

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29
號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286#122

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年5月14日

發文字號：全醫聯字第0990001052號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：轉知行政院衛生署公告修正「乳房X光攝影醫療機構認證原則」，並自99年5月6日起生效，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年5月6日署授國字第0990300710號公告副本辦理，隨函附寄該公告影本乙份。
- 二、本公告刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長

李明濱

副本

| | | |
|------|---------|--------|
| 發文編號 | 收文日期 | 歸檔編號 |
| 1279 | 99.5.12 | 11/200 |

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

10688

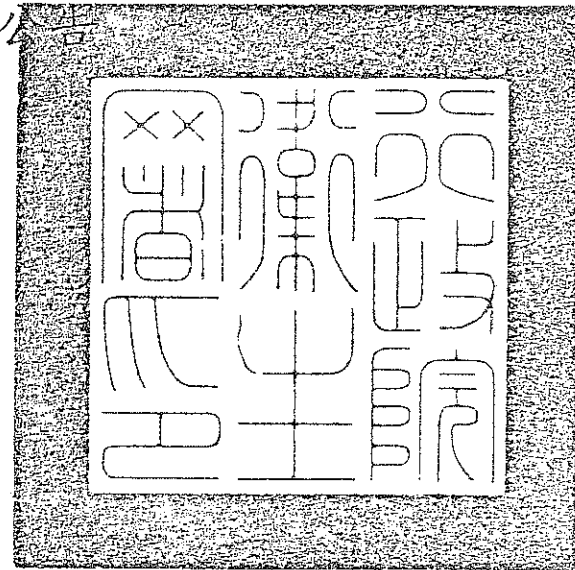
台北市安和路1段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年5月6日

發文字號：署授國字第0990300710號

附件：「乳房X光攝影醫療機構認證原則」



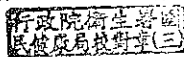
主旨：公告修正「乳房X光攝影醫療機構認證原則」，並自即日生效。

說明：「乳房X光攝影醫療機構認證原則」已登載於本署國民健康局網站公告區（<http://www.bhp.doh.gov.tw/BHPnet/Portal/>）。

裝

訂

副本：行政院原子能委員會、行政院衛生署中央健康保險局、直轄市及各縣市政府衛生局、國立台灣大學醫學院附設醫院等179家醫院、中華民國醫事放射學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、行政院衛生署國民健康局



楊志良

署長 楊志良

線

乳房 X 光攝影醫療機構認證原則

- 壹、行政院衛生署（以下簡稱本署）為辦理乳房 X 光攝影醫療機構認證，特訂定本原則。
- 貳、認證審查小組由本署聘請專家及指派相關業務主管，或委託相關學會組成。
- 參、認證審查通過者，取得乳房 X 光攝影醫療機構認證，其有關規定如附件一。
- 肆、乳房 X 光攝影醫療機構應辦理事項：
- 一、乳房 X 光攝影醫療機構應設立一名負責醫師、負責放射師，督導乳房 X 光攝影儀及其相關設備品管、臨床影像品管事宜；另負責醫師尚需負責自我品質稽核等品管相關事宜。
 - 二、依規定期限及格式，向本署研究學術機構申報所有乳房 X 光攝影篩檢個案之相關資料。
 - 三、乳房 X 光攝影影像判讀醫師、放射師（士）或乳房 X 光攝影儀異動時，應於異動日起二週內向本署報備，如因異動導致無合格人員或儀器時，應於異動日起停辦，並應於二個月內將遞補人員及儀器資料送本署，依認證原則審查通過後，始得繼續辦理。
 - 四、追蹤疑似乳房 X 光攝影篩檢陽性個案之確診結果。
 - 五、執行自我品質稽核。
 - 六、每一至二年必須接受後續審查，其有關規定如附件二。
- 伍、乳房 X 光攝影醫療機構如有以下情形之一者，取消認證：
- 一、無符合標準之工作人員或乳房 X 光攝影儀者。
 - 二、自選片或抽選片臨床影像評估評等有以下情形之一：
 - (一)任一項評等列 D 等者。
 - (二)有 B 或 C 等項目者，且下一次後續審查未依規定參加輔導。
 - 三、未配合申報乳房 X 光攝影個案資料、報備工作人員及儀器異動及追蹤乳房 X 光攝影篩檢疑似陽性個案之確診結果情節嚴重者。
- 陸、醫療機構依本原則申請乳房 X 光攝影醫療機構認證被取消認證者，再次申請前，需將改善計畫及實施成果等資料，送經中華民國放射線醫學會審查，確認改善後，再檢附學會證明文件申請認證。

【附件一】

乳房 X 光攝影醫療機構認證審查作業

壹、申請資格

具下列各項資格之醫療機構：

- 一、具乳房 X 光攝影儀。
- 二、具女性乳房 X 光攝影放射師（士）。
- 三、具乳房 X 光攝影影像判讀醫師，或與有乳房 X 光攝影影像判讀醫師之醫療機構合作。
- 四、依「游離輻射防護法」規定，具乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員。
（備註：衛生局採購之乳房 X 光攝影儀/車撥予衛生所使用時，應指定由一衛生所代表申請認證。）

貳、審查項目

- 一、工作人員資歷。
- 二、乳房 X 光攝影儀。
- 三、臨床影像評估。

參、審查作業程序

採書面審查，醫療機構應檢附以下文件一式五份，併同正式公文，以掛號信函寄或親送至本署國民健康局。

- 一、申請表（格式如附表一，請附紙本及電子檔，表格請至本署國民健康局網頁[www.bhp.doh.gov.tw]下載）。
- 二、衛生局核發之開業執照影本。
- 三、工作人員相關證明文件
 - (一)乳房 X 光攝影影像判讀醫師
 1. 中華民國放射線科專科醫師證書影本。
 2. 近兩年參與中華民國放射線醫學會舉辦之乳房攝影教育訓練課程證明影本。
 3. 以下乳房 X 光攝影檢查臨床工作經驗證明影本之一：
 - (1)分別於近六個月內及近兩年內至少具有 240 例及 1000 例乳房攝影影像判讀的經驗。
 - (2)與取得認證之乳房 X 光攝影醫療機構醫師共同參與乳房攝影影像判讀的工作經驗，分別於近六個月內及兩年內至少判讀 240 例及 1000 例乳房攝影影像(負責醫師可開具此證明)。
 - (3)申請醫療機構如無乳房 X 光攝影影像判讀醫師，應與有乳房 X 光攝影

影像判讀醫師之醫療機構合作，同時加附合作醫療機構同意合作之相關證明文件影本及合作醫療機構之乳房 X 光攝影影像判讀醫師以上三項之證明文件影本。

(二) 女性乳房 X 光攝影放射師 (士)

1. 醫事放射師 (士) 證書影本。
2. 近兩年參與中華民國放射線醫學會認可之乳房攝影教育訓練課程證明影本。
3. 依以下資格擇一提出近兩年內證明：
 - (1) 單獨操作 200 例以上乳房攝影檢查並通過該醫療機構臨床影像評估測試之證明影本。
 - (2) 具有中華民國放射線醫學會核發通過乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明影本。
4. 曾接受「乳房 X 光攝影醫療機構認證原則」後續審查者，應提出最近一次個人後續審查結果 (含輔導證明相關文件)。
(備註：衛生所提出認證申請時，應將所有使用該乳房 X 光攝影儀/車之其他衛生所放射師 (士) 之相關資料，一併提出。)

(三) 乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員

行政院原子能委員會核發之品質保證專業人員相關證明文件影本。

四、 乳房 X 光攝影儀

(一) 使用中之乳房 X 光攝影儀皆須檢附以下文件：

1. 行政院原子能委員會核發之可發生游離輻射設備登記備查及最近一次實地檢測合格證明文件影本。
2. 通過美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 核可之乳房 X 光攝影儀，請檢附通過美國 FDA 相關證明文件影本。
3. 未具備美國 FDA 核可之乳房 X 光攝影儀，請檢附以下文件：
 - (1) 詳細規格資料表(如附表一之項目肆)。
 - (2) 數位乳房攝影儀需另檢附以下文件：
 - ① 原廠之英文版本品質保證程序書。
 - ② 經行政院原子能委員會核可之中文品質保證程序書。
 - (3) 該台乳房 X 光攝影儀所照之過去一年內兩組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型兩種不同類型的乳房，包括左右斜位向 (MLO view) 與頭腳向 (CC view) 投射攝影像，共八張影片 (正片) 及完整檢查報告。(備註：如無法於申請認證時檢附該台乳房 X 光攝影儀之臨床影

像，得於取得臨時認證資格後一個月內檢附臨床影像送審。）

(二)如乳房 X 光攝影儀置於乳房攝影篩檢巡迴車上，請檢附交通部公路監理機關核發之行車執照影本。

五、過去一年內兩組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型兩種不同類型的乳房，包括左右斜位向 (MLO view) 與頭腳向 (CC view) 投射攝影像，共八張影片 (正片) 及完整檢查報告。

(備註：如無法於申請認證時檢附臨床影像，得於取得臨時認證資格後一個月內檢附臨床影像送審。)

六、因後續審查被取消認證者，申請時需另附中華民國放射線醫學會確認已改善之證明文件。

肆、審查作業程序

一、需符合以下各項標準

(一)工作人員：符合認證審查表之規定。

(二)乳房 X 光攝影儀：符合認證審查表之規定；非美國 FDA 核可之乳房 X 光攝影儀，其臨床影像審查標準同 (三) 臨床影像評估之審查標準。(備註：醫療機構如果工作人員、乳房 X 光攝影儀均符合認證審查表之規定，但尚無臨床影像可送審者，得給予臨時認證資格，但醫療機構應於取得臨時認證資格一個月內，檢送臨床影像送審，若臨床影像評估未符合標準或是未送臨床影像送審者，該台儀器不得用於本署預防保健婦女乳房攝影檢查。)

(三)臨床影像評估：每組分數均達 320 分以上，且九個評估項目不得出現劣等評比。

(備註：醫療機構如果工作人員、乳房 X 光攝影儀均符合認證審查表之規定，但尚無臨床影像可送審者，得給予臨時認證資格，但醫療機構應於取得臨時認證資格一個月內，檢送臨床影像送審，若臨床影像評估未符合標準或是未送臨床影像送審者，取消認證。)

