

行政院衛生署國民健康局九十七年度委辦計畫

乳房 X 光攝影影像品質提升及人員培訓計畫

# 標準手冊

中華民國放射線醫學會

中華民國醫事放射學會

中華民國物理師學會

# 目錄

物理師標準手冊.....	3
放射師標準手冊.....	56
醫師標準手冊.....	59

# 物理師標準手冊

## Part I 儀器設備標準手冊

### 乳房攝影儀基本需求\_part I

#### 乳房 X 光攝影儀之資料 (必須具備美國 FDA 認證許可。)

請將乳房 X 光攝影儀之資料填於下表，並檢附相關證明文件影本 (需含原子能委員會所發之可發生游離輻射設備執照影本及型錄影本)；若表格不夠請自行影印填寫。

乳房 X 光攝影儀之廠牌：

型號：

項 目	標 準	攝影儀之值 (申請醫療機構自填)
(1) X 光高壓產生器		
① 功率	3-10 kW	
② X 光輸出率	於 28kVp 下，至少 800 mR/sec	
③ 高壓之波形	三相或高頻	
④ kVp 之選擇	最少 25-35 kVp，且間隔為 1-kV	
⑤ mAs 或暴露時間之選擇	最少 4 ~ 500 mAs，且間隔不得高於 15%	
⑥ 條件之顯示	手動控制面板上會顯示出所選擇之 mAs	
	AEC 於暴露後會將 mAs 顯示在面板上	
(2) 乳房攝影機主體		
① 靶/濾片	至少有鉬/鉬或鎢/鈹	
② 靶窗	鈹	
③ 濾片厚度	鉬(約 30 $\mu$ m 厚度)或鈹(約 25 $\mu$ m 厚度)或鋁(0.3mm 至 1mm)	
④ 半值層	於 28kVp 下且有壓迫板之情況下，使用鉬靶及鉬濾片約相當於 0.31-0.40 mm 鋁當量	

⑤ 焦斑大小		
A. 65 cm SID	小於或等於 0.3 mm	
B. 50 cm SID	小於或等於 0.4 mm	
C. 1.5 倍(或更大)放大	小於或等於 0.15 mm	
⑥ 管電流(23-35 kV)		
A. 大焦斑	至少 100 mA	
B. 0.15 mm 小焦斑	至少 22 mA	

#### 伍、其他應附文件

- 一、傳統乳房 X 光攝影儀需檢附近 30 天洗片機品管及校正報告與假體影像品質測試品管報告。
- 二、數位乳房 X 光攝影需檢附近 30 天假體影像品質測試品管報告、五百萬像素閱片螢幕品管及校正報告與廠商建議之標準資料，或近 30 天印片機品管及校正報告與廠商建議之標準資料(無五百萬閱片螢幕時)。
- 三、需檢附過去一年內兩組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型兩種不同類型的乳房，包括左右斜位向 (MLO view) 與頭腳向 (CC view) 投射攝影像，共八張影片 (正片) 及完整檢查報告。

## 乳房攝影儀基本需求\_part II

### 乳房 X 光攝影儀補充資料 (適用於無美國 FDA 認證許可之攝影儀。)

請將乳房 X 光攝影儀之資料填於下表，並檢附相關證明文件影本；若表格不夠請自行影印填寫。

乳房 X 光攝影儀之廠牌：

型號：

項 目	標準	攝影儀之值 (申請醫療機構自填)
<b>(1) 乳房攝影單元組件</b>		
<input type="checkbox"/> 設備上顯示之壓迫乳房厚度的準確性	± 0.5 公分內且再現性在 ± 0.2 公分內。 (測試時，厚度範圍涵蓋 1 至 8 公分，壓迫力約 7 至 9 公斤重，使用假體大小應能模擬典型的乳房大小並置於胸壁側。對於不同尺寸的影像接收裝置及其所使用的壓迫板皆須測量。)	
<input type="checkbox"/> 壓迫板與乳房支撐物表面平行	壓迫板平行於乳房支撐物表面，且任兩處間之厚度差異小於 1 公分。 (測試時，使用約 4 公分的壓克力板，約 7 至 9 公斤重的壓迫力，測量壓迫板的四個角落與乳房支撐物表面的距離。若該壓迫板的設計為非平行於乳房支撐物表面，則依廠商規定進行測試。)	
<input type="checkbox"/> 通過準直儀的光照度	在射源至影像接收裝置之最大距離處應不小於 160 勒克斯 ( lux )。	
<input type="checkbox"/> 壓迫板之最大壓迫力	介於 11.4 至 20.4 公斤重之間。	
<input type="checkbox"/> 自動解除壓迫的功能	可關閉以維持壓迫，且其狀態須連續顯示。	
<input type="checkbox"/> 手動解除壓迫	當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可以手動方式解除。	
<b>(2) 準直儀狀況</b>		
<input type="checkbox"/> 光照野與輻射照野一致性	左右的差異加總及前側、胸壁側的差異加總皆須在 2%SID 內。	

<input type="checkbox"/> 輻射照野與影像接收裝置一致性		
	輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置 2%SID 以上。	
	輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣。	
	若輻射照野落於影像接收裝置內，左右側之容許差異為 -2%SID，而前側之容許差異則為 -4%SID。	
<b>(3) 系統空間解析度</b>		
<input type="checkbox"/> 一般攝影		
A. 垂直於陽極－陰極軸向	至少 13 線對/公釐	
B. 平行於陽極－陰極軸向	至少 11 線對/公釐	
<input type="checkbox"/> 放大攝影		
A. 垂直於陽極－陰極軸向	至少 13 線對/公釐	
B. 平行於陽極－陰極軸向	至少 11 線對/公釐	
<b>(4) 自動曝露控制功能</b>		
<input type="checkbox"/> 光密度差異	對 2 至 6 公分厚度假體並使用小的鉛柵則其光密度應保持在 $\pm 0.15$ 的範圍內。	
<input type="checkbox"/> 在底片中假體中心位置的光密度值	不小於 1.20。	
<input type="checkbox"/> 光密度控制設定	光密度控制設定在調高或調低時，管電流時間乘積與影像光密度應該也隨之增加或減少。每改變一個階層不應超過 15% 的管電流時間乘積改變，或不超過 0.15 的光密度值變化。	
<input type="checkbox"/> 再現性	曝露值和管電流時間乘積的變異係數應不大於 0.05	
<b>(5) 管電壓之準確性與再現性</b>		
<input type="checkbox"/> 電壓峰值之準確性		
A. 臨床使用且測試儀器可測量的最低管電壓峰值	量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的 $\pm 5\%$ 以內。	

B. 臨床上最常使用的管電壓峰值	量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的±5%以內。	
C. 臨床使用的最高管電壓峰值	量測四次，其平均值必須在顯示管電壓峰值的±5%以內。	
<input type="checkbox"/> 電壓峰值之再現性	對於臨床上最常使用的管電壓峰值，四次管電壓讀值之變異係數（標準差除以平均值），必須等於或小於 0.02。	
<b>(6) 輻射輸出率</b>		
使用鉬/鉬組合、管電壓峰值為 28 kVp 並持續 3 秒以上的輻射輸出率	針對各種臨床使用的射源至影像接收裝置距離之空氣克馬率應至少 7.0 毫格雷/秒（800 毫侖琴/秒）	
<b>(7) 平均乳腺劑量</b>		
	針對臨床上使用的曝露條件來曝露 4.2 公分的標準乳房假體時，每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 毫格雷，即 300 毫雷得	
<b>(8) 射束品質評估(半值層)</b>		
	在有壓迫板之情況下，半值層之下限值為 $kVp/100+0.03$ 公釐鋁，上限值為 $kVp/100+C$ 公釐鋁。對於鉬 / 鉬組合， $C = 0.12$ 公釐鋁；對於鉬 / 銩組合， $C = 0.19$ 公釐鋁；對於銩 / 銩組合， $C = 0.22$ 公釐鋁；對於鎢 / 銩組合， $C = 0.30$ 公釐鋁	

## 乳房攝影儀實地檢測流程及標準

### 一、假體影像品質評估：需檢附 30 天假體影像測試品管紀錄

#### A. 傳統乳房攝影系統：

##### (一) 目的：

評估乳房攝影影像的光密度值、對比值、均勻度及品質，以確定其整體影像品質維持於最佳狀態。

##### (二) 測試所需設備：

1. 美國放射學院認證之標準乳房假體
2. 壓克力圓盤：4 公釐厚，直徑 1 公分。
3. 在常規乳房攝影時會使用之底片及片匣：  
使用與平時執行乳房攝影假體影像品質測試相同之片匣。
4. 臨床上使用之看片箱（含遮罩）。
5. 光密度計。

##### (三) 測試步驟：

檢測人員到院進行測試時，先請院方指定放射師挑選該院針對 4.2 公分、50 % 乳腺及 50 % 脂肪之壓縮乳房大小最常使用之照相模式與條件，條件內容包括：靶極 / 濾片組合、管電壓峰值。若院方使用自動曝露控制系統照相，除使用院方慣用之自動曝露控制模式曝露外，亦根據院方使用之習慣，適當調整自動曝露控制偵測器之位置及光密度控制設定值；若院方使用手動條件，則請院方依據經驗設定管電壓峰值與管電流時間乘積。

測試步驟如下：

1. 將裝好底片之片匣放入影像接收裝置支撐物內。
2. 將美國放射學院認證之標準乳房假體放在影像接受裝置支撐物上方，左右置中、邊緣對齊影像接受器裝置的胸壁側。
3. 將壓克力圓盤放置於假體上第一與第二條模擬纖維下方位置之間。
4. 裝上壓迫板，並調整壓迫板位置使其輕觸假體上方。（若使用全自動之自動曝露控制時，有些機器可能不做壓迫就無法曝露，此時便需適度壓迫）。
5. 將自動曝露控制偵測器之位置調整於院方慣用位置。
6. 使用上述條件予以曝露。
7. 記錄下曝露條件，並以臨床上所使用之洗片方式洗片。

於獲得影像後，將二張底片帶回，並以下列方式進行評估與分析：

8. 得到假體影像後，用光密度計測量三個位置之光密度值：假體影像之正中

央位置 ( 背景光密度 )、圓盤內、及圓盤外垂直陽極-陰極軸之右或左側光密度值，再由圓盤內、外之光密度進一步計算光密度差值。

9. 調整閱片室房間照度於最佳閱片條件，將片子置於閱片時的看片箱 ( 光度至少 3000 燭光 / 平方公尺以上 )，適度使用遮罩，以肉眼不費力之情況下，觀察可見的纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物之數量，並於考量扣分標準後，分別計算與記錄其分數。可見模擬物分數之評估準則乃依美國放射學院建議，標準如下：

- (1) 由較大之模擬物開始計分，符合下列標準則評為 1 分：

纖維 - 整條纖維完整且位置正確。

模擬鈣化點群 - 可見 4~6 個鈣化點，且位置正確。

模擬腫塊物 - 可明顯看出其圓形邊緣 ( 至少四分之三圓周 )，且位置正確。

- (2) 符合下列標準則評為 0.5 分：

纖維 - 超過半條纖維可見且位置正確。

模擬鈣化點群 - 可見 2~3 個鈣化點，且位置正確。

模擬腫塊物 - 可看出腫塊物之存在，且位置正確，但其邊緣不明顯。

1. 若未達 0.5 分之標準，則計為 0 分。

2. 於獲得三項模擬物之分數後，觀察整個背景是否有類似纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物之假影影像存在，若有則扣減該項之分數。但因灰塵所造成之類似鈣化點之假影若非嚴重影響模擬鈣化點群之判分，否則不予扣分。

#### (四) 評分標準：

1. 無近一個月份 ( 上個月份 ) 之假體影像測試數據即評為 0 分。

2. 可見模擬物項目佔 70 分：

(1) 除符合纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分之最低標準外，纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過最低標準，則評為 70 分。

(2) 纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分，則評為 60 分。

(3) 纖維低於 4 分、鈣化點群低於 3 分或腫塊物低於 3 分 ( 任一項不符合最低標準 )，則評為 0 分。

3. 背景光密度值佔 15 分：

(1) 背景光密度值為 1.2 ( 含 ) 以上，則評為 15 分。

(2) 背景光密度值小於 1.2，則評為 0 分。

4. 光密度差值佔 15 分：

(1) 光密度差值為 0.4 ( 含 ) 以上，則評為 15 分。

(2) 光密度差值小於 0.4，則評為 0 分。

5. 將 2、3 及 4 項分數加總，即為假體影像品質測試之分數。

6. 若 2、3 及 4 項中，有一項分數為 0 分，則總分以 0 分計。

## B. 數位乳房攝影系統：

### (一) 目的：

評估數位式乳房攝影影像之影像品質，以確定其整體影像品質維持於最佳狀態。

### (二) 測試所需設備：

1. 美國放射學院認證之標準乳房假體。
2. 壓克力圓盤：4 公釐厚，直徑 1 公分。
3. 五百萬像素之閱片螢幕。

### (三) 測試步驟：

檢測人員到院進行測試時，先請院方指定放射師挑選以下二個條件做為本測試所使用之條件 -

- a. 該院針對 4.2 公分、50 % 乳腺及 50 % 脂肪之壓縮乳房大小最常使用之照相模式與條件，條件內容包括：靶極 / 濾片組合、管電壓峰值。若院方使用自動曝露控制系統照相，除使用院方慣用之自動曝露控制模式曝露外，亦根據院方使用之習慣，適當調整自動曝露控制偵測器之位置及光密度控制設定值；若院方使用手動條件，則請院方依據經驗設定管電壓峰值與管電流時間乘積。
- b. 該院平日執行假體影像品質測試所使用之條件（廠商建議條件）

同傳統系統測試步驟 1~6 使用 a、b 二個條件曝露，並進行下列評估及分析-

1. 將經處理之假體影像由閱片工作站五百萬像素螢幕呈現，並依美國放射學院建議標準進行可見模擬物分數之評估（同傳統乳房攝影系統測試步驟 9）。
2. 將未經處理之假體影像直接由擷像工作站呈現，並計算對比雜訊比：
  - (1) 放置一較壓克力圓盤小的 ROI 於壓克力圓盤之影像上，並測量其平均像素值及標準差，分別記錄為  $\text{mean}_{\text{disk}}$  及  $\text{std}_{\text{disk}}$ 。
  - (2) 另放置一等大之 ROI 於圓盤旁且靠胸壁側位置，並測量其平均像素值及標準差，分別記錄為  $\text{mean}_{\text{background}}$  及  $\text{std}_{\text{background}}$ 。
  - (3) 對比雜訊比計算方式如下：

$$\text{SDNR} = \frac{(\text{mean}_{\text{background}} - \text{mean}_{\text{disk}})}{\sqrt{(\text{std}_{\text{disk}}^2 + \text{std}_{\text{background}}^2)}}$$

### (四) 評分標準：

1. 無近一個月份（上個月份）之假體影像測試數據即評為 0 分。
2. 可見模擬物項目佔 70 分：
  - (1) 除符合纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分之最低標準外，纖維、鈣

- 化點群或腫塊物至少一項超過最低標準，則評為 70 分。
- (2) 纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分，則評為 60 分。
- (3) 纖維低於 4 分、鈣化點群低於 3 分或腫塊物低於 3 分（任一項不符合最低標準），則評為 0 分。
3. 對比訊雜比項目佔 30 分：
- 和其他有五百萬像素閱片螢幕數位乳房攝影系統之醫院相比較，評估其對比訊雜比之領先百分比 –
- (1) 對比雜訊比位於 75% (含) 以上，則評為 30 分。
- (2) 對比雜訊比位於 50% (含) 以上，小於 75%，則評為 25 分。
- (3) 對比雜訊比位於 25% (含) 以上，小於 50%，則評為 20 分。
- (4) 對比雜訊比位於小於 25%，則評為 15 分。
4. 將 2、3 項分數加總，即為一個照相條件下，數位乳房攝影系統之假體影像品質測試分數。
5. 將二個照相條件所得之假體影像品質測試分數平均，即得本測試項目之最後分數。

