

數位乳房 X 光攝影儀（含斷層層析）

醫療曝露品質保證操作程序書

112 年 4 月制定

## 目錄

前言	1
數位乳房攝影系統之測試總表	
物理測試	2
非年度品保測試	4
壹、物理測試	
乳房攝影設備初始評估	5
一、乳房攝影單元組件檢查	9
二、準直儀狀況評估	11
三、影像品質評估	15
四、系統空間解析度	24
五、訊號雜訊比 (SNR) 與對比雜訊比 (CNR)	28
六、自動曝露控制功能	31
七、平均乳腺劑量	37
八、擷像工作站品管	45
九、放射科醫師閱片工作站品管	51
十、印片機品管	58
十一、電腦放射攝影	61
十二、數位乳房斷層層析 Z 方向解析度	68
十三、數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍	72
A-1、管電壓準確性及再現性	74
A-2、射束品質的評估 (半值層的測量)	77
貳、非年度品保測試	
一、假體影像品質	81
二、電腦放射攝影片匣除影	87
三、壓迫厚度顯示準確性	89
四、目視檢查	91

五、擷像工作站品管	94
六、放射科醫師閱片工作站品管	99
七、印片機品管	105
八、看片箱清潔	109
九、壓迫力測試	111
附錄 A：平均乳腺劑量之轉換因子表	114
附錄 B：中英名詞對照表	118
參考文獻	124

## 前言

鑑於國內愈來愈重視放射診斷之品質保證作業，中華民國醫學物理學會（以下簡稱學會）針對乳房攝影品質保證作業提供本會建議與協助，並於 2008 年匯集相關文獻歸納成「傳統暨數位乳房攝影系統之物理測試彙整建議」工作報告，此為台灣推動乳房攝影品質保證法規重要參考文件。隨著近年數位乳房攝影儀普及率之快速提升，針對數位乳房攝影儀之品保作業，各廠牌所執行的項目與程序不盡然相同，增加了各醫療院所執行品保作業之複雜度，有鑑於建立具一致性之數位乳房攝影儀品保作業程序之重要性，學會於 2018 年發表「數位乳房攝影系統之物理測試彙整建議」工作報告，提供各廠牌數位式乳房攝影儀皆可適用之品保測試程序，然而當時考慮設備僅配備二維模式（2-dimensional mode, 2D mode, 以下簡稱 2D 模式）。

隨著數位乳房斷層層析攝影系統（digital breast tomosynthesis, DBT）在臨床應用的增加，學會為因應此趨勢，參考重要國際文獻，如美國放射學院（American College of Radiology, ACR）出版之數位乳房斷層層析攝影品管手冊之物理測試內容、歐盟之乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引第四版與數位乳房斷層層析攝影品管手冊、英國之國家健康服務乳房篩檢計畫（National Health Service Breast Screening Programme, NHSBSP）之數位乳房斷層層析攝影設備相關品保報告等內容，同時參酌我國國情後加以彙整與修訂，提出針對我國數位乳房 X 光攝影儀，包含斷層層析模式（以下簡稱 DBT 模式）品保作業的彙整建議。

本程序書所述之測試類別乃參考 ACR 數位乳房攝影及 ACR 數位乳房斷層層析攝影品管手冊之內容，分為兩大部分：年度與非年度品保測試，其中非年度則可分為每週／月／半年三種執行頻率或依據需求執行。此外，若醫療院所欲完整執行年度品保作業時須針對非年度品保程序進行評估，相關評估方法列於附錄 A 中。

品保測試項目、測試頻率與測試模式列於下頁之總表。

數位乳房攝影系統之物理測試總表

項目	名稱	頻率	測試攝影模式			
			同時應用於 2D 模式 與 DBT 模式之攝影儀			僅應用於 DBT 模式 之攝影儀
			2D 模式	DBT 模式外加設備 下之 2D 模式	DBT 模式	DBT 模式
	乳房攝影設備初始評估	故障排除	✓			✓
項目一	乳房攝影單元組件檢查	每年	✓	✓	✓	✓
項目二	準直儀狀況評估	每年	✓	✓	✓	✓
項目三	影像品質評估	每年	✓	✓	✓	✓ & 2D
項目四	系統空間解析度	每年	✓	✓	✓	✓
項目五	訊號雜訊比 (SNR) 與 對比雜訊比 (CNR)	每年	✓	✓		
項目六	自動曝露控制功能	每年	✓	✓	✓	✓
項目七	平均乳腺劑量	每年	✓	✓	✓	✓
項目八	擷像工作站品管	每年	✓			✓
項目九	放射科醫師閱片工作站品管	每年	✓			✓
項目十	印片機品管	每年	✓			✓

項目	名稱	頻率	測試攝影模式			
			同時應用於 2D 模式 與 DBT 模式之攝影儀		僅應用於 DBT 模式 之攝影儀	
			2D 模式	DBT 模式外加設備 下之 2D 模式	DBT 模式	DBT 模式
項目十一	電腦放射攝影	每年	✓			
項目十二	數位乳房斷層層析 Z 方向解析度	每年			✓	✓
項目十三	數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍	每年			✓	✓
項目 A-1	管電壓準確性及再現性	故障排除	✓		✓	✓
項目 A-2	射束品質的評估（半值層的測量）	故障排除	✓			✓

註：上述項目於裝設新乳房攝影設備、執行相關維修或更換相關零件後，均應重新執行測試

2D 模式：數位式乳房攝影儀擷取得到之影像為 2 維平面影像之操作模式

DBT 模式：數位乳房斷層層析攝影之操作模式

DBT 模式外加設備下之 2D 模式：少數數位式乳房攝影儀於執行 DBT 模式時須裝設外加設備，於外加設備時亦可執行 2D 模式

數位乳房攝影系統之非年度品保測試總表

項目	名稱	頻率	測試攝影模式			
			同時應用於 2D 模式 與 DBT 模式之攝影儀			僅應用於 DBT 模 式之攝影儀
			2D 模式	DBT 模式外加設 備下之 2D 模式	DBT 模式	DBT 模式
項目一	假體影像品質	每週	✓	✓	✓	✓ & 2D
項目二	電腦放射攝影片匣除影	每週	✓			
項目三	壓迫厚度顯示準確性	每月	✓	✓		✓
項目四	目視檢查	每月	✓	✓	✓	✓
項目五	擷像工作站品管	每月	✓			✓
項目六	放射科醫師閱片工作站品管	每月	✓			✓
項目七	印片機品管	每月	✓			✓
項目八	看片箱清潔	每月	✓			✓
項目九	壓迫力測試	每半年	✓	✓		✓

## 壹、物理測試

### 乳房攝影設備初始評估

#### (一) 目的：

確認乳房攝影設備符合規範。

註：此規範參考美國食品暨藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, U.S. FDA)。

#### (二) 測試頻率：

新裝設之乳房攝影設備、相關維修後或更換相關零件後。

因數位乳房攝影系統之高壓產生器已非常穩定，故於傳統乳房攝影系統列為年度測試之管電壓峰值準確性與再現性及射束品質評估已由常規年度測試項目中移除，僅於新裝設之乳房攝影、相關維修後、更換相關零件後或用於故障排除時方執行測試，詳細之測試內容請參見相關項目之內容說明。

#### (三) 測試所需設備：

1. 照度計
2. 4 cm 的壓克力
3. 精確度至 1 mm 之直尺
4. 附表 1-00

#### (四) 測試步驟：

依附表 1-00 評估乳房攝影設備是否符合下列規範：

1. X 光管與影像接收裝置支撐物組件在其規格可動之範圍內，可以固定位置而不任意移動，且此功能不因電力中斷而失效。
2. 於放大攝影程序中，鉛柵可移除。

3. 確認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，平均光照度應不小於 160 lux。測試時，將射源與影像接收裝置之間設定最大距離（若大於 100 cm 則使用 100 cm），將照度計平放於乳房支撐物表面測量。本測試不適用於無光照野之數位乳房攝影系統。
4. 除了專門執行侵入性檢查之乳房攝影系統，其他乳房攝影系統應備有放大攝影功能供操作者使用。
5. 乳房攝影系統之放大攝影模式應至少備有一個放大倍率，且該倍率應介於 1.4 至 2.0 間。
6. 若系統提供不只一個焦斑大小供臨床選擇，則於執行曝露前即應顯示所預選焦斑大小。
7. 若系統提供不只一個靶極供臨床選擇，則於執行曝露前即應顯示所預選靶極。
8. 若系統是經由曝露或曝露前之測試曝露來決定焦斑大小與／或靶極，則系統應於曝露後顯示其實際所使用的焦斑大小與／或靶極。
9. 所有的乳房攝影系統皆應備有壓迫裝置，且符合下列要求：
  - (1) 應備有腳踏板，可於病人二側執行電動驅動之初始壓迫。
  - (2) 於病人二側皆應備有可細微調節壓迫之控制裝置。
  - (3) 為符合系統所提供之所有尺寸全照野影像接收裝置之大小，系統應備有不同大小的壓迫板。亦可另備有其他因應臨床需求而使用之小於全照野影像接收裝置大小的壓迫板（如點壓迫板）。
  - (4) 確認壓迫板平行於乳房支撐平台表面，且任兩處間之厚度差異小於 1 cm。若該壓迫板的設計為非平行於乳房支撐平台，則應符合原製造商之設計規格與維護需求。
  - (5) 壓迫板之胸壁側邊緣理應呈垂直 90 度向上且平行於影像接收裝置的胸壁側邊緣。若壓迫板胸壁側之設計是為使病人較為舒適，而呈現彎曲向上，則應注意壓迫板胸壁側不應於影像中出現。

10. 技術參數之選擇與顯示應符合下列原則：

- (1) 應可手動選取管電流時間乘積 (mAs)，或可選擇管電流 (mA) 與／或曝露時間。
- (2) 若使用手動曝露控制模式，曝露所使用之技術參數，包含管電壓峰值 (kVp) 及管電流時間乘積 (mAs) 或管電流與曝露時間，應於曝露前顯示數值。若使用自動曝露控制模式，則應於曝露後顯示曝露所用之實際數值，包括管電壓峰值及管電流時間乘積 (或管電流與曝露時間)。

11. 管電壓峰值準確性與再現性應符合下列規範：

- (1) 平均管電壓峰值與顯示管電壓峰值之差異不超過  $\pm 5\%$ 。
- (2) 管電壓峰值再現性的變異係數必須等於或小於 0.02。

12. 在乳房攝影之管電壓峰值範圍內 (低於 50 kVp)，於有壓迫板的情況下測得之半值層 (half-value layer, HVL) 應符合下列規範：

$$HVL \geq \frac{kVp}{100} \text{ (mm Al)} \quad (\text{公式 0-1})$$

13. 對於看片箱之遮罩裝置，醫療機構應確保所有需判讀影像之醫師皆能調整遮罩裝置，將看片箱亮光範圍限制在小於或等於底片中受曝露之範圍。

註 1：第 4 項為保留美國乳房攝影品質標準法案中乳房攝影設備核對清單之需求內容。因應國情不同，若該乳房攝影設備僅執行初步乳癌篩檢，對於需進一步檢查之病人會再轉介使用其他設備進行診斷，故未配有放大攝影功能，則應備註說明。

註 2：針對上述第 13 項，若醫院已不使用印片機出片的方式進行影像判讀、不使用出片之影像進行影像比較或新裝設之乳房攝影儀所搭配之看片裝置已執行評估，且評估後未曾改變其狀態，則第 13 項可不執行，於表格可直接填寫「不適用」或「NA」。

註 3：第 11 及 12 項之測試步驟及細節說明請分別參照第壹章測試項目 A-1 及 A-2。

(五) 效能判定準則與修正措施：

所有之評估應符合上述規範，若有任何不符合處，應予以修正後才能將該乳房攝影系統交付臨床使用。若無法修正時，應向原製造商確認系統限制後註記於測試表格。

## 一、乳房攝影單元組件檢查

### (一) 目的：

確認所有的卡榫、制動裝置、角度指示裝置及 X 光管與影像接收裝置支撐物組件之機械支援裝置為正確運作。

### (二) 測試頻率：

每年、新裝設之乳房攝影設備、相關維修後或更換相關零件後。

### (三) 測試所需設備：

1. 厚度約為 2 至 6 cm 之均質假體，如壓克力或 BR-12。
2. 體重計
3. 附表 1-01

### (四) 測試步驟（\*表示該項目為重要評估項目）：

依下列項目進行檢查，並將結果記錄於附表 1-01 中：

1. 確認整個乳房攝影系統在機械上為穩定的。（\*）
2. 確認所有可動的部份平穩動作，沒有過度的磨擦，有緩衝器限制其可動的範圍，且在整個動作範圍中沒有任何的阻礙。
3. 對所有的卡榫及制動裝置分別進行測試，確保到位後不再移動。（\*）
4. 確認偵檢器或影像接收裝置支撐物組件在正常操作下不會搖晃或震動。（\*）
5. 針對電腦放射攝影設備（Computed Radiography, CR），確認 CR 片匣可被平滑地置入支撐物組件內的適當位置，且該支撐物組件在任何方向都能安全穩固地托住 CR 片匣。（\*）
6. 確認在正常操作下病人及操作者皆不會接觸到鋒利或粗糙的邊緣，或受到其它危害（包括觸電）。（\*）

7. 確認所有的壓迫板皆完整而堅固，無裂痕或尖銳的邊緣。(＊)
8. 確認乳房攝影區內乾淨且無明顯的灰塵或碎片而可能造成影像假影。
9. 確認曝露時操作者有適當的輻射屏蔽保護。(＊)
10. 確認所有指示燈皆功能正常。
11. 確認自動解除壓迫的功能可以關閉以維持壓迫，且其狀態須連續顯示。(＊)
12. 確認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。測試時，可在假體被壓迫狀態下將電源關閉，再使用手動控制解除壓迫。(＊)
13. 確認曝露警示聲響之音量適當。
14. 確認 DBT 組件的移動範圍是按其所設計的方式。(＊)
15. 確認已張貼目前使用的技術參數表並與乳房攝影放射師確認所列內容。
16. 確認設備上顯示之壓迫乳房厚度的準確性在  $\pm 0.5$  cm 內且再現性在  $\pm 0.2$  cm 內。使用點壓迫板或最小尺寸的非彈性壓迫板進行測試，測試厚度範圍涵蓋 2 至 6 cm，壓迫力約 10 至 15 磅 (4.4 至 6.7 daN 或 4.5 至 6.8 kgw)，所用的均質假體尺寸應能模擬典型乳房的大小並置於胸壁側。
17. 使用體重計測量壓迫板之壓迫力，確認手動微調及電動驅動之壓迫力可達 25 磅 (11.1 daN 或 11.4 kgw)，電動驅動之初始壓迫最大壓迫力須介於 25 至 45 磅 (11.1 至 20.0 daN 或 11.4 至 20.4 kgw) 之間，且在曝露完成前須可持續壓迫力至少 25 磅 (11.1 daN 或 11.4 kgw)。(＊)
18. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須在外加設備時，重複上述步驟中之相關檢查。
19. 可自行增加其他針對本設備所應執行的特殊評估項目。

(五) 效能判定準則與修正措施：

1. 具傷害性、無法使用或無法適當操作的項目應請適當的維修人員修復。
2. 標示＊的重要評估項目若不合格，須於再次執行臨床檢查前修正；若為其他次要重要的評估項目，則應於 30 日內完成修正。

## 二、準直儀狀況評估

### (一) 目的：

確保輻射照野與光照野一致、輻射照野與影像接收裝置一致，同時確保壓迫板於胸壁側邊緣與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列一致。

### (二) 測試頻率：

每年、相關維修後或更換相關零件後。

### (三) 測試所需設備：

1. 可以顯現出輻射照野的設備：例如可依測試方式選擇下列設備之一
  - (1) 底片／增感屏組合片匣
  - (2) 裝載 CR 影像板之片匣（如一般診斷 X 光用或乳房攝影專用）
  - (3) 自顯像底片（如一般診斷 X 光用或乳房攝影專用 Gafchromic 底片）
  - (4) 可顯示輻射照野之電子尺（electronic radiation “ruler”）
2. 鉛尺、硬幣或可在 X 光影像中顯示位置的工具。
3. 依需求搭配平坦且可供 X 光穿透之衰減物。
4. 附表 1-02

註：測試設備之選用應進行評估，使用不同之測試設備可能須搭配不同之測試方式與技術條件，針對特殊機型之數位乳房攝影儀，亦可能須進一步調整測試方式。

(四) 測試步驟：

無論設備是否具備 DBT 模式，本測試皆須在 2D 模式下執行，以下僅列出一般性之測試方式供參考，依據使用之測試設備不同，可能須調整測試架構。

1. 暫時移除壓迫板。
2. 調整準直儀至最大照野。
3. 若數位乳房攝影設備為 CR 設備，則將適當尺寸的影像板片匣置入影像接收裝置支撐物。
4. 將可以顯現出輻射照野的設備置於乳房支撐平台上方，並確認該設備超過四側之輻射照野邊緣，即照野邊緣應顯示於該設備上。
5. 開啟照野指示燈光，將 4 個相同大小之硬幣放在光照野內，使每一個硬幣的邊緣與光照野之一邊切齊。
6. 將較大之硬幣（如十元硬幣）用膠帶貼在壓迫板下，確定硬幣的邊緣與胸壁側的壓迫板內緣切齊，且確認此硬幣不會與其下方標示光照野之硬幣位置重疊。
7. 將最大照野所使用的壓迫板放回原處，並將其調整至乳房支撐平台以上 4 至 6 cm 處。
8. 使用適當的手動條件進行曝露，使得可顯現出輻射照野的設備與影像接收裝置皆可獲得有用之影像資訊。

註：若因顯示輻射照野範圍之設備對輻射較不敏感，而須使用較大的曝露，則要特別注意對影像接收裝置之保護，此時可放置一適當衰減物於顯示輻射照野範圍設備與影像接收裝置之間（例如使用自顯影底片時，可搭配使用約 3 mm 的鋁板），或考慮將光照野與輻射照野一致性及輻射照野與影像接收裝置一致性分開執行。

9. 重複上述步驟於所有臨床會使用的靶極材料。

10. 若有其他較小的全照野範圍，重複步驟 1 至 9，但將步驟 2 改為使用較小的全照野範圍，步驟 7 改為使用該照野大小所對應使用的壓迫板。若此較小的照野範圍依臨床應用會往乳房左側或右側移動，則三個照野位置（左側、中央及右側）皆須進行測試。

註：在壓迫板胸壁側與影像接收裝置胸壁側一致性測試中，須至少測試最大照野及步驟 10 之較小全照野於臨床上常用之壓迫板。

11. 若為 DBT 系統，請以 2D 模式重複上述步驟 1 至 10 進行測試。
12. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 1 至 10，取得外加設備時曝露所得之 2D 模式影像。

#### (五) 資料分析與詮釋：

1. 由顯現輻射照野的設備影像中，比較輻射照野（影像中的曝露區域）與光照野（由 4 個硬幣的外緣定義）的四邊，測量並計算每邊的差異。將左右側差異的絕對值相加，再將前側、胸壁側差異的絕對值相加。將該兩個加總分別除以射源至影像接收裝置距離（source-to-image distance, SID）並乘以 100，記錄為 % SID。
2. 比較顯現輻射照野的設備影像及影像接收裝置影像，在四個邊分別分析輻射照野與影像接收裝置（螢幕中呈現的影像範圍）的差異。分析時可參考影像中硬幣的位置，測量時注意並考慮二種影像放大率造成的些微差異。若輻射照野超過影像接收裝置邊緣，則其差異為「+」值，反之則為「-」值，計算每邊的差異至 % SID，維持其+或-號。
3. 測量螢幕中呈現的影像之壓迫板邊緣（如由十元硬幣的外緣定義）與影像接收裝置（螢幕中呈現的影像邊緣）在胸壁側的差異。可由十元硬幣於螢幕所呈現影像之距離大小進行評估，若硬幣不完整呈現於影像中，其差異為「+」值，反之，若硬幣完整呈現於影像中，則為「-」值。計算差異至 % SID，維持其+或-號。
4. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複步驟 1 至 3，評估外加設備下 2D 模式的輻射照野與光照野差異、輻射照野與影像接收裝置差異與影像之壓迫板邊緣與影像接收裝置在胸壁側的差異。
5. 相關數據記錄於附表 1-02 中。

註：須測試攝影模式如下表所示

項目	測試攝影模式			
	2D 模式		DBT 模式外加設 備下之 2D 模式	DBT 模式
	一般模式	放大模式	一般模式	一般模式
準直儀狀況評估	✓		✓	✓(*)

(\*) 以 2D 模式測試

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 光照野與輻射照野左右的差異加總及前側、胸壁側的差異加總在 2 % SID 內。
2. 輻射照野於四個邊皆不應超過影像接收裝置 + 2 % SID 以上，其中輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣。在理想的情況中，整個影像接收裝置範圍皆應被曝露，然而對於左或右側邊緣，若輻射照野落於影像接收裝置內，則左右側之容許差異為 - 2 % SID；針對影像經印片機出片時，前側之容許差異另外放寬為 - 4 %。
3. 壓迫板邊緣於胸壁側應正好超出影像接收裝置邊緣，因此在螢幕所呈現影像中不應看到壓迫板邊緣，且其超過範圍應在 1 % SID 之內。
4. 若於裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件時發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。
5. 若於年度測試或故障排除時發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### 三、影像品質評估

#### (一) 目的：

評估乳房攝影影像之品質及其隨時間之改變程度，並確認該假影不至於對臨床影像產生明顯之影響。

#### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

#### (三) 測試所需設備：

##### 假體影像品質評估

1. 美國放射學院認證之數位乳房攝影假體（以下簡稱 ACR 認證數位乳房攝影假體）：

相當於 4.2 cm 厚的壓迫乳房組織，含 50 % 脂肪、50 % 乳腺成份，如 Gammex 公司的型號 145 乳房攝影假體、Computerized Imaging Reference Systems (CIRS) 公司的型號 086 乳房攝影假體等。假體內含模擬纖維構造、鈣化點群及腫塊物之物質，規格如表 1-3-1。若有多個假體，請使用同一個假體來進行每次的評估追蹤。

2. 附表 1-03-A

##### 假影評估

1. ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體，如 4 cm 的壓克力、BR-12 或原製造商提供之均質假體，其大小可覆蓋影像接收裝置範圍。

2. 附表 1-03-B

表 1-3-1、ACR 認證數位乳房攝影假體可見模擬物規格

	纖維（直徑）	鈣化點群（直徑）	腫塊物（厚度）
1	0.89 mm	0.33 mm	1.00 mm
2	0.75 mm	0.28 mm	0.75 mm
3	0.61 mm	0.23 mm	0.50 mm
4	0.54 mm	0.20 mm	0.38 mm
5	0.40 mm	0.17 mm	0.25 mm
6	0.30 mm	0.14 mm	0.20 mm

（四）測試步驟：

**假體影像品質評估**

1. 選擇最大尺寸之影像照野及搭配該影像照野所用之壓迫板，並確認該壓迫板為臨床最常使用（例如：彈性或固定）。
2. 若使用 CR 系統，請注意影像板使用前必須先全面除影，並將裝載影像板之片匣置於片匣支撐物中。
3. 放置 ACR 認證數位乳房攝影假體於影像接收裝置支撐物上，粉紅色蠟片朝向 X 光管，且置放於左右置中、邊緣對齊影像接收裝置胸壁側之位置，降下壓迫板予以壓迫約 12 磅（5 daN 或 5 kgw）。注意於每次執行本測試時，皆須使用相同之壓迫力。測試架設如下圖 1-3-1。

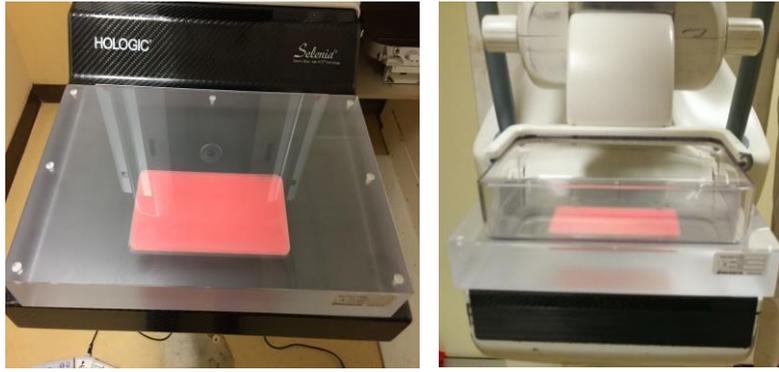


圖 1-3-1：ACR 認證數位乳房攝影假體架設示意圖

4. 確認下列設定與先前之設置一致：自動曝露控制模式、壓迫板與影像接收裝置大小、壓迫板種類（彈性或固定）、壓迫力、自動曝露控制偵測器位置（若可調整）、靶極／濾片（若為手動設定）、管電壓峰值（若為手動設定）及曝露控制階層設定（若可調整）。
5. 使用臨床上針對標準乳房所會選用的攝影模式予以曝露，記錄曝露所使用之條件（靶極／濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等）及顯示平均乳腺劑量（若可顯示）於附表 1-03-A。
6. 若使用 CR 系統，讀取影像處理參數請依照原製造商建議設定。
7. 若為 DBT 系統，請另行選擇 DBT 模式或複合模式予以曝露。使用 ACR 認證數位乳房攝影假體測試架設如下圖 1-3-2。
8. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 1 至 5，取得外加設備時曝露所得之 2D 模式影像。



圖 1-3-2：DBT 系統下，ACR 認證數位乳房攝影假體架設示意圖

## 假影評估

假影評估可使用 ACR 認證數位乳房攝影假體或均質假體進行測試，以下為使用 ACR 認證數位乳房攝影假體的程序：

9. 重複上述步驟 1 至 6，手動設定其他臨床可能使用之靶極／濾片組合，並針對 ACR 認證數位乳房攝影假體選擇適當之管電壓峰值及管電流時間乘積設定，進行曝露。
10. 更改為臨床最常使用之放大模式設定，重複步驟 1 至 6 與步驟 9，但於原步驟 3 中將 ACR 認證數位乳房攝影假體改置於放大架平台上，並轉 90 度（圖 1-3-3），使照野範圍內呈現均勻假體之影像。
11. 若為 CR 系統，應在其他尺寸的影像接收裝置上重複此項測試，並搭配使用適當尺寸的壓迫板與影像接收裝置支撐物。
12. 若為 DBT 系統，重複上述步驟 1 至 5 與步驟 9，選擇 DBT 模式或複合模式並使用臨床上針對標準乳房所會選用的攝影參數予以曝露。
13. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 1 至 5 與步驟 9，取得外加設備時曝露所得之 2D 模式影像。

