

預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則

衛生福利部國民健康署104年6月3日國健癌字第
1040300706號令訂定全文11點，並自即日生效。

- 一、衛生福利部國民健康署（以下簡稱本署）為辦理預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構（以下簡稱醫療機構）資格審查，特訂定本原則。
- 二、符合以下資格之醫療機構得申請本署資格審查：
 - （一）具乳房 X 光攝影女性放射師（士）並由其操作。
 - （二）具乳房 X 光攝影影像判讀醫師，或與有乳房 X 光攝影影像判讀醫師之醫療機構合作。
 - （三）依「游離輻射防護法」規定，具乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員。
 - （四）具乳房 X 光攝影儀、閱片螢幕等相關儀器。
 - （五）申請資格審查之醫療機構，若非本署公告之「乳癌確認診斷醫療院所」或「乳癌確認診斷及治療醫院」，須與所在縣市之上述醫療機構至少二家（至少一家須為乳癌確認診斷及治療醫院）簽訂合作合約，以協助篩檢結果異常個案接受後續確診（如機構所在縣市沒有前揭醫院，方可與鄰近縣市該等醫院簽訂合作合約）。

（備註：衛生局採購之乳房 X 光攝影儀/車撥予衛生所使用時，應指定由所轄任一衛生所代表申請審查。）
- 三、符合前點資格者，得檢附下列文件一式三份，向本署申請資格審查：
 - （一）申請表（格式如附表一，請附紙本及電子檔，申請表請至本署網頁[www.hpa.gov.tw]下載）。
 - （二）衛生福利部核發之開業執照影本。
 - （三）工作人員相關證明文件影本。
 - （四）乳房 X 光攝影相關儀器證明文件影本。

- (五) 前款人員及儀器所照攝之臨床影像及完整檢查報告。
- (六) 篩檢疑似陽性個案後續轉介及資料回報流程。
- (七) 因後續審查未完成輔導項目或有重大違規致取消資格者，再次申請時須附上改善計畫及實施成果資料。

以上審查項目及審查作業程序相關規定詳附件一。

四、資格審查由本署為之，必要時得聘請專家或委託相關單位辦理：通過資格審查者，始得辦理預防保健服務之乳房 X 光攝影檢查項目。

五、通過資格審查之醫療機構應辦理下列事項：

- (一) 應以通過資格審查之女性放射師（士）執行乳房 X 光攝影，且每人每月執行上限為 500 件。
- (二) 設立一名影像判讀負責醫師及一名負責放射師，督導乳房 X 光攝影儀及其相關之設備品管、臨床影像品管事宜；另，影像判讀負責醫師尚須負責乳房 X 光攝影醫學自我評量指標稽核等品管相關事宜。
- (三) 依規定之期限及格式，向本署委託單位申報預防保健服務之乳房 X 光攝影篩檢個案之相關資料（含判讀醫師繕打之報告）。
- (四) 於篩檢日起一個月內郵寄書面報告通知受檢者乳房 X 光攝影檢查結果，其中檢查結果為 category「0」、「3」、「4」、「5」個案，應以掛號寄送，並提供該等個案影像光碟、乳房 X 光攝影異常個案報告表及判讀醫師繕打報告影本，以利該等個案赴醫院接受進一步後續檢查或作為日後影像參考。
- (五) 追蹤乳房 X 光攝影篩檢疑似陽性個案（category「0」、「3」、「4」、「5」）之複檢、確診及手術結果，並依規定格式及期限向本署委託單位申報；若為該等個案轉介之複檢、確診或手術醫院，應協助回報篩檢醫院個案就診資料或逕向本署委託單位申報。
- (六) 以乳房 X 光攝影篩檢巡迴車提供篩檢服務者，應依標準作業規範執行篩檢，其規範如附件二。

(七) 執行乳房 X 光攝影醫學自我評量指標 (medical audit) 監測，並針對未符合美國放射線學院 (American College of Radiology, ACR) 標準之項目進行檢討，相關指標如附件三。

(八) 判讀醫師 (含負責判讀醫師)、放射師 (士) (含負責放射師 (士))、乳房 X 光攝影儀及合作之「乳癌確認診斷醫療院所」或「乳癌確認診斷及治療醫院」異動時，應於異動日起二週內向本署委託機構報備 (相關表單請至本署網頁[www.hpa.gov.tw]下載)，如因異動導致無合格人員、儀器或合作醫療機構時，應於異動日起停辦，並應於二個月內將遞補人員、儀器或合作醫療機構資料函送本署委託單位，於審查通過後，始得繼續辦理。

(九) 乳房 X 光攝影影像應以 DICOM DIR 之格式儲存，併同篩檢相關表單保存至少七年。

(十) 配合本署辦理後續審查及實地稽核。

六、篩檢疑似陽性個案 (category「0」、「3」、「4」、「5」) 追蹤完成率未達標準之醫療機構 (同機構之乳房 X 光攝影巡迴車另計)，本署將追扣當年度補助篩檢費用。

七、為維持篩檢品質，若醫療機構之年乳房 X 光攝影總數量超過本署規定合理量 10% 者，對於超過合理量 10% 以上部分之篩檢費用本署不給付；其有關第五點第十款後續審查、第六點扣款及第七點不給付之相關規定如附件四。

八、通過資格審查之醫療機構有以下情形者，本署得進行抽片複閱或實地訪查：

(一) 經本署分析篩檢資料，攝影品質或判讀品質有明顯缺失者。

(二) 經民眾檢舉有缺失者。

(三) 乳房 X 光攝影篩檢量超過合理量 30% 或 1 萬件者。

(四) 其他本署基於業務需要應進行實地訪查者。

九、通過資格審查之醫療機構有以下情形之一者，本署得取消其資格：

- (一) 無合格之工作人員、儀器或合作醫療機構，或申報不實者。
- (二) 未依規定配合申報乳房 X 光攝影個案資料及報備工作人員、儀器及合作醫療機構異動。
- (三) 後續審查之醫療機構自選片或抽選片臨床影像評估評等有以下情形之一者：
 - 1、任一項目評等列 D 等者。
 - 2、有 B 或 C 評等項目，負責醫師及負責放射師未依規定於期限內參加輔導課程者。
 - 3、連續二次後續審查同一項目評等有 C 等者。
- (四) 醫學自我評量指標偏離正常值且情節嚴重者。
- (五) 未依規範進行篩檢且情節嚴重者。

十、通過資格審查之醫療機構依前點第一款至第三款被取消資格者，自取消日起須屆滿三個月始得重新申請資格審查；依前點第四款至第五款被取消資格者，自取消日起須屆滿六個月始得重新申請資格審查，原使用中儀器（含乳攝車）六個月內亦不得用於本署預防保健乳房 X 光攝影檢查服務。再次申請資格審查時，須將改善計畫及實施成果報告一併送審。

十一、醫療機構依本原則申請資格審查，因臨床影像未達標準而未通過者，自本署函知審查結果日起須屆滿三個月始得再次提出申請，並需將改善計畫及實施成果報告一併送審。

【附件一】**預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查作業程序**

醫療機構應檢附以下文件一式三份，併同正式公文，以掛號函寄或親送至本署：

一、申請表(格式如附表一，請附紙本及電子檔，表格請至本署網頁[www.hpa.gov.tw]下載)。

二、衛生福利部核發之開業執照影本。

三、工作人員相關證明文件影本，須檢附資料如下：

人員類別	乳房 X 光攝影影像判讀醫師	乳房 X 光攝影女性放射師(士)	乳房 X 光攝影儀器醫療曝露品質保證專業人員
專業證書	中華民國放射線科專科醫師證書。	醫事放射師(士)證書。	
教育訓練證明 (依照發文申請認證/異動日期往前推算近2年)	近二年參與本署委託機構舉辦之乳房 X 光攝影教育訓練課程證明。	1. 近二年參與本署委託機構舉辦之乳房 X 光攝影教育訓練課程證明。 2. 近二年本署委託單位核發之乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明(二年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行乳房 X 光攝影業務者，出具工作證明可免附)。	
工作經驗證明 (依照發文申請認證/異動日期往前推算近6個月與近)	依以下資格擇一提出： 1. 與通過資格審查之判讀醫師共同參與乳房 X 光攝影影像判讀的工作經驗，分別於近六個月內及二年內判讀至少240例及1000例乳房 X 光攝影影像(負責醫師可開具此證明)。 2. 分別於近六個月內及近二年	近二年本署委託示範醫院指導放射師與受訓放射師共同具名操作200例以上乳房 X 光攝影檢查，並通過臨床影像評估證明文件(二年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行乳房 X 光攝影業務者，出具工作證明可免附)。	

2 年)	內具有至少 240 例及 1000 例乳房 X 光攝影影像判讀的經驗。		
其他證明文件	執業登記證明。	執業登記證明。	行政院原子能委員會核發之「輻射醫療曝露品質保證組織」及品質保證專業人員相關證明文件。
後續審查證明文件	曾接受「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則」後續審查者，應提出最近一次個人後續審查結果（含輔導證明相關文件）。	1. 曾接受「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則」後續審查者，應提出最近一次個人後續審查結果（含輔導證明相關文件）。 2. 若近二年內未曾接受後續審查者，須提出近一個月內乳腺緻密與非緻密之乳房 X 光攝影影像各 1 組，送本署審查。影像成績審查標準同醫療機構申請「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則」之臨床影像評估標準。	

備註	申請醫療機構如無乳房 X 光攝影影像判讀醫師，應與具資格之醫療機構簽訂合約，商借判讀醫師，並檢附該名醫師前述相關證明文件、合作醫療機構同意合作之證明文件及衛生福利部報備支援證明。	衛生所提出認證申請時，應將所有使用該乳房 X 光攝影儀/車之其他衛生所放射師（士）之相關資料，一併提出。	
-----------	---	--	--

