

## 第九條之一附表七之一修正規定

數位式乳房 X 光攝影儀 (Digital Mammography X-ray equipment) 應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

項次	校驗項目	頻次	結果或誤差容許值
一	假體影像品質 (Phantom Image Quality)	每週	(一) 數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上 (二) 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在
二	電腦放射攝影片匣除影 (Computed Radiography Cassette Erasure)	每週	若使用電腦放射攝影，所有的電腦放射攝影片匣皆應成功完成片匣除影
三	壓迫厚度顯示準確性 (Compression Thickness Indicator)	每月	設備上壓迫厚度顯示值與實際厚度之差異為零點五公分以下
四	目視檢查 (Visual Checklist)	每月	(一) X 光系統的指示燈、顯示器、機械卡榫和制動裝置之功能正確運作 (二) 壓迫板、擋臉板、乳房支撐平台無破裂情形 (三) 電腦放射攝影影像板和片匣無裂縫或凹痕，且在讀片系統中可正常運行 (四) 數位乳房斷層層析攝影組件之移動應符合設計之運動範圍
五	擷像工作站品質 (Acquisition Workstation Monitor Quality Control)	每月	(一) 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物 (二) 測試圖像影像品質 1. 圖像上百分之零至百分之五及百分之九十五至百分之百之對比方塊可被清楚辨別 2. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別 (三) 螢幕原製造商之自動測試 若螢幕配有原製造商內建之自動測試功能，所有螢幕皆應通過原製造商之自動測試
六	放射科醫師閱片工作站品質 (Radiologist Workstation)	每月	(一) 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物 (二) 假體影像品質 1. 數位乳房假體影像中模擬物分數：

	Monitor Quality Control)		<p>纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</p> <p>2. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</p> <p>(三) 測試圖像影像品質</p> <p>1. 圖像上百分之零至百分之五及百分之九十五至百分之百之對比方塊可被清楚辨別</p> <p>2. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別</p> <p>(四) 若螢幕配有原製造商內建之自動測試功能，所有螢幕皆應通過原製造商之自動測試</p>
七	印片機品管 (Film Printer Quality Control)	每月	<p>(一) 假體影像品質</p> <p>1. 數位乳房假體影像模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</p> <p>2. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</p> <p>(二) 光密度值</p> <p>1. 背景光密度值為一點六以上</p> <p>2. 對比值為零點一以上</p> <p>3. 最大光密度值為三點一以上</p>
八	看片箱清潔 (Viewbox Cleanliness)	每月	<p>(一) 無任何影響判讀之記號</p> <p>(二) 燈光目視亮度均勻</p> <p>(三) 遮罩功能正常</p>
九	壓迫力測試 (Compression Force)	每半年	<p>(一) 手動微調及電動驅動初始壓迫力皆為十一點四公斤重或二十五磅以上</p> <p>(二) 電動驅動之初始最大壓迫力介於十一點四至二十點四公斤重或二十五至四十五磅之間</p> <p>(三) 在由電動驅動至手動微調壓迫力所需的時間間隔中，至少維持十一點四公斤重或二十五磅之壓迫力。使用手動微調裝置後，則在曝露完成前的時間間隔內，可持續壓迫力應為十一點四公斤重或二十五磅以上</p>
十	乳房攝影單元組件檢查 (Mammographic Unit Assembly Evaluation)	每年	<p>(一) 功能正常</p> <p>(二) 壓迫厚度之準確性為零點五公分以下、再現性為零點二公分以下</p> <p>(三) 手動微調及電動驅動初始壓迫力皆為十一點四公斤重或二十五磅以上</p> <p>(四) 電動驅動之初始最大壓迫力介於十一點四至二十點四公斤重或二十五至四十五磅之間，且曝露完成前可持續壓</p>

