校正

## 2. 年度品質保證作業項目

106 年 ACR 建議執行年度品質保證作業項目包含: 審視臨床 CT 掃描參數與管理、定位影像與定位雷射準確性、檢查床移動準確性、輻射寬度、低對比度效能、空間解析度、CT 值準確度、假影評估、CT 值均勻度、劑量評估、CT 螢幕儀顯示器校正等 11 項(以上名稱由原文翻譯)，ACR 建議執行年度品質保證作業項目與國內品保項目比較如表 3-25。

表 3-25 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	與 ACR 差異	說明
系統安全評估	無	
檢查床與機架之對位	該項刪除	
切片位置準確性	步驟改變	使用 ACR 假體上金屬球的距離進行測試
切面厚度準確性	該項刪除	
高對比(空間)解析度	標準值改變	成人腹部 $\geq 6$ lp/cm，高解析度肺部 $\geq 8$ lp/cm
低對比偵測度	新增評估項目 標準值改變	新增兒童頭部與腹部之掃描參數進行測試 CNR 量化
CT 值準確性與線性度	新增評估項目 標準值改變	新增兒童頭部與腹部之掃描參數進行測試 聚乙烯 -107~-84 HU，壓克力 110~135 HU
水假體影像評估	無	
劑量評估	新增評估項目	新增兒童頭部(以 16 cm 測試)
輻射寬度	無	
擷像工作站評估	新增評估項目	新增螢幕均勻度測試

107 年加拿大醫學物理組織(Canadian Organization of Medical Physicists, COMP) Philippe Despres 等人，於 J Appl Clin Med Phys 發表放射治療用 CT 品質保證指引[8]，表 3-26、3-27、3-28、3-29 分別為放射治療用 CT 每日、每月、每季、每年品保建議執行項目與容許值。

表 3-26 放射治療用 CT 每日品保建議執行項目與容許值

每日測試	項目	標準值
D1	雷射準確度	$\pm 1$ mm
D2	水 CT 值準確度	$0 \pm 4$ HU
D3	水 CT 值雜訊	小於基準值的 10% 或 0.2 HU
D4	水 CT 值均勻度	$\pm 2$ HU
D5	呼吸監測系統	功能正常
D6	聲音/監視系統	功能正常

表 3-27 放射治療用 CT 每月品保建議執行項目與容許值

每月測試	項目	標準值
M1	檢查床高度	2 mm
M2	移動雷射準確度	±1 mm
M3	檢查床移動	±1 mm

表 3-28 放射治療用 CT 每季品保建議執行項目與容許值

每季測試	項目	標準值
Q1	CT 值準確度	與接收測試相同
Q2	低對比偵測度	與接收測試相同
Q3	高對比(空間)解析度	小於基準值的±0.5 lp/cm 或 ±15 % ≥2 mm 小於基準值的 1 mm
Q4	切面厚度準確性(靈敏度曲線)	1~2 mm 小於基準值的 50 % <1 mm 小於基準值的 0.5 mm
Q5	4D-CT 重組	功能確認
Q6	4D-CT 測量移動誤差	<2 mm
Q7	4D 呼吸運動完整性和位置	小於基準值的 2 mm
Q8	平均 CT 數和標準偏差(呼吸模式)	小於基準值的 10% 或 10 HU
Q9	4D-CT 強度投影像重建	小於基準值的 2 mm
Q10	4D 數據導入治療計劃系統	功能確認

表 3-29 放射治療用 CT 每季品保建議執行項目與容許值

每年測試	項目	標準值
A1	輻射劑量	小於基準值的 ±10 %
A2	管電壓、半值層、管電流線性度	±2 kVp 半值層、管電流線性度小於基準值的±10 %
A3	機架角度	±0.5 度
A4	4D 低對比偵測度(呼吸模式)	與接收測試相同
A5	4D 高對比(空間)解析度(呼吸模式)	與接收測試相同
A6	4D 切面厚度準確性(靈敏度曲線)	與接收測試相同
A7	模擬計劃	±2 mm
A8	維護紀錄	完整
A9	品保審查	完整

107 年由美國放射學院 (ACR) 和美國物理學家協會 (AAPM) 共同修訂 PET/CT 品質保證標準。建議每年對 PET/CT 進行一次品質保證項目評估, 包含:

- (1) 空間空間解析度
- (2) 計數率效率 (計數率與活度比較), 包括計數衰減校正
- (3) 靈敏度
- (4) 影像均勻度

- (5)影像品質
- (6)CT 的衰減和散射校正以及 SUV 測量的準確性
- (7)影像對位
- (8)安全評估(包含機械性及電子設備)

上述項目主要參考 IAEA 的測試指引[9,10]。另外，評估 PET/CT 之 CT 病人劑量的方法仍然依照診斷用 CT 的評估方法，PET 或 CT 系統的性能可能因為雙儀器成像而影響整體性能，所以必須分別測試個別成像系統，並一起測試對位和衰減校正。

綜觀國際上目前的 CT 品質保證法規及發展現況調查與建議，本年度仍依據原能會 108 年科技計畫修訂之品保作業程序書進行實測，依據 109 品保訪查結果之分析及本研究團隊臨床的經驗，以 ACR 提出新版電腦斷層掃描儀品保程序書，做為執行品保作業修訂之重要參考依據，109 年先針對目前檢查量最大、應用範圍最廣泛的診斷用電腦斷層掃描儀醫療曝露品保法規之精進提出討論與建議，110 年再提出對放射治療及核子醫學使用之 CT 精進項目考量重點，表 3-30 為診斷用電腦斷層掃描儀年度品保程序建議精進項目與說明。

表 3-30 診斷用電腦斷層掃描儀年度品保程序建議精進項目與說明

校驗項目	目前法規標準值	建議精進項目與說明
無	無	依據 2017 年 ACR 新版程序書，建議新增「執行年度品保程序時，需重新審視品保執行掃描參數與臨床實際檢查病人之掃描參數是否相符」。
系統安全評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 確認整個電腦斷層掃描儀在機械方面是穩定的。</li> <li>2. 確認所有可動的部分都能平穩動作，沒有過度摩擦，在整個動作範圍內沒有任何阻礙。</li> <li>3. 確認在正常操作下，病患或工作人員不會接觸到銳利、粗糙邊緣，或受到危害，例如觸電的危害。</li> <li>4. 確認所有定位雷射燈功能正常。</li> <li>5. 確認所有指示燈皆功能正常，例如輻射使用中。</li> <li>6. 確認指示病人的對講裝置功能正常。</li> <li>7. 確認監控病人的攝影機與顯示器功能正常。</li> <li>8. 張貼警告標示於合適位置，例如注意輻</li> </ol>	建議維持不變。

	射、懷孕婦女等。 9.張貼原能會認可文件，例如設備登記證等。	
檢查床與機架之對位	機架中心與檢查床中心線的差異為五毫米(mm)以下。	依據 2017 年 ACR 新版程序書，建議刪除。
切片位置準確性	1.切片定位雷射之誤差為二毫米(mm)以下。 2.檢查床進出移動準確性，連續移動與分次移動之誤差分別為二毫米(mm)。 3.定位投影影像對位切片位置之誤差為二毫米(mm)以下。	依據 2017 年 ACR 新版程序書，建議項目 2 使用 ACR 假體進行。檢查床進出移動準確性。
切面厚度準確性	一點五毫米(mm)以下。	依據 2017 年 ACR 新版程序書，多排偵檢器電腦斷層掃描儀建議刪除該項目。
高對比(空間)解析度	常規成人腹部掃描模式可清楚分辨每公分五組線對(5 line pairs/cm)以上，高解析度肺部掃描模式可清楚分辨每公分六組線對(6 line pair/cm)以上。	建議維持不變，若依據 2017 年 ACR 新版程序書更新標準值，則會造成病人檢查劑量增加，且目前臨床上高解析度肺部掃描之影像，多以影像重組取得。
低對比偵測度	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一毫米(mm)。	依據 2017 年 ACR 新版程序書，建議，CNR 的需符合以下標準： 1.成人頭部 CNR $\geq$ 1.0 2.成人腹部 CNR $\geq$ 1.0 3.小兒頭部 CNR $\geq$ 0.7 4.小兒腹部 CNR $\geq$ 0.4
CT 值準確性與線性度	1.符合 ACR CT 認證假體標準。 2.或符合： (1)水的 CT 值介於-7 至 7HU 之間。 (2)除了水以外，其他物質之 CT 值與其基準值差異 30 HU 以下。 (3)回歸分析曲線(橫軸為直線衰減係數	若是使用 ACR 假體，依據 2017 年 ACR 新版程序書之建議，修正標準值(於 120 kVp)下： 聚乙炔 -107~-84

	( $\text{cm}^{-1}$ )，縱軸為實測 CT 值(HU))所得的斜率為五千二百的百分之五以內，且線性回歸的相關係數為零點九九以上。	HU，壓克力 110~135 HU
水假體影像評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 水的 CT 值應介於-7 至 7 HU 之間。</li> <li>2. 影像不均勻度差異為 5 HU 以下。</li> <li>3. 雜訊值與其基準值差異為百分之二十以下</li> <li>4. 無明顯之假影。</li> </ol>	建議維持不變。
劑量評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管電流線性度每單位管電流時間乘積之劑量值或曝露值(mGy/mAs 或 mR/mAs)之變異係數為零點零五以下。</li> <li>2. 劑量值或曝露值再現性之變異係數為零點零五以下。</li> <li>3. 體積電腦斷層劑量指標(volume computed tomography dose index, CTDIvol)，需符合： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 當體積電腦斷層劑量指標於成人頭部掃描條件下超過八十毫格雷(mGy)、成人腹部掃描條件下超過三十毫格雷(mGy)或小兒腹部(五歲或約十八公斤) 掃描條件下超過二十五毫格雷(mGy)時，應檢討訂定檢查掃描參數，合理抑低劑量。</li> <li>(2) 體積電腦斷層劑量指標與其基準值差異為百分之二十以下。</li> <li>(3) 量測結果，成人頭部與成人腹部的體積電腦斷層劑量指標與螢幕顯示值差異為百分之二十以下。</li> </ol> </li> </ol>	項目 3-(3) 因為體積電腦斷層劑量指標與螢幕顯示值差異大於百分之二十，目前無法修正。建議修正「紀錄體積電腦斷層劑量指標與螢幕顯示值之差異值」即可。
輻射寬度	與其基準值差異為百分之二十以下或一毫米(mm)以下。	建議維持不變。
擷像工作站評估	<p>影像顯示器(Image display monitors)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 0%—5%及 95%—100%之低對比方塊需清楚可分辨。</li> <li>2. 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。</li> <li>3. 不應有明顯可見的條紋假影、圖像扭曲與陰影。</li> <li>4. 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，應皆能分辨。</li> <li>5. 亮度之標準建議如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 最大亮度應至少 100 燭光/平方公尺。</li> </ol> </li> </ol>	建議維持不變。

	<p>(2)最大亮度與最小亮度之比值應至少 100。</p> <p>6、若使用美國醫學物理學會影像資訊委員會 TG18 測試圖像，則參考美國醫學物理學第 3 號線上報告之建議標準。</p>	
--	--	--

## 肆、乳房攝影 X 光攝影儀檢查與研究

### 一、研究方法與過程

乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業（以下簡稱：乳房攝影品質保證作業），109 年抽樣檢查 50 台乳房攝影品質保證作業。參考 108 年原能會提供公版程序書並參考國內外文獻，將維持公版程序書測試項目，修訂程序書品質保證項目內的步驟，以原能會必測項目：射束品質的評估、自動曝露控制的再線性、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，檢查工作使用「數位乳房 X 光攝影儀訪視查核標準作業流程」進行訪視作業，訪視設備分為固定型乳房 X 光攝影儀 37 台與乳房 X 光攝影巡迴車 13 台，訪視結果將分析台灣目前設備是否符合國內法規，並探討與以下國際組織：美國放射學院（American College of Radiology, ACR）、國際原子能總署（International Atomic Energy Agency, IAEA）、乳房攝影品質標準法案（Mammography Quality Standards Act, MQSA）、歐洲品質保證乳房篩檢和診斷服務參考組織（European Reference Organization, EUREF）發表的品質標準差異性。預計 109 年第一次訪視結果分析完成後，提出推動或精進醫療曝露品質保證法規的具體建議。

### 二、訪查流程

#### （一）、委員年度乳房攝影品質保證作業資格確核

因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19，武漢肺炎)疫情影響，而防疫期間持續進行委員訓練簽核。訪視委員一共 12 名，有 3 名委員有年度品質保證資格並且為該機構乳房年度品質保證人員，另 9 位委員初次取得年度品質保證資格過程，由湯韻璇組長透過稽核查核表及兩次實作過程確認訪視委員的輻防法規、品質保證原理及執行流程皆於標準之內(圖 4-1)，稽核查核表範例如表 4-1，以上資料皆有書面資料以供備查。



圖 4-1 由組長透過稽核查核表及兩次實作確認訪視委員的資格。

表 4-1 乳房攝影品質保證作業稽核查核表範例

編號	委員姓名	實作日期	稽核項目		稽核結果		備註
			項次	內容	符合	不符合	
1			1	輻射暴露品質保證法規			
			2-1	乳房攝影系統設備評估 (Mechanical Inspection)			
			2-2	自動曝光控制系統及訊雜比測試(Automatic Exposure Control and Signal to Noise Ratio Checks)			
			2-3	對比雜訊比測試 (Contrast To Noise Ratio)			
			2-4	殘影評估與屏幕消除測試 ( Ghost Factor Check and Cassette eraser )			
			2-5	準直儀評估 (Collimation Assessment)			
			2-6	影像均勻視野測試 (Flat Field Homogeneity)			
			2-7	假影評估 (Artifact Detection)			
			2-8	假體影像品質測試 (Phantom Image Quality)			
			2-9	系統 MTF 評估 (Modulation Transfer Function)			
			2-10	管電壓準確度和再現性測試 (kVp Accuracy and Reproducibility)			
			2-11	輻射輸出率 (Radiation Output)			
			2-12	射束品質評估 (Beam Quality Assessment)			
			2-13	平均乳腺劑量 (Mean Glandular Dose)			
2-14	矽片工作站與顯像工作站影像螢幕檢視及清潔(RWS and AWS Monitor Inspection and Check)矽片工作站螢幕亮度均勻度測試 (Luminance Uniformity)矽片工作站螢幕亮度反應 (Luminance Response)						

(二)、召開訪視委員共識會議訪查行前訓練

原訂規劃舉辦訪視委員共識會議及訪查行前訓練，因應嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19，武漢肺炎)防疫政策，於 109 年 4 月 14 日以醫事放射全聯(專)字第 109010070 號函備行政院原子能委員會，訪查共識會議延至 109 年 7 月 12 日舉行，訪查共識會議時程表如圖 4-2，預計於 109 年 11 月底完成訪查作業。

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、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：109 年 7 月 12 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，會議當日將由江連委員(0961-312-546)帶大家進入會場，請出席會議之委員上午 8 時 30 分攜健保卡於中正樓 1 樓入口處集合，請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	
09:00-09:30	計畫目的說明	
09:30-10:00	委員訪視注意事項	
10:00-12:00	電腦斷層掃描儀 (1)「訪視查核作業表」填寫說明 (2)「訪視查核項目」注意事項說明 (3) 醫療曝露品保法規介紹 (主講者：黃姍姍委員)	乳房 X 光攝影儀 (1)「訪視查核作業表」填寫說明 (2)「訪視查核項目」注意事項說明 (3) 醫療曝露品保法規介紹 (主講者：湯韻璇委員)
12:00-12:30	午餐時間	
12:30-17:00	放射線部電腦斷層掃描儀檢查室	放射線部 X 光攝影檢查室
	電腦斷層掃描儀 訪視委員行前實作共識訓練 (1)「訪視查核項目」注意事項實作 (2) 工具使用教學 (3) 不同廠牌量測注意事項 (主講者：黃姍姍委員)	乳房 X 光攝影儀 訪視委員行前實作共識訓練 (1)「訪視查核項目」注意事項實作 (2) 工具使用教學 (3) 不同廠牌量測注意事項 (主講者：湯韻璇委員)

圖 4-2 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 4-3)。



圖 4-3 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。

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. 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。

### (四)、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，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 項之現場實測及書面資料檢查，並驗證品保項目執程序妥適性。乳房攝影品質保證檢查項目與對應工具如表 4-2 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 4-2 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。

現場實測方法將依序如下：

### 1. 射束品質評估

將劑量計靠胸壁側左右置中置於影像接收裝置上，壓迫板升至最高，以手動條件設定於進行假體影像品質測試時，使用 ACR 乳房攝影認證假體時臨床條件之管電壓，管電流時間乘積設定需依所得之曝露值大於 500 mR 來決定，進行曝露後取得之曝露值經公式計算可得半值層。

標準值：射束半值層的上限值： $HVL \leq kV/100 + C$  (mm Al)，射束半值層的下限值，於有壓迫板的情況下： $HVL \geq kV/100 + 0.03$  (mm Al)，沒有壓迫板的情況下，射束半值層的下限值： $HVL \geq kV/100$  (mm Al)，所測得的半值層須大於下限值，半值層計算方法如公式 4.1。

$$HVL = \frac{ta \cdot \ln\left(\frac{Ea}{E0/2}\right) - tb \cdot \ln\left(\frac{Eb}{E0/2}\right)}{\ln(Ea/Eb)} \quad (\text{公式 4.1})$$

E0：兩次未加鋁片時的直接讀值之平均

Ea：略大於 E0/2 的曝露值，ta 代表相對應的鋁片厚度（公釐）

Eb：略小於 E0/2 的曝露值，tb 代表相對應的鋁片厚度（公釐）

### 2. 自動曝露控制的再現性

#### (1) 自動曝露控制系統測試

將壓克力假體（PMMA）置於影像接收裝置上，胸壁側與影像接收裝置胸壁側邊

緣對齊，從 2 公分、3 公分、4 公分、4.5 公分、5 公分、6 公分（包含 0.5 公分的壓克力板以用來測試 4.5 公分標準厚度），使用自動曝露條件照射並測量訊號雜訊比（Signal-to-noise ratio, SNR）。

標準值：自動曝露控制系統測試之靶極/濾片組合與 kV 值必須和參考值一致，訊雜比值必須為表格數值的± 10 %之內，SNR 計算方式如公式 4.2。

$$\text{訊雜比(SNR)} = \frac{\text{假體中間感興趣區平均值 (ROI mean)}}{\text{假體中間感興趣區標準差值 (ROI SD)}} \quad (\text{公式 4.2})$$

#### (2)管電壓再現性

將鋼板或鋁板等材質覆蓋影像接收裝置上，壓迫板升置最高，將 kV 量測計感應器置於影像接收裝置上，左右置中，距胸壁側邊緣向內 4 公分處，選擇手動曝光模式，選用鉬靶/鉬濾片或鎢靶/銑濾片、24 ~ 32 kV、50 mAs，總曝露 9 次測試準確度；再次選擇手動曝露模式：鉬靶/鉬濾片或鎢靶/銑濾片、28 kV、50 mAs，或總曝露 4 次測試再現性。

標準值：管電壓準確度誤差限制在± 5 %以內，再現性的變異係數< 0.05。

#### 3.輻射輸出率

將鋼板或鋁板等材質覆蓋影像接收裝置上，將游離腔擺放在乳房支撐平台上方 4.5 公分，左右置中，離胸壁側邊緣向內 4 公分，並確認整個游離腔在輻射曝光範圍，下壓壓迫板以輕接觸游離腔，選擇手動模式：28 kV，曝露時間至少 3 秒以上，針對不同靶極、濾片進行曝露（mAs 建議範圍：320 ~ 600 mAs）。

