

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別： 其他)

赴美接受醫療曝露品質保證管制作業訓練暨參加會議

服務機關：行政院原子能委員會

出國人職稱：薦任技正 薦任技正

姓 名： 陳志平 王重德

出國地區：美國休士頓 (TX)、聖安東尼奧 (TX)、奧蘭多 (FL) 及基因斯

維爾 (FL)

出國期間：95.07.23~95.08.20

報告日期：95.09.26

摘 要

本次奉派於民國九十五年七月二十三日至八月二十日赴美國德州與佛羅里達州，接受醫療曝露品質保證管制作業訓練暨參加美國醫學物理師年會，主要目的為訪察美國乳房攝影品質標準法內容及其品質保證制度執行情形，以及美國目前對於放射治療設備、電腦斷層掃描儀品質保證制度之執行現況及未來發展。

MD Anderson 癌病中心位於德州休士頓 (Houston)，為全美第二大癌病治療中心，該中心設有相當數量之乳房攝影設備，藉由中心之工作人員安排，實際參與乳房攝影品質法相關規定之執行，並參觀該院之直線加速器治療設備與質子治療設備。Medical & Radiation Physics Inc. 為一醫學及物理諮詢服務公司，位於德州聖安東尼奧 (San Antonio)，主要業務屏蔽設計、輻射安全檢查、各種設備 (X 光機、MRI、超音波、治療設備、核子醫學) 品保測試以及提供專業之諮詢，於該公司學習乳房攝影、X 光機及電腦斷層掃描儀設備之品保測試步驟及相關州政府之規定。

第 48 屆美國醫學物理師年會假佛羅里達州奧蘭多

(Orlando)Convention Center 舉行，該會議每年召開一次，今年約有 3,700 人與會，由於美國放射醫學之品質保證制度居世界發展先進地位，故 AAPM 會議在美國醫學物理界極具影響。藉由參與此會議，與來自全美各地專家交換設備與物質管制及醫療品質保證上的經驗與資訊，了解美國在此一領域發展的現況與趨勢，以作為我國研擬輻防管制法規及執行檢查作業時之參考。針對我國於 94 年實施之放射治療設備之醫療品保制度，藉本次訓練及參訪，赴 Gainesville 佛羅里達大學，瞭解放射治療設備醫療曝露品質保證管制作業以及放射治療之最新發展，並與該院物理師晤談，作為我國未來發展醫療品質保證制度之參考。

目 次

	頁碼
壹、 目的.....	1
貳、 行程.....	3
參、 內容.....	4
一、 乳房攝影品保之實施.....	4
二、 電腦斷層掃描儀品保及劑量.....	24
三、 放射診斷設備品保及劑量.....	28
四、 放射治療設備品保.....	34
五、 法規.....	45
六、 AAPM 會議紀要.....	55
七、 其他.....	55
肆、 心得.....	57
伍、 建議.....	62
陸、 致謝.....	64
表.....	65
圖.....	75
附件一.....	97
附件二.....	127
附件三.....	129
附件四.....	131

壹、目的

隨著科技日益進步，醫療院所使用放射性物質或可發生游離輻射設備做為診斷或治療愈來愈廣泛，對於這些診斷或治療設備除了本身希望能發揮其最大臨床功效外，並且要避免輻射生物效應之發生，以期獲得最大之淨利益。我國自92年實施教離輻射防護法，其中第十七條針對醫療機構使用經主管機關公告應實施醫療曝露品質保證之放射性物質、可發生游離輻射設備或相關設施，應依醫療曝露品質保證標準擬訂醫療曝露品質保證計畫，並於94年7月1日實施輻射醫療曝露品質保證標準，針對醫療院所設有醫用直線加速器、鈷六十放射性物質之遠隔治療機及含放射性物質之遙控後荷式近接治療設備應擬訂醫療曝露品質保證計畫。

根據美國研究分析，美國終生每9個人會有一個人得到乳癌，使用乳房攝影檢查可以發現小於0.5mm的微小鈣化點，因此乳房攝影可以說是婦女乳癌診斷的一項利器。而乳房攝影臨床診斷影像之良窳，取決於除了設備本身之品質管理，如管電壓、片匣、劑量、洗片機、解析度及對比等因素外，亦需臨床工作人員配合，如醫師、醫學物理師及放射技術師等。美國1992年公布之乳房攝影品質標準法（MQSA）除了針對乳房攝影設備本身有規定外，另外涵蓋醫師、醫學物理師及放射技術師。

從輻射風險來考量，根據過去研究，目前並沒有任何明顯的數據顯示婦女因接受乳房攝影檢查而誘發癌病，甚至比目前每次檢查3mGy高劑量的情形下，仍無研究數據證實。但根據日本原爆後生還

者研究，婦女乳房曝露在較高劑量下（1Gy~20Gy），可能會增加其致癌風險，故在利弊分析的考量下，獲得最佳影像品質及減少病患劑量應是追求的目標。

本次赴美除了瞭解美國乳房攝影品質保證執行情形外，另一方面也針對放射治療、電腦斷層掃描儀及相關診斷設施執行品保方面規定進行瞭解。

貳、行程

日期	訓練或參訪單位	參訪或訓練內容	地點
7/23(日)	---	路程	7/23 台灣出發， 7/23 抵達 Houston, TX
7/24(一)~7/27(四)	MD Anderson 醫學中心	乳房攝影機及電腦 斷層掃描儀醫療曝 露品質保證作業	Houston, TX
7/28(五)	---	路程	由 Houston, TX 至 Orlando, FL
7/29(六)~7/30(日)	AAPM	放射診斷醫學物理 (含醫療品保)訓練課 程	Orlando, FL
7/31(一)~8/3(四)	第 48 屆 AAPM 年會	放射診斷及放射治 療醫學物理(含醫療 品保)論文發表及相 關類型設備功能展 示	Orlando, FL
8/4(五)	---	路程	由 Orlando, FL 至 Gainesville, FL
8/5(六)~8/6(日)	---	整理會議資料	Gainesville, FL
8/7(一)~8/11(五)	佛羅里達大學	放射治療設備醫療 曝露品質保證管制 作業	Gainesville, FL
8/12(六)~8/13(日)	---	路程及整理參訪資 料	由 Gainesville, FL 至 San Antonio, TX
8/14(一)~8/18(五)	1.San Antonio Cancer Therapy and Research Center 2.Medical and Radiation Physics, Inc.	乳房攝影機、電腦斷 層掃描儀、 Tomotherapy 醫療曝 露品質保證作業	San Antonio, TX
8/18(五)~8/20(日)	---	路程	由 San Antonio, 至 台灣

參、內容

一、乳房攝影品質標準之實施：

(一) 乳房攝影品質標準法概述

為確保所有婦女對於早期乳癌之檢查時，能有一定水準之乳房攝影品質，美國國會於 1992 年制定乳房攝影品質標準法 (The Mammography Quality Standards Act, MQSA)。1994 年 10 月 1 日起，美國國內所有乳房攝影設施於臨床使用前，必須先經過認證單位 (Accreditation Body) 之認證，並取得 FDA 核發之 MQSA 證書，未於規定期限內取得證書，將是非法之作業；同時每年應接受政府相關單位之檢查，如違反規定，設施可能被面臨改善、停止作業、罰款或刑責。FDA 對乳房攝影設施的定義如下：醫院(hospital)，門診病患部門(outpatient department)，診所(clinic)，放射線作業(radiology practice)，移動式設備(mobile unit)，內科醫師辦公室(office of a physician)或其它執行乳房攝影行為之設施。

MQSA 證書有效期限為 3 年，對於已領有 MQSA 證書的設施而言，MQSA 證書期限屆滿前，必須向認證單位申請再認證(reaccreditation)，當完成再認證程序後，認證單位依規定會再次將完成再認證之資訊通知 FDA 或發證之州政府，發證機構則會寄出 MQSA 證書正本 (證書期限展延為 3 年) 給設施，MQSA 證書格式如圖 1。。

對於已領有證書之設施，新購置設備，MQSA 證書申請分為下列情形：

1. 認證期限未屆滿，新增設備，如距離設施所領有之 MQSA 證書認證日超過 13 個月以上者，該設備單獨申請認證 (繳較少費

用、檢附該設備相關影像資料即可)，認證單位將發給該設備一張少於 3 年之證書，截止日與設施中所領之 MQSA 證書期限相同。

2. 新設備機申請認證當時，距離設施中所領有之 MQSA 證書屆滿日未達 13 個月者，認證單位將要求設施中所有的設備一併更換證書（依換證規定辦理），證書截止日期為原截止日期加 3 年，在此情形下，所有設備的認證證書有效期間可能會超過 3 年。

MQSA 證書申請程序與 MQSA 檢查：

1. 認證單位於受理設施的認證申請後，會傳真一張 6 個月的臨時證書(新申請單位)或 45 天的過渡期間通知(換證)給設施執行乳房攝影作業，同時設施必須於期限內收集一定數量影像資料(臨床及假體)，並送至認證單位審查。
2. MQSA 相關內容、認證單位 (Accreditation Body, AB)、認證單位之標準、認證及再認證假體影像審查規定如附件一。
3. 每一部設備均有原廠規格測試，且都必需經過醫學物理師執行影像、管電壓 (kVp) 及劑量等品保測試，並確認符合法規規定後，始能進行臨床影像之收集，可保護於此期間接受乳房攝影的病患。
4. 申請流程及應檢附資料及管制概況如圖 2 及圖 3。
5. MQSA 檢查：
 - (1) ACR 只負責認證事宜(含現場訪查)，有關 MQSA 檢查部分，係由州政府或美國聯邦食品藥物管理局 (Food and Drug

Administration, FDA) 或州政府人員執行。

- (2) 除詳細審查各項作業之書面文件、紀錄外，對於每一部設備均要求現場執行品保實作。對於書面審查有疑問之處，則與相關人員討論，其中對於設施自行發現問題的追蹤也是檢查重點項目之一。
- (3) 檢查所發現的缺失共分為 3 類，其中第 1 類屬於違法事宜，涉及刑事或罰款者（如記錄故意造假不實），設備必須停止作業，情節更嚴重者，甚至設施需重新申請認證；第 2、3 屬於情節輕微、不涉及違法事宜者，其中與人有關的部分多屬於第 2 類（例如：少數應執行之品保項目未執行、未簽名），設備除劑量以外的部分多屬第 3 類（如：管電壓誤差超過 5% 以上）。
- (4) 檢查人員每年會撰寫每一設施的檢查報告，並將報告送至 FDA，檢查人員之訓練課程及近年來 FDA 檢查乳房攝影之數量，參見附件二。
- (5) 不論是設施於品保作業中發現之問題或檢查人員至設施執行檢查所發現之問題，設施必需依照 MQSA 規定的期限內完成改善，並留下改善紀錄備查。測試項目及改善期限如表 1，乳房攝影品質控制測試項目（Quality Control Tests）所列，其中屬於立即改善者，設備必須停止對病患作業，直到改善完成為止。例如影像品質及劑量部分之缺失，係屬於必需立即改善之項目。
- (6) 設備不用時，將 X 光管敲毀（或更換設備時，可委由廠商

將舊機帶走)後，通知州政府即可，州政府於收到通知後，將通知 FDA 進行資料更新。

(二) 數位式乳房攝影認可及品保

目前所使用之乳房攝影可分為傳統式乳房攝影 (Screen-film) 及數位式乳房攝影 (Full-Field Digital Mammography, FFDM)，傳統式乳房攝影目前大部份廠牌型號皆已被美國聯邦食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 認可，而數位式僅數種型號為 FDA 認可。目前數位式乳房攝影認證及品保，依據美國放射線學會 (American College of Radiology, ACR) 的統計資料顯示，至 2006 年 7 月 1 日止，美國有 8840 個設施，設置 13582 部乳房攝影機，所有執行乳房攝影作業的設施中，取得 ACR 認證(或認證中)的設施有 8515 個 (佔總設施數之 96.3%)，13300 部乳房攝影機 (佔總設備數之 97.9%)。其它設施及設備則分別由取得愛荷華州 (Iowa)、阿肯色州 (Arkansas) 及德州 (Texas) 之認證。

ACR 近年來所認證單位的數據發現，自 MQSA 施行 (1994 年 10 月 1 日) 後，執行乳房攝影的設施數量有下降的趨勢，但乳房攝影機的數量卻逐漸增加，顯示乳房攝影作業有往較大型醫院集中的趨勢。分析如圖 4。不論是 FFDM 的數量或具備 FFDM 的設施都有逐年增加的趨勢，其中 FFDM 佔乳房攝影機總數的比例，由 2003 年 10 月的 3.3% 增加至 2006 年 7 月的 11.3%；而具備 FFDM 的設施佔執行乳房攝影設施總數的比例，也由 2003 年 10 月的 3.7% 增加至 2006 年 7 月的 12.3%。由數據顯示愈來愈多設施逐漸使用 FFDM 於乳房攝影作業，如圖 5。

FFDM 的認證程序與傳統 (底片 Screen-Film) 乳房攝影的認證程

序是相同的。設施於通過認證前，如果符合下列情況，則可以先進行病患之乳房攝影檢查：

1. 醫學物理師必須完成所有 FDA 要求的設備評估測試，而且這些測試結果必須完全符合規定。
2. 設施必須向 ACR 提出登記申請、繳交認證費用及設備的評估結果。
3. ACR 對於設施所提出之申請資料及設備評估內容審查後，將通知 FDA 或認證州。
4. 設施必須收到由認證州傳真的一張 6 個月的臨時證明 (Provisional certificate) 或 45 天的過渡期間通知 (interim notice) (從送件到 ACR 開始不超過 4 天)。
5. 建議在檢查病人前一週安排設備之評估。

所有乳房攝影機於販售前均需取得 FDA 之許可，目前 FDA 已許可下列 8 種廠牌型號的 FFDM 系統：

1. GE Senographe 2000D, January 28, 2000
2. Soft copy interpretation for GE, November 16, 2000
3. Fischer SenoScan, September 25, 2001
4. Lorad Selenia Amorphous Selenium Direct Capture, October 2, 2002
5. GE Senographe DS, February 19, 2004
6. Siemens Mammomat Novation DR, August 20, 2004

7. GE Senographe Essential, April 11, 2006
8. Fuji FCRm, July 10, 2006
9. 最新FDA許可FFDM系統廠牌型號如附件三。

FDA 要求擬成為認證單位的機構必須先向其申請許可，申請人需提供 FDA 有關對認證申請單位審查和決策過程的詳細描述，其中需包括臨床影像審查程序、假體影像審查程序及乳房攝影設備評估與調查的審查程序。ACR 已獲得 FDA 許可，可針對使用下列廠牌型號之 FFDM 設施進行認證：

1. GE : 2000D, DS, Essential (July 15, 2006)
2. Fischer : Senoscan
3. Lorad : Selenia
4. Siemens : Novation

目前美國經ACR許可的FFDM廠家及機型，其所佔之比例如圖6所示。

FDA 有一個部門 (Office of Communication, Education and Radiation Programs) 負責研訂適用於認證單位及設施的乳房攝影法規，並核發 MQSA 證書給經認證單位認證過的設施。

FDA 要求設置 FFDM 的設施，其品保或其它事項必需符合 FDA 的法規，其中有關影像接收器 (image receptor) 部份的品保計畫內容，實質上必需與影像接收器製造商所建議之品保計畫相同。而 FDA 所許可的影像接收器製造商必須是 GE、Fischer、Lorad、Siemens 或 Fuji。認證

單位於執行任何新的 FFDM 製造商或型號之認證前，必需先向 FDA 申請並取得 FDA 的許可。

FDA 法規對 FFDM 品保的要求為設施必需依照 FFDM 製造廠家對設備相關測試的最新品保計畫，來對設備執行相關測試，且必需符合廠商的性能標準，如果測試有問題，必須在 30 天內或檢查病患前完成改善。ACR 對 FFDM 品保的要求與 FDA 相同，ACR 建議使用廠家的數據表格（包含雷射印表機的品保），醫學物理師必需完成下列兩份 ACR 的總結表格。即 MQSA 對乳房攝影設備的要求事項（查核表）、醫學物理師的乳房攝影品保測試總結表格（均可於 ACR 網站上找到）。

FFDM 廠家的品保表格與底片式乳房攝影設備之品保表格版本類似，如果醫學物理師在品保總結報告上註明通過測試，ACR 將接受測試結果；如果醫學物理師在品保總結報告上註明測試失敗，則 ACR 將要求改善措施之文件；如果醫學物理師在品保總結報告上註明“其它通過/失敗以外的說明（“N/A,” “see comments”），則 ACR 將追蹤這些事項，認證將會被延後。

據統計 2005 年 ACR 審查超過 1200 件以上新的乳房攝影設備的設備評估報告案件，另外對於換證的年度調查報告審查案也超過 4000 件。如果使用非制式的表格提出申請（雖然已包括所有申請應填具之資料），申請案件仍會被延後審查。

ACR 網站上公佈的醫學物理師對乳房攝影品保之測試總表如圖 7 及說明如下：

1. 該表為一 EXCEL 檔案。
2. 該表可使用於對乳房攝影設備的評估及年度偵測。
3. 為了更加有效率，該表已於 2006 年 7 月改版。
4. 使用 General Electric、Fischer、Lorad 或 Siemens 等廠家之數位設備，並確認其使用之品保手冊之版本。
5. 單次整體審查工作站之評價 (Single overall review workstation assessment)

ACR之認證必需通過下列項目之測試：

1. 臨床影像審查(fatty and dense breast)。
2. 假體影像審查。
3. 乳房劑量(<3 mGy)。
4. FFDM洗片機品保或雷射印表機品保—依廠家的QC手冊 (Processor QC or Laser QC for FFDM)。

臨床影像審查的項目：

1. 相對位置 (Positioning)。
2. 壓平板 (Compression)。
3. 輻射劑量 (Exposure level)。
4. 影像對比 (Contrast)。
5. 影像清晰 (Sharpness)。
6. 影像雜訊 (Noise)。
7. 假影 (Artifacts)。

8. 病人身分證字號之檢查 (Exam ID)。

假體影像 (適用於screen-film或FFDM) 係指使用4.2公分的乳房假體於乳房攝影機照射所得之影像，假體內預設之影像如圖8所示，扣除假影以後，必須能看到4個最大的纖維 (fibers)、3個最大的斑點群 (speck groups)、3個最大的塊 (masses) 項目才算合格。ACR於受理數位式乳房攝影機認證時，僅接受完整複製 (hard copy) 之影像，影像列印時儘量接近原尺寸，並且不要旋轉，此外於資料送至ACR前，需經過主要詮釋醫師 (lead interpreting physician) 的審查及確認。

FDA 於 2006 年 4 月 19 日發布的對 FFDM 的紀錄保存、印表機、監視器及醫學物理師應執行之測試有新的指引。其中比較特別的一點是有關印表機及監視器部分，雖然使用非 FDA 許可過的印表機及監視器目前仍是合法的，但 FDA 仍建議使用經 FDA 所同意的設備，需依原廠所建議的品保計畫執行，並通過臨床影像認證之審查。FFDM 配件修復或更換時，醫學物理師需親自評估或監督之項目如圖 9 所示。

FDA 對雷射底片印表機 (Laser Film Printer) 的要求：

1. FDA 建議使用經 FDA 同意的印表機(但使用其它的仍屬合法)。
2. 設施最少必須具備一部雷射印表機 (不論在現場或其他場所)。
3. 設施於執行 FFDM 乳房攝影作業前，必須先準備經醫學物理師測試完成之雷射印表機。
4. 各廠家的雷射底片印表機品保，如圖 10 所示。

FDA 對監視器及工作站 (Monitors and workstations) 的要求：

1. FDA 規定設施對監視器及工作站的品保計畫必須與廠家建議的相同，但是有點不實用，因為有些時候這些品保是建立在軟體上而不可行。
2. FDA 已通知 ACR，如果監視器/工作站已被 FDA 許可使用於 FFDM 時，監視器的品保計畫必須與廠家“實質上相同”；如果監視器未被 FDA 許可使用於 FFDM 時，設施必須依照其中一家 FFDM 廠家的品保計畫執行。
3. ACR 網站公佈的醫學物理師查核表 (MQSA 對於乳房攝影設備要求事項的查核總表) 格式如圖 11。

目前數位式乳房攝影機分為電腦攝影 (Computer Radiology, CR) 及數位攝影 (Digital Radiology, DR) 兩種，CR 先將片匣放在影像接收器內，受曝露後，在將其轉換成數位影像 (最近被 FDA 同意的 Fuji 即是)。DR 即影像接收器收到訊號後，直接將數位影像轉到工作站。目前 ACR 已經於乳房攝影認證委員會 (Committee on Mammography Accreditation) 其下設置一個數位乳房攝影次委員會，主要目的是發展 FFDM 的認證方法及品保手冊，其中品保手冊的計畫試圖將所有系統之品保測試、性能標準及頻度標準化 (其中包括檢討相關品保的項目及頻度，如：雷射印表機品保、暗房霧化測試、年度管電壓等…)，且該手冊將包含所有廠家及所有機型之設備。將來該手冊草案將送交各廠家徵求意見。俟品保手冊定案後，ACR 將向 FDA 申請成為另一項認證標準，設施將可選擇依照 ACR 或廠家之手冊來執行品保。2003 年 2 月至 2006 年 7

月，ACR受理乳房攝影機認證案之統計資料如圖12。

(三) 醫院執行乳房攝影品質標準

德州休士頓之 MD Anderson 醫學中心，此中心為全美第二大癌病醫學中心 (Cancer Center)，該中心為德州大學所附設之醫院，該院之病患分布為 1/3 來自德州、1/3 來自美國其他州、1/3 來自美國以外地區。醫院依乳房攝影品質標準法規定向 ACR 申請認證，並取得 ACR 核發之證書，證書範例照片如圖 13，每一個檢查室內於病患可明顯注意到之位置，均掛有該部設備之證書，亦貼有 ACR 發給之認證合格之貼紙(列有設備認證之編號)，照片如圖 14 所示。該院目前共有乳房攝影設備 14 部。

執行乳房攝影品保，放射師與醫學物理師所應執行的項目分工如表 1 所示，其中放射師應執行之品保工作，醫院指定由少數特定品保放射師進行該項作業，以減少因不同人員操作習慣等因素造成的誤差。參訪當日由品保技術師 (該院為執行 MQSA 特別設置品保技術師專司品保工作，該技術師仍需從事臨床診斷業務，只是時間比一般技術師少) 執行乳房攝影設備每週假體影像品保，其方法及注意事項如下：

1. 使用 ACR 認證之假體(編號：RMI-156，4.2 公分，組成為 50% 的腺體及 50%的脂肪組織)於乳房攝影設備上照射，假體內有 6 條分別由不同直徑(1.56、1.12、0.89、0.75、0.54 及 0.4mm) 所組成之纖維線、5 組分別由不同直徑(0.54、0.4、0.32、0.24 及 0.16mm)所組成之斑點群、5 個由不同直徑(2、1、0.75、0.5 及 0.25mm)所組成之圓形塊狀物，假體如圖 15 所示。

2. 將底片洗出後，其影像標準(ACR 標準)為：

- (1) 纖維影像部分：至少能看見四組較大的影像（每組影像至少需超過 $1/2$ 長度）。
 - (2) 斑點影像部分：至少能看見三組較大的影像（每組 6 個孔像中，最少要能看到 4 個孔像，且需能看見每個孔像面積之 $1/2$ 以上）。
 - (3) 塊狀影像部分：至少能看見三組較大的影像（每一塊狀影像需大於整個面積之 $3/4$ 以上）。
 - (4) 假體內預設圖像如圖 8 所示。
 - (5) 底片中心點之光密度(optical density)值。如有不同類型之底片使用於臨床上，則各類型之底片均需執行此項測試。
3. 本項品保看片應儘量由同一人員於每日相同時間，使用相同之看片箱上、相同之看片條件、相同之放大鏡執行，以期降低誤差。
 4. 設施中乳房攝影設備如果有下列情形，應經物理師評估後才能使用：
 - (1) 新裝置 X 光機。
 - (2) 新裝置洗片機。
 - (3) 在同一位置或新位置之 X 光機或洗片機拆除或重組。
 - (4) X 光管球更換。
 - (5) 準直儀更換。
 - (6) 過濾片更換。
 - (7) 自動感光裝置 (AEC) 更換。

(四) 乳房攝影設備及其劑量

乳房之組成有乳房外觀實體、脂肪(含皮下及中間實體)、皮膚、鈣化及植入物(矽、食鹽水)，相關組織中不同成分密度及衰減係數如表 2。

一般而言，乳房攝影採用單能量光子、能量介於 17~25 千電子伏特 (keV)，以獲得較佳的對比並可降低輻射劑量，射束能量一旦降低，雖然可以提高其對比，但卻會導致輻射劑量升高。光子能譜分布由陽極材料、過濾片種類、厚度及管電壓所決定，乳房攝影原理是使用特性 X 光而非制動輻射之光子，以鉬 (Mo) 為例 K 層子的束縛能為 20 千電子伏特，在 20 千伏巔值 (kVp) 以下的特性輻射不可用，相關電子束縛能及特性 X 光能量如表 3。管電壓直接影響對比，通常使用時主要搭配曝露時間(一般少於 2 秒)，目的為降低移動造成影像品質侵蝕及失敗重照。

加入過濾片可以窄化從 X 光靶出來的能譜，以降低低能光子及在 K 層束縛能以上光子被有效衰減。半值層厚度(HVL)用來表示 X 光射束穿透能力，一般乳房攝影 X 光射束半值層厚度約為 1~2 公分(使用 4 公分 X 光射束衰減達 75%)，影響其半值層厚度有靶材質、窗、過濾片材質、管電壓、反射鏡、壓平板及 X 光管使用時間。能窗材質採用鈹 (Be) 原子序為 4，以降低射束之衰減。

因為乳房攝影聚焦杯很小，為了避免使其汽化，通常使用小功率，一般而言 X 光產生器(Generator)小於 10 千瓦 (kW) (一般傳統照相 X 光機使用 50~100kW)，使用一般 DC(直流電)電壓產生高周波(frequency)產生器(高達 100kHz)。

X 光管套壁(X-ray Tube Housing)為金屬製成(有些為玻璃)以降低非焦點中心輻射散射，陽極通常為 0kVp，陰極為-23kVp 到-31kVp。

聚焦點通常非常小，使得射束得以最大化且減少陰影，並有足夠大的能力承受高熱而不會汽化。一般來說以能夠承受 125 毫安培 (mA) 的管電流，否則會導致輻射強度輸出不足，曝露時間增加，影像品質無法伴隨輻射劑量增加，以致增加病人移動機率而降低影像品質。

靶之角度取決於沿著輻射中心軸之有效聚焦點之大小，管球之角度取決於輻射中心軸與影像接收器交會處，會影響劑量輸出。陽極角度小，在額定靶到片匣距離 (source image distance, SID) 下可以達到需要之面積 (24x30cm)。陽極足跟效應將導致較厚乳房底部有較高的輻射強度。故陰極方向要朝著病人方向，陽極要朝向乳頭方向。

在無增大器工作下，最少每秒輸出達 80 毫倫琴 (mR)，可以承受到曝露時間 3 秒。在低 X 光輸出情形下，會增加 X 光曝露時間，而造成病人之移動導致失敗影像。

準直儀是在抵達影像接收器前之限制 X 光射束裝置，有用射束必須能越過影像加強器的邊緣，但在乳房底部方向不能超過 2%SID。如果整個影像接收器不能包括整個乳房，那將導致乳房照相時底片邊緣將會黑化。準直儀伴隨著可以移動 (或自動) 光圈 (diaphragms) 或錐體，以符合片匣大小，X 光射束一般是以準直儀燈光及低衰減之鏡面來標定。