四、乳房 X 光攝影儀器

(一) 所有乳房 X 光攝影儀均須檢附以下文件（無論是否用於預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查）：

- 1、儀器廠牌、型號、醫療器材許可證字號及有效日期（可至食品藥物管理署網站[<http://www.fda.gov.tw/MLMS>]查詢）。
- 2、行政院原子能委員會核發之「可發生游離輻射設備登記證明」及最近一次「乳房攝影醫療曝露品質保證作業檢查結果」文件影本。
- 3、通過美國食品暨藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）核可之乳房 X 光攝影儀，請檢附通過美國 FDA 相關證明文件影本。
- 4、未具備美國 FDA 核可之乳房 X 光攝影儀，請另檢附以下文件：
 - (1) 詳細規格資料表（如附表一之第二點）。
 - (2) 原廠之英文版本品質保證作業程序書。
 - (3) 經行政院原子能委員會核可之中文品質保證作業程序書。

(二) 乳房 X 光攝影儀使用年限、報廢年限與歷年遷移狀況說明文件（如附表一之第二點）。

(三) 如乳房 X 光攝影儀置於乳房 X 光攝影篩檢巡迴車上，請檢附交通部公路監理機關核發之行車執照影本及巡迴車最近一次定期檢測結果。

五、檢附雙螢幕五百萬以上像素之閱片螢幕之證明文件：

- (一) 設備的廠牌、型號、序號等相關資訊（如附表一之第二點）。
- (二) 工作站外觀之 JPG 檔案與可呈現螢幕規格（含廠牌、型號、序號、解析度等）之視窗圖片 JPG 檔案或規格證明文件。
- (三) 若以合作之影像判讀醫師進行判讀，除申請機構外，須一併附上合作醫

療機構之雙螢幕五百萬以上像素之閱片螢幕之證明文件送審。

六、醫療機構須依醫療法規定妥善保存篩檢相關表單乳房 X 光攝影影像（依醫療法規定攝影影像須保存七年），若以合作之影像判讀醫師進行判讀，合作醫療機構亦須負責攝影影像之儲存。影像儲存設備（如附表一之第二點）之證明文件須包含：

（一）設備的序號等相關資訊。

（二）儲存設備外觀之 JPG 檔案與可呈現設備規格（含廠牌、型號、序號等）之視窗圖片 JPG 檔案。

七、過去一年內該申請資格審查之乳房 X 光攝影儀，各二組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型二種不同類型的乳房，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（執行攝影及繕打報告者須為本次申請資格審查之人員）。

八、若醫療機構非本署公告之「乳癌確認診斷院所」或「乳癌確認診斷及治療醫院」（相關名單公佈於國民健康署網頁[www.hpa.gov.tw])者，須檢附下列資料：

（一）與所在縣市之上述醫療機構至少二家（至少一家須為乳癌確認診斷及治療醫院）簽訂合作合約。

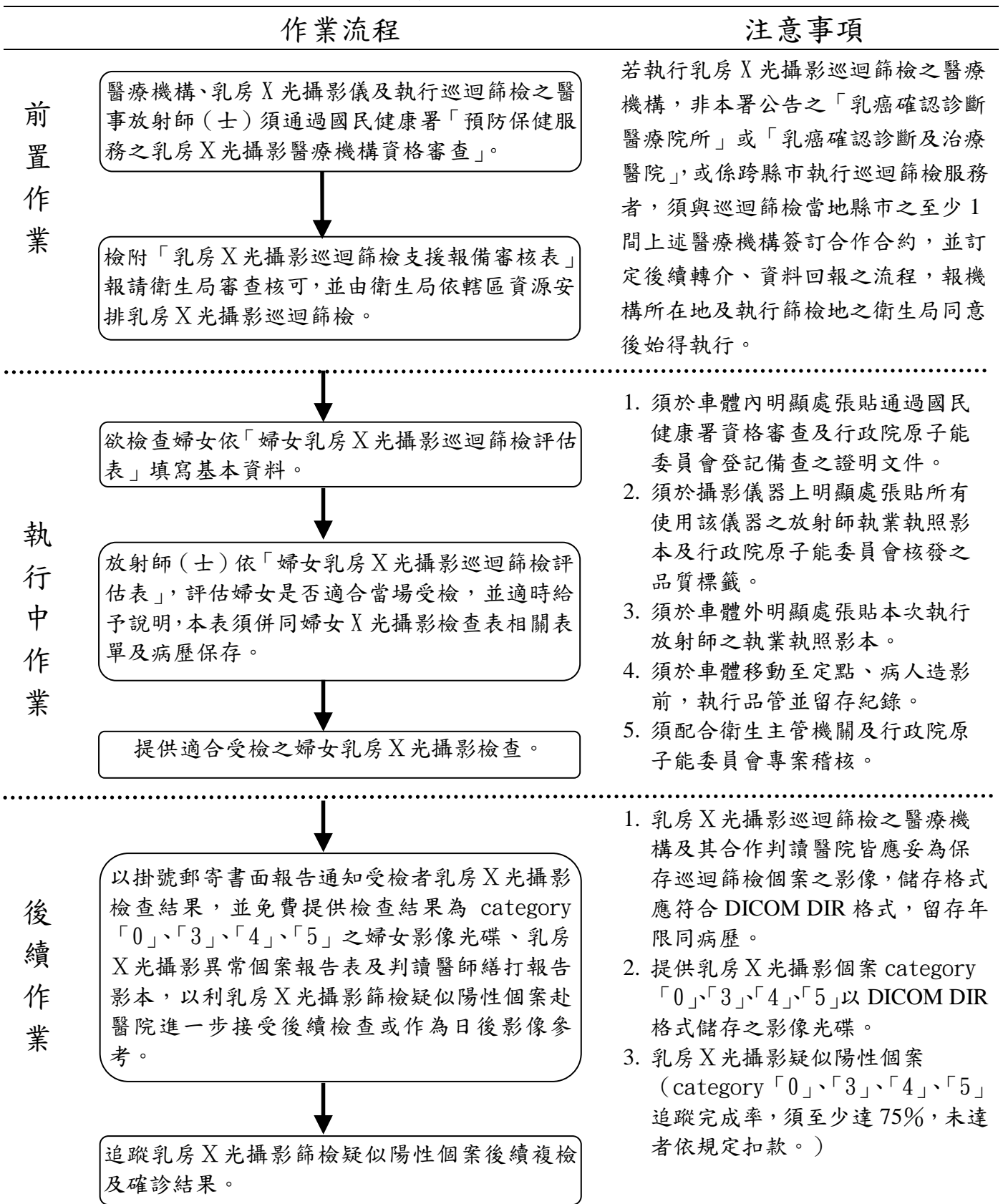
（二）乳房 X 光攝影疑似陽性個案後續轉介、資料回報流程。

（三）如何傳輸判讀影像證明文件。

九、因後續審查被取消資格者，再次申請時須附上改善計畫及實施成果資料。

十、醫療機構若於取得乳房 X 光攝影醫療機構正式資格之二個月內異動負責醫師、負責放射師及乳房 X 光攝影儀器，需重送相關人員、儀器資料及緻密及非緻密之臨床影像各一份至本署審查。

以乳房 X 光攝影篩檢巡迴車執行婦女乳房 X 光攝影 巡迴篩檢標準作業程序



註：以上作業程序，若有未盡事宜，依「醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項」及「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則」相關規定辦理。

婦女乳房 X 光攝影巡迴篩檢評估表

(請併婦女乳房 X 光攝影檢查相關表單保存)

● 基本資料 (檢查婦女填寫):

姓名		身份證字號												
		護照號碼 (外籍人士)												
乳房 X 光攝影檢查前評估注意項目												是	否	
1	懷孕婦女、無法排除有可能懷孕或近期計畫懷孕的婦女													
2	正在哺乳的婦女													
3	乳房動過手術或隆乳													
4	婦女自述乳房有摸到硬塊、疼痛、壓痛、或任何異常等													
5	身體不適，無法久站													
6	頸椎受傷或曾經開刀													
7	肩膀有「五十肩」或曾經受傷或手術後，手無法抬高者													
8	本身為容易瘀青體質者													
9	有巴金森氏症													
10	有胸骨塌陷或胸廓曾經開刀													
11	其他須告知事項 (如身上有植入物、導管、心律調節器等)													

受檢者簽名：_____

● 評估結果 (放射人員填寫):

- 乳房 X 光攝影評估項目若 1-2 任一項勾選「是」：不提供檢查，建議轉赴醫院評估。
- 乳房 X 光攝影評估項目若 3-11 任一項勾選「是」：經醫事放射師 (士) 評估後，可執行檢查，請放射師注意其安全性，切勿造成二次傷害；若不能檢查則建議轉赴醫院受檢評估。

註：考量自述乳房有摸到硬塊、疼痛、壓痛、或任何異常等之婦女，有極少數可能為異常的組織，為避免錯失早期發現之機會，建議應儘可能當場提供檢查，並告知婦女須持檢查結果赴醫院就診。