二、認證審查表如附表二。

「乳房 X 光攝影醫療機構」認證申請表

以下由申請單位及合作醫療機構填寫

首次申請

再次申請

壹、申請單位基本料表

| | | | | |
|---------|--------|--|----|--|
| 申請單位 | 全名： | | | |
| 醫療機構負責人 | 姓名： | | | |
| 地址 | | | | |
| 聯絡人 | 姓名 | | 電話 | |
| | 傳真 | | | |
| 負責醫師 | 姓名 | | 電話 | |
| | e-mail | | | |
| 負責放射師 | 姓名 | | 電話 | |
| | e-mail | | | |

(如有合作醫療機構，請一一填列，並附醫療機構之同意書影本)

| | | | | |
|--|-----|--|----|--|
| 合作單位 | 全名： | | | |
| 醫療機構負責人 | 姓名： | | | |
| 地址 | | | | |
| 聯絡電話 | | | | |
| 傳真號碼 | | | | |
| 聯絡人 | 姓名 | | 電話 | |
| 申請審核之乳房 X 光攝影判讀醫師，共 人 | | | | |

貳、申請單位目前之工作人員人數、儀器量及去年的檢查數量

| 項目 | 乳房 X 光攝影判讀醫師 | 乳房 X 光攝影放射師 (士) | 乳房 X 光攝影儀器醫療曝露品質保證專業人員 | 乳房 X 光攝影儀器數 | 去年向健保局申報之乳房 X 光攝影檢查數量 |
|----|--------------|-----------------|------------------------|-------------|-----------------------|
| 數量 | | | 非年度： 年度： | | |

參、工作人員之基本資料

請將工作人員之資料填於下表，並檢附相關證明文件影本；若表格不夠請自行影印填寫。

一、乳房 X 光攝影影像判讀醫師

(請附中華民國放射線科專科醫師證書影本及其他相關證明文件)

編號： ；(編號由 1 號起，請自行填寫)

本單位人員； 合作醫療機構人員

| | | | | |
|---------------------------|----------|------------------------|---------|----|
| 姓名 | 職稱 | 年齡 | 性別 | 學歷 |
| | | | | |
| 醫師證書字號 | 專科醫師證書字號 | | 到職年、月、日 | |
| | | | | |
| 相關經歷： | | | | |
| 從事乳房 X 光攝影影像判讀年數： 年 | | | | |
| 近六個月乳房攝影判讀數： 個 | | 近二十四個月乳房攝影判讀數： 個 | | |
| 三十六個月內乳房攝影教育訓練： 小時 | | | | |

編號： ；

本單位人員； 合作醫療機構人員

| | | | | |
|---------------------------|----------|------------------------|---------|----|
| 姓名 | 職稱 | 年齡 | 性別 | 學歷 |
| | | | | |
| 醫師證書字號 | 專科醫師證書字號 | | 到職年、月、日 | |
| | | | | |
| 相關經歷： | | | | |
| 從事乳房 X 光攝影影像判讀年數： 年 | | | | |
| 近六個月乳房攝影判讀數： 個 | | 近二十四個月乳房攝影判讀數： 個 | | |
| 三十六個月內乳房攝影教育訓練： 小時 | | | | |

二、女性乳房 X 光攝影放射師（士）

（請附醫事放射師（士）證書影本及其他相關證明文件）

編號： ；（編號由 1 號起，請自行填寫）

| 姓名 | 職稱 | 年齡 | 性別 | 學歷 |
|---|----|----|---------|----|
| | | | | |
| 醫事放射師（士）證書字號 | | | 到職年、月、日 | |
| 相關經歷： | | | | |
| 從事乳房 X 光攝影年數： 年 | | | | |
| 具有近兩年內中華民國放射線醫學會核發通過乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | | | |
| 近二年內單獨操作乳房攝影檢查 個 | | | | |
| 乳房攝影教育訓練： 小時 | | | | |

編號： ；

| 姓名 | 職稱 | 年齡 | 性別 | 學歷 |
|---|----|----|---------|----|
| | | | | |
| 醫事放射師（士）證書字號 | | | 到職年、月、日 | |
| 相關經歷： | | | | |
| 從事乳房 X 光攝影年數： 年 | | | | |
| 具有近兩年內中華民國放射線醫學會核發通過乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | | | |
| 近二年內單獨操作乳房攝影檢查 個 | | | | |
| 乳房攝影教育訓練： 小時 | | | | |

三、乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員（請附行政院原子能委員會核發之品質保證專業人員相關證明文件影本）。

肆、乳房 X 光攝影儀之資料

每台數位乳房 X 光攝影儀及傳統乳房 X 光攝影儀皆須填妥以下資料，若表格不夠請自行影印填寫。

(請附乳房 X 光攝影儀相關文件，若乳房 X 光攝影儀置於乳房 X 光攝影篩檢巡迴車上，請另檢附相關文件)

| 編號 | 類別 (傳統或數位) | 廠牌/型號 | 是否具備 FDA 許可 (是或否) | 乳房 X 光攝影 篩檢巡迴車牌 照號碼 |
|----|---------------|-------|----------------------|---------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

註 1：傳統乳房 X 光攝影儀未具備美國 FDA 認證許可，需加填下表：

編號：

| 項 目 | 標 準 | 攝影儀之值 (申請醫療機構自填) |
|---------------------|--|---------------------|
| (1) 乳房攝影單元組件 | | |
| ① 設備上顯示之壓迫乳房厚度的準確性 | ± 0.5 公分內且再現性在 ± 0.2 公分內。 (測試時，厚度範圍涵蓋 1 至 8 公分，壓迫力約 7 至 9 公斤重，使用假體大小應能模擬典型的乳房大小並置於胸壁側。對於不同尺寸的影像接收裝置及其所使用的壓迫板皆須測量。) | |
| ② 壓迫板與乳房支撐物表面平行 | 壓迫板平行於乳房支撐物表面，且任兩處間之厚度差異小於 1 公分。 (測試時，使用約 4 公分的壓克力板，約 7 至 9 公斤重的壓迫力，測量壓迫板的四個角落與乳房支撐物表面的距離。若該壓迫板的設計為非平行於乳房支撐物表面，則依廠商規定進行測試。) | |
| ③ 通過準直儀的光照度 | 在射源至影像接收裝置之最大距離處應不小於 160 勒克斯(lux)。 | |
| ④ 壓迫板之最大壓迫力 | 介於 11.4 至 20.4 公斤重之間。 | |
| ⑤ 自動解除壓迫的功能 | 可關閉以維持壓迫，且其狀態須連續顯示。 | |
| ⑥ 手動解除壓迫 | 當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可以手動方式解除。 | |
| (2) 準直儀狀況 | | |
| ① 光照野與輻射照野一致性 | 左右的差異加總及前側、胸壁側的差異加總皆須在 2%SID 內。 | |

| | | |
|-------------------------|--|--|
| ② 輻射照野與影像接收裝置一致性 | | |
| | 輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置 2%SID 以上。 | |
| | 輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣。 | |
| | 若輻射照野落於影像接收裝置內，左右側之容許差異為-2%SID，而前側之容許差異則為-4%SID。 | |
| (3) 系統空間解析度 | | |
| ① 一般攝影 | | |
| A. 垂直於陽極-陰極軸向 | 至少 13 線對/公釐 | |
| B. 平行於陽極-陰極軸向 | 至少 11 線對/公釐 | |
| ② 放大攝影 | | |
| A. 垂直於陽極-陰極軸向 | 至少 13 線對/公釐 | |
| B. 平行於陽極-陰極軸向 | 至少 11 線對/公釐 | |
| (4) 自動曝露控制功能 | | |
| ① 光密度差異 | 對 2 至 8 公分厚度假體及在不同攝影模式攝影時保持底片的光密度在平均值的 ± 0.30 。對 2 至 6 公分厚度假體並使用小的鉛柵則其光密度應保持在 ± 0.15 的範圍內。 | |
| ② 在底片中假體中心位置的光密度值 | 不小於 1.20。 | |
| ③ 光密度控制設定 | 光密度控制設定在調高或調低時，管電流時間乘積與影像光密度應該也隨之增加或減少。每改變一個階層不應超過 15% 的管電流時間乘積改變，或不超過 0.15 的光密度值變化。 | |
| ④ 再現性 | 曝露值和管電流時間乘積的變異係數應不大於 0.05 | |
| (5) 管電壓之準確性與再現性 | | |
| ① 電壓峰值之準確性 | | |
| A. 臨床使用且測試儀器可測量的最低管電壓峰值 | 量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 以內。 | |
| B. 臨床上最常使用的管電壓峰值 | 量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 以內。 | |
| C. 臨床使用的最高管電壓峰值 | 量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 以內。 | |
| ② 電壓峰值之再現性 | 對於臨床上最常使用的管電壓峰值，四次管電壓讀值之變異係數(標準差除以平均值)，必須等於或小於 0.02。 | |
| (6) 輻射輸出率 | | |

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| 使用鉬/鉬組合、管電壓峰值為 28 kVp 並持續 3 秒以上的輻射輸出率 | 針對各種臨床使用的射源至影像接收裝置距離之空氣克馬率應至少 7.0 毫格雷/秒 (800 毫侖琴/秒) | |
| (7) 平均乳腺劑量 | | |
| 使用臨床上曝露條件來曝露 4.2 公分的標準乳房假體 | 每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 毫格雷，即 300 毫雷得 | |
| (8) 射束品質評估(半值層) | | |
| 有壓迫板存在下 | 半值層之下限值為 $kVp/100+0.03$ 公釐鋁，上限值為 $kVp/100+C$ 公釐鋁。對於鉬 / 鉬組合， $C=0.12$ 公釐鋁；對於鉬 / 銻組合， $C=0.19$ 公釐鋁；對於銻 / 銻組合， $C=0.22$ 公釐鋁；對於鎢 / 銻組合， $C=0.30$ 公釐鋁 | |

