

核能安全委員會

113 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 3 年 1 2 月 1 8 日

目錄

摘要.....	4
壹、前言.....	5
一、計畫背景	5
二、研究目的與方法	6
三、本計畫重要性與國內外文獻回顧	13
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.....	16
一、方法	16
二、結果	17
參、心導管或血管攝影用 X 光機品保訪查資料.....	20
一、方法	20
二、結果	25
三、討論	39
肆、電腦斷層掃描儀品保訪查資料.....	44
一、方法	44
二、結果	45
三、討論	53
伍、心導管或血管攝影用 X 光機品保實務操作流程.....	55
一、專家會議	55
二、友善版品保實務操作流程	55
陸、心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練.....	59
柒、電腦斷層掃描儀之比較：固定型、移動型、車載型.....	60
一、文獻回顧	60
二、固定型、移動型、車載型電腦斷層掃描儀差異比較	65
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	68
捌、討論.....	71
一、心導管或血管攝影用 X 光機討論.....	71
二、電腦斷層掃描儀討論	73
玖、計畫關鍵成果.....	74
一、研究團隊 1 個(計畫全程).....	74
二、研究報告 1 篇	74
三、博碩士培育共 5 人	74
四、訓練課程 113 年 1 場	74
壹拾、結論.....	74
壹拾壹、參考文獻.....	75
壹拾貳、期末報告審查意見與答復說明.....	86

- 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 光機與電腦斷層掃描儀訪查結果
- 附件三、專家會議紀錄
- 附件四、友善版心導管或血管攝影用 X 光機品保實務操作流程
- 附件五、心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練紀錄

摘要

輻射醫療曝露品質保證作業（以下簡稱品保作業）的宗旨在於確保輻射醫療設備的安全與品質。本計畫將針對兩種醫用放射診斷設備進行現場實測，包括心導管或血管攝影用 X 光機（112 年度新增至法規中）、電腦斷層掃描儀（112 年度修正部分項目內容）之品保作業內容，以掌握在法規更新後醫療機構對這些設備的品保實施狀況。本計畫將利用設備品保作業檢查結果來建立一個品保數據資料庫，並探討設定電腦斷層掃描與心導管或血管攝影用 X 光機放射診斷設備的參考水平，旨在提高國內輻射醫療的品質。考慮到移動型電腦斷層掃描儀在國內未來的普及應用，本計畫亦將分析國際上移動型與車載型電腦斷層掃描儀的醫療曝露品保措施。

本計畫規劃未來兩年內執行並完成以下目標：(1)完成對國內心導管或血管攝影用 X 光機及電腦斷層掃描儀的品保作業檢查，並對推行此項品保作業的長期成效進行分析與收集意見反饋；(2)利用現場檢查獲得的實測數據來建立經法規修訂後心導管或血管攝影用 X 光機和電腦斷層掃描儀的品保數據資料庫，分析這些結果，並初步探討設定設備的參考水平；(3)收集國際資訊，分析移動型及車載型電腦斷層掃描儀的醫療曝露品保項目，並針對其與現有固定型電腦斷層掃描儀的品保標準差異提出建議。

本計畫在 113 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的參考水平；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醫療曝露品質保證標準相關文獻。

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，自民國 95 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）掃描儀納入應實施醫療曝露品質保證作業之範疇，分別於 97 年及 100 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 光機之醫療曝露品質保證作業，於 112 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醫療曝露品質，並於 112 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 97 年至 102 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 103 年至 105 年期間每年抽檢 120 台設備，略稱第二期；106 年至 108 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 98 年至 99 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 100 年給予補救性檢查；101 年至 102 年於 2 年期間實施第 2 次全國性檢查；103 年至 105 年實施第 3 次；106 年至 108 年則為第 4 次全國性檢查，持續監督其醫療曝露品質。

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 101 年至 104 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 103 年至 107 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，包括：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。

本研究團隊自 97 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，茲作為精進醫療曝露品質保證政策之參考依據。

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 113 年至 114 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 113 年至 114 年每年檢查 80 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 113 年	第二年 114 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	80 台
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.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

表 2、113 年計畫進度

第一年：113 年計畫進度														
年月 工作項目	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 %		

預定查核點	第 1 季： (1)完成 113 年檢查的助理的訓練、行程安排。 (2)完成 113 年期初報告。 第 2 季： (1)完成 113 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 30%。 (2)完成 113 年期中研究報告。 第 3 季： (1)完成 113 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 60%。 (2)完成規劃 113 年工作項目 B.5, B.6。 第 4 季： (1)完成 113 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 100%。 (2)完成 113 年工作項目 A.2, A.3, A.4, B.3, B.5, B.6。 (3)完成 113 年期末研究報告。
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。	

表 3、114 年計畫進度

第二年：114 年計畫進度														
年月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	備註	
工作項目														
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：80 台				<—	—	— ※	—	—	— ※	—	—	—> ※		
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							<—	—	—	—	—	—> ※		
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 %		

預定查核點	第 1 季： (1)完成 114 年檢查的助理訓練、行程安排。 (2)完成 114 年期初報告。 第 2 季： (1)完成 114 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 30%。 (2)完成 114 年期中研究報告。 第 3 季： (1)完成 114 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 60%。 第 4 季： (1)完成 114 年工作項目 A.1, B.1 的預定台數之 100%。 (2)完成 114 年工作項目 A.3, B.2, B.3, B.4, C.1, C.2。 (3)完成 114 年期末研究報告。 (4)完成 114 年論文發表 1 篇。
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。	

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 112 年將乳房 X 光攝影儀、電腦斷層掃描儀及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，由此可見，落實放射診斷設備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 (Computed Tomography) 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 [3] 與新版乳房 X 光攝影機程序書 [4]，2011 國際放射防護委員會 (the International Commission on Radiological Protection, ICRP) 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，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 [5]，台灣在 112 年度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。

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) [6-8]、美國輻射防護與度量委員會 (National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP 172 and 168) 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 [9]，核安會在 112 年 4 月 12 日公布「心導管或血管攝影用 X 光機(Cardiac Catheterization or Angiography X-ray equipment)」品質保證作業標準 [10]，本計畫擬針對於新法規所制定的品質保證測試項目全品項做一個全面性的評估，包括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

根據美國國家放射防護委員會的研究指出，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 [11]，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，美國放射學院 (American College of Radiology, ACR) 於 2017 年更新了 2012 年出版的電腦斷層攝影品質管手冊，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 112 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。

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 訂有醫療曝露品保規範，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 [12-13]。為了更有效地推動肺癌篩檢，移動型電腦斷層的品保作業

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 [14]。

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 [15] 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，包括美國乳房攝影品質標準法案 (Mammography Quality Standard Act, MQSA) 及美國放射學院 (American College of Radiology, ACR) 於 1999 年所出版之乳房攝影品管手冊 [16] 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 [17]，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 [18]。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 112 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。

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 113 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之識別證後，再進行醫院品保訪查，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，包括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

因 113 年訪查時程非常有限（3 月決標日後，必須先招聘助理、與核安會借用訪查儀器、助理訓練等），故行程安排必須得非常緊湊，才能順利於期末完成預定台數各 80 台的品保訪查，其行程安排的流程如下。

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 [19]，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，加上地區分類等資訊，接著按照地區排列，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，並分週配合地區性安排訪查。

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，接者再以電子郵件寄信確認電話討論的訪查內容，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。在訪查日期前約 1 個月，將以電子郵件形式寄送訪查相關文件與注意事項，確保當日至訪查流程順利進行。

二、結果

（一）品保訪查的助理訓練

本計畫 113 年已聘任 3 名專任助理、5 名兼任助理，兼任助理亦為培育之碩士生。

並在 113 年 3 月 20 日完成與核安會借用訪查儀器，如圖 1。接著所有助理密集多次專業訓練，包括醫療曝露品保的專業知識與原理（2 小時）、法規內容講解（2 小時）、實作操作的訓練（16 小時），並於 3 月 31 日、4 月 9 日、4 月 15 日在衛生福利部桃園醫院完成三場專業訓練。



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

本計畫自 113 年 4 月 16 日開始實地到醫院進行第 1 台品保訪查，113 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 113 年 10 月 23 日順利訪查完畢，已達成原預定各 80 台的目標。

113 年訪查時程非常緊湊，歷經約 28 週，長達 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），其每週與累積訪查台數如圖 2 至圖 3，兩種設備訪查台數地區分布如表 4。

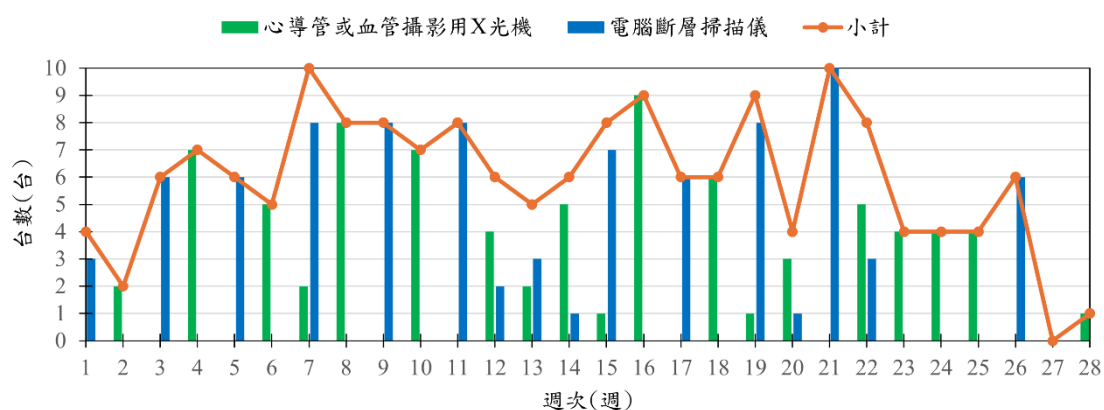


圖 2、每週訪查台數

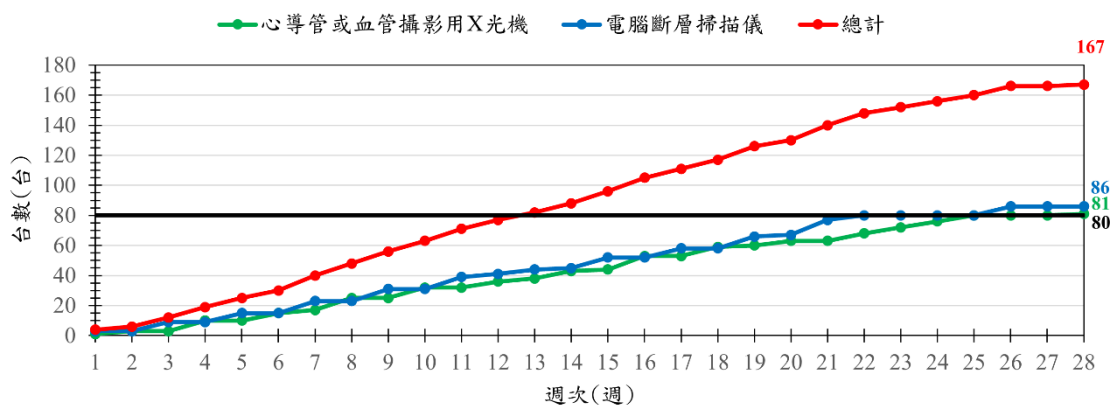


圖 3、累積訪查台數

表 4、兩種設備訪查台數地區分布

地區	心導管或血管攝影用 X 光機	電腦斷層掃描儀
北部	34	49
中部	14	0
南部	32	37
東部	1	0
總計	81	86

在 113 年訪查過程中，遇到 3 種無法訪查之情況：病人臨時檢查（2 台心導管或血管攝影用 X 光機）、設備無法開起（1 台心導管或血管攝影用 X 光機）、颱風停班（7 月凱米颱風 6 台電腦斷層掃描儀、10 月山陀兒颱風 3 台心導管或血管攝影用 X 光機），故實際有效訪查台數為心導管或血管攝影用 X 光機 75 台、電腦斷層掃描儀 80 台，合計共 155 台。

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.)

