

數位乳房攝影儀 非年度品質保證測試



陳建全

台灣醫學物理公司

陳建全

■ 學歷

- 陽明大學醫放系 學士
- 成功大學醫工所 碩士

■ 專業證書

- 教育部部定講師
- 放射診斷醫學物理師
- 醫事放射師
- 輻射防護師

■ 研究成果

- SCI 第一作者1篇
- SCI 共同作者11篇
- 研究計畫主持人1件
- 研究計畫共同主持人6件

■ 經歷

- 台灣醫學物理公司
 - 總經理
- 長庚大學
 - 兼任講師
- 林口長庚紀念醫院
 - 磁振造影中心醫學物理師
 - 影像診療部醫學物理師
- 中華民國醫學物理學會
 - 常務監事
- 桃園縣醫事放射師公會
 - 理事
 - 總幹事
- 考試院醫事放射師檢覈考試
 - 命題/審題委員
- 國健署乳篩計畫
 - 醫學物理組委員
- 原能會醫療曝露品質保證計畫
 - 講師
 - 命題及口試委員

民國112年原子能委員會 醫療曝露品質保證新規範

112年7月1日開始實施
乳房攝影儀修正項目

動態訊息

即時資訊

新聞稿

公告

活動報導

輿情回應

原能會與衛福部共同發布修正「輻射醫療曝露品質保證標準」，心導管或血管攝影用X光機醫療曝露品保正式上路



更新時間：2023-04-14 11:25

為提供國人更優質輻射醫療曝露品質，原能會於112年4月12日與衛生福利部共同發布修正「輻射醫療曝露品質保證標準」，將執行血管診療專用之心導管或血管攝影用X光機，增列納入為第12項應執行輻射醫療曝露品質保證作業之設備。

心導管或血管攝影用X光機因可準確有效提供血管即時影像，臨床用於診斷或治療各種血管病變，原能會為提昇病患醫療輻射品質與操作人員之輻射安全，修法增列心導管或血管攝影用X光機為應實施品保作業之設備。原能會於立法前期已完成全國359台心導管或血管攝影用X光機的訪視指導作業，另培訓602名專業品保人員且舉辦6場宣導說明會。最後依訪視結果及國際品保文獻，經111年專家學者討論會後，完成品保作業修正。草案預告期間亦進行2場業者說明會，透過雙方有效溝通，後續得以順利推動品保政策。

另配合國內輻射醫療設備精進，原能會同時也增列數位式乳房X光攝影儀品保項目規範及修正電腦斷層掃描儀部分品保項目，以提升影像品質及降低曝露劑量。原能會將持續做好輻射醫療曝露品質的把關，以營造優質、穩定與安全的輻射醫療環境。

相關連結

- [輻射醫療曝露品質保證標準\(112年7月1日施行\)](#)
- [輻射醫療曝露品質保證組織與專業人員設置及委託相關機構管理辦法\(112年4月12日施行\)](#)

法規名稱：	輻射醫療曝露品質保證標準
公發布日：	民國 93 年 12 月 08 日
修正日期：	民國 112 年 04 月 12 日 ※本次發布之條文全部或部分尚未施行（實施），施行日期：民國 112 年 07 月 01 日
發文字號：	會幅字第11200037263號;衛部醫字第1121662574號 令
法規體系：	輻射防護
立法理由：	總說明與條文對照表.pdf 行政院公報電子檔(第029卷第065期).pdf

輻射醫療曝露品質保證標準部分條文及第九條之二附表八至第九條之四附表十修正總說明

輻射醫療曝露品質保證標準於九十三年十二月八日與行政院衛生署（現為衛生福利部）會銜發布，九十四年七月一日施行，其後歷經四次修正迄今，已陸續將醫用直線加速器等十一項放射性物質或可發生游離輻射設備納入實施。

血管病變為國人常見疾病，影響民眾健康甚鉅，考量心導管或血管攝影用 X 光機為執行介入性血管診療術專用之輻射醫療設備，為確保醫療工作人員輻射安全及受診民眾醫療曝露品質，本次修正增列心導管或血管攝影用 X 光機為應實施醫療曝露品質保證作業之設備，以降低病人輻射劑量，並提升檢查影像品質，落實輻射醫療曝露使用最適化。

行政院原子能委員會同時持續精進乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀之醫療曝露品質保證作業，考量國內乳房 X 光攝影儀主要以數位式影像呈現，經參考美國放射學院（American College of Radiology, ACR）出版之數位乳房 X 光攝影儀及電腦斷層掃描儀品質保證手冊，並徵詢國內輻射醫療相關專業組織及人員意見，修正增列數位式乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證作業校驗項目、頻次及結果或誤差容許值，另修正電腦斷層掃描儀結果或誤差容許值，使其作業及規範更加明確精鍊，以確實達到提升輻射安全，監控醫療品質之目的。爰辦理輻射醫療曝露品質保證標準部分條文及第九條之二附表八至第九條之四附表十修正案，修正重點如下：

- 新增心導管或血管攝影用 X 光機為應實施醫療曝露品質保證作業之設備。（修正條文第二條）
- 明定現行乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值之適用對象為傳統式乳房 X 光攝影儀，新增數位式乳房 X 光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。（修正條文第九條之一及附表七、新增附表七之一）
- 修正診斷用電腦斷層掃描儀、核醫用電腦斷層掃描儀及電腦斷層模擬定位掃描儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。（修正第九條之二附表八至第九條之四附表十）
- 新增心導管或血管攝影用 X 光機應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值。（新增條文第九條之六及附表十二）
- 明定本次修正條文及附表之施行日期。（修正條文第十三條）