標準值：於使用鉬靶/鉬濾片(Mo/Mo)、曝露時間超過三秒以上，所測得之輻射輸出率須至少 800 mR/s 以上，若使用鎢靶之機型，則須符合廠商標準，例如：在 Hologic Selenia (W/Rh) 輻射輸出率須至少 230 mR/s (2 mGy/s) 以上、IMS Giotto 鎢靶/銑濾片 (W/Rh) 輻射輸出率須至少 344 mR/s (3 mGy/s) 以上、FDR Innovality (W/Rh)、Metaltronica (W/Rh)、Siemens Fusion (W/Rh)、Siemens Revelation (W/Rh) 輻射輸出率需大於 2.7 mGy/mAs 以上。

#### 4.壓迫裝置

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

##### (1)壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性

將壓迫版升至固定 4.5 公分高度，分別使用 28 kV、10 mAs 及臨床常使用之靶極/濾片、大焦斑模式進行曝露，將偵測輻射照野之電子尺測量光照野與輻射照野，輻射照野與偵檢器，紀錄左側、右側、胸壁側及前測數值，若輻射照野超過影像偵測裝置邊緣，則其差異為「+」值，反之則為「-」值。

標準值：於影像上應看不到壓迫板邊緣，且壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣不可大於 1 %的射源到影像接收裝置之距離（Source-image receptor distance,

SID)。

(2)輻射照野與影像接收裝置胸壁側一致性

將鋁板放置影像接收裝置上避免影像接收裝置受損，放置自顯影底片於鋁板上胸壁側，並用十元硬幣標示胸壁側之光照野邊緣，以手動條件進行曝露。

標準值：輻射照野與影像接收裝置胸壁側之偏差應不超過 2 %SID。

(3)壓迫乳房厚度之準確性、再現性

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

標準值：壓迫乳房厚度顯示準確性及再現性須分別在± 0.5 cm 及±0.2 cm 內。

(4)最大壓迫力

將專業磅秤置於影像接收裝置上下左右置中，鋪上毛巾避免損害壓迫版，確認電動壓迫裝置之壓迫力。

標準值：最大壓迫力是否介於 18 公斤±2 公斤 (40 磅±4.5 磅)，且測量值不可大於 20 公斤(44 磅)，手動壓迫測量值最小不可小於 11 公斤(24 磅)。

5.曝露指標之確認

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

(1)Fuji：壓迫板移除，S 值與曝露值分開執行

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

標準值：校正 S 值應介於 96 ~ 144，其計算方法如公式 4-3。

校正 S 值 = 平均曝露值 (mR) / 20 mR × 平均 S 值 (公式 4-3)

(2)Konica：壓迫板移除，S 值與曝露值一起執行

將劑量計放在影像接收裝置支撐物上，且上下左右置中之位置。使用 Mo/Mo 的組合，管電壓峰值設定在 28 kVp，使用最小管電流時間乘積，並予以曝露，使用片匣放置於影像接收裝置支撐物上方。使用此條件重複曝露 4 次，並記錄讀值

若 4 次間差異不超過 5%，則取其曝露之平均值。

標準值：其比值應介於 0.8~1.2，其計算方法如公式 4-4。

比值 = (平均 S 值 × 平均曝露值) / 2400 (公式 4-4)

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

將 2 mm 鋁濾片貼在準直儀下，並確認輻射範圍完全包含在鋁片內，將劑量計放在影像接收裝置支撐物上，距胸壁側 6 cm 且左右置中之位置。使用 Mo/Mo 的組合，管電壓峰值設定在 28 kVp，曝露時需調整管電流時間乘積，並予以曝露，使其測量到之曝露值接近卻又不小於 100 mR (約用 160 mAs)。使用此條件重複曝露 5 次，記錄讀值，若 5 次間差異不超過 5%，則取其曝露之平均值。再使用片匣放置於影像接收裝置支撐物上方予以曝露，曝露完需放置 5 分鐘再讀片，在影像上之胸壁側往內 6 cm 處圈選 ROI，ROI 大小為 1 cm × 1 cm，取得 EI 值，將此測量 EI 值與預測 EI 值比較。

標準值：測量 EI 值與預測 EI 值差異需介於 ±100 CVs (CVs 為 Kodak 設備的像素值單位)，計算 EI 預測值方法如公式 4-5。

預測 EI 值 = 1000 × log<sub>10</sub> (平均曝露值, mR) + 1000 (公式 4-5)

#### 6. 假體影像品質測試

使用 ACR 傳統假體靠胸壁側左右置中，胸壁側與影像接收裝置胸壁側切齊，以自動曝露條件及廠商條件做測試，假體影像由臨床乳房攝影放射師進行評核。

標準值：目前台灣的乳房 X 光攝影儀已全數為數位設備，其假體影像品質測試是否合格主要在於使用廠商條件測試所得影像評估可見模擬物分數，合格標準依據 ACR 規範如表 4-3。

表 4-3 ACR 規範 DM phantom 及 FFDM phantom 合格標準

假體	纖維數組織	鈣化點群組織	腫塊物組織
DM phantom	4 分	3 分	3 分
FFDM phantom	2 分	3 分	2 分

備註：纖維線條缺損但可見度超過一半即得 0.5 分、斑點組織缺損但斑點數超過一半即得 0.5 分、腫塊組織缺損但可見度超過一半即得 0.5 分、以上若評分標準未達 0.5 分視為 0 分。

#### 7. 平均乳腺劑量

將 ACR 傳統假體置於影像接收裝置上左右置中，胸壁側與影像接收裝置胸壁側劑量計放置假體旁邊，距胸壁側 4 cm，且高度為 4.5 cm 之位置，參考自動曝露控制條件進行曝露四次，測量並計算平均乳腺劑量之分析方式乃依據廠商品質保證程序書之程序，且應符合程序書之規範。

標準值：目前大多數廠牌所定的上限值是 3 mGy，僅有少數設備的上限值低於 3 mGy，列舉如下：Metaltronica 設備的上限值为 2 mGy、Philips Microdose 設備的

上限值為 1 mGy。

### 8. 閱片螢幕亮度反應

閱片螢幕之亮度反應除依法規需符合各廠牌程序書規定外，另參考已製作完成之可適用於各廠牌之數位式乳房 X 光攝影儀品質保證程序書。

標準值：確認螢幕測試圖像品質是否可清楚辨識 0 % - 5 % 及 95 % - 100 % 對比之方塊、高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別且螢幕最大亮度應至少 420 cd/m<sup>2</sup>，螢幕最小亮度應至少 1.5 cd/m<sup>2</sup>，而亮度均勻度於二個螢幕最大亮度差異須小於或等於 20 %。

### 三、檢查結果

乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品質保證作業（以下簡稱：乳房攝影品質保證作業），109 年抽樣檢查 50 台乳房攝影品質保證作業，取得實際有效檢查數據資料為 50 台，檢查數據已依約每二週彙整後送原能會。109 年抽樣檢查 50 台乳房攝影儀器，分為固定型乳房 X 光攝影儀 37 台與乳房 X 光攝影巡迴車 13 台，表 4-4 為此次訪視設備類型分佈，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 109 年之檢查結果彙整為研究方法與結果，分析固定型乳房 X 光攝影儀與乳房 X 光攝影巡迴車之醫療曝露品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 4-4 109 年度 50 台乳房 x 光攝影設備類型分佈

機器類別		數位類別	
固定型	巡迴車型	CR*	DR*
37	13	17	33

\*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 109~110 年計畫，109 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 光攝影儀品質保證程序書，其中直接數位攝影 (Digital Radiography, DR) 系統共 33 台 (66 %)，而間接數位攝影 (Computed radiography, CR) 系統共 17 台 (33 %)，檢查之 50 台數位式乳房 X 光攝影儀設備廠牌分佈如表 4-5：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質保證結果，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 4-5 109 年乳房攝影品質保證作業設備廠牌分佈

數位廠牌	台數	比例
FUJIFILM	5	10%
GE	10	20%
HOLOGIC	14	28%
IMS	5	10%
INSTRUMENTARIUM	2	4%
METALTRONICA	3	6%
PLANMED	2	4%
SIEMENS	7	14%
TOSHIBA	2	4%

### 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，測試結果高達 100% 合格，表 4-6 為 109 年訪視 50 台不同靶極濾片組合半值層結果。

表 4-6 乳房 X 光攝影儀半值層 (HVL) 合格率

靶極濾片組合	合格率
Mo/Mo	100%
Mo/Rh	100%
W/Rh	100%
W/Ag	100%
Rh/Ag	100%
Rh/Rh	100%

### 2. 自動曝露控制系統再現性

#### (1) 自動曝露控制系統測試

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，圖 4-4 為此次訪視設備 50 台 SNR 之結果，以臨床常用靶極濾片組合測量不同厚度的 PMMA 假體，由結果得知，SNR 標準須  $\geq 40$ ，此次訪視設備 100% 合格。

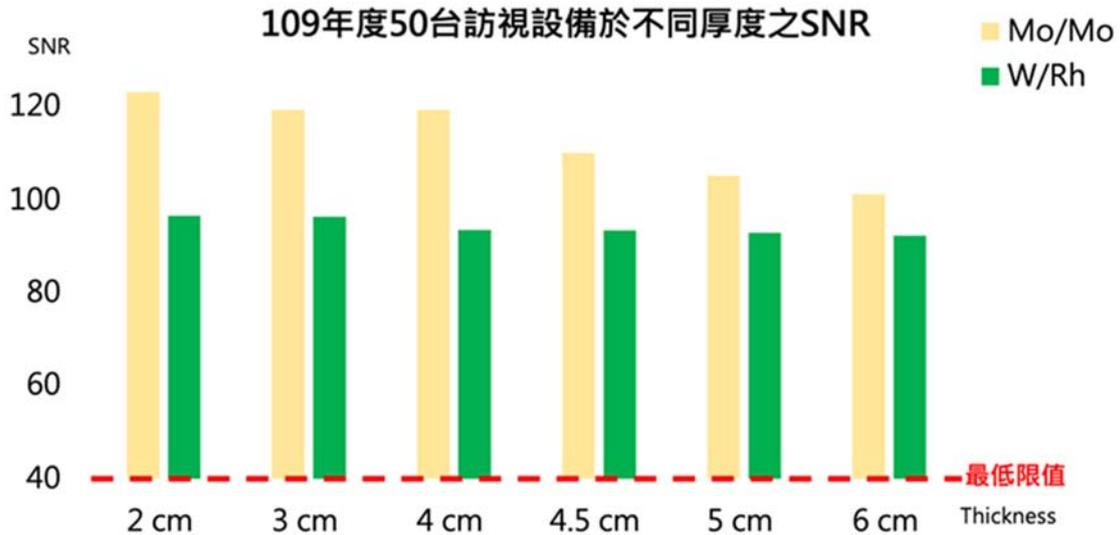


圖 4-4 乳房 X 光攝影儀於不同厚度 SNR 之訪視結果。

(2)管電壓再現性

依據我國醫療曝露品質保證標準規定，於自動曝露控制系統再現性之測試，其管電流時間乘積及乳房表面入射曝露值測量四次間之變異係數須小於 0.05。測試結果合格率为 100%，圖 4-5 為此次 50 台訪視設備變異係數分佈。

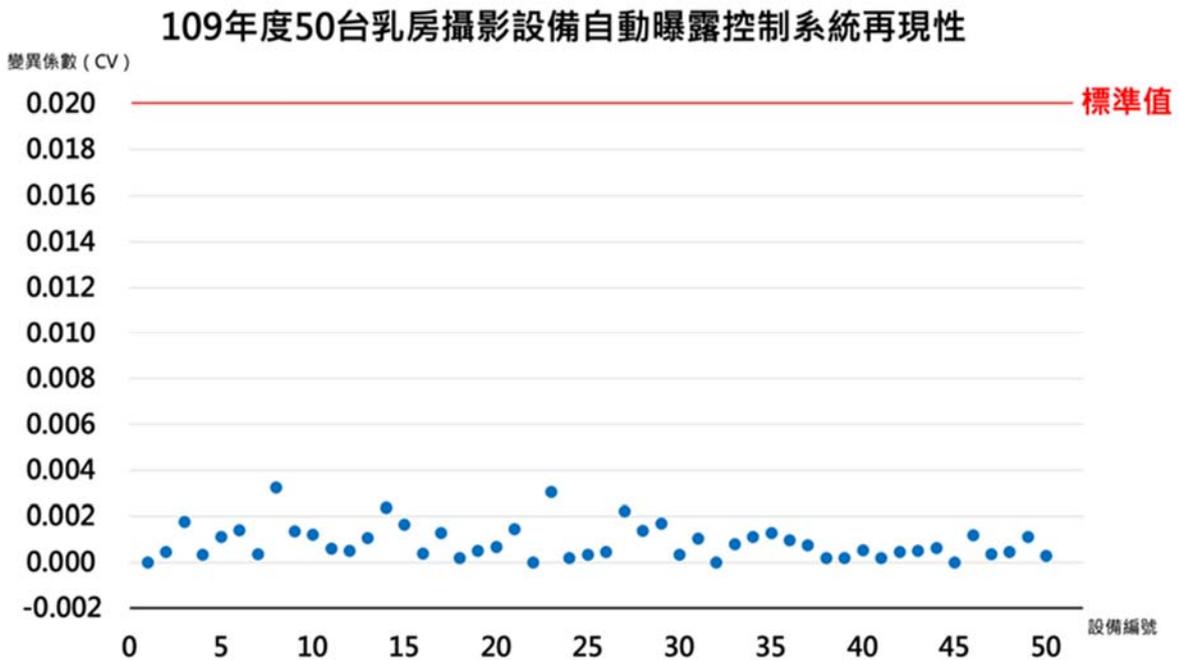


圖 4-5 乳房 X 光攝影儀自動曝露控制系統再現性變異係數分佈圖。

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 4-7 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 4-6 為此次訪視設備不同靶極濾片組合平均輻射輸出率。

表 4-6 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

109年度50台訪視乳房攝影設備平均輻射輸出率

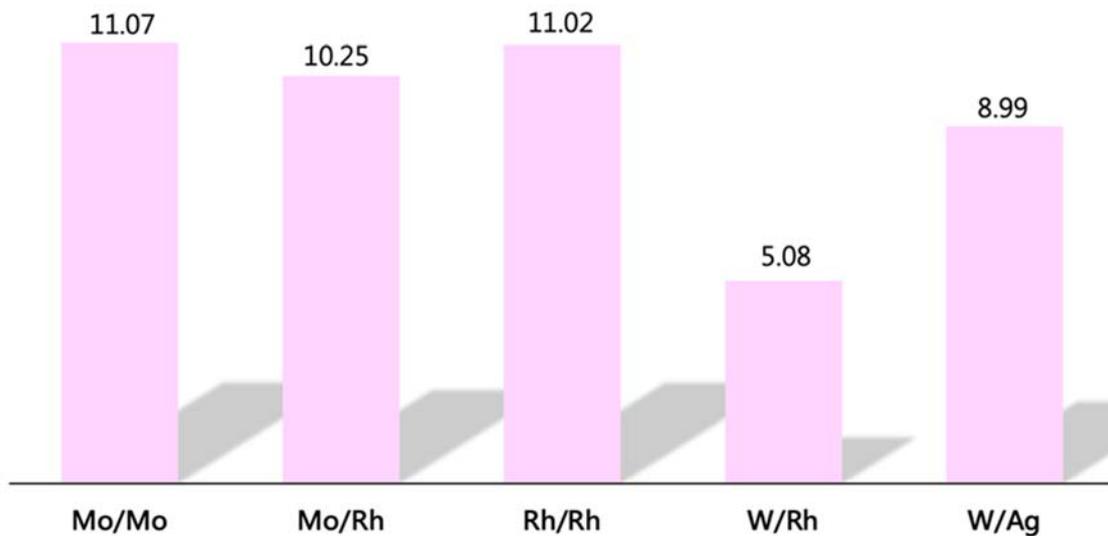


圖 4-6 乳房 X 光攝影儀不同靶極濾片組合之平均輻射輸出率訪視結果。

#### 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% 的 SID 以下。今年度「是否可見壓迫板邊緣測試」，合格率为 100%，而在壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣應小於 1% 的 SID，此項目有 1 台不合格，原因為壓迫板無法拆下，合格率为 98%。

##### (2) 壓迫乳房厚度之準確性、再現性

今年訪視設備中，有 7 台乳房 X 光攝影儀壓迫厚度顯示超過 0.5 cm，壓迫厚度

再現性有 3 台不合格;有 2 台準確度及再現性皆不合格,此項目總合格率为 84%。

### (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,測試結果為 1 台不合格,實測結果為 20.8 kgw,合格率为 98%。圖 4-7 為今年 50 台訪視設備壓迫力分佈。

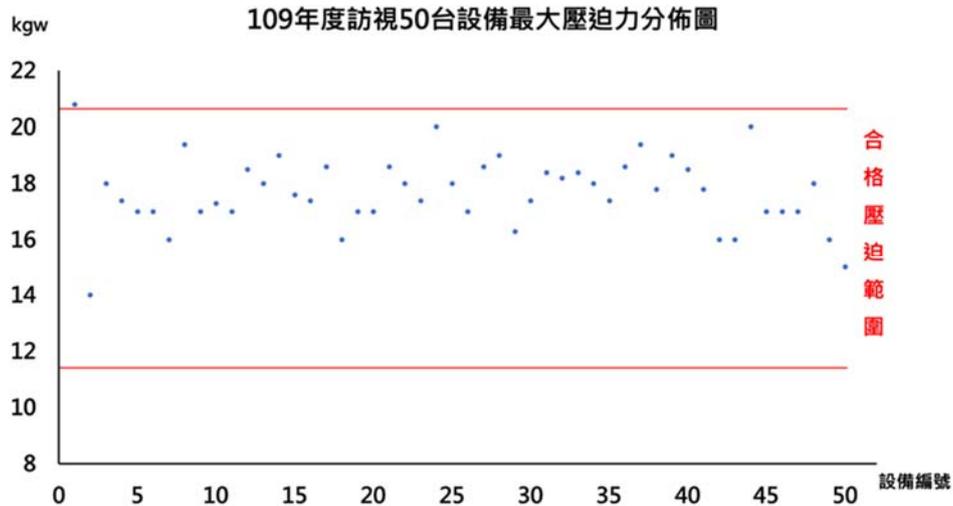


圖 4-7 乳房 X 光攝影儀最大壓迫力訪視結果。

### 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%。

### 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 假體於此次訪視合格率为 100%,纖維、鈣化及腫塊平均分數分別如圖 4-8;另使用 ACR FFDM 假體訪視結果合格率为 100%,其平均判讀分數依據纖維、鈣化及腫塊分別為 3.6, 3.1 及 3.8 分,總分為 10.5 分,圖 4-9 為不同類型設備使用新舊假體評估假體影像分析。