## 二、平均乳腺輻射劑量、半值層、輻射輸出及自動曝露控制系統再現性

### (一) 目的：

確保射束品質適當、輻射輸出足夠、自動曝露控制系統再現性佳且在能獲得足夠影像品質之同時，受檢者乳房所接受到之劑量能降至最低。

### (二) 測試所需設備：

1. 校正在乳房攝影能量範圍之輻射偵檢器及集電器（其校正因子在半值層由 0.2 到 0.6 mm 間需介於  $\pm 1\%$ ）。
2. 0.1 mm 厚之 99.9% (type 1145) 或 99% (type 1100) 純鋁片五到六片，其厚度之準確度需介於  $\pm 1\%$  之間。
3. 美國放射學院認證之標準乳房假體：  
相當於 4.2 公分厚的壓迫乳房組織，含 50% 脂肪、50% 乳腺成份：如 Radiation Measurements 公司的 RMI 156 乳房攝影假體、Fluke Biomedical (Nuclear Associates) 公司的型號 18-220 乳房攝影假體、Computerized Imaging Reference Systems 的型號 015 乳房攝影假體等。此假體包含直徑為 1.56、1.12、0.89、0.75、0.54 及 0.4 公釐之尼龍纖維，以模擬脂肪組織中之纖維構造；直徑為 0.54、0.4、0.32、0.24、0.16 公釐之氧化鈣微粒，以模擬鈣化點群；以及直徑為 2.00、1.00、0.75、0.50、0.25 公釐之圓球，以模擬腫塊物。
4. 裝有乳房攝影片之片匣。

### (三) 測試步驟：

#### A. 半值層(HVL) 之測量與計算

## I、半值層之測量

1. 將乳房壓迫板升到最靠近 X 光管的位置。
2. 將游離腔放在距影像接收裝置支撐物 4.5 公分高，左右置中且沿著影像接收裝置的胸壁側邊緣向內延伸 4 公分，並確認整個游離腔在輻射照野內。(若為數位乳房攝影系統，則需放置一鉛皮於影像接收裝置之上，涵蓋整個影像接收裝置範圍，以避免輻射傷害影像接收裝置。)
3. 選擇同假體影像測試所使用之管電壓峰值(條件 a)，並在手動模式下，將曝露時間調整至足以量到 500 毫侖琴 (mR) 的曝露量，記錄管電流和曝露時間 (或管電流時間乘積)。
4. 將射束的照野儘量縮小至恰足以涵蓋整個游離腔之大小 (以減低回散射輻射的影響)。
5. 當 X 光管與游離腔之間沒有任何鉛片時，曝露一次並記錄讀值。
6. 在 X 光管與游離腔之間的壓迫板上方，放入 0.2 公釐的鉛片，並開啟照野指示燈光以確定鉛片遮住游離腔。曝露一次並記錄讀值。
7. 重覆步驟 6 且每次增加 0.1 公釐的鉛片，記錄游離腔的讀值，直到讀值恰小於原始讀值 (X 光管與游離腔之間沒有任何鉛片時的讀值) 的一半。
8. 移開壓迫板上所有的鉛片，曝露一次並記錄讀值。若此次的讀值與步驟 5 的讀值差異 2% 以上，則需重覆所有的測量程序。

## II、半值層之計算

半值層可經由下列公式計算出：

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

其中，將二次未加鉛片所得之曝露數值平均即得  $E_0$ ，將略大於  $E_0/2$  的讀數標為  $E_a$ ，相對應的鉛片厚度記為  $t_a$ ，將略小於  $E_0/2$  的曝露讀數標為  $E_b$ ，相對應的鉛片厚度記為  $t_b$ ，HVL 和鉛片厚度單位皆為公釐鋁 (mm Al)。

## B. 乳房入射曝露、自動曝露控制的再現性、平均乳腺劑量之測量

### I、乳房表面入射曝露及自動曝露控制的再現性之測量

1. 將片匣放入影像接收裝置支撐物內。
2. 將乳房攝影標準假體放在影像接收裝置支撐物上方，左右置中且邊緣對齊影像接收器裝置的胸壁側。將自動曝露控制偵測器移至適當位置，並確定假體完全覆蓋整個偵測器。
3. 將游離腔放在乳房攝影標準假體旁、影像接收裝置的胸壁側邊緣向內 4 公分處，並將游離腔入射表面與假體上方表面對齊。確定游離腔在輻射照野內，並且不會遮住下方的自動曝露控制偵測器。

4. 固定游離腔的位置，以確保在下列的測量步驟中不會改變游離腔的位置。
5. 將壓迫板降下，使其輕觸假體和游離腔的上方。
6. 使用假體影像品質測試之 a 條件曝露，若數位系統無法使用自動曝露控制模式達到同假體影像品質測試之條件，則使用手動設定同假體影像品質測試相同之管電壓峰值及最接近之管電流時間乘積予以曝露，之後再用假體影像品質測試所使用管電流時間乘積與此手動設定之管電流時間乘積之比值，校正所測量得之乳房入射曝露。
7. 曝露一次，並記錄曝露值與所顯示的管電流時間乘積（或曝露時間）。
8. 若於步驟 6 中使用自動曝露模式曝露，則使用步驟 6 之條件再重覆曝露三次，共獲得四次之結果；若於步驟 6 中使用手動模式曝露，則更改成適當之自動曝露模式，並重覆曝露四次。將結果記錄在表格中。

## II、平均乳腺劑量與自動曝露控制再現性之計算

1. 計算步驟 8 所測量到的四次曝露值和管電流時間乘積（或曝露時間）之平均值、標準差，進而計算變異係數（標準差除以平均值），以評估自動曝露控制的再現性。
2. 以步驟 8 中四次之曝露平均值計算平均乳腺劑量（若為手動條件，則使用步驟 6 中手動條件下所測量得到之曝露值），步驟如下：
  - (1) 依據臨床使用的靶極 / 濾片組合查閱 1999 年美國放射學院出版之乳房攝影品管手冊第 281 至 283 頁相關轉換因子表格。
  - (2) 在表格的左欄找到該測量條件的半值層，並在最上列找到合適的管電壓峰值設定，查出此時的平均乳腺劑量轉換因子（ $D_{gN}$ ，單位：毫雷得 / 侖琴），並將平均入射曝露值（ $X_{ESE}$ ，單位：侖琴）乘上此劑量轉換因子，即可得到平均乳腺劑量（AGD，單位：毫雷得）。公式如下：

$$AGD = X_{ESE} \cdot D_{gN}$$

## C. 輻射輸出率

1. 在手動模式下，使用 18 × 24 公分的影像接收裝置，選擇鉬 / 鉬的組合，管電壓峰值設定在 28 kVp，曝露時間之設定須至少可持續 3 秒以上，記錄所有條件。
2. 移開假體，將游離腔放在影像接收裝置支撐物上方 4.5 公分高，左右置中且沿著影像接收裝置的胸壁側邊緣向內 4 公分處。確定整個游離腔在輻射照野內，並將壓迫板降下輕觸游離腔的上表面。（若為數位乳房攝影系統，則需放置一鉛皮於影像接收裝置之上，涵蓋整個影像接收裝置範圍，以避免輻射傷害影像接收裝置。）
3. 固定游離腔的位置，以確保於測量步驟中不會改變游離腔的位置。

4. 曝露一次，並記錄最高曝露率。
5. 結束此部分的測試之前，應確定片匣內的底片已更新。

(四) 評分標準：

1. 半值層之標準如下：

(1) 半值層下限值 -

於有壓迫板時，所測量的半值層需大於或等於下列的值：

$$\text{HVL} \geq \frac{\text{kVp}}{100} + 0.03 \text{ (mmAl)}。$$

(2) 半值層上限值 -

$$\text{HVL} \leq \frac{\text{kVp}}{100} + C \text{ (mmAl)}，$$

對於鉬 / 鉬組合，C = 0.12 公釐鋁；對於鉬 / 鈹組合，C = 0.19 公釐鋁；  
對於鈹 / 鈹組合，C = 0.22 公釐鋁；對於鎢 / 鈹組合，C = 0.30 公釐鋁。  
(注意：這些半值層上限是基於鉬濾片為等於或小於 30 微米，或鈹濾片為等於或小於 25 微米。)

2. 平均乳腺劑量300毫格雷 ( 含 ) 以上、輻射輸出低於800毫倫琴、自動曝露控制系統再現性之曝露值和管電流時間乘積的變異係數超過0.05或半值層低於下限，則評為0分。
3. 平均乳腺劑量小於200毫格雷，則評為100分。
4. 平均乳腺劑量介於200 ( 含 ) 至300毫格雷，則評為85分。
5. 於第3或4項中，若半值層超過上限，則再扣15分。
6. 將測試所得之結果依步驟2至4之評分方式評分，即得本測試項目之最後分數。

### 三、洗片機 ( 印片機 ) 之測試：需檢附 30 天洗片機 ( 印片機 ) 品管紀錄

(一) 目的：

確保院方確實執行洗片機 ( 印片機 ) 測試，且洗片機 ( 印片機 ) 操作在穩定之狀態，主要可分成二部分：

- A. 傳統乳房攝影系統搭配之溼式洗片機。
- B. 數位乳房攝影系統搭配之印片機 - 無五百萬像素閱片工作站螢幕時測試。

(二) 本項並無實地檢測，主要評估項目如下：

- A. 傳統乳房攝影系統搭配之溼式洗片機。
  1. 檢視近一個月 ( 或上個月 ) 之洗片機品管數據，並影印帶回。評估內容包含 -
    - (1) 檢視一個月洗片機品管數據之變動。
    - (2) 記錄院方 MD、DD、Base+Fog 之基準值。

2. 檢視當日院方執行之洗片機品管片及數據，並帶回。評估內容包含 –
  - (1) 將當日洗片機品管數據和院方基準值相比較。
  - (2) 檢視院方 MD、HD、LD 及 Base+Fog 定義及標示是否正確。

B. 數位乳房攝影系統搭配之印片機

3. 檢視近一個月（或上個月）之印片機品管數據（印片機測試方式依廠商建議），並影印帶回。
4. 將美國放射學院認證標準乳房假體之影像經印片機輸出。

(三) 評分標準：

A. 傳統乳房攝影系統搭配之洗片機

1. 無一個月（或上個月）之洗片機品管數據即評為 0 分。
2. MD (mid-density) 項目佔 40 分：
  - (1) 一個月中 15 個工作天（含）以上之數據變動介於基準值之  $\pm 0.15$  則評為 40 分。
  - (2) 一個月中少於 15 個工作天之數據變動介於基準值之  $\pm 0.15$  則評為 30 分。
3. DD (density difference) 項目佔 40 分：
  - (1) 一個月中 15 個工作天（含）以上之數據變動介於基準值之  $\pm 0.15$  則評為 40 分。
  - (2) 一個月中少於 15 個工作天之數據變動介於基準值之  $\pm 0.15$  則評為 30 分。
4. Base+Fog 項目佔 20 分：
  - (1) 一個月中 15 個工作天（含）以上之數據變動於基準值之  $+0.03$ （含）以下則評為 20 分。
  - (2) 一個月中少於 15 個工作天之數據變動超過基準值之  $+0.03$  則評 10 分。
5. 將 2、3 及 4 項分數加總後，考量是否有項目需要扣分，最多可扣至 15 分：
  - (1) MD 值需標示及定義正確（MD 階數之設定應介於 10~12 階，且基準值之光密度值接近且不得低於 1.2），未符合則扣 3 分。
  - (2) HD、LD 及 Base+Fog 值定義及標示正確，未符合各扣 3 分 –
    - a. HD 之階數為光密度值最接近 2.20 的階數。
    - b. LD 之階數為光密度值最接近 0.45，且不小於 0.45 的階數。
    - c. HD 和 LD 之光密度值差即為光密度差 (DD)。
    - d. Base+Fog 為測量第一階或是任何未受曝露區域之光密度值。
  - (3) 依院方當日之洗片機測試數據與其基準值評核比對，差異值愈大扣分愈多，最多扣至 15 分 –
    - 甲、 MD 及 DD 差異皆在  $\pm 0.1$ (含)之內，則不扣分。
    - 乙、 MD 或 DD 差異大於  $\pm 0.1$ ，且在  $\pm 0.15$  以下(含)，一項扣 2.5 分。
    - 丙、 MD 或 DD 差異大於  $\pm 0.15$ ，且在  $\pm 0.20$  以下(含)，一項扣 5 分。
    - 丁、 MD 或 DD 差異大於  $\pm 0.20$ ，且在  $\pm 0.25$  以下(含)，一項扣 7.5

分。

戊、 MD 或 DD 差異大於 $\pm 0.25$ ，且在 $\pm 0.30$  以下(含)，一項扣 10 分。

己、 MD 或 DD 差異大於 $\pm 0.30$ ，扣 15 分。

#### B. 數位乳房攝影系統搭配之印片機

1. 無一個月 (或上個月)之廠商建議印片機品管數據即評為 0 分。

2. 假體影像出片 ( 佔 100 分 )

(1) 除符合纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分之最低標準外，纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過最低標準，則評為 100 分。

(2) 纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分，則評為 85 分。

(3) 纖維低於 4 分、鈣化點群低於 3 分或腫塊物低於 3 分 ( 任一項不符合最低標準 )，則評為 0 分。

### 四、壓迫裝置測試

(一) 目的：

1. 確認壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列之一致性。

2. 確認面板上所顯示之壓迫乳房厚度之準確性、再現性。

3. 確認壓迫力介於適當之範圍。

(二) 測試所需設備：

1. 美國放射學院認證之標準乳房假體。

2. 1 元硬幣一枚。

3. 裝有乳房攝影片之片匣。

4. 類比式家用體重計

5. 毛巾數條

(三) 測試步驟：

#### A. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列測試

1. 將一個裝有底片的片匣置入影像接收裝置支撐物。

2. 調整準直儀至最大照野。

3. 暫時移除壓迫板，將一元硬幣用膠帶貼在壓迫板下中央靠左約 5 公分處，確定硬幣的邊緣與胸壁側的壓迫板內緣切齊。

4. 放回壓迫板並將其調整至乳房支撐平台以上 4.2 公分處。

5. 使用適當之手動條件曝露並洗片。

6. 於得到之片子中，測量壓迫板邊緣 ( 由一元硬幣的外緣定義 ) 與影像接收裝置 ( 下方底片邊緣 ) 在胸壁側的差異。

## B. 壓迫乳房厚度顯示之準確性與再現性測試

1. 將美國放射學院認證之標準乳房假體放置於影像接收裝置支撐物上，左右置中並將假體胸壁側與影像接收裝置靠胸壁側切齊。
2. 使用適度力道（7至9公斤重或15至20磅）壓迫乳房假體，並記錄於面板上顯示之壓迫乳房厚度。
3. 將壓迫板放開，再重覆步驟二次，共得三次壓迫乳房厚度之數據，並計算此三次顯示壓迫厚度間之最大偏差，做為再現性之評估。

## C. 壓迫力測試

1. 將毛巾放置於乳房攝影機片匣支撐物上，之後再將體重計放於毛巾上，確認此體重計之中間位置位於壓迫板之下。
2. 再放置數條毛巾於體重計之上，以避免損害壓迫板。
3. 使用電動趨動模式將壓迫板降下並壓迫，直到壓迫自動停止。
4. 記錄步驟3中，體重計所測得之壓迫力讀值。
5. 放開壓迫板。
6. 使用手動模式將壓迫板降下並壓迫，直到壓迫停止。
7. 記錄步驟6中，體重計所測得之壓迫力讀值。
8. 放開壓迫板。

## (四) 評分標準：

1. 壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列測試（佔70分）
  - (1) 於影像上看不到壓迫板邊緣，且壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣1% SID(含)以下，則評為70分。
  - (2) 於影像上看到壓迫板邊緣或壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣大於1% SID，則評為0分。
2. 壓迫乳房厚度顯示準確性（佔10分）
  - (1) 壓迫乳房厚度顯示準確性 $\pm 0.2$ 公分(含)內，則評為10分。
  - (2) 壓迫乳房厚度顯示準確性介於 $\pm 0.2$ 至0.5公分(含)內，則評為5分。
  - (3) 壓迫乳房厚度顯示超過4.9公分或小於3.9公分，則評為0分。
3. 壓迫乳房厚度顯示再現性（佔10分）
  - (1) 壓迫乳房厚度顯示之再現性介於 $\pm 0.1$ 公分(含)內，則評為10分。
  - (2) 壓迫乳房厚度顯示之再現性介於 $\pm 0.1$ 至0.2公分(含)內，則評為5分。
  - (3) 壓迫乳房厚度顯示之再現性超過 $\pm 0.2$ 公分內，則評為0分。
4. 壓迫力測試（佔10分）
  - (1) 於電動趨動模式下，最大壓迫力介於111牛頓(11.4公斤重或25磅)至200牛頓(20.4公斤或45磅)間，則評分10分。
  - (2) 於電動趨動模式下，最大壓迫力小於111牛頓(11.4公斤重或25磅)