新增數位式乳房X光攝影儀

修正條文

現行條文

第九條之一 乳房X光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表七及附表七之一之規定。

第九條之一 乳房X光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值依附表七之規定。

新增[附表七之一]

第九條之一附表七修正對照表

修 正 名 稱	現 行 名 稱
附表七傳統式乳房X光攝影儀 (Conventional Mammography X-ray equipment) 應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值	附表七乳房X光攝影儀 (Mammography X-ray equipment) 應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

註二：本表用詞定義如下：

(一) 中光密度值 (Mid-Density；MD)：感光度測量片中光密度最接近且不低於一點二之灰階之光密度。

註二：數位乳房X光攝影儀及相關設備之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值應符合原製造廠商之規定。

註三：本表用詞定義如下：

刪除原條文中[註二]

便民專區

輻射防護服務

線上報名

含氯廢水專區

專題演講申請服務

輻射醫療曝露品質保證計畫之相關表單



更新時間：2023-05-03 15:10

» 輻射醫療曝露品質保證計畫

- ① 輻射醫療曝露品質保證計畫撰寫綱要
- ② (附件一) 輻射醫療曝露品質保證組織專業人員表 (DOC) (ODT) (本項申辦請至雲化服務系統辦理)

- ① (附件八A) 傳統式乳房X光攝影儀輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書
- ② (附件八B) 數位式乳房X光攝影儀(含斷層層析)醫療曝露品質保證程序書

- ③ (附件八之一A) 傳統式乳房X光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

- ④ (附件八之一B) 數位式乳房X光攝影儀應實施之校驗項目、頻次及結果或誤差容許值

- ⑤ (附件八之二A) 傳統式乳房X光攝影儀品質保證校驗紀錄表

- ⑥ (附件八之二B) 數位乳房X光攝影儀(含斷層層析)品質保證校驗紀錄表

- ⑦ (附件九) 診斷用電腦斷層掃描儀輻射醫療曝露品質保證操作程序書

- ⑧ (附件九之一) 診斷用電腦斷層掃描儀應實施之校驗項目頻次及結果或誤差容許值

- ⑨ (附件九之二) 診斷用電腦斷層掃描儀品質保證校驗紀錄表

- ⑩ (附件十三) 心導管或血管攝影用X光機輻射醫療曝露品質保證作業程序書

- ⑪ (附件十三之一) 心導管或血管攝影用X光機應實施之校驗項目頻次及結果或誤差容許值

- ⑫ (附件十三之二) 心導管或血管攝影用X光機品質保證校驗紀錄表

- ⑩ 診斷用電腦斷層掃描儀(年度)輻射醫療曝露品質保證作業操作程序書

- ⑪ 診斷用電腦斷層掃描儀(非年度)輻射醫療曝露品質保證操作程序書

1

2

數位式乳房 X 光攝影儀 (Digital Mammography X-ray equipment) 應實施之校驗項目

非年度測試項目表

項次	校驗項目	頻次
一	假體影像品質	每週
二	電腦放射攝影片匣除影	每週
三	壓迫厚度顯示準確性	每月
四	目視檢查	每月
五	擷像工作站品管	每月
六	放射科醫師閱片工作站品管	每月
七	印片機品管	每月
八	看片箱清潔	每月
九	壓迫力測試	每半年

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

刪除項目：

偵測板校正(非年度)

廢片分析(每季)

管電壓準確性與再現性(每年)

射束品質(每年)

殘影評估(每年)

年度測試項目表

項次	校驗項目	頻次
十	乳房攝影單元組件檢查	每年
十一	準直儀狀況評估	每年
十二	影像品質評估	每年
十三	系統空間解析度	每年
十四	訊號雜訊比與對比雜訊比	每年
十五	自動曝露控制功能	每年
十六	平均乳腺劑量	每年
十七	擷像工作站品管	每年
十八	放射科醫師閱片工作站品管	每年
十九	印片機品管	每年
二十	電腦放射攝影	每年
二十一	數位乳房斷層層析Z方向解析度	每年
二十二	數位乳房斷層層析體積涵蓋範圍	每年

數位式乳房 X 光攝影儀 (Digital Mammography X-ray equipment) 應實施之校驗項目

項次	校驗項目	頻次
一	假體影像品質	每週
二	電腦放射攝影片匣除影	每週
三	壓迫厚度顯示準確性	每月
四	目視檢查	每月
五	擷像工作站品管	每月
六	放射科醫師閱片工作站品管	每月
七	印片機品管	每月
八	看片箱清潔	每月
九	壓迫力測試	每半年

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

一、假體影像品質



降下壓迫板予以壓迫約 12 磅 (5 daN 或 5 kgw)
使用臨床上針對標準乳房所會選用的攝影模式予以曝露

項 次	校 驗 項 目	頻 次	結 果 或 誤 差 容 許 值
一	假體影像品質 (Phantom Image Quality)	每週	(一) 數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上 (二) 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在

