

乳房X光攝影醫療機構認證審查作業

1□ 申請資格

具下列各項資格之醫療機構：

- 1□ 具乳房X光攝影儀。
- 2□ 具女性乳房X光攝影放射師（士）。
- 3□ 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。
- 4□ 具乳房X光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員。

2□ 審查項目

- 1□ 工作人員資歷。
- 2□ 乳房X光攝影儀。
- 3□ 臨床影像評估。

3□ 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。

- 1□ 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）。
- 2□ 衛生局核發之開業執照影本。
- 3□ 工作人員相關證明文件

(1) 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。

(2) 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）。

(3) 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。

4□ 乳房X光攝影儀

(1) 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：
 - 原廠之英文版本品質保證程序書。
 - 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。）
- (2) 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。

5□ 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。）

6□ 因後續審查被取消認證者，申請時，需另附參加輔導相關文件與改善計畫。

4□ 審查作業程序

1□ 需符合以下各項標準

(1) 工作人員：符合認證審查表之規定。

(2) 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。）

(3) 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。）

2□ 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)

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		
<input type="checkbox"/> 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。)	
<input type="checkbox"/> 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。)	
<input type="checkbox"/> 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)。	
<input type="checkbox"/> 壓迫板之最大壓迫力	介於11.4至20.4公斤重之間。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 在底片中假體中心位置的光密度值	不小於1.20。	
<input type="checkbox"/> 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。	
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		
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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/鈹組合，C=0.19公釐鋁；對於鈹/鈹組合，C=0.22公釐鋁；對於鎢/鈹組合，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	
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	
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	
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	
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	
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)	
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	
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	
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)	
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	
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	
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)	
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	
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	
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)	
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	
影像輸出能力	
A. DICOM輸出	
B. TIFF輸出	
C. 其他格式輸出（請說明）	
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	
本設備不可用於非乳房攝影之檢查（是/否）	
本設備是專為乳房攝影所設計（是/否）	
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）	
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	
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	
X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	
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	
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	
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	
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	
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)	
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	
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	
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)	
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	
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)	
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	
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)	
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	
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	
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)	
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	
影像輸出能力	
A. DICOM輸出	
B. TIFF輸出	
C. 其他格式輸出（請說明）	
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	
本設備不可用於非乳房攝影之檢查（是/否）	
本設備是專為乳房攝影所設計（是/否）	
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）	
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	
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，需另附參加輔導相關文件與改善計畫。

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)。	
(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。	
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(300毫雷得)
8.射束品質評估(半值層)	

有壓迫板存在	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	
<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 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 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