壓平板裝置是在進行乳房攝影前需先手動將乳房壓平，約 25~47 磅壓力，邊緣為直的平板，此為了降低散射、幾何上之假影 (降低放大效果)、及重疊影像 (惡性腫瘤通常密度較大，重新分布時不會像軟組織)，提高 X 光射束在乳房影像使用率，使底片光密度較均勻 (乳房厚度均勻)，並能夠使用高對比底片 (衰減均勻)，減少病人移動而能降低曝露時間。此外劑量也可因此而降低，可以不需使用高強度 (能量) X 光。目

前設備有手動及手動加自動兩種，在緊急狀況時可以手動解除。

在散射輻射獲得控制情形下，尚有 40~75%乳房攝影有可能會在影像上造成干擾，此時使用直條型鉛柵，可移除散射光子。鉛柵組成採用鉛條隔離，中間為空隙，可使輻射穿過其間，鉛柵比通常使用 4:1 或 5:1 30~40 條/cm(鉛柵比為鉛條高度：間隔)，傳統的鉛柵為 8:1 到 12:1(43 lines/cm)，乳房攝影鉛柵主射束穿透率約為 60~70%，散射 X 光有 75~85% 被吸收。由於鉛柵數增加其對比，乳房劑量因而增加(Bucky Factor 2 倍到 3 倍) 40%。

影像系統(Film Screen System)之片匣提供了低衰減，以及提供良好的感光屏與底片之接觸，但其間之空氣仍會造成底片與感光屏間不良接觸產生高密度假影，使用前片匣(底片與感光屏)最好先放置 15 分鐘後，使其間空氣溢出。

自動曝露控制(Automatic Exposure Control AEC)，必須保持在適當的底片密度(1.20D)下，以便不同管電壓下供不同受壓平之乳房厚度及乳房組成使用，偵檢器位於影像接收器下，接收經過乳房、鉛柵及影像接收器之殘餘輻射。偵檢器組成由非結晶型態矽、細針狀電極、光電倍增管 (PM tube) 及游離腔。

平均乳腺劑量是在乳房攝影中考慮的輻射生物劑量，原因為大部分的乳癌起因為腺體引發癌病，輻射風險與輻射劑量呈線性關係，故平均腺體劑量值得重視，其劑量估算與入射於皮膚曝露相關，故計算平均腺體劑量時考慮乳房確實被壓平。乳房組成中皮下脂肪厚度約 0.5cm，位於乳房表面外層。中間部分組成為 50%脂肪及 50%腺體 (70%脂肪及 30%腺體較接近真實乳房)，入射於乳房表面劑量很容易使用游

離腔 (ion chamber) 放在壓平板及假體間量測，平均乳腺劑量可以下列公式求得：

$$D_g = XESE \cdot D_{gN}$$

D_g = 平均乳腺劑量

$XESE$ = 入射皮膚曝露

D_{gN} = ESE 劑量轉換因素 (mRad/R)

D_{gN} 與靶材質有關參閱 ACR 公布的表

4.5 公分經壓平後乳房，組成相當均勻，單一照射情形下，建議劑量值小於 3 毫戈雷 (mGy) (MQSA 規定)。

(五) 醫療院所執行乳房攝影品保項目測試－醫學物理師部份

Medical & Radiation Physics, Inc. (MRP) 為一醫學及放射物理諮詢服務公司，主要業務為屏蔽設計、輻射安全檢查、各種設備 (X 光機、MRI、超音波、治療設備、核子醫學) 品保測試以及提供專業之諮詢，具有軟硬體設備供各項品保檢查之用。根據規定醫療院所執行乳房攝影品保項目測試可由醫院本身之醫學物理師執行，亦可委由民間業者之合格醫學物理師執行，MRP 即是這類協助醫院執行品保項目執行之民間公司。

本次赴美行程於聖安東尼奧隨同該公司醫學物理師前往兩家醫院執行現場乳房攝影機之品保測試。醫學物理師 (Dr. Carl) 先與該院執行品保之放射師討論其例行執行之品保內容，並審視其執行之內容，並答覆品保放射師所提之問題；接著，醫學物理師執行測試表所列各項品保項目，測試項目除依照 ACR 的要求項目外，德州另外規定之部分 (如民眾劑量及輻防裝備等) 亦一併包含於測試及檢查範圍內。整個檢查的項

目大致上可分成乳房攝影機的系統組合評估、照野之準直儀(含輻射與光照野、輻射照野與影像接收器之吻合)、焦點與系統解析度、自動曝露控制系統之性能、底片感光速率 (Screen Speed) 均勻度、假影評估、假體影像評估、管電壓準確度與再現性、射束品質 (HVL) 測量、入射皮膚曝露及平均乳腺劑量、看片條件、管電流或管電流與時間乘積之線性、操作人員及一般民眾之劑量、輻射防護裝置等。整個檢查時間長達 5 小時以上 (據醫學物理師表示, 因一邊作業一邊為我們講解所費時間較久, 平時由其一人獨自執行僅需約 2.5 小時即可完成所有品保及評估, 惟如發現部分品保項目有缺失時, 則必須花費更多的時間執行更多的檢測, 以確認問題之肇因, 並提出改善建議改使用單位)。相關測試情形如圖 16~圖 19。

測試項目及 MQSA 規定標準如下：

1. 系統提供自動壓平裝置在完成照射或電源終止後，系統必須測試確認：
 - (1) 其壓平力要能維持乳房之壓平。
 - (2) 其壓平狀態持續呈現。
 - (3) 喪失或自動釋放裝置失效時，手動緊急釋放壓平板能動作。
2. 準直儀評估：所有乳房攝影系統必須有射束照野限制裝置，其 X 光照野允許包含所有乳房底部(chest wall)邊緣延伸至乳房底部之影像接收器邊緣，必須確認其 X 光照野抵達影像接收器邊緣外不超過 SID(Souce Image Distance)的 2%。
假設光照野有 X 光射束限制裝置之提供，光照野必須是沿著 X 光照野，其光照野與 X 光照野邊緣有可見照野任何不吻合，

不論是長或寬不得超過 2%SID。

當測試壓平板放置乳房其上之表面，在標準乳房厚度等效距離下，壓平板垂直邊緣的陰影不可看見其影像。乳房底部邊緣之壓平板不得延伸超過影像接收器邊緣不得大於 1%SID。

3. 系統解析度：

- (1) 每一個 X 光之乳房攝影系統係結合了乳房攝影之底片與感光屏幕及相關裝置，在高對比檢驗圖解析度測試，位置垂直於陰陽極軸向，最小解析度為 11 線對/毫米(line-pair/mm)，平行於陰陽極軸向，最小解析度為 13 線對/毫米。
- (2) 條型檢驗圖必須放置於乳房支撐平面上 4.5 公分處，位置對應到影像接收器乳房邊緣中心內 1 公分位置。
- (3) 設備如果有 2 種以上的靶材質，每種靶材質之焦點大小皆需測試。
- (4) 設備有不同的 SID，測試通常需採用臨床上最常使用之 SID。
- (5) 管電壓設定通常使用設施臨床上針對標準乳房之條件及使用 AEC 模式來完成。假如需要的話，合適的吸收體可以放置在射束下方，增加曝露時間。測試時必須將感光屏與底片組合成之片匣並放置在臨床上正常位置。

4. 自動曝光系統 (AEC System)：當材質是均勻的(homogeneous)假體厚度介於 2~6 公分間，管電壓在此厚度材質下，使用大於設施臨床使用條件，AEC 系統必須能使底片平均光密度保持在 ± 0.3 之間。假如此一需求無法吻合，必須要發展出另一個技術圖表，以供不同乳房厚度及組織使用，自動曝光調節裝

置(phototimer)可以產生的情形下，平均光密度保持在 ± 0.3 之間。

5. 底片曝露均勻度 (screen speed)：設施中使用所有片匣之均勻度，其光密度最高及最小之差不得大於 0.30。
6. 假影(Artifact)評估：系統假影評估應使用高品質且無缺陷平板均勻材質，並足以將整個片匣覆蓋且能供設施中所有片匣及適當鉛柵大小測試使用。系統假影評估必須也針對臨床上使用所有可用之焦點大小及靶-濾片組合。
7. 影像品質評估：FDA 接受之假體影像其底片中心之光密度值，在臨床條件下不得小於 1.20，其所建立之操作水平底片之光密度值變動不能大於 ± 0.20 。假體影像最小值建立係由 FDA 接受之認證單位 (Accrediting body)，假體背景影像與加入評估之測試體影像間光密度對比差，經測量不得與所建立操作水平間變動超過 ± 0.5 。
8. 管電壓準確性及再現性：測量指示的管電壓與選擇(設備)管電壓間精確度應在 5%之內。
 - (1) 臨床上使用之最小管電壓，用測試儀器測量其管電壓再現性之變動係數不得大於 0.02。
 - (2) 最常使用臨床之管電壓條件。
 - (3) 臨床上可能用到最大條件。
9. 射束品質評估(半值層評估)：半值層必須符合 FDA 之游離輻射發射產品性能標準規範之最小值。這些數值顯示於表 4 針對乳房攝影設備係採外插而得，表 4 內數值不再用內插或外

插來決定。

10. 相關數據（平均乳腺劑量及輻射輸出乳房入射空氣克馬及 AEC 再現性）：

(1) 乳房入射空氣克馬及 AEC 再現性，其兩者(空氣克馬與 mAs) 變動係數不得超過 0.05。

(2) 平均乳腺劑量：FDA 接受標準乳房模擬假體，平均之乳腺劑量，在單一上下照射 (cranio-caudal, CCview) 每次照射不得超過 3mGy，其劑量之決定必須是在技術參數及標準乳房臨床使用條件下。

11. 劑量輸出：

(1) 將偵檢器放置在乳房支持平面上 4.5 公分處與壓平板之間，在 28kVp 操作條件下使用標準乳房模式(Mo/Mo)，系統產生最小空氣克馬輸出為 4.5mGy/s(513mR/s)。在 2002 年 10 月 28 日以後系統在同樣測試條件下，產生最小空氣克馬輸出最小為 7.0mGy/ s(800mR/s)。

(2) 系統必須能保持平均輸出最少 3.0 秒以上之需要。

12. 看片箱：MQSA 對於看片箱光度或看片條件無規定。

13. 相關品保測試表格如附件四。

醫學物理師的責任是指導這些測試，以書寫報告方式將準確的測試結果通知設施，根據測試結果及審查放射師及品保技師測試結果，對設施提出改正措施行動建議，MQSA 稽查人員會查核醫學物理師報告，決定該設施是否符合規定，以及醫學物理師提出建議有無被重視。雖然 MQSA

最後版本規定允許醫學物理師從測試完成 30 天內將報告送到設施經營者，在 30 天期限內允許設施不作任何修正行動，基本上要注意的是 MQSA 要求醫學物理師實施的測試項目，不合格應立即採取改正行動，其中有兩項不合格如乳房劑量過高及假體影像品質缺失，任一項未完成改正前，設施不可以有乳房攝影使用行為。設施為了符合規定，醫學物理師不僅要收集這些測試數據，同時也必須立即提昇假體的影像品質及其劑量能合於標準。最重要的是測試不合格時，醫學物理師必須與設施經營者進行溝通，針對影像品質及測試不合格提出強而有力的建議，並以口頭及書面形式為之。

測試結果之溝通以及改正行動建議，是大部分醫學物理師能加強設施管理的範圍，改正行動不應被限制在由品質維護人員修理 X 光設備，應包括影像品質加強、影像接收器、技術參數程序、看片條件及技術師執行品保的建議。

醫學物理師應定期(最少每年一次)審核技術師執行品保測試結果，如果需要針對測試結果提出建議，醫學物理師應參與定期乳房攝影品保計畫的審查，確認計畫與其目標符合目標。

看片條件是乳房攝影影像非常重要的一環，測量看片箱光強度被納入醫學物理師品保測試項目。為了幫助醫學物理師針對測試結果溝通與建議，報告格式由 ACR 提供範例，對於醫學物理師而言，清楚的溝通是一件很重要的，了解每一項測試未能符合較嚴格的 ACR 建議及是否 MQSA 法規的最低限值。

二、電腦斷層掃描儀品保及劑量

(一) 電腦斷層掃描儀品保

美國放射線學會（ACR）對電腦斷層掃描儀的認證及證書有訂定一些程序，但因不是法律之規定，且 ACR 亦建議各設施亦可依其自訂的品保計畫執行各項品保作業，因此並非每個設施均依其程序進行認證。德州休士頓 MD Anderson 癌病中心之電腦斷層掃描儀雖未參加 ACR 之認證，惟該院對醫療品保甚為重視，備有執行各項電腦斷層掃描儀品保所需之儀器及假體，其電腦斷層掃描儀品保之項目係依廠商建議之規格，惟其項目與 ACR 建議之項目差異不大。電腦斷層掃描儀年度及接收品質保證項目分別如表 5 及表 6。

每日之品質保證工作應由放射師執行，放射師應於診斷病人前執行正子斷層攝影/電腦斷層掃描儀（10 分鐘）及電腦斷層掃描儀（3 分鐘），並將測試結果列印出來，裝訂成冊，測試項目則由廠商建議內容執行。醫學物理師每 3 個月執行 1 次正子斷層攝影/電腦斷層掃描儀之品保工作，電腦斷層掃描儀則每年執行一次。

本次於 MD Anderson 現場指導我們品保實作，包括：

1. 每日電腦斷層掃描儀品保之現場實作，執行項目包括低對比解析度（low-contrast resolution）、高對比解析度（high-contrast resolution）及影像均勻度（image uniformity）。
2. 正子斷層攝影部分亦執行同步光子（Coincidence）、單光子（Singles）、無感時間（Deadtime）、時間（Timing）及能量（Energy）等項目。
3. 執行品保訓練照片如圖 20~圖 25。

德州對於電腦斷層掃描儀並無法規強制規定需進行品保檢查，僅需

針對操作人員及一般民眾之劑量、輻射防護裝置等進行檢查，唯相關品保檢查項目依 ACR 協定要求，針對電腦斷層掃描儀執行下列項目，測試照片如圖 26 及 27：

1. 病人劑量分頭部劑量、小孩頭部劑量及身體劑量。
2. 射束品質 (beam filtration)。
3. 掃描切片之敏感度 (Slice sensitivity)。
4. 射束特性 (Radiation Beam profile)。
5. 位置準確性。
6. 影像高低對比解析度。
7. CT 參數線性及校正。
8. 審查例行執行品保及輻射安全報告
9. 電腦斷層掃描儀房間門外及控制室之劑量率。

(二) 電腦斷層掃描儀劑量

放射診斷設備對病患造成的劑量以電腦斷層掃描儀為最高，每次的電腦斷層掃描儀造影所給予病患之劑量可達約 8mSv。測量電腦斷層掃描儀劑量時首先要量測電腦斷層掃描儀劑量指標 (Computer Tomography Dose Index, CTDI) 量測時用到 CTDI 100mm 游離腔， $CTDI_{100}$

$$CTDI_{100} = \frac{1}{nT} \cdot f \cdot Exp \cdot L$$

n: 影像數目

T: 切片厚度

F: 轉換因數(0.94 或 0.98 用在病人劑量，0.87 用於空

氣)

Exp: 游離腔計讀值

L; 游離腔長度

在假體中心(32cm)劑量往往與周圍劑量有些許偏差，故得到一個加權CTDI_w

$$CTDI_w = \frac{2}{3} \cdot CTDI_{100}(\text{周圍}) + \frac{1}{3} \cdot CTDI_{100}(\text{中心})$$

在估計病人劑量時，使用CTDI_{vol}

$$CTDI_{vol} = \frac{1}{pitch} \cdot CTDI_w$$

$$pitch = \frac{\text{每次轉動病床之距離}}{\text{所有掃描寬度}}$$

經 Dr. kotler 實驗所得每次進行電腦斷層掃描儀檢查有效等效劑量值如表 7。

(三) 電腦斷層掃描時影像探討

電腦斷層掃描影像品質取決於許多項目並且受許多參數所影響，當影像品質已為醫學物理師們所重視時，臨床上可接受影像品質則變成策略上的議題，如何抑減病人劑量尤其是兒童病患，在放射診斷上變成焦點。

許多影響電腦斷層掃描儀品質的項目如雜訊、切片厚度(Z-軸解析度)，低對比及高對比以及輻射劑量，這些都會在技術上影響參數選擇，在這些項目中最有興趣了解的是影響品質與輻射劑量間的關係。

目前有許多已經發現的機制，在不會影響檢查影像品質下，可以降低電腦斷層掃描儀檢查的輻射劑量，特別的這些機制項目包括改變管電流與曝露時間乘積(mAs)，診斷床前進距離(或是軸向影像或是診斷床前

進距離)，切片厚度，入射能量，病人大小(假體大小)及劑量降低的選擇都與輻射劑量與影像品質有關，而這些都與臨床工作有關，而臨床診斷目的仍強調以影像品質為主(高對比及低對比)，在此情形下降低輻射劑量，使其變成是一件可以接受的事。

在診斷上從業人員要注意的有：

1. 了解最主要影響電腦斷層掃描儀影像品質的因素及強化劑量抑減觀念。
2. 了解在不同情形下各種不同影像品質及劑量間參數選擇。
3. 各種不同影像品質與劑量之關係。
4. 新的臨床檢查計畫與影像品質需求之關係。

三、放射診斷設備品保及劑量

(一) 放射診斷設備品保

診斷 X 光機執行品保(Quality Control)目的可增進臨床影像品質，並且讓設備維持在良好的狀況，降低病患及工作人員劑量，建立基準以使設備適當運作並且可協助診斷解決過程問題，如果沒有執行品保作業，可能有些訊息無法呈現在影像上，換言之影像品質就是讓醫生看到他所能看到的。

X 光品質控制項目有：

1. 過濾片：X 光通常有兩種過濾片，一種是永久過濾片，另外一種則是外加過濾片，永久過濾片位於 X 光管及準直儀間，永久過濾片目的用來過濾吸收掉低能量光子以減少病患皮膚劑量，一般用半值層厚度來表示，射束半值層厚度取決於管電壓。

2. 波相(單相/三相)及永久過濾片厚度，一般而言法規針對過濾片指的是最小值，在乳房攝影指的數最大值。永久過濾片數值如表 8 所示。

3. 焦點面積：標準為在 75KV 下，採用最大管電流之 50%照射，NEMA 標準如下：

公稱大小面積	容許誤差
面積 > 1.5mm	30%
0.8 < 面積 ≤ 1.5mm	40%
面積 ≤ 0.8	50%

4. 準直儀：準直儀與光照野之大小準確程度，直接與病患受照面積息息相關，嚴重影響其影像品質，針對一般照相 X 光機來說，其誤差要小於 2%焦點至檯面距離 (SID)。透視設備其誤差小於 3%焦點至檯面距離(單方向照射)，小於 4%焦點至檯面距離(2 方向照射)。

5. 管球洩漏測試：法規規定 X 光管球洩漏率在 1 公尺處不得小於 100mR/h，平常測試時用 100kVp，50 或 100mAs 量測是否超過 25mR/h。

6. 透視設備之散射：實際放置假體於射束中，量測周圍劑量率。

7. 透視最大輸出：法規規定不得大於 10R/min。

8. 校正：曝露時間 10%，再現性 5%，管電壓誤差，線性 mR/mAs 在一定 kV 下不大於 10%±2kV。

9. 計時器：按鈕型 (Timer Deadman type。)

10. 光密度：查核 X 光輸出。

(二) 放射診斷設備劑量

ICRP 於 2005 年公佈的草案與 ICRP 60 報告對組織加權因數有些許之改變，其中性腺(Gonads)由 0.2(ICRP 60)降為 0.08、乳房由 0.05 提昇至 0.12，增加腦(0.01)及唾液腺(0.01)，其他剩餘組織器官

(Remainder) 則由 0.05 提昇至 0.12，組織加權因數對照表 9。評估劑量之方法係利用量測及計算各種放射診斷時，病患(以不同的假體模擬)入射皮膚劑量 (ESE, Entrance Skin Exposure)，經由相對應之劑量轉換因數，評估各器官劑量，相關作業所需之轉換因數可於 FDA 網站上查詢，可計算得到病患之有效劑量。歐洲對於電腦斷層掃描儀品質標準之指引如表 10。放射診斷劑量參考水平 (DRL, Diagnostic Radiology Dose Reference Levels)，DRL 有下列特性有為了比較之目的 (VOLUNTARY)，基於全國性之調查，不是為了管制取締之目的；調查之目的 (GUIDANCE LEVEL)，如超過此基準，可能因為病患之體型或臨床之複雜性，但仍是適當的，可能是設備未達最佳標準之使用，可能是設備有問題，各劑量參考水平如表 11 至表 14。

放射照像、透視攝影、乳房攝影及電腦斷層掃描儀對病患所造成之劑量。其中影響劑量的因素如下：

1. 一般診斷用 X 光機

- (1) X 射線之能量：較高的管電壓，會有較低的劑量。
- (2) 設備外加濾片：外加濾片愈厚，會有較低的劑量。
- (3) 準直儀：準直儀可限制輻射照野及降低散射輻射。
- (4) 鉛柵：可降低散射輻射，但會增加病患劑量。
- (5) 影像接受器：較快速的影像接受器可降低病患之劑量。

- (6) 管電流 (mA) 及曝露時間 (s)：病患劑量正比於 mAs。
- (7) 病患體型：針對各種不同病患體型及解剖位置，選擇適當的照射條件會有較佳的劑量。

2. 乳房攝影

- (1) 靶的材質。
- (2) 濾片材質。
- (3) 鉛柵：乳房攝影鉛柵的散射吸收因數 (Bucky factor) 通常為 2-3。
- (4) 放大模式 (magnification mode)：採用放大模式會增加劑量。
- (5) 壓平板。
- (6) 乳房大小及組織成份。
- (7) kVp 通常為 24-30，對於如此低能量的 X 射線其相對生物效應 (RBE) 是較高的。

3. 乳房攝影 CR 及 DR 之比較：

- (1) CR 感光板 (plates) 有較低的速度，通常速度為 200、數據操作工具適用於數位影像處理、較多的外加濾片及較高的 kVp 可用來降低病患劑量。
- (2) 通常 DR 的速度較快、DR 的速度可依據可接受的影像雜訊基準來調整。

4. 透視攝影

- (1) 脈衝式透視攝影之劑量較連續式透視攝影之劑量低。
- (2) 較多的外加濾片可降低劑量。
- (3) 依據病患之體型選擇適當的管電壓及管電流。
- (4) 適當使用準直儀及靶至檯面距離 (SSD)。

5. 電腦斷層掃描 (CTDI 影響因素)

- (1) X 射線之能量：較高的 kVp，有較高的 CTDI 值。
- (2) 管電流 (mA)：劑量正比於 mAs。
- (3) 管球旋轉時間：劑量正比於 mAs。
- (4) 傾斜比 (PITCH)：劑量反比於時間。
- (5) 準直儀：較薄的準直儀會，會有較高之 CTDI 值。
- (6) 病患體型：較小的病患體型，會有較高之 CTDI 值。例如：
病患體型由 32 公分的直徑降為 16 公分，則其 CTDI 值會超過一倍以上，如圖 28 所示。因此對於兒童之電腦斷層掃描儀掃描時應特別注意此點。
- (7) 偵檢器構造。
- (8) 掃描厚度(slice thickness)。
- (9) 外加濾片。

(10) 幾何效率。

(三) 胚胎吸收劑量評估

懷孕婦女在進行放射性診斷時，尤其應該注意到胎兒的劑量，胎兒對輻射是相當敏感的，其中最關切問題有輻射所引起的癌病、畸形或懷孕終止，所以婦女懷孕時期對輻射劑量評估尤為重要。德州大學 Dr. Wanger 曾針對胚胎吸收劑量進行評估，懷孕婦女之臨床診斷將秉持著正當化及最適化的原則來進行。ICRP84 號提到，一般而言胚胎劑量小於 50mGy 時，輻射風險造成潛在損害極小，但如果能避免應設法避免；劑量介於 50 與 100mGy 之間，臨床上所能測量到的風險仍很低，但在文獻上曾提到輻射對於正在發展腦部，在大腦皮質層有細小的改變；輻射劑量大於 100mGy 時，風險隨劑量增加而增加，老鼠在胚胎各時期接受輻射可能造成影響如表 15。

根據表 15 歸納懷孕婦女劑量希望能控制在 50mGy 之下，粗略的估計每 100 個胚胎曝露在 10mGy 劑量下會額外增加 1 個死亡率及 4 個癌病發生率；而 1000 個懷孕婦女接受骨盆電腦斷層掃描儀(單張)檢查，其中有 992 個未證實有輻射效應，其中 8 位可能其嬰幼兒生命期會誘發癌病，其中有 2 個死亡。

臨床上要努力避免胚胎累積劑量增加，特別是急性劑量，劑量超過 100mSv 可能會發生生物效應，累積劑量在 50~100mGy 是關切的灰色地帶，效應偶爾會發生，劑量小於 50mGy 不會伴隨畸形，但對誘發癌病仍有一些風險，重點是維持診斷劑量上之正當化及最適化。最後經過各種實驗數據，一般典型放射診斷對胚胎劑量如表 16。

由表 16 可知婦女懷孕接受電腦斷層掃描儀腹部/骨盆檢查劑量，應

該是最需注意胎兒劑量，醫療院所應針對電腦斷層掃描儀各項參數設定多加進行確認，避免胎兒劑量增加。

四、放射治療設備品保

(一) 放射治療設備

MD Anderson 為癌症醫學中心，其放射治療部門共有 19 部直線加速器、1 部鈷 (Co) -60 遠隔治療機、1 部高劑量率近接治療設備 (HDR)、1 部質子治療機。該院之質子治療設備，係使用迴旋加速器提供 75~215 百萬電子伏特 (MeV) 之高能量質子射束，系統提供者為日本日立公司 (與日本共同經營)，歷時三年建造耗資二億美元 (僅為設備費用，不包括土地建築物及其他週邊費用)，整個設施共有三間旋轉臂治療室及兩間固定射束之治療室 (其中有一間做為動物實驗研究用)，目前僅完成二間旋轉臂治療室及兩間固定射束之治療室，為美國第六部質子加速器。目前該質子治療中心已開始治療病人，每一間治療室每天約治療 14 個病患，所有工程完成後預估每年治療數千病患。該部質子加速器特別之處為第 3 治療室提供點狀質子射束，可以掃描方式進行治療。

佛羅里達大學 SHANDS (Gainesville) 癌病治療中心共有六部直線加速器、高劑量率近接治療設備 (HDR)、1 部質子治療設備。質子治療設備位於佛羅里達大學 Jacksonville 院區 (距 Gainesville 院區約兩小時車程)，Jacksonville 院區的質子治療中心，使用 IBA (以生產迴旋加速器聞名) 公司之迴旋加速器提供質子射束 (最大能量可達 235MeV)，共規劃 3 具旋轉臂 (Gantry) 之治療室，如圖 29 所示，及一間固定射束之區域 (供治療眼睛癌症或研究用)，本次參訪時該中心正進行治療病患前之密集測試，迴旋加速器處於試運轉狀態，故本會人員無法進入

迴旋加速器區域。該中心之醫學物理師表示，該加速器之位置準確度可達 0.3mm，初期每一治療室每小時將可治療 2 位病患，俟經驗與技術更純熟後，每小時將可治療 3 位病患。該中心除設有質子加速器外，另設置 2 部直線加速器（均可執行 IGRT）、1 部 MRI、1 部電腦斷層掃描儀模擬攝影機及 1 部正子斷層攝影/電腦斷層掃描儀（PET/CT）。

（二）遠隔放射治療設備品保

有關直線加速器部分，MD Anderson 其作業與醫療曝露品保部分大致上與我國類似，惟該院使用 CT 當作模擬定位攝影機，因此該院於執行品保時，亦將此類電腦斷層掃描儀納入品保範圍（除定位雷射外，均與電腦斷層掃描儀相同）。佛州大學醫院（UF/SHAND Cancer Center）針對電腦斷層之模擬攝影機之品質保證查核事項如下：