數位乳房假體 : 2, 3, 2

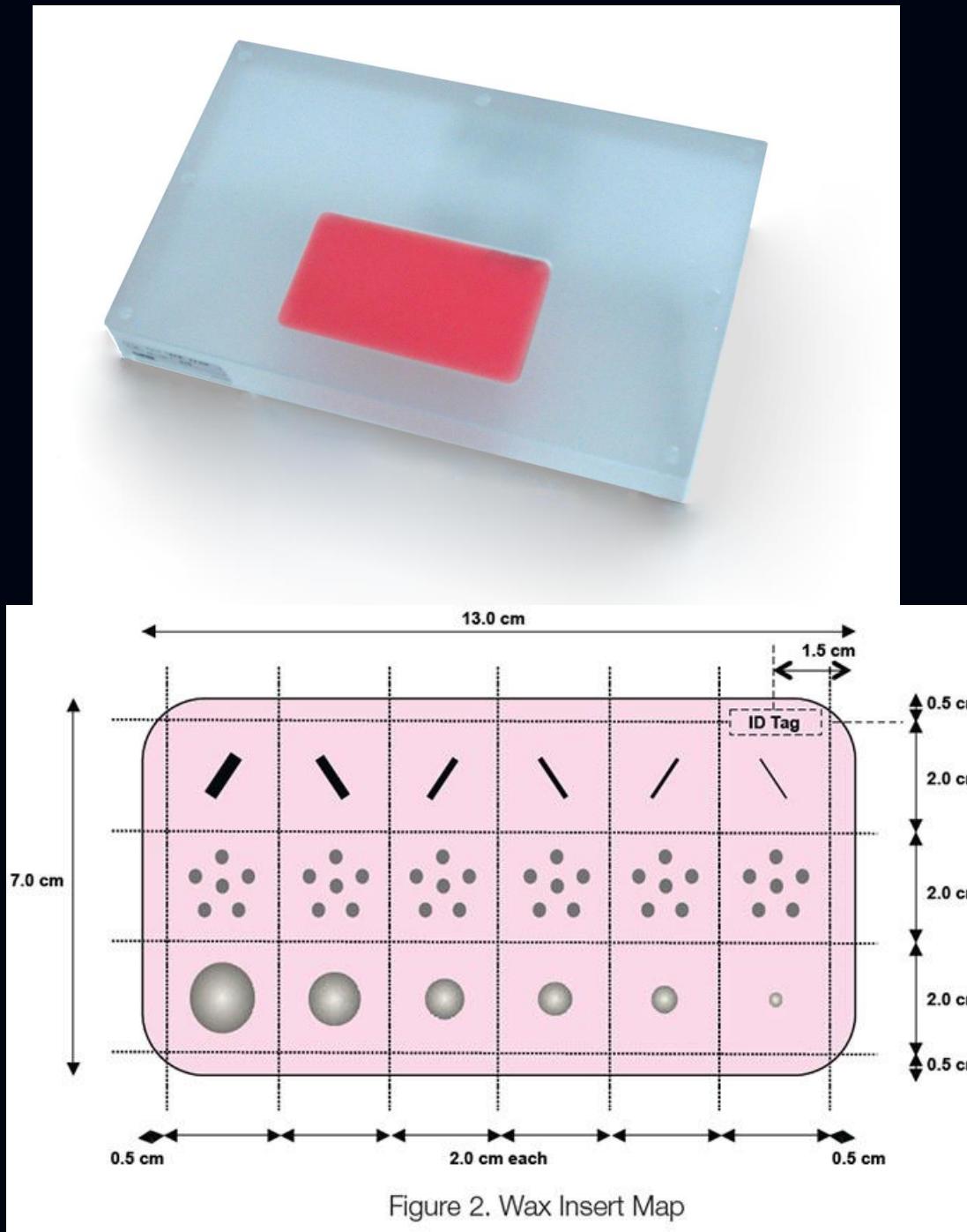
ACR Mammography Accreditation Phantoms

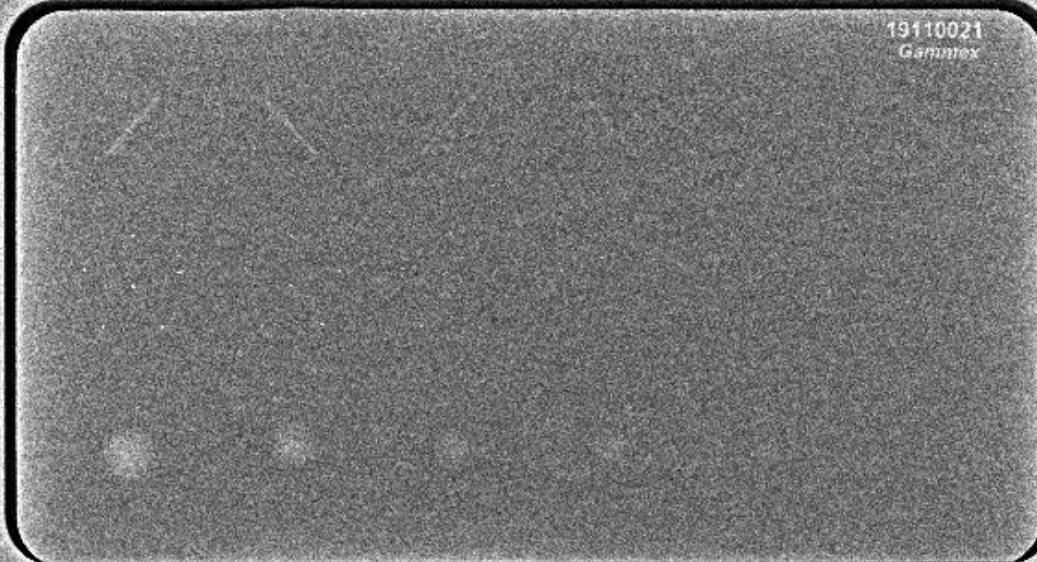


Digital systems



S/F systems





19110021
Gammex

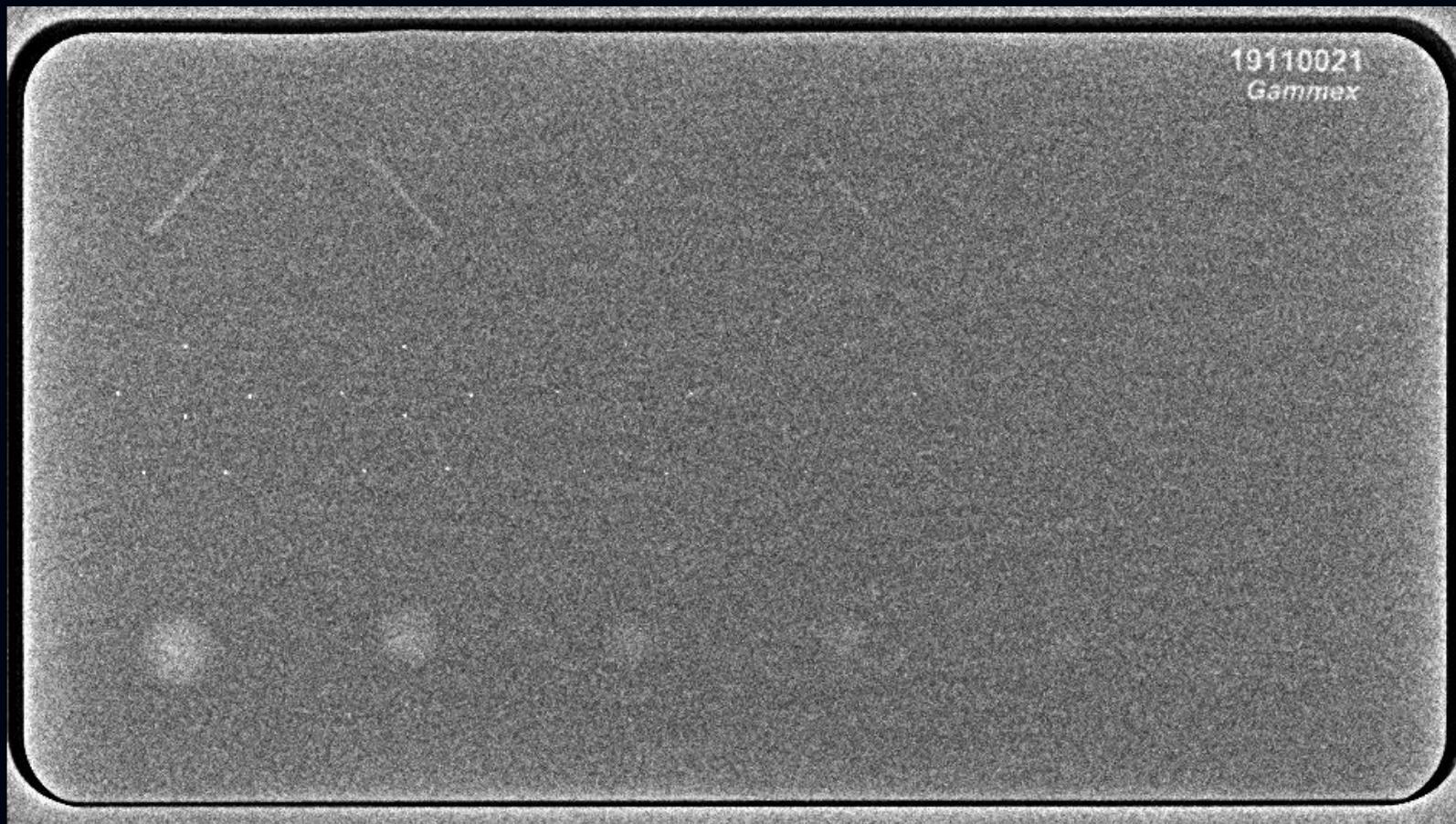
Evaluation criteria:

2 Fibers,

3 Specks,

2 Masses

Test Object	Fiber (mm)	Speck (mm)	Mass (mm)
1	0.89	0.33	1.00
2	0.75	0.28	0.75
3	0.61	0.23	0.50
4	0.54	0.20	0.38
5	0.40	0.17	0.25
6	0.30	0.14	0.20