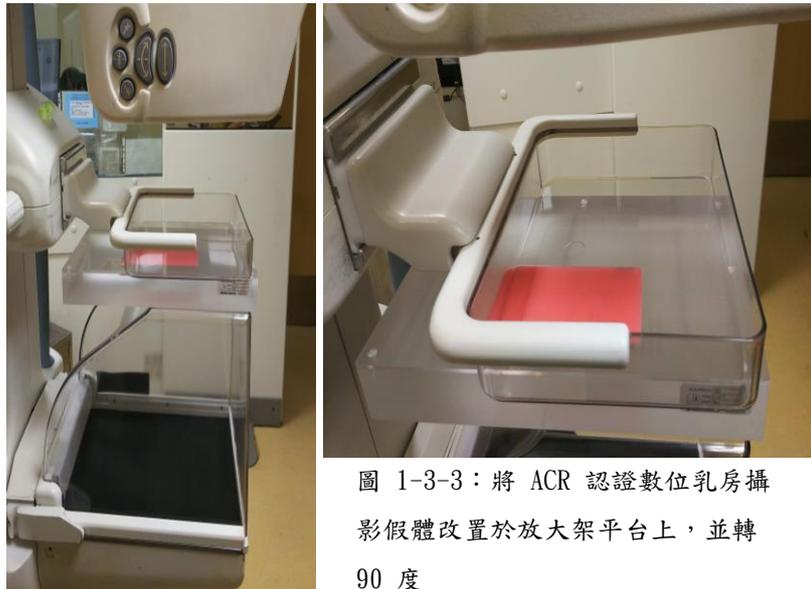


圖 1-3-3：將 ACR 認證數位乳房攝影假體改置於放大架平台上，並轉 90 度

若使用均質假體進行評估，此時應將均質假體置於乳房支撐平台上以覆蓋整個影像接收裝置，或將假體直接架設於準直儀視窗的下方，並以適當手動條件進行曝露。注意測試時須放置壓迫板，若均質假體置於乳房支撐平台上，則降下壓迫板壓迫假體；若將假體直接架設於準直儀視窗的下方，則將壓迫板高度設置於乳房支撐平台上方標準乳房之高度（如約 4 cm）。

#### （五）資料分析與詮釋：

於進行影像評估前，儘可能將擷像工作站所在檢查室之照度調整至與醫師閱片室照度相似。

#### 假體影像品質評估

1. 使用擷像工作站之螢幕判讀已經後處理之假體影像。

註：若擷像工作站無法檢視 DBT 模式之假體影像，則可改用閱片工作站以評估 DBT 模式之假體影像。

2. 將窗寬、窗高調整至所有模擬物皆清晰適合判讀，亦可使用放大功能來協助判讀。記錄窗寬、窗高數值，於假影評估使用。
3. 若為 DBT 模式，請滾動到模擬物最清楚可見的切面進行評分。
4. ACR 認證數位乳房攝影假體判讀原則如下：

(1) 由較大之模擬物開始計分，符合下列標準則評為 1 分：

- a. 纖維：整條纖維完整 ( $\geq 8$  mm) 且位置正確。若於整條纖維內只有一小段斷裂，且斷裂之長度小於該纖維之寬度，則在整條纖維之長度可見的情況下，仍可視為可見一條纖維。
- b. 鈣化點群：可見 4~6 個鈣化點，且位置正確。
- c. 腫塊物：可明顯看出其圓形邊緣 ( $\geq 3/4$  圓周為連續，且整體呈現圓形)，且位置正確。

(2) 符合下列標準則評為 0.5 分：

- a. 纖維：至少半條纖維（ $5\text{ mm} \leq \text{可見長度} < 8\text{ mm}$ ）且位置正確。若於纖維內只有一小段斷裂，且斷裂之長度小於該纖維之寬度，則在纖維之長度可見至少  $5\text{ mm}$  但小於  $8\text{ mm}$  的情況下，仍可視為可見半條纖維。
- b. 鈣化點群：可見 2~3 個鈣化點，且位置正確。
- c. 腫塊物：可看出腫塊物之存在，且位置正確，但其圓形邊緣不連續或無法明確視其為圓形（ $1/2 \leq \text{可見圓周} < 3/4$ ）。

(3) 若未達 0.5 分之標準，則計為 0 分。

(4) 不考量存在類似模擬物之假影而扣除分數。

由較大之模擬物開始計分，直到模擬物之判分未達 0.5 分為止，將各項模擬物之分數分別加總，記錄於附表 1-03-A 上。

#### 假影評估

1. 若使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，請使用與假體影像品質評估相同之窗寬、窗高設定，不用特意更改窗寬凸顯假影，逐一檢視所得假體影像。
2. 若為 DBT 模式影像，使用 ACR 認證數位乳房攝影假體則請滾動切面到模擬物最清楚可見以進行評估；若使用均勻假體，則使用所涵蓋體積範圍之中央切面影像進行評估。
3. 仔細評估影像中是否有大範圍假影，如：不均勻、斑塊狀或條紋狀等，或細微假影，如：黑或白點（群）、線條或灰塵等，必要時亦可使用放大功能來協助評估。
4. 優先排除假體所造成之假影來源，如果有固定在同一方向的假影或非均勻性出現在影像接收裝置，並且可能會遮蔽或誤判為乳房組織或乳房病理構造，應確認假影或非均勻性是起因於乳房攝影儀之 X 光輸出端、影像接收裝置或工作站螢幕。

5. 若懷疑假影可能因影像處理所造成或因影像處理而過於明顯，則改使用未經後處理之假體影像進行評估。
6. 完成假影排除措施後，應重新執行假影評估測試。
7. 記錄假影評估之結果於附表 1-03-B，若有假影存在，亦須記錄假影呈現之形式。

### 距離測量

1. 以原製造商軟體所提供之距離測量工具，在假體影像品質測試步驟 5 所得影像之假體蠟片上，測量平行陰極－陽極方向之距離（圖 1-3-4）。

注意：應確認擷像工作站對長度測量的定義，必要時應校正所測得之距離。

2. 若為 DBT 模式影像，請滾動切面到模擬物最清楚可見以進行測量。
3. 記錄所測得之距離於附表 1-03-A 中。

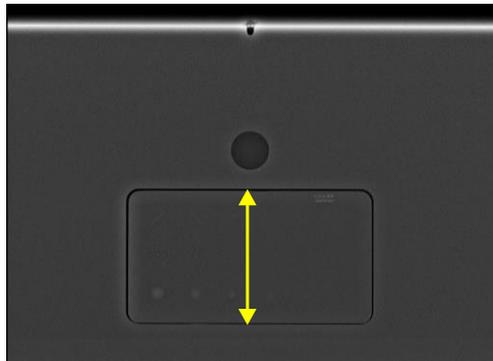


圖 1-3-4：影像品質測試假體之距離測量示意圖

註：須測試攝影模式如下表所示

項目	測試攝影模式			
	2D 模式		DBT 模式外加設 備下之 2D 模 式	DBT 模式
	一般模式	放大模式	一般模式	一般模式
假體影像品質評估	✓		✓	✓
假影評估 <sup>(*)</sup>	✓	✓	✓	✓
距離測量	✓		✓	✓

(\*) 須另針對臨床其他可能使用之靶極／濾片組合進行分析。

#### (六) 效能判定與修正措施：

##### 假體影像品質評估

1. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。

注意：

- (1) 若發現此次測試和前次測試間所觀察之可見模擬物分數有明顯之改變，應與前次測試影像直接進行比較，以確定影像品質是否確實明顯改變。
  - (2) 測試結果可和每週所做之假體影像品質測試結果比較，同時比較判分標準是否一致，並討論之。
2. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

## 假影評估

1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格：
  - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
  - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
  - (3) 假影可能影響臨床影像診斷判讀。
2. 如果假影或非均勻性始終存在，並且可能干擾臨床影像診斷，查明後發現假影之來源為乳房攝影儀之 X 光輸出端或影像接收裝置，則於再次執行臨床檢查前修正。

## 距離測量

影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離須介於  $70.0 \text{ mm} \pm 14.0 \text{ mm}$ 。

。

#### 四、系統空間解析度

##### (一) 目的：

評估數位乳房攝影系統整體的極限空間解析度。

##### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

##### (三) 測試所需設備：

1. 解析度測試物：可測試之解析度至少達 10 lp/mm。若依循原製造商之測試流程，則採用原製造商所建議之解析度測試物規格。
2. ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體，如：4 cm 的壓克力、BR-12。
3. 附表 1-04

##### (四) 測試步驟：

可依循原製造商之測試流程或使用下列步驟：

1. 安裝臨床常用之壓迫板。
2. 若使用 CR 系統，請注意影像板使用前必須先全面除影，並將裝載影像板之片匣置於片匣支撐物中。
3. 將均質假體置於乳房支撐平台上以覆蓋整個影像接收裝置，若使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，擺放方式為依假體影像品質評估之擺放位置旋轉 180 度，即含有模擬物之粉紅色蠟塊遠離胸壁側。

4. 將解析度測試物放置於均質假體或 ACR 認證數位乳房攝影假體上，與影像接收裝置胸壁側距離 1 cm 且左右置中，測試物線對須與陰極－陽極軸成 45 度。（圖 1-4-1）

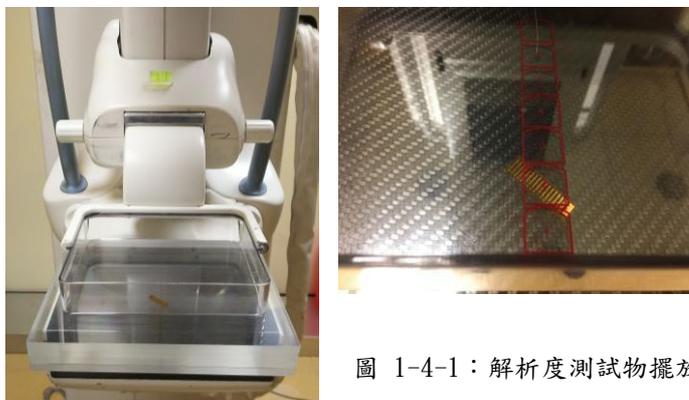


圖 1-4-1：解析度測試物擺放示意圖

5. 降下壓迫板輕壓到解析度測試物。
6. 曝露時使用手動設定與第壹章測試項目三假體影像品質評估相同的靶極／濾片、管電壓峰值及管電流時間乘積，焦斑選擇與曝露標準乳房時相同。記錄曝露所使用之條件（靶極／濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等）於附表 1-04。
7. 重複本測試，但將步驟 6 改使用其他臨床可能會使用到之靶極材料。
8. 對於小焦斑的測試應測試臨床上最常用之放大倍率，安裝適當放大架並選擇相對應之壓迫板，重複步驟 3 至 7，但於步驟 3 中將假體放置於放大架平台上。手動設定曝露條件，使用第壹章測試項目三中臨床上針對標準乳房放大攝影模式之技術參數進行曝露，測試應包含臨床所有能使用到之靶極材料。
9. 使用 DBT 模式，重複步驟 3 至 7。
10. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 3 至 7，取得外加設備時曝露所得之 2D 模式影像。
11. CR 系統之讀取影像處理參數另依照製造商建議設定。

(五) 資料分析與詮釋：

1. 進行分析時，選用 2D 模式之未經後處理影像，DBT 模式則滾動切面到測試物線對最清楚可見；可使用放大、縮小功能，調整適當窗寬、窗高並以全解析度顯示解析度圖樣。
2. 由最低空間解析度的線條看起，若可明確區分線條長度的一半以上，則該空間解析度視為是可被解析的。若線條變為完全模糊，但在較高空間解析度又可被解析或黑白條紋對調，則該空間解析度應視為不可解析的。以此判定標準來記錄可被解析的最高空間解析度。
3. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複步驟 1 至 2 評估外加設備下的 2D 模式影像解析度。

註：須測試攝影模式如下表所示

項目	i 攝影模式			
	2D 模式		DBT 模式外加設備下之 2D 模式	DBT 模式
	一般模式	放大模式	一般模式	一般模式
系統空間解析度評估 (*)	✓	✓	✓	✓

(\*) 須另針對臨床其他可能使用之靶極／濾片組合進行分析。

(六) 效能判定與修正措施：

1. 若依循原製造商之測試流程，則應符合原製造商的標準。
2. 若依本項目之測試流程，將解析度測試物擺放於 ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體上方，且測試物線對與陰極－陽極軸成 45 度，則系統極限空間解析度於 2D 模式之一般模式下須大於或等於 4 lp/mm，放大模式須大於或等於 6 lp/mm。DBT 模式下，系統極限空間解析度須大於或等於 2 lp/mm。

3. 評估系統極限空間解析度隨時間之變化時，將測得的解析度與裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後之解析度基準值相比較，此時所測得之極限空間解析度不可降低超過 25 %。
4. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

## 五、訊號雜訊比 (SNR) 與對比雜訊比 (CNR) 評估

### (一) 目的：

藉由評估影像接收裝置的訊號雜訊比 (SNR) 及對比雜訊比 (CNR)，確保數位影像接收裝置的一致性。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

### (三) 測試所需設備：

1. 臨床常用壓迫板，例如：18 × 24 cm 壓迫板或 24 × 30 cm 壓迫板。
2. ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體，如 4 cm 的壓克力、BR-12。
3. 對比物：若於設備 2 中使用均質假體，則應另外加對比物，例如：厚度 4.0 mm、直徑 1.0 cm 的壓克力圓盤或 0.2 mm 鋁片。若使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，則其本身已內含對比物為直徑 2 cm 的空腔，此時無須另外加對比物。
4. 附表 1-05

### (四) 測試步驟：

1. 放置 ACR 認證數位乳房攝影假體於乳房支撐平台上，左右置中並使假體的胸壁側切齊影像接收裝置胸壁側，降下壓迫板予以壓迫約 12 磅 (5 daN 或 5 kgw)。若採用均質假體進行本測試，則另將對比物放置於假體與壓迫板之上方適當位置。
2. 使用臨床上所選用之自動曝露控制模式進行曝露，若臨床使用手動模式，則選擇針對與標準乳房假體有相似衰減特性之乳房所會選用的曝露條件進行曝露。

3. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 1 至 2，取得外加設備時曝露所得之 2D 模式影像。

備註：若欲更進一步以 SNR 及雜訊評估偵檢器的表現（例如評估偵檢器的更換時機），可另行參考 NHSBSP 報告。此時應注意須在不考量鉛柵衰減下，評估偵檢器的表面入射空氣克馬；且針對 CR 系統，須考量入射空氣克馬與影像像素值間的非線性，而轉換為線性化像素值及雜訊，並計算線性化 SNR (linearized SNR)。

#### (五) 資料分析與詮釋：

本項評估須使用未經後處理之影像進行下列分析，以下為使用影像品質測試假體的分析方式：

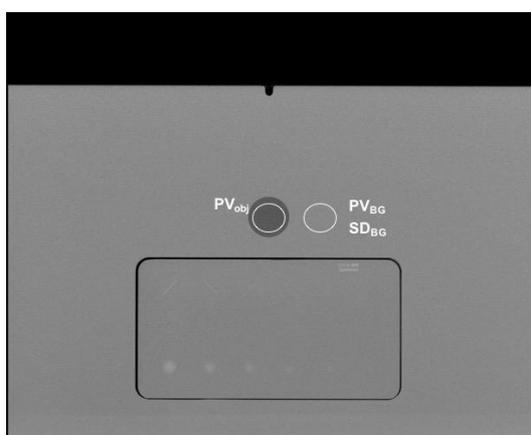


圖 1-5-1：使用 ACR 認證數位乳房攝影假體測量 SNR 與 CNR 時之 ROI 放置位置示意

1. 畫一個涵蓋對比物大小 80 % 的感興趣區域 (ROI) 於對比物內，記錄平均像素值 ( $PV_{obj}$ )，另外畫一個相同大小的 ROI 於對比物旁，記錄平均像素值 ( $PV_{BG}$ )及標準差 ( $SD_{BG}$ )。使用 ACR 認證數位乳房攝影假體時，以空腔為對比物。圖 1-5-1 為使用 ACR 認證數位乳房攝影假體時之 ROI 放置位置示意圖。

2. 計算 SNR 與 CNR，並記錄於附表 1-05 中。

(1)SNR 計算公式如下：為確認該設備的平均像素值是否修正直流偏差訊號 (DC offset)，請與原製造商確認 DC offset 數值。若該設備無須考量 DC offset 數值，則於公式中直接忽略此數值。

$$SNR = \frac{PV_{BG} - DC \text{ offset}}{SD_{BG}} \quad (\text{公式 5-1})$$

(2) CNR 計算公式如下：

$$CNR = \frac{|PV_{BG} - PV_{obj}|}{SD_{BG}} \quad (\text{公式 5-2})$$

註：須測試攝影模式如下表所示

項目	測試攝影模式			
	2D 模式		DBT 模式外加設 備下之 2D 模 式	DBT 模式
	一般模式	放大模式	一般模式	一般模式
SNR 與 CNR 評估	✓		✓	

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 以 ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體（如 4 cm 的壓克力）進行測試，SNR 必須大於或等於 40。
2. 本次測得 CNR 與前次測得 CNR 及裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後所建立的 CNR 基準值相較，降低皆不得超過 15 %。
3. 若採用 ACR 認證數位乳房攝影假體進行本測試，則 CNR 必須大於或等於 2。
4. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

## 六、自動曝露控制功能

### (一) 目的：

評估自動曝露控制系統之功能，包含自動曝露控制的再現性、確認自動曝露控制在乳房厚度改變時，仍能使影像接收裝置所受之曝露保持一致、確認自動曝露控制的曝露控制功能，並評估自動曝露控制於臨床攝影模式改變時之穩定性。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

### (三) 測試所需設備：

1. 臨床常用壓迫板，例如：18 × 24 cm 壓迫板或 24 × 30 cm 壓迫板。

2. 自動曝露控制再現性：

可模擬標準乳房衰減之均質假體：如 4 cm 的壓克力、BR-12。

3. 改變不同厚度：

2、4 及 6 cm 厚均質假體，如壓克力或 BR-12 假體。假體的面積大小須模擬壓迫標準乳房後所能涵蓋的範圍，且可包含自動曝露控制偵測範圍。

4. 曝露控制功能及臨床模式改變：

可模擬標準乳房衰減之均質假體：如 4 cm 的壓克力、BR-12。

5. 附表 1-06

#### (四) 測試步驟：

##### 自動曝露控制再現性

1. 放置 4 cm 壓克力或 BR-12 均質假體於乳房支撐平台上，左右置中並使假體的胸壁側切齊影像接收裝置的胸壁側，並應確認假體的位置可完全覆蓋自動曝露控制偵測器。
2. 使用臨床於一般模式下最常使用之壓迫板，降下壓迫板至顯示壓迫厚度為 4 cm 或使用壓迫力為 12 磅 (5 daN 或 5 kgw)。
3. 使用臨床上所選用之自動曝露控制模式及焦斑大小進行曝露。若臨床上經常使用固定管電壓峰值之自動曝露控制模式，則要選擇適當的管電壓峰值、靶極與濾片材料。
4. 若曝露控制階層可設定，則將曝露控制階層設定設於 0。
5. 若可選擇自動曝露控制偵測器位置，則將偵測器位置設置於假體中央。
6. 記錄曝露所使用之自動曝露控制設定 (自動曝露控制模式名稱、曝露控制階層設定及自動曝露控制偵測器位置)、曝露條件 (靶極/濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等) 與顯示平均乳腺劑量 (若設備可顯示) 於附表 1-06。
7. 重複步驟 3 至 6，共完成四次曝露。

##### 改變曝露控制階層設定

8. 若曝露控制階層設定可改變，則重複步驟 3 至 6，但將步驟 4 中，分別使用臨床上使用自動曝露控制時，會用到之所有曝露控制階層設定值進行曝露。

##### 改變假體厚度

9. 改放置 2 cm 厚度之假體於乳房支撐平台上，左右置中並使假體的胸壁側切齊影像接收裝置的胸壁側，並應確認假體的位置可完全覆蓋自動曝露控制偵測器。
10. 使用臨床於一般模式下最常使用之壓迫板，降下壓迫板至顯示壓迫厚度為假體實際厚度或使用壓迫力為 12 磅 (5 daN 或 5 kgw)。

11. 重複步驟 3 至 6 進行曝露並記錄於附表 1-06。
12. 將步驟 9 中假體厚度改為 6 cm，重複步驟 3 至 6，進行測試。
13. 在 DBT 模式中重複步驟 1 至 6 與步驟 9 至 12。
14. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 1 至 12，取得外加設備時曝露所得之 2D 模式影像。

### 改變攝影模式

15. 裝設臨床最常使用之放大架平台（放大率）及其對應之壓迫板。
16. 重複步驟 1 至 6 進行曝露與記錄，但於步驟 1 中將 4 cm 厚度之假體放置於放大架平台上，左右置中並使假體的胸壁側切齊放大架平台的胸壁側，同時確認假體的位置可完全覆蓋自動曝露控制偵測器。

### （五）資料分析與詮釋：

#### 1. 改變假體厚度及攝影模式：

針對測試步驟 3、11、12、14 及 16 所得之 2D 模式測試影像，使用其未經後處理之影像，另針對步驟 13 所得之 DBT 模式測試影像，使用中間之切面影像，進行下列分析：

- (1) 畫一個合適大小的 ROI 於左右置中，距離胸壁側約 3 cm 之位置，測量假體影像中間之平均像素值 ( $PV_{BG}$ ) 及標準差 ( $SD_{BG}$ )。
- (2) 依下列公式計算其 SNR：為確認該設備的平均像素值是否修正直流偏差訊號 (DC offset)，請與原製造商確認 DC offset 數值。若該設備無須考量 DC offset 數值，則於公式中直接忽略此數值。

$$SNR = \frac{PV_{BG} - DC \text{ offset}}{SD_{BG}} \quad (\text{公式 6-1})$$

## 2. 自動曝露控制再現性：

針對 2D 模式及 DBT 模式外加設備下的 2D 模式於步驟 3 與 7 記錄之數值及影像，進行自動曝露控制再現性之分析：

- (1) 計算所使用的四次管電流時間乘積之平均值、標準差及變異係數（標準差除以平均值）。
- (2) 使用四次曝露所得未經後處理之影像，進行下列分析：
  - a. 畫一個合適大小的 ROI 於左右置中，距離胸壁側約 3 cm 之位置，測量假體影像中間之平均像素值 ( $PV_{BG}$ ) 及標準差 ( $SD_{BG}$ )。
  - b. 計算四次曝露影像的像素值之平均值，進一步依下列公式計算每張影像像素值 ( $PV_{BG}$ ) 與四張影像之平均值 ( $\overline{PV_{BG}}$ ) 間的偏差百分比：

$$\text{偏差 (\%)} = \frac{|PV_{BG} - \overline{PV_{BG}}|}{\overline{PV_{BG}}} \quad (\text{公式 6-2})$$

## 3. 改變曝露控制階層設定：

若原製造商已提供改變曝露控制階層設定之分析方式，依據原製造商之分析程序進行分析。若原製造商未提供相關程序，則針對 2D 模式及 DBT 模式外加設備下的 2D 模式於步驟 8 所得影像，分析計算所測試  $i$  階層設定 ( $S_i$ ) 之管電流時間乘積 ( $I_i$ ) 相對於曝露控制階層設定於 0 ( $S_0$ ) 之管電流時間乘積 ( $I_0$ ) 的差異百分比，並進一步推算每階層間之管電流時間乘積平均差異百分比。

$$\text{差異百分比 (\%)} = \frac{|I_i - I_0|}{I_0} \times 100 \quad (\text{公式 6-3})$$

$$\text{每階層平均差異百分比 (\%)} = \frac{\text{差異百分比}}{|S_i|} \quad (\text{公式 6-4})$$

註：須測試攝影模式如下表所示

項目	攝影模式			
	2D 模式		DBT 模式外加設 備下之 2D 模式	DBT 模式
	一般模式	放大模式	一般模式	一般模式
自動曝露控制再現性	✓		✓	
改變曝露控制階層設定	✓		✓	
改變假體厚度與攝影模式	✓	✓	✓(*) )	✓(*)

(\*) 僅須測試改變假體厚度項目。

#### (六) 效能判定準則與修正措施：

##### 1. 自動曝露控制再現性：

- (1) 管電流時間乘積的變異係數不得超過 0.05。
- (2) 四次曝露影像中每張影像之像素值與四張影像的平均值間偏差不超過 5 %。

##### 2. 改變曝露控制階層設定：

每階變化應符合原製造商規定，或依循國際文獻之標準，如：於曝露控制不同階層設定相對於曝露控制階層設定於 0 之每階層管電流時間乘積之差異百分比，計算每階平均差異百分比應介於 5 至 15 %。

##### 3. 改變假體厚度及攝影模式：

- (1) 2D 模式於一般模式下 4 cm 假體影像之 SNR 須大於或等於 40。
- (2) 2D 模式於一般模式下 2、4 及 6 cm 假體及放大模式下 4 cm 假體影像之 SNR 與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值降低不可超過 15 %。

- (3) DBT 模式外加設備下的 2D 模式及 DBT 模式下，4 cm 假體影像之 SNR 建議大於或等於 40 或參考原製造商規範。
  - (4) DBT 模式外加設備下的 2D 模式及 DBT 模式下，2、4 及 6 cm 假體之 SNR 與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值降低不可超過 15 %。
4. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

## 七、平均乳腺劑量

### (一) 目的：

1. 評估標準乳房（約 4.2 cm 厚的壓迫乳房組織，含 50 % 脂肪、50 % 乳腺成份）之平均乳腺劑量。
2. 若設備具平均乳腺劑量顯示值，則確認設備顯示值之準確性。
3. 依需求亦可參考歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引，評估 2 至 7 cm 假體厚度之平均乳腺劑量。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

### (三) 測試所需設備：

1. 劑量計：可使用游離腔和電量計或固態偵檢器
  - (1) 游離腔和電量計：必須在乳房攝影的 X 光能量範圍內校正。
  - (2) 固態偵檢器：須校正在所有會測試之靶極／濾片組合，或須有適當之校正因子供測量值校正，亦可使用可測量管電壓峰值、半值層及劑量之整合性設備。
2. 2 至 7 cm 厚均質假體，如壓克力或 BR-12 假體。假體的面積大小須模擬壓迫標準乳房後所能涵蓋的範圍，且可包含自動曝露控制偵測範圍。
3. 鉛皮或其他衰減物，可保護影像接收裝置。
4. 附表 1-07-A、附表 1-07-B 及附表 1-07-C

(四) 測試步驟：

1. 放置鉛皮或其他可以保護影像接收裝置之設備在影像接收裝置上。
2. 將劑量計放在乳房支撐平台上方 4.5 cm 高，左右置中，距胸壁側邊緣向內 4 cm 處，並確定劑量計完整置於在輻射照野內。記錄 X 光射源至乳房支撐平台的距離。
3. 固定劑量計的位置，以確保在下列的測量步驟中不會改變其位置。注意：輻射照野內的 X 光強度會沿著陽極至陰極有顯著的變化，因此在測量時必須固定劑量計的位置。當測量結果與之前的結果比較時，必須確保每次測量時劑量計都在相同的位置。
4. 將壓迫板降下，使其輕觸劑量計的上方。測試設備之架設如圖 1-7-1 所示。



圖 1-7-1：入射表面曝露測量之劑量計設置架構

5. 設定在第壹章測試項目三假體影像品質評估中影像品質測試假體於 2D 模式下所使用之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合，並依據最近一次裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後半值層測試之結果，記錄相同條件下之半值層。
6. 手動設定適當管電流時間乘積，記錄所測得之曝露值 (R)，並計算該管電壓峰值、靶極材料及濾片組合之輻射輸出率 ( $R/mAs$ ,  $Y_{ref}$ ,  $ACR$ )。步驟 5 及 6 之相關數據記錄於附表 1-07-A。
7. 若設備會呈現平均乳腺劑量顯示值，將第壹章測試項目三假體影像品質評估中所得之顯示值記錄數值記錄於表格中。

8. 設定在第壹章測試項目三假體影像品質評估中影像品質測試假體於 DBT 模式下所使用之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合，並依據最近一次裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後半值層測試之結果，記錄相同條件下之半值層。於 DBT 模式中重複步驟 6 至 7，並記錄於附表 1-07-B。
9. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 5 至 7，計算外加設備時 2D 模式的輻射輸出率。（註：使用外加設備時 2D 模式之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合。）

