

文件說明：

本測試表格參考自「數位乳房斷層層析攝影系統之物理測試彙整建議：中華民國醫學物理學會診斷工作群報告第 9 號。中華民國醫學物理學會，2021。」

本測試表格包含數位乳房斷層層析攝影系統之兩份測試表格，名稱如下：

1. 數位乳房攝影儀之物理測試，包含總表、16 個測試項目，共 36 頁
2. 數位乳房攝影儀之非年度測試，包含總表、9 個測試項目，共10頁

相應測試步驟與測試內容，請參閱本會「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」。

## 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<br>( 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<br>(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<br>(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

廠牌/型號：\_\_\_\_\_

檢查日期：\_\_\_\_\_

| 項次  | 評估項目                                                                | 結果<br>(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<br>(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 | mm | % SID | mm | % SID | mm | % SID |
| 左側                |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 右側                |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 差異總和              |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 結果<br>(Pass/Fail) |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 前側                |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 胸壁側               |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 差異總和              |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 結果<br>(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 | mm | % SID | mm | % SID | mm | % SID |
| 左側差異              |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 結果<br>(Pass/Fail) |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 右側差異              |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 結果<br>(Pass/Fail) |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 前側差異              |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 結果<br>(Pass/Fail) |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 胸壁側差異             |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 結果<br>(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 | mm | % SID | mm | % SID | mm | % SID |
| 壓迫板邊緣<br>與影像接收<br>裝置距離 |    |       |    |       |    |       |    |       |
| 結果<br>(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<br>顯示值 (mGy)          |    |    |         |    |     |    |    |    |
| 可見模擬物<br>評估        | 纖維                           |    |    |         |    |     |    |    |    |
|                    | 鈣化點群                         |    |    |         |    |     |    |    |    |
|                    | 腫塊物                          |    |    |         |    |     |    |    |    |
| 距離量測               | 假體蠟片在平行<br>陰極 - 陽極方向<br>(mm) |    |    |         |    |     |    |    |    |
| 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。

(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<br>(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<br>(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斷

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<br>(彈性/固定)   |    |     |      |  |
|                      | kVp                |    |     |      |  |
|                      | mAs                |    |     |      |  |
| 極限空間解析度<br>(lp / mm) | 測量值                |    |     |      |  |
|                      | 基準值                |    |     |      |  |
|                      | 測量值與基準值之<br>差異 (%) |    |     |      |  |
| 整體結果 (Pass / Fail)   |                    |    |     |      |  |

### 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)                        |  |
| 結果 (Pass / Fail)                  |  |
| 對比物的平均像素值 ( $PV_{obj}$ )          |  |
| 對比雜訊比(CNR)                        |  |
| 結果 (Pass / Fail)                  |  |
| 前次CNR                             |  |
| 對比雜訊比(CNR) 差異百分比(%)<br>(相較前次CNR)  |  |
| CNR基準值                            |  |
| 對比雜訊比(CNR) 差異百分比(%)<br>(相較CNR基準值) |  |
| 結果 (Pass / Fail)                  |  |

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。

## <附表06> 自動曝露控制功能

使用假體：\_\_\_\_\_ 自動曝露控制偵測器位置：\_\_\_\_\_

壓迫板種類：\_\_\_\_\_ 壓迫板尺寸：\_\_\_\_\_

本機型DC<sub>offset</sub>：\_\_\_\_\_

### 自動曝露控制再現性 (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 | 平均像素值 (PV <sub>BG</sub> ) | 與像素平均值偏差百分比(%) | 顯示平均乳腺劑量 (mGy) |
|------|-------|--------|---------|-------|---------|---------------------------|----------------|----------------|
| 4 cm |       |        |         |       |         |                           |                |                |
| 4 cm |       |        |         |       |         |                           |                |                |
| 4 cm |       |        |         |       |         |                           |                |                |
| 4 cm |       |        |         |       |         |                           |                |                |
|      |       |        |         | 平均值   |         |                           |                |                |
|      |       |        |         | 標準差   |         |                           |                |                |
|      |       |        |         | 變異係數  |         |                           |                |                |

### 改變曝露控制階層設定 (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 | 與設定為0之階層 mAs的差異百分比 (%) | 每階層之平均mAs 差異百分比(%) | 顯示平均乳腺劑量 (mGy) |
|------|-------|--------|---------|-------|---------|------------------------|--------------------|----------------|
| 4 cm |       |        |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       |        |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       | -3     |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       | -2     |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       | -1     |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       | 0      |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       | 1      |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       | 2      |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       | 3      |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       |        |         |       |         |                        |                    |                |
| 4 cm |       |        |         |       |         |                        |                    |                |