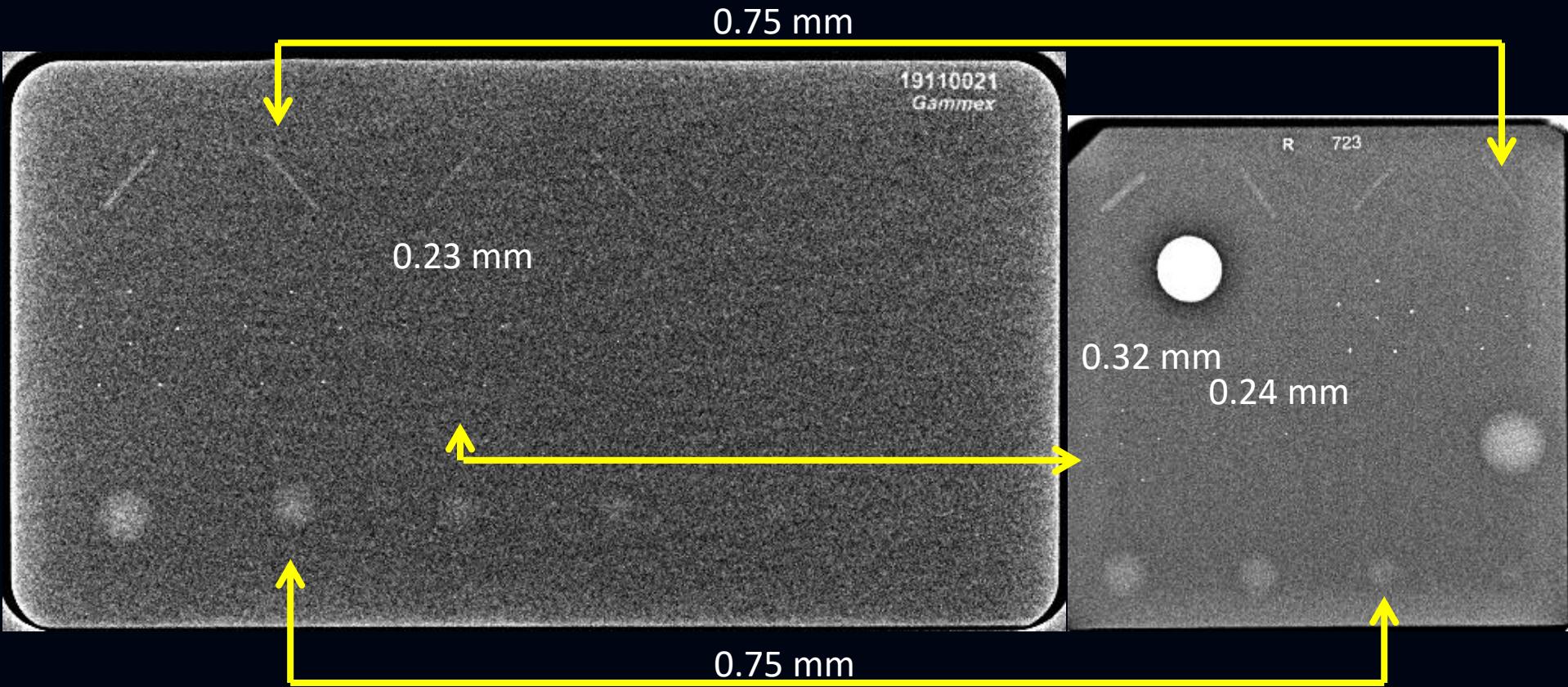


傳統與數位乳房認證假體內容物比較表

Test Object	Fibers (mm)		Specks (mm)		Masses (mm)	
	S/F	FFDM	S/F	FFDM	S/F	FFDM
1	1.56					
2	1.12		0.54		2.00	
3	0.89	0.89	0.40		1.00	1.00
4	0.75	0.75	0.32	0.33	0.75	0.75
5		0.61		0.28	0.50	0.50
6	0.54	0.54	0.24	0.23		0.38
7	0.40	0.40		0.20	0.25	0.25
8		0.30	0.16	0.17		0.20
9				0.14		

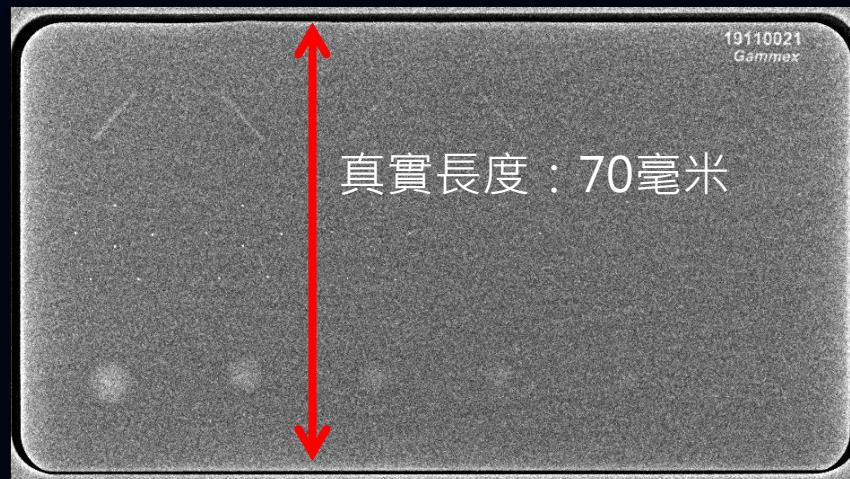
S/F : 4, 3, 3 → FFDM : 2, 3, 2

傳統與數位乳房認證假體



數位式MG QA – 影像品質評估

項 次	校 驗 項 目	頻 次	結 果 或 誤 差 容 許 值
一	假體影像品質 (Phantom Image Quality)	每週	<p>(一) 數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</p> <p>(二) 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</p>
十二	影像品質評估 (Image Quality Evaluation)	每年	<p>(一) 數位乳房假體影像中模擬物分數：纖維為二分以上、鈣化點群為三分以上及腫塊物為二分以上</p> <p>(二) 不可有干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在</p> <p>(三) 影像中假體蠟片在平行陰極－陽極方向之距離應介於五十六至八十四毫米之間</p>



一、假體影像品質

ACR 認證數位乳房攝影假體判讀原則如下：

	1分	0.5分
纖維	整條纖維完整 ($\geq 8\text{ mm}$) 且位置正確。	至少半條纖維 ($5\text{ mm} \leq \text{可見長度} < 8\text{ mm}$) 且位置正確。
鈣化點	可見 4~6 個鈣化點，且位置正確。	可見 2~3 個鈣化點，且位置正確。
腫塊物	可明顯看出其圓形邊緣 ($\geq 3/4$ 圓周為連續)，且位置正確。	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 ($1/2 \leq \text{可見圓周} < 3/4$)。

由較大之模擬物開始計分

數位乳房攝影儀
FFDM Quality Assurance Test Record for Technologist
華碩非年度
品保記錄表

Fujifilm Profect One
登設字號：98765401

1. 假體影像品質

參數設定	靶極	<input type="text"/>	濾片	<input type="text"/>
	影像照野尺寸	<input type="text"/>		
	管電壓	<input type="text"/> kV		
	管電流.時間	<input type="text"/> mAs		
	平均乳腺劑量 顯示值	<input type="text"/> mGy		
	切片深度(DBT 模式適用)	<input type="text"/> mm		
可見 模擬物 評估	1. 纖維	<input checked="" type="checkbox"/> 請選擇		
	2. 鈣化點	<input checked="" type="checkbox"/> 請選擇		
	3. 腫塊物	<input checked="" type="checkbox"/> 請選擇		
假影評估	<input checked="" type="radio"/> 通過 <input type="radio"/> 未通過			