注意：若第壹章測試項目三假體影像品質評估時使用複合模式 (combo mode) 以獲得影像品質測試假體之影像，則測量斷層層析模式之平均乳腺劑量時，只需要測量複合模式中 DBT 模式的劑量。

注意：相同管電壓峰值、靶極材料及濾片組合下，可以使用在 2D 模式下或 DBT 固定角度模式下所測得之曝露量，以計算 DBT 模式之平均乳腺劑量。

10. 若欲另行增加評估 2 至 7 cm 假體之平均乳腺劑量，則應依循歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引與數位乳房斷層層析攝影品管手冊之方式，先確認臨床上曝露 2 至 7 cm 假體厚度所對應之等效乳房厚度之技術參數，測量及計算 2 至 7 cm 假體厚度所對應之等效乳房厚度所使用之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合之輻射輸出率 ( $R/mAs$ ,  $V_{ref}$ ,  $P$ )。並依據最近一次裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後半值層測試之結果，再配合評估各厚度劑量時所實際手動設定之適當管電流時間乘積，進一步計算 2 至 7 cm 假體之平均乳腺劑量。相關數據記錄於附表 1-07-C。

注意：若使用之測試假體為壓克力，且臨床會使用自動曝露控制功能進行曝露，因壓克力較乳房緻密，故其實際對應之等效乳房厚度會大於假體厚度，如表 1-7-1 所示。此時若所測試之數位乳房攝影儀在使用自動曝露控制功能時，會依據壓迫厚度決定曝露條件，則必須另放置低密度衰減物而使顯示之壓迫厚度可與對應之等效乳房厚度相同。

表 1-7-1、壓克力厚度所對應之等效乳房厚度及其乳腺密度

壓克力厚度 (cm)	等效乳房厚度 (cm)	對應之等效乳房 乳腺密度
2	2.1	97 %
3	3.2	67 %
4	4.5	41 %
5	6	20 %
6	7.5	9 %
7	9.0	4 %
8	10.3	3 %

(五) 資料分析與詮釋：

1. 必要時，應先以能量校正因子校正劑量計之能量依存性。
2. 將測試步驟 2 所記錄的 X 光射源至乳房支撐平台的距離 ( $d$ ) 及步驟 6 中測得曝露值除以 mAs 而計算得到之輻射輸出率 ( $Y_{\text{ref, ACR}}$ )，依平方反比律推算至影像品質測試假體之表面位置 (距乳房支撐平台 4.2 cm,  $Y_{\text{ACR}}$ )。若另評估 2 至 7 cm 假體之劑量，則應將步驟 10 計算所得各厚度假體所使用靶極材料及濾片組合之輻射輸出率 ( $Y_{\text{ref, P}}$ ) 推算至其假體實際厚度之高度 ( $d_p$ ) 之假體表面位置輻射輸出率 ( $Y_p$ )。推算公式如下：

$$Y_{\text{ACR}} = Y_{\text{ref, ACR}} \times \left( \frac{d-4.5}{d-4.2} \right)^2 \quad (\text{公式 7-1})$$

$$Y_{\text{ACR}} = Y_{\text{ref, P}} \times \left( \frac{d-4.5}{d-d_p} \right)^2 \quad (\text{公式 7-2})$$

3. 2D 模式下（含外加設備之 2D 模式），平均乳腺劑量之計算乃依據歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引之方式，使用下列公式計算平均乳腺劑量：

$$D_{2D} = K_{2D} \cdot g \cdot c \cdot s \quad (\text{公式 7-3})$$

- (1)  $D_{2D}$ ：2D 模式下之平均乳腺劑量 (mGy)
- (2)  $K_{2D}$ ：2D 模式下之入射表面曝露 (R)，為不考慮回散射時，計算所得之入射假體表面曝露。

- a. 影像品質測試假體入射表面曝露 ( $K_{ACR}$ )：將第壹章測試項目三假體影像品質評估中曝露影像品質測試假體所使用之管電流時間乘積 ( $mAs_{ACR}$ )，乘上資料分析與詮釋步驟 2 中推算至 4.2 cm 高之輻射輸出率 ( $Y_{ACR}$ )。

$$K_{ACR} = Y_{ACR} \times mAs_{ACR} \quad (\text{公式 7-4})$$

- b. 2 至 7 公分假體入射表面曝露 ( $K_P$ )：將測試步驟 10 中，臨床上曝露各厚度假體所使用之管電流時間乘積 ( $mAs_P$ )，乘上資料分析與詮釋步驟 2 中推算至各厚度假體表面之輻射輸出率 ( $Y_P$ )。

$$K_P = Y_P \times mAs_P \quad (\text{公式 7-5})$$

- (3)  $g$ ：g factor，為針對 50 % 乳腺密度之乳房，將其入射表面曝露轉為平均乳腺劑量之因子。
- (4)  $c$ ：c factor，為校正測試假體與 50 % 乳腺密度之乳房間乳腺密度差異之因子。若測試假體為壓克力，會依其厚度而對應至不同厚度與乳腺密度之等效乳房，此時對應之等效乳房厚度與乳腺密度如前述表 1-7-1 所示。
- (5)  $s$ ：s factor，為修正所使用乳房攝影 X 光能譜差異之因子。

4. DBT 模式下，平均乳腺劑量之計算乃依據歐盟數位乳房斷層層析攝影品管手冊之方式，使用下列公式計算平均乳腺劑量：

$$D_{\text{Tomographic}} = K_{\text{Tomographic}} \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T \quad (\text{公式 7-6})$$

- (1)  $D_{\text{Tomographic}}$ ：DBT 模式下之平均乳腺劑量 (mGy)
- (2)  $K_{\text{Tomographic}}$ ：DBT 模式下之整體入射表面曝露 (R)，為不考慮回散射時，計算所得之入射假體表面曝露。
- (3)  $T$ ：T factor，為修正不同角度投照時入射空氣克馬相對於 X 光管於 0 度投照或相對乳房平面為垂直入射時的入射空氣克馬差異之因子。

附錄 C 表 a 至 d 為彙整之校正因子表，提供做為平均乳腺劑量計算之參考，若實際使用之假體厚度、半值層或靶極／濾片組合未包含於附錄，讀者可另參考相關論文或歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引與數位乳房斷層層析攝影品管手冊做為更進一步之評估。

5. 計算第壹章測試項目三假體影像品質評估中，所使用影像品質測試假體之平均乳腺劑量顯示值與測量值之差異。若步驟 6 使用的管電流時間乘積與測試項目三假體影像品質評估中影像品質測試假體所使用管電流時間乘積不同時，須對測量值做管電流時間乘積的校正。

註：須測試攝影模式如下表所示

項目	測試攝影模式			
	2D 模式		DBT 模式外加設 備下之 2D 模式	DBT 模式
	一般模式	放大模式	一般模式	一般模式
平均乳腺劑量評估	✓		✓	✓

(六) 注意事項：

1. 於操作在 20 至 40 kVp 的能量範圍時，游離腔的能量依存性不明顯，但對於固態偵檢器，能量依存性會較為明顯，因而會使用能量校正因子來校正讀值。此能量校正因子可能已內建於劑量計，或須另行請劑量計製造商提供。細節可自行參看 FDA 乳房攝影品質標準法案之常見問題集。
2. 使用固態偵檢器測量 DBT 模式的平均乳腺劑量時，若不是在 2D 模式下或 DBT 固定角度模式下進行測量，而是設定於臨床 DBT 模式下執行，則須注意固態偵檢器之角度依存性，此校正因子須另行請劑量計製造商提供。
3. 在裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後時，必須測量 DBT 模式下臨床所有靶極／濾片組合及管電壓峰值範圍的半值層值。
4. 若曝露標準乳房所採用的臨床曝露條件已改變，如管電壓峰值、靶極材料及濾片組合，或經物理師評估射束半值層自 MEE 以來已改變，則應配合平均乳腺劑量測量，重新評估測試所使用之管電壓峰值及靶極／濾片組合的射束半值層。

(七) 效能判定準則與修正措施：

1. 針對臨床上使用的曝露條件來曝露 4.2 cm 的標準乳房假體時，單一頭腳向投照 (cranio-caudal view, CC view) 2D 模式或 DBT 模式每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 mGy，若發現測試結果不符合準則，必須找到劑量過高的原因，並在臨床使用前採取修正措施。此外，複合模式中 2D 模式與 DBT 模式之平均乳腺劑量應分開計算並與限值比較。
2. 若有劑量顯示值，顯示值與測量值誤差須在測量值的 25 % 以內，若超過此準則，則應於 30 日內完成修正。
3. 若依循乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品質指引與數位乳房斷層層析攝影品質手冊之方式，另行評估 2 至 7 cm 壓克力假體之平均乳腺劑量，則各厚度假體之平均乳腺劑量須符合表 1-7-2 的限值 (acceptable level)，另列出 2D 模式之參考值 (achievable level) 供做參考：

表 1-7-2、各厚度假體之平均乳腺劑量限值及參考值

假體厚度 <sup>註1</sup> (cm)	等效乳房厚度 (cm)	平均乳腺劑量 限值 (mGy)	平均乳腺劑量 參考值 (mGy) 2D 模式
2 <sup>註2</sup>	2.1	1.2	0.8
3	3.2	1.5	1.0
4	4.5	2.0	1.6
4.5	5.3	2.5	2.0
5	6.0	3.0	2.4
6	7.5	4.5	3.6
7	9.0	6.5	5.1

註 1：歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引所提供之劑量值為針對使用壓克力假體進行測試，若使用 BR-12 假體，則在相同假體厚度下計算出之平均乳腺劑量與壓克力假體所計算出之平均乳腺劑量會有些微差異，此時本表之劑量值僅供參考。

註 2：歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引於 2017 年上修 2 cm 壓克力假體之劑量限值及參考值。

## 八、擷像工作站品管

### (一) 目的：

1. 確認工作站螢幕表面是否有灰塵、指紋、異物或其他標示物而可能干擾臨床影像之診斷。
2. 確保工作站之亮度與對比都經過正確的校正與設定。
3. 若螢幕配有原製造商內建之自動測試功能，確保所有螢幕經過自動測試後，均符合原製造商之建議規範。

注意：若螢幕原製造商所提供之原製造商文件中包含自動測試之內容，則必須執行螢幕之自動測試。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

### (三) 測試所需設備：

1. 建議使用美國醫學物理學會 (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) TG 18-QC 測試圖像 (圖 1-8-1)，若螢幕內未安裝此測試圖像，可請工程師協助安裝。若無法安裝 AAPM TG 18-QC 測試圖像，則可使用 SMPTE 測試圖像 (圖 1-8-2) 或其他可做類似評估之測試圖像。若擷像工作站螢幕仍無法使用這些測試圖像，則相關測試內容可省略。
2. 螢幕最大與最小亮度：AAPM TG 18 LN8-01 與 LN8-18 測試圖像，或其他可用做最大與最小亮度評估之測試圖像。
3. 螢幕亮度均勻度：AAPM TG 18 UNL80 測試圖像，或其他可用做亮度均勻度評估之測試圖像。
4. 光度計。
5. 附表 1-08

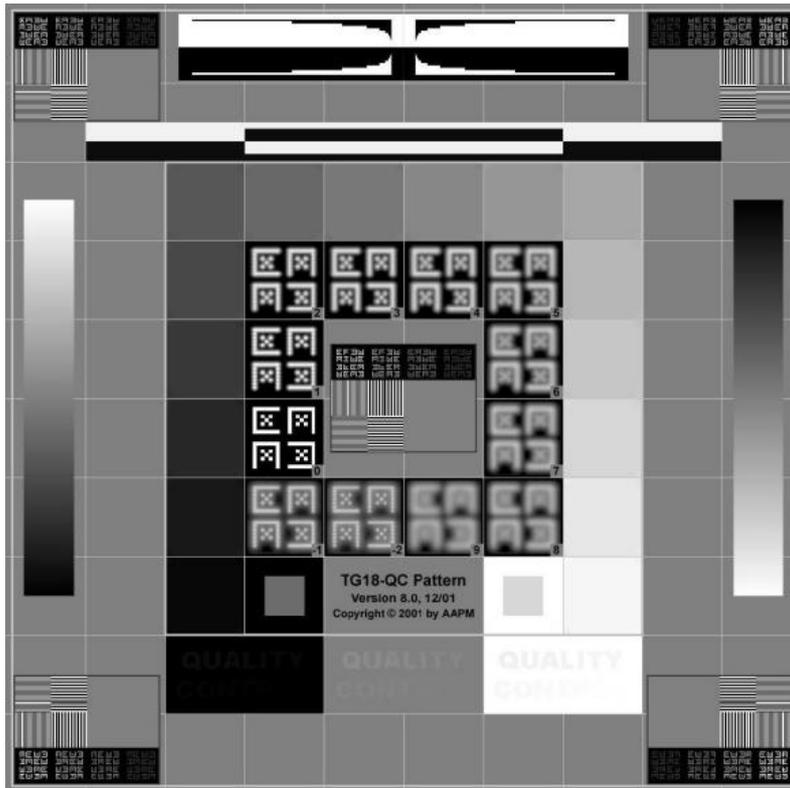


圖 1-8-1：AAPM TG-18 測試圖像。

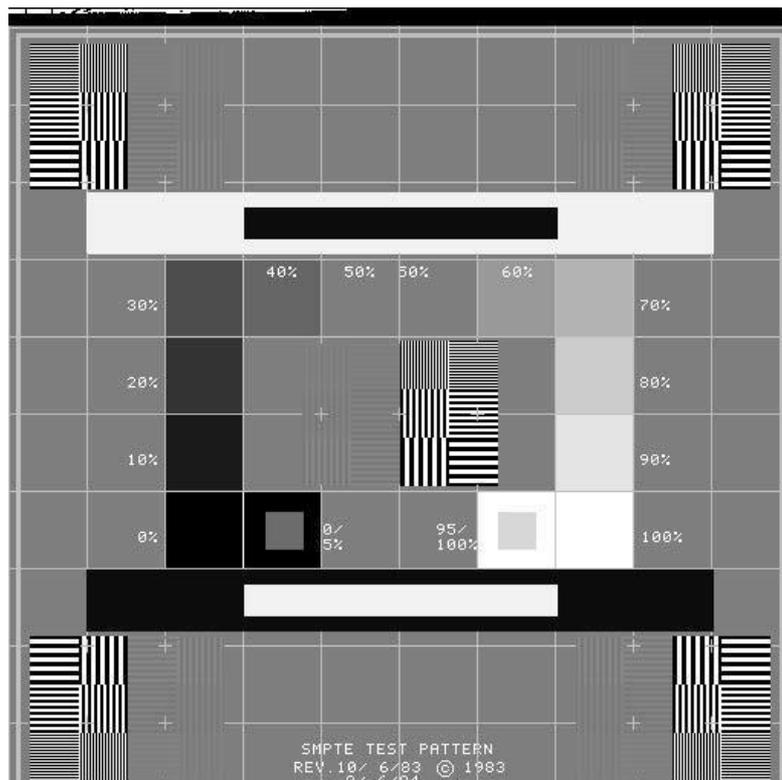


圖 1-8-2：SMPTE 測試圖像。

(四) 測試步驟：

#### 螢幕狀態

1. 檢視螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊（如：膠痕等）或是異物。
2. 若有上述異常的情形，請清潔螢幕後再重新檢視，若無法排除異常情形，請記錄於測試表格。

#### 測試圖像影像品質

1. 將擷像工作站所在檢查室內的環境照度調整至與醫師閱片室的環境照度相近。
2. 將測試圖像顯示於螢幕。
3. 根據以下項目進行評估，並將判定結果記錄於表格：
  - (1) 測試圖像是否正確置於螢幕中央？
  - (2) 圖像上 0 % - 5 % 之對比方塊是否可被清楚辨別？
  - (3) 圖像上 95 % - 100 % 之對比方塊是否可被清楚辨別？
  - (4) 圖像上之數字是否銳利且清晰？
  - (5) 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別？
  - (6) 圖像上灰階階層的變化是否為平滑連續的變化？（TG 18-QC 測試圖像適用）

#### 最大、最小亮度與亮度比值

1. 使用 TG 18 LN8-01 及 LN8-18 測試圖像，或其他等效圖像，測量最小亮度 ( $L_{min}$ ) 及最大亮度 ( $L_{max}$ )，記錄測量值，並進一步計算亮度比值。
2. 若原製造商有提供最大亮度及最小亮度的建議值，將建議值一併記錄在表格中。

## 亮度均勻度

1. 使用 TG 18 UNL80 測試圖像，在螢幕中央處及四個角落，測量其亮度。
2. 記錄上述測量結果。

## 醫療數位影像傳輸協定 (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM) 灰階標準顯示函數 (Grayscale Standard Display Function, GSDF) 評估 (若可適用)

1. 若螢幕原製造商配有內建軟體，請使用軟體測試灰階標準顯示函數是否符合原製造商建議值。
2. 若螢幕原製造商沒有內建軟體，或認為有自行測試之必要，則可搭配 TG 18 LN 測試圖像以手動方式進行本項評估。

## 螢幕原製造商之自動測試

1. 開啟螢幕原製造商之螢幕自動測試工具。
2. 於進行初始設定時，必須確認已設定之測試頻率、執行改善之限值，或是其他測試參數是否符合乳房攝影設備之需求。亦須確認自動測試工具之功能正常。
3. 檢視所有測試結果，確認測試結果皆合格。
4. 記錄上述測試結果。

(五) 資料分析與詮釋：

## 亮度比值

依據測量所得最小亮度 ( $L_{\min}$ ) 及最大亮度 ( $L_{\max}$ )，計算亮度比值：

$$\text{亮度比值} = \frac{L_{\max}}{L_{\min}} \quad (\text{公式 8-1})$$

## 亮度均勻度

依據所記錄之螢幕中央與四個角落之亮度值，以下列公式計算亮度差異百分比：

$$\text{亮度差異(\%)} = \frac{(L_{\max} - L_{\min})}{(L_{\max} + L_{\min})} \quad (\text{公式 8-2})$$

其中  $L_{\max}$  為所測量的五個位置中的最大亮度值，而  $L_{\min}$  則為所測量的五個位置中的最小亮度值。

(六) 效能判定準則與修正措施：

### 螢幕狀態

1. 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物，若存在此些情形，大部分應可依據原製造商所建議的清潔程序進行清潔。若依據原製造商所建議的程序仍無法完成清潔，則應聯繫原製造商進行改善措施。
2. 任何影響影像評估或是肉眼可以辨識之明顯缺陷，都視為測試結果不合格，需要改善。若無法判定缺陷之嚴重程度，請與主要負責乳房攝影影像診斷之放射科醫師討論。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### 測試圖像影像品質

1. 測試圖像必須置於螢幕中央處。
2. 圖像上 0 % - 5 % 及 95 % - 100 % 之對比方塊可被清楚辨別。
3. 圖像上之數字是銳利且清晰的。
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。
5. 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。(TG 18 測試圖像適用)
6. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### **最大、最小亮度與亮度比值**

1. 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之  $\pm 30\%$ ；最大亮度須在建議值之  $\pm 10\%$ 。
2. 若原製造商未提供建議值，最大亮度須大於或等於  $150 \text{ cd/m}^2$ ，亮度比值須大於或等於 100，最小亮度則建議小於或等於  $1.5 \text{ cd/m}^2$ 。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### **亮度均勻度**

1. 每個螢幕之亮度差異須小於或等於 30 %。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### **DICOM 灰階標準顯示函數評估**

1. 測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異不可大於  $\pm 10\%$ 。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### **螢幕原製造商之自動測試（若可適用）**

1. 所有螢幕皆須通過原製造商之自動測試。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則應於 30 日內完成修正。

## 九、放射科醫師閱片工作站品管

### (一) 目的：

1. 確認工作站螢幕表面是否有灰塵、指紋、異物或其他標示物而可能干擾臨床影像之診斷。
2. 確保工作站之亮度與對比都經過正確的校正與設定。
3. 若螢幕配有原製造商內建之自動測試功能，確保所有螢幕經過自動測試後，均符合原製造商之建議規範。

注意：若螢幕原製造商所提供之原製造商文件中包含自動測試之內容，則必須執行螢幕之自動測試。

4. 確保影像品質符合臨床診斷之影像品質，並可一致性呈現，同時沒有產生明顯的假影。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

### (三) 測試所需設備：

1. 建議使用 AAPM TG 18-QC 測試圖像，若螢幕內未安裝此測試圖像，可請工程師協助安裝。若無法安裝 AAPM TG 18-QC 測試圖像，則可使用 SMPTE 測試圖像或其他可做類似評估之測試圖像。
2. 螢幕最大與最小亮度：AAPM TG 18 LN8-01 與 LN8-18 測試圖像，或其他可用做最大與最小亮度評估之測試圖像。
3. 螢幕亮度之均勻度：AAPM TG 18 UNL80 測試圖像，或其他可用做亮度均勻度評估之測試圖像。
4. 可用做乳房攝影假體影像品質評估之假體影像，例如第壹章測試項目三假體影像品質評估所得之 ACR 認證數位乳房攝影假體影像。
5. 光度計

6. 照度計

7. 附表 1-09

(四) 測試步驟：

#### **閱片環境光源**

調整閱片環境光源與放射科醫師在判讀乳房攝影影像時相同，測量此環境照度。

#### **螢幕狀態**

1. 檢視螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊（如：膠痕等）或是異物。
2. 若有上述異常的情形，請清潔螢幕後再重新檢視，若無法排除異常情形，請記錄於測試表格。

#### **假體影像品質評估及假影評估**

1. 將第壹章測試項目三之假體影像顯示於閱片工作站螢幕。
2. 評估假體影像品質與假影。

#### **距離測量**

在螢幕上測量假體蠟塊在平行陰極－陽極方向之距離。

## 測試圖像影像品質

1. 將測試圖像顯示於閱片工作站螢幕。
2. 根據以下項目進行評估，並將判定結果記錄於表格：
  - (1) 測試圖像是否正確置於螢幕中央？
  - (2) 圖像上 0 % - 5 % 之對比方塊是否可被清楚辨別？
  - (3) 圖像上 95 % - 100 % 之對比方塊是否可被清楚辨別？
  - (4) 圖像上之數字是否銳利且清晰？
  - (5) 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別？
  - (6) 圖像上灰階階層的變化是否為平滑連續的變化？

## 最大、最小亮度與亮度比值

1. 使用 TG 18 LN8-01 及 LN8-18 測試圖像，將光度計放在圖像中央處，測量最大亮度及最小亮度，記錄測量值，並進一步計算亮度比值。
2. 若原製造商有提供最大亮度及最小亮度的建議值，將建議值一併記錄在表格中。

## 亮度均勻度

1. 使用 TG 18 UNL80 測試圖像，在螢幕中央處及四個角落，測量其亮度。
2. 記錄上述測量結果。

## DICOM 灰階標準顯示函數 (GSDF) 評估 (若可適用)

1. 若螢幕原製造商配有內建軟體，請使用軟體測試灰階標準顯示函數是否符合原製造商建議值。
2. 若螢幕原製造商沒有內建軟體，或認為有自行測試之必要，則可以手動方式進行本項評估。

## 螢幕原製造商之自動測試 (若可適用)

1. 開啟原製造商之螢幕自動測試工具。
2. 於進行初始設定時，必須確認已設定之測試頻率、執行改善之限值，或是其他測試參數是否符合乳房攝影設備之需求。亦須確認自動測試工具之功能正常。
3. 檢視所有測試結果，確認測試結果皆合格。
4. 記錄上述測試結果。

## (五) 資料分析與詮釋：

### 假體影像品質評估及假影評估

依據第壹章測試項目三之 ACR 認證數位乳房攝影假體影像品質及假影評估原則進行評估。

### 亮度比值

依據測量所得最小亮度 ( $L_{min}$ ) 及最大亮度 ( $L_{max}$ )，計算亮度比值：

$$\text{亮度比值} = \frac{L_{max}}{L_{min}} \quad (\text{公式 9-1})$$

## 亮度均勻度

依據所記錄之螢幕中央與四個角落之亮度值，以下列公式計算亮度差異百分比：

$$\text{亮度差異(\%)} = \frac{(L_{\max} - L_{\min})}{(L_{\max} + L_{\min})} \quad (\text{公式 9-2})$$

其中  $L_{\max}$  為所測量的五個位置中，最大亮度值，而  $L_{\min}$  則為所測量的五個位置中，最小亮度值。

(六) 效能判定準則與修正措施：

### 閱片環境光源

1. 判斷閱片環境之照度是否適當，例如參考 ACR 建議數位乳房攝影閱片環境光源照度為 20 - 45 lux。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### 螢幕狀態

1. 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物，若存在此些情形，大部分應可依據原製造商所建議的清潔程序進行清潔。若依據原製造商所建議的程序仍無法完成清潔，則應聯繫原製造商進行改善措施。
2. 任何影響影像評估或是肉眼可以辨識之明顯缺陷，都視為測試結果不合格，需要改善。若無法判定缺陷之嚴重程度，請與主要負責乳房攝影影像診斷之放射科醫師討論。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

## 假體影像品質評估及假影評估

1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本項目判定為不合格：
  - (1) 假影與假體可見擬物相同明顯或更明顯，或
  - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
  - (3) 假影可能影響臨床影像診判讀。
2. 判斷假影來源為 X 光系統、偵檢器或是螢幕。若假影來源為螢幕，必須在螢幕完成維修後，才能用來作為影像顯示設備。
3. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。
4. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

## 距離測量

1. 影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離須介於  $70.0 \text{ mm} \pm 14.0 \text{ mm}$ 。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

## 測試圖像影像品質

1. 測試圖像必須置於螢幕中央處。
2. 圖像上 0 % - 5 % 及 95 % - 100 % 之對比方塊可被清楚辨別。
3. 圖像上之數字是銳利且清晰的。
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。

5. 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。
6. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

#### **最大、最小亮度與亮度比值**

1. 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之  $\pm 30\%$ ；最大亮度須在建議值之  $\pm 10\%$ 。
2. 若原製造商未提供建議值，最大亮度須大於或等於  $420 \text{ cd/m}^2$ ，亮度比值須大於或等於 250，最小亮度則建議小於或等於  $1.5 \text{ cd/m}^2$ 。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

#### **亮度均勻度**

1. 每個螢幕之亮度差異須小於或等於 30 %。
2. 比較不同螢幕之中央亮度值，差異須小於或等於二者中亮度較小者之 20 %。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

#### **DICOM 灰階標準顯示函數評估**

1. 測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異不可大於  $\pm 10\%$ 。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則應於 30 日內完成修正。

#### **螢幕原製造商之自動測試（若可適用）**

1. 所有螢幕皆須通過原製造商之自動測試。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則應於 30 日內完成修正。

## 十、印片機品管

### (一) 目的：

確保使用印片機輸出影像之影像品質足夠且一致。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

註：只有當印片機輸出臨床影像時（如：用做診斷或提供給病人及臨床科醫師），才須執行測試。

### (三) 測試所需設備：

1. 光密度計
2. ACR 認證數位乳房攝影假體影像
3. 尺
4. 附表 1-10

### (四) 測試步驟：

1. 將第壹章測試項目三中的 ACR 認證數位乳房攝影假體影像不做窗寬及窗高之調整，以臨床最常使用之底片大小經由印片機輸出。影像儘量以擷像之原始大小輸出，不做放大或縮小。
2. 在紀錄表上，記錄用來輸出影像的工作站名稱。
3. 若有需要，亦可將影像以其他臨床可能使用的底片大小輸出。
4. 檢視影像並以光密度計測量光密度值，並記錄於附表 1-10。