1. 雷射與電腦斷層掃描儀間有沒有一致。
2. 每天要做假體之測試，以確認水、空氣參數是否符合標準，以及解析度量測。

目前之加速器大都有多葉準直儀（MLC）裝置，可執行強度調控放射治療（IMRT），部分設備於加速器旋轉臂（Gantry）上附有一組低能量之 X 光機及影像接受器，如圖 30 所示，當病患於治療床上定位時，可藉由該組設備得到影像導引（cone beam）之電腦斷層掃描儀影像，再將該組影像與治療計畫之電腦斷層掃描儀影像進行各參考點之比對，最後將兩組影像重疊吻合（fusion），以確認病患之定位是否準確，如圖 31 所示，此種定位方式，不僅以病患體表之註記為參考點，亦可以體內治療體積附近之特定組織或器官為參考點，可增加治療位置之準確性，此種方式一般稱之為影像導引放射治療（IGRT）之治療方式。以此種定

位方式治療一位病患所需時間約 1 小時，且所使用之 cone beam 必需執行下列品保項目：

1. 使用假體 (Cat Phantom) 做電腦斷層掃描儀部分的影像校正。
2. 幾何形狀及位置之準確性。
3. Cone beam 與主射束 (MV beam) 之中心點有重合測試。

為使品保工作更有效率，該院除具備一般的游離腔、固體假體、水假體等設備外，亦備有可同時測量二維 (XY 軸) 射束對稱性及平整性的偵檢器 (profiler)，如圖 32 所示及為執行 IMRT 之品保工作之偵檢器 (MapCHECK)，如圖 33 所示，以執行射束對稱性及平坦性之品質保證。

佛州大學醫院資深醫學物理師劉志叡博士 (亦是放射腫瘤部門之副教授)，安排本會人員觀摩直線加速器之品保實作 (每月頻度之項目)，包含移動測試 (旋轉臂 Gantry、治療床 Couch、治療床板之移動)、機械/幾何測試 (光學距離指示器—ODI、治療床高度、雷射吻合度、旋轉臂中心點…等) 及輻射測試 (光與輻射照野一致性、照野對稱性)，實作情形如圖 34 所示。該院實施品保之項目做法與國內類似，並無太大之差異，僅有部分項目之執行頻度、方法不同，其品保內容分為每日、每月及每年。

治療計畫系統之運作概況，醫學物理師於取得病患治療用之電腦斷層掃描儀影像、醫師決定之治療區域及相關處方後，即可透過電腦進行三度空間之劑量評估，醫學物理師必須先決定照野數目及 Gantry 角度，然後進行相關參數 (如：治療區域必須被某個百分比以上的處方劑量所包含、某些器官或參考點位置的劑量期望值…等) 的權重調整，治療計畫系統即可透過強大的電腦運算 (因數學邏輯及電腦運算速度的進

步，因此 IMRT 治療方式始能廣泛運用於放射治療上)，自動計算照野形狀（即各個 MLC 之位置）及給予劑量（即 MU），而醫學物理師亦可透過電腦之影像及參數瞭解計算之結果，如果對計算結果不滿意，可再調整前述相關參數，由電腦重新計算出合適的治療計畫。

因為影像定位系統及 IMRT 技術的應用，醫生可更明確定義出治療體積之區域（更精準），可使給予之劑量提高一點，對治療區域附近正常組織的傷害亦會降低。而 MLC 位置的準確性、MLC 之移動與輻射輸出之匹配是 IMRT 的品保的重要部分，然而一部直線加速器約有 80 個準直儀葉片（Leaf），很難就個別 Leaf 進行品保，可考量用 Profiler 量測射束的均勻度與 Leaf 之穿透係數。

目前在癌症病患定位方面除了上述 IGRT 外，亦有四維（4D）電腦斷層掃描儀與應用於放射治療病患，如圖 24 及圖 25，病患呼吸時其腫瘤位置之移動與時間之關係，該項技術可提供醫師更精準決定治療範圍，醫學物理師於設計治療計畫時，可依據相關數據調整劑量之輸出，使病患腫瘤位置接受精準之劑量，同時降低正常組織之劑量。在德州休士頓 MD Anderson 醫院對於腫瘤位置會因呼吸而移動之病患（如胸腔），均以此技術進行治療，2 年來已經以此技術治療了 900 多位病患。

（三）近接放射治療設備品保

近接治療（Brachytherapy）佛州大學醫院提供病患近接治療服務，除高劑量率近接治療（HDR, Ir-192，後荷式）外，也有低劑量率近接治療（LDR, Cs-137，前置式）。該院於使用於治療病患之射源，其輻射安全管理及醫療品保的作法摘述如下：

1. 雖然治療室內已裝設區域輻射監測器，但仍於每次 HDR 治療

前，先由醫學物理師對病患身體進行劑量率之量測，建立劑量率背景值，俟治療完成，射源收回到貯存容器後，再由醫學物理師進行一次病患身體劑量率之量測，以確定射源已完全離開病患體內，再取出病患體內之裝療管 (applicator)，才讓病患離開。

2. LDR (通常需住院治療) 則可分成兩部分，如果射源需取出體外者，則於治療完成後，由輻射防護人員進行病患劑量率之量測，確認所有射源均已取出後，病患才能出院。對於永久植入式的近接治療，則於出院前由輻射防護人員 (RSO) 進行病患劑量率之量測，符合規定 (距病患 3 呎處之劑量率不得超過 $20 \mu\text{Sv/h}$) 者始得外釋返家。
3. 治療室內置有可移動之備用鉛罐，如圖 35 所示，於發生射源卡住無法回收時，工作人員可立即將射源導管 (內含射源) 取出病患體外，並放入該備用鉛罐內，使病患順利離開治療室，並降低病患或後續處理人員之劑量。
4. 每次換射源 (約 3 個月) 時，射源之證明文件均詳細保存，並留存射源更換紀錄以備州政府之查核。此外，醫學物理師會立即進行新射源之活度校正，如圖 36，依該院對 Ir-192 活度之校正結果顯示，其空氣克馬 (Air Kerma) 值與原廠所附之數據誤差在大致 2% 以內 (其原因應為校正用之游離腔類別及量測程序均相同所致)。
5. 醫學物理師於每次 HDR 治療前，均會核對治療設備及治療計畫系統之活度衰減修正是否正確，以避免給予病患之劑量產

生錯誤。

6. 佛羅里達州政府規定，使用 HDR 之輻射工作人員必須每年接受一次 1 小時之繼續教育，課程內容以輻射安全及緊急應變措施為主，該院通常由設備廠商定期至醫院授課。另該院將課程內容公佈於內部網站上，提供因公無法接受繼續教育者，自行上網閱讀，並於閱讀後，將印有課程重點之文件列印簽名（表示已瞭解課程內容）送醫學物理師處彙整備查。此外，新進人員於治療病患前也一定要接受該類課程講習。

（四）多模治療設備（Tomotherapy）品保之執行

Tomotherapy 為放射治療最新發展出來的設備，如圖 37，利用傳統電腦斷層掃描原理，將原 X 光管改成 6MV 之加速器，治療病人時該加速器可隨時間及治療計畫去定位，由不同方向入射至病人體內。聖安東尼奧之 CTRC(Cancer Therapy & Research Center)共有 3 部 IMRT 之直線加速器、3 部傳統直線加速器及 1 部 Tomotherapy，原安排前往該院考察 Tomotherapy 之品質保證作業，然而適逢該部設備故障維修中，改與該院醫學物理師就 Tomotherapy 之醫療品保事宜進行討論。據醫學物理師表示目前美國對 Tomotherapy 尚無標準之醫療曝露品質保證作業之規範，一般多以原廠所建議之項目及作法進行。該院目前對 Tomotherapy 之醫療曝露品質保證作業項目如下：

1. 每日：

- (1) 雷射定位 (Laser coincidence)。
- (2) 斷層影像確認 (Iso/tomoimage verification)。
- (3) 假影像 (Image artifact)。

- (4) 監控系統檢查 (Audio/Visual system check)。
- (5) 門安全連鎖 (Door interlock check)。
- (6) 輸出及能量 (Output、Energy)。

2. 每月：

- (1) 雷射定位 (Laser coincidence)。
- (2) 斷層影像確認 (Iso/tomoimage verification)。
- (3) 假影像 (Image artifact)。
- (4) 輸出及能量 (Output、Energy)。
- (5) 橫切面劑量曲線檢視 (Transverse (cone) profile check)。
- (6) 縱切面劑量曲線吻合 (Longitudinal profile consistency)
- (7) IMRT 治療計畫確認 (IMRT plan verification)
- (8) 治療計畫檔案備份 (Backup tomotherapy planning station files)。

3. 每年：

- (1) 治療床高度 (Couch level)。
- (2) 治療床行進距離 (Couch travel distance)
- (3) 上端雷射吻合 (Overhead stationary laser alignment)。
- (4) 冷卻端雷射吻合 (Cooling-site stationary laser alignment)。
- (5) 雷射重疊 (Laser overlap)。

- (6) 治療床與雷射吻合 (Couch and laser alignment)。
- (7) 每月工作(4), (5), (6), (7)
- (8) 高能電腦斷層掃描儀測試 (MVCT test)
- (9) 安全連鎖 (Safety and interlock)
- (10) 數位溫度計及氣壓計校正 (Calibrate digital thermometer and barometer)
- (11) 輻射與準直儀照野吻合度 (Source/primary collimator alignment)
- (12) 中心軸及 y 軸背離度 (Central axis/y-axis divergence)
- (13) 準直儀與旋轉臂轉動吻合度 Jaw/gantry rotation alignment
- (14) 照野中心與準直儀設定 (Field center vs. jaw setting)
- (15) 多葉準直儀測試 (MLC T&G)
- (16) 多葉準直儀中心軸旋轉臂轉動吻合度 (axis/gantry rotation alignment)
- (17) 多葉準直儀中心與旋轉臂中心吻合度 (center/gantry isocenter alignment)
- (18) 治療床 y 方向移動及旋轉臂同步 (Couch y-translation and gantry synchrony)
- (19) 治療床速率均勻度 (Couch speed uniform)
- (20) 多葉準直儀與旋轉臂同步 (MLC and gantry synchrony)
- (21) 混合計畫確認 (Composite plan verification)

(22)百分深度劑量及 x 光掃描(PDD and IEC-X profile scan)

(五) 品保制度之未來發展

本會自 94 年實施品保制度以來，雖然國內醫院著遍都支持這項制度實施，但對於品保制度未來發展亦有許多應該要思考：

1. 首先需積極建立相關專業之學者人脈，美國從事醫療品保之醫學物理師非常多，且分佈於全美各地，平常不易聚在一起，但醫學物理師每年均需接受相關繼續教育課程，以維持個人之醫學物理師證照，因此，每年舉辦的醫學物理師年會 (AAPM, American Association of Physicists in Medicine) 與治療腫瘤學會 (ASTRO, American Society for Therapeutic and Oncology) 是全美物理師齊聚一堂之最佳時機，建議本會每年均派員參加此類會議，逐漸熟識具有不同專業領域之學者專家。

保持良好關係、建立聯繫管道，建立學者專家之資料庫，包含專長、聯絡方式，平時可不定期保持連絡，如遇有議題需諮商協助時，就相關議題以電話、網路方式直接聯繫；另建議如遇有短期返台之學者專家，可就特定專題邀請其至本會進行晤談，並邀集國內相關單位人員參加。

2. 舉辦相關研討會，建議每年規劃舉辦一次與本會管制相關之特定主題之 Workshop 或研討會，並邀請與主題相關之海外學者專家返台進行演講、討論及意見交流，講員人數不需很多 (以 3~4 人為佳)，以具實務經驗者為佳。與國內相關學會合作，鼓勵相關學會會員於年會中發表醫療品保議題之論文，建立

一套獎勵機制，經評審優良者，由主管機關給予獎金、獎狀或獎牌，以茲鼓勵。

3. 全面品保實施之前要考慮本身有多少人力可供使用，若以審查醫療院所年度品保報告最基本之需求，以目前台灣約有 100 部加速器，可能至少要花 144 小時來審查，這些尚未把報告不合格的時間加進去。要實施本項措施前，應該要進行人員審查能力訓練，人員能力充實後執行上才不會有問題。

品保制度建立絕非一蹴可及，應該按部就班把整體機制做起來，若無適當的資源可供使用，先實施最重要的事，與病患安全最相關的事項應列為第一優先，可從絕對劑量的輸出當作一項先期工作，主管機關先針對病人影響最大的項目—加速器（鈷 60）劑量輸出（output），委託或是自行攜帶游離腔或假體前往驗證，並參考美國以 TLD 量輸出劑量。國內目前已有國家實驗室之設置，TLD 之原級標準之追溯亦不是問題，而且定期接受醫院委託進行游離腔之校正，實施起來應該是相當容易的措施。

使用單位任何一部設備安裝完畢，應該要完成所有的品保，以建立該設備之效能基準，所使用的游離腔（ion chamber）都要校正。如能掌握直線加速器的劑量輸出，大概已能掌握 95% 準確性。

4. 要推動品保計畫可能會遭遇到一些阻力，可先請國內專家學者進行先行研究，讓整體醫療院所有其認知，再與衛生署、腫瘤學會及物理師等相關學會一起合作，慢慢一步一步來，不

要讓人感到有壓迫性，有侵略性的行為相關人員就反彈，屆時可能會事倍功半。

5. 醫學物理師制度之建立，事實上如果在法律定位上仍有許多困難要克服，可以先鼓勵醫學物理學會進行內部認證，制度上要設計一套制度讓只有學會認證的醫學物理師有能力可以來執行，可以考慮如例行的品保執行，現行是每5年換照時需送來審查，可以要求品保執行一定要學會認證醫學物理師簽名，習慣這種制度後頻率可以慢慢增加（一年一次）；此外每一次新的設備來所有的品保測試一定要由醫學物理師來執行並簽署。慢慢大家習慣這種制度以後就可以增加其在醫療院所中地位。
6. 設備廠商以合約方式至醫療院所執行醫療品保工作是可行的一種方式，但其重點應是執行品保人員是否具備一定的專業素養，能夠確保各項品保工作於一定之水準。因此，人員的資格是一個重要課題。在美國這個問題很單純，放射師與物理師各有其分工，各醫其職務執行不同頻度之醫療品保工作，如果醫院未聘該類人員時，則委由諮詢公司人員執行，但諮詢公司人員均必須具備醫學物理師資格。
7. 針對愈來愈多的設備之開發（Tomotherapy、IGRT），其臨床之品質保證尚未有一套完整之制度，對於使用在病人上應更加審慎，亦即愈複雜的設備其品保執行與內容更為重要。基於照護病人之立場，應與衛生署協商，新設備或是新技術引進時應如何審查，建立一套機制。可以委請學會或是指派相

關人員受訓學習，作為該設備未來在國內執行前之準備。必要時也可針對使用單位人員或廠商進行測驗或請國外有經驗的專家來晤談，以確保設備之安全使用。

8. 佛州大學接受美國（NIH）委託，目前針對同一廠牌同一機型之加速器進行射束品質（Beam Quality）之一項2年研究計畫，對於如何去進行設備的輸出量測方法，建立一套標準作業程序，屆時完成後可提供醫療院所劑量之量測，尤其是規模較小的醫院。

五、法規

（一）管制機關

醫療院所輻射防護之目的，在於保護病人、設施中人員或雇主（如輻射工作人員）、訪客及一般大眾之其他人避免過量及不需要的輻射。而醫療機構應瞭解法規並遵守規定，以及知道緊急情況下之步驟，避免其本身違反法令。美國醫療院所使用之管制機關包括：

JACHO (Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organizations)

聯邦食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)

OSHA (Occupational Safety and Health Administration in the Department of Labor)

核能管制委員會 (Nuclear Regulatory Commission, NRC)

州政府 (50 states)

JACHO 對於預期有輻射安全衝擊的主管單位，主要工作有：

1. 每年檢查透視用之鉛圍裙。

2. 所有的 X 光產生器，要求由物理師年度檢查。
3. 透視檢查之劑量最大不超過 1500rad。

FDA 主要是針對下列事項進行管制：

1. 乳房攝影—MQSA。
2. X 光產生器製造商法規規範。
3. 執行新設備現場檢查。
4. 制定製造商法規（21CFR）供各州遵循。

OSHA 主要保護工作人員，包括游離輻射及雷射對周圍人員危害，此處工作人員與 NRC 所稱工作人員不同。

NRC（由 NRC 同意可由各州管理），管制分裂或是分裂產物核種，如

1. 射源及特殊核種，如 1970 年代白金所做的植入型心律調節器或直線加速器使用之耗乏鈾。
2. 分裂產物核種，如 Tc-99m、I-131、Co-60、Cs-137 及大部份的放射性物質使用於核子醫學、放射腫瘤。

州政府主要管制非 NRC 所管制之放射性物質，如非天然核種及加速器所產生之放射性物質，如核子醫學所使用之 Co-57、In-111、Tl-201、I-125、Ga-67，以及部份商業化植入式治療射源，如 Pd-103。

目前美國共有 36 個由 NRC 認可州（Agreement State），這些州受 NRC 授權完全依照 NRC 公布法規執行，州的法規規定應符合 NRC 基本規定（只可比 NRC 法規嚴，不可逾越）。如大部份的州皆採用 NRC 規定（10CFR20）劑量限度，部份州採用較 NRC 較嚴的病人外釋規定（10CFR35），如 I-131 治療病人，其外釋條件較 NRC 規定更嚴。至於其他 14 州中之分裂或是分裂產物核種及特殊核種材料，直接由 NRC 管制。

1990 年代中期聯邦法規規定，不得再有任何州不想申請成為認可州，且這些尚未成為認可州，NRC 每年向這些州收取所有支出，促使目前尚未成為認可州將朝此一方向努力。

美國州政府規定，醫療院所之游離輻射設備包括診斷型 X 光機、介入性 X 光機、牙科 X 光機、乳房攝影，低能量單一方向治療型 X 光機及迴旋加速器與醫用直線加速器之粒子加速設備，應建立廣泛的游離輻射安全計畫 (safety program)，其中包括訂定輻射安全手冊及部門之影響公共安全程序，同時必須定期檢視檢討以便使計畫更充實，並能保持法規變更與修訂時同步之修改。而該計畫內容可參考 NRC 公布之 NUREG-1556，認可州同時對於有 X 光機及核子醫學裝置有類似之計畫。

此一制度下，管理層面應納入管理者、輻射安全委員會 (RSC)、輻射防護人員 (RSO)、使用者 (醫師、研究人員) 及輻射工作人員。除了少數僅有診斷設備小設施外，NRC 要求皆應設置輻射安全委員會，其組成包括具代表性的管理階層人員、輻射防護人員、不同使用型態之個人代表及護理人員代表。應定期召開會議 (每季)，其討論內容為輻射防護人員整體輻射防護工作，核准修正之規定、審查工作人員劑量並向設施經營人報告。

輻射防護人員工作主要有：

1. 審查及執行輻射防護計畫。
2. 確保工作人員、大眾及病人安全之防護工作。
3. 執行必要的測量、校正、稽核及其他有關輻射安全工作。
4. 向 RSC 報告。
5. 必要時做為與管制機關間之橋樑。

輻射防護人員訓練要求，根據 NRC 10CFR35.50

1. 學會認證 (ABHP、ABSNM、ABR)
2. ABR 授權認證之醫學物理師 (治療)。
3. 200 小時之輻防訓練及 1 年工作經驗。

輻射工作人員，雇用及定期 (每年) 應接受訓練，課程內容涵括 NRC 或州政府之建議項目

1. 工作權利與義務。
2. 複習有關輻射安全之保安及程序。
3. 確認公布之執照文件及表格。

因應美國遭受恐怖攻擊，放射性物質保安特別受重視，放射性物質必須上鎖及持續地監控，如果持有超過半化期 8 小時以上射源，必須要加上輻射示警標誌，如果屬於高活度放射性物質要有雙重保全措施。

(二) 管制法規

1. 劑量限值：

輻射工作場所對於一般民眾所造成之劑量一年內必須小於 1mSv (100mrem)。工作場所之劑量不得大於每小時 0.02mSv (2mrem) (傳統上來說劑量率必須小於每小時 0.02mSv，但 NRC 已允許占用因數小於 1 的情形)。

對於病人並無劑量限值 (但 MQSA 公布後，乳房攝影每張底片的劑量要小於 3mGy 的劑量)，不過仍要考慮的是所有輻射醫療照護，應依醫生處方，診斷上獲得之淨利益應大於輻射風險。

工作人員劑量限值，NRC 針對工作人員劑量限值為 (其他認可州可能劑量限值比 NRC 更嚴)

- (1) 每年有效等效劑量小於 50 毫西弗 (5 倫目)。
- (2) 眼球水晶體等效劑量小於 150 毫西弗 (15 倫目)。
- (3) 單一器官及皮膚等效劑量小於 500 毫西弗 (50 倫目)。

對於告知懷孕女性工作人員，整個妊娠過程胚胎劑量小於 5mSv。所謂告知懷孕女性是指該女性自願告知持照人，即告知整個妊娠過程，該聲明之有效期間為女性工作人員以文字形式告知不再妊娠為止。此時部門或輻射防護人員提供

- (1) 工作人員聲明機制。
- (2) 提供妊娠期間胎兒之劑量佩章 (放置在屏蔽內)。
- (3) 審查胎兒劑量值。

部門或輻射防護人員應明確地表示任何改變女性輻射工作人員配合之工作義務。

2. 劑量監測：

- (1) 所有工作人員年劑量會大於 10%，都要帶佩章。
- (2) 人員劑量佩章需經國家認證實驗室 (National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP) 認可。
- (3) 雇主於雇用前應審查過去職業曝露紀錄。
- (4) 每年應將劑量監測結果告知當事人。

3. X 光診斷設備之防護

州政府規定透視設備，入射病患皮膚表面最大透視劑量率 (或 C-arm 設備 30 公分處)，一般透視設備不得大於 10R/min，採用增加模式 (boost mode) 不得大於 20R/min，對於透視之時間記錄無限制。州每年會執行檯面曝露率之檢查。

JCAHO（或州）要求物理師執行 X 光設備之品保檢查，項目包括：

- (1) 測量設備之輸出 HVL。
- (2) 針對胎兒劑量要有計算方法（工具）。
- (3) 確認有足夠的結構屏蔽（房間門、管制區）及設備屏蔽（鉛帷）。

綜觀 JACHO 要求年度透視設備應針對防護設施進行檢查，如鉛衣或屏蔽，對於不可靠的鉛衣及破損大小進行堪用評估，此外棄置時造成之危害，皆為其關切的焦點。

4. 放射腫瘤

直線加速器或治療 X 光機設備品保執行，最好由醫學物理師同意；模擬攝影機及電腦斷層掃描儀模擬攝影機，品保應與其他 X 光影像設備一樣執行。使用分裂或是分裂產物核種之放射性物質，規定於 10CFR 35.40。使用放射性物質需填寫指示，在行政上應由授權使用者簽署姓名及日期，對於特定病人或進行臨床研究，應標示詳細治療處方、劑量及位置等。

人工植入暫時近接治療，一般治療時需有看護人員照顧病人，並且要符合 10CFR35.40 規定，如護理人員訓練、有適當屏蔽、有緊急處理程序及結束後之量測等。每季射源應由輻射防護人員量測並每半年實施一次擦拭測試。

永久性人工植入型近接治療設備，一般方法是將射源放入攝護腺中，手術數小時後即可返家休息，此一程序需經前一夜住院之護理程序，確認完成偵測，符合 10CFR35.75 病人外釋條件，

以及確認外釋指導填寫完整且正確，以及建立遺失射源程序。

高劑量率近接治療設備（暫時植入射源），由醫學物理人員建立其執行政序，及工作場所有緊急程序，確認每個病人治療完及每次更換射源後皆執行測量並留存文件，以及外釋指導已正確完整填寫。

5. 核子醫學

針對液體外洩應立即進行瓶子外除污、氣體外洩應迅速計算場所內達到清潔（Clean）時間，並遵守工作場所程序。

劑量校準器（Dose Calibrator）應留存定期校正資料及病人資料文件、偵測儀器每年校正一次。每季應清點密封射源料帳、每6個月執行密封射源洩漏測試。

注射針筒要有適當屏蔽，每天要檢查核醫藥物存量、每週量測工作場所空間劑量率並執行除污，確認註明使用者及日期之外釋指引，包括大於30mCi I-131以及所有核醫藥物治療之行政程序。有關病人外釋應符合10CFR35.75規定，必須標示出與其他臨近治療病人不超過500mrem之區域（NUREG1556）。

6. 放射性廢棄物處理

運送到有執照的單位接收（實體），處理方式有永久地上掩埋、暫時於場所內（I-125）貯存，Co-57血液照射器核種及其他密封射源製造商應提供新舊射源之更換。外釋到下水道應符合10CFR20.2003規定，需要可溶於水且可擴散，核種濃度小於10CFR20 Appendix B規定，排放總量每年應小於1Ci（例外C-14小於1Ci、H-3小於5Ci），至於病人排泄物無活度限值。

研究機構 C-14、H-3 液態閃爍計數器及動物屍體小於
0.05 $\mu\text{Ci/g}$ ，視為非放射性物質（10CFR20.2005）。

7. 醫療事件報告

- (1) 病人劑量與處方劑量相差，使得病人有效等效劑量（EDE）大於 5rem、器官或皮膚劑量大於 50rem、放射治療與處方劑量相差 20%、核子醫學給藥活度與處方活度相差 20%及單一次治療劑量偏離劑量 50%。
- (2) 病人 EDE 大於 5rem、器官或皮膚劑量大於 50rem，其原因為給藥錯誤、例行行政管理疏失、病人錯誤或密封放射性物質洩漏所導致。器官或皮膚劑量大於 50rem 且治療過程中皮膚或器官劑量與處方劑量相差超過 50%以上，肇因為病人干預治療，則不必報告。
- (3) 發生胚胎劑量大於 5rem（除非胚胎劑量是特別地證實經授權）、嬰幼兒病患之 EDE 大於 5rem（對於具生育能力之婦女在進行放射診斷及放射治療時應注意其妊娠狀況），必須向 NRC 及認可州報告。

（三）州管制法規

1. 佛羅里達州政府規定，每一加速器及每一部 X 光機於安裝前均需向其提出申請，並檢送屏蔽設計及相關品保計畫給州政府審查，當申請案件通過審查後，州政府會發給每部設備一張證照（期限一年），如圖 38，並每年派員前來檢查，依醫院自訂之程序書進行審查，主要以文件審查為主。
2. 醫療院所購置放射性物質（HDR Ir-192）時，醫療院所先提送

下列資料，經州政府衛生部門審查同意後，醫療院所會收到州政府的同意備查通知，醫療院所即可進行安裝工程，工程完竣後，將相關測試報告、人員資料等送州政府審查，州政府審查後，將會寄發證照給醫療院所。如圖 39。

- (1) 裝置場所之屏蔽計算與設計。
- (2) 品質保證承諾執行內容。(州政府有權可與討論內容，並且要求增加)
- (3) 品質管理計畫 (Quality management program) 【本計畫與臨床治療病人比較有關】
- (4) 放射性物質證明文件。

3. 州政府針對放射性物質 (HDR Ir-192) 每年都會來檢查，檢查內容如下：

- (1) 當初品質保證承諾內容之執行，並且查核文件內容。
- (2) 射源進出帳料報表。
- (3) 品質管理計畫是否有簽名 (醫院中定期 Radiation safety Officer, RSO 定期會來查核病例並簽名)
- (4) 輸出劑量等。

4. 佛羅里達州針對州內醫療院所之設備 (X 光機或加速器)，每年皆會檢查一次，檢查內容如下：

- (1) mA (X 光機)。
- (2) 劑量輸出 (加速器)。
- (3) 應該有的品保記錄 (當初承諾事項)，會查核加速器每日、每週、每月及每年品保內容執行情形。

