

核能安全委員會
114 年度委託研究計畫期末報告

計畫名稱：113-114 年度放射診斷設備醫療曝露品保作業法規
精進後實施現況驗證研究

計畫編號：NSC11301003L

計畫期程：113 年 3 月 7 日至 114 年 12 月 31 日

計畫執行單位：國立清華大學核子工程與科學研究所

計畫主持人：蔡惠予

共同主持人：葉美好

中 華 民 國 1 1 4 年 1 2 月 2 4 日

目錄

摘要.....	5
Abstract.....	6
名詞定義表.....	8
壹、前言.....	9
一、計畫背景.....	9
二、研究目的與方法.....	11
三、本計畫重要性與國內外文獻回顧.....	17
貳、心導管或血管攝影用 X 光機與電腦斷層掃描儀品保訪查排程.....	20
一、方法.....	20
二、結果.....	21
參、心導管或血管攝影用 X 光機品保訪查資料.....	27
一、方法.....	27
二、結果.....	32
三、討論.....	46
肆、電腦斷層掃描儀品保訪查資料.....	55
一、方法.....	55
二、結果.....	56
三、討論.....	63
伍、診斷參考水平.....	65
一、心導管或血管攝影用 X 光機.....	66
二、電腦斷層掃描儀.....	68
陸、品保實務操作流程.....	71
一、專家會議.....	71
二、心導管或血管攝影用 X 光機友善版品保實務操作流程.....	72
三、電腦斷層掃描儀友善版品保實務操作流程.....	77
四、乳房 X 光攝影儀友善版品保實務操作流程.....	89
柒、品保實作訓練.....	94
一、心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練.....	94
二、電腦斷層掃描儀品保實作訓練.....	95
三、乳房 X 光攝影儀品保實作訓練.....	96
捌、電腦斷層掃描儀之比較：固定型、移動型、車載型.....	97
一、文獻回顧.....	97
二、固定型、移動型、車載型電腦斷層掃描儀差異比較.....	102
三、電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準之相關建議.....	105
玖、討論.....	108
一、自動曝露（率）控制功能確定.....	108
二、輻射曝露率評估.....	109

三、參考點累積空氣克馬確認	111
四、低對比偵測度	111
五、劑量評估	112
壹拾、計畫關鍵成果.....	113
一、研究團隊 1 個	113
二、論文投稿 1 篇	113
三、研究報告 2 篇	113
四、博碩士培育 12 人	113
五、訓練課程 3 場	113
壹拾壹、結論.....	114
一、計畫主要成果	114
二、核定工作項目 (A.1 至 C.2) 之執行成果.....	115
三、政策效益與後續推展	116
四、綜合結論	116
壹拾貳、參考文獻.....	117
壹拾參、期末報告審查意見與答復說明.....	129

- 附件一、訪查助理訓練紀錄與訪查的行程安排紀錄
- 附件二、心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀訪查結果
- 附件三、心導管或血管攝影用 X 光機診斷參考水平
- 附件四、電腦斷層掃描儀診斷參考水平
- 附件五、專家會議紀錄
- 附件六、心導管或血管攝影用 X 光機友善版品保實務操作流程
- 附件七、電腦斷層掃描儀友善版品保實務操作流程
- 附件八、乳房 X 光攝影儀友善版品保實務操作流程
- 附件九、心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練紀錄
- 附件十、電腦斷層掃描儀品保實作訓練紀錄
- 附件十一、乳房 X 光攝影儀品保實作訓練紀錄
- 附件十二、論文投稿 1 篇
- 附件十三、核安會審查意見回復

摘要

輻射醫療曝露品質保證作業旨在確保放射診斷設備之安全性、性能穩定度與影像品質，亦為醫療曝露最佳化與法規管理的重要基礎。我國於 2023 年增列「心導管或血管攝影用 X 光機」為強制品保設備，並修訂電腦斷層掃描儀部分品保項目，亟需透過系統化現場量測與資料彙整，以掌握各醫療機構在新制上路後之實際執行情形。本計畫以全國心導管或血管攝影用 X 光機及電腦斷層掃描儀為研究對象，透過標準化假體量測建立品保資料庫，並研議「設備特定參考水平 (Equipment-Specific Reference Levels, E-SRLs)」以供跨設備性能比較，同時參酌國際間固定型、移動型與車載型 CT 之品保要求，作為後續制度精進之依據。

本計畫歷時兩年，主要目標包含：(1) 完成全國心導管或血管攝影用 X 光機及電腦斷層掃描儀之品保實測，評估法規推動後之執行成果，並彙整臨床現場意見回饋；(2) 依據現場量測資料建置品保資料庫，分析設備輻射輸出與性能分布，並初步提出 E-SRLs；(3) 比較國際固定型、移動型與車載型 CT 之 QA 內容與標準，評估其與國內規範之差異。

計畫執行期間，已完成心導管或血管攝影用 X 光機 163 台與電腦斷層掃描儀 138 台（合計 301 台）之品保量測，並據以建置全國性設備品保資料庫。依據標準假體量測結果，本計畫提出設備特定參考水平建議值如下：心導管或血管攝影用 X 光機之正管球 E-SRL 為 1.4 R/min，側管球 E-SRL 為 1.7 R/min；電腦斷層掃描儀之小兒腹部 E-SRL 為 6.2 mGy、成人頭部為 60.9 mGy、成人腹部為 12.2 mGy。本計畫並完成心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀之友善化操作流程彙整與設計，並辦理三場品保實作訓練課程，以強化臨床人員對品保規範與作業流程之熟悉度。本計畫亦完成研析國際間固定型、移動型、車載型電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準相關文獻。

綜合而言，本計畫已建立我國首套以標準假體量測為基礎之品保資料庫及設備特定參考水平，為後續輻射醫療曝露品質保證制度與政策精進提供重要實證基礎。

關鍵詞：品保作業、心導管、血管攝影、心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀、設備特定參考水平 (E-SRLs)、移動型 CT、車載型 CT

Abstract

The Quality Assurance (QA) program for medical radiation exposure ensures the safety, performance stability, and diagnostic image quality of radiological equipment, forming a fundamental basis for exposure optimization and regulatory management. Following the 2023 regulatory amendments—which mandated QA requirements for cardiac catheterization or angiography X-ray equipment and revised several QA items for computed tomography (CT) scanners—systematic field measurements and data collection are needed to evaluate actual implementation across medical institutions. This project performed standardized phantom-based QA measurements on cardiac catheterization or angiography X-ray equipment and CT scanners nationwide, constructed a national QA database, and developed Equipment-Specific Reference Levels (E-SRLs) to support cross-equipment performance comparison. In addition, international QA standards for fixed, portable, and vehicle-mounted CT scanners were reviewed to inform future policy refinement.

The two-year project comprised three major objectives: (1) to complete on-site QA inspections of cardiac catheterization or angiography X-ray equipment and CT scanners across Taiwan, assess the effectiveness of regulatory implementation, and collect feedback from clinical personnel; (2) to build a comprehensive QA measurement database using on-site phantom-based data, analyze radiation output and equipment performance distributions, and propose preliminary E-SRLs; and (3) to compare international QA requirements for fixed, portable, and vehicle-mounted CT scanners and evaluate their relevance to domestic QA standards.

During the project period, QA measurements were completed for 301 radiological devices nationwide, including 163 cardiac catheterization or angiography X-ray equipment and 138 CT scanners. All measurement results were compiled into a structured national QA database. Based on standardized phantom measurements, the proposed E-SRLs are as follows: for cardiac catheterization or angiography X-ray equipment, 1.4 R/min for frontal X-ray tubes and 1.7 R/min for lateral X-ray tubes; for CT scanners, 6.2 mGy for pediatric abdominal examinations, 60.9 mGy for adult head examinations, and 12.2 mGy for adult abdominal examinations. Additionally, user-friendly operational procedures for QA implementation were developed for cardiac catheterization or angiography X-ray equipment, CT scanners, and mammography X-ray equipment. Three hands-on QA training workshops were conducted to enhance clinical staff competencies in performing QA tasks and interpreting regulatory requirements. Finally, an extensive literature review and comparative analysis of international standards were conducted, encompassing QA frameworks for fixed, portable, and vehicle-mounted CT scanners.

Overall, this project established Taiwan's first nationwide phantom-based QA dataset and proposed Equipment-Specific Reference Levels tailored to the domestic clinical environment. The outcomes provide a robust evidence base for strengthening the national QA framework for medical radiation exposure and advancing long-term radiation protection policies.

Keywords: Quality Assurance for Medical Radiation Exposure, cardiac catheterization, angiography, cardiac catheterization or angiography X-ray equipment, computed tomography (CT) scanners, mammography X-ray equipment, Equipment-Specific Reference Levels (E-SRLs), portable CT, vehicle-mounted CT

名詞定義表

中文名稱	英文名稱	定義
輻射醫療曝露品質保證作業	Quality Assurance for Medical Radiation Exposure	指依據主管機關規範，對放射診斷設備進行之性能檢測、影像品質評估、劑量測試及作業流程查核，以確保設備之安全性、影像品質及曝露最佳化。
心導管或血管攝影用 X 光機	Cardiac Catheterization or Angiography X-ray Equipment	指提供介入性心導管治療或血管攝影程序之專用 X 光設備，包含正向與側向管球配置，用於即時透視與影像導引，屬高輻射風險之醫療設備。
電腦斷層掃描儀	Computed Tomography (CT) Scanner	利用 X 光束旋轉掃描並重建斷層影像之醫療診斷設備，其劑量指標常以 CTDI、DLP 表示，屬高醫療曝露之影像設備。
乳房 X 光攝影儀	Mammography X-ray Equipment	使用低能量 X 光進行乳房檢查之設備，作為乳癌篩檢與診斷之主要影像工具，屬法定強制品保設備。
診斷參考水平 (DRLs)	Diagnostic Reference Levels	依據臨床病人群體之劑量分布（如第三四分位數 Q3）制定之劑量指標，用於特定檢查類型之醫療曝露最佳化，非為法定限值。
設備特定參考水平 (E-SRLs)	Equipment-Specific Reference Levels	係指在標準化品保測試條件下，使用統一假體與校正量測程序，對同類醫療放射設備所得之輻射輸出與性能參數之統計參考值（如曝光率、CTDI _{vol} ）。E-SRLs 用於跨設備性能比較、早期異常偵測、設備維護決策及設備品質監督，屬 QA 層級之性能基準 (performance benchmark)，非病人劑量參考值。
標準假體	Standard Phantom	用於評估放射設備性能與劑量之模擬體（如 PMMA phantom、AAPM CT performance phantom），以確保量測條件一致性並支援跨設備比較。
品保基準值	Baseline	設備在初次驗收 (acceptance test) 或基準測試時所建立之性能參考值，用於後續年度比對，以確認設備狀態是否偏移。
移動式電腦斷層掃描儀	Mobile CT Scanner	移動式電腦斷層掃描儀可依據使用場所而分成移動型電腦斷層掃描儀與車載型電腦斷層掃描儀。
移動型電腦斷層掃描儀	Portable Scanner	CT 裝設於可移動推車之 CT 系統，可於醫院內不同區域間移動，常用於急重症或加護病房患者之床邊檢查。
車載型電腦斷層掃描儀	Vehicle-Mounted CT Scanner	安裝於專用車輛之 CT 系統，可行駛於社區、偏鄉或緊急場域，主要用於肺癌篩檢與公共衛生應用。

壹、前言

一、計畫背景

核能安全委員會（以下簡稱核安會）於原子能委員會時期就依據游離輻射防護法，自 2006 年起開始推動放射診斷設備之輻射醫療曝露品質保證作業（以下簡稱品保作業），已陸續將乳房 X 光攝影儀及電腦斷層（以下簡稱 CT）掃描儀納入應實施輻射醫療曝露品質保證作業之範疇，分別於 2008 年及 2011 年將乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀納法列為應實施品保作業之設備，並持續推動透視攝影 X 光機之輻射醫療曝露品質保證作業，於 2023 年將專用於執行介入性心臟血管透視診療之心導管或血管攝影用 X 光機增列納入執行品保作業。

此外，核安會亦保持與時並進的精神，依國際現況對設備類型的主流變化及趨勢，全面性檢視現行乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀的品保作業標準，修正該等設備品保測試項目內容，使其規範更行明確精鍊，以保障醫療工作人員輻射安全及強化受診民眾輻射醫療曝露品質，並於 2023 年修正相關條文。

依衛生福利部統計處之醫事機構服務量調查 [1]，台灣的醫療院所已設置約有 400 餘台 CT 掃描儀及上千台透視攝影 X 光機。核安會過去以來持續委託國內相關研究團隊（包含本研究團隊）協助調查、檢查或訪查這些醫療設備的曝露品保作業，檢訪查大致採階段性進行，先是針對乳房 X 光攝影儀，其後加入 CT 掃描儀，然後再加入透視攝影 X 光機。本研究團隊歷年來參與檢訪查實施情形概述如下 [2]：

乳房 X 光攝影儀，在 2008 年至 2013 年期間，當時全國使用中的乳房 X 光攝影儀曾每年均實施全面檢查，6 年下來一共實施 6 次檢查，此略稱第一期檢查；之後有 3 年期間改採抽檢方式，即 2014 年至 2016 年期間每年抽檢 120 台設備，略稱第二期；2017 年至 2019 年，係以 3 年期間完成全國所有使用中之乳房 X 光攝影儀檢查，稱之第三期。

電腦斷層掃描儀，在 2009 年至 2010 年期間實施第一次全國性檢查，以 2 年期間對全國所有使用中電腦斷層掃描儀完成檢查，針對第一次檢查未通過的設備再於 2011 年給予補救性檢查；2012 年至 2013 年於 2 年期間實施第 2 次全國性檢查；2014 年至 2016 年實施第 3 次；2017 年至 2019 年則為第 4 次全國性檢查，持續監督其輻射醫療曝露品質。

透視攝影 X 光機，考量透視攝影會拉長輻射曝露的時間，會造成相關醫護人員及病人較高的劑量，核安會遂於 2012 年至 2015 年開始加強對相關從業人員的輻射安全教育訓練。本研究團隊在此期間的參與，係負責產出輻射安全教育訓練教材，協助教育訓練的實施，另逐步進行透視攝影 X 光機的訪查，自 2014 年至 2018 年期間完成逾 700 台。

本研究團隊係由臨床診斷醫學物理師、放射科醫師及學校教授所組成，主要參與專業協會的診斷物理相關事務，包含：中華民國醫學物理學會的診斷醫學物理師之教育訓練，並制定工作群報告 (Task Group report) 以解決特定的技術問題、進行對特定主題的詳細深入研究；中華民國放射線醫學會的住院醫師教育訓練，乳房篩檢計畫與肺癌篩檢計畫的技術專業顧問團，乳房篩檢計畫的實地檢測專家小組，因此本團隊具備足夠的專業能力。此外，本研究團隊自 2008 年起便受國科會（前身曾為國科會與科技部）與核安會委託執行相關研究計畫，對於乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品質保證制度與作業程序提出專業建議，對於透視攝影 X 光機研擬設計品質保證程序書，技術上亦支持完成乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀及透視攝影 X 光機之品保作業檢訪查，據以建置國內電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀及透視攝影 X 光機之診斷劑量資料與國人劑量分佈趨勢，茲作為精進輻射醫療曝露品質保證政策之參考依據。

本計畫在 2024 年完成的工作項目如下：完成訪查心導管或血管攝影用 X 光機 81 台與電腦斷層掃描儀 86 台，合計共 167 台，以及完成其資料庫彙整及分析結果，並初步探討設定設備特定參考水平；完成心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準暨臨床作業之實務操作流程；辦理完畢心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練；研析國際間固定型、移動型、車載型電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準相關文獻 [3]。

因應立法院 2025 年中央政府總預算刪減，2025 年需求工作項目配合調整為電腦斷層掃描儀品保檢查抽檢台數由原 80 台刪減為 50 台，以及電腦斷層掃描儀品保實作訓練 1 場刪除。

本計畫在 2025 年完成的工作項目如下：完成訪查心導管或血管攝影用 X 光機 82 台與電腦斷層掃描儀 52 台，合計共 134 台，並將其結果納入 2024 年，已更新完畢心導管或血管攝影用 X 光機與電腦斷層掃描儀的資料庫彙整及分析結果，並設定設備特定參考水平；完成電腦斷層掃描儀與乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準暨臨床作業之實務操作流程；辦理完畢乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練。

另外本計畫後來仍有辦理原先因預算刪除的電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練。

二、研究目的與方法

本計畫預計分二年期進行完成下列三個分項下的 12 項工作內容，計畫期程的規劃表如表 1，詳細計畫進度規劃表如表 2 至表 3。

A. 心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準納法後檢查與研究

- A.1. 進行全國心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準納法後檢查，預估 2024 年至 2025 年每年檢查 80 台，檢查項目應至少包含「系統安全評估」、「自動曝露（率）控制功能確定」、「準直儀評估」、「空間解析度」、「對比度測試」、「影像顯示器評估」、「射束品質評估」、「輻射曝露率評估」、「參考點累積空氣克馬確認」等 9 項目之現場實測及書面資料檢查，檢查數據每 2 週彙整後送核安會。
- A.2. 整合心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準暨臨床作業之實務操作流程，提出友善品保人員且增進臨床執行效能之品保操作手冊建議。
- A.3. 建立心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準數據資料庫，提出設備特定參考水平量測方式作業程序說明，並分析結果與初步研議設備特定參考水平。
- A.4. 辦理心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練，內容需包含現行法規所規定之年度品保項目。

B. 電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準修法後檢查與研究

- B.1. 進行電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準修法後檢查，預估 2024 年檢查 80 台、2025 年檢查 50 台，檢查項目應至少包含「高對比（空間）解析度」、「低對比偵測度」、「劑量評估」等 3 項目之現場實測及書面資料檢查，檢查數據每 2 週彙整後送核安會。
- B.2. 整合電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準暨臨床作業之實務操作流程，提出友善品保人員且增進臨床執行效能之品保操作手冊建議。
- B.3. 建立電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準數據資料庫，提出設備特定參考水平量測方式作業程序說明，並分析結果與初步研議設備特定參考水平。
- ~~B.4. 辦理電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練，內容需包含現行法規所規定之年度品保項目。~~
- B.5. 研析國際間移動型電腦斷層掃描儀與現行電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準差異性，內容需包含品保項目、結果或誤差容許值、品保操作流程與品保儀器等文獻資料，並提出差異分析說明。
- B.6. 研析國際間車載型電腦斷層掃描儀與現行電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準差異性，內容需包含品保項目、結果或誤差容許值、品保操作流程與品保儀器等文獻資料，並提出差異分析說明。

C.乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準精進研究

- C.1.整合乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準暨臨床作業之實務操作流程，提出友善品保人員且增進臨床執行效能之品保操作手冊建議。
- C.2.辦理乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練，內容需包含現行法規所規定之年度品保項目。

表 1、計畫期程的規劃表

年度 工作項目	第一年 2024 年	第二年 2025 年
A.心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準納法後檢查與研究		
A.1.檢查	80 台	80 台
A.2.品保實務操作流程	整合實務操作流程	—
A.3.品保數據資料庫	建立資料庫	持續更新資料庫
A.4.實作訓練	1 場	—
B.電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準修法後檢查與研究		
B.1.檢查	80 台	50 台 ^a
B.2.品保實務操作流程	—	整合實務操作流程
B.3.品保數據資料庫	建立資料庫	持續更新資料庫
B.4.實作訓練	—	1 場 ^b
B.5.移動型品保研究	研析差異性	—
B.6.車載型品保研究	研析差異性	—
C.乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準精進研究		
C.1.品保實務操作流程	—	整合實務操作流程
C.2.實作訓練	—	1 場

a：因應立法院 2025 年中央政府總預算刪減，2025 年需求工作項目配合調整為電腦斷層掃描儀品保檢查抽檢台數由原 80 台刪減為 50 台。

b：因應立法院 2025 年中央政府總預算刪減，2025 年需求工作項目配合調整為電腦斷層掃描儀品保實作訓練 1 場刪除。

表 2、2024 年計畫進度規劃表

第一年：2024 年計畫進度														
工作項目	年月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	備註
檢查的助理訓練			<-	- ※	->									
檢查的行程安排			<-	- ※	->									
A.1.進行全國心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準納法後檢查：80 台					<-	-	- ※	-	-	- ※	-	-	-> ※	
A.2.整合心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準暨臨床作業之實務操作流程								<-	-	-	-	-	-> ※	
A.3.建立心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準數據資料庫					<-	-	-	-	-	-	-	-	-> ※	
A.4.辦理心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練								<-	-	-	-	-	-> ※	
B.1.進行全國電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準修法後檢查：80 台					<-	-	- ※	-	-	- ※	-	-	-> ※	
B.3.建立電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準數據資料庫					<-	-	-	-	-	-	-	-	-> ※	
B.5.研析國際間移動型電腦斷層掃描儀與現行電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準差異性								<-	-	-	-	-	-> ※	
B.6.研析國際間車載型電腦斷層掃描儀與現行電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準差異性								<-	-	-	-	-	-> ※	
檢查數據彙整分析、撰寫研究報告			<-	- ※	-	-	- ※	-	-	-	-	-	-> ※	
工作進度估計百分比 (累積數)				10 %			40 %			70 %			100 %	

<p>預定查核點</p>	<p>第 1 季：</p> <p>(1)完成 2024 年檢查的助理的訓練、行程安排。</p> <p>(2)完成 2024 年期初報告。</p> <p>第 2 季：</p> <p>(1)完成 2024 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 30%。</p> <p>(2)完成 2024 年期中研究報告。</p> <p>第 3 季：</p> <p>(1)完成 2024 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 60%。</p> <p>(2)完成規劃 2024 年工作項目 B.5, B.6。</p> <p>第 4 季：</p> <p>(1)完成 2024 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 100%。</p> <p>(2)完成 2024 年工作項目 A.2, A.3, A.4, B.3, B.5, B.6。</p> <p>(3)完成 2024 年期末研究報告。</p>
<p>說明：</p> <p>1.工作項目請視計畫性質及需要自行訂定。預定進度以粗線表示其起迄日期。</p> <p>2.「工作進度百分比」欄係為配合管考作業所需，累積百分比請視工作性質就以下因素擇一估計訂定： (1) 工作天數，(2) 經費之分配，(3) 工作量之比重，(4) 擬達成目標之具體數字。</p> <p>3.每季之「預定查核點」，請在條形圖上標明※符號，並在「預定查核點」欄具體註明關鍵性工作要項。</p>	

表 3、2025 年計畫進度規劃表

第二年：2025 年計畫進度														
工作項目	年月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	備註
檢查的助理訓練		<-	-	-> ※										
檢查的行程安排		<-	-	-> ※										
A.1.進行全國心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準納法後檢查：80 台					<-	-	-	-	-	-	-	-	-> ※	
A.3.建立心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準數據資料庫					<-	-	-	-	-	-	-	-	-> ※	
B.1.進行全國電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準修法後檢查：50 台 ^a					<-	-	-	-	-	-	-	-	-> ※	數量修改
B.2.整合電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準暨臨床作業之實務操作流程								<-	-	-	-	-	-> ※	
B.3.建立電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準數據資料庫					<-	-	-	-	-	-	-	-	-> ※	
B.4.辦理電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練								<=	=	=	=	=	=> ※	刪除本項
C.1.整合乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準暨臨床作業之實務操作流程								<-	-	-	-	-	-> ※	
C.2.辦理乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準相關實作訓練								<-	-	-	-	-	-> ※	
檢查數據彙整分析、撰寫研究報告		<-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-> ※	
論文發表 1 篇								<-	-	-	-	-	-> ※	
工作進度估計百分比 (累積數)				25 %			50 %			75 %			100 %	

<p>預定查核點</p>	<p>第 1 季：</p> <p>(1)完成 2025 年檢查的助理訓練、行程安排。</p> <p>(2)完成 2025 年期初報告。</p> <p>第 2 季：</p> <p>(1)完成 2025 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 30%。</p> <p>(2)完成 2025 年期中研究報告。</p> <p>第 3 季：</p> <p>(1)完成 2025 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 60%。</p> <p>第 4 季：</p> <p>(1)完成 2025 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 100%。</p> <p>(2)完成 2025 年工作項目 A.3, B.2, B.3, B.4^b, C.1, C.2。</p> <p>(3)完成 2025 年期末研究報告。</p> <p>(4)完成 2025 年論文發表 1 篇。</p>
--------------	---

說明：

- 1.工作項目請視計畫性質及需要自行訂定。預定進度以粗線表示其起迄日期。
- 2.「工作進度百分比」欄係為配合管考作業所需，累積百分比請視工作性質就以下因素擇一估計訂定：（1）工作天數，（2）經費之分配，（3）工作量之比重，（4）擬達成目標之具體數字。
- 3.每季之「預定查核點」，請在條形圖上標明※符號，並在「預定查核點」欄具體註明關鍵性工作要項。

a：因應立法院 2025 年中央政府總預算刪減，2025 年需求工作項目配合調整為電腦斷層掃描儀器保檢查抽檢台數由原 80 台刪減為 50 台。

b：因應立法院 2025 年中央政府總預算刪減，2025 年需求工作項目配合調整為電腦斷層掃描儀器保實作訓練 1 場刪除。

三、本計畫重要性與國內外文獻回顧

數位放射影像在全球醫學領域中扮演著愈來愈重要的作用，核能安全委員會（前原子能委員會）於 95 年起依游離輻射防護法推動放射診斷設備之輻射醫療曝露品保制度，分別於 97 年、100 年及 2023 年將乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀及心導管或血管攝影用 X 光機增列納入執行品保作業，由此可見，落實放射診斷設備輻射醫療曝露品質保證作業已成為台灣醫療品質的基本條件。近年來，放射診斷設備不斷更新，新技術也持續應用在臨床檢查上，因此國際上因應設備的更新也發表了新的品質保證要求；美國放射學院 (American College of Radiology, ACR) 近年來分別針對電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影機分別已在 2017 年與 2018 年公告新版電腦斷層掃描儀程序書 [4] 與新版乳房 X 光攝影機程序書 [5]，國際放射防護委員會 (International Commission on Radiological Protection, ICRP) 在 2011 年針對透視介入性治療程序病人對其輻射安全議題給予建議 [6]，國際原子能總署 (International Atomic Energy Agency, IAEA) 在 2022 年啟動針對透視與介入性透視 X 光檢查時，病人劑量與組織反應的研究小組 [7]，台灣在 2023 年新增或修正心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀及乳房 X 光攝影機的品保作業標準 [8]。

A. 心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品質保證標準納法後檢查與研究

中華民國醫學物理學會在 2013 年時參考了大量國際重要文獻及歐美專業組織相關報告，如：美國醫學物理學會 (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) [9-11]、美國輻射防護與度量委員會 (National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP) [12-13] 等，撰寫而成工作群報告，透視攝影 X 光機輻射醫療曝露品質保證作業建立品保測試程序 [14]，核安會在 2023 年 4 月 12 日公布了「心導管或血管攝影用 X 光機 (Cardiac Catheterization or Angiography X-ray equipment)」輻射醫療曝露品質保證標準 [8]，本計畫擬針對於新法規所制定的品質保證測試項目做一個全面性的評估，包含自動曝露率控制功能、準直儀評估、最大曝露率、典型曝露率、參考點測量結果、螢幕顯示值的差異及影像品質等。

透視設備的種類許多，包含一般型胃腸道 (GI)/泌尿道 (GU) 透視攝影儀、遙控型 (remote control) 透視攝影儀、介入型透視攝影儀與移動型 C 臂。一般型 GI/GU 透視攝影儀通常 X 光管位於床下，偵檢器位於床上。遙控型透視攝影儀則是相反，X 光管位於床上，曝露時工作人員較不適於在檢查室內。介入型透視攝影儀專為介入診療設計，通常為可旋轉式 C 臂，一般為上下的方向 (anterior-posterior, AP)，但有時會增設側向 (lateral) 而成為雙平面式 (bi-plane) 設備。移動型 C 臂亦為可旋轉式，通常體積較小，適用於手術室。以上不同的設計，劑量測量時的幾何位置皆不相同，需要配合 X 光管球位置方向來決定劑量計擺放的位置及影像接收裝置的高度，然而臨床上對於這些物理上的差異並不是很清楚，導致劑量測量時，無法反映實際設備的狀況，因此在此計

畫中，除了評估法規執行的成效以外，也將清楚整理出不同設備劑量相關測試的細節說明。

B. 電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準修法後檢查與研究

根據美國輻射防護與度量委員會的研究指出，美國人民接受來自於醫療輻射曝露劑量的比例約有 50% 來自於電腦斷層檢查 [15]，過去國際上曾報導出電腦斷層輻射劑量過高事件，故核安會自 100 年 7 月 29 日起，將電腦斷層掃描儀項目納入「輻射醫療曝露品質保證標準」與「輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法」，以確保電腦斷層掃描儀輻射曝露品質，並使設備狀況維持於合理的水準，並能在設備有問題時，及早與及時發現，避免使病人接受不適當的輻射曝露，常規品質控制可以幫助確保設備正常運行，從而優化劑量以獲得必要的影像品質。在醫療設備的進步上，例如：疊代計算的使用，雙能電腦斷層的應用，可容許改變掃描參數以降低輻射劑量，且得以取得足夠判斷病灶的影像，但臨床上執行檢查時，對於新技術尚未完全理解導致無法適當發揮。

持續進行品質控制並注意劑量與影像品質依然是目前國際上所關心的議題，ACR 於 2017 年更新了 2012 年出版的電腦斷層攝影品質管手冊 [4]，主要修改的內容為，(1) 下修小兒腹部的劑量限值，由原本的 25 mGy 下修至 20 mGy，(2) 建議使用 Size Specific Dose Estimate (SSDE) 校正吸收劑量，(3) 假影評估可使用直徑 32 公分的劑量假體，(4) 修改了對比雜訊比 (Contrast-to-Noise Ratio, CNR) 判定標準，成人頭部及腹部維持 CNR=1，小兒頭部下修成 CNR=0.7 (原本為 CNR=1)，小兒腹部下修成 CNR=0.4 (原本為 0.5)，(5) 移除了切片厚度準確性的測試。定期審查臨床掃描條件也將有利於避免無意中使用不當劑量檢查。核安會在 2023 年 4 月 12 日因應電腦斷層設備的更新，技術的發展，參考了國際報告的建議，更新了電腦斷層品質保證作業內容，更新內容如下：(1) 高對比 (空間) 解析度，調整常規成人腹部掃描模式之誤差容許值為每公分六組線對 (6 line pair/cm) 以上、高解析度肺部掃描模式之誤差容許值為每公分八組線對 (8 line pair/cm) 以上。(2) 低對比偵測度部分，小兒腹部為 0.4 以上，(3) 劑量評估部分，小兒腹部掃描條件體積電腦斷層劑量指標下修為 20 mGy，其與基準值及誤差容許值均為百分之二十以下 [8]。

國民健康署近年來開始推動肺癌篩檢政策，臨床醫師主要透過 CT 影像進行結果研判，雖然目前國內針對 CT 訂有輻射醫療曝露品質保規範，然而，技術上的發展，已經將電腦斷層掃描儀靠近到床邊使用，方便操作，也有許多文獻指出肺癌篩檢計畫無法大量推動的原因，主要是因為目前主要適用於固定型 CT 使用，國際上相關的文獻不多，少數文獻表示使用移動型電腦斷層也可達到肺癌篩檢的效果 [16-17]。為了更有效地推動肺癌篩檢，移動型電腦斷層的品質保證作業相關事項也是未來的重點調查項目之一，然而其品質保證的相關資訊也不多，目前僅有單一機構設備評估其影像品質及對臨床的影響 [18]。

C.乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保證標準精進研究

在實行乳房攝影時，如何在獲得高診斷價值的影像同時，又使受檢者所接收到之乳房劑量 [19] 降至合理低值，是相當重要的。在美國，對於乳房攝影相關設備的品管、工作人員的資格規定與在職訓練，都有嚴格且完整的規定，其完善之品質保證作業程序及認證標準，包含美國乳房攝影品質標準法案 (Mammography Quality Standard Act, MQSA) [20] 及 ACR 於 1999 年所出版之乳房攝影品管手冊 [21] 的作業程序及規範建議，與歐盟的乳癌篩檢與診斷的品質保證建議書 [22]，皆非常值得我國參考。中華民國醫學物理學會於 2006 年 10 月成立乳房攝影工作群，針對乳房攝影品質保證作業提供建議與協助，匯集前述相關文獻歸納成「傳統暨數位乳房攝影系統之物理測試彙整建議」提供近年國內推動乳房攝影品質保證作業中物理測試及立法之參考 [23]。近年來，數位乳房攝影設備在台灣的佔有率皆近 100%，然而不同廠商對於數位乳房攝影設備之設計可能不盡相同，使得不同廠牌、型號之數位乳房攝影機在執行品保時，必須使用不同之品保流程，易造成混淆；且不同廠牌之間，也因為執行品保之方式不同，不易彼此做比較。有鑑於此，美國放射學院在 2016 及 2018 年皆發表了數位化乳房攝影儀品保手冊，針對數位乳房攝影統一品質保證作業的流程與做法，台灣也參考相同的模式，核安會在 2023 年 4 月公佈了數位乳房攝影儀品保測試公版程序書，讓不同廠牌之間執行相同的品保測試方法，利於日後不同設備的比較 [8]。

貳、心導管或血管攝影用 X 光機與電腦斷層掃描儀品保訪查排程

本計畫自 2024 年 3 月 7 日決標日後，即展開專任助理招聘，並進行品保訪查的助理訓練，由核安會頒發訪查員識別證後，再進行至醫院品保訪查，品保訪查的助理訓練於每年訪查前舉辦，以確保訪查人員的能力與資格。專業訓練內容包含輻射醫療曝露品保的專業知識與原理、法規內容講解、實作操作的訓練，2024 年到 2025 年共完成四場專業訓練，分別為 2024 年 3 月 31 日、4 月 9 日、4 月 15 日、2025 年 1 月 19 日，總時長共二十九小時，詳見附件一。

一、方法

(一) 品保訪查的助理訓練

計畫主持人、共同主持人均為診斷醫學物理師，透過由專業診斷物理師，對專任助理與兼任助理進行訓練，包含教學授課來教導設備原理與法規應用，指導臨床實地訪查的程序與內容。

(二) 品保訪查的行程安排

1. 醫院名單安排

心導管或血管攝影用 X 光機與電腦斷層掃描儀訪查名單由核安會提供，其中心導管或血管攝影用 X 光機的醫院名單由核安會指定抽查，電腦斷層掃描儀的醫院名單會配合心導管或血管攝影用 X 光機的醫院一起抽查。

2. 彙整醫院名單

因考量到訪查的效率，故依據台灣北部、中部、南部、東部四大區域安排 [24]，將規劃盡量每週在同一個縣市訪查同一種設備（心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀），以減少更換約 30 公斤左右訪查儀器的頻率。

在彙整醫院名單時，必須先將兩種設備清單欄位數量統一，加上區域分類等資訊，接著按照區域排列，再依據核安會提供的名單，加上預計的訪查日期，兩種設備將一同聯繫醫院，並分週配合區域性安排訪查。

3. 聯繫醫院

在聯繫醫院時，先以電話聯繫核安會提供的醫院負責人，接著再以電子郵件寄信確認電話討論的訪查日期，並附上訪查相關文件與注意事項，確保當日訪查流程順利進行，最後再等醫院負責人回信確認訪查時間。其中醫院的負責人一開始有可能是醫院輻射防護委員會的負責人，接著再通知該單位（心導管部門、血管攝影部門、放射診斷部門、開刀房等）的負責人。從開始聯繫到醫療院所至確認可進行訪查，整體流程約耗時 1 個月。隨後，將確認可安排的醫院名單與排定時間提交給核安會，由核安會統一發送正式公文至相關醫院。

二、結果

(一) 品保訪查的助理訓練

本計畫 2024 年已聘任 3 名專任助理、5 名兼任助理；2025 年已聘任 2 名專任助理、7 名兼任助理，兼任助理亦為培育之碩士生。

本計畫於 2024 年 3 月 20 日完成與核安會借用訪查儀器作業，如圖 1。隨後，由計畫團隊全體助理接受密集且多次之專業訓練，內容涵蓋輻射醫療曝露品保之專業知識與原理、相關法規說明與實作操作訓練等。訓練課程共舉辦三場，分別於 2024 年 3 月 31 日、4 月 9 日及 4 月 15 日於衛生福利部桃園醫院辦理。