註 2：數位乳房 X 光攝影儀(DR)未具備美國 FDA 認證許可，需加填下表：
編號：

| 項 目 | 攝影儀之值 (申請醫療機構自填) |
|----------------------|---------------------|
| (1)基本資料 | |
| ①系統的基本資料 | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |
| ②偵測面板基本資料(偵測面板可抽換者填) | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |
| ③印片機基本資料(若無者則免填) | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |
| ④閱片工作站基本資料(若無者則免填) | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |
| (2)硬體設備 | |

| | |
|---|--|
| ① X 光高壓產生器 | |
| A. 功率 | |
| B. X 光輸出率 (28 kVp, 請註明靶極/濾片組合) | |
| C. 高壓之波形 | |
| D. kVp 操作範圍及間隔 | |
| E. 工作 mA | |
| a. 大焦斑(請註明 kVp 範圍) | |
| b. 小焦斑(請註明 kVp 範圍) | |
| F. mAs 操作範圍及間隔 | |
| G. 可手動調整 mAs、mA、或曝露時間 (是/否) | |
| H. 條件之顯示 | |
| a. 手動控制時, 系統會顯示出所選擇之靶極/濾片組合、kVp 與 mAs (是/否) | |
| b. 使用 AEC 時, 系統於暴露後會顯示所使用之靶極/濾片組合 kVp 與 mAs (是/否) | |
| c. 系統會顯示所使用之焦斑大小 (是/否) | |
| ② X 光球管及準直儀組件 | |
| A. 靶極/濾片組合 | |
| B. 陽極熱容量 | |
| C. 焦斑尺寸 | |
| a. 大焦斑(請註明 SID) | |
| b. 小焦斑(請註明 SID) | |
| D. 濾片厚度 | |
| E. X 光輸出窗材質 | |
| F. 半值層(請註明 kVp 及是否有壓迫板) | |
| G. 準直儀可調整照野大小 | |
| H. 準直儀光照度 | |
| ③ 乳房攝影儀支撐組件 | |
| A. C-arm 垂直移動距離 | |
| B. C-arm 旋轉角度範圍 | |
| C. C-arm 之移動為電動(是/否) | |
| D. 球管到影像偵測裝置距離 | |
| ④ 壓迫模式 | |
| A. 壓迫板可於病患兩側由電動及手動壓迫(是/否) | |
| B. 最大壓迫力 | |
| a. 電動 | |
| b. 手動 | |

| | |
|-------------------------------------|--|
| C.攝影結束後自動解除乳房壓迫(是/否) | |
| D.自動解除乳房壓迫功能可關閉(是/否) | |
| E.電動壓迫可於病患兩側由腳踏板控制(是/否) | |
| F.當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時,壓迫可以手動方式解除(是/否) | |
| G.壓迫力顯示(是/否) | |
| ⑤鉛柵 | |
| A.類型(線性或其它) | |
| B.鉛柵材料及厚度(鉛當量) | |
| C.鉛柵比率 | |
| D.鉛柵線頻率(lines/cm) | |
| E.Bucky factor | |
| F.可選擇加入或移除 | |
| ⑥數位偵測面板 | |
| A.偵測面板工作原理(直接/間接 X 光偵測) | |
| B.偵測器材質 | |
| C.可照相之區域大小 | |
| D.像素尺寸 | |
| E.影像灰階寬容度 | |
| F.SNR (請註明輻射量與測量方式) | |
| G.MTF (請提供至少兩個空間頻率) | |
| H.可記錄曝露之動態範圍 | |
| ⑦壓迫板及放大攝影模式 | |
| A.壓迫板種類及大小(請列舉) | |
| B.放大模式設備 | |
| C.放大率 | |
| D.放大攝影模式不使用光柵 (是/否) | |
| ⑧擷像工作站 | |
| A.記憶體容量 | |
| B.硬碟容量 | |
| C.顯示卡記憶體容量 | |
| D.提供可輸入病人資料之條碼器(是/否) | |
| E.不斷電系統 | |
| F.作業系統類型/版本 | |
| G.乳房攝影應用程式名稱/版本 | |
| H.採用 RAID 架構(是/否)/等級配置說明 | |
| I.資訊安全控管機制 (請說明) | |

| | |
|--|--|
| J.中央處理器廠牌/型號/數量 | |
| K.燒錄光碟 (CD、DVD、MO) 型式 | |
| L.燒錄附加 DICOM 瀏覽器(是/否) | |
| M.匯出未壓縮 DICOM 檔案至本機硬碟(是/否) | |
| N.儲存未處理之影像 | |
| O.網路連結 | |
| P.條碼讀取裝置 | |
| ⑨診斷報告工作站 | |
| A.五百萬像素之乳房攝影專用顯示器(是/否) | |
| B.記憶體容量 | |
| C.硬碟容量 | |
| D.顯示卡記憶體容量 | |
| E.提供可輸入病人資料之條碼器(是/否) | |
| F.不斷電系統 | |
| G.作業系統類型/版本 | |
| H.自動判讀輔助系統(是/否)/版本 | |
| I.中央處理器廠牌/型號/數量 | |
| (3)軟體配置 | |
| ①符合 DICOM 3.0 傳輸協定 | |
| A. Modality Worklist User | |
| B. Storage Provider | |
| C. Storage Commitment User | |
| D. Query/Retrieve User | |
| E. Basic Grayscale Print User | |
| F. DICOM-compliant CD-R data Interchange | |
| G. 與 HL7 資料格式相容(是/否) | |
| ②影像調整 | |
| A. Window level/Window width 調整 | |
| B. Gamma correction 調整 | |
| C. 影像以 1:1 顯示 | |
| D. 影像壓縮 (失真/非失真) /壓縮比 | |
| E. Electronic Image Shutter | |
| ③影像輸出能力 | |
| A. DICOM 輸出 | |
| B. TIFF 輸出 | |
| C. 其他格式輸出 (請說明) | |
| ④影像處理/分析軟體 | |

| | |
|---|--|
| A. 影像縮放 | |
| B. 距離測量 | |
| C. 面積測量 | |
| D. ROI 統計測量 (平均值、標準差) | |
| E. 影像自動型態辨識 | |
| F. 其他功能 (請說明) | |
| (4)基本功能表現 | |
| ①本設備不可用於非乳房攝影之檢查 (是/否) | |
| ②本設備是專為乳房攝影所設計 (是/否) | |
| ③在檢查狀態下，本設備所有組件皆應固定不動，即使在意外斷電的情況下 (是/否) | |
| ④壓迫板功能 | |
| A.至少有一個壓迫板大小與偵測面板相同 | |
| B.壓迫板與偵測面板表面平行，且誤差在 1 公分以內 (是/否) | |
| C.若壓迫板設計為非平行設計，請標明可容許誤差範圍 | |
| ⑤自動曝露控制 | |
| A.可參照壓迫板上標示，手動調整感應器的位置 (是/否) | |
| B.系統會顯示目前感應器的位置及大小 (是/否) | |
| C.可手動增減曝露大小 (是/否) | |

註 3：數位乳房 X 光攝影儀(CR)未具備美國 FDA 認證許可，需加填下表：
編號：

| 項 目 | 攝影儀之值 (申請醫療機構自填) |
|----------------|---------------------|
| (1)基本資料 | |
| ①X 光機基本資料 | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |
| ②影像板讀取系統基本資料 | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |

| | |
|---|--|
| ③擷像工作站基本資料 | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |
| ④印片機基本資料 (若無者則免填) | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |
| ⑤閱片工作站基本資料 (若無者則免填) | |
| A.製造商名稱 | |
| B.儀器型號 | |
| C.儀器製造日期 | |
| D.儀器序號 | |
| (2)硬體設備 | |
| ①X 光高壓產生器 | |
| A.功率 | |
| B. X 光輸出率 (28 kVp, 請註明靶極/濾片組合) | |
| C.高壓之波形 | |
| D.kVp 操作範圍及間隔 | |
| E.工作 mA | |
| a. 大焦斑(請註明 kVp 範圍) | |
| b. 小焦斑(請註明 kVp 範圍) | |
| F.mAs 操作範圍及間隔 | |
| G.可手動調整 mAs、mA、或曝露時間 (是/否) | |
| H.條件之顯示 | |
| a. 手動控制時, 系統會顯示出所選擇之靶極/濾片組合、kVp 與 mAs (是/否) | |
| b. 使用 AEC 時, 系統於暴露後會顯示所使用之靶極/濾片組合 kVp 與 mAs (是/否) | |
| c.系統會顯示所使用之焦斑大小 (是/否) | |
| ②X 光球管及準直儀組件 | |
| A.靶極/濾片組合 | |
| B.陽極熱容量 | |
| C.焦斑尺寸 | |
| a. 大焦斑(請註明 SID) | |

| | |
|-------------------------------------|--|
| b. 小焦斑(請註明 SID) | |
| D.濾片厚度 | |
| E.X 光輸出窗材質 | |
| F.半值層(請註明 kVp 及是否有壓迫板) | |
| G.準直儀可調整照野大小 | |
| H.準直儀光照度 | |
| ③乳房攝影儀支撐組件 | |
| A.C-arm 垂直移動距離 | |
| B.C-arm 旋轉角度範圍 | |
| C.C-arm 之移動為電動(是/否) | |
| D.球管到影像偵測裝置距離 | |
| ④壓迫模式 | |
| A.壓迫板可於病患兩側由電動及手動壓迫(是/否) | |
| B.最大壓迫力 | |
| a. 電動 | |
| b. 手動 | |
| C.攝影結束後自動解除乳房壓迫(是/否) | |
| D.自動解除乳房壓迫功能可關閉(是/否) | |
| E.電動壓迫可於病患兩側由腳踏板控制(是/否) | |
| F.當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時,壓迫可以手動方式解除(是/否) | |
| G.壓迫力顯示(是/否) | |
| ⑤鉛柵 | |
| A.類型(線性或其它) | |
| B.鉛柵材料及厚度(鉛當量) | |
| C.鉛柵比率 | |
| D.鉛柵線頻率(lines/cm) | |
| E.Bucky factor | |
| F.可選擇加入或移除 | |
| ⑥影像板與片匣 | |
| A.配有 18 cm x 24 cm 之影像板 (是/否) | |
| B.配有 24 cm x 30 cm 之影像板 (是/否) | |
| C.螢光體材質 | |
| D.片匣為乳房攝影專用 (是/否) | |
| E.片匣與片匣 Holder 大小一致 (是/否) | |
| F.影像板使用壽命 (如: 曝露次數) | |
| G.片匣設有條碼可供辨識 (是/否) | |