(4) 品質管理計畫 (Quality management program) 【本計畫與臨床治療病人比較有關】。

(5) 其他應有之紀錄。

5. 法規規定醫院中不論是操作人員、醫學物理師或其他從事與輻射相關人員 (professional)，皆需定期接受教育訓練，以維持其身份。各領域的學會均可向醫學物理教育認證學會 (Commission on Accreditation of Medical Physics Education Program, CAMPEP) 申請繼續教育課程內容，各學會將擬辦理之課程內容及點數送 CAMPEP 審查後，核可該課程內容為教育訓練點數。

6. 佛羅里達州、德州、紐約州及夏威夷州除了有美國放射學會 (The American Board of Radiology, ABR) 或美國醫學物理師學會 (The American Board of Medical Physics, ABMP) 的證照外，仍需要取得當州所核發的證照，始得依證照所列內容執行相關業務。以德州為例：

(1) 醫學物理師於取得 ABR 或 ABMP 的證照後，可以向 Texas Board of licensure for Professional Medical Physicists 申請醫學物理師 (Licensed Medical Physicist) 證照 (一大一小)，大張的不用換，小張的 2 年換一次。

(2) 如尚未取得 ABR 或 ABMP 的證照者，欲投入醫學物理之工作，亦可向 Texas Board of licensure for Professional Medical Physicists 申請臨時醫學物理師 (Temporary Licensed Medical Physicist) 之證照 (一樣 2 張)，並於

指導者之指導下從事相關業務，證照每年換一次，五年內如未取得 ABR 或 ABMP 的證照或通過州政府的考試，則證照將被取消。

六、AAPM 會議紀要

第 48 屆美國醫學物理師學會(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)，於 2006 年 7 月 31 日至 8 月 3 日假佛羅里達奧蘭多之 Convention Center 舉行，本次共發表了 1193 篇論文摘要、504 場的演說、受邀演講有 22 場，一共有 3700 人參加。會議分為繼續教育課程(Continuing Education, CE)、學術性論文及專業上論文。AAPM 辦理之繼續教育課程為醫學物理教育認證學會(Commission on Accreditation of Medical Physics Education Program, CAMPEP)所認證，為美國醫學物理師獲得繼續教育學分之重要來源，醫學物理師上完課程後自行上網登錄，做為未來換照之參考。

七、其他

MD Anderson 目前共有四部 PET (休士頓共有一百多部)，但是並未有自己的迴旋加速器(Cyclotron)，FDG 藥品由一家公司提供，該院每天約提供 50 人次之造影服務。其中接受診斷病人，注射時每個病人皆有自己的注射室，並且在注射室中休息一小時(不希望病人心理緊張，造成藥物的代謝異常，影響造影品質)。並且有監視器隨時監視病人情況，透過大螢幕及不同顏色顯示病人目前排程。工作人員使用之人員劑量計為冷發光劑量計(OSL)。

在聖安東尼奧隨 MRP 公司醫學物理師，前往位於聖安東尼奧之某醫院執行輻射安全測量，該醫院有一部電腦斷層掃描儀的房間委託該公司

進行屏蔽計算及偵測，因有一面牆（牆外為走道）欲進行防火材質之施工，為避免因屏蔽施工未臻完善，造成屏蔽厚度不足或輻射洩露，而導致再次施工，該醫院請該公司人員先行針對該牆進行量測。該院電腦斷層掃描儀室所外加屏蔽之高度僅 7 呎（由地板往上算），與國內由地板往上延伸至天花板不同，據 Carl 博士表示 7 呎高之屏蔽以足夠（一般民眾平均身高不會有 7 呎、且於走道停留時間很短），對工作人員及一般民眾之年劑量之影響已非常輕微。因電腦斷層掃描儀尚未安裝，且此次量測目的為確認屏蔽施工是否完善，Carl 博士以 Co-57（能量 122keV，約等於電腦斷層掃描儀之能量）模擬電腦斷層掃描儀作業之情形，度量鉛牆對 Co-57 之衰減，以推算鉛牆之厚度是否如屏蔽所規劃之厚度。方法為距離約 2 公尺量測 Co-57 之劑量率，此時空氣之衰減約等於一個半值層，取相同距離放置於 2mm 鉛後量測劑量率（2 公尺+2mm Pb 對 Co-57 來說約為什一值層），此時量測之劑量率應為空氣劑量率之 1/3.3，即可知該鉛板厚度足夠。（ $1TVL=3.3HVL$ ）。此外對於是否有釘孔及接縫處之測量，以鉛皮包住偵檢器之周圍，避免牆壁之散射影響偵測之準確性。

肆、心得

乳癌是女性最常見的惡性腫瘤，幾乎占有所有惡性腫瘤的 1/3，過去乳癌一直是婦女癌症的最大死因，乳癌好發年齡以 40 歲至 50 歲間，且以 45 歲至 50 歲最多。根據台灣 92 年的統計資料，每 10 萬人口已達 40.8 人，比中非的 16.5 人，中國的 18.7 人等尚未開發國家要來得高。如果從另一項統計數據來看，我國相較於歐美國家，則屬乳癌低發生率國家，乳癌年齡化標準發生率則為 31.3/105，遠低於美國 92.1/105，英國 74.4/105，瑞典 76.6/105，在亞洲國家排名第三位，僅次於新加坡 43.5/105，香港 36.2/105。而國內女性的乳癌死亡率也逐年上升中，根據統計，乳癌死亡率從民國 84 年的 8.9%，增加為民國 94 年的 12.9%。十年來乳癌死亡率增加 4%，且有年輕化的趨勢。

在美國每 9 名女性會罹患乳癌，於零期時發現者佔 30%。反之台灣女性於零期時發現者只有 5%，且只有四分之一的人會定期作乳房檢查，因此，若能早期發現、早期治療，則能降低乳癌的死亡率。目前大部分國家以乳房 X 光攝影為乳癌篩檢工具，篩檢起始年齡美國從 40 歲開始、英國及瑞典則是 50 歲，亞洲國家中的韓國、新加坡及日本從 40 歲開始，我國則是從 50 歲開始，香港、中國、印度、印尼、泰國則無提供乳癌篩檢，另各國乳癌篩檢間隔從 1 年到 3 年不等，根據瑞典相關報導乳房攝影可發現小腫瘤，長期而言，這項乳癌篩檢可使乳癌的死亡率減少 21%。

雖然目前仰賴的乳房攝影作為乳癌篩檢工具，有許多優點如解析度高、對比好、臨床上使用方便及所花費的時間少，可以發現小於 0.5mm 的微小鈣化點及小腫瘤。美國國會於 1992 年制定乳房攝影品質標準法

(The Mammography Quality Standards Act, MQSA)。1994 年 10 月 1 日起，MQSA 要求美國所有乳房攝影設施於臨床使用前，必須先經過認證單位 (Accreditation Body) 之認證，並取得 FDA 核發之 MQSA 證書。1997 年 10 月 28 日 FDA 發佈更廣泛的法規，並自 1999 年 4 月 28 日正式施行，最後一版則是 2002 年公布，因此美國在乳房攝影法令上，經歷了一段相當長的路，也帶給了婦女有更多的保障。

本次出國接受醫療曝露品質保證管制作業訓練暨參加會議，根據美國實施乳房攝影品質標準法的經驗，提供下列看法供國內訂定相關法規參考：

1. 美國已有詳細的乳房攝影品質法規及相關作業程序 (ACR 公布)。
2. 美國剛開始實施乳房攝影法時，亦未有完整的一套制度，大約經歷了十年時間，這段時間包括法規的制訂、相關品質標準計畫內容、檢查人員訓練及品質標準之監測。國內如要實施乳房攝影品質保證計畫，可參考美國的經驗。
3. 依據美國食品藥物管理局規定之乳房攝影品質標準監測項目內容，需要儀器設備約 3 萬美元，對於國內部份醫療院所是一項沈重的負擔，可以考慮先選擇一家醫院做為示範醫院或是委由學會，由醫院或學會來做為先期品質保證計畫之推動者，未來在執行面較容易成功。
4. 乳房攝影品質計畫內容中部分認證內容可以不屬於設施之一部分，如與諮詢公司合作，由該公司提供符合資格之醫師或醫學物理師，及提供所有符合規定之文件給申請認證之設施，由設施向主管機關申請認證及取得證明。

5. 美國實施乳房攝影認證時，其乳房攝影作業可取得聯邦政府之補助，每個案例約 50 美元，FDA 會提供各個乳房攝影作業單位 MQSA 證書的狀態，因為僅對合法之作業給予補助。國內實施時亦可結合人民健康保險及專案補助方式執行，可增加醫療院所實施品質保證之誘因。
6. 針對醫療曝露品質保證標準部份，我國雖於 94 年 7 月 1 日實施輻射醫療曝露品質保證制度，但是此一部份大多著重在設備部份，人員資格及整個治療計畫部份內容較少，此方面雖然涉及衛生署之權責，但從整體病人最大利益來看，完整醫療品保體系應該是未來努力的方向。在人員方面，培養醫學物理師有能力可以來執行品保，如此才可落實醫療品保之執行。
7. 針對臨床上愈來愈多的設備推陳出新（IMRT、IGRT、TOMOTHERAPHY），其相關的品保內容規定，無法跟上設備研發速度，對於使用在病人上應更加審慎評估其臨床效能。
8. 美國醫學物理師的資格要求相當嚴格，且具碩士學位以上、需要在醫院中實際從事臨床經驗達一年以上，接受三階段考試後才可以取得證照，並且於證照期限內要參加繼續教育課程。
9. 設備廠商以合約方式至醫療院所執行醫療品保工作是可行的一種方式，人員的資格是一個重要課題，國內實施應考慮：
 - (1) 目前法律上並無醫學物理師之名稱，本會法規所稱之品保人員含括醫師、放射師及取得經本會認證相關學會證書者（即指醫學物理師），且對於那類人員做那些事並未明訂，因此，理論上醫院未配置醫學物理師時，可由其它類

人員執行，不一定要再聘人來執行品保工作，但實務上醫師及放射師是否有能力及意願執行所有醫療品保工作？是否會降低品保水準？是要考慮的議題。

- (2) 取得學會核發證照的醫學物理師大部分已於醫院工作，實務上廠商數量很少具備醫學物理師資格者。
- (3) 結果為醫院中品保人員數量上均符合法規之規定，然後找一個未具資格的廠商人員做品保工作，由名義上具資格者簽章，變成品保制度只是虛應其事其。

10. 美國針對直線加速器及放射性物質 (HDR Ir-192)，醫療院所先提送相關資料，經州政府衛生部門審查同意後，醫療院所會收到州政府的同意備查通知，醫療院所即可進行安裝工程，工程完竣後，將相關測試報告、人員資料等送州政府審查，州政府審查後，將會寄發證照給醫療院所。與國內制度相似，但在整個流程中州政府的行政效率都很順暢，其同意方式不見得相當正式，可能以備忘錄 (memo) 或電話通知，而沒有現場檢查，最重要的是有完整的稽核制度。
11. 州政府每年皆會前往醫院執行輻射醫療設備檢查，但大部份皆為文件內容審查，現場實際檢查較少，不過檢查人員仍可要求院方針對部份項目實施現場檢查。
12. 在屏蔽設計的過程中，即使是高能治療設備 (直線加速器或放射性物質)，同意有占用因數小於一的情形。
13. 美國在醫學物理師或其他從事與輻射相關人員 (professional)，皆需定期接受教育訓練，以維持其身份。各

領域的學會均可向 CAMPEP 申請繼續教育課程內容，各學會將擬辦理之課程內容及點數送 CAMPEP 審查後，核可該課程內容為教育訓練點數，此與我國輻防人員繼續教育積分很類似，而美國繼續教育之審查機關非政府單位，而是委託予學會審查。

14. 美國為了因應反恐，屬於高活度放射性物質要有雙重保全措施，雖然國內尚未有此方面的規定，但仍應密切注意國際間的做法。
15. 針對臨床使用之電腦斷層掃描儀，美國愈來愈多討論其造成之劑量，而許多醫院亦自願開始執行品保計畫（目前法規未要求），國內宜開始針對相關規定進行研究。

伍、建議

1. 美國在執行乳房攝影品質保證方面，採循序漸進的方式，其間經歷了8年的時間，除了各廠牌乳房攝影設備功能審查外，還包括設施本身應執行項目及檢查人員訓練、法規規定及相關技術規範訂定等。在執行面上配合保險及補助，使得醫療院所有誘因去實施品保制度。整個乳房攝影品質法執行面有相當複雜的關係。
2. 為了照護婦女健康，乳房攝影品質保證制度推動，有其必要性，整個品質保證制建立可參考美國實行方式，從人員訓練、推廣、設備之購置、法規之訂定及相關單位配合，循序漸進。
3. 在美國醫療品質保證往往與保險制度結合，在放射治療部份尤為明顯，促使醫療院所一定要實施醫療品保制度。而在此品保制度下最重要的角色使是醫學物理師，國內目前在醫學物理師制度之法律定位上仍有許多困難要克服，但仍可以透過學會認證，配合法規執行相關品保工作。
4. 愈來愈多的設備之發展成熟，但其臨床之品質保證尚未有一套完整之制度，對於使用在病人之應更加審慎，亦即愈複雜的設備其品保執行與內容更相形重要，基於照護病人之立場，宜建立一套制度，以確保設備之安全使用。
5. 美國在核子醫學部門，使用之正子造影藥物，大都由供藥中心提供，醫院不必維持迴旋加速器所需人力及費用，此與國內現況不太一樣，事實上國內已有數家生產FDG藥物之迴旋加速器，從美國經驗這種做法對於資源無法有效充份利用。
6. 美國RPC以TLD量測絕對劑量。國內目前已有國家實驗室之設

置，TLD 之原級標準之追溯亦不是問題，且定期接受醫院委託進行游離腔之校正，實施起來應該是相當容易的措施。

7. 在現行醫學物理師制度雖無法取得一法定地位，但可從實質面著手，初期可建立一套制度要求一定由學會認證物理師簽署之品保紀錄，慢慢讓業者習慣這種制度後，所遭遇的阻力會比較小。
8. 臨床上使用之診斷設備如電腦斷層掃描儀或正子斷層攝影設備，雖然目前尚未有法規規定實施品保方案，但基於照護病人立場，宜建議醫院依廠商建議方式執行或依美國 ACR 建議之協定（protocol）實施。
9. 國內部份未納入實施醫療品質保證計畫之治療設備，如 Cyber knife、Tomography、IGRT 等，應建議醫院依原廠建議方式執行品質保證計畫。
10. 美國在屏蔽設計方面開始採 NCRP-147 報告設計，該報告建議漸趨向合理化方式，國內應積極朝此一方向規劃。
11. 美國在醫用 X 光或加速器等申請案亦採兩階段式，與國內類似，但美國在整個審查制度中非常的流暢，審查時間很短，最主要原因是 RSO 及醫學物理師制度，建議國內可以在發照流程上可以參考美國方式簡化。

陸、致謝

本次赴美接受醫療曝露品質保證管制作業訓練暨參加會議行程，感謝黃英強博士悉心安排，使得行程得以順利進行。此外德州 MD Anderson 癌病中心之 Tinsu Pan 潘亭壽, Ph. D. (Associate Professor)、William R. Geiser, M. S. (Medical Physicist)、Chao-Jen Lai 賴朝仁 (Instructor), Ph. D.、Karen Carter (Mammography imaging QC technologist)、Tzouh-Liang Sun 孫作樑, M. S. (Senior Medical Physicist)、Samuel Tung 董士民, M. S. (Senior Medical Physicist)、Jim Li 李銘福, M. S. (Senior Medical Physicist) 之協助，佛羅里達大學 SHANDS Cancer Center 資深物理師劉志叡博士、聖安東尼奧 Medical & Radiation Physics, Inc. 馮清嫩 (Janet Feng) 博士、Carl 及 癌病治療及研究中心 (Cancer Therapy & Research Center, CTRC) Chengyu Shi 博士，在此一併致謝。

表 1 乳房攝影品質控制測試項目 (Mammography Quality Control Tests)

1. 放射技術師執行

測試項目	頻度	MQSA 要求採取修正行動
暗房清潔	每日	—
洗片機品管	每日	立即
移動型設備品管	每日	立即
感光屏清潔	每週	—
看片箱及看片條件	每週	—
假體影像	每週	立即
目視查核	每月	—
廢片分析	每季	在測試日起 30 天內
底片定影液分析	每季	在測試日起 30 天內
暗房霧化	每季	立即
感光屏與底片之密合	每半年	立即
壓平板	每半年	立即

2. 醫學物理師執行

測試項目	頻度	MQSA 要求採取之修正行動
設備零組件估算	每年	在測試日起 30 天內
準直儀評估	每年	在測試日起 30 天內
系統解析度提昇	每年	在測試日起 30 天內
自動曝光控制 (AEC) 性能	每年	在測試日起 30 天內
感光屏速率一致性	每年	在測試日起 30 天內
假影估算	每年	在測試日起 30 天內
影像品質評估	每年	立即
kVp 精確與再現性	每年	在測試日起 30 天內
射束品質評估	每年	在測試日起 30 天內
乳房曝露與 AEC 再現性	每年	在測試日起 30 天內
平均腺體劑量	每年	立即
劑量輸出	每年	在測試日起 30 天內
看片箱與房間亮度測量	每年	在測試日起 30 天內

表 2 乳房組織中不同成分密度及衰減係數

乳房組織	密度 (g/cm ³)	20keV直線衰減係數(cm ⁻¹)
腺體	1.035	0.8
脂肪	0.93	0.45
皮膚	1.09	0.80
乳房平均組成 (50%腺體、50%脂肪)	0.98	0.62
腫瘤	1.045	0.85
鈣化	2.2	12.5

表 3 鎢、鉬、銦電子束縛能 (keV) 及 K 層特性 X 光能量 (keV)

電子 軌道	鎢 (W)	鉬 (Mo)	銦 (Rh)
K	69.5	20.0	23.2
L	12.1/11.5/10.2	2.8/2.6/2.5	3.4/3.1/3.0
M	2.8-1.9	0.5-0.4	0.6-0.2

K 層特性 X 光能量 (keV)

軌道躍遷	鎢 (W)	鉬 (Mo)	銦 (Rh)
K _{α1}	59.32	17.48	20.22
K _{α2}	57.98	17.37	20.07
K _{β1}	67.24	19.61	22.72

表 4 X 光管(最高管電壓)及最小半值層表

設計操作範圍(KV)	測量操作電壓	最小半值層 (mmAl)
<50	20	0.2
<50	25	0.25
<50	30	0.3

表 5 電腦斷層掃描儀接收品保項目

<p><u>1. Imaged Slice Position Accuracy and Table Indexing</u></p> <p>Laser alignment (error < 2mm)</p> <p>Localization from Scout Images (error < 2mm)</p> <p>Table Index (error <= 1mm)</p>
<p><u>2. Radiation (Dose) Profiles</u></p> <p>Radiation profiles</p>
<p><u>3. Gantry Angle Accuracy</u></p> <p>Gantry Angle</p>
<p><u>4. Film and Monitor Image Quality</u></p> <p>SMPTE printed to film</p> <p>SMPTE displayed at Operator console</p>
<p><u>5. kVp Accuracy, Waveform, and Half Value Layer</u></p> <p>A. kVp accuracy</p> <p>B. Waveform shape acceptable?</p> <p>C. Half Value Layer acceptable?</p>
<p><u>6. Radiation Safety (Texas Regulations for Control of Radiation)</u></p>
<p><u>7. CT Number Accuracy, Noise, Image Uniformity, and Artifacts</u></p> <p>7a. GE's QC Acquisitions (CT#, noise, uniformity, resolution)</p> <p>7b. CT Number of water, Noise, Uniformity, and Artifacts</p> <p>7c. CT number (water) with Image Thickness</p>
<p><u>8. Image Thickness (Slice Sensitivity Profile) :</u></p> <p>8a. Axial Image Thickness</p> <p>8b. Helical Slice Sensitivity Profiles</p>
<p><u>9. CT Number Scale Accuracy & Linearity</u></p> <p>CatPhan、GE Phantom</p>
<p><u>10. High Contrast Resolution</u></p> <p>GE QC Phantom</p> <p>Catphan with QC protocol</p>
<p><u>11. Low Contrast Detectability</u></p> <p>GE QC Phantom</p> <p>Low Contrast evaluation with Catphan rods</p> <p>Visibility of spheres with clinical protocols</p>
<p><u>10. Dosimetry of Axial Scans</u></p> <p>A. Head Mode (dose phantom in head holder) :</p> <p>B. Reproducibility, mA linearity, scan speed linearity</p> <p>C. Body Mode (dose phantom on table) :</p>

表 6 電腦斷層掃描儀年度測試項目

<p><u>1. exam was sent to Stentor</u></p> <p>Slice Position Accuracy</p> <p>Table Indexing</p>
<p><u>2. CT Number Accuracy, Noise, Image Uniformity and Artifacts</u></p> <p>2a. CT number and noise</p> <p>2b. CT number with kVp</p> <p>2c. CT# Uniformity and Artifact</p> <p>2d. CT number with Img Thickness</p>
<p><u>3. Image Thickness (Slice Sensitivity Profile) :</u></p> <p>3a. Axial Image Thickness</p> <p>3b. Helical Slice Sensitivity Profile (optional)</p>
<p><u>4. CT Number Scale Accuracy</u></p> <p>CatPhan</p> <p>GE Phantom</p>
<p><u>5. High Contrast Resolution</u></p> <p>GE QC Phantom</p> <p>Catphan with clinical protocols</p> <p>Catphan with QC protocol</p>
<p><u>6. Low Contrast Detectability</u></p> <p>GE QC Phantom</p> <p>Catphan low contrast and statistical method</p> <p>Visibility of spheres with clinical protocols</p>
<p><u>7. Dose Profiles - Axial Mode</u></p> <p>Radiation profiles</p>
<p><u>8. Gantry Angle Accuracy</u></p> <p>Gantry Angle</p>
<p><u>9. Film and Monitor Image Quality</u></p> <p>SMPTE printed to film</p> <p>SMPTE displayed at Operator console</p> <p>SMPTE displayed at Operator console</p>
<p><u>10. Dosimetry of Axial Scans</u></p> <p>Head Mode :</p> <p>Body Mode :</p>

11. kVp Accuracy, Waveform, and Half Value Layer

A. Measured kVp within 5% of nominal?

B. Waveform shape acceptable?

C. Half Value Layer acceptable?

表 7 電腦斷層掃描儀檢查有效等效劑量值

掃描部位	有效等效劑量
頭	1~2mSv
胸部	5~7mSv
腹部	5~7mSv
骨盆	3~4mSv
腹部+骨盆	8~11mSv
冠狀動脈	5~12mSv
美國背景	3.6mSv/y

表 8 x 光機永久過濾片厚度

管電壓 kVp	半值層厚度 HVL
30	0.3
40	0.4
41	0.5
50	1.2
60	1.3
70	1.5
71	2.1
80	2.3
90	2.5
100	2.7
110	3.0
120	3.2
130	3.5
140	3.8
150	4.1

表 9 ICRP 2005 年建議草案及 ICRP 60 之組織加權因數對照表

組織器官名稱	ICRP 2005 年草案	ICRP 60(1991 年)
乳房	0.12	0.05
紅骨	0.12	0.12
大腸	0.12	0.12
肺	0.12	0.12
胃	0.12	0.12
性腺	0.08	0.2
膀胱	0.04	0.05
肝	0.04	0.05
食道	0.04	0.05
甲狀腺	0.04	0.05
皮膚	0.01	0.01
骨表面	0.01	0.01
腦	0.01	---
唾液腺	0.01	---
其它剩於組織器官	0.12	0.05

表 10 電腦斷層掃描儀劑量指引

身體部位	有效劑量($\text{mSv} \cdot \text{mGy}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$)
頭部	0.0023
頸部	0.0054
胸部	0.017
腹部	0.015
骨盆	0.019

表 11 ACR / AAPM 對於成人的劑量參考水平

檢查部位	劑量參考水平(mGy / IMAGE)
胸部 (由後往前照)	0.25
腹部 (由前往後照)	4.5
腰椎 (由前往後照)	5
骨盆 (由前往後照)	1.25
腸胃道攝影 (每分鐘)	65
CT (頭部)	60
CT (身體)	40
乳房攝影	3.00 (MQSA)

表12 英國對於成人的劑量參考水平(2000)

(www.hpa.org.uk/radiation)

檢查部位	DRL(mGy / IMAGE)
頭顱	3
頭顱側照	1.5
胸部 (由後往前照)	0.2
胸部 (側照)	1
胸椎 (由前往後照)	3.5
胸椎 (側照)	16
腰椎 (由前往後照)	6
腰椎 (側照)	14
腹部 (由前往後照)	3.0 (6 mGy/image)
骨盆 (由前往後照)	3.0 (4 mGy/image)
鋇劑口服	11
鋇劑灌腸	31
冠狀動脈攝影	36

表 13 其它歐洲人員之 DRL

檢查部位	愛爾蘭((mGy)	瑞士(mGy)
胸部 (由後往前照)	0.3	0.2
腹部 (由前往後照)	6	7
腹部 (由前往後照)	7	7.8
腰椎 (由前往後照)	8	8.7
腰椎 (側照)	24	26

表 14 兒童病患之 DRL

檢查部位	5 歲小孩 (mGy)
頭顱 (由前往後照)	1.25
胸部	0.11
腹部 (由前往後照)	0.58
骨盆 (由前往後照)	0.51
鋇劑	2.0

表 15 老鼠各時期胚胎接受輻射可能造成影響

各種閾值劑量效應				
懷孕週數	妊娠週數	流產	畸形	癌病
0-2	2-4	50~150	所有或沒有	?
2-8	4-10	- (>150)	100	>0
8-15	10-17	- (>150)	50~100 100(macro)	>0
>15	>17	- (>150)	- (>150)	>0

表 16 一般典型放射診斷對胚胎劑量

檢查項目	典型胎兒劑量
2 照射方向 (AP/PA) 胸部檢查	<0.01mGy
4 照野腰椎檢查	5~20 mGy
AP/PA 骨盆檢查	1~3 mGy /0.1~0.5 mGy
電腦斷層掃描儀腹部/骨盆檢查	15~30 mGy
20mCi Tc-99m DTPA	5~10 mGy

- Office of Communication, Education and Radiation Programs
- They apply to
 - Facilities AND
 - Accrediting bodies