延續 2024 年訓練成果，於 2025 年 1 月 19 日再度於衛生福利部桃園醫院辦理一場專業訓練課程，進一步強化助理人員實務操作能力與法規理解，提升執行品保訪查作業之整體專業度與效率。



圖 1、與核安會借用訪查儀器

經過完整的專業訓練後，由核安會頒發訪查員識別證後，再進行醫院訪查。此外，由專業診斷醫學物理師陪訪 4 次心導管或血管攝影用 X 光機、4 次電腦斷層掃描儀品保訪查，確保執行訪查過程之品質。

（二）品保訪查的行程安排

本計畫訪查分成兩年進行，以下分別說明各年度品保訪查的行程安排。

本計畫自 2024 年 4 月 16 日開始實地到醫院進行第 1 台品保訪查，2024 年完成訪查心導管或血管攝影用 X 光機 81 台、電腦斷層掃描儀 86 台，合計共 167 台，第 167 台於 2024 年 10 月 23 日順利訪查完畢，已達成原預定各 80 台的目標。

2024 年訪查行程非常緊湊，歷經 28 週，長達約 6 個月之久，平均每週約 6 台。例如：訪查第 7 週共 10 台，橫跨 2 種設備 3 個縣市（依序為心導管或血管攝影用 X 光機於新北市 1 台、台北市 1 台，電腦斷層掃描儀於桃園市 2 台、台北市 6 台）；訪查第 10 週共 7 台，同種設備橫跨 4 個縣市（依序為心導管或血管攝影用 X 光機於桃園市 1 台、嘉義縣 2 台、嘉義市 2 台、台南市 2 台）；訪查第 16 週共 9 台（心導管或血管攝影用 X 光機於台中市 9 台）；訪查第 19 週共 9 台，橫跨 2 種設備 3 個縣市（依序為電腦斷層掃描儀於新竹市 1 台、嘉義市 4 台、嘉義縣 3 台，心導管或血管攝影用 X 光機於嘉義縣 1 台）；訪查第 21 週共 10 台（電腦斷層掃描儀於台南市 10 台）。

本計畫自 2025 年 2 月 4 日起到醫院進行訪查，2025 年完成訪查心導管或血管攝影用 X 光機 82 台、電腦斷層掃描儀 52 台，合計共 134 台，第 134 台於 2025 年 8 月 15 日順利訪查完畢，已達成原預定心導管或血管攝影用 X 光機 80 台、電腦斷層掃描儀 50 台的目標。其中原本 2025 年需求工作項目為電腦斷層掃描儀品保檢查抽檢台數應為 80 台，因應立法院 2025 年中央政府總預算刪減，2025 年抽檢台數刪減為 50 台。此狀況使得原先安排的醫院名單須刪除 30 台，包含前往某一個外島（金門縣或連江縣）等，造成某些抽檢電腦斷層掃描儀的縣市數量為 0。

2025 年訪查行程相較於 2024 年較為不緊湊，歷經 28 週，長達約 6 個月之久，平均每週約 5 台。例如：訪查第 3 週共 9 台，橫跨 2 種設備 2 個縣市（依序為電腦斷層掃描儀於苗栗縣 5 台、台中市 3 台，心導管或血管攝影用 X 光機於苗栗縣 1 台）；訪查第 6 週至第 7 週共 13 台，橫跨 2 種設備 2 個縣市（依序為心導管或血管攝影用 X 光機於花蓮縣 4 台、台東縣 3 台，電腦斷層掃描儀於台東縣 2 台、花蓮縣 4 台）；訪查第 8 週共 6 台，同種設備橫跨 2 個縣市（依序為心導管或血管攝影用 X 光機於嘉義市 4 台、台南市 2 台）；訪查第 26 週共 8 台，同種設備橫跨 2 個縣市（依序為電腦斷層掃描儀於雲林縣 2 台、彰化縣 6 台）；訪查第 27 週共 6 台，同種設備橫跨 2 個縣市（依序為心導管或血管攝影用 X 光機於彰化縣 5 台、台中市 1 台）；訪查第 28 週共 3 台，橫跨 2 種設備 3 個縣市（依序為電腦斷層掃描儀於高雄市 1 台、苗栗縣 1 台，心導管或血管攝影用 X 光機於台東縣 1 台）。

本計畫 2024 年至 2025 年完成訪查心導管或血管攝影用 X 光機 163 台與電腦斷層掃描儀 138 台，合計共 301 台。2024 年和 2025 年各年度訪查台數如圖 2 至圖 5，兩種設備訪查台數縣市區域分布如表 4。

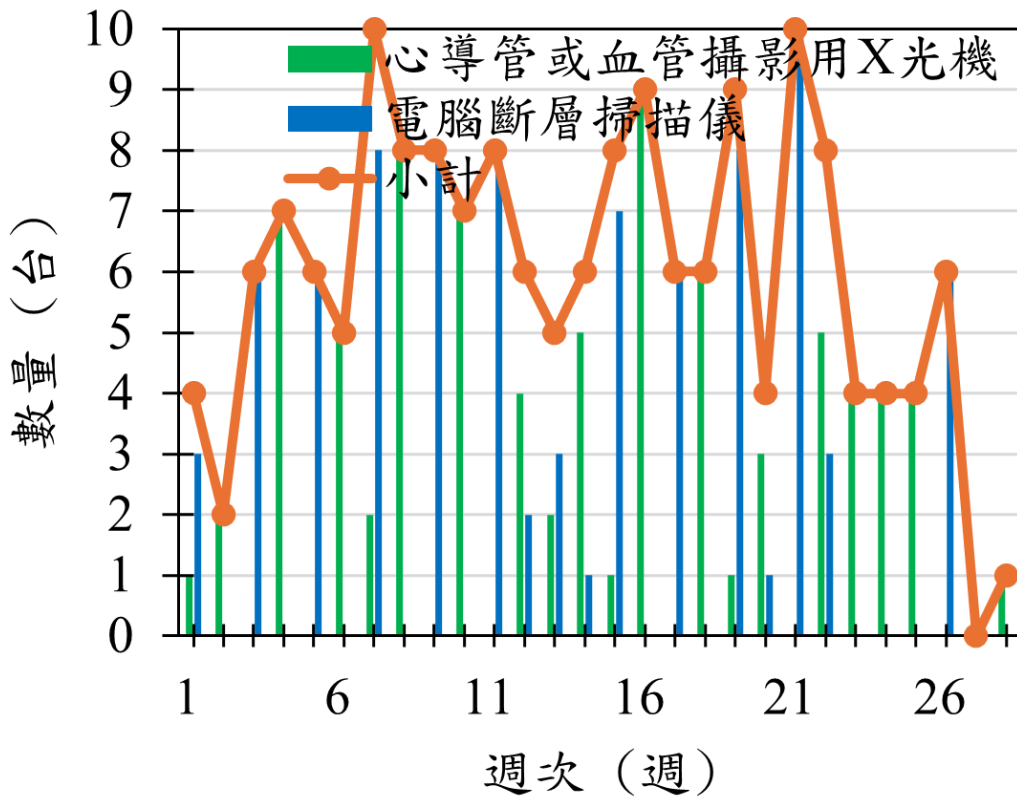


圖 2、2024 年每週訪查台數

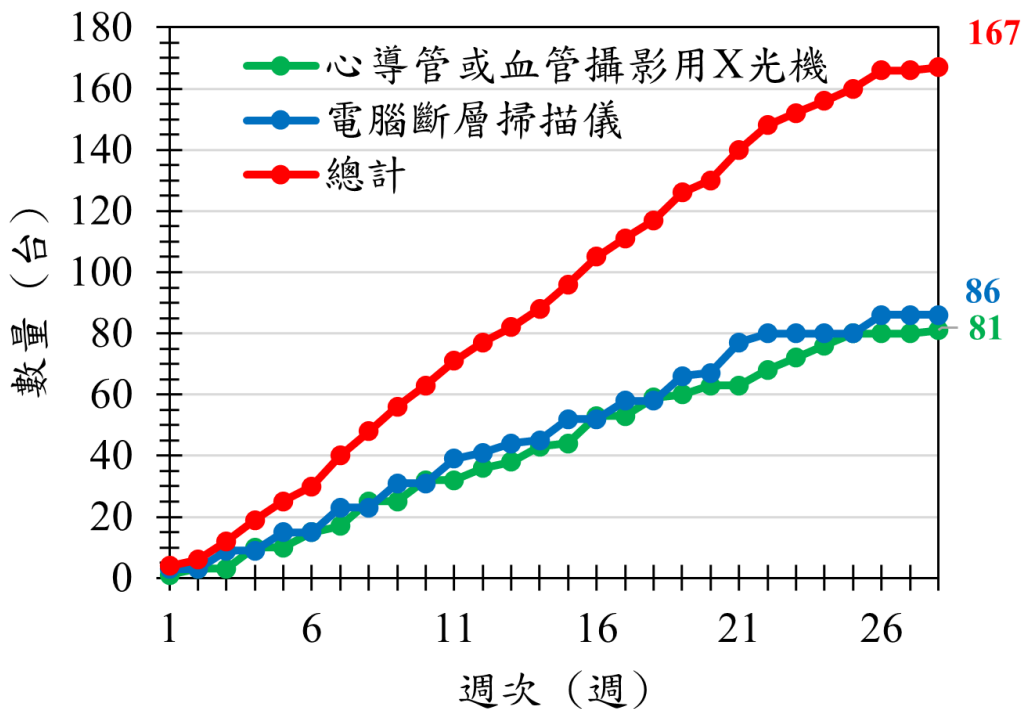


圖 3、2024 年累積訪查台數

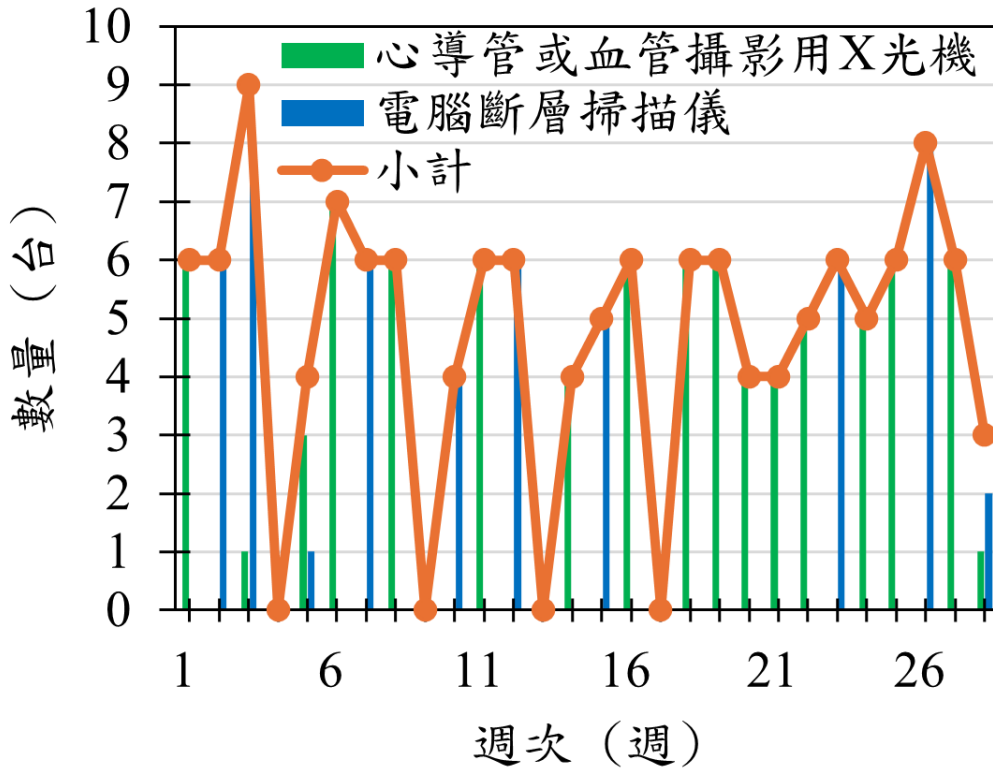


圖 4、2025 年每週訪查台數

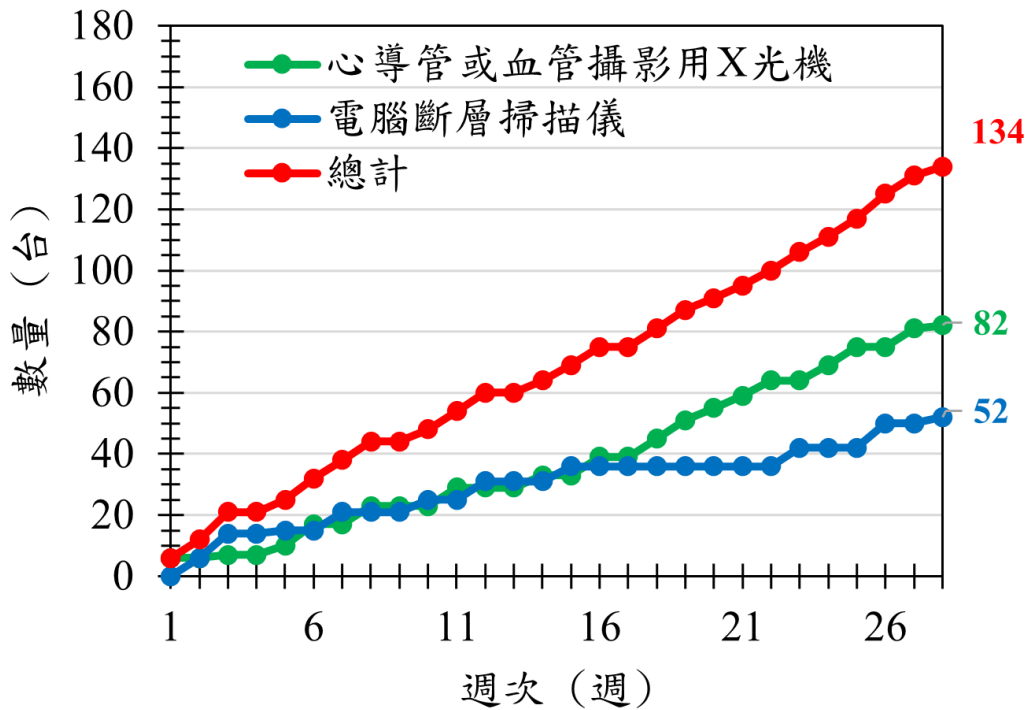


圖 5、2025 年累積訪查台數

表 4、兩種設備訪查台數縣市區域分布

區域	縣市	抽檢心導 管或血管 攝影用 X 光機縣市 數量 (台)	抽檢心導 管或血管 攝影用 X 光機區域 數量 (台)	抽檢電腦 斷層掃描 儀縣市數 量 (台)	抽檢電腦 斷層掃描 儀區域數 量 (台)
北部	基隆市	5	65	0	54
	台北市	28		14	
	新北市	12		18	
	宜蘭縣	8		0	
	桃園市	5		9	
	新竹市	3		10	
	新竹縣	4		3	
中部	苗栗縣	4	39	7	24
	台中市	18		9	
	南投縣	5		0	
	彰化縣	6		6	
	雲林縣	6		2	
南部	嘉義市	6	50	8	54
	嘉義縣	4		3	
	台南市	10		14	
	高雄市	15		23	
	屏東縣	11		6	
	澎湖縣	4		0	
東部	花蓮縣	5	9	4	6
	台東縣	4		2	
外島	金門縣	0	0	0	0
	連江縣	0		0	
總計數量 (台)		163		138	

在訪查過程中，遇到 4 種無法訪查之狀況：病人臨時檢查（心導管或血管攝影用 X 光機 4 台）、設備無法開起（心導管或血管攝影用 X 光機 1 台）、設備零件壞掉（電腦斷層掃描儀 2 台）、颱風停班（2024 年 7 月凱米颱風電腦斷層掃描儀 6 台、2024 年 10 月山陀兒颱風心導管或血管攝影用 X 光機 3 台），故實際有效訪查台數為心導管或血管攝影用 X 光機 155 台、電腦斷層掃描儀 130 台，合計共 285 台，兩種設備實際有效訪查台數縣市區域分布如表 5。

表 5、兩種設備實際有效訪查台數縣市區域分布

區域	縣市	抽檢心導 管或血管 攝影用 X 光機縣市 數量 (台)	抽檢心導 管或血管 攝影用 X 光機區域 數量 (台)	抽檢電腦 斷層掃描 儀縣市數 量 (台)	抽檢電腦 斷層掃描 儀區域數 量 (台)
北部	基隆市	5	62	0	54
	台北市	25		14	
	新北市	12		18	
	宜蘭縣	8		0	
	桃園市	5		9	
	新竹市	3		10	
	新竹縣	4		3	
中部	苗栗縣	4	38	6	23
	台中市	18		9	
	南投縣	4		0	
	彰化縣	6		6	
	雲林縣	6		2	
南部	嘉義市	6	47	8	47
	嘉義縣	3		3	
	台南市	8		12	
	高雄市	15		18	
	屏東縣	11		6	
	澎湖縣	4		0	
東部	花蓮縣	5	8	4	6
	台東縣	3		2	
外島	金門縣	0	0	0	0
	連江縣	0		0	
總計數量 (台)		155		130	

參、心導管或血管攝影用 X 光機品保訪查資料

(工作項目 A.1、工作項目 A.3)

2024 年至 2025 年已完成訪查 163 台，扣除無法訪查 8 台，實際訪查 155 台。其中檢查項目包含「系統安全評估」、「自動曝露(率)控制功能確定」、「準直儀評估」、「空間解析度」、「對比度測試」、「影像顯示器評估」、「射束品質評估」、「輻射曝露率評估」、「參考點累積空氣克馬確認」等 9 項目之現場實測及書面資料檢查，檢查數據每 2 週彙整後送核安會，每台結果詳見附件二，並將其訪查結果彙整成數據資料庫。

一、方法

(一) 系統安全評估

測試造影系統所有組件之機械固定性、卡榫及制動裝置到位是否正常，輻射曝露控制開關、透視曝露累積 5 分鐘警示聲響、視聽監視器、輻射警示燈、病患進出大門輻射安全連鎖的功能是否正常，透視影像是否無明顯一般性假影及影像延遲現象，其方法步驟為：

1. 依序按照系統安全評估進行測試，記錄結果。

(二) 自動曝露(率)控制功能確定

執行透視及照相模式下，管電壓峰值、管電流(或管電流時間乘積)，其變動結果應為 5% 以下，其方法步驟如下：

1. 調整射源至影像接收裝置的距離 (source to image receptor distance, SID) 為 100 cm
2. 分別放置不同的衰減假體 (38 mmAl 與 0.5 mmCu 模擬約 75 kg 病人、38 mmAl 模擬約 50 kg 病人) 在床板上 (本步驟依據訪查目的而有所調整，參見第玖章討論之表 40)
3. 調整床板的高度，使床板距影像接收裝置為 30 cm
4. 選用臨床檢查條件的參數設定，如：照野大小 (field of view, FOV) 等
5. 透視與照相各 4 次，記錄第 2 次至第 4 次管電壓 (kVp)、管電流 (mA) 或管電流時間乘積 (mAs) 的結果。

(三) 準直儀評估

執行透視或照相模式下，影像接收裝置可見範圍與輻射照野各邊緣之差異應為 3% 射源與影像接收裝置距離以下、其差異總合應為 4% 射源與影像接收裝置距離以下，其方法步驟如下：

1. 調整 SID 為 100 cm
2. 放置品保儀器銅片在床板上
3. 調整床板的高度，使射源距床板為 50 cm

- 4.選用臨床檢查條件的參數設定，並使用最大 FOV
- 5.透視或照相確認 4 個方向影像上品保儀器銅片刻度，在品保儀器銅片黏貼 4 個方向的輻射自顯底片後，放上適當的衰減假體
- 6.透視或照相至輻射自顯底片顯影後，記錄判讀結果。

(四) 空間解析度

執行透視模式下，使用線對假體以 45 度角放置於影像接收器中央，以標準 6 inch 照野測量可清楚分辨 2 lp/mm 以上。若使用 6 inch 照野以外之其他照野進行測量，依下列公式計算： $2 \text{ lp/mm} \times 6 \text{ inch} \div \text{測量使用照野 (inch)}$ ，得到該照野下每毫米應可清楚分辨之線對數，其方法步驟如下：

- 1.調整 SID 為 100 cm
- 2.放置衰減假體 (38 mmAl 與 0.5 mmCu 模擬約 75 kg 病人) 在床板上
- 3.調整床板的高度，使床板距影像接收裝置為 30 cm
- 4.選用臨床檢查條件的參數設定，並使用接近 6 inch (約 15 cm) FOV
- 5.使用線對假體以 45 度角放置於影像接收器中央
- 6.透視過程中記錄判讀結果。

(五) 對比度測試

執行透視模式下，在標準 6 inch 照野下測量，可清楚分辨直徑 3 mm 以下測試物；使用 4-5 inch 照野測量，應可清楚分辨直徑 1 mm 測試物。其使用假體應為具兩組直徑為 1、3、5 和 7 mm 圓孔，厚度為 1 mm、純度為 99% 鋁片，其方法步驟如下：

- 1.調整 SID 為 100 cm
- 2.在兩組直徑為 1、3、5 和 7 mm 圓孔，厚度為 1 mm、純度為 99% 鋁片上下各放置 1 片 19 mmAl 衰減假體，將 3 片鋁片在床板上
- 3.調整床板的高度，使兩組直徑為 1、3、5 和 7 mm 圓孔，厚度為 1 mm、純度為 99% 鋁片距影像接收裝置為 30 cm
- 4.選用臨床檢查條件的參數設定，並使用接近 6 inch (約 15 cm) FOV
- 5.透視過程中記錄判讀結果。

(六) 影像顯示器評估

測試是否符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準，如表 6 至表 7、最大亮度應為 100 cd/m^2 以上，且最大亮度與最小亮度之比值應為 100 以上，其方法步驟如下：

表 6、SMPTE 圖像測試合格標準

項目	合格標準
(一)	0% - 5%及 95% - 100%之低對比方塊需清楚可分辨
(二)	0% - 100%所有灰階方塊皆清楚可分辨
(三)	無明顯可見條紋假影、圖像扭曲、陰影與灰階不足現象
(四)	四個角落及中間之平行與垂直高對比線對，皆清楚可分辨
(五)	所有黑白交界處邊緣皆明顯可分辨，無邊緣區分不清之情形

表 7、AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準

項目	合格標準
(一)	0% - 5%及 95% - 100%之低對比方塊清楚可分辨
(二)	十六個灰階方塊及角落之灰階方塊皆清楚可分辨
(三)	低對比度文字清楚可分辨
(四)	無任何非均勻亮度區域或假影，且漸層條紋顯示為連續而平順
(五)	測試影像邊緣與線條清晰可見，平直無扭曲
(六)	測試影像位於此螢幕有效區域之中央位置
(七)	中心及角落 Cx 測試物之給分介於 0-4 之間
(八)	中央與角落之高對比線對皆可清楚分辨

1.打開 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試

2.使用掌上 X 光品保測量儀器 (RTI Piranha557) 連接亮度計 (RTI Light Probe)，分別測量檢查室內與檢查室外之最大亮度與最小亮度，記錄結果。

(七) 射束品質評估

執行透視及照相模式下，管電壓峰值為 70 kVp，半值層為 1.8 mmAl 以上，或管電壓峰值為 80 kVp，半值層為 2.9 mmAl 以上；以其他管電壓峰值進行測試，應符合表 8 規定，其方法步驟如下：

表 8、管電壓峰值與半值層結果

管電壓峰值 (kVp)	半值層結果 (mmAl)
30	0.3 以上
40	0.4 以上
50	0.5 以上
60	1.5 以上
70	1.8 以上
80	2.9 以上
90	3.2 以上
100	3.6 以上
110	3.9 以上
120	4.3 以上
130	4.7 以上
140	5.0 以上
150	5.4 以上

- 1.調整 SID 為 100 cm
- 2.先將墊高用的海綿左右放置在床板上，將適當的衰減假體（以達到模擬約 75 kg 病人臨床管電壓的正負 5 之內）放置在海綿上，並將掌上 X 光品保測量儀器面向射源放置於兩塊海綿中間的床板上
- 3.調整床板的高度，使床板距影像接收裝置為 30 cm
- 4.選用臨床檢查條件的參數設定，並使用臨床常用 FOV，適當調整準直儀 (Collimation) 的大小
- 5.透視與照相 1 次，記錄結果。

(八) 輻射曝露率評估

執行透視模式下，標準成人體型假體之入射曝露率為 4 R/min 以下、最大曝露率為 10 R/min 以下，其方法步驟如下：

- 1.入射曝露率：調整 SID 為 100 cm；最大曝露率：調整 SID 為設備最小結果
- 2.先將墊高用的海綿左右放置在床板上，將衰減假體（入射曝露率：38 mmAl 與 0.5 mmCu 模擬約 75 kg 病人；最大曝露率：3 mmPb，若未到達設備最大 kVp，可再加其他的衰減假體）放置在海綿上，並將掌上型 X 光劑量計連接專為放射透視 X 光系統設計的固態偵檢器 (RTI T20) 後，將 RTI T20 透視 X 光偵檢器面向射源放置於兩塊海綿中間的床板上
- 3.調整床板的高度，使床板距影像接收裝置為 30 cm
- 4.選用臨床檢查條件的參數設定且為一般劑量率模式下，使用臨床常用 FOV，並將準直儀開到最大（本步驟依據訪查目的而有所調整，參見第玖章討論之表 42）
- 5.透視 1 次，記錄結果。

(九) 參考點累積空氣克馬確認

執行透視及照相模式下，參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35% 以下，其方法步驟如下：

1. 調整 SID 為 100 cm
2. 先將墊高用的海綿左右放置在床板上，將衰減假體 (38 mmAl 與 2.0 mmCu) 放置在海綿上，並將掌上型 X 光劑量計連接 RTI T20 透視 X 光偵檢器後，將 RTI T20 透視 X 光偵檢器面向射源放置於設備製造廠商定義之參考點位置
3. 調整床板的高度，使 RTI T20 透視 X 光偵檢器距射源為參考點與射源的距離
4. 選用臨床檢查條件的參數設定，並使用臨床常用 FOV
5. 選用透視模式與照相模式，使累積輻射輸出達 50 mGy，記錄參考點測量值與螢幕顯示值結果。(本步驟依據訪查目的而有所調整，參見第玖章討論之表 43)

(十) 資料庫

資料庫內容根據核安會提供的匯入檔設計，內容包含上述一至九項內容，其架構如圖 6，將根據其訪查結果彙整成數據資料庫。

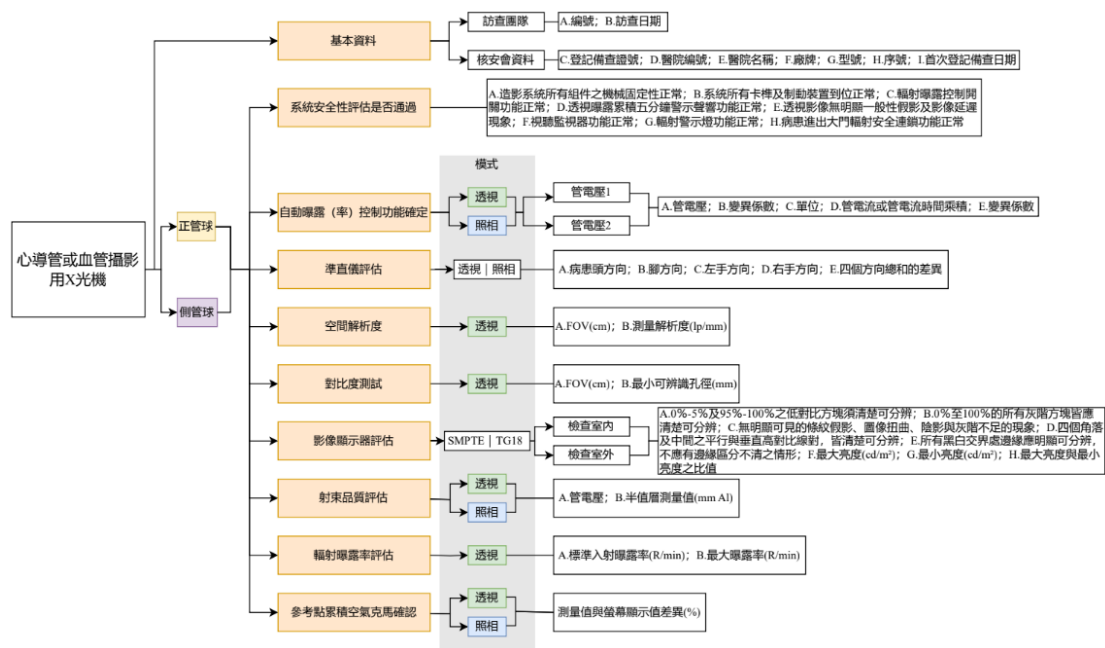


圖 6、心導管或血管攝影用 X 光機資料庫架構

二、結果

(一) 綜合結果

2024 年已完成訪查 81 台，扣除無法訪查 6 台，實際訪查 75 台，2025 年已完成訪查 82 台，扣除無法訪查 2 台，實際訪查 80 台，2024 年至 2025 年已完成訪查 163 台，扣除無法訪查 8 台，實際訪查 155 台，以下以此 155 台作為有效數據進行分析，按照機齡、區域、廠牌、用途、側管球的有無進行統計，並將訪查結果分別進行統計。

1. 機齡

按照機齡進行統計，如圖 7，機齡平均 5.1 ± 4.3 年。在超過 10 年以上的 25 台設備中 (13.4 ± 2.4 年)，有 4 台部分項目建議待改正。

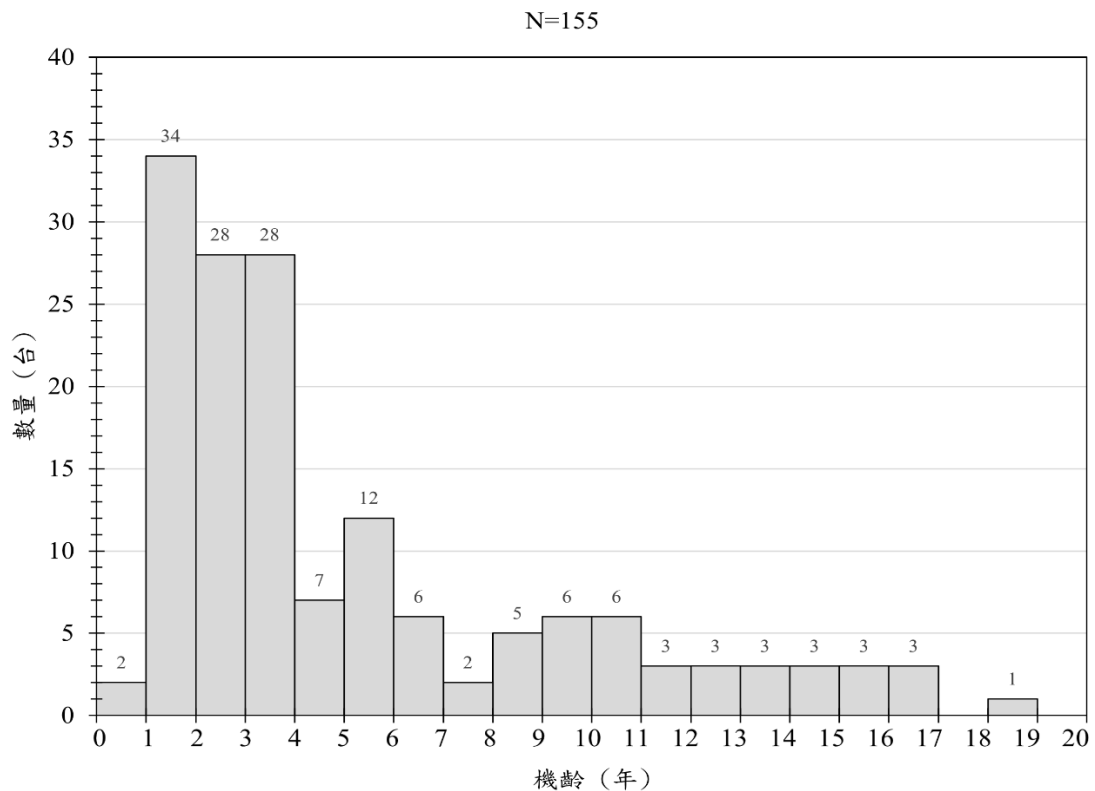


圖 7、心導管或血管攝影用 X 光機機齡分布

2. 區域

按照區域進行統計，並與台灣現況（依據核安會提供名單統計至 2024 年 12 月 26 日止）進行比較，如表 9，發現本次訪查抽檢占比與台灣占比結果非常接近，故本次訪查足以具代表性。

表 9、訪查區域比較

區域	抽檢數量 (台)	抽檢占比 (%)	台灣數量 (台)	台灣占比 (%)
北部	62	40.0%	175	41.8%
中部	38	24.5%	103	24.6%
南部	47	30.3%	128	30.5%
東部	8	5.2%	12	2.9%
外島	0	0%	1	0.2%
總計	155	100%	419	100%

3.廠牌

按照廠牌進行統計，並與台灣現況（依據核安會提供名單統計至 2024 年 12 月 26 日止）進行比較，如表 10，發現本次訪查抽檢占比與台灣占比結果非常接近，故本次訪查足以具代表性。

表 10、訪查廠牌比較

廠牌	抽檢數量 (台)	抽檢占比 (%)	台灣數量 (台)	台灣占比 (%)
PHILIPS	64	41.3%	176	42.0%
SIEMENS	61	39.4%	160	38.2%
CANON (TOSHIBA)	18	11.6%	46	11.0%
GE	10	6.5%	29	6.9%
Ziehm Imaging GmbH	2	1.2%	4	1.0%
SHIMADZU	0	0%	3	0.7%
HITACHI	0	0%	1	0.2%
總計	155	100%	419	100%

4.用途

按照用途進行統計，如表 11，依照用途可分成三類，分別為心導管攝影用、血管攝影用的 X 光機，亦有設備會進行兩種用途。

表 11、設備用途

廠牌	心導管攝影用	血管攝影用	兩者皆有
PHILIPS	39	16	9
SIEMENS	20	22	19
CANON (TOSHIBA)	1	17	0
GE	7	1	2
Ziehm Imaging GmbH	0	2	0
總計	67	58	30

5.側管球的有無

按照側管球的有無進行統計，如表 12，發現有側管球的設備較無側管球設備的數量還要多。

表 12、設備有無側管球

廠牌	有側管球	無側管球
PHILIPS	54	10
SIEMENS	34	27
CANON (TOSHIBA)	4	14
GE	4	6
Ziehm Imaging GmbH	0	2
總計	96	59

6.訪查結果統計

訪查項目包含「一、系統安全評估」、「二、自動曝露（率）控制功能確定」、「三、準直儀評估」、「四、空間解析度」、「五、對比度測試」、「六、影像顯示器評估」、「七、射束品質評估」、「八、輻射曝露率評估」、「九、參考點累積空氣克馬確認」等 9 項目，並分別統計正管球與側管球符合和不符合的數量，在本次訪查 155 台中，共有 12 台（設備代號 a~l）19 項次不符合，建議待改正，詳細結果如表 13。

表 13、心導管或血管攝影用 X 光機訪查結果

管球 項目	正管球			側管球	
	符合數 (%)	不符合數 (%)	免檢*	符合數 (%)	不符合數 (%)
一	155 (100%)	0		95 (99.0%)	1 (1.0%) ^a
二	155 (100%)	0		96 (100%)	0
三	155 (100%)	0		94 (97.9%)	2 (2.1%) ^{bc}
四	151 (98.7%)	2 (1.3%) ^{de}	2	96 (100%)	0
五	154 (99.4%)	1 (0.6%) ^e		96 (100%)	0
六	153 (98.7%)	2 (1.3%) ^{df}		96 (100%)	0
七	154 (99.4%)	1 (0.6%) ^b		95 (99.0%)	1 (1.0%) ^b
八	154 (99.4%)	1 (0.6%) ^f		94 (97.9%)	2 (2.1%) ^{gh}
九	150 (97.4%)	4 (2.6%) ^{ehij}	1	94 (97.9%)	2 (2.1%) ^{kl}