109年50台訪視設備假體 ( ACR DM ) 影像判讀可見模擬物之分數

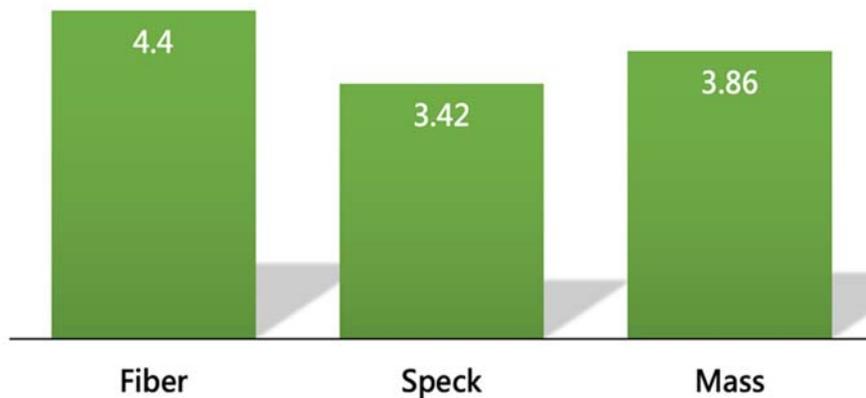


圖 4-8 ACR DM 假體於此次訪視，纖維、鈣化及腫塊平均分數分別為 4.4、3.42、3.86。

109年度50台乳房攝影CR及DR設備新舊假體影像模擬物分數分析

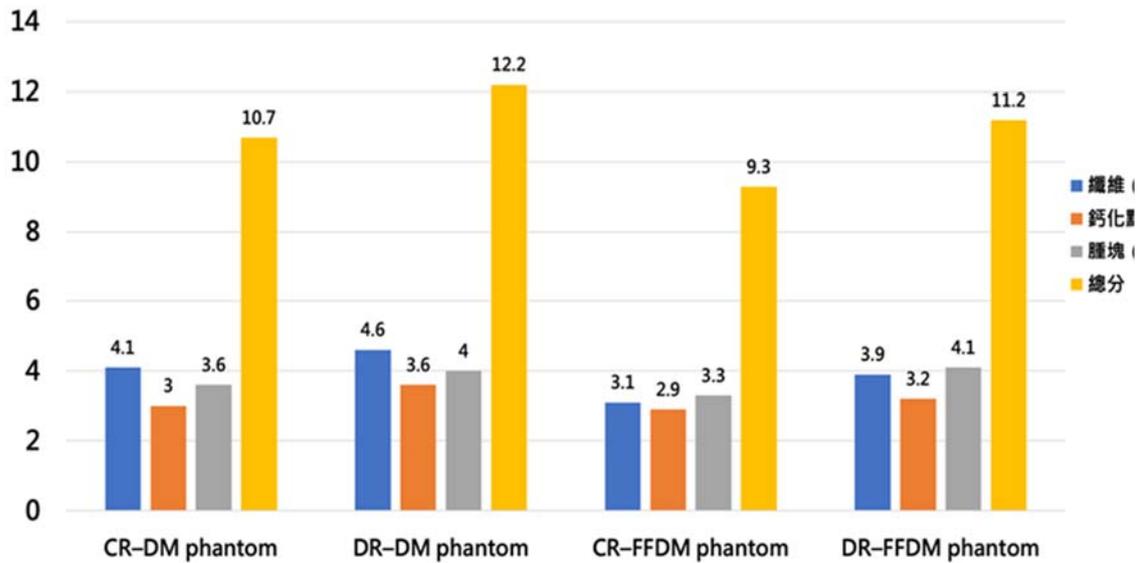


圖 4-9 不同類型設備使用新舊假體評估假體影像模擬物分析，由圖中得知不論 CR 或 DR 設備，使用新型乳房假體分數皆低於舊型乳房假體。

### 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%，依據公版程序書計算平均乳腺劑量其平均值為  $1.717 \pm 0.64$  mGy，CR 乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量  $2.33 \pm 0.63$  mGy 之間，DR 乳房 X 光攝影儀之平均乳腺劑量  $1.40 \pm 0.4$  mGy，CR 乳房 X 光攝影儀平均乳腺劑量高於 DR 乳房 X 光攝影儀。

### 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，今年整體合格率为 100 %。

#### 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，此次訪視有 10 台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  $1.5 \text{ cd/m}^2$ ，測試結果為 100%合格，最大亮度建議大於或等於  $420 \text{ cd/m}^2$ ，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  $250 \text{ cd/m}^2$ ，測試結果 100 %合格。

##### (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 %，其結果 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。

此次數位式乳房 X 光攝影儀實地審核書面資料以輻射醫療曝露品質保證所規定之標準，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。109 年檢查 50 台數位式乳房 X 光攝影儀書面資料共有 3 台不合格，整體合格率为 94 %，分析今年 3 台不合格書面資料內容，其缺失分別為(1)

醫療曝露品保組織證明文件尚未更新、(2)委託書超過委託期限及非年度品保人員繼續教育 3 學分因懷孕原因未修滿；由上述資料得知，原能會長期推動醫療曝露品質保證訪視作業，各機構已了解其品保作業及規範，顯示實地訪視作業有極高的成效。表 4-8 為各項書面審查項目之通過率。

表 4-8 109 年度乳房 X 光攝影儀書面資料審查結果

書面審查項目	通過率
醫療曝露品保組織證明文件	98%
品保人員清冊	100%
委託其他品保人員	100%
委託書（時效內）	98%
非年度品保人員繼續教育 3 學分	98%

#### 四、討論

109 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 3 個項目合格率未達 100%，包含壓迫裝置的測試(88%)、平均乳腺劑量(92%)和曝露指標(94%)，書面審查結果合格率为 94%，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。

109 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 17 台，DR 為 33 台，其中 CR 和 DR 合格率未達 100 的項目如下：壓迫裝置 [CR：92%，DR：90%]，平均乳腺劑量 [CR：92%，DR：100%]，曝露指標只用於 CR 設備(92%)，書面審查 [CR：100%，DR：94%]。

收集 109 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：10.82±0.55，DR：12.03±0.55]，由結果得知 DR 可見模擬物總分高於 CR ( $p<0.05$ )；平均乳腺劑量 [CR：2.331±0.63，DR：1.40±0.40]，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]，由結果得知 DR 對比訊雜比高於 CR ( $p<0.05$ )。

目前計劃收集 109 年之全國乳房 X 光攝影儀訪檢查數據只有 50 台，需再得到更多設備的訪視結果才能分析未來品保項目的修訂，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。

109 年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責任制，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) [11-17]。美國 ACR 於 2020 年五月提出第二版 Digital Mammography Quality Control Manual，表 4-9 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；然而 109 年訪視設備只有 50 台，是否適用於公版程序書修訂仍須要有更多的數據，但部分設備假影評估和影像均勻度未通過，其殘影測試評估卻合格，此項目難以呈現設備品質狀況，故預計 110 年刪除此項目。

表 4-9 美國 ACR2020 年五月公布 2<sup>nd</sup> 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 3 % 未通過，依據 109 年乳房 X 光攝影儀訪視作業流程修訂 110 年訪視流程手冊，表 4-10 為法規精進建議表與精進建議說明，也是 110 年預計訪視的品保項目，本次訪視後提出之相關建議，如下：

1. 此次訪視過程有部分年度品保人員未於訪視過程全程在場，導致訪視設備部分數值異常無法當下回答訪視人員問題，建議 110 年訪視公文內宜特別註記此項目。
2. 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。

3. 目前台灣使用 DBT 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，以利醫院依循。
4. 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。
5. 109 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（ $\pm 0.5$  mm），然而該廠牌並非每台設備皆於此項目未通過，且乳房厚度的準確性直接影響設備給予乳房的參數條件（例如：kVp），建議未來推動公版程序書時，宜針對此項目進行討論。
6. 目前許多設備將乳房影像送至合作醫院進行判讀，然而未來若推動螢幕品保並納入醫療曝露品質保證法規內時，是否由設備負責人員收集螢幕品保結果。
7. 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。

表 4-10 法規精進建議表與精進建議說明

項目編號	訪視項目	109年度	110年度	備註
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	
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	
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AI片測試方式	大部分設備原廠程序書未使用AI片進行品保作業，將請委員將鋁片測試方式之數據帶回分析，未來進行品保項目CNR修訂時列入參考。
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。
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 )	此訪視項目有兩種測試方法，109年度訪視委員共識使用電子尺進行訪視作業，110年度維持原訂計畫，若有修訂將於110年度共識會提出討論。
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
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，故110年請委員使用PMMA假體進行訪視
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	
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
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	部分原廠程序書執行再現性品保照射四次，但公版程序書為三次，預計110年請委員將數據帶回，於期末分析未來使用公版程序書執行的次數。
11	輻射輸出率 ( Radiation Output )	新增項目	同109年度訪視作業	
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	
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	乳房攝影設備廠商大多來自於歐美國家，其使用的公式也不相同，但依據ACR於2020年五月公布新規範 ( 2 nd )，將使用Dance. 公式為標準計算方式，故110年訪視作業修訂使用Dance. 提出的公式計算其標準
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 )	部分機構未有此影像，無法自主測量，將於110年度訪視作業時請訪視委員使用，評估是否適用於各螢幕。

## 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），109 年抽樣檢查 100 台心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業，因新冠肺炎疫情影響，訪視共識會議延至 109 年 7 月 11 日舉行，目標預計於 109 年 11 月底完成訪查作業。訪查委員共 38 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 40 部側向管球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 光機側向管球執行品質保證作業之可行性

因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19, 武漢肺炎)疫情影響，而防疫期間持續進行側向管球執行品質保證作業。相關之訪查委員於 107-108 年總共完成 164 台心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業，具備豐富臨床實測經驗。因此先進行不同廠牌側向管球品保項目可行性之測試(圖 5-1)，發現心導管 X 光機的側向管球普遍都可以旋轉 180 度，而某些血管攝影 X 光機的側向管球無法旋轉 108 度測量，因此建議參考國際上的做法，將側向管球無法旋轉 180 度測量之設備，改以選轉 90 度的設置進行量測。



圖 5-1 進行不同廠牌側向管球品保項目可行性之測試，發現心導管 X 光機的側向管球普遍都可以旋轉 180 度，然後依照前像管球的品保作業方法，完成測試。

#### (二)、召開訪視委員共識會議訪查行前訓練

原訂規劃舉辦訪視委員共識會議及訪查行前訓練，因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19, 武漢肺炎)防疫政策，於 109 年 4 月 14 日以醫事放射全聯(專)字第 109010070 號函備行政院原子能委員會，訪查共識會議延至 109 年 7 月 11 日舉行，訪查共識會議時程表如圖 5-2，共識會議中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，並於下午方成兩組進行心導管與血管攝影 X 光機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 5-3)。

**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）

**時程表**

主辦：中華民國醫事放射師公會全國聯合會  
 時間：109 年 7 月 11 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，會議當日將由高偉堯委員(0953-468-333)帶大家進入會場，請出席會議之委員上午 8 時 30 分攜健保卡於中正樓 1 樓入口處集合，請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
09:00-09:30	計畫目的說明
09:30-10:00	委員訪視注意事項
10:00-12:00	(1)「訪視查核作業表」填寫說明 (2)「訪視查核項目」注意事項說明 (主講者：蔡銘松委員)
12:00-12:30	午餐時間
	<b>放射線部血管攝影檢查室</b>
12:30-17:00	心導管與血管攝影 X 光機訪視委員行前實作共識訓練 (1)「訪視查核項目」注意事項實作 (2)工具使用教學 (3)不同廠牌量測注意事項 (主講者：蔡銘松委員)

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，其中 40 部包含側向管球品質保證作業訪查，依據 107-108 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 5-2 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)

現場實測方法將依序如下：

#### 1.系統安全性評估

確認設備安全系統、輻射安全系統確認、警示系統、視聽監測器系統及所有的裝置與組件之機械部份為正確運作且功能正常。

建議標準值：所有的裝置與組件之機械部份之功能正常。

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

#### 2.自動曝露（率）控制功能確定

於透視與照相模式各選取兩種管電壓能量進行測試，使用可模擬典型病人體型或產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物置於檢查床與透視照野中央，使用兩種以上模擬病人體型之衰減物或假體進行測試，設定臨床常用之條件重覆曝露三次，記錄量測到的管電壓值、管電流值、時間、管電流時間乘積值，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。

建議標準值：透視與照相模式的管電壓與管電流測量值變異係數小於等於 0.05。

#### 3.準直儀評估

於透視或照相模式擇一進行測試，將可以顯現出輻射照野的設備置於射束中並超出射束邊緣，即射束邊緣可顯示於準直儀評估設備上，記錄該設備至焦斑距離；將鉛尺或可在 X 光影像中顯示位置的工具（例如：電腦放射攝影影像板或自顯像底片等）緊貼於準直儀評估設備表面，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；準直儀全開，診療床盡量降低讓準直儀評估設備貼近管球，使測量工具投影涵蓋整個影像接收裝置；給予適當曝露，使得顯像設備之影像呈現於準直儀評估設備以及透視攝影影像接收裝置上。若使用自顯像底片，可堆疊適當厚度假體以縮短底片曝露時間(若使用電腦放射攝影影像板時，應留意不可給予過高的曝露導致影像板產生無法消除的假影)，計算測顯像設備之影像於準直儀評估設備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，將該差異以管球至影像接收裝置之距離（SID）與準直儀評估設備至焦斑距離的比例，校正至影像接收裝置平面。

建議標準值：計算輻射照野與影像接收裝置頭腳與左右手方向之差異，並與建議值比較。

#### 4. 影像顯示器之評估

使用 SMPTE(Society of Motion Picture and Television Engineers) 測試圖像或 TG18(Task Group 18) 測試圖像，將測試圖像顯示在擷像工作站螢幕，並依測試圖像建議，設定其 WW 及 WL 評估螢幕效能。

建議標準值：需符合下列標準：

- (1) 確認 0% 與 5%、95% 與 100% 中低對比方格是否能清楚分辨。
- (2) 0% ~ 100% 共 11 個灰階需能清楚分辨。
- (3) 4 個角落及中間之高對比線對，不論平行或垂直，都能分辨全部的線對。
- (4) 不可有明顯可見的條紋假影、扭曲、陰影。
- (5) 使用光度計測量最大亮度與最小亮度，在適當距離、平視螢幕下量測 0%(最小亮度) 與 100%(最大亮度) 方格，測得的最大亮度需大於 100 cd/m<sup>2</sup>，且最大亮度與最小亮度比值需大於 100。

**備註：如該院使用印片機出片，則需印片帶回評估。**

#### 5. 空間（高對比）解析度

選擇透視模式下 6 英吋(或接近 6 英吋)的 FOV 執行測試，將高對比解析度測試物或具有該測試物的假體置於或接近影像接收裝置表面中央位置。若使用線對假體，則以 45 度角放置；若使用 ACR R/F CDRH 假體或其他測試假體，須依照使用指引放置假體，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，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。若有數個螢幕，以臨床檢查時最常使用的螢幕、螢幕像素顯示大小與影像設定進行判讀。

建議標準值：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 lp/mm × (FOV 6 inch / 所用 FOV 大小) = 可見最小線對(lp/mm)。

#### 6. 低對比偵測度

選擇透視模式下 6 英吋(或接近 6 英吋)的 FOV 執行測試，將兩塊鋁板及具圓孔之鋁片放至於適當位置，使得具圓孔之鋁片距離影像接收裝置表面 30 公分，並確認兩塊鋁板可覆蓋全部照野，使用自動亮度控制以達適當亮度，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。若有數個螢幕，以臨床檢查時最常使用的螢幕、螢幕像素顯示大小與影像設定進行判讀。

建議標準值：參考 CRCPD 文獻，如表 5-2 所示，依照使用工具種類提出建議值，FOV 6 inch 以上者，應至少可辨識 3 mm 的孔徑大小

表 5-2 低對比偵測度參考表

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

#### 7.管電壓準確性及再現性

選擇照像模式下執行測試，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。搭配不同材質與厚度的衰減物來達到預設管電壓值，重複曝露三次，記錄設定之焦斑大小、管電流值、曝露時間以及測量到的管電壓值。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）、測量值與控制面板顯示值之差異。

建議標準值：管電壓再現性與準確性變異係數皆維持在 5% 之內。

#### 8.射束品質評估

於透視及照相模式進行測試

##### (1)使用游離腔測量

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，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，同時也將測量半值層所使用的不同厚度之鋁濾片放置於游離腔與影像接收裝置之間，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，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），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，確認測得曝露率為無放置鋁片曝露率的一半，且管電壓值與管電流值無明顯改變，將所有鋁濾片移回至游離腔與影像接收裝置之間，重新量測一次曝露並記錄數值。

##### (2)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。

建議標準值：符合美國 FDA 所發表文獻 Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 的標準，針對不同管電壓值可對應出不同的半值層厚度標準(單位 mm-Al)可做為射束品質評估的標準依據。

## 9. 入射曝露（率）評估

### (1) 典型成人體型之入射曝露率

於透視模式進行測試，依據臨床常用的透視攝影方式放置鉛柵，游離腔(或電子品保測試儀)放置在距離影像接收裝置表面 30 cm 處，將能產生臨床常見透視條件之模擬典型成人體型假體或衰減物放置於游離腔(或電子品保測試儀)與影像接收裝置之間，確認假體與游離腔(或電子品保測試儀)對準透視照野之中心。使用透視模式下的一般劑量模式與臨床常用的 FOV，針對典型成人體型假體或衰減物進行量測。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)。將量測到的入射曝露率、管電壓值、管電流值與基準值比較。

建議標準值：根據 AAPM 第 74 號報告其標準體型病患曝露率參考值為 6R/min。

### (2) 最大曝露率

於透視模式進行測試，依據臨床常用的透視攝影方式放置鉛柵，將鉛衣或鉛片放置於游離腔(或電子品保測試儀)與影像接收裝置之間，將 SID 縮到最短，或使 X 光管與游離腔(或電子品保測試儀)的距離最短，將游離腔(或電子品保測試儀)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 FOV 模式進行測試，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)，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。

建議標準值：量測值應小於 10 R/min (87.6 mGy/min)。

## 10. 參考點累積空氣克馬

於透視及照相模式進行測試，將假體或衰減物放置於檢查床上，設定臨床最常使用的 SID，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，將游離腔對準透視照野的中心，並將準直儀開到最大，使用臨床常用的透視模式，透視適當時間，以得足夠之累積輻射輸出(透視時間至少 3 秒且累積劑量可達 10 毫格雷)，並記錄測量值與此透視期間螢幕顯示值。

機器參考點：

(1) U.S FDA 參考點定義：影像接收裝置之輸入端前方 30 cm 處。

(2) 符合國際電工委員會(International Electrotechnical Commission, IEC)參考點定義：從旋轉中心軸(isocenter)往 X 光管方向 15 cm 處。

(3) 廠商定義之參考點。

建議標準值：根據 U.S FDA 之聯邦法規標題第 21 部第 1020 章游離輻射產品效能標準規範參考點累積空氣克馬顯示值與實際測得數值應在 35% 以內。

## 三、檢查結果

心導管與血管攝影 X 光機品質保證作業，109 年共完成 100 台心導管與血管攝影 X 光機，其中也另外完成 43 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 109 年之檢查結果彙整，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。圖 5-4 100 台心導管與血管攝影 X 光機之正面管球訪視結果，其中項目 1-1 到 1-6 所有設備皆通過，第 1-7 項一般性假影或影像延遲現象 3 台設備未通過；圖 5-5 43 台心導管與血管攝影 X 光機之正面管球訪視結果，其中項目 1-1 到 1-6 所有設備皆通過，第 1-7 項一般性假影或影像延遲現象 2 台設備未通過。為維持良好影像品質，建議請工程師協助改善。

系統安全性評估

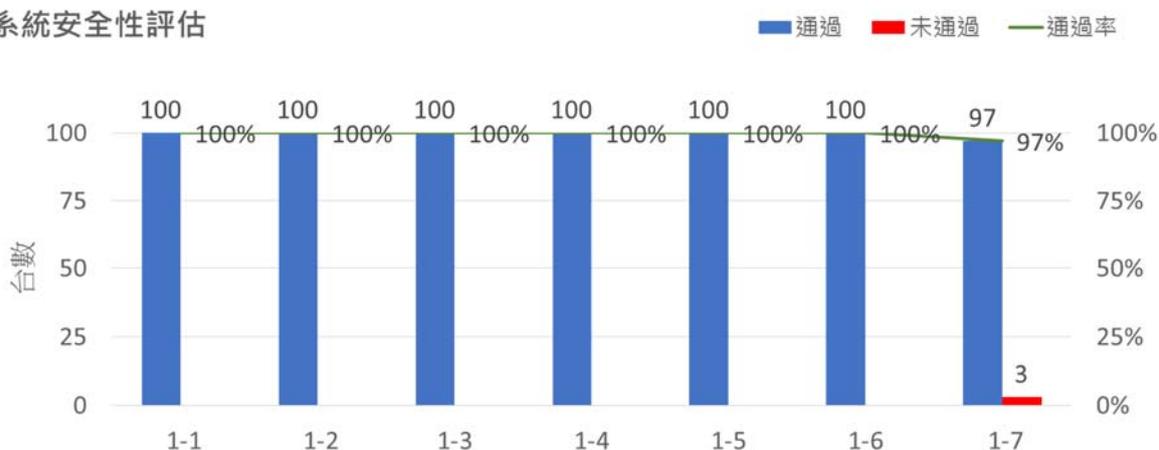


圖 5-4 100 台心導管與血管攝影 X 光機正面管球之系統安全性評估結果。

系統安全性評估(側面管球)