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。

未完成 已完成

二、電腦放射攝影(CR)片匣除影

數位乳房攝影儀 雲端非年度
品保紀錄表
FFDM Quality Assurance Test Record for Technologist

Fujifilm Profect One
登設字號：98765401

2. 電腦放射攝影片匣除影

所有片匣已除影

順利完成 無法完成

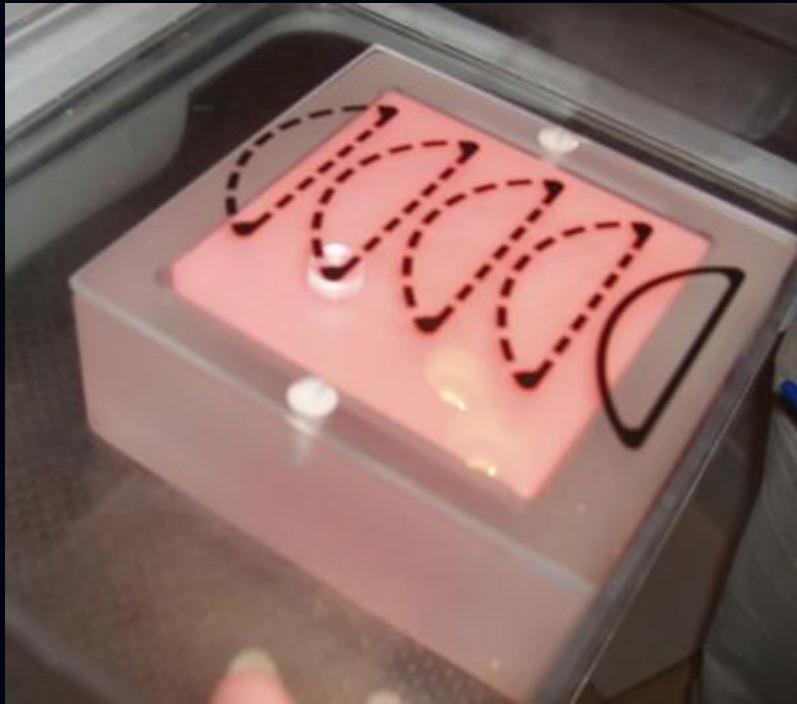
效能判定準則與修正措施：

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. 於工程師完成維修後，CR 片匣應先完成除影才可繼續使用於臨床。

未完成 **已完成**

配合112年7月1日起新制
TMP 台灣醫學物理公司
© 2023

三、壓迫厚度顯示準確性



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，紀錄 <壓迫顯示厚度>

數位乳房攝影儀 奮鬥非年度
品保紀錄表
FFDM Quality Assurance Test Record for Technologist

Fujifilm Profect One
登設字號：98765401

3. 壓迫厚度顯示準確性

檢查項目	測試結果
1. 壓迫顯示厚度(cm)	<input type="text"/>
2. 顯示厚度-實際厚度(cm)	<input type="text"/>

效能判定準則與修正措施：

- 設備上壓迫厚度顯示值與實際厚度之偏差須在 $\pm 0.5\text{ cm}$ 內。
- 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。