* 此 3 台免檢原因如下：第四個項目為設備按照核安會程序書測試最接近 6 inch 的 FOV，醫院最接近的 FOV 為 18 cm，對應之標準應為： $(2 \text{ lp/mm}) \times (6 \text{ inch}) \div [18 \text{ cm} / 2.54 \text{ (inch/cm)}] = 1.69 \text{ lp/mm}$ 。現場訪查的判讀結果為 1.6 lp/mm，乃因品保測試物的刻度為非連續型，最靠近標準 1.69 lp/mm 的兩個測試物為 1.6 與 1.8 lp/mm，因此受限於品保測試物的限制，而無法判定結果是否通過標準 1.69 lp/mm，故列於免檢；第九個項目為設備因較為老舊，透視模式和照相模式無顯示累積空氣克馬，故列於免檢。

^{a-l} 是 12 台設備的代號，含有部分項目建議待改正，標註於該項目處。

(二) 分項結果

分項結果包含 9 個項目，以下依序說明本次訪查結果。

1. 系統安全評估

系統安全評估在正管球有 155 台符合標準 (100%)，在側管球有 95 台符合標準 (99.0%)，如表 14，一般性假影如圖 8，另外影像延遲現象無特別判定。

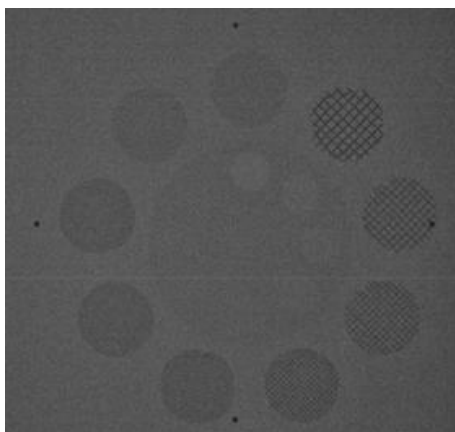


圖 8、透視影像有明顯一般性假影

表 14、系統安全評估訪查結果

管球 項目	正管球		側管球	
	符合數	不符合數	符合數	不符合數
造影系統所有組件之機械固定性正常	155	0	96	0
系統所有卡榫及制動裝置到位正常	155	0	96	0
輻射曝露控制開關功能正常	155	0	96	0
透視曝露累積五分鐘警示聲響功能正常	155	0	96	0
透視影像無明顯一般性假影及影像延遲現象	155	0	95	1
視聽監視器功能正常	155	0	96	0
輻射警示燈功能正常	155	0	96	0
病患進出大門輻射安全連鎖功能正常	155	0	96	0

2.自動曝露（率）控制功能確定

自動曝露（率）控制功能確定在正管球有 155 台符合標準 (100%)，在側管球有 96 台符合標準 (100%)，如表 15。

表 15、自動曝露（率）控制功能確定訪查結果

管球 模式 項目	正管球				側管球			
	透視		照相		透視		照相	
	符合 數	不符 合數	符合 數	不符 合數	符合 數	不符 合數	符合 數	不符 合數
模擬 75 kg 病人之管電 壓變異係數	155	0	155	0	96	0	96	0
模擬 75 kg 病人之管電 流（或管電流時間乘 積）變異係數	155	0	155	0	96	0	96	0
模擬 50 kg 病人之管電 壓變異係數	155	0	155	0	96	0	96	0
模擬 50 kg 病人之管電 流（或管電流時間乘 積）變異係數	155	0	155	0	96	0	96	0

3. 準直儀評估

準直儀評估在正管球有 155 台符合標準 (100%)，在側管球有 94 台符合標準 (97.9%)，如表 16，詳細結果如圖 9、圖 10。

表 16、準直儀評估訪查結果

管球	正管球		側管球	
	符合數	不符合數	符合數	不符合數
病患頭方向差異百分比小於 3%	155	0	96	0
病患腳方向差異百分比小於 3%	155	0	96	0
病患左手方向差異百分比小於 3%	155	0	95	1
病患右手方向差異百分比小於 3%	155	0	96	0
四個方向總合差異百分比小於 4%	155	0	94	2

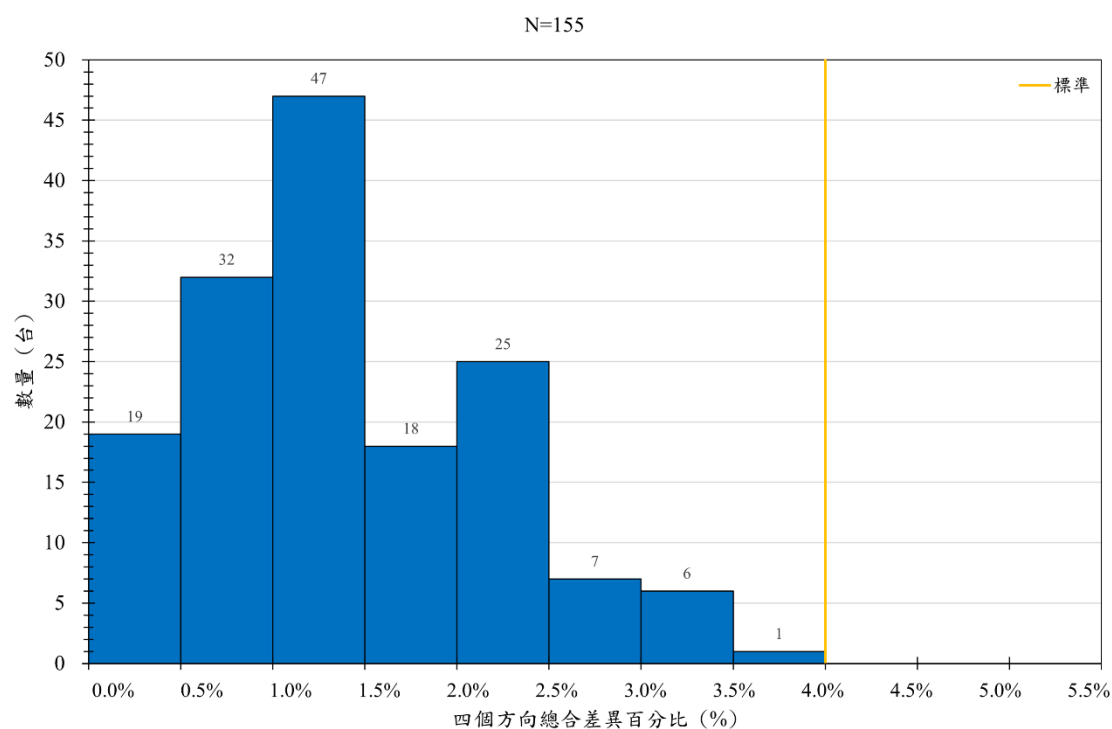


圖 9、準直儀評估-正管球四個方向總合訪查結果

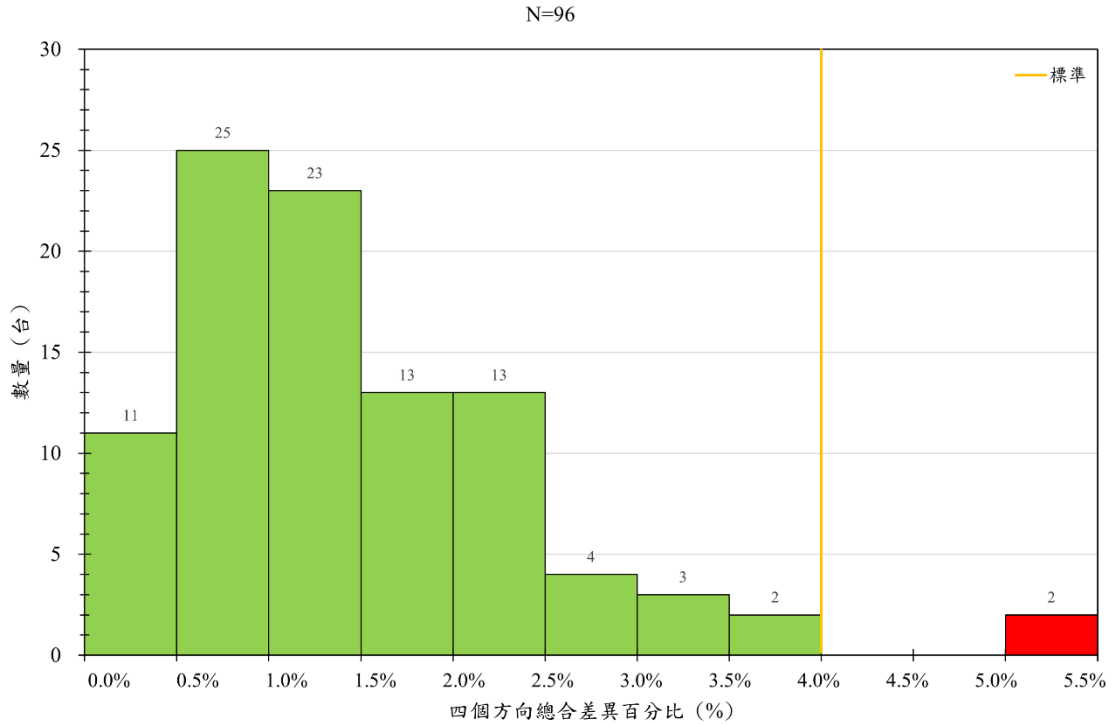


圖 10、準直儀評估-側管球四個方向總合訪查結果

4. 空間解析度

空間解析度在正管球有 151 台符合標準 (98.7%)，在側管球有 96 台符合標準 (100%)，如表 17，詳細結果如圖 11。發現在 FOV 在建議的 6 inch (約 15 cm) 下，每毫米應可清楚分辨之線對數大多都是符合標準的，另外在臨床的 FOV 下，亦通過其對應的標準。

表 17、空間解析度訪查結果

管球	正管球			側管球	
	符合數	不符合數	免檢*	符合數	不符合數
每毫米應可清楚分辨之線對數	151	2	2	96	0

* 此台設備按照核安會程序書測試最接近 6 inch 的 FOV，醫院最接近的 FOV 為 18 cm，對應之標準應為： $(2 \text{ lp/mm}) \times (6 \text{ inch}) = [18 \text{ cm} / 2.54 \text{ (inch/cm)}] = 1.69 \text{ lp/mm}$ 。現場訪查的判讀結果為 1.6 lp/mm，乃因品保測試物的刻度為非連續型，最靠近標準 1.69 lp/mm 的兩個測試物為 1.6 與 1.8 lp/mm，因此受限於品保測試物的限制，而無法判定結果是否通過標準 1.69 lp/mm，故列於免檢。

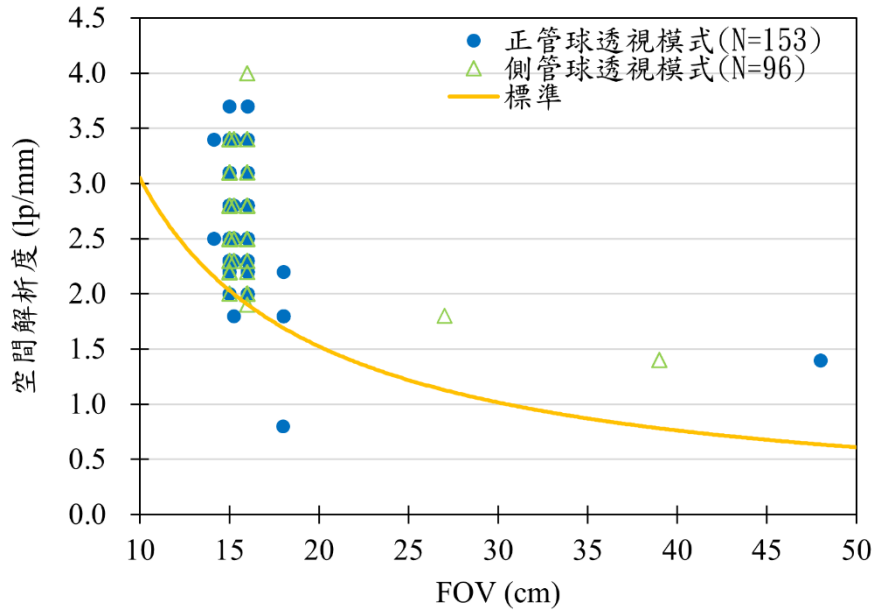


圖 11、空間解析度訪查結果

5. 對比度測試

對比度測試在正管球有 154 台符合標準 (99.4%)，在側管球有 96 台符合標準 (100%)，如表 18，詳細結果如圖 12。

表 18、對比度測試訪查結果

管球	正管球		側管球	
	符合數	不符合數	符合數	不符合數
項目				
最小可辨識孔徑	154	1	96	0

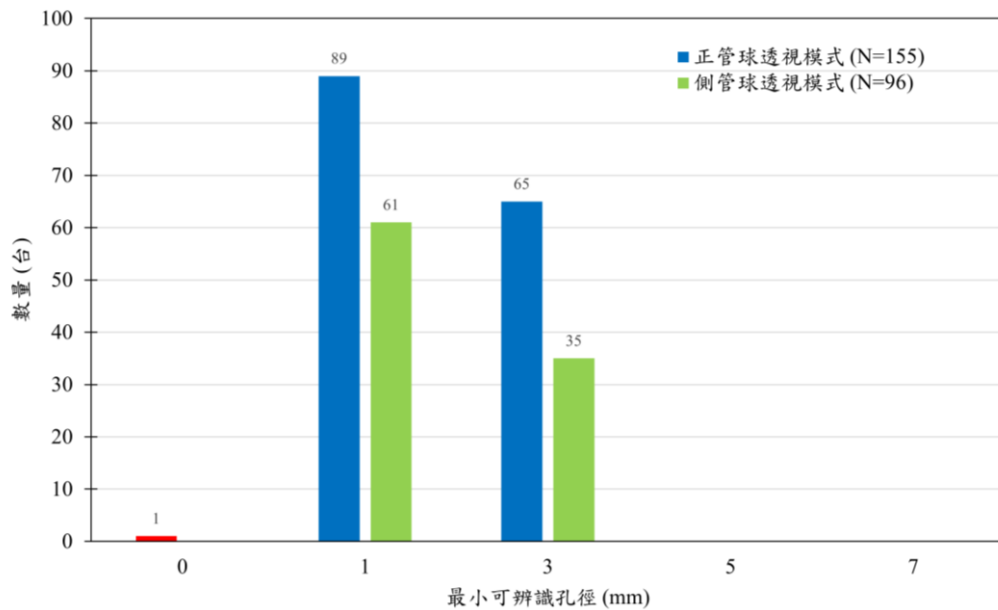


圖 12、對比度測試訪查結果

6. 影像顯示器評估

影像顯示器評估在正管球有 153 台符合標準 (98.7%)，在側管球有 96 台符合標準 (100%)，如表 19。

表 19、影像顯示器評估訪查結果

管球	正管球					側管球			
	檢查室內		檢查室外			檢查室內		檢查室外	
模式	符合	不符	符合	不符	免檢*	符合	不符	符合	不符
項目	數	合數	數	合數		數	合數	數	合數
符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準	155	0	150	1	4	96	0	96	0
最大亮度	155	0	151	0	4	96	0	96	0
最大亮度與最小亮度之比值	154	1	150	1	4	96	0	96	0

* 免檢：正管球此 4 台位於開刀房，無外面的檢查室。

7. 射束品質評估

射束品質評估在正管球有 154 台符合標準 (99.4%)，在側管球有 95 台符合標準 (99.0%)，如表 20，詳細結果如圖 13。

表 20、射束品質評估訪查結果

管球	正管球				側管球			
	透視		照相		透視		照相	
項目	符合	不符	符合	不符	符合	不符	符合	不符
	數	合數	數	合數	數	合數	數	合數
半值層	155	0	154	1	95	1	95	1

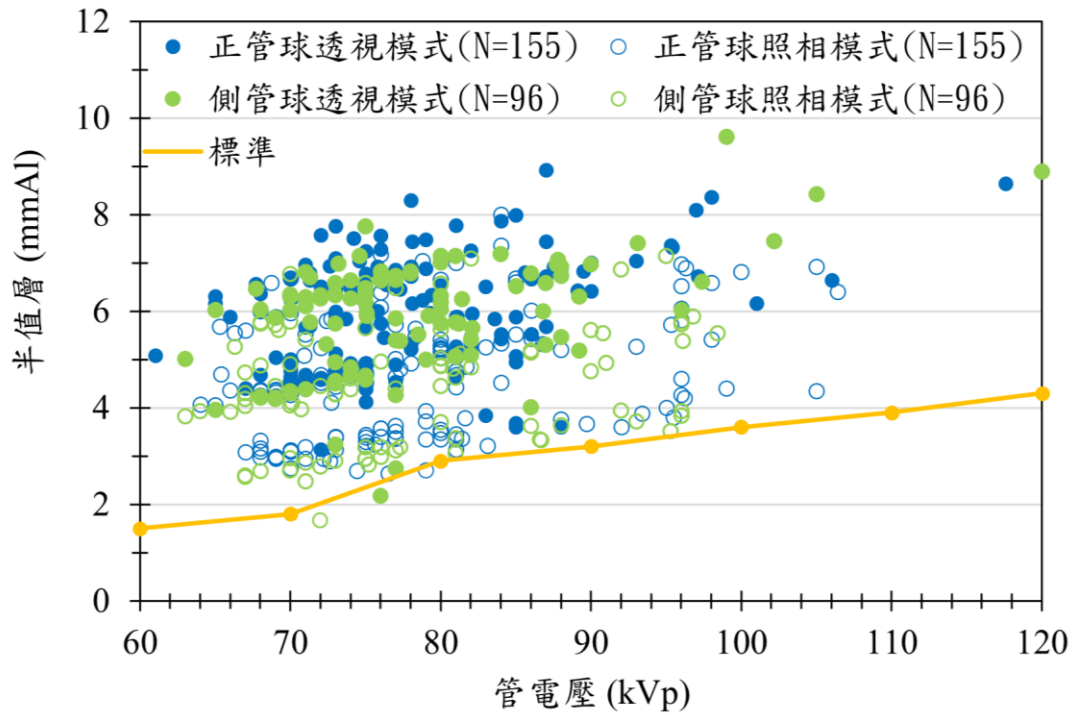


圖 13、射束品質評估訪查結果

8. 輻射曝露率評估

輻射曝露率評估在正管球有 154 台符合標準 (99.4%)，在側管球有 94 台符合標準 (97.9%)，如表 21，詳細結果如圖 14 至圖 17。

表 21、輻射曝露率評估訪查結果

管球	正管球		側管球	
	符合數	不符合數	符合數	不符合數
標準成人體型假體之入射曝露率	155	0	96	0
最大曝露率	154	1	94	2

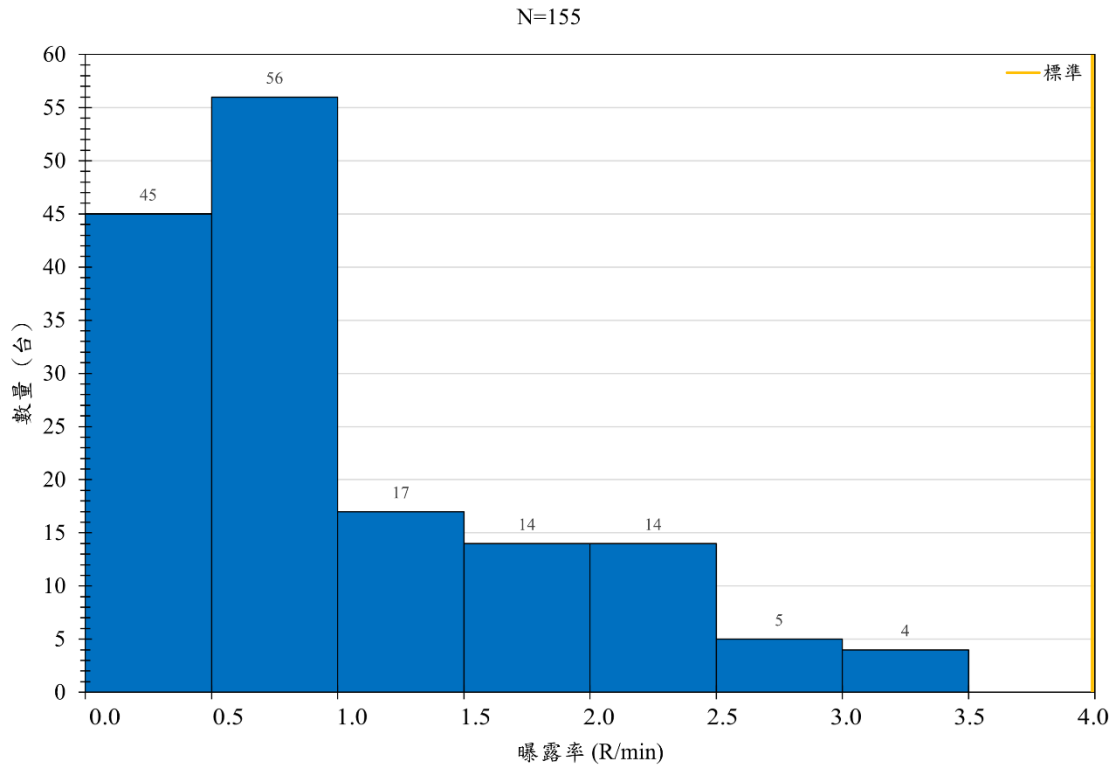


圖 14、輻射曝露率評估-正管球標準成人體型假體之入射曝露率訪查結果

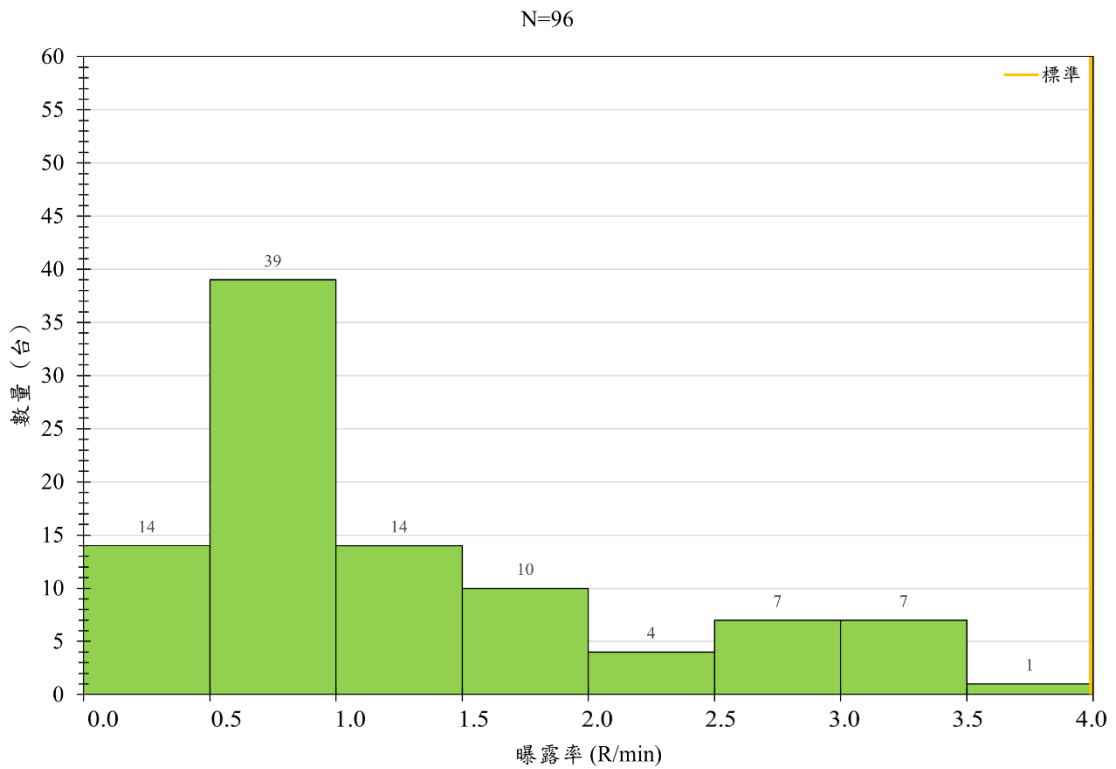


圖 15、輻射曝露率評估-側管球標準成人體型假體之入射曝露率訪查結果

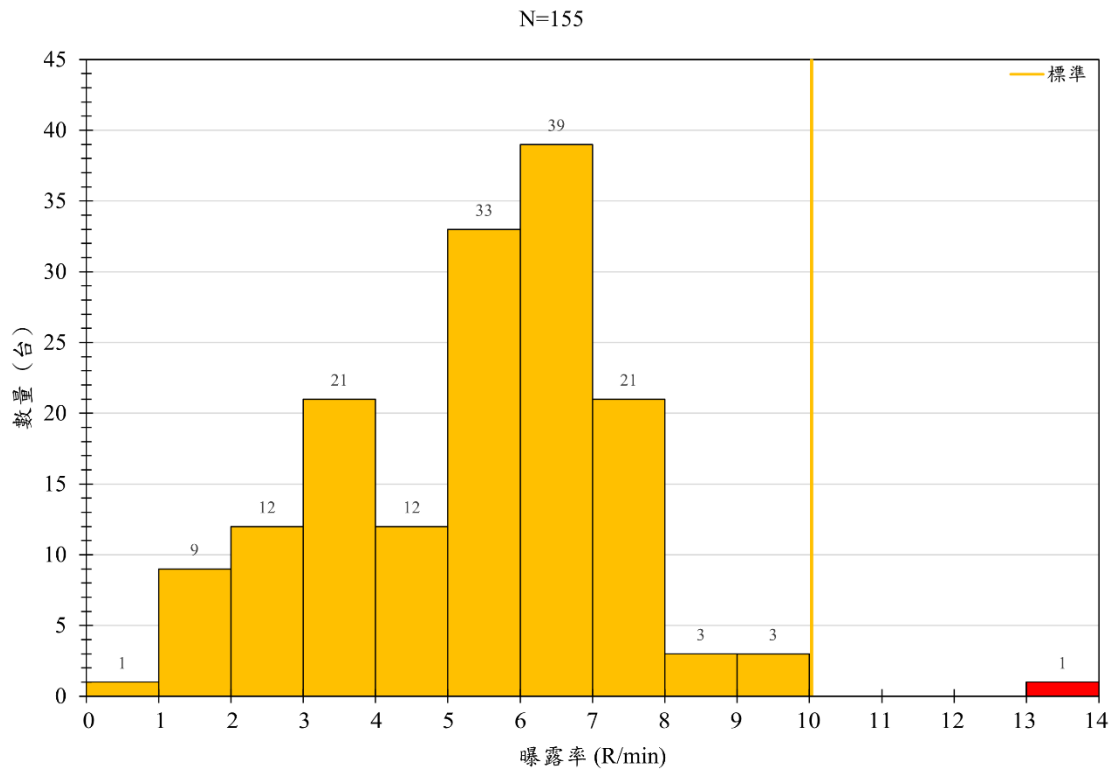


圖 16、輻射曝露率評估-正管球最大曝露率訪查結果

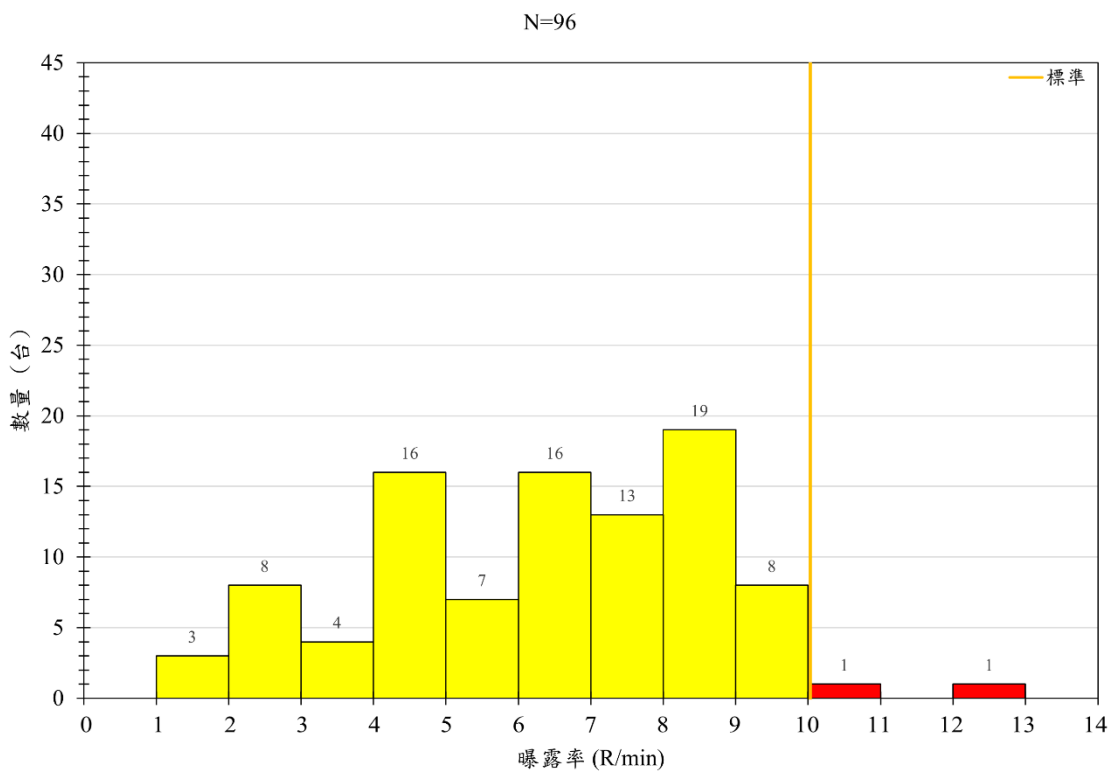


圖 17、輻射曝露率評估-側管球最大曝露率訪查結果

9. 參考點累積空氣克馬確認

參考點累積空氣克馬確認在正管球有 150 台符合標準 (97.4%)，在側管球有 94 台符合標準 (97.9%)，如表 22，詳細結果如圖 18 至圖 21。

表 22、參考點累積空氣克馬確認訪查結果

管球	正管球					側管球			
	透視		照相		免檢*	透視		照相	
項目	符合數	不符合數	符合數	不符合數			符合數	不符合數	符合數
測量值與螢幕顯示值差異百分比小於 35%	151	3	150	4	1	94	2	94	2

* 此台設備因較為老舊，透視模式和照相模式無顯示累積空氣克馬。

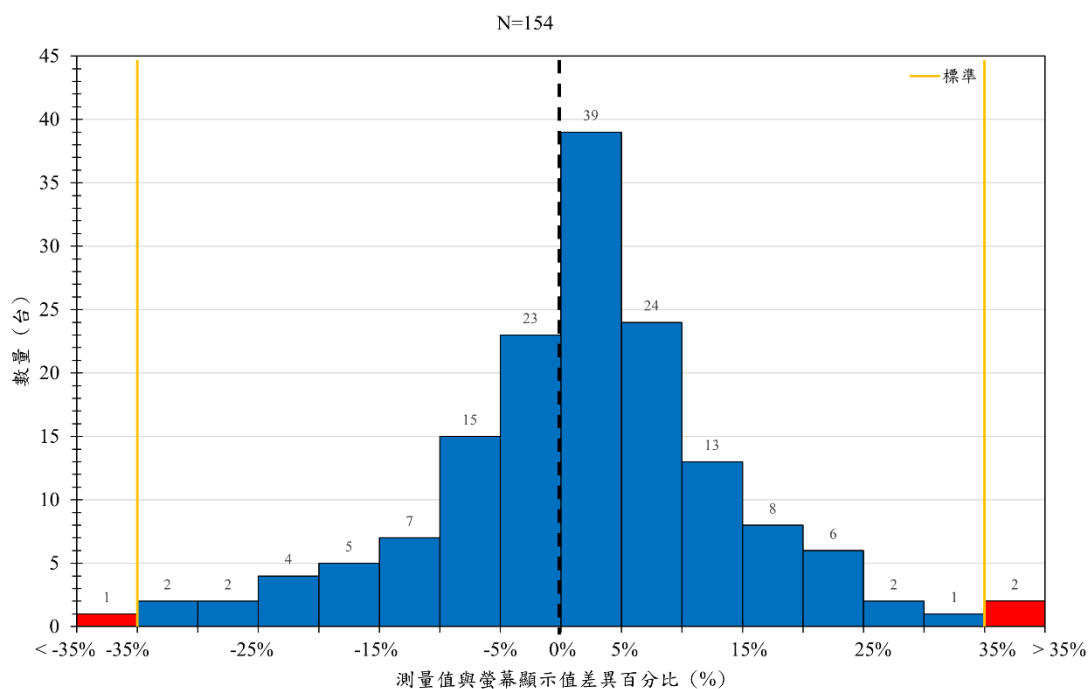


圖 18、參考點累積空氣克馬確認-正管球透視模式訪查結果

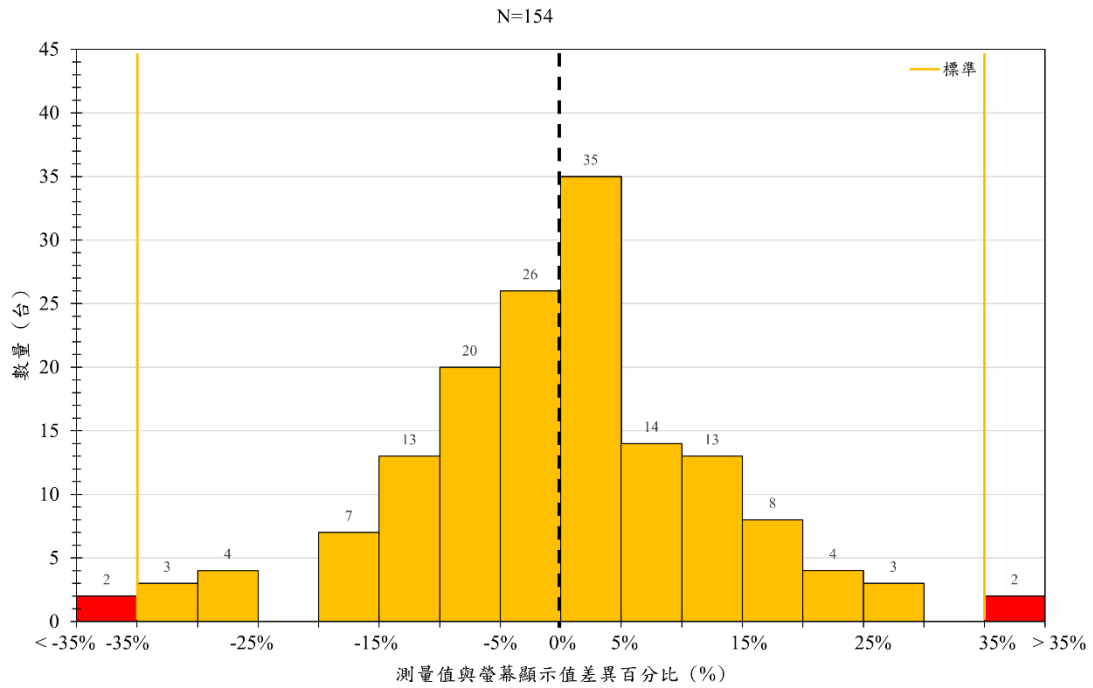


圖 19、參考點累積空氣克馬確認-正管球照相模式訪查結果

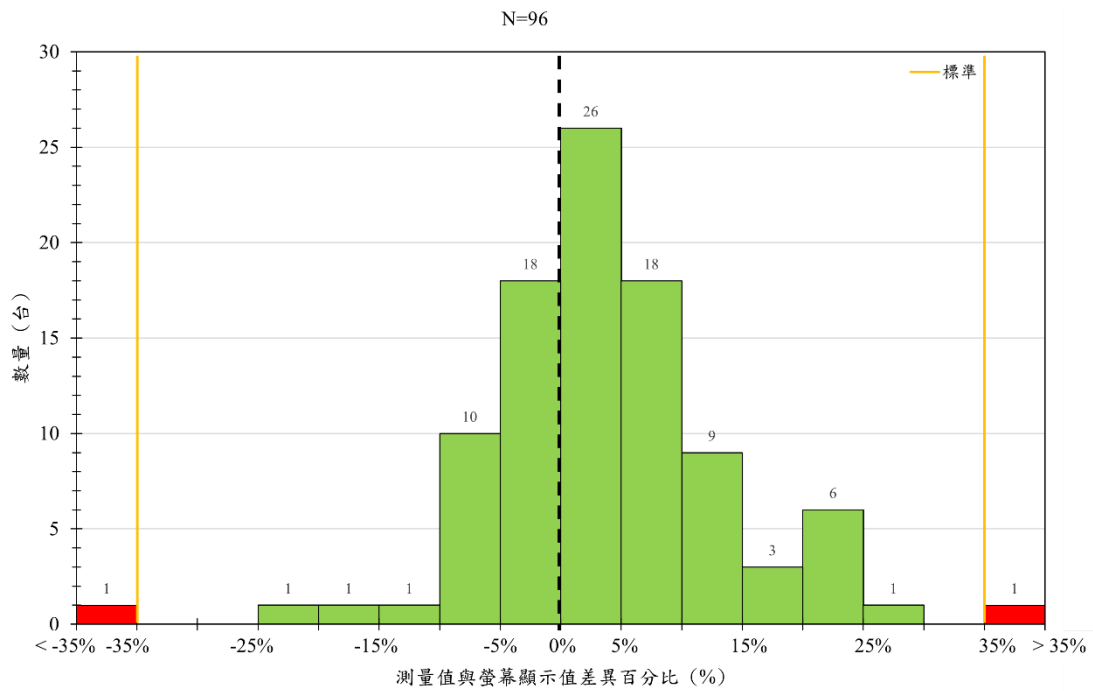


圖 20、參考點累積空氣克馬確認-側管球透視模式訪查結果

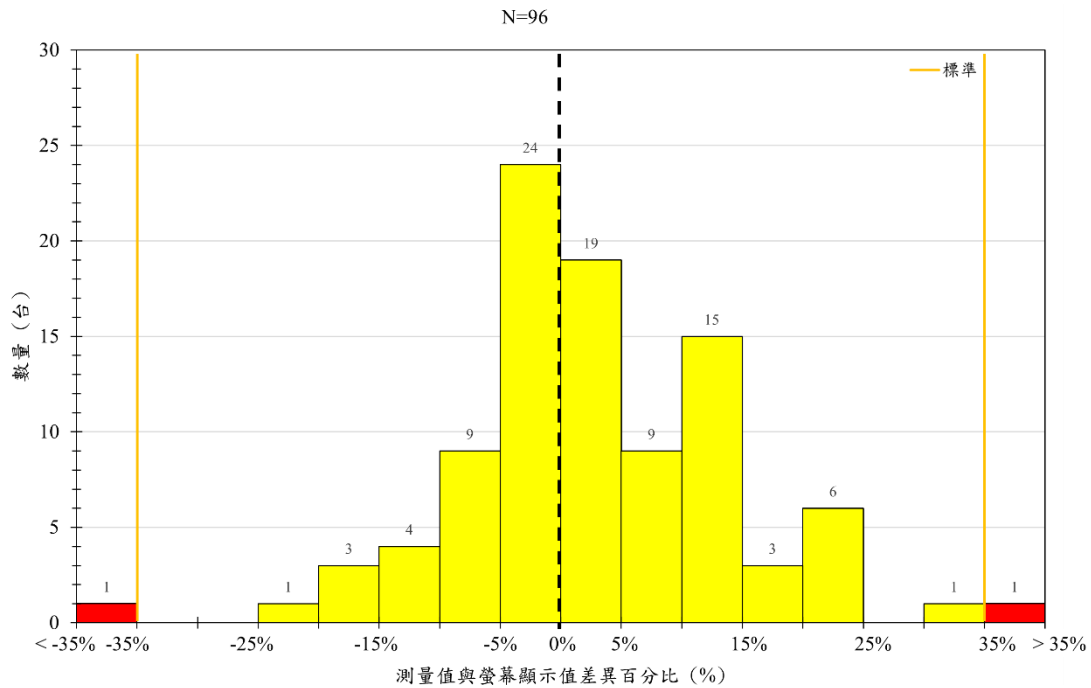


圖 21、參考點累積空氣克馬確認-側管球照相模式訪查結果

10. 資料庫

資料庫內容依據架構圖設計後，將上述 9 項目的檢查數據彙整成數據資料庫，每 2 週彙整後送核安會，並已於上述 9 項目中呈現本次訪查完整結果。

三、討論

在本次訪查 155 台中，有 143 台符合標準 (92.3%)，共有 12 台部分項目建議待改正，以下針對此狀況進行討論。

(一) 建議待改正討論

在本次訪查 155 台中，共有 12 台 (設備代號 a~l) 19 項次不符合，建議待改正，包含正管球有 11 項次建議待改正，側管球有 8 項次建議待改正，建議待改正項目如表 23，詳細討論分別如下。針對建議待改正的設備，本計畫已將訪查結果回復核安會確認，並由核安會後續要求與追蹤醫院完成設備應改正事項。