113 年已完成訪查 81 台，扣除無法訪查 6 台，實際訪查 75 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，以下提出設備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參考水平。

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，參見討論節之表 38)
- 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 5 至表 6、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 5、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 6、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 7 規定，其方法步驟如下：

表 7、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 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（38 mmAl 與 0.5 mmCu）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，參見討論節之表 39）
- 5.透視 1 次，記錄結果。

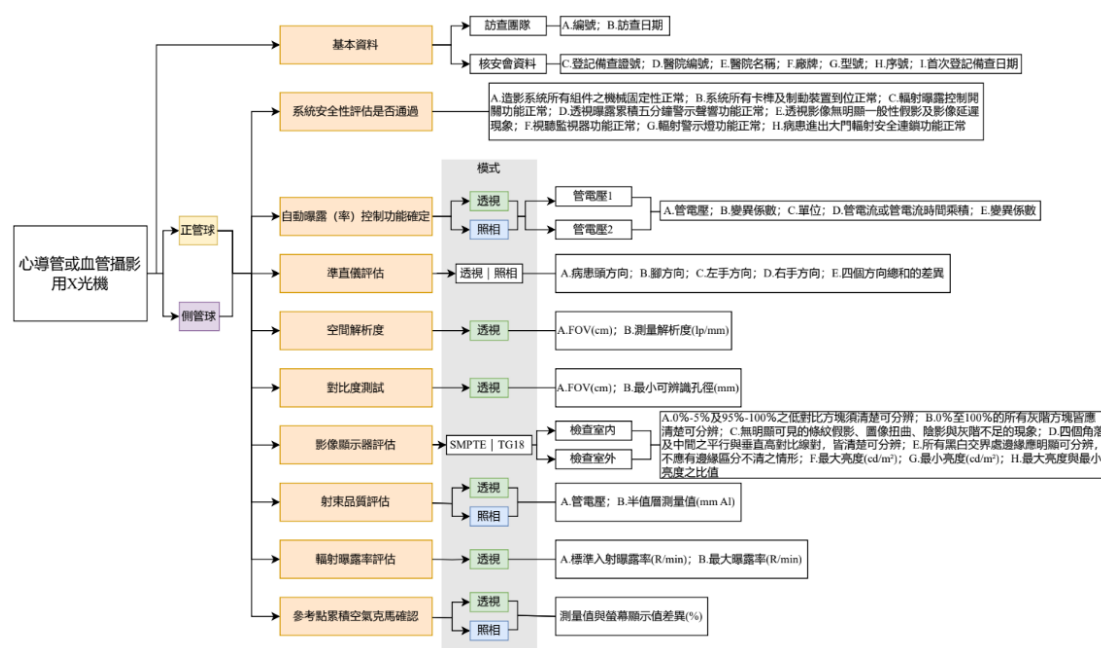
(九) 參考點累積空氣克馬確認

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，將衰减假體（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床板下，使其未經過床板的衰减
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，參見討論節之表 40）

(十) 資料庫與設備參考水平

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 4，將根據其訪查結果彙整成數據資料庫，並分析結果與初步研議設備參考水平。



二、結果

（一）綜合結果

113 年已完成訪查 81 台，扣除無法訪查 6 台，實際訪查 75 台，以下以此 75 台作為有效數據進行分析，按照機齡、地區、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 5，本次訪查的機齡平均 1.9 ± 1.8 年。在超過 7 年以上的 3 台設備中，其機齡平均 9.5 ± 2.1 年，此 3 台在 9 個訪查項目皆合格。

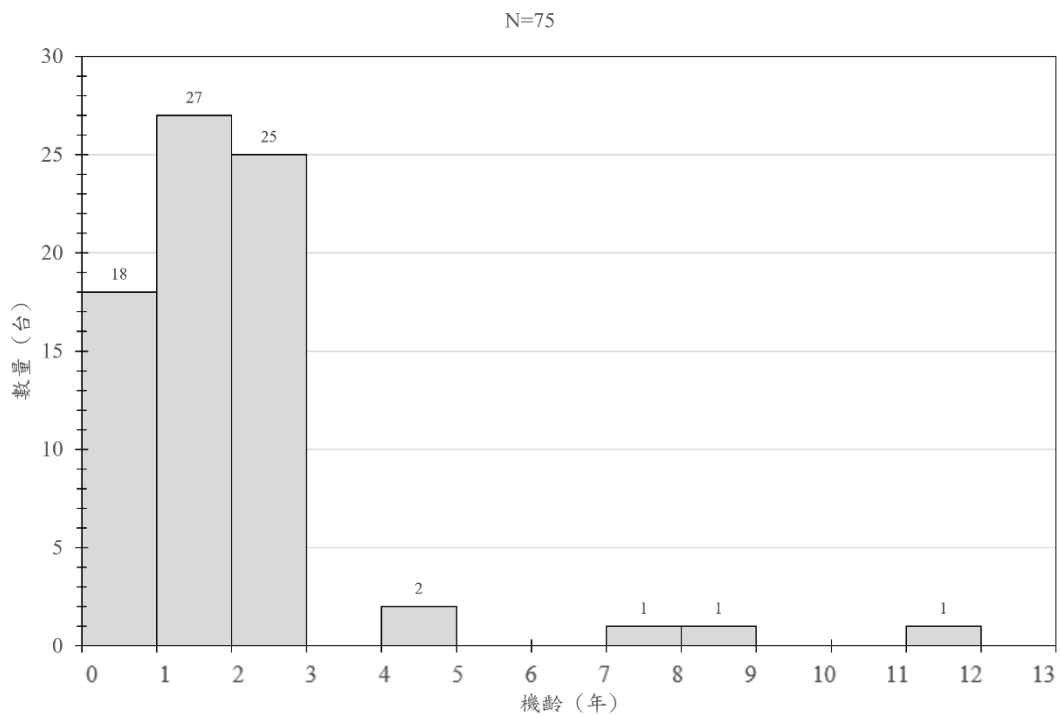


圖 5、心導管或血管攝影用 X 光機機齡分布

2.地區

按照地區進行統計，並與台灣現況（依據核安會提供名單統計至 113 年 7 月 31 日止）進行比較，如表 8，發現本次訪查數量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 8、訪查地區比較

地區	數量 (台)	數量占比 (%)	台灣 (台)	台灣占比 (%)
北部	32	42.7%	176	42.3%
中部	13	17.3%	104	25.0%
南部	29	38.7%	124	29.8%
東部	1	1.3%	11	2.7%
外島	0	0%	1	0.2%
總計	75	100%	416	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 113 年 7 月 31 日止）進行比較，如表 9，發現本次訪查數量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 9、訪查廠牌比較

廠牌	數量 (台)	數量占比 (%)	台灣 (台)	台灣占比 (%)
PHILIPS	32	42.7%	168	40.4%
SIEMENS	26	34.7%	160	38.5%
CANON (TOSHIBA)	11	14.7%	47	11.3%
GE	4	5.2%	32	7.7%
Ziehm Imaging GmbH	2	2.7%	4	1.0%
SHIMADZU	0	0%	4	1.0%
HITACHI	0	0%	1	0.2%
總計	75	100%	416	100%

4.用途

按照用途進行統計，如表 10，發現心導管攝影用、血管攝影用的 X 光機數量非常接近，亦有設備會進行兩種用途。

表 10、設備用途

廠牌	心導管攝影用	血管攝影用	兩者皆有
PHILIPS	20	11	1
SIEMENS	6	7	13
CANON (TOSHIBA)	0	11	0
GE	4	0	0
Ziehm Imaging GmbH	0	2	0
總計	30	31	14

5.側管球的有無

按照側管球的有無進行統計，如表 11，發現設備有側管球與無側管球的心導管或血管攝影用 X 光機數量非常接近。

表 11、設備有無側管球

廠牌	有側管球	無側管球
PHILIPS	27	5
SIEMENS	12	14
CANON (TOSHIBA)	2	9
GE	0	4
Ziehm Imaging GmbH	0	2
總計	41	34

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的訪查結果，在本次訪查 75 台中，共有 4 台（設備代號 a~d）部分項目不合格，詳細結果如表 12。

表 12、心導管或血管攝影用 X 光機訪查結果

項目	正管球		免檢*	側管球	
	合格數 (%)	不合格數 (%)		合格數 (%)	不合格數 (%)
一	75 (100%)	0	2	41 (100%)	0
二	75 (100%)	0		41 (100%)	0
三	75 (100%)	0		39 (95.1%)	2 (4.9%) ^{ab}
四	72 (98.6%)	1 (1.4%) ^c		41 (100%)	0
五	74 (98.7%)	1 (1.3%) ^c		41 (100%)	0
六	75 (100%)	0		41 (100%)	0
七	74 (98.7%)	1 (1.3%) ^a		40 (97.6%)	1 (2.4%) ^a
八	75 (100%)	0		41 (100%)	0
九	73 (97.3%)	2 (2.7%) ^{cd}		41 (100%)	0

* 此 2 台設備按照核安會程序書測試最接近 6 inch 的 FOV，院方最接近的 FOV 為 18 cm，對應之標準應為： $(2 \text{ lp/mm}) \times (6 \text{ inch}) \div [18 \text{ cm} / 2.54(\text{inch/cm})] = 1.69 \text{ lp/mm}$ 。現場檢查的判讀結果為 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。

^{a-d} 是 4 台設備的代號，含有部分項目不合格，標註於該於該項目處。

(二) 分項結果

分項結果包含 9 個項目，並彙整設備參考水平。

1. 系統安全評估

系統安全評估有 75 台合格 (100%)，如表 13，其中在影像延遲現象無特別判定。

表 13、系統安全評估訪查結果

項目	合格數	不合格數
造影系統所有組件之機械固定性正常	75	0
系統所有卡榫及制動裝置到位正常	75	0
輻射曝露控制開關功能正常	75	0
透視曝露累積五分鐘警示聲響功能正常	75	0
透視影像無明顯一般性假影及影像延遲現象	75	0
視聽監視器功能正常	75	0
輻射警示燈功能正常	75	0
病患進出大門輻射安全連鎖功能正常	75	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 75 台合格 (100%)，在側管球有 41 台合格 (100%)，如表 14。

表 14、自動曝露（率）控制功能確定訪查結果

管球	正管球				側管球			
模式	透視		照相		透視		照相	
項目	合格數	不合格數	合格數	不合格數	合格數	不合格數	合格數	不合格數
模擬 75 kg 病人之管電壓變異係數	75	0	75	0	41	0	41	0
模擬 75 kg 病人之管電流（或管電流時間乘積）變異係數	75	0	75	0	41	0	41	0
模擬 50 kg 病人之管電壓變異係數	75	0	75	0	41	0	41	0
模擬 50 kg 病人之管電流（或管電流時間乘積）變異係數	75	0	75	0	41	0	41	0

3.準直儀評估

準直儀評估在正管球有 75 台合格 (100%)，在側管球有 39 台合格 (95.1%)，如表 15。

表 15、準直儀評估訪查結果

管球	正管球		側管球	
項目	合格數	不合格數	合格數	不合格數
病患頭方向差異百分比小於 3%	75	0	41	0
病患腳方向差異百分比小於 3%	75	0	41	0
病患左手方向差異百分比小於 3%	75	0	40	1
病患右手方向差異百分比小於 3%	75	0	41	0
四個方向總合差異百分比小於 4%	75	0	39	2

4.空間解析度

空間解析度在正管球有 72 台合格 (98.6%)，在側管球有 41 台合格 (100%)，如表 16，詳細結果如圖 6。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合格的，另外在臨床的 FOV 下，亦通過其對應的標準。

表 16、空間解析度訪查結果

管球	正管球			側管球	
項目	合格數	不合格數	免檢*	合格數	不合格數
每毫米應可清楚分辨之線對數	72	1	2	41	0

* 此台設備因受限於品保測試物的限制，而無法判定結果是否通過標準。

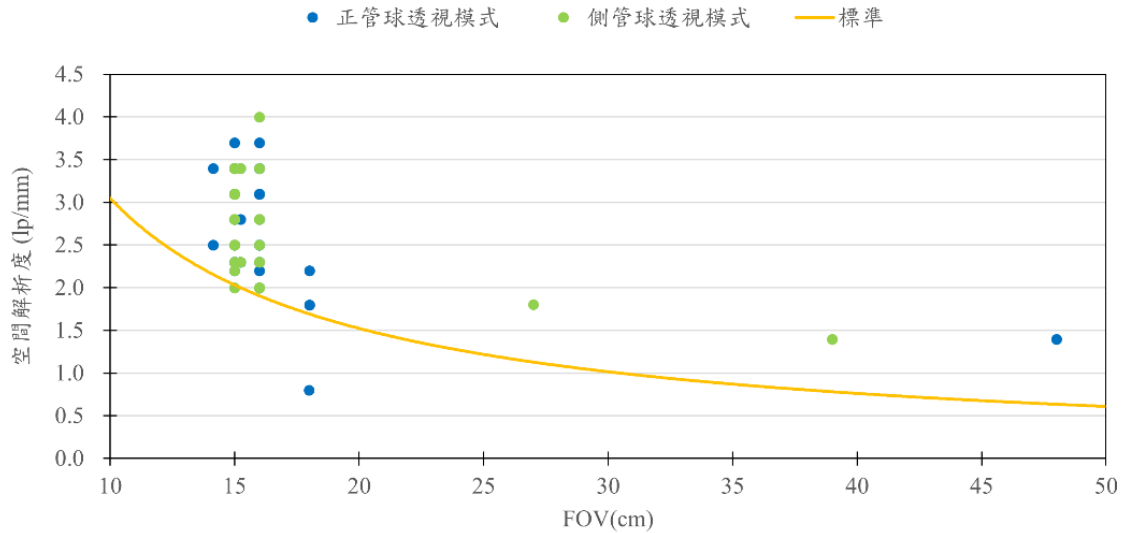


圖 6、空間解析度訪查結果

5.對比度測試

對比度測試在正管球有 74 台合格 (98.7%)，在側管球有 41 台合格 (100%)，如表 17，詳細結果如圖 7。

表 17、對比度測試訪查結果

管球	正管球		側管球	
項目	合格數	不合格數	合格數	不合格數
最小可辨識孔徑	74	1	41	0

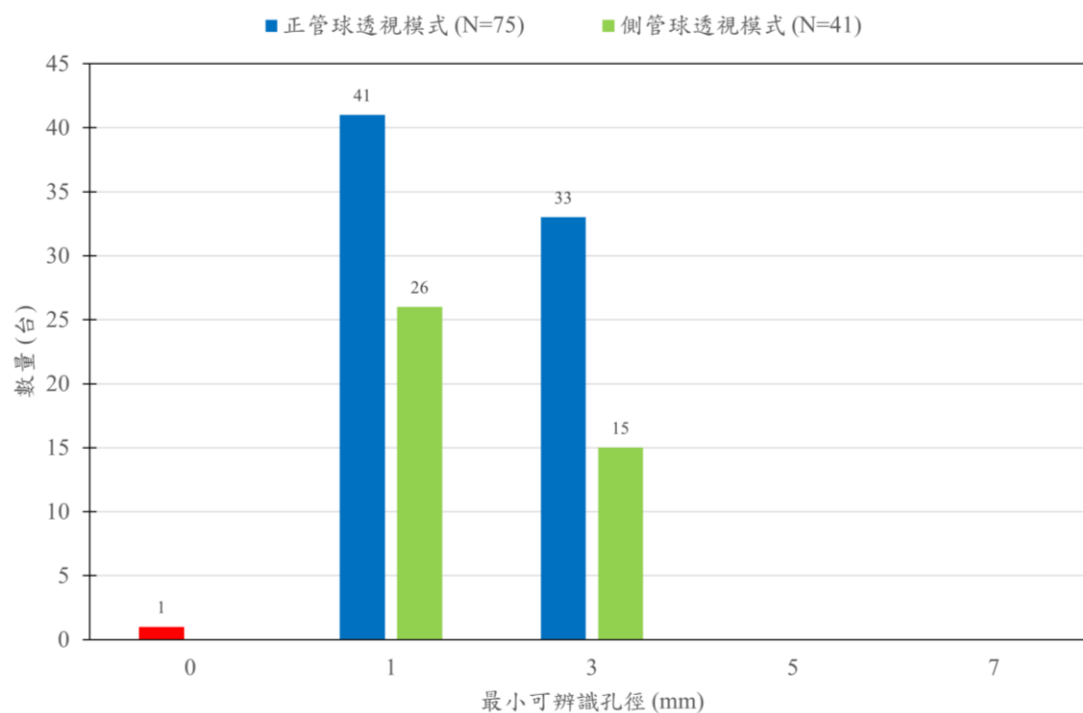


圖 7、對比度測試訪查結果

6. 影像顯示器評估

影像顯示器評估在正管球有 75 台合格 (100%)，在側管球有 41 台合格 (100%)，如表 18。

表 18、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		免檢*	檢查室內		檢查室外	
模式	合格	不合	合格	不合		合格	不合	合格	不合
項目	數	格數	數	格數		數	格數	數	格數
符合 SMPTE 或 AAPM TG18-QC 圖像測試合格標準	75	0	72	0	3	41	0	41	0
最大亮度	75	0	72	0	3	41	0	41	0
最大亮度與最小亮度之比值	75	0	72	0	3	41	0	41	0