或超過 200 牛頓 ( 20.4 公斤或 45 磅 )，則評分 0 分。

5. 將 1、2、3、4 項分數加總，即為壓迫裝置測試之總分。
6. 若 1、2、3、4 項有任一項分數為 0 分，則總分以 0 分計。

## **五、閱片系統評估：五百萬像素閱片電腦螢幕需檢附 30 天之品管記錄**

### **A. 看片箱亮度之測量 ( 傳統乳房攝影系統 )**

(一) 目的：確保乳房攝影診斷及品保用之看片箱亮度足夠。

(二) 測試所需設備：光度測量計。

(三) 測試步驟：

1. 將看片箱的房間環境調整為平時醫師閱片時的看片環境，包含小燈及桌燈之調整、門窗之開啟程度等，若其他看片箱的光可能投射至所測試之看片箱表面，則應將片子放置於其他看片箱上並開啟其燈光，以模擬平時閱片狀況。
2. 測量前需先將看片箱開啟至少三十分鐘，使光源穩定。
3. 將光度測量計距離看片箱約一公尺，偵測面面對看片箱表面測量，測量中央、左上、左下、右上及右下等五個位置的亮度。
4. 計算中央、左上、左下、右上及右下等五個位置的所測得亮度的平均值，並記錄之。

(四) 效能判定準則：

1. 看片箱五個位置之平均亮度為 3000 燭光 / 平方公尺 ( 含 ) 以上，則評為 100 分。
2. 看片箱五個位置之平均亮度未達 3000 燭光 / 平方公尺但任一位置之亮度為 3000 燭光 / 平方公尺 ( 含 ) 以上，則評為 70 分。
3. 看片箱任一位置之亮度皆小於 3000 燭光/平方公尺，則評為 0 分。

### **B. 五百萬像素閱片電腦螢幕亮度反應之測量 ( 數位乳房攝影系統 )**

(一) 目的：確保乳房攝影診斷用之閱片螢幕亮度反應合於標準。

(二) 測試所需設備：

1. 光度測量計。
2. AAPM TG18-QC pattern 或 SMPTE pattern。
3. AAPM TG18-LN pattern。

(三) 測試步驟：

1. 將電腦螢幕的房間環境調整為平時醫師閱片時的看片環境，包含小燈及桌燈

之調整、門窗之開啟程度等，及考慮可能投射至所測試之電腦螢幕表面之其他電腦螢幕顯示，以模擬平時閱片狀況。

2. 測量前需先將電腦螢幕開啟至少三十分鐘，使光源穩定。
3. 將 AAPM TG18-QC pattern 顯示於電腦螢幕（若無此 pattern 可以 SMPTE pattern 取代），以目測記錄整體顯示品質：
  - (1) 5% 及 95% 的標的物須能被分辨出。
  - (2) 所有不同灰階的方格須能被分辨為有差異。
4. 將 AAPM TG18-LN12-01 pattern 顯示於電腦螢幕，以光度測量計測量螢幕中心亮度，所測量得之亮度即為最小亮度 ( $L_{min}$ )。
5. 將 AAPM TG18-LN12-18 pattern 顯示於電腦螢幕，以光度測量計測量螢幕中心亮度，所測量得之亮度即為最大亮度 ( $L_{max}$ )。
6. 由步驟 5、6 計算最大的亮度與最小的亮度的比值 ( $L_{max} / L_{min}$ )。

(四) 評分標準：

1. 無近一個月(上個月)之廠商建議閱片螢幕品管測試數據即評為 0 分。
2. 5% 及 95% 的標的物能被分辨出且不同灰階的方格能分辨為有差異，則評為 70 分。
3. 最大的亮度為 170 燭光 / 平方公尺 (含) 以上，則評為 15 分。
4. 最大的亮度與最小的亮度的比值為 250 (含) 以上，則評為 15 分。
5. 將 1、2、3 項分數加總，即為閱片電腦螢幕亮度反應測試之總分。

## 六、S 值之確認 (Fuji CR 需測試本項)

(一) 目的：確認到達影像板之曝露值與其相對應之 S 值恰當。

(二) 測試所需設備：

1. 校正在乳房攝影能量範圍之輻射偵檢器及集電器 (其校正因子在半值層由 0.2 到 0.6 mm 間需介於  $\pm 1\%$ )
2. 特定品管專用之裝載影像板片匣

(三) 測試步驟：

1. 放置乳房攝影專用之游離腔於影像接收裝置支撐物上，距胸壁側 6 公分且左右置中之位置，並移去壓迫板。
2. 使用鉬 / 鉬的組合，管電壓峰值設定在 25 kVp，並使用步驟 1 之裝置予以曝露。曝露時需調整管電流時間乘積，使其測量到之曝露值接近卻又不小於 20 毫侖琴。使用此條件重覆曝露三次，若三次間差異不超過 5%，則取其曝露之平均值。

3. 使用特定品管專用之裝載影像板片匣放置於影像接收裝置支撐物上方，並使用步驟 2 之條件曝露，曝露後以 "Physics, Sensitivity" 之選項處理影像板，記錄此時所得影像之 S 值。
4. 重覆步驟 3 共三次，將此 S 值之平均值以步驟 2 所得之曝露之平均值計算對應於 20 毫侖琴應得之 S 值 (S 值與曝露呈反比)，即得修正後之 S 值。

(四) 評分標準：

校正後之 S 值需介於  $120 \pm 20\%$  (96 至 144) 間。若 S 值符合標準，則評為 100 分；反之，若 S 值小於 96 或 S 值大於 144，則評為 0 分。

## 七、重照率及廢片分析

(一) 目的：

了解廢片及重照之數目及原因，並分析此數據以幫助院方提昇效率，並減低病人所接受之劑量及降低成本。

(二) 本項無實地檢測，主要為檢視近二季 (或近二次，每次達 250 例以上) 之重照率及廢片分析數據，並影印帶回。評估內容包含：

1. 本季 (或近一次) 之重照率
2. 將本季 (或近一次) 之重照率或廢片率與前一季 (或前一次) 相比較，二季之差異。

(三) 評分標準：

1. 無近二季 (或近二次，每次至少 250 例) 之重照率及廢片率分析則評為 0 分。
2. 若本季 (或近一次) 之重照率 1% (含) 以下，則評為 100 分。
3. 若本季 (或近一次) 之重照率大於 1%，且為 2% (含) 以下，則評為 85 分。
4. 若本季 (或近一次) 之重照率超過 2%，則評為 0 分。
5. 若 2、3、4 項中，本季 (或近一次) 之重照率或廢片率與前一季 (或前一次) 相比較，二季之重照率或廢片率差異超過 2%，且未於報告上註明原因及改善措施，則扣 15 分。

# 乳房攝影儀實地檢測評分表格

## (一) 假體影像分析評分

### A. 傳統系統

項目		給分標準	得分
無近一個月份(上個月份)之 QA 數據不及格		0	
<b>可見模擬物</b>		<b>70</b>	
	除符合纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分之最低標準外，纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過最低標準	70	
	纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分	60	
	纖維低於 4 分、鈣化點群低於 3 分或腫塊物低於 3 分(任一項不符合最低標準)	0	
<b>背景光密度值(BD)</b>		<b>15</b>	
	背景光密度值為 1.2(含)以上	15	
	背景光密度值小於 1.2	0	
<b>光密度差值(DD)</b>		<b>15</b>	
	光密度差值為 0.4(含)以上	15	
	光密度差值小於 0.4	0	
上述項目任一項為 0 分，則總分以 0 分計			
		<b>總分</b>	
綜合意見：		審查委員簽章：	

(一) 假體影像分析評分

B. 數位系統 ( 有五百萬像素閱片螢幕時於閱片螢幕測試本項目 )

項目		給分標準	得分	
無近一個月份(上個月份)之 QA 數據不及格		0		
<b>可見模擬物</b>		<b>70</b>		
	除符合纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分之最低標準外，纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過最低標準	70		
	纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分	60		
	纖維低於 4 分、鈣化點群低於 3 分或腫塊物低於 3 分(任一項不符合最低標準)	0		
<b>對比雜訊比( 和其他有五百萬像素閱片螢幕數位系統之醫院相比較，評估其領先百分比 )</b>		<b>30</b>		
	對比雜訊比位於 75%(含)以上	30		
	對比雜訊比位於 50%(含)以上，小於 75%	25		
	對比雜訊比位於 25%(含)以上，小於 50%	20		
	對比雜訊比位於小於 25%	15		
		<b>總分</b>		
		<b>平均分數</b>		
<b>綜合意見：</b>		<b>審查委員簽章：</b>		

(二) 平均乳腺輻射劑量、半值層、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性評分

項目	給分標準	得分
乳腺劑量小於 200mrad	100	
乳腺劑量介於 200mrad (含)~ 300mrad	85	
乳腺劑量 300mrad(含)以上不及格	0	
輻射輸出低於 800 mR/sec 不及格	0	
半值層偏低( 小於 $kVp/100+0.03$ mm Al ) 不及格	0	
自動曝露控制系統再現性不合標準 ( 變異係數為超過 0.05 )	0	
<b>扣分項目</b>		
HVL 偏高 ( 超過 $kVp/100+C$ mm Al )	-15	
<b>總分</b>		
<b>綜合意見：</b>	<b>審查委員簽章：</b>	

(三) 洗片機(印片機)品管及校正報告評分

A. 傳統系統

項目		給分標準	得分
無近一個月份(上個月份)之 QA 數據不及格		0	
<b>MD</b>		<b>40</b>	
	一個月中 15 個工作天(含)以上之數據變動介於基準值之 $\pm 0.15$ (含)	40	
	一個月中少於 15 個工作天之數據變動介於基準值之 $\pm 0.15$ (含)	30	
<b>DD</b>		<b>40</b>	
	一個月中 15 個工作天(含)以上之數據變動介於基準值之 $\pm 0.15$ (含)	40	
	一個月中少於 15 個工作天之數據變動介於基準值之 $\pm 0.15$ (含)	30	
<b>Base+Fog</b>		<b>20</b>	
	一個月中 15 個工作天(含)以上之數據變動於基準值之 $+ 0.03$ (含)以下	20	
	一個月中少於 15 個工作天之數據變動於基準值之 $+ 0.03$ (含)以下	10	
<b>洗片機品管扣分項目(扣分項目為扣總分數)</b>			
	MD、HD、LD 或 Base+Fog 值定義及標示正確，未符合最多扣至 15 分	-15	
	檢測人員依院方提供之洗片機報告與實際洗片機狀況評核比對，差異值愈大扣分愈多，最多扣至 15 分	-15	
			<b>總分</b>
<b>綜合意見：</b>		<b>審查委員簽章：</b>	

(三) 洗片機(印片機)品管及校正報告評分

B. 數位系統 - 印片機測試(無五百萬像素閱片螢幕時需測試本項目)

項目		給分標準	得分
無近一個月份(上個月份)廠商建議之印片機測試數據不及格		0	
<b>可見模擬物評分</b>		<b>100</b>	
	除符合纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分之最低標準外，纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過最低標準	100	
	纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分	85	
	纖維低於 4 分、鈣化點群低於 3 分或腫塊物低於 3 分(任一項不符合最低標準)	0	
		<b>總分</b>	
綜合意見：		審查委員簽章：	

(四) 壓迫裝置測試評分

項目		給分標準	得分
<b>壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列測試</b>		<b>70</b>	
	於影像上看不到壓迫板邊緣，且壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣 1 % SID(含)以下	70	
	於影像上看到壓迫板邊緣或壓迫板超過影像接收裝置胸壁側邊緣大於 1 % SID	0	
<b>壓迫乳房厚度顯示</b>		<b>20</b>	
	壓迫乳房厚度顯示之準確性介於 $\pm 0.2$ 公分(含)內	10	
	壓迫乳房厚度顯示之準確性介於 $\pm 0.2$ 至 0.5 公分(含)內	5	
	壓迫乳房厚度顯示之準確性超過 $\pm 0.5$ 公分	0	
	壓迫乳房厚度顯示之再現性介於 $\pm 0.1$ 公分(含)內	10	
	壓迫乳房厚度顯示之再現性介於 $\pm 0.1$ 至 0.2 公分(含)內	5	
	壓迫乳房厚度顯示之再現性超過 $\pm 0.2$ 公分	0	
<b>壓迫力測試</b>		<b>10</b>	
	於電動趨動模式下，最大壓迫力介於 111 牛頓 ( 11.4 公斤或 25 磅 )至 200 牛頓 ( 20.4 公斤或 45 磅 )間	10	
	於電動趨動模式下，最大壓迫力小於 111 牛頓 ( 11.4 公斤或 25 磅 )或超過 200 牛頓 ( 20.4 公斤或 45 磅 )	0	
<b>上述項目任一項為 0 分，則總分以 0 分計</b>			
		<b>總分</b>	
<b>綜合意見：</b>		<b>審查委員簽章：</b>	

(五) 閱片系統評估評分

項目		給分標準	得分
<b>A. 看片箱亮度(傳統系統)</b>		<b>100</b>	
	看片箱五個位置之平均亮度為 3000 燭光/平方公尺(含)以上	100	
	看片箱五個位置之平均亮度未達 3000 燭光/平方公尺但任一位置之亮度為 3000 燭光/平方公尺(含)以上	70	
	看片箱任一位置之亮度皆小於 3000 燭光/平方公尺	0	
<b>B. 五百萬像素閱片螢幕亮度反應(數位系統)</b>		<b>100</b>	<b>得分</b>
無近一個月份(上個月份)之 QA 數據不及格		<b>0</b>	
	5%及 95%的標的物能被分辨出且不同灰階的方格能分辨為有差異	70	
	最大的亮度為 170 燭光/平方公尺(含)以上	15	
	最大的亮度與最小的亮度的比值為 250(含)以上	15	
		<b>總分</b>	
<b>綜合意見：</b>		<b>審查委員簽章：</b>	

(六) S 值之確認 (Fuji CR 需測試本項目)

項目		給分標準	得分
S 值之確認 ( 鉬/鉬組合，25 kVp，20 毫侖琴 )		100	
	S 值介於 96 (含)至 144 (含)間	100	
	S 值小於 96 或 S 值大於 144	0	
綜合意見：		審查委員簽章：	

(七) 重照率及廢片率分析

項目	給分標準	得分
無近二季(或近二次,每次至少 250 例)之重照率及廢片率分析不及格	0	
重照率 1%(含)以下	100	
重照率大於 1%, 2%(含)以下	85	
重照率大於 2%	0	
<b>扣分項目</b>		
重照率或廢片率和前一季(次)分析相比,相差超過 2%以上,且未註明原因及改善措施	-15	
		<b>總分</b>
<b>綜合意見:</b>	<b>審查委員簽章:</b>	

## 乳房攝影儀日常年度品管測試 ( 實地檢測項目 )

### 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、角度指示器、光照度、壓迫板及 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) 測試所需設備：

- (1) 厚度約為 1 公分之壓克力板 8 片
- (2) 精確度至 1 公釐之直尺
- (3) 光照度計
- (4) 家用體重計

#### (三) 測試步驟：

- (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進行測試，確保到位後不再移動。
- (4) 確認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) 確認影像接收裝置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影像接收裝置。
- (6) 確認設備上顯示之壓迫乳房厚度的準確性在  $\pm 0.5$  公分內且再現性在  $\pm 0.2$  公分內。測試時，厚度範圍涵蓋 1 至 8 公分，壓迫力約 7 至 9 公斤重，使用假體大小應能模擬典型的乳房大小並置於胸壁側。對於不同尺寸的影像接收裝置及其所使用的壓迫板皆須測量。
- (7) 確認壓迫板平行於乳房支撐物表面，且任兩處間之厚度差異小於 1 公分。測試時，使用約 4 公分的壓克力板，約 7 至 9 公斤重的壓迫力，測量壓迫板的四個角落與乳房支撐物表面的距離。若該壓迫板的設計為非平行於乳房支撐物表面，則依廠商規定進行測試。
- (8) 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，或受到其它包括電的危害。
- (9) 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。
- (10) 確認曝露時操作者有適當的輻射屏蔽保護。
- (11) 確認所有指示燈皆功能正常。