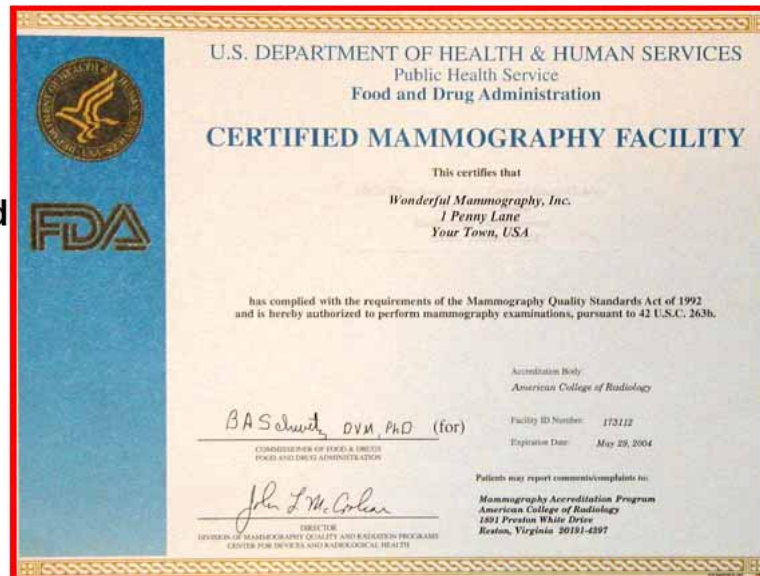


圖 1 MQSA 證書格式

Attachment 1: ACR Mammography Accreditation Process

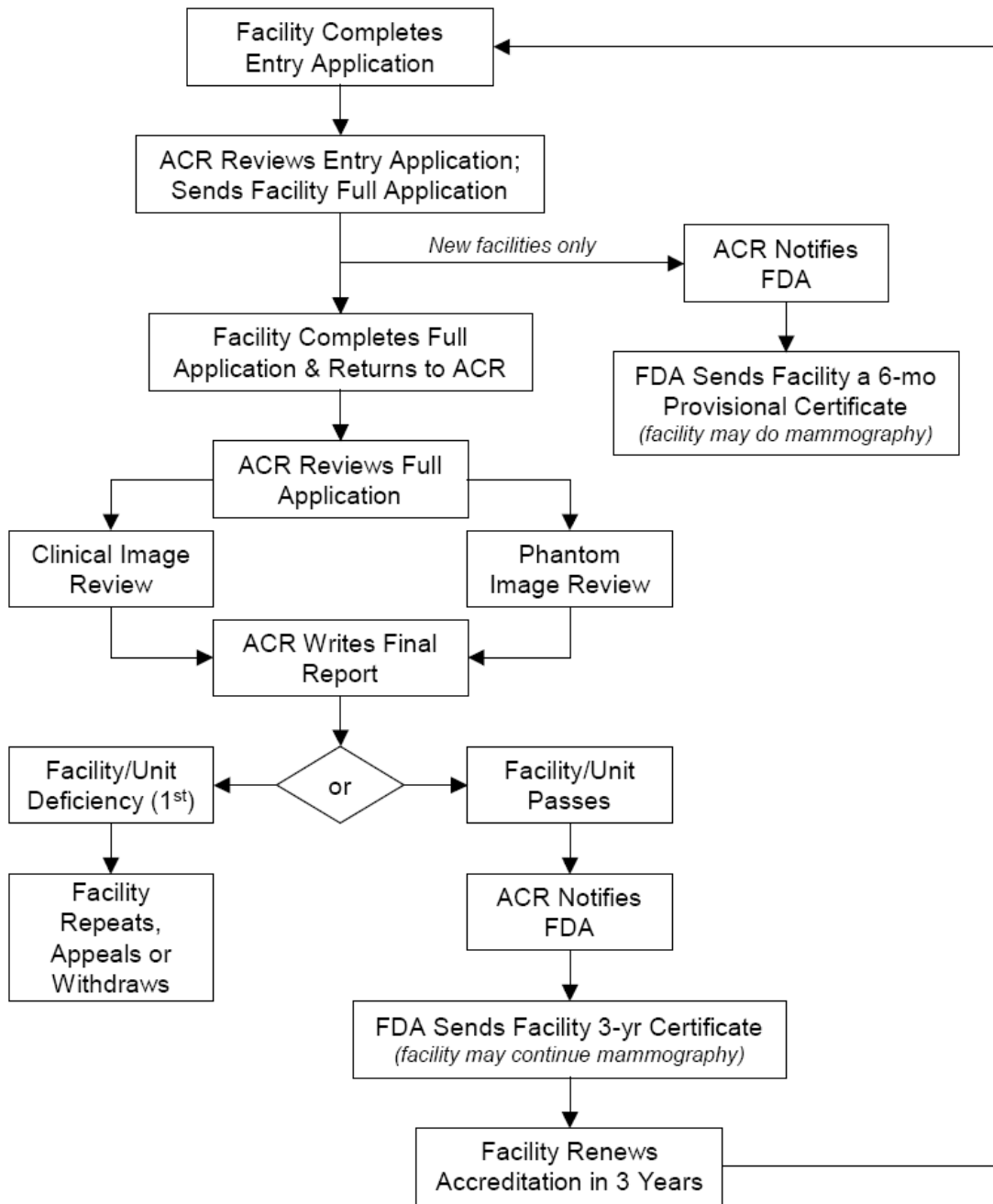


圖 2 乳房攝影的認證程序

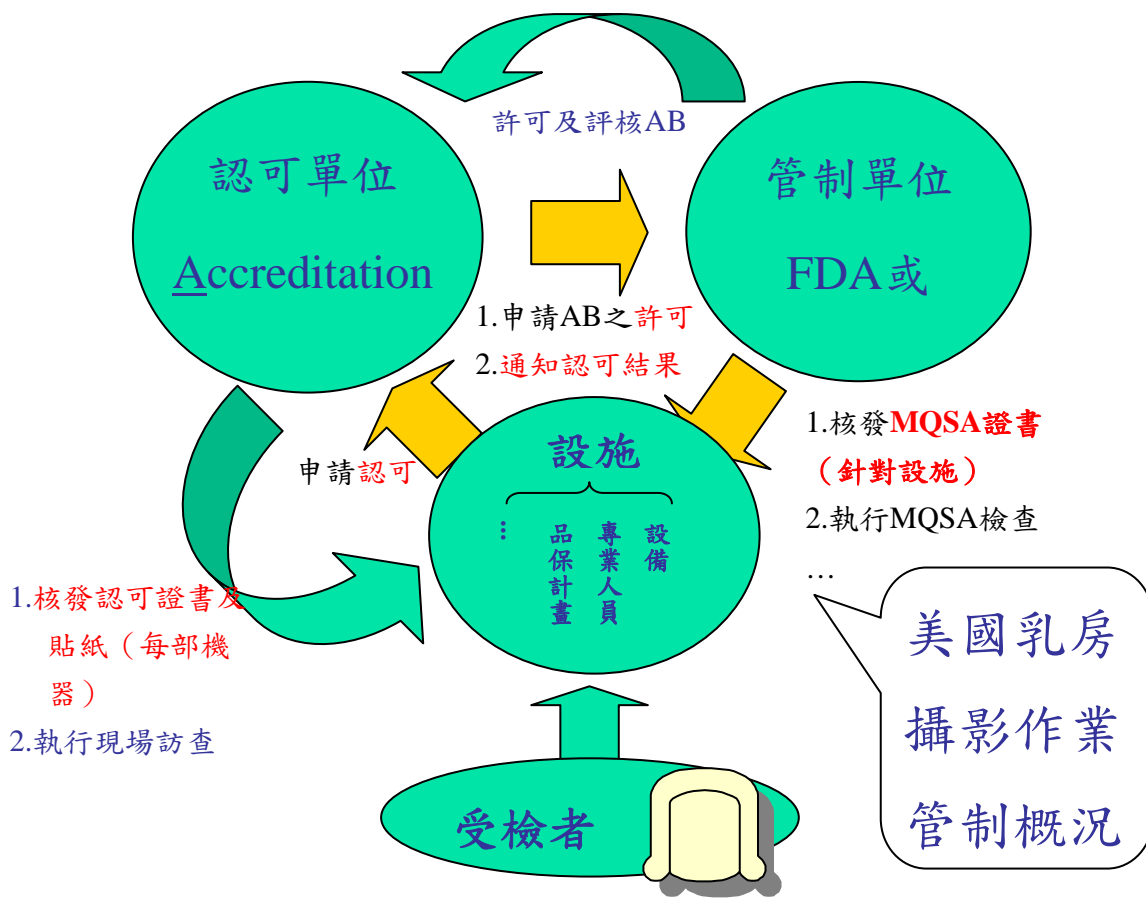


圖 3 美國乳房攝影管制概況

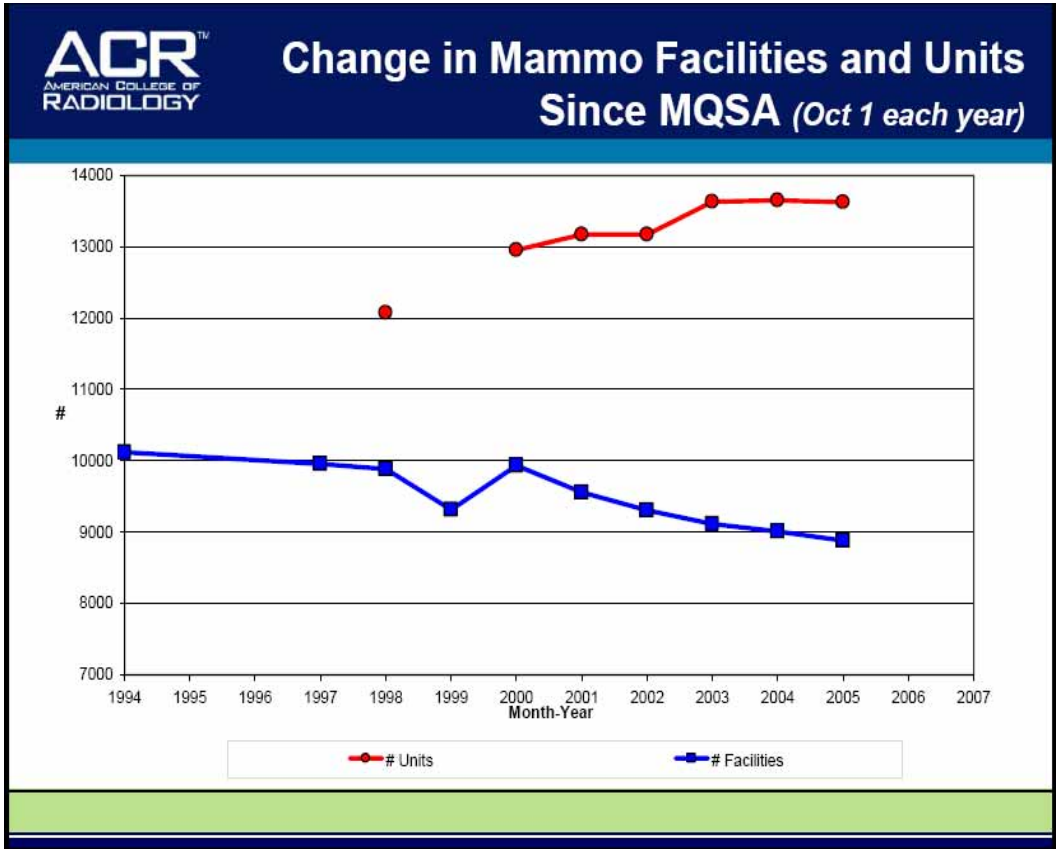


圖 4 美國乳房攝影認證數量趨勢圖

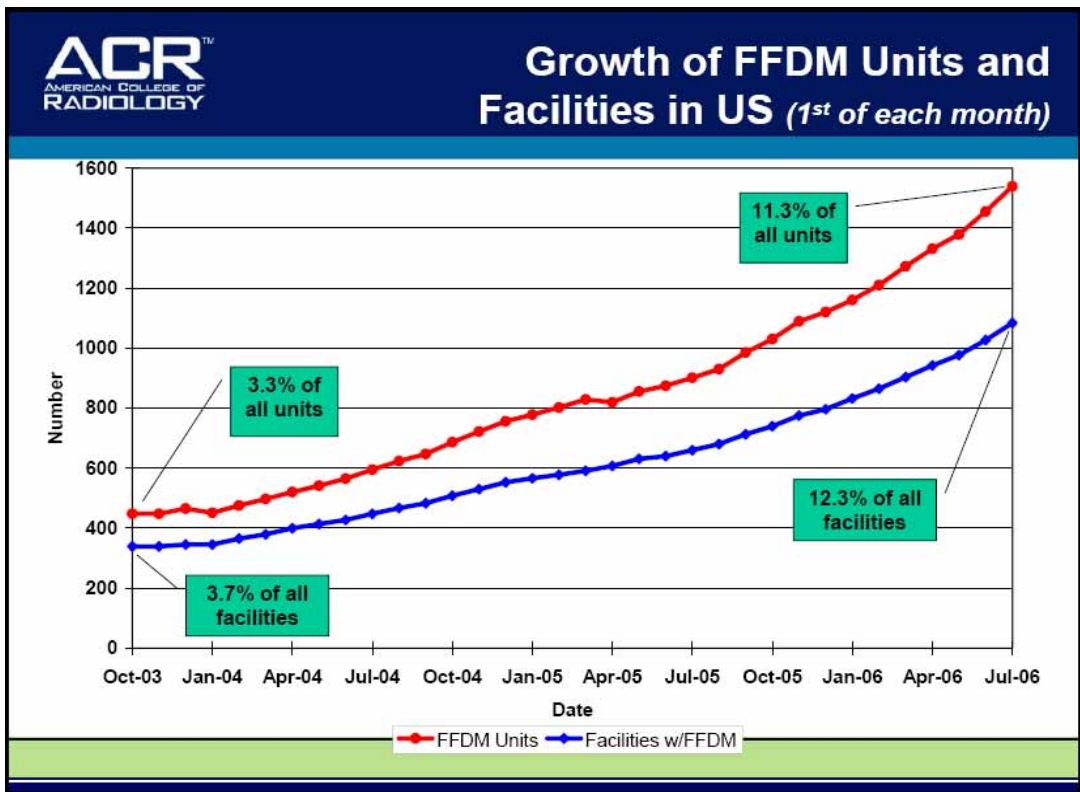


圖 5 使用數位式乳房攝影數量圖

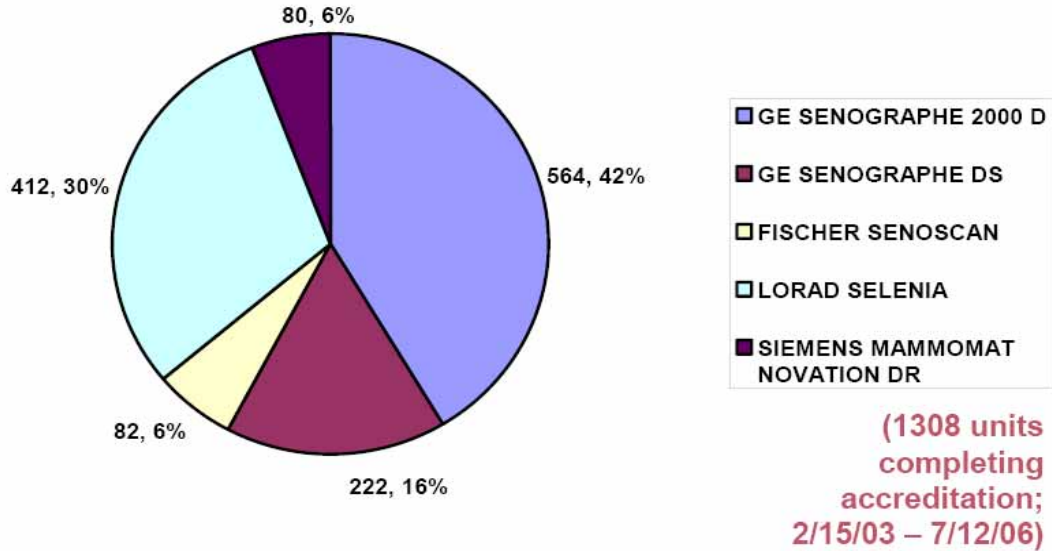


圖 6 美國數位式乳房攝影經許可的廠家及機型

MEDICAL PHYSICIST'S MAMMOGRAPHY QC TEST SUMMARY

Full-Field Digital – General Electric

Site Name: _____ Report Date: _____
 Address: _____ Survey Date: _____
 Medical Physicist's Name: _____ Signature: _____
 X-Ray Unit Manufacturer: General Electric Model: _____
 Date of Installation: _____ Room ID: _____

QC Manual Version: (check one; must use version applicable to unit tested; contact mfr if questions) 2000D 2371472-100 Rev 0, 2003
 DS 5133453-2-100 Rev 1, 2006 ESSENTIAL 5141465-2-100 Rev 1, 2006 OTHER (write in): _____

Accessory Equipment:	Manufacturer	Model	Location	QC Manual Version
Review Workstation*			<input type="checkbox"/> On-site <input type="checkbox"/> Off-site	
Laser Film Printer*			<input type="checkbox"/> On-site <input type="checkbox"/> Off-site	

*FDA recommends that only monitors and printers specifically cleared for FFDM use by FDA's Office of Device Evaluation (ODE) be used, but the use of others is also legal. See FDA's Policy Guidance Help System Modification Document #9 (page 27).

Survey Type: Mammo Eqpt Evaluation of new unit (include MQSA Rqmts for Mammo Eqpt checklist) Annual Survey

Medical Physicist's QC Tests

	Fibers	Specks	Masses	PASS/FAIL
1. Flat Field				
2. Phantom Image Quality				
Phantom IQ Test on AWS				
Phantom IQ Test on Printer				
15. Review Workstation (RWS) Tests* (for all RWS, even if located offsite)				
Overall Results ("Pass" means all tests pass; indicate "Fail" if any test fails)				

*FDA requires that all RWS comply with a QC program that is substantially the same as that recommended by the image receptor manufacturer. If the RWS has been approved by the FDA's ODE for FFDM, the FDA considers the RWS's QC manual to be "substantially the same" and you may follow it for QC. (Check with the RWS manufacturer for their system's FDA clearance status and their QC manual.) If the RWS has not been approved by the FDA's ODE for FFDM, you must follow the QC manual provided by the image receptor manufacturer. (In this case, check with the image receptor manufacturer for their required tests.)

*** YOUR MEDICAL PHYSICIST MUST SUMMARIZE HIS/HER RESULTS ON THIS FORM ***

圖 7 醫學物理師對乳房攝影品保之測試總表

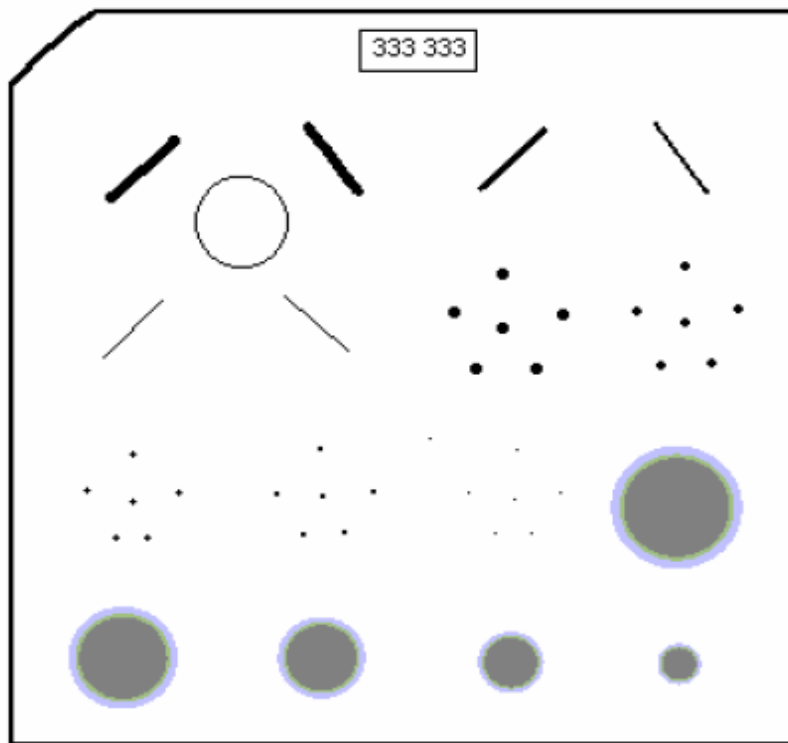


圖 8 乳房攝影假體內之預設影像



 FDA Policy Guidance Help System #9 – Required Medical Physicist Testing	
Equipment Evaluations on FFDM Components	
Item/Repair	MP Involvement
Bucky & detector replacement	MP must evaluate in person
Bucky (but not detector) replacement	MP must oversee
Any detector replacement or repair	MP must evaluate in person
Software modifications	MP must evaluate in person (some alternative standards otherwise)
Monitor (display) or printer replacement	Must follow FFDM mfr's QC manual

圖 9 醫學物理師需親自評估或監督之項目

FFDM Mfr	Model	FFDM Mfr's Printer QC Instructions
GE	2000D, DS, Essential	Follow the laser printer mfr's QC
Fischer	SenoScan	Follow the laser printer mfr's QC
Lorad	Selenia	Follow the Lorad Selenia QC Manual
Siemens	Mammomat Novation DR	Follow the laser printer mfr's QC (but conduct QC every day you print)

圖 10 各廠家的雷射底片印表機品保



Download Summary Forms from ACR Website (www.acr.org)

MEDICAL PHYSICIST'S CHECKLIST
MQSA REQUIREMENTS FOR MAMMOGRAPHY EQUIPMENT

Facility Name: _____

Unit Manufacturer: _____ Model: _____

Medical Physicist: _____ Room #: _____

Signature: _____ Date: _____

Feature	FDA Rule Section	Requirement	Applies to	Meets FDA Requirements? (if NA, please explain)
Motion of tube-image receptor assembly	3(i)	The assembly shall be capable of being fixed in any position where it is designed to operate. Once fixed in any such position, it shall not undergo unintended motion.	S-F & FFDM	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
	3(ii)	This mechanism shall not fail in the event of power interruption.	S-F & FFDM	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
Image receptor sizes	4(i)	Systems using screen-film image receptors shall provide, at a minimum, for operation with image receptors of 18 x 24 cm and 24 x 30 cm.	S-F	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
	4(ii)	Systems using screen-film image receptors shall be equipped with moving grids matched to all image receptor sizes provided.	S-F	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA
	4(iii)	Systems used for magnification procedures shall be capable of operation with the grid removed from between the source and image receptor.	S-F & FFDM	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA

- Required for Equipment Evaluation report
- Addresses 900.12(b) of the FDA regulations
- Same for S-F and FFDM
- In Excel format

圖 11 乳房攝影設備要求醫學物理師查核表

	# Units*	Overall	
		Pass	Deficient
Screen-Film	14,574	88.7%	11.3%
FFDM	1711	92.7%	7.3%

**1st attempt for both initials and renewals; 2/15/03 – 7/12/06*

圖 12 2003 年 2 月至 2006 年 7 月，ACR 受理乳房攝影機認證案之統計資料

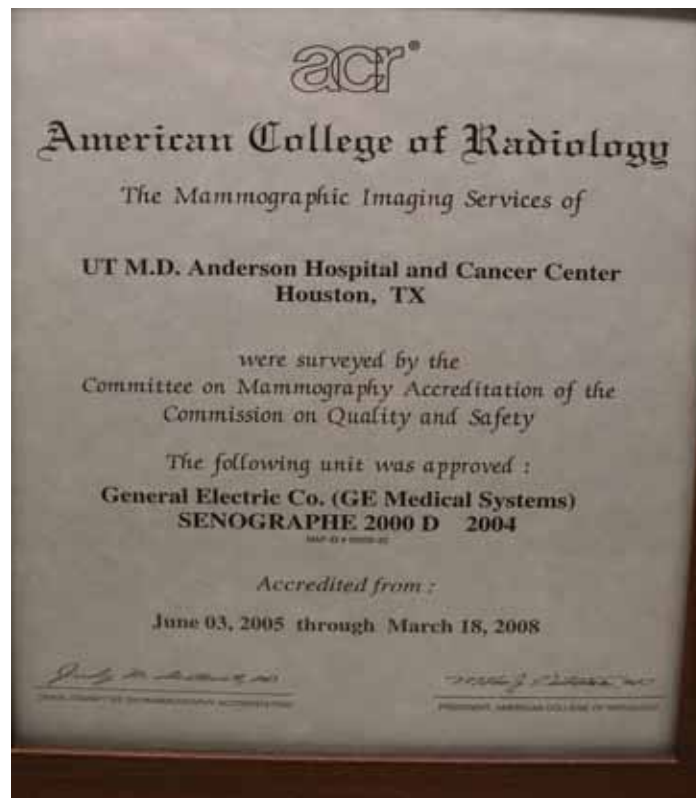


圖 13 ACR 核發之證書

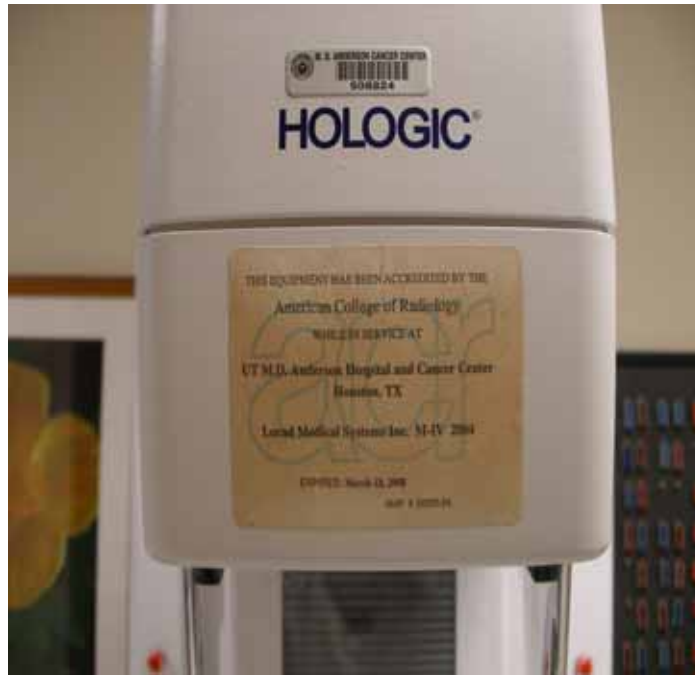


圖 14 ACR 發給設備之認證合格之貼紙



圖 15 ACR 認證之假體 (RMI-156)