3. 乳房 X 光攝影放射師 (士) 評估結果：

☐ 可當場接受乳房 X 光攝影檢查☐ 不適合當場接受乳房 X 光攝影檢查，建議至醫院評估和檢查

乳房 X 光攝影放射師 (士) 簽名：_____

日期：_____年 _____月 _____日

乳房X光攝影巡迴篩檢支援報備審核表（範例）

● 醫療院所名稱：						
● 巡迴車車號（所屬醫療機構名稱）：						
● 巡迴地區：						
地址 1/預估人數：_____						
地址 2/預估人數：_____						
地址 3/預估人數：_____						
● 巡迴時間：						
<input type="checkbox"/> 單次：_____年_____月_____日_____時至_____時						
<input type="checkbox"/> 長期（以 7 天為限）：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日						
乳房 X 光攝影巡迴篩檢前評估項目				須檢附證明	是	否
1	乳攝車應通過國民健康署「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構」資格審查			國民健康署審查 通過公文		
2	由符合資格之女性放射師進行操作 放射師姓名： _____ 放射師姓名： _____ 後補放射師姓名： _____ 後補放射師姓名： _____					
3	具備符合資格之影像判讀醫師 判讀醫師姓名： _____					
4	放射師於支援前應事先報經執行地當地衛生主管機關核准，並副知所在地衛生主管機關			支援報備核准證明文件		
5	申請之醫療機構於所轄縣市執行巡迴篩檢，若非本署公告之「乳癌確認診斷院所」或「乳癌確認診斷及治療醫院」者，須與當地上述醫療機構簽訂合作合約。 合作醫療機構名稱： _____			醫療機構合作契約、後續轉介及資料回報流程說明		
	申請之醫療院所若跨縣市執行巡迴篩檢，須與執行篩檢服務當地縣市之「乳癌確認診斷院所」或「乳癌確認診斷及治療醫院」簽訂合作合約。 合作醫療機構名稱： _____					
● 評估結果：				衛生局審核人員簽名		
<input type="checkbox"/> 通過，備註：_____						
<input type="checkbox"/> 不通過，原因：_____						

- 註：1. 未確實完成申請者或申報不實者，本署得核扣該場次提供之所有乳攝篩檢費用。
2. 以上作業程序，若有未盡事宜，依相關規定辦理。
3. 各縣市衛生局得依實際執行情形，增加評估項目。

【附件三】

乳房 X 光攝影篩檢醫學自我評量指標 (Medical Audit)

編號	指標名稱	定義	ACR 標準
1	接受乳癌篩檢之總個案數。		
2	乳癌篩檢，BI-RADS 等級為 0、4、5 之個案。	初始判讀為分類 0、4、5 的個案。	
3	乳癌篩檢，最終評估為 BI-RADS 等級 4 之個案。	初始判讀為分類 0 經診斷變更為分類 4 的個案與初始判讀為分類 4 的總和。	
4	乳癌篩檢，最終評估為 BI-RADS 等級 5 之個案。	初始判讀為分類 0 經診斷變更為分類 5 的個案與初始判讀為分類 5 的總和。	
5	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，接受細胞或組織穿刺生檢個案。		
5a	其中細胞或組織穿刺生檢為惡性的個案。		
5b	其中細胞或組織穿刺生檢為良性的個案。		
6	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，接受手術切片檢查之個案。		
6a	其中接受手術切片檢查為惡性的個案。		
6b	其中接受手術切片檢查為良性的個案。		
7	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，失去連繫或拒絕穿刺或手術個案或外科醫師認為不需要手術生檢者。		
8	所有經診斷為乳癌的個案中腺管原位癌 (ductal carcinoma in situ, DCIS) 的人數。		
9	所有經診斷為乳癌的個案中侵犯性癌的人數。		
10	診斷為侵犯性乳癌，並接受腋下淋巴結檢查的個案。		
11	診斷為侵犯性乳癌，且腫瘤小於或等於 1 公分的個案。		
12	診斷為侵犯性乳癌，且腋下淋巴結經手術切除為陰性的個案。		
13	乳癌篩檢，真陽性數 (True Positive, TP)。	編號 5a + 編號 6a	
14	乳癌篩檢，偽陽性數 1 (False Positive 1, FP1)。	編號 2 - 編號 13	
15	乳癌篩檢，偽陽性數 2 (False Positive 2, FP2)。	編號 5b + 編號 6b + 編號 7	
16	乳癌篩檢，偽陽性數 3 (False Positive 3, FP3)。	編號 5b + 編號 6b	
17	乳癌篩檢，陽性預測值 1 (Positive Predictive Value 1, PPV ₁)。	編號 13/編號 2	5 ~ 10%
18	乳房篩檢，陽性預測值 2 (Positive Predictive Value 2, PPV ₂)。	編號 13/ (編號 13 + 編號 15)	25 ~ 40%
19	乳房篩檢，陽性預測值 3 (Positive Predictive Value 3, PPV ₃)。	編號 13/ (編號 13 + 編號 16)	25 ~ 40%
20	乳癌偵測率 (Cancer Detection Rate)。	【編號 13/編號 1】x 1000	2 ~ 10%
21	早期乳癌偵測率 (DCIS 和 < 1cm 侵犯性乳癌)。	【(編號 8 + 編號 11)/編號 13】x 100	> 30%
22	腋下淋巴結陰性率。	【編號 12/編號 10】x 100	> 75%
23	須回診之比率 (Recall rate)。	【編號 2/編號 1】x 100	< 10%

註：本署得依國際專業組織建議修正指標項目及數值。

【附件四】

預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格後續審查作業

一、 審查項目及作業程序

以下審查項目，本署得視需要或乳房 X 光攝影醫療機構前次審查結果，就全部或部分項目進行後續審查。

（一）工作人員資歷及放射師（士）操作攝影數。

- 1、 依後續審查工作人員須達到之工作經驗、繼續教育及所須具備之相關證明文件進行查核。
- 2、 由本署依據醫療機構該年度所有符合資格放射師（士）之工作日數計算醫療機構之年乳房 X 光攝影篩檢數量是否超量（篩檢量可至本署乳房 X 光攝影篩檢系統 <https://boc.hpa.gov.tw/>查詢）。

（二）乳房 X 光攝影儀之實地測試及相關品管報告（由本署與行政院原子能委員會指派人員進行）

1、 實地測試：

- （1）醫療曝露品保作業實測項目包含：平均乳腺輻射劑量、半值層測量、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性、假體影像分析、壓迫裝置測試、胸壁側輻射照野與影像接收裝置一致性等。
- （2）若有曝露指標（CR 系統），測試其校正之正確性。
- （3）閱片系統評估測試項目
- （4）影像儲存設備查核。
- （5）若數位影像送合作醫療機構判讀時，以合作醫療機構之閱片工作站螢幕評估成績做為其閱片工作站螢幕評估成績。

2、 書面考核：

- （1）依「游離輻射防護法」規定所執行之非年度（如無五百萬以上像素之閱片螢幕，影像須經印片機出片時，應有印片機品管報告）及年度醫療曝露品保作業紀錄。未具備美國 FDA 核可之數位乳房

X 光攝影儀，其品質保證作業之執行須同時符合行政院原子能委員會「輻射醫療曝露品質保證標準」規定及通過本資格審查之程序書內容標準。

(2) 乳房 X 光攝影儀器使用年限、報廢年限與歷年遷移狀況說明文件。

(三) 臨床影像評估。

1、自選：每位符合資格之放射師（士）自選本署指定時間內 2 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 8 張影像。

2、抽選：由本署抽取醫療機構符合資格之放射師（士）、過去一年內所拍攝之乳房 X 光攝影影像。

(四) 複判差異性評估。

由本署抽取乳房 X 光攝影影像、異常報告表及完整檢查報告，以進行複判差異性評估。

(五) 乳房 X 光攝影篩檢醫學自我評量指標監測

醫療機構繳交前一年度之監測及相關檢討改善報告（如附件三），以進行審查。

(六) 篩檢疑似陽性個案（category「0」、「3」、「4」、「5」）追蹤完成率。

二、審查標準及輔導措施（將逐年調整標準，如有修正，將另行公告）

(一) 工作人員

1、乳房 X 光攝影影像判讀醫師

(1) 繼續教育及工作經驗符合後續審查表之規定，未符合者，須於六個月內補齊繼續教育時數及工作經驗，未能如期補齊者，應停止判讀，於補齊時數及經驗後，始恢復判讀資格。

(2) 複判差異性評估：

甲、疑似陽性個案複判差異介於 40% - 50% 或陰性個案複判差異介於 7% - 15%，建議於下次後續審查前參加示範醫院判片座談會

及個案討論會。

乙、疑似陽性個案複判差異介於 50% - 60% 或陰性個案複判差異介於 15% - 20%，應於下次後續審查前參加示範醫院判片座談會及個案討論會，並須通過跑片考試，始得繼續判讀；未參加者應停止判讀並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

丙、疑似陽性個案複判差異超過 60% 或陰性個案複判差異超過 20%，立即停止判讀，待參加示範醫院判片座談會及個案討論會，並通過跑片考試後，始恢復判讀資格。

丁、如前次後續審查已要求須參加示範醫院判片座談會及個案討論會，本次後續審查疑似陽性個案複判差異超過 50% 或陰性個案複判差異超過 15%，立即停止判讀，並停權三個月，待參加示範醫院判片座談會及個案討論會，並通過跑片考試後，始恢復判讀資格。

2、乳房 X 光攝影放射師（士）

(1) 繼續教育及工作經驗符合後續審查表之規定，未符合者，須於六個月內補齊繼續教育時數及工作經驗，未能如期補齊者，應停止操作，於補齊時數及經驗後，始恢復操作資格。

(2) 自選片/抽選片臨床影像評估評等及輔導措施：

甲、評等表

評等項目	A 等	B 等	C 等	D 等
自選片臨床影像評估（一組）	360 分以上	340-359 分	320-339 分	未達 320 分
抽選片臨床影像評估	平均 360 分以上	平均 340-359 分	平均 320-339 分	平均未達 320 分

備註：1. 自選片臨床影像評估分數，以 2 組自選片臨床影像評估分數較低組為評等結果。

2. 抽選片臨床影像評估分數，指某放射師（士）之抽片平均成績。

乙、輔導措施

各項目皆 A 等：定期接受後續審查。

任一項 B 等：應於下次後續審查前參加示範醫院乳攝品管討論會，未參加者應停止攝影並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

任一項 C 等：應於下次後續審查前參加示範醫院乳攝品管討論會及 40 小時乳攝訓練，未參加者應停止攝影並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