| | |
|----------------------------------|--|
| ⑦影像板讀取系統 | |
| A.提供乳房攝影專用讀取參數設置(請說明) | |
| B.提供乳房攝影專用影像處理設置(請說明) | |
| C.讀取速率(每小時讀片數量,請提供各種影像板大小與解析度數據) | |
| D.可儲存影像張數 | |
| E.像素尺寸(若可選擇,請提供個別數據) | |
| F.影像灰階寬容度 | |
| G.SNR(請註明輻射量與測量方式) | |
| H.MTF(請提供至少兩個空間頻率) | |
| a.平行進片方向 | |
| b.垂直進片方向 | |
| I.可同時讀取片匣數量 | |
| J.單面或雙面讀片 | |
| K.可記錄曝露之動態範圍 | |
| ⑧壓迫板及放大攝影模式 | |
| A.壓迫板種類及大小(請列舉) | |
| B.放大模式設備 | |
| C.放大率 | |
| D.放大攝影模式不使用光柵(是/否) | |
| ⑨讀片系統工作站 | |
| A.記憶體容量 | |
| B.硬碟容量 | |
| C.顯示卡記憶體容量 | |
| D.提供可輸入病人資料之條碼器(是/否) | |
| E.不斷電系統 | |
| F.作業系統類型/版本 | |
| G.乳房攝影應用程式名稱/版本 | |
| H.採用 RAID 架構(是/否)/等級配置說明 | |
| I.資訊安全控管機制(請說明) | |
| J.中央處理器廠牌/型號/數量 | |
| K.燒錄光碟(CD、DVD、MO)型式 | |
| L.燒錄附加 DICOM 瀏覽器(是/否) | |
| M.匯出未壓縮 DICOM 檔案至本機硬碟(是/否) | |
| N.儲存未處理之影像 | |
| O.網路連結 | |
| P.條碼讀取裝置 | |

| | |
|--|--|
| ⑩ 診斷報告工作站 | |
| A. 五百萬像素之乳房攝影專用顯示器(是/否) | |
| B. 記憶體容量 | |
| C. 硬碟容量 | |
| D. 顯示卡記憶體容量 | |
| E. 提供可輸入病人資料之條碼器(是/否) | |
| F. 不斷電系統 | |
| G. 作業系統類型/版本 | |
| H. 自動判讀輔助系統(是/否)/版本 | |
| I. 中央處理器廠牌/型號/數量 | |
| (3) 軟體配置 | |
| ① 符合 DICOM 3.0 傳輸協定 | |
| A. Modality Worklist User | |
| B. Storage Provider | |
| C. Storage Commitment User | |
| D. Query/Retrieve User | |
| E. Basic Grayscale Print User | |
| F. DICOM-compliant CD-R data Interchange | |
| G. 與 HL7 資料格式相容(是/否) | |
| ② 影像調整 | |
| A. Window level/Window width 調整 | |
| B. Gamma correction 調整 | |
| C. 影像以 1:1 顯示 | |
| D. 影像壓縮 (失真/非失真) /壓縮比 | |
| E. Electronic Image Shutter | |
| ③ 影像輸出能力 | |
| A. DICOM 輸出 | |
| B. TIFF 輸出 | |
| C. 其他格式輸出 (請說明) | |
| ④ 影像處理/分析軟體 | |
| A. 影像縮放 | |
| B. 距離測量 | |
| C. 面積測量 | |
| D. ROI 統計測量 (平均值、標準差) | |
| E. 影像自動型態辨識 | |
| F. 其他功能 (請說明) | |
| (4) 基本功能表現 | |

| | |
|--|--|
| ①本設備不可用於非乳房攝影之檢查（是/否） | |
| ②本設備是專為乳房攝影所設計（是/否） | |
| ③在檢查狀態下，本設備所有組件皆應固定不動，即使在意外斷電的情況下（是/否） | |
| ④壓迫板功能 | |
| A.至少有一個壓迫板大小與偵測面板相同 | |
| B.壓迫板與偵測面板表面平行，且誤差在1公分以內（是/否） | |
| C.若壓迫板設計為非平行設計，請標明可容許誤差範圍 | |
| ⑤自動曝露控制 | |
| A.可參照壓迫板上標示，手動調整感應器的位置（是/否） | |
| B.系統會顯示目前感應器的位置及大小（是/否） | |
| C.可手動增減曝露大小（是/否） | |

伍、其他應附文件

- 一、過去一年內兩組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型兩種不同類型的乳房，包括左右斜位向（MLO view）與頭腳向（CC view）投射攝影像，共八張影片（正片）及完整檢查報告。
- 二、因後續審查被取消認證者，申請時，另附中華民國放射線醫學會確認已改善之證明文件。

乳房 X 光攝影醫療機構認證審查表

一、工作人員資歷（至少各有一名判讀醫師及放射人員符合下列資格）
（符合者請於欄內打○，不符者打×，並註明。）

| 項目 | 符合情形 |
|--|-----------------------------|
| (一) 乳房 X 光攝影影像判讀醫師 | |
| 資格 | |
| 1.具有中華民國放射線科專科醫師證書。 | 符合 醫師： 位， 編號： |
| 2.具有近兩年中華民國放射線醫學會舉辦之乳房攝影教育訓練課程訓練證明。 | |
| 3.具備下列任一資格： (1)分別於近六個月內及近兩年內至少具有 240 例及 1000 例乳房攝影影像判讀的經驗。 (2)與取得認證之乳房 X 光攝影醫療機構醫師共同參與乳房攝影影像判讀的工作經驗，分別於六個月內及兩年內至少判讀 240 例及 1000 例乳房攝影影像(負責醫師可開具此證明)。 | 不符合 醫師： 位， 編號： |
| (二) 乳房 X 光攝影放射師(士) | |
| 資格 | |
| 1.具有中華民國醫事放射師(士)證書(限女性)。 | 符合 放射師(士)： 位， 編號： |
| 2.具有近兩年參與中華民國放射線醫學會認可之乳房攝影教育訓練課程證明。 | |
| 3.具備下列任一資格： (1)近兩年內單獨操作 200 例以上乳房攝影檢查並通過該醫療機構臨床影像評估測試之證明。 (2)近兩年內中華民國放射線醫學會核發通過乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明。 | 不符合 放射師(士)： 位， 編號： |
| 4.曾接受「乳房 X 光攝影醫療機構認證原則」後續審查者，應提出最近一次個人後續審查結果(含輔導證明相關文件)。 | |
| (三) 乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員 | |
| 資格 | |
| 取得行政院原子能委員會近一年核發之乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員相關證明文件影本。 | |

二、乳房 X 光攝影儀（至少有一台乳房 X 光攝影儀符合下列資格）

（符合者請於欄內打○，不符者打×，並註明。）

| 項 目 | | 符合情形 |
|---|--|----------------------|
| (一) 具備行政院原子能委員會所發之可發生游離輻射設備登記備查及最近一次實地檢測合格證明文件。 (二) 具備美國 FDA 許可，請檢附通過美國 FDA 相關證明文件影本。 (三) 傳統攝影儀未具備美國 FDA 許可者，需符合以下標準： | | 符合 攝影儀： 台 編號： |
| 1. 乳房攝影單元組件 | | 不符合 攝影儀： 台 編號： |
| (1) 設備上顯示之壓迫乳房厚度的準確性 | ±0.5 公分內且再現性在 ±0.2 公分內。 (測試時，厚度範圍涵蓋 1 至 8 公分，壓迫力約 7 至 9 公斤重，使用假體大小應能模擬典型的乳房大小並置於胸壁側。對於不同尺寸的影像接收裝置及其所使用的壓迫板皆須測量。) | |
| (2) 壓迫板與乳房支撐物表面平行 | 壓迫板平行於乳房支撐物表面，且任兩處間之厚度差異小於 1 公分。 (測試時，使用約 4 公分的壓克力板，約 7 至 9 公斤重的壓迫力，測量壓迫板的四個角落與乳房支撐物表面的距離。若該壓迫板的設計為非平行於乳房支撐物表面，則依廠商規定進行測試。) | |
| (3) 通過準直儀的光照度 | 在射源至影像接收裝置之最大距離處應不小於 160 勒克斯(lux)。 | |
| (4) 壓迫板之最大壓迫力 | 介於 11.4 至 20.4 公斤重之間。 | |
| (5) 自動解除壓迫的功能 | 可關閉以維持壓迫，且其狀態須連續顯示。 | |
| (6) 手動解除壓迫 | 當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可以手動方式解除。 | |
| 2. 準直儀狀況 | | |
| (1) 光照野與輻射照野一致性 | 左右的差異加總及前側、胸壁側的差異加總皆須在 2%SID 內。 | |
| (2) 輻射照野與影像接收裝置一致性 | | |
| | 輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置 2%SID 以上。 | |
| | 輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣。 | |
| | 若輻射照野落於影像接收裝置內，左右側之容許差異為-2%SID，而前側之容許差異則為-4%SID。 | |
| 3. 系統空間解析度 | | |
| (1) 一般攝影 | | |
| A. 垂直於陽極—陰極軸向 | 至少 13 線對/公釐 | |

| | |
|---------------------------------------|--|
| B. 平行於陽極—陰極軸向 | 至少 11 線對/公釐 |
| (2) 放大攝影 | |
| A. 垂直於陽極—陰極軸向 | 至少 13 線對/公釐 |
| B. 平行於陽極—陰極軸向 | 至少 11 線對/公釐 |
| 4.自動曝露控制功能 | |
| (1) 光密度差異 | 對 2 至 8 公分厚度假體及在不同攝影模式攝影時保持底片的光密度在平均值的 ± 0.30 。對 2 至 6 公分厚度假體並使用小的鉛柵則其光密度應保持在 ± 0.15 的範圍內。 |
| (2) 在底片中假體中心位置的光密度值 | 不小於 1.20。 |
| (3) 光密度控制設定 | 光密度控制設定在調高或調低時，管電流時間乘積與影像光密度應該也隨之增加或減少。每改變一個階層不應超過 15%的管電流時間乘積改變，或不超過 0.15 的光密度值變化。 |
| (4) 再現性 | 曝露值和管電流時間乘積的變異係數應不大於 0.05 |
| 5.管電壓之準確性與再現性 | |
| (1) 電壓峰值之準確性 | |
| A. 臨床使用且測試儀器可測量的最低管電壓峰值 | 量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 以內。 |
| B. 臨床上最常使用的管電壓峰值 | 量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 以內。 |
| C. 臨床使用的最高管電壓峰值 | 量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 以內。 |
| (2) 電壓峰值之再現性 | 對於臨床上最常使用的管電壓峰值，四次管電壓讀值之變異係數(標準差除以平均值)，必須等於或小於 0.02。 |
| 6.輻射輸出率 | |
| 使用鈾/鈾組合、管電壓峰值為 28 kVp 並持續 3 秒以上的輻射輸出率 | 針對各種臨床使用的射源至影像接收裝置距離之空氣克馬率應至少 7.0 毫格雷/秒 (800 毫侖琴/秒) |
| 7. 平均乳腺劑量 | |

| | | |
|--|---|--|
| <p>使用臨床上曝露條件來曝露 4.2 公分的標準乳房假體</p> | <p>每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 毫格雷 (300 毫雷得)</p> | |
| <p>8. 射束品質評估 (半值層)</p> | | |
| <p>有壓迫板存在</p> | <p>半值層之下限值為 $kVp/100+0.03$ 公釐鋁，上限值為 $kVp/100+C$ 公釐鋁。對於鉬 / 鉬組合，$C=0.12$ 公釐鋁；對於鉬 / 鈳組合，$C=0.19$ 公釐鋁；對於鈳 / 鈳組合，$C=0.22$ 公釐鋁；對於鎢 / 鈳組合，$C=0.30$ 公釐鋁</p> | |
| <p>(四)數位攝影儀未具備美國 FDA 許可者，附表一中之規格表需通過審核，並應具備以下文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 原廠之英文版本品質保證程序書。 2. 經行政院原子能委員會核可之中文品質保證程序書。 <p>(五) 未具備美國 FDA 許可之乳房 X 光攝影儀所送之乳腺非緻密與緻密型兩組臨床影像，每組分數均達 320 分以上，且九個評估項目不得出現劣等評比。</p> <p>(六) 若乳房 X 光攝影儀置於乳房攝影篩檢巡迴車上，請檢附交通部公路監理機關核發之行車執照影本。</p> | | |