圖 16 年度品保項目影像品質之評估



圖 17 底片光密度值之測量



圖 18 壓平板之壓力測試



圖 19 系統解析度測量



圖 20 CT 例行假體測試

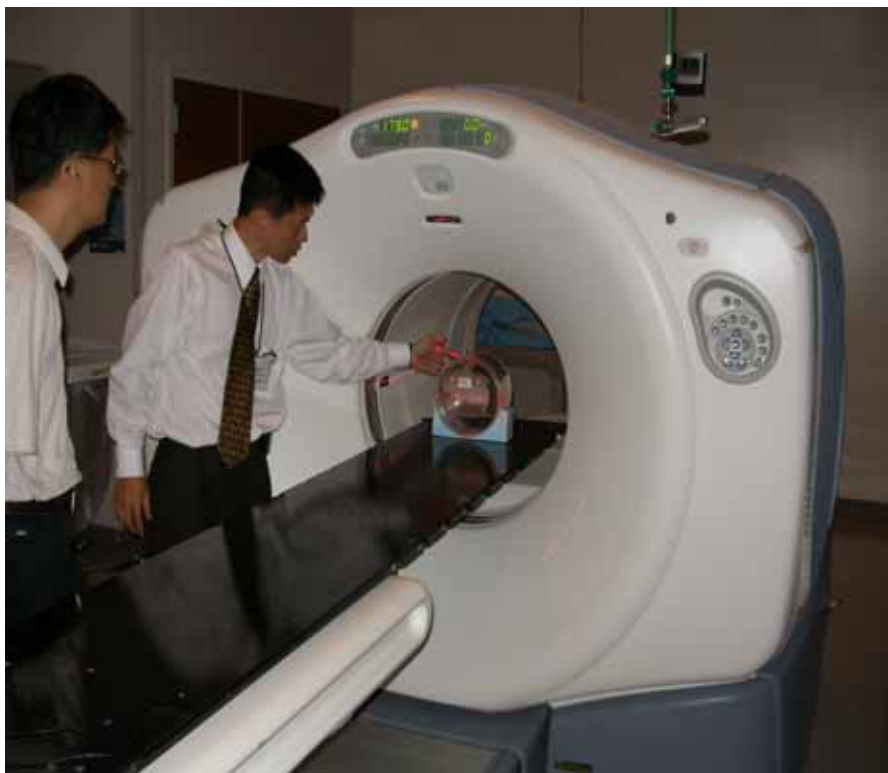


圖 21 假體測試時之雷射定位

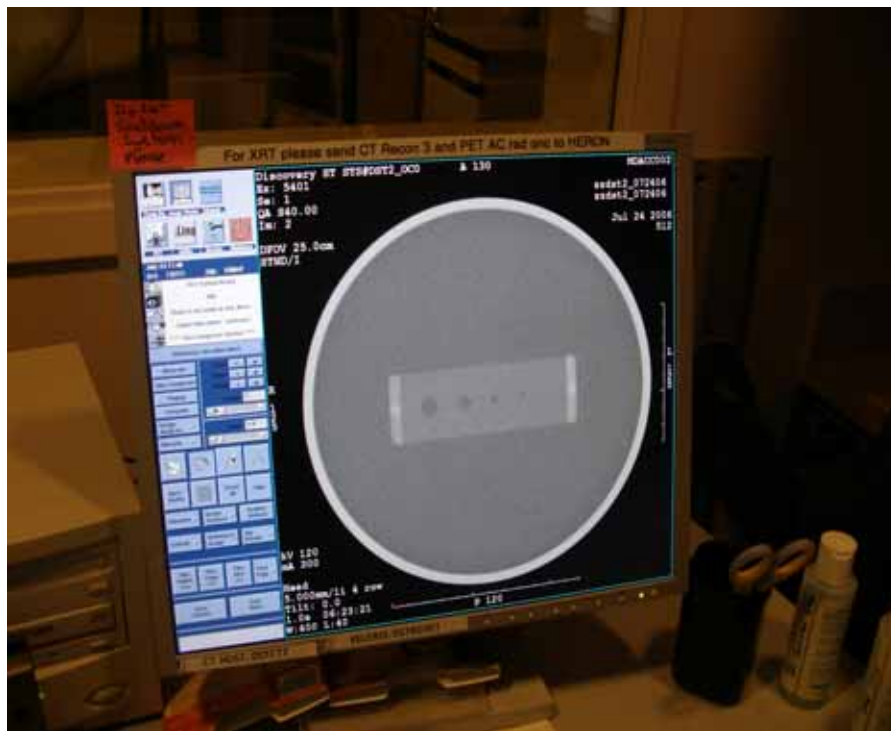


圖 22 假體於螢幕上顯示圖樣

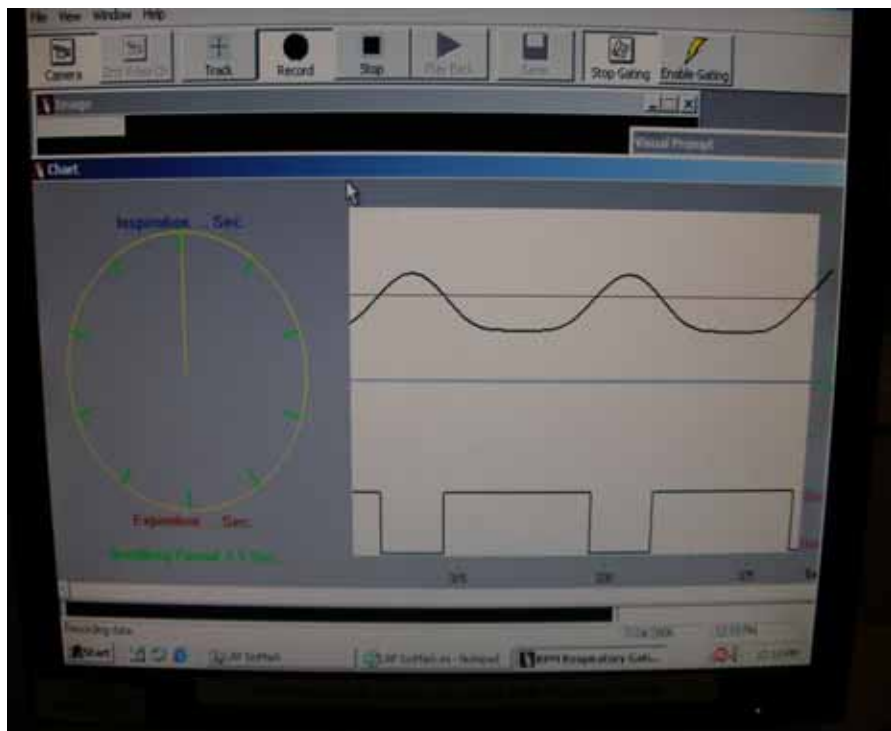


圖 23 4-D 掃描所顯示呼吸與時間之關係

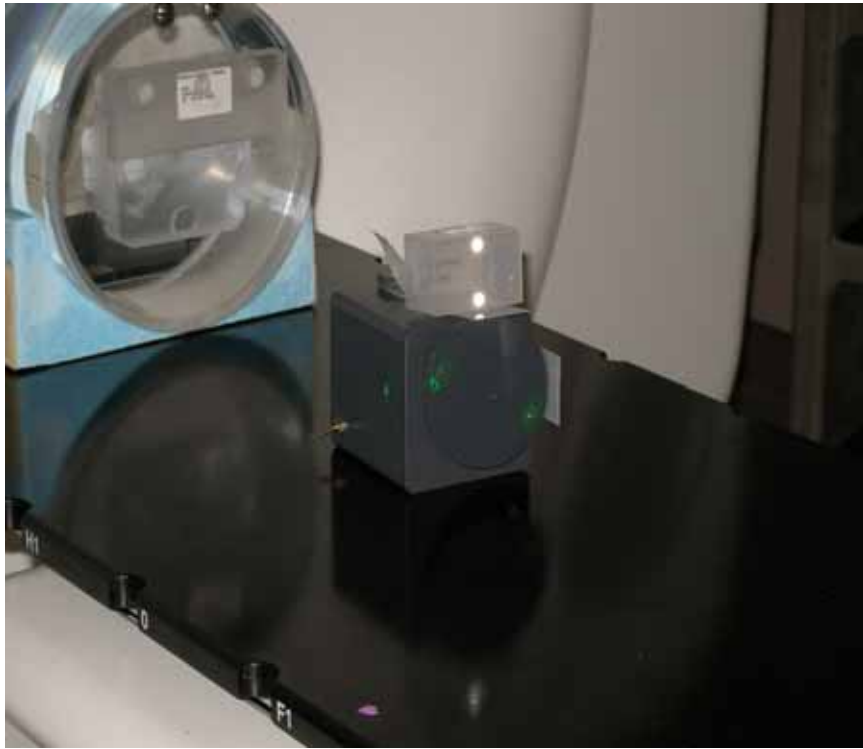


圖 24 4-D 掃描之儀器設備（接收器）



圖 25 4-D 掃描之儀器設備（發射器）



圖 26 電腦斷層掃描儀劑量之量測



圖 27 電腦斷層掃描儀參數量測

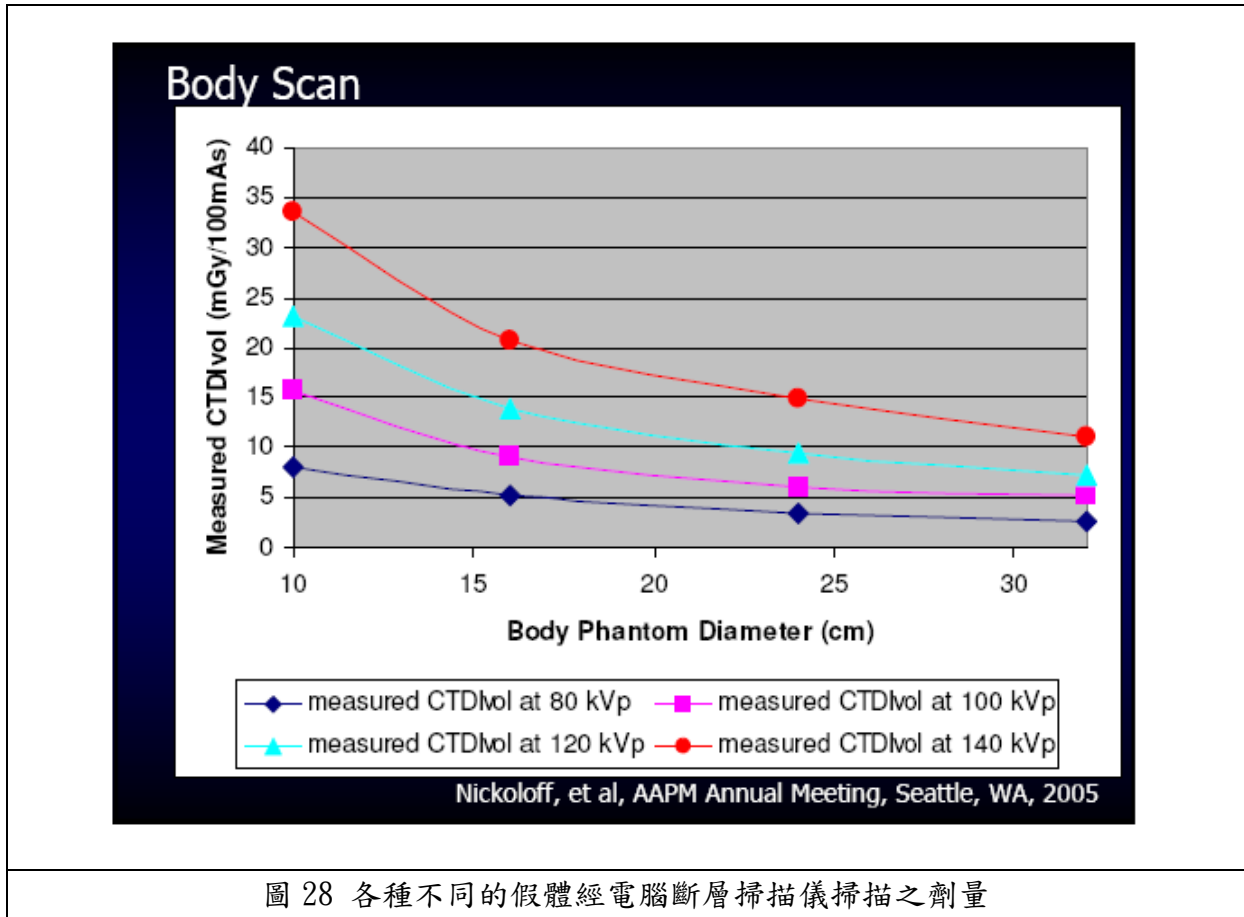


圖 28 各種不同的假體經電腦斷層掃描儀掃描之劑量



圖 29 佛羅里達大學 SHANDS Cancer Center 之迴旋加速器之治療室，提供質子治療射束（最大能量可達 235MeV）。



圖 30 直線加速器加速器旋轉臂 (Gantry) 上附有一組低能量之 X 光機及影像接受器

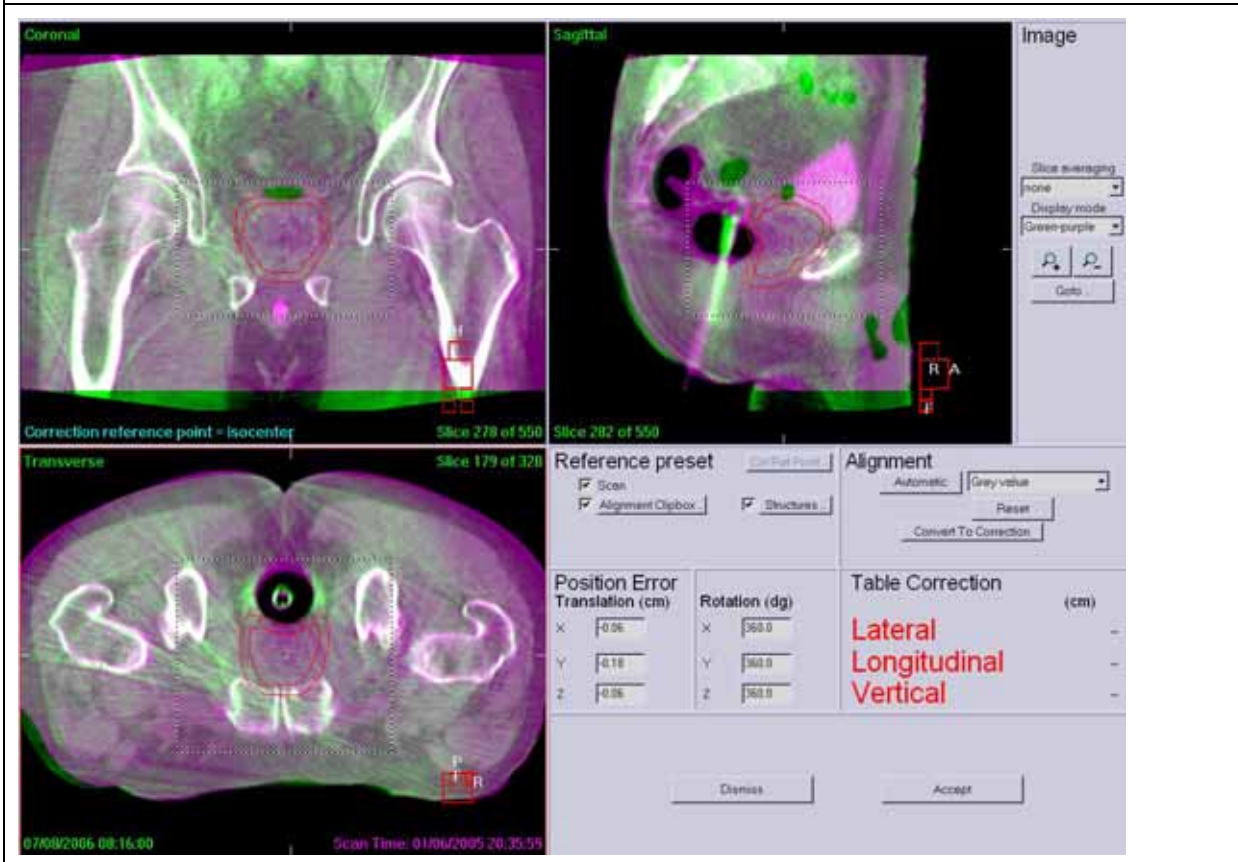


圖 31 治療計畫電腦斷層掃描儀影像與 cone beam 電腦斷層掃描儀兩組影像重疊吻合

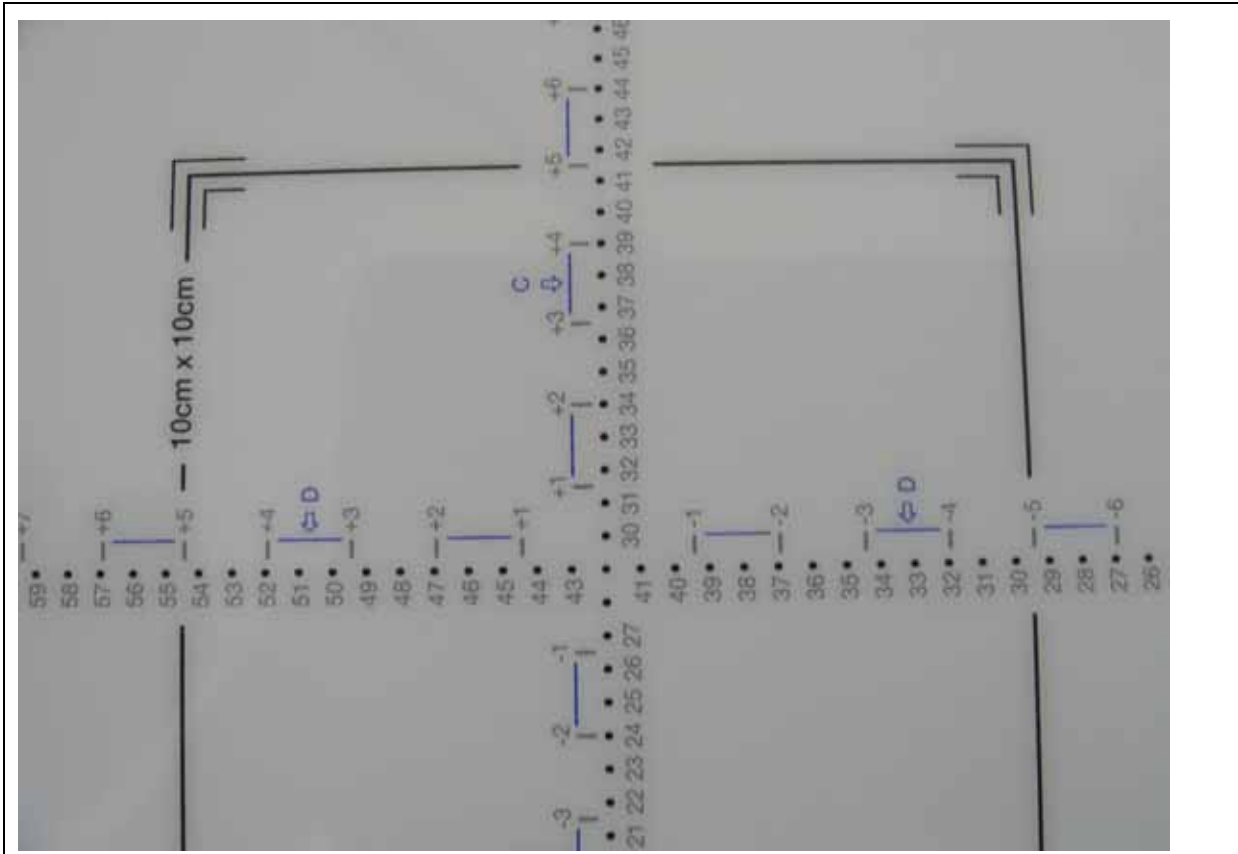


圖 32 二維 (XY 軸) 射束對稱性及平整性的 profiler

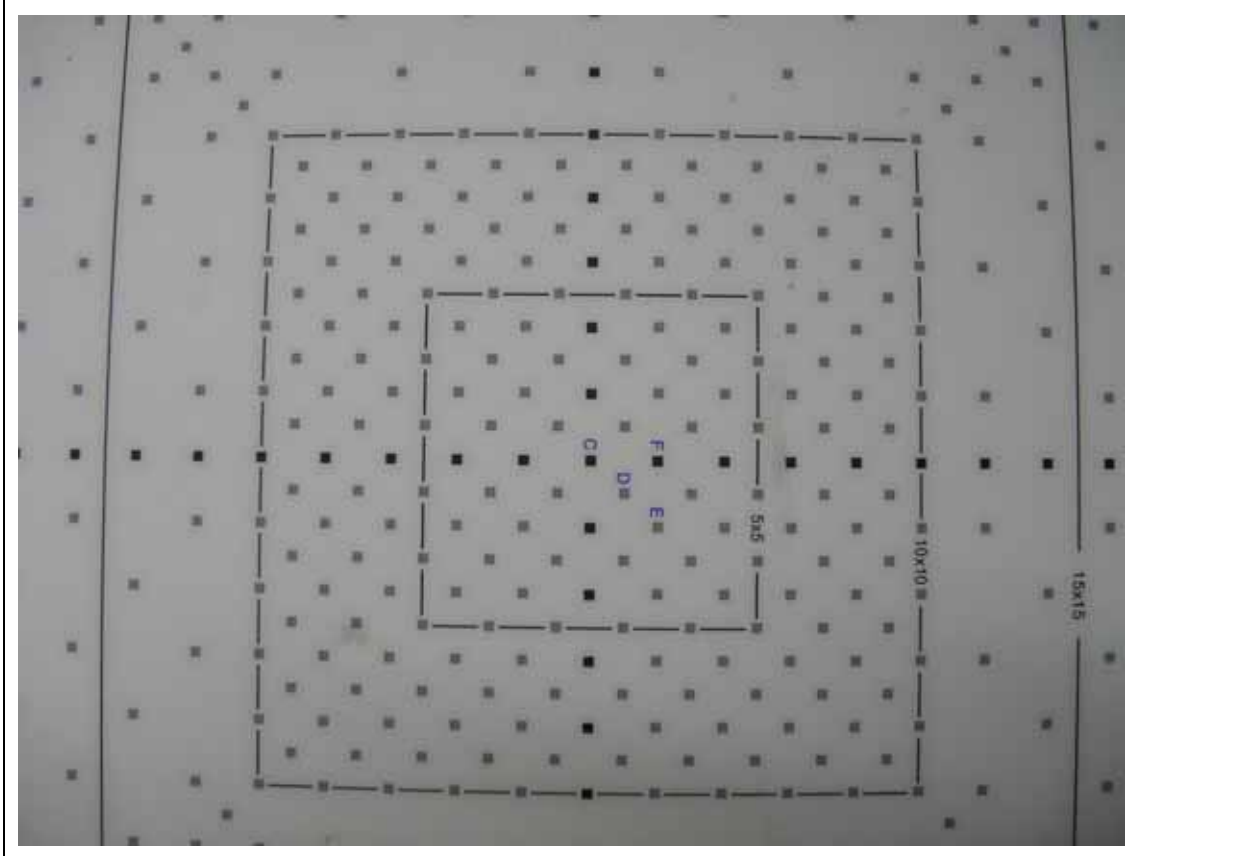


圖 33 執行 IMRT 之品保工作之 MapCHECK 偵檢器



圖 34 本會人員觀摩佛州大學醫院直線加速器之品保實作



圖 35 可移動之備用鉛罐

Nucletron
DO NOT REMOVE THIS DOCUMENT FROM THE TRANSPORT DRUM
Source Return Document (USA) for Container type ADIC (Part No. 081.040-xx)

Receiver name: <i>Stamps</i>		Address: <i>200 2nd St NW</i>	
City: <i>Stamps</i>	State/Country: <i>PA/US</i>		
Container serial no. (on top of lid): <i>2104 05</i>	Source serial no. (on source lid): <i>1320 2102</i>		
Altitude serial no.: <i>1057</i>			
Source type: <input checked="" type="checkbox"/> mPOR V2 (GENIE 50 Beam) <input checked="" type="checkbox"/> mPOR V2 (S Beam)	<input checked="" type="checkbox"/> mPOR Classic (1.1mtr) <input type="checkbox"/> mPOR Classic (1.1mtr)		

1. Are you Nucletron certified for source exchanges?	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
2. Dose rate above the source channel (without lid) should be lower than on the side of the container.	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
3. Source is locked (lever down) and source cable is undamaged.	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
4. Length of source cable extending from unsealed tube	<input checked="" type="checkbox"/> ≤ 480mm (0.9 mm source)	<input type="checkbox"/> ≤ 480mm (1.1 mm source)
5. Source information label on container matches actual source	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
6. Container lid is closed, both nuts fastened and lid locked	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
7. Surface dose rate of the hot spot on top of the transport drum	<i>1.8 mSv/h</i>	
8. Surface dose rate of the hot spot on the side of the transport drum	<i>9.0 mSv/h</i>	
9. Dose rate for the hot spot at 1 metre from the transport drum	<i>0.3 mSv/h</i>	
10. Radioactive contamination on transport drum	<input checked="" type="checkbox"/> ≤ 0.45µCi/cm²	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Remark
11. Measurements within specification?	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
12. Transport Index (TI)	<input checked="" type="checkbox"/> 0.15TI ≤ 0.8	<i>0.3 mSv/h</i>
13. Source activity		<i>1184</i> GBq
14. Labels are correctly placed and filed in (if Yellow and address labels)	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
15. Shipping documents are completed and signed	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
16. No other reportable quality problems with source, container(s), packaging, labelling, error code 227/228, etc.?	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark
17. RMA label attached? (if yes, submit an FPR report to Nucletron)	<input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
18. Lid screwed tightly on to transport drum and red tamper inserted, source return documents enclosed (tick 'Pass' if done immediately after completing this form)	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	<input type="checkbox"/> Remark

Nucletron Certified Source Handler: <i>M. Smith</i>	Signature: <i>M. Smith</i>	Date (YYYY-MM-DD): <i>2006-07-07</i>	Release for local and long distance shipment? <input type="checkbox"/> Yes (no unresolved remarks) <input checked="" type="checkbox"/> NO: DO NOT SHIP and call Nucletron (1)-800-4433292
-----------------------------------------------------	----------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

For a copy to Nucletron, fax no. (1) 410-3124196, and include the white original in the transport drum.
 Remarks place a red RMA Label on the container and on the transport drum.

圖 36 Ir-192 新射源之活度校正表



圖 37 斷層治療設備

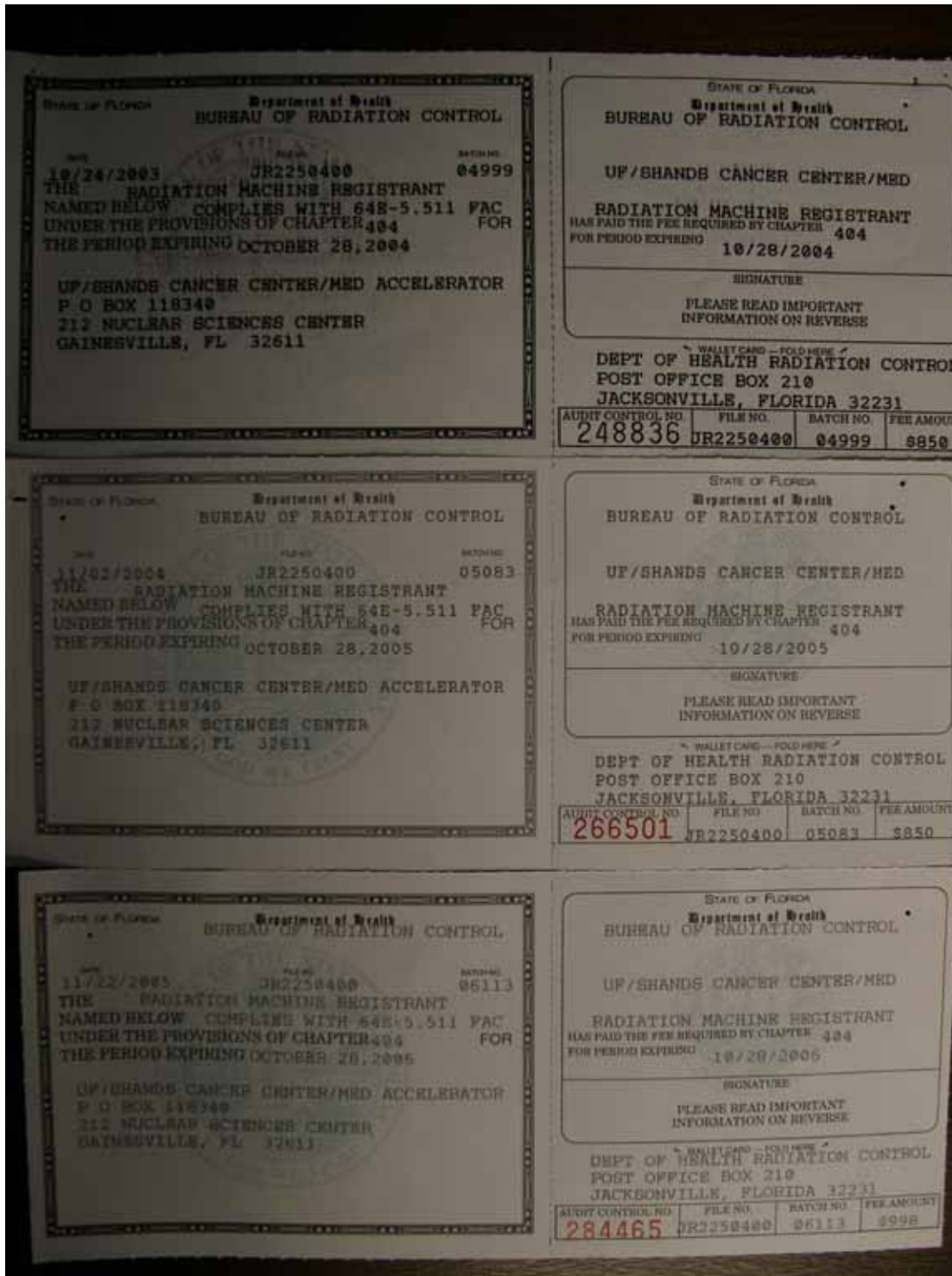


圖 38 佛州核發之設備證照



Jeb Bush
Governor

M. Rony François, M.D., M.S.P.H., Ph.D.
Secretary

July 10, 2006

JR 2250400
UF/Shands Cancer Center (Med Accelerator)
PO Box 118340
212 Nuclear Sciences Center
Gainesville, FL 32611

Attn: Donald L. Monroe
Radiation Control Officer

RE: Authorization to use Varian Trilogy accelerator

Dear Mr. Monroe:

We have received your letter indicating the installation of the new accelerator is complete. We have also received the initial shielding survey report performed on June 28, 2006, by Chihray Liu, Ph.D., for the Varian Trilogy accelerator, serial number 1139.