* 免檢：正管球此 3 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 74 台合格 (98.7%)，在側管球有 40 台合格 (97.6%)，如表 19，詳細結果如圖 8。

表 19、射束品質評估訪查結果

管球	正管球				側管球			
模式	透視		照相		透視		照相	
項目	合格數	不合格數	合格數	不合格數	合格數	不合格數	合格數	不合格數
半值層	75	0	74	1	40	1	40	1

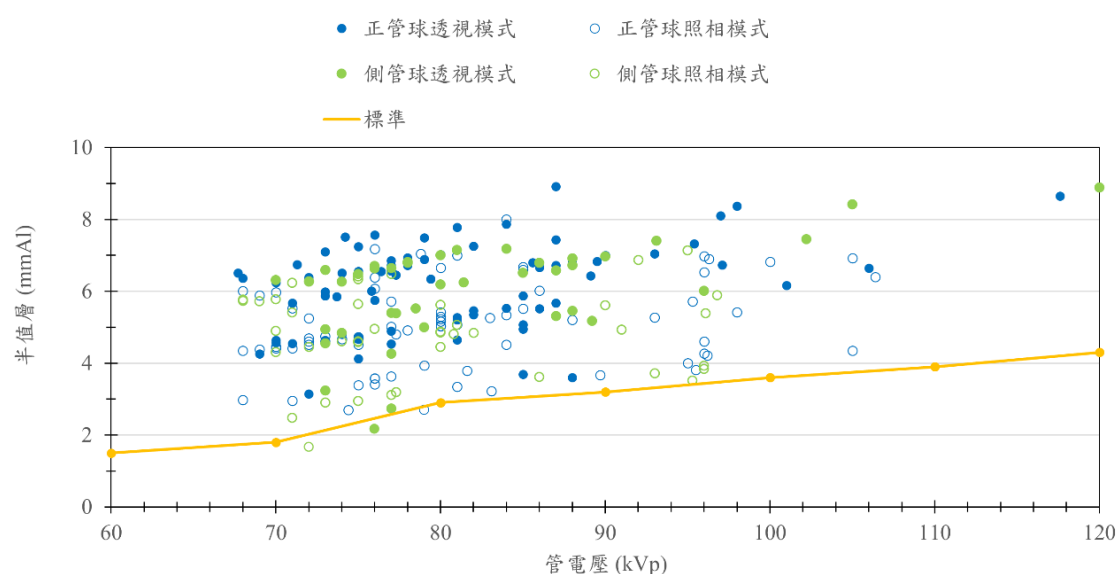


圖 8、射束品質評估訪查結果

8.輻射曝露率評估

輻射曝露率評估在正管球有 75 台合格 (100%)，在側管球有 41 台合格 (100%)，如表 20，詳細結果如圖 9 至圖 12。

表 20、輻射曝露率評估訪查結果

管球	正管球		側管球	
項目	合格數	不合格數	合格數	不合格數
一般曝露率	75	0	41	0
最大曝露率	75	0	41	0

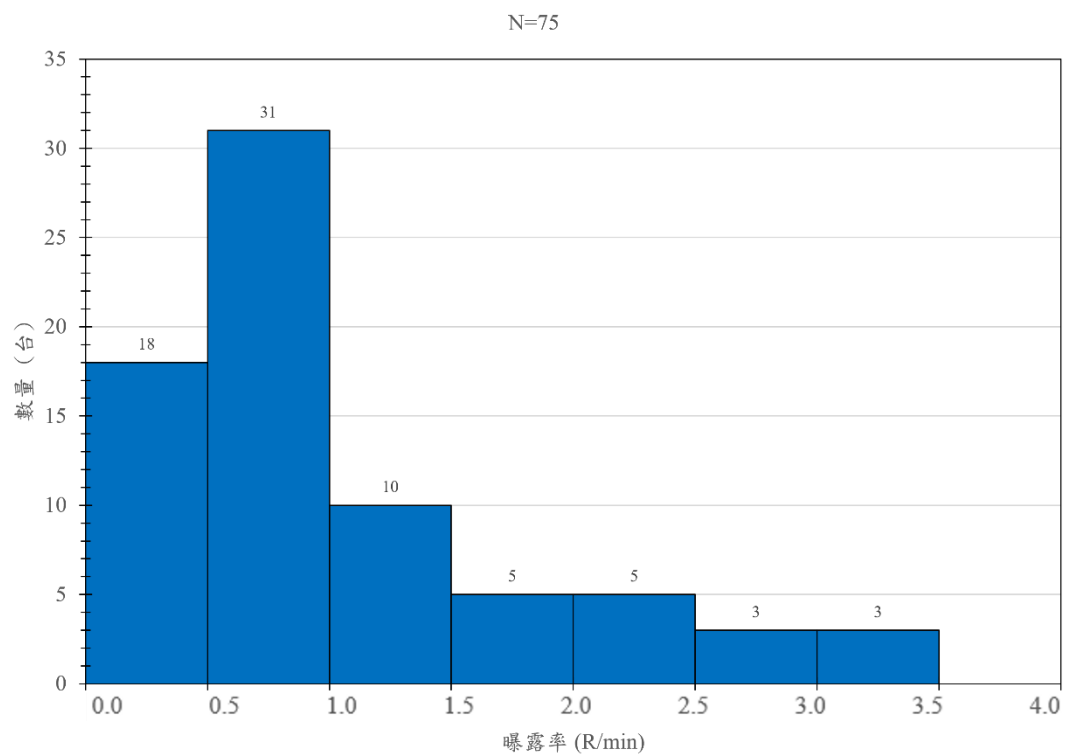


圖 9、輻射曝露率評估-正管球一般曝露率訪查結果

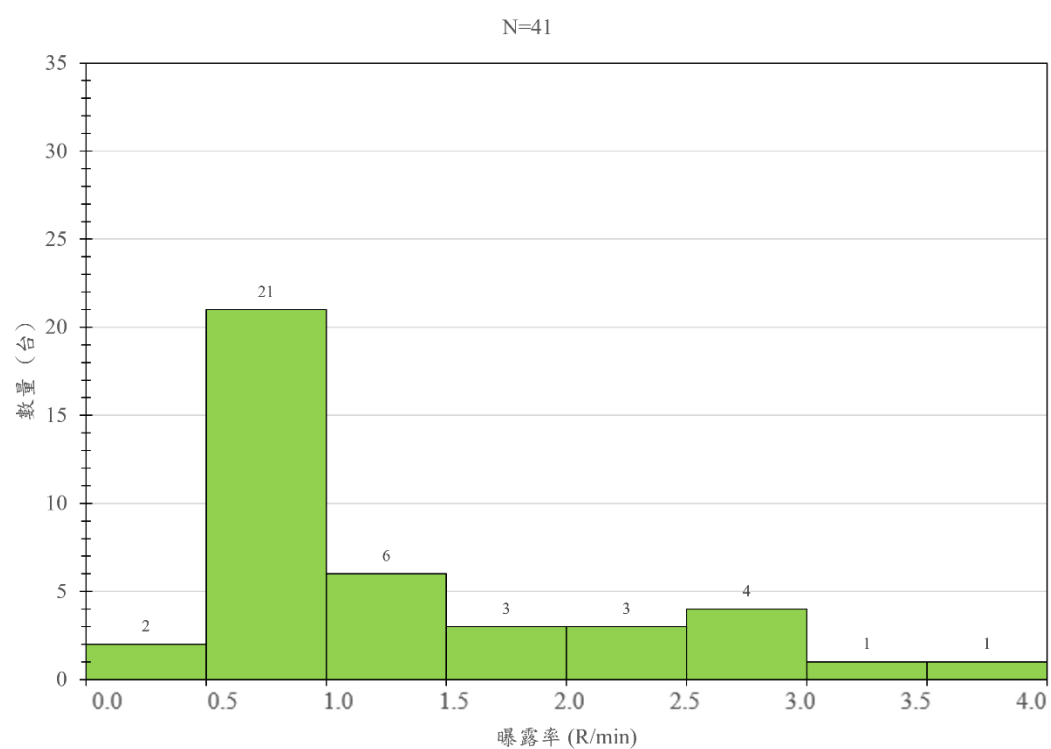


圖 10、輻射曝露率評估-側管球一般曝露率訪查結果

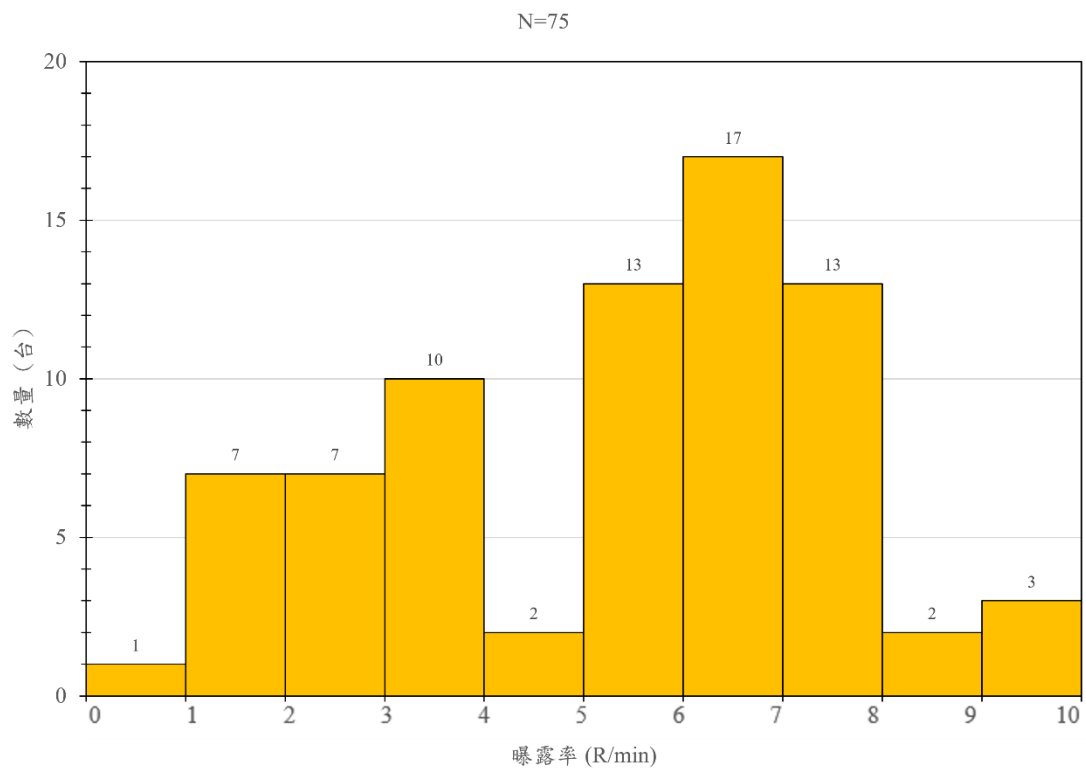


圖 11、輻射曝露率評估-正管球最大曝露率訪查結果

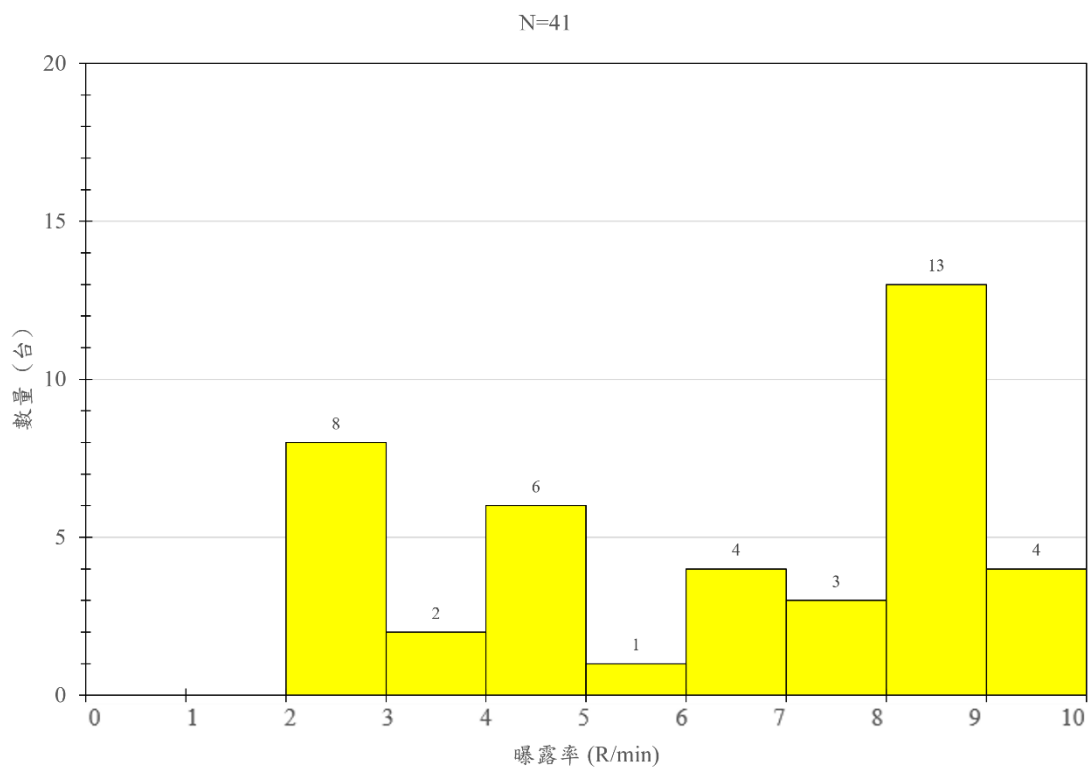


圖 12、輻射曝露率評估-側管球最大曝露率訪查結果

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 73 台合格 (97.3%)，在側管球有 41 台合格 (100%)，如表 21，詳細結果如圖 13 至圖 16。