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  |
| $g \cdot c \text{ factor}$            |  | mGy/R |
| $s \text{ factor}$                    |  |       |
| 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<br>(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<br>(μm) | s factor |
|--------|--------|--------------|----------|
| 鉬 (Mo) | 鉬 (Mo) | 30           | 1.000    |
| 鉬 (Mo) | 銑 (Rh) | 25           | 1.017    |
| 銑 (Rh) | 銑 (Rh) | 25           | 1.061    |
| 銑 (Rh) | 銀 (Ag) | 30           | 1.087    |
| 鎢 (W)  | 銑 (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<br>(cm) | 等效乳房厚度<br>(cm) | s factor           |                    |
|---------------|----------------|--------------------|--------------------|
|               |                | 濾片厚度:<br>0.5 mm Al | 濾片厚度:<br>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  |
| $g \cdot c \text{ factor}$            |  | 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：

- 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。
- 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<br>(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<br>(μm) | s factor |
|--------|--------|--------------|----------|
| 鉬 (Mo) | 鉬 (Mo) | 30           | 1.000    |
| 鉬 (Mo) | 銑 (Rh) | 25           | 1.017    |
| 銑 (Rh) | 銑 (Rh) | 25           | 1.061    |
| 銑 (Rh) | 銀 (Ag) | 30           | 1.087    |
| 鎢 (W)  | 銑 (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<br>(cm) | 等效乳房厚度<br>(cm) | s factor           |                    |
|---------------|----------------|--------------------|--------------------|
|               |                | 濾片厚度:<br>0.5 mm Al | 濾片厚度:<br>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<br>厚度<br>(cm) | 等效乳房<br>厚度<br>(cm) | T-factor |          |        |         |                    |                             |                 |
|-------------------|--------------------|----------|----------|--------|---------|--------------------|-----------------------------|-----------------|
|                   |                    | Fujifilm | Fujifilm | GE     | Hologic | IMS <sup>註 1</sup> | IMS<br>Class <sup>註 1</sup> | Siemens<br>±25° |
|                   |                    | ±7.5°    | ±20°     | ±12.5° | ±7.5°   | ±20°               | ±15°                        |                 |
|                   |                    |          |          |        |         |                    |                             |                 |
| 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 <sub>P</sub> )<br>(cm) | 曝露模式 | 靶極/濾片 | 管電壓<br>(kVp) | 半值層<br>(mm Al) | 管電流時間乘積<br>(mAs <sub>P</sub> ) |
|---------------------------------|------|-------|--------------|----------------|--------------------------------|
| 2                               |      |       |              |                |                                |
| 3                               |      |       |              |                |                                |
| 4                               |      |       |              |                |                                |
| 5                               |      |       |              |                |                                |
| 6                               |      |       |              |                |                                |
| 7                               |      |       |              |                |                                |

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

$$K_P = Y_P \times mAs_P$$

$$D = K \text{ gcs}(T)$$

資料分析：

| 壓克力厚度 (d <sub>P</sub> )<br>(cm) | 手動條件                   |                                     | 資料分析                               |                                  |                         |          |                    | 判定結果              |
|---------------------------------|------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|----------|--------------------|-------------------|
|                                 | 手動管電流<br>時間乘積<br>(mAs) | 輻射輸出率 Y <sub>ref,P</sub><br>(R/mAs) | 輻射輸出率 (Y <sub>P</sub> )<br>(R/mAs) | 假體入射表面曝露(K <sub>P</sub> )<br>(R) | g · c factor<br>(mGy/R) | s factor | 平均乳腺劑量<br>測量值 (D)  | 結果<br>(Pass/Fail) |
| 2                               |                        |                                     |                                    |                                  |                         |          |                    |                   |
| 3                               |                        |                                     |                                    |                                  |                         |          |                    |                   |
| 4                               |                        |                                     |                                    |                                  |                         |          |                    |                   |
| 5                               |                        |                                     |                                    |                                  |                         |          |                    |                   |
| 6                               |                        |                                     |                                    |                                  |                         |          |                    |                   |
| 7                               |                        |                                     |                                    |                                  |                         |          |                    |                   |
|                                 |                        |                                     |                                    |                                  |                         |          | 整體結果 (Pass / Fail) |                   |

**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><br>(cm) | 等效乳房<br>厚度<br>(cm) | 平均乳腺劑量限值<br>(mGy) | 平均乳腺劑量參考值 (mGy)<br>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<br>(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<br>(若可適用)<br><br>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<br>與亮度比值<br>(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<br>(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<br>(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<br>自動測試<br>(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 |    |    |  |
|                    |                                     | 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       | 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<br>(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. 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<br>及假影評估 | 纖維                        |  |  |
|                   | 鈣化點群                      |  |  |
|                   | 腫塊物                       |  |  |
|                   | 是否有明顯假影?                  |  |  |
|                   | 結果 (Pass/Fail)            |  |  |
| 光密度值              | 背景光密度值 ( $OD_{BG}$ )      |  |  |
|                   | 空腔內光密度值 ( $OD_{Cavity}$ ) |  |  |
|                   | 對比值                       |  |  |
|                   | 最大光密度值 ( $D_{max}$ )      |  |  |
|                   | 結果 (Pass/Fail)            |  |  |
| 距離測量              | 距離測量值 (mm)                |  |  |
|                   | 結果 (Pass/Fail)            |  |  |
| 整體結果 (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。
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. 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  $\geq 3.5$  )
4. 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。