表 23、建議待改正項目統計結果

設備 代號	廠牌	型號	機齡 (年)	正管球 不符合項目	側管球 不符合項目
a	廠牌 C	型號 1	15.9	—	系統安全性評估
b	廠牌 C	型號 2	3.1	射束品質評估	準直儀評估、射束 品質評估
c	廠牌 C	型號 2	2.2	—	準直儀評估
d	廠牌 A	型號 3	12.8	空間解析度、影像 顯示器評估	—
e	廠牌 A	型號 4	1.4	空間解析度、對比 度測試、參考點累 積空氣克馬確認	—
f	廠牌 A	型號 4	1.1	影像顯示器評估、 輻射曝露率評估	—
g	廠牌 C	型號 1	16.7	—	輻射曝露率評估
h	廠牌 B	型號 5	14.2	參考點累積空氣克 馬確認	輻射曝露率評估
i	廠牌 B	型號 6	5.7	參考點累積空氣克 馬確認	—
j	廠牌 A	型號 4	1.6	參考點累積空氣克 馬確認	—
k	廠牌 D	型號 7	5.4	—	參考點累積空氣克 馬確認
l	廠牌 C	型號 2	5.2	—	參考點累積空氣克 馬確認

1. 設備 a

在側管球的系統安全性評估建議待改正，其原因為機齡較為老舊，造成影像接收裝置在透視影像有明顯一般性假影，故為建議待改正。

2. 設備 b

在正管球與側管球的射束品質評估建議待改正，其半值層的數值較低，但與判定標準算接近。另外在側管球的準直儀評估建議待改正，因其病患每個方向的像接收裝置可見範圍與輻射照野各邊緣之差異在 3% 射源與影像接收裝置距離以下，但其差異總合為 4% 射源與影像接收裝置距離以上，故為建議待改正。

3. 設備 c

在側管球的準直儀評估建議待改正，因其病患左手方向的像接收裝置可見範圍與輻射照野各邊緣之差異在 3% 射源與影像接收裝置距離以上，故造成其差異總合為 4% 射源與影像接收裝置距離以上，故為建議待改正。

4. 設備 d

在正管球的空間解析度與影像顯示器評估建議待改正，根據工程師現場訪查的說明，此台設備主要設計為透視攝影檢查用途，另外再選配心導管或血管攝影檢查用途。其空間解析度在 6 inch 下判讀結果為 1.8 lp/mm，與對應判定標準 2 lp/mm 非常接近，故為建議待改正。其影像顯示器評估在檢查室外的螢幕其 0% - 5% 及 95% - 100% 之低對比方塊無法清楚可分辨，且因最小亮度過亮造成最大亮度與最小亮度之比值為 100 以下，故為建議待改正。

5. 設備 e

在正管球的空間解析度與對比度測試建議待改正，根據醫院現場訪查的說明，此台設備施作檢查主要為透視攝影檢查，而非心導管或血管攝影檢查，故本次訪查的數值與判定標準相差甚大，故為建議待改正。另外在正管球的參考點累積空氣克馬確認建議待改正，因在透視模式與照相模式下，其參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35% 以上，推測此項目在設備上可能無特別校正，故為建議待改正。

6. 設備 f

在正管球的影像顯示器評估、輻射曝露率評估建議待改正，根據工程師現場訪查的說明，此台設備主要設計為透視攝影檢查用途，另外再選配心導管或血管攝影檢查用途。其影像顯示器評估在檢查室內的螢幕因最小亮度過亮造成最大亮度與最小亮度之比值為 100 以下，故為建議待改正。其輻射曝露率評估因其最大曝露率為 10 R/min 以上，故為建議待改正。

7. 設備 g

在側管球的輻射曝露率評估建議待改正，其建議待改正的項目為最大曝露率，因其最大曝露率為 10 R/min 以上，故為建議待改正。

8. 設備 h

在正管球的參考點累積空氣克馬確認建議待改正，因在透視模式與照相模式下，其參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35% 以上，推測此項目在設備上可能無特別校正，故為建議待改正。在側管球的輻射曝露率評估建議待改正，其建議待改正的項目為最大曝露率，因其最大曝露率為 10 R/min 以上，故為建議待改正。

9. 設備 i

在正管球的參考點累積空氣克馬確認建議待改正，因在照相模式下，其參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35% 以上，推測此項目在設備上可能無特別校正，故為建議待改正。

10. 設備 j

在正管球的參考點累積空氣克馬確認建議待改正，因在透視模式與照相模式下，其參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35% 以上，推測此項目在設備上可能無特別校正，故為建議待改正。

11. 設備 k

在側管球的參考點累積空氣克馬確認建議待改正，因在透視模式與照相模式下，其參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35% 以上，推測此項目在設備上可能無特別校正，故為建議待改正。

12. 設備 l

在側管球的參考點累積空氣克馬確認建議待改正，因在透視模式與照相模式下，其參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35% 以上，推測此項目在設備上可能無特別校正，故為建議待改正。

在本次訪查的結果中，發現許多品保人員會將側管球轉 90 度成正管球的幾何狀態執行側管球項目，此狀況可能造成其最大曝露率先經過床板衰減而小於 10 R/min，但在成實際臨床狀態時，其最大曝露率無經過床板衰減而大於 10 R/min，例如：設備 g、設備 h。

而在參考點累積空氣克馬確認在 12 台 19 項次中，涵蓋高達 6 台 (50%) 6 項次 (31.6%)，在測試此項目時需要特別注意設備製造廠商定義之參考點位置，以及劑量計實際放置的位置，並將參考點測量結果與螢幕顯示值差異結果校正至 35% 以下，例如：設備 e、設備 h、設備 i、設備 j、設備 k、設備 l。

在建議待改正的 12 台設備中，機齡不滿 10 年占三分之二 (8/12)，機齡超過 10 年占三分之一 (4/12)，另外機齡與符合率無直接關係，如圖 22、圖 23。

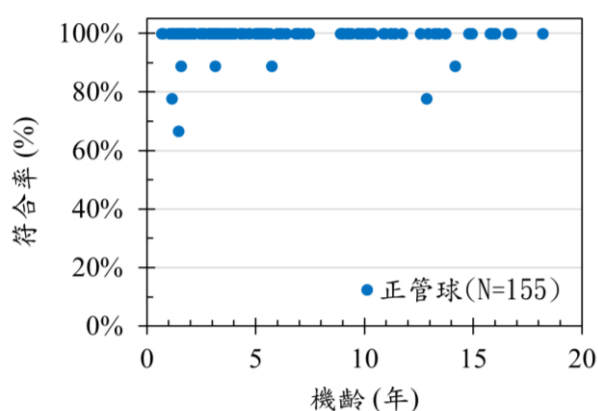


圖 22、正管球-機齡與符合率結果

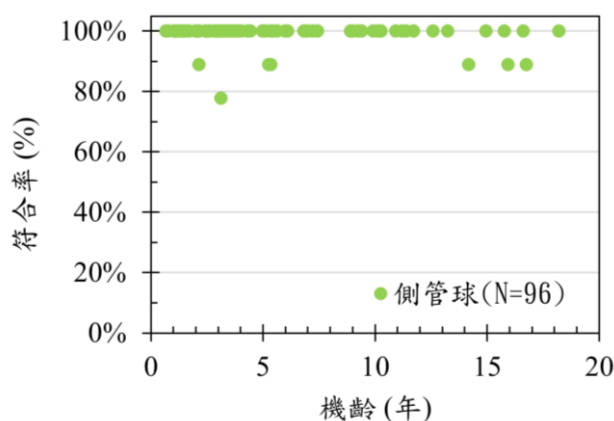


圖 23、側管球-機齡與符合率結果

在建議待改正的 12 台 19 項次中，廠牌結果如表 24。在建議待改正的 12 台中，廠牌 C 有 5 台 (41.7%) 占最高；在建議待改正的 19 項次中，廠牌 A 有 8 項 (42.1%) 占最高。

另外發現廠牌 A 中型號 3、型號 4 的設備主要設計為透視攝影檢查用途，另外再選配心導管或血管攝影檢查用途。有些醫院將此設備主要用於透視攝影檢查，而非心導管或血管攝影檢查，並將此設備當作心導管或血管攝影檢查的備用機器。本計畫依照「心導管或血管攝影用 X 光機 (Cardiac Catheterization or Angiography X-ray equipment)」輻射醫療曝露品質保證標準執行訪查 [8]，建議若設備有選配心導管或血管攝影檢查用途的功能，需要特別留意是否符合此標準。

表 24、建議待改正廠牌統計結果

廠牌	不符合數量 (台)	不符合數量 占比 (%)	不符合項次 (項)	不符合項次 占比 (%)
廠牌 A	4	33.3%	8	42.1%
廠牌 B	2	16.7%	3	15.8%
廠牌 C	5	41.7%	7	36.8%
廠牌 D	1	8.3%	1	5.3%
廠牌 E	0	0%	0	0%
總計	12	100%	19	100%

(二) 法規施行前後訪查結果比較

核安會在 2023 年 4 月 12 日公布了「心導管或血管攝影用 X 光機 (Cardiac Catheterization or Angiography X-ray equipment)」輻射醫療曝露品質保證標準 [8]，在此之前台灣 2018 年至 2021 年有此設備相關的品保訪查計畫 [25-26]，故本計畫依據 2021 年期末報告中表 5-2 至表 5-26 內容 [26]，將原本的 359 台設備中 15 台其他（共用及開刀房）X 光機排除，納入 224 台心導管用 X 光機、120 台血管攝影用 X 光機納入，並扣除每個項目內測試中最多不符合的台數，自行統計彙整後的結果（法規施行前：2018 年至 2021 年）與本次訪查結果（法規施行後：2024 年至 2025 年）相互比較，如表 25。

表 25、法規施行前後訪查結果比較

年度	法規施行後：2024 年至 2025 年				法規施行前：2018 年至 2021 年			
	正管球		側管球		正管球		側管球 ^c	
項目 ^a	數量 (台) ^b	符合數 (%)	數量 (台)	符合數 (%)	數量 (台) ^b	符合數 (%)	數量 (台) ^b	符合數 (%)
一	155	155 (100%)	96	95 (99.0%)	344	325 (94.5%)	93	88 (94.6%)
二	155	155 (100%)	96	96 (100%)	344	313 (91.0%)	93	85 (91.4%)
三	155	155 (100%)	96	94 (97.9%)	344	332 (96.5%)	93	93 (100%)
四	153	151 (98.7%)	96	96 (100%)	343	327 (95.3%)	93	89 (95.7%)
五	155	154 (99.4%)	96	96 (100%)	343	338 (98.5%)	93	92 (98.9%)
六	155	153 (98.7%)	96	96 (100%)	344	341 (99.1%)	93	92 (98.9%)
七	155	154 (99.4%)	96	95 (99.0%)	342	338 (98.8%)	93	91 (97.8%)
八	155	154 (99.4%)	96	94 (97.9%)	342	293 (85.7%)	91	67 (73.6%)
九	154	150 (97.4%)	96	94 (97.9%)	330	248 (75.2%)	92	73 (79.3%)

a：項目包含「一、系統安全評估」、「二、自動曝露（率）控制功能確定」、「三、準直儀評估」、「四、空間解析度」、「五、對比度測試」、「六、影像顯示器評估」、「七、射束品質評估」、「八、輻射曝露率評估」、「九、參考點累積空氣克馬確認」等 9 項目。

b：有效樣本變動原因為因品保儀器限制，故無法判定結果是否通過標準或該設備急做檢查而未執行或該設備未有顯示值。

c：2021 年新增側面管球測試。

大部分項目在法規施行後比法規施行前的符合標準率有提升的趨勢，在輻射曝露率評估、參考點累積空氣克馬確認項目中，發現明顯提升，則代表其輻射醫療曝露品質保證標準法規施行後，有顯著成效。

然而本次僅抽檢全台約 40% 左右的樣本數，需待全盤完成抽檢後，才能再進一步分析比較法規施行前後訪查結果比較。

(三) 文獻討論

台灣目前法規在射束品質評估的標準，引用美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 中聯邦法規第 21 條第 1020 部分 (Code of Federal Regulations Title 21 Part 1020) [27]。本計畫另外再查找國際間的相關文獻 [28-33]，彙整結果如表 26。

在 50 至 70 kVp 的區間內，其標準比國際電工委員會 (International Electrotechnical Commission, IEC) 最新的文獻還小 [28]。本計畫建議核安會參考 IEC 的標準修改，提高台灣心導管或血管攝影用 X 光機的射束品質。

表 26、射束品質評估文獻比較

國家	台灣	全球	歐洲	美國					
報告	核安會法規 [8]	IEC 60601-2-54 [28]	IEC 60601-1-3 [29]	EFOMP [30]	AAPM 272 [32]	NY BERPFDA CFR 21 [27]	[33]		
年份	2023	2022	2008	2024	2021	2004	2025(半值層數據同於 1994)		
依據	FDA CFR 21 [27]	IEC 60601-1-3 [29]	—	EC RP 162 [31]、IEC 60601-2-54 [28]	FDA CFR 21 [27]	—	—		
備註	—	—	—	2012 年以後符合醫療器材指引基本需求的 X 光機	2012 年以後符合醫療器材指引基本需求的 X 光機	—	2006 年以後製造的 X 光機	2006 年以後製造的 X 光機	
管電壓 (kVp)	半值層 (mmAl)								
30	0.3	—	—	—	—	0.3	0.3	0.3	0.3
40	0.4	—	—	—	—	0.4	0.4	0.4	0.4
49 ^a	—	—	—	—	—	—	0.5 ^a	—	—
50	0.5	1.8 ^b	1.8 ^b	1.8 ^b	1.5 ^b	0.5	1.2 ^b	0.5	0.5
51 ^a	—	—	—	—	—	1.3 ^a	—	1.3 ^a	1.2 ^a
60	1.5	2.2 ^b	2.2 ^b	2.2 ^b	1.8 ^b	1.5	1.3 ^c	1.5	1.3 ^c
70	1.8	2.5 ^b	2.5 ^b	2.5 ^b	2.1 ^b	1.8	1.5 ^c	1.8	1.5 ^c
71 ^a	—	—	—	—	—	2.5 ^a	2.1 ^a	2.5 ^a	2.1 ^a
80	2.9	2.9	2.9	2.9	2.3 ^c	2.9	2.3 ^c	2.9	2.3 ^c
90	3.2	3.2	3.2	3.2	2.5 ^c	3.2	2.5 ^c	3.2	2.5 ^c
100	3.6	3.6	3.6	3.6	2.7 ^c	3.6	2.7 ^c	3.6	2.7 ^c
110	3.9	3.9	3.9	3.9	3.0 ^c	3.9	3.0 ^c	3.9	3.0 ^c
120	4.3	4.3	4.3	4.3	3.2 ^c	4.3	3.2 ^c	4.3	3.2 ^c
130	4.7	4.7	4.7	4.7	3.5 ^c	4.7	3.5 ^c	4.7	3.5 ^c
140	5.0	5.0	5.0	5.0	3.8 ^c	5.0	3.8 ^c	5.0	3.8 ^c
150	5.4	5.4	5.4	5.4	4.1 ^c	5.4	4.1 ^c	5.4	4.1 ^c

a：台灣目前法規無特別規定之數值

b：比台灣目前法規大的數值

c：比台灣目前法規小的數值

肆、電腦斷層掃描儀器品保訪查資料

(工作項目 B.1、工作項目 B.3)

2024 年至 2025 年已完成訪查 138 台，扣除無法訪查 8 台，實際訪查 130 台。其中檢查項目包含「高對比（空間）解析度」、「低對比偵測度」、「劑量評估」等 3 項目之現場實測及書面資料檢查，檢查數據每 2 週彙整後送核安會，每台結果詳見附件二。並將其訪查結果彙整成數據資料庫。

一、方法

(一) 高對比（空間）解析度

常規成人腹部掃描模式可清楚分辨 6 lp/cm 以上，高解析度肺部掃描模式可清楚分辨 8 lp/cm 以上，或以常規成人腹部及高解析度肺部掃描模式下，其 MTF 10% 之值與基準值差異為 20% 以下，其方法步驟如下：

1. 選用臨床檢查條件的參數設定，如：mAs 等
2. 採用 ACR 認證假體進行掃描
3. 將窗寬 (Window Width, WW) 調整至 100，窗高 (Window Level, WL) 調整約為 1100 後，再根據需要進行適當調整，直到測試物清晰可見後再進行影像判讀。

(二) 低對比偵測度

採用 ACR 認證假體，其對比雜訊比 (Contrast-to-Noise Ratio, CNR) 需符合：常規成人頭部、成人腹部為 1.0 以上、小兒腹部為 0.4 以上。採用其他假體，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，其方法步驟如下：

1. 選用臨床檢查條件的參數設定，如：mAs 等
2. 採用 ACR 認證假體進行掃描
3. 將 WW 調整至 100，WL 調整至 100 左右後，並圈選其物體與背景約 100 mm² 之感興趣區域 (region of interest, ROI) 後，記錄結果。

(三) 劑量評估

針對小兒腹部（五歲或約十八公斤）掃描條件下，其體積電腦斷層劑量指標 (volume computed tomography dose index, CTDI_{vol}) 超過 20 mGy 時，應檢討訂定檢查掃描參數，合理抑低劑量。CTDI_{vol} 與其基準值差異為 20% 以下，其方法步驟如下：

1. 選用臨床檢查條件的參數設定，如：mAs 等
2. 利用 CTDI 假體筆形游離腔 (RTI DCT10) 或使用 Dose Profiler 半導體偵測 (RTI Dose Profiler) 在直徑 16 cm 或 32 cm 的 PMMA 圓柱假體進行 CTDI_{100,c} 與 CTDI_{100,p} 量測，記錄結果後計算成 CTDI_{vol}。

(四) 資料庫

資料庫內容根據核安會提供的匯入檔設計，內容包含上述一至三項內容，其架構如圖 24，將根據其訪查結果彙整成數據資料庫。

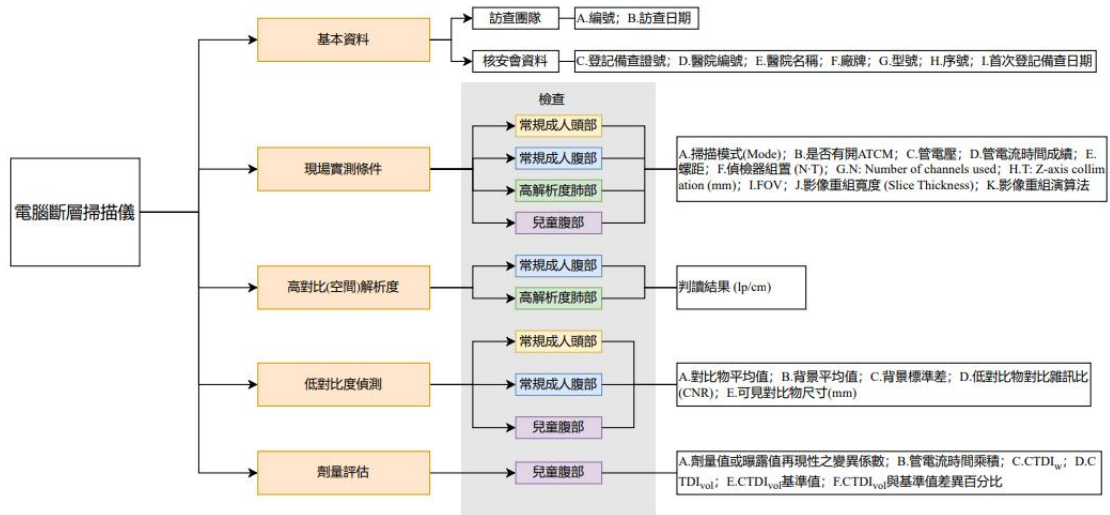


圖 24、電腦斷層掃描儀資料庫架構

二、結果

(一) 綜合結果

2024 年已完成訪查 86 台，扣除無法訪查 6 台，實際訪查 80 台，2025 年已完成訪查 52 台，扣除無法訪查 2 台，實際訪查 50 台，2024 年至 2025 年已完成訪查 138 台，扣除無法訪查 8 台，實際訪查 130 台，以下以此 130 台作為有效數據進行分析，按照機齡、區域、廠牌進行統計，並將訪查結果分別進行統計。

1. 機齡

按照機齡進行統計，如圖 25，機齡平均 7.3 ± 4.5 年。在超過 10 年以上的 36 台設備中 (13.3 ± 2.6 年)，有 6 台部分項目建議待改正。

N=130

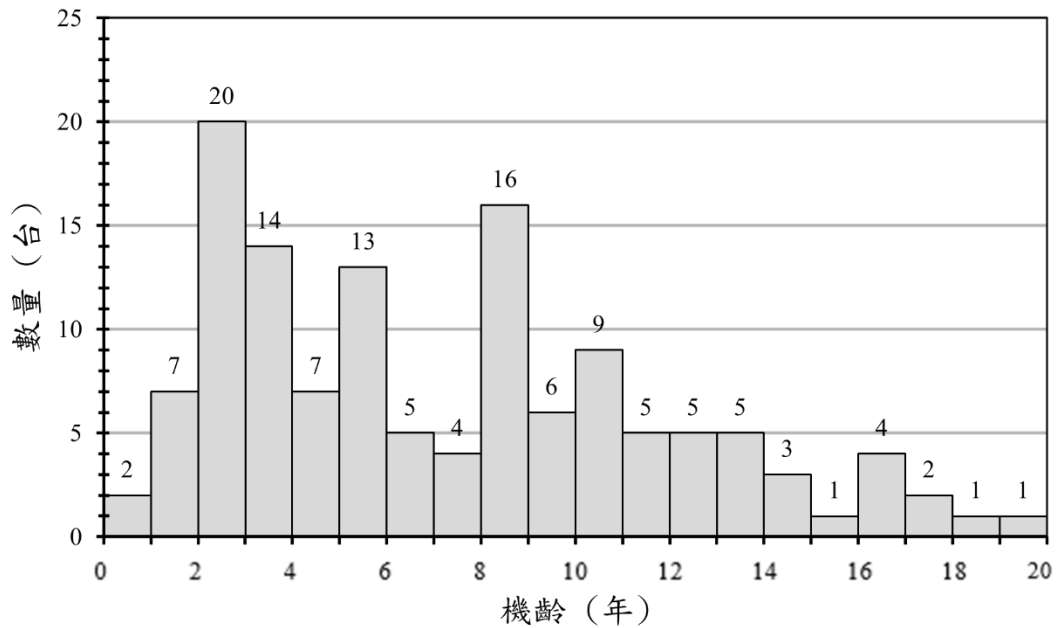


圖 25、電腦斷層掃描儀機齡分布

2.區域

按照區域進行統計，並與台灣現況（依據核安會提供名單統計至 2025 年 1 月 24 日止）進行比較，如表 27，發現本次訪查抽檢占比與台灣占比結果排序相當，故本次訪查足以具代表性。

表 27、訪查區域比較

區域	抽檢數量 (台)	抽檢占比 (%)	台灣數量 (台)	台灣占比 (%)
北部	54	41.5%	193	41.6%
中部	23	17.7%	116	25.0%
南部	47	36.2%	135	29.1%
東部	6	4.6%	17	3.7%
外島	0	0%	3	0.6%
總計	130	100%	464	100%

3.廠牌

按照廠牌進行統計，並與台灣現況（依據核安會提供名單統計至 2025 年 1 月 24 日止）進行比較，如表 28，發現本次訪查抽檢數占比與台灣占比結果排序相當，故本次訪查足以具代表性。

表 28、訪查廠牌比較

廠牌	抽檢數量 (台)	抽檢占比 (%)	台灣數量 (台)	台灣占比 (%)
CANON (TOSHIBA)	38	29.2%	150	32.4%
GE	36	27.7%	143	30.8%
SIEMENS	33	25.4%	93	20.0%
PHILIPS	21	16.1%	62	13.4%
HITACHI	1	0.8%	13	2.8%
FUJIFILM	1	0.8%	3	0.6%
總計	130	100%	464	100%

4. 訪查結果統計

訪查項目包含「一、高對比（空間）解析度」、「二、低對比度測試」、「三、劑量評估」等 3 項目，在本次訪查 80 台中，共有 21 台部分項目不符合，建議待改正，詳細結果如表 29。

表 29、電腦斷層掃描儀訪查結果

項目	符合數 (%)	不符合數 (%)	免檢*
一	108 (85.0%)	19 (15.0%)	3
二	124 (100%)	0	6
三	70 (97.2%)	2 (2.8%)	58

* 此台設備無施作常規成人頭部掃描模式 (AH) 或常規成人腹部掃描模式 (AA) 或高解析度肺部掃描模式 (HRCT) 或常規小兒腹部掃描 (PA)。

(二) 分項結果

分項結果包含 3 個項目，以下依序說明本次訪查結果。

1. 高對比（空間）解析度

高對比（空間）解析度在常規成人腹部掃描模式 (AA) 有 127 台符合標準 (100%)，在高解析度肺部掃描模式 (HRCT) 有 95 台符合標準 (83.3%)，如表 30，詳細結果如圖 26、圖 27。

表 30、高對比（空間）解析度檢查項目訪查結果

項目	符合數	不符合數	免檢*
AA	127	0	3
HRCT	95	19	16

* 此台設備無施作常規成人腹部掃描模式 (AA) 或高解析度肺部掃描模式 (HRCT)。

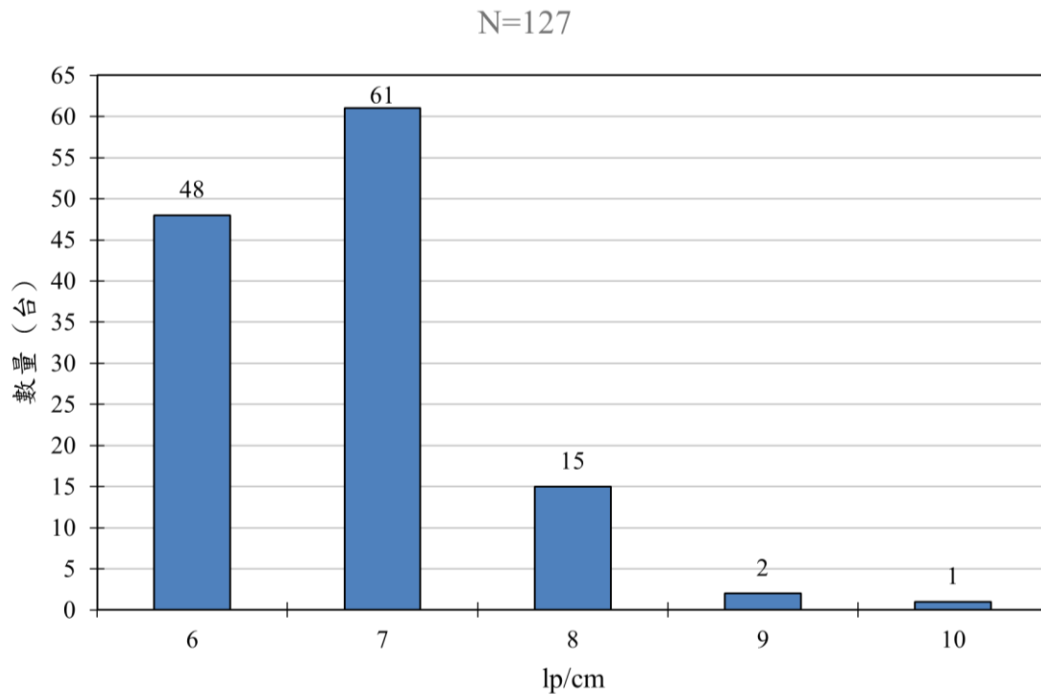


圖 26、高對比（空間）解析度-AA 訪查結果

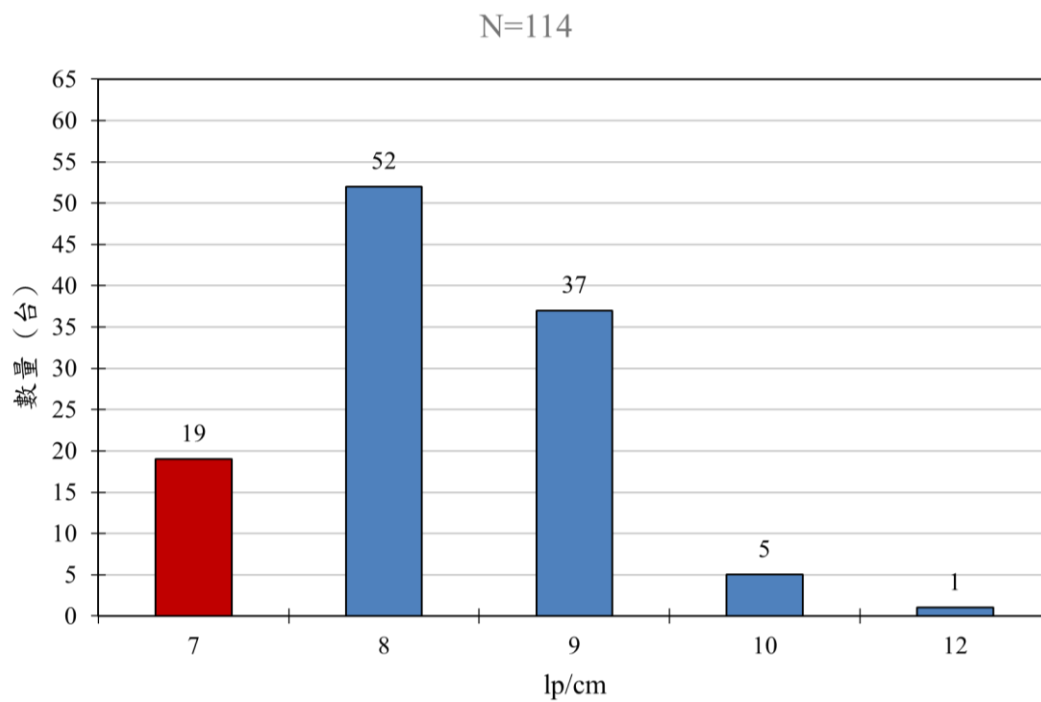


圖 27、高對比（空間）解析度-HRCT 訪查結果

2.低對比偵測度

低對比偵測度常規成人頭部掃描模式 (AH) 有 127 台符合標準 (100%)，常規成人腹部掃描模式 (AA) 有 127 台符合標準 (100%)，常規小兒腹部掃描模式 (PA) 有 72 台符合標準 (100%)，如表 31，詳細結果如圖 28 至圖 30。