(五) 資料分析與詮釋：

#### 假體影像品質評估及假影評估

1. 依據第壹章測試項目三中假體影像評分原則進行假體影像品質評估。
2. 依據第壹章測試項目三中假影判定原則進行假影評估。
3. 將結果記錄於附表 1-10。

#### 光密度值

1. 在輸出的假體影像中，使用光密度計測量空腔內、外的光密度值，分別記做空腔內光密度值 ( $OD_{cavity}$ ) 及背景光密度值 ( $OD_{BG}$ ) 於附表 1-10。
2. 將空腔內光密度值減去背景光密度值，得到對比值。
3. 使用光密度計測量假體影像外，空氣部分的光密度值，記為最大光密度值 ( $D_{max}$ )。若假體影像佔滿整個底片範圍，則可輸出任一個臨床乳房攝影影像，並測量乳房外的光密度值。
4. 步驟 1 及 3 中光密度值的測量位置如下圖 1-10-1 所示。

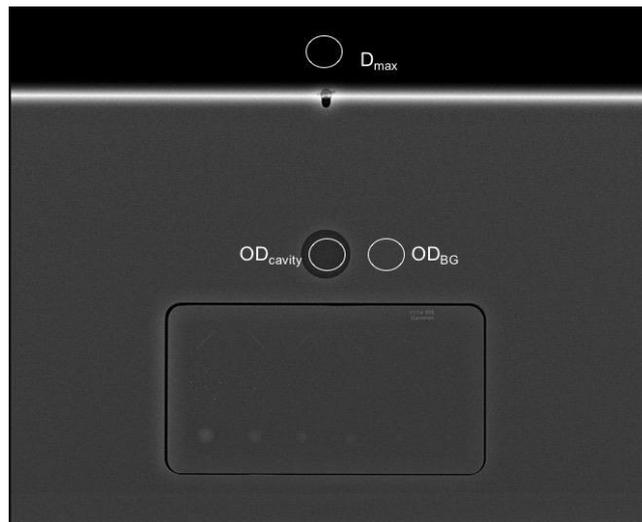


圖 1-10-1：光密度值測量位置示意圖

#### 距離測量

使用尺測量底片影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離。

(六) 效能判定準則與修正措施：

#### 假體影像品質評估及假影評估

1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格，此時須判斷假影來源是否為印片機所造成：
  - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
  - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
  - (3) 假影可能影響臨床影像診判讀。
2. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。
3. 當影像分數判定為不合格時，須在印片機完成維修後，才能用來作為臨床影像之輸出。

#### 光密度值

1. 背景光密度值須  $\geq 1.6$  (建議介於 1.7 至 2.2，接近 2.0 最佳)。
2. 對比值須  $\geq 0.1$ 。
3. 最大光密度值須  $\geq 3.1$  (建議  $\geq 3.5$ )。

#### 距離測量

影像中假體蠟片在平行陰極—陽極方向之距離須介於  $70.0 \text{ mm} \pm 14.0 \text{ mm}$ 。

若假影判定為不合格，且其來源為印片機，或發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

## 十一、電腦放射攝影 (CR)

### (一) 目的：

針對 CR 之設備，部分測試項目因無法涵蓋於其他項目內容中，另於本項次提出。CR 相關測試內容應至少包含：影像板間一致性、影像均勻度及假影評估、CR 讀片機表現與曝露指標確認。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後或新購之影像板使用於臨床前。

### (三) 測試所需設備：

1. 臨床使用之乳房攝影 CR 影像板及特定乳房攝影片匣 (如 QC 片匣)。
2. 可模擬標準乳房衰減之均質假體，足以覆蓋整個影像接收裝置，例如 4 cm 的壓克力、BR-12 等。
3. 二支薄鋼尺
4. 劑量計：可使用游離腔和電量計或固態偵檢器
  - (1) 游離腔和電量計：必須在乳房攝影的 X 光能量範圍內校正。
  - (2) 固態偵檢器：可測量管電壓峰值、半值層及劑量之整合性設備，須校正所有會測試之靶極／濾片組合，或須有適當之校正因子供測量值校正。
5. 其他於 CR 製造商所訂定於曝露指標校正程序中所需使用的設備
6. 附表 1-11

在使用影像板進行 CR 相關測試前，提醒須先注意下列事項：

1. 應先目視檢查影像板是否有刮痕或損壞之情況，並於使用前先全面除影。
2. 對於須評估曝露指標或像素值之測試，應固定影像板曝露後到讀片之時間間隔，以減少因消光所造成之測量結果差異。固定之時間間隔可參考各製造商

建議，但若為了增進測試效率，縮短等候時間，測試時亦可自行調整此曝露到讀片之時間間隔，但應注意在整個測試過程中，此時間間隔應固定。

3. 若於年度測試之二個年度間，新購進少數影像板，則於這些影像板使用於臨床前，應由放射師先使用該影像板進行假體影像品質測試。但若是在期間汰換所有影像板，則應執行更換影像板所會影響之相關測試項目。

#### (四) 測試步驟：

##### 影像板間一致性、影像均勻度及假影評估

1. 檢視臨床所使用之影像板，並將所有影像板除影，若影像板包含二種不同的尺寸，則應將二種尺寸之影像板分成二組進行測試。
2. 將裝載影像板之片匣置於片匣支撐物中。
3. 放置均質假體於乳房支撐平台上，並確認其可涵蓋自動曝露控制偵測器位置，降下壓迫板予以壓迫約 12 磅 (5 daN 或 5 kgw)。
4. 使用臨床上針對標準乳房所會選用的攝影模式予以曝露，若臨床使用手動模式，則選擇標準乳房所會選用的曝露條件進行曝露，記錄曝露所使用之條件 (靶極/濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等) 於附表 1-11-A。
5. 於曝露後等待特定之時間間隔，進行影像板讀片，讀片時須盡量關閉影像後處理機制，依據製造商建議之讀片模式或參考表 1-11-1 進行讀片設定。
6. 針對所有的影像板重複步驟 2 至 5。

表 1-11-1、各 CR 製造商於關閉影像後處理機制時之讀片模式

製造商	模式設定
Fuji	QC Test/ Sensitivity Semi
Konica	Mammo/ Test
Carestream	Others/ pattern
Agfa	Systems diagnostic/ flat field mammo

### CR 讀片機表現

1. 將裝載影像板之片匣放置於乳房支撐平台上且左右置中。
2. 將鋼尺放置於片匣上中央位置，並將二支尺以互相垂直成 T 字型之方式放置（如圖 1-11-1 所示）。
3. 手動設定 25 kVp，調整管電流時間乘積接近 4 mAs 進行曝露。
4. 將曝露後之片匣依據原製造商建議之讀片模式或參考表 1-11-1 進行讀片設定。

注意：本測試項目於每台讀片機僅須使用一個片匣進行測試，無須將全部片匣皆進行測試。



圖 1-11-1：CR 讀片機表現之鋼尺放置位置示意圖

## 曝露指標確認

曝露指標之確認應依據原 CR 製造商所訂定之品保程序，測試表格請參照該品保程序書訂定。

(五) 資料分析與詮釋：

### 影像板間一致性

1. 於工作站放置一個約  $5 \text{ cm}^2$  之 ROI 於所有影像板所得之影像中央位置，測量其平均像素值及標準差，進而計算 SNR。
2. 承步驟 1，針對所有同尺寸影像板所得的 SNR，計算所有同尺寸影像板間的平均值，進而計算每個影像板與平均值之差異與差異百分比。若影像板包含二種不同的尺寸，則須分別計算在同尺寸時的 SNR 差異及 SNR 差異百分比。
3. 針對所有同尺寸影像板曝露所得管電流時間乘積，計算平均值，若影像板包含二種不同的尺寸，則須分別計算二種尺寸的管電流時間乘積平均值。計算每個影像板與其同尺寸影像板之管電流時間乘積平均值之差異，並計算差異百分比。
4. 將結果記錄於附表 1-11-A。

### 影像均勻度及假影評估

1. 於工作站中將所有影像板所得之影像上，放置三個約  $1 \text{ cm}^2$  ROI 於影像下列位置，測量三個 ROI 位置之平均像素值 (MPV)：於靠近影像胸壁側之左右置中 (MPV<sub>C</sub>)、右側 (MPV<sub>R</sub>) 及左側 (MPV<sub>L</sub>) 位置，此三個 ROI 的邊緣距離影像胸壁側、右側及左側邊緣約 2 cm。(如下圖 1-11-2)

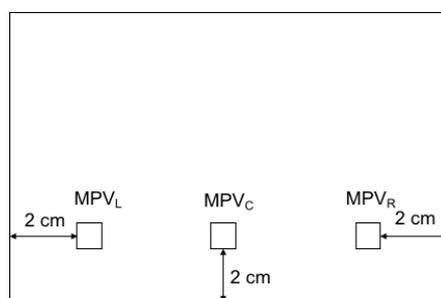


圖 1-11-2：CR 影像均勻度 ROI 放置位置示意圖

2. 依下列公式計算步驟 1 每個影像板影像中，任二個 ROI 位置之平均像素值間的差異百分比。

$$\text{Dev}_{C\_R} (\%) = \frac{(\text{MPV}_C - \text{MPV}_R)}{\text{MPV}_C} \times 100\% \quad (\text{公式 11-1})$$

$$\text{Dev}_{C\_L} (\%) = \frac{(\text{MPV}_C - \text{MPV}_L)}{\text{MPV}_C} \times 100\% \quad (\text{公式 11-2})$$

$$\text{Dev}_{L\_R} (\%) = \frac{(\text{MPV}_L - \text{MPV}_R)}{(\text{MPV}_L + \text{MPV}_R)} \times 100\% \quad (\text{公式 11-3})$$

3. 於工作站中調整適當的窗寬／窗高設定以評估每個影像板影像是否存在明顯假影或影像不均勻。
4. 將結果記錄於附表 1-11-A。

### CR 讀片機表現

將影像傳至工作站進行影像評估，於評估影像時應將影像放大 5 至 10 倍，並使用較窄的窗寬，仔細地觀察尺的邊緣是否筆直且連續，並將結果記錄於附表 1-11-B。

(六) 效能判定準則與修正措施：

#### 影像板間一致性

若影像板不符合下列準則，不應將該影像板繼續用於臨床，應予以汰換：

1. 每個影像板的 SNR 與其同尺寸影像板平均值之差異百分比不應超過  $\pm 15\%$ 。
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百分比不應超過  $\pm 10\%$ 。

#### 影像均勻度及假影評估

1. 於每個影像板中，任二個 ROI 之平均像素值間的差異百分比應小於  $\pm 10\%$ 。

2. 影像中不應存在明顯假影或影像不均勻，以致於影響臨床影像之判讀。針對假影評估的細節，可另參考相關文獻。
3. 若測試時發現假影，則必須進一步評估造成假影的來源，若只有部份影像板之影像存在明顯假影，則可先清潔此些影像板後再重複測試，如果仍存在明顯假影，則不應使用該影像板於臨床，應予以汰換。若於所有影像板之影像中皆存在相同之明顯假影，則假影之來源可能與乳房攝影儀或 CR 讀片機有關，應進一步追蹤並維修。

### **CR 讀片機表現**

於二個方向下，尺的整個長度邊緣應為筆直且連續，若出現掃描線有黑至白之轉換而使得尺的邊緣呈現不連續或不筆直，則可將影像傳至其他工作站螢幕進行評估。若於其他工作站螢幕評估仍呈現相同的不連續問題，則顯示可能存在雷射掃描之時間錯誤或調控問題，須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### **曝露指標確認**

測得曝露指標應符合各製造商之規範，各 CR 製造商的曝露指標、校正公式及校正設定彙整於表 1-11-2 以供對照。若發現測試結果與上述準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

表 1-11-2、各 CR 製造商的曝露指標、校正公式與校正設定列表

製造商	型號	曝露指標	校正公式	校正設定	標準值
Fuji	Profect CS/ ONE	S 值	$S = \frac{2400}{E (mR)}$	Mo/Mo, 25 kVp, 無壓 迫板	校正 S 值須介於 120 ± 20 % 間
	Capsula XL II				校正 S 值須介於 120 ± 50 % 間
Konica	Regius 190	S 值	$S = \frac{2400}{E (mR)}$	Mo/Mo, 28 kVp	測得 S 值平均值 須介於目標 S 值 ± 20 % 間
Carestream	DirectView series	EI	$EI = 1000 \times \log(E(mR)) + 1000$	Mo/Mo, 28 kVp, 2 mm 鋁片衰減	測得 EI 值須介於 目標 EI 值 ± 100 間
Agfa	CR Mammo	SAL,	$SAL = 253 \cdot \sqrt{E}$	Mo/Mo,	1130 ± 100
		SAL log, or PVI	$SAL \log = 10000 \cdot \log(E) + 8581$	28 kVp, 2 mm 鋁片衰減	21600 ± 1000
		log	$PVI \log = 13287.7 \log(E) + 23824$		41100 ± 1300

註 1：E 為入射影像板之曝露值，單位為 mR。

註 2：Agfa 的標準值為在影像板接受 20 mR 曝露時的標準曝露指標。

## 十二、數位乳房斷層層析 Z 方向解析度

### (一) 目的：

確認 DBT 模式 Z 方向沒有過度模糊。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修後或更換相關零件後。

### (三) 測試所需設備：

1. 第壹章測試項目三假體影像品質中 DBT 模式的影像：經影像處理後之重建 DBT 影像 (reconstructed DBT slice)。
2. 附表 1-12

### (四) 測試步驟：

1. 進行年度測試時，須記錄裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後建立之半高全寬 (full width at half maximum, FWHM) 的基準值，若無法取得前述基準值的結果，可使用第一次年度品保的結果。或依下述步驟建立 Z 方向解析度基準值。
2. 使用第壹章測試項目三假體影像品質評估中得到之影像品質測試假體的 DBT 影像，根據下面步驟於鈣化點狀模擬物處圈選 ROI 以獲得像素值：
  - (1) 上下滑動檢視 DBT 影像中直徑規格最大的鈣化點狀模擬物組，選擇其中間之鈣化點最聚焦與最亮的一個切面。此切面為「切面 0」。
  - (2) 將影像品質測試假體影像中直徑規格最大的鈣化點狀模擬物組位置放大，如圖 1-12-1。
  - (3) 圈選 ROI 於該組中間之鈣化點，如圖 1-12-2。
  - (4) 在表格中「切面 0」列相對應的位置記錄最大像素值。

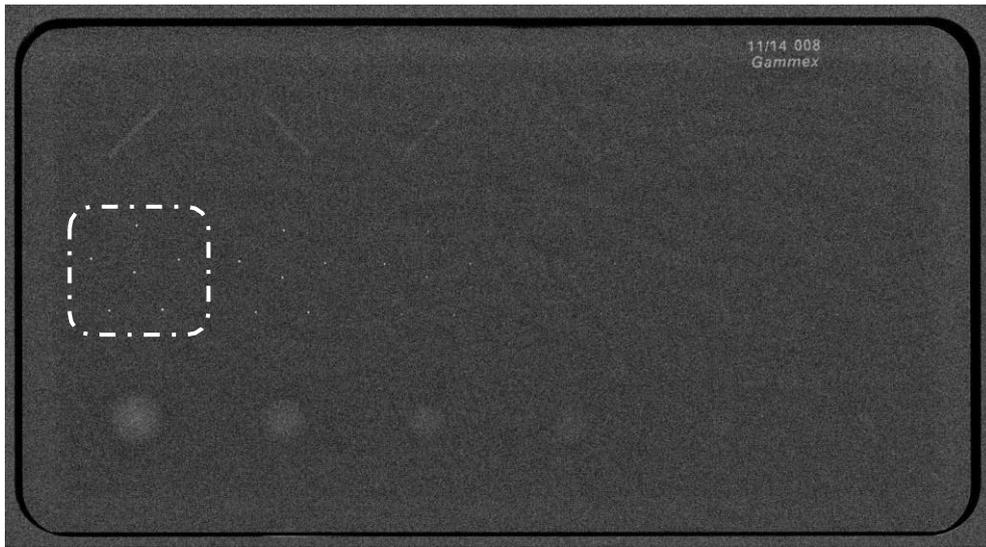


圖 1-12-1：放大直徑規格最大的鈣化點狀模擬物組位置

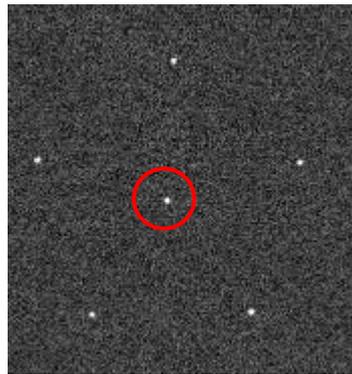


圖 1-12-2：圈選 ROI 於直徑規格最大的鈣化點狀模擬物組中間之鈣化

3. 重複步驟 2，但將 ROI 圈選於該鈣化點狀模擬物組其他位置的鈣化點之位置。
4. 根據下面方法決定平均背景訊號值 (mean background signal,  $\overline{PV}_{BG}$ )：
  - (1) 圈選 ROI 於中間鈣化點周圍背景處的位置，如圖 1-12-3。
  - (2) 在表格中「切面 0」列相對應的位置記錄平均背景像素值。

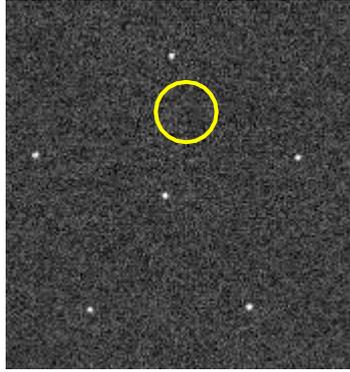


圖 1-12-3：測量背景像素值的 ROI 位置

5. 於下述切面重複步驟 2 到 4，並於表格相對應欄位記錄像素值：
  - (1) 切面 0 下方的第 2 個切面（切面 - 2）。
  - (2) 切面 0 下方的第 1 個切面（切面 - 1）。
  - (3) 切面 0 上方的第 1 個切面（切面 + 1）。
  - (4) 切面 0 上方的第 2 個切面（切面 + 2）。
6. 於每一切面計算 6 個鈣化點的最大像素值之平均值，得到每一切面  $i$  的平均最大鈣化點訊號值（average max speck signal,  $\overline{PV}_{max, i}$ ）。
7. 根據下方（五）資料分析與詮釋中之公式計算「Z 方向解析度差異 ( $Rz, i$ )」，若於切面 - 2 到切面 + 2 間其值大於或等於 0.5，則視需求重複步驟 2 到 4 於切面 - 3 和/或切面 + 3。請參照（五）資料分析與詮釋。

（五）資料分析與詮釋：

1. 於每一斷層層析切面（- 2, - 1, 0, + 1, + 2），將平均最大鈣化點訊號值與平均背景訊號值相減，得到各切面之 Z 方向訊號值差異 ( $Z_i$ )，公式如下：

$$Z_i = \overline{PV}_{max, i} - \overline{PV}_{BG} \quad (\text{公式 } 12-1)$$

2. 針對斷層層析切面 - 2, - 1, + 1 和 + 2 計算 Z 方向解析度差異。Z 方向解析度差異為各切面相較於切面 0 之 Z 方向訊號值差異的比例 ( $R_{Z,i}$ )，公式如下：

$$R_{Z,i} = Z_i / Z_0 \quad (\text{公式 12-2})$$

3. 如果  $R_{Z,+2}$  大於或等於 0.5，增加計算  $R_{Z,+3}$
4. 如果  $R_{Z,-2}$  大於或等於 0.5，增加計算  $R_{Z,-3}$
5. 根據附表 12，決定 FWHM。

備註：FWHM 為曲線上達該函數最大值一半的 2 點間的距離。在本項測試中，曲線所代表為每一切面相較於切面 0 的訊號比例，因此最大值為 1，最大值的一半為 0.5。X 軸代表深度 (Z) 方向上的距離，因此 FWHM 的單位為 mm，為鈣化點狀模擬物在 Z 方向上延續的距離。較完整的繪圖測量相關敘述，請參照 ACR 數位乳房攝影品保手冊之常見問題解答。

#### (六) 注意事項：

檢閱 DBT 模式 Z 方向解析度的表格將有所幫助，該表格說明了  $R_{Z,i}$  的計算。

#### (七) 效能判定準則與修正措施：

Z 方向解析度第一次測量（裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後）的結果將成為未來 Z 方向解析度測量時的基準值。

#### 年度評估

當前影像設置的 FWHM 值須在基準值之  $\pm 30\%$  以內。若發現測試結果與上述準則不符，則須找出問題的來源並於 30 日內完成修正。

### 十三、數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍

#### (一) 目的：

評估於 DBT 模式取像時，整個乳房體積皆能涵蓋在成像範圍。

#### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、每年、相關維修或更換相關零件後。

#### (三) 測試所需設備：

1. ACR 認證數位乳房攝影假體，或可模擬標準乳房衰減之均質假體，如 4 cm 的壓克力、BR-12 等。且此均質假體的面積大小須至少模擬壓迫標準乳房後所能涵蓋的範圍。
2. 厚度為 0.1 mm 的鋁片，面積約為 10 cm × 10 cm（可使用測量半值層時所用的鋁片）。
3. 附表 1-13

#### (四) 測試步驟：

1. 啟動 DBT 模式。
2. 選擇最大尺寸之影像照野及搭配該影像照野大小所用之壓迫板，並確認該壓迫板為臨床最常使用（例如：彈性或固定）。
3. 將均質假體置於乳房支撐平台上左右置中並使假體的一側切齊影像接收裝置的胸壁側，若使用 ACR 認證數位乳房攝影假體，擺放方式為依假體影像品質測試之擺放位置旋轉 180 度，即含有模擬物之粉紅色蠟塊遠離胸壁側。
4. 分別放置 0.1 mm 的鋁片於假體的上方及下方，並以手動方式降下壓迫板使用壓迫力為 12 磅（5 daN 或 5 kgw）。（假體及鋁片設置如圖 1-13-1 所示）



圖 1-13-1：假體及鋁片設置示意圖

5. 以手動方式使用接近測試項目三假體影像品質評估中影像品質測試假體於 DBT 模式所使用之技術條件擷取影像。

(五) 資料分析與詮釋：

使用擷像工作站或閱片工作站之螢幕以最薄的重組影像厚度檢視所有的假體切面影像，以評估在假體上方及下方的鋁片是否皆在對應的切面影像中確實聚焦。

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 在假體上方及下方的鋁片皆須在一個切面影像中確實聚焦，若其中一個鋁片或二個鋁片未於切面影像中聚焦，表示整個乳房體積未能涵蓋在成像範圍中。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，應先確認鋁片放置妥當後再重複測試。若經重複測試仍與準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

## A-1、管電壓準確性及再現性

### (一) 目的：

確保控制面板所顯示之管電壓峰值之準確性在 5 % 之內，並且管電壓峰值再現性的變異係數小於 0.02。

### (二) 測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、故障排除、相關維修後或相關零件更換後。

### (三) 測試所需設備：

1. 管電壓測試儀器：必須適用於乳房攝影 X 光能量範圍，並在校正期限內。  
(準確度應在  $\pm 1.5$  kVp 內，精確性應有 0.5 kVp)
2. 鉛皮或其他衰減物，可保護影像接收裝置。
3. 可測量管電壓峰值、半值層及劑量之整合性固態偵檢器亦可使用，須校正所有會測試之靶極／濾片組合，或須有適當之校正因子供測量值校正。
4. 附表 1-A-1

### (四) 測試步驟：

1. 在手動模式下，選擇臨床上最常使用的管電壓峰值，且此管電壓峰值須介於管電壓測試儀器可測量之準確範圍內，並記錄在附表 1-A-1 上。另外也須記錄焦斑大小、曝露時間和管電流（或管電流時間乘積）。
2. 根據管電壓測試儀器製造商的使用手冊，設定與擺設管電壓測試儀器。
3. 在相同的手動條件下，重複曝露三次，並記錄所測量之管電壓峰值。
4. 重複上述步驟在其他臨床使用的管電壓峰值，但只須在每種條件下曝露一次（再現性只須在最常使用的臨床管電壓峰值下測試即可，除非懷疑其他管電壓峰值在使用時會變動，才需要重複曝露以評估再現性）。這些測量應該至少包含臨床使用且測試儀器可測量的最低管電壓峰值，和臨床使用的

最高管電壓峰值。

5. 若系統具 DBT 模式，須在 DBT 固定角度模式下，重複步驟 1 至 4，測量 DBT 模式於臨床上最常使用、測試儀器可測量的最低管電壓峰值，和臨床使用的最高管電壓峰值。

(五) 資料分析與詮釋暨效能判定準則與修正措施：

1. 為確認管電壓峰值的準確度，將測試步驟 3 中三次管電壓峰值讀值取平均及將測試步驟 4 中每個測試管電壓峰值的讀值，與設定之顯示管電壓峰值相比較。在下列條件下，管電壓峰值的準確性必須在顯示管電壓峰值 $\pm 5\%$ 以內。
  - (1) 臨床使用且測試儀器可測量的最低管電壓峰值。
  - (2) 臨床上最常使用的管電壓峰值。
  - (3) 臨床使用的最高管電壓峰值。
2. 若平均管電壓峰值與顯示管電壓峰值之差異超過  $\pm 5\%$  時（如顯示之管電壓峰值為 30 kVp，則容許差異在  $\pm 1.5$  kVp 之內），則需要請適當的維修人員檢查乳房攝影機。
3. 為確認管電壓的再現性，計算三次管電壓讀值之變異係數（標準差除以平均值），臨床上最常使用的管電壓峰值，再現性的變異係數必須等於或小於 0.02。若變異係數超過 0.02，則需要請適當的維修人員檢查乳房攝影機。
4. 若於裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。
5. 若於故障排除時發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

(六) 注意事項：

須確認管電壓測試儀器已校正所有會測試之靶極／濾片組合及管電壓峰範圍，或須有適當之校正因子供測量值校正。若使用固態偵檢器評估管電壓峰值，卻非校正在所測試之靶極／濾片組合，則在評估測得之管電壓峰值時須針對讀值做適當之校正。針對非校正在所測試之靶極／濾片組合之固態偵檢器測量管電壓峰值時之校正因子相關說明，請參考 FDA 相關指引。

## A-2、射束品質的評估（半值層的測量）

### （一）目的：

為確保射束的半值層足夠以減低病人乳房劑量，又不致於過高而降低影像的對比度。

### （二）測試頻率：

裝設新乳房攝影設備、故障排除、相關維修或更換相關零件後、臨床上針對標準乳房（4.2 cm 厚的壓迫乳房組織，含 50 % 脂肪、50 % 乳腺成份）之技術參數改變或有劑量改變之疑慮時。

### （三）測試所需設備：

#### 1. 劑量計：可使用游離腔和電量計或固態偵檢器

- (1) 游離腔和電量計：必須在乳房攝影的 X 光能量範圍內校正。
- (2) 固態偵檢器：須校正在所有會測試之靶極／濾片組合及射束品質，或須有適當之校正因子供測量值校正。亦可使用測量管電壓峰值、半值層及劑量之整合性設備。
- (3) 每片厚度為 0.1 mm 且純度為 99.9 % 的鋁片（型號 1145 鋁合金），或純度為 99 % 的鋁片（型號 1100 鋁合金），每片鋁片的長與寬，須足以涵蓋整個劑量計。每片鋁片的厚度之準確度須在  $\pm 1\%$  以內。（注意：使用型號 1100 鋁合金測量半值層，半值層的厚度至多會被低估 7.5%，因此需將結果修正成型號 1145 鋁合金的測量結果。）