任一項 D 等：立即停止攝影，待參加示範醫院乳攝品管討論會及 40 小時乳攝訓練後始恢復資格。

(3)放射師（士）乳房 X 光攝影量

甲、每名通過資格審查之放射師（士）每月之操作乳房 X 光攝影篩檢數量上限為 500 案。

乙、醫療機構所有通過資格審查之放射師（士）之工作天數（含例假日）/365 天 X 6000 案之總和，為該機構之年乳房 X 光攝影檢查合理量。若醫療機構年乳房 X 光攝影篩檢數量超過合理量 10% 以上者，超過合理量 10% 以上部分之篩檢費用，本署得不予給付。

3、乳房 X 光攝影儀曝露品質保證專業人員：

資格須符合後續審查表之規定。

(二) 乳房 X 光攝影儀

1、實地測試項目評等輔導措施：

(1)評等表

醫療機構評等項目		A 等	B 等	C 等	D 等
品管實地測試	平均乳腺輻射劑量與半值層、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	假體影像分析	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	壓迫裝置測試	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	曝露指標之確認(CR)	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	胸壁側輻射照野與影像接收裝置一致性	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	閱片系統評估	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分

備註：品管實地測試分數，係分別計算每台乳房 X 光攝影儀之各項成績，CR 須加測曝露指標之確認。

(2)輔導措施

各項目皆 A 等：定期接受後續審查。

任一項 B 或 C 等：若係人為因素導致，負責醫師及負責放射師須分別於下次後續審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，違者取消醫療機構資格。

任一項 D 等：未符合標準，不得用於本署預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查，須經再次實地測試通過後，始得恢復使用，若所有乳房 X 光攝影儀皆未通過複測，取消醫療機構資格。另，若係人為因素導致，負責醫師及負責放射師皆須於下次後續審查或重新申請資格審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，如醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加，違者取消醫療機構資格。

2、實地測試評等為 A、B、C 者，如有下列任一項情況者，該儀器不得用於本署預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查：

(1)接獲行政院原子能委員會非年度及年度醫療曝露品保檢查結果未合格之通知時，須於該會規定時間內完成改善，若未於該會規定時間內改善者，該儀器不得用於預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查；若所有乳房 X 光攝影儀皆未於該會規定時間內完成複核，取消醫療機構資格。

(2)未具備美國 FDA 核可之數位乳房 X 光攝影儀，其品質保證作業之執行須同時符合行政院原子能委員會「輻射醫療曝露品質保證標準」規定及通過本資格審查之程序書內容標準，未符合儀器本署將要求限期改善，未於期限內改善之儀器，不得用於本署預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查；若所有乳房 X 光攝影儀皆未於期限內改善，取消醫療機構資格。

(三) 醫療機構

自選片臨床影像評估、抽選片臨床影像評估等項評等及輔導措施如下：

1、評等表

醫療機構評等項目		A 等	B 等	C 等	D 等
臨	自選片臨床影像評估	360 分以上	340-359 分	320-339 分	未達 320 分

床 影 像 評 估	(一組)				
	抽選片臨床影像評估	平均 360 分以上	平均 340-359 分	平均 320-339 分	平均未達 320 分

備註：1. 自選片臨床影像評估分數之計算方式：

由醫療機構放射師(士)所送之緻密型及非緻密型影像中各選出 1 組代表醫療機構之自選片，評分後取此 2 組分數低者為自選片臨床影像成績。

舉例：如某醫療機構有 3 位符合審查資格之放射師(士)，每位已各送 1 組非緻密型與緻密型影像接受個人之自選片臨床影像評估，故由上述非緻密型及緻密型兩類型之自選片影像中，各選出分數最高之 1 組代表為醫療機構之自選片進行醫療機構自選片臨床影像評估，並以分數較低的 1 組為評等結果。

2. 抽選片臨床影像評估分數，指某醫療機構之所有抽片平均成績。

2、輔導措施

(1)臨床影像評估任一項評等結果列 B、C、D 等者，負責醫師及負責放射師須分別於下次後續審查或重新申請資格審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，如醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加，違者取消機構資格。

(2)醫療機構經審查乳房 X 光攝影篩檢醫學自我評量指標未通過者，負責醫師及負責放射師須分別於下次後續審查或重新申請資格審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，如醫院下次後續審查間隔大於一年者，須於一年內參加，違者取消機構資格。

(四) 乳房 X 光攝影篩檢巡迴車（以下簡稱乳攝車）

- 1、每輛乳攝車每名符合資格之放射師(士)一天操作乳房 X 光攝影篩檢數量上限為 40 案，每輛乳攝車報備人數最多以 3 人為限。
- 2、由本署抽取乳攝車過去一年內所操作之乳房 X 光攝影影像，如乳攝車放射師之乳房 X 光攝影篩檢數超過每月合理量之 10% 以上者（550 案），或有異常情形者，本署得隨時進行抽片審查。
- 3、乳攝車放射師之抽選片評估評等及輔導措施，同醫療機構內放射師規定。
- 4、乳攝車抽選片臨床影像評估任一項評等結果列 B、C 等者，放射師所屬之醫療機構之負責醫師及負責放射師，皆須於下次後續審查或重新申請資格審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，如醫院下次後續

審查間隔大於一年者，應於一年內參加，未參加者，將取消該院醫療機構資格。

- 5、乳攝車放射師之乳房 X 光攝影篩檢數量超過每年合理量之 10% 以上者，超量部分本署將不給付篩檢費用。

(五) 篩檢疑似陽性個案 (category 「0」、「3」、「4」、「5」) 追蹤完成率未達標準之醫療機構 (含乳攝車)，依下列標準酌予扣款：

篩檢疑似陽性個案 追蹤完成率	當年度 總補助篩檢金額
$70\% \leq \text{追蹤完成率} < 75\%$	- 5%
$65\% \leq \text{追蹤完成率} < 70\%$	- 10%
$60\% \leq \text{追蹤完成率} < 65\%$	- 15%
追蹤完成率 $< 60\%$	- 20%

- 1、係以本署篩檢資料庫數據作為參考依據，篩檢疑似陽性個案數計算期間為當年度 1 月 1 日至 12 月 31 日。
- 2、篩檢疑似陽性個案追蹤完成率=篩檢疑似陽性個案已追蹤完成數/篩檢疑似陽性個案數。
- 3、篩檢疑似陽性個案追蹤完成數為醫事服務機構乳房 X 光攝影篩檢結果為 category 「0」、「3」、「4」、「5」之個案接受後續複檢、確診或手術人數；複診、確診或手術醫院為本院或外院均列入計算。
- 4、category 「0」的個案須於 2 個月內完成複檢；category 「3」的個案須於 6 個月內完成複檢；category 「4」、「5」的個案 (含 category 「0」、的個案複檢結果為 category 「4」、「5」的個案) 須於 2 個月內完成確診；確診結果為乳癌者，須追蹤其是否接受手術，無手術者，應說明個案未手術理由，健康署得俟理由合理性，評估是否列為追蹤完成數。

(六) 後續審查表如附表二。

(七) 後續審查評等分數本署得公告於指定網站，並通知相關單位。

「乳房 X 光攝影醫療機構」資格審查申請表

一、送件資料檢核表

送審資料			已備 (打✓)	未備 (打✓)
公文				
申請表	紙本			
	電子檔（光碟）			
衛生局核發之開業執照影本				
工作人員 相關證明 文件	X 光 攝 影 影 像 判 讀 醫 師	中華民國放射線科專科醫師證書影本		
		近兩年參與本署委託機構舉辦之乳房 X 光攝影教育訓練課程證明影本		
		1. 執業登記證明影本 2. 以下乳房 X 光攝影檢查臨床工作經驗證明影本之一（符合一項即可）： (1) 與取得資格之乳房 X 光攝影醫療機構醫師共同參與乳房 X 光攝影影像判讀的工作經驗，分別於近 6 個月內及 2 年內至少判讀 240 例及 1000 例乳房 X 光攝影影像（負責醫師可開具此證明）。 (2) 分別於近 6 個月內及近 2 年內至少具有 240 例及 1000 例乳房 X 光攝影影像判讀的經驗。		
		1. 合作醫療機構之乳房 X 光攝影影像判讀醫師上述 3 項之證明文件影本。 2. 合作醫療機構之同意合作相關證明文件。 3. 衛生福利部支援報備證明。		
	女性 乳房 X 光 攝 影 放 射 師 (士)	醫事放射師（士）證書影本		
1. 近 2 年本署委託機構核發之乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明影本（2 年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行預防保健乳房 X 光攝影業務者，出具證明可免附）。 2. 近 2 年參與本署委託機構舉辦之乳房 X 光攝影教育訓練課程證明影本。				
1. 執業登記證明影本。 2. 近 2 年在本署委託示範醫院與指導放射師共同具名操作 200 例以上乳房 X 光攝影檢查，並通過臨床影像評估證明文件。 （2 年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行預防保健乳房 X 光攝影業務者，出具證明可免附）。				
曾接受「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構」後續審查者，應提出最近一次個人後續審查結果（含輔導證明相關文件）。若近 2 年內未曾接受後續審查者，須提出近 1 個月內緻密與非緻密之攝影影像送審。				