表 21、參考點累積空氣克馬確認訪查結果

管球	正管球				側管球			
模式	透視		照相		透視		照相	
項目	合格數	不合格數	合格數	不合格數	合格數	不合格數	合格數	不合格數
測量值與螢幕顯示值差異百分比小於 35%	73	2	73	2	41	0	41	0

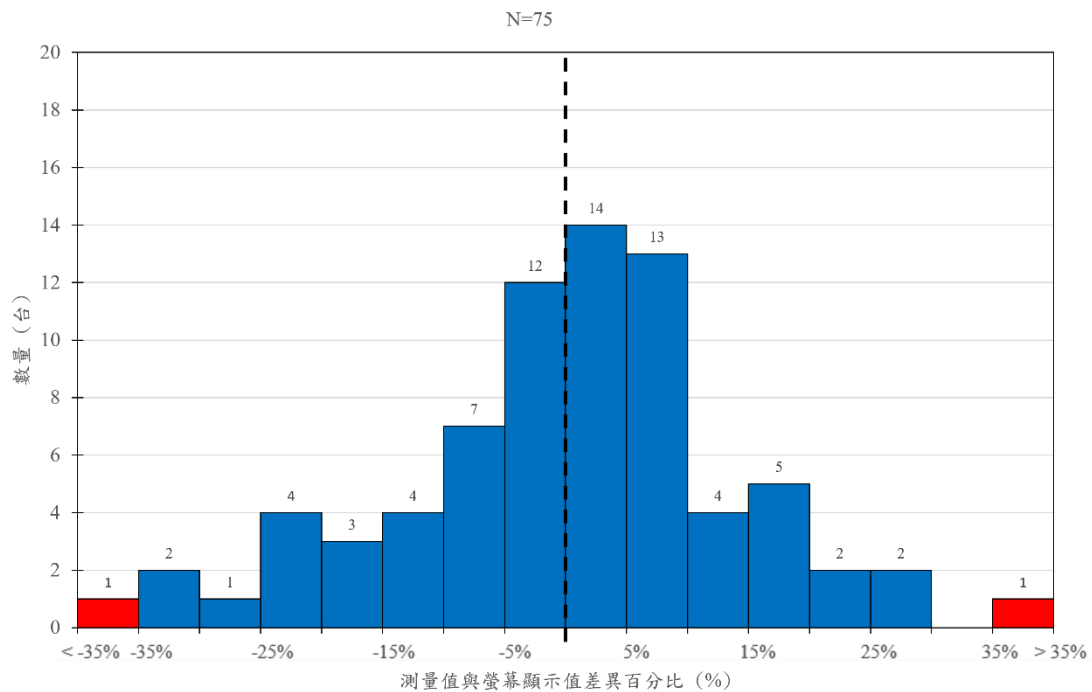


圖 13、參考點累積空氣克馬確認-正管球透視模式訪查結果

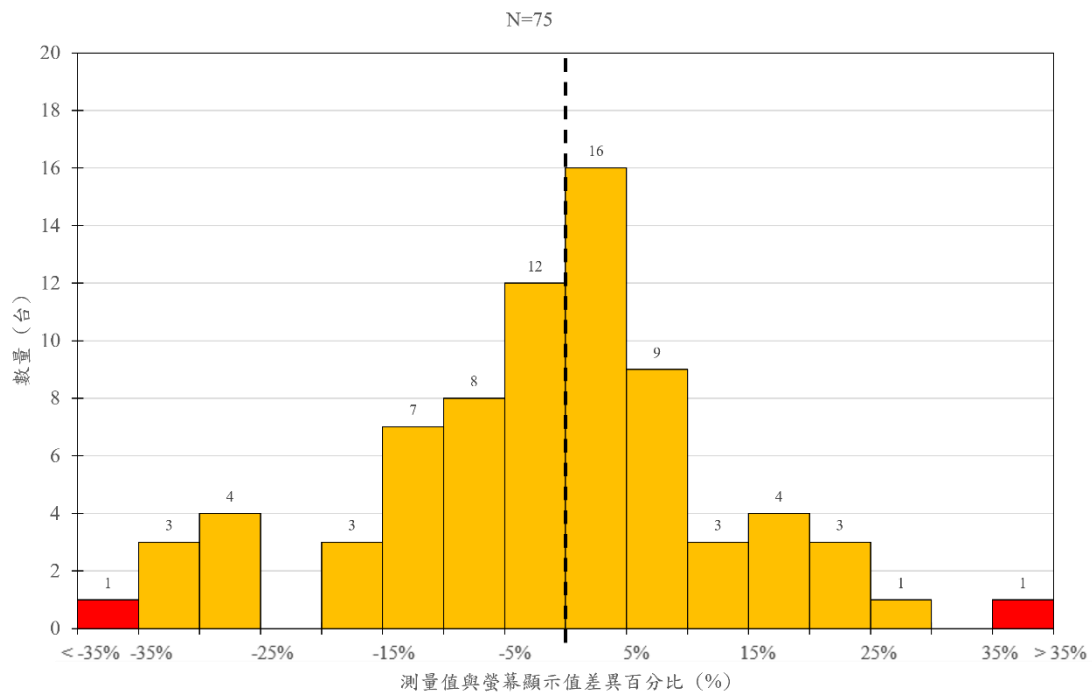


圖 14、參考點累積空氣克馬確認-正管球照相模式訪查結果

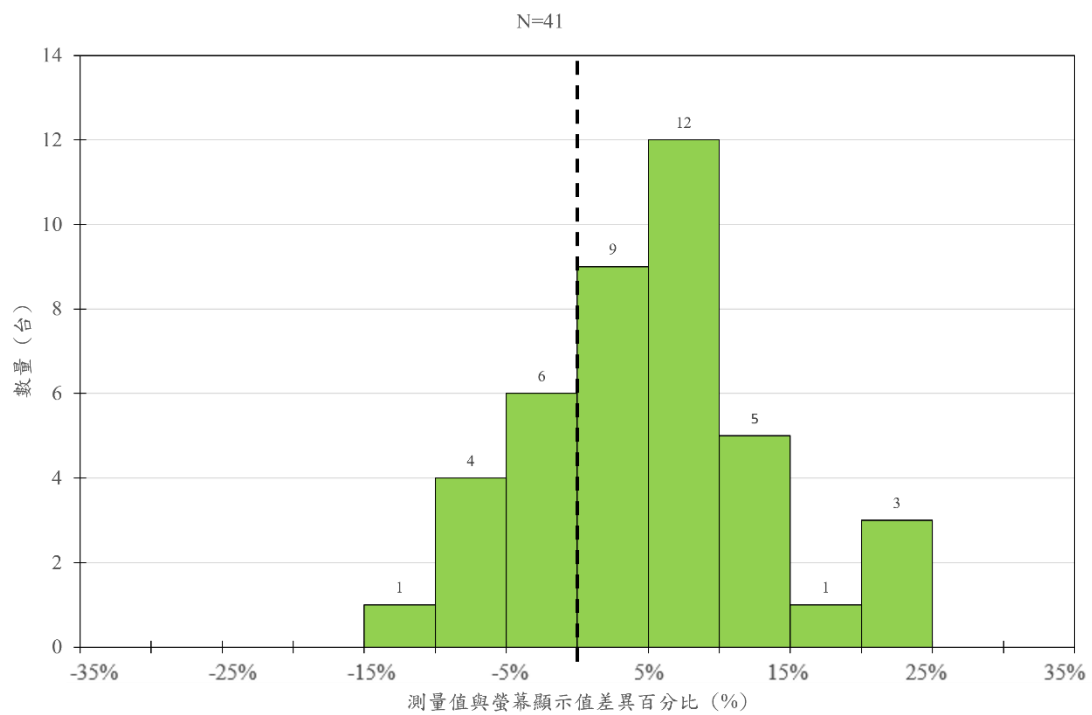


圖 15、參考點累積空氣克馬確認-側管球透視模式訪查結果

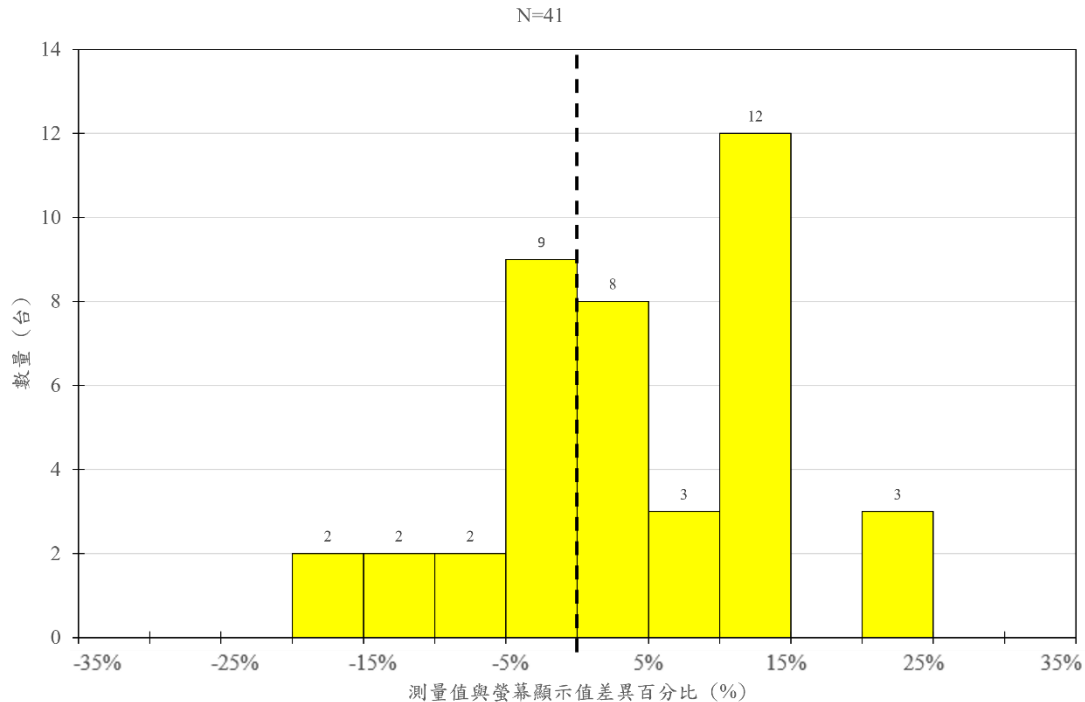


圖 16、參考點累積空氣克馬確認-側管球照相模式訪查結果

10. 資料庫與設備參考水平

資料庫內容依據架構圖設計後，將上述 9 項目的完整資料庫數據彙整後送核安會，並分析結果與初步研議設備參考水平。

設備參考水平係指此設備於品保項目中利用模擬約 75 kg 病人在劑量的第三分位數值，故在 9 項目中，僅「輻射曝露率評估」此項目中的「一般曝露率」有設備參考水平，以下提出設備參考水平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。

初步研議一般曝露率的設備參考水平如下：正管球為 1.3 R/min、側管球為 1.6 R/min，分析結果如表 22 與圖 17、圖 18，其橫軸為劑量小到大的排列。其中因側管球量測時 X 光並無經過床板，故無像正管球量測時 X 光有經過床板所造成的散射，因此側管球的劑量數值略高於正管球。

表 22、一般曝露率評估訪查結果

項目	數量	最小值	第一四分位數	中位數	平均值	第三四分位數	最大值
正管球 (R/min)	75	0.1	0.5	0.7	1.0	1.3	3.4
側管球 (R/min)	41	0.4	0.7	0.9	1.3	1.6	3.9