- (12) 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應不小於 160 勒克斯( lux )。測試時，使用射源至影像接收裝置之最大距離 ( 若大於 100 公分則使用 100 公分 )，將光照度計平放於乳房支撐物表面測量。
- (13) 使用家用體重計測量壓迫板之最大壓迫力，確認其介於 11.4 至 20.4 公斤重之間。
- (14) 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。
- (15) 確認當電源切斷或自動解除壓迫功能失效時，壓迫可以手動方式解除。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。

**(四) 效能判定準則與修正措施：**

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。

**(五) 數位乳房攝影設備之異同：**

- 1. GE 2000 D：與傳統乳房攝影相同
- 2. GE DS：與傳統乳房攝影相同
- 3. Hologic Lorad Selenia：與傳統乳房攝影相同
- 4. Siemens Mammomat Novation：

除傳統乳房攝影項目外，另增加下列項目：

- (1) 使用濕的棉布擦拭乳房支撐物及壓迫板，使用水或溫水稀釋的家用洗碗精浸濕棉布。不可噴灑清潔液，並確認清潔液沒有進入系統中。
- (2) 檢查當壓迫力大於等於 3 公斤重時，裝置無法上下移動或旋轉。
- (3) 將壓迫板施力於影像接收裝置檯面至 15 公斤重時，等候半分鐘，檢查壓迫力之改變應不大於 2 公斤重。
- 5. Fuji CR：與傳統乳房攝影相同

## 二、準直儀狀況評估

### (一) 目的：

確保輻射照野與光照野一致，輻射照野涵蓋整個影像接收裝置的範圍但不超過邊緣太多，並確保壓迫板於胸壁側邊緣與底片於胸壁側邊緣排列一致。

### (二) 測試所需設備：

- (1) 一元硬幣 4 枚及五元硬幣 1 枚
- (2) 裝有底片的小片匣 1 個與大片匣 3 個
- (3) 大小可涵蓋片匣的壓克力（或 BR-12）板，約 2 至 3 公分厚

### (三) 測試步驟：

- (1) 將一個裝有底片的片匣置入影像接收裝置支撐物。
- (2) 將一個裝有底片的大片匣置於影像接收裝置支撐物之上，確定該片匣至少超過胸壁側約 1 公分。
- (3) 調整準直儀至最大照野。
- (4) 暫時移除壓迫板。
- (5) 開啟照野指示燈光，將 4 個一元硬幣放在光照野內，使每一個硬幣的邊緣與光照野之一邊切齊。置於胸壁側的硬幣移至中央靠右約 5 公分以避開自動曝露控制偵測器。
- (6) 將五元硬幣用膠帶貼在壓迫板下中央靠左約 5 公分處，確定硬幣的邊緣與胸壁側的壓迫板內緣切齊。
- (7) 放回壓迫板並將其調整至乳房支撐平台以上 4.2 公分處。
- (8) 將一片壓克力或 BR-12 板置於壓迫板上，並確認壓克力板涵蓋整個影像接收裝置範圍，使用自動曝露控制曝露。
- (9) 重覆以上步驟於所有平常會使用的準直儀 / 影像接收裝置 / 壓迫板組合及靶極材料。當測試大的影像接收裝置時，上方的片匣可斜放或使用兩個片匣置於影像接收裝置支撐物之上。

### (四) 資料分析與詮釋：

- (1) 由上方的片匣所曝露的底片影像中測量輻射照野(底片上暗的區域)與光照野（由 4 個一元硬幣的外緣定義）四個邊緣的差異。將左右緣差異的絕對值相加，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並乘以 100，記錄為 %SID。
- (2) 將上下方片匣中所曝露的底片重疊，測量輻射照野（上方底片上暗的區域）與影像接收裝置（下方底片邊緣）四個邊緣的差異。重疊底片時可參考影像中硬幣的位置，測量時注意並考慮兩張底片上影像放大率造成的些微差異。若輻射照野超過底片邊緣，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) 測量壓迫板邊緣(由五元硬幣的外緣定義)與影像接收裝置(下方底片邊緣)在胸壁側的差異。測量時注意兩張底片上硬幣影像大小不同，以其在下方底片距離為準。

#### (五) 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、胸壁側的差異加總皆須在 2 % SID 內。
- (2) 輻射照野於四個邊緣皆不應超過影像接收裝置 2 % SID 以上。輻射照野於胸壁側應超過影像接收裝置邊緣。對於另外三個邊緣，若輻射照野落於影像接收裝置內，左右側之容許差異為 -2 % SID，而前側之容許差異則為 -4 % SID。
- (3) 壓迫板邊緣於胸壁側應正好超出影像接收裝置邊緣，因此在下方底片中不應看到壓迫板邊緣的影像，且其超過範圍應在 1 % SID 之內。
- (4) 若測試結果與以上任何準則不符，應請適當的維修人員儘快修復。

#### (六) 數位乳房攝影設備之異同：

1. GE 2000 D：與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 若沒有乳房攝影片匣及底片時，可以電腦放射攝影之影像板或其它可獨立成像設備取代。
- (2) 將準直儀設在最大照野進行測試。
- (3) 使用大焦斑分別測試鉬及銑靶，曝露條件以能於底片及數位影像皆可清楚呈現為準，必要時可分兩次曝露。
- (4) 判定輻射照野與影像接收裝置邊緣差異時，以硬幣內緣為參考點，分別測量輻射照野與影像接收裝置之邊緣位置後相減。其中輻射照野之邊緣需於底片影像上測量並校正其放大率。
- (5) 由於擷像工作站讀值之參考面為乳房支撐台上 2 公分，因此其讀值應乘以放大率 1.063。

2. GE DS：與 GE 2000D 相同。

3. Hologic Lorad Selenia：與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 若沒有乳房攝影片匣及底片時，可以電腦放射攝影之影像板或其它可獨立成像設備取代。
- (2) 曝露時使用 4 公分壓克力板，手動設定管電壓峰值 28 kVp、管電流時間乘積 65 mAs、鉬 / 銑與大焦斑。
- (3) 使用 18 × 24 公分可移式壓迫板時，分別移動至左側、中央及右側三個攝影位置測試。
- (4) 判定輻射照野與影像接收裝置邊緣差異時，以硬幣內緣為參考點，分

- 別測量輻射照野與影像接收裝置之邊緣位置後相減。其中輻射照野之邊緣需於底片影像上測量並校正其放大率 (1.06)。
- (5) 使用 18×24 公分可移式壓迫板時，對於壓迫板邊緣的判定，僅測量其中央位置之測試。

#### 4. Siemens Mammomat Novation：

與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 若沒有乳房攝影片匣及底片時，可以電腦放射攝影之影像板取代。
- (2) 測量偵測器無效空間(detector dead space)：將一硬幣置於乳房支撐平台於胸壁側邊緣處攝影，硬幣於影像中不見的距離不得大於 5 公釐。
- (3) 對所有壓迫板，測量其胸壁側邊緣與實際可用數位偵測器範圍之靠胸壁側的距離，該距離不得大於 6.5 公釐。

#### 5. Fuji CR：與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 使用自動曝露控制曝露時選擇最低的設定。
- (2) 讀片時選擇 ”Physics, Collimation” 選項。

### 三、假體影像品質評估

#### (一) 目的：

評估乳房攝影影像之品質及其隨時間之改變程度。

## (二) 測試所需設備：

### (1) 美國放射學院認證之標準乳房假體：

相當於 4.2 公分厚的壓迫乳房組織，含 50 % 脂肪、50 % 乳腺成份：如 Radiation Measurements 公司的 RMI 156 乳房攝影假體、Fluke Biomedical ( Nuclear Associates ) 公司的型號 18-220 乳房攝影假體、Computerized Imaging Reference Systems 的型號 015 乳房攝影假體等。此假體包含直徑為 1.56、1.12、0.89、0.75、0.54 及 0.4 公釐之尼龍纖維，以模擬脂肪組織中之纖維構造；直徑為 0.54、0.4、0.32、0.24、0.16 公釐之氧化鈣微粒，以模擬鈣化點群；以及直徑為 2.00、1.00、0.75、0.50、0.25 公釐之圓球，以模擬腫塊物。

### (2) 壓克力圓盤：4 公釐厚，直徑 1 公分

### (3) 在常規乳房攝影時會使用之底片及片匣：

使用與平時執行乳房攝影假體影像品質測試相同之片匣

### (4) 臨床上使用之看片箱 ( 含遮罩 )

### (5) 二倍以上之放大鏡

### (6) 光密度計

### (7) 接收測試及去年年度測試之假體影像

## (三) 測試步驟：

### (1) 將裝好底片之片匣放入影像接收裝置支撐物內。

### (2) 將乳房攝影標準假體放在影像接受裝置支撐物上方，左右置中、邊緣對齊影像接受器裝置的胸壁側。

### (3) 將壓克力圓盤放置於假體上第一與第二條模擬纖維下方位置之間。( 壓克力圓盤所放置的位置不應擋到假體內各模擬物和自動曝露控制偵測器，且每次圓盤必須擺放在固定的位置上 )。

### (4) 裝上壓迫板，並調整壓迫板位置使其輕觸假體上方。( 若使用全自動之自動曝露控制時，有些機器可能不做壓迫就無法曝露，此時便需適度壓迫 )。

### (5) 將自動曝露控制偵測器之位置調整於假體的正中央，並確認此位置和先前做假體影像品質測試時相同。

### (6) 使用臨床上針對 4.2 公分標準乳房厚度所會選用的攝影條件 ( 包含：靶極/濾片組合、管電壓峰值、鉛柵之大小及有無，和光密度控制設定等 )，並予以曝露。

### (7) 記錄下曝露條件，並以臨床上所使用之洗片方式洗片。

### (8) 待得到假體影像後，用光密度計測量三個位置之光密度值：假體影像之正中央位置 ( 背景光密度 )、圓盤內、及圓盤外垂直陽極-陰極軸之右或左側光密度值，並記錄背景光密度、圓盤內、外之光密度於表格中

- (再由圓盤內、外之光密度進一步計算光密度差值)。
- (9) 調整閱片室房間照度於最佳閱片條件，將片子置於一般閱片時的看片箱，適度使用遮罩，配合放大鏡觀察可見的纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物之數量，並分別計算與記錄其分數。
- (10) 若臨床上亦使用其他廠牌型號或不同型號之乳房攝影片，則該底片皆須重覆此測試。

#### (四) 資料分析與詮釋：

為了確保長期評估影像之一致性，應由同一位測試人員，在相同之看片箱與看片條件下，用相同的放大鏡及判分標準來評估：

- (1) 由較大之模擬物開始計分，符合下列標準則評為 1 分：

纖維 – 整條纖維完整且位置正確。

模擬鈣化點群 – 可見 4~6 個鈣化點，且位置正確。

模擬腫塊物 – 可明顯看出其圓形邊緣 (至少四分之三圓周)，且位置正確。

- (2) 符合下列標準則評為 0.5 分：

纖維 – 超過半條纖維可見且位置正確。

模擬鈣化點群 – 可見 2~3 個鈣化點，且位置正確。

模擬腫塊物 – 可看出腫塊物之存在，且位置正確，但其邊緣不明顯。

- (3) 若未達 0.5 分之標準，則計為 0 分。

- (1) 觀察整個背景是否有類似纖維、模擬鈣化點群及模擬腫塊物之假影影像存在，若有則扣減該項之分數。

由較大之模擬物開始計分，直到完全看不到模擬物為止，再考量假影扣分後，將各項模擬物之分數分別加總，記錄於表格上。

#### (五) 效能判定準則與修正措施：

- (1) 假體影像背景光密度基準值至少為 1.40，且變動範圍應介於  $\pm 0.20$  之間。
- (2) 壓克力圓盤內外的光密度差值應至少為 0.40，且於基準值建立後，差值的變動應介於  $\pm 0.05$  之間。
- (3) 一旦基準值建立後，使用自動曝露控制所得之管電流時間乘積變動須介於  $\pm 15\%$  之間。
- (4) 假體影像判分結果須至少纖維 4 分、鈣化點群 3 分及腫塊物 3 分，且於每次測試時分數減少不得超過於 0.5。(注意：(i) 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，應將前次測試片取出做比較，以確定影像品質是否確實明顯改變。(ii) 測試結果可和放射師平日所做之假體影像品質測試片比較，同時比較判分標準是否一致，並討論之。)

- (5) 若測試結果不符合準則，則應再重覆測試。若重覆測試的結果仍然不符合準則，則須嘗試以其他測試找出問題的根源，並採取修正措施。

#### (六) 數位乳房攝影設備之異同：

1. GE 2000D：與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 使用已經後處理之假體影像，並分別測試在擷像工作站、閱片工作站呈現，及由印片機輸出之假體影像品質。
- (2) 確認進行本測試前，偵測器系統已開啟並暖機十分鐘以上，且通過均勻照野測試。
- (3) 不放置壓克力圓盤。
- (4) 固定對假體施以 5 daN 之壓迫力。
- (5) 固定曝露條件：靶極 / 濾片組合為鉬 / 鉬，管電壓峰值 26 kVp，管電流時間乘積 125 mAs。
- (6) 由印片機輸出之假體影像僅觀察可見模擬物分數，不測量其背景光密度及光密度差值。

2. GE DS：與 GE 2000D 大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 需使用已經後處理之假體影像，並同時確認在擷像工作站及由印片機輸出影像之假體影像品質。
- (2) 固定曝露條件：靶極 / 濾片組合鉍 / 鉍，管電壓峰值 29 kVp，管電流時間乘積 56 mAs。

3. Hologic Lorad Selenia：與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 可使用壓迫板壓迫及不使用壓迫板壓迫之二種測試方式：
  - i. 使用壓迫板壓迫假體，直到顯示厚度為 4.5 公分，再使用臨床最常使用之照相模式，並將自動曝露控制偵測區放置於第二區，予以曝露。
  - ii. 不使用壓迫板壓迫假體，僅將壓迫板輕置於假體之上，但將曝露條件調整至當壓迫板距離影像接收裝置 4.5 公分位置高時，於 AWS 上所顯示之管電流時間峰值及濾片，再搭配 Auto Time 模式及將自動曝露控制偵測器放置於第二區，予以曝露。
- (2) 使用已經後處理之假體影像，並分別測試在閱片工作站及由印片機輸出之假體影像品質。
- (3) 無論在閱片工作站呈現或印片機輸出之假體影像品質評估，在影像上須觀察到至少纖維 5 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 4 分。若是纖維觀察到 4.5 分或腫塊物觀察到 3.5 分，則先進一步評估系統之訊雜比及高對比解析度。在訊雜比及高對比解析度二項皆符合標準之情況下，由假體影像觀察到纖維 4.5 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 3.5 分是可接受的。
- (4) 若數位系統為移動式系統，且未連接印片機或是閱片工作站，則直接

於擷像工作站之螢幕執行假體影像之評估。若於擷像工作站之螢幕所呈現之假體影像中，可見模擬物達標準，則於擷像工作站上一定也合乎標準。但若擷像工作站之螢幕所呈現可見模擬物未達標準，則必須於印片機或是閱片工作站再確定其是否合於標準。

#### 4. Siemens Mammomat Novation

與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 和平均乳腺劑量測試一併執行。
- (2) 不放置壓克力圓盤。
- (3) 固定選擇 Opdose program 2、AEC sensor 2 及 H mode 來曝露。
- (4) 壓迫假體直到 OpComp 指示燈光亮起，並於曝露後所得之影像上記錄其所顯示之壓迫假體厚度。
- (5) 同時測試自動壓迫解除功能之正常與否。
- (6) 使用已經後處理之假體影像（選擇 FD / QC processed），並以全解析度模式（選擇“acquisition size”選項），測試在擷像工作站輸出之假體影像品質。但當無法由擷像工作站呈現影像時，則將假體影像傳至閱片工作站呈現或由印片機輸出，進而評估影像品質。
- (7) 假體影像中須觀察到至少纖維 5 分、鈣化點群 4 分及腫塊物 4 分。
- (8) 另可選擇 D mode 來進行本項測試。（選擇性）