#### 2. 鉛皮或其他衰減物

#### 3. 附表 1-A-2

(四) 測試步驟：

1. 將乳房壓迫板升到最靠近 X 光管的位置。
2. 放置鉛皮或其他可以保護影像接收裝置之設備在影像接收裝置上。
3. 將劑量計放在距影像接收裝置支撐物 4.5 cm 高，左右置中且沿著影像接收裝置的胸壁側邊緣向內延伸 4 cm，並確認整個劑量計在輻射照野內。
4. 設定在測試項目三假體影像品質評估中影像品質測試假體所使用之管電壓峰值、靶極材料及濾片組合並記錄在附表 1-A-2 上。
5. 在手動模式下調整適當的管電流和曝露時間（或管電流時間乘積），所得曝露值建議與曝露影像品質測試假體時相近，並記錄此管電流和曝露時間（或管電流時間乘積）。
6. 若可調整準直儀之大小，則將射束的照野儘量縮小至恰足以涵蓋整個劑量計之大小（以減低散射輻射的影響）。
7. 當 X 光管與劑量計之間沒有任何鋁片時，曝露一次並記錄讀值 ( $E_0$ )。
8. 選擇二種鋁片厚度，可以使讀值恰為未加任何鋁片時的讀值 ( $E_0$ ) 之一半以上及以下：
  - (1) 在 X 光管與劑量計之間的壓迫板上方，放入足夠厚度的鋁片 ( $t_a$ )，並開啟照野指示燈光以確定鋁片遮住劑量計。曝露一次並記錄讀值 ( $E_a$ )，此讀值應恰大於未加任何鋁片時的讀值 ( $E_0$ ) 之一半。
  - (2) 重複上述步驟，但增加 0.1 mm 的鋁片 ( $t_b$ )，曝露一次並記錄讀值 ( $E_b$ )，此讀值應恰小於未加任何鋁片時的讀值 ( $E_0$ ) 之一半。
9. 針對其他臨床使用的管電壓峰值及靶極／濾片組合，由最低到最高管電壓峰值，重複上述步驟 5 至 8。
10. 若系統具 DBT 模式，須在 2D 模式下或 DBT 固定角度模式下重複步驟 4 至 9，測量 DBT 模式之臨床使用管電壓峰值及靶極／濾片組合。

註：針對所有的靶極／濾片組合，皆應測試至少一個管電壓峰值之半值層。

(五) 資料分析與詮釋：

根據下列的程序，使用對數內插的方法計算半值層 (HVL)。 $E_0$  代表未加鋁片時的直接讀值， $E_0/2$  代表直接讀值的一半。曝露值接近於  $E_0/2$  的兩次測量：使  $E_a$  代表略大於  $E_0/2$  的曝露值，而  $t_a$  代表相對應的鋁片厚度，使  $E_b$  代表略小於  $E_0/2$  的曝露值，而  $t_b$  代表相對應的鋁片厚度。半值層的計算如下：

$$HVL = \frac{t_b \cdot \ln\left(\frac{E_a}{E_0/2}\right) - t_a \cdot \ln\left(\frac{E_b}{E_0/2}\right)}{\ln\left(\frac{E_a}{E_b}\right)} \quad (\text{公式 A-2-1})$$

其中半值層的單位與  $t_a$  及  $t_b$  濾片厚度單位相同。

(六) 注意事項：

1. 在裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後，須測量所有靶極／濾片組合及臨床所有使用之管電壓峰值範圍的半值層值。
2. 在裝設新乳房攝影設備、相關維修或更換相關零件後，若機構採用新的臨床管電壓峰值，不一定需要補測其半值層，若此新的管電壓峰值在測試時已測之管電壓峰值範圍內，則可利用內插法來求得其半值層，進一步計算平均乳腺劑量。
3. 若使用固態偵檢器測量劑量，須確認偵檢器已校正所有會測試之靶極／濾片組合及管電壓峰值範圍，或須有適當之校正因子供不同射束品質之射束所得測量值做校正。若非校正在所測試之靶極／濾片組合及管電壓峰值範圍，或射束品質已被改變（如於 X 光管與劑量計之間加入鋁濾片），則在評估測得之劑量值時須針對讀值做適當之校正。針對非校正在所測試之靶極／濾片組合之固態偵檢器測量半值層時之校正因子相關說明，請參考 FDA 相關指引。
4. 若使用整合性固態偵檢器以一次性曝露的方式測量半值層值，除須確認前述注意事項 3 外，應注意此時不適用本項測試所述之測試步驟，而可將測得半值層值直接填入表格。

(七) 效能判定準則與修正措施：

1. 在乳房攝影之管電壓峰值範圍內（低於 50 kVp），於有壓迫板的情況下測得之半值層應符合下列判定準則：

$$\text{HVL} \geq \frac{\text{kVp}}{100} \text{ (mm Al)} \quad (\text{公式 A-2-2})$$

2. 若欲更嚴謹規範半值層之上限及下限值，亦可參考 IAEA 及 ACPSEM 之規範：

$$\frac{\text{kVp}}{100} + 0.03 \leq \text{HVL} \leq \frac{\text{kVp}}{100} + C \text{ (mm Al)} \quad (\text{公式 A-2-3})$$

對於鉬／鉬組合，C = 0.12 mm Al；對於鉬／鈳組合，C = 0.19 mm Al；  
對於鈳／鈳組合，C = 0.22 mm Al；對於鈳／銀組合，C = 0.23 mm Al；  
對於鎢／鈳組合，C = 0.30 mm Al；對於鎢／銀組合，C = 0.32 mm Al；  
對於鎢／鋁組合，C = 0.25 mm Al。

若發現測試結果不符合準則 1，必須找到問題的來源，並在臨床使用前採取修正措施。

## 貳、非年度測試

### 一、假體影像品質

#### (一) 目的：

評估乳房攝影影像之品質及其隨時間之改變程度，並確認該假影不至於對臨床影像產生明顯之影響。

#### (二) 測試頻率：

每週、相關維修後、當 DBT 模式外加設備裝設後（臨床使用前）。

#### (三) 測試所需設備：

1. ACR 認證數位乳房攝影假體
2. 附表 2-01

#### (四) 測試步驟：

1. 選擇最大尺寸之影像照野及搭配該影像照野所用之壓迫板，並確認該壓迫板為臨床最常使用（例如：彈性或固定）。
2. 若使用 CR 系統，請注意影像板使用前必須先全面除影，並將裝載影像板之片匣置於片匣支撐物中。
3. 放置 ACR 認證數位乳房攝影假體於影像接收裝置支撐物上，粉紅色蠟片朝向 X 光管，且置放於左右置中、邊緣對齊影像接收裝置支撐物胸壁側之位

置，降下壓迫板予以壓迫約 12 磅（5 daN 或 5 kgw）。注意於每次執行本測試時，皆須使用相同之壓迫力。測試架設如下圖 2-1-1。



圖 2-1-1：ACR 認證數位乳房攝影假體架設示意。

4. 確認下列設定與先前之設置一致：自動曝露控制模式、壓迫板與影像接收裝置大小、壓迫板種類（彈性或固定）、壓迫力、自動曝露控制偵測器位置（若可調整）、靶極／濾片（若為手動設定）、管電壓峰值（若為手動設定）及曝露控制階層設定（若可調整）。
5. 使用臨床上針對標準乳房所會選用的攝影模式予以曝露，記錄曝露所使用之條件（靶極／濾片、管電壓峰值、管電流時間乘積等）及顯示平均乳腺劑量（若可顯示）於附表 2-01。
6. 若使用 CR 系統，讀取影像處理參數請依照製造商建議設定。
7. 若為 DBT 系統，請另行選擇 DBT 模式或複合模式予以曝露。使用 ACR 認證數位乳房攝影假體測試架設如下圖 2-1-2。



圖 2-1-2：DBT 系統下，ACR 認證數位乳房攝影假體架設示意圖。

8. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 1 至 5，取得外加設備時曝露所得之 2D 模式影像。

#### (五) 資料分析與詮釋：

於進行影像評估前，儘可能將擷像工作站所在檢查室之照度調整至與醫師閱片室照度相似。

1. 使用擷像工作站之螢幕判讀已經後處理之假體影像。  
註：若擷像工作站無法檢視 DBT 模式之假體影像，則可改用閱片工作站以評估 DBT 模式之假體影像。
2. 將窗寬、窗高調整至所有測試物皆清晰適合判讀，亦可使用放大功能來協助判讀。
3. 若為 DBT 模式，請滾動到模擬物最清楚可見的切面進行評分。
4. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，亦應評估外加設備下的 2D 模式 ACR 認證數位乳房攝影假體影像。

5. ACR 認證數位乳房攝影假體判讀原則如下：

(1) 由較大之模擬物開始計分，符合下列標準則評為 1 分：

- a. 纖維：整條纖維完整 ( $\geq 8$  mm) 且位置正確。若於整條纖維內只有一小段斷裂，且斷裂之長度小於該纖維之寬度，則在整條纖維之長度可見的情況下，仍可視為可見一條纖維。
- b. 鈣化點群：可見 4~6 個鈣化點，且位置正確。
- c. 腫塊物：可明顯看出其圓形邊緣 ( $\geq 3/4$  圓周為連續，且整體呈現圓形)，且位置正確。

(2) 符合下列標準則評為 0.5 分：

- a. 纖維：至少半條纖維 ( $5$  mm  $\leq$  可見長度  $< 8$  mm) 且位置正確。若於纖維內只有一小段斷裂，且斷裂之長度小於該纖維之寬度，則在纖維之長度可見至少 5 mm 但小於 8 mm 的情況下，仍可視為可見半條纖維。
- b. 鈣化點群：可見 2~3 個鈣化點，且位置正確。
- c. 腫塊物：可看出腫塊物之存在，且位置正確，但其圓形邊緣不連續或無法明確視其為圓形 ( $1/2 \leq$  可見圓周  $< 3/4$ )。

(3) 若未達 0.5 分之標準，則計為 0 分。

(4) 不考量存在類似模擬物之假影而扣除分數。

由較大之模擬物開始計分，直到模擬物之判分未達 0.5 分為止，將各項模擬物之分數分別加總，記錄於附表 2-01 上。

6. 仔細評估影像中是否有大範圍假影，如：不均勻、斑塊狀或條紋狀等，或細微假影，如：黑或白點（群）、線條或灰塵等，必要時亦可使用放大功能來協助評估。
7. 優先排除假體所造成之假影來源，如果有固定在同一方向的假影或非均勻性出現在偵檢器，並且可能會遮蔽或誤判為乳房組織或乳房病理構造，應確認假影或非均勻性是起因於乳房攝影儀之 X 光輸出端、影像接收裝置或工作站螢幕。
8. 若懷疑假影可能因影像處理所造成或因影像處理而過於明顯，則改使用未經處理之假體影像進行評估。
9. 完成假影排除措施後，應重新執行假影評估測試。
10. 記錄假影評估之結果於附表 2-01，若有假影存在，亦須記錄假影呈現之形式。

(六) 效能判定準則與修正措施：

#### **假體影像品質評估**

1. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。

注意：若發現到此次測試和前次測試間所觀察之可見模擬物分數有明顯之改變，應與前次測試影像直接進行比較，以確定影像品質是否確實明顯改變。

2. 若測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

## 假影評估

1. 不可有干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格：
  - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
  - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
  - (3) 假影可能影響臨床影像診斷判讀。
2. 如果假影或非均勻性始終存在，並且可能干擾臨床影像診斷，查明後發現假影之來源為乳房攝影儀之 X 光輸出端或影像接收裝置，則於再次執行臨床檢查前修正。

注意：若設備於二次年度品保期間置換了部分的影像板，非年度品保人員應於臨床使用前執行本項目並符合效能判定準則。

## 二、電腦放射攝影 (CR) 片匣除影

### (一) 目的：

確認 CR 片匣於使用前無影像訊號，以致不會影響影像品質。

### (二) 測試頻率：每週。

### (三) 測試所需設備：

1. 所有之 CR 片匣及讀片機
2. 附表 2-02

### (四) 測試步驟：

1. 從 CR 讀片機的選單功能中，選取「除影」功能。
2. 將 CR 片匣置於讀片機並啟動除影功能。
3. 若 CR 片匣除影失敗，則重複步驟 1 至 2。若仍然無法成功除影，則記錄除影日期、片匣號碼及錯誤訊息於附表 2-02 中。
4. 重複步驟 1 至 3 進行針對所有 CR 片匣進行除影。
5. 於完成本測試後記錄日期及執行人員於附表 2-02。
6. 針對步驟 3 中除影失敗的 CR 片匣後續交付工程師進行維修，則於附表 2-02 記錄維修日期及相關說明。

(五) 效能判定準則與修正措施：

1. 所有的 CR 片匣皆應成功完成片匣除影。
2. 若 CR 片匣除影失敗，則先重複除影過程。若仍然無法成功完成除影，則記錄錯誤訊息並將 CR 片匣交付工程師進行維修。在該 CR 片匣維修完成前不可繼續使用於臨床。
3. 於工程師維修完成後，CR 片匣應先完成除影後才可繼續使用於臨床。

### 三、壓迫厚度顯示準確性

#### (一) 目的：

確認乳房攝影設備之壓迫厚度顯示符合規範。

#### (二) 測試頻率：

每月、對壓迫厚度顯示之功能有疑慮時、當 DBT 模式外加設備裝設後（臨床使用前）。

#### (三) 測試所需設備：

1. 可用來執行壓迫厚度顯示評估之假體或物件，例如：範圍為 10 cm × 10 cm（或略小）且厚度約為 4 至 6 cm 之均質假體、可模擬標準乳房大小且厚度約為 4 至 6 cm 之物件等
2. 可測量單位為 cm 及 mm 之尺標
3. 附表 2-03

#### (四) 測試步驟：

1. 將執行壓迫厚度顯示評估之假體或物件說明記錄於附表 2-03。
2. 使用尺標測量假體或物件之厚度，並將假體或物件之實際厚度記錄於表格中。
3. 於一般模式之設置下，將假體或物件置於乳房支撐平台上左右置中並使其切齊乳房支撐平台的胸壁側。

4. 裝設點壓迫板 (spot compression paddle)，若設備未配置點壓迫板，則使用最小之非彈性壓迫板。

注意：若設備本身可切換壓迫板的彈性壓迫功能，則須關閉彈性壓迫功能。

5. 降下壓迫板，施以 10 ~ 15 磅 (4.4 ~ 6.7 daN 或 4.5 ~ 6.8 kgw) 的力道壓迫假體或物件上，並記錄此時的壓迫厚度顯示值。
6. 解除壓迫。
7. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須重複上述步驟 1 至 6，取得外加設備時所得之壓迫厚度顯示值。

#### (五) 資料分析與詮釋：

計算壓迫厚度顯示值與假體或物件實際厚度間之差異，並記錄於附表 2-03。

#### (六) 效能判定準則與修正措施：

1. 設備上壓迫厚度顯示值與實際厚度之偏差須在  $\pm 0.5$  cm 內。
2. 若測試結果與上述準則不符，應先確認假體或物件的實際厚度後再重複測試。若經重複測試仍與準則不符，則須找出問題的來源並於 30 日內完成修正。

#### 四、目視檢查

##### (一) 目的：

確保數位乳房攝影 X 光系統的指示燈、顯示器、機械卡榫和制動裝置正確運作。

##### (二) 測試頻率：

每月，在相關維修後，當 DBT 模式外加設備裝設後（臨床使用前）。

##### (三) 測試所需設備：

###### 1. 附表 2-04

##### (四) 測試步驟：

1. 依據附表 2-04 中所列出項目，檢查各項目並記錄其狀態。務必按照實際臨床狀況來旋轉 C 型臂。
2. 若品保人員所建議的特定檢查項目未列在表格中時，請將其添加到表格中。
3. 記錄執行日期和人員。

(五) 注意事項：

1. 當發現壓迫板、擋臉板 (face shield) 或乳房支撐平台有裂縫時，須指出會影響病人安全和影像品質的裂縫，若僅是微小裂縫並不一定會對安全上或影像品質上有所影響。如果不確定裂縫對影像品質或安全性的影響程度，請諮詢乳房攝影影像診斷的放射科醫師。
2. 檢查表格中有些檢查項目對放射師而言是很方便確認的，然而這些檢查項目的確認對病人安全和高品質診斷影像是非常重要的，若有需要，可以在檢查表格中添加特定檢查項目，這些特定檢查項目是依據該設備或程序的特質而設立的。例如，不同的設備系統將有其各自應該檢查的特殊項目。至於原製造商的建議項目是否為必要項目，請諮詢品保人員。
3. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須在外加設備時進行相關項目之檢查。
4. 檢查表格中的項目若有不適用於該系統則應標記為「不適用 (NA)」(例如，如果不是 CR 設備，則「影像板和 CR 片匣的狀況」就無需檢查)。

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 下列項目是檢查表格中的重要評估項目，若有故障則必須在臨床檢查前完成修復或更換故障零件：
  - (1) 所有卡榫必須正常運作。
  - (2) 壓迫板／擋臉板不得破裂。
  - (3) 乳房支撐平台不得破裂。
  - (4) CR 片匣支撐物組件必須正確地固定 CR 片匣 (尺寸分小型和大型)。

- (5) CR 影像板和片匣必須維持於良好的狀態。CR 片匣不可有裂縫與凹痕，門鎖 (latches) 應正常運作，片匣在 CR 讀片系統中平穩地運行。
  - (6) DBT 組件的移動必須符合其設計的運動範圍。
2. 列於檢查表格中的下列項目為次要重要評估項目，若有故障或不合格則須在 30 日內完成修復：
- (1) 放大架和壓迫板必須沒有灰塵。
  - (2) 乳房 X 光檢查室和檯面必須沒有灰塵。
  - (3) 指示燈必須有效運作。
  - (4) 準直儀內的燈必須正常運作。
  - (5) 電纜線必須放置在安全的位置。
  - (6) C 型臂運動必須是平穩的。
  - (7) 壓迫板的移動必須是平穩的。
3. 若有應檢查的項目，卻未列在檢查表格中的，則需補上。設備故障時，應盡快請適當的維修人員來進行維修或更換。
4. 重要評估項目若不合格，須於再次臨床檢查前立即修正；若為其他次要重要的評估項目，則應於 30 日內完成修正。

## 五、擷像工作站品管

### (一) 目的：

1. 確認工作站螢幕表面是否有灰塵、指紋、異物或其他標示物而可能干擾臨床影像之診斷。
2. 確保工作站之亮度與對比都經過正確的校正與設定。
3. 若螢幕配有原製造商內建之自動測試功能，確保所有螢幕經過自動測試後，均符合原製造商之建議規範。

注意：若螢幕原製造商所提供之原製造商文件中包含自動測試之內容，則必須執行螢幕之自動測試。

### (二) 測試頻率：

每月、相關維修後、安裝新設備後（臨床使用前）。

### (三) 測試所需設備：

1. 乾燥、柔軟的無絨布或螢幕原製造商推薦的清潔紙巾。

注意：任何其他清潔方法都可能導致損壞螢幕表面防反射塗層。請遵循您的螢幕原製造商的建議使用適當的清潔方式和材料。

2. 建議使用 AAPM TG 18-QC 測試圖像（圖 1-8-1），若螢幕內未安裝此測試圖像，可請工程師協助安裝。若無法安裝 AAPM TG 18-QC 測試圖像，則可使用 SMPTE 測試圖像（圖 1-8-2）或其他可做類似評估之測試圖像。若擷像工作站螢幕仍無法使用此些測試圖像，則相關測試內容可省略。
3. 附表 2-05。

（四） 測試步驟：

**螢幕狀態**

1. 檢視螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊（如：膠痕等）或是其他異物。
2. 若有上述異常的情形，請使用沾有水的柔軟無絨布或布輕輕擦拭螢幕表面，並特別注意上述異常的情形。接著以乾的柔軟無絨布輕輕擦拭螢幕表面。亦可使用螢幕原製造商推薦的特殊用途清潔紙巾。
3. 螢幕清潔並乾燥後，重新檢查螢幕表面，確保步驟 1 中發現的異常已被清除。
4. 於附表 2- 05 記錄重要發現（請參照效能判定準則與修正措施）。

**測試圖像影像品質**

1. 將擷像工作站所在檢查室內的環境照度調整至與醫師閱片室的環境照度相近。
2. 將測試圖像顯示於螢幕。

3. 根據以下項目進行評估，並將判定結果記錄於附表 2-05 中（有關螢幕測試圖像之評估請參照圖 1-8-1 進行評估）。
  - (1) 圖像上 0 % - 5 % 之對比方塊是否可被清楚辨別？
  - (2) 圖像上 95 % - 100 % 之對比方塊是否可被清楚辨別？
  - (3) 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別？

#### 螢幕原製造商之自動測試（若可適用）

1. 開啟螢幕原製造商之螢幕自動測試工具。
2. 檢視所有測試結果，確認測試結果皆合格。
3. 定期記錄過去所有測試結果於附表 2-05 中。

#### （五）注意事項：

1. 理想情況下，螢幕應無灰塵、指紋和其他痕跡。同樣，表面上也不應有異常的亮塊或明顯的不均勻性。若有干擾診斷或品保的異常狀況，則必須修正。
2. 大多數問題可以根據原製造商的說明進行清潔修正。若問題仍持續存在，應聯繫原製造商評估並修正問題。
3. 請勿使用清潔產品、粗糙拭布或酒精等會損壞螢幕上防反射塗層的清潔用具。
4. 雖然放射師每月必須針對螢幕進行徹底的檢查與記錄，但在日常使用中若於攝像工作站中發現異常，仍應清除髒汙。

5. 多數情況下，原製造商提供的操作手冊或發布檔案中會提供螢幕自動測試和效能判定準則，各家製造商通常具有特定測試而這些測試極有用於維護螢幕品質。如果螢幕原製造商之自動測試可用，應確認該測試的設置與功能是否正常。

(六) 效能判定準則與修正措施：

**螢幕狀態**

1. 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物，若有這些情形存在，大部分應可依據原製造商所建議的清潔程序進行清潔。若依據原製造商所建議的程序仍無法完成清潔，則應聯繫原製造商進行改善措施。
2. 任何影響影像評估或是肉眼可以辨識之明顯缺陷，都視為測試結果不合格，需要改善。若無法判定缺陷之嚴重程度，請與主要負責乳房攝影影像診斷的放射科醫師討論。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

**測試圖像影像品質**

1. 圖像上 0 % - 5 % 及 95 % - 100 % 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。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### 螢幕原製造商之自動測試（若可適用）

1. 所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則應於 30 日內完成修正。

## 六、放射科醫師閱片工作站品管

### (一) 目的：

1. 確認工作站螢幕表面是否有灰塵、指紋、異物或其他標示物而可能干擾臨床影像之診斷。
2. 確保工作站之亮度與對比都經過正確的校正與設定。
3. 若螢幕配有原製造商內建之自動測試功能，確保所有螢幕經過自動測試後，均符合原製造商之建議規範。

注意：若螢幕原製造商所提供之原製造商文件中包含自動測試之內容，則必須執行螢幕之自動測試。

4. 確保影像品質符合臨床診斷之影像品質，並可一致性呈現，同時沒有產生明顯的假影。

### (二) 測試頻率：

每月、相關維修後、安裝新工作站後（臨床使用前）。

### (三) 測試所需設備：

1. 乾燥、柔軟的無絨布或螢幕原製造商推薦的清潔紙巾

注意：任何其他清潔方法都可能導致損壞螢幕表面防反射塗層。請遵循您的螢幕原製造商的建議使用適當的清潔方式和材料。

2. 可用做乳房攝影假體影像品質評估之假體影像，例如第貳章測試項目一假體影像品質評估所得之影像品質測試假體影像。

3. 建議使用 AAPM TG 18-QC 測試圖像（圖 1-8-1），若螢幕內未安裝此測試圖像，可請工程師協助安裝。若無法安裝 AAPM TG 18-QC 測試圖像，則可使用 SMPTE 測試圖像（圖 1-8-2）或其他可做類似評估之測試圖像。若閱片工作站螢幕仍無法使用此些測試圖像，則相關測試內容可省略。
4. 附表 2-06。

（四） 測試步驟：

**螢幕狀態**

1. 檢視螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊（如：膠痕等）或是其他異物。
2. 若有上述異常的情形，請使用沾有水的柔軟無絨布輕輕擦拭螢幕表面，並特別注意上述異常的情形。接著以乾的柔軟無絨布輕輕擦拭螢幕表面。亦可使用螢幕原製造商推薦的特殊用途清潔紙巾。
3. 螢幕清潔並乾燥後，重新檢查螢幕表面，確保步驟 1 中發現的異常已被清除。
4. 於附表 2-06 記錄重要發現（請參照效能判定準則與修正措施）。

**假體影像品質評估及假影評估**

1. 將第貳章測試項目一之影像品質測試假體影像顯示於閱片工作站螢幕。
2. 評估假體影像品質與假影。

## 測試圖像影像品質

1. 將測試圖像顯示於閱片工作站螢幕。
2. 根據以下項目進行評估，並將判定結果記錄於附表 2-06 有關螢幕測試圖像之評估請參照圖 1-8-1 進行評估)。
  - (1) 圖像上 0 % - 5 % 之對比方塊是否可被清楚辨別？
  - (2) 圖像上 95 % - 100 % 之對比方塊是否可被清楚辨別？
  - (3) 高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別？

## 螢幕原製造商之自動測試 (若可適用)

1. 開啟原製造商之螢幕自動測試工具。
2. 檢視所有測試結果，確認測試結果皆合格。
3. 記錄上述測試結果。

(五) 資料分析與詮釋：

## 假體影像品質評估及假影評估

依據第貳章測試項目一之假體影像品質及假影評估原則進行評估，並將結果記錄在附表 2-06 中。

(六) 注意事項：

1. 理想情況下，螢幕應無灰塵、指紋和其他痕跡。同樣，表面上也不應有「閃亮」的斑塊或明顯的不均勻。如下所述，會干擾診斷或品管的異常必須修正。若無法判定問題之嚴重程度，請與主要負責乳房攝影影像診斷的放射科醫師討論。
2. 大多數問題可以根據原製造商的說明進行清潔修正。若問題仍持續存在，應聯繫原製造商評估並修正問題。
3. 請勿使用清潔產品、研磨材料或酒精等會損壞螢幕上防眩光與防反射塗層的清潔用具。
4. 雖然放射師每月必須針對螢幕進行徹底的檢查與紀錄，但乳房攝影影像診斷的放射科醫師在日常使用中若於其閱片工作站中發現異常，仍應清除髒汙。
5. 多數情況下，原製造商提供的操作手冊或發布的檔案中會提供螢幕自動測試和效能判定準則，各家製造商通常具有特定測試而這些測試極有用於維護螢幕品質。如果螢幕原製造商之自動測試可用，應確認該測試的設置與功能是否正常。

(七) 效能判定準則與修正措施：

**螢幕狀態**

1. 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物，若存在此些情形，大部分應可依據原製造商所建議的清潔程序進行清潔。若依據原製造商所建議的程序仍無法解決問題，則應聯繫原製造商進行改善措施。

2. 任何影響影像評估或是肉眼可以辨識之明顯缺陷，都視為測試結果不合格，需要改善。若無法判定缺陷之嚴重程度，請與主要負責乳房攝影影像診斷之放射科醫師討論。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### 假體影像品質評估及假影評估

1. 不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格：
  - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
  - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
  - (3) 假影可能影響臨床影像診斷判讀。
2. 判斷假影來源為 X 光系統、偵檢器或是螢幕。若假影來源為螢幕，必須在螢幕完成維修後，才能用來作為影像顯示設備。
3. ACR 認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。
4. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### **測試圖像影像品質**