表 31、低對比偵測度訪查結果

項目	符合數	不符合數	免檢*
AH	127	0	3
AA	127	0	3
PA	72	0	58

* 此台設備無施作常規成人頭部掃描模式 (AH) 或常規成人腹部掃描模式 (AA) 或常規小兒腹部掃描 (PA)。

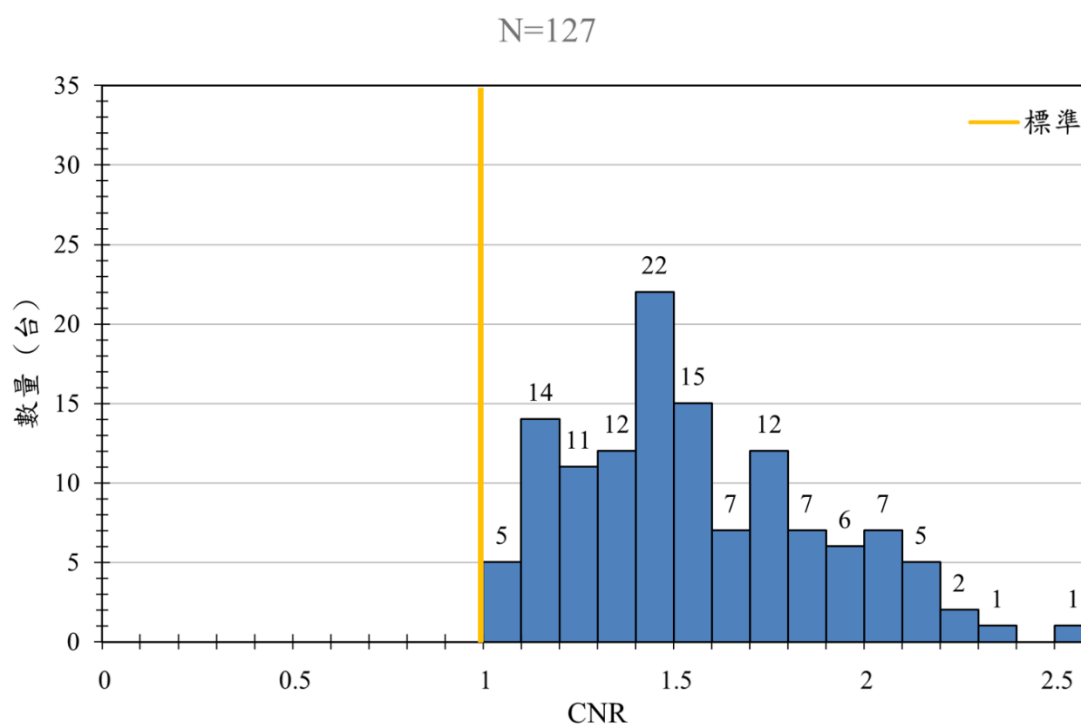


圖 28、低對比偵測度-AH 訪查結果

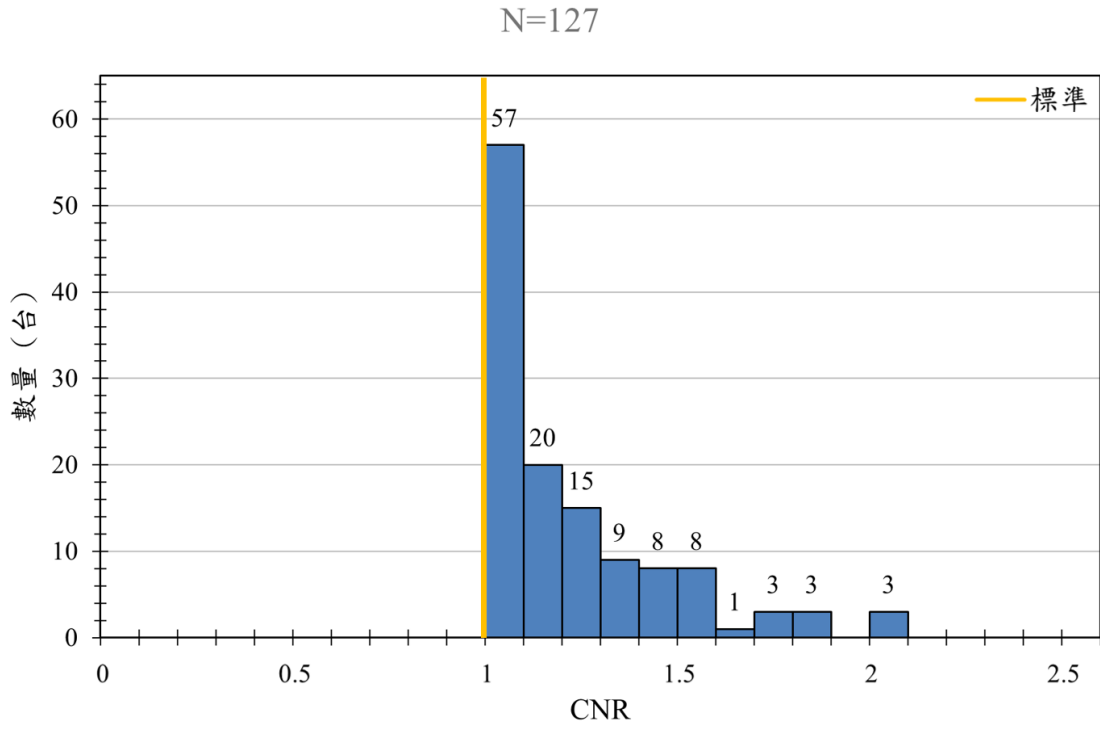


圖 29、低對比偵測度-AA 訪查結果

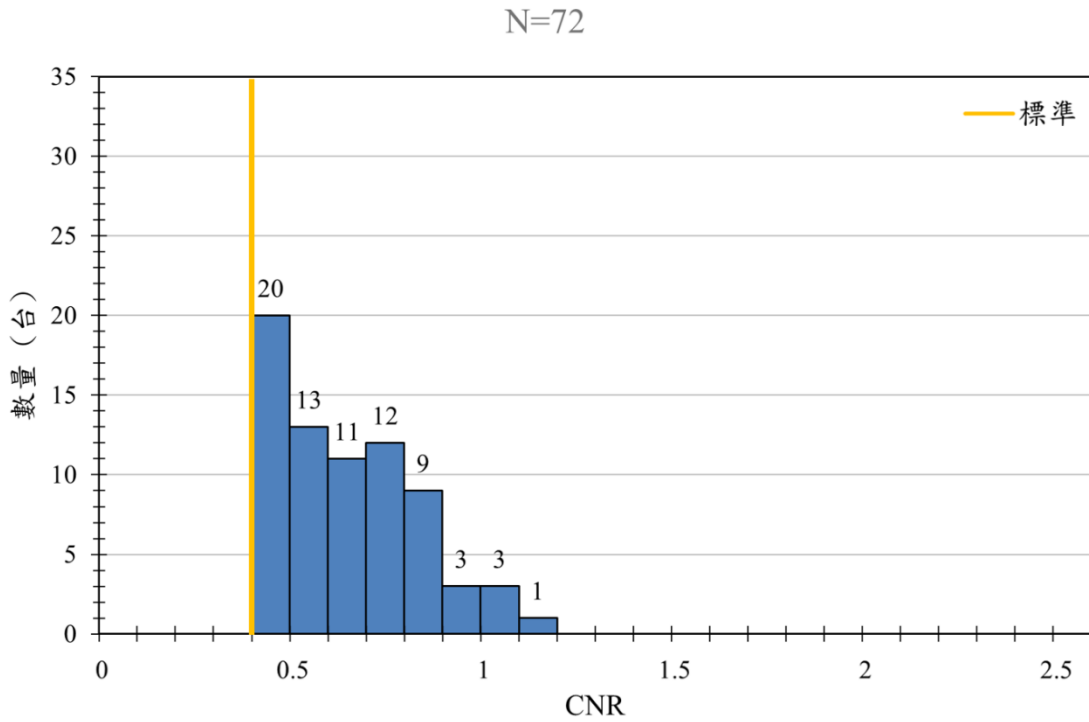


圖 30、低對比偵測度-PA 訪查結果

3.劑量評估

本次劑量評估訪查皆為常規小兒腹部掃描模式 (PA) (使用直徑 16 cm 的 PMMA 圓柱假體)，其中在劑量值或曝露值的再現性有 64 台符合標準 (100%)，在 CTDI_{vol} 有 71 台符合標準 (98.6%)，在 CTDI_{vol} 與基準值差異百分比有 58 台符合標準 (96.7%)，如表 32，詳細結果如圖 31、圖 32。其中在 CTDI_{vol} 與基準值差異百分比 2 台建議待改正中，因其中 1 台品保報告的基準值不符合標準，故本次訪查無法比較，因此在圖 32 中數量為 59 台。

表 32、劑量評估訪查結果

項目	符合數	不符合數	免檢	未抽檢
劑量值或曝露值的再現性	64	0	58 ^a	8 ^b
CTDI _{vol}	71	1	58 ^a	0
CTDI _{vol} 與基準值差異小於 20%	58	2	61 ^{ac}	9 ^{de}

a：此台設備無施作常規小兒腹部掃描 (PA)

b：訪查前期無抽查劑量值或曝露值的再現性

c：因訪查選用方法與年度品保報告不同，故無法直接與其基準值比較

d：因訪查使用 kVp 條件與品保報告不同，故無基準值可參照

e：因品保報告無執行，故無基準值可參照

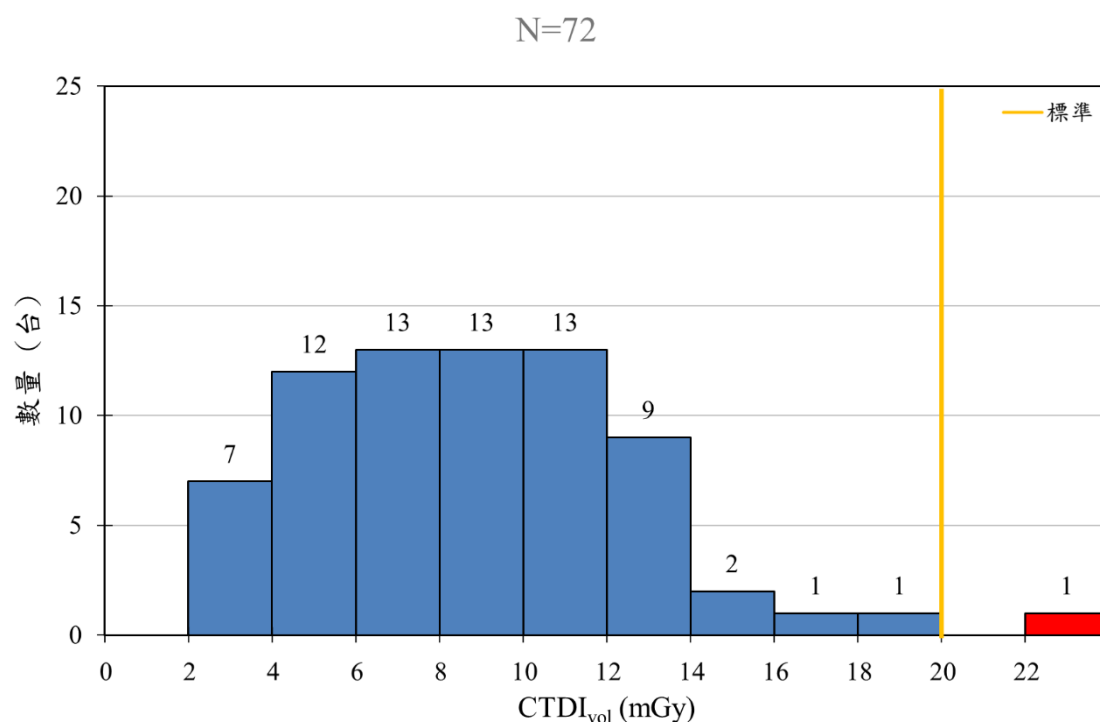


圖 31、CTDI_{vol} 訪查結果

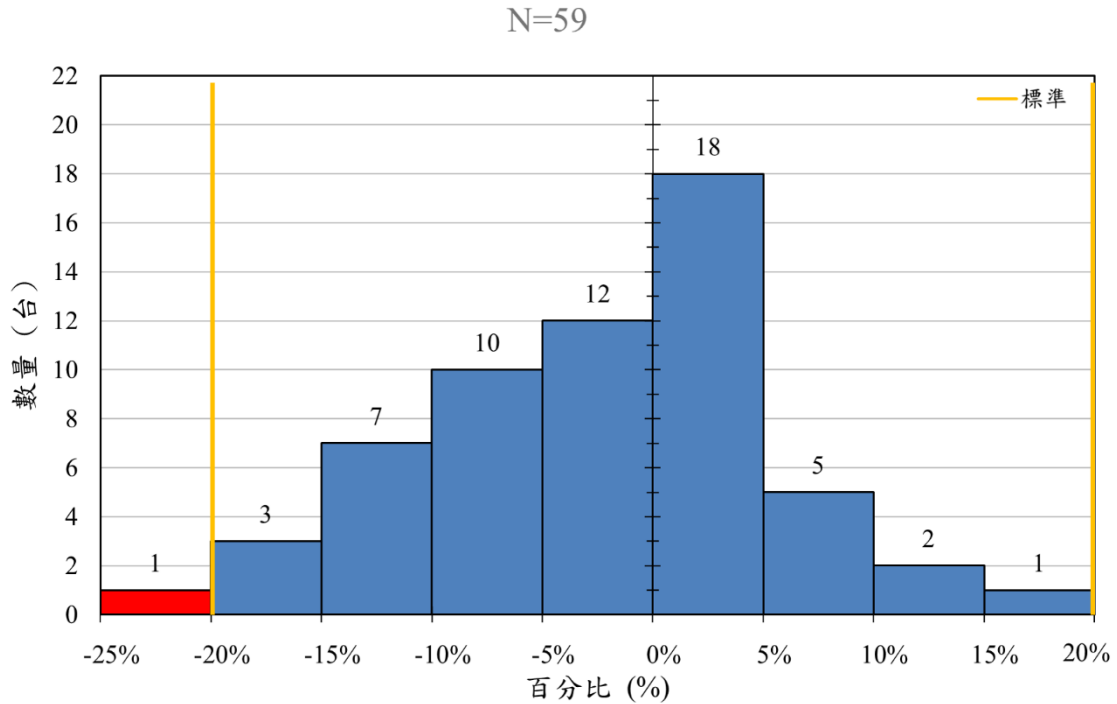


圖 32、CTDI_{vol} 與基準值差異百分比訪查結果

三、討論

(一) 建議待改正討論

在本次訪查 130 台中，在高對比（空間）解析度項目中的高解析度肺部掃描模式 (HRCT) 共有 19 台建議待改正 (16.7%)；在劑量評估項目中的常規小兒腹部掃描模式 (PA) 內的 CTDI_{vol} 有 1 台建議待改正 (1.4%) 而 CTDI_{vol} 與基準值差異百分比有 2 台建議待改正 (3.3%)。針對建議待改正的設備，本計畫已將訪查結果回復核安會確認，並由核安會後續要求與追蹤醫院完成設備應改正事項。

1. 高對比（空間）解析度

本次訪查依據臨床常使用的重組演算法 (Reconstruction algorithm) 作為判定結果，在高解析度肺部掃描模式中通常為肺 (Lung kernel) 的重組類型。其中在建議待改正的 19 台，廠牌 W 有 16 台 (84.2%)、廠牌 Y 有 3 台 (15.8%)。另外初步參閱其品保報告，發現有些會註記使用骨頭 (Bone Plus kernel) 的重組類型，用此條件亦可達到 8 lp/cm 的合格標準，並且已知會使用單位（醫院），如圖 33。

五、空間解析度

美國放射學院的電腦斷層認證假體，序號：804882-4039

	可辨識空間解析度 (線對/公分)	效能判定準則	結果判定
常規腹部掃描模式	6	≥6	合格
高解析度肺部掃描模式	8	≥8	合格

建議/說明：

1. 高解析度肺部掃描模式使用最新版的診斷用電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質年度品保項目操作程序書
2. 本設備高解析度肺部掃描模式使用Bone Plus之Recon Type時可辨識到 8 lp/cm, 已經在User Protocol 增加一組Bone Plus之RECON TYPE, 並已經知會使用單位.

圖 33、品保報告說明

在本次訪查的結果中，發現臨床檢查與品保報告使用的重組類型可能存在差異，此狀況需進一步的檢討與確認，以確保臨床影像品質與品保作業標準的一致性。

2.劑量評估

CTDI_{vol} 建議待改正 1 台，本次訪查的測量值為 22.59 mGy，因超過 20 mGy，故為建議待改正。另外初步參閱其品保報告的測量值為 20.872 mGy、基準值為 21.051 mGy，亦超過 20 mGy。

CTDI_{vol} 與基準值差異百分比建議待改正 2 台，第一台同為 CTDI_{vol} 建議待改正的設備，因基準值為 21.051 mGy，已超出法規標準，故基準值無法比較且為建議待改正。第二台訪查的測量值與基準值差異為 -25%，因超過 20%，故為建議待改正，推測可能為管球老化造成的輸出劑量降低。

(二) 文獻討論

關於在高對比（空間）解析度項目中的高解析度肺部掃描模式 (HRCT) 不合格的狀況，本計畫查找相關國際文獻，內文提及建議使用銳化濾波器 (Sharp kernel)，包含重組濾波器 (Reconstruction kernel or filter)，而標準濾波器 (Standard kernel) 並不合適用在此檢查 [4]。另外亦可使用骨頭或適當的高空間頻率的重組演算法 [34]。

因此若醫療院所想達到較佳的高對比解析度，可嘗試使用不同程度的銳化濾波器、骨頭或適當的高空間頻率重組演算法，去執行高解析度肺部的檢查。

伍、診斷參考水平

(工作項目 A.3、工作項目 B.3)

國際放射防護委員會 (International Commission on Radiological Protection, ICRP) 第 73 號報告首次提出「診斷參考水平 (Diagnostic Reference Levels, DRLs)」概念，並提倡醫療院所可依不同類型診斷檢查建立參考水平以實施醫療輻射劑量最適化 [35]。隨後英國醫學物理與工程學會 (Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPeM) 第 88 號報告依據來源的不同，區分為二：全國調查結果稱為「國家診斷參考水平 (National Diagnostic Reference Levels, NDRLs)」，醫療院所調查結果稱為「機構診斷參考水平 (Local Diagnostic Reference Levels, LDRLs)」 [36]。目前 ICRP 第 135 號報告建議可以使用臨床病人劑量資料建立診斷參考水平，反映臨床實踐 [37]。

本計畫參考以上國際報告的定義，自行歸類為二：以假體或模型進行曝露量測量的診斷參考水平稱之「設備特定參考水平 (Equipment-Specific Reference Levels, E-SRLs)」，以問卷等方式進行蒐集臨床病人劑量資料的診斷參考水平稱之「病人診斷參考水平」。本計畫考量未來醫界需使用優質之輻射設備以建立診斷參考水平，故利用假體進行曝露量測量，了解臨床常見診斷檢查之「設備特定參考水平」，並藉以完善診斷設備檢查所使用之各項參數，以利日後醫界發展診斷參考水平調查。本計畫另外建議未來可朝以問卷等方式進行蒐集臨床病人劑量資料的「病人診斷參考水平」，更能反映臨床實踐。

以下提出心導管或血管攝影用 X 光機與電腦斷層掃描儀的「設備特定參考水平」量測方式作業程序說明，並分析結果與初步研議「設備特定參考水平」，詳見附件三、附件四。

一、心導管或血管攝影用 X 光機

(一) 方法

設備特定參考水平係指此設備於品保項目中利用 38 mmAl 與 0.5 mmCu 模擬約 75 kg 病人的劑量在第三四分位數的結果，故在 9 項目中，僅「輻射曝露率評估」此項目中的「標準成人體型假體之入射曝露率」有設備特定參考水平，以下提出量測方式作業程序說明，其方法步驟如下：

- (1) 調整 SID 為 100 cm
- (2) 先將墊高用的海綿左右放置在床板上，將衰減假體（38 mmAl 與 0.5 mmCu 模擬約 75 kg 病人）放置在海綿上，並將掌上型 X 光劑量計連接專為放射透視 X 光系統設計的固態偵檢器 (RTI T20) 後，將 RTI T20 透視 X 光偵檢器面向射源放置於兩塊海綿中間的床板上
- (3) 調整床板的高度，使床板距影像接收裝置為 30 cm
- (4) 選用臨床檢查條件的參數設定且為一般劑量率模式下，使用臨床常用 FOV，並將準直儀開到最大
- (5) 透視 1 次，記錄結果。

(二) 結果

初步研議標準成人體型假體之入射曝露率的設備特定參考水平如下：正管球為 1.4 R/min、側管球為 1.7 R/min，分析結果如圖 34、圖 35，其橫軸為劑量小到大的排列。

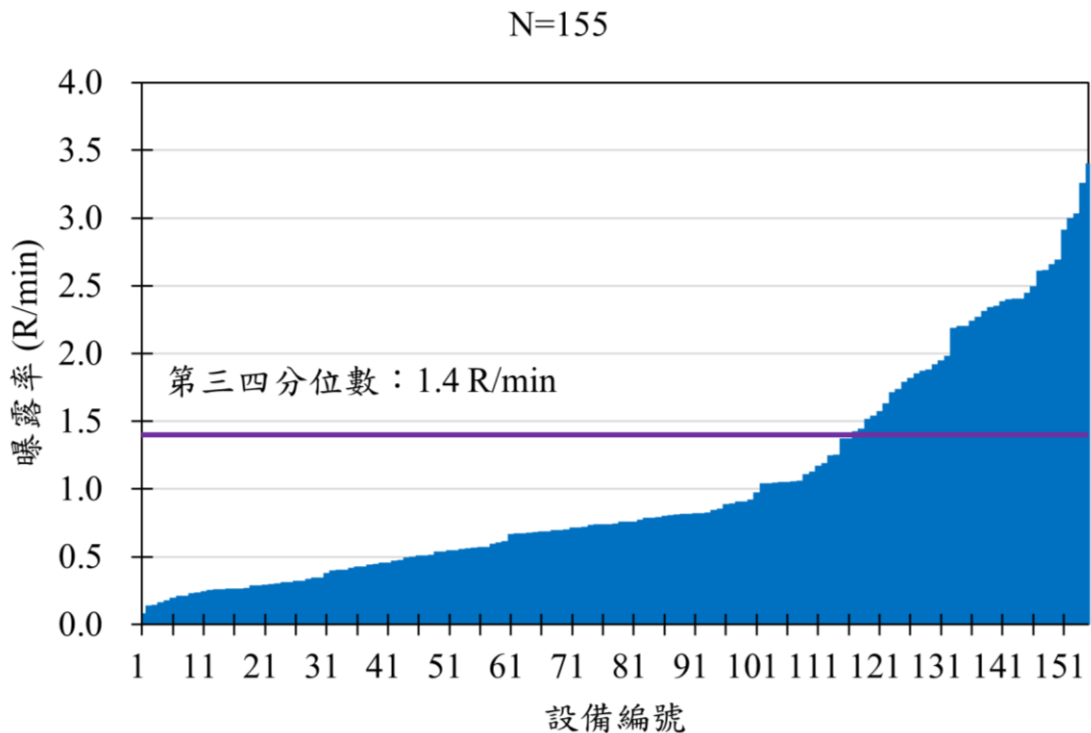


圖 34、輻射曝露率評估-正管球標準成人體型假體之入射曝露率訪查結果

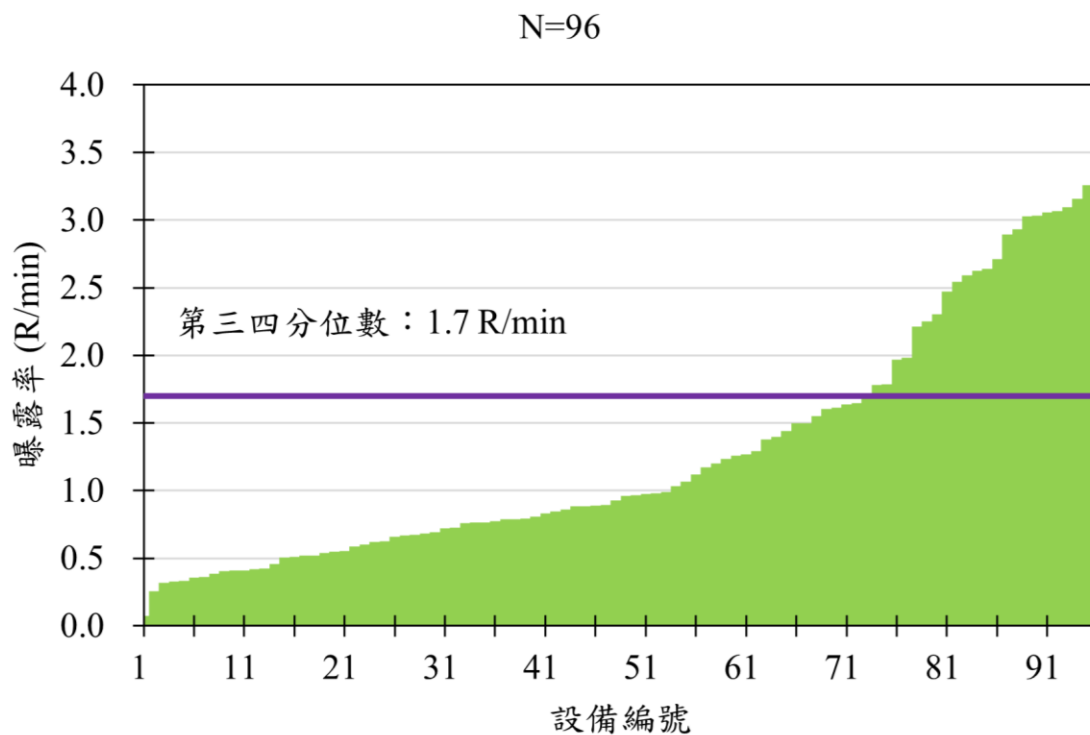


圖 35、輻射曝露率評估-側管球標準成人體型假體之入射曝露率訪查結果

(三) 討論

在側管球量測時 X 光並無經過床板，故無像正管球量測時 X 光有經過床板衰減和散射的影響，因此側管球的劑量數值略高於正管球。

二、電腦斷層掃描儀

(一) 方法

設備特定參考水平係指此設備於品保項目中利用直徑 16 cm 或 32 cm 的 PMMA 圓柱假體模擬病人的劑量在第三四分位數的結果，故在 3 項目中，僅「劑量評估」此項目中的「常規小兒腹部掃描模式 (PA)」、「常規成人頭部掃描模式 (AH)」及「常規成人腹部掃描模式 (AA)」有設備特定參考水平，以下提出設備特定參考水平量測方式作業程序說明，其方法步驟如下：

- (1) 選用臨床檢查條件的參數設定，如：mAs 等
- (2) 利用 CTDI 假體筆形游離腔 (RTI DCT10) 或使用 Dose Profiler 半導體偵測 (RTI Dose Profiler) 在直徑 16 cm 或 32 cm 的 PMMA 圓柱假體進行 $CTDI_{100,c}$ 與 $CTDI_{100,p}$ 量測，記錄結果後計算成 $CTDI_{vol}$ 。

(二) 結果

初步研議劑量評估的設備特定參考水平如下：常規小兒腹部掃描模式 (PA) 為 6.2 mGy (使用直徑 32 cm 的 PMMA 圓柱假體)、常規成人頭部掃描模式 (AH) 為 60.9 mGy (使用直徑 16 cm 的 PMMA 圓柱假體)、常規成人腹部掃描模式 (AA) 為 12.2 mGy (使用直徑 32 cm 的 PMMA 圓柱假體)，分析結果如圖 36 至圖 38，其橫軸為劑量小到大的排列。

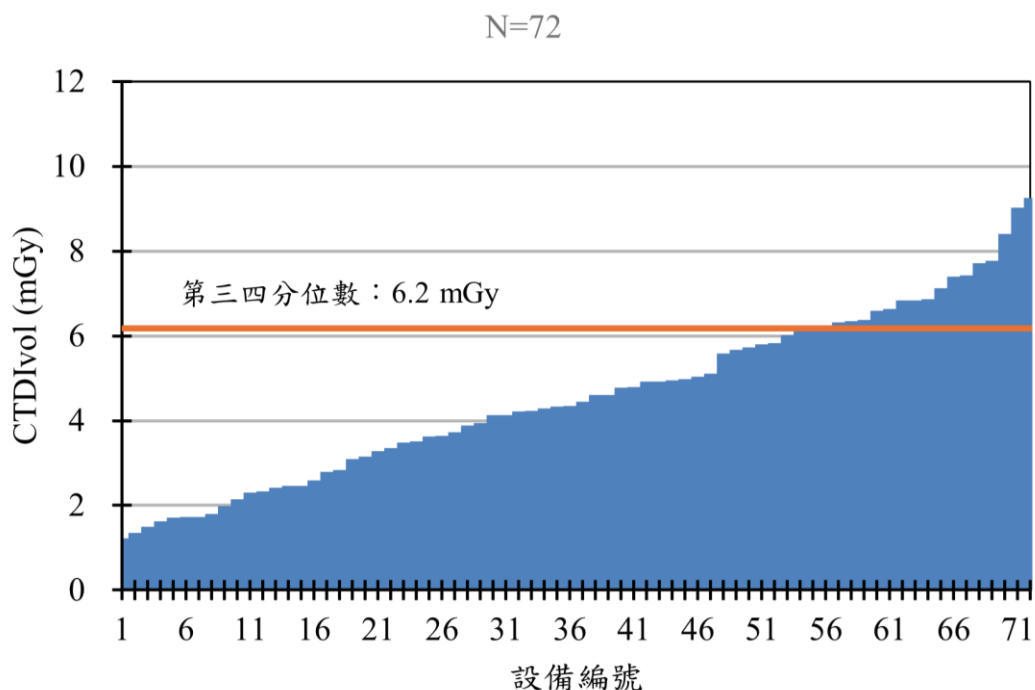


圖 36、劑量評估-PA 訪查結果

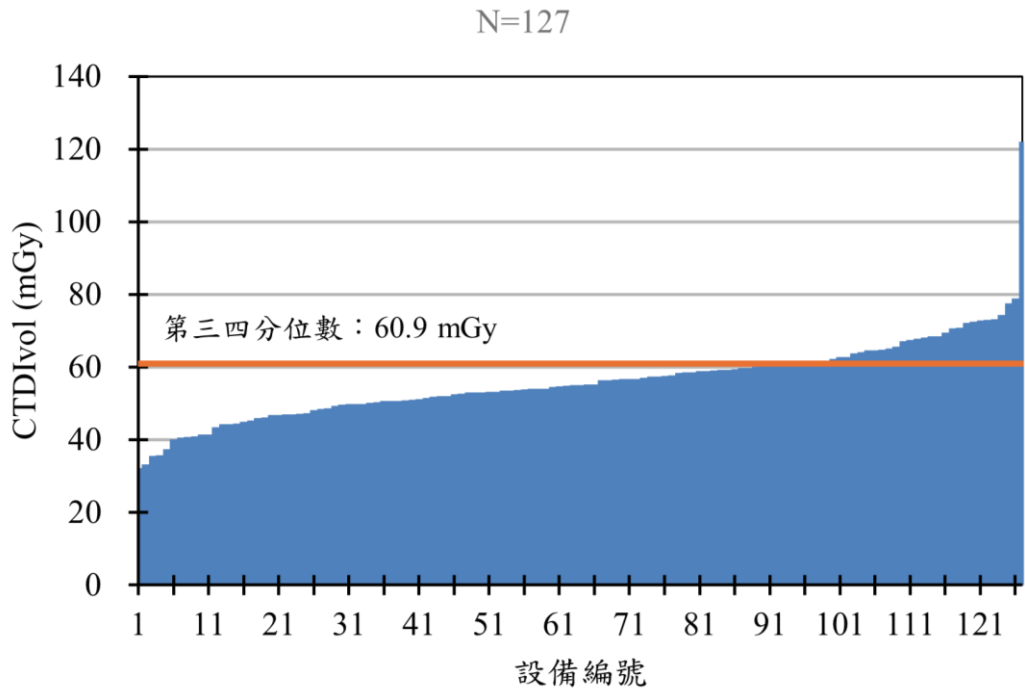


圖 37、劑量評估-AH 訪查結果

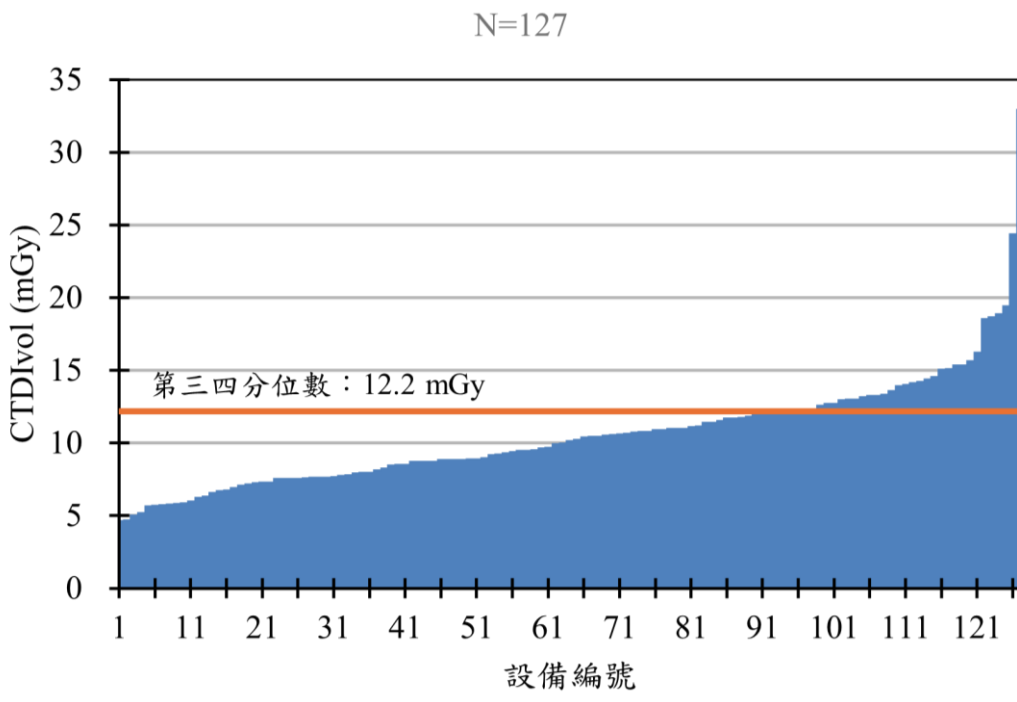


圖 38、劑量評估-AA 訪查結果

(三) 討論

本次訪查中，在常規成人頭部掃描模式 (AH) 與常規成人腹部掃描模式 (AA) 中各有 1 台超過法規標準，分別說明如下：

在常規成人頭部掃描模式 (AH) 中，本次訪查使用參數如下：管電壓為 140 kV、管電流時間乘積為 350 mAs，其他參數與品保報告相同，測量值為 122.1 mGy，超出法規標準 80 mGy；另外初步參閱其品保報告的管電壓為 120 kV、管電流時間乘積為 300 mAs，測量值為 67.162 mGy。造成劑量超出法規標準的原因為管電壓及管電流時間乘積比品保報告高，根據醫院現場訪查的說明，因臨床參數為近期更改，醫院得知劑量超出法規標準後已改回品保報告參數。

在常規成人腹部掃描模式 (AA) 中，本次訪查使用參數如下：管電流時間乘積為 215 mAs，其他參數與品保報告相同，測量值為 33.0 mGy，超出法規標準 30 mGy；另外初步參閱其品保報告的管電流時間乘積為 125 mAs，測量值 16.904 mGy。造成劑量超出法規標準的原因為管電流時間乘積比品保報告高，推測臨床近期病患體型較大，造成其平均的管電流時間乘積較大。

陸、品保實務操作流程

(工作項目 A.2、工作項目 B.2、工作項目 C.1)

國內目前放射診斷設備輻射醫療曝露品保執行，主要由放射師在臨床工作之餘下進行。放射師因為平時臨床工作繁重，若有一套完整且流暢的品保操作流程，可以減少品保時間。

本計畫召開專家會議，並針對心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀之輻射醫療曝露品保暨臨床作業之實務操作流程據以精進，提供專業品保人員一套流暢有效率之品保操作手冊。

一、專家會議

透過 2024 年 4 月 19 日敬邀國內 6 位醫學物理師進行專家會議，討論心導管或血管攝影用 X 光機臨床作業之實務操作流程，當日討論摘錄如下，會議紀錄詳見附件五。

(一) 準直儀評估

程序書僅測試最大 FOV，臨床可能會使用到的 FOV 皆要測試較合適。

(二) 空間解析度

程序書僅測試透視模式，臨床使用的照相模式應也要測試較合適。

(三) 對比度測試

程序書僅測試透視模式，臨床使用的照相模式應也要測試較合適。

(四) 影像顯示器評估

程序書測試頻次為每半年，可考慮為年度較合適。

(五) 射束品質評估

程序書未特別提及使用的 FOV，應指定最大 FOV 或臨床 FOV 較合適。

二、心導管或血管攝影用 X 光機友善版品保實務操作流程

本計畫依據現行程序書 [38]，將每日校驗項目「一、系統安全評估」，每半年校驗項目「二、自動曝露（率）控制功能確定」、「三、準直儀評估」、「四、空間解析度」、「五、對比度測試」、「六、影像顯示器評估」，每年校驗項目「七、射束品質評估」、「八、輻射曝露率評估」、「九、參考點累積空氣克馬確認」等 9 項目整合，主要將「一、系統安全評估」中的部分項目與「二、自動曝露（率）控制功能確定」進行合併測試；將每半年校驗項目「六、影像顯示器評估」提前至第一個項目先行測試；並將原先「二、自動曝露（率）控制功能確定」、「七、射束品質評估」、「八、輻射曝露率評估」進行合併測試，並優化相關步驟，並提供使用美國放射學院 ACR 假體測試「四、空間解析度」，另外提供「累積劑量面積乘積確認」的相關作法。