#### 5. Fuji CR：

與傳統乳房攝影大致相同，主要之不同在於其影像接收裝置由原來之裝載增感屏 / 底片組合之片匣，變更為裝載影像板之片匣。差異處茲列如下：

- (1) 進行測試前，影像板需先經次級除影。
- (2) 若影像會經由印片機輸出，則如同傳統系統測試，需放置壓克力圓盤，且於出片之影像中，測量假體背景光密度值及光密度差值。背景光密度值下限及變動範圍及光密度差值之變動範圍同傳統系統規定。
- (3) 若影像僅經由工作站螢幕呈現，則不需放置壓克力圓盤，但最後於影像中，記錄其 S 值，並將此 S 值和之前基準值做比較，偏差不可超過  $\pm 20\%$ 。
- (4) 曝露後，需等待五至十分鐘再讀片，且讀片時使用 " Physics, ACR MAPP " 選項處理影像。
- (5) 每次測試時，需確定其讀片模式或影像處理參數和和建立基準值時相同。
- (6) 應至少保存最近一年之假影影像，而原始建立基準值之影像則需長久保存，直到需建立新的基準值為止。

#### 四、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適當而足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）測試所需設備：

- (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（半值層介於 0.2 ~ 0.6 公釐鋁時，儀器的校正因子必須固定在  $\pm 1\%$  以內）。
- (2) 每片厚度為 0.1 公釐且純度為 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），共六片。每片鋁片的長與寬，須足以涵蓋整個游離腔。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。）

##### （三）測試步驟：

- (1) 將乳房壓迫板升到最靠近 X 光管的位置。
- (2) 將游離腔放在距影像接收裝置支撐物 4.5 公分高，左右置中且沿著影像接收裝置的胸壁側邊緣向內延伸 4 公分，並確認整個游離腔在輻射照野內。
- (3) 選擇臨床上最常使用的管電壓峰值，並記錄在表格上。
- (4) 在手動模式下，將曝露時間調整至足以量到 500 毫侖琴的曝露量，並記錄管電流和曝露時間（或管電流時間乘積）。
- (5) 將射束的照野儘量縮小至恰足以涵蓋整個游離腔之大小（以減低回散射輻射的影響）。
- (6) 當 X 光管與游離腔之間沒有任何鋁片時，曝露一次並記錄讀值。
- (7) 在 X 光管與游離腔之間的壓迫板上方，放入 0.2 公釐的鋁片，並開啟照野指示燈光以確定鋁片遮住游離腔。曝露一次並記錄讀值。
- (8) 重覆步驟（7）且每次增加 0.1 公釐的鋁片，記錄游離腔的讀值，直到讀值小於原始讀值（X 光管與游離腔之間沒有任何鋁片時的讀值）的一半。
- (9) 移開壓迫板上所有的鋁片，曝露一次並記錄讀值。若此次的讀值與步驟（6）的讀值差異 2% 以上，則需重覆所有的測量程序。
- (10) 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，重覆上述步驟（4）至（9）。

##### （四）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。 $E_0$  代表未加鋁片

時的直接讀值， $E_0/2$  代表直接讀值的一半，找出曝露值介於  $E_0/2$  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：

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

此半值層的單位和  $t_a$  和  $t_b$  相同，即公釐鋁。

### (五) 效能判定準則與修正措施：

#### (1) 半值層的下限值：

##### i. 有壓迫板時：

在所指定的乳房攝影的管電壓範圍內（低於 50 kVp），且壓迫板存在時，所測量的半值層需大於或等於下列的值：

$$\text{HVL} \geq \frac{\text{kVp}}{100} + 0.03 \text{ (mmAl)}。$$

##### ii. 沒有壓迫板時：

若測量半值層時沒有壓迫板在照野內，則是模擬沒有使用壓迫板的乳房攝影程序（如穿刺針的定位），此時的半值層須符合：

$$\text{HVL} \geq \frac{\text{kVp}}{100} \text{ (mmAl)}。$$

##### iii. 若測試結果不符合準則，必須找到問題的根源，並採取修正措施。

#### (2) 半值層的上限值：

##### i. 若乳房攝影機的半值層過高時，會降低物體對比與影像對比。建議半值層應符合：

$$\text{HVL} \leq \frac{\text{kVp}}{100} + C \text{ (mmAl)},$$

對於鉬 / 鉬組合， $C = 0.12$  公釐鋁；對於鉬 / 鈹組合， $C = 0.19$  公釐鋁；對於鈹 / 鈹組合， $C = 0.22$  公釐鋁；對於鎢 / 鈹組合， $C = 0.30$  公釐鋁。（注意：這些半值層上限是基於鉬濾片為等於或小於 30 微米，或鈹濾片為等於或小於 25 微米。）

##### ii. 若半值層超過上限值，建議聯絡維修人員，檢查 X 光管的鈹窗是否適當及鏡子與濾片是否安裝正確。

### (六) 數位乳房攝影設備之異同：

#### 1. GE 2000 D：與傳統乳房攝影相同

2. GE DS：與傳統乳房攝影相同

3. Hologic Lorad Selenia：

除傳統乳房攝影項目外，另增加測試時，將 0.5 公釐或更厚的鉛板放在數位影像接收裝置上，以避免輻射傷害影像接收裝置。

4. Siemens Mammomat Novation：

本項目合併與輻射輸出項目（項目十）一併執行，除傳統乳房攝影項目外，另增加下列項目：

- (1) 使用 spot 之壓迫板，以自動縮小準直儀範圍。
- (2) 測試時，將 2 公釐厚的鋼板放在乳房支撐平台上，以避免導致偵檢器飽和，或產生殘影。
- (3) 測試時，將管電壓峰值設定在 28 kVp，並選用臨床上最常使用的靶極 / 濾片組合，並將管電流時間乘積設定在 50 mAs。若選用鉬 / 鉬組合，則可由 0.3 公釐的鋁片開始測試；若用鉬 / 鈦組合，則由 0.4 公釐的鋁片開始測試；若用鎢 / 鈦組合，則由 0.5 公釐的鋁片開始測試
- (4) 對於所有的靶極 / 濾片組合，其半值層下限皆為 kVp / 100 公釐鋁，除此之外，並無規範上限值。

5. Fuji CR：與傳統乳房攝影相同

## 五、乳房入射曝露、自動曝露控制的再現性、平均乳腺劑量和輻射輸出

### (一) 目的：

針對標準乳房（約 4.2 公分的壓迫乳房厚度，含 50%脂肪、50%乳腺成份）測量具有代表性的入射曝露，以計算平均乳腺劑量、評估自動曝露控制的再現性、和測量空氣克馬率。

### (二) 測試所需設備：

- (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（半值層介於 0.2~0.6 公釐鋁時，儀器的校正因子必須固定在  $\pm 1\%$  以內）。電量計應能夠測量曝露時間，才能決定輻射輸出率，若電量計無此功能，則另外還需可測量曝露時間的儀器。
- (2) 美國放射學院認證之標準乳房假體：  
相當於 4.2 公分厚的壓迫乳房組織，含 50% 脂肪、50% 乳腺成份，如 Radiation Measurements 公司的 RMI 156 乳房攝影假體、Fluke Biomedical（Nuclear Associates）公司的型號 18-220 乳房攝影假體、Computerized Imaging Reference Systems 的型號 015 乳房攝影假體等。
- (3) 厚度為 2 公分的壓克力或 BR-12 假體 4 片，可以組成 2、4、6 和 8 公分的厚度，以測量不同厚度的乳房劑量。（選擇性使用）
- (4) 裝有底片的片匣（無需洗片）。

### (三) 測試步驟：

#### 乳房入射曝露、自動曝露控制的再現性、平均乳腺劑量

- (1) 將乳房攝影系統調整至最常使用的攝影模式（例如：使用鉛柵和 18×24 公分的影像接收裝置），此步驟包含該攝影模式下使用適當照野和影像接收裝置，並記錄測試的條件。
- (2) 若射源至影像接收裝置的距離是可調整的，將其設定在最常使用的距離並記錄之，此外仍須記錄射源至游離腔的距離和射源至移動式鉛柵表面的距離。（若必要時，可依據這些數值和平方反比定律，修正曝露量。）
- (3) 將片匣放入影像接收裝置支撐物內。
- (4) 選擇自動曝露控制模式，並調整為針對標準乳房最常使用的光密度控制設定，再將乳房攝影標準假體放在影像接收裝置支撐物上方，左右置中且邊緣對齊影像接收器裝置的胸壁側。將自動曝露控制偵測器移至假體的中央，並確定假體完全覆蓋整個偵測器。
- (5) 將游離腔放在乳房攝影標準假體旁、影像接收裝置的胸壁側邊緣向內 4 公分處，並將游離腔入射表面與假體上方表面對齊。確定游離腔在輻射照野內，並且不會遮住下方的自動曝露控制偵測器。
- (6) 固定游離腔的位置，以確保在下列的測量步驟中不會改變游離腔的位置。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游離腔的位置。當測量結果與之前的結果比較時，必須確保每次測量時游離腔都在相同的位置。

- (7) 將壓迫板降下，使其輕觸假體和游離腔的上方。
- (8) 選擇臨床上最常使用的管電壓峰值及靶極/濾片組合，記錄在表格上，另外填入該曝露條件下的半值層（射束品質評估測試中的測量結果）。
- (9) 曝露一次，並記錄曝露值與所顯示的管電流時間乘積（或曝露時間）。
- (10) 將步驟（9）再重覆三次，共獲得四次之結果，並將之記錄在表格中，每次曝露時無需更換片匣內的底片。
- (11) 若有必要時，可針對其他厚度的假體，依據技術參數表選擇適當的管電壓峰值、靶極/濾片組合、和光密度控制設定等，並確認已知所選用的管電壓峰值、靶極/濾片組合下的半值層，重覆步驟（4）至（9）。另外，亦可在這些條件下，重覆步驟（10）以評估其再現性。

#### 輻射輸出率

6. 在手動模式下，使用 18×24 公分的影像接收裝置，選擇鉬 / 鉬的組合，管電壓峰值設定在 28 kVp，曝露時間之設定須至少可持續 3 秒以上，記錄所有條件。
7. 移開假體，將游離腔放在影像接收裝置支撐物上方 4.5 公分高，左右置中且沿著影像接收裝置的胸壁側邊緣向內 4 公分處。確定整個游離腔在輻射照野內，並將壓迫板降下輕觸游離腔的上表面。
8. 固定游離腔的位置，以確保在下列的測量步驟中不會改變游離腔的位置。
9. 曝露一次，並記錄曝露值與曝露時間（或直接讀取曝露率）。
10. 針對臨床上使用的其他射源至影像接收裝置距離，重覆步驟（1）至（4）。
11. 結束此部分的測試之前，應確定片匣內的底片已更新。

#### (四) 資料分析與詮釋：

- (1) 分別計算每個條件下所測量到的四次曝露值和管電流時間乘積（或曝露時間）之平均值、標準差及變異係數（標準差除以平均值），以評估自動曝露控制的再現性。
- (2) 以每組的曝露平均值計算平均乳腺劑量，步驟如下：
  - i 依據游離腔的能量修正因子和平方反比修正因子，修正平均曝露值，以得到乳房入射曝露。
  - ii 依據臨床使用的靶極 / 濾片組合，選擇查表三、四或五。
  - iii 在表一、二或三的左欄找到該測量條件的半值層，並在最上列找到合適的管電壓峰值設定，查出此時的平均乳腺劑量轉換因子

(  $D_{gN}$  , 單位：毫雷得/侖琴 ) , 並將平均入射曝露值 (  $X_{ESE}$  , 單位：侖琴 ) 乘上此劑量轉換因子 , 即可得到平均乳腺劑量 ( AGD , 單位：毫雷得 ) 。公式如下：

$$AGD = X_{ESE} \cdot D_{gN} \text{。}$$

( 注意：因為劑量轉換因子和平均乳腺劑量會隨著不同乳房厚度而改變 , 因此表一、二和三僅適用於 4.2 公分壓迫乳房厚度。 )

- (3) 對於輻射輸出率的評估 , 將測量到的曝露值除以曝露時間 , 即可計算其曝露率。若要計算空氣克馬率 , 只要將曝露率乘上 0.00873 毫格雷/毫侖琴的轉換因子即可 , 公式如下：

$$\text{空氣克馬率 ( 毫格雷 / 秒 )} = \text{曝露率 ( 毫侖琴 / 秒 )} \times 0.00873 \text{ ( 毫格雷 / 毫侖琴 )} \text{。}$$

#### (五) 效能判定準則與修正措施：

- (1) 於自動曝露控制的再現性評估中 , 曝露值和管電流時間乘積的變異係數應不大於 0.05 , 若超過此值 , 建議聯絡維修人員。
- (2) 針對臨床上使用的曝露條件來曝露 4.2 公分的標準乳房假體時 , 每次攝影的平均乳腺劑量不可超過 3 毫格雷 , 即 300 毫雷得 , 若測試結果不符合準則 , 必須找到劑量過高的根源 , 並採取修正措施。
- (3) 當使用鉬/鉬組合、管電壓峰值為 28 kVp 並持續 3 秒以上的輻射輸出時 , 針對各種臨床使用的射源至影像接收裝置距離之空氣克馬率應至少 7.0 毫格雷/秒 ( 800 毫侖琴 / 秒 ) , 若測量出的輻射輸出小於此限值 , 建議聯絡維修人員檢查機器。

#### (六) 數位乳房攝影設備之異同：

1. GE 2000 D：與傳統乳房攝影大致相同 , 差異處茲列如下：

- (1) 乳房攝影標準假體的表面若有任何突出物 , 如螺絲或壓克力圓盤等 , 應先除去這些表面突出物 , 以確保假體所接觸壓迫板和乳房支撐平台的上下側都是平坦的。
- (2) 曝露時 , 選擇 19 × 23 公分的輻射照野。
- (3) 若使用 AOP 模式進行曝露時 , 需使用約 5 公斤重的壓迫力以驅動演算系統。
- (4) 測量自動曝露控制再現性時 , 乳房攝影標準假體的擺放方向及游離腔的放置位置皆改變：
  - i. 乳房攝影標準假體的擺放方向改變：整個乳房攝影標準假體旋轉 180 度 , 亦即乳房攝影假體內的蠟狀物之截角的邊靠近影像接收裝置的胸壁側邊緣 , 寬邊遠離影像接收裝置的胸壁側邊緣。
  - ii. 游離腔的放置位置改變：游離腔放在輻射照野內 , 游離腔的中心在

影像接收裝置胸壁側邊緣向內 4 公分，且游離腔內緣不可超過影像接收裝置側邊邊緣向內 3.5 公分處，游離腔入射表面需與假體上方表面對齊。此部分的裝置圖可參閱原廠手冊。

- (5) 入射表面曝露：將假體移開，放置 2 公釐厚的鋼板或 0.5 公釐厚的鉛板在乳房支撐平台上，以避免傷害偵檢器，將游離腔移到照野中間且左右置中，選擇手動模式，依據曝露假體時的條件，設定管電壓峰值、靶極 / 濾片組合，並選擇步驟 (4) 中最接近曝露假體時的管電流時間乘積 (  $mAs_{\text{手動}}$  )，以此條件予以曝露，此時之游離腔讀值記為 ESE。

詳細步驟可參閱原廠手冊。若手動模式所選的管電流時間乘積 (  $mAs_{\text{手動}}$  ) 與步驟 (4) 中使用 AOP 模式曝露假體所用的管電流時間乘積 (  $mAs_{\text{自動}}$  ) 不同時，入射表面曝露須以下列公式修正之：

$$ESE_{\text{修正}} = ESE \times \frac{mAs_{\text{自動}}}{mAs_{\text{手動}}}$$

，並以修正的入射表面曝露計算平均乳腺劑量。

## 2. GE DS：同 GE 2000 D，另增列下列項目：

關於 AOP 模式，GE 建議使用 STD 模式或 DOSE 模式。Senographe DS 設備的 CNT 模式會比 STD 模式和 DOSE 模式輸出更多的劑量。GE 建議：必須跟閱片醫師或放射科醫師商議過後，才能使用 CNT 模式。

## 3. Hologic Lorad Selenia：與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 使用 24 × 30 公分的壓迫板。
- (2) 測量乳房入射曝露及自動曝露控制再現性時，選擇臨床最常使用之自動曝露控制模式，但自動曝露控制偵測器之位置固定設定於第二區。
- (3) 輻射輸出測試時，將 0.5 公釐或更厚的鉛板放在數位影像接收裝置上，以避免輻射傷害影像接收裝置。
- (4) 輻射輸出測試時，選用管電壓峰值 28 kVp、管電流時間乘積 320 mAs、鉬 / 鉬組合、大焦斑以進行量測。