1. 圖像上 0% - 5% 及 95 % - 100 % 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。
3. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### **螢幕原製造商之自動測試（若可適用）**

1. 所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試。
2. 若發現測試結果與上述準則不符，則應於 30 日內完成修正。

## 七、印片機品管

### (一) 目的：

確保使用印片機輸出影像之影像品質足夠且一致。

### (二) 測試頻率：

1. 每月（若印片機使用頻率大於一個月，則在列印臨床影像前做測試）。
2. 相關維修後（臨床使用前）。
3. 安裝新設備後（臨床使用前）。

注意：只有當印片機輸出臨床影像時（如：用做診斷或提供給病人及乳房攝影影像診斷的放射科醫師），才須執行測試。若臨床並不使用印片機，院方應於品保文件上記錄臨床不使用印片機。

### (三) 測試所需設備：

1. 光密度計
2. 影像品質測試假體影像（ACR 認證數位乳房攝影假體影像）
3. 附表 2-07

(四) 測試步驟：

1. 將第貳章測試項目一中的 ACR 認證數位乳房攝影假體影像不做窗寬及窗高之調整，以臨床最常使用之底片大小經由印片機輸出。影像儘量以擷像之原始大小輸出，不做放大或縮小。
2. 在紀錄表上，記錄用來輸出影像的工作站名稱。
3. 檢視影像並以光密度計測量光密度值，並記錄於附表 2-07。

(五) 資料分析與詮釋：

**假體影像品質評估及假影評估**

1. 依據第貳章測試項目一中假體影像評分原則進行假體影像品質評估。
2. 依據第貳章測試項目一中假影判定原則進行假影評估。
3. 將結果記錄於附表 2-07。

**光密度值**

以下為輸出 ACR 認證數位乳房攝影假體影像之分析方式：

1. 在輸出的假體影像中，使用光密度計測量空腔內、外的光密度值，分別記做空腔內光密度值 ( $OD_{\text{cavity}}$ ) 及背景光密度值 ( $OD_{\text{BG}}$ ) 於附表 2-07。
2. 將空腔內光密度值減去背景光密度值，得到對比值。
3. 使用光密度計測量假體影像外，空氣部分的光密度值，記為最大光密度值 ( $D_{\text{max}}$ )。若假體影像佔滿整個底片範圍，則可輸出任一個臨床乳房攝影影像，並測量乳房外的光密度值。

4. 步驟 1 及 3 中光密度值的測量位置如下圖 2-7-1 所示。

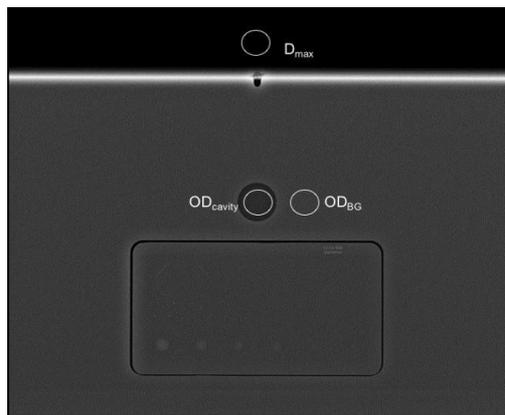


圖 2-7-1：光密度值測量位置示意圖。

(六) 警示與中止：

實際上，許多單位並未使用影像底片來作為最終診斷的依據。即使影像只是輸出給患者、健康管理單位，或是檢查單位作為備份用，仍然應依規定的頻率執行列印機品保測試。

(七) 效能判定準則與修正措施：

#### 假體影像品質評估及假影評估

1. 不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格，此時須判斷假影來源是否為印片機所造成：
  - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
  - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
  - (3) 假影可能影響臨床影像診判讀。

2. 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維  $\geq 2.0$ ；鈣化點群  $\geq 3.0$ ；腫塊物  $\geq 2.0$ 。
3. 當影像分數判定為不合格時，須在印片機完成維修後，才能用來作為臨床影像之輸出。
4. 若假影判定為不合格，且其來源為印片機，或測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### 光密度值

使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像時，應符合：

1. 背景光密度值須  $\geq 1.6$ （建議介於 1.7 至 2.2，接近 2.0 最佳）。
2. 對比值須  $\geq 0.1$ 。
3. 最大光密度值須  $\geq 3.1$ （建議  $\geq 3.5$ ）。
4. 若發現測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

## 八、看片箱清潔

### (一) 目的：

確保看片箱與看片環境維持最佳狀況。若非使用看片箱執行院內／外影像主要判片，則可免執行此項測試。

### (二) 測試頻率：

每月、相關維修後、安裝新看片箱後（臨床使用前）。

### (三) 測試所需設備：

1. 原製造商建議之清潔用品
2. 無絨布或清潔紙巾
3. 附表 2-08

### (四) 測試步驟：

1. 使用原製造商建議之清潔用品與無絨布或清潔紙巾清潔看片箱表面。
2. 確認所有標記已被移除。
3. 目視評估看片箱亮度均勻性。
4. 確認看片箱遮罩設備功能正常。

(五) 注意事項：

1. 由於臨床仍有影像僅能以傳統底片方式輸出，故高品質之看片箱仍具有其重要性。乳房攝影影像診斷的放射科醫師其診斷準確性與效率會受判片環境影響，而判片環境則受看片箱亮度、暗室照度、看片箱表面接受之光源與看片箱遮罩功能影響。
2. 影像之對比於乳房攝影影像中占有重要角色，且會受外來光源影響。因此，看片箱應避免放置於窗戶旁、其他看片箱旁、其他光源旁或反／折射物旁，以避免其他光源影響。
3. 使用於乳房攝影之看片箱應提供相較於一般攝影影像判片時為高的亮度，因此需將非乳房攝影影像之區域以遮罩覆蓋，以減少外來光源而造成降低影像對比，以避免底片之最大光密度受到限制。
4. 若非年度品保人員使用其他看片箱以確認底片光密度，則這個看片箱應與判片用看片箱有相同的條件，包括亮度、光源色彩與暗室環境皆與判片用看片箱相同。

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 應使用安全且適當之清潔劑清除標記。
2. 若看片箱亮度不均勻，應立即更換此看片箱所有燈泡（燈管）。
3. 若看片箱遮罩功能不全，應予以適當的維修。
4. 若發現測試結果與上述任一準則不符，應於再次使用於臨床判片前修正。

## 九、壓迫力測試

### (一) 目的：

確認乳房攝影設備之壓迫力符合下列原則：

1. 在於手動微調壓迫力及於非手動之電動趨動初始壓迫力時皆可提供足夠的壓迫力。
2. 於電動驅動模式時初始壓迫力不致過大。
3. 於整個取像過程中皆可維持足夠的壓迫力。

### (二) 測試頻率：

每半年、對壓迫力有疑慮時、當 DBT 模式外加設備裝設後（臨床使用前）。

### (三) 測試所需設備：

1. 已校正之體重計或其他經特殊設計用來測試壓迫力的工具：
  - (1) 體重計須為平面、傳統之類比數值顯示機型。數位數值顯示之機型可能無法適當反應出壓迫力緩慢施加的情況，但若該數位數值顯示機型乃針對壓迫力測試而設計，則可以使用。
  - (2) 其他經特殊設計用來測試壓迫力的工具：須為經校正之工具，例如：數位測量計 (digital gauge) 等。
2. 用來做為緩衝之毛巾數條
3. 附表 2-09

(四) 測試步驟：

以下為使用體重計測量壓迫力的測試步驟，使用其他特殊設計的測試壓迫力工具則須調整測試步驟。

1. 放置毛巾於乳房支撐平台上，再將體重計置於毛巾上，體重計的中央置於壓迫板下方。（體重計的顯示數值螢幕可置於方便計讀的位置）
2. 將多條毛巾放置於體重計上，以避免於壓迫時損壞壓迫板。
3. 確認手動微調裝置可提供足夠的壓迫力：
  - (1) 使用手動微調裝置施予壓迫力，直到體重計顯示 25 磅（11.1 daN 或 11.4 kgw）。
  - (2) 在附表 2-09 上記錄結果，並解除壓迫。
4. 確認電動驅動之初始壓迫最大壓迫力介於 25 至 45 磅（11.1 至 20.0 daN 或 11.4 至 20.4 kgw）之間：
  - (1) 使用非手動之電動驅動裝置（如腳踏板）施予壓迫，直到壓迫自動停止。
  - (2) 在附表 2-09 上記錄此最大壓迫力。
5. 確認於整個取像過程中皆可維持足夠的壓迫力：
  - (1) 觀察在完成一次曝露或由電動趨動至手動微調壓迫力所需的時間間隔中，是否可至少維持 25 磅（11.1 daN 或 11.4 kgw）之壓迫力。
  - (2) 若使用手動微調壓迫力，則須確認在曝露完成前的時間間隔內須可壓迫力至少 25 磅（11.1 daN 或 11.4 kgw）。
  - (3) 在附表 2-09 上記錄結果。
6. 解除壓迫。
7. 若系統於執行 DBT 模式時須外加設備，則須在外加設備時重複上述步驟 1 至 6。

(五) 注意事項：

於部分的乳房攝影設備因其特殊設計（如：Siemens Mammomat），在電動趨動模式之初始壓迫下不會施加最大壓迫力，此時須要再踩腳踏板以讓設備可施加最大壓迫力，如此方可得到正確的評估結果。

(六) 效能判定準則與修正措施：

1. 手動微調及電動驅動初始壓迫力皆須至少 25 磅（11.1 daN 或 11.4 kgw）。
2. 電動驅動之初始壓迫最大壓迫力須介於 25 至 45 磅（11.1 至 20.0 daN 或 11.4 至 20.4 kgw）之間。
3. 在由電動趨動至手動微調壓迫力所需的時間間隔中，至少維持 25 磅（11.1 daN 或 11.4 kgw）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亦須可持續壓迫力至少 25 磅（11.1 daN 或 11.4 kgw）。
4. 若測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

## 附錄 A：平均乳腺劑量之轉換因子表

表 a、壓克力的劑量轉換因子 g factor × c factor (mGy/R) (表中因子已包含劑量  
— 曝露轉換因數 8.76 mGy/R)

壓克力 厚度 (cm)	等效乳 房厚度 (cm)	HVL (mm Al)						
		0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6
2	2.1	2.9434	3.3025	3.6354	3.9420	4.2223	4.4939	4.7216
3	3.2	2.1462	2.4265	2.6981	2.9609	3.2237	3.4952	3.7405
4	4.5	1.6732	1.9009	2.1112	2.3477	2.5930	2.8207	3.0748
5	6	1.3753	1.5680	1.7345	1.9360	2.1462	2.3564	2.5930
6	7.5	1.1651	1.3228	1.4717	1.6381	1.7783	2.0148	2.2163
7	9.0	0.9811	1.1125	1.2439	1.3753	1.5155	1.6994	1.8834
8	10.3	0.8497	0.9636	1.0862	1.1914	1.3140	1.4804	1.6469

註：本表依據英國之國家健康服務乳房篩檢計畫 (NHSBSP) 與國際原子能總署 (IAEA) 之數位  
乳房攝影設備相關品保報告，再做單位轉換後彙整。

表 b、50 % BR-12 及 ACR 認證數位乳房攝影假體的 g factor × c factor (mGy/R)  
 (表中因子已包含劑量－曝露轉換因數 8.76 mGy/R)

假體厚度 (cm)	HVL (mm Al)						
	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6
2	3.4164	3.7931	4.1435	4.4588	4.7567	5.0195	5.1421
4	1.8133	2.0586	2.2864	2.5316	2.7857	3.0310	3.2762
4.2	1.7292	1.9640	2.1847	2.4230	2.6700	2.9083	3.1536
6	1.1826	1.3490	1.5067	1.6819	1.8746	2.0674	2.2864
8	0.8585	0.9811	1.1038	1.2264	1.3490	1.5330	1.7082

註：本表節錄自美國放射學院數位乳房攝影品保手冊，其依據英國之國家健康服務乳房篩檢計畫 (NHSBSP) 與國際原子能總署 (IAEA) 之數位乳房攝影設備相關品保報告，進行單位轉換後彙整。

表 c-1、各種靶極／濾片組合之 s factor

靶極	濾片	濾片厚度 ( $\mu\text{m}$ )	s factor
鉬 (Mo)	鉬 (Mo)	30	1.000
鉬 (Mo)	銠 (Rh)	25	1.017
銠 (Rh)	銠 (Rh)	25	1.061
銠 (Rh)	銀 (Ag)	30	1.087
鎢 (W)	銠 (Rh)	50-60	1.042
鎢 (W)	銀 (Ag)	50-75	1.042

表 c-2、鎢 (W)／鋁 (Al) 在不同乳房厚度及濾片厚度組合之 s factor

s factor			
壓克力厚度 (cm)	等效乳房厚度 (cm)	濾片厚度: 0.5 mm Al	濾片厚度: 0.7 mm Al
2	2.1	1.075	1.052
3	3.2	1.104	1.064
4	4.5	1.134	1.082
5	6	1.160	1.105
6	7.5	1.181	1.123
7	9.0	1.198	1.136
8	10.3	1.208	1.142

註：表 c-1 及 c-2 彙整自歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引及其補充文件與 2017 年更新資料。

表 d、不同廠牌/型號之 DBT 攝影儀在不同乳房厚度下之  $T$ -factor

壓克力厚度(cm)	等效乳房厚度(cm)	$T$ -factor						
		Fujifilm $\pm 7.5^\circ$	Fujifilm $\pm 20^\circ$	GE $\pm 12.5^\circ$	Hologic $\pm 7.5^\circ$	IMS <sup>註 1</sup> $\pm 20^\circ$	IMS Class <sup>註 1</sup> $\pm 15^\circ$	Siemens $\pm 25^\circ$
2	2.1	0.997	0.985	0.993	0.997	0.985	0.990	0.979
3	3.2	0.996	0.980	0.991	0.996	0.980	0.988	0.973
4	4.5	0.996	0.978	0.990	0.996	0.977	0.986	0.969
4.5	5.3	0.995	0.976	0.989	0.995	0.976	0.985	0.968
5	6.0	0.995	0.975	0.988	0.994	0.974	0.984	0.966
6	7.5	0.994	0.973	0.987	0.994	0.973	0.983	0.964
7	9.0	0.993	0.971	0.985	0.992	0.970	0.981	0.962
8	10.3	0.994	0.969	0.984	0.993	0.969	0.980	0.961

註 1：假定所有投照角度下之幅射輸出相等。

註 2：本表彙整自歐盟數位乳房斷層層析攝影品管手冊與英國之國家健康服務乳房篩檢計畫 (NHSBSP) 之數位乳房斷層層析攝影設備品保報告。

## 附錄 B：中英名詞對照表

英文名詞	中文名詞
acceptable level	限值
accuracy	準確性
achievable level	參考值
acquisition workstation (AW)	擷像工作站
add-on DBT device	DBT 模式外加設備
American College of Radiology (ACR)	美國放射學院
American College of Radiology digital mammography phantom	美國放射學院認證之數位乳房假體
anode-cathode axis	陰極 - 陽極軸
angular indication	角度指示裝置
automatic decompression	自動解除壓迫
automatic exposure control (AEC)	自動曝露控制
automatic exposure control cell	自動曝露控制偵測器
average glandular dose (AGD)	平均乳腺劑量
backscatter	回散射
background density (BD)	背景光密度
breast support	乳房支撐平台
cassette	片匣
cassette holder	片匣支撐物
coefficient of variation (CV)	變異係數
collimator	準直儀
compression paddle	壓迫板
combo mode	複合模式
Computed Radiography (CR)	電腦放射攝影
contrast-to-noise ratio (CNR)	對比雜訊比
cushion	緩衝器

DC offset	直流偏差訊號
densitometer	光密度計

英文名詞	中文名詞
detector	偵檢器
detent	制動裝置
digital gauge	數位測量計
Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)	醫療數位影像傳輸協定
Digital Radiography (DR)	數位放射攝影
Digital Breast Tomosynthesis (DBT)	數位乳房斷層層析
dosimeter	劑量計
energy correction factor	能量校正因子
erase	除影
exposure indicator	曝露指標
exposure control function	曝露控制功能
exposure compensation step	曝露控制階層
exposure technique	技術參數
exposure time	曝露時間
external assessment of quality	外部品質評估
face shield	擋臉板
facility	院方
fading	消光
film	底片
film-screen cassette	底片/增感屏組合
filter	濾片
fine adjustment compression	細微調節壓迫

focal spot	焦斑
full-field image receptors	全照野影像接收裝置
Full-field digital mammography	全照野數位乳房攝影
full width at half maximum (FWHM)	半高全寬
U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA)	美國食品暨藥物管理局
<b>英文名詞</b>	<b>中文名詞</b>
ghost	殘影
ghosting index	殘影係數
grayscale standard display function (GSDF)	灰階標準顯示函數
Half-value layer (HVL)	半值層
illuminance	照度
illuminance meter	照度計
International Atomic Energy Agency (IAEA)	國際原子能總署
image receptor holder	影像接收裝置支撐物
image plate (IP)	影像板
indicator	指示燈
initial power-driven compression	電動驅動之初始壓迫
kVp	管電壓峰值
lag	延遲反應
latches	門鎖
limiting spatial resolution	極限空間解析度
line pair pattern	解析度測試物
lock	卡榫
luminance meter	光度計
lux	勒克斯
mA	管電流

magnification	放大攝影
magnification stand	放大架平台
mammography equipment checklist	乳房攝影設備核對清單
Mammography Equipment Evaluation (MEE)	乳房攝影設備評估
Mammography Quality Standard Act (MQSA)	美國乳房攝影品質標準法案
manual fine-adjustment	手動微調
mAs	電流時間乘積
<b>英文名詞</b>	<b>中文名詞</b>
masking device	遮罩裝置
mean pixel value	平均像素值
National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP)	(英國) 國家健康服務乳房篩檢計畫
non-flex compression paddle	非彈性壓迫板
optical density	光密度值
printer	印片機
reader	讀片機
radiologist workstation (RW)	放射科醫師閱片工作站
region of interest (ROI)	感興趣區域
reproducibility	再現性
screen-film	增感屏／底片組合
signal-to-noise ratio (SNR)	訊號雜訊比
slice	切面
solid-state detector	固態偵檢器
source-to-image distance (SID)	射源到影像接收裝置距離
spatial resolution	空間解析度
spot compression paddle	點壓迫板
standard deviation (SD)	標準差

target	靶極
test exposure	測試曝露
troubleshooting	故障排除
viewbox	看片箱
visual checklist	目視檢查
window level (WL)	窗高
window width (WW)	窗寬
wire localization	定位

## 參考文獻

1. 黃怡璇、王慧娟、陳建全等：傳統暨數位乳房攝影系統之物理測試彙整建議：中華民國醫學物理學會乳房攝影工作群報告。中華放射醫誌 2008;33:153-79。[Hwang YS, Wang HC, Chen CC, et al: Review and recommendations for physics testing of conventional and digital mammography: CSMPT Mammography Task Group Report. Chin J Radiol 2008;33:153-79.]
2. 黃怡璇、葉美好、蔣詩偉等：數位乳房攝影系統之物理測試建議書。台灣醫學 2018;22:311-23。[Hwang YS, Yeh MY, Chiang SW, et al: Recommendations for Physics Testing of Digital Mammography Systems. Formosan J Med 2018;22:311-23.]
3. Berns EA, Pfeiffer DE, Butler PF, et al: Digital Mammography Quality Control Manual, 2<sup>nd</sup> ed. Reston, Va, American College of Radiology, 2020. 262p
4. European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4<sup>th</sup> ed. Luxembourg, 2006. 416p
5. European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4<sup>th</sup> ed. supplements. Luxembourg, 2013. 136p
6. van Engen RE, Bosmans H, Bouwman RW, et al: Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis System. Version 1.03, Nijmegen, EUREF, 2018. 82p
7. NHS Cancer Screening Programmes: Routine Quality Control Tests for Breast Tomosynthesis (Physicists). London, UK, NHSBSP equipment

report 1407 Version 1, 2015. 49p

8. Berns EA, Baker JA, Barke LD, et al: Digital Mammography Quality Control Manual. Reston, Va, American College of Radiology, 2016. 244p
9. NHS Cancer Screening Programmes: Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems. Sheffield, UK, NHSBSP equipment report 0604 Version 3, 2009. 58p

10. Hendrick RE, Bassett L, Botsco MA, et al: Mammography Quality Control Manual. Reston, Va, American College of Radiology, 1999.
11. Dance DR: Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Phys Med Biol* 1990;35:1211-9.
12. Dance DR, Skinner CL, Young KC, et al: Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. *Phys Med Biol* 2000;45:3225-40.
13. Dance DR, Young KC, van Engen RE: Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys Med Biol* 2009;54:4361-72.
14. Dance DR, Young KC, van Engen RE: Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys Med Biol* 2011;56:453-71.
15. Corrections/Updates on: European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening chapter, 2b digital mammography. 2017. <http://www.euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol>. Accessed August 15, 2017.
16. U.S. Food and Drug Administration. Mammography Quality Standards Act (MQSA) Policy Guidance Help System. <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/guidance-mqsa/policy-guidance-help-system>. Accessed August 15, 2018.
17. Samei E, Badano A, Chakraborty D, et al: Assessment of display performance for medical imaging systems: executive summary of AAPM

TG18 report. Med Phys 2005;32:1205-25.

18. International Atomic Energy Agency (IAEA): Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Vienna, Austria, IAEA human health series No 17, 2011. 177p

19. Mawdsley GE, Bloomquist AK, Yaffe MJ: Digital Mammography Quality Control for the Mammographic Physicist. Revision 3.2, 2014. [https://yaffegrp.sri.utoronto.ca/OBSP/Physicist/Physics\\_Manuals/OBSP%20Digital%20Mammography%20QC-Physicist-Rev%203.2-Final.pdf](https://yaffegrp.sri.utoronto.ca/OBSP/Physicist/Physics_Manuals/OBSP%20Digital%20Mammography%20QC-Physicist-Rev%203.2-Final.pdf). Accessed August 15, 2017.
20. Heggie JCP, Barnes P, Cartwright L, et al: Position paper: recommendations for a digital mammography quality assurance program V4.0. Australas Phys Eng Sci Med 2017;40:491-543.
21. Seibert JA, Bogucki TM, Ciona T, et al: Acceptance testing and quality control of photostimulable storage phosphor imaging systems: Report of AAPM Task Group 10. American Association of Physicists in Medicine (AAPM), Madison, WI, AAPM Report No 93, 2006. 68p
22. Fujifilm Medical Systems U.S.A. Inc: FCRm Quality Control Manual, 6<sup>th</sup> ed. 897N0602B, 2009. 124p
23. Konica Minolta Medical & Graphic, Inc: Xpress Digital Mammography Quality Control Manual. Code No 0676, 2011. 150p
24. Carestream Health, Inc: CR Mammography Feature Quality Control Manual v2.0. 8G0867, 2010. 159p

## 數位乳房攝影儀之物理測試總表

醫院名稱： \_\_\_\_\_

報告日期： \_\_\_\_\_

單位： \_\_\_\_\_

測試日期： \_\_\_\_\_

乳房攝影設備廠牌： \_\_\_\_\_

設備型號： \_\_\_\_\_

設備安裝日期： \_\_\_\_\_

攝影室： \_\_\_\_\_

測試人員簽名： \_\_\_\_\_

覆核人員簽名： \_\_\_\_\_

測試項目		整體結果 ( Pass/Fail/NA )
	乳房攝影設備初始評估	
項目一	乳房攝影單元組件檢查	
項目二	準直儀狀況評估	
項目三	影像品質評估	
	纖維：    鈣化點：    腫塊物：	
項目四	系統空間解析度	
項目五	訊號雜訊比(SNR)與對比雜訊比(CNR)	
項目六	自動曝露控制功能	
項目七	平均乳腺劑量	
項目八	擷像工作站品管	
項目九	放射科醫師閱片工作站品管	
項目十	印片機品管	
項目十一	電腦放射攝影	
項目十二	數位乳房斷層層析 Z 方向解析度	
項目十三	數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍	
項目 A-1	管電壓準確性及再現性	
項目 A-2	射束品質的評估 ( 半值層的測量 )	

註解/說明： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## < 附表00 > 乳房攝影設備初始評估

醫院名稱： \_\_\_\_\_  
 乳房攝影儀  
 廠牌/型號 \_\_\_\_\_

檢查室： \_\_\_\_\_  
 評估日期： \_\_\_\_\_

項次	評估項目	結果 (Pass / Fail / NA)
1	X光管與影像接收裝置支撐物組件在其規格可動之範圍內，可以固定位置而不任意移動，且此功能不因電力中斷而失效。	
2	於放大攝影程序中，鉛柵可移除。	
3	確認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，平均光照度應不小於160 lux。	
4	除了專門執行侵入性檢查之乳房攝影系統，其他乳房攝影系統應備有放大攝影功能供操作者使用。	
5	乳房攝影系統之放大攝影模式應至少備有一個放大倍率，且該倍率應介於1.4至2.0間。	
6	若系統提供不只一個焦斑大小供臨床選擇，則於執行曝露前即應顯示所預選焦斑大小。	
7	若系統提供不只一個靶極供臨床選擇，則於執行曝露前即應顯示所預選靶極。	
8	若系統是經由曝露或曝露前之測試曝露來決定焦斑大小與 / 或靶極，則系統應於曝露後顯示其實際所使用的焦斑大小與 / 或靶極。	
9	所有的乳房攝影系統皆應備有壓迫裝置	
(1)	於病人二側皆應備有腳踏板，以利於病人二側執行電動驅動之初始壓迫。	
(2)	於病人二側皆應備有可細微調節壓迫之控制裝置。	
(3)	系統應備有不同大小的壓迫板以符合系統所提供之所有尺寸全照野影像接收裝置之大小。亦可另備有其他因應臨床需求而使用之小於全照野影像接收裝置大小的壓迫板（如點壓迫板）。	
(4)	確認壓迫板平行於乳房支撐平台表面，且任兩處間之厚度差異小於 1 cm。若該壓迫板的設計為非平行於乳房支撐平台，則應符合原製造商之設計規格與維護需求。	
(5)	壓迫板之胸壁側邊緣理應呈垂直90度向上且平行於影像接收裝置的胸壁側邊緣。若壓迫板胸壁側之設計是為使病人較為舒適，而呈現彎曲向上，則應注意壓迫板胸壁側不應於影像中出現。	

項次	評估項目	結果 (Pass / Fail / NA)
10	技術參數之選擇與顯示應符合下列原則	
(1)	應可手動選取管電流時間乘積 (mAs) · 或可選擇管電流 (mA) 與 / 或曝露時間。	
(2)	若使用手動曝露控制模式，曝露所使用之技術參數，包含管電壓峰值 (kVp) 及管電流時間乘積 (或管電流與曝露時間)，應於曝露前顯示數值。若使用自動曝露控制模式，則應於曝露後顯示曝露所用之實際數值，包括管電壓峰值及管電流時間乘積 (或管電流與曝露時間)。	
11	管電壓峰值準確性與再現性應符合下列規範：	
(1)	平均管電壓峰值與顯示管電壓峰值之差異不超過 $\pm 5\%$ 。	
(2)	管電壓峰值再現性的變異係數必須等於或小於0.02。	
12	在乳房攝影之管電壓峰值範圍內，於有壓迫板的情況下測得之半值層應至少可達kVp/100	
13	對於看片箱之遮罩裝置，醫療機構應確保所有需判讀影像之醫師皆能調整遮罩裝置，將看片箱亮光範圍限制在小於或等於底片中受曝露之範圍。	
整體結果		