			迫力應為十一點四公斤重或二十五磅以上
十一	準直儀狀況評估 (Collimation Assessment)	每年	(一) 光照野與輻射照野左右側之差異總合、前側與胸壁側之差異總合為百分之二射源與影像接收裝置距離以下 (二) 輻射照野之任一邊緣超出影像接收裝置邊緣之距離應為百分之二射源與影像接收裝置距離以下 (三) 對於胸壁側邊緣，輻射照野應大於影像接收裝置 (四) 對於左或右側邊緣，若輻射照野落於影像接收裝置內，則差異為百分之二射源與影像接收裝置距離以下 (五) 對於前側邊緣，影像經印片機出片時，若輻射照野落於影像接收裝置內，差異為百分之四射源與影像接收裝置距離以下 (六) 胸壁側之壓迫板邊緣應超出影像接收裝置邊緣，超出範圍為百分之一射源與影像接收裝置距離以下，且影像之胸壁側不應看到壓迫板邊緣
十二	影像品質評估 (Image Quality Evaluation)	每年	(一) 數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上 (二) 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在 (三) 影像中假體蠟片在平行陰極-陽極方向之距離應介於五十六至八十四毫米之間
十三	系統空間解析度 (Spatial Resolution)	每年	(一) 於二維模式之一般模式下為四組線對/毫米 (4 line pair/mm) 以上，放大模式為六組線對/毫米 (6 line pair/mm) 以上，數位乳房斷層層析攝影模式下為二組線對/毫米 (2 line pair/mm) 以上 (二) 測得的解析度與基準值相比較，數值降低為百分之二十五以下
十四	訊號雜訊比與對比雜訊比 (Signal-to-Noise Ratio and Contrast-to-Noise Ratio)	每年	(一) 訊號雜訊比為四十以上 (二) 測得的對比雜訊比分別與前次測得的對比雜訊比以及基準值相較，數值降低為百分之十五以下 (三) 對比雜訊比為二以上
十五	自動曝露控制功能 (Automatic Exposure Control System)	每年	(一) 自動曝露控制再現性 1. 管電流時間乘積之變異係數為零點零五以下 2. 四次曝露影像中每張影像之像素值與

	Performance)		<p>四張影像之平均值之間，偏差為百分之五以下</p> <p>(二) 改變曝露控制階層設定</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每階變化應符合原製造商規定，或</li> <li>2. 相對於曝露控制階層設定於零之管電流時間乘積，各階層之管電流時間乘積平均差異百分比應介於百分之五至十五</li> </ol> <p>(三) 改變假體厚度及攝影模式</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般模式下四公分假體影像之訊號雜訊比為四十以上</li> <li>2. 二公分、四公分及六公分假體之訊號雜訊比與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值降低為百分之十五以下</li> </ol>
十六	平均乳腺劑量 (Average Glandular Dose)	每年	<p>(一) 對二維模式或數位乳房斷層層析攝影模式，每次攝影之平均乳腺劑量為三毫格雷 (mGy) 以下；複合模式中，二維模式與數位乳房斷層層析攝影模式之平均乳腺劑量應分別計算並為三毫格雷 (mGy) 以下</p> <p>(二) 若有劑量顯示值，顯示值與測量值差異為測量值的百分之二十五以下</p>
十七	擷像工作站品管 (Acquisition Workstation Monitor Quality Control)	每年	<p>(一) 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物</p> <p>(二) 測試圖像影像品質</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測試圖像應在螢幕中央</li> <li>2. 圖像上百分之零至百分之五及百分之九十五至百分之百之對比方塊可被清楚辨別</li> <li>3. 圖像上之數字銳利且清晰</li> <li>4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別</li> <li>5. 若使用 AAPM TG18-QC 測試圖像，灰階階層的變化應平滑連續</li> </ol> <p>(三) 最大、最小亮度與亮度比值</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若原製造商提供最大與最小亮度建議值，最小亮度介於建議值之百分之七十至一百三十之間；最大亮度介於建議值之百分之九十至一百一十之間</li> <li>2. 若原製造商未提供建議值，最大亮度為每平方公尺一百五十燭光以上，最大亮度與最小亮度比值為一百以上</li> </ol> <p>(四) 亮度均勻度</p>

			<p>螢幕之亮度差異為百分之三十以下</p> <p>(五) 醫療數位影像傳輸協定 (Digital Imaging and Communication in Medicine, DICOM) 灰階顯示函數評估灰階亮度反應測量值與目標值差異為百分之十以下</p>
十八	放射科醫師閱片工作站品管 (Radiologist Workstation Monitor Quality Control)	每年	<p>(一) 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物</p> <p>(二) 閱片環境光源照度介於二十至四十五勒克斯 (lux) 之間</p> <p>(三) 假體影像品質</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</li> <li>2. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</li> </ol> <p>(四) 影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離介於五十六至八十四毫米之間</p> <p>(五) 測試圖像影像品質</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測試圖像應在螢幕中央</li> <li>2. 圖像上百分之零至百分之五及百分之九十五至百分之百之對比方塊可被清楚辨別</li> <li>3. 圖像上之數字銳利且清晰</li> <li>4. 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落可被清楚辨別</li> <li>5. 若使用 AAPM TG18-QC 測試圖像，灰階階層的變化應平滑連續</li> </ol> <p>(六) 最大、最小亮度與亮度比值</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若原製造商提供最大與最小亮度建議值，最小亮度介於建議值之百分之七十至一百三十之間；最大亮度介於建議值之百分之九十至一百一十之間</li> <li>2. 若原製造商未提供建議值，最大亮度為每平方公尺四百二十燭光以上，最大亮度與最小亮度比值為二百五十以上</li> </ol> <p>(七) 亮度均勻度</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各螢幕間之亮度差異為百分之三十以下</li> <li>2. 不同螢幕間之中央亮度值，差異為二者中亮度較小者之百分之二十以下</li> </ol> <p>(八) 醫療數位影像傳輸協定 ( Digital</p>