	醫療暴露品質保證專業人員	行政院原子能委員會核發之「輻射醫療曝露品質保證組織」及品質保證專業人員相關證明文件影本。		
乳房 X 光攝影儀相關證明文件	行政院原子能委員會核發之「可發生游離輻射設備登記證明」及最近一次「乳房攝影醫療曝露品質保證作業檢查結果」文件影本			
	乳房 X 光攝影儀器報廢年限及歷年遷移狀況說明文件（如附表一第二點）			
	通過美國 FDA 核可	檢附通過美國 FDA 相關證明文件影本。		
	未通過美國 FDA 核可	1. 詳細規格資料表（如附表一第二點）。 2. 另須檢附以下文件： (1) 原廠之英文版本品質保證程序書。 (2) 經行政院原子能委員會核可之中文品質保證程序書。 註：已取得資格者，若新增或異動為未具備美國 FDA 核可之乳攝儀，尚須檢附該台乳房 X 光攝影儀所照之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 8 張影片（正片）及完整檢查報告。		
	如乳房 X 光攝影儀置於乳房 X 光攝影篩檢巡迴車上，請檢附交通部公路監理機關核發之行車執照影本及最近一次車輛定期檢驗結果。			
其他設備	雙螢幕 500 萬以上像素之閱片螢幕（如附表一第二點） （若以合作之影像判讀醫師進行判讀，須一併附上合作醫療機構之雙螢幕 500 萬以上像素之閱片螢幕之證明文件送審。）			
	影像儲存設備證明文件（如附表一第二點） （若以合作之影像判讀醫師進行判讀，須附上合作醫療機構之影像儲存設備證明文件。）			
申請院所未具乳癌確診或治療資格	1. 與機構所在地至少 2 家本署公告「乳癌確認診斷醫院」或「乳癌確認診斷及治療醫院」簽定合作合約（至少 1 家須為「乳癌確認診斷及治療醫院」）。 2. 訂定疑似陽性個案後續轉介、資料回報之流程。 3. 如何傳輸判讀影像證明文件。			
X 光片	過去一年內 2 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）。			
	前項臨床影像完整檢查報告			
被取消資格者，再次申請時須同時檢附已改善之證明文件及實施成果資料。				

以上資料，除公文、申請表電子檔、X 光片影像光碟及檢查報告外，其餘請備妥一式三份，註明「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查申請文件」寄至：10341 臺北市大同區塔城街 36 號，國民健康署癌症防治組 王先生 收，聯絡電話：(02) 2522-0786

二、以下由申請單位及合作醫療機構填寫

☐首次申請

☐再次申請（須一併附上改善報告書）

（一）申請單位基本資料表

申請單位	全名：				
醫事機構代碼					
醫療機構負責人	姓名：				
地址					
聯絡人	姓名		電話		
	傳真				
負責醫師	姓名		電話		
	e-mail				
負責放射師	姓名		電話		
	e-mail				

（如有合作醫療機構，請逐一填列，並附醫療機構之同意書影本）

合作單位	全名：				
醫事機構代碼					
醫療機構負責人	姓名：				
地址					
聯絡電話					
傳真號碼					
聯絡人	姓名		電話		
申請審核之乳房 X 光攝影判讀醫師，共____人					

（二）申請單位目前之工作人員人數、儀器量及去年的檢查數量

項目	乳房 X 光攝影判讀醫師	乳房 X 光攝影放射師（士）	乳房 X 光攝影儀器醫療曝露品質保證專業人員	乳房 X 光攝影儀數	去年向健保署申報之乳房 X 光攝影檢查數量
數量			非年度： 年度：		

(三) 工作人員之基本資料

請將工作人員之資料填於下表，並檢附相關證明文件影本；若表格不夠請自行影印填寫。

1. 乳房 X 光攝影影像判讀醫師

(請附中華民國放射線科專科醫師證書影本及其他相關證明文件)

編號： ；(編號由 1 號起，請自行填寫)

☐本單位人員； ☐合作醫療機構人員

姓名	職稱	年齡	性別	學歷
身分證字號	醫師證書字號	專科醫師證書字號		
到職年/月/日：		相關經歷：		
從事乳房 X 光攝影影像判讀年數：		年		
近 6 個月乳房 X 光攝影判讀數：		近 24 個月乳房 X 光攝影判讀數：		
_____個		_____個		
近 24 個月乳房 X 光攝影教育訓練：_____小時				

編號： ；

☐本單位人員； ☐合作醫療機構人員

姓名	職稱	年齡	性別	學歷
身分證字號	醫師證書字號	專科醫師證書字號		
到職年/月/日：		相關經歷：		
從事乳房 X 光攝影影像判讀年數：		年		
近 6 個月乳房 X 光攝影判讀數：		近 24 個月乳房 X 光攝影判讀數：		
_____個		_____個		
近 24 個月乳房 X 光攝影教育訓練：_____小時				

2.乳房 X 光攝影女性放射師（士）

（請附醫事放射師（士）證書影本及其他相關證明文件）

編號： ；（編號由 1 號起，請自行填寫）

姓名	職稱	年齡	性別	學歷
身分證字號			醫事放射師（士）證書字號	
到職年/月/日：		相關經歷：		
從事乳房 X 光攝影年數：_____年				
具有近兩年內本署委辦機構核發通過乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明文件 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無（2 年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行預防保健乳房 X 光攝影業務者，出具證明可免附）				
具有近兩年內本署乳房 X 光攝影醫療機構後續審查之個人結果文件 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無（請附上近 1 個月內於申請醫療機構操作之緻密與非緻密攝影影像）				
近二年內單獨操作乳房攝影檢查_____案 （2 年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行預防保健乳房 X 光攝影業務者，出具證明可免附）				
近 24 個月乳房 X 光攝影教育訓練：_____小時				

編號：

姓名	職稱	年齡	性別	學歷
身分證字號			醫事放射師（士）證書字號	
到職年/月/日：		相關經歷：		
從事乳房 X 光攝影年數：_____年				
具有近兩年內本署委辦機構核發通過乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明文件 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無（2 年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行預防保健乳房 X 光攝影業務者，出具證明可免附）				
具有近兩年內本署乳房 X 光攝影醫療機構後續審查之個人結果文件 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無（請附上近 1 個月內於申請醫療機構操作之緻密與非緻密攝影影像）				
近二年內單獨操作乳房 X 光攝影檢查_____個 （2 年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行預防保健乳房 X 光攝影業務者，出具證明可免附）				
近 24 個月乳房 X 光攝影教育訓練：_____小時				

3. 乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員（請附行政院原子能委員會核發之「輻射醫療曝露品質保證組織」及品質保證專業人員相關證明文件影本）。

（四）乳房 X 光攝影篩檢儀器資料

1. 每台數位乳房 X 光攝影儀皆須填妥以下資料(若表格不夠請自行影印填寫)

（請附乳房 X 光攝影儀相關文件，若乳房 X 光攝影儀置於乳房 X 光攝影篩檢巡迴車上，請另檢附相關文件）

***若為 CR 系統，請將乳房 X 光攝影儀與 CR 部分分列填寫。其中 CR 部分應填寫包含影像板讀取系統、讀片工作台與影像板（片匣）之型號。**

儀器基本資料	項目	填寫處
	儀器置放處	
	TFDA 許可證字號（衛署醫器輸字第_號）	
	原能會登記備查號碼（登設字第_號）	
	廠牌	
	型號	
	序號	
	儀器類型	
	*CR 儀器須填寫以下四項:	
	(一)讀片機廠牌/型號：	
	(二)讀片機 TFDA 許可證字號：	
	(三)IP 版廠牌/型號：	
	(四)工作站廠牌/型號：	

2. 乳房 X 光攝影儀器使用年限、歷年遷移狀況說明文件

乳房 X 光攝影儀之使用年限、歷年遷移狀況皆須填妥以下資料。
(若表格不夠請自行影印填寫)。

項目	範例	填寫處
攝影機第一次裝機日期(請參考範例)	98.10 新購至 A 醫院 ↓ 100.11 轉至 B 醫院 ↓ 102.1 轉至 C 醫院 (此欄位請填寫為 98.10)	
儀器歷程	攝影儀器變更歷程 (例如, A 院停用轉至本院, 更改為 CR 系統)(請參考範例)	<p>第一次新購機時安裝系統: <input type="checkbox"/>傳統 <input type="checkbox"/>DR <input type="checkbox"/>CR (廠牌/型號: 請填寫_____) (如有轉換醫療機構或更改系統請再填寫以下欄位)</p> <p>第二次裝機更換系統: 是否為同醫療機構: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 → 請填寫機構名稱: <input type="checkbox"/>傳統 <input type="checkbox"/>DR <input type="checkbox"/>CR (廠牌/型號: 請填寫_____)</p> <p>第三次裝機或更換系統: 是否為同醫療機構: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 → 請填寫機構名稱: <input type="checkbox"/>傳統 <input type="checkbox"/>DR <input type="checkbox"/>CR (廠牌/型號: 請填寫_____)</p>
	參考資訊	<p>依行政院主計總處公告: 放射線科器械及設備(X光透視暨攝影器械及設備)中, 財產號碼(3111001-18) X 光機-最低使用年限為 8 年。財產之使用年限規範: 使用年限乃考核財產使用效能之根據, 亦為攤提折舊之基礎。物品不訂定使用年限, 可視損壞情形汰換。 (一)各別財產之使用年限, 係就全新者, 估計其在正常使用情形下之最低使用年限。 (二)若已達使用年限, 財產仍可繼續使用, 應延後辦理報廢; 如因個別情況, 未達最低使用年限, 財產損壞不堪修護使用, 可依實際損壞情形, 按規定程序辦理報廢。 (三)各機關涉及所得稅事務者, 財產折舊之提列, 依行政院所公布「固定資產耐用年數表」規定辦理。 (四)凡須經常維持十足使用效能之財產, 如鐵路之軌道等, 因其維護費用全部列為收益支出, 不論有無編列最低使用年限, 均不提列折舊。</p>

3. 雙畫面 500 萬以上像素之閱片螢幕

請填妥以下資料，凡表格內的設備皆須提出工作站之外觀 JPG 檔案與可呈現螢幕規格（廠牌、型號、序號、解析度等）的視窗圖片 JPG 檔案。（若表格不夠請自行影印填寫）

判 片 螢 幕 資 料	項目	填寫處
	是否為本單位設備	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	TFDA 許可證字號	
	螢幕廠牌	
	螢幕型號	
	螢幕序號	
	是否為 5MP 螢幕	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	螢幕解析度(例如：2048X2560 像素)	
	螢幕灰階度(例如：8-bit)	
	附上工作站之外觀與可呈現螢幕規格 JPG 檔案	<input type="checkbox"/> 是(隨件附上後請打勾)
<p>照片黏貼處</p>		