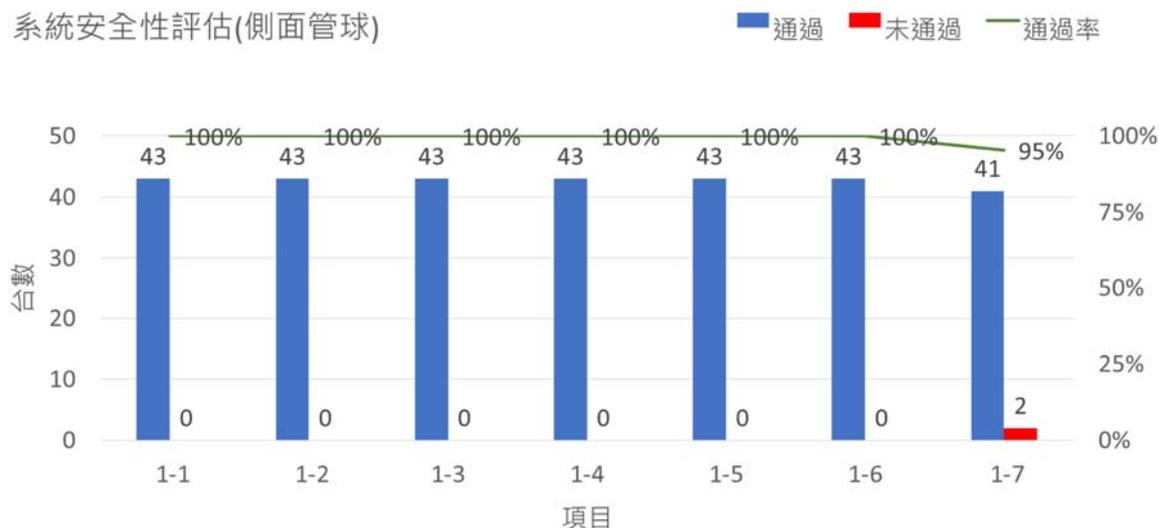


圖 5-5 43 台心導管與血管攝影 X 光機側面管球之系統安全性評估結果。

### 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暴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，圖 5-6 為 100 台心導管與血管攝影 X 光機正面管球之自動曝露控制系

統功能檢查結果，不通過率為 11 % (11/100)。其中不通過原因為透視管電流變異系數>0.05。圖 5-7 為 43 台心導管與血管攝影 X 光機側面管球之自動曝露控制系統功能結果，通過率為 100 %。

## 項目2 自動曝露控制系統功能確定



圖 5-6 100 台心導管與血管攝影 X 光機正面管球之自動曝露控制系統功能確定結果。

### 自動曝露控制系統功能確定(側面管球)



圖 5-7 43 台心導管與血管攝影 X 光機正面管球之自動曝露控制系統功能確定結果。

### 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。圖 5-8、5-9 為 100 台設備的正面管球準直儀評估結果，單方向差異的測試結果 1 台>3%，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同樣大部分設備皆有符合標準。圖 5-10、5-11 為 43 台設備的側面管球準直儀評估結果，單方向差異的測試結果通過率 100%，大部分結果為 1% 的 SID 之內；四方向總和差異測試結果同樣皆有符合標準。

項目3 準直儀的評估(100台)

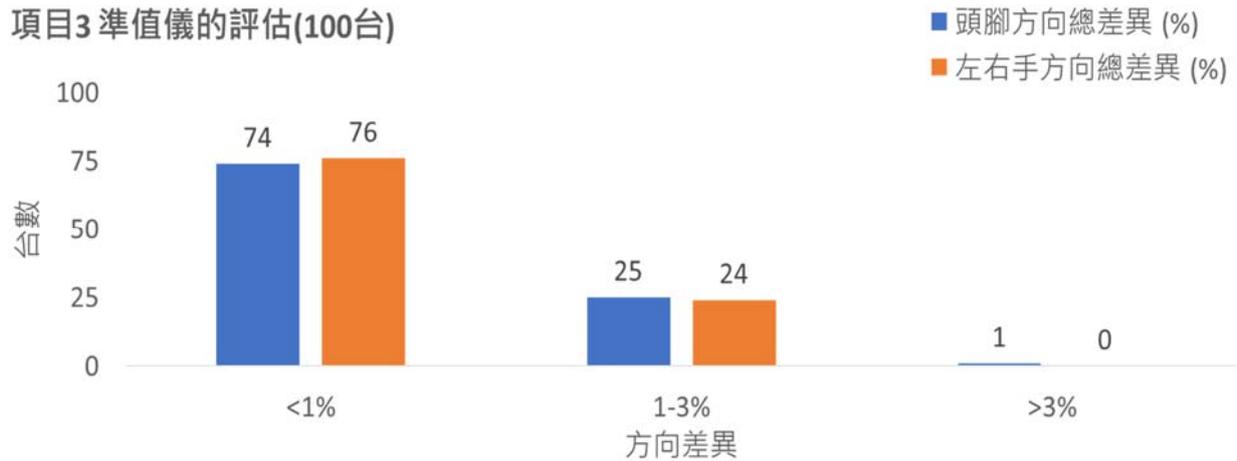


圖 5-8 100 台設備正面管球準直儀的單方向差異測試結果。

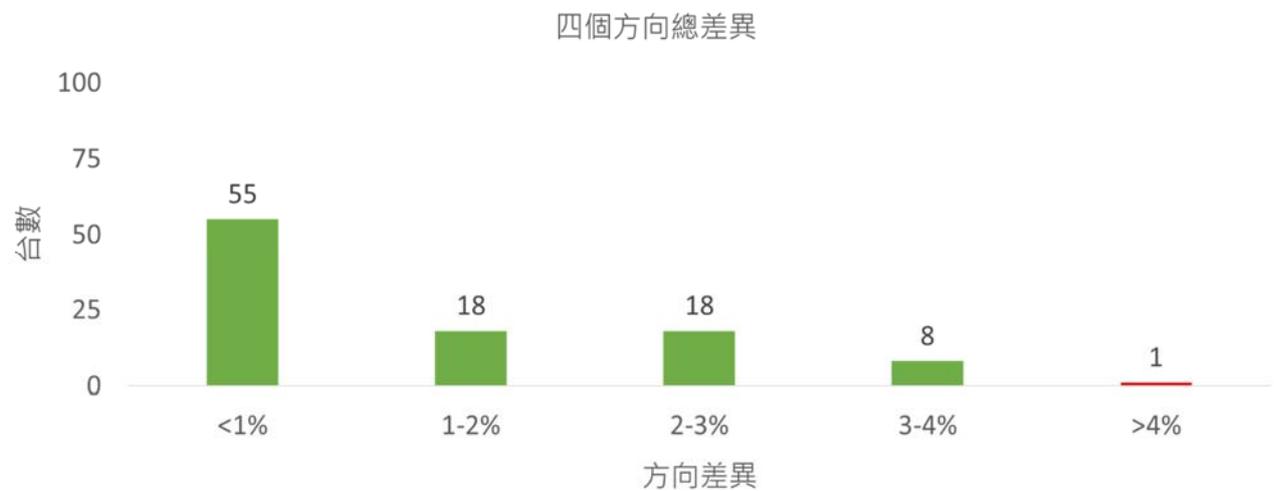


圖 5-9 100 台設備正面管球準直儀的四方向總和差異測試結果。

頭腳與左右手的方向差異(側面管球)



圖 5-10 43 台設備側面管球準直儀的單方向差異測試結果。

### 四個方向總差異

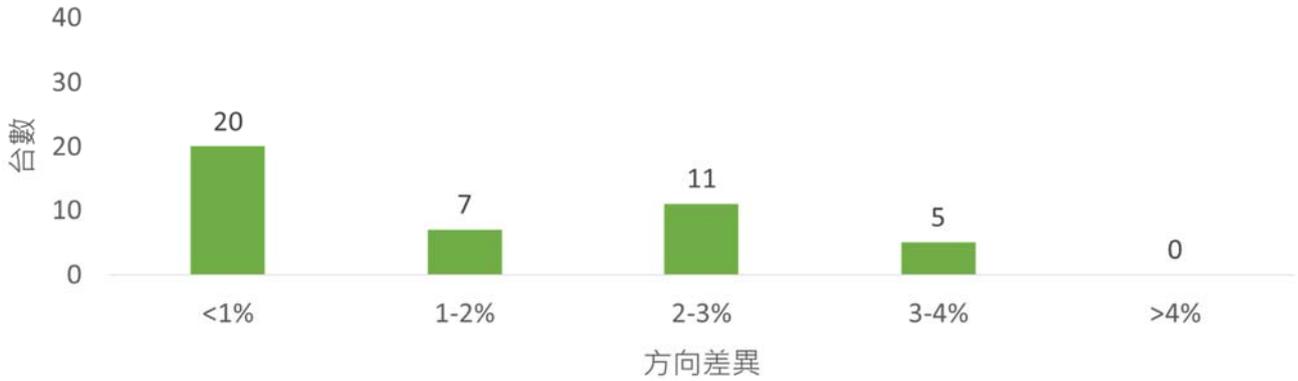


圖 5-11 43 台設備側面管球準直儀的四方向總和差異測試結果。

#### 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  $100 \text{ cd/m}^2$ ，且最大亮度與最小亮度比值需大於 100。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，選擇最常使用的顯示器進行測試，其中攝影室內影像顯示器，共抽檢 100 台，整體通過率為 94% (97/100)，1 台低對比方塊須清楚可分辨不合格、2 台最大亮度與最小亮度比值需  $<100$ 。攝影室外影像顯示器，共抽檢 100 台，整體通過率為 100% (100/100)。

#### 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  $2 \text{ lp/mm}$ ，若在其他照野尺寸之下，則依下列公式計算： $2 \text{ lp/mm} \times (\text{FOV } 6 \text{ inch} / \text{所用 FOV 大小}) = \text{可見最小線對 lp/mm}$ ，針對此公式做出曲線圖可作為解析度對照依據。本次訪視時所使用的 FOV 最小不低於 6 inch (15 cm)，圖 5-12 100 台設備正面管球之空間（高對比）解析度測試結果對照 FOV 尺寸的分佈圖，可看出大部分皆落在美國紐約州法建議值曲線之上，通過率達 93% 表現良好。

### 項目5 高對比解析度

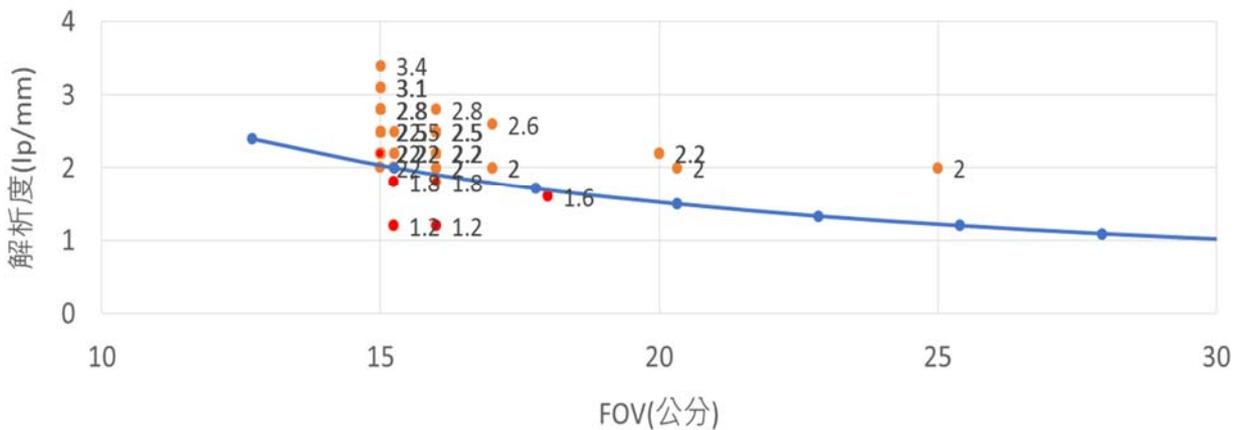


圖 5-12 100 台設備正面管球之空間（高對比）解析度測試結果。



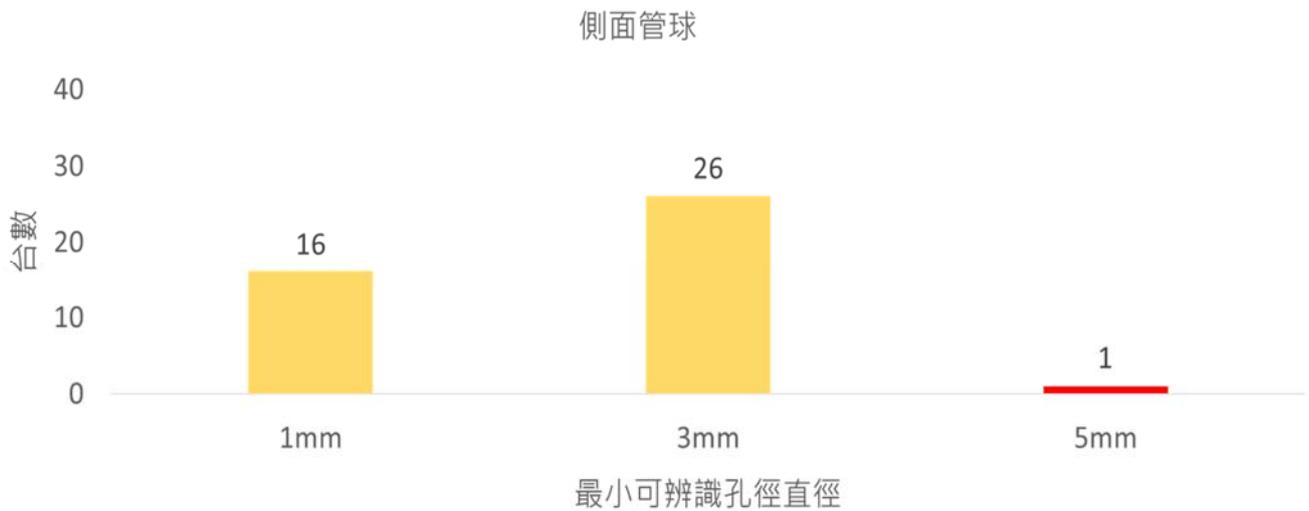


圖 5-15 43 台設備側面管球之低對比偵測度測試結果。

### 7. 管電壓再現性

心導管與血管攝影 X 光機的管電壓再現性與準確性變異系數皆維持在 5% 之內，目前設備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，因此本項測試是在開啟自動曝露控制下進行實測。圖 5-16 為 100 台設備正面管球之管電壓再現性測試結果，99 台設備之正面管球管電壓再現性變異細數皆維持在 5% 之內，通過率為 99%，顯示多數設備管電壓再現穩定性控制得相當理想。43 台設備之側面管球管電壓再現性變異細數皆維持在 5% 之內，通過率為 100%。圖 5-17 為 43 台設備側面管球之管電壓準確性及再現性測試結果。

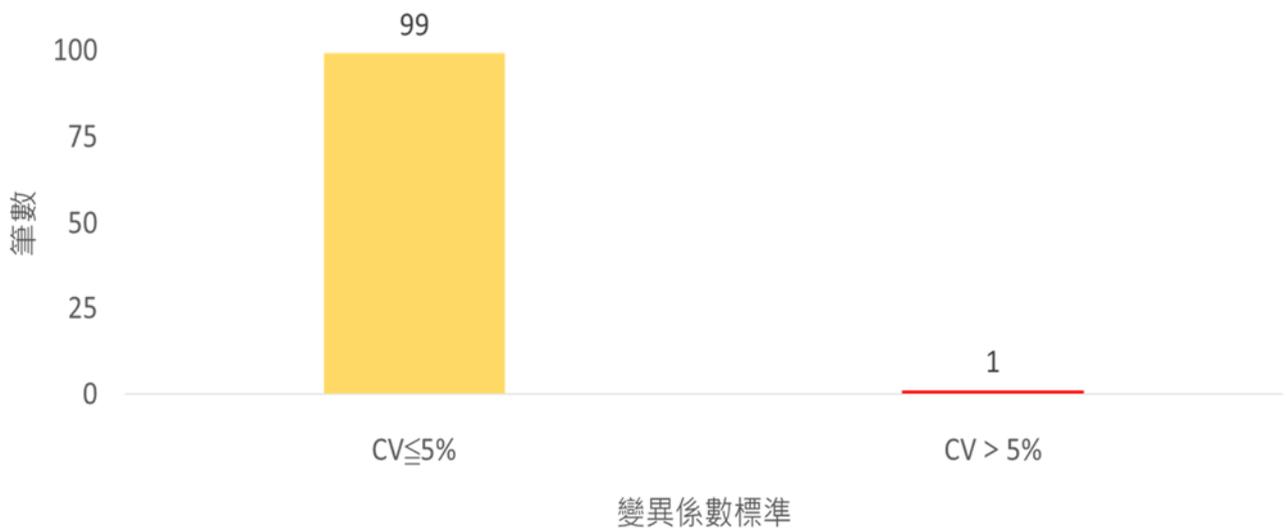


圖 5-16 100 台設備正面管球之管電壓再現性測試結果。

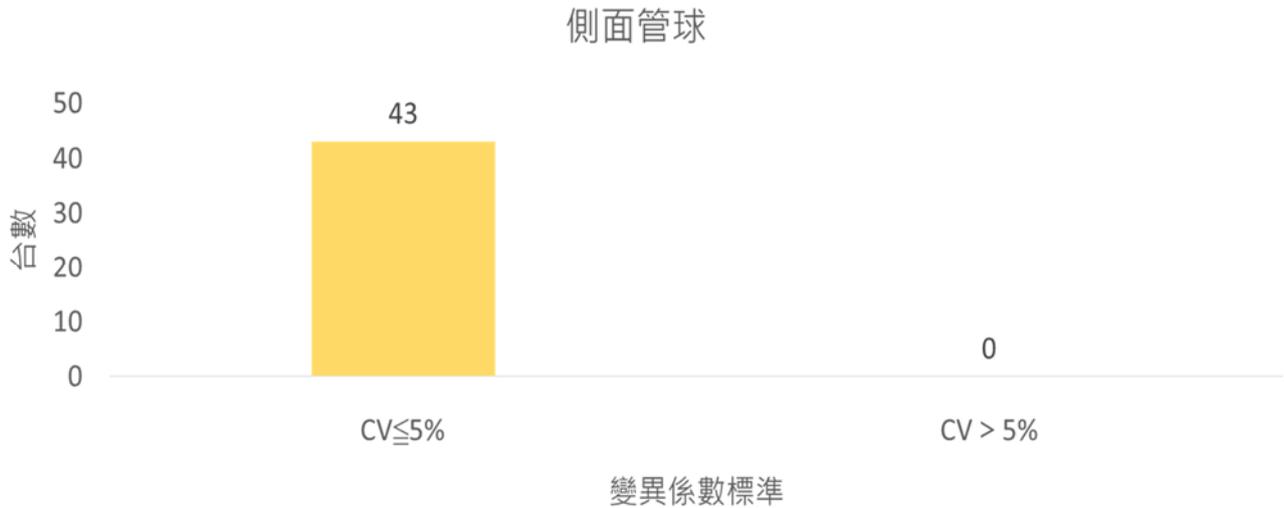


圖 5-17 43 台設備側面管球之管電壓再現性測試結果。

### 8. 射束品質評估

因透視及照相模式所使用之內建濾片有所不同，為了確認是否皆能符合標準本次試辦計畫會分別進行統計。圖 5-18 於透視模式下，100 台設備正面管球訪視資料密集分佈在 70~80 kVp 且全部在標準值曲線之上，顯示設備射束品質評估通過率 100%。圖 5-19 於照相模式下，100 台設備正面管球訪視資料大多在標準值曲線之上，顯示多數設備射束品質評估為良好的，僅有 1 台不通過。數據分析呈現訪視設備之側面管球中，圖 5-20 可看出於透視模式下，43 台設備側面管球訪視資料顯示設備射束品質評估通過率 100%；圖 5-21 於照相模式下，43 台設備側面管球訪視資料大多在標準值曲線之上，僅有 1 台不通過。