三、臨床影像評估：

| 項目 | 條件 | 評分 | |
|----------------------------------|---|-----------------|-----------------|
| | | 右 | 左 |
| 乳腺非緻密型：頭腳向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
| 1.乳房攝影的擺位技術——頭腳向/40 分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | 分 | 分 |
| | 可以觀察到胸大肌 | 是 否 | 是 否 |
| | 斜位向與頭腳向攝影之乳頭後延伸線長度差距必須在一公分範圍之內 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的內側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的外側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚皺摺 | 是 否 | 是 否 |
| 2.乳房攝影的壓迫 (compression) 技術 /20 分 | | 分 | 分 |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3.乳房攝影的暴露 (exposure)技術/20 分 | | 分 | 分 |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象 (inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| 4.乳房攝影的對比度 (contrast)/20 分 | | 分 | 分 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 否 | 是 否 |

| | | | |
|-------------------------------------|---|-----|-----|
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |
| 5. 乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20 分 | | 分 | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 否 | 是 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 否 | 是 否 |
| 6. 乳房攝影的假影 (artifacts)/20 分 | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無其他假影 | 是 否 | 是 否 |
| 7. 乳房攝影的雜訊 (noise)/20 分 | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 否 | 是 否 |
| 8. 乳房攝影 X 光照射範圍 (collimation) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣 | 是 否 | 是 否 |
| 9. 乳房攝影的標籤 (labeling) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病歷號、檢查日期 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RCC、LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 否 | 是 否 |

| 乳腺非緻密型：斜位向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
|-------------------------------|--|--------------------|--------------------|
| 1. 乳房攝影的擺位技術——斜位向/40分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | 分 | 分 |
| | 可以觀察到的胸大肌需向下延伸至乳頭後延伸線(posterior nipple line)以下 | 是 否 | 是 否 |
| | 胸大肌必須夠寬並且顯現前緣凸出的弧度 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的綳摺(inframammary fold) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚綳摺 | 是 否 | 是 否 |
| | 無下垂的乳房 | 是 否 | 是 否 |
| 2. 乳房攝影的壓迫(compression)技術/20分 | | 分 | 分 |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3. 乳房攝影的暴露(exposure)技術/20分 | | 分 | 分 |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| 4. 乳房攝影的對比度(contrast)/20分 | | 分 | 分 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 否 | 是 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |

| | | | |
|--|---|-----|-----|
| 5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20分 | | 分 | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 否 | 是 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 否 | 是 否 |
| 6.乳房攝影的假影 (artifacts)/20分 | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無其他假影 | 是 否 | 是 否 |
| 7.乳房攝影的雜訊 (noise)/20分 | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 否 | 是 否 |
| 8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而 不是乳房的邊緣 | 是 否 | 是 否 |
| 9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20分 | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RMLO、 LMLO)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的 位置 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 否 | 是 否 |
| 綜合意見： | 審查委員簽章： | | |

註--優：評估項目符合 90%以上或影像極佳給予 9-10 分/16-20 分

良：評估項目符合 80%或影像稍差但不足以影響診斷給予 7-8 分/11-15 分

可：評估項目符合 50%或影像差足以影響診斷給予 4-6 分/6-10 分

劣：評估項目符合 20%或影像極差影響診斷給予 0-3 分/0-5 分

| 項目 | 條件 | 評分 | |
|-------------------------------|---|-----------------|-----------------|
| | | 右 | 左 |
| 乳腺緻密型：頭腳向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
| 1.乳房攝影的擺位技術——頭腳向/40 分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | 分 | 分 |
| | 可以觀察到胸大肌 | 是 否 | 是 否 |
| | 斜位向與頭腳向攝影之乳頭後延伸線長度差距必須在一公分範圍之內 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的內側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的外側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚綳摺 | 是 否 | 是 否 |
| 2.乳房攝影的壓迫(compression)技術/20 分 | | 分 | 分 |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3.乳房攝影的暴露(exposure)技術/20 分 | | 分 | 分 |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |

| | | | |
|--|---|-----|-----|
| 4.乳房攝影的對比度 (contrast)/20分 | | 分 | 分 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 否 | 是 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |
| 5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20分 | | 分 | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 否 | 是 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 否 | 是 否 |
| 6.乳房攝影的假影 (artifacts)/20分 | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無其他假影 | 是 否 | 是 否 |
| 7.乳房攝影的雜訊 (noise)/20分 | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 否 | 是 否 |
| 8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣 | 是 否 | 是 否 |
| 9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20分 | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病歷號、檢查日期 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RCC、LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 否 | 是 否 |

| 乳腺緻密型：斜位向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
|--------------------------------|--|--------------------|--------------------|
| 1. 乳房攝影的擺位技術——斜位向/40 分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | | |
| | 可以觀察到的胸大肌需向下延伸至乳頭後延伸線(posterior nipple line)以下 | 是 否 | 是 否 |
| | 胸大肌必須夠寬並且顯現前緣凸出的弧度 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的綳摺(inframammary fold) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚綳摺 | 是 否 | 是 否 |
| | 無下垂的乳房 | 是 否 | 是 否 |
| 2. 乳房攝影的壓迫(compression)技術/20 分 | | | |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3. 乳房攝影的暴露(exposure)技術/20 分 | | | |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| 4. 乳房攝影的對比度(contrast)/20 分 | | | |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 否 | 是 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |

| | | | |
|-------------------------------------|---|---------|-----|
| 5. 乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20 分 | | 分 | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 否 | 是 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 否 | 是 否 |
| 6. 乳房攝影的假影 (artifacts)/20 分 | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無其他假影 | 是 否 | 是 否 |
| 7. 乳房攝影的雜訊 (noise)/20 分 | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 否 | 是 否 |
| 8. 乳房攝影 X 光照射範圍 (collimation) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣 | 是 否 | 是 否 |
| 9. 乳房攝影的標籤 (labeling)/20 分 | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RMLO、LMLO)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 否 | 是 否 |
| 綜合意見： | | 審查委員簽章： | |

註--優：評估項目符合 90%以上或影像極佳給予 9-10 分/16-20 分

良：評估項目符合 80%或影像稍差但不足以影響診斷給予 7-8 分/11-15 分

可：評估項目符合 50%或影像差足以影響診斷給予 4-6 分/6-10 分

劣：評估項目符合 20%或影像極差影響診斷給予 0-3 分/0-5 分

【附件二】

乳房 X 光攝影醫療機構後續審查作業

壹、 審查項目

以下審查項目，本署得視需要或乳房 X 光攝影醫療機構前一次審查結果，就全部或部分項目進行後續審查。

一、 工作人員資歷。

二、 乳房 X 光攝影儀之實地測試及相關品管報告（校驗紀錄）

(一)傳統乳房 X 光攝影儀

1. 實地測試：

(1) 平均乳腺輻射劑量、半值層測量、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性、洗片機品管報告、假體影像分析、壓迫裝置測試。

(2) 閱片系統評估測試項目（此項不列入評分）：看片箱評估。

2. 「游離輻射防護法」規定之非年度及年度品管報告（以下簡稱非年度及年度品管報告）。

(二)數位乳房 X 光攝影儀

1. 實地測試：

(1) 平均乳腺輻射劑量、半值層測量、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性、假體影像分析、壓迫裝置測試。

(2) 若有曝露指標(Exposure Index，如 FCR 之 S 值)，測試其校正之正確性。

(3) 閱片系統評估測試項目（此項不列入評分）

① 有五百萬像素閱片螢幕：閱片工作站螢幕評估。

② 無五百萬像素閱片螢幕，經印片機出片：看片箱評估。

2. 「游離輻射防護法」規定之非年度(如無五百萬像素閱片螢幕，影像需經印片機出片時，應有印片機品管報告)及年度品管報告（以下簡稱非年度及年度品管報告）。

三、 臨床影像評估。

四、 覆判差異性評估。

貳、 審查作業程序

一、 工作人員資歷：

依後續審查工作人員需達到之工作經驗、繼續教育及所須具備之相關證明文件進行查核。

二、乳房 X 光攝影儀之實地測試及相關品管報告

(一) 實地測試

由本署國民健康局與行政院原子能委員會指派檢測人員至醫療機構進行聯合訪查，針對符合認證資格之乳房 X 光攝影儀進行實地測試。

(二) 相關品管報告

採行政院原子能委員會對非年度及年度品管報告審查結果。

三、臨床影像評估

(一) 自選：每位符合認證資格之放射師（士）自選過去一年內兩組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型兩種不同類型的乳房，包括左右斜位向（MLO view）與頭腳向（CC view）投射攝影像，共八張影片。