此建議縮短品保作業時間，並提高品保作業整體效率，同時達到友善品保人員操作需求且進一步增強臨床執行效能，為品保操作手冊提供改善建議。以下進行友善版步驟說明，完整友善版品保實務操作流程詳見附件六。

每日校驗項目

（一）系統安全評估

友善版目的：

部分項目可在「二、自動曝露（率）控制功能確定」時一起測試，友善版步驟重點說明如下。

1. 原本第 3 步：

確認輻射曝露控制腳踏板及其它開關按鍵功能正常。對於透視曝露控制，在鬆放腳踏板或開關按鍵時，應立即停止輻射。

友善版說明：

可在執行「二、自動曝露（率）控制功能確定」時一起測試。

2. 原本第 7 步：

測試影像是否有一般性假影或影像延遲現象。

友善版說明：

可在執行「二、自動曝露（率）控制功能確定」時一起測試，注意使用均勻假體確認影像一般性假影，假體上方不可放置電量計。

每半年校驗項目

（一）影像顯示器評估

與原版程序書相同，因測試後續評估須先確保影像顯示器符合法規標準，建議先執行此項目。

(二) 自動曝露(率)控制功能確定

友善版目的：

與原版程序書相同，執行每年校驗項目時可與「七、射束品質評估」、
「八、輻射曝露率評估」合併測試。

(三) 準直儀評估

與原版程序書相同。

(四) 空間解析度

友善版目的：

與原版程序書相同，並多提供使用美國放射學院 ACR 假體測試方式，步驟如下，建議標準如表 33，與原方法擇一測試。

- 1.若床墊可移除，請將其移除。
- 2.將假體和影像品質測試物放置檢查床上，鋁面朝向 X 光，測試物體放在鋁面上。
- 3.將美國放射學院假體 (ACR Model 903) 放置照野中央，將照野 (FOV) 調整至最接近 23 cm (9 英吋) 模式。
- 4.將準直儀大小對準假體上四個鉛標記，使四個標記在準直儀範圍內部可見。
如果 FOV 太小而無法顯示所有標記，應將準直儀打開至最大位置。
- 5.使用臨床常用條件進行曝露 (含透視及照相)，管電壓峰值於 75 至 100 kVp 之間。
- 6.記錄透視時可見之最佳空間解析度及最佳低對比度偵測度，並記錄管電壓峰值、管電流及脈衝寬度。
- 7.若是臨床有其他常用之條件，請重複上面步驟。
- 8.若臨床另有使用單張照相或連續照相模式 (如 cine 等)，重複步驟 1 至 6，但可依狀況決定是否分開測量垂直和平行方向的空間解析度。若臨床會使用不同像素大小的影像設定，例如 512x512 及 1024x1024 等，應分別評估不同尺寸影像的空間解析度。

表 33、使用美國放射學院 ACR 空間解析度建議標準

一般模式/非放大模式 FOV	建議值
最接近 23 公分 (9 英吋)	1.0 線對/公釐或 24 線條/英吋
15 公分 (6 英吋)	1.25 線對/公釐或 30 線條/英吋

(五) 對比度測試

與原版程序書相同。

每年校驗項目

(一) 射束品質評估、輻射曝露率評估

友善版目的：

將「二、自動曝露(率)控制功能確定」、「七、射束品質評估」、「八、輻射曝露率評估」合併測試，友善版步驟重點說明如下。

友善版步驟：

1. 使用可產生臨床常用曝露條件之假體或衰減物，將其置於檢查床與透視視野中央進行測試。
2. 確認輻射曝露控制腳踏板及其它開關按鍵功能正常。對於透視曝露控制，在鬆放腳踏板或開關按鍵時，應立即停止輻射。同時在透視的過程中，確認其影像無明顯假影。
3. 使用照相功能，確認影像在照相功能下無明顯假影。
4. 將電量計放置假體或衰減物中間，與影像接受裝置表面距 30 cm。
5. 設定臨床常用之條件重覆曝露 4 次，首次曝露目的為確認設備可順利偵測攝影條件，故所得第 1 次測試數值不列入紀錄；其後 3 次測試值應記錄螢幕顯示之管電壓、管電流、時間及管電流時間乘積（無者免記）。
6. 記錄電量計上數值（標準成人體型假體之入射曝露率）及半值層。
7. 記錄標準成人體型假體之入射曝露率測量結果與所使用曝露條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、畫面更新率等）。
8. 將 SID 縮到最短，使 X 光管與游離腔的距離最短。
9. 以一般劑量率模式及臨床 FOV 進行量測。
10. 記錄最大曝露率測量結果與所使用曝露條件（管電壓值、管電流值、脈衝寬度、畫面更新率等）。

(二) 參考點累積空氣克馬確認

與原版程序書相同。

其他

(一) 累積劑量面積乘積確認

友善版目的：

有鑑於設備未必會顯示參考點累積空氣克馬的數值，本計畫查找相關國際報告，提及劑量面積乘積 (Dose Area Product, DAP) 測量值與螢幕顯示值差異為 35% 以下 [39]。

依據品保儀器是否有 DAP 電量計，分成以下兩種情況：有 DAP 電量計、無 DAP 電量計，提供相關作法以利核安會與品保人員參考。

情況一：設備僅顯示 DAP，品保儀器有 DAP 電量計，示意圖如圖 39

友善版步驟：

- 1.使用捲尺測量 DAP 電量計面積大小（通常約為 $14.7\text{ cm} \times 14.7\text{ cm} = 216.09\text{ cm}^2 \doteq 216\text{ cm}^2$ ）。
- 2.設定臨床最常使用的 SID（或者建議 SID 可設定為 100 cm ，方便計算）。
- 3.將 DAP 電量計置於 X 光主射束路徑上接近 X 光管球處，確保其與影像接受裝置對齊，並記錄焦斑與 DAP 電量計的距離（SOD）。
- 4.將準直儀開至最大，並設定適當的 FOV 大小，確認通過 DAP 電量計之輻射照野面積小於 DAP 電量計面積（可利用相似三角形公式計算： $a = \text{SOD} \times \text{FOV} \div \text{SID}$ ）。
- 5.使用適當條件進行透視模式和照相模式，累積劑量面積乘積需必須超過 $2.5\text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ ，並記錄 DAP 電量計讀值與螢幕 DAP 顯示值。

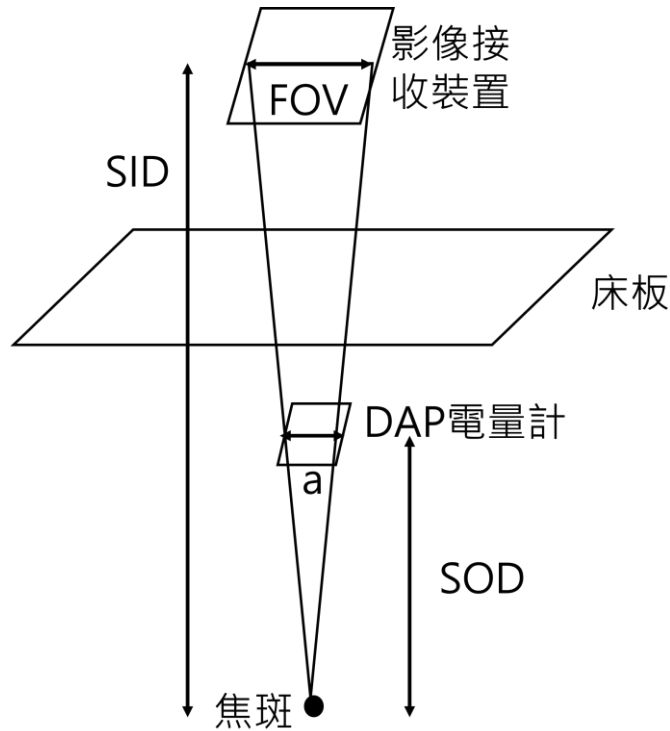


圖 39、品保儀器有 DAP 電量計測量示意圖

情況二：設備僅顯示 DAP，品保儀器無 DAP 電量計，示意圖如圖 40

友善版步驟：

1. 設定臨床最常使用的 SID（建議 SID 可設定為 100 cm，方便計算）。
2. 將準直儀開至最大，並設定適當的 FOV 大小。
3. 將劑量計置於 X 光主射束路徑上接近 X 光管球處，對齊影像接受裝置，並記錄劑量計與焦斑距離。
4. 測量劑量計位置之輻射照野面積（b）（可使用可顯現輻射照野功能之設備、X 光影像中顯示距離位置之工具或 CR、DR 板等設備）。
5. 使用適當條件進行透視模式和照相模式，累積空氣克馬測量值需必須超過 50 mGy。
6. 記錄螢幕 DAP 顯示值（c）累積空氣克馬值測量值（d）。
7. 利用 DAP 公式計算： $DAP = \text{Air Kerma} \times \text{Area} (= d \times b)$ ，將之與螢幕 DAP 顯示值（c）比較。

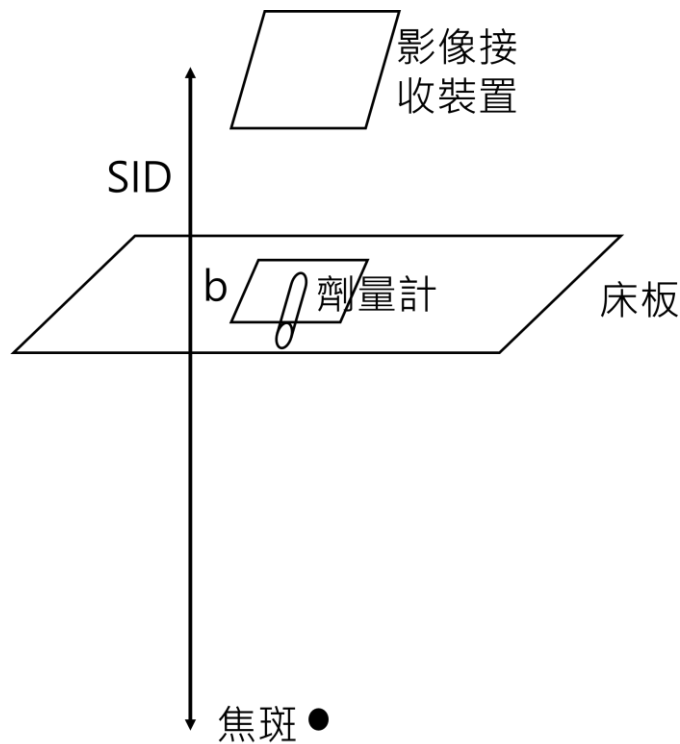


圖 40、品保儀器無 DAP 電量計測量示意圖

三、電腦斷層掃描儀友善版品保實務操作流程

電腦斷層掃描儀依據設備功能，可以分為三類：診斷用、核醫用、模擬定位用，以下提出此三類別的友善版品保實務操作流程：診斷用電腦斷層掃描儀、核醫用電腦斷層掃描儀、電腦斷層模擬定位掃描儀，完整步驟詳見附件七。

三之一、診斷用電腦斷層掃描儀友善版品保實務操作流程

本計畫依據現行程序書 [38]，將每日校驗項目「一、目視檢查」、「二、水假體影像 CT 值準確度及假影評估」，每月校驗項目「三、擷像工作站影像顯示評估」、「四、水假體影像均勻度及雜訊評估」，每年校驗項目「五、系統安全評估」、「六、檢查床與機架之對位」、「七、切片位置準確性」、「八、切片厚度準確性」、「九、高對比（空間）解析度」、「十、低對比偵測度」、「十一、CT 值準確度與線性度」、「十二、水假體影像評估」、「十三、劑量評估」、「十四、輻射寬度」、「十五、擷像工作站評估」等 15 項目整合，主要將每月「三、擷像工作站影像顯示評估」及每年「十五、擷像工作站評估」提前至第一個項目先行測試。將原先「二、水假體影像 CT 值準確度及假影評估」、「四、水假體影像均勻度及雜訊評估」進行合併測試，將原先「七、切片位置準確性」、「八、切片厚度準確性」、「九、高對比（空間）解析度」、「十、低對比偵測度」、「十一、CT 值準確度與線性度」、「十二、水假體影像評估」進行合併測試，並優化相關步驟。

此建議縮短品保作業時間，並提高品保作業整體效率，同時達到友善品保人員操作需求且進一步增強臨床執行效能，為品保操作手冊提供改善建議。以下進行友善版步驟說明，完整友善版品保實務操作流程詳見附件七之一。

每日校驗項目

（一）目視檢查

與原版程序書相同。

（二）水假體影像 CT 值準確度及假影評估

友善版目的：

與原版程序書相同，執行每月校驗項目時可與「四、水假體影像均勻度及雜訊評估」合併測試。

每月校驗項目

（一）擷像工作站影像顯示評估

與原版程序書相同，因測試後續評估須先確保影像顯示器符合法規標準，建議先執行此項目。

(二) 水假體影像 CT 值準確度及假影評估、水假體影像均勻度及雜訊評估
友善版目的：

將「二、水假體影像 CT 值準確度及假影評估」、「四、水假體影像均勻度及雜訊評估」合併測試，友善版步驟重點說明如下。

友善版步驟：

將假體固定於檢查床上，以常規成人腹部掃描條件進行測試，使用軸狀掃描模式 (axial scan mode)；假影測試：使用最大射束寬度，影像重組厚度比照最大射束寬度；多切面機型，在最大的射束寬度設定下，選用最小的切片厚度 (T)，影像重組厚度設為 T。

評估影像：

- 1.使用面積約 400 平方毫米之圓型區域在影像中心區域內測量其平均值與標準差。
- 2.在窗寬為 100，窗高為 0 的條件下先確認重組後每張影像是否有假影。
- 3.多切面機型取中間影像，於中央及三、六、九、十二點方向各放置約 400 mm² 的 ROI (位置固定，建議由邊緣向內約 1/4 半徑)，比較四個周邊 ROI 與中央 ROI 之平均 CT 值差異。

每年校驗項目

(一) 擷像工作站評估

與原版程序書相同，因測試後續評估須先確保影像顯示器符合法規標準，建議先執行此項目。

(二) 系統安全評估

與原版程序書相同。

(三) 檢查床與機架之對位

與原版程序書相同。

(四) 切片位置準確性、切片厚度準確性、高對比(空間)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

友善版目的：

將「七、切片位置準確性」、「八、切片厚度準確性」、「九、高對比(空間)解析度」、「十、低對比偵測度」、「十一、CT 值準確度與線性度」、「十二、水假體影像評估」合併測試，友善版步驟重點說明如下。

友善版步驟：

- 1.請確認需測試的掃描臨床條件，包涵成人頭部、腹部、小兒頭部、腹部、高解析度肺部，及軸狀掃描或螺旋掃描模式等。
- 2.置放假體(例如：ACR CT 假體)於檢查床中心，將定位雷射對齊假體上的標誌(為假體模組 1 的中線區段)。使用最小的射束寬度進行軸狀掃描(影像厚度應小於 2 mm)，以適當的曝露條件進行曝露。說明：假體在模組 1 及模組 4 外表面具有直徑 1 mm 鋼珠，分別位於影像視野中 3、6、9、12 點鐘方向，中心間距 19.9 公分。

3.切片位置準確性-切片定位雷射的準確性

確認實際掃描的影像上是否有出現假體上的標記，如果有則實際射束中心與雷射定位線的距離差小於 2 mm。

4.進行假體定位投影影像掃描(Scout)，確認切片位置指示物出現在影像中。

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

6.以「成人腹部模式」作為主要測試條件，依序掃描四個模組(CT 值準確度、低對比解析度、水假體及高對比解析度 四個模組)。再使用「成人頭部模式」與「小兒腹部模式」，掃描包含低對比解析度測試模組之正中央區段。再使用「高解析度肺部掃描模式」掃描切片厚度準確性與高對比解析度測試模組之正中央區段。

若臨床常規之成人腹部掃描採用螺旋掃描，測試切片厚度準確性時，需改以軸狀掃描執行，需包含其臨床常用高解析度肺部掃描之切片厚度(如：1、3、5 mm 等不同厚度)其他參數則維持固定不變。若切片厚度無法達到上述設定，則選取最接近的設定值進行測試。

注意：若掃描儀為多切片機型，但不能使用相同的偵檢器組置($N \cdot T$ ， T 為一個資料通道在 Z 軸方向上形成影像之切片寬度， N 為該模式下的資料通道數目)進行軸狀掃描時，則在維持相同的 T 設定下，使用最大的 N 之偵檢器組置，進行軸狀掃描。

水假體影像評估除了需加做軸狀掃描，且需包含：最小切片厚度最寬輻射寬度之參數組合。

注意：若臨床掃描程序是使用自動管電流模式，則須將此功能關閉，改用手動設定管電流，管電流的選擇請依據適用於參考體型的條件。

7. 進行影像分析：

(1) 切片厚度準確性

調整窗寬／窗高（建議 WW = 100、WL = 100），使傾斜坡道 (ramps) 區金屬線清晰可見。模組中設有兩個 ramps，其由一系列沿 z 軸方向間距 0.5 mm 的細線組成，用於顯示切片厚度與 z 軸解析度。紀錄可見金屬線條數量，可見每一線條為 0.5 mm。重複測試不同的掃描臨床條件及切面厚度。

(2) 切片位置準確性（定位投影影像對位切片位置的準確性）

由上述步驟 5 產定的影像確認定位投影影像對位切片位置的準確性誤差 < 2 mm。

(3) 切片位置準確性（檢查床進出移動的準確性）

與原版程序書相同。

(4) 高對比空間解析度

選取空間解析度測試模組正中央的位置，將所得影像設定最佳之窗寬／窗高進行判讀，約為 100/1100。必要時可將影像放大判讀。應判讀常規成人腹部及高解析度肺部掃描搭配不同影像重建法所得之影像。

(5) 低對比偵測度

放置 ROI（其大小約佔欲測量物面積之 80%）於所得影像中最大直徑 (25 mm) 之低對比物正中央以及相鄰背景區域，測量其平均值並計算兩者之差異。計算對比雜訊比 (contrast-noise ratio, CNR)： $CNR = (\text{對比物平均值} - \text{背景平均值}) / \text{背景標準差}$ ，應判讀常規成人頭部掃描模式、常規成人腹部掃描模式及常規小兒腹部掃描模式三種所得之影像，若使用 ACR 電腦斷層認證假體以外的假體，則將所得影像設定在最佳之窗寬／窗高以進行影像判讀。檢視影像中的低對比物，由大至小依序觀察，低對比物可明顯可見時計為一分，並由大至小加總計分。

(6) CT 值準確度與線性度

使用涵蓋 CT 值測試物 80% 面積之 ROI，測量各測試物的平均 CT 值。

(7)水假體影像評估

- a. 選取中間影像評估，放置 ROI (約 400 mm^2) 於所得假體影像正中央，測量其平均值與標準差。
- b. 評估影像均勻度：選取中間影像評估，於影像上分別放置 ROI (約 400 mm^2) 於中央、三點鐘、六點鐘、九點鐘及十二點鐘之位置，測量平均值。
- c. 對於所有影像，評估水的 CT 值與假影：在全部影像上的正中央放置 ROI (約 400 mm^2)，調整窗寬為 100，窗高為 0，評估所有影像是否有存在假影，並確定水的 CT 值介於標準之中。

(五) 劑量評估

與原版程序書相同。

(六) 輻射寬度

與原版程序書相同。

三之二、核醫用電腦斷層掃描儀友善版品保實務操作流程

本計畫依據現行程序書 [38]，將每日校驗項目「一、目視檢查」、「二、水假體影像 CT 值準確度及假影評估」，每半年校驗項目「三、檢查床之 CT 與 PET/SPECT 位置吻合性」，每年校驗項目「四、系統安全評估」、「五、切片位置準確性」、「六、切片厚度準確性」、「七、CT 值準確度與線性度」、「八、水假體影像評估」、「九、劑量評估」、「十、輻射寬度」等 10 項目整合，主要將原先「六、切片厚度準確性」、「七、CT 值準確度與線性度」、「八、水假體影像評估」進行合併測試，並優化相關步驟。

此建議縮短品保作業時間，並提高品保作業整體效率，同時達到友善品保人員操作需求且進一步增強臨床執行效能，為品保操作手冊提供改善建議。以下進行友善版步驟說明，完整友善版品保實務操作流程詳見附件七之二。

每日校驗項目

(一) 目視檢查

與原版程序書相同。

(二) 水假體影像 CT 值準確度及假影評估

與原版程序書相同。

每半年校驗項目

(一) 檢查床之 CT 與 PET/SPECT 位置吻合性

與原版程序書相同。

每年校驗項目

(一) 系統安全評估

與原版程序書相同。

(二) 切片位置準確性

與原版程序書相同。

(三) 切片厚度準確性、CT 值準確度與線性度、水假體影像評估

友善版目的：

將「六、切片厚度準確性」、「七、CT 值準確度與線性度」、「八、水假體影像評估」合併測試，友善版步驟重點說明如下。

友善版步驟：

- 1.請確認需測試的掃描臨床條件：成人腹部軸狀掃描或螺旋掃描模式等。
- 2.置放假體（例如：ACR CT 假體）於檢查床中央，確保旋轉中心對準假體中軸。
- 3.設定適當的照野範圍以便將整個測試假體完整包含在內，其大小建議為假體直徑加 1 公分。
- 4.依序掃描測試切片厚度準確性模組、CT 值準確性模組、水假體模組。皆以軸狀掃描完成其上述模組影像。掃描測試切片厚度模組時，需設定不同切片厚度（1 mm 和 2 mm）。

注意：若掃描儀為多切片機型，但不能使用相同的偵檢器組置（ $N \cdot T$ ， T 為一個資料通道在 Z 軸方向上形成影像之切片寬度， N 為該模式下的資料通道數目）進行軸狀掃描時，則在維持相同的 T 設定下，使用最大的 N 之偵檢器組置，進行軸狀掃描。

注意：若臨床掃描程序是使用自動管電流模式，則須將此功能關閉，改用手動設定管電流，管電流的選擇請依據適用於參考體型的條件。

5.進行影像分析：

(1)切片厚度準確性

調整窗寬／窗高（建議 $WW = 100$ 、 $WL = 100$ ），必要時可將影像放大判讀，使傾斜坡道 (ramps) 區金屬線清晰可見。模組中設有兩個 ramps，其由一系列沿 z 軸方向間距 0.5 mm 的細線組成，用於顯示切片厚度與 z 軸解析度。紀錄可見金屬線條數量，可見每一線條為 0.5 mm。重複測試不同的掃描臨床條件及切面厚度。

(2)CT 值準確度與線性度

使用涵蓋 CT 值測試物 80%面積之 ROI，測量各測試物的平均 CT 值。

(3)水假體影像評估

- a.選取中間影像評估，放置 ROI（約 400 mm^2 ）於所得假體影像正中央，測量其平均值與標準差。
- b.評估影像均勻度：選取中間影像評估，於影像上分別放置 ROI（約 400 mm^2 ）於中央、三點鐘、六點鐘、九點鐘及十二點鐘之位置（每次測試每個 ROI 位置需相同，建議方法：開啟 Grid 功能由邊緣向內約 2 cm 處），測量平均值並比較週邊 4 個位置 ROI 所測得各自的平均 CT 值與中間 ROI 的平均 CT 值之差異。
- c.對於所有影像，評估水的 CT 值與假影：在全部影像上的正中央放置 ROI（約 400 mm^2 ），調整窗寬為 100，窗高為 0，評估所有影像是否有存在假影，並確定水的 CT 值介於標準之中。

(四) 劑量評估

與原版程序書相同。

(五) 輻射寬度

與原版程序書相同。

三之三、電腦斷層模擬定位掃描儀友善版品保實務操作流程

本計畫依據現行程序書 [38]，將每日校驗項目「一、目視檢查」、「二、水假體影像 CT 值準確度及假影評估」、「三、雷射與影像切面之相對位置一致性」，每月校驗項目「四、擷像工作站影像顯示器評估」、「五、檢查床水平檢測」、「六、檢查床垂直與縱向移動位置準確性」、「七、雷射與影像切面之相對軸向關係一致性」、「八、定位雷射與機架雷射間隔長度準確性」、「九、定位雷射移動的準確性」、「十、檢查床與影像切面軸向吻合性」、「十一、水假體影像均勻度及雜訊評估」、「十二、CT 值準確性」，每年校驗項目「十三、系統安全評估」、「十四、切片位置準確性」、「十五、切片厚度準確性」、「十六、高對比（空間）解析度」、「十七、低對比偵測度」、「十八、掃描電子密度假體之 CT 值準確性」、「十九、水假體影像評估」、「二十、劑量輸出穩定性」、「二十一、輻射寬度」等 21 項目整合，主要將原先「十四、切片位置準確性」、「十五、切片厚度準確性」、「十六、高對比（空間）解析度」、「十七、低對比偵測度」、「十八、掃描電子密度假體之 CT 值準確性」、「十九、水假體影像評估」進行合併測試，並優化相關步驟。

此建議縮短品保作業時間，並提高品保作業整體效率，同時達到友善品保人員操作需求且進一步增強臨床執行效能，為品保操作手冊提供改善建議。以下進行友善版步驟說明，完整友善版品保實務操作流程詳見附件七之三。

每日校驗項目

（一）目視檢查

與原版程序書相同。

（二）水假體影像 CT 值準確度及假影評估

與原版程序書相同。

（三）雷射與影像切面之相對位置一致性

與原版程序書相同。

每月校驗項目

（一）擷像工作站影像顯示器評估

與原版程序書相同，因測試後續評估須先確保影像顯示器符合法規標準，建議先執行此項目。

（二）檢查床水平檢測

與原版程序書相同。

(三) 檢查床垂直與縱向移動位置準確性
與原版程序書相同。

(四) 雷射與影像切面之相對軸向關係一致性
與原版程序書相同。

(五) 定位雷射與機架雷射間隔長度準確性
與原版程序書相同。

(六) 定位雷射移動的準確性
與原版程序書相同。

(七) 檢查床與影像切面軸向吻合性
與原版程序書相同。

(八) 水假體影像均勻度及雜訊評估
與原版程序書相同。

(九) CT 值準確性
與原版程序書相同。

每年校驗項目

(一) 系統安全評估
與原版程序書相同。

(二) 切片位置準確性、切片厚度準確性、高對比(空間)解析度、低對比偵測度、掃描電子密度假體之 CT 值準確性、水假體影像評估

友善版目的：

將「十四、切片位置準確性」、「十五、切片厚度準確性」、「十六、高對比(空間)解析度」、「十七、低對比偵測度」、「十八、掃描電子密度假體之 CT 值準確性」、「十九、水假體影像評估」合併測試，友善版步驟重點說明如下。

友善版步驟：

- 1.請確認需測試的掃描臨床條件，包涵成人頭部、腹部、小兒頭部、腹部、高解析度肺部，及軸狀掃描或螺旋掃描模式等。
- 2.置放假體（例如：ACR CT 假體）於檢查床中心。
- 3.進行假體定位投影影像掃描 (Scout)，確認切片位置指示物出現在影像中。
- 4.將切片位置定於該指示物上，以適當的切片厚度進行軸狀掃描，於影像中決定對位誤差。
- 5.以「成人腹部模式」作為主要測試條件，依序掃描四個模組（CT 值準確度、低對比解析度、水假體及高對比解析度 四個模組）。再使用「成人頭部模式」與「小兒腹部模式」，掃描包含低對比解析度測試模組之正中央區段。再使用「高解析度肺部掃描模式」掃描切片厚度準確性與高對比解析度測試模組之正中央區段。

若臨床常規之成人腹部掃描採用螺旋掃描，測試切片厚度準確性時，需改以軸狀掃描執行，需包含其臨床常用高解析度肺部掃描之切片厚度（如：1、3、5 mm 等不同厚度）其他參數則維持固定不變。若切片厚度無法達到上述設定，則選取最接近的設定值進行測試。

注意：若掃描儀為多切片機型，但不能使用相同的偵檢器組置（ $N \cdot T$ ， T 為一個資料通道在 Z 軸方向上形成影像之切片寬度， N 為該模式下的資料通道數目）進行軸狀掃描時，則在維持相同的 T 設定下，使用最大的 N 之偵檢器組置，進行軸狀掃描。

水假體影像評估除了需加做軸狀掃描，且需包含：最小切片厚度最寬輻射寬度之參數組合。

注意：若臨床掃描程序是使用自動管電流模式，則須將此功能關閉，改用手動設定管電流，管電流的選擇請依據適用於參考體型的條件。

6.進行影像分析：

(1)切片厚度準確性

調整窗寬／窗高（建議 $WW = 100$ 、 $WL = 100$ ），使傾斜坡道 (ramps) 區金屬線清晰可見。模組中設有兩個 ramps，其由一系列沿 z 軸方向間距 0.5 mm 的細線組成，用於顯示切片厚度與 z 軸解析度。紀錄可見金屬線條數量，可見每一線條為 0.5 mm。重複測試不同的掃描臨床條件及切面厚度。

(2)高對比空間解析度

選取空間解析度測試模組正中央的位置，將所得影像設定最佳之窗寬／窗高進行判讀，約為 100/1100。必要時可將影像放大判讀。應判讀常規成人腹部及高解析度肺部掃描搭配不同影像重建法所得之影像。

(3)低對比偵測度

- a. 放置 ROI (其大小約佔欲測量物面積之 80%) 於所得影像中最大直徑 (25 mm) 之低對比物正中央以及相鄰背景區域, 測量其平均值並計算兩者之差異。計算對比雜訊比 (contrast-noise ratio, CNR): $CNR = (\text{對比物平均值} - \text{背景平均值}) / \text{背景標準差}$ 。
- b. 若使用 ACR 電腦斷層認證假體以外的假體, 檢視影像中的低對比物, 由大至小依序觀察, 低對比物可明顯可見時計為一分, 並由大至小加總計分。應額外判讀常規成人頭部掃描模式、常規小兒腹部掃描模式所得之影像。

(4)掃描電子密度假體之 CT 值準確性

- a. 使用涵蓋 CT 值測試物 80% 面積之 ROI, 測量各測試物的平均 CT 值。
- b. 分析並記錄每一已知電子密度之嵌入物之平均 CT 值, 以接收測試後或第一次年度校驗後之值為基準值。
- c. 比較治療計畫系統所使用的該型號電腦斷層掃描儀相對電子密度對應 CT 值曲線, 確認校驗值與曲線值差異符合效能判準。
- d. 紀錄分析比較結果, 差異必須符合效能判準。

(5)水假體影像評估

- a. 選取中間影像評估, 放置 ROI (約 400 mm²) 於所得假體影像正中央, 測量其平均值與標準差。
- b. 評估影像均勻度: 選取中間影像評估, 於影像上分別放置 ROI (約 400 mm²) 於中央、三點鐘、六點鐘、九點鐘及十二點鐘之位置, 測量平均值。
- c. 對於所有影像, 評估水的 CT 值與假影: 在全部影像上的正中央放置 ROI (約 400 mm²), 調整窗寬為 100, 窗高為 0, 評估所有影像是否有存在假影, 並確定水的 CT 值介於標準之中。

(三)劑量輸出穩定性

與原版程序書相同。

(四)輻射寬度

與原版程序書相同。

四、乳房 X 光攝影儀友善版品保實務操作流程

本計畫依據現行程序書 [38]，將每週校驗項目「一、假體影像品質」、「二、電腦放射攝影片匣除影」，每月校驗項目「三、壓迫厚度顯示準確性」、「四、目視檢查」、「五、擷像工作站品管」、「六、放射科醫師閱片工作站品管」、「七、印片機品管」、「八、看片箱清潔」，每半年校驗項目「九、壓迫力測試」，每年校驗項目「十、乳房攝影單元組件檢查」、「十一、準直儀狀況評估」、「十二、影像品質評估」、「十三、系統空間解析度」、「十四、訊號雜訊比與對比雜訊比」、「十五、自動曝露控制功能」、「十六、平均乳腺劑量」、「十七、擷像工作站品管」、「十八、放射科醫師閱片工作站品管」、「十九、印片機品管」、「二十、電腦放射攝影」、「二十一、數位乳房斷層層析 Z 方向解析度」、「二十二、數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍」，再加上接收測試或故障排除校驗項目「乳房攝影設備初始評估」、「項目 A-1、管電壓準確性及再現性」、「項目 A-2、射束品質的評估（半值層的測量）」等 25 項目整合，主要將每月「五、擷像工作站品管」、「六、放射科醫師閱片工作站品管」，每年「十七、擷像工作站品管」、「十八、放射科醫師閱片工作站品管」提前至第一個項目先行測試。將原先「十二、影像品質評估」、「十四、訊號雜訊比與對比雜訊比」、「十五、自動曝露控制功能」進行合併測試，另外再提供 GE 廠牌的 Crystal Nova 型號擷像工作站目前無法顯示未經處理影像的解決方法之步驟。將原先「十六、平均乳腺劑量」、「項目 A-2、射束品質的評估（半值層的測量）」進行合併測試，並優化相關步驟。上述校驗項目測試中所提及之附表可參照核能安全委員會輻射醫療曝露品質保證計畫之相關表單中的附件八之二 B、數位乳房 X 光攝影儀（含斷層層析）品質保證校驗紀錄表。

此建議縮短品保作業時間，並提高品保作業整體效率，同時達到友善品保人員操作需求且進一步增強臨床執行效能，為品保操作手冊提供改善建議。以下進行友善版步驟說明，完整友善版品保實務操作流程詳見附件八，合併項目詳細注意事項可參照現行程序書。

每週校驗項目

（一）假體影像品質

與原版程序書相同。

（二）電腦放射攝影片匣除影

與原版程序書相同。

每月校驗項目

(一) 擷像工作站品管

與原版程序書相同，因測試後續評估須先確保影像顯示器符合法規標準，建議先執行此項目。

(二) 放射科醫師閱片工作站品管

與原版程序書相同，因測試後續評估須先確保影像顯示器符合法規標準，建議先執行此項目。

(三) 壓迫厚度顯示準確性

與原版程序書相同。

(四) 目視檢查

與原版程序書相同。

(五) 印片機品管

與原版程序書相同。

(六) 看片箱清潔

與原版程序書相同。

每半年校驗項目

(一) 壓迫力測試

與原版程序書相同。

每年校驗項目

(一) 擷像工作站品管

與原版程序書相同，因測試後續評估須先確保影像顯示器符合法規標準，建議先執行此項目。

(二) 放射科醫師閱片工作站品管

與原版程序書相同，因測試後續評估須先確保影像顯示器符合法規標準，建議先執行此項目。

(三) 乳房攝影單元組件檢查

與原版程序書相同。

(四) 準直儀狀況評估

與原版程序書相同。

(五) 影像品質評估、訊號雜訊比與對比雜訊比、自動曝露控制功能

友善版目的：

將「十二、影像品質評估」、「十四、訊號雜訊比與對比雜訊比」、「十五、自動曝露控制功能之自動曝露控制再現性與改變曝露控制階層設定」合併測試。另外 GE 廠牌的 Crystal Nova 型號攝像工作站目前無法顯示未經處理影像，且品保項目需要使用未經處理之影像，故在於測試「十三、系統空間解析度」、「十四、訊號雜訊比與對比雜訊比」、「十五、自動曝露控制功能」皆需輸出影像，並使用第三方軟體測量及評估，故多提供相關作法。友善版步驟重點說明如下。