4. 影像儲存設備證明文件

請填妥以下資料，凡表格內的設備皆須提設備之外觀 JPG 檔案與可呈現螢幕規格（含廠牌、型號、序號）的視窗圖片 JPG 檔案。（若表格不夠請自行影印填寫）

影像儲存設備	項目	填寫處
	是否為本單位設備	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	儲存設備廠牌	
	儲存設備型號	
	儲存設備序號	
	設備之外觀 JPG 檔案與可呈現螢幕規格(含廠牌、型號、序號)的視窗圖片 JPG 檔案	<input type="checkbox"/> 是(隨件附上後請打勾)
	<p>照片黏貼處</p>	

註 1：數位乳房 X 光攝影儀（DR）未具備美國 FDA 認證許可，須加填下表：
編號：

項 目	攝影儀之值 (申請醫療機構自填)
(1)基本資料	
①系統的基本資料	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
②偵測面板基本資料（偵測面板可抽換者填）	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
③印片機基本資料（若無者則免填）	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
④閱片工作站基本資料（若無者則免填）	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
(2)硬體設備	
①X 光高壓產生器	
A.功率	
B. X 光輸出率（28 kVp，請註明靶極/濾片組合）	
C.高壓之波形	
D.kVp 操作範圍及間隔	
E.工作 mA	
a. 大焦斑（請註明 kVp 範圍）	
b. 小焦斑（請註明 kVp 範圍）	
F.mAs 操作範圍及間隔	
G.可手動調整 mAs、mA、或曝露時間（是/否）	
H.條件之顯示	

a. 手動控制時，系統會顯示出所選擇之靶極/濾片組合、kVp 與 mAs (是/否)	
b. 使用 AEC 時，系統於暴露後會顯示所使用之靶極/濾片組合 kVp 與 mAs (是/否)	
c.系統會顯示所使用之焦斑大小 (是/否)	
② X 光球管及準直儀組件	
A.靶極/濾片組合	
B.陽極熱容量	
C.焦斑尺寸	
a. 大焦斑 (請註明 SID)	
b. 小焦斑 (請註明 SID)	
D.濾片厚度	
E.X 光輸出窗材質	
F.半值層 (請註明 kVp 及是否有壓迫板)	
G.準直儀可調整照野大小	
H.準直儀光照度	
③乳房攝影儀支撐組件	
A.C-arm 垂直移動距離	
B.C-arm 旋轉角度範圍	
C.C-arm 之移動為電動 (是/否)	
D.球管到影像偵測裝置距離	
④壓迫模式	
A.壓迫板可於病患兩側由電動及手動壓迫 (是/否)	
B.最大壓迫力	
a. 電動	
b. 手動	
C.攝影結束後自動解除乳房壓迫 (是/否)	
D.自動解除乳房壓迫功能可關閉 (是/否)	
E.電動壓迫可於病患兩側由腳踏板控制 (是/否)	
F.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 (是/否)	
G.壓迫力顯示 (是/否)	
⑤鉛柵	
A.類型 (線性或其它)	
B.鉛柵材料及厚度 (鉛當量)	
C.鉛柵比率	

D.鉛柵線頻率 (lines/cm)	
E.Bucky factor	
F.可選擇加入或移除	
⑥數位偵測面板	
A.偵測面板工作原理 (直接/間接 X 光偵測)	
B.偵測器材質	
C.可照相之區域大小	
D.像素尺寸	
E.影像灰階寬容度	
F.SNR (請註明輻射量與測量方式)	
G.MTF (請提供至少兩個空間頻率)	
H.可記錄曝露之動態範圍	
⑦壓迫板及放大攝影模式	
A.壓迫板種類及大小 (請列舉)	
B.放大模式設備	
C.放大率	
D.放大攝影模式不使用光柵 (是/否)	
⑧擷像工作站	
A.記憶體容量	
B.硬碟容量	
C.顯示卡記憶體容量	
D.提供可輸入病人資料之條碼器 (是/否)	
E.不斷電系統	
F.作業系統類型/版本	
G.乳房攝影應用程式名稱/版本	
H.採用 RAID 架構 (是/否) /等級配置說明	
I.資訊安全控管機制 (請說明)	
J.中央處理器廠牌/型號/數量	
K.燒錄光碟 (CD、DVD、MO) 型式	
L.燒錄附加 DICOM 瀏覽器 (是/否)	
M.匯出未壓縮 DICOM 檔案至本機硬碟 (是/否)	
N.儲存未處理之影像	
O.網路連結	
P.條碼讀取裝置	
⑨診斷報告工作站	
A.500 萬以上像素之乳房攝影專用顯示器 (是/否)	

B.記憶體容量	
C.硬碟容量	
D.顯示卡記憶體容量	
E.提供可輸入病人資料之條碼器（是/否）	
F.不斷電系統	
G.作業系統類型/版本	
H.自動判讀輔助系統（是/否）/版本	
I.中央處理器廠牌/型號/數量	
(3)軟體配置	
①符合 DICOM 3.0 傳輸協定	
A. Modality Worklist User	
B. Storage Provider	
C. Storage Commitment User	
D. Query/Retrieve User	
E. Basic Grayscale Print User	
F. DICOM-compliant CD-R data Interchange	
G. 與 HL7 資料格式相容（是/否）	
②影像調整	
A. Window level/Window width 調整	
B. Gamma correction 調整	
C. 影像以 1：1 顯示	
D. 影像壓縮（失真/非失真）/壓縮比	
E. Electronic Image Shutter	
③影像輸出能力	
A. DICOM 輸出	
B. TIFF 輸出	
C. 其他格式輸出（請說明）	
④影像處理/分析軟體	
A. 影像縮放	
B. 距離測量	
C. 面積測量	
D. ROI 統計測量（平均值、標準差）	
E. 影像自動型態辨識	
F. 其他功能（請說明）	
(4)基本功能表現	
①本設備不可用於非乳房攝影之檢查（是/否）	

㊟本設備是專為乳房攝影所設計（是/否）	
㊟在檢查狀態下，本設備所有組件皆應固定不動，即使在意外斷電的情況下（是/否）	
㊟壓迫板功能	
A.至少有一個壓迫板大小與偵測面板相同	
B.壓迫板與偵測面板表面平行，且誤差在 1 公分以內（是/否）	
C.若壓迫板設計為非平行設計，請標明可容許誤差範圍	
㊟自動曝露控制	
A.可參照壓迫板上標示，手動調整感應器的位置（是/否）	
B.系統會顯示目前感應器的位置及大小（是/否）	
C.可手動增減曝露大小（是/否）	

註 2：數位乳房 X 光攝影儀（CR）未具備美國 FDA 認證許可，須加填下表：
編號：

項 目	攝影儀之值 (申請醫療機構自填)
(1)基本資料	
①X 光機基本資料	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
②影像板讀取系統基本資料	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
③擷像（讀片）工作站基本資料	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
④影像板與片匣	
A.製造商名稱	
B.影像板型號	
⑤印片機基本資料（若無者則免填）	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
⑥閱片工作站基本資料（若無者則免填）	
A.製造商名稱	
B.儀器型號	
C.儀器製造日期	
D.儀器序號	
(2)硬體設備	
①X 光高壓產生器	
A.功率	
B. X 光輸出率（28 kVp，請註明靶極/濾片組合）	

C.高壓之波形	
D.kVp 操作範圍及間隔	
E.工作 mA	
a. 大焦斑（請註明 kVp 範圍）	
b. 小焦斑（請註明 kVp 範圍）	
F.mAs 操作範圍及間隔	
G.可手動調整 mAs、mA、或曝露時間（是/否）	
H.條件之顯示	
a. 手動控制時，系統會顯示出所選擇之靶極/濾片組合、kVp 與 mAs（是/否）	
b. 使用 AEC 時，系統於暴露後會顯示所使用之靶極/濾片組合 kVp 與 mAs（是/否）	
c.系統會顯示所使用之焦斑大小（是/否）	
②X 光球管及準直儀組件	
A.靶極/濾片組合	
B.陽極熱容量	
C.焦斑尺寸	
a. 大焦斑（請註明 SID）	
b. 小焦斑（請註明 SID）	
D.濾片厚度	
E.X 光輸出窗材質	
F.半值層（請註明 kVp 及是否有壓迫板）	
G.準直儀可調整照野大小	
H.準直儀光照度	
③乳房攝影儀支撐組件	
A.C-arm 垂直移動距離	
B.C-arm 旋轉角度範圍	
C.C-arm 之移動為電動（是/否）	
D.球管到影像偵測裝置距離	
④壓迫模式	
A.壓迫板可於病患兩側由電動及手動壓迫（是/否）	
B.最大壓迫力	
a. 電動	
b. 手動	
C.攝影結束後自動解除乳房壓迫（是/否）	
D.自動解除乳房壓迫功能可關閉（是/否）	

E.電動壓迫可於病患兩側由腳踏板控制（是/否）	
F.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（是/否）	
G.壓迫力顯示（是/否）	
⑤鉛柵	
A.類型（線性或其它）	
B.鉛柵材料及厚度（鉛當量）	
C.鉛柵比率	
D.鉛柵線頻率（lines/cm）	
E.Bucky factor	
F.可選擇加入或移除	
⑥影像板與片匣	
A.配有 18 cm x 24 cm 之影像板（是/否）	
B.配有 24 cm x 30 cm 之影像板（是/否）	
C.螢光體材質	
D.片匣為乳房攝影專用（是/否）	
E.片匣與片匣 Holder 大小一致（是/否）	
F.影像板使用壽命（如：曝露次數）	
G.片匣設有條碼可供辨識（是/否）	
⑦影像板讀取系統	
A.提供乳房攝影專用讀取參數設置（請說明）	
B.提供乳房攝影專用影像處理設置（請說明）	
C.讀取速率（每小時讀片數量，請提供各種影像板大小與解析度數據）	
D.可儲存影像張數	
E.像素尺寸（若可選擇，請提供個別數據）	
F.影像灰階寬容度	
G.SNR（請註明輻射量與測量方式）	
H.MTF（請提供至少兩個空間頻率）	
a.平行進片方向	
b.垂直進片方向	
I.可同時讀取片匣數量	
J.單面或雙面讀片	
K.可記錄曝露之動態範圍	
⑧壓迫板及放大攝影模式	
A.壓迫板種類及大小（請列舉）	