(二) 抽選：由本署國民健康局抽取醫療機構符合認證資格之放射師（士）、過去一年內所操作之乳房攝影影片。

四、覆判差異性評估

由本署國民健康局抽取乳房攝影影片、異常報告表及完整檢查報告，以進行覆判差異性評估。

參、審查標準及輔導措施（基於輔導機制，將逐年調整標準）

一、工作人員

(一) 乳房 X 光攝影影像判讀醫師

1. 繼續教育及工作經驗符合後續審查表之規定，未符合者，需於六個月內補齊繼續教育時數及工作經驗，未能如期補齊者，應停止判讀，於補齊時數及經驗後，恢復判讀資格。

2. 覆判差異性評估：

(1) 陽性個案覆判差異介於 16% - 25% 或陰性個案覆判差異介於 3% - 6%，建議於下次後續審查前參加示範醫院判片座談會及個案討論會。

(2) 陽性個案覆判差異介於 26% - 35% 或陰性個案覆判差異介於 7% - 10%，應於下次後續審查前參加示範醫院判片座談會及個案討論會，未參加者應停止判讀並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

(3) 陽性個案覆判差異超過 35% 或陰性個案覆判差異超過 10%，立即

停止判讀，需參加示範醫院判片座談會及個案討論會後恢復。

(二)乳房 X 光攝影放射師 (士)

1. 繼續教育及工作經驗符合後續審查表之規定，未符合者，需於六個月內補齊繼續教育時數及工作經驗，未能如期補齊者，應停止操作，於補齊時數及經驗後，恢復操作資格。

2. 自選片/抽選片臨床影像評估評等及輔導措施：

(1) 評等表

| 評等項目 | A 等 | B 等 | C 等 | D 等 |
|----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-----------------------------|
| 自選片臨床影像評估 (一組) | 360 分以上且無可等以下評比 | 340-359 分且無可等以下評比 | 320-339 分或有可等評比 | 未達 320 分或有劣等評比 |
| 抽選片臨床影像評估 | 平均 320 分以上 | 平均 300-319 分 | 平均 250-299 分 | 平均未達 250 分或未達 250 分比例超過 40% |

備註：1. 自選片臨床影像評估分數，以 2 組自選片臨床影像評估分數較低組為評等結果。

2. 抽選片臨床影像評估分數，指某放射師 (士) 之抽片平均成績。

(2) 輔導措施

各項目皆 A 等：定期接受後續審查。

任一項 B 等：應於下次後續審查前參加示範醫院乳攝品管討論會，未參加者應停止攝影並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

任一項 C 等：應於下次後續審查前參加示範醫院乳攝品管討論會及 40 小時乳攝訓練，未參加者應停止攝影並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

任一項 D 等：立即停止攝影，需參加示範醫院乳攝品管討論會及 40 小時乳攝訓練後恢復。

(三)乳房 X 光攝影儀曝露品質保證專業人員資格符合後續審查表之規定。

二、乳房 X 攝影儀

(一)實地測試項目評等輔導措施：

1. 評等表

| 醫療機構評等項目 | | A等 | B等 | C等 | D等 |
|----------|-------------------------------|-------|--------|--------|-------|
| 品管實地測試 | 平均乳腺輻射劑量與半值層、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性 | 85分以上 | 77-84分 | 70-76分 | 未達70分 |
| | 洗片機品管報告(傳統攝影儀需測試本項) | 85分以上 | 77-84分 | 70-76分 | 未達70分 |
| | 假體影像分析 | 85分以上 | 77-84分 | 70-76分 | 未達70分 |
| | 壓迫裝置測試 | 85分以上 | 77-84分 | 70-76分 | 未達70分 |
| | 曝露指標之確認(CR) | 85分以上 | 77-84分 | 70-76分 | 未達70分 |

備註：品管實地測試分數，係分別計算每台乳房X光攝影儀之各項成績，傳統乳房X光攝影儀需加測洗片機品管報告，CR需加測曝露指標之確認。

2. 輔導措施

各項目皆A等：定期接受後續審查。

任一項B或C等：若係人為因素導致，負責醫師及負責放射師需分別於下次後續審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會。

任一項D等：未符合標準，不得用於本署預防保健婦女乳房攝影檢查，需經再次實地測試通過後，始得恢復使用，當所有乳房X光攝影儀皆未符合標準，取消認證。另若係人為因素導致，負責醫師及負責放射師尚需分別於下次後續審查或重新申請認證前完成參加示範醫院乳攝品管討論會。

(二)實地測試未有D等之乳房X光攝影儀，可繼續用於本署預防保健婦女乳房攝影檢查，惟當接獲行政院原子能委員會非年度及年度品管報告未合格之乳房X光攝影儀名單時，未合格儀器不得用於本署預防保健婦女乳房攝影檢查，需俟行政院原子能委員會複核通過後，始能恢復使用；若所有乳房X光攝影儀之非年度及年度品管報告檢閱結果皆未合格時，取消認證。

三、醫療機構

自選片臨床影像評估、抽選片臨床影像評估等項評等及輔導措施如下：

1. 評等表

| 醫療機構評等項目 | | A等 | B等 | C等 | D等 |
|----------|-------------------|----------------|------------------|----------------|------------------------|
| 臨床影像評估 | 自選片臨床影像評估 (一組) | 360分以上且無可等以下評比 | 340-359分且無可等以下評比 | 320-339分或有可等評比 | 未達320分或有劣等評比 |
| | 抽選片臨床影像評估 | 平均320分以上 | 平均300-319分 | 平均250-299分 | 平均未達250分或未達250分比例超過40% |

備註：1. 自選片臨床影像評估分數之計算方式：

由醫療機構放射師(士)所送之緻密型及非緻密型影像中各選出一組代表醫療機構之自選片，評分後取此二組分數低者為自選片臨床影像成績。

舉例：如某醫療機構有3位符合認證資格之放射師(士)，每位已各送1組非緻密型與緻密型影像接受個人之自選片臨床影像評估，故由上述非緻密型及緻密型兩類型之自選片影像中，各選出分數最高之1組代表為醫療機構之自選片進行醫療機構自選片臨床影像評估，並以分數較低的1組為評等結果。

2. 抽選片臨床影像評估分數，指某醫療機構之所有抽片平均成績。

2. 輔導措施

臨床影像評估任一項評等結果列B、C、D等者，負責醫師及負責放射師需分別於下次後續審查或重新申請認證前完成參加示範醫院乳攝品管討論會。

四、後續審查表如附表三。

附表三

乳房 X 光攝影醫療機構後續審查表

一、工作人員資歷

(符合者請於欄內打○，不符者打×，並註明。)

| 項目 | 符合情形 |
|---|-------------------------|
| (一) 乳房 X 光攝影影像判讀醫師 | |
| 繼續教育及工作經驗 | 符合 醫師： 位 編號： |
| 1. 分別於近六個月內及近兩年內至少具有 240 個及 1000 個乳房攝影影像判讀的經驗。 | 不符合 醫師： 位 編號： |
| 2. 每年至少參加 10 個小時有關乳房攝影的繼續教育課程。 | |
| (二) 女性乳房 X 光攝影放射師(士) | |
| 繼續教育及工作經驗 | 符合 放射師(士)： 位 編號： |
| 1. 近兩年內至少單獨操作 200 例乳房攝影檢查(無法達成該項規定者，請敘明理由並自選過去一年內兩組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型兩種不同類型之乳房攝影影像共八張，每組臨床影像評估分數均達 340 分以上且九個評估項目不得出現可等以下評比)。 | 不符合 放射師(士)： 位 編號： |
| 2. 每年至少參加 10 個小時有關乳房攝影的繼續教育課程。 | |
| (三) 乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員 | |
| 資格 | |
| 取得行政院原子能委員會核發之乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員相關證明文件影本。 | |

二、乳房 X 光攝影儀實地測試/相關品管報告

(一) 實地測試

1. 平均乳腺輻射劑量、半值層、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性評分

| 項目 | 給分標準 | 得分 |
|---|------------------------|----|
| 乳腺劑量小於 200mrad | 100 | |
| 乳腺劑量介於 200mrad (含)~ 300mrad | 85 | |
| 乳腺劑量 300mrad(含)以上 | 0 | |
| 輻射輸出低於標準 (傳統乳房攝影機需符合使用 Mo/Mo, 操作於 28 kVp, 曝露時間 3 秒以上時, 輻射輸出至少 800 mR/sec; 數位乳房攝影系統則需符合各廠商規定) | 0 | |
| 半值層偏低(小於 $kVp/100+0.03 \text{ mm Al}$) | 0 | |
| 自動曝露控制系統再現性不合標準 (變異係數為超過 0.05) | 0 | |
| 扣分項目 | | |
| HVL 偏高 (超過 $kVp/100+C \text{ mm Al}$) | -15 | |
| 總分 | | |
| 綜合意見： 1. 若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2. 其他意見： | 審查委員簽章： | |

2.洗片機品管報告評分（傳統攝影儀）

| 項目 | | 給分標準 | 得分 |
|---|---|----------------|-----------|
| 無近一個月份(上個月份)之 QA 數據不及格 | | 0 | |
| MD | | 40 | |
| | 一個月中 15 個工作天(含)以上之數據變動介於基準值之±0.15(含) | 40 | |
| | 一個月中少於 15 個工作天之數據變動介於基準值之±0.15(含) | 30 | |
| DD | | 40 | |
| | 一個月中 15 個工作天(含)以上之數據變動介於基準值之±0.15(含) | 40 | |
| | 一個月中少於 15 個工作天之數據變動介於基準值之 ±0.15(含) | 30 | |
| Base+Fog | | 20 | |
| | 一個月中 15 個工作天(含)以上之數據變動於基準值之+0.03(含)以下 | 20 | |
| | 一個月中少於 15 個工作天之數據變動於基準值之+ 0.03(含)以下 | 10 | |
| 洗片機品管扣分項目(扣分項目為扣總分數) | | | |
| | MD、HD、LD 或 Base+Fog 值定義及標示正確，未符合最多扣至 15 分 | -15 | |
| | 檢測人員依院方提供之洗片機報告與實際洗片機狀況評核比對，差異值愈大扣分愈多，最多扣至 15 分 | -15 | |
| | | | 總分 |
| 綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見： | | 審查委員簽章： | |