5. 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  |    |    |    |      |

**<附表11-A> 影像板間一致性、影像均勻度及假影評估**

測試用假體：

攝影模式：

AEC模式：

靶極/濾片組合：

AEC控制偵測器位置：

管電壓峰值：

**測試結果：**

## 影像板間一致性

| 片匣尺寸：     |           |                  |                  |       |     |     |              |                  | 整體結果        |
|-----------|-----------|------------------|------------------|-------|-----|-----|--------------|------------------|-------------|
| 片匣編號 (ID) | 管電流時間乘積評估 |                  |                  | 訊雜比評估 |     |     |              |                  |             |
|           | 管電流時間乘積   | 管電流時間乘積差異百分比 (%) | 結果 (Pass / Fail) | 平均像素值 | 標準差 | 訊雜比 | 訊雜比差異百分比 (%) | 結果 (Pass / Fail) | Pass / Fail |
|           |           |                  |                  |       |     |     |              |                  |             |
|           |           |                  |                  |       |     |     |              |                  |             |
|           |           |                  |                  |       |     |     |              |                  |             |
|           |           |                  |                  |       |     |     |              |                  |             |
|           |           |                  |                  |       |     |     |              |                  |             |
|           |           |                  |                  |       |     |     |              |                  |             |
|           |           |                  |                  |       |     |     |              |                  |             |
|           | 平均值       |                  |                  |       |     |     |              |                  |             |

影像均勻度及假影評估

| 片匣尺寸：        |                  |                  |                  |                        |                        |                        |                     |                     | 整體結果        |
|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|-------------|
| 片匣編號<br>(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<br>(Pass / Fail) | 結果<br>(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 ± 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 ± 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 ± 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<br>(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<br>(Pass /Fail) |
|-------------------------|--------------------|
| 測得曝露指標應符合原CR<br>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。

< 附表 12 > 數位斷層層析 Z 方向解析度

MEE 日期：\_\_\_\_\_

MEE FWHM 基準值：\_\_\_\_\_ mm

切面厚度：\_\_\_\_\_ mm

使用項目三假體影像品質與假影評估項目中斷層層析模式的影像

| 切面編號 | 相對切面深度<br>(mm) | 鈣化點狀模擬物最大訊號值 |       |      |      |      |       |     | 平均<br>背景訊號值 |
|------|----------------|--------------|-------|------|------|------|-------|-----|-------------|
|      |                | 中間           | 12 點鐘 | 2 點鐘 | 5 點鐘 | 7 點鐘 | 10 點鐘 | 平均值 |             |
| -3   | -3             |              |       |      |      |      |       |     |             |
| -2   | -2             |              |       |      |      |      |       |     |             |
| -1   | -1             |              |       |      |      |      |       |     |             |
| 0    | 0              |              |       |      |      |      |       |     |             |
| 1    | 1              |              |       |      |      |      |       |     |             |
| 2    | 2              |              |       |      |      |      |       |     |             |
| 3    | 3              |              |       |      |      |      |       |     |             |