友善版步驟：

1. 放置 ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體，其大小可覆蓋影像接收裝置範圍。
2. 選擇最大尺寸之影像照野及搭配該影像照野所用之壓迫板，並確認該壓迫板為臨床最常使用（例如：彈性或固定）。
注意：降下壓迫板予以壓迫約 12 磅（5 daN 或 5 kgw）。且每次執行本測試時，皆須使用相同之壓迫力。
3. 使用臨床上針對標準乳房所會選用的攝影模式予以曝露，記錄曝露所使用之條件（靶極／濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等）及顯示平均乳腺劑量（若可顯示）於附表 1-03-A、附表 1-06。
4. 連續曝露 4 次。
5. 若曝露控制階層設定可改變，分別使用臨床上使用自動曝露控制時，會用到之所有曝露控制階層設定值進行曝露。
注意：若為 DBT 系統，請另行選擇 DBT 模式或複合模式予以曝露。
6. 使用臨床最常使用之放大模式設定，將 ACR 認證數位乳房攝影假體改置於放大架平台上，並轉 90 度，使照野範圍內呈現均勻假體之影像後進行曝露。
7. 使用攝像工作站之螢幕判讀評分已經後處理之假體影像，測量假體蠟片上平行陰極—陽極方向之距離，並仔細評估影像中是否有大範圍假影，包含放大模式之影像。
注意：若有 DBT 模式，且攝像工作站無法檢視 DBT 模式之假體影像，則可改用閱片工作站以評估 DBT 模式之假體影像。
8. 畫一個涵蓋對比物大小 80% 的感興趣區域 (ROI) 於對比物內，記錄平均像素值 (PV_{obj})，另外畫一個相同大小的 ROI 於對比物旁，記錄平均像素值 (PV_{BG}) 及標準差 (SD_{BG})。使用 ACR 認證數位乳房攝影假體時，以空腔為對比物。

9. 計算 SNR 及 CNR。

10. 計算上述步驟 4 所曝露的影像，紀錄其四次管電流時間乘積之平均值、標準差及變異係數。

11. 畫一個合適大小的 ROI 於左右置中，距離胸壁側約 3 cm 之位置，測量假體影像中間之平均像素值 (PV_{BG}) 及標準差 (SD_{BG})。

12. 計算四次曝露影像的像素值之平均值，進一步依下列公式計算每張影像像素值 (PV_{BG}) 與四張影像之平均值 (PV_{BG}) 間的偏差百分比。

13. 分析計算所測試 i 階層設定 (S_i) 之管電流時間乘積 (I_i) 相對於曝露控制階層設定於 0 (S_0) 之管電流時間乘積 (I_0) 的差異百分比，並進一步推算每階層間之管電流時間乘積平均差異百分比。

GE 廠牌的 Crystal Nova 型號步驟：

1. 將需要評估測量的影像，使用擷像工作站 Export 功能，將影像輸出（可用隨身碟存取）。

2. 安裝使用第三方軟體，例如：Image J、MicroDicom 等，如圖 41。



圖 41、Image J 示意圖

3. 使用第三方軟體讀取從擷像工作站輸出的未經處理影像，依照公版程序書之標準程序，畫 ROI 並記錄其讀值。

自動曝露控制功能之改變假體厚度及攝影模式
與原版程序書相同。

(六) 系統空間解析度

與原版程序書相同，如為 GE 廠牌的 Crystal Nova 型號可參照上述步驟。

(七) 平均乳腺劑量、射束品質的評估（半值層的測量）

友善版目的：

將「十六、平均乳腺劑量」、「項目 A-2、射束品質的評估（半值層的測量）」合併測試，友善版步驟重點說明如下。

友善版步驟：

注意：若使用較新型固態式劑量計，半值層與平均乳腺劑量可於一次曝露後取得。

- 1.將劑量計放置 4.2 公分高位置，左右置中，距胸壁側邊緣向內 4 cm 處，並確定劑量計完整置於在輻射照野內。
- 2.將壓迫板降下，使其輕觸劑量計的上方。
- 3.手動設定適當管電流時間乘積，記錄所測得之曝露值(R)，並計算該管電壓峰值、靶極材料及濾片組合之輻射輸出率(R/mAs, $Y_{ref, ACR}$)。相關數據記錄於附表 1-07-A。
- 4.同時記錄該電壓的半值層，應一同顯示在劑量計畫面中。
- 5.使用下列公式計算平均乳腺劑量： $D_{2D} = K_{2D} \cdot g \cdot c \cdot s$ 。

(八) 印片機品管

與原版程序書相同。

(九) 電腦放射攝影

與原版程序書相同。

(十) 數位乳房斷層層析 Z 方向解析度

與原版程序書相同。

(十一) 數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍

與原版程序書相同。

(十二) 管電壓準確性及再現性

與原版程序書相同。

柒、品保實作訓練

(工作項目 A.4、工作項目 B.4、工作項目 C.2)

本計畫於 2024 年辦理心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品保實作訓練、2025 年辦理電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品保實作訓練，以下分別說明。

一、心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練

2024 年 8 月 25 日於三軍總醫院辦理一場由中華民國醫學物理學會與三軍總醫院為協辦單位的心導管或血管攝影用 X 光機輻射醫療曝露品保實作訓練，以做為放射師或品保人員繼續教育訓練。

當日課程內容乃依據「輻射醫療曝露品質保證標準」規範心導管或血管攝影用 X 光機之年度品保項目所要求執行的內容，教授各年度品保項目的目的、測試所需儀器、測試步驟、和效能判定準則與修正措施，並包含如何對法規訂定的年度品保項目進行測試與分析，項目包含：系統安全評估、自動曝露(率)控制功能確定、準直儀評估、空間解析度、對比度測試、影像顯示器評估、射束品質評估、輻射曝露率評估、參考點累積空氣克馬確認，當日課程表如表 34，共 13 位學員參與，包含 8 位廠商工程師、2 位醫院物理師、3 位研究助理，詳細訓練紀錄詳見附件九。

表 34、2024 年心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練課程表

時間	課程內容
09:00-09:10	報到
09:10-10:10	品保測試項目與流程說明
10:10-11:00	品保項目實作：系統單元組件檢查、準直儀評估
11:10-12:00	品保項目實作：射束品質的評估
12:00-13:00	午餐
13:00-13:50	品保項目實作：入射曝露(率)評估
14:00-14:50	品保項目實作：參考點累積空氣克馬之確認
15:00-15:50	品保項目實作：空間解析度、對比度評估
16:00-16:50	品保項目實作：假影評估、影像顯示器評估
17:00-17:50	品保項目實作：管電壓準確性及再現性、照相模式之曝露時間準確性及再現性、照相模式之曝露再現性及線性度、照相模式之自動曝露控制系統評估

二、電腦斷層掃描儀品保實作訓練

2025年6月22日於醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院辦理一場由中華民國醫學物理學會與醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院為協辦單位的電腦斷層掃描儀品保實作訓練，以做為放射師或品保人員繼續教育訓練。

當日課程內容乃依據「輻射醫療曝露品質保證標準」規範電腦斷層掃描儀之年度品保項目所要求執行的內容，教授各年度品保項目的目的、測試所需儀器、測試步驟、和效能判定準則與修正措施，並包含如何對法規訂定的年度品保項目進行測試與分析，項目包含：系統安全評估、檢查床與機架之對位、影像顯示器評估、切片位置準確性、切片厚度準確性、CT值準確性與線性度、水假體影像評估：影像均勻度、雜訊與假影評估、空間解析度、低對比偵測度、劑量評估、管電流線性度、輻射寬度，當日課程表如表 35，共 13 位學員參與，包含 9 位廠商工程師、2 位研究助理、2 位碩士生，詳細訓練紀錄詳見附件十。

表 35、2025 年電腦斷層掃描儀品保實作訓練課程表

時間	課程內容
09:00-09:10	報到
09:10-10:30	品保測試項目與流程說明
10:30-12:00	品保項目實作：系統安全評估、檢查床與機架之對位、影像顯示器評估
12:00-13:00	午餐
13:00-14:00	品保項目實作：切片位置準確性、切片厚度準確性
14:00-15:00	品保項目實作：CT 值準確度與線性度、水假體影像評估：影像均勻度、雜訊與假影評估
15:00-15:40	品保項目實作：空間解析度、低對比偵測度
15:40-16:00	中場休息
16:00-17:00	品保項目實作：劑量評估、管電流線性度
17:00-17:30	品保項目實作：輻射寬度
17:30-18:00	問題與討論

三、乳房 X 光攝影儀品質保實作訓練

2025 年 5 月 18 日於長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院辦理一場由中華民國醫學物理學會與長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院為協辦單位的乳房 X 光攝影儀輻射醫療曝露品質保實作訓練，以做為放射師或品保人員繼續教育訓練。

當日課程內容乃依據「輻射醫療曝露品質保證標準」規範乳房 X 光攝影儀之年度品質保項目所要求執行的內容，教授各年度品質保項目的目的、測試所需儀器、測試步驟、效能判定準則與修正措施，並包含如何對法規訂定的年度品質保項目進行測試與分析，項目包含：乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估、系統空間解析度、訊號雜訊比與對比雜訊比、自動曝露控制功能、平均乳腺劑量、擷像工作站品質管、放射科醫師閱片工作站品質管、數位乳房斷層層析 Z 方向解析度、數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍，當日課程表如表 36，共 10 位學員參與，包含 8 位廠商工程師、2 位研究助理，詳細訓練紀錄詳見附件十一。

表 36、2025 年乳房 X 光攝影儀品質保實作訓練課程表

時間	課程內容
09:00-09:10	報到
09:10-10:00	乳房攝影品質保證內容及測試步驟說明
10:10-11:00	乳房攝影單元組件檢查、準直儀狀況評估
11:10-12:00	影像品質評估、系統空間解析度、訊號雜訊比(SNR)與對比雜訊比(CNR)
12:00-13:00	午餐
13:10-14:00	自動曝露控制功能、平均乳腺劑量
14:10-15:00	管電壓準確性及再現性、射束品質的評估
15:10-16:00	擷像工作站品質管、放射科醫師閱片工作站品質管
16:10-17:00	數位乳房斷層層析 Z 方向解析度、數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍
17:00-18:00	討論與檢討（包含不同廠牌型號執行核安會公布程序書之實際狀況討論）

捌、電腦斷層掃描儀之比較：固定型、移動型、車載型

(工作項目 B.5、工作項目 B.6)

國內現行輻射醫療曝露品保規範主要適用於固定型電腦斷層掃描儀，另外還有兩種形式的電腦斷層掃描儀，包含移動型電腦斷層掃描儀，用於開刀房作為醫師手術時的判斷工具，以及車載型電腦斷層掃描儀，國際上已有國家開放車載型電腦斷層掃描儀進行放射診斷作業，包含肺癌篩檢與急性中風，國民健康署自 2022 年 7 月開辦肺癌早期偵測計畫推動肺癌篩檢，預期未來國內業者會引進會車載型電腦斷層掃描儀之需求。考量車載型電腦斷層掃描儀受限於載運車輛長時間移動及作業環境的變動，為了解國際間針對車載型電腦斷層掃描儀之輻射醫療曝露品保是否有不同的規範要求，有必要先期研究了解。

本計畫已針對固定型、移動型、車載型電腦斷層掃描儀進行相關文獻回顧，並針對相關項目進行差異比較與討論，最後提出電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準之相關建議，以利核安會未來對於移動型與車載型電腦斷層掃描儀進行管制。

一、文獻回顧

電腦斷層掃描儀是一種目前在醫院經常被使用的醫學放射診斷設備，它的檢查快速可以提供醫生良好的診斷依據，在醫院當中已經被廣泛使用。

在國際上，電腦斷層掃描儀根據是否可移動分成固定式（固定型）與移動式（含移動型與車載型）[40-41]。在臺灣，固定式（固定型）電腦斷層掃描儀是指將設備固定在醫院或診所檢查室當中，以下簡稱為固定型 CT。移動式電腦斷層掃描儀則可依據使用場所而分成移動型電腦斷層掃描儀與車載型電腦斷層掃描儀，藉由醫療人員推動，可在醫院中自由移動的則稱為移動型電腦斷層掃描儀，以下簡稱為移動型 CT；將電腦斷層掃描儀裝備並固定在車輛內則稱為車載型電腦斷層掃描儀，以下簡稱為車載型 CT。

(一) 文獻蒐集的方法

本計畫利用以下關鍵字（mobile CT (mobile computed tomography)、ambulances、MSU (Mobile Stroke Units)、車載型 CT、Telemedicine、lung screening、MIT (Mobile Imaging Trailers)、portable CT 等）查找到 121 篇相關文獻，最後經過圖 42 的篩選流程後，篩選出符合條件的相關文獻，包含電腦斷層設備品質保證、移動型與車載型的簡介與臨床應用等，本次分析共納入 25 篇進行相關的研究。

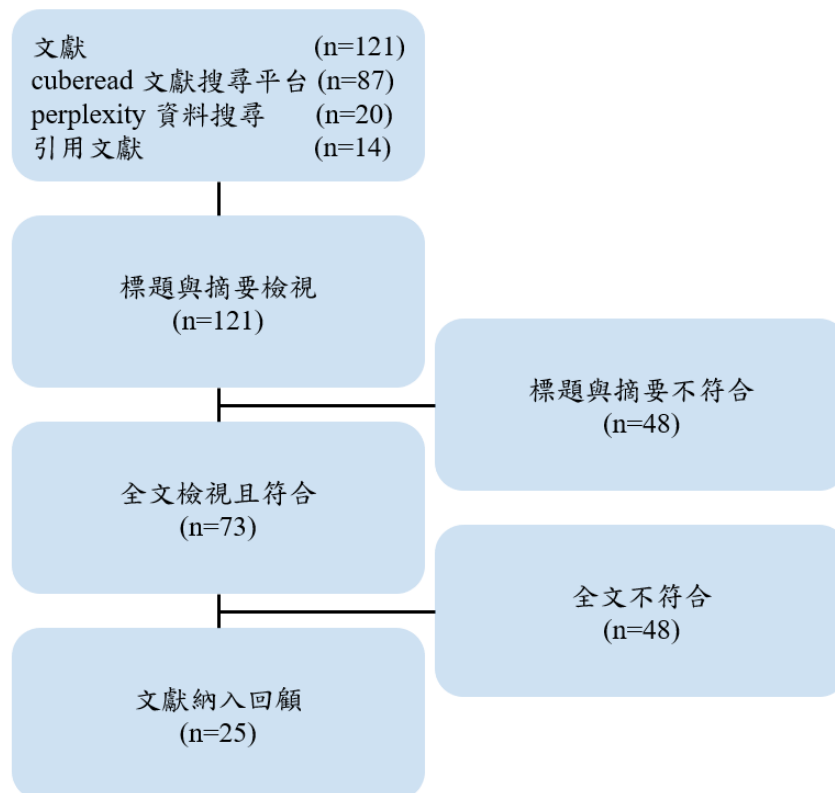


圖 42、文獻篩選流程圖

(二) 資料分析

固定型 CT 憑藉其卓越的影像解析能力，成為醫療診斷的重要工具。然而，這類設備需要專用的設置空間、穩定的電力供應以及患者轉運，限制了其在急救和偏遠地區的應用。隨著技術的發展與臨床需求的變化，移動型 CT 和車載型 CT 應而產生。

移動型 CT 在傳統技術基礎上進行了輕量化和便攜性改良，使其能夠直接部署於病房、手術室或 ICU 床邊，降低患者院內移動的風險 [42-43]。同時，針對急救或偏遠地區診斷需求，而將電腦斷層掃描儀同樣進行輕量化和便攜性改良並裝載至車輛上進而衍生出車載型 CT，車載型 CT 將即時診斷和治療帶至患者所在地。

這些裝置不僅能快速生成高品質的影像，還能通過無線技術將數據傳輸給遠程專家進行判讀，顯著縮短診療時間，這些創新打破了固定型設備的空間限制，使 CT 技術在急性中風、創傷評估以及偏鄉診斷中發揮更重要的作用。同時，也為未來的智慧醫療和遠程診斷奠定了基礎。

接下來會對移動型 CT 與車載型 CT 分別作介紹。

1. 移動型 CT

移動型 CT 結合了便攜性與高效成像技術，具備輕量化結構、內建電池與無線數據傳輸功能 [40]，主要被應用於醫院內重症患者和行動不便患者，在放射科對 ICU 患者進行掃描會佔用傳統檢查兩倍以上的時間，從而影響其他患者的 CT 可用性 [44]，且院內轉運這類患者可能產生很多風險，因此可轉為使用移動型 CT 來有效地降低風險 [42-43]。在急診也可用於評估疑似中風或頭部外傷的患者，透過減少等待影像學檢查所需的時間可以使患者得到及時的醫療處理 [44]。

以下將針對移動型 CT 進行 5 個特點說明：設備種類、輕量化設計、獨立電源、適用範圍、限制。

(1) 設備種類

移動型 CT 設備根據技術和應用場景的不同，可分為多切面 CT (Multi-Slices CT, MSCT) 和錐狀射束 CT (Cone Beam CT, CBCT) [45]，如圖 43。CBCT 比 MSCT 有較高的高對比解析度 [46-47] 與較少的金屬假影，故適合用於牙科和耳鼻喉科這類對骨骼能見度較重視的環境 [46, 48]。CBCT 具有管電壓 (kV) 與管電流時間乘積 (mAs) 受侷限的缺點，且照野大小 (FOV) 為圓形 [47]，散射輻射較多使對比訊雜比降低 [48]，並不適合用於一般性針對低對比病灶的檢查，使得 CBCT 運用廣泛性沒有像 MSCT 來得廣，但 CBCT 在骨骼造影上卻仍有一席之地。



圖 43、多切面 CT (左圖)¹ 與錐狀射束 CT (右圖)²

¹ 圖片引用自 <https://catalinaimaging.com/mobile-ct-scanner-allows-patients-stay-icu-connected-monitors-devices/>

² 圖片引用自 <https://xorantech.com/xcat-iq/>

(2)輕量化設計

機身更輕巧且通常配有輪子及電動驅動系統 [40]，以便在醫院內移動到 ICU 或手術室等地點作檢查。

(3)獨立電源

內建電池或可連接臨時電源來適應多樣化的環境 [40]。

(4)適用範圍

床邊影像檢查、災難現場和短期應急診療。

(5)限制

成像範圍 [47] 和影像品質可能略低於固定型 CT [45]，適合基本診斷需求，在輻射安全上，操作時可能處於病房這類較狹小的空間，故應高度重視輻射防護要求 [40, 49-50]。

2.車載型 CT

車載型 CT 將電腦斷層掃描儀加裝固定於專用車輛內，如救護車或移動診療車，專為移動醫療設計。

以下將針對車載型 CT 進行 5 個特點說明：使用場景、高機動性、即時診斷、數據整合、其他方面。

(1)使用場景

使用場景可分為四大主要運用：移動中風科、肺癌篩檢、COVID-19 診斷、偏遠和醫療不足的地區，以下分別說明。

a.移動中風科 (Mobile Stroke Unit, MSU)

對於急性缺血性腦中風患者來說時間極其寶貴，從病發到治療結束的這段時間與患者預後狀況緊緊相連，故德國首先提出移動中風科的概念並實施 [51-53]，移動中風科包含裝備車載型 CT 的救護車、溶栓藥物、檢驗室設備，以及可以與醫療團隊及時聯繫的遠端通訊設備 [53-54]，工作人員配置包含護理人員、接受過緊急培訓的放射技師和神經科醫生 [53-54]，院前診斷與治療不僅縮減了治療前的時間也使患者生存率提高 [53-54]，示意圖如圖 44。



圖 44、車載型 CT 在移動中風科的救護車之示意圖³

b. 肺癌篩檢

車載型電腦斷層掃描儀的地區設置靈活度使其能夠設置在人潮眾多的地方設立檢查站，如：社區、超市等。通過將車載型電腦斷層掃描儀設置在這些地方，能夠對高危險人群的篩檢人數增加，提高早期發現率 [55]。以日本為例，日本曾在島根縣 (Shimane) 進行了為期 10 年的肺癌篩檢計畫，在這 10 年之間成功篩檢到了 25,189 名受檢者，在其中也發現了 82 名的病例 [56]。這樣子的經驗證實了車載型電腦斷層掃描儀的有效性及其可行性，示意圖如圖 45。



圖 45、車載型 CT 在肺癌篩檢車之示意圖⁴

c. COVID-19 診斷

車載型電腦斷層掃描儀在過去 COVID-19 大流行期間也有顯著的幫助。車載型電腦斷層掃描儀能夠獨立設置在醫院外，藉由獨立設置電腦斷層掃描儀能夠降低患者進入醫院的次數，降低患者及醫護人員交叉感染的風險 [57]。在武漢的方倉醫院中使用車載型電腦斷層掃描儀設立獨立的檢查區域，車載型電腦斷層掃描儀的設立降低了交叉感染的風險，還為快速應對確診患者提供了一個有效的方法 [58]。

³ 圖片引用自 <https://www.mobile-stroke-unit.org/the-msu-concept>

⁴ 圖片引用自 <https://us.medical.canon/products/computed-tomography/mobile-ct/>

d. 偏遠和醫療不足的地區

車載型電腦斷層掃描儀能夠不受時間地點的限制進行設置，在偏遠地區或是醫療資源不足的區域，可以藉由車載型電腦斷層掃描儀定期前往，為當地的居民進行服務。這樣的方式顯著的提高了醫療服務可達到的區域範圍，也幫助了偏遠地區的居民獲得即時的治療 [59]。

(2) 高機動性

能隨車輛進入患者所在的現場，例如事故現場或偏遠地區 [53-59]。

(3) 即時診斷

特別適合急救應用，如急性中風（由移動中風科先行檢查），可在患者送往醫院前完成影像檢查 [53-54]。

(4) 數據整合

支持遠程影像傳輸，方便即時診斷和遠程專家協助 [53-54]。

(5) 其他方面

其他方面例如：運動假影 [60-61]、CT 功能故障 [60-62]、無法回到固定位置 [60, 63]、通訊傳輸 [60, 63-64]、影像品質（符合 ACR 之 CTDI 指南 [65]、與固定型 CT 相當 [64]）、輻射防護 [62, 65-66]、限制（花費成本與交通成本 [66]）、規範（機器需取得 FDA 認證 [64]）等。

總結上述，移動型 CT 主要在醫院內部使用，提升了對重病和急診病人的影像診斷能力；而車載型 CT 則是在地理位置上有更高的靈活性，可用於更廣泛的場景，特別是在應急和醫療資源匱乏的地區。兩者都在提高醫療服務的可及性和效率方面扮演著重要角色。

二、固定型、移動型、車載型電腦斷層掃描儀差異比較

內容包含固定型、移動型與車載型（後二者統稱移動式）電腦斷層掃描儀關於影像品質、輻射劑量的比較。

(一) 影像品質

在影像品質的比較上，移動式 CT 和固定式 CT 的影像品質在主觀判斷上並沒有顯著性的差異，但詳細分析其訊雜比和對比雜訊比，移動式 CT 低於固定式 CT [67]。

另外在 2009 年，Rumboldt 等人針對移動式 CT（廠牌為 NeuroLogica、型號為 CereTom）在成人頭部檢查中，測量 5 項影響影像品質的項目 [45]，分別為水假體影像均勻度、切片厚度準確性、高對比（空間）解析度、低對比偵測度、CT 值準確性，其使用參數如表 37。

表 37、測量 ACR CT 劑量與影像品質標準所用 CereTom 參數

	Head without Contrast	Head with Contrast	CT Angiography	CT Perfusion
kV	140	120	120	100
mA	7	7	7	6
Time/rotation (sec)	2	2	1	1
ms	14	14	7	6
Reconstruction algorithm	Smooth	Smooth	Standard	Standard
Axial/helical	Axial	Axial	Helical	Axial
Z-axis collimation	1.25	1.25	1.25	1.25
No. of channels	8	8	8	8
Table increment or table speed	10	10	10	N/A
Effective pitch	1	1	1	N/A
Reconstructed scan width	5	5	1.25	10

測量 5 項影響影像品質的項目結果如下，其中除了 CT 值準確性以外，其他項目結果皆符合 ACR CT 之標準。

1. 水假體影像均勻度

影像不均勻度為 2.8 HU，小於 ACR CT 規定的小於 5 HU，且在重組圖像上看不到假影。

2. 切片厚度準確性

以 3、5 和 7 mm 的重組切片厚度獲取圖像數據。所有測得的切片厚度準確性，其組像厚度與實際厚度的差異值均小於 0.25 mm，符合 ACR CT 規定的小於 1.5 mm。

3. 高對比（空間）解析度

使用了表 37 中成人頭部（無對比劑）的參數，使用了平滑的重組演算法。重組的 CT 影像可清楚分辨 7 lp/cm，高於當時 ACR CT 在成人腹部中可清楚分辨 5 lp/cm，在高解析度胸部中可清楚分辨 6 lp/cm 的標準。

4. 低對比偵測度

重組影像中可看到三組大小為 6、5 和 4 mm 的低對比物體。符合 ACR CT 最低標準，所有四個 6 mm 的物體都清晰可見。

5. CT 值準確性

其中在 CT 值準確性中骨頭 CT 值略高於 ACR CT 標準的上限 (10%)，詳細結果如表 38。

表 38、CT 值準確性移動式 CT 測量值與 ACR CT 標準比較

材質	測量值 (HU)	ACR CT 認證標準 (HU)
空氣	-990	-1005 ~ -970
聚乙烯	-106	-107 ~ -87
水	-1.7	-7 ~ 7 (± 5)
壓克力	119	110 ~ 130
骨頭	1060	850 ~ 970

(二) 輻射劑量

在輻射劑量的比較上，移動式 CT 和固定式 CT 有各自的方法調整輻射的參數。

在固定式 CT 中，很多都會配備自動調控管電流的裝置，藉由這種裝置可以根據患者的體型進行管電流的調控，這些技術可以有效地降低輻射劑量。在移動式 CT 中亦可以通過改變掃描的參數來降低對患者的輻射劑量。例如：在 COVID-19 的研究當中，有提到移動式 CT 可以通過改善接收器，調高電腦斷層掃描儀螺距，降低管電流、管電壓，改善重組演算法，這些方式都可以用來降低電腦斷層掃描儀使用的劑量 [58]。

移動式 CT 雖然有降低輻射劑量的技術，但是它仍然需要注意周遭環境的劑量，必須使周圍的環境在各種操作下都維持在安全的輻射劑量範圍當中 [67]。

另外在 2009 年，Rumboldt 等人針對移動式 CT（廠牌為 NeuroLogica、型號為 CereTom）在成人頭部檢查中，測量其劑量評估 [45]，其使用參數可參照如表 37：利用 Axial 掃描模式在 120 kV、7 mA 下量測 $CTDI_{vol}$ 數據，其結果為 41 mGy，小於 ACR 標準的 80 mGy。

總結上述，移動式 CT 和固定式 CT 在影像質量和輻射劑量上各有其優勢。移動式 CT 具有很高的靈活性，可以在不同的場景中使用，但需要更加頻繁的檢查其設備的穩定性，以確保在影像品質上以及劑量上是具有一致性的。其中移動式 CT 在劑量上需要特別注意，藉由調整其參數來降低輻射劑量後，必須確保螢幕顯示的參數值和實際測量出的參數值有一致性。因此無論是移動式 CT 還是固定式 CT 在診斷上都是有幫助的，通過定期檢查它們的性能就會是重要的一個項目。

三、電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準之相關建議

台灣電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準目前針對固定型 CT 有相關規範，本計畫透過相關文獻的資料分析後，初步提出相關建議，提供核安會參考，如表 39。

表 39、電腦斷層掃描儀品保規範項目之比較：現行法規與車載型及移動型之建議

現行法規		移動型 CT	車載型 CT
固定型 CT	頻次		
目視檢查	每日	使用日測量 ^a	使用日測量 ^a
水假體影像 CT 值準確度及假影評估	每日	使用日測量 ^a	使用日測量 ^a
擷像工作站影像顯示評估	每月	V	V
水假體影像均勻度及雜訊評估	每月	V	V
系統安全評估	每年	V	V
檢查床與機架之對位	每年	V ^b	V
切片位置準確性	每年	V ^b	V
切片厚度準確性	每年	V	V
高對比（空間）解析度	每年	V	V
低對比偵測度	每年	V ^c	V ^c
CT 值準確性與線性度	每年	V ^d	V ^d
水假體影像評估	每年	V	V
劑量評估	每年	V	V
輻射寬度	每年	V	V
擷像工作站評估	每年	V	V

a：移動型 CT 與車載型 CT 執行檢查日時，需於執行檢查前完成該項品保程序；無執行檢查的日子則無須進行該項品保程序。

b：移動型 CT 因檢查床與機架的相對位置是會變動的，因此需視該設備的廠牌型號之特性，另撰寫執行程序步驟。

c：低對比偵測度乃視檢查目的或診療目的而定，無論是針對移動型 CT 與車載型 CT，建議依據所應用的檢查類別，來設置低對比偵測度的相關標準（criteria）。

d：若進行定量檢查，需符合 CT 值準確性之要求。

因在移動型與車載型 CT 須注意是否有足夠的電力供設備使用，若電力不足，會造成影像不清晰，因此須特別針對影像相關的項目特別評估，例如：水假體影像均勻度及雜訊評估、低對比偵測度等。

若以低劑量肺癌篩檢為使用目的下，建議車載型 CT 到達定點時，應增加測試的品保項目為：水假體影像均勻度及雜訊評估、低對比偵測度，可使用的假體為美國 ACR 透視攝影認證假體、原廠假體。由於目前無法得知車載型 CT 的原廠假體是否能用於執行該此兩項建議項目，建議待瞭解設備商所提供的假體後，再評估需採行的品保項目。

若以不同假體所執行，須符合此檢查的標準值和設備對應的基準值。由於低劑量肺癌篩檢並非常規品保檢查項目，其標準值應往後依循中華民國醫學物理學會或中華民國放射線醫學會或中華民國醫事放射師公會全國聯合會測試後所建立，而臨床條件參數的設定也為後續研究的方向。

玖、討論

針對心導管或血管攝影用 X 光機（一至三）與電腦斷層掃描儀（四至五）相關內容討論，以下分別進行說明。

一、自動曝露（率）控制功能確定

在自動曝露（率）控制功能確定的項目執行時，現行品保程序書建議「透視與照相模式各選取兩組至少相差 20 kVp 之曝露條件進行測試」，本計畫發現此建議有執行上的困難，建議修改之。

心導管或血管攝影用 X 光機會依據病人體型自動調控病人劑量，主要會調整管電壓（kVp）與外加濾片（不同厚度的鋁片或銅片組合），以形成適合的 X 光能譜，作為透視或攝影的入射光，可達成病人劑量與影像品質的平衡與最佳化。

本計畫於現場實際檢查時，發現醫院進行自動曝露（率）控制功能評估時，部分設備並沒有辦法自動選擇出相差 20 kVp 以上的管電壓，主因是設備系統會以調控管電壓與濾片組合來改變 X 光能譜，因此無法達成核安會公告程序書中的要求。初期醫院訪查所收集到現場反應，醫院放射師與廠商工程師使用不同衰減假體的實測，需要選擇極端的厚度才能達到管電壓相差 20 kVp 以上，此時所選的體型為最小體型與極厚體型才能達成，此種狀況不符合實際臨床之應用。因此本計畫訪查方式略有調整，表 40 為與現行程序書差異之說明。

表 40、自動曝露（率）控制功能確定之差異比較

現行程序書	計畫訪查方式的調整
透視與照相模式各選取兩組至少相差 20 kVp 之曝露條件進行測試。	放置不同的衰減假體（38 mmAl 與 0.5 mmCu 模擬約 75 kg 病人、38 mmAl 模擬約 50 kg 病人）在床板上，分別以設備建議的曝露條件進行測試。

本計畫建議以常用的兩種體型來進行自動曝露（率）控制功能確定，分別為一般體型成年人（約 75 公斤），以 38 mmAl 與 0.5 mmCu 之衰減假體模擬之；第二組為小體型成年人（約 50 公斤），以 38 mmAl 之衰減假體模擬之。選用這兩種體型的主因是這會是臨床程序下常見的病人體型。

二、輻射曝露率評估

(一) 標準成人體型假體之入射曝露率

透視設備的種類許多，包含一般型胃腸道 (GI)/泌尿道 (GU) 透視攝影儀、遙控型 (remote control) 透視攝影儀、介入型透視攝影儀與移動型 C 臂。一般型 GI/GU 透視攝影儀通常 X 光管位於床下，偵檢器位於床上。遙控型透視攝影儀則是相反，X 光管位於床上，曝露時工作人員較不適用於在檢查室內。介入型透視攝影儀專為介入診療設計，通常為可旋轉式 C 臂，一般為上下的方向 (anterior-posterior, AP)，但有時會增設側向 (lateral) 而成為雙平面式 (bi-plane) 設備。移動型 C 臂亦為可旋轉式，通常體積較小，適用於手術室。

以上不同的設計，劑量測量時的幾何位置皆不相同，需要配合 X 光管球位置方向來決定劑量計擺放的位置及影像接收裝置的高度，以下依據設備系統的分類，清楚整理出不同設備劑量相關測試的細節說明，如表 41 [14]。

表 41、入射曝露率測量位置

設備系統分類	測量位置
X 光管在檢查床下方的系統	檢查床上方 1 公分
X 光管在檢查床上方的系統	檢查床上方 30 公分
C 型臂 (C-arm) 的系統	距離影像接收裝置表面 30 公分
側向透視攝影系統	檢查床上方，置於離檢查床中線往 X 光管方向 15 公分

本計畫訪查設備為心導管或血管攝影用 X 光機屬於 C 型臂 (C-arm) 的系統，因此在測量標準成人體型假體之入射曝露率時，劑量計須放置於距離影像接收裝置表面 30 公分處。

(二) 最大曝露率

最大曝露率現行程序書建議的執行步驟，可能無法測得真正的最大曝露率，故本項目應再深入研析來討論如何執行。

最大曝露率的量測取決於影像照野大小與準直儀開設大小，設備的影像照野範圍 (Field of View, FOV) 決定了可以觀察到的血管組織範圍，較大的 FOV 可以觀察到更多的血管組織，而較小的 FOV 則提供了影像放大的效果，故影像上可呈現的組織範圍較小。在血管攝影或介入性診療的設備中，因設備的自動劑量率調控功能之影響，較小的 FOV 會導致較高的曝露率；而設備的準直儀之主要功能是限制輻射射束，以減少散射輻射並保護患者的特定組織不受不必要的輻射，而在最大曝露率的測試項目時，準直儀應開到最大。

根據現行的核安會程序書為使用最大影像照野（最大 FOV）與最大輻射照野（準直儀開至最大）來測量最大曝露率，這種設定可能會低估實際臨床過程中的最大曝露率，因此建議應維持使用最大輻射照野（準直儀開至最大），但影像照野改用臨床上常用條件，來進行最大曝露率的測量，應能更準確反映臨床實際狀況。訪查方式與現行程序書差異之說明如表 42。

表 42、最大曝露率評估量測方法之差異比較

現行程序書	計畫訪查方式的調整
最大曝露率：以一般劑量模式及最大 FOV 進行量測。	選用臨床檢查條件的參數設定且為一般劑量率模式下，使用臨床常用 FOV，並將準直儀開到最大。

另外本計畫建議最大曝露率評估測試時，應測量所有的劑量模式，包含一般劑量率模式和高劑量率模式。針對一般劑量率模式，最大曝露率必須小於 10 R/min；針對高劑量率模式，最大曝露率必須小於 20 R/min [14]。本計畫建議核安會可參考納入法規，確認心導管或血管攝影用 X 光機所有劑量模式下的最大曝露率。

三、參考點累積空氣克馬確認

心導管或血管攝影用 X 光機之參考點累積空氣克馬之量測方法，於現行程序書中指明為累積輻射輸出需透視時間至少 3 秒以上且累積劑量可達 100 mGy，然而此執行方式，會需要實際透視時間達 5 至 10 分鐘，透視時間過長會使部分醫療院所會擔心 X 光管球的負荷程度。為使訪查進行順利，本計畫遂進行實驗測試，當累積輻射輸出達 30 mGy 後，量測結果的變動會趨於穩定，累積達 50 mGy 後變動則約為 3% 以內，故本計畫改採以累積輻射輸出至 50 mGy 即可，此目的為保護 X 光管球的負荷程度，且可達到此項測試之初衷。表 43 列出與現行程序書差異。

訪查醫療院所時，部分工程師亦表明，對累積輻射輸出至 100 mGy 對 X 光管球的負荷程度有所擔心，因此執行此項目時會改用 20 或 50 mGy 進行測試。訪查方式與現行程序書差異之說明如表 43。