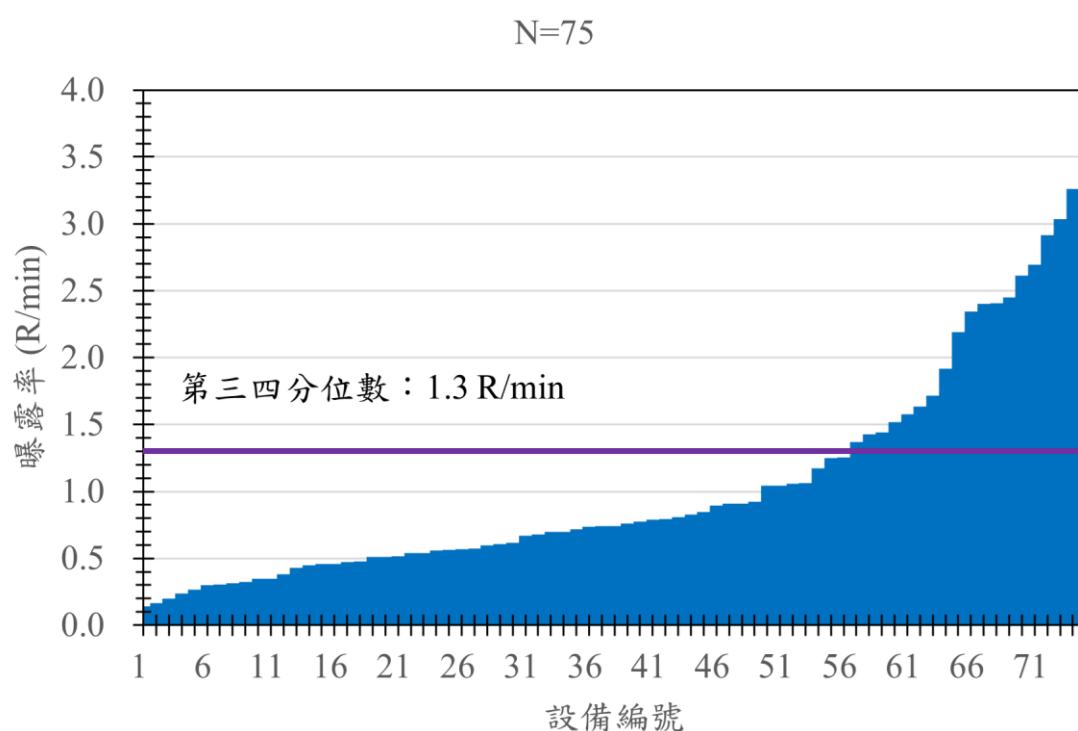


圖 17、輻射曝露率評估-正管球一般曝露率訪查結果

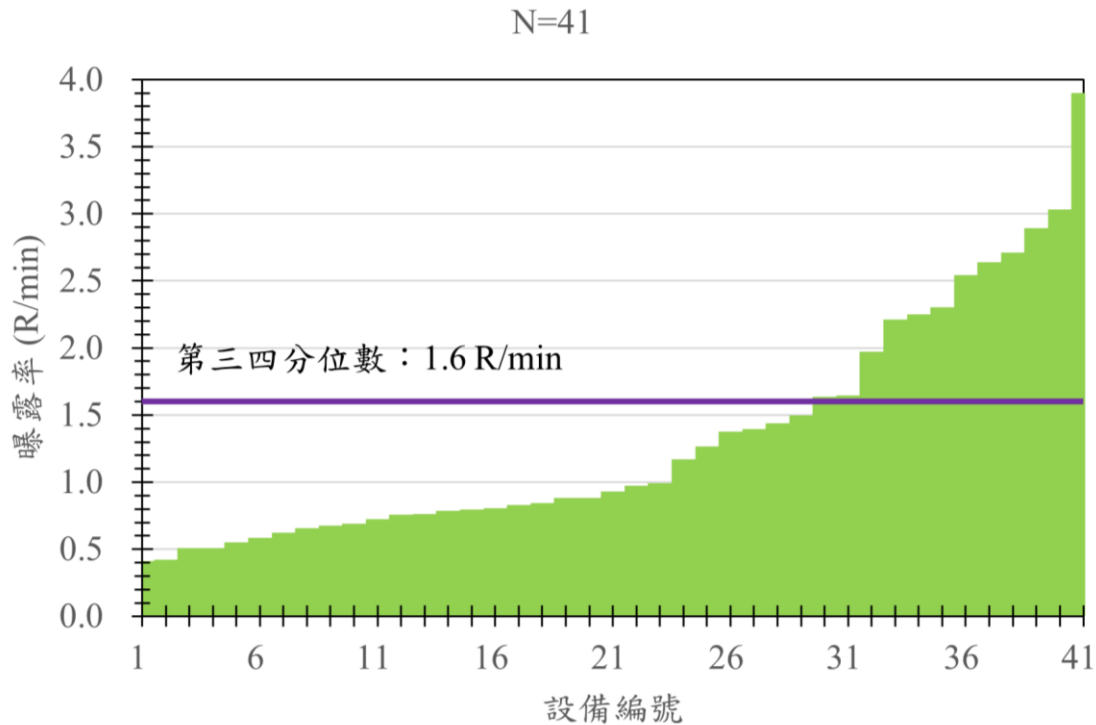


圖 18、輻射曝露率評估-側管球一般曝露率訪查結果

三、討論

在本次訪查中的透視設備，機齡相對年輕約 2 年，因而觀察到無論在準直儀、射束、影像等各方面的品質相當穩定，整體表現良好。僅 4 台部分項目不合格，以下針對不合格的狀況進行討論。

（一）不合格討論

在本次訪查 75 台中，共有 4 台（設備代號 a~d）部分項目不合格，包含正管球有 5 項不合格，側管球有 3 項不合格，統計不合格項目如表 23，詳細討論分別如下。針對不合格的設備，核安會完成通知醫院，給醫院一個月的改善期，並需回覆核安會改善結果。

表 23、不合格項目統計結果

設備 代號	廠牌	型號	正管球不合格項目	側管球不合格項目
a	PHILIPS	Azurion 7 B20	射束品質評估	準直儀評估、射束品質 評估
b	PHILIPS	Azurion 7 B20	—	準直儀評估
c	CANON	DREX-UI80	空間解析度、對比 度測試、參考點累 積空氣克馬確認	—
d	CANON	DREX-UI80	參考點累積空氣克 馬確認	—

1. 設備 a

在正管球與側管球的射束品質評估不合格，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不合格，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，故為不合格。

2. 設備 b

在側管球的準直儀評估不合格，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，故為不合格。

3. 設備 c

在正管球的空間解析度與對比度測試不合格，根據醫院現場訪查的說明，此台設備施作檢查為透視攝影檢查，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，故為不合格。另外，在正管球的參考點累積空氣克馬確認不合格，因其參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35%以上，故為不合格。推測此項目在設備上可能無特別校正。

4. 設備 d

在正管球的參考點累積空氣克馬確認不合格，因其參考點測量結果與螢幕顯示值差異為 35%以上，故為不合格。推測此項目在設備上可能無特別校正。

(二) 法規施行前後訪查結果比較

核安會在 112 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)」品質保證作業標準 [10]，在此之前台灣 107 年至 110 年有此設備相關的保訪查計畫 [20-21]，故本計畫依據 110 年期末報告中表 5-2 至表 5-26 內容 [21]，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：107 至 110 年）與本次訪查結果（法規施行後：113 年）相互比較，如表 24。

表 24、法規施行前後訪查結果比較

年度		法規施行後：113 年				法規施行前：107 至 110 年			
管球 項目 ^a	數量 (台) ^b	正管球		側管球		正管球		側管球 ^c	
		數量	合格數 (%)	數量	合格數 (%)	數量 (台) ^b	符合數 (%)	數量 (台) ^b	符合數 (%)
一	75	75	100%	41	41 (100%)	344	325 (94.5%)	93	88 (94.6%)
二	75	75	100%	41	41 (100%)	344	313 (91.0%)	93	85 (91.4%)
三	75	75	100%	41	39 (95.1%)	344	332 (96.5%)	93	93 (100%)
四	73	72	98.6%	41	41 (100%)	343	327 (95.3%)	93	89 (95.7%)
五	75	74	98.7%	41	41 (100%)	343	338 (98.5%)	93	92 (98.9%)
六	75	75	100%	41	41 (100%)	344	341 (99.1%)	93	92 (98.9%)
七	75	74	98.7%	41	40 (97.6%)	342	338 (98.8%)	93	91 (97.8%)
八	75	75	100%	41	41 (100%)	342	293 (85.7%)	91	67 (73.6%)
九	75	73	97.3%	41	41 (100%)	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：110 年度新增側面管球測試。

大部分項目在法規施行後比法規施行前的合格率有提升的趨勢，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五分之一左右的樣本數，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) [22]。本計畫另外再查找國際間的相關文獻 [23-28]，彙整結果如表 25。

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 [23]。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 25、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 [10]	IEC 60601-2-54 [23]	IEC 60601-1-3 [24]	EFOMP [25]		AAPM 272 [27]	NY BERPFDA CFR 21 [22] [28]		
年份	2023	2022	2008	2024		2021	2004	2024 (半值層數據同於 1994)	
依據	FDA CFR 21 [22]	IEC 60601-1-3 [24]	—	EC RP 162 [26]、IEC 60601-2-54 [23]		FDA CFR 21 [22]	—	—	
備註	—	—	—	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	
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.)

113 年已完成訪查 86 台，扣除無法訪查 6 台，實際訪查 80 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，以下提出設備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參考水平。

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. 採用美國放射學院 (American College of Radiology, 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 的 PMMA 圓柱假體進行 CTDI_{100,c} 與 CTDI_{100,p} 量測，記錄結果。

(四) 資料庫與設備參考水平

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 19，將根據其訪查結果彙整成數據資料庫，並分析結果與初步研議設備參考水平。

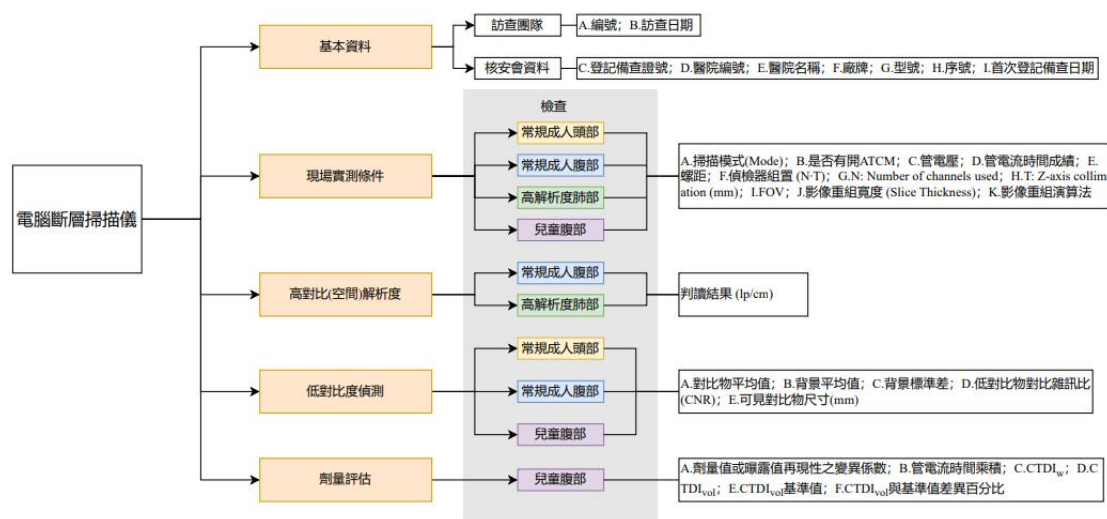


圖 19、電腦斷層掃描儀資料庫架構

二、結果

(一) 綜合結果

113 年已完成訪查 86 台，扣除無法訪查 6 台，實際訪查 80 台，以下以此 80 台作為有效數據進行分析，按照機齡、地區、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 20，發現本次訪查的機齡平均 6.2 ± 4.2 年。在超過 10 年以上的 15 台設備中，其機齡平均 13.0 ± 2.2 年，在高對比（空間）解析度項目中有 11 台合格、2 台不合格、2 台免檢，其中 2 台不合格機齡分別為 13.38、16.47 年；在低對比度測試項目中有 13 台合格、2 台免檢；在劑量評估項目中有 9 台合格、6 台免檢。

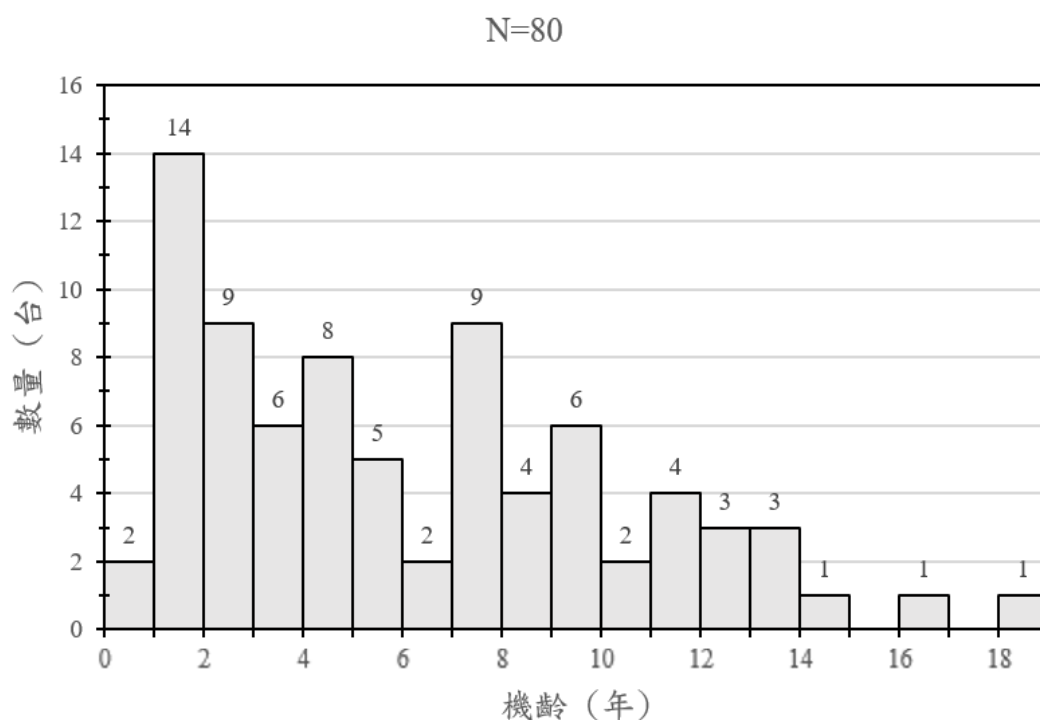


圖 20、電腦斷層掃描儀機齡分布

2.地區

按照地區進行統計，並與台灣現況（依據核安會提供名單統計至 113 年 7 月 31 日止）進行比較，如表 26，發現本次訪查數量占比與台灣占比結果差距甚大，其原因為主要配合核安會指定抽查的心導管或血管攝影用 X 光機醫院名單，一起抽查電腦斷層掃描儀。