Based on the survey that you have performed, and your attestation that the procedures and operator training are adequate for the new machine, the facility is authorized to use this accelerator effective at the completion of training scheduled for July 12, 2006.

If you have questions please call us at (904) 359-6363, or FAX (904) 359-6362.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Don K. Steiner".

Don K. Steiner
Environmental Administrator,
Radiation Machine Program

Fax: 352-846-1626

Bureau of Radiation Control • Radiation Machine Program
Post Office Box 210 • Jacksonville, FL 32231

圖 39 佛州健康部門核發之設備同意使用文件

附件一

乳房攝影品質標準法（The Mammography Quality Standards Act）介紹

為確保所有婦女對於早期乳癌之檢查時，能有一定水準之乳房攝影品質，美國國會於1992年制定MQSA（The Mammography Quality Standards Act）。1994年10月1日起，美國所有乳房攝影設施於臨床使用前，必須先經過認證單位（Accreditation Body）之認證，並取得FDA核發之MQSA證書，未於規定期限內取得證書，將是非法之作業；同時每年接受政府相關單位之檢查，如違反規定，設施可能被面臨改善、停止作業、罰款或刑責。FDA對乳房攝影設施的定義如下：“醫院(hospital), 門診病患部門(outpatient department), 診所(clinic), 放射線作業(radiology practice), 移動式設備(mobile unit), 內科醫師辦公室(office of a physician), 或其它執行乳房攝影行為之設施”。

此外，美國國會責成(Charge)FDA研訂MQSA相關法規，因此FDA於1993年12月公佈臨時法規，並於1994年2月正式生效。1995年FDA完成檢查計畫(inspection program)後，即開始強制執行MQSA。1997年10月28日FDA發佈更廣泛的法規，並自1999年4月28日正式施行（所有設施必須符合該項法規之規定），最新版之Mammography Quality Standards Act Regulations可於FDA網站（<http://www.fda.gov/cdrh/mammography/frmamcom2.html>）下載。

MQSA規定乳房攝影設施合法作業前必須取得證照，取得證照前必須符合MQSA之規定，其中也包括認證單位之要求。設施認證前需與認證

單位聯繫並提出認證申請。近來共有 4 個經過 FDA 許可之認證單位，其詳細資料如下：

- 一、 American College of Radiology (ACR) , Mammography Accreditation Program , 1-800-227-6440 。
- 二、 Arkansas Department of Health and Human Services (SAR) , Division of Health , Radiation Section , Mammography Program , 1-501-661-2301 。
- 三、 Mammography Accreditation Program , Iowa Department of Public Health (SIR) , Lucas State Office Bldg. , 5th Floor , 321 East 12th Street , Des Moines, Iowa 50319 , 1-515-281-3478 。
- 四、 Texas Department of State Health Services (STX) , Mammography Accreditation Program , 1-512-834-6688 extension 2246 。

依據 MQSA 之法規 (900.4(a)(7).) , 設施所在州如屬於經 FDA 所許可之認證單位 , 則該設施可以選擇該州或 ACR 為認證單位。此外各州對其州內設施可能會有其他之要求 , 這些要求與 MQSA 無關 , 設施對於這些要求 , 必須另外與州政府單位聯繫 , 瞭解其規定。認證單位被要求審查乳房攝影設施之設備、人員資格 (判讀醫師、放射技術師、醫學物理師) 及作業。如果申請認證之設施符合 900.4 所列之規定 , 則認證單位為將會同意該認證申請案。

證書之發給與認證之程序是分開的，證書是由政府機構（FDA 或 FDA 許可發證的州）所管理，對於 FDA 許可發證的州而言，位於該州的設施之 MQSA 證書將由該州自行核發（且僅能對該州的設施核發證書），FDA 不會核發 MQSA 證書給該州之設施，近來共有 3 個經 FDA 許可發證的州，其詳細資料如下：

- 一、 State of Illinois, Office of Radiation Safety, Department of Nuclear Safety, 1035 Outer Park Drive, Springfield, IL 62704, 217-785-9974, Mammography Accreditation Program。
- 二、 Iowa Department of Public Health, Iowa Department of Public Health, Lucas State Office Bldg., 5th Floor, 321 East 12th Street, Des Moines, Iowa 50319, 515-281-3478。
- 三、 State of South Carolina, Mammography Certification Program, Department of Health and Environmental Control, 2600 Bull Street, Columbia, SC 29201, 803-545-4400。

當認證單位將設施完成申請認證之資訊通知發證機構後，發證機構將會核發 MQSA 證書給該設施。僅有取得 MQSA 證書之設施才能合法的提供乳房攝影之服務，同時醫療保險及醫療服務單位（CMS, The Centers for Medicare and Medicaid Services）也只對領有 MQSA 證書之設施給予給付，FDA 每週二晚上會將 MQSA 證書最新資料以電子檔方式送給 CMS。

對於新設施而言，取得 MQSA 證書前需先取得一張 6 個月期限之臨時 MQSA 證書 (Provisional MQSA Certificate) 或 45 天的過渡期間通知 (interim notice)，其臨時證書申請過程如下：

- 一、 當認證單位受理設施之認證申請後，認證單位將通知 FDA 或 FDA 許可發證的州，發證機構於收到通知後，則會儘快傳真一張 6 個月期限之臨時 MQSA 證書 (Provisional MQSA Certificate) 或 45 天的過渡期間通知 (interim notice) 給設施。設施於收到臨時 MQSA 證書或臨時通知前，均不得執行乳房攝影作業。
- 二、 設施如對其認證或證照有任何之疑問時，應先與認證單位聯繫，瞭解其認證申請案是否被受理及發證機構是否被通知。如果設施仍未收到前述文件，則應該與 FDA 或發證機構聯繫洽詢。
- 三、 於 6 個月的臨時證書期間，設施必須收集臨床影像及其他完成認證所需之數據 (於認證單位規定之期限內)。如果設施未能於期限內完成認證程序，則該設施必須終止執行乳房攝影作業及申請，並重新申請。如果設施於期限內符合所有規定，則在正式的 MQSA 證書收到前，其臨時 MQSA 證書可以有 90 天的展延。

MQSA 證書有效期限為 3 年，對於已領有 MQSA 證書的設施而言，MQSA 證書期限屆滿前，必須向認證單位申請再認證 (reaccreditation)，當完成再認證程序後，認證單位依規定會再次將完成再認證之資訊通知

FDA 或發證之州政府，發證機構則會寄出 MQSA 證書正本（證書期限再延 3 年）給設施，但設施可能會因認證單位作業較久或較晚收到新證書，因此對於 MQSA 證書已過期或將屆期的設施，一旦完成認證更新後，認證單位可以通知發證機構，先傳真給該類設施一張 45 天的過渡期間通知或新 MQSA 證書的照相影本。設施於收到前述任一文件後，即可合法執行或繼續執行乳房攝影作業。可從下列單位找到已取得 MQSA 證書之單位：

- 一、 FDA 有一個每週更新的網站
(<http://www.fda.gov/cdrh/mammography>) 有連結至
"Listing of FDA Certified Mammography Facilities"。
- 二、 國家癌症研究所(NCI)提供關於乳癌及乳房攝影的訊息，其中
也包括 FDA 發證的乳房攝影設施名單。
- 三、 美國技術資訊服務處(National Technical Information
Service, NTIS)則提供收費服務，將完整的 MQSA 名單以磁
片方式寄送給客戶，該單位的資料每季更新一次，客戶可選
擇單次或一年的訂購。

設施的 MQSA 證書如果於完成再認證之前已失效，則設施必須立即停止執行乳房攝影作業，否則每天每個違規案件將會面臨高達 10000 美元之罰款。設施如果於認證時，部分認證內容要求，可以不屬於該設施之一部分，例如：與諮詢公司合作，由該公司提供符合資格之醫師或醫學物理師，則該諮詢公司必須提供所有符合規定之文件給申請認證之設施，由設施向認證單位申請認證及向發證機構取得 MQSA 證書。該諮詢

公司可以不必申請認證及取得 MQSA 證書，惟需確保及維持所有認證時所提出資料之合法性，否則將造成設施之 MQSA 證書失效，且必須立即停止執行乳房攝影作業。如果設施決定停止營業或停止提供乳房攝影服務前，必須依照下列規定執行：

- 一、 通知認證單位，表示不再執行乳房攝影作業。
- 二、 通知州所屬 Radiation control program。
- 三、 安排轉移每位病患的醫療紀錄(包含原始乳房攝影底片及報告)至未來將接受病患之醫院、轉診病患之醫師、健康照護提供者(保險公司)或病患。這項轉移將要求設施保存病患永久醫療紀錄至少 5 年。設施應通知以前的病患如何取得個人的乳房攝影紀錄，設施亦應與州或區域代表瞭解是否有更嚴格的規定。如果設施僅是停止乳房攝影作業，其它放射線作業或醫療設施仍繼續運作，除非是病患要求，否則也可以選擇保存病患的醫療紀錄。

如果紀錄移轉有困難，設施必須將病患之醫療紀錄貯存於醫院或適當的倉庫，並確保當病患或相關單位要求時，能提供相關資料。當沒有單位願意接受資料移轉時，原設施有責任繼續保存病患資料。雖然 MQSA 並未規定設施需負責保存 1994 年 10 月 1 日以前病患的資料，但州或當地的法規可能會有不同的要求。

一旦設施停止乳房攝影作業，則 MQSA 證書就不能再掛出，設施必須將 MQSA 證書存檔或銷毀。因有些設施未依前述停止營業或停止提供建

議事項執行，FDA 也收到病患抱怨他們的乳房攝影設施已未提供服務，但他們卻未被通知，且不知道如何取得其乳房攝影紀錄。因此，FDA 要求將停止乳房攝影作業的設施，必須通知它的發證機構，說明對醫療紀錄將如何執行其義務，而那些資訊將被送至

FDA/CDRH/OCER/DMQRP

Attention: Closed Facility Notification of Records Retention

1350 Piccard Drive, HFZ-240

Rockville, MD 20850

而由州發證的設施，其資料則被送至

- 一、 Mammography Accreditation Program, Iowa Department of Public Health, Lucas State Office Bldg., 5th Floor, 321 East 12th Street, Des Moines, Iowa 50319, 515-281-3478。
- 二、 State of Illinois, Office of Radiation Safety, Department of Nuclear Safety, 1035 Outer Park Drive, Springfield, IL 62704, 217-785-9974。
- 三、 State of South Carolina, Department of Health and Environmental Control, Division of Electronic Products, 2600 Bull Street, Columbia, SC 29201, 803-545-4400。

設施如未取得 MQSA 證書，其乳房攝影作業將無法取得聯邦政府之補助，此外 CMS 同樣也不會給予補助。值得注意的是，FDA 會提供 CMS 各

個乳房攝影作業單位 MQSA 證書的狀態，因為 CMS 僅對合法之作業給予補助。

認證單位於完成審查作業後，會通知 FDA 或發證州，該設施已通過認證（期限 3 年），FDA 或發證機構就會發給設施一張 MQSA 證書，期限自認證合格當天開始起算 3 年。已取得 MQSA 證書的設施，如增加一部乳房攝影設備，則該部設備必須在臨床使用前，完成認證手續，當該設備完成認證後，該設備個別的認證有效期限將與原 MQSA 證書期限相同。依規定 MQSA 證書必須於乳房攝影之作業場所明顯處展示，讓病患很容易看見之處，例如病患接待處。如果作業場所有很多病患接待場所，設施得要求 FDA 免費給予每一處所一張相同之 MQSA 證書。移動類之設施，當設備於不同地點執行業務時，至少需要展示一張原始的 MQSA 證書。（因應不同語言之區域，FDA 也可以另外核發不同語文之 MQSA 證書）。不管展示多少證書，其中需包含原始的證書。

認證單位 (Accreditation Body)

為了提昇乳房攝影品質，MQSA 除建立相關標準外，亦要求所有的設施必須通過 FDA 所許可的認證單位之認證，以確保這些設施的乳房攝影作業符合 MQSA 之規定。因此，FDA 針對非營利之私人組織或州政府機構進行許可，使這些組織或機構成為合法之認證單位。MQSA 同時也要求 FDA 每年提送一份認證單位之效能評估報告 (Annual performance evaluation of the approved ABs) 至相關委員會 (Committee on Health, Education, Labor and Pensions and the House Committee on Energy

and Commerce) ，在 FDA 網站

(www.fda.gov/CDRH/MAMMOGRAPHY/reports.html#2) 目前公佈之年報共有 2001~2004 年之年報。每份報告包含目的、認證單位之現況、認證標準、評估方法、效能指標、認證單位去年應執行事項、結論等項目。現將 2004 年報重要內容摘述如下：

- 一、目前 FDA 共許可 1 個非營利之私人組織(American College of Radiology, ACR) 及 3 個州政府機構 (Arkansas (SAR)、 Iowa (SIA)、及 Texas (STX)) ，所有的認證單位的許可有效期限均於 2006 年 4 月 28 日屆期。(FDA 已於 2005 年 10 月 28 日完成前述 4 個認證單位之再許可，每個認證單位之許可年限均獲再延長 7 年，至 2013 年 4 月 28 日止。)
- 二、FDA 於 1994 年時曾依據臨時之 MQSA 許可加州(State of California, SCA)，1998 年加州亦依據最後版本提出認證單位之申請，但由於加州政府一直未能完成符合規定之 MQSA 認證計畫，因此 2004 年 5 月 5 日加州撤回認證單位之申請。依規定所有經 SCA 任可的設施必須於 1 年內(2005 年 5 月 5 日前) 改向 ACR 重新申請認證，因此 SCA 及 FDA 分別通知經 SCA 認證之 465 個設施重新申請認證，至 2005 年 5 月 5 日，所有 465 個設施已全部轉至 ACR。
- 三、FDA 要求每個認證單位必須參考 MQSA 之標準或自行建立其認證標準 (需與 MQSA 標準實質上相同) ，以確保乳房攝影之安全與準確。

- 四、 FDA 評估認證單位之方法包括：效能指標問卷回應之檢查、認證及檢查資訊之定量分析、臨床及假體影像之審查、認證單位人員及管理階層人員就相關議題面談、現場訪查。
- 五、 FDA 評估認證單位之效能指標包括：行政資源、數據管理、報告及紀錄保存程序、認證審查及決策過程、認證單位對設施之現場檢查（評估方式為平均假體影像分數、平均劑量及平均洗片機速度）、臨床隨機影像審查、額外乳房攝影審查（如認證單位或發證機構認為乳房攝影品質已影響到人體健康且存在嚴重之風險時，可以要求設施提供臨床影像或其他資料進行審查，這類之審查即額外乳房攝影審查）、認證之撤銷與停止。
- 六、 FDA 規定每 1 個認證單位，對其認證過之設施，每年至少必需執行總數 5% 之現場訪查，以確保設施遵循相關規定。然而，每年最少不能少於 5 個設施，最多不能多於 50 個設施。訪查期間認證單位必須進行 8 個核心項目之評估，包括品保作業之評估、乳房攝影報告程序審查、臨床影像審查、醫學審核系統之審查、人員資格之驗證、設備之驗證、顧客抱怨機制之驗證及其他關切事項。檢查對象最少 50% 為隨機選取，其他的設施則依據下列原則決定：州政府或 FDA 檢查所發現之問題、嚴重的顧客或其他人員之抱怨、以往不符規定之案件或由認證單位、FDA 檢查人員提供之訊息。2004 年各認證單位執行之現場訪查數量分別為，ACR：50（46 個隨機、4 個非隨

機)、SAR:6(均為隨機)、SIR:39(38個隨機、1個非隨機)、STX:11(7個隨機、4個非隨機)。

2004年額外乳房攝影審查統計表

AB	額外乳房攝影審查數	有缺陷或嚴重風險數	已全部修正行動與通知數
ACR	21	10	10
阿肯色州 SAR	0	0	0
愛荷華 SIA	2	0	0
德州 STX	5	3	3

2004年各認證單位對乳房攝影設備之認證情形統計表。

單位數	ACR	SAR	SIA	STX
總數	4,611	46	59	72
通過認證	4,597 (99.6%)	46 (100%)	59 (100%)	71 (98.6%)
未通過認證	14 (0.4%)	0	0	1 (1.4%)

認證單位對設施之現場檢查之效能評估統計表：

	ACR	SAR	SIA	STX
平均假體分數	12.3	12.5	11.3	12.9
平均劑量 (毫雷德)	177.7	174.9	156.4	178
平均洗片機速度	106	113.8	100.4	111.3

*最高分為 16 分，最低通過分數為必須能清楚的看見 4 個 fibers、3 個 masses 及 3 個 speck groups。

七、 認證之撤銷與停止部分：2004 年僅 ACR(2 件)與 STX(1 件)，SAR 及 SIA 均無此類情形發生。ACR 部分在對該兩個設施進行 AMR 後，FDA 決定其 MQSA 證書立即失效，等設施完成改善（包含通知病患）後，再重新由 ACR 及 FDA 恢復其 MQSA 證書；另 STX 部分則於額外乳房攝影後，STX 給設施 1 封停止證書之信件，設施立即進行改善，改善完成後，由 STX 取消其停止之處分，FDA 於此案件中未採取任何行動。

申請成為認證單位之規定 (Sec. 900.3 Application for approval as an accreditation body.)

資格：私人非營利組織或州政府機構且能符合 MQSA 法規者。

初次申請者須先通知 FDA 之 Division of Mammography Quality and Radiation Programs，依照 FDA 之要求填寫申請表(900.3 (b) (1)，3 份)及檢附下列相關文件：

- 一、申請單位之名稱、地址及電話號碼，如申請單位非屬州政府機構，則需提供私人非營利組織之證明文件。
- 二、詳細描述將來執行乳房攝影設施認證之標準，並說明該標準實質上與 FDA 要求之法規（900.12）相同。
- 三、詳細描述辦理認證之審查及決策過程，包含：
 1. 認證及再認證再影像審查程序（900.4（c））、臨床隨機影像（random clinical image）審查程序（900.4(f)）、額外乳房攝影（additional mammography）審查程序（900.12(j)）。
 2. 假體影像審查程序。
 3. 乳房攝影設備評估測量之評定程序。
 4. 設施現場訪查程序。
 5. 設施人員資格評定程序。
 6. 認書證申請表格、認證導則、說明及其他將寄送申請單位之資料（包含申請認證歷史表格，要求設施填寫歷年來完整之認證紀錄，並確認所有認證時所提供之資料，均為真實、正確及未遺漏）等影本。
 7. 對於各設施缺失之政策與通知程序。
 8. 對於各設施缺失之改善追蹤程序。
 9. 對設施認證之中止及撤銷政策及程序。
 10. 確保設施申請認證及再認證，認證作業進行之政策與程序，並且保證能確實依照該程序與政策執行。
 11. 描述設施對其不利之認證裁定之申訴程序。

- 四、 申請認證單位專業人員之教育、經歷及訓練（包含對臨床及假體影像之審查）。
- 五、 描述申請者於辦理認證審查及決策過程之電子資料管理及分析系統，及提供符合 FDA 資料系統格式之電子資料之能力。
- 六、 資源分析（包括申請單位之人力、資金及其他與認證作業有關之資源）。
- 七、 收費標準（含成本數據）。
- 八、 說明避免專業審查產生衝突之政策與程序。
- 九、 申請單位之客戶抱怨機制描述。
- 十、 申請單位將會依照 900.4 節（Standards for accreditation bodies）所列要求事項執行之保證。
- 十一、 其他 FDA 要求事項。

認證單位不論繼續執行認證業務或不再執行認證之業務，均須依照下列規定向 FDA 提出申請：

- 一、 認證單位於許可期限屆滿 9 個月前，需將其再許可之申請事宜通知 FDA（與前述新申請之規定相同）。
- 二、 FDA 會將再認證所需之相關資訊及應準備之文件通知認證單位。
- 三、 認證單位於許可期限屆滿 6 個月前，需將其再許可之申請表（3 份）及相關文件送至 FDA。
- 四、 以往依據臨時法規(Federal Register of December 21, 1993 (58 FR 67558)) 所許可之認證單位，必須於 1998 年 7 月 28

日前，依照最新法規重新申請再許可，始得繼續執行認證業務。

五、 認證單位如不再繼續辦理再許可，必須於許可期限屆滿前 9 個月通知 FDA。

對於許可或再許可之申請者，FDA 之核定方式如下：

- 一、 FDA 會進行審查及評估，以決定申請者之資格及爾後執行認證作業之標準是否符合法規之規定。
- 二、 FDA 對於申請案之缺失會通知申請者，並要求於一定期限內改善。申請單位未於規定期限內完成改善，申請許可案將會被退回。
- 三、 FDA 會將申請案之通過或否決通知申請單位，並條列許可條件或否決的原因。
- 四、 任何一個申請案都有可能由 FDA 與申請者代表之會議，會議地點及時間由雙方決定。
- 五、 對於被否決之申請案可能再被提出申請之情形，FDA 將會勸告申請者。
- 六、 如 FDA 未於期限屆滿前對審查中之再許可申請案做出准駁決定時，申請單位之許可期限將被視為延長，直到 FDA 做出准駁之決定為止，除非如前所述，申請單位未依規定期限內完成審查缺失之改善。

認證單位如決定於許可期限屆滿前即放棄其認證之權利時，必須於放棄權利前 9 個月以書面通知 FDA。紀錄之轉移。認證單位不論是不再

申請再許可、再許可申請被否決或放棄其認證之權利，都必須遵守下列規定：

- 一、 依據 FDA 所許可之規劃，轉移紀錄至認證設施及其他 FDA 要求之資料至其他處所。
- 二、 依 FDA 許可的方式及期限內，通知所有已被該單位認證及將尋求該單位認證之設施，表明該單位已不再具有認證之權利。
- 三、 權利之範圍。每個認證單位之許可期限不超過 7 年，FDA 可以限制認證單位之認證權利範圍。

認證單位之標準 (Standards for accreditation bodies) (Sec. 900.4)

認證單位必須接受下列責任以確保該單位認證過之設施之乳房攝影是安全及準確，且必須以誠實及公平之作業方式來履行這些責任：

- 一、 當認證單位收到或發現不適當之影像品質時，認證單位必須審查該設施之臨床影像或其作業情形，以協助 FDA 判定該設施之作業是否對人員健康造成嚴重之風險。
- 二、 如果經由認證單位審查後，證實影像品質或設施遵守法規情形有問題，或 FDA 要求時，認證單位必須要求監測設施之改善措施，中止或撤銷設施之認證。
- 三、 當認證單位得知設施之設備或作業對人員健康有嚴重風險時，認證單位必須於 2 個工作天以內通知 FDA。
- 四、 認證單位必須建立與管制一個符合法規且經 FDA 許可之品保計畫，該品保計畫必須：
 1. 包含臨床影像審查及假體影像審查之要求事項。

2. 確保臨床及假體影像能被一致及準確地評估。
3. 指定臨床及假體影像審查人員之訓練與評估之方法與頻度，以及解除這些審查人員職務之底線與程序。

五、 認證單位應建立符合法規且經 FDA 許可之方法，使認證單位人員於執行認證作業時，降低可能之利益衝突及偏見。臨床及假體影像審查人員或設施訪查人員有下列情形時，則不應執行審查或訪查：

1. 設施與其個人有一定之關係。
2. 執行業務時將產生利益衝突。
3. 個人對審查或訪查之設施有好惡之偏見。

六、 認證單位可以要求 FDA 許可之設備之特定性能及設計特性。然而，除非 FDA 認定對公眾健康是最有利的，否則認證單位不得以任何方式，要求申請認證之設施使用任何指定品牌之影像系統或零件、套裝軟體、量測裝置或其它商業產品為認證之條件。

1. 除非 FDA 許可，否則不論口頭、銷售文件或其他形式，不得表示特定品牌之產品之採購及使用係申請認證或核發證書所必須的。
2. 除非 FDA 許可特殊商品之獨占使用或獎勵銷售，否則，經由認證單位、與認證單位有商業行為或有利益衝突之組織對所有產品之製造、分配及銷售時，必須提供聲明，說明該項產品之採購或使用不是申請認證或核發證書所要求的，對該類產品之任何說明亦必須包含該項聲明。

- 七、 當認證單位否決設施之認證時，必須以書面通知設施，並說明該項決定之原因，同時，也必須對申請認證之設施說明對此決定之適當申訴管道。
- 八、 認證單位不得排除被其他認證單位認證過之設施所提出之認證申請；也不得要求設施僅能向該認證單位提出認證申請。
- 九、 認證單位曾提出且經 FDA 接受標準如有任何之改變時，必須取得 FDA 之授權。
- 十、 對於認證作業中所獲得之資訊，認證單位必須建立相關機密資訊保護程序。
 1. 對於設施之非公開資訊，認證單位可不經設施同意，送給 FDA 或其代表（如州政府機構），但不得使用於認證以外之目的或揭露。
 2. 除非有 FDA 書面之許可，FDA 或其代表對於認證單位提供之設施非公開資訊不得更進一步之揭露。

設施配合品質標準之監測

- 一、 認證單位必須要求其認證之設施配合乳房攝影之品質標準，且該標準必須符合法規之規定。
- 二、 認證單位必須通知認證設施，凡不符規定之設備、人員及其他作業，均不得被用於法規規定之認證作業範疇內。
- 三、 對於設施之設備、人員及其他作業必須改善之情形，認證單位必須指定相關改善措施，以確保設施遵守適當之標準。

四、 如果設施之缺失不能改善至符合法規標準，或設施無改善缺失之意願，認證單位必須立即通知 FDA，並依規定中止或撤銷該設施之認證。

認證或再認證之臨床影像審查

一、 審查頻度：認證單位對其所認證之設施，至少每 3 年必須執行 1 次臨床影像審查。

二、 臨床影像特質之要求：除非 FDA 許可其他內容，認證單位必須使用下列內容進行臨床影像審查：

1. 定位(positioning)：影像必須包含足夠之乳房組織，以確保癌症不會因為不適當的定位而被錯過。
2. 壓迫力(Compression)：壓迫力必須能降低與乳房組織重疊造成之不清晰效應或移動造成之假影。
3. 曝露程度 (Exposure level)：曝露水平必需能夠看清楚乳房組織。影像不能過低或過高曝露。
4. 對比(Contrast)：影像對比必須能區別細微組織密度之差異。
5. 尖銳度 (Sharpness)：正常乳房組織之邊緣必須清楚且不模糊。
6. 雜訊 (Noise)：影像雜訊不能造成乳房組織不清晰或顯示不存在之組織。
7. 假影 (Artifacts)：由於線頭、處理、抓痕或其他外在因素產生之假影，不能造成乳房組織不清晰或顯示不存在之組織。

8. 確認檢查 (Examination identification)：每個影像必須有下列永久的、易讀的、明確的識別資訊，且不能造成臨床解剖結構之不清晰：

- (1) 病患姓名及病歷號碼。
- (2) 檢查日期。
- (3) 正照及側照影像 (View and laterality)。
- (4) 設施名稱及地址。
- (5) 技術師識別碼。
- (6) 片匣及感光屏識別碼。
- (7) 如果一個設施有 1 部以上之乳房攝影機，則增加乳房攝影機識別碼。