說明：

---



---



---



---



---

效能判定準則與修正措施：

所有之評估應符合上述規範，若有任何不符合處，應予以修正後才能將該乳房攝影系統交付臨床使用。

## < 附表01> 乳房攝影單元組件檢查

醫院名稱： \_\_\_\_\_

檢查室： \_\_\_\_\_

乳房攝影儀 \_\_\_\_\_

檢查日期： \_\_\_\_\_

廠牌/型號： \_\_\_\_\_

項次	評估項目	結果 (Pass / Fail / NA)
*1	確認整個乳房攝影系統在機械上為穩定的。	
2	確認所有可動的部份平穩動作，沒有過度的磨擦，有緩衝器限制其可動的範圍，且在整個動作範圍中沒有任何的阻礙。	
*3	對所有的卡榫及制動裝置分別進行測試，確保到位後不再移動。	
*4	確認偵檢器或影像接收裝置支撐物組件在正常操作下不會搖晃或震動。	
*5	針對電腦放射攝影設備 ( CR )，確認CR片匣可被平滑地置入其支撐物組件內的適當位置，且該支撐物組件在任何方向都能安全穩固地托住CR片匣。	
*6	確認在正常操作下病人及操作者皆不會接觸到鋒利或粗糙的邊緣，或受到其它包括觸電的危害。	
*7	確認所有的壓迫板皆完整而堅固，無裂痕或尖銳的邊緣。	
8	確認乳房攝影區內乾淨且無明顯的灰塵或碎片而可能造成影像假影。	
*9	確認曝露時操作者有適當的輻射屏蔽保護。	
10	確認所有指示燈皆功能正常。	
*11	確認自動解除壓迫的功能可以關閉以維持壓迫，且其狀態須連續顯示。	
*12	確認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。	
13	確認曝露警示聲響之音量適當。	
*14	確認DBT組件的移動範圍是按其所設計的方式	
15	確認已張貼目前使用的技術參數表並與乳房攝影放射師確認所列內容。	
16	確認設備上顯示之壓迫乳房厚度的準確性在 $\pm 0.5$ cm 內且再現性在 $\pm 0.2$ cm 內。	

項次	評估項目	結果 (Pass / Fail / NA)
*17	確認手動微調及電動驅動之壓迫力適當：	
(1)	確認手動微調及電動驅動之壓迫力可達 25 磅 ( 11.1 daN 或 11.4 kgw )	
(2)	電動驅動之最大壓迫力須介於 25 至 45 磅 ( 11.1 至 20.0 daN 或 11.4 至 20.4 kgw ) 之間。	
(3)	在曝露完成前須可持續壓迫力至少 25 磅 ( 11.1 daN 或 11.4 kgw )	
18	其他針對本設備所應執行的特殊檢測項目：	
(1)		
(2)		
整體結果		

說明：

---



---



---



---



---

**效能判定準則與修正措施：**

1. 具傷害性、無法使用或無法適當操作的項目應請適當的維修人員修復。
2. 標示 \* 的重要評估項目若不合格，須於再次執行臨床檢查前修正；若為其他次要重要的評估項目，則應於 30日內完成修正。

## < 附表02> 準直儀狀況評估

射源至影像接收裝置的距離: \_\_\_\_\_ (SID, cm)

### 光照野與輻射照野的差異

靶極/濾片								
照野大小								
	mm	% SID						
左側								
右側								
差異總和								
<b>結果</b> (Pass/Fail)								
前側								
胸壁側								
差異總和								
<b>結果</b> (Pass/Fail)								

效能判定準則：

光照野與輻射照野左右的差異加總及前側、胸壁側的差異加總在 2 % SID內。

## 輻射照野與影像接收裝置大小的差異

靶極/濾片								
照野大小								
	mm	% SID						
左側差異								
結果 (Pass/Fail)								
右側差異								
結果 (Pass/Fail)								
前側差異								
結果 (Pass/Fail)								
胸壁側差異								
結果 (Pass/Fail)								

### 效能判定準則：

輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置 +2 % SID 以上，其中輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣。在理想的情況中，整個影像接收裝置範圍皆應被曝露，然而對於左或右側邊緣，若輻射照野落於影像接收裝置內，則左右側之容許差異為 - 2 % SID; 針對影像經印片機出片時，前側之容許差異另外放寬為 - 4 %。

## 壓迫板胸側邊緣超過影像接收裝置

靶極/濾片								
照野大小								
	mm	% SID						
壓迫板邊緣 與影像接收 裝置距離								
結果 (Pass/Fail)								

### 效能判定準則：

壓迫板邊緣於胸壁側應正好超出影像接收裝置邊緣，因此在螢幕所呈現影像中不應看到壓迫板邊緣，且其超過範圍應在1 % SID 之內。

### 修正措施：

1. 若於MEE時發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。
2. 若於年度測試或故障排除時發現測試結果與以上任何準則不符，則應於30日內完成修正。

## < 附表03-A > 假體影像品質評估

ACR認證數位

乳房攝影假體

廠牌/型號： \_\_\_\_\_

假體序號： \_\_\_\_\_

壓迫板尺寸： \_\_\_\_\_

曝露控制階層設定： \_\_\_\_\_

壓迫板種類  
(彈性/固定)： \_\_\_\_\_

窗寬 / 窗高  
設定： \_\_\_\_\_

壓迫力： \_\_\_\_\_

AEC 的位置： \_\_\_\_\_

自動曝露控制  
模式： \_\_\_\_\_

影像上傳PACS：  上傳

影像模式		2D		2D-外加設備		DBT			
		本次	前次	本次	前次	本次	前次	本次	前次
參數設定	靶極/濾片								
	影像照野尺寸	最大	最大	最大	最大	最大	最大	最大	最大
	kVp								
	mAs								
	平均乳腺劑量 顯示值 (mGy)								
可見模擬物 評估	纖維								
	鈣化點群								
	腫塊物								
距離量測	假體蠟片在平行 陰極 - 陽極方向 (mm)								
<b>整體結果 (Pass / Fail)</b>									

效能判定準則與修正措施：

1. 使用ACR認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維2分、鈣化點群3分及腫塊物2分。

(1) 若發現此次測試和前次測試間所觀察之可見模擬物分數有明顯之改變，應與前次測試影像直接進行比較，以確定影像品質是否確實明顯改變。

(2) 測試結果可和每週所做之假體影像品質測試比較，同時比較判分標準是否一致，並討論之。

2. 距離測量：影像中假體蠟片在平行陰極 - 陽極方向距離須介於  $70.0 \pm 14.0$  mm。

3. 若測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

### < 附表03-B > 假影評估

使用假體： \_\_\_\_\_

評估日期： \_\_\_\_\_

		2D			DBT			放大倍率:	
		使用臨床常用參數	手動改變靶極/濾片1	手動改變靶極/濾片2	使用臨床常用參數	手動改變靶極/濾片1	手動改變靶極/濾片2	使用臨床常用參數	手動改變靶極/濾片
	曝露模式		手動	手動		手動	手動		手動
參數設定	靶極 / 濾片								
	影像照野尺寸								
	壓迫板尺寸								
	壓迫板種類 (彈性/固定)								
	光密度控制設定								
	AEC 的位置								
	kVp								
	mAs								
	窗寬 / 窗高設定								
	是/否有假影								
註明									
結果(Pass / Fail)									

#### 效能判定準則與修正措施：

1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格：

- (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
- (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
- (3) 假影可能影響臨床影像診判讀

2. 如果假影或非均勻性始終存在，並且可能干擾臨床影像診斷，若造成假影之來源為乳房攝影儀之 X 光輸出端或影像接收裝置，則於再次執行臨床檢查前修正。

< 附表03-B > 假影評估 ( 續 )

使用假體： \_\_\_\_\_

評估日期： \_\_\_\_\_

		2D - 外加設備							
		使用臨床常用參數	手動改變靶極 / 濾片1	手動改變靶極 / 濾片2	使用臨床常用參數	手動改變靶極 / 濾片1	手動改變靶極 / 濾片2	使用臨床常用參數	手動改變靶極 / 濾片
	曝露模式		手動	手動		手動	手動		手動
參數設定	靶極 / 濾片								
	影像照野尺寸								
	壓迫板尺寸								
	壓迫板種類 (彈性/固定)								
	光密度控制設定								
	AEC 的位置								
	kVp								
	mAs								
	窗寬 / 窗高設定								
	是/否有假影								
註明									
結果(Pass / Fail)									

效能判定準則與修正措施：

1. 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格：

- (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
- (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
- (3) 假影可能影響臨床影像診判讀

2. 如果假影或非均勻性始終存在，並且可能干擾臨床影像診斷，若造成假影之來源為乳房攝影儀之X光輸出端或影像接收裝置，則於再次執行臨床檢查前修正。

## < 附表04 > 系統空間解析度

使用假體： \_\_\_\_\_

評估日期： \_\_\_\_\_

		2D	DBT	放大模式	
技術條件	放大倍率				
	靶極 / 濾片				
	壓迫板尺寸				
	壓迫板種類 (彈性/固定)				
	kVp				
	mAs				
極限空間解析度 (lp / mm)	測量值				
	基準值				
	測量值與基準值之 差異 (%)				
<b>整體結果 (Pass / Fail)</b>					

### 效能判定準則與修正措施：

1. 系統極限空間解析度於一般模式下須大於或等於 4 lp/mm，放大模式下須大於或等於 6 lp/mm；DBT模式下，系統極限空間解析度須大於或等於 2 lp / mm。
2. 若依循原製造商之測試流程，則應符合原製造商的標準。
3. 評估系統極限空間解析度隨時間之變化時，將測得的解析度與MEE時之解析度基準值相比較，此時所測得之極限空間解析度不可降低超過25%。
4. 若測試結果與以上任何準則不符，則應於30日內完成修正。

<附表05> 訊號雜訊比 ( SNR ) 與對比雜訊比 ( CNR )

使用假體及序號	
曝露模式	
靶極/濾片	
管電壓峰值	
管電流時間乘積	
背景的平均像素值 ( $PV_{BG}$ )	
背景的標準差 ( $SD_{BG}$ )	
本機型之 $DC_{offset}$	
訊號雜訊比(SNR)	
<b>結果 (Pass / Fail)</b>	
對比物的平均像素值 ( $PV_{obj}$ )	
對比雜訊比(CNR)	
<b>結果 (Pass / Fail)</b>	
前次CNR	
對比雜訊比(CNR) 差異百分比(%) (相較前次CNR)	
CNR基準值	
對比雜訊比(CNR) 差異百分比(%) (相較CNR基準值)	
<b>結果 (Pass / Fail)</b>	

效能判定準則與修正措施：

1. 以 ACR 認證數位乳房攝影假體或可模擬標準乳房衰減之均質假體進行測試，SNR 必須大於或等於 40。
2. 本次測得 CNR 與前次測得 CNR 及 MEE 時所建立的 CNR 基準值相較，降低皆不得超過 15%。
3. 若採用 ACR 認證數位乳房攝影假體進行本測試，則 CNR 必須大於或等於 2
4. 若測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。



**改變假體厚度及攝影模式** (在2D執行)

假體厚度	AEC模式	曝露控制階層	靶極 / 濾片	管電壓峰值	管電流時間乘積	PV <sub>BG</sub>	SD <sub>BG</sub>	SNR	前次測量之SNR	與前次SNR差異百分比(%)	顯示平均乳腺劑量 (mGy)
2 cm											
4 cm											
6 cm											
4 cm*											

\*放大模式放大率： \_\_\_\_\_

**改變假體厚度** (在DBT執行)

假體厚度	AEC模式	曝露控制階層	靶極 / 濾片	管電壓峰值	管電流時間乘積	PV <sub>BG</sub>	SD <sub>BG</sub>	SNR	前次測量之SNR	與前次SNR差異百分比(%)	顯示平均乳腺劑量 (mGy)
2 cm											
4 cm											
6 cm											

**整體結果 (Pass / Fail)**

效能判定準則與修正措施：

1. 自動曝露控制再現性

- (1) 管電流時間乘積的變異係數不得超過 0.05。
- (2) 四次曝露影像中每張影像之像素值與四張影像的平均值間偏差不超過 5 %。

2. 改變曝露控制階層設定

每階變化應符合原製造廠規定，或依循國際文獻之標準，如：於曝露控制不同階層設定相對於曝露控制階層設定於 0 之每階層管電流時間乘積之差異百分比，計算每階平均差異百分比應介於 5 至 15 %。

3. 改變假體厚度及攝影模式

- (1) 一般模式下 4 cm 假體影像之 SNR 須大於或等於 40。

- (2) 一般模式下 2、4 及 6 cm 假體及放大模式下 4 cm 假體影像 SNR 與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，SNR 不可降低超過 15 %。
  - (3) DBT 模式外加設備下的 2D 模式及 DBT 模式下，4 cm 假體影像之 SNR 建議大於或等於 40 或參考原製造商規範。
  - (4) DBT 模式外加設備下的 2D 模式及 DBT 模式下，2、4 及 6 cm 假體 SNR 與前次測試時相同模式及厚度之假體影像相比，數值不可降低超過 15 %。
4. 若發現測試結果與以上任何準則不符，則應於 30 日內完成修正。

## < 附表07-A > 平均乳腺劑量-2D模式

測量設備： \_\_\_\_\_

校正日期： \_\_\_\_\_

影像品質測試假體： \_\_\_\_\_

X光射源至乳房支撐平台距離 (d)： \_\_\_\_\_ 公分

手動設定曝露影像品質測試假體所使用之技術條件：

曝露模式	靶極/濾片	管電壓峰值 (kVp)	管電流時間乘積 (mAs)	曝露 (R)	輻射輸出率 ( $Y_{ref,ACR}$ ) (R/mAs)
手動					

資料分析：

4.2 cm表面輻射輸出率 ( $Y_{ACR}$ )		R/mAs
曝露影像品質測試假體所使用之管電流時間乘積 ( $mAs_{ACR}$ )		mAs
影像品質測試假體入射表面曝露 ( $K_{ACR}$ )		R
對應之半值層		mmAl
$g \cdot c$ factor		mGy/R
$s$ factor		
平均乳腺劑量測量值 (D)		mGy
項目三假體影像品質評估中平均乳腺劑量顯示值		mGy
顯示值與測量值誤差		%

$$Y_{ACR} = Y_{ref,ACR} \times \left( \frac{d-4.5}{d-4.2} \right)^2$$

$$K_{ACR} = Y_{ACR} \times mAs_{ACR}$$

$$D = K gcs$$

整體結果 (Pass / Fail)

效能判定準則與修正措施：

1. 針對臨床上使用的曝露條件來曝露 4.2 cm的標準乳房假體時，單一頭腳向投照 2D 模式下每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 mGy，若測試結果不符合準則，必須找到劑量過高的原因，並在臨床使用前採取修正措施。此外，複合模式中 2D 模式與 DBT 模式之平均乳腺劑量應分開計算並與限值比較。

2. 若有劑量顯示值，顯示值與測量值誤差須在測量值的 25 % 以內，若超過此準則，則應於 30 日內完成修正。

50 % BR-12 及 ACR 認證數位乳房攝影假體的 g factor × c factor (mGy/R)

(表中因子已包含劑量－曝露轉換因數 8.76 mGy/R)

乳房假體厚度 (cm)	HVL (mm Al)						
	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6
2	3.4164	3.7931	4.1435	4.4588	4.7567	5.0195	5.1421
4	1.8133	2.0586	2.2864	2.5316	2.7857	3.0310	3.2762
4.2	1.7292	1.9640	2.1847	2.4230	2.6700	2.9083	3.1536
6	1.1826	1.3490	1.5067	1.6819	1.8746	2.0674	2.2864
8	0.8585	0.9811	1.1038	1.2264	1.3490	1.5330	1.7082

各種靶極／濾片組合之 s factor

靶極	濾片	濾片厚度 ( $\mu\text{m}$ )	s factor
鉬 (Mo)	鉬 (Mo)	30	1.000
鉬 (Mo)	銻 (Rh)	25	1.017
銻 (Rh)	銻 (Rh)	25	1.061
銻 (Rh)	銀 (Ag)	30	1.087
鎢 (W)	銻 (Rh)	50－60	1.042
鎢 (W)	銀 (Ag)	50－75	1.042

鎢 (W)／鋁 (Al) 在不同乳房厚度及濾片厚度組合之 s factor

壓克力厚度 (cm)	等效乳房厚度 (cm)	s factor	
		濾片厚度: 0.5 mm Al	濾片厚度: 0.7 mm Al
2	2.1	1.075	1.052
3	3.2	1.104	1.064
4	4.5	1.134	1.082
5	6	1.160	1.105
6	7.5	1.181	1.123
7	9.0	1.198	1.136
8	10.3	1.208	1.142

## < 附表07-B > 平均乳腺劑量-斷層層析模式

測量設備：\_\_\_\_\_

校正日期：\_\_\_\_\_

影像品質測試假體：\_\_\_\_\_

X光射源至乳房支撐平台距離 (d)：\_\_\_\_\_ 公分

手動設定曝露影像品質測試假體所使用之技術條件：

曝露模式	靶極/濾片	管電壓峰值 (kVp)	管電流時間乘積 (mAs)	曝露 (R)	輻射輸出率 ( $Y_{ref,ACR}$ ) (R/mAs)
手動					

資料分析：

4.2 cm表面輻射輸出率 ( $Y_{ACR}$ )		R/mAs
曝露影像品質測試假體所使用之管電流時間乘積 ( $mAs_{ACR}$ )		mAs
影像品質測試假體入射表面曝露 ( $K_{ACR}$ )		R
對應之半值層		mmAl
$g \cdot c$ factor		mGy/R
s factor		
T factor		
平均乳腺劑量測量值 (D)		mGy
項目三假體影像品質評估中平均乳腺劑量顯示值		mGy
顯示值與測量值誤差		%

$$Y_{ACR} = Y_{ref,ACR} \times \left( \frac{d-4.5}{d-4.2} \right)^2$$

$$K_{ACR} = Y_{ACR} \times mAs_{ACR}$$

$$D = K gcs$$

整體結果 (Pass / Fail)	
--------------------	--

效能判定準則與修正措施：

1. 針對臨床上使用的曝露條件來曝露 4.2 cm 的標準乳房假體時，單一頭腳向投照 DBT 模式下每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 mGy，若測試結果不符合準則，必須找到劑量過高的原因，並在臨床使用前採取修正措施。此外，複合模式中 2D 模式與 DBT 模式之平均乳腺劑量應分開計算並與限值比較。
2. 若有劑量顯示值，顯示值與測量值誤差須在測量值的 25 % 以內，若超過此準則，則應於 30 日內完成修正。

50 % BR-12 及 ACR 認證數位乳房攝影假體的 g factor × c factor (mGy/R)

(表中因子已包含劑量－曝露轉換因數 8.76 mGy/R)

乳房假體厚度 (cm)	HVL (mm Al)						
	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6
2	3.4164	3.7931	4.1435	4.4588	4.7567	5.0195	5.1421
4	1.8133	2.0586	2.2864	2.5316	2.7857	3.0310	3.2762
4.2	1.7292	1.9640	2.1847	2.4230	2.6700	2.9083	3.1536
6	1.1826	1.3490	1.5067	1.6819	1.8746	2.0674	2.2864
8	0.8585	0.9811	1.1038	1.2264	1.3490	1.5330	1.7082

各種靶極／濾片組合之 s factor

靶極	濾片	濾片厚度 ( $\mu\text{m}$ )	s factor
鉬 (Mo)	鉬 (Mo)	30	1.000
鉬 (Mo)	銻 (Rh)	25	1.017
銻 (Rh)	銻 (Rh)	25	1.061
銻 (Rh)	銀 (Ag)	30	1.087
鎢 (W)	銻 (Rh)	50－60	1.042
鎢 (W)	銀 (Ag)	50－75	1.042

鎢 (W)／鋁 (Al) 在不同乳房厚度及濾片厚度組合之 s factor

壓克力厚度 (cm)	等效乳房厚度 (cm)	s factor	
		濾片厚度: 0.5 mm Al	濾片厚度: 0.7 mm Al
2	2.1	1.075	1.052
3	3.2	1.104	1.064
4	4.5	1.134	1.082
5	6	1.160	1.105
6	7.5	1.181	1.123
7	9.0	1.198	1.136
8	10.3	1.208	1.142

不同廠牌/型號之 DBT 攝影儀在不同乳房厚度下之 T- factor

壓克力 厚度 (cm)	等效乳房 厚度 (cm)	<i>T-factor</i>						
		Fujifilm ±7.5°	Fujifilm ±20°	GE ±12.5°	Hologic ±7.5°	IMS <sup>註 1</sup> ±20°	IMS Class 註 1 ±15°	Siemens ±25°
2	2.1	0.997	0.985	0.993	0.997	0.985	0.990	0.979
3	3.2	0.996	0.980	0.991	0.996	0.980	0.988	0.973
4	4.5	0.996	0.978	0.990	0.996	0.977	0.986	0.969
4.5	5.3	0.995	0.976	0.989	0.995	0.976	0.985	0.968
5	6.0	0.995	0.975	0.988	0.994	0.974	0.984	0.966
6	7.5	0.994	0.973	0.987	0.994	0.973	0.983	0.964
7	9.0	0.993	0.971	0.985	0.992	0.970	0.981	0.962
8	10.3	0.994	0.969	0.984	0.993	0.969	0.980	0.961

註 1：假定所有投照角度下之幅射輸出相等。

註 2：本表彙整自歐盟數位乳房斷層層析攝影品管手冊 [6] 與英國之國家健康服務乳房篩檢計畫 (NHSBSP) 之數位乳房斷層層析攝影設備品保報告 [7]。

< 附表07-C > 平均乳腺劑量 ( 選擇性 )

測量設備： \_\_\_\_\_ 校正日期： \_\_\_\_\_

X光射源至乳房支撐平台距離 (d) : \_\_\_\_\_ 公分

臨床曝露各厚度壓克力假體所使用之技術條件：

壓克力厚度 ( $d_p$ ) (cm)	曝露模式	靶極/濾片	管電壓 (kVp)	半值層 (mm Al)	管電流時間乘積 (mAs <sub>p</sub> )
2					
3					
4					
5					
6					
7					

$$Y_P = Y_{ref,P} \times \left( \frac{d-4.5}{d-d_P} \right)^2$$

$$K_P = Y_P \times mAs_P$$

$$D = K gcs(T)$$

資料分析：

壓克力厚度 ( $d_p$ ) (cm)	手動條件		資料分析				判定結果	
	手動管電流 時間乘積 (mAs)	輻射輸出率 $Y_{ref,P}$ (R/mAs)	輻射輸出率 ( $Y_P$ ) (R/mAs)	假體入射表面曝露 ( $K_P$ ) (R)	$g \cdot c$ factor (mGy/R)	s factor	平均乳腺劑量 測量值 (D)	結果 (Pass/Fail)
2								
3								
4								
5								
6								
7								
<b>整體結果 (Pass / Fail)</b>								

效能判定準則與修正措施：

各厚度假體之平均乳腺劑量須符合下表限值(acceptable level)·另列出 2D 模式之參考值(achievable level)供參考。

假體厚度 <sup>註 1</sup> (cm)	等效乳房 厚度 (cm)	平均乳腺劑量限值 (mGy)	平均乳腺劑量參考值 (mGy) 2D 模式
2 <sup>註 2</sup>	2.1	1.2	0.8
3	3.2	1.5	1.0
4	4.5	2.0	1.6
4.5	5.3	2.5	2.0
5	6.0	3.0	2.4
6	7.5	4.5	3.6
7	9.0	6.5	5.1

註 1：歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引所提供之劑量值為針對使用壓克力假體進行測試·若使用 BR-12 假體·則在相同假體厚度下計算出之平均乳腺劑量與壓克力假體所計算出之平均乳腺劑量會有些微差異·此時本表之劑量值僅供參考。

註 2：歐盟乳癌篩檢與診斷之乳房攝影品管指引於 2017 年上修 2 cm 壓克力假體之劑量限值及參考值 [15]。

## < 附表08 > 攝像工作站品管

螢幕廠牌： \_\_\_\_\_  
 螢幕序號： \_\_\_\_\_

型號： \_\_\_\_\_  
 出廠日期： \_\_\_\_\_

項目		數值	結果 (Pass / Fail / NA)
螢幕狀態	螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊或異物		
測試圖像影像品質 (若可適用)  測試圖像：	測試圖像是否正確置於螢幕中央		
	圖像上0% - 5%之對比方塊是否可被清楚辨別		
	圖像上95% - 100%之對比方塊是否可被清楚辨別		
	圖像上之數字是否銳利且清晰		
	高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別		
	圖像上灰階階層的變化是否為平滑連續的變化		
最大、最小亮度 與亮度比值 (若可適用)	螢幕最小亮度 (cd/m <sup>2</sup> )		
	原廠提供之螢幕最小亮度建議值 (cd/m <sup>2</sup> )		
	螢幕最大亮度 (cd/m <sup>2</sup> )		
	原廠提供之螢幕最大亮度建議值 (cd/m <sup>2</sup> )		
	測得亮度比值		
亮度均勻度 (若可適用)	左上 (cd/m <sup>2</sup> )		
	右上 (cd/m <sup>2</sup> )		
	中央 (cd/m <sup>2</sup> )		
	左下 (cd/m <sup>2</sup> )		
	右下 (cd/m <sup>2</sup> )		
	亮度差異(%)		
GSDF 評估 (若可適用)	灰階顯示函數是否符合原製造商建議值 (若可適用)		
	測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異(%)		
螢幕原製造商之 自動測試 (若可適用)	螢幕原製造商自動測試已設定之測試項目(若可適用)		

**整體結果 (Pass / Fail)**

### 效能判定準則與修正措施：

#### 1. 螢幕狀態：

- (1) 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物。
- (2) 若發現測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

#### 2. 測試圖像影像品質 (若可適用)：

- (1) 測試圖像必須置於螢幕中央處。
- (2) 圖像上 0% - 5% 及 95% - 100% 之對比方塊可被清楚辨別。

(3) 圖像上之數字是銳利且清晰的。

(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。

(5) 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。(TG 18 測試圖像適用)

(6) 若發現測試結果與以上任何準則不符，則建議於 30 日內完成修正。

3. 最大、最小亮度與亮度比值 (若可適用)：

(1) 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之  $\pm 30\%$ ；最大亮度須在建議值之  $\pm 10\%$ 。

(2) 若原製造商未提供建議值，最大亮度須大於或等於  $150 \text{ cd/m}^2$ ，亮度比值需大於或等於 100，最小亮度則建議小於或等於  $1.5 \text{ cd/m}^2$ 。

(3) 若發現測試結果與以上任何準則不符，則應於 30 日內完成修正。

4. 亮度均勻度 (若可適用)：

(1) 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30%。

(2) 若發現測試結果與以上準則不符，則應於 30 日內完成修正。

5. DICOM 灰階顯示函數評估 (若可適用)：

(1) 測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異不可大於  $\pm 10\%$ 。

(2) 若發現測試結果與以上準則不符，則應於 30 日內完成修正。

6. 螢幕原製造商之自動測試 (若可適用)：

(1) 所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試。

(2) 若發現測試結果與以上準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### < 附表 09> 放射科醫師閱片工作站品管