表 26、訪查地區比較

地區	數量 (台)	數量占比 (%)	台灣 (台)	台灣占比 (%)
北部	49	61.3%	209	43.0%
中部	0	0%	122	25.1%
南部	31	38.7%	135	27.8%
東部	0	0%	16	3.3%
外島	0	0%	4	0.8%
總計	80	100%	486	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 113 年 7 月 31 日止）進行比較，如表 27，發現本次訪查數量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、訪查廠牌比較

廠牌	數量 (台)	數量占比 (%)	台灣 (台)	台灣占比 (%)
CANON(TOSHIBA)	23	28.8%	162	33.3%
GE	22	27.5%	151	31.1%
SIEMENS	19	23.8%	94	19.3%
PHILIPS	15	18.7%	61	12.6%
HITACHI	1	1.2%	15	3.1%
FUJIFILM	0	0%	3	0.6%
總計	80	100%	486	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 15 台部分項目不合格，詳細結果如表 28。

表 28、電腦斷層掃描儀訪查結果

項目	合格數 (%)	不合格數 (%)	免檢*
一	62 (80.5%)	15 (19.5%)	3
二	77 (100%)	0	3
三	38 (100%)	0	42

* 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，並彙整設備參考水平。

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 77 台合格 (100%)，在高解析度肺部掃描模式 (HRCT) 有 55 台合格 (78.6%)，如表 29，詳細結果如圖 21 與圖 22。

表 29、高對比（空間）解析度檢查項目訪查結果

項目	合格數	不合格數	免檢*
AA	77	0	3
HRCT	55	15	10

* 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)。

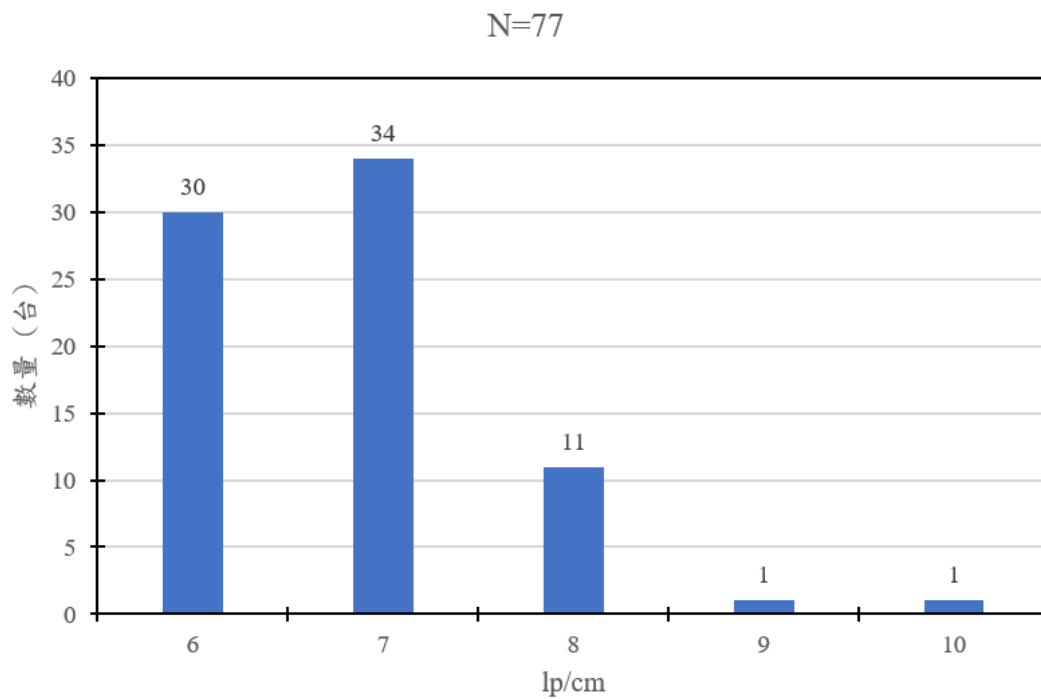


圖 21、高對比（空間）解析度-AA 訪查結果

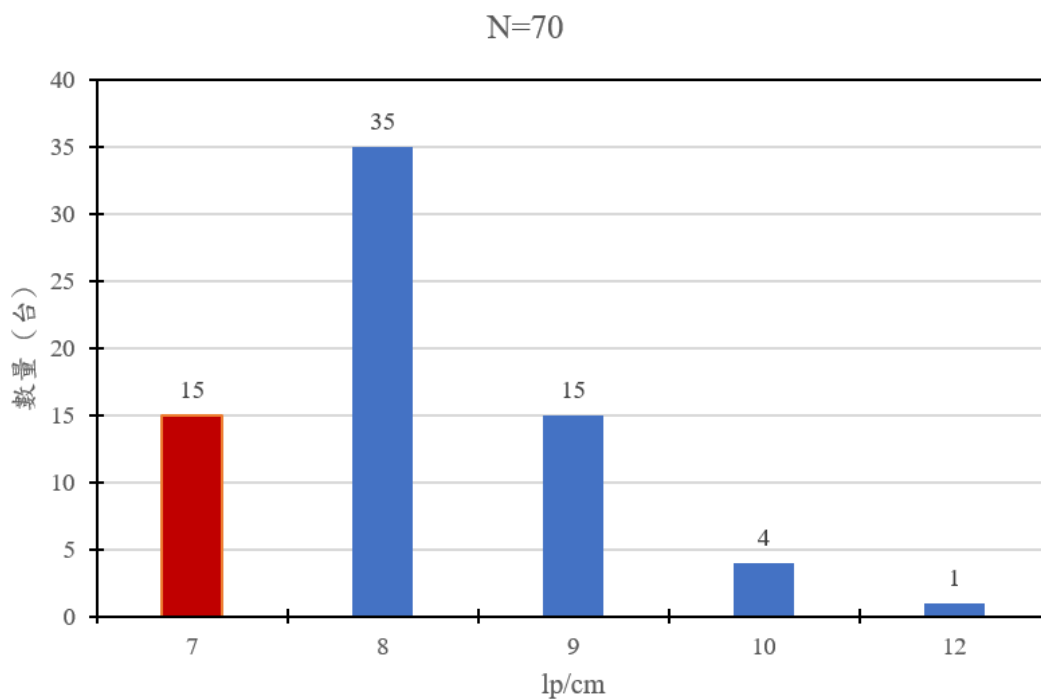


圖 22、高對比（空間）解析度-HRCT 訪查結果

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 77 台合格 (100%)，常規成人腹部掃描模式 (AA) 有 77 台合格 (100%)，常規小兒腹部掃描模式 (PA) 有 38 台合格 (100%)，如表 30，詳細結果如圖 23 至圖 25。

表 30、低對比偵測度訪查結果

項目	合格數	不合格數	免檢 [*]
AH	77	0	3
AA	77	0	3
PA	38	0	42

^{*} 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)。

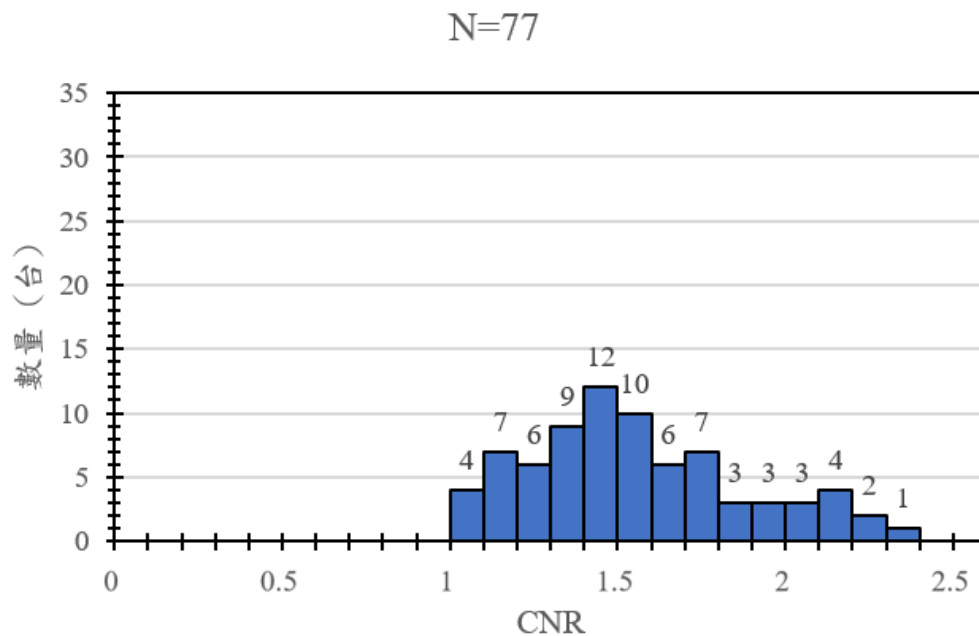


圖 23、低對比偵測度-AH 訪查結果

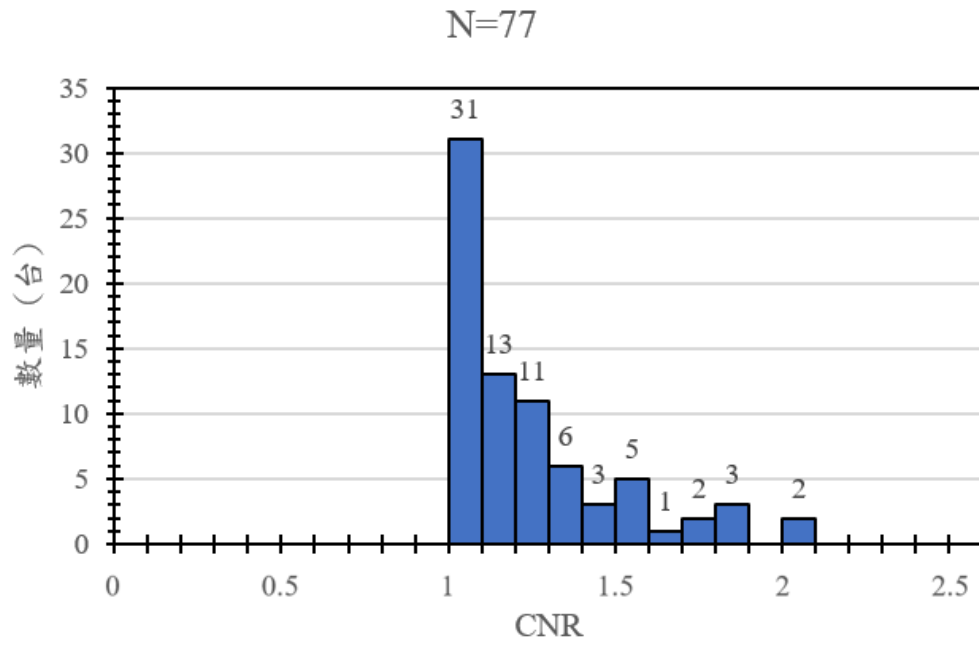


圖 24、低對比偵測度-AA 訪查結果

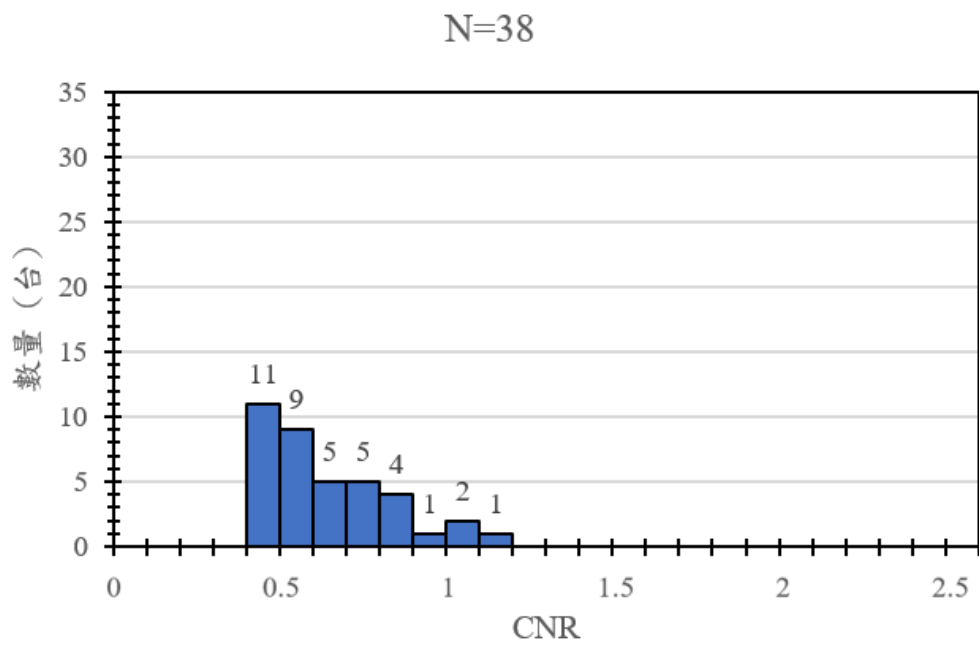


圖 25、低對比偵測度-PA 訪查結果

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)，其中在劑量值或曝露值的再現性有 30 台合格 (100%)，在 $CTDI_{vol}$ 有 38 台合格 (100%)，在 $CTDI_{vol}$ 與基準值差異百分比有 34 台合格 (100%)，如表 31，詳細結果如圖 26、圖 27。