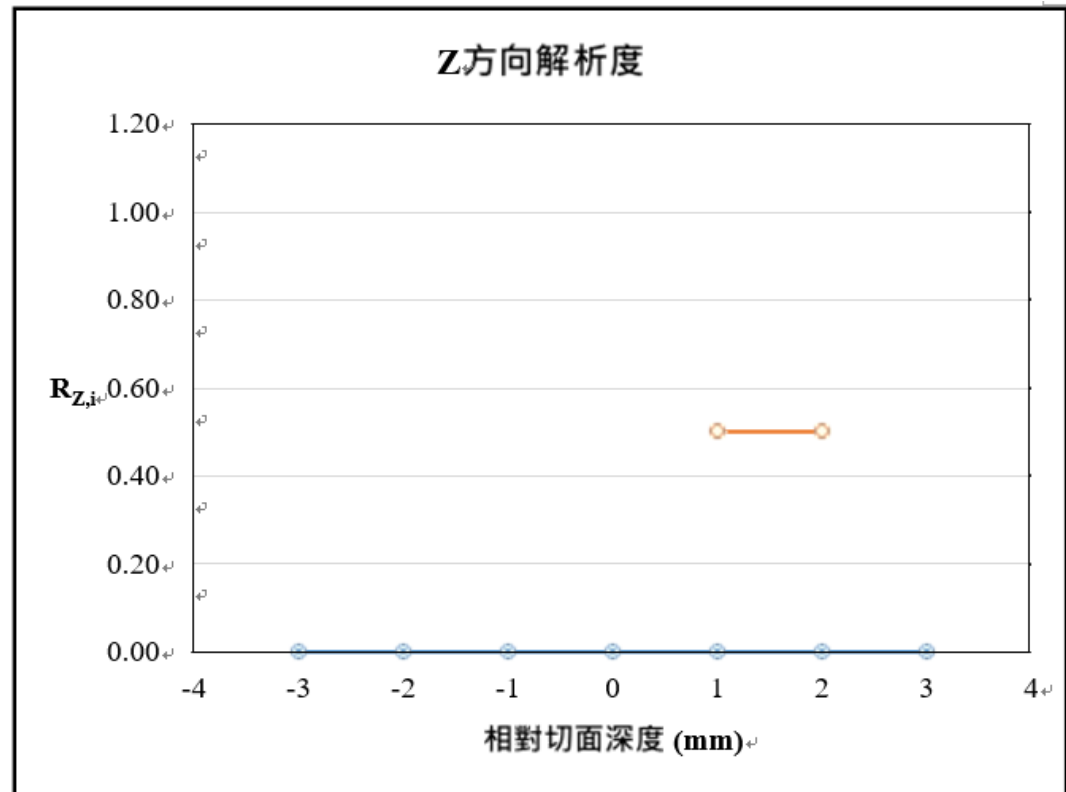
資料分析：

| 相對切面深度<br>(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(%)     |              |           |

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

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<br>種類及尺寸 | 評估項目             | 是否符合<br>(Y/N) | 結果<br>(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/銩組合，C = 0.19 mm Al；對於銩/銩組合，C = 0.22 mm Al；對於銩/銀組合，C = 0.23 mm Al；對於鎢/銩組合，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<br>(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<br>顯示值 (mGy) |  |  |  |  |  |
| 切片深度 (DBT模式適用)   |                     |  |  |  |  |  |
| 可見<br>模擬物<br>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。
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：\_\_\_\_\_

使用之假體或物件：\_\_\_\_\_

乳房攝影機型號：\_\_\_\_\_

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<br>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<br>是沒有灰塵的              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                        | 檢查室內與檢查檯面<br>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<br>是安全的                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                        | C型臂的移動<br>順暢無阻礙                |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                        | 壓迫板的移動<br>順暢無阻礙                |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                        | 壓迫板或擋臉板<br>是無裂縫的*              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                        | 乳房支撐板<br>是無裂縫的*                |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| CR<br>(若可適用)           | CR片匣的<br>支撐物組件與卡榫<br>(大/小片匣) * |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                        | 影像板與<br>CR片匣的狀況*               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 掃描式<br>偵檢器系統<br>(若可適用) |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                        |                                |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| DBT<br>(若可適用)          | DBT組件的移動範圍是<br>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 > 攝像工作站品管 （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<br>(若可適用)<br><br>測試圖像： _____ | 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     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                                       | 結果 (P/F)                   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 螢幕原製造商自動測試已設定之測試項目<br>(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：
1. 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。
2. 測試圖像影像品質（若可適用）：

(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) 若測試結果與以上任何準則不符，則應於30日內完成修正。
3. 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、<br>其他異常的亮塊或異物   |      |  |     |     |     |     |
| 假體影像<br>品質評估<br>及假影評估              | 不可有會干擾鄰床診斷的假影或<br>非均勻性存在         |      |  |     |     |     |     |
|                                    | 假體影像<br>可見模擬物評分                  | 纖維   |  |     |     |     |     |
|                                    |                                  | 鈣化點群 |  |     |     |     |     |
|                                    |                                  | 腫塊物  |  |     |     |     |     |
|                                    | 結果 (P/F)                         |      |  |     |     |     |     |
| 測試圖像<br>影像品質<br><br>測試圖像：<br>_____ | 圖像上0 %–5 %之對比方塊<br>是否可被清楚辨別      |      |  |     |     |     |     |
|                                    | 圖像上95%–100%之對比方塊<br>是否可被清楚辨別     |      |  |     |     |     |     |
|                                    | 在圖像中央的高對比解析度之線對<br>是否可被清楚辨別      |      |  |     |     |     |     |
|                                    | 在四個角落的高對比解析度之線對與<br>四個角落是否可被清楚辨別 |      |  |     |     |     |     |
|                                    | 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。
- 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<br>品質及假<br>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<br>(ODBG)      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                     | 空腔內光密度值<br>(ODcavity) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                     | 對比值                   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                     | 最大光密度值<br>(Dmax)      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                     | 結果 (P/F)              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 整體結果 (Pass / Fail)  |                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

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 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 結果 (Pass/Fail) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

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

### 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。