配合112年7月1日起新制
 台灣醫學物理公司
© 2023

四、目視檢查

數位乳房攝影儀 FFDM Quality Assurance Test Record for Technologist

Fujifilm Profect One

登設字號：98765401

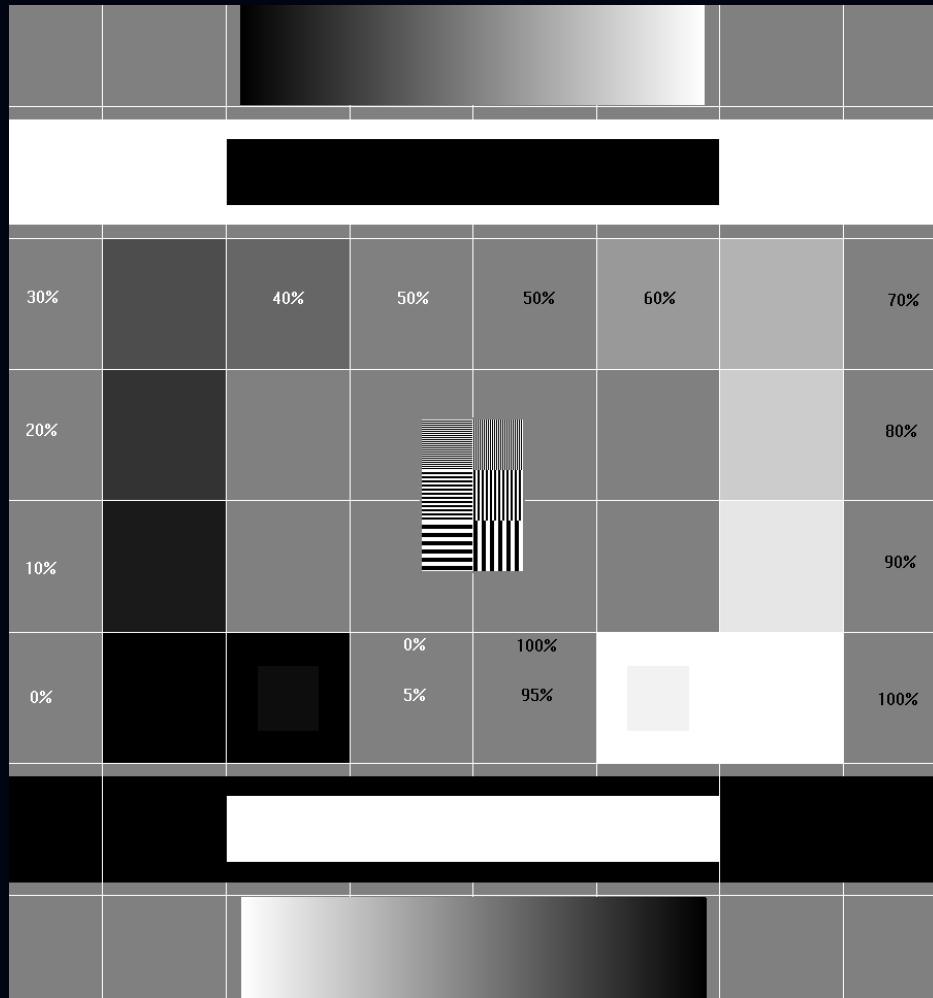
4. 目視檢查

檢查項目	通過	失敗
檢查室清潔		
1. 放大架與壓迫板沒有灰塵	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
2. 檢查室內與檢查檯面沒有灰塵	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
X 光機		
3. 指示燈功能正常	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
4. 卡榫(全部)(*)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
5. 準直儀燈功能正常	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
6. 電纜線的放置是安全的	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
7. C 型臂的移動順暢無阻礙	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
8. 壓迫板的移動順暢無阻礙	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
9. 壓迫板或檻臉無裂縫(*)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
10. 乳房支撐板無裂縫(*)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
CR		
11. CR 片匣的支撐物組件與卡榫(*)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
12. 影像板與 CR 片匣的狀況(*)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
DBT		
13. DBT 組件的移動範圍是按其所設計的方式(*)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

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；若為其他次要重要項目，則應於 30 日內完成修正。

五、擷像工作站品管



數位乳房攝影儀
FFDM Quality Assurance Test Record for Technologist
雲端非年度
品保紀錄表

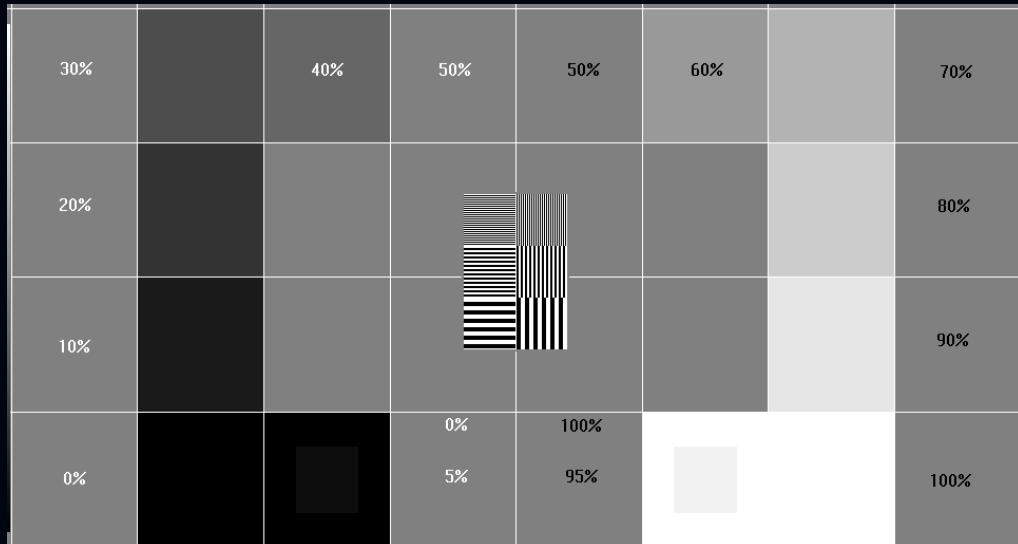
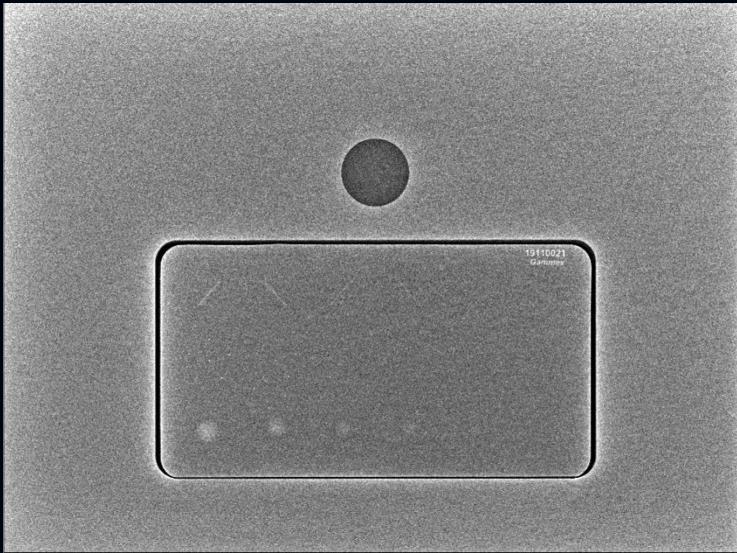
Fujifilm Amulet

登設字號：98765411

5.擷像工作站品管

檢查項目	通過	失敗
螢幕狀態		
1.螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊或異物	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
2.圖像上 0%-5%之對比方塊是否可清楚辨別	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
測試圖像影像品質		
3.圖像上 95%-100%之對比方塊是否可清楚辨別	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
4.在圖像中央的高對比解析度之線對是否可清楚辨別	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
5.在圖像四個角落的高對比解析度之線對是否可清楚辨別	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
螢幕原廠測試		
6.螢幕原製造商自動測試已設定之測試項目	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