B.放大模式設備	
C.放大率	
D.放大攝影模式不使用光柵（是/否）	
⑨讀片系統工作站	
A.記憶體容量	
B.硬碟容量	
C.顯示卡記憶體容量	
D.提供可輸入病人資料之條碼器（是/否）	
E.不斷電系統	
F.作業系統類型/版本	
G.乳房攝影應用程式名稱/版本	
H.採用 RAID 架構(是/否) /等級配置說明	
I.資訊安全控管機制（請說明）	
J.中央處理器廠牌/型號/數量	
K.燒錄光碟（CD、DVD、MO）型式	
L.燒錄附加 DICOM 瀏覽器（是/否）	
M.匯出未壓縮 DICOM 檔案至本機硬碟（是/否）	
N.儲存未處理之影像	
O.網路連結	
P.條碼讀取裝置	
⑩診斷報告工作站	
A.500 萬以上像素之乳房攝影專用顯示器（是/否）	
B.記憶體容量	
C.硬碟容量	
D.顯示卡記憶體容量	
E.提供可輸入病人資料之條碼器（是/否）	
F.不斷電系統	
G.作業系統類型/版本	
H.自動判讀輔助系統（是/否）/版本	
I.中央處理器廠牌/型號/數量	
(3)軟體配置(若有乳房 X 光攝影專用診斷報告工作站則以其為準，若無則以讀片工作台為準)	
Φ符合 DICOM 3.0 傳輸協定	
A. Modality Worklist User	
B. Storage Provider	
C. Storage Commitment User	

D. Query/Retrieve User	
E. Basic Grayscale Print User	
F. DICOM-compliant CD-R data Interchange	
G. 與 HL7 資料格式相容 (是/否)	
②影像調整	
A. Window level/Window width 調整	
B. Gamma correction 調整	
C. 影像以 1:1 顯示	
D. 影像壓縮 (失真/非失真) /壓縮比	
E. Electronic Image Shutter	
③影像輸出能力	
A. DICOM 輸出	
B. TIFF 輸出	
C. 其他格式輸出 (請說明)	
④影像處理/分析軟體	
A. 影像縮放	
B. 距離測量	
C. 面積測量	
D. ROI 統計測量 (平均值、標準差)	
E. 影像自動型態辨識	
F. 其他功能 (請說明)	
(4)基本功能表現	
①本系統不可用於非乳房攝影之檢查 (是/否)	
②本系統是專為乳房攝影所設計 (是/否)	
③在檢查狀態下，本設備所有組件皆應固定不動，即使在意外斷電的情況下 (是/否)	
④壓迫板功能	
A. 至少有一個壓迫板大小與偵測面板相同	
B. 壓迫板與偵測面板表面平行，且誤差在 1 公分以內 (是/否)	
C. 若壓迫板設計為非平行設計，請標明可容許誤差範圍	
⑤自動曝露控制	
A. 可參照壓迫板上標示，手動調整感應器的位置 (是/否)	
B. 系統會顯示目前感應器的位置及大小 (是/否)	
C. 可手動增減曝露大小 (是/否)	

(五) 改善說明文件

曾經申請資格審查未通過或被取消資格者，申請時請一併附上已改善之證明文件（非上述情況者免附）。

(六) 臨床影像評估

1. 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。
2. 影像評分標準如下。

資格審查－臨床影像評估表

各小項評估說明：

優：評估項目符合 90% 以上或影像極佳給予 9-10 分/16-20 分

良：評估項目符合 80% 或影像稍差但不足以影響診斷給予 7-8 分/11-15 分

可：評估項目符合 50% 或影像差足以影響診斷給予 4-6 分/6-10 分

劣：評估項目符合 20% 或影像極差影響診斷給予 0-3 分/0-5 分

項目	條件	評分	
		右	左
乳腺非緻密型：頭腳向分項評分		本項滿分 100 分，小計 分	本項滿分 100 分，小計 分
1.乳房攝影的擺位技術——頭腳向/40 分	應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內	分	分
	可以觀察到胸大肌	是 否	是 否
	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	是 否	是 否
	可以顯現所有的內側乳腺組織	是 否	是 否
	可以顯現所有的外側乳腺組織	是 否	是 否
	可以顯現位於切線上的乳頭（ nipple in profile ），不可與乳房組織重疊	是 否	是 否
	無皮膚綳摺	是 否	是 否
2.乳房攝影的壓迫 (compression)技術 /20 分		分	分
	無重疊的乳房結構組織（ overlapping breast structure ）	是 否	是 否
	無乳腺組織不均勻的暴露（ nonuniform tissue exposure ）	是 否	是 否
	無晃動而造成影像不清晰（ motion unsharpness ）	是 否	是 否
3.乳房攝影的暴露 (exposure)技術/20 分		分	分
	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	是 否	是 否
	對於乳腺緻密部分無透視不足的現象（ inadequate penetration ）	是 否	是 否
	對於脂肪組織無透視過度的現象（ excessive penetration ）	是 否	是 否

	可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織	是 否	是 否
4.乳房攝影的對比度 (contrast) /20 分		分	分
	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)	是 否	是 否
	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	是 否	是 否
5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness) /20 分		分	分
	清楚顯現攝影像內物體的線型結構 (linear structures)	是 否	是 否
	清楚顯現攝影像內物體的外貌結構 (feature margins)	是 否	是 否
6.乳房攝影的假影 (artifacts) /20 分		分	分
	無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影	是 否	是 否
	無指紋、刮痕等影片處理不當的假影	是 否	是 否
	無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影	是 否	是 否
	無柵版線條 (grid lines) 假影	是 否	是 否
	無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影	是 否	是 否
	無其他假影	是 否	是 否
7.乳房攝影的雜訊 (noise) /20 分		分	分
	攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀	是 否	是 否
8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分		分	分
	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	是 否	是 否
9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20 分		分	分
	影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀種類 (MG) 及編號、醫院名稱、病人姓名、性別、身分證號、出生年月日、病歷號、檢查日期及時間	是 否	是 否
	影片上必須紀錄左/右與攝影名稱 (RCC、LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置	是 否	是 否

	影片上必須紀錄執行檢查的放射師（士）之姓名及證號	是 否	是 否
--	--------------------------	----------	----------

乳腺非緻密型：斜位向分項評分		本項滿分 100 分，小計 分	本項滿分 100 分，小計 分
1. 乳房攝影的擺位技術——斜位向/40 分	應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內	分	分
	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	是 否	是 否
	胸大肌必須夠寬並且顯現前緣凸出的弧度	是 否	是 否
	可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織	是 否	是 否
	可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的綳摺（inframammary fold）	是 否	是 否
	可以顯現位於切線上的乳頭（nipple in profile），不可與乳房組織重疊	是 否	是 否
	無皮膚綳摺	是 否	是 否
	無下垂的乳房	是 否	是 否
2. 乳房攝影的壓迫（compression）技術/20 分		分	分
	無重疊的乳房結構組織（overlapping breast structure）	是 否	是 否
	無乳腺組織不均勻的暴露（nonuniform tissue exposure）	是 否	是 否
	無晃動而造成影像不清晰（motion unsharpness）	是 否	是 否
3. 乳房攝影的暴露（exposure）技術/20 分		分	分
	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	是 否	是 否
	對於乳腺緻密部分無透視不足的現象（inadequate penetration）	是 否	是 否
	對於脂肪組織無透視過度的現象（excessive penetration）	是 否	是 否
	可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織	是 否	是 否
4. 乳房攝影的對比度（contrast）/20 分		分	分
	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）	是 否	是 否
	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	是 否	是 否

5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness) /20 分		分	分
	清楚顯現攝影像內物體的線型結構 (linear structures)	是 否	是 否
	清楚顯現攝影像內物體的外貌結構 (feature margins)	是 否	是 否
6.乳房攝影的假影 (artifacts) /20 分		分	分
	無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影	是 否	是 否
	無指紋、刮痕等影片處理不當的假影	是 否	是 否
	無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影	是 否	是 否
	無柵版線條 (grid lines) 假影	是 否	是 否
	無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影	是 否	是 否
	無其他假影	是 否	是 否
7.乳房攝影的雜訊 (noise) /20 分		分	分
	攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀	是 否	是 否
8.乳房攝影 X 光照射 範圍(collimation) /20 分		分	分
	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	是 否	是 否
9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20 分		分	分
	影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀種類 (MG) 及編號、醫院名稱、 病人姓名、性別、身分證號、出生年月日、 病歷號、檢查日期及時間	是 否	是 否
	影片上必須紀錄左/右與攝影名稱 (RCC、 LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的 位置	是 否	是 否
	影片上必須紀錄執行檢查的放射師 (士) 之 姓名及證號	是 否	是 否

綜合意見：

審查委員簽章：

項目	條件	評分	
		右	左
乳腺緻密型：頭腳向分項評分		本項滿分 100 分，小計 分	本項滿分 100 分，小計 分
1.乳房攝影的擺位技術——頭腳向/40 分	應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內	分	分
	可以觀察到胸大肌	是 否	是 否
	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	是 否	是 否
	可以顯現所有的內側乳腺組織	是 否	是 否
	可以顯現所有的外側乳腺組織	是 否	是 否
	可以顯現位於切線上的乳頭（nipple in profile），不可與乳房組織重疊	是 否	是 否
	無皮膚綳摺	是 否	是 否
2.乳房攝影的壓迫（compression）技術/20 分		分	分
	無重疊的乳房結構組織（overlapping breast structure）	是 否	是 否
	無乳腺組織不均勻的暴露（nonuniform tissue exposure）	是 否	是 否
	無晃動而造成影像不清晰（motion unsharpness）	是 否	是 否
3.乳房攝影的暴露（exposure）技術/20 分		分	分
	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	是 否	是 否
	對於乳腺緻密部分無透視不足的現象（inadequate penetration）	是 否	是 否
	對於脂肪組織無透視過度的現象（excessive penetration）	是 否	是 否
	可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織	是 否	是 否