表 43、參考點累積空氣克馬確認之差異比較

現行程序書	計畫訪查方式的調整
使用臨床常用透視條件，透視適當時間，獲足夠累積輻射輸出（透視時間至少 3 秒以上且累積劑量可達 100 毫格雷或 10 倫琴），並記錄測量值與此透視期間之螢幕顯示值。除改以照射模式輸出輻射進行測量外，所有步驟皆與透視模式相同。	選用透視模式與照相模式，使累積輻射輸出達 50 mGy，記錄參考點測量值與螢幕顯示值結果。

四、低對比偵測度

核安會現行系統匯入檔的欄位是針對對應舊有法規的要求所設計的，建議應依據新法規的要求（改採 CNR 量測）進行欄位內容的修改。

該項目在舊有法規為評定影像中可視覺分辨之低對比偵測物的最小直徑，因此是需填入物體的直徑數字，但新法規已改為評估「對比雜訊比」，為 CNR 比值。核安會現行的匯入檔僅有常規成人頭部掃描模式 (AH)、常規成人腹部掃描模式 (AA) 之測量值與基準值，此處的量測值為影像中可視覺分辨之低對比偵測物的最小直徑，可適用於採用其他假體，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)，但大多數的 CT 設備是採用 ACR 認證假體，其乃評估對比雜訊比。因此建議核安會修改系統匯入檔的欄位，新增常規成人頭部掃描模式 (AH)、常規成人腹部掃描模式 (AA)、常規小兒腹部掃描模式 (PA) 的對比雜訊比之欄位，以符合現行法規。

五、劑量評估

在本次訪查的結果中，發現在常規小兒腹部掃描模式 (PA) 中 $CTDI_{vol}$ 與基準值差異百分比的 60 台內，其中螢幕顯示的劑量報告中有 3 台使用直徑 16 cm 的 PMMA 圓柱假體、有 57 台使用直徑 32 cm 的 PMMA 圓柱假體；另外初步參閱其品保報告的測量值有 57 台使用直徑 16 cm 的 PMMA 圓柱假體、有 3 台使用直徑 32 cm 的 PMMA 圓柱假體。

這個狀況造成兩者使用假體不一致，根據 ACR 技術參數的建議，品保報告測量時應使用和螢幕顯示的劑量報告相同的假體，若同一設備使用不同假體，兩者劑量差異可能會高達 2 至 2.5 倍。其中若使用直徑 32 cm 的 PMMA 圓柱假體， $CTDI_{vol}$ 標準為 10 mGy；若使用直徑 16 cm 的 PMMA 圓柱假體， $CTDI_{vol}$ 標準為 20 mGy。目前各廠商也逐漸將螢幕顯示的劑量報告統一改成使用直徑 32 cm 的 PMMA 圓柱假體 [68]。

本計畫常規小兒腹部掃描模式 (PA)，在訪查結果中使用直徑 16 cm 的 PMMA 圓柱假體 (圖 31)，對應現在台灣法規 $CTDI_{vol}$ 標準為 20 mGy。在設備特定參考水平中使用直徑 32 cm 的 PMMA 圓柱假體 (圖 36)，對應目前國際趨勢。本計畫建議核安會可參考 ACR 技術參數的建議，在法規下方備註區域說明使用直徑 32 cm 的 PMMA 圓柱假體， $CTDI_{vol}$ 標準為 10 mGy；若使用直徑 16 cm 的 PMMA 圓柱假體， $CTDI_{vol}$ 標準為 20 mGy。

壹拾、計畫關鍵成果

一、研究團隊 1 個

本計畫研究團隊計畫全程共 17 人，包含 1 位主持人、1 位共同主持人、3 位專任研究助理、12 位兼任研究助理。

二、論文投稿 1 篇

本計畫完成論文投稿 1 篇，於「第十屆台日放腫交流會議暨第四屆台灣粒子治療高峰會議及 2025 年中華民國醫學物理學會學術研討會」發表壁報論文，題目為“A Nationwide Study on High-Resolution Lung CT Scanning Protocols in Taiwan”，詳見附件十二。

三、研究報告 2 篇

本計畫完成研究報告 2 篇，分別為 2024 年 1 篇研究計畫期末報告、2025 年 1 篇研究計畫期末報告。

四、博碩士培育 12 人

本計畫完成博碩士培育 12 人，分別為 2024 年培育碩士生 5 位、2025 年培育碩士生 7 位，他們擔任本計畫的兼任研究助理。

五、訓練課程 3 場

本計畫完成輻射醫療曝露品保實作訓練 3 場，分別為心導管或血管攝影用 X 光機 1 場（2024 年 8 月 25 日）、電腦斷層掃描儀 1 場（2025 年 6 月 22 日）、乳房 X 光攝影儀 1 場（2025 年 5 月 18 日），詳細訓練紀錄詳見附件九至附件十一。

壹拾壹、結論

本計畫依據核定內容，針對心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀 (CT)、乳房 X 光攝影儀等放射診斷設備，執行全國性品質保證 (Quality Assurance, QA) 訪查、品保參數測試、流程盤整與教育訓練。經兩年度執行，所有工作項目均已依計畫期程完成，成果完整，具臨床實務、輻射防護與政策推動之綜合效益。茲將本計畫主要成果與整體結論說明如下。

一、計畫主要成果

(一) 本計畫完成全國共 301 台醫療曝露設備之 QA 測試，其中包含心導管或血管攝影用 X 光機 163 台、電腦斷層掃描儀 138 台，建立具代表性的全國性設備品保資料庫。此資料庫可作為後續品質監測與醫療曝露最佳化政策之基礎。

(二) 完成 QA 資料庫之建立與初版統計分析，內容涵蓋掃描與造影參數、設備性能與劑量指標，可支援後續跨年度比較與設備異質性研究。

(三) 本計畫依據現場測試結果，提出我國心導管或血管攝影用 X 光機設備特定參考水平，包含：正管球 1.4 R/min、側管球 1.7 R/min；電腦斷層掃描儀的設備特定參考水平在小兒腹部為 6.2 mGy、成人頭部為 60.9 mGy、成人腹部為 12.2 mGy。此結果提供醫療院所評估與最佳化臨床操作之重要依據，並具政策制定價值。

(四) 完成心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀三類放射診斷設備既有 QA 流程之盤點與整合，建置「友善版操作流程」，使醫療院所能以更一致且具可操作性的方式執行品質保證作業，提升整體量測品質與法規落實程度。

(五) 辦理心導管或血管攝影用 X 光機、電腦斷層掃描儀、乳房 X 光攝影儀三場全國性 QA 訓練課程，增進臨床人員對設備參數、測試流程與品質標準之理解與執行能力，形成可持續擴散之技術能量。

(六) 完成研析國際間固定型、移動型、車載型電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準相關文獻回顧，提出其相關建議。

(七) 本計畫亦完成研究成果投稿，有助提升國內品質保證制度的科學基礎，並促進與國際標準接軌。

二、核定工作項目 (A.1 至 C.2) 之執行成果

依據計畫期程所列兩年期十二項工作項目，包含心導管或血管攝影用 X 光機 4 項 (A.1 至 A.4)、電腦斷層掃描儀 6 項 (B.1 至 B.6)、乳房 X 光攝影儀 2 項 (C.1 至 C.2)，經逐項比對，本計畫所有項目均已如期完成，以下為整合後之達成對照表。

(一) 工作項目達成對照表

編號	工作項目內容	計畫原訂內容 (2024 年至 2025 年)	實際執行情形	達成判定
A.1	訪查	2024：80 台； 2025：80 台	✓第一年 81 台； 第二年 82 台	已達成
A.2	品保實務操作流程	2024：流程整合； 2025：—	✓完成流程整合	已達成
A.3	品保數據資料庫	2024：建立； 2025：更新	✓已建立並完成更新	已達成
A.4	實作訓練	2024：1 場； 2025：—	✓已辦理 1 場	已達成
B.1	訪查	2024：80 台； 2025：50 台	✓第一年 86 台； 第二年 52 台	已達成
B.2	品保實務操作流程	2024：—； 2025：流程整合	✓第二年度完成整合	已達成
B.3	品保數據資料庫	2024：建立； 2025：更新	✓已建立並完成更新	已達成
B.4	實作訓練	2024：—； 2025：1 場	✓第二年度已辦理	已達成
B.5	移動型 CT 品保研究	2024：研析差異性； 2025：—	✓已完成差異分析	已達成
B.6	車載型 CT 品保研究	2024：研析差異性； 2025：—	✓已完成差異分析	已達成
C.1	品保實務操作流程	2024：—； 2025：流程整合	✓第二年度已完成	已達成
C.2	實作訓練	2024：—； 2025：1 場	✓第二年度已辦理	已達成

整體判定：A.1 至 C.2 共十二項工作均已依核定內容如期完成，無未完成或延宕項目。

三、政策效益與後續推展

(一) 本計畫所建立之 QA 量測資料與 E-SRLs 建議值，可直接供主管機關作為修訂醫療曝露最佳化政策、建立設備管理基準及 QA 標準化作業指引之依據。

(二) 友善版操作流程之完成，將有助於醫療院所降低 QA 執行負擔，提升操作一致性，增進品質保證制度於臨床之可行性與實務落實度。

(三) 計畫辦理之訓練課程，有助促成跨院所之共同語言與能力提升，形成可持續之專業能量並利於後續制度性推廣。

(四) 資料庫建置成果具長期延伸性，可支援跨年度設備性能監測、輻射劑量分析與臨床最佳化研究，深化醫療曝露管理制度之科學基礎。

四、綜合結論

綜合上述成果，本計畫已依核定內容完成各項研究、訪查、資料庫建置、E-SRLs 推導、流程優化及教育訓練，並具備政策應用價值、臨床改善效益及持續深化之研究能量。整體而言，計畫已完全達成執行目標，成果可供主管機關推動國內醫療曝露品質管理與輻射防護政策之重要參考。

壹拾貳、參考文獻

- [1] 衛生福利部統計處 (2025)。醫事機構服務量調查。衛生福利部統計處。擷取日期：2025 年 10 月 20 日，取自 <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-5099-113.html>
- [2] 蕭穎聰、蔡惠予、黃怡璇 (2019)。105 年至 108 年放射診斷設備之輻射安全與醫療曝露品保作業研究 (AEC10409031L)。核能安全委員會 (原為：行政院原子能委員會) 108 年度委託研究計畫期末報告；長庚大學。
<https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=11652237>
- [3] 蔡惠予、葉美好 (2024)。113-114 年度放射診斷設備醫療曝露品保作業法規精進後實施現況驗證研究 (NSC11301003L)。核能安全委員會 113 年度委託研究計畫期末報告；國立清華大學核子工程與科學研究所。
https://www.nusc.gov.tw/share/file/law/tXYe2nIxmGd-Whz2RZ5D1A__.pdf
- [4] American College of Radiology. (2017). *2017 Computed tomography quality control manual*. ACR Publishing. <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Clinical-Tools-and-Reference/Specialties/Medical-Physics-Resources>
- [5] American College of Radiology. (2020). *2018 Digital mammography quality control manual revised 2nd edition — May 2020*. ACR Publishing.
<https://www.acr.org/Clinical-Resources/Clinical-Tools-and-Reference/Specialties/Medical-Physics-Resources>
- [6] International Commission on Radiological Protection. (2010). *Radiological protection in fluoroscopically guided procedures outside the imaging department*. (Publication 117). ICRP Publishing.
<https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20117>

- [7] International Atomic Energy Agency. (2022) *Safety in fluoroscopy guided interventional procedures*. IAEA Publishing.
<https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/safety-in-fgi-procedures#2>
- [8] 核能安全委員會 (2023)。輻射醫療曝露品質保證標準。核能安全委員會主管法規查詢系統。 <https://erss.nusc.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL033174>
- [9] American Association of Physicists in Medicine. (2001). *Cardiac catheterization equipment performance*. (Report 70). AAPM Publishing.
<https://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=69>
- [10] American Association of Physicists in Medicine. (2002). *Quality control in diagnostic radiology*. (Report 74). AAPM Publishing.
<https://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=73>
- [11] Samei, E., Badano, A., Chakraborty, D., Compton, K., Cornelius, C., Corrigan, K., Flynn, M. J., Hemminger, B., Hangiandreou, N., Johnson, J., Moxley-Stevens, D. M., Pavlicek, W., Roehrig, H., Rutz, L., Samei, E., Shepard, J., Uzenoff, R. A., Wang, J., & Willis, C. E. (2005). Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report. *Medical Physics*, 32(4), 1205-1225. <https://doi.org/10.1118/1.1861159>
- [12] National Council on Radiation Protection and Measurements. (2010). *Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures*. (Report No. 168). NCRP Publishing. <https://ncrponline.org/shop/reports/report-no-168-radiation-dose-management-for-fluoroscopically-guided-interventional-medical-procedures/>

- [13] National Council on Radiation Protection and Measurements. (2012). *Reference levels and achievable doses in medical and dental imaging: Recommendations for the United States*. (Report No. 172). NCRP Publishing.
<https://ncrponline.org/shop/reports/report-no-172-reference-levels-and-achievable-doses-in-medical-and-dental-imaging-recommendations-for-the-united-states-2012/>
- [14] 黃怡璇、蕭亦蕙、蔣詩偉、葉美好、劉亦齊、顏鳳賢、蔡惠予、劉鶴齡 (2015)。透視 X 光系統之物理測試建議書。台灣醫學，19(5)，517-527。
[https://doi.org/10.6320/FJM.2015.19\(5\).10](https://doi.org/10.6320/FJM.2015.19(5).10)
- [15] National Council on Radiation Protection and Measurements. (2009). *Ionizing radiation exposure of the population of the United States*. (Report No. 160). NCRP Publishing. <https://ncrponline.org/shop/reports/report-no-160-ionizing-radiation-exposure-of-the-population-of-the-united-states/>
- [16] Raghavan, D., Wheeler, M., Doege, D., Doty, J. D., Levy, H., Dungan, K. A., Davis, L. M., Robinson, J. M., Kim, E. S., Mileham, K. F., Oliver, J., & Carrizosa, D. (2020). Initial results from mobile low-dose computerized tomographic lung cancer screening unit: Improved outcomes for underserved populations. *The Oncologist*, 25(5), e777-e781.
<https://doi.org/10.1634/theoncologist.2019-0802>
- [17] Sone, S., Li, F., Yang, Z.-G., Honda, T., Maruyama, Y., Takashima, S., Hasegawa, M., Kawakami, S., Kubo, K., Haniuda, M., & Yamanda, T. (2001). Results of three-year mass screening programme for lung cancer using mobile low-dose spiral computed tomography scanner. *British Journal of Cancer*, 84(1), 25-32.
<https://doi.org/10.1054/bjoc.2000.1531>

- [18] Maher, M. M., Hahn, P. F., Gervais, D. A., Seoighe, B., Ravenscroft, J. B., & Mueller, P. R. (2004). Portable abdominal CT: Analysis of quality and clinical impact in more than 100 consecutive cases. *American Journal of Roentgenology*, *183*(3), 663-670. <https://doi.org/10.2214/ajr.183.3.1830663>
- [19] Dance, D. R., Skinner, C. L., Young, K. C., Beckett, J. R., & Kotre, C. J. (2000). Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Physics in Medicine & Biology*, *45*(11), 3225-3240. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/45/11/308>
- [20] Food and Drugs Administration. (2025). *Mammography Quality Standard Act*. FDA Publishing. Retrieved October 20, 2025, from <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mammography-quality-standards-act-mqsa-and-mqsa-program>
- [21] American College of Radiology. (1999). *1999 Mammography quality control manual*. ACR Publishing. <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Clinical-Tools-and-Reference/Specialties/Medical-Physics-Resources>
- [22] European Commission. (2013). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. EC Publishing. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4e74ee9b-df80-4c91-a5fb-85efb0fdda2b>
- [23] 黃怡璇、王慧娟、陳建全、劉鶴齡、蔡惠予 (2008)。傳統暨數位乳房攝影系統之物理測試彙整建議：中華民國醫學物理學會乳房攝影工作群報告。中華放射線醫學雜誌，*33*(3)，153-179。
<https://www.airitilibrary.com/Article/Detail?DocID=10188940-200809-33-3-153-179-a>

- [24] 《都市及區域發展統計彙編》(2007)。內容簡介。行政院經濟建設委員會。
擷取日期：2025 年 10 月 20 日，取自
<https://web.archive.org/web/20071014192628/http://www.cepd.gov.tw/ml.aspx?sNo=0000486&key=&ex=2&ic=0000153>
- [25] 范盛慧 (2019)。107-108 年度心導管與血管攝影 X 光機之醫療曝露品保作
業納法試辦研究 (AEC10701001L)。核能安全委員會 (原為：行政院原子
能委員會) 108 年度期末報告；核能安全委員會 (原為：行政院原子能委員
會)。 <https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=13214632>
- [26] 杜俊元、楊邦宏、吳東信 (2021)。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 (AEC10812047L)。核能安全委員會
(原為：行政院原子能委員會) 110 年度委託研究計畫期末成果報告；中華
民國醫事放射師公會全國聯合會。
<https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=13740314>
- [27] Food and Drugs Administration Code of Federal Regulations Title 21 Part 1020.
(2025). *Performance standards for ionizing radiation emitting products*. FDA
Publishing. Retrieved October 20, 2025, from <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-J/part-1020>
- [28] International Electrotechnical Commission. (2022). *Medical electrical equipment
- Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*. (IEC 60601-2-
54). IEC Publishing. <https://webstore.iec.ch/en/publication/69988>
- [29] International Electrotechnical Commission. (2008). *Medical electrical equipment
- Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance -
Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*.
(IEC60601-1-3). IEC Publishing. <https://webstore.iec.ch/en/publication/2592>

- [30] European Federation of Organisations for Medical Physics. (2024). *EFOMP protocol: Quality control of dynamic X-Ray imaging systems*. EFOMP Publishing. https://www.efomp.org/uploads/be68860f-5f48-4450-9d96-27dc634a32a6/Angio%20QC%20Protocol_v4.pdf
- [31] European Commission. (2012). *Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy*. (Radiation Protection No 162). EC Publishing. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/44b83446-1634-4106-a976-11d61fab5f3e>
- [32] American Association of Physicists in Medicine. (2021). *Comprehensive acceptance testing and evaluation of fluoroscopy imaging systems*. (Report 272) AAPM Publishing. <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/mp.15429>
- [33] New York State Department of Health Bureau of Environmental Radiation Protection. (2004). *Guide for radiation safety/quality assurance program in small facilities part II – Fluoroscopic equipment*. NY BERP Publishing. Retrieved October 20, 2025, from https://www.health.ny.gov/environmental/radiological/radiation_safety_guides/fluoroscopic_equipment.htm
- [34] American College of Radiology. (2025). *ACR–STR practice parameter for the performance of high resolution computed tomography (HRCT) of the lungs*. (Resolution 8). ACR Publishing. Retrieved October 20, 2025, from <https://gravitas.acr.org/PPTS/GetDocumentView?docId=83>
- [35] International Commission on Radiological Protection. (1996). *Radiological protection and safety in medicine*. (Publication 73). ICRP Publishing. <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2073>

- [36] Institute of Physics and Engineering in Medicine. (2004). *Guidance on the establishment and use of DRL for medical X-ray examinations*. (Report 88). IPEM Publishing. <https://www.ipem.ac.uk/resources/diagnostic-radiology/>
- [37] International Commission on Radiological Protection. (2017). *Diagnostic reference levels in medical imaging*. (Publication 135). ICRP Publishing. <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20135>
- [38] 核能安全委員會 (2025)。輻射醫療曝露品質保證計畫之相關表單。核能安全委員會。 https://www.nusc.gov.tw/便民服務/服務資訊下載專區/輻射安全/輻射醫療曝露品質保證計畫之相關表單--220_3216_3217_3224.html
- [39] International Electrotechnical Commission. (2019). *Medical electrical equipment – Part 2–43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*. (IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017+AMD2:2019 CSV, Consolidated Version). IEC Publishing. <https://webstore.iec.ch/en/publication/65930>
- [40] Yang, C., Xiao, D., Teng, Y., Wei, Z., Yang, J., & Kang, Y. (2016, July 8-10). *The Overview of Mobile CT* [Conference paper]. 2016 3rd International Conference on Information Science and Control Engineering (ICISCE), Beijing, China. <https://doi.org/10.1109/icisce.2016.307>
- [41] Open Medscience. (2024). *Mobile CT Scanners: Transforming diagnostics for any location*. Retrieved October 20, 2025, from <https://openmedscience.com/mobile-ct-scanners-transforming-diagnostics-for-any-location/>
- [42] Waydhas, C. (1999). Equipment review: Intrahospital transport of critically ill patients. *Critical Care*, 3(5), R83-R89. <https://doi.org/10.1186/cc362>

- [43] Mohammadshahi, M., Alipouri Sakha, M., Esfandiari, A., Shirvani, M., & Akbari Sari, A. (2019). Cost effectiveness of mobile versus fixed computed tomography and magnetic resonance imaging: A systematic review. *Iranian Journal of Public Health*, 48(8), 1418-1427.
<https://ijph.tums.ac.ir/index.php/ijph/article/view/17811>
- [44] Masaryk, T., Kolonickm, R., Painter, T., & Weinreb, D. B. (2008). The economic and clinical benefits of portable head/neck CT imaging in the intensive care unit. *Radiology Management*, 30(2), 50-54.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18431942/>
- [45] Rumboldt, Z., Huda, W., & All, J. W. (2009). Review of portable CT with assessment of a dedicated head CT scanner. *American Journal of Neuroradiology*, 30(9), 1630-1636. <https://doi.org/10.3174/ajnr.a1603>
- [46] Kau, C. H., Richmond, S., Paloma, J. M., & Hans, M. G. (2005). Three-dimensional cone beam computerized tomography in orthodontics. *Journal of Orthodontics*, 32(4), 282-293. <https://doi.org/10.1179/146531205225021285>
- [47] Loubele, M., Maes, F., Jacobs, R., van Steenberghe, D., White, S. C., & Suetens, P. (2008). Comparative study of image quality for MSCT and CBCT scanners for dentomaxillofacial radiology applications. *Radiation Protection Dosimetry*, 129(1-3), 222-226. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncn154>
- [48] Orth, R. C., Wallace, M. J., & Kuo, M. D. (2008). C-arm cone-beam CT: general principles and technical considerations for use in interventional radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 19(6), 814-820.
<https://doi.org/10.1016/j.jvir.2008.02.002>
- [49] Weinreb, D. B., & Stahl, J. E. (2009). Portable CT imaging of acute stroke patients in the emergency department. *Radiology Management*, 31(2), 41-45.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19634797/>

- [50] Yang, X. F., Zhang, Q., Zhao, J. P., et al. (2012). Study on Radiation dosage, distribution and protection measures of subjects body surface at sensitive organs by mobile CT scanning. *Medical & Pharmaceutical Journal of Chinese People's Liberation Army*, 24(7), 32-34.
https://med.wanfangdata.com.cn/Paper/Detail?id=PeriodicalPaper_hbgfyy201207012&dbid=WF_QK
- [51] Fassbender, K., Walter, S., Liu, Y., Muehlhauser, F., Ragoschke, A., Kuehl, S., & Mielke, O. (2003). "Mobile Stroke Unit" for hyperacute stroke treatment. *Stroke: Journal of the American Heart Association*, 34(6), e44.
<https://doi.org/10.1161/01.str.0000075573.22885.3B>
- [52] Walter, S., Kostpopoulos, P., Haass, A., Helwig, S., Keller, I., Licina, T., Schlechtriemen, T., Roth, C., Papanagiotou, P., Zimmer, A., Viera, J., Körner, H., Schmidt, K., Romann, M.-S., Alexandrou, M., Yilmaz, U., Grunwald, I., Kubulus, D., Lesmeister, M., ..., Fassbender, K. (2010). Bringing the hospital to the patient: First treatment of stroke patients at the emergency site. *PLoS ONE*, 5(10), e13758. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0013758>
- [53] Bowry, R., & Grotta, J. C. (2017). Bringing emergency neurology to ambulances: Mobile stroke unit. *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*, 38(6), 713-717. <https://doi.org/10.1055/s-0037-1607994>
- [54] Mason, J. (2017). Mobile stroke units for prehospital care of ischemic stroke. *CADTH Issues in Emerging Health Technologies*, 154. https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/eh0047_mobile_stroke_units_for_prehospital_care_of_ischemic_stroke.pdf

- [55] Crosbie, P. A. J., Gabe, R., Simmonds, I., Hancock, N., Alexandris, P., Kennedy, M., Rogerson, S., Baldwin, D., Booton, R., Bradley, C., Darby, M., Eckert, C., Franks, K. N., Lindop, J., Janes, S. M., Møller, H., Murray, R. L., Neal, R. D., Quaife, S. L., ..., Callister, M. E. J. (2022). Participation in community-based lung cancer screening: the Yorkshire lung screening trial. *European Respiratory Journal*, 60(5), 2200483. <https://doi.org/10.1183/13993003.00483-2022>
- [56] Hamaguchi, M., Tsubata, Y., Tanino, A., Mitarai, Y., Hata, K., Kobayashi, M., Shiratsuki, Y., Okuno, T., Nakao, M., Amano, Y., Nakashima, K., Hotta, T., Hamaguchi, S., Nagao, T., Kurimoto, N., & Isobe, T. (2022). Results of 10-year mobile low-dose computed tomography screenings for lung cancer in Shimane, Japan. *Respiratory Investigation*, 60(2), 215-220. <https://doi.org/10.1016/j.resinv.2021.10.001>
- [57] Nair, A., Rodrigues, J. C. L., Hare, S., Edey, A., Devaraj, A., Jacob, J., Johnstone, A., McStay, R., Denton, E., & Robinson, G. (2020). A British society of thoracic imaging statement: considerations in designing local imaging diagnostic algorithms for the COVID-19 pandemic. *Clinical Radiology*, 75(5), 329-334. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2020.03.008>
- [58] Mu, L., Zhang, C., Pei, Y., & Wang, J. (2021). The worldwide coronavirus disease 2019 outbreak: Advice and recommendation on radiology management and infection control from makeshift hospitals in Wuhan. *Medicine*, 100(19), E25117. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000025117>
- [59] Shao, J., Wang, G., Yi, L., Wang, C., Lan, T., Xu, X., Guo, J., Deng, T., Liu, D., Chen, B., Yi, Z., & Li, W. (2022). Deep learning empowers lung cancer screening based on mobile low-dose computed tomography in resource-constrained sites. *Frontiers in Bioscience - Landmark*, 27(7), 212. <https://doi.org/10.31083/j.fbl2707212>

- [60] Ebinger, M., Fiebach, J. B., & Audebert, H. J. (2015). Mobile computed tomography: Prehospital diagnosis and treatment of stroke. *Current Opinion in Neurology*, 28(1), 4-9. <https://doi.org/10.1097/wco.0000000000000165>
- [61] Gierhake, D., Weber, J. E., Villringer, K., Ebinger, M., Audebert, H. J., & Fiebach, J. B. (2013). Mobile CT: Technical aspects of prehospital stroke imaging before intravenous thrombolysis. *Fortschr Röntgenstr*, 185(1), 55-59. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1325399>
- [62] Walter, S., Kostopoulos, P., Haass, A., Keller, I., Lesmeister, M., Schlechtriemen, T., Roth, C., Papanagiotou, P., Grunwald, I., Schumacher, H., Helwig, S., Viera, J., Körner, H., Alexandrou, M., Yilmaz, U., Ziegler, K., Schmidt, K., Dabew, R., Kubulus, D., ..., Fassbender, K. (2012). Diagnosis and treatment of patients with stroke in a mobile stroke unit versus in hospital: A randomised controlled trial. *The Lancet Neurology*, 11(5), 397-404. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(12\)70057-1](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(12)70057-1)
- [63] Weber, J. E., Ebinger, M., Rozanski, M., Waldschmidt, C., Wendt, M., Winter, B., Kellner, P., Baumann, A., Fiebach, J. B., Villringer, K., Kaczmarek, S., Endres, M., & Audebert, H. J. (2013). Prehospital thrombolysis in acute stroke: Results of the PHANTOM-S pilot study. *Neurology*; 80(2),163-168. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e31827b90e5>
- [64] Wechsler, L. R., Demaerschalk, B. M., Schwamm, L. H., Adeoye, O. M., Audebert, H. J., Fanale, C. V., Hess, D. C., Majersik, J. J., Nystrom, K. V., Reeves, M. J., Rosamond, W. D., & Switzer, J. A. (2017). Telemedicine quality and outcomes in stroke: A scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*, 48(1), e3-e25. <https://doi.org/10.1161/str.0000000000000114>

- [65] Hov, M. R., Zakariassen, E., Lindner, T., Nome, T., Bache, K. G., Røislien, J., Gleditsch, J., Solyga, V., Russell, D., Lund, C. G., & NASPP study group. (2018). Interpretation of brain CT scans in the field by critical care physicians in a mobile stroke unit. *Journal of Neuroimaging*, 28(1), 106-111.
<https://doi.org/10.1111/jon.12458>
- [66] Alexandrov, A. W., Goyal, N., Pandhi, A., McCormick, S., Alexandrov, A. V., & Arthur, A. (2019). Mobile Stroke units: Field imaging and triage for acute stroke emergencies. *Management of Cerebrovascular Disorders*, 535-550.
https://doi.org/10.1007/978-3-319-99016-3_35
- [67] Illemaan, N. M., & Illemaan, T. M. (2024). Mobile imaging trailers: A scoping review of CT and MRI modalities. *Radiography*, 30(2), 431-439.
<https://doi.org/10.1016/j.radi.2023.12.008>
- [68] American College of Radiology. (2025). *Radiation Dosimetry: CT (Revised 6-4-2025)*. ACR Publishing. Retrieved October 20, 2025, from
<https://accreditationsupport.acr.org/support/solutions/articles/11000056198-radiation-dosimetry-ct-revised-6-4-2025->

壹拾參、期末報告審查意見與答復說明

序號	審查意見	答復說明
1	報告全文統一年份表示法。	全文民國年已統一改成西元年。
2	訪查結果所有圖，請補上誤差容許值（標準值），以利比較。	全文訪查圖已修正。
3	本計畫成功在兩年內完成全國性、大規模的現場訪查（心導管或血管攝影用 X 光機 163 台、電腦斷層掃描儀 138 台，合計 301 台），並建立了國內首套以標準假體量測為基礎的品保資料庫。此成果為後續輻射醫療曝露品質保證制度與政策精進提供了重要的實證基礎。並依據現場量測結果，初步提出了設備特定參考水平（E-SRLs），對於醫院自我評估設備性能和推動劑量最佳化（ALARA 原則）具有實質的管制意義。	第 5 頁：謝謝委員對本計畫的肯定。
4	Mobile CT scanner 及 Portable CT scanner 中文翻譯目前均為移動式電腦斷層掃描儀，建議將 Portable CT scanner 翻譯為可攜式電腦斷層掃描儀，做為區別。	第 8 頁：謝謝委員的建議。本計畫按照核安會計畫需求說明書，進行「移動型」電腦斷層掃描儀、「車載型」電腦斷層掃描儀相關研究，因 Mobile、Portable 的中文翻譯均有移動意思，故本計畫將移動式電腦斷層掃描儀的英文定義為 Mobile CT Scanner，並再細分為移動型電腦斷層掃描儀 (Portable CT Scanner) 與車載型電腦斷層掃描儀 (Vehicle-Mounted CT Scanner)。
5	有關係統安全評估訪查結果，「透視影像無明顯一般性假影」有一台不符合，是否涉及訪視委員和醫院品保人員主觀判斷的差異？	第 35 頁：已補上圖片，如圖 8。透視影像有明顯一般性假影，訪查員和醫院品保人員無主觀判斷的差異。

6	19 項目不符合建議待改正，因上述只有測 9 項目，建議改成 19 項次。	全文已修正成 19 項次，以利與 9 項目區分。
7	請詳細說明表 17 限制原因。	第 38 頁：詳細原因原先已寫在表 13，為方便閱讀已補充至表 17。
8	建議待改正項目統計結果表 23，建議廠牌和型號均能模模糊糊或代碼代表。	第 47 頁：表 23 內的廠牌和型號均以代碼表示之，全文相關資訊已一併修正。
9	心導管或血管攝影用 X 光機待改正的 12 台 19 項目中，廠牌 A 有 8 項占比最高，且機齡並不高，此分析資訊是否能提供醫院端做為品質參考？	第 51 頁：表 24 結果涉及廠商隱私資訊，與核安會討論過後決定將廠商詳細資訊做匿名化處理。所有建議待改正的設備，本計畫已將訪查結果回復核安會確認，並由核安會後續要求與追蹤醫院完成設備應改正事項。
10	超過十年以上的電腦斷層掃描儀 36 台中，在劑量評估方面有 1 台待改正，24 台符合標準，改正比例約 4%，略高於全體檢測電腦斷層掃描儀比例， (CTDIvol:1/72=1.4%, <20%: 2/60=3.3%)，建議在內文中提及十年以上設備有劑量評估誤差增加的趨勢。	第 56 頁：電腦斷層掃描儀訪查 130 台中，執行小兒腹部的有 72 台。在這 72 台劑量評估方面，機齡超過 10 年有 1 台建議待改正、機齡未滿 10 年的有 1 台建議待改正，各占 50%，因此機齡與建議待改正的設備無直接關係。本計畫認為設備經過良好的保養且每年品保符合法規標準，可於臨床上繼續使用。為了避免該段落造成機齡與建議改正的設備產生其他解讀，將其改寫成：在超過 10 年以上的 36 台設備中 (13.3±2.6 年)，有 6 台部分項目建議待改正。

11	<p>針對臨床與品保報告可能使用不同重組類型 (Reconstruction Kernel) 的問題，請說明是否有具體之政策建議，例如重建核心選定、對劑量與影像品質之影響。</p>	<p>第 64 頁：具體之政策建議有三，底下分別說明之：</p> <p>一、2025 年舉辦電腦斷層掃描儀品保實作訓練時，透過講師告知各廠商執行年度品保時，應選用臨床重組類型條件執行，而非另外建立一組品保使用達法規標準的條件。</p> <p>二、2024 年至 2025 年訪查人員透過訪查時，告知執行品保人員執行年度品保時，應選用臨床重組類型條件執行，而非另外建立一組品保使用達法規標準的條件。</p> <p>三、2024 年至 2025 年訪查人員透過訪查時，告知醫療院所想達到較佳的高對比解析度，可嘗試使用不同程度的銳化濾波器、骨頭或適當的高空間頻率重組演算法，去執行高解析度肺部的檢查。</p>
12	<p>本計畫用於建立 E-SRLs 的標準假體，使用 38 mmAl 與 0.5 mmCu 來模擬約 75 kg 一般體型成年人，及 38 mmAl 模擬約 50 kg 小體型成年人。請補充說明其相關依據或計算過程，並佐證此假體組合對於台灣臨床常見的成人體型具有足夠的代表性。</p>	<p>第 66、108 頁：本計畫使用 38 mmAl 與 0.5 mmCu 之模擬成人體型假體組合為參考國內「透視 X 光系統之物理測試建議書 [14]」內所提及紐約市衛生與心理健康局 (New York City Department of Health of Mental Hygiene, DOHMH) 中的衛生委員會 (Board of Health) 所管理的紐約市健康法第 175 條 (New York City Health Code Article 175)。另外計畫主持人過去所執行輻射偵測中心的「國民醫療輻射劑量調查研究計畫」內所提及參考台灣「國民營養健康狀況變遷調查」中成年男性平均體中約 70 kg、成年女性平均體中約 58 kg，亦與使用假體模擬之體型接近。</p>

13	<p>本研究已確認現行最大曝露率（Maximum Exposure Rate）的量測步驟無法測得真正最大曝露率，請說明現行程序書與計畫訪查方試調整之差異性，並提出調整作法之參考依據。</p>	<p>第 110 頁：最大曝露率應在臨床常用的透視攝影模式下，使用合適的參數，使其設備輸出的曝露率達到最大值。有兩項原因無法測得最大值，一是技術條件設定（FOV 的選擇），一是設備自動調控模式的設計。前者在 FOV 此參數設定上，因設備的自動劑量率調控功能之影響，較小的 FOV 會導致較高的曝露率，若使用最大 FOV 測量，可能會低估實際臨床過程中的最大曝露率，故本計畫採臨床常用 FOV 測量此項目；後者則因各家廠商對於設備自動調控模式選擇時，會採用方式保護 X 光管，未能到達最大曝露率，這部分曾請求廠商工程師來協助處理，但也未能獲得解決。計畫訪查採用的量測步驟參考 IEC 的報告 [28]。</p>
----	---	--