3.假體影像分析評分

(1) 傳統攝影儀或數位攝影儀 (Fuji CR 或其他廠商依其品保手冊規定需測量背景光密度者) 無五百萬像素閱片螢幕(影像以印片機輸出評分)

| 項目 | | 給分標準 | 得分 |
|--|--|---------|----|
| 無近一個月份(上個月份)之 QA 數據不及格 | | 0 | |
| 可見模擬物 | | | 70 |
| | 除符合纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分之最低標準外，纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過最低標準 | 70 | |
| | 纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分 | 60 | |
| | 纖維低於 4 分、鈣化點群低於 3 分或腫塊物低於 3 分(任一項不符合最低標準) | 0 | |
| 背景光密度值(BD) | | | 15 |
| | 背景光密度值為 1.2(含)以上 | 15 | |
| | 背景光密度值小於 1.2 | 0 | |
| 光密度差值(DD) | | | 15 |
| | 光密度差值為 0.4(含)以上 | 15 | |
| | 光密度差值小於 0.4 | 0 | |
| 上述項目任一項為 0 分，則總分以 0 分計 | | | |
| | | 總分 | |
| 綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見： | | 審查委員簽章： | |

(2) 數位攝影儀 (有五百萬像素閱片螢幕時, 影像以閱片螢幕評分)

| 項目 | | 給分標準 | 得分 | |
|---|--|----------------|----|--|
| 無近一個月份(上個月份)之 QA 數據不及格 | | 0 | | |
| 可見模擬物 | | | 70 | |
| 除符合各家廠商所規定之可見模擬物最低標準外, 纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過最低標準 | | 70 | | |
| 需達各家廠商所規定之可見模擬物最低標準 (例如: GE: 纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分 Hologic: 纖維 5 分、鈣化點群 4 分、腫塊物 4 分 或訊雜比及高對比解析度二項皆符合標準時 可降低標準為纖維 4.5 分、鈣化點群 4 分、腫塊物 3.5 分 Siemens: 纖維 5 分、鈣化點群 4 分、腫塊物 4 分 Fuji CR: 纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分) | | 50 | | |
| 任一可見模擬物項目不符合各家廠商所規定之可見模擬物最低標準 | | 0 | | |
| 對比雜訊比(和其他有五百萬像素閱片螢幕數位系統之醫院相比較, 評估其領先百分比) | | | 30 | |
| 對比雜訊比位於 75%(含)以上 | | 30 | | |
| 對比雜訊比位於 50%(含)以上, 小於 75% | | 25 | | |
| 對比雜訊比位於 25%(含)以上, 小於 50% | | 20 | | |
| 對比雜訊比位於小於 25% | | 15 | | |
| | | 總分 | | |
| | | 平均分數 | | |
| <p>綜合意見:</p> <p>1.若未達 85 分, 請勾選以下造成因素:</p> <p><input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器</p> <p>2.其他意見:</p> | | <p>審查委員簽章:</p> | | |

4.壓迫裝置測試評分

| 項目 | | 給分標準 | 得分 |
|--|--|---------|----|
| 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列測試 | | 70 | |
| | 於影像上看不到壓迫板邊緣，且壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣 1% SID(含)以下 | 70 | |
| | 於影像上看到壓迫板邊緣或壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣大於 1% SID | 0 | |
| 壓迫乳房厚度顯示 | | 20 | |
| | 壓迫乳房厚度顯示之準確性介於 ± 0.2 公分(含)內 | 10 | |
| | 壓迫乳房厚度顯示之準確性介於 ± 0.2 至 0.5 公分(含)內 | 5 | |
| | 壓迫乳房厚度顯示之準確性超過 ± 0.5 公分 | 0 | |
| | 壓迫乳房厚度顯示之再現性介於 ± 0.1 公分(含)內 | 10 | |
| | 壓迫乳房厚度顯示之再現性介於 ± 0.1 至 0.2 公分(含)內 | 5 | |
| | 壓迫乳房厚度顯示之再現性超過 ± 0.2 公分 | 0 | |
| 壓迫力測試 | | 10 | |
| | 於電動趨動模式下，最大壓迫力介於 111 牛頓 (11.4 公斤或 25 磅) 至 200 牛頓 (20.4 公斤或 45 磅) 間 | 10 | |
| | 於電動趨動模式下，最大壓迫力小於 111 牛頓 (11.4 公斤或 25 磅) 或超過 200 牛頓 (20.4 公斤或 45 磅) | 0 | |
| 上述項目任一項為 0 分，則總分以 0 分計 | | | |
| | | 總分 | |
| 綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見： | | 審查委員簽章： | |

5.曝露指標(Exposure Index)之確認

| 項目 | | 給分標準 | 得分 |
|--|-----------------------------|----------------|----|
| 曝露指標之確認 | | 100 | |
| | 曝露指標之校正符合其原廠或中文版品質保證程序書之規定 | 100 | |
| | 曝露指標之校正不符合其原廠或中文版品質保證程序書之規定 | 0 | |
| <p>綜合意見：</p> <p>1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素：</p> <p><input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器</p> <p>2.其他意見：</p> | | <p>審查委員簽章：</p> | |

6.閱片系統評估評分（本項目不列入評分，僅測試供參考）

| 項目 | | 測試結果 (以打勾表示) |
|--------------------------------|--|-----------------|
| A. 看片箱亮度(傳統系統或數位系統無五百萬像素閱片螢幕時) | | |
| | 看片箱五個位置之平均亮度為 3000 燭光/平方公尺(含)以上 | |
| | 看片箱五個位置之平均亮度未達 3000 燭光/平方公尺但任一位置之亮度為 3000 燭光/平方公尺(含)以上 | |
| | 看片箱任一位置之亮度皆小於 3000 燭光/平方公尺 | |
| B. 五百萬像素閱片螢幕亮度反應(數位系統) | | |
| 有近一個月份(上個月份)之 QA 數據 | | |
| 有半年內螢幕的 DICOM 灰階校正記錄 | | |
| | 5%及 95%的標的物能被分辨出且不同灰階的方格能分辨為有差異 | |
| | 最大的亮度為 170 燭光/平方公尺(含)以上 | |
| | 最大的亮度與最小的亮度的比值為 250(含)以上 | |
| 綜合意見： | | 審查委員簽章： |

(二) 非年度及年度品管報告

(合格者請於欄內打○，不合格者打×，並註明。)

| 項目 | 合格情形 |
|----------------|---|
| 行政院原子能委員會審查結果。 | 不合格 攝影儀： 台 編號： 合格 攝影儀： 台 編號： |

三、臨床影像評估：

(一) 自行挑選

| 項目 | 條件 | 評分 | |
|------------------------------|---|--------------------|--------------------|
| | | 右 | 左 |
| 乳腺非緻密型：頭腳向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
| 1.乳房攝影的擺位技術——頭腳向/40分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | 分 | 分 |
| | 可以觀察到胸大肌 | 是 否 | 是 否 |
| | 斜位向與頭腳向攝影之乳頭後延伸線長度差距必須在一公分範圍之內 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的內側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的外側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚縐摺 | 是 否 | 是 否 |
| 2.乳房攝影的壓迫(compression)技術/20分 | | 分 | 分 |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3.乳房攝影的暴露(exposure)技術/20分 | | 分 | 分 |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| 4.乳房攝影的對比度(contrast)/20分 | | 分 | 分 |

| | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|---|---|---|
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 5. 乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20 分 | | | | | |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 6. 乳房攝影的假影 (artifacts)/20 分 | | | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無其他假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 7. 乳房攝影的雜訊 (noise)/20 分 | | | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 8. 乳房攝影 X 光照射範圍 (collimation) /20 分 | | | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 9. 乳房攝影的標籤 (labeling) /20 分 | | | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病歷號、檢查日期 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RCC、LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 | 否 | 是 | 否 |

| 乳腺非緻密型：斜位向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
|--------------------------------|--|--------------------|--------------------|
| 1. 乳房攝影的擺位技術——斜位向/40 分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | | |
| | 可以觀察到的胸大肌需向下延伸至乳頭後延伸線(posterior nipple line)以下 | 是 否 | 是 否 |
| | 胸大肌必須夠寬並且顯現前緣凸出的弧度 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的綳摺(inframammary fold) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚綳摺 | 是 否 | 是 否 |
| | 無下垂的乳房 | 是 否 | 是 否 |
| 2. 乳房攝影的壓迫(compression)技術/20 分 | | | |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3. 乳房攝影的暴露(exposure)技術/20 分 | | | |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| 4. 乳房攝影的對比度(contrast)/20 分 | | | |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 否 | 是 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20分 | | | 分 | | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 6.乳房攝影的假影 (artifacts)/20分 | | | 分 | | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 無其他假影 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 7.乳房攝影的雜訊 (noise)/20分 | | | 分 | | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分 | | | 分 | | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而 不是乳房的邊緣 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| 9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20分 | | | 分 | | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RMLO、 LMLO)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的 位置 | 是 | 否 | 是 | 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 | 否 | 是 | 否 |

| | |
|-------|---------|
| 綜合意見： | 審查委員簽章： |
|-------|---------|

- 註--優：評估項目符合 90%以上或影像極佳給予 9-10 分/16-20 分
- 良：評估項目符合 80%或影像稍差但不足以影響診斷給予 7-8 分/11-15 分
- 可：評估項目符合 50%或影像差足以影響診斷給予 4-6 分/6-10 分
- 劣：評估項目符合 20%或影像極差影響診斷給予 0-3 分/0-5 分

| 項目 | 條件 | 評分 | |
|-------------------------------|---|------------------------|------------------------|
| | | 右 | 左 |
| 乳腺緻密型：頭腳向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
| 1.乳房攝影的擺位技術——頭腳向/40 分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | 分 | 分 |
| | 可以觀察到胸大肌 | 是 否 | 是 否 |
| | 斜位向與頭腳向攝影之乳頭後延伸線長度差距必須在一公分範圍之內 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的內側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的外側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚綳摺 | 是 否 | 是 否 |
| 2.乳房攝影的壓迫(compression)技術/20 分 | | 分 | 分 |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3.乳房攝影的暴露(exposure)技術/20 分 | | 分 | 分 |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |

| | | | |
|--|---|-----|-----|
| 4.乳房攝影的對比度 (contrast)/20分 | | 分 | 分 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 否 | 是 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |
| 5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20分 | | 分 | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 否 | 是 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 否 | 是 否 |
| 6.乳房攝影的假影 (artifacts)/20分 | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無其他假影 | 是 否 | 是 否 |
| 7.乳房攝影的雜訊 (noise)/20分 | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 否 | 是 否 |
| 8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣 | 是 否 | 是 否 |
| 9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20分 | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病歷號、檢查日期 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RCC、LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 否 | 是 否 |

| 乳腺緻密型：斜位向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
|----------------------------------|--|--------------------|--------------------|
| 1. 乳房攝影的擺位技術——斜位向/40 分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | | |
| | 可以觀察到的胸大肌需向下延伸至乳頭後延伸線 (posterior nipple line) 以下 | 是 否 | 是 否 |
| | 胸大肌必須夠寬並且顯現前緣凸出的弧度 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的縐摺 (inframammary fold) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭 (nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚縐摺 | 是 否 | 是 否 |
| | 無下垂的乳房 | 是 否 | 是 否 |
| 2. 乳房攝影的壓迫 (compression) 技術/20 分 | | | |
| | 無重疊的乳房結構組織 (overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露 (nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰 (motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3. 乳房攝影的暴露 (exposure) 技術/20 分 | | | |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象 (inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象 (excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| 4. 乳房攝影的對比度 (contrast)/20 分 | | | |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度 (similar OD) | 是 否 | 是 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |

| | | | |
|--|---|-----|-----|
| 5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20分 | | 分 | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 否 | 是 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 否 | 是 否 |
| 6.乳房攝影的假影 (artifacts)/20分 | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無其他假影 | 是 否 | 是 否 |
| 7.乳房攝影的雜訊 (noise)/20分 | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 否 | 是 否 |
| 8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣 | 是 否 | 是 否 |
| 9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20分 | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RMLO、LMLO)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 否 | 是 否 |
| 綜合意見： | 審查委員簽章： | | |