三、 臨床影像之評分：認證單位必須建置及管理臨床影像（使用前述影像特質）評分系統，或其它 FDA 許可之系統。該評分系統必須含括對每 1 個影像特質之評估。

1. 對於前述 8 個影像特質之結果，認證單位必須建立接受與否之標準。
2. 設施於認證時所提出之臨床影像，必須由 2 個或更多的審查醫生進行審查。

四、 審查用之臨床影像之選擇：除非 FDA 有其他之指定，否則認證單位對設施的每一部乳房攝影機都必須要求進行臨床影像審查：

1. 設施必須於認證單位指定的期間內，由兩個乳房攝影檢查中提出上下照（cranio caudal, CC）及側照（mediolateral oblique, MLO）。
2. 由每部乳房攝影機所提出之臨床影像必須包含緻密型乳房（以乳腺組織為主）及非緻密型乳房（以脂肪組織為主）。
3. 所有提出之臨床影像必須是設施之判讀醫師判定為陰性的（negative）或良性的（benign）影像。
4. 如果設施無符合前述要求之臨床影像時，設施必須通知認證單位，認證單位將指定其他不影響病患照護之臨床影像選取方法。

五、 審查醫師：認證單位必須確認其審查醫師：

1. 符合 900.12(a)(1)所列之要求事項，及認證單位所提並經 FDA 許可之額外規定。
2. 被指定為審查醫師前必與接受過臨床影像審查作業之訓練及評估。
3. 能評定任何臨床影像且清楚地寫出其發現及理由。另對於影像較嚴重缺失部分，能將相關資訊提供給設施進行提昇其影像品質。

六、 影像管理：認證單位之品保計畫必需包括一套追蹤系統，以確保所有臨床影像能安全地歸還給設施，並確保臨床影像完成審查。認證單位於收到臨床影像 60 天內，必須將所有臨床影像歸還給設施，除非：

1. 設施基於臨床目的，必須提前取回所送之臨床影像時，認證單位必須與設施合作，以提供該項臨床需求。
 2. 臨床影像審查時，當審查醫師發現由設施所提送之影像中有異常，認證單位必須於確認該臨床之異常影像 10 個工作天內，將確認訊息提供給設施，並且將臨床影像歸還給設施。
- 七、 不合格影像品質之通知：如果認證單位決定其所審查之臨床影像不能令人滿意時，必須將問題之現象及其可能之肇因通知設施。

認證及再認證之假體影像審查

- 一、 審查頻度：認證單位對其所認證之設施，至少每 3 年必須執行 1 次假體影像審查。
- 二、 使用假體之要求事項：認證單位必須要求設施提供其假體影像進行審查，產生假體影像之假體及方法係由認證單位指定，並經過 FDA 所許可。
- 三、 假體影像之評分：認證單位必須使用一個經 FDA 許可之假體影像評分系統。
- 四、 審查用之假體影像之選擇：認證單位必須要求設施於指定期間內，提供其所有乳房攝影機之假體影像。
- 五、 假體影像審查人員：認證單位必須確認其所有之假體審查人員：

1. 符合 900.12(a)(3)所列之要求事項，或認證單位所提並經 FDA 許可之其他要求事項。
2. 被指定為假體審查人員前必需接受過假體影像審查作業之訓練及評估。
3. 能評定任何假體影像且清楚地寫出其發現及理由。另對於假體影像較嚴重的缺失部分，能將相關資訊提供給設施進行提昇其影像品質。

六、 影像管理。認證單位之品保計畫必需包括一套追蹤系統，以確保所有假體影像安全，並確保假體影像完成審查。認證失敗之所有假體影像必須被歸還給設施。

七、 不合格影像品質之通知。如果認證單位決定其所審查之假體影像不能令人滿意時，必須將問題之現象及其可能之肇因通知設施。

乳房攝影設備評估、調查及品質控制報告。所有乳房攝影作業之設施依規定必須遵守下列事項：

- 一、 認證單位必須要求每個設施於申請認證時，提出下列資料：
 1. 剛開始申請認證時，設施必須提出一份申請前 6 個月內由醫學物理師所執行之乳房攝影設備評估報告。該評估必須證明設施之設備符合法規之規定。
 2. 於認證前，設施必須提出一份申請前 6 個月內執行之調查報告。該項調查必須評估設施符合設施之標準。

二、 認證單位必須要求所有設施接受年度調查，以確認設施持續符合法規規定，並提供對設施品保計畫之持續監督，認證單位必須要求所有的設施：

1. 每年執行 1 次調查。
2. 設施要採用合理的措施，以便於調查完成 30 天內，設施能收到調查報告。
3. 設施至少每年必需將調查結果及其他認證單要求事項提供給認證單位。

三、 認證單位必須審查及分析這些資料，以確認對設施之必要的糾正措施，並決定是否維持該設施之認證。

認證單位現場訪查及隨機臨床影像審查。認證單位必須對設施執行現場訪查及隨機臨床影像審查，以監測及評估設施是否依規定作業。認證單位每年必須向 FDA 提出當年該單位對設施所有評估內容之總結報告。

一、 現場訪查：

1. 訪查規模：每年認證單位必須就其所認證之設施，選擇 5% 之數量進行現場訪查。然而，訪查之數量最少必須有 5 個設施，且最多不超過 50 個為原則，除非設施有其他特別之問題，需要特別前往訪查。
 - (1) 受訪查的設施中至少有 50% 必須是隨機選取的。
 - (2) 其它必須選擇之設施，其選擇依據包括：有被州政府或 FDA 檢查所發現之問題、客戶或其他人員嚴重抱怨

事宜、曾經有違規紀錄或其它認證單位、檢查人員 FDA 所提供之訊息。

(3) 訪查前後或訪查中，認證單位得要求設施提供臨床影像、假體影像或其他相關資料，以供審查使用。

2. 訪查計畫：除非 FDA 有其他之指示，認證單位必須依據 FDA 所許可之訪查計畫執行設施現場訪查。訪查計畫至少須包括下列事項：

- (1) 設施臨床影像品保作業之整體性評估。
- (2) 設施文件之審查。用來判定當設施被要求時，是否將乳房攝影報告送至病患或醫師。
- (3) 認證單位為對於臨床影像審查之樣品選擇。臨床影像樣品之選擇必須依據認證單位指定及 FDA 許可之方式為之。
- (4) 設施醫療審查系統之驗證。該系統須位於適當之位置並與陽性各案之底片及病理報告相關聯。
- (5) 人員資格之驗證。
- (6) 設備之驗證。
- (7) 客戶抱怨機制之驗證。該機制是否恰當及是否依程序書執行相關作業。
- (8) 對前次訪查所關切事項之審查。

二、設施隨機樣本之臨床影像審查

1. 樣本規模。除了任可及再認證對所有設施進行臨床影像審查外，每年認證單位必須依 FDA 指定之隨機選擇樣本方式，對被選取之設施進行臨床影像審查（至少 3% 之設施）。
2. 隨機臨床影像審查。依前述臨床影像之特質進行評估。
3. 對於正接受再認證或前六個月內已完成再認證之設施可被排除為隨機臨床影像審查之對象。
4. 認證單位為對於隨機臨床影像審查之樣品選擇。臨床影像樣品之選擇必須依據認證單位指定及 FDA 許可之方式為之。

客戶抱怨機制 (Consumer complaint mechanism)。認證單位必須發展及管理一套 FDA 許可之記錄及文件系統，以收集及解決無法由設施解決之嚴重客戶抱怨問題。因此，所有的認證單位必須：

一、對其所認證之設施提供一個機制，以彙整未解決之嚴重客戶抱怨。

二、對每個未解決之嚴重客戶抱怨至少保存 3 年以上。

報告及紀錄保存：下列所有報告必須依 FDA 指定之格式及素材準備，並於 FDA 所規劃之期間提送至 FDA。認證單位必須：

(一) 依 FDA 指定之方式及時間，彙集初次完成認證之設施資料（依 42 U.S.C. 263b(d) 之規定），並將該資料送至 FDA。資料更新時至少每年 1 次。

(二) 受理臨時證書 (42 U.S.C. 263b(c)(2)) 及臨時證書延長 (900.11(b)(3)) 申請資料，並將該收集之資料通知 FDA。

(三) 將任何被其否決、中止及撤銷認證之設施之名稱、確定事由及其它與 42 U. S. C. 263b 相關聯且 FDA 指定之資料提送至 FDA，並說明前述作為之理由。

(四) 將前一日曆年之所有嚴重抱怨、處理情形及採行措施之年報彙整、提送 FDA。

(五) 將任何已認證或正接受認證設施之其他與 42 U. S. C. 263b 相關聯且 FDA 指定之資料提送至 FDA。

規費 (Fees)。對設施收取之認證規費必須合理。與認證功能無關之作業，其成本不能列入為認證規費內。

(一) 認證單位必須公開其規費結構，如果可能的話，包含不同設施規費差異之因素。

(二) 當 FDA 要求時，認證單位必須提供其財務紀錄或其他資料，以協助 FDA 評估其規費之合理性。前述資料必須依政府機構指定之方式及期間內提送至 FDA。

評估 (Evaluation) (Sec. 900.5)

FDA 必須每年評核認證單位之效能。此評核將包括一項 FDA 或州政府對該認證單位所認證設施檢查報告之評估。除此之外，FDA 認為與其主動監督相關之其他資訊亦包括在評核範疇內。評核結果如認為認證單位之效能有未改善之重大缺失，FDA 將會依 900.6 之規定撤銷認證單位之許可。

許可之撤銷 (Withdrawal of approval) (Sec. 900.6)

如果 FDA 經由評核作業或其他方式，判定認證單位已不符合規定，FDA 可以採取下列措施：

一、 重大缺失。 如果 FDA 認為認證單位不能執行主要的認證任務、故意輕忽民眾之健康、違反成立之法規、詐欺或對政府機構呈報不實之資訊時，FDA 可以撤銷認證單位之許可。

1. FDA 必須將政府機構撤銷其認證之行政處分及理由通知認證單位。
2. 被撤銷許可之認證單位必須將其被撤銷許可之情況於一定期間內，依 FDA 許可之方式通知已被其認證或正向其申請認證之設施。

二、 輕微缺失。如果 FDA 認為認證單位於執行認證之功能與責任上之缺失屬於輕微或有限的，FDA 將通知認證單位於一定期間內採取特定之改善措施，或提出認證單位對缺失之改善計畫。FDA 可以將認證單位於指定期間內視為緩刑狀態（probationary status），如果改善措施未被執行，FDA 可以撤銷認證單位之許可。

1. 如果 FDA 將認證單位視為緩刑狀態（probationary status），認證單位必須將其緩刑狀態之情況於一定期間內，依 FDA 許可之方式通知已被其認證或正向其申請認證之設施。
2. 緩刑狀態之情況將持續存在至認證單位於規定期限內完成所有缺失被改善完成為止。

3. 如果FDA認為處於緩刑狀態之認證單位未執行改善措施或未於規定期限內完成改善措施，FDA可以撤銷認證單位之許可。被撤銷許可之認證單位必須將其被撤銷許可之情況於一定期間內，依FDA許可之方式通知已被其認證或正向其申請認證之設施。

三、 被撤銷許可之認證單位之重新申請許可。

1. 被撤銷許可之單位如向FDA提出以往遭到撤銷許可之缺失已經完全被解決之資訊後，則可以提出一個新的許可申請案。
2. 如果FDA認為新申請案已證明其以往缺失已改善，FDA可以恢復（reinstate）其認證單位之許可。
3. 對於再次申請許可之案件，FDA於再申請案許可前，可以要求申請單位必須符合新的要求事項或條件。
4. 對於因詐欺或故意輕忽民眾健康而被撤銷許可之單位，FDA可以拒決受理該等單位提出之申請。

人員紀錄保存 Retention of Personnel Records

設施必須保存所有於該設施工作之判讀醫師、放射技術師、醫學物理師之人員資格紀錄文件。該等資料必須被FDA檢查人員審查。離職人員之紀錄必須俟下年度FDA檢查完畢且經FDA確認該設施符合人員資格之規定後，才能丟棄。

公聽會 (Hearings) (Sec. 900.7)

- (一) 對於認證單位之許可或再許可、認證單位許可之撤銷或認證規費之駁回等，FDA 所做不利處分之異議必須藉由非正式聽證會來傳達。
- (二) 被否決認證之設施有權利向認證單位要求申訴。申訴方式必須由認證單位以書面方式指定，並經過 FDA 許可。
- (三) 設施對於認證單位不利決策之申訴結果不能滿意時，設施可以向 FDA 提出再議之申訴要求。

適用性 (Applicability) (Sec. 900.10)

本規定適用於美國聯邦管轄範圍內提供乳房攝影服務之設施，但不適用於退伍軍人事務部門 (Department of Veterans Affairs)。

附件二

乳房攝影檢查人員訓練課程、檢查及認證數量

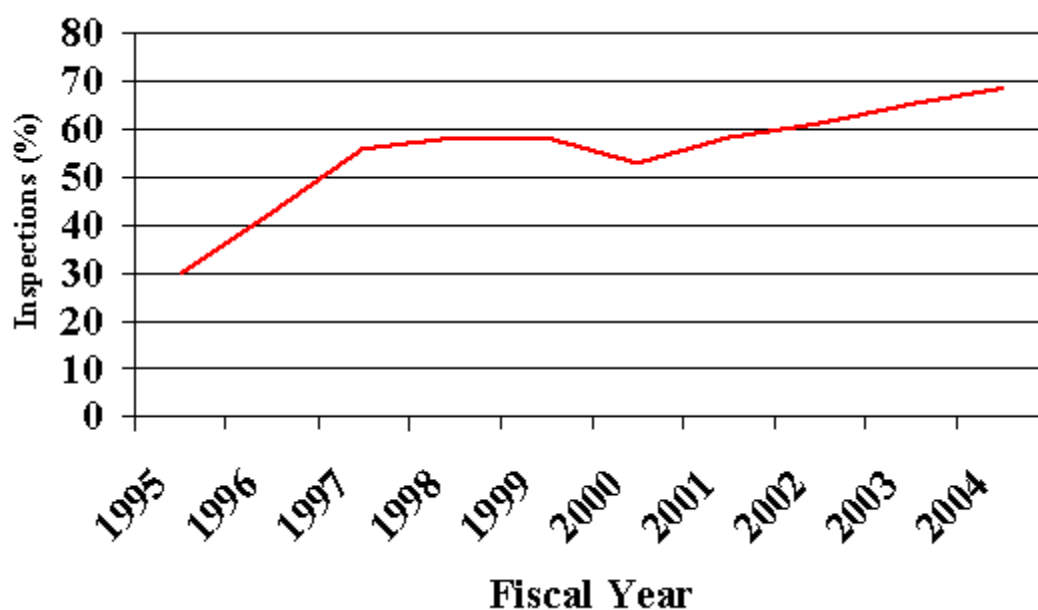
乳房攝影檢查人員之訓練包括 3 項課程，雖然第 1 項課程目前已提供線上學習，但每項課程仍需 2 週之期間。課程之內容包括：

- 一. 放射物理特別訓練。
- 二. 乳房攝影相關之物理學。
- 三. 乳房攝影設施遵守 MQSA 法規之檢查。
- 四. 使用筆記型電腦將檢查結果輸入 FDA 電腦數據系統

(Mammography Program Reporting and Information System ,MPRIS)

自從 FDA 於 1995 年 1 月 16 日執行第 1 次 MQSA 檢查後，很快的在當年 4 月底就有超過 300 次之檢查，至今，MQSA 檢查人員已完成約 93000 次設施之檢查 (FDA 於 2005 年 5 月 24 日公佈之資料)。10 年來乳房品質及輻射部門 (The Division of Mammography Quality and Radiation Programs、DMQRP) 已經訓練出 436 位檢查人員。目前仍有 237 位取得 FDA 證書之查人員，其中 203 位為州政府之檢查人員，其餘 34 為為 FDA 之檢查人員。

viii. 經審視 MPRIS 內之檢查數據，FDA 分析過去 10 年來檢查結果之趨勢顯示，過去 10 年來檢查結果為無缺失之比例，由 1995 年的 30% 逐漸上揚至 2004 年的 68.8%。1999 年 FDA 開始依 MQSA 最後版本進行設施之檢查，有部分設施處於適應階段，因此 1999 年及 2000 年檢查結果無缺失之比例有些微下降，惟經過此段調適期後，檢查結果無缺失之比例再度逐漸上揚。



1995 年至 2004 年 MPRIS 檢查無缺失之比例

由 2006 年 9 月 1 日 FDA 公佈最新的乳房攝影設施之認證與檢查統計資料顯示，全美國共有 8834 個從事乳房攝影作業之設施及 13552 部乳房攝影機通過認證，其中有 1191 個設施配置 1689 部 FFDM。此外，2006 年 9 月 1 日止，本年度共有 7714 個設施、11836 部乳房攝影機接受檢查，其中第 1 類違規的設施佔 2.1%、第 2 類違規的設施佔 17.3%、第 3 類違規的設施比例佔 7.2%，完全沒有違規的比例為 73.4%。（第 1 類違規係指違法事宜，涉及刑事或罰款第 2 類違規及第 3 類違規係指情節輕微、不涉及違法事宜者。）

附件三

最新 FDA 許可之 FFDM 乳房攝影系統

目前 FDA 許可使用於乳房攝影之 FFDM 系統及許可日期如下：

- 一、 Fuji Computed Radiography Mammography Suite (FCRMS) on 07/10/06。
- 二、 GE Senographe Essential Full Field Digital Mammography (FFDM) System on 04/11/06。
- 三、 Siemens Mammomat Novation DR Full Field Digital Mammography (FFDM) System on 08/20/04
- 四、 GE Senographe DS Full Field Digital Mammography (FFDM) System on 02/19/04
- 五、 Lorad/Hologic Selenia Full Field Digital Mammography (FFDM) System on 10/2/02
- 六、 Lorad Digital Breast Imager Full Field Digital Mammography (FFDM) System on 03/15/02
- 七、 Fischer Imaging SenoScan Full Field Digital Mammography (FFDM) System on 09/25/01
- 八、 GE Senographe 2000D Full Field Digital Mammography System on 01/28/00

FDA 許可 American College of Radiology (ACR) 認證下列 FFDM 設備：

- 一、 GE Senographe Essential (approved 06/29/06; effective 07/15/06)。
- 二、 Siemens Mammomat Novation DR (approved 10/07/05; effective 10/15/05)。
- 三、 GE Senographe DS (approved 08/12/04; effective 09/15/04)。
- 四、 Lorad/Hologic Selenia (approved 09/02/03; effective 09/15/03)。
- 五、 Fischer Imaging SenoScan (approved 07/24/03; effective 08/15/03)。

六、 GE Senographe 2000D (approved 12/18/02 ; effective 02/15/03)。

FDA 許可 Iowa 州 (SIA) 認證下列 FFDM 設備：

- 一、 GE Senographe Essential (approved 08/24/06 ; effective 08/24/06)。
- 二、 Siemens Mammomat Novation DR (approved 01/26/06 ; effective 02/01/06)。
- 三、 GE Senographe DS (approved 01/12/06 ; effective 01/17/06)。
- 四、 GE Senographe 2000D and Lorad/Hologic Selenia (approved 08/28/03 ; effective 10/01/03)。

FDA 許可 Texas 州可認證下列 FFDM 設備：

- 一 Siemens Mammomat Novation DR (approved 06/29/06 ; effective immediately)。
- 二 GE Senographe DS (approved 08/12/04 ; effective 09/15/04)。
- 三 Fischer Imaging SenoScan、GE Senographe 2000D and Lorad/Hologic Selenia (approved/effective 05/21/04)
- 四 GE Senographe Essential Full Field Digital Mammography unit 09/05/06

FDA 許可 Arkansas 州 (SAR) 認證下列 FFDM 設備 (approved 08/15/06 ; effective 08/15/06)：

- 一 Lorad/Hologic Selenia。
- 二 GE Senographe 2000D。
- 三 GE Senographe DS。
- 四 **GE Senographe Essential**。

附件四 乳房攝影檢查表

DIGITAL Mammogram

GE FFDM Mammogram, Evaluation Annual Survey - [] : _____
 Evaluation required for new or moved units, major repairs (tube change, etc.)- requires MQSA checklist and check of everything.
 Annual survey requires check of all parts clinically-used.

Site: _____
 Address: _____
 Room: _____
 Manufacturer: _____
 Model : _____
 Serial Number: _____
 Install Date: _____

Physicist:
 Carl R. Keener, Ph.D., DABMP, DABR, MP0431
 D. Lloyd Goff, Ph.D., DABMP, MP0424
 José Antonio Domínguez, M.S., DABMP MP0027
 Janet Feng, Ph.D., TMP6101
 Bahadir Ozus, Ph.D., TMP6150

Texas Registration Number R-06742
 BRC# _____ expires: _____

Accreditation: ACR TDH
 Accreditation# _____ expires: _____

Lead Interpreting Physician:

Technologist:

Comments:
 Any major changes since last survey?

Notes

Pre-Survey data:
 Max kVp: _____ Max mA: _____ HF Other _____
 Target: Mo Rh W
 Focal spots (mm): 0.3 0.35 0.4 | 0.10 0.15
 Filters Mo (____µm) Rh (____µm & ____µm) Al
 Grid Type: _____ lp/cm: _____ Ratio: _____
 SID: _____cm Mag stand height: _____cm
 Receptor Size: _____ 19.2 cm x 23.0 cm
 Matrix: _____ 1920 x 2304
 Serial number: _____

Soft-copy display: _____
 Model number: _____
 Serial number: _____
 Manufacture date: _____

Hard-copy output: _____
 Model number: _____
 Serial number: _____
 Manufacture date: _____

Clinical kVp selection:
 AOP (CNT Dose Standard) _____

GE QC manual version:
 2000D 2277390-100 Rev 1, 2000 2000D 2371472-100 Rev 0, 2003
 Mobile 2371698-100 Rev 0, 2003 Senographe DS 2404641-100 Rev 2, 2004
 Seno Advantage 2391082-100 Rev 1, 2003

9. Viewing Condition Check & Setting:

Sketch RWS room if it has changed. Note all sources of light and their status..

Date:

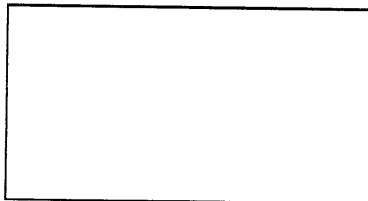
Unit:

GE FFDM Mammography Survey - 1

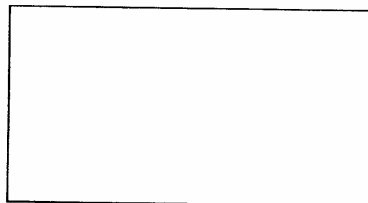
Medical & Radiation Physics, Inc. (rev. 3/18/05)

5. Collimation

Check the alignment of the light field, radiation field, receptor and compression paddle for both targets. Compression paddle at 4.2 cm.



Mo



Rh

Width of penny on paddle = _____ mm

Width of penny on platform = _____ mm

$$\Delta light / radiation = edge_{radiation} - edge_{light}$$

$$\Delta radiation / receptor = (length_{whole_penny} - length_{penny_at_edge}) + \Delta light / radiation$$

SID = 66 cm

	Mo Target		Rhodium target		Pass/Fail
	mm	% of SID	mm	% of SID	
Misalignment of radiation field with light field:					
Left side					
Right side					
Total of left & right sides					
Misalignment of radiation field with receptor					
Left side					
Right side					
Chest side					
Anterior side					
Total of chest & anterior sides					
Extension of compression paddle beyond chest wall of receptor					
Paddle edge visible?					

4 & 7. Phantom and Dose

Mode	kVp	target/filter	mAs	mR/mAs	HVL
AOP-CNT					
AOP-STD					
AOP-DOSE					

Date:

Unit:

6. Evaluation of Focal Spot Performance

The system and focal spot resolutions were measured using the large and small focal spots with a high-contrast line pair phantom placed 4.5 cm above the breast support. The minimum acceptable resolution in line pairs / millimeter (lp/mm) is 13 lp/mm parallel to and 11 lp/mm perpendicular to the anode-cathode axis. The digital resolution will be poorer, but should not change between Evaluations.

Digital & film may be shot together if 2 mm Al is under film and beam is collimated. PROTECT THE RECEPTOR.

Nominal focal spot size (mm)	Resolution - bars parallel to anode-cathode axis (lp/mm)	Resolution - bars anode-cathode axis (lp/mm)	Receptor	Target	technique
0.3			digital	Mo	28 kVp, 100 mAs, 2 mm Al
0.1 (1.5x mag)			digital	Mo	28 kVp, 125 mAs, 2 mm Al
0.3			digital	Rh	28 kVp, 100 mAs, 2 mm Al
0.1 (1.5x mag)			digital	Rh	28 kVp, 125 mAs, 2 mm Al
0.3	5	5	digital-last year	Mo	NA
0.1 (1.5x mag)	8	8	digital-last year	Mo	NA
0.3	5	5	digital-last year	Rh	NA
0.1 (1.5x mag)	8	8	digital-last year	Rh	NA
0.3			film only	Mo	28 kVp, 100 mAs, 2 mm Al
0.1 (1.5x mag)			film only	Mo	28 kVp, 125 mAs, 2 mm Al
0.1 (1.8x mag)			film only	Mo	28 kVp, 150 mAs, 2 mm Al
0.3			film only	Rh	28 kVp, 100 mAs, 2 mm Al
0.1 (1.5x mag)			film only	Rh	28 kVp, 125 mAs, 2 mm Al
0.1 (1.8x mag)			film only	Rh	28 kVp, 150 mAs, 2 mm Al
minimum acceptable	13	11			

8. Artifact Evaluation & Flat Field Uniformity

Visible?	Acceptable?	Description	Pass/Fail
		Detector	
		Grid	
		Mirror/tube	
		Filter (Mo)	
		Filter (Rh)	
		Display	

Secondary Exposure Levels / Exposure to Members of the Public *Evaluation only. Use MAP phantom for scatter. PROTECT THE DETECTOR.*

- Invision 451P survey meter, SN: 0788
- Invision 451P survey meter, SN: 6020
- Cardinal Health 451P survey meter, SN: 1104
- Invision 451P survey meter, SN: 6332
-
-

kVp (target/filter) = _____ mAs per image = _____
 mA = _____ exams per week = _____

Location	Beam Direction	Exposure Level	
		mR/hr	mR/year
Control Panel	down	_____	_____
Outside barrier edge	down	_____	_____
Outside closed door	down	_____	_____
Outside wall	down	_____	_____
Background reading		_____	_____

Date: _____ Unit: _____ GE FFDM Mammography Survey - 3 Medical & Radiation Physics, Inc. (rev. 3/18/05)

Evaluation of Site's Technologist GE FFDM Quality Program

Technologist(s): _____ (list certification)

<u>QC Requirement</u>	<u>Pass / Needs Improvement / Fail</u>
1. Monitor cleanliness & viewing conditions (daily).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
2. Viewing conditions for Review Work Station (RWS) (daily).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
3. Darkroom cleanliness (daily, if applicable).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
4. Processor QC (daily, if applicable).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
5. Mobile unit quality control (after every move, if applicable).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
6. Flat field (weekly).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
7. Image quality (phantom) (weekly).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
8. Viewbox and viewing conditions (weekly).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
9. MTF measurement (monthly).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
10. AOP mode & signal-to-noise (SNR) (monthly).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
11. Visual checklist (monthly - ACR only).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
12. Display device (monitor) calibration check (monthly).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
13. Repeat analysis - performed, records maintained, reviewed by radiologist (quarterly).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
14. Analysis of fixer retention (quarterly, if applicable).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
15. Compression force (pressure) (semi-annually).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
16. Darkroom fog (semi-annually, if applicable).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
17. Laser film printer QC (according to printer manufacturer recommendations).....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>

Comments:

Last MQSA survey?

Date: _____ Unit: _____ GE FFDM Mammography Survey - 4 Medical & Radiation Physics, Inc. (rev. 3/18/05)