### 項目 8 射束品質評估

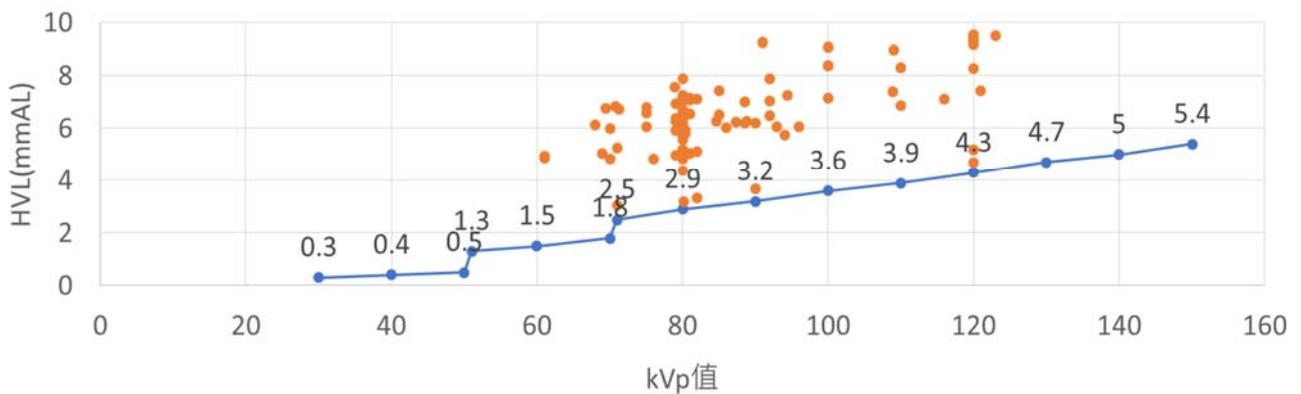


圖 5-18 100 台設備正面管球於透視模式下射束品質評估結果。

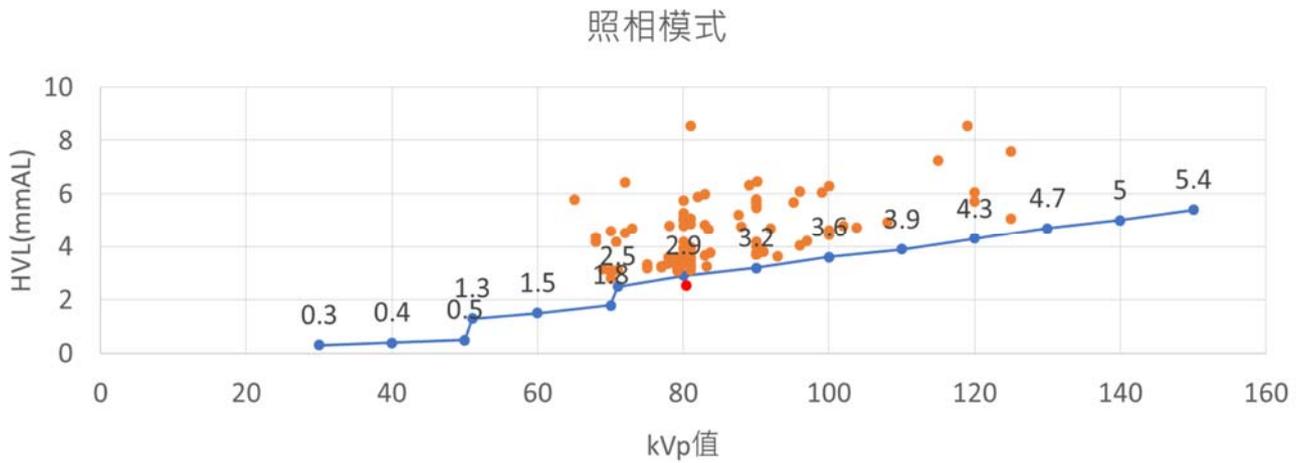


圖 5-19 100 台設備正面管球於照相模式下射束品質評估結果。

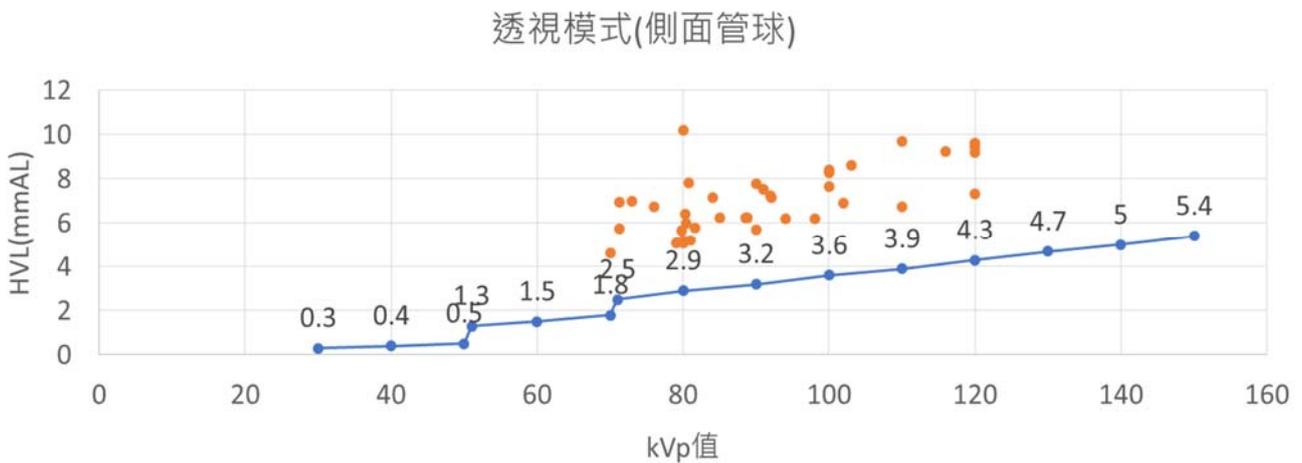


圖 5-20 43 台設備側面管球於透視模式下射束品質評估結果。

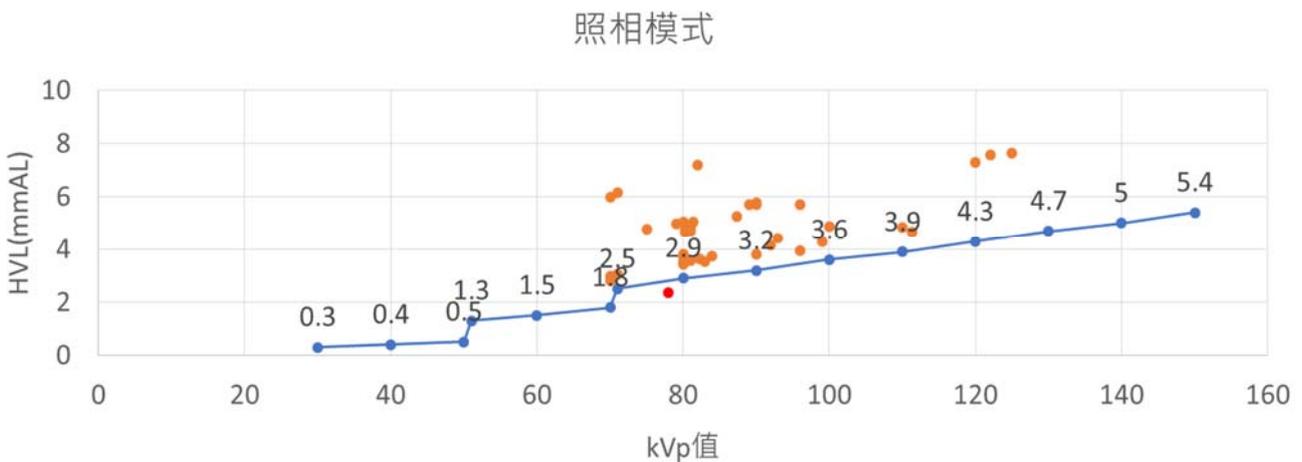


圖 5-21 43 台設備側面管球於照相模式下射束品質評估結果。

### 9. 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。圖 5-22 呈現 100 台設備正面管球之典型入射曝露率的數據結果，66 台設備曝露率值落在 1 R/min 以內，圖 5-23 100 台設備正面管球之典型入射曝露率的劑量分佈，其 75 %位數為 1.324 R/min 而 90 %位數為 2.49 R/min，基準值的訂定有待更多資料回傳後再進行統計；圖 5-24 為 100 台設備正面管球之最大入射曝露率的訪視結果，79 %的設備曝露率值落在 10 R/min 以內，圖 5-25 100 台設備正面管球之最大入射曝露率的劑量分佈，其 75 %位數為 9.04 R/min，其中有 1 部設備結果為離群值，將於 110 年實測時再次確認。

### 項目9 入射曝露率

#### 典型入射曝露率(透視模式)

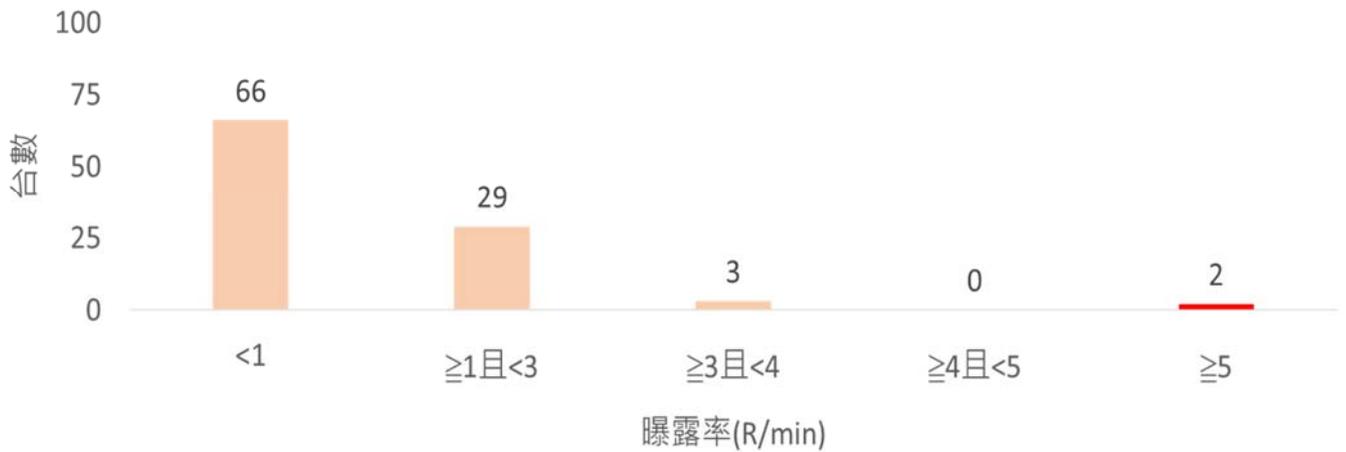


圖 5-22 100 台設備正面管球之典型入射曝露率的數據結果。

#### 入射曝露率值(透視模式)

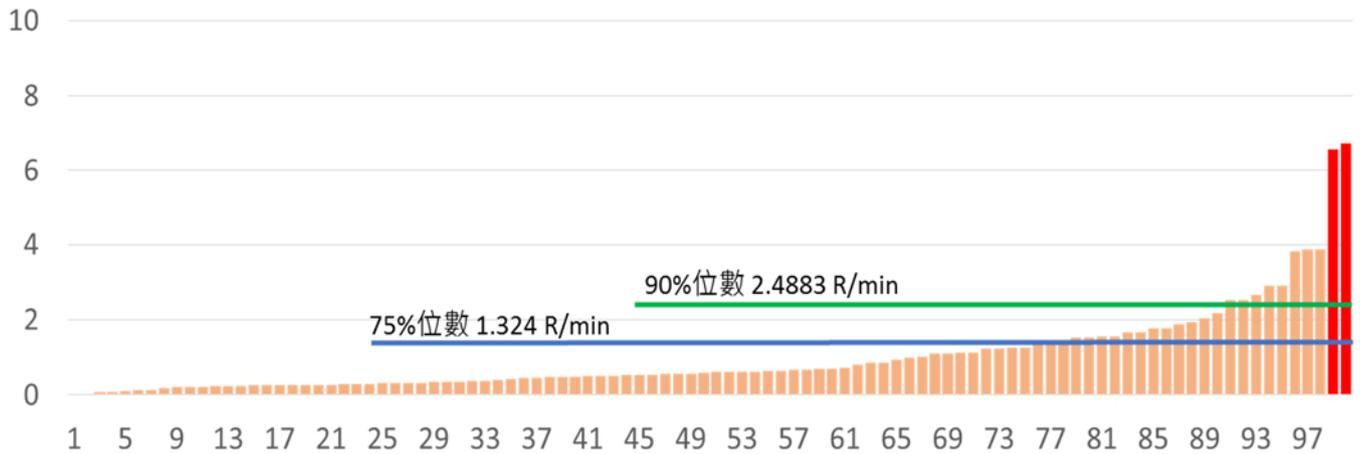


圖 5-23 100 台設備正面管球之典型入射曝露率的劑量分佈。

### 最大入射曝露率(透視模式)

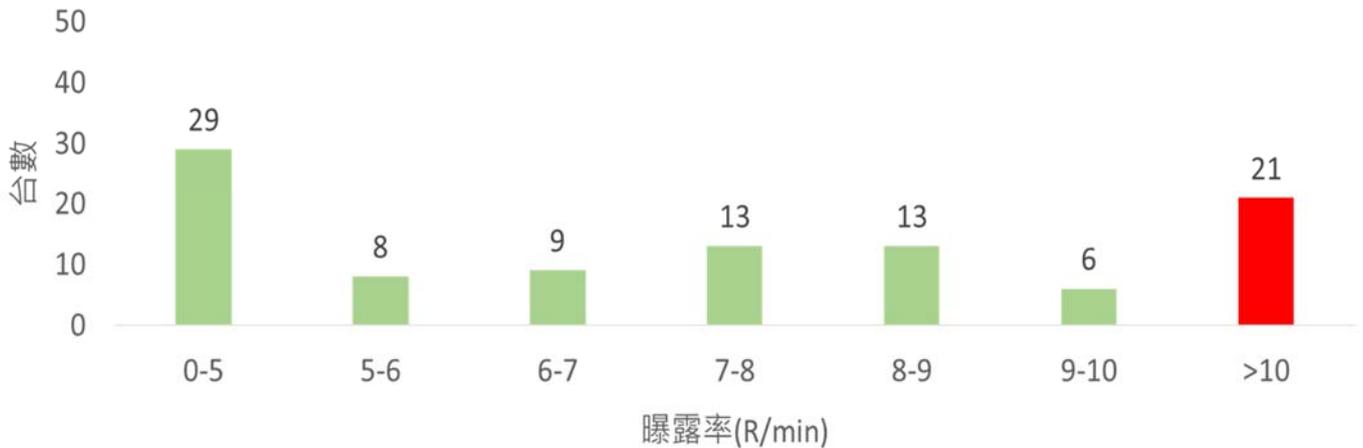


圖 5-24 100 台設備正面管球之最大入射曝露率的數據結果。

### 最大入射曝露率值

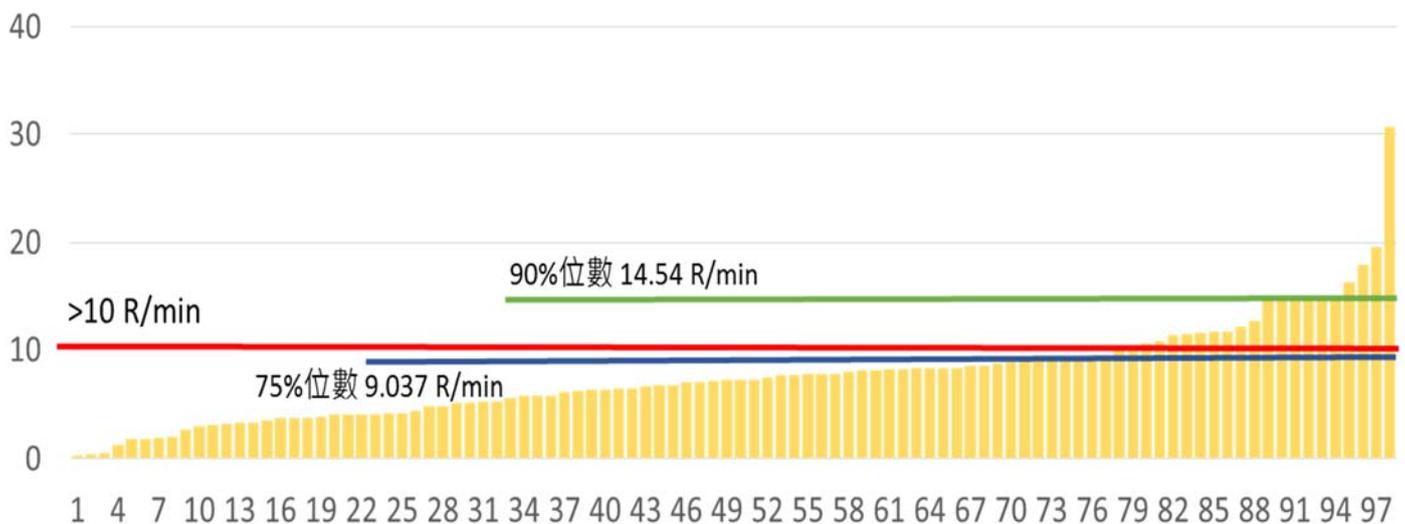


圖 5-25 100 台設備正面管球之最大入射曝露率的劑量分佈。

圖 5-26 呈現 43 台設備側面管球之典型入射曝露率的數據結果，24 台設備曝露率值落在 1 R/min 以內。圖 5-27 43 台設備正面管球之典型入射曝露率的劑量分佈，其 75 %位數為 1.51 R/min 而 90 %位數為 2.31 R/min；圖 5-28 為 43 設備側面管球之最大入射曝露率的訪視結果，74.4 %的設備曝露率值落在 10 R/min 以內，圖 5-29 43 台設備側面管球之最大入射曝露率的劑量分佈，其 75 %位數為 10.62 R/min，其中有 1 部設備結果為離群值，將於 110 年實測時再次確認。