## 4. Siemens Mammomat Novation：

大致與傳統乳房攝影項目相同，差異處茲列如下：

- (1) 測量乳房入射曝露：
  - i. 與假體影像品質測試 ( 項目七 ) 一併執行。
  - ii. 同假體影像品質測試，使用 Opdose program 2、AEC sensor 2 及 H mode 來曝露。
  - iii. 用不同的方法計算平均乳腺劑量，將入射空氣克馬乘上三種因子，

分別是以壓克力模擬乳房的  $g$  因子和  $c$  因子，還有針對臨床使用的能譜修正的  $s$  因子，各因子請參閱原廠手冊。

- iv. 計算所得平均乳腺劑量最高不可超過 3 毫格雷，但 Siemens 建議最好是在 2 毫格雷以下。
- (2) 自動曝露控制再現性測試乃合併於影像訊雜比與對比雜訊比之測試中，測試重點如下：
- 和平均乳腺劑量之測試方式相似，使用美國放射學院認證之標準乳房假體，假體必須覆蓋住三個自動曝露控制偵測器，並將游離腔放置於假體旁，距胸壁側 4 公分，且游離腔表面和假體表面相切齊。
  - 使用臨床常用的攝影條件（選擇 Opdose program 2 及自動曝露控制偵測器設定於第二區），曝露五次，紀錄下每次的管電流時間乘積與入射劑量。
  - 在擷像工作站中開啟假體影像，放置一 ROI 於最大模擬腫塊物旁的背景，ROI 的尺寸略小於最大模擬腫塊物，約 0.4 平方公分之圓形。測量該 ROI 內之平均像素值及標準差，分別記錄為  $\text{mean}_{\text{background}}$  及  $\text{std}_{\text{background}}$ 。
  - 將相同大小的 ROI 放置於最大模擬腫塊物內，測量該 ROI 內之平均像素值，記錄為  $\text{mean}_{\text{mass}}$ 。
  - 每次曝露後所得之影像計算其訊雜比，方式如下：

$$\text{SNR} = \frac{(\text{mean}_{\text{background}} - \text{DC}_{\text{offset}})}{\text{std}_{\text{background}}}$$

，其中  $\text{DC}_{\text{offset}}$  為偵測器系統之直流訊號偏

差值，於本系統此值為 50。

- vi. 第五次曝露後計算其對比雜訊比，方式如下：

$$\text{CNR} = \frac{(\text{mean}_{\text{mass}} - \text{mean}_{\text{background}})}{\text{std}_{\text{background}}}$$

- 記錄每一次曝露所得之 a. 管電流時間乘積、b. 入射空氣克馬值或曝露、c. ROI 內之平均像素值及 d. 訊雜比，計算五次曝露後各項的平均值，另外計算 a 與 b 項的變異係數，c 與 d 項每次值與平均值之差異。
  - a 與 b 項的變異係數皆不應超過 5%，而 c 與 d 項的最大變動（差異）應不大於平均值的  $\pm 15\%$
- (3) 輻射輸出測試：
- 合併與半值層測試（項目九）一併執行。
  - 將 2 公釐的鋼板放在乳房支撐平台上，以避免傷害偵檢器。
  - 輻射輸出測試時，選用管電壓峰值 28 kVp、管電流時間乘積 400 mAs、鉬 / 鉬組合進行測量。

## 5. Fuji CR：

乳房入射曝露及輻射輸出測試與傳統乳房攝影相同，茲列出自動曝露控制再現性測試之相異處如下－

- (1) 使用臨床上針對 4 公分標準乳房最常使用之管電壓峰值及靶極 / 濾片組合。
- (2) 不放置美國放射學院認證之標準乳房假體，改為放置 4 公分壓克力假體，此外，亦於照野範圍內且不會遮擋住自動曝露控制偵測器之位置放置游離腔以同時進行曝露之測量。

## 六、看片箱亮度及閱片室照度之測量

### (一) 目的：

確保乳房攝影診斷及品保用之看片箱亮度足夠，以及確保閱片房間照度夠低，使得看片環境維持在最佳狀態。

## (二) 測試所需設備：

光度測量計：

可測量看片箱亮度及閱片室照度，此光度測量計需符合 Photographic Imaging Manufacturers Association ( PIMA ) 標準。

## (三) 測試步驟：

### 看片箱亮度之測量

- (1) 將看片箱的房間環境調整為平時醫師閱片時的看片環境，包含小燈及桌燈之調整、門窗之開啟程度等，若其他看片箱的光可能投射至所測試之看片箱表面，則應將片子放置於其他看片箱上並開啟其燈光，以模擬平時閱片狀況。
- (2) 測量前需先將看片箱開啟至少三十分鐘，使光源穩定。
- (3) 將光度測量計之偵測面面對看片箱表面測量，必要時將偵測面外圍以黑色遮罩遮擋住外來光源。
- (4) 測量看片箱亮度後記錄其讀值。
- (5) 肉眼評估看片箱亮度及光色度之均勻性，並測試看片箱之遮罩是否功能正常，同時觀察於看片箱上是否有灰塵或髒污。

### 閱片室照度之測量

- (1) 將看片箱的房間環境調整為平時醫師閱片時的看片環境，包含小燈及桌燈之調整、門窗之開啟程度等，並於測量閱片房間照度之前，先關閉所有看片箱的燈光。
- (2) 將光度測量計平行並緊貼看片箱表面，但其偵測面背向看片箱表面測量，測量人員勿進入光度測量計可測量照度之角度範圍內。
- (3) 測量於看片箱表面所接受之照度，並記錄其讀值。
- (4) 將光度測量計放置於距看片箱中央約 50 公分處，並將其偵測面平行且面向看片箱表面。
- (5) 測量閱片人員所接受之照度，並記錄其讀值。

## (四) 效能判定準則與修正措施：

- (1) 乳房攝影所使用之看片箱亮度應不小於 3000 燭光/平方公尺 (  $\text{cd} / \text{m}^2$  )。( 注意：建議看片箱之燈管使用 18 至 24 個月即需更換，且更換時需將看片箱內所有燈管一次更換，並更換為相同亮度及色度之燈管，以確保其亮度及光色度之均勻性。 )
- (2) 閱片室的看片箱表面或閱片處所測得的照度不應超過 50 勒克斯。
- (3) 醫師所使用乳房攝影之看片箱必須設置遮罩。( 注意：若看片箱本身無遮罩，需以多張曝光之 14×17 吋片子遮擋，以代替遮罩之功能。 )
- (4) 若看片箱或閱片環境未符合準則，應請相關維修人員前來，以找到問題的根源並採取修正措施。

#### (五) 數位乳房攝影設備之異同：

1. GE 2000D：與傳統乳房攝影大致相同，差異處茲列如下：

- (1) 主要為執行閱片室照度之設定與測試，並不測量看片箱亮度。
- (2) 記錄所測得之閱片室照度，且於記錄表中繪出閱片室內擺設物件之相對位置，並記錄各物件之擺設及設定狀態，張貼於閱片室內，以方便放射師每日執行閱片室環境之確認。
- (3) 除閱片室照度不可超過 50 勒克斯外，於測量閱片室照度時，讀值在一分鐘內之偏差不可超過所記錄照度之  $\pm 5$  勒克斯。

2. GE DS：與 2000D 相似，惟閱片室照度不可超過 20 勒克斯。

3. Hologic Lorad Selenia：

與傳統乳房攝影大致相同，閱片室照度不可超過 50 勒克斯，但 Hologic 建議閱片室照度最好不超過 20 勒克斯。

4. Siemens Mammomat Novation：

此測試項目與閱片工作站之顯示器光度反應測試一同執行，Siemens 建議閱片室照度最好不超過 10 勒克斯。

5. Fuji CR:

若將影像以印片機輸出，則其閱片條件之標準應與傳統系同相同。若不出片，影像僅於閱片工作站螢幕呈現，則閱片環境照度應依顯示器廠商建議，或 20 勒克斯以下( 取二者中較低照度上限者 )。

## 七、印片機測試

印片機測試一般為放射師每日或每週之測試項目，僅 Siemens Mammomat Novation 及 Fuji CR 將印片機測試列入年度或機器移裝機、更新、維修後之品保項目，茲列其測試重點及效能判定準則如下：

1. Siemens Mammomat Novation：

- (1) 將 SMPTE 測試物由擷像工作站傳至印片機輸出。
- (2) 測量出片影像中，0% 到 100% 各階之光密度值，每階之光密度值需

介在合理之範圍內。詳細之測試方式及效能判定準則請參閱相關手冊。

## 2. Fuji CR：

- (1) 印片機年度測試之流程、頻率及效能判定準則應依循印片機製造廠商之建議，若印片機製造廠商無特別建議，則依循 Fuji 廠商品保手冊之建議。
- (2) Fuji 之建議印片機品保測試重點及效能判定準則如下 –
  - iii. 使用 AAPM TG-18-QC 或 SMPTE RP13 測試物進行測試。
  - iv. 測量印片機輸出影像中，各測試物部分之實際長度，並將之與其應具長度相比較。
  - v. 觀察影像中線條是否扭曲及是否有假影。
  - vi. 詳細之測試方式及效能判定準則請參閱相關手冊。

## 八、擷像及閱片工作站之相關測試

### 1. GE 2000D：

閱片工作站相關測試共包括螢幕校正、以 SMPTE 測試影像評估影像品質、及螢幕均勻度分析三項，詳細測試方式與評估標準請參閱相關手冊。

#### A. 螢幕校正

- (1) 將光度測量計纜線接上螢幕前方之連接孔後測量。
- (2) 固定選擇背景灰階為 180，再分別調整中心方塊的灰階設定為 10、60、120、180 與 255，並測量對應之光度，記錄此光度為  $L_{10}$ 、 $L_{60}$ 、 $L_{120}$ 、

L<sub>180</sub> 與 L<sub>255</sub>。

- (3) L<sub>10</sub>、L<sub>60</sub>、L<sub>120</sub>、L<sub>180</sub> 與 L<sub>255</sub> 光度值分別必須不超過基準值之  $\pm 0.5$ 、 $\pm 1$ 、 $\pm 2$ 、 $\pm 7$  及  $\pm 10$  燭光 / 平方公尺。

#### B. 以 SMPTE 測試影像評估影像品質

於左右螢幕顯示 SMPTE 測試影像後，評估下列結果：

- (1) 確認 0% — 5% 與 95% — 100% 的低對比方塊可見。
- (2) 確認由 0% 至 100% 的每個相鄰灰階可分別辨認。
- (3) 確認 SMPTE 測試影像上之阿拉伯字母與符號清晰而不模糊。
- (4) 確認放在 SMPTE 測試影像中心與角落的高對比線對可分辨。

#### C. 閱片工作站之螢幕均勻度分析

- (1) 將光度測量計纜線接上螢幕前方之連接孔後測量。
- (2) 將中心方塊的灰階設為 255，背景設為 255 後，檢查白色螢幕上是否有任何假影，例如：黑點、玻璃刮痕、不均勻或其他缺陷等。

### 2. GE DS：

閱片工作站相關測試包括：閱片條件確認與設定、螢幕校正、以 SMPTE 測試影像評估影像品質、及螢幕均勻度分析四項，詳細測試方式與評估標準請參閱相關手冊。其中後三項同 2000D，而閱片條件確認與設定之重點乃在記錄各物件之擺設及設定狀態，並確定閱片室照度不超過 20 勒克斯，且計讀一分鐘以確定在測量過程中，周圍的光線變化不超過  $\pm 5$  勒克斯。

### 3. Hologic Lorad Selenia：

- (1) 閱片工作站相關測試之目的為確認該工作站螢幕之亮度、對比度及影像之呈現一致性。共包含下列項目：

#### i. 亮度效能

Barco MG521、Barco MG521M、Barco Coronis MFGD 5621 HD LCD 與 Barco Coronis MFGD 5421 LCD 的螢幕操作亮度分別校正在 300、400、600 與 500 燭光 / 平方公尺，警示值為  $\pm 3\%$ ，容許值則為  $\pm 6\%$ 。

#### ii. 暗度效能(陰極射線管螢幕適用)

Barco MG521 與 MG521M 螢幕的操作暗度在以強光與周圍光線補償校正之情況下，校正在 0 燭光 / 平方公尺，警示值訂為 0.5 燭光 / 平方公尺，容許值為 1.0 燭光 / 平方公尺。

#### iii. 品質效能(顯示校正)

品質效能確認 Barco MG521 螢幕的整體顯示校正，螢幕校正的警示值設為所有校正的  $\pm 5\%$ ，容許值則為  $\pm 10\%$ 。

#### iv. 均勻度效能(陰極射線管螢幕適用)

Barco MG521 與 MG521M 螢幕之校正可降低螢幕上遠離中心區域之亮度非均勻度，警示值訂為螢幕中心亮度的  $\pm 10\%$ ，容許值則訂為中心亮度之  $\pm 15\%$ 。

(2) 詳細測試方式與評估標準請參閱相關手冊。

### 3. Siemens Novation：

#### A. 擷像工作站螢幕校正測試

- (1) 主要目的為利用 SMPTE 測試影像評估擷像工作站螢幕的品質。
- (2) 測試前，先確認 WW 設為 4096，WL 設為 2048。
- (3) 評估下列項目：
  - i.  $0\%—5\%$  及  $95\%—100\%$  之低對比方塊清楚可分辨。若不能辨識  $5\%$  方塊，則在更暗的房間光線下再做一次此測試。
  - ii. 肉眼觀察螢幕的性能，找出可見的條紋假影、失真、與陰影。
  - iii. 於四個角落及中間之高對比線對，不論是平行與垂直方向，應皆能分辨從最寬至最窄的線對（6 像素、4 像素與 2 像素）。

#### B. 閱片工作站相關測試

主要是依據美國醫學物理學會 TG-18 號報告，使用不同之測試影像測試，詳細之測試方式與評估標準請參閱相關手冊。茲列 Siemens 建議測試項目及標準如下：

##### (1) 螢幕反光：

根據測試 (3) 亮度反應的設定降低室內燈光條件後，螢幕上不應見到高對比之物件所產生之反光。

##### (2) 幾何扭曲(陰極射線管螢幕)：

使用 TG18-QC 測試影像，在特定象限內測試物的所有測量值都應符合標準值。

##### (3) 亮度反應：

- i. 建議閱片室照度小於 10 勒克斯。
- ii. 以光度測量計測量 TG18-LN12-01 測試影像之亮度值為最小亮度 ( $L_{\min}$ )，測量 TG18-LN12-018 測試影像為最大亮度 ( $L_{\max}$ )。
  - $L_{\min}$  建議應不超過 1.0 燭光 / 平方公尺。
  - $L_{\max}$  建議應至少 250 燭光 / 平方公尺。
  - 亮度比 ( $LR = L_{\max} / L_{\min}$ ) 應至少 250。
- iii 左側與右側螢幕的最大亮度之差異不應超過較小值的  $10\%$ 。

##### (4) 亮度均勻度：

- iii 使用 TG18-UNL10 及 TG18-UNL80 測試影像測量四個角落及中央五個位置之亮度差異。
- iii 個別螢幕的最大亮度差異不應超過各國的特有規範，例如根據美國醫學物理學會的規範，CRT 與 TFT 螢幕的亮度差異皆應小於  $30\%$ 。

##### (5) 解析度：

- i 使用 TG18-QC 測試影像。
- ii 於一級之螢幕，無論在中央或四個角落的 Cx 測試物，其判分皆應介於 0 到 4 之間。
- iii 無論在中央或四個角落，於 Nyquist 頻率之平行或垂直高對比線對皆應清楚可見。

(6) 雜訊：

使用 TG18-AFC 測試影像，其中四個象限中應至少三個象限內的所有測試物可見。

(7) 整體性評估：

利用 TG18-QC 測試影像以評估螢幕的特定效能特性，及全面目視、定量評估系統的整體品質。建議項目包括：

i 一般影像品質與假影

評估此測試影像的整體呈現。注意任何非均勻亮度之區域或假影，特別是在白至黑或黑至白的轉換，確認漸層條紋顯示為連續、平順，且無任何輪廓線。

ii 幾何扭曲

確認此測試影像的邊緣與線條清晰可見，平直無扭曲，且測試影像位於此螢幕有效區域之中央位置。

iii 光度、反射、雜訊與炫光

確認每個相鄰灰階及 5% 與 95% 方塊可清楚分辨。分別在閱片室內有光照與無光照時，確認低對比度之文字及 16 個灰階方塊，包括角落之灰階方塊，皆要清楚可見。

iv 解析度

確認在中心或角落的 Cx 測試物，予以給分並與參考分數比較。同時確認中央與角落的高對比線對之可見度。

## 5. Fuji CR：

診斷用一級螢幕與品管用次級螢幕皆需接受校正與測試，校正時主要遵循螢幕廠商之品質管制程序，若螢幕廠商沒有提供品質管制項目，則遵循 Fuji 公司提供之測試方式，茲列其測試重點如下：