表 31、劑量評估訪查結果

項目	合格數	不合格數	免檢	未抽檢
劑量值或曝露值的再現性	30	0	42 ^a	8 ^b
$CTDI_{vol}$	38	0	42 ^a	0
$CTDI_{vol}$ 與基準值差異小於 20%	34	0	45 ^{ac}	1 ^d

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

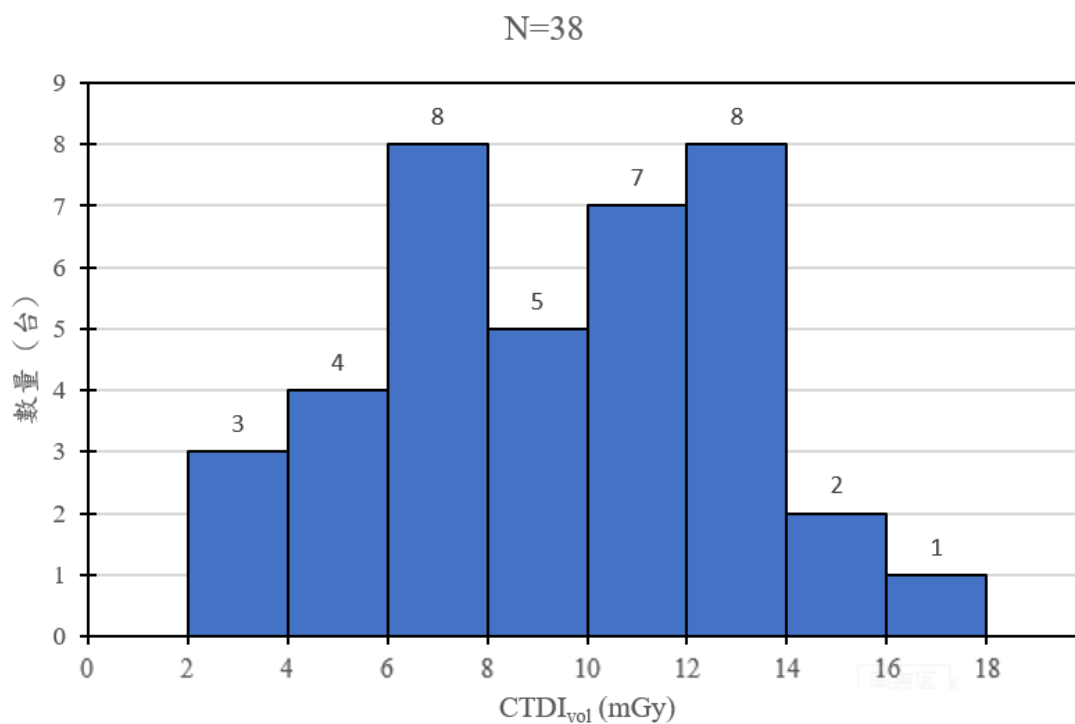


圖 26、 $CTDI_{vol}$ 訪查結果

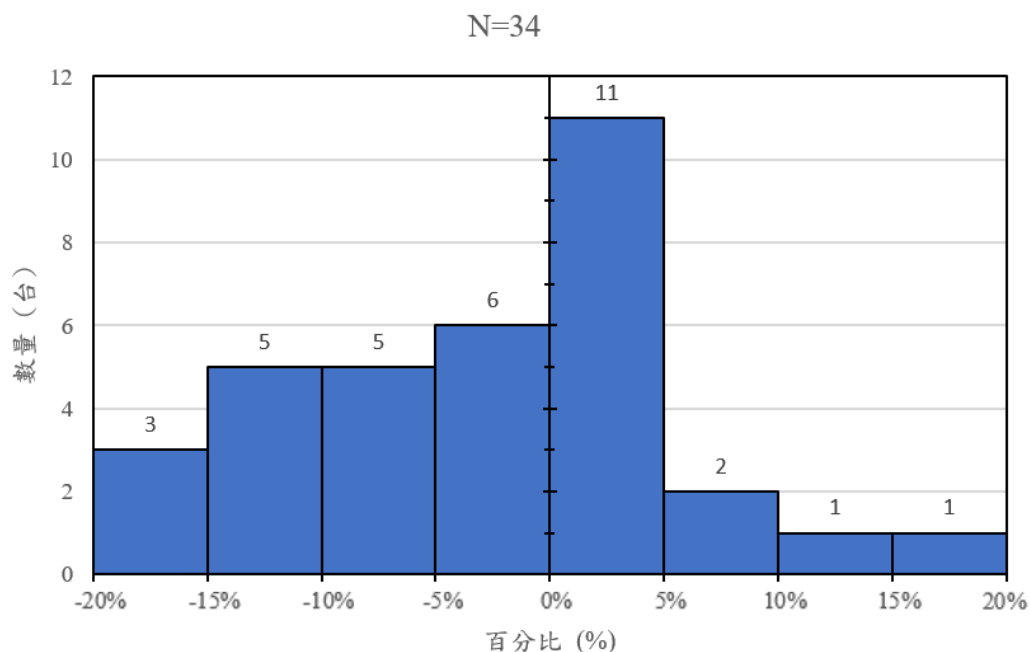


圖 27、CTDI_{vol} 與基準值差異百分比訪查結果

4. 資料庫與設備參考水平

資料庫內容依據架構圖設計後，將上述 3 項目的完整資料庫數據彙整後送核安會，並分析結果與初步研議設備參考水平。

設備參考水平係指此設備於品保項目中利用模擬直徑 16 cm 或 32 cm 的 PMMA 圓柱假體模擬病人在劑量的第三分位數值，故在本次訪查的 3 項目中，僅「劑量評估」此項目中的「小兒腹部」有設備參考水平，以下提出設備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 的 PMMA 圓柱假體進行 CTDI_{100,c} 與 CTDI_{100,p} 量測，記錄結果。

初步研議小兒腹部的設備參考水平為：12.37 mGy，分析結果如表 32 與圖 28，其橫軸為劑量小到大的排列。

表 32、小兒腹部訪查結果

項目	數量	最小值	第一四分位數	中位數	平均值	第三四分位數	最大值
CTDI _{vol} (mGy)	38	3.12	6.80	9.28	9.44	12.37	17.96

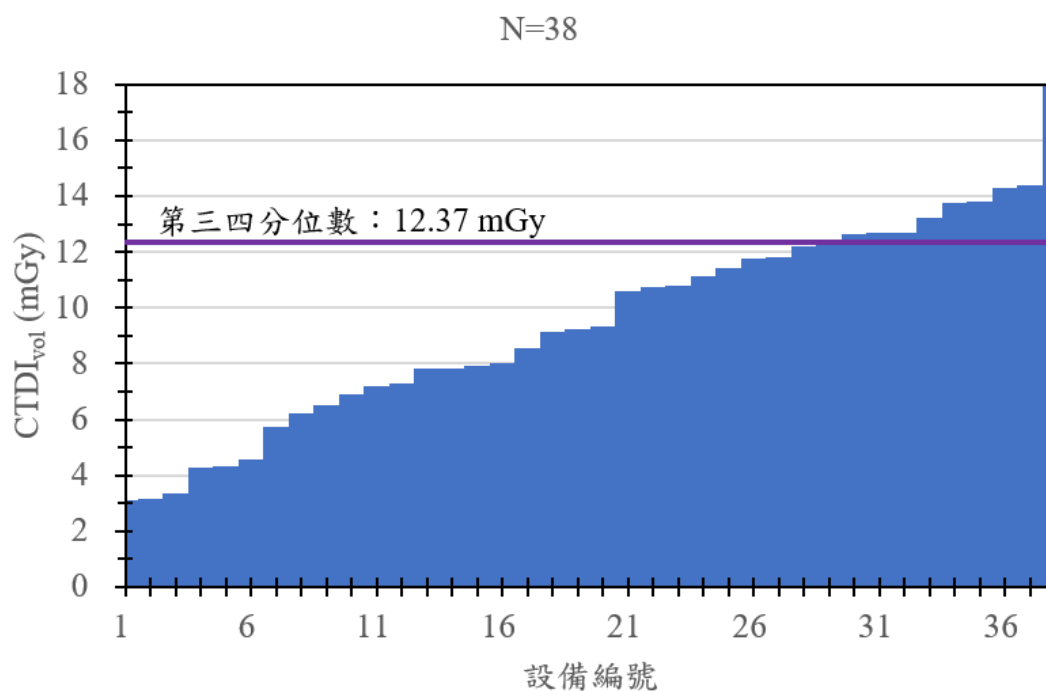


圖 28、劑量評估-PA 訪查結果

三、討論

(一) 不合格討論

在本次訪查中，在高對比（空間）解析度項目中的高解析度肺部掃描模式 (HRCT) 僅有 55 台合格 (78.6%)。針對不合格的設備，核安會完成通知醫院，給醫院一個月的改善期，並需回覆核安會改善結果。

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。其中在不合格的 15 台，廠牌為 GE 有 12 台 (80%)、SIEMENS 有 3 台 (20%)，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 29。

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 29、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，此情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。

(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) 不合格的情況，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 [3]。另外亦可使用骨頭或適當的高空間頻率的重組演算法 [29]。

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、心導管或血管攝影用 X 光機品保實務操作流程

（工作項目 A.2.）

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。故對心導管或血管攝影用 X 光機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，並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 113 年 4 月 19 日敬邀國內 6 位醫學物理師進行專家會議，討論臨床作業之實務操作流程，當日討論摘錄如下，會議紀錄詳見附件三。

（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、友善版品保實務操作流程

最後依據現行程序書，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，其內容包含「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，友善版品保實務操作流程重點說明如下（僅列友善版步驟），完整步驟詳見附件四。

（一）系統安全評估

友善版目的：

部分項目可在「項目二、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「項目二、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「項目二、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。

（二）自動曝露（率）控制功能確定、射束品質評估、輻射曝露率評估

友善版目的：

將「項目二、自動曝露（率）控制功能確定」、「項目七、射束品質評估」、「項目八、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照野中央進行測試。
- 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（標準成人入射曝露率）及半值層。
- 7.記錄標準成人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）。

（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，但可依情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。

(六) 影像顯示器評估

與原版程序書相同。

(七) 參考點累積空氣克馬確認

與原版程序書相同。

(八) 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 [27]。以下提供相關作法以利核安會與品保人員參考。

1. 將 DAP 電量計置於 X 光主射束路徑上，確保其與影像接受裝置對齊。
2. 確定 DAP 電量計的測量範圍需完全覆蓋設備之準直儀大小。
3. 使用適當條件進行曝露，累積劑量需超過 $2.5 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ 。
4. 同時記錄 DAP 電量計讀值與螢幕 DAP 顯示值。

總結上述，本計畫將原先九個項目，整合成七個項目，重點在於將原先「項目二、自動曝露（率）控制功能確定」、「項目七、射束品質評估」、「項目八、輻射曝露率評估」進行合併測試，並優化相關步驟，並另外提供使用美國放射學院 ACR 假體測試空間解析度、累積劑量面積乘積的相關作法。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。

陸、心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練

(工作項目 A.4.)