典型入射曝露率(透視模式)-側面管球

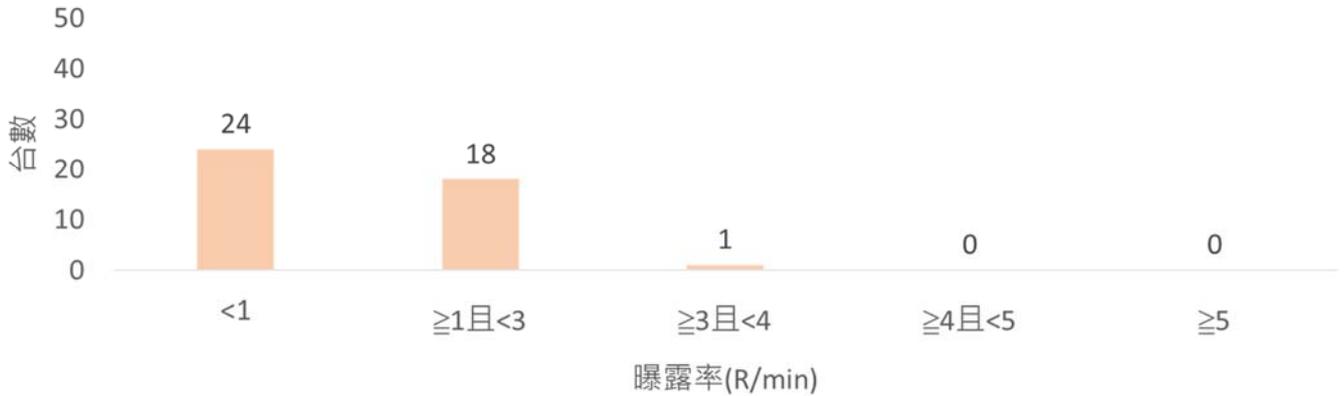


圖 5-26 43 台設備側面管球之典型入射曝露率的數據結果。

入射曝露率值(透視模式)-側面管球

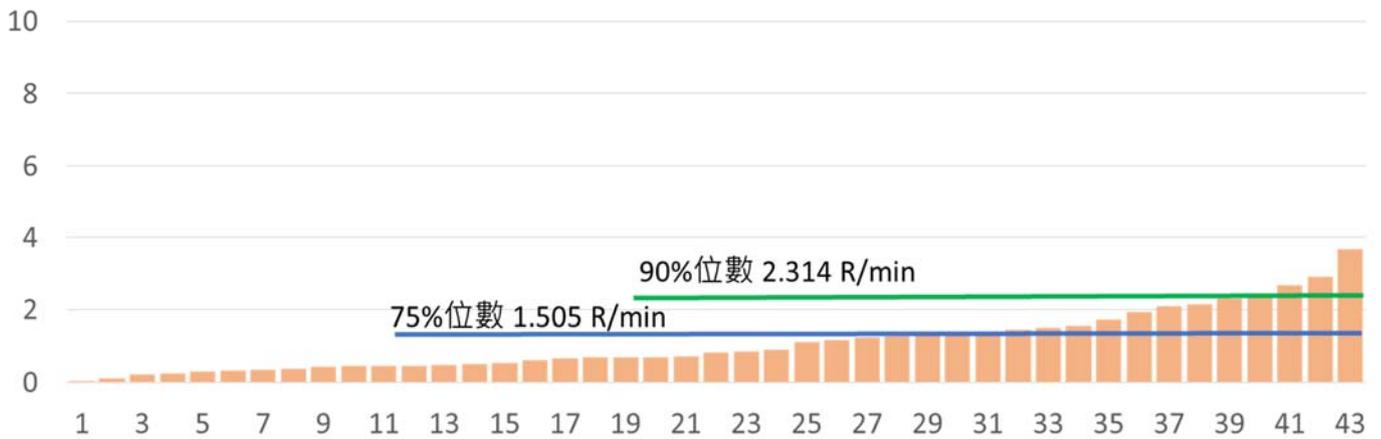


圖 5-27 43 台設備側面管球之典型入射曝露率的劑量分佈。

最大入射曝露率(側面管球)

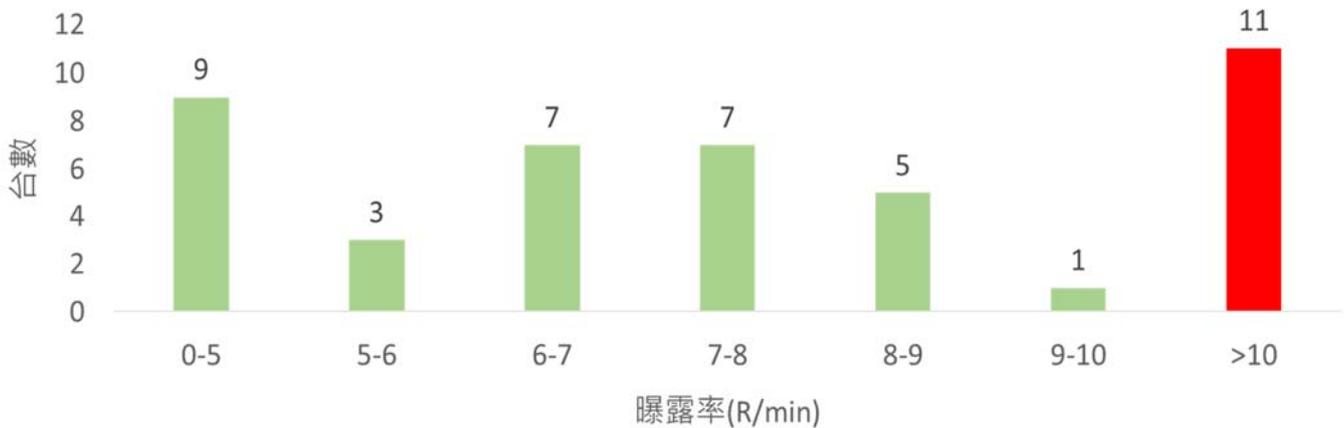


圖 5-28 為 43 設備側面管球之最大入射曝露率的數據結果。

### 最大入射曝露率值

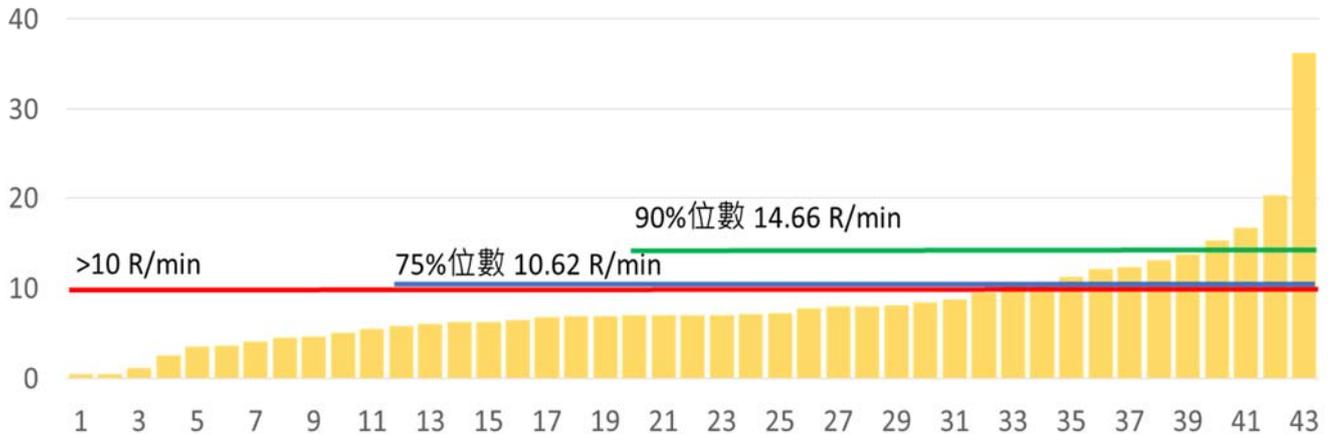


圖 5-29 43 台設備側面管球之最大入射曝露率的劑量分佈。

#### 10. 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。圖 5-30、5-31 分別為 100 台設備正面管球於透視模式及照相模式下累積空氣克馬值訪視結果，透視模式下有 31 台超過 35% 差異之建議值 (通過率 67.4%)，照相模式下有 29 台超過 35% 差異之建議值 (通過率 67.4%)，圖 5-32、5-33 分別為 100 台設備正面管球於透視模式及照相模式下參考點累積空氣克馬的差異分佈，其中有 5 部設備結果大於 100%，將於 110 年實測時再次確認，圖 5-34、5-35 分別為 43 台設備側面管球於透視模式及照相模式下累積空氣克馬值訪視結果，透視模式下有 16 台超過 35% 差異之建議值 (通過率 62.8%)，照相模式下有 13 台超過 35% 差異之建議值 (通過率 66.7%)，圖 5-36、5-37 分別為 43 台設備側面管球於透視模式及照相模式下參考點累積空氣克馬的差異分佈，其中有 3 部設備結果大於 100%，將於 110 年實測時再次確認。

#### 項目 10 參考點累積空氣克馬確認



圖 5-30 100 台設備正面管球於透視模式下參考點累積空氣克馬的結果。

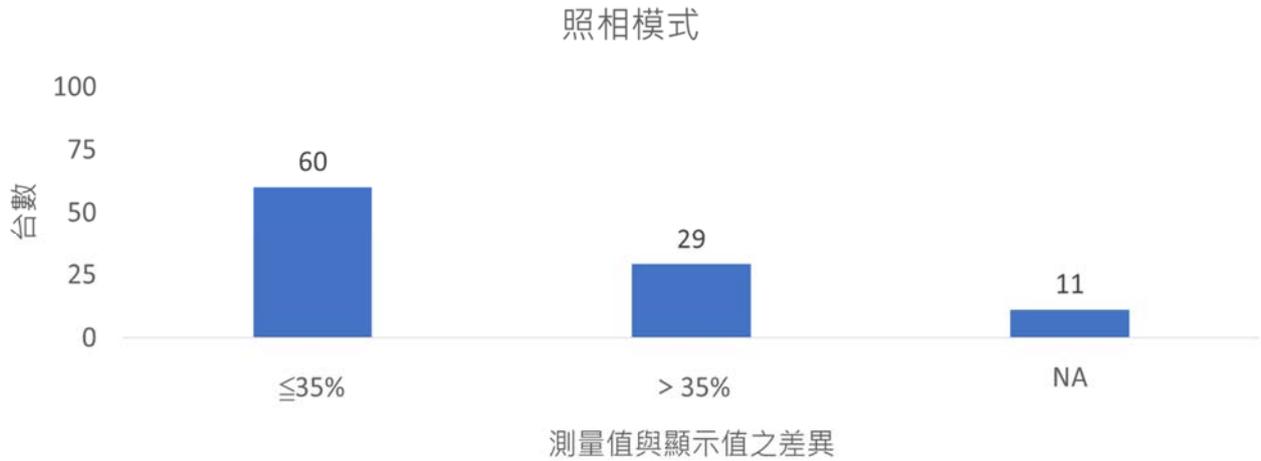


圖 5-31 100 台設備正面管球於照相模式下參考點累積空氣克馬的結果。

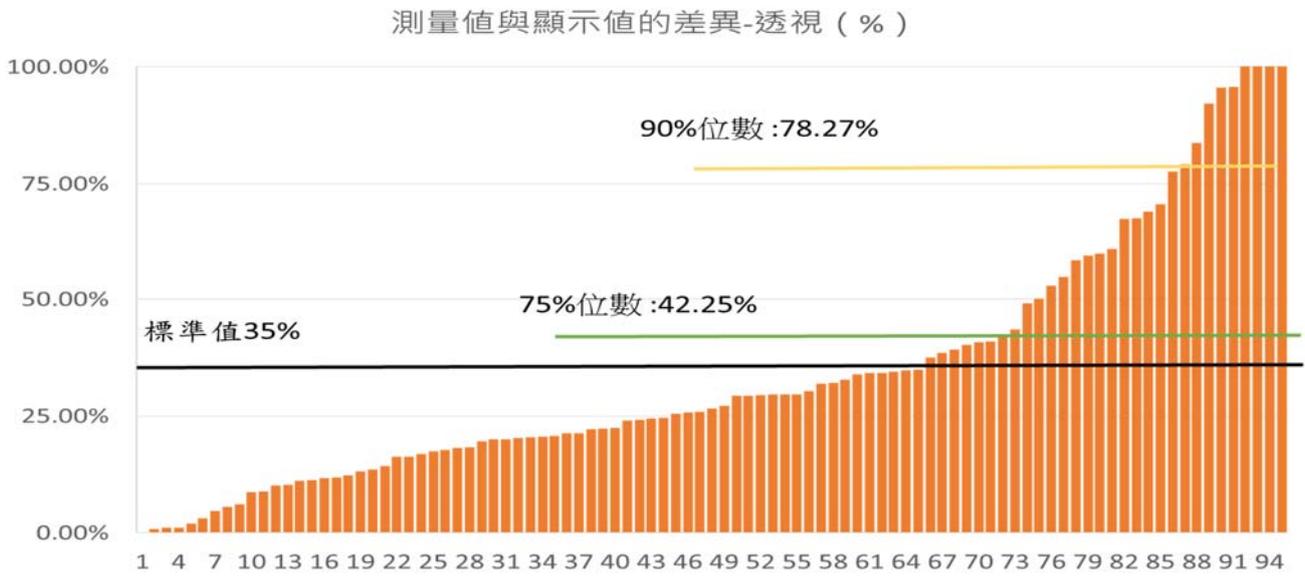


圖 5-32 100 台設備正面管球於透視模式下參考點累積空氣克馬的差異分佈。

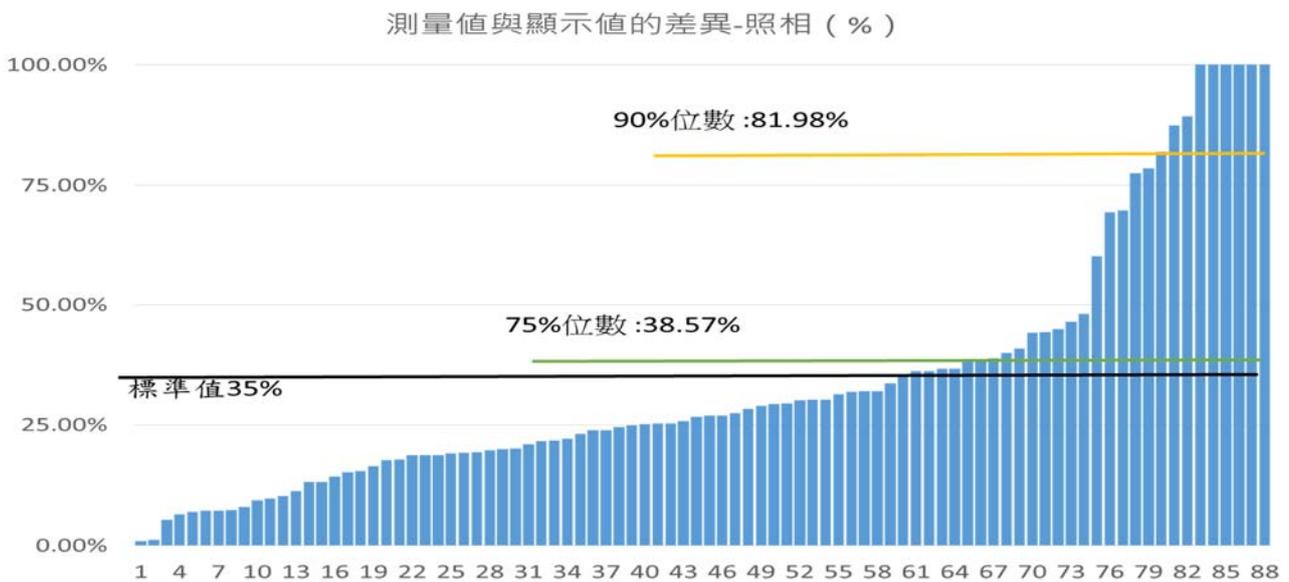


圖 5-33 100 台設備正面管球於照相模式下參考點累積空氣克馬的差異分佈。

參考點累積空氣克馬之確認(透視模式)-側面管球



圖 5-34 43 台設備側面管球於透視模式下參考點累積空氣克馬的結果。

參考點累積空氣克馬之確認(照相模式)-側面管球

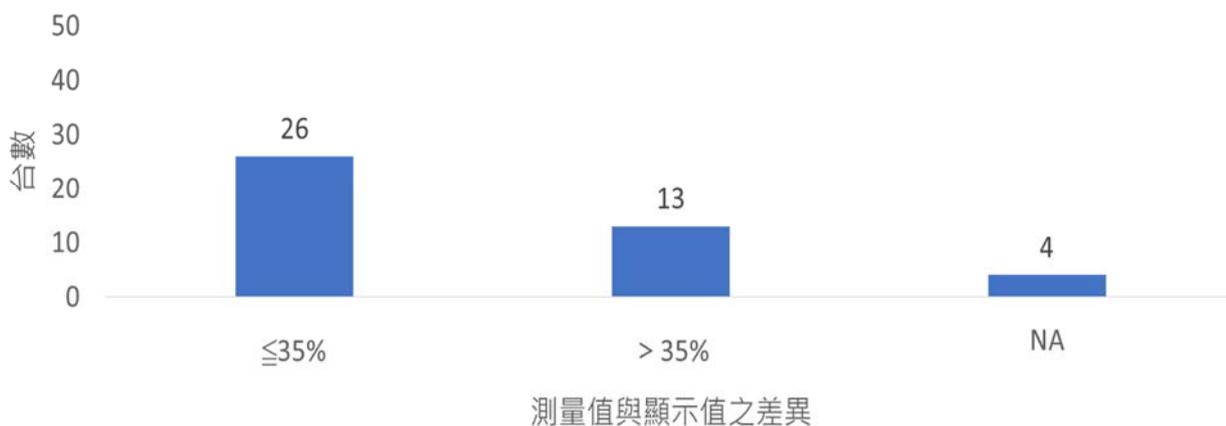


圖 5-35 43 台設備側面管球於照相模式下參考點累積空氣克馬的結果。

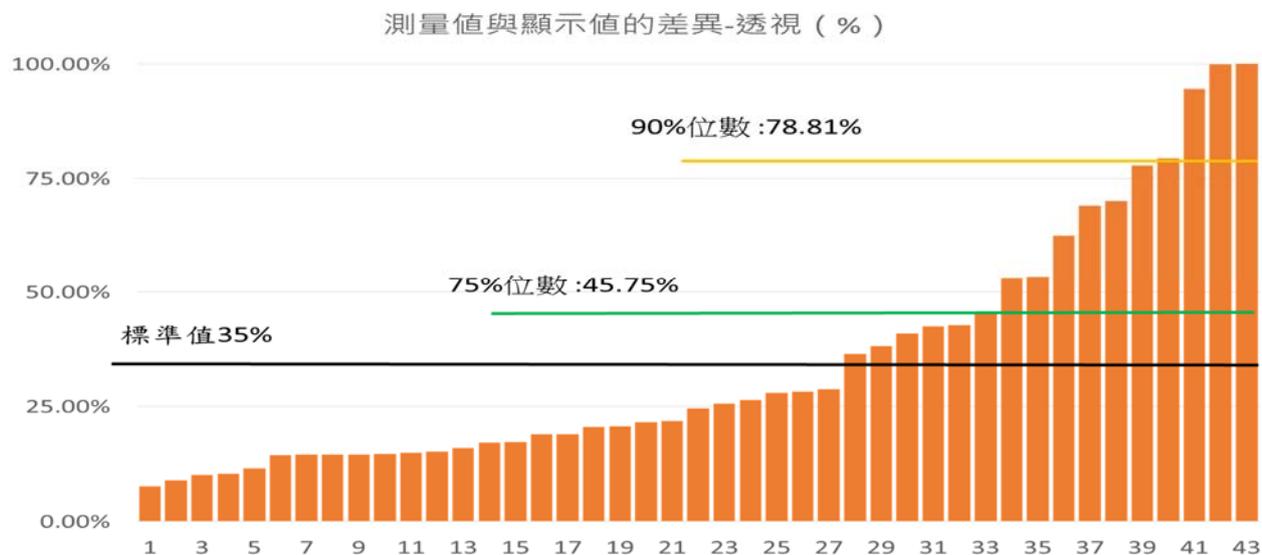


圖 5-36 43 台設備側面管球於透視模式下參考點累積空氣克馬的差異分佈。

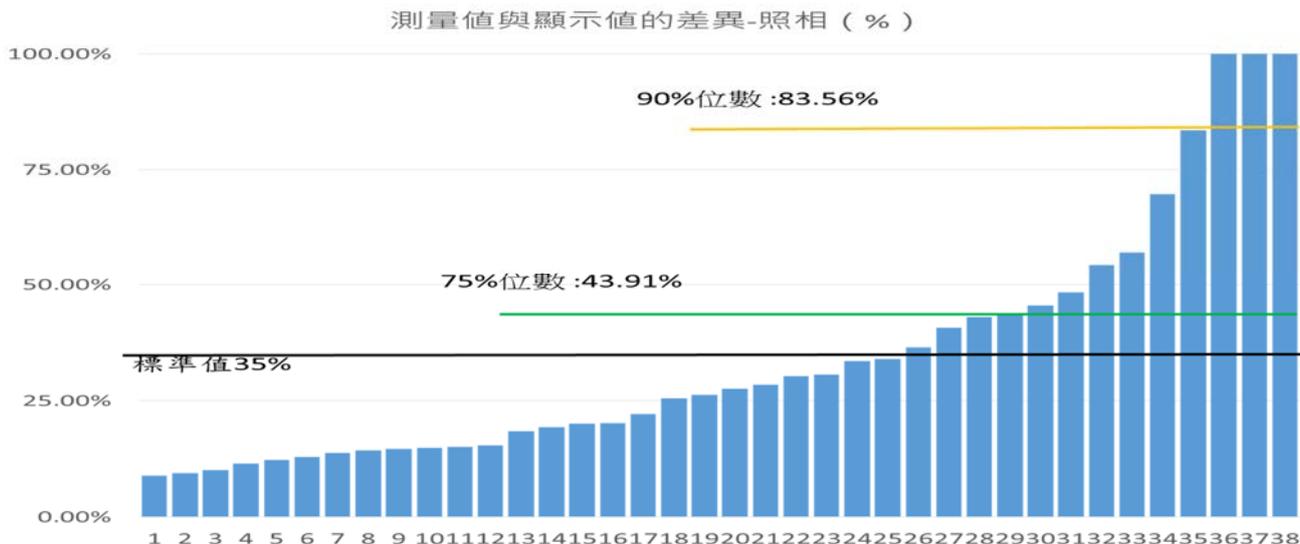


圖 5-37 43 台設備側面管球於照相模式下參考點累積空氣克馬的差異分佈。

#### 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，109 年抽檢心導管與血管攝影 X 光機品保項目，1~10 項實測總計有 100 台，主要以「107-108 年心導管與血管攝影 X 光機品保試辦計畫」抽檢較少的 GE 廠牌為主，並新增側面管球的測試。整體來說，大部分的項目符合率仍可達 75% 以上。