六、放射科醫師閱片工作站品管



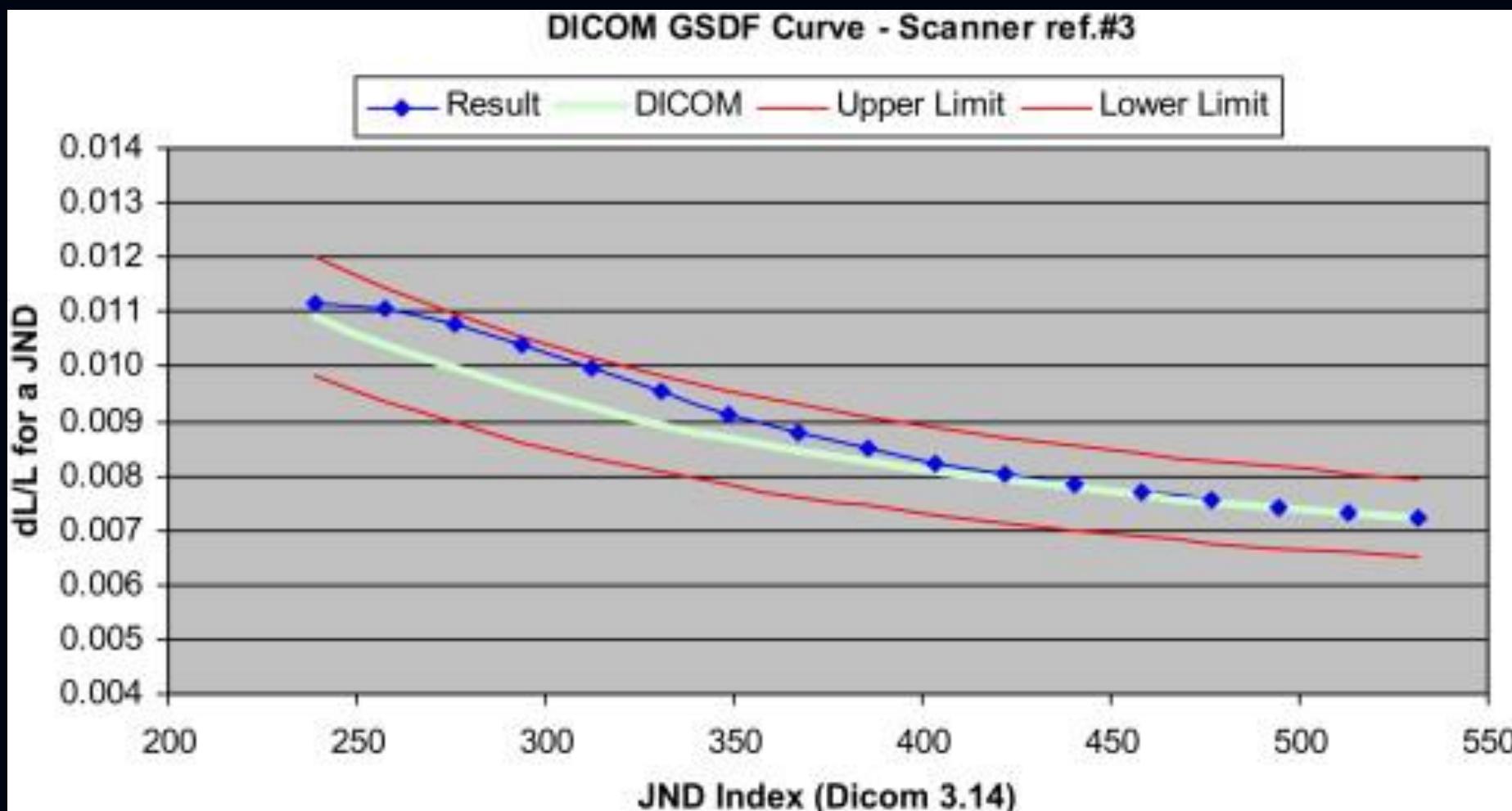
數位乳房攝影儀
FFDM Quality Assurance Test Record for Technologist

Fujifilm Amulet
登設字號：98765411

6. 放射科醫師閱片工作站品管

檢查項目	通過	失敗
螢幕狀態		
1. 螢幕表面是否有灰塵、刮痕、指紋、其他異常的亮塊或異物	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
假體影像品質評估及假影評估		
2. 不可有會干擾臨床診斷的假影或非均勻性存在	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
3. 纖維	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
4. 鈣化點群	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
5. 肿塊物	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
測試圖像影像品質		
6. 圖像上 0%-5% 之對比方塊是否可清楚辨別	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
7. 圖像上 95%-100% 之對比方塊是否可清楚辨別	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
8. 在圖像中央的高對比解析度之線對是否可清楚辨別	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
9. 在圖像四個角落的高對比解析度之線對是否可清楚辨別	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
螢幕原廠測試		
10. 螢幕原製造商自動測試已設定之測試項目	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

螢幕原製造商自動測試已設定之測試項目



九、壓迫力測試

數位乳房攝影儀 雲端非年度
品保紀錄表
FFDM Quality Assurance Test Record for Technologist

Fujifilm Amulet
登設字號：98765411

9.壓迫力測試

檢查項目	通過	失敗
2D 模式		
1.手動微調壓迫力		
2.電動驅動之初始壓迫最大壓迫力		
3.整個取像過程中皆可維持足夠的壓迫力		
DBT 模式外加設備下之 2D 模式		
4.手動微調壓迫力		
5.電動驅動之初始壓迫最大壓迫力		
6.整個取像過程中皆可維持足夠的壓迫力		



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. 在由電動驅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使用於臨床檢查前修正。。

請多指教