將閱片環境之照度調低至螢幕廠商品質管制程序所建議之數值，若螢幕廠商無特別建議，則設為 20 勒克斯或更低。

### A. 螢幕影像品質

- (1) 使用 AAPM TG-18-QC、SMPTE RP133 或其他廠商核可之測試物進行測試。
- (2) 將螢幕廠商提供該螢幕之最大亮度值 ( $L_{max}$ ) 與最小亮度值 ( $L_{min}$ ) 記錄下來。並測量實際呈現之最大亮度值。
- (3) 所測量得到之最大亮度值與最小亮度值應在廠商所訂定允許之範圍內，或以美國醫學物理學會建議最大亮度值應在訂定值的  $\pm 10\%$  內為

參考。

(4) 檢視以下項目是否可見：

- i 0%—5% 及 95%—100% 之低對比方塊清楚可分辨。
- ii 確認 0% 至 100% 之每個灰階都清楚可分辨。
- iii 影像中的阿拉伯字母清晰而不模糊。
- iv 確認測試物中心與角落的高對比線對，不論是垂直或平行時皆可分辨。

#### B. 螢幕亮度反應

- (1) 對於可自動或應要求進行自我校正之螢幕，必須先確認其設定在 DICOM 顯示 (GSDF) 下再進行校正。
- (2) 若螢幕無自行校正功能，則依照美國醫學物理學會 TG-18 號報告中亮度反應測試之方式執行。
- (3) 一級螢幕及次級螢幕皆需校正以符合 DICOM GSDF，於一級螢幕及次級螢幕上任何亮度設定點所測量計算之對比反應與 GSDF 對比反應間差異必須分別不超過 10% 及 20%。
- (4) 詳細測試方式請參閱相關資料。

### 九、S 值之確認 (Fuji)

主要目的為確認到達影像板之曝露值與其相對應之 S 值恰當。其測試重點及效能判定準則如下：

- 5. 主要乃針對 FCRm 讀片機之測試。
- 6. 測試時先放置乳房攝影專用之游離腔於影像接收裝置支撐物上，距胸壁側 6 公分且左右置中之位置 (請參閱相關手冊)，並移去壓迫板。
- 7. 使用鉬 / 鉬的組合，管電壓峰值設定在 25 kVp，並使用步驟 2 之裝置予以曝露。曝露時需調整管電流時間乘積，使其測量到之曝露值接近卻又不小於 20 毫侖琴。使用此條件重覆曝露三次，若三次間差異不超過 5%，則取其曝露之平均值。
- 8. 使用特定品管專用之裝載影像板片匣放置於影像接收裝置支撐物上方，並使用步驟 3 之條件曝露，曝露後以 "Physics, Sensitivity" 之選項處理影像板，記錄此時所得影像之 S 值。

9. 重覆步驟 4 共三次，將此 S 值之平均值以步驟 3 所得之曝露之平均值計算對應於 20 毫侖琴應得之 S 值 (S 值與曝露呈反比)，即得修正後之 S 值。
10. 校正後之 S 值需介於  $120 \pm 20\%$  間。

# 放射師標準手冊

## Part3 臨床影像評分標準手冊

### 100 正位向影像

#### 20 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內

可以觀察到胸大肌

斜位向與頭腳向攝影之乳頭後延伸線長度差距，必須在一公分範圍之內

可以顯現所有的內側乳腺組織

可以顯現所有的外側乳腺組織

可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊

無皮膚綳摺

#### 10 應盡可能的要求將所有的乳腺組織壓迫分離及使厚度均勻

無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure)

無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure)

無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness)

#### 10 應盡可能的要求將所有的組織被射線適當穿透及光濃度恰當

未遮蔽其他光源之前，觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織

對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration)

對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration)

可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織

#### 10 應盡可能的要求將所有的組織被射線適當穿透及對比均勻恰當

乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD)

乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度

#### 10 應盡可能的要求將所有的組織結構被清楚的展示

清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures)

清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins)

#### 10 應盡可能的要求無任何的假影存在

無灰塵，棉絮等，環境不潔造成的假影

無指紋，刮痕等，影片處理不當的假影

無滾軸壓跡，水痕等洗片機造成的假影

無柵版線條(grid lines)假影

無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影

無其他假影

#### 10 應盡可能的要求減少斑點的干擾

攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀

#### 10 X光照射的範圍應開放至軟片邊緣

約束X光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣

## 10 攝影的標籤及必須符合清楚，永久性的要求

影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括醫院名稱，病人姓名，病歷號，檢查日期  
影片上必須紀錄左/右與攝影名稱，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置  
影片上必須紀錄執行檢查的技術師(士)

### 100 斜位向影像

#### 20 應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內

可以觀察到的胸大肌需向下延伸至乳頭後延伸線(posterior nipple line)以下  
胸大肌必須夠寬並且顯現前緣凸出的弧度

可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織

可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的綳摺(inframammary fold)

可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊

無皮膚綳摺

無下垂的乳房

#### 10 應盡可能的要求將所有的乳腺組織壓迫分離及使厚度均勻

無重疊的乳房結構組織(overlapping breast structure)

無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure)

無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness)

#### 10 應盡可能的要求將所有的組織被射線適當穿透及光濃度恰當

未遮蔽其他光源之前，觀察乳房攝影像，不可以顯現皮膚與皮下脂肪組織

對於乳腺緻密部分無透視不足的現象(inadequate penetration)

對於脂肪組織無透視過度的現象(excessive penetration)

可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織

#### 10 應盡可能的要求將所有的組織被射線適當穿透及對比均勻恰當

乳房內不同的組織結構，不可以顯現成無明顯差異的光密度(similar OD)

乳房內不同的組織結構，不可以顯現成過度明顯差異的光密度

#### 10 應盡可能的要求將所有的組織結構被清楚的展示

清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures)

清楚顯現攝影像內物體的外貌結構(feature margins)

#### 10 應盡可能的要求無任何的假影存在

無灰塵，棉絮等，環境不潔造成的假影

無指紋，刮痕等，影片處理不當的假影

無滾軸壓跡，水痕等洗片機造成的假影

無柵版線條(grid lines)假影

無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影

無其他假影

#### 10 應盡可能的要求減少斑點的干擾

攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀

**10 X光照射的範圍應開放至軟片邊緣**

約束X光照射的範圍應開放至軟片的邊緣而不是乳房的邊緣

**10 攝影的標籤及必須符合清楚，永久性的要求**

影片上必須紀錄永久性識別標籤. 包括醫院名稱，病人姓名，病歷號，檢查日期

影片上必須紀錄左/右與攝影名稱，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置

影片上必須紀錄執行檢查的技術師(士)

# 醫師標準手冊

## Part4 影像判讀標準手冊

### 2.1 乳房 X 光攝影影像判讀的標準化報告系統

目的：為了避免錯誤解讀乳房攝影的檢查結果，使用標準化的報告格式、詞彙、分類與建議處置，可讓臨床醫師充分瞭解報告內容與含意，做出適當的決策。此外影像檢查不具專一性，良性與惡性腫瘤可出現相似的表徵，為了提高診斷率並減少偽陽性對篩檢婦女的傷害，標準化報告系統可作為判讀醫師執行醫學評量的基礎。

方法：

一、乳房 X 光攝影標準化報告格式。

1. 基本資料: 姓名、病歷號、年齡或出生年月日、檢查日期
2. 檢查名稱: 兩側或單側檢查、篩檢或診斷式乳房 X 光攝影
3. 報告內容: 是否比較舊片，乳腺緻密度分類(詳見二.)，異常發現(有)(無)，建議使用統一的詞彙 (詳見三.)
4. 分類與建議處置: (詳見四.)
5. 判讀醫師: 姓名、專科醫師證書字號

二、乳腺緻密度(BREAST COMPOSITION)

1. The breast is almost entirely fat (<25% glandular).
2. There are scattered fibroglandular densities (approximately 25%-50% glandular).
3. The breast tissue is heterogeneously dense, which could obscure detection of small masses (approximately 51%-75% glandular).
4. The breast tissue is extremely dense. This may lower the sensitivity of mammography (>75% glandular).

三、報告內容所使用的統一詞彙。

## A. MASSES

A “MASS” is a space-occupying lesion seen in two different projections. If a potential mass is seen in only a single projection it should be called an “ASYMMETRY” until its three-dimensionality is confirmed.

### 1. SHAPE

#### a. Round

A mass that is spherical, ball-shaped, circular or globular in shape.

#### b. Oval

A mass that is elliptical or egg-shaped.

#### c. Lobular

A mass that has an undulating contour.

#### d. Irregular

The lesion’s shape cannot be characterized by any of the above.

### 2. MARGIN ( Modifies the shape of the mass )

#### a. Circumscribed (Well-Defined or Sharply-Defined) Margin

The margin is sharply demarcated (at least 75% of the margin must be well defined, with the remainder no worse than obscured by overlying tissue, for a mass to qualify as “circumscribed”) with an abrupt transition between the lesion and the surrounding tissue. Without additional modifiers there is nothing to suggest infiltration. A mass, where any portion of the border is indistinct or spiculated should be classified on the basis of the latter.

#### b. Microlobulated

The short cycles of the margin produces small undulations.

#### c. Obscured

A margin that is hidden by superimposed or adjacent normal tissue. This is used when interpreting physician believes that the mass is circumscribed, but the margin is hidden.

d. Indistinct (Ill-Defined) Margin

The poor definition of the margin or any portion of the margin raises concern that there may be infiltration by the lesion and this appearance is not likely due to superimposed normal breast tissue.

e. Spiculated Margin

The lesion is characterized by lines radiating from the margin of a mass.

3. Density

This is used to define the x-ray attenuation of the lesion relative to the expected attenuation of an equal volume of fibroglandular breast tissue. It is important that most breast cancers that form a visible mass are of equal or higher density than an equal volume of fibroglandular breast tissue. It is rare (although not impossible) for breast cancer to be lower in density. Breast cancers are never fat-containing (radiolucent) although they may trap fat.

a. High-Density

b. Equal Density (Isodense)

c. Low Density, but not fat-containing

d. Fat-Containing Radiolucent

This includes all lesions containing fat such as an oil cyst, lipoma or galactocele as well as mixed lesions such as the hamartoma or fibroadenolipoma. Since specificity is lower than sensitivity, it is

important to stress the benign nature of mammographic features when possible. A fat-containing mass will overwhelmingly represent a benign mass.

## B. CALCIFICATIONS

Calcifications that can be identified as benign on mammography are typically larger, coarser, round with smooth margins and more easily seen than malignant calcifications. Calcifications associated with malignancy (and many benign calcifications as well) are usually very small and often require the use of a magnifying glass to be seen well.

When a specific etiology cannot be given, a description of calcifications should include their morphology and distribution. Calcifications that are obviously benign need not always be reported. However, they should be reported if the interpreting physician is concerned that other observers might misinterpret them. When vascular calcifications are noted, especially in women under 50 years of age there are data to suggest potential risk of coronary artery disease (2-3).

### 1. Typically benign

#### a. Skin Calcifications

These are usually lucent-centered and often pathognomonic in their appearance. Skin calcifications are most commonly seen along the inframammary fold parasternally, axilla and areola. Unusual forms may be confirmed as skin deposits by performing mammographic views tangential to the overlying skin.

#### b. Vascular Calcifications

Parallel tracks, or linear calcifications that are clearly associated with tubular structures.

c. Coarse or “Popcorn-like” Calcifications

These are the classic large (>2-3 mm in diameter) calcifications produced by an involuting fibroadenoma.

d. Large Rod-like Calcifications

These benign calcifications associated with ductal ectasia may form solid or discontinuous smooth linear rods, usually  $\geq 1$  mm in diameter. They can have lucent centers if the calcium is in the wall of the duct and will generally be solid when secretions calcify in the lumen of ectatic ducts. These follow a ductal distribution, radiating toward the nipple, and occasionally branching, and they are usually bilateral. Secretory calcifications are usually seen in women older than 60 years.

e. Round Calcifications

When multiple, they may vary in size. They can be considered benign when scattered. When small (< 1 mm), they frequently are formed in the acini of lobules. When smaller than 0.5 mm, the term “punctate” can be used. An isolated cluster of punctate calcifications may warrant close surveillance or even biopsy if new or ipsilateral to a cancer, though further study is warranted.

f. Lucent-Centered Calcifications

These are benign calcifications that a centimeter or more. These deposits are round or oval, with smooth surfaces and have a lucent center. The “wall” that is created is thicker than the “rim” or “eggshell” type of calcifications. Included are areas of fat necrosis and calcified

debris in ducts.

g. “Eggshell” or “Rim” Calcifications

These are very thin benign calcifications that appear as calcium deposited on the surface of a sphere. These deposits are usually smaller than 1 mm in thickness when viewed on edge. Fat necrosis and calcifications in the wall of cysts are the most common “rim” calcifications.

h. Milk of Calcium Calcifications

This is a manifestation of sedimented calcifications in macro or microcysts. On the craniocaudal image they are often less evident and appear as fuzzy, round, amorphous deposits, while on the 90° lateral, they are more clearly defined, semilunar, crescent shaped, curvilinear (concave up) or linear defining the dependent portion of cysts. The most important feature of these calcifications is the apparent change in shape of the calcific particles on different mammographic projections (craniocaudal versus oblique or 90° lateral).

i. Suture Calcifications

These represent calcium deposited on suture material. They are typically linear or tubular in appearance and when present, knots are frequently visible.

j. Dystrophic Calcifications

These usually form in then irradiated breast or in the breast following trauma. Although irregular in shape, they are coarse and usually larger than 0.5 mm in size. They often have lucent centers.

2. Intermediate concern, suspicious calcifications

a. Amorphous or Indistinct Calcifications

These are sufficiently small or hazy in appearance that a more specific morphologic classification cannot be determined, Diffuse scattered amorphous calcifications can usually be dismissed as benign although baseline magnification views may be helpful. Amorphous calcifications in a clustered, regional, linear or segmental distribution may warrant biopsy.

b. Coarse Heterogeneous Calcifications

These are irregular, conspicuous calcifications that are generally larger than 0.5mm and tend to coalesce but are not the size of irregular dystrophic calcifications. They may be associated with malignancy but can be present in areas of fibrosis, fibroadenomas or trauma representing evolving dystrophic calcifications.

3. Higher probability malignancy

a. Fine Pleomorphic Calcifications

These are usually more conspicuous than the amorphous forms and are neither typically benign nor typically malignant irregular calcifications. They vary in sizes and shapes that are usually smaller than 0.5 mm in diameter.

b. Fine Linear or Fine-Linear Branching Calcifications

These are thin, linear or curvilinear irregular calcifications, which may be discontinuous and smaller than 0.5 mm in width. Their appearance suggests filling of the lumen of a duct involved irregularly by breast cancer.

#### 4. Distribution modifiers

These are used to describe the arrangement of calcifications in the breast.

Multiple similar groups may be indicated in the report when there is more than one group of calcifications that are similar in morphology and distribution.

##### a. Diffuse / Scattered

These are calcifications that are distributed randomly throughout the breast. Punctate and amorphous calcifications in this distribution are usually benign and usually bilateral.

##### b. Regional

These are calcifications scattered in a large volume (> 2 cc) of breast tissue not conforming to a duct distribution. Since this distribution may involve most of a quadrant or more than a single quadrant, malignancy is less likely. However, evaluation must include element shape as well as distribution.

##### c. Grouped or Clustered

Should be used when at least five calcifications occupy a small volume (< 1 cc) of tissue.

##### d. Linear

Calcifications arrayed in a line. This distribution may elevate suspicion for malignancy as it suggests deposits in a duct.