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，60 % 的設備需由工作人員穿鉛衣於攝影室內執行測試。
2. 正面管球與側面管球之系統安全性評估結果，2 %~3 % 設備是因為有一般性假影或影像延遲現象(被評估的螢幕則是以臨床最常使用的螢幕為主)，其中 2 部為同一設備之正面管球及側面管球皆不通過，已請相關醫院調整。
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 %。
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 $>3$  %，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同樣大部分設備皆有符合標準。
5. 低對比偵測度於正面管球與側面管球的評估結果，於正面管球有 2 部、側面管球有 1 部是大於 3 mm，且正面管球與側面管球分別為不同設備。
6. 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，因此無法測得管電壓實際的準確性，僅可做為管電壓再現性的測試。
7. 射束品質評估於正面管球與側面管球的評估結果，幾乎全數符合美國 FDA 的規範，僅有於正面管球 1 部、側面管球 1 部於照相模式中未符合國際標準，且正面管球與側面管球分別為不同設備。
8. 入射曝露(率)評估中最大入射曝露率的檢查結果，顯示 20 % 的設備在透視參數上仍有優化的空間。

9.參考點累積空氣克馬檢查結果顯示，約有 36 % 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，其中本次訪視新增照相模式，結果發現於照相模式下實測值比顯示值大於 35 % 的設備，在透視模式下也會有相同的狀況。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。

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 109 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。

#### 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 [18,19]，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 5-38 所示。



圖 5-38 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[20]，其主要是著重於輻射輸出準確度及校正的方法，圖 5-39 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。

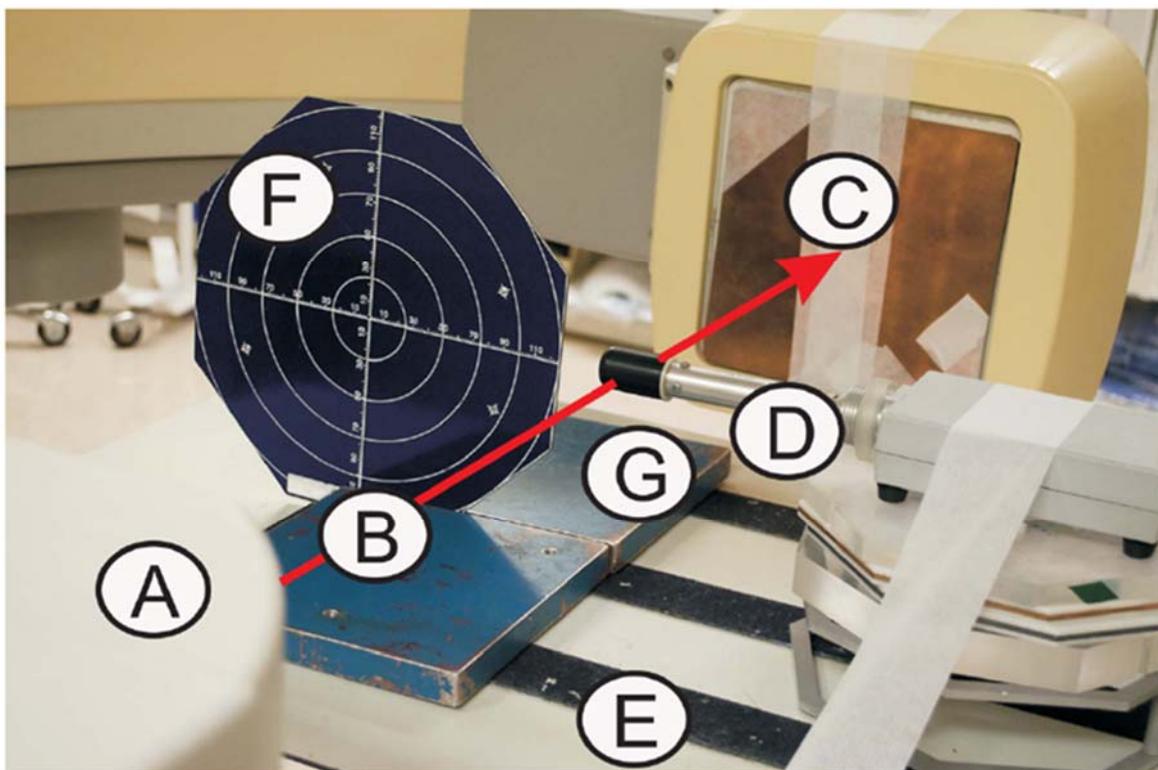


圖 5-39 AAPM 190 號報告建議之側像管球測試設置，A 為 X 光管球、B 為透視的等中心點、C 為率減物、D 為輻射劑量計、E 為檢查床、F 為輻射照野測試物、G 為固定架。

探討國際相關法規時，美國紐約州健康部針對透視設備訂有相關指引與法規，包含項目及設備有(1)在 1974 年 8 月 1 日之後，1977 年 4 月 26 日之前或 2006 年 6 月 10 日之後製造的透視設備、(2)1977 年 4 月 26 日以後生產的具備放大攝影及影像倍增管型式的設備、(3)在 2006 年 6 月 10 日當天或之後製造的可顯示 air kerma 的設備，其相關建議執行項目與頻次(表 5-3)。

表 5-3 美國紐約州健康部對透視設備建議執行項目與頻次

項目	頻次	標準值
設備操作	每日	檢查設備是否有指示器故障以及不安全的狀況 1.在任一個平面中不可以超過 3 %的 SID，或在任兩個平面中不可以超過 4%的 SID
準值儀	每年	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
透視時間	每年	5 分鐘警示

		1995年5月19日之前製造的透視設備最大曝露率
輻射輸出	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) 4.高劑量模式：20 R/min(在高劑量模式中運行但不記錄影像)
安全鎖	每年	所有聯鎖裝置在打開位置時均應停止曝露
空間解析度	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
放大攝影再現性	每年	差異大於 10 % 變異係數 ≤ 0.05
半值層	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
鉛護具	每年	用透視檢查是否有裂紋和其他損壞

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，本年度仍依據原能會 108 年科技計畫修訂之品保作業程序書進行實測，依據 109 品保訪查結果之分析及本研究團隊臨床的經驗，以美國紐約州週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，針對心導管與血管攝影 X 光機品質保證執行程序提出下列討論與建議，表 5-5 為的心導管與血管攝影 X 光機品保程序建議精進項目與說明。

表 5-4 為的心導管與血管攝影 X 光機品保程序建議精進項目與說明

校驗項目	目前執行程序	建議精進程序與說明
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	建議項目 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。

	象。	
2.自動曝露控制系統功能評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 使用可模擬典型病人體型或產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物置於檢查床與透視照野中央，使用兩種以上模擬病人體型之衰減物或假體進行測試。</li> <li>2.設定臨床常用之條件重覆曝露四次，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。</li> <li>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。</li> <li>4.透視與照相模式各選取兩種管電壓能量進行測試。</li> </ol>	<p>建議事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2.執行自動曝露控制及自動亮度控制測試時，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。</li> <li>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。</li> </ol>
3.準直儀評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.將可以顯現出輻射照野的設備置於射束中並超出射束邊緣，即射束邊緣可顯示於該設備上，記錄該設備至焦斑位置。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4.給予適當曝露，使得測試設備 2 之影像呈現於測試設備 1 以及透視攝影影像接收裝置上。若使用自顯像底片，可堆疊適當厚度假體以縮短底片曝露時間；若使用電腦放射攝影影像板時，應留意不可給予過高的曝露導致影像板產生無法消除的假影。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>7.透視或單張照相模式擇一測試，若使用單張照相模式測試，重複上述步驟 1-5，</li> </ol>	無

	<p>僅步驟 3 改為單張照相模式。</p> <p>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。</p>	
4. 影像顯示器評估	<p>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。</p> <p>2. 肉眼評估下列項目：</p> <p>2-1 0%-5%及 95%-100%之低對比方塊須清楚可分辨。</p> <p>2-2 0%至 100%的所有灰階方塊皆應清楚可分辨。</p> <p>2-3 觀察螢幕的性能，找出可見的條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足 (loss of bit depth) 的現象。</p> <p>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。</p> <p>2-5 評估所有黑白交界處 (black-white transition) 是否明顯可分辨。</p> <p>3. 以光密度測量計測量下列數值：</p> <p>3-1 亮度反應測試：0%與 100%灰階方塊之亮度值 (或者開啟全白或全黑圖片，使螢幕呈現全白與全黑狀態)，記錄此螢幕最大與最小亮度數值並計算兩者比值。</p> <p>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。</p> <p>5. 若有數個螢幕，應以臨床檢查時最常使用之進行判讀。</p> <p>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。</p>	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。
5. 空間解析度	<p>1. 將高對比解析度測試物或具有該測試物的假體置於或接近影像接收裝置表面中央位置。若使用線對假體，則以 45 度角放置；若使用 ACR R/F CDRH 假體或其他測試假體，須依照使用指引放置假體。</p> <p>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。</p> <p>3. 選擇透視模式下常用的 FOV(6 inch 或 15 cm)執行測試。</p> <p>4. 記錄透視時可見之最佳空間解析度，並</p>	無

	<p>記錄管電壓值、管電流值。</p> <p>5.若有數個螢幕，以臨床檢查時最常使用的螢幕進行判讀。</p> <p>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。</p>	
6.低對比偵測度	<p>1.將兩塊鋁板及具圓孔之鋁片放至於適當位置，使得具圓孔之鋁片距離影像接收裝置表面 30 公分，並確認兩塊鋁板可覆蓋全部照野。</p> <p>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。</p> <p>3.選擇透視模式下常用的 FOV(6 inch 或 15 cm)執行測試。</p> <p>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。</p> <p>5.若有數個螢幕，應以臨床檢查時最常使用之進行判讀。</p> <p>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。</p>	無
7.管電壓準確性及再現性	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4.重複曝露三次，記錄設定之焦斑大小、管電流值、曝露時間以及測量到的管電壓值。</p> <p>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）。</p> <p>6.計算測量值與控制面板顯示值之差異。</p>	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。

<p>8.射束品質的評估 (半值層的測量)</p>	<p>操作程序 (透視模式):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>3.同時也將測量半值層所使用的不同厚度之鋁濾片放置於游離腔與影像接收裝置之間。</li> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>8.將所有鋁濾片移回至游離腔與影像接收裝置之間，重新量測一次曝露並記錄數值，並確認該數值應近似步驟 3 的數值。</li> <li>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。</li> </ol> <p>操作程序 (照相模式):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<p>建議事項:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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取 10 位病人攝影參數的平均值做為測試條件。</li> <li>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。</li> <li>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，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 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。</li> </ol>
-------------------------------	---	---

	<p>5.增加鋁片厚度，至曝露量恰小於步驟3之一半，並記錄曝露值。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>9 入射曝露(率)評估(典型的入射曝露及最大曝露率)</p>	<p>操作程序 (典型成人體型之入射曝露率):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.依據臨床常用的透視攝影模式及照相模式放置鉛柵。</li> <li>2.游離腔放置在距離影像接收裝置表面 30 cm 處。</li> <li>3.將能產生臨床常見透視條件之模擬典型成人體型假體或衰減物放置於游離腔與影像接收裝置之間，確認假體與游離腔對準透視照野之中心。</li> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>7.若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，其操作步驟與上述步驟 1-6 相同。</li> <li>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。</li> </ol> <p>操作程序 (最大曝露率):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.依據臨床常用的透視攝影方式放置鉛柵。</li> <li>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。</li> <li>3.將 SID 縮到最短，或使 X 光管與游離腔的距離最短。</li> <li>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 FOV 模式進行測試。</li> <li>5.記錄測量到的最大曝露率與所使用的條</li> </ol>	<p>建議事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 的鉛；另外，可再加一件鉛衣保護儀器。</li> </ol>

	<p>件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、濾片厚度、畫面更新率等）。</p> <p>6.量測值與建議值比較，應小於 10 R/min（87.6 mGy/min）。</p> <p>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。</p> <p>8.若使用其他電子品保測試儀等設備執行測試，則以該測試儀取代游離腔，其操作步驟與上述步驟 1-6 相同。</p>	
<p>10.參考點累積克馬確認</p>	<p>可依循原製造商之測試流程與標準或使用下列步驟：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2.設定臨床最常使用的 SID。</li> <li>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。</li> <li>4.將游離腔對準透視照野的中心，並將準直儀開到最大。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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；於臨床實測時建議更正為 10 mGy 左右，因為程序書中 100 mGy 太多也會造成透視過久。</li> <li>3.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。</li> </ol>

## 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:Cardiac Catheterization Real-time Dynamic Radiation Dose Measurement to Estimate Lifetime Attributable Risk of Cancer 投稿發表於 PLOSE ONE 《公共科學圖書館：綜合》，論文摘要如附件 3。
- 2.題目: Three-layer heterogeneous mammographic phantoms for Monte Carlo simulation of normalized glandular dose coefficients in mammography 投稿發表於 Scientific reports 《科學報告》，論文摘要如附件 4。

### 二、國際會議口頭發表

1.計畫主持人杜俊元理事長 109 年 7 月 12 日於國際放射師總會 (International Society of Radiographers & Radiological Technologists,ISRRT)發表本計畫相關研究 (主題：Radiological Equipment as a Role of Radiographers in Taiwan)。

The poster is for a Facebook Live session on Sunday, July 12, at 7:00am Central US Time. The title is "Quality Control of Radiological Equipment as a Role for Radiographers". The host is Napapong Pongnapang, ISRTT-VP for Asia/Australasia and Thailand. The guest panelist is Donna Newman, ISRTT-President, U.S.A. The session is moderated by Myke Kudlas, U.S.A., Associate Executive Director of ASRT. The ISRTT Vice President for Europe/Africa is Hakon Hjemly, Norway. The President of the Taiwan Association of Medical Radiation Technologists is Chun-Yuan Tu. The poster also features the ISRTT logo and a QR code for the Facebook Live event.

The screenshot shows a Facebook Live session with a grid of participants. The main slide is titled "Quality Control of Radiological Equipment as a Role of Radiographers" and is part of a presentation on "QC is a part of radiographer's professional practice". The slide references Article 12 of the Medical Radiation Technologists Act, which lists the functions of medical radiation technologies: 1. General radiography for diagnostic radiology, 2. Nuclear medical in-vitro examination, 3. Special radiography and imaging for diagnostic radiology, 4. Radiotherapy, 5. Imaging and in-vivo analysis and examination for nuclear medical diagnosis, 6. Nuclear medical therapy, 7. MRI and non-ionizing radiation imaging, 8. Other activities recognized by the central competent authority. The slide also states that radiography and imaging referred to under each subparagraph of the first paragraph include the acquisition, processing and quality control of the image. The bottom of the screenshot shows the names of the participants: Technologists, Taiwan // Panelist: Donna Newman, ISRTT President // Host: Napapong Pongnapang. It also mentions technical live streaming by Yuthaporn Vichawan, Director of Education, ISRTT.