			Imaging and Communication in Medicine, DICOM) 灰階顯示函數評估 灰階亮度反應測量值與目標值差異為百分之十以下
十九	印片機品管 (Film Printer Quality Control)	每年	(一) 假體影像品質 1. 數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上 2. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在 (二) 光密度值 1. 背景光密度值為一點六以上 2. 對比值為零點一以上 3. 最大光密度值為三點一以上 (三) 影像中假體蠟片在平行陰極-陽極方向之距離介於五十六至八十四毫米之間
二十	電腦放射攝影 (Computed Radiography)	每年	(一) 影像板間一致性 1. 每個影像板的訊號雜訊比與其同尺寸影像板平均值之差異百分比為百分之十五以下 2. 每個影像板與其同尺寸影像板，所得的管電流時間乘積平均值之差異為百分之十以下 (二) 影像均勻度及假影評估 1. 於每個影像板中，任二個平均像素值之間的差異小於百分之十 2. 影像中不應存在明顯假影或影像不均勻 (三) 電腦放射攝影讀片機表現 二個方向下，尺的整個長度邊緣應為筆直且連續 (四) 曝露指標 應符合各電腦放射攝影製造商之規範
二十一	數位乳房斷層層析 Z 方向解析度 (Digital Breast Tomosynthesis Z Resolution)	每年	半高全寬值與基準值相較，差異為百分之三十以下
二十二	數位乳房斷層層析 體積涵蓋範圍 (Digital Breast Tomosynthesis Volume Coverage)	每年	所有切面影像確實聚焦

註一：移動型數位式乳房 X 光攝影儀於每次移動至定點、病人造影前，應執行假體影像品質校驗項目。

註二：本表用詞定義如下：

- (一) 數位乳房假體：供數位式乳房 X 光攝影儀測量影像品質用之假體，其厚度相當於四點二公分厚之壓迫乳房組織，材質由百分之五十脂肪及百分之五十乳腺成分組成，包含測量影像品質用之模擬纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物。模擬纖維為直徑零點八九、零點七五、零點六一、零點五四、零點四及零點三毫米之纖維；模擬鈣化點群為直徑零點三三、零點二八、零點二三、零點二、零點一七及零點一四毫米之微粒；模擬腫塊物為厚度一、零點七五、零點五、零點三八、零點二五及零點二毫米之測試物。
- (二) 背景光密度值：以數位乳房假體取得影像並以印片機輸出，在輸出的假體影像中，使用光密度計測量空腔外所得光密度值。
- (三) 對比值：以數位乳房假體取得影像並以印片機輸出，在輸出的假體影像中，使用光密度計分別測量空腔內、外的光密度值，將空腔內光密度值減去空腔外光密度值所得數值。
- (四) 最大光密度值：以數位乳房假體取得影像並以印片機輸出，使用光密度計測量假體影像外空氣部分所得光密度值。
- (五) 壓迫力：乳房 X 光攝影儀之壓迫板對病人造成之最大壓迫力道。
- (六) 乳房攝影單元組件檢查：確認乳房 X 光攝影儀在機械運作上為穩定的，且所有可動部分平穩動作，移動範圍符合設計，在正常操作下不會搖晃或震動，且病人及操作者不會接觸到鋒利或粗糙的邊緣，包含所有卡榫、制動裝置、偵檢器、壓迫板、影像接收裝置、電腦放射攝影片匣支撐物組件及乳房斷層層析攝影組件。自動解除壓迫之功能可關閉以維持壓迫，並連續顯示其狀態，且當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可手動方式解除。
- (七) 平均乳腺劑量：以臨床使用之曝露條件且曝露相位為頭腳相（cranio-caudal view）曝露標準乳房假體，其平均入射曝露值與劑量轉換因子之乘積。劑量轉換因子會依不同乳房厚度、半值層、靶極／濾片而改變。

註三：本表施行前經主管機關核定之數位式乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證程序書，於設備經調整後，部分品保項目無法符合本表規定之情形下，得報請主管機關同意，依該程序書實施品質保證作業。