註--優：評估項目符合 90%以上或影像極佳給予 9-10 分/16-20 分

良：評估項目符合 80%或影像稍差但不足以影響診斷給予 7-8 分/11-15 分

可：評估項目符合 50%或影像差足以影響診斷給予 4-6 分/6-10 分

劣：評估項目符合 20%或影像極差影響診斷給予 0-3 分/0-5 分

(二) 隨機抽片

| 項目 | 條件 | 評分 | |
|---------------------------------|---|--------------------|--------------------|
| | | 右 | 左 |
| 抽片臨床影像：頭腳向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
| 1. 乳房攝影的擺位技術——頭腳向/40 分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | 分 | 分 |
| | 可以觀察到胸大肌 | 是 否 | 是 否 |
| | 斜位向與頭腳向攝影之乳頭後延伸線長度差距必須在一公分範圍之內 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的內側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現所有的外側乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚綳摺 | 是 否 | 是 否 |
| 2. 乳房攝影的壓迫(compression) 技術/20 分 | | 分 | 分 |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3. 乳房攝影的暴露(exposure)技術/20 分 | | 分 | 分 |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |

| | | | |
|--|---|-----|-----|
| 4.乳房攝影的對比度 (contrast)/20分 | | 分 | 分 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 否 | 是 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |
| 5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20分 | | 分 | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 否 | 是 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 否 | 是 否 |
| 6.乳房攝影的假影 (artifacts)/20分 | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無其他假影 | 是 否 | 是 否 |
| 7.乳房攝影的雜訊 (noise)/20分 | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 否 | 是 否 |
| 8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣 | 是 否 | 是 否 |
| 9.乳房攝影的標籤 (labeling)/20分 | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病歷號、檢查日期 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RCC、LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 否 | 是 否 |

| 抽片臨床影像：斜位向分項評分 | | 本項滿分 100 分，小計 分 | 本項滿分 100 分，小計 分 |
|-------------------------------|--|--------------------|--------------------|
| 1. 乳房攝影的擺位技術——斜位向/40分 | 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內 | | |
| | 可以觀察到的胸大肌需向下延伸至乳頭後延伸線(posterior nipple line)以下 | 是 否 | 是 否 |
| | 胸大肌必須夠寬並且顯現前緣凸出的弧度 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的綳摺(inframammary fold) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊 | 是 否 | 是 否 |
| | 無皮膚綳摺 | 是 否 | 是 否 |
| | 無下垂的乳房 | 是 否 | 是 否 |
| 2. 乳房攝影的壓迫(compression)技術/20分 | | | |
| | 無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) | 是 否 | 是 否 |
| | 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness) | 是 否 | 是 否 |
| 3. 乳房攝影的暴露(exposure)技術/20分 | | | |
| | 未遮蔽其他光源之前觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織 | 是 否 | 是 否 |
| | 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration) | 是 否 | 是 否 |
| | 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織 | 是 否 | 是 否 |
| 4. 乳房攝影的對比度(contrast)/20分 | | | |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD) | 是 否 | 是 否 |
| | 乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度 | 是 否 | 是 否 |

| | | | |
|--|---|-----|-----|
| 5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness)/20分 | | 分 | 分 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) | 是 否 | 是 否 |
| | 清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins) | 是 否 | 是 否 |
| 6.乳房攝影的假影 (artifacts)/20分 | | 分 | 分 |
| | 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無指紋、刮痕等影片處理不當的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無柵版線條(grid lines)假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影 | 是 否 | 是 否 |
| | 無其他假影 | 是 否 | 是 否 |
| 7.乳房攝影的雜訊 (noise)/20分 | | 分 | 分 |
| | 攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀 | 是 否 | 是 否 |
| 8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分 | | 分 | 分 |
| | 約束 X 光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣 | 是 否 | 是 否 |
| 9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20分 | | 分 | 分 |
| | 影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀編號、醫院名稱、病人姓名、病 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄左/右與攝影名稱(RMLO、LMLO)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置 | 是 否 | 是 否 |
| | 影片上必須紀錄執行檢查的放射師(士) | 是 否 | 是 否 |
| 綜合意見： | 審查委員簽章： | | |

註--優：評估項目符合 90%以上或影像極佳給予 9-10 分/16-20 分

良：評估項目符合 80%或影像稍差但不足以影響診斷給予 7-8 分/11-15 分

可：評估項目符合 50%或影像差足以影響診斷給予 4-6 分/6-10 分

劣：評估項目符合 20%或影像極差影響診斷給予 0-3 分/0-5 分

(三) 自行挑選臨床影像評估綜合意見

| | |
|---------|-------|
| 醫療機構名稱： | 放射人員： |
|---------|-------|

臨床影像評核結果需改進事項：

儀器 或 人員

評核影像上缺失點，請指出：(假如 Rt CC, Lt MLO 擺位不佳，請填寫： 擺位 (positioning) : a, d)

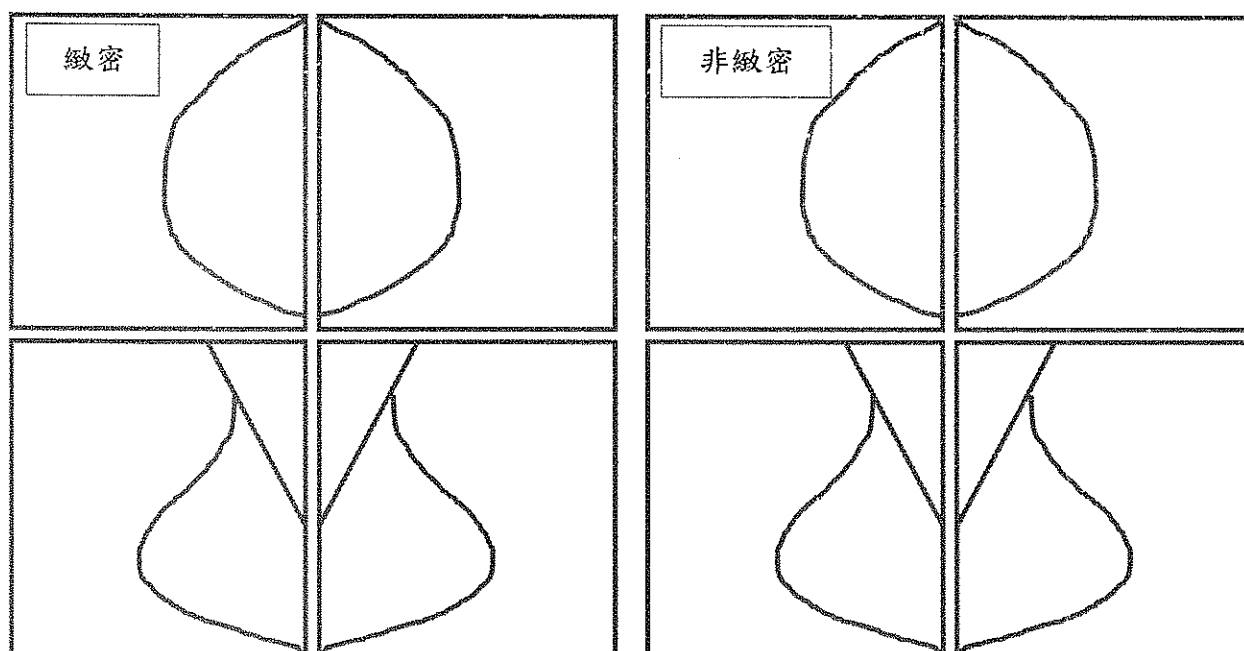
非緻密： a: Rt CC b: Lt CC c: Rt MLO d: Lt MLO

緻密： e: Rt CC f: Lt CC g: Rt MLO h: Lt MLO

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 人員相關 <input type="checkbox"/> 1. 擺位 (positioning) : <input type="checkbox"/> 3. 壓迫 (compression) : <input type="checkbox"/> 5. 曝露 (exposure) : <input type="checkbox"/> 7. 鮮銳度 (sharpness) : <input type="checkbox"/> 9. 其他說明 : | <input type="checkbox"/> 儀器相關 <input type="checkbox"/> 2. 對比 (contrast) : <input type="checkbox"/> 4. 假影 (artifacts) : <input type="checkbox"/> 6. 雜訊 (noise) : <input type="checkbox"/> 8. 照射範圍 (collimation) : <input type="checkbox"/> 10. 標籤 (labeling) : |
|---|--|

本次建議醫療機構改進項目說明：

- 人員訓練：
- 乳房攝影機：
- 洗片機：
- 螢光屏-片匣：
- 品管流程：
- 其他：



四、覆判差異性評估

| 1st \ 2nd | 分類 0 | 分類 1 | 分類 2 | 分類 3 | 分類 4 or 5 | 總計 |
|-----------|------|------|------|----------------|-----------|----|
| 分類 0 | | | | | | |
| 分類 1 | | | | | | |
| 分類 2 | | | | | | |
| 分類 3 | | | | | | |
| 分類 4 or 5 | | | | | | |
| 總計 | | | | | | |
| 判片差異性 | | | | 陽性 $\leq 35\%$ | | |
| | | | | 陰性 $\leq 10\%$ | | |
| 綜合意見： | | | | 審查委員簽章： | | |