113 年 8 月 25 日將於三軍總醫院進行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，並包括如何對法規訂定的年度品保項目進行測試與分析，項目包括：1.系統安全評估、2.自動曝露（率）控制功能確定、3.準直儀評估、4.空間解析度、5.對比度測試、6.影像顯示器評估、7.射束品質評估、8.輻射曝露率評估、9.參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 位工程師廠商、2 位醫院物理師、3 位研究助理，詳細訓練紀錄詳見附件四。

表 34、113 年實作訓練課程表

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

柒、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，包括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，包括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）[30-31]。在台灣，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 30 的篩選流程後，篩選出符合條件的相關文獻，包括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。

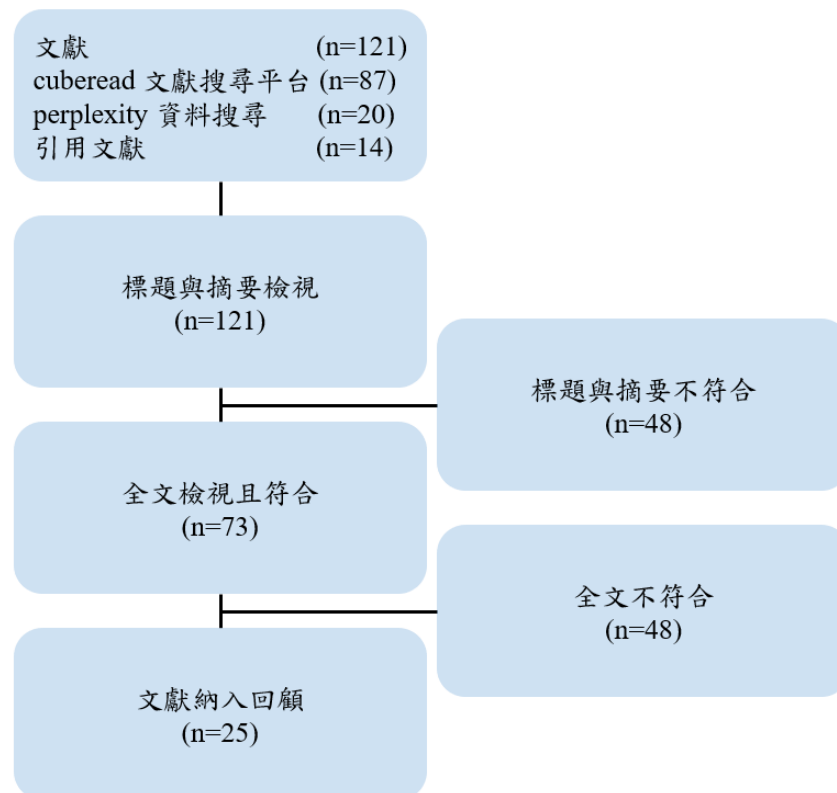


圖 30、文獻篩選流程圖

(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 [32-33]。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 [30]，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 [34]，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 [32-33]。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 [34]。

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) [35]，如圖 31。CBCT 比 MSCT 有較高的高對比解析度 [36-37] 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 [36, 38]。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 [37]，散射輻射較多使對比訊雜比降低 [38]，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 31、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 [30]，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 [30]。

(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 [37] 和影像品質可能略低於固定型 CT [35]，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 [30, 39-40]。

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情況緊緊相連，故德國首先提出移動中風科的概念並實施 [41-43]，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 [43-44]，工作人員配置包括護理人員、接受過緊急培訓的放射技師和神經科醫生 [43-44]，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 [43-44]，示意圖如圖 32。



圖 32、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 [45]。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 [46]。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 33。



圖 33、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 [47]。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 [48]。

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 [49]。

(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 [43-49]。

(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 [43-44]。

(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 [43-44]。

(5)其他方面

其他方面例如：運動假影 [50-51]、CT 功能故障 [50-52]、無法回到固定位置 [50, 53]、通訊傳輸 [50, 53-54]、影像品質（符合 ACR 之 CTDI 指南 [55]、與固定型 CT 相當 [54]）、輻射防護 [52, 55-56]、限制（花費成本與交通成本 [56]）、規範（機器需取得 FDA 認證 [54]）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 [57]。

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 [35]，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 35。

表 35、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 35 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 36。

表 36、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 [48]。

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 [57]。

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 [35]，其使用參數可參照如表 35：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 37。

表 37、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。

捌、討論

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

一、心導管或血管攝影用 X 光機討論

(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，發現院方進行自動曝露（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 38 為與現行程序書差異之說明。

表 38、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) 最大輻射曝露率評估

最大輻射曝露率評估項目的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。

最大輻射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情況。訪查方式與現行程序書差異之說明如表 39。

表 39、最大輻射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模式下，使用臨床常用 FOV，並將準直儀開到最大。

(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 40 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 40。

表 40、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。

二、電腦斷層掃描儀討論

(一) 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成人頭部、成人腹部之測量值與基準值，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 設備是採用美國放射學院 (American College of Radiology, 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、成人腹部、小兒腹部的對比雜訊比之欄位，以符合現行法規。

玖、計畫關鍵成果

一、研究團隊 1 個(計畫全程)

本計畫 113 年研究團隊共 10 人，包含 1 位主持人、1 位共同主持人、3 位專任研究助理、5 位兼任研究助理。

二、研究報告 1 篇

本計畫 113 年完成研究報告 1 篇，為此 113 年度委託研究計畫期末報告。

三、博碩士培育共 5 人

本計畫 113 年培育碩士生 5 位，他們擔任本計畫的兼任研究助理。

四、訓練課程 113 年 1 場

本計畫於 113 年 8 月 25 日在三軍總醫院辦理完畢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質實作訓練，以做為放射師或品保人員繼續教育訓練。

壹拾、結論

本計畫在 113 年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的參考水平；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醫療曝露品質保證標準相關文獻。

壹拾壹、參考文獻

- [1] 衛生福利部統計處 (2024 年 10 月 28 日)。醫事機構服務量調查。衛生福利部統計處。<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-5099-113.html>
- [2] 蕭穎聰、蔡惠予、黃怡璇 (2019 年 12 月 1 日)。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] American College of Radiology. (2017). *2017 Computed tomography quality control manual*. ACR Publishing. https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/QC-Manuals/CT_QCManual.pdf
- [4] American College of Radiology. (2020). *2018 Digital mammography quality control manual revised 2nd edition — May 2020*. ACR Publishing. https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/QC-Manuals/Mammo_QCManual.pdf
- [5] 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>
- [6] 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>
- [7] 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>

- [8] 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>
- [9] 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)
- [10] 輻射醫療曝露品質保證標準 (2023 年 4 月 12 日)。附件十二、心導管或血管攝影用 X 光機(Cardiac Catheterization or Angiography X-ray equipment)應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。全國法規資料庫。
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCODE=J0160063>
- [11] 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/>
- [12] 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>

- [13] 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>
- [14] 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>
- [15] 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>
- [16] American College of Radiology. (2007). *1999 Mammography quality control manual*. ACR Publishing. https://www.acr.org/-/media/ACRAccreditation/Documents/Mammography/1999_Mammo_QCManual_Book_final.pdf
- [17] 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>
- [18] 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>

- [19] 《都市及區域發展統計彙編》(2007 年 3 月 28 日)。內容簡介。行政院經濟建設委員會。
<https://web.archive.org/web/20071014192628/http://www.cepd.gov.tw/ml.aspx?sNo=0000486&key=&ex=2&ic=0000153>
- [20] 范盛慧 (2019 年 12 月 3 日)。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>
- [21] 杜俊元、楊邦宏、吳東信 (2021 年 12 月 4 日)。109 至 110 年度放射診斷設備之醫療曝露品質保證管制作業及項目精進研究 (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>
- [22] Food and Drugs Administration Code of Federal Regulations Title 21 Part 1020. (2024). *Performance standards for ionizing radiation emitting products*. FDA Publishing.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=1020.30>
- [23] 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>

- [24] 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>
- [25] 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
- [26] 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>
- [27] 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>
- [28] 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. https://www.health.ny.gov/environmental/radiological/radiation_safety_guides/fluoroscopic_equipment.htm
- [29] American College of Radiology. (2020). *ACR–STR practice parameter for the performance of high resolution computed tomography (HRCT) of the lungs in adults.* (Resolution 33). ACR Publishing. <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/HRCT-Lungs.pdf>

- [30] 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>
- [31] Open Medscience. (n.d.). *Mobile CT Scanners: Transforming diagnostics for any location*. Retrieved August 1, 2024, from <https://openmedscience.com/mobile-ct-scanners-transforming-diagnostics-for-any-location/>
- [32] Waydhas, C. (1999). Equipment review: Intrahospital transport of critically ill patients. *Critical Care*, 3(5), R83-R89. <https://doi.org/10.1186/cc362>
- [33] 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>
- [34] 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. PMID: 18431942.
- [35] 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>
- [36] 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>

- [37] 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>
- [38] 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>
- [39] 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/>
- [40] 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
- [41] 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>

- [42] Walter, S., Kostopoulos, 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>
- [43] 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>
- [44] 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
- [45] 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>
- [46] 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>

- [47] 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>
- [48] 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>
- [49] 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>
- [50] 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>
- [51] 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>

- [52] 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)
- [53] 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>
- [54] 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>
- [55] 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>

- [56] 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
- [57] Illemann, N. M., & Illemann, 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>

壹拾貳、期末報告審查意見與答復說明

序號	審查意見	答復說明
1	圖 3 和表 4 為什麼不直接寫實際訪查台數即可?	第 19 頁：此章節標題為品保訪查排程，因此呈現原始排程的狀況（167 台），而實際訪查狀況是後續的結果，因此會於文中說明無法訪查的原因，以完整呈現計畫執行的全貌。實際訪查的狀況在下兩章有更詳細說明。
2	電腦斷層掃描儀中中部檢測數量為 0，但心導管或血管攝影用 X 光機中部有檢測 14 台，此區在執行上是否出現困難?	第 19 頁：執行上並無出現困難。主因是今年訪查主要以核安會指定抽查的心導管或血管攝影用 X 光機醫院名單為主，待排定行程，再安排電腦斷層掃描儀，因名單取得時間順序不一，較難依地區占比抽查，明年將優先增加中部抽查比例。
3	有關「心導管或血管攝影用 X 光機」及「電腦斷層掃描儀」訪查之各項品保，請說明每項目的檢測次數?未通過之項目是否有再次確認?	第 28 頁表 12 與第 47 頁表 29：各項檢測項目的執行方式皆依照標準流程進行，若是再現性測試的項目會測量 3-5 次，其他項目則檢測 1 次。針對未通過之項目，現場會再次確認各個細節，以防止有所誤判。
4	針對「此台設備因品保儀器限制，故無法判定結果是否通過標準」之備註，請說明無法執行品保之具體細節，又或有其他可執行之方法?	第 28 頁表 12：此 2 台設備按照核安會程序書測試最接近 6 inch 的 FOV，院方最接近的 FOV 為 18 cm，對應之標準應為： $(2 \text{ lp/mm}) \times (6 \text{ inch}) \div [18 \text{ cm} / 2.54(\text{inch/cm})] = 1.69 \text{ lp/mm}$ 。現場檢查的判讀結果為 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。明年將查詢是否有具備刻

		度更精細的品保測試物，來擴充檢查工具。
5	心導管或血管攝影用 X 光機訪查結果之正管球項目四，列有 2 台設備免檢，請詳述免檢或無法判定之原因。	同 4 之答復說明。
6	心導管或血管攝影用 X 光機空間解析度檢測中，有 2 台因品保儀器限制免檢，請附加說明	同 4 之答復說明。
7	針對設備參考水平量測方式作業程序、方法步驟及研議一般曝露率的設備參考水平，請說明是否採納國際作法？其與本計畫提出之作法差異分析為何？	第 37 頁與第 52 頁：目前設備參考水平測量方式為參考台灣核安會公布程序書的作法，此作法與 IAEA、IEC 等國際報告相同。
8	本計畫執行成果僅見訪查之各項資料統計未有結果分析，請補充說明。	第 28 頁表 12 與第 47 頁表 29：各項資料結果分析如下，心導管或血管攝影用 X 光機訪查 75 台中，共有 4 台部分項目不合格；電腦斷層掃描儀訪查 80 台中，共有 15 台部分項目不合格。詳細結果分析於「二、結果」中呈現，於「三、討論」中有討論不合格原因，並更進一步尋找相關文獻提供核安會和醫院參考。
9	心導管或血管攝影用 X 光機參考點累積空氣克馬確認檢測中，有 2 台正管球確認不合格，此 2 台設備經通知後，後續改善規畫如何？	第 40 頁：針對不合格的設備，核安會完成通知醫院，給醫院一個月的改善期，並需回覆核安會改善結果。
10	表 26 中的數量占比大於 100%	第 46 頁表 26：已於報告中修正，38.8%修正為 38.7%。
11	表 27 中的數量占比大於 100%	第 47 頁表 27：已於報告中修正，18.8%修正為 18.7%、1.3%修正為 1.2%。
12	80 台電腦斷層掃描儀中有 42 台無施作小兒腹部掃描(佔 52%)，建議未來選擇有施作小兒腹部掃描的設備進行檢測，或引導醫院未來	第 47 頁：謝謝委員的建議。本計畫會對有施作小兒腹部掃描的設備進行檢測，但小兒電腦斷層檢查並非醫院針對孩童的一線檢查，因為考量小兒對輻射是比成

	施行小兒腹部掃描並提前進行檢測	人敏感的，因此小兒檢查多以非輻射類醫學檢查為第一線，故此才有 52% 的設施無施作小兒檢查。由於核安會亦需針對成人檢查進行相關品保項目的測定，因此安排上仍會考慮整體狀況而安排。
13	有關得到電腦斷層掃描儀較佳高對比解構度之建議，包括使用重組濾波器 (Reconstruction kernel or filter) 等方式，請問本計畫是否曾透過訪查過程執行相關程序，驗證其結果以使其符合規定？	第 54 頁：在高解析度肺部掃描模式，本計畫目前主要以臨床重組濾波器的組像影像，提供作為評分的影像，這是遵照核安會公告的程序書標準作法。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，此情況需要讓醫院知曉，請院方依據該院的程序書，進一步的檢討與確認。
14	請補充心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練 QA 紀錄。	第 59 頁心導管或血管攝影用 X 光機品保實作訓練 QA 紀錄已補充於附件中。
15	有關「柒、電腦斷層掃描儀之比較：固定型、移動型、車載型」，建議將「二、移動式電腦斷層掃描儀和固定式電腦斷層掃描儀差異比較」之標題及內容比照大綱細分為固定型、移動型、車載型。比較上述三類 CT 設備後歸納出「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」之結論方符合邏輯。	第 65 頁：感謝委員的建議。本報告將標題「二、移動式電腦斷層掃描儀和固定式電腦斷層掃描儀差異比較」，修改為「固定型、移動型、車載型電腦斷層掃描儀差異比較」。其內容包含固定型、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。
16	針對移動型與車載型「電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證標準」之相關建議，國際已有相關實務經驗，請說明本計畫是否已採納相關國際作法？又其與本計畫建議之差異分析為何？	第 68 頁，台灣目前的 CT 品保標準是通用標準，雖未特別載明移動型與車載型，但仍須遵循現有標準。透過本計畫的國際文獻研析結果，所提的相關建議可供核安會參考，因此本計畫已採納相關國際作法。台灣目前無車載型 CT，故本計畫無法對車載型 CT

		進行檢測以取得數據，故而也無法做差異分析。
--	--	-----------------------