##### e. Segmental

Calcifications in a segmental distribution are worrisome in that they suggest deposits in a duct or ducts and their branches raise the possibility of extensive or multifocal breast cancer in a lobe or segmental calcifications exist (e.g., secretory calcifications), the

smooth, rod-like morphology and large size of individual calcifications can help distinguish benign calcification from finer, more irregular malignant calcifications. A segmental distribution may elevate suspicion for calcifications such as round (punctuate) or amorphous forms.

### C. ARCHITECTURAL DISTORTION

The normal architecture is distorted with no definite mass visible. This includes thin lines or spiculations radiating from a point and focal retraction or distortion of the edge of the parenchyma. Architectural distortion can also be associated with a mass, asymmetry or calcifications. In the absence of appropriate history of trauma or surgery, architectural distortion is suspicious for malignancy or radial scar and biopsy is appropriate.

### D. SPECIAL CASES

#### 1. Asymmetric tubular structure / solitary dilated duct

This is a tubular or branching structure that that likely represents a dilated or otherwise enlarged duct. If unassociated with other suspicious clinical or mammographic findings, it is usually of minor significance.

#### 2. Intramammary lymph node

Intramammary lymph nodes are typically reniform or have a radiolucent notch due to fat at the hilum and are generally 1 cm or smaller in size. They may be larger than 1 cm and identified as normal when fat replacement is pronounced. They may be multiple, or marked fat replacement may cause a single lymph node to look like several rounded masses. This specific diagnosis is reserved for masses, usually in the

lateral and upper portions of the breast, although they may occur anywhere in the breast.

### 3. Global asymmetry

Asymmetric breast tissue is judged relative to the corresponding area in the contralateral breast and represents a greater volume of breast tissue over a significant portion of the breast. There is no mass, distorted architecture or associated suspicious calcifications. Global asymmetric breast tissue usually represents a normal variation, but may be significant when it corresponds to a palpable abnormality.

### 4. Focal asymmetry

This is a finding that does not fit criteria of a mass. It is visible as a confined asymmetry with a similar shape on two views, but completely lacking borders and the conspicuity of a true mass. It could represent an island of normal breast tissue, particularly when there is interspersed fat, but its lack of specific benign characteristics may warrant further evaluation.

## E. ASSOCIATED FINDINGS

Used with masses. Asymmetries, or calcifications or may stand alone as FINDINGS when no other abnormality is present.

### 1. Skin retraction

The skin is pulled in abnormally.

### 2. Nipple retraction

The nipple is pulled in or inverted. This is often bilateral and when stable and chronic in the absence of any other suspicious findings is not a sign of malignancy.

### 3. Skin thickening

This may be focal or diffuse and larger than 2 mm.

### 4. Trabecular thickening

This is a thickening of the fibrous septa of the breast.

### 5. Skin lesion

Commented on when it projects over the breast in two views and may be mistaken for an intramammary lesion. These should be marked by the technologist with a radiopaque marker and recorded on patient worksheet.

### 6. Axillary adenopathy

Enlarged (>2cm), non-fatty replaced axillary lymph nodes may warrant comment, clinical correlation and additional evaluation if new.

### 7. Architectural distortion

As an ASSOCIATED FINDING it can be used in conjunction with a finding to indicate that the normal tissue structure is distorted or retracted adjacent to the FINDINGS.

### 8. Calcifications

As an ASSOCIATED FINDING, it can be used in conjunction with a FINDING to describe calcifications within or immediately adjacent to the finding.

- F. 描述病灶位置(location)：如：外上象限(upper outer quadrant or UOQ)；內上象限(upper inner quadrant or UIQ)；外下象限(lower outer quadrant or LOQ)；內下象限(lower inner quadrant or LIQ)，亦可使用鐘面描述病灶位置如：三點鐘方向距離乳頭三公分。

#### 四、分類與建議處置 Assessment Categories

##### a. Mammography Assessment Is Complete

###### **Category 0**

###### **Need Additional Imaging Evaluation and/or Prior Mammograms For Comparison :**

Finding for which additional imaging evaluation is needed. This is almost always used in a screening situation. Under certain circumstances this category may be used after a full mammographic work-up. A recommendation for additional imaging evaluation may include, but is not limited to the use of spot compression, magnification, special mammographic views and ultrasound.

Whenever possible, if the study is not negative and does not contain a typically benign finding, the current examination should be compared to previous studies. The radiologist should use judgment on how vigorously to attempt obtaining previous studies. Category 0 should only be used for old film comparison when such comparison is required to make a final assessment.

##### b. Mammographic Assessment Is Complete-Final Categories

###### **Category 1**

###### **Negative :**

There is nothing to comment on. The breasts are symmetric and no masses, architectural distortion or suspicious calcifications are present.

###### **Category 2**

**Benign Finding(s) :**

Like Category 1, this is a “normal” assessment, but here, the interpreter chooses to describe a benign finding in the mammography report. Involuting, calcified fibroadenomas, multiple secretory calcifications, fat-containing lesions such as oil cysts, lipomas, galactoceles and mixed-density hamartomas all have characteristically benign appearances, and may be labeled with confidence. The interpreter may also choose to describe intramammary lymph nodes, vascular calcifications, implants or architectural distortion clearly related to prior surgery while still concluding that there is no mammographic evidence of malignancy.

Note that both Category 1 and Category 2 assessments indicate that there is no mammographic evidence of malignancy. The difference is that Category 2 should be used when describing one or more specific benign mammographic findings in the report, whereas Category 1 should be used when no such findings are described.

**Category 3****Probably Benign Finding-Initial Short-Interval Follow-Up Suggested :**

A finding placed in this category should have less than a 2% risk of malignancy. It is not expected to change over the follow-up interval, but the radiologist would prefer to establish its stability.

There are several prospective clinical studies demonstrating the safety and efficacy of initial short-term follow-up for specific mammographic findings.

Three specific findings are described as being probably benign (the noncalcified circumscribed solid mass, the focal asymmetry and the cluster of round [ punctate ] calcifications; the latter is anecdotally considered by some radiologists to be an absolutely benign feature). All the published studies emphasize the need to conduct a complete diagnostic imaging evaluation before making a probably benign (Category 3) assessment; hence it is inadvisable to render such an assessment when interpreting a screening examination. Also, all the published studies exclude palpable lesions, so the use of a probably benign assessment for a palpable lesion is not supported by scientific data. Finally, evidence from all the published studies indicate the need for probably benign findings increase in size or extent.

While the vast majority of findings in this category will be managed with an initial short-term follow-up (6 months) examination followed by additional examinations until longer-term (2 years or longer) stability is demonstrated, there may be occasions where biopsy is done (patient wishes or clinical concerns).

#### **Category 4**

##### **Suspicious Abnormality-Biopsy Should Be Considered :**

This category is reserved for findings that do not have the classic appearance of malignancy but have a wide range of probability of malignancy that is greater than those in Category 3. Thus, most recommendations of breast interventional procedures will be placed within this category. By subdividing Category 4 into 4A, 4B and 4C as suggested in the guidance chapter, it is encouraged that relevant probabilities for malignancy be indicated within this

category so the patient and her physician can make an informed decision on the ultimate course of action.

### **Category 5**

#### **Highly Suggestive of Malignancy-Appropriate Action Should Be Taken : (Almost certainly malignant)**

These lesions have a high probability ( $\geq 95\%$ ) of being cancer. This category contains lesions for which one-stage surgical treatment could be considered without preliminary biopsy. However, current oncologic management may require percutaneous tissue sampling as, for example, when sentinel node imaging is included in surgical treatment or when neoadjuvant chemotherapy is administered at the outset.

### **Category 6**

#### **Known Biopsy-Proven Malignancy-Appropriate Action Should Be Taken:**

This category is reserved for lesions identified on the imaging study with biopsy proof of malignancy prior to definitive therapy.

## **2.2 乳房 X 光攝影篩檢結果之資料監測**

### **定義**

1. 本文所定義之資料監測 (medical audit) 僅針對篩檢性乳房 X 光攝影檢查 (screening mammography, 以下簡稱乳房攝影)。
2. 使用統計分析的方法, 針對乳房攝影之判讀結果, 追蹤個案的後續確診, 以製作一系列量化的判讀評估指標。
3. 參考標準為 ACR BI-RADS® 4<sup>th</sup> ed. (2003) section III. [1]

### **目的**

1. 以量化的判讀評估指標，提供乳房攝影判讀醫師一個具體的回饋，以促進判讀醫師對個人判讀狀況之了解，進而調整其判讀分類的門檻，以達到更好的判讀一致性及乳房攝影篩檢之品質。
2. 本辦法亦為政府單位管理乳房攝影判讀品質之重要依據，作為政府協助醫療院所維護乳房攝影品質的方法之一。

## 內容

### 一、名詞定義

1. 篩檢性乳房 X 光攝影檢查：針對無臨床相關症狀的婦女，以期發現早期且臨床不易發現的乳癌。
2. 組織確診：使用任何一種侵入性的方式，取得切片樣本，並交由病理診斷。
3. 陽性影像篩檢結果：包括需要進一步影像檢查的分類 0 (BI-RADS® Category 0) 或是需要組織確診的分類 4 及 5 (BI-RADS® Category 4 and 5)。
4. 陽性影像診斷結果：包括影像篩檢或後續診斷結果為分類 4 及 5 (BI-RADS® Category 4 and 5)。
5. 陰性影像結果：包括影像篩檢或後續診斷結果為分類 1, 2 或 3 (BI-RADS® Category 1, 2 or 3)。
6. 乳癌：組織確診結果為乳管原位癌 (ductal carcinoma in situ, DCIS) 或任何一種原發性的侵犯癌 (primary invasive breast carcinoma)。
7. 真陽性 (True-Positive, TP)：陽性攝影結果後之一年內，經組織確診為乳癌者。
8. 真陰性 (True-Negative, TN)：陰性攝影結果後之一年內，沒有被診斷出乳癌者。
9. 偽陰性 (False-Negative, FN)：陰性攝影結果後之一年內，被診斷出乳癌者。
10. 偽陽性 (False-Positive, FP)：分成三個不同的子定義。
  - 10.1 (FP1)：陽性影像篩檢結果 (BI-RADS® Category 0, 4 or 5) 後之一年內，沒有被診斷出乳癌者。
  - 10.2 (FP2)：陽性影像診斷結果 (BI-RADS® Category 4 or 5) 後之一年內，沒有被診斷出乳癌者。
  - 10.3 (FP3)：陽性影像診斷結果 (BI-RADS® Category 4 or 5) 後之一年內，經組織確診為良性者。
11. 陽性偵測率 (Positive Predictive Value, PPV)：分成三個不同的子定義。
  - 11.1 (PPV1)：所有陽性影像篩檢結果 (BI-RADS® Category 0, 4 or 5) 者，一年內被診斷出乳癌之比率。  $PPV1 = TP / (TP + FP1)$
  - 11.2 (PPV2)：所有陽性影像診斷結果 (BI-RADS® Category 4 or 5) 者，一

年內被診斷出乳癌之比率。  $PPV2 = TP/(TP+FP2)$

11.3 (PPV3): 所有陽性影像診斷結果 (BI-RADS® Category 4 or 5) 且一年內完成組織確診者, 被診斷出乳癌之比率; 也稱為組織確診陽性率 (Positive Biopsy Rate, PBR)。  $PPV3 = TP/(TP+FP3)$

12. 敏感度 (Sensitivity): 確實有乳癌者, 實際被乳房攝影偵測出來的比率。  
 $Sensitivity = TP/(TP+FN)$

13. 特異性 (Specificity): 確實沒有乳癌者, 實際被乳房攝影判讀為陰性的比率。  
 $Specificity = TN/(TN+FP)$

14. 乳癌偵測率 (Cancer Detection Rate): 每一千個乳房攝影檢查中, 所偵測到的乳癌個案數。

14.1 盛行偵測率 (Prevalent cancers): 僅針對第一次篩檢的個案做統計

14.2 發生偵測率 (Incident cancers): 僅針對後續規則篩檢的個案做統計

15. 召回率 (Recall Rate) 或 判讀異常率 (Abnormal Interpretation Rate): 所有陽性影像篩檢結果 (BI-RADS® Category 0, 4 or 5) 佔總篩檢數的比率。

## 二、資料監測的方法

1. 明確區分乳房攝影之檢查屬性 - 篩檢性(screening) 及 診斷性(diagnostic)。本文內容僅針對篩檢性乳房 X 光攝影檢查。
2. 所有的乳房攝影判讀結果, 必須依照 ACR BI-RADS® 之診斷分類(assessment category)。
3. 原始資料 (raw data) 之收集。
  - 3.1 資料監測期間之所有乳房攝影篩檢數量 (total screening cases)
    - (1)
  - 3.2 第 1 項中所有分類為 0, 4 或 5 的數量 (category 0, 4 or 5 without further evaluations)
    - (2)
  - 3.3 所有篩檢及最後診斷結果為分類 4 的數量
    - (3)
  - 3.4 所有篩檢及最後診斷結果為分類 5 的數量
    - (4)
  - 3.5 所有篩檢及最後診斷結果為分類 4 或 5 者, 完成 core biopsy/FNA 的數量
    - 5a. 結果為惡性的數量
    - 5b. 結果為良性的數量
  - 3.6 所有篩檢及最後診斷結果為分類 4 或 5 者, 完成手術切片的數量
    - 6a. 結果為惡性的數量
    - 6b. 結果為良性的數量

- 3.7 所有篩檢及最後診斷結果為分類 4 或 5 者，失去追蹤，拒絕或其他原因未  
完成組織確診的數量 (7)
- 3.8 所有組織確診為原位癌的數量 (8)
- 3.9 所有組織確診為 invasive ductal carcinoma(IDC)或 invasive lobular  
carcinoma (ILC) 的數量 (9)
- 3.10 所有組織確診為 IDC 或 ILC 者，完成腋下淋巴結取樣的個案數  
(10)
- 3.11 第 9 項 (所有 IDC 或 ILC) 的腫瘤大小少於 1 公分的數量  
(11)
- 3.12 第 9 項 (所有 IDC 或 ILC) 腋下淋巴結取樣結果陰性的個案數  
(12)

#### 4. 衍生性資料 (derived data) 之計算

- 4.1 真陽性 (TP)  $5a+6a$
- 4.2 偽陽性 (FP) 分成三個不同的子定義
- FP1  $(2)-TP$
- FP2  $5b+6b+(7)$
- FP3  $5b+6b$
- 4.3 陽性偵測率 分成三個不同的子定義
- FP1  $TP/(2)$
- FP2  $TP/(TP+FP2)$
- FP3  $TP/(TP+FP3)$
- 4.4 乳癌偵測率 (Cancer Detection Rate)  $[TP/(1)]*1000$
- 4.5 早期乳癌比率  $\{[(8)+(11)]/TP\}*100$
- 4.6 腋下淋巴結陰性比率  $[(12)/(10)]*100$
- 4.7 召回率 (Recall Rate)  $[(2)/(1)]*100$

### 三、資料監測的參考結果

下表左方是 ACR BI-RADS® 所建議之乳房攝影篩檢，其資料監測結果之理想區間。右方是根據台灣和美國乳癌發生率(2000-2003)之不同，經過校正後之建議值。

<b>Audit measure</b>	BI-RADS®/ AHCPR Recommendation [1]	Adjusted Recommendation for Taiwan [2]
<b>PPV1 (screen) (%)</b>	5 – 10	1.7 – 3.4
<b>PPV2 (diagnosis) (%)</b>	25 – 40	25 – 40
<b>Minimal cancer* (%)</b>	> 30	> 30
<b>Node positivity (%)</b>	< 25	< 25
<b>Cancers / 1000 screens</b>	2 – 10	0.7 – 3.4
<b>Recall rate (%)</b>	< 10	< 10
<b>Sensitivity (%)</b>	> 85	> 85
<b>Specificity (%)</b>	> 90	> 90

\* Minimal cancer is invasive cancer equal or less than 1 cm, or ductal carcinoma in situ.

### 四. 參考文獻

1. American College of Radiology (ACR). ACR BI-RADS® - Mammography. 4<sup>th</sup> Edition. In: ACR Breast Imaging Reporting and Data System, Breast Imaging Atlas. Reston, VA. American College of Radiology: 2003.
2. Chen CY, et al. Adjustment of medical audit recommendations in a population with lower incidence rates: results and analysis of 8,249 digital mammography screening examinations in Taiwan. – Accepted by JACR, May 2008