螢幕廠牌： \_\_\_\_\_

型號： \_\_\_\_\_

影像品質測試假體： \_\_\_\_\_

項目		左側	右側
閱片螢幕序號：			
閱片螢幕出廠日期：			
閱片環境光源	評估影像進行診斷判讀的閱片環境光源是否適當 (照度)		
螢幕狀態	螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊或異物		
假體影像品質評估及假影評估	不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在		
	假體影像可見模擬物評分	纖維	
		鈣化點群	
		腫塊物	
距離測量	與陰極 - 陽極平行方向之蠟塊距離 (mm)		
測試圖像影像品質	測試圖像是否正確置於螢幕中央		
	圖像上 0% - 5% 之對比方塊是否可被清楚辨別		
	圖像上 95% - 100% 之對比方塊是否可被清楚辨別		
	圖像上之數字是否銳利且清晰		
	測試圖像：	高對比解析度之線對在圖像中央與四個角落是否可被清楚辨別	
最大、最小亮度與亮度比值	螢幕最小亮度 (cd/m <sup>2</sup> )		
	原廠提供之螢幕最小亮度建議值 (cd/m <sup>2</sup> )		
	螢幕最大亮度 (cd/m <sup>2</sup> )		
	原廠提供之螢幕最大亮度建議值 (cd/m <sup>2</sup> )		
	測得亮度比值		
亮度均勻度	同一螢幕之亮度	左上 (cd/m <sup>2</sup> )	
		右上 (cd/m <sup>2</sup> )	
		中央 (cd/m <sup>2</sup> )	
		左下 (cd/m <sup>2</sup> )	
		右下 (cd/m <sup>2</sup> )	
		亮度差異 (%)	
	左、右邊螢幕之中央亮度差異 (%)		
GSDF 評估 (若可適用)	灰階顯示函數是否符合原製造商建議值 (若可適用)		
	測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異 (%)		
螢幕原製造商之自動測試 (若可適用)	螢幕原製造商自動測試已設定之測試項目 (若可適用)		
<b>整體結果 (Pass / Fail)</b>			

## 效能判定準則與修正措施：

### 1. 閱片環境光源：

- (1) 閱片環境之照度應適當，ACR 建議數位乳房攝影閱片環境光源照度為 20 - 45 lux。
- (2) 若發現測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### 2. 螢幕狀態：

- (1) 螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物。
- (2) 若發現測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### 3. 假體影像品質評估及假影評估：

- (1) 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。
- (2) 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。
- (3) 若發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### 4. 距離測量：

- (1) 影像中假體蠟片在平行陰極 - 陽極方向之距離須介於  $70.0 \pm 14.0$  mm。
- (2) 若發現測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### 5. 測試圖像影像品質：

- (1) 測試圖像必須置於螢幕中央處。
- (2) 圖像上 0 % - 5 % 及 95 % - 100 % 之對比方塊可被清楚辨別。
- (3) 圖像上之數字是銳利且清晰的。
- (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。
- (5) 圖像上灰階階層的變化是平滑連續的變化。(TG 18 測試圖像適用)
- (6) 若發現測試結果與以上任何準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### 6. 最大、最小亮度與亮度比值：

- (1) 若原製造商已提供最大與最小亮度建議值，則最小亮度須在建議值之  $\pm 30$  %；最大亮度須在建議值之  $\pm 10$  %。
- (2) 若原製造商未提供建議值，最大亮度須大於或等於  $420 \text{ cd/m}^2$ ，亮度比值需大於或等於 250，最小亮度則建議小於或等於  $1.5 \text{ cd/m}^2$ 。
- (3) 若發現測試結果與以上任何準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### 7. 亮度均勻度：

- (1) 每個螢幕之亮度差異需小於或等於 30 %。
- (2) 比較不同螢幕之中央亮度值，差異須小於或等於二者中亮度較小者之 20 %。
- (3) 若發現測試結果與以上任何準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### 8. DICOM 灰階標準顯示函數評估（若可適用）：

- (1) 測量的灰階亮度反應與目標灰階亮度反應間差異不可大於  $\pm 10$  %。
- (2) 若發現測試結果與以上準則不符，則應於 30 日內完成修正。

### 9. 螢幕原製造商之自動測試（若可適用）：

- (1) 所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試。
- (2) 若發現測試結果與以上準則不符，則應於 30 日內完成修正。

## <附表10> 印片機品管 ( 若可適用 )

印片機廠牌/型號： \_\_\_\_\_

印片機製造日期： \_\_\_\_\_

輸出影像之工作站名稱： \_\_\_\_\_

	底片大小		
假體影像品質評估 及假影評估	纖維		
	鈣化點群		
	腫塊物		
	是否有明顯假影?		
	<b>結果 (Pass/Fail)</b>		
光密度值	背景光密度值 (OD <sub>BG</sub> )		
	空腔內光密度值 (OD <sub>Cavity</sub> )		
	對比值		
	最大光密度值 (D <sub>max</sub> )		
	<b>結果 (Pass/Fail)</b>		
距離測量	距離測量值 (mm)		
	<b>結果 (Pass/Fail)</b>		
<b>整體結果 (Pass/Fail)</b>			

### 效能判定準則與修正措施：

- 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在。
- 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像之評估結果須至少可見纖維 2 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 2 分。
- 使用 ACR 認證數位乳房攝影假體影像，應符合：
  - (1) 背景光密度值須  $\geq 1.6$  (建議介於 1.7 至 2.2，接近 2.0 最佳)。
  - (2) 對比值須  $\geq 0.1$ 。
  - (3) 最大光密度值須  $\geq 3.1$  (建議  $\geq 3.5$ )
- 距離測量：

影像中假體蠟片在平行陰極 - 陽極方向之距離須介於  $70.0 \pm 14.0$  mm。

- 若假影判定為不合格，且其來源為印片機，或發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

<附表11> 電腦放射攝影 ( CR ) ( 若可適用 )

CR基本資料

設備	編號	廠牌	型號	序號	製造日期
CR讀片機	1				
	2				
CR影像板	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				



影像均勻度及假影評估

片匣尺寸：									整體結果
片匣編號 (ID)	影像均勻度						假影評估		
	MPV <sub>C</sub>	MPV <sub>R</sub>	MPV <sub>L</sub>	Dev <sub>C,R</sub> (%)	Dev <sub>C,L</sub> (%)	Dev <sub>R,L</sub> (%)	結果 (Pass / Fail)	結果 (Pass / Fail)	Pass / Fail

效能判定準則與修正措施：

若影像板不符合下列準則，不應將該影像板繼續用於臨床，應予以汰換：

1. 每個影像板的 SNR 與其同尺寸影像板平均值之差異百分比不應超過  $\pm 15\%$ 。
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百分比不應超過  $\pm 10\%$ 。
3. 於每個影像板中，任二個 ROI 之平均像素值間的差異百分比應小於  $\pm 10\%$ 。
4. 影像中不應存在明顯假影或影像不均勻，以致於影響臨床影像之判讀。

### <附表11-B> CR讀片機表現

測試結果：

	結果 (Pass/Fail)
平行胸壁側	
垂直胸壁側	

效能判定準則與修正措施：

二個方向下，尺的整個長度邊緣應為筆直且連續。若發現測試結果與準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

### <附表11-C> 曝露指標確認

	結果 (Pass /Fail)
測得曝露指標應符合原CR 製造商之規範。	

效能判定準則與修正措施：

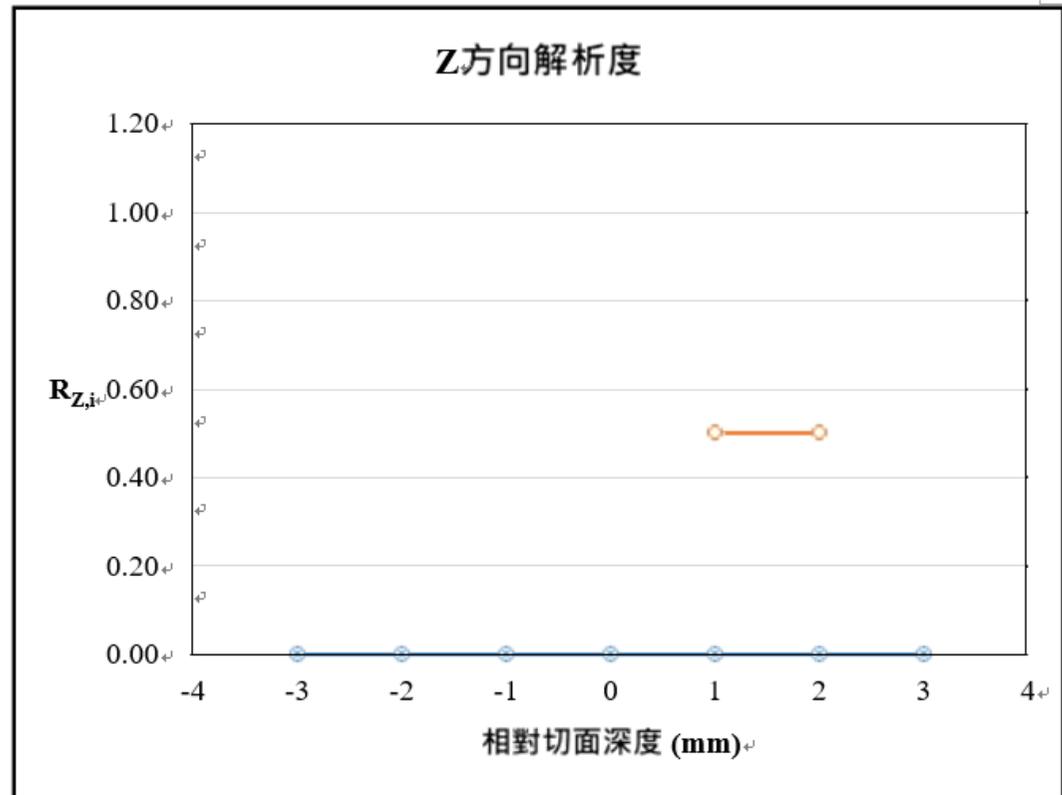
測得曝露指標應符合各製造商之規範。若發現測試結果與準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。



資料分析：

相對切面深度 (mm)	$Z_i$	$R_{Z,i}$
-3		
-2		
-1		
0		
1		
2		
3		
$R_{Z,i}=0.5$	相對切面深度_1(mm)	
	相對切面深度_2(mm)	
FWHM 計算值(mm)		
MEE FWHM 計算值(mm)		
計算值與基準值誤差(%)		

<b>整體結果(Pass/Fail)</b>	
------------------------	--



效能判定準則與修正措施：

1. MEE：Z 方向解析度第一次測量(MEE)的結果將成為未來 Z 方向解析度測量時的基準值。
2. 年度評估：當前影像設置的 FWHM 基準值的差異需於  $\pm 30\%$  以內。若發現測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並應於 30 日內完成修正。

< 附表 13 > 數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍

測試用假體：\_\_\_\_\_

靶極/濾片組合：\_\_\_\_\_

kVp：\_\_\_\_\_

mAs：\_\_\_\_\_

壓迫板 種類及尺寸	評估項目	是否符合 (Y/N)	結果 (Pass/Fail)
	上方鋁片的聚焦面在成像體積範圍中		
	下方鋁片的聚焦面在成像體積範圍中		

效能判定準則與修正措施：

1. 在假體上方及下方的鋁片皆須在一個切面影像中確實聚焦，若其中一個鋁片或二個鋁片未於切面影像中聚焦，表示整個乳房體積未能涵蓋在成像範圍中。
2. 若經重複測試仍與準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

< 附表 A-1 > 管電壓準確性及再現性 ( MEE、故障排除、相關維修後或相關零件更換後 )

測量設備： \_\_\_\_\_

校正日期： \_\_\_\_\_

靶極					
濾片					
焦斑大小					
顯示之管電壓峰值					
管電流設定(mA)					
時間(sec)					
管電流時間乘積(mAs)					
管電壓測量值					
讀值一					
讀值二					
讀值三					
平均值					
標準差					
誤差百分比					
變異係數					
整體結果(Pass/Fail)					

效能判定準則與修正措施：

1. 管電壓峰值的準確性必須在顯示管電壓峰值的  $\pm 5\%$  以內。
2. 臨床上最常使用的管電壓峰值，再現性的變異係數必須等於或小於 0.02。
3. 若於 MEE 時發現測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。
4. 若於故障排除時發現測試結果與以上任何準則不符，則應於 30 日內完成修正。

< 附表 A-2 > 射束品質的評估 ( MEE、故障排除、相關維修後、臨床上針對標準乳房之技術參數改變或有劑量改變之疑慮時 )

測量設備： \_\_\_\_\_

校正日期： \_\_\_\_\_

顯示的管電壓峰值設定						
靶極/濾片						
管電流設定(mA)						
時間(sec)						
管電流時間乘積(mAs)						
曝露測量(mR)						
沒有鋁片時 · E <sub>0</sub>						
鋁片 1	鋁片厚度(mm Al)(t <sub>a</sub> )					
	曝露測量值(E <sub>a</sub> )					
鋁片 2	鋁片厚度(mm Al)(t <sub>b</sub> )					
	曝露測量值(E <sub>b</sub> )					
計算得之半值層(mm Al)						
最小可接受之半值層(mm Al)						
結果(Pass/Fail)						

半值層公式：

$$HVL = \frac{t_b \cdot \ln\left(\frac{E_a}{E_0/2}\right) \cdot t_a \cdot \ln\left(\frac{E_b}{E_0/2}\right)}{\ln\left(\frac{E_a}{E_b}\right)}$$

E<sub>0</sub>：未加鋁片時的讀值  
 E<sub>a</sub>：略大於 E<sub>0</sub> / 2 的曝露值  
 E<sub>b</sub>：略小於 E<sub>0</sub> / 2 的曝露值  
 t<sub>a</sub>：E<sub>a</sub> 相對應的鋁片厚度  
 t<sub>b</sub>：E<sub>b</sub> 相對應的鋁片厚度

效能判定準則與修正措施：

1. 在乳房攝影之管電壓峰值範圍內 ( 低於 50kVp ) · 於有壓迫板的情況下測得之半值層應符合下列判定準則：

$$HVL \geq \frac{kVp}{100} \text{ (mm Al)}$$

若測試結果不符合準則 · 必須找到問題的來源 · 並在臨床使用前採取修正措施。

2. 若欲更嚴謹規範半值層之上限值及下限值 · 亦可參考 IAEA 及 ACPSEM 之規範：

$$\frac{kVp}{100} + 0.03 \leq HVL \leq \frac{kVp}{100} + C \text{ (mm Al)}$$

對於鉬/鉬組合 · C = 0.12 mm Al ; 對於鉬/銻組合 · C = 0.19 mm Al ; 對於銻/銻組合 · C = 0.22 mm Al ; 對於銻/銀組合 · C = 0.23 mm Al ; 對於鎢/銻組合 · C = 0.30 mm Al ; 對於鎢/銀組合 · C = 0.32 mm Al · 對於鎢/銀組合 · C = 0.25 mm Al 。

### 數位乳房攝影儀之非年度測試總表

醫院名稱：\_\_\_\_\_

所屬單位：\_\_\_\_\_

攝影室：\_\_\_\_\_

乳房攝影設備廠牌：\_\_\_\_\_

設備型號：\_\_\_\_\_

設備序號：\_\_\_\_\_

設備安裝日期：\_\_\_\_\_

報告年度：\_\_\_\_\_

覆核人員簽名：\_\_\_\_\_

測試項目		頻率	整體結果 (Pass/Fail/NA)	備註
項目一	假體影像品質	每週		
項目二	電腦放射攝影片匣除影	每週		
項目三	壓迫厚度顯示準確性	每月		
項目四	目視檢查	每月		
項目五	擷像工作站品管	每月		
項目六	放射科醫師閱片工作站品管	每月		
項目七	印片機品管	每月		
項目八	看片箱清潔	每月		
項目九	壓迫力測試	每半年		

註解/說明：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**<附表01> 假體影像品質****(每週)**

機構名稱： \_\_\_\_\_ 攝影室： \_\_\_\_\_

ACR認證數位乳房攝影假體

廠牌/型號： \_\_\_\_\_ 假體序號： \_\_\_\_\_

壓迫板尺寸： \_\_\_\_\_ 壓迫板種類： \_\_\_\_\_

壓迫力： \_\_\_\_\_ (彈性/固定)

曝露補償階層設定： \_\_\_\_\_ 窗寬/窗高設定： \_\_\_\_\_

自動曝露控制模式： \_\_\_\_\_ AEC位置： \_\_\_\_\_

影像模式						
日期	年					
	月					
	日					
執行人員						
參數設定	靶極/濾片					
	影像照野尺寸					
	kVp					
	mAs					
	平均乳腺劑量 顯示值 (mGy)					
切片深度 (DBT模式適用)						
可見 模擬物 評估	纖維					
	鈣化點群					
	腫塊物					
假影評估						
整體結果 (Pass/Fail)						

**效能判定準則與修正措施：**

1. 使用ACR認證數位乳房攝影假體之評估結果須至少可見纖維2分、鈣化點群3分及腫塊物2分。
2. 不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在。若假影位置會影響臨床影像，且符合下列呈現形式之一，則本測試結果判定為不合格：
  - (1) 假影與假體可見模擬物相同明顯或更明顯，或
  - (2) 假影遮擋到假體可見模擬物，或
  - (3) 假影可能影響臨床影像診斷判讀。
3. 如果假影或非均勻性始終存在，並且可能干擾臨床影像診斷，查明後發現假影之來源為乳房攝影儀之X光輸出端或偵檢器，則於再次執行臨床檢查前修正。
4. 若測試結果與上述任一準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。

< 附表02 > 電腦放射攝影 (CR) 片匣除影 (每週)

醫院名稱： \_\_\_\_\_

CR讀片機廠牌： \_\_\_\_\_

CR讀片機型號： \_\_\_\_\_

年度															
月	1月					2月					3月				
日期															
執行人員															
月	4月					5月					6月				
日期															
執行人員															
月	7月					8月					9月				
日期															
執行人員															
月	10月					11月					12月				
日期															
執行人員															

說明： \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

效能判定準則與修正措施：

1. 所有的CR片匣皆應成功完成片匣除影。
2. 若CR片匣除影失敗，則先重複除影過程。若仍然無法成功完成除影，則記錄錯誤訊息並將CR片匣交付工程師進行維修。在該CR片匣維修完成前不可繼續使用於臨床。
3. 於工程師維修完成後，CR片匣應先完成除影後才可繼續使用於臨床。

< 附表03 > 壓迫厚度顯示準確性 (每月)

醫院名稱： \_\_\_\_\_

乳房攝影機廠牌： \_\_\_\_\_

乳房攝影機型號： \_\_\_\_\_

使用之假體或物件： \_\_\_\_\_

使用之假體或物件實際厚度： \_\_\_\_\_ cm

年度												
月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
日期												
執行人員												
壓迫顯示厚度 (cm)												
壓迫厚度顯示值與 實際厚度之偏差 (cm)												
結果 (Pass/Fail)												

效能判定準則與修正措施：

1. 設備上壓迫厚度顯示值與實際厚度之偏差須在  $\pm 0.5$  cm 內
2. 若測試結果與以上準則不符，應先確認假體或物件的實際厚度後再重複測試。若經重複測試仍與準則不符，則須找出問題的來源並應於30日內完成修正。

<附表04> 目視檢查 (每月)

設備名稱： \_\_\_\_\_ 廠牌/型號： \_\_\_\_\_

2D 模式														
		年												
		月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		日												
		執行人員												
檢查室清潔	放大架與壓迫板 是沒有灰塵的													
	檢查室內與檢查檯面 是沒有灰塵的													
X光機	指示燈功能正常													
	卡榫 (全部) *													
	準直儀燈功能正常													
	電纜線的放置 是安全的													
	C型臂的移動 順暢無阻礙													
	壓迫板的移動 順暢無阻礙													
	壓迫板或擋臉板 是無裂縫的*													
	乳房支撐板 是無裂縫的*													
CR (若可適用)	CR片匣的 支撐物組件與卡榫 (大/小片匣) *													
	影像板與 CR片匣的狀況*													
掃描式 偵檢器系統 (若可適用)														
DBT (若可適用)	DBT組件的移動範圍是 按其所設計的方式*													
其他														

P=Pass 合格 F=Fail 不合格 NA=不適用

效能判定準則與修正措施：

1. 檢查表格中的重要評估項目 (\*), 若有故障則必須在臨床檢查前完成修復或更換故障零件。
2. 其他次要重要評估項目, 若有故障或不合格則須在30日內完成修復。
3. 若有應檢查的項目卻未列在檢查表格中, 則需補上。設備故障時, 應盡快請適當的維修人員來進行維修或更換。
4. 重要評估項目若不合格, 須於再次臨床檢查前立即修正; 若為其他次要重要評估項目, 則應於30日內完成修正。

< 附表05 > 擷像工作站品管 (每月)

檢查室編號： \_\_\_\_\_  
 螢幕廠牌： \_\_\_\_\_  
 螢幕序號： \_\_\_\_\_

型號： \_\_\_\_\_  
 出廠日期： \_\_\_\_\_

		年												
		月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		日												
		執行人員												
螢幕狀態	螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊或異物													
測試圖像影像品質 (若可適用)	圖像上0%-5%之對比方塊是否可清楚辨別													
	圖像上95%-100%之對比方塊是否可清楚辨別													
	在圖像中央的高對比解析度之線對是否可清楚辨別													
	在四個角落的高對比解析度之線對是否可清楚辨別													
測試圖像： _____	結果 (P/F)													
螢幕原製造商自動測試已設定之測試項目 (若可適用)														
整體結果 (Pass / Fail)														
備註														

P=Pass 合格 F=Fail 不合格 NA=不適用

效能判定準則與修正措施：

- 螢幕狀態：螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物。若測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。
- 測試圖像影像品質 (若可適用)：
  - 圖像上0%-5%及95%-100%之對比方塊可被清楚辨別。
  - 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。
  - 若測試結果與以上任何準則不符，則應於30日內完成修正。
- 螢幕原製造商之自動測試 (若可適用)：所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試。若測試結果與以上準則不符，則應於30日內完成修正。

<附表06> 放射科醫師閱片工作站品管 (每月)

螢幕廠牌： \_\_\_\_\_ 型號： \_\_\_\_\_  
 螢幕序號： (R) \_\_\_\_\_ (L) \_\_\_\_\_  
 出廠日期： \_\_\_\_\_ 影像品質測試假體： \_\_\_\_\_

		年					
		月					
		日					
		執行人員					
		螢幕位置	(R)	(L)	(R)	(L)	
螢幕狀態	螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊或異物						
假體影像品質評估及假影評估	不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在						
	假體影像可見模擬物評分	纖維					
		鈣化點群					
		腫塊物					
<b>結果 (P/F)</b>							
測試圖像影像品質	圖像上0%–5%之對比方塊是否可被清楚辨別						
	圖像上95%–100%之對比方塊是否可被清楚辨別						
	測試圖像： _____	在圖像中央的高對比解析度之線對是否可被清楚辨別					
		在四個角落的高對比解析度之線對與四個角落是否可被清楚辨別					
	<b>結果 (P/F)</b>						
螢幕原製造商自動測試已設定之測試項目 (若可適用)							
<b>整體結果 (Pass / Fail)</b>							
備註							

P=Pass 合格 F=Fail 不合格 NA=不適用

效能判定準則與修正措施：

- 螢幕狀態：螢幕表面不應存在灰塵、指紋或其他標示物。若測試結果與以上準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。
- 假體影像品質評估及假影評估：
  - 不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在。
  - ACR認證數位乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維  $\geq 2.0$ ；鈣化點群  $\geq 0$ ；腫塊物  $\geq 0$ 。
  - 若測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。
- 測試圖像影像品質：
  - 圖像上0%–5%及95%–100%之對比方塊可被清楚辨別。
  - 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。
  - 若測試結果與以上任何準則不符，則應於30日內完成修正。
- 螢幕原製造商之自動測試 (若可適用)：所有螢幕皆需通過原製造商之自動測試。若測試結果與以上準則不符，則應於30日內完成修正。

<附表07> 印片機品管 (若可適用) (每月)

印片機廠牌/型號: \_\_\_\_\_ 印片機製造日期: \_\_\_\_\_

輸出影像之工作站名稱: \_\_\_\_\_

		年												
		月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		日												
		執行人員												
假體影像 品質及假 影評估	纖維													
	鈣化點群													
	腫塊物													
	是否有明顯假影?													
	結果 (P/F)													
光密度值	背景光密度值 (ODBG)													
	空腔內光密度值 (ODcavity)													
	對比值													
	最大光密度值 (Dmax)													
	結果 (P/F)													
<b>整體結果 (Pass / Fail)</b>														

P=Pass 合格 F=Fail 不合格 NA=不適用

效能判定準則與修正措施:

- 不可有會干擾鄰床診斷的假影或非均勻性存在。若假影判定為不合格，且其來源為印片機，或  
測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。
- 使用ACR認證數位乳房攝影假體影像，其影像分數須符合：纖維  $\geq 2.0$ ; 鈣化點群  $\geq 3.0$ ; 腫塊物  $\geq 2.0$ 。  
當影像分數判定為不合格時，須在印片機完成維修後，才能用來作為臨床影像之輸出。
- 若使用ACR認證數位乳房攝影假體影像，應符合：
  - 背景光密度值須  $\geq 1.6$  (建議介於1.7至2.2，接近2.0最佳)。
  - 對比值須  $\geq 0.1$ 。
  - 最大光密度值須  $\geq 3.1$  (建議  $\geq 3.5$ )
  - 若測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次使用於臨床檢查前修正。

**<附表08> 看片箱清潔（若可適用） （每月）**

看片箱廠牌/型號：\_\_\_\_\_ 看片箱序號：\_\_\_\_\_

看片箱位置：\_\_\_\_\_

日期	年												
	月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	日												
執行人員													
1. 表面清潔													
2. 所有標記已移除													
3. 看片箱亮度均勻													
4. 看片箱遮罩設備功能正常													
<b>結果 (Pass/Fail)</b>													

**效能判定準則與修正措施：**

1. 應使用安全且適當之清潔劑清除標記。
2. 若看片箱亮度不均勻，應立即更換此看片箱所有燈泡（燈管）。
3. 若看片箱遮罩功能不全，應予以適當的維修。
4. 若測試結果與以上任何準則不符，應於再次使用於臨床判片前修正。

< 附表09 > 壓迫力測試 (每半年)

醫院名稱： \_\_\_\_\_

乳房攝影機廠牌： \_\_\_\_\_

乳房攝影機型號： \_\_\_\_\_

使用之壓迫力測量工具： \_\_\_\_\_

使用之壓迫力測量工具顯示單位： \_\_\_\_\_

年度				
測試日期				
執行人員				
測試模式	2D 模式	DBT 模式 外加設備下之 2D 模式	2D 模式	DBT 模式 外加設備下之 2D 模式
1. 手動微調壓迫力				
<b>結果 (Pass/Fail)</b>				
2. 電動驅動之初始壓迫最大壓迫力				
<b>結果 (Pass/Fail)</b>				
3. 整個取像過程中皆可維持足夠的壓迫力				
<b>結果 (Pass/Fail)</b>				

效能判定準則與修正措施：

1. 手動微調及電動趨動初始壓迫力皆須至少25磅 (11.1 daN 或 11.4 kgw)。
2. 電動驅動之初始壓迫最大壓迫力須介於 25 至 45 磅 (11.1 至 20.0 daN 或 11.4 至 20.4 kgw) 之間。
3. 在由電動趨動至手動微調壓迫力所需的時間間隔中，至少維持25磅 (11.1 daN 或 11.4 kgw) 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亦須可持續壓迫力至少 25 磅 (11.1 daN 或 11.4 kgw)。
4. 若測試結果與以上任何準則不符，則須找出問題的來源並於再次執行臨床檢查前修正。