國際放射師總會線上會議發表 Radiological Equipment as a Role of Radiographers in Taiwan，由 ISRTT Donna Newman 會長及 Napapong Pongnapang 亞澳洲區副會長參主持，參與國家有美國、歐盟及奈及利亞。

2.題目:以新型乳房假體建立對比雜訊比與壓迫重量關聯投稿發表於台北市醫事放射師公會 20 周年暨第 7 屆第三次會學術研討會，論文摘要如附件 5。

## 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】	1. 本會於中華民國 109 年 2 月 20 日以醫事放射全聯(專)字第 109010001 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，行政院原子能委員會業於 109 年 2 月 25 日以會輻字第 1090002152 號函提供審查意見。 2. 本會於中華民國 109 年 3 月 9 日以醫事放射全聯(專)字第 109010001 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，行政院原子能委員會業於 109 年 3 月 13 日以會輻字第 1090003002 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	已成立電腦斷層掃描儀、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負責執行放射診斷的設備的檢(訪)查，另與陽明大學吳東信教授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，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	已著手培訓 2 名國內輻射安全研究人才分別為國立陽明大學生物醫學影像暨放射科學系陳冠名博士生、張慈芳碩士生	是
4	召開訪視委員共識會議 及訪視行前訓練	1. 原訂規劃舉辦訪視委員共識會議及訪視行前訓練，因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19，武漢肺炎)防疫政策，延後辦理，並於 109 年 4 月 14 日以醫事放射全聯(專)字第 109010070 號函備行政院原子能委員會，但此期間持續進行委員訓練簽核。 2. 109 年 7 月 11 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。 3. 109 年 7 月 12 日召開電腦斷層掃描儀和乳房 X 光攝影儀之訪視委員共識會議及訪視行前實作共識訓練。	是
5	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. 本年度因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19，武漢肺炎)疫情影響，導致原定上半年之訪視作業進度延後，當 8 月底疫情稍微紓緩，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)109 年 09 月 16 日-提供 109 年 08 月 22 日至 09 月 04 日止執行訪視查核資料。	是

序號	預計完成工作項目	辦理進度	是否符合
		(2)109年09月25日-提供109年09月05日至09月18日止執行訪視查核資料。 (3)109年10月08日-提供109年09月19日至10月02日止執行訪視查核資料。 (4)109年10月30日-提供109年10月03日至10月30日止執行訪視查核資料。	
6	著手進行提供我國放射診斷設備品保作業參考使用之新版品保作業程序書或教材共3份	1.依據原子能委員會108年計畫建議修訂之品保作業內容進行討論分析，驗證其修訂內容之可行性，及109年6月23日「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」109年度期中查核會議決議，著手進行提供我國放射診斷設備品保作業參考使用之新版品保作業程序書或教材共3份。 2.已完成我國放射診斷設備品保作業教材3份(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)，以作為培育專業品保人員之數位教材，達成提升品保作業能力標準化之成效。	是
7	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光機醫療曝露品保實作訓練課程各1場，共計3場	1.109年8月22日舉辦109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)。 2.109年8月22日舉辦109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)。 3.109年8月29日舉辦109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)。	是
8	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	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
9	將研究成果撰寫為專題研究報告，以做為醫療曝露品保作業之經驗傳承，支援主管機關後續政策、法規及制度推動的參考研究報告1篇	計畫主持人杜俊元理事長109年7月12日於ISRRT(國際放射師總會)發表本計畫相關研究(主題：Radiological Equipment as a Role of Radiographers in Taiwan)。	是

序號	預計完成工作項目	辦理進度	是否符合
10	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: Cardiac Catheterization Real-time Dynamic Radiation Dose Measurement to Estimate Lifetime Attributable Risk of Cancer 投稿發表於 PLOSE ONE 《公共科學圖書館：綜合》，論文摘要如附件 3。 2. 題目: Three-layer heterogeneous mammographic phantoms for Monte Carlo simulation of normalized glandular dose coefficients in mammography 投稿發表於 Scientific reports 《科學報告》，論文摘要如附件 4。	是
11	※撰寫並提供期中報告 【109年7月15日前】	1. 本會於中華民國109年7月3日以醫事放射全聯(專)字第109010125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109年7月16日以會輻字第1090007939號函提供審查意見。 2. 本會於中華民國109年8月4日以醫事放射全聯(專)字第109010126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，行政院原子能委員會業於109年8月17日以會輻字第1090009019號函獲覆審查同意。	是
12	※撰寫研究暨期末成果報告 【109年12月6日前】	本會於中華民國109年12月4日以醫事放射全聯(專)字第109010184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 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 2 名國內輻射安全之研究人才。本年度因 COVID-19 疫情影響，導致原定上半年之訪視作業進度延後，自 8 月啟動醫療機構訪視作業，今年度的檢查作業進行順利，已達成今年度所定之目標，各完成 50 台電腦斷層掃描儀、50 台乳房 X 光攝影儀、100 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 2 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，本計畫今年針對已納入法規的設備所辦理的訓練，包含 1 場電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證實作訓練及 1 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，則辦理 2 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. Judy M. Destouet, Lawrence W. Bassett, Martin J. Yaffe, et al. The ACR's mammography accreditation program: ten years of experience since MQSA. American College of Radiology. 2005; 2(7): 585-594.
4. Chad Dillon, William Breeden III, Jessica Clements, et al. Computed tomography quality control manual. American College of Radiology; 2017.
5. Pei-Jan Paul Lin, Thomas J. Beck, Caridad Borrás, et al. Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. . AAPM: Report No. 39, 1993.
6. John M. Boone, Dianna D. Cody, Jane R. Fisher, et al. Quality control in diagnostic radiology. AAPM: Report No. 74, 2020.
7. 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.
8. Philippe Despres, Stewart Gaede. COMP report: CPQR technical quality control guidelines for CT simulators. J Appl Clin Med Phys 2018; 19:2:12–17.
9. ACR–AAPM technical standard for medical physics performance monitoring of pet/ct imaging equipment. 2018  
<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/PET-CT-Equip.pdf>.
10. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance for PET and PET/CT Systems. IAEA Human Health Series, No. 1 2009.  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1393\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1393_web.pdf).
11. R. Edward Hendrick, Carole A. Chvala, Carmine M. Plott, et al. Improvement in mammography quality control: 1987-1995. Radiology. 1998; 207(3): 663-668.
12. Randell L. Kruger, Beth A. Schueler. A survey of clinical factors and patient dose in mammography. Medical Physics. 2001; 28(7):1449-1454.
13. 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.
14. Mammography Quality Standards Act. MQSA Quality Control Manual.  
[http://www.rellhealthcare.com/wp/wp-content/uploads/2017/03/MQSA\\_N\\_Series\\_rev1\\_2.pdf](http://www.rellhealthcare.com/wp/wp-content/uploads/2017/03/MQSA_N_Series_rev1_2.pdf).
15. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography.  
[https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1482\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1482_web.pdf).
16. European Reference Organisation. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. <https://www.euref.org/>.
17. 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](https://www.kansasradiationphysics.com/uploads/2/2/4/6/22462248/2016_digital_mammo_qc_manual_8.1.16.pdf).
18. 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.
- 19 U.S. Food and Drugs Administration: Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products, Code of Federal Regulations title 21 part 1020. April, 1994.
20. 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.
21. Acceptability requirements for X-ray equipment used in health care Radiography and fluoroscopy equipment, computed tomography equipment and bone densitometry equipment. STUK 2014.  
<https://www.stuk.fi/documents/88234/1106801/decision-11-3020-2013-19-5-2013-acceptability-requirements-for-x-ray-equipment-used-in-health-care.pdf>.
  22. 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

109 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

## 109 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：新光吳火獅紀念醫院、臺北榮民總醫院

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。

報名方式：於課程 1 個月前至全國醫事放射師入口網站([www.cart.org.tw](http://www.cart.org.tw)) / 訊息公告 / 繼續教育及活動公告 / 109 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。

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. 課程開始前 10 分鐘報到。

3. 請攜帶新式國民身份證，以利辦理報到事宜。

4. 本課程不提供講義、停車費用，並請另自備水杯。

洽詢單位：中華民國醫事放射師公會全國聯合會，電話(02)2558-5191

學分：心導管與血管攝影：每場醫事放射師學分 4 點、輻防學分 4 點

乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀：每場醫事放射師學分 8 點、輻防學分 8 點

課程費用：免費參加

活動日期：心導管與血管攝影 109 年 8 月 22 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)】

乳房 X 光攝影儀 109 年 8 月 22 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)】

電腦斷層掃描儀 109 年 8 月 29 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)】

課程表			
日期	課程時間	課程內容	講師
109 年 8 月 22 日 (星期六)	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		
109 年 8 月 22 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
109 年 8 月 29 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)	黃姍姍

109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：109年8月29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

109 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：109 年 8 月 22 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

109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：109年8月22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：109 年 9 月 5 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：109 年 8 月 22 日至 109 年 9 月 4 日				
執行事項	說明			
訪查設備 安排情形	109 年 9 月 4 日止，已完成安排訪查設備數，詳如附件 1(檔名 109.09.04 版放射診斷品保訪視排程名單)			
	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	49	50	102
	待安排訪查設備數數	1	0	0
	<b>應完成訪查設備數</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>
	已完成訪查設備數 (109/8/22 至 109/9/4)	16	14	16
待完成訪查設備數數	34	36	86	
電腦斷層掃描儀 訪查進度 (組長：黃姍姍)	109 年 8 月 22 日至 9 月 4 日，已完成電腦斷層掃描儀層訪查設備共 16 部，進度報告資料如下： <b>附件 2</b> 查核數據表-電腦斷層掃描儀(109.08.22-109.09.04)			
乳房 X 光攝影儀 訪查進度 (組長：湯韻璇)	109 年 8 月 22 日至 9 月 4 日，已完成乳房 X 光攝影儀訪查設備共 14 部，進度報告資料如下： <b>附件 3</b> 查核數據表-乳房 X 光攝影儀(109.08.22-109.09.04)			
介入性透視攝影 X 光機訪查進度 (組長：蔡銘松)	109 年 8 月 22 日至 9 月 4 日，已完成心導管與血管攝影訪查設備共 16 部，進度報告資料如下： <b>附件 4</b> 查核數據表-介入性透視攝影 X 光機(109.08.22-109.09.04)			

# 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：109 年 9 月 18 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：109 年 9 月 5 日至 109 年 9 月 18 日				
執行事項	說明			
訪查設備 安排情形	109 年 9 月 18 日止，已完成安排訪查設備數，詳如附件 1(檔名 109.09.18 版放射診斷品保訪視排程名單)			
	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	49	50	102
	待安排訪查設備數數	1	0	0
	<b>應完成訪查設備數</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>
	已完成訪查設備數 (109/8/22 至 109/9/4)	16	14	16
	已完成訪查設備數 (109/9/5 至 109/9/18)	19	17	36
	待完成訪查設備數數	15	19	50
電腦斷層設備 訪查進度 (組長：黃姍姍)	109 年 8 月 22 日至 9 月 18 日，已完成電腦斷層訪查設備共 35 部，進度報告資料如下： 附件 2-1 查核數據表-電腦斷層(109.08.22-109.09.18) 附件 2-2 書面審核資料-電腦斷層(109.08.22-109.09.18)			
乳房攝影設備 訪查進度 (組長：湯韻璇)	109 年 8 月 22 日至 9 月 18 日，已完成訪電腦斷層查設備共 31 部，進度報告資料如下： 附件 3-1 查核數據表-乳房攝影(109.08.22-109.09.18) 附件 3-2 書面審核資料-乳房攝影(109.08.22-109.09.18) 附件 3-3 109mammo 檢查總表數據(1090825-1090919)			
心導管與血管攝影 設備訪查進度 (組長：蔡銘松)	109 年 8 月 22 日至 9 月 18 日，已完成心導管與血管攝影訪查設備共 52 部，進度報告資料如下： 附件 4 查核數據表-心導管與血管攝影(109.08.22-109.09.18)			

# 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：109 年 10 月 2 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：109 年 9 月 19 日至 109 年 10 月 2 日				
執行事項	說明			
訪查設備 安排情形	109 年 10 月 2 日止，已完成安排訪查設備數，詳如附件 1(檔名 109.10.02 版放射診斷品保訪視排程名單)			
	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	100
	待安排訪查設備數數	0	0	0
	<b>應完成訪查設備數</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>
	已完成訪查設備數 (109/8/22 至 109/9/4)	16	14	16
	已完成訪查設備數 (109/9/5 至 109/9/18)	19	17	36
	已完成訪查設備數 (109/9/19 至 109/10/2)	10	9	37
	待完成訪查設備數數	5	10	11
電腦斷層設備 訪查進度 (組長：黃姍姍)	109 年 9 月 19 日至 10 月 2 日，已完成電腦斷層訪查設備共 45 部，進度報告資料如下： 附件 2-1 查核數據表-電腦斷層(109.08.22-109.10.02) 附件 2-2 書面審核資料-電腦斷層(109.08.22-109.10.02)			
乳房攝影設備 訪查進度 (組長：湯韻璇)	109 年 9 月 19 日至 10 月 2 日，已完成訪電腦斷層查設備共 40 部，進度報告資料如下： 附件 3-1 查核數據表-乳房攝影(109.08.22-109.10.02) 附件 3-2 書面審核資料-乳房攝影(109.08.22-109.10.02) 附件 3-3 109mammo 檢查總表數據(1090825-1090919)			
心導管與血管攝影 設備訪查進度 (組長：蔡銘松)	109 年 9 月 19 日至 10 月 2 日，已完成心導管與血管攝影訪查設備共 89 部，進度報告資料如下： 附件 4 查核數據表-心導管與血管攝影(109.08.22-109.10.02)			

# 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：109 年 10 月 2 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：109 年 10 月 3 日至 109 年 10 月 24 日				
執行事項	說明			
訪查設備 安排情形	109 年 10 月 16 日止，已完成安排訪查設備數，詳如附件 1(檔名 109.10.24 版放射診斷品保訪視排程名單)			
	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	100
	待安排訪查設備數	0	0	0
	<b>應完成訪查設備數</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>
	已完成訪查設備數 (109/8/22 至 109/9/4)	16	14	16
	已完成訪查設備數 (109/9/5 至 109/9/18)	19	17	36
	已完成訪查設備數 (109/9/19 至 109/10/2)	10	9	37
	已完成訪查設備數 (109/10/3 至 109/10/24)	5	10	11
電腦斷層設備 訪查進度 (組長：黃姍姍)	109 年 8 月 22 日至 10 月 24 日，已完成電腦斷層訪查設備共 50 部，進度報告資料如下： 附件 2-1 查核數據表-電腦斷層(109.08.22-109.10.24) 附件 2-2 書面審核資料-電腦斷層(109.08.22-109.10.24)			
乳房攝影設備 訪查進度 (組長：湯韻璇)	109 年 8 月 22 日至 10 月 24 日，已完成訪電腦斷層查設備共 50 部，進度報告資料如下： 附件 3-1 查核數據表-乳房攝影(109.08.22-109.10.24) 附件 3-2 書面審核資料-乳房攝影(109.08.22-109.10.24) 附件 3-3 109mammo 檢查總表數據(1090825-1091020)			
心導管與血管攝影 設備訪查進度 (組長：蔡銘松)	109 年 8 月 22 日至 10 月 24 日，已完成心導管與血管攝影訪查設備共 100 部，進度報告資料如下： 附件 4 查核數據表-心導管與血管攝影(109.08.22-109.10.24)			

# Cardiac catheterization real-time dynamic radiation dose measurement to estimate lifetime attributable risk of cancer

Chun-Yuan Tu<sup>1,2</sup>, Chung-Jung Lin<sup>3,4</sup>, Bang-Hung Yang<sup>1,5</sup>, Jay Wu<sup>1</sup>, Tung-Hsin Wu<sup>1\*</sup>

**1** Department of Biomedical Imaging and Radiological Sciences, National Yang Ming University, Taipei, Taiwan, **2** Department of Radiology, Mackay Memorial Hospital, Taipei, Taiwan, **3** School of Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan, **4** Department of Radiology, Taipei Veterans General Hospital, Taipei, Taiwan, **5** Department of Nuclear Medicine, Taipei Veterans General Hospital, Taipei, Taiwan

\* [tung@ym.edu.tw](mailto:tung@ym.edu.tw)

## Abstract

Cardiac catheterization procedure is the gold standard to diagnose and treat cardiovascular disease. However, radiation safety and cancer risk remain major concerns. This study aimed to real-time dynamic radiation dose measurement to estimate lifetime attributable risk (LAR) of cancer incidence and mortality in operators. Coronary angiography (CA) with percutaneous coronary intervention (PCI), CA, and others (radiofrequency ablation, pacemaker and defibrillator implantation) procedures with different beam directions, were undertaken on x-ray angiography system. A real-time electronic personal dosimeter (EPD) system was used to measure the radiation dose of staff during all procedures. We followed the Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR) VII report to estimate the LAR of all cancer incidence and mortality. Primary operators received radiation dose in CA with PCI, CA, and others procedures were  $59.33 \pm 95.03 \mu\text{Sv}$ ,  $39.81 \pm 103.85 \mu\text{Sv}$ , and  $21.92 \pm 37.04 \mu\text{Sv}$ , respectively. As to the assistant operators were  $30.03 \pm 55.67 \mu\text{Sv}$ ,  $14.67 \pm 14.88 \mu\text{Sv}$ , and  $4 \mu\text{Sv}$ , respectively. LAR of all cancer incidences for staffs aged from 18 to 65 are varied from 0.40% for males to 1.50% for females. LAR of all cancer mortality for staffs aged from 18 to 65 are varied from 0.22% for males to 0.83% for females. Our study provided an easy, real-time and dynamic radiation dose measurement to estimate LAR of cancer for staff during the cardiac catheterization procedures. The LAR for all cancer incidence is about twice that for cancer mortality. Although the radiation doses of staff are lower during each procedure, the increased years of service leads to greater radiation risk to the staff.

# Three-layer heterogeneous mammographic phantoms for Monte Carlo simulation of normalized glandular dose coefficients in mammography

Tien-Yu Chang<sup>1</sup>, Kuan-Jen Lai<sup>2</sup>, Chun-Yuan Tu<sup>2,3</sup> & Jay Wu<sup>2\*</sup>

Normalized glandular dose (DgN) coefficients obtained using homogeneous breast phantoms are commonly used in breast dosimetry for mammography. However, glandular tissue is heterogeneously distributed in the breast. This study aimed to construct three-layer heterogeneous mammographic phantoms (THEPs) to examine the effect of glandular distribution on DgN coefficient. Each layer of THEPs was set to 25%, 50%, or 75% glandular fraction to emulate heterogeneous glandular distribution. Monte Carlo simulation was performed to attain mean glandular dose (MGD) and air kerma at 22–36 kVp and W/AI, W/Rh, and W/Ag target–filter combinations. The heterogeneous DgN coefficient was calculated as functions of the mean glandular fraction (MGF), breast thickness, tube voltage, and half-value layer. At 50% MGF, the heterogeneous DgN coefficients for W/AI, W/Rh, and W/Ag differed by 40.3%, 36.7%, and 31.2%. At 9-cm breast thickness, the DgN values of superior and inferior glandular distributions were 25.4% higher and 29.2% lower than those of uniform distribution. The proposed THEPs can be integrated with conventional breast dosimetry to consider the heterogeneous glandular distribution in clinical practice.

The poster features a vibrant orange and yellow background with a network of glowing lines and various scientific icons, including a radiation symbol and a brain silhouette composed of bright particles. The Taipei Association of Radiological Technologists logo is in the top left. The main title is in large white characters, and the English subtitle is in a red box. The date and location are prominently displayed in the center. At the bottom, logos for the Taipei Association of Radiological Technologists, Taipei Veterans General Hospital, and National Taiwan University Hospital are shown.

台北市醫事放射師公會  
Taipei Association of Radiological Technologists

二十週年慶 暨  
第七屆第三次會員代表大會  
& 學術研討會

RADIOLOGICAL THERANOSTICS IN  
ARTIFICIAL INTELLIGENCE & INNOVATION

8/23 SUN. | 臺北榮民總醫院 致德樓  
Chih De Building, Taipei Veterans General Hospital

2020

台北市醫事放射師公會  
Taipei Association of Radiological Technologists

臺北榮民總醫院  
Taipei Veterans General Hospital

國立台灣大學醫學院附設醫院  
National Taiwan University Hospital

中文口頭 -16 / 16:40-16:50

以新型乳房假體建立對比雜訊與壓迫重量之關聯  
A novel Breast Phantom for Contrast-to-Noise Ratio and Compression  
Force Evaluation of Digital Mammography

湯韻璇<sup>1</sup> 林依嫻<sup>1</sup> 溫容媛<sup>1</sup> 張君如<sup>2</sup> 杜俊元<sup>3</sup>  
Yun-Xuan Tang, Yi-Hsien Lin, Rong-Yuan Wen, Jiun-Ju Chang, Chun-Yuan Tu

<sup>1</sup> 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

<sup>2</sup> 國立台灣大學醫學院附設醫院

<sup>3</sup> 台北馬偕紀念醫院

<sup>1</sup>Department of Diagnostic Radiology, Shin Kong Wu Ho Su Memorial Hospital, Taiwan

<sup>2</sup>Department of Radiology, National Taiwan University Hospital, Taiwan

<sup>3</sup>Department of Radiology, Mackay Memorial Hospital, Taipei, Taiwan

#### 研究目的

乳房攝影為全世界女性乳癌篩檢的第一線工具，如何精進且維持造影儀器之成像品質，是臨床乳房品質保證人員持續探討的議題。

#### 材料與方法

本研究利用四台不同廠牌的乳房造影儀，搭配美國放射學會規範之假體 (ACR-FFDM)，以臨床常見的 kVp、mAs 與靶材，評估不同壓迫重量與 CNR 之關聯。

#### 結果

顯示四台造影儀於 5 至 9 kg 的壓迫重量，CNR 未有顯著變化 ( $p > .05$ )，當壓迫重量達到 18 kg 時，假體厚度的降低減少了主射束散射效應，進而提昇影像之 CNR。

#### 結論

品質保證程序中的壓迫重量對影像品質甚鉅，本研究結果可作為未來品質保證程序標準化之參考，以確保乳癌診斷影像最大化之效益。