4.乳房攝影的對比度 (contrast) /20 分		分	分
	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)	是 否	是 否
	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	是 否	是 否
5.乳房攝影的鮮銳度 (sharpness) /20 分		分	分
	清楚顯現攝影像內物體的線型結構 (linear structures)	是 否	是 否
	清楚顯現攝影像內物體的外貌結構 (feature margins)	是 否	是 否
6.乳房攝影的假影 (artifacts) /20 分		分	分
	無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影	是 否	是 否
	無指紋、刮痕等影片處理不當的假影	是 否	是 否
	無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影	是 否	是 否
	無柵版線條 (grid lines) 假影	是 否	是 否
	無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影	是 否	是 否
	無其他假影	是 否	是 否
7.乳房攝影的雜訊 (noise) /20 分		分	分
	攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀	是 否	是 否
8.乳房攝影 X 光照射 範圍 (collimation) /20 分		分	分
	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	是 否	是 否
9.乳房攝影的標籤 (labeling) /20 分		分	分
	影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀種類 (MG) 及編號、醫院名稱、病人姓名、性別、身分證號、出生年月日、病歷號、檢查日期及時間	是 否	是 否
	影片上必須紀錄左/右與攝影名稱 (RCC、LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置	是 否	是 否
	影片上必須紀錄執行檢查的放射師 (士) 之姓名及證號	是 否	是 否

乳腺緻密型：斜位向分項評分		本項滿分 100 分，小計 分	本項滿分 100 分，小計 分
1. 乳房攝影的擺位技術——斜位向/40 分	應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內	分	分
	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	是 否	是 否
	胸大肌必須夠寬並且顯現前緣凸出的弧度	是 否	是 否
	可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織	是 否	是 否
	可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的綳摺（inframammary fold）	是 否	是 否
	可以顯現位於切線上的乳頭（nipple in profile），不可與乳房組織重疊	是 否	是 否
	無皮膚綳摺	是 否	是 否
	無下垂的乳房	是 否	是 否
2. 乳房攝影的壓迫（compression）技術/20 分		分	分
	無重疊的乳房結構組織（overlapping breast structure）	是 否	是 否
	無乳腺組織不均勻的暴露（nonuniform tissue exposure）	是 否	是 否
	無晃動而造成影像不清晰（motion unsharpness）	是 否	是 否
3. 乳房攝影的暴露（exposure）技術/20 分		分	分
	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	是 否	是 否
	對於乳腺緻密部分無透視不足的現象（inadequate penetration）	是 否	是 否
	對於脂肪組織無透視過度的現象（excessive penetration）	是 否	是 否
	可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織	是 否	是 否
4. 乳房攝影的對比度（contrast）/20 分		分	分
	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）	是 否	是 否
	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	是 否	是 否

5. 乳房攝影的鮮銳度 (sharpness) /20 分		分	分
	清楚顯現攝影像內物體的線型結構 (linear structures)	是 否	是 否
	清楚顯現攝影像內物體的外貌結構 (feature margins)	是 否	是 否
6. 乳房攝影的假影 (artifacts) /20 分		分	分
	無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影	是 否	是 否
	無指紋、刮痕等影片處理不當的假影	是 否	是 否
	無滾軸壓跡、水痕等洗片機造成的假影	是 否	是 否
	無柵版線條 (grid lines) 假影	是 否	是 否
	無壓迫板與片匣排列不齊造成的假影	是 否	是 否
	無其他假影	是 否	是 否
7. 乳房攝影的雜訊 (noise) /20 分		分	分
	攝影像內無眾多細小斑點而影響判讀	是 否	是 否
8. 乳房攝影 X 光照射範圍 (collimation) /20 分		分	分
	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	是 否	是 否
9. 乳房攝影的標籤 (labeling) /20 分		分	分
	影片上必須紀錄永久性識別標籤，包括乳房 X 光攝影儀種類 (MG) 及編號、醫院名稱、病人姓名、性別、身分證號、出生年月日、病歷號、檢查日期及時間	是 否	是 否
	影片上必須紀錄左/右與攝影名稱 (RCC、LCC)，並統一置放在乳房外上側，即腋下的位置	是 否	是 否
	影片上必須紀錄執行檢查的放射師 (士) 之姓名及證號	是 否	是 否
綜合意見：		審查委員簽章：	

「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構」後續審查表

一、工作人員資歷

(符合者請於欄內打○，不符者打×，並註明。)

項目	符合情形
(一) 乳房 X 光攝影影像判讀醫師	
繼續教育及工作經驗	符合 醫師： 位 編號：
1. 分別於近六個月內及近兩年內至少具有 240 個及 1000 個乳房 X 光攝影影像判讀的經驗。	不符合 醫師： 位 編號：
2. 每年至少參加 10 個小時有關乳房 X 光攝影的繼續教育課程。	
(二) 女性乳房 X 光攝影放射師(士)	
繼續教育及工作經驗	符合 放射師(士)： 位 編號：
1. 近兩年內至少單獨操作 200 例乳房 X 光攝影檢查(無法達成該項規定者，請敘明理由並自選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之乳房 X 光攝影影像共八張，每組臨床影像評估分數均達 360 分以上)。	不符合 放射師(士)： 位 編號：
2. 每年至少參加 10 個小時有關乳房 X 光攝影的繼續教育課程。	
(三) 乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員	
取得行政院原子能委員會核發之「輻射醫療曝露品質保證組織」及乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員相關證明文件影本。	

二、乳房 X 光攝影儀實地測試/相關品管報告

(一) 實地測試

1. 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	0	
輻射輸出低於標準 (傳統乳房攝影機須符合使用 Mo/Mo，操作於 28 kVp，曝露時間 3 秒以上時，輻射輸出至少 800 mR/sec；數位乳房攝影系統則須符合各廠商規定)	0	
半值層偏低(小於 $kVp/100+0.03$ mm Al)	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	
扣分項目		
HVL 偏高 (超過 $kVp/100+C$ mm Al)	-15	
總分		
綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見：		審查委員簽章：

2. 假體影像分析評分

(1) 數位攝影儀 (Fuji CR 或其他廠商依其品保手冊規定須測量背景光密度者) 無 500 萬以上像素之閱片螢幕(影像以印片機輸出評分)

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	
可見模擬物			70
	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	
背景光密度值(BD)			15
	背景光密度值為 1.2(含)以上	15	
	背景光密度值小於 1.2	0	
光密度差值(DD)			15
	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			
			總分
綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見：		審查委員簽章：	

(2) 數位攝影儀 (有 500 萬以上像素之閱片螢幕時，影像以閱片螢幕評分)

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		
可見模擬物		70		
	除符合各家廠商所規定之可見模擬物最低標準外，纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分	70		
	除符合各家廠商所規定之可見模擬物最低標準外，可見模擬物恰為纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分	60		
	任一可見模擬物項目不符合各家廠商所規定之可見模擬物最低標準	0		
對比雜訊比(和其他有 500 萬以上像素之閱片螢幕數位系統之醫院相比較，評估其領先百分比)		30		
	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		
		總分		
		平均分數		
綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見：		審查委員簽章：		

(3) 數位攝影儀 (Fuji CR 及其他廠商依其品保手冊規定須評估背景光密度者以外之數位系統無 500 萬以上像素之閱片螢幕時，影像以印片機輸出評分)

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	
可見模擬物		100	
	除符合各家廠商所規定之可見模擬物最低標準外，纖維、鈣化點群或腫塊物至少一項超過纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分	100	
	除符合各家廠商所規定之可見模擬物最低標準外，可見模擬物恰為纖維 4 分、鈣化點群 3 分、腫塊物 3 分	85	
	任一可見模擬物項目不符合各家廠商所規定之可見模擬物最低標準	0	
		總分	
綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見：		審查委員簽章： 	

4.壓迫裝置測試評分

項目		給分標準	得分
壓迫板與影像接收裝置於胸壁側邊緣排列測試		70	
	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	
壓迫乳房厚度顯示		20	
	壓迫乳房厚度顯示之準確性介於 ± 0.2 公分(含)內	10	
	壓迫乳房厚度顯示之準確性介於 ± 0.2 至 0.5 公分(含)內	5	
	壓迫乳房厚度顯示之準確性超過 ± 0.5 公分	0	
	壓迫乳房厚度顯示之再現性介於 ± 0.1 公分(含)內	10	
	壓迫乳房厚度顯示之再現性介於 ± 0.1 至 0.2 公分(含)內	5	
	壓迫乳房厚度顯示之再現性超過 ± 0.2 公分	0	
壓迫力測試		10	
	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	
上述項目任一項為 0 分，則總分以 0 分計			
		總分	
綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見：		審查委員簽章：	

5.曝露指標(Exposure Index)之確認

項目		給分標準	得分
曝露指標之確認		100	
	曝露指標之校正符合其原廠或中文版品質保證程序書之規定	100	
	曝露指標之校正不符合其原廠或中文版品質保證程序書之規定	0	
綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見：		審查委員簽章：	

6.胸壁側輻射照野與影像接收裝置一致性評估

項目		給分標準	得分
胸壁側輻射照野與影像接收裝置一致性評估		100	
	胸壁側輻射照野超過影像接收裝置，且偏差不超過 2% 之 SID	100	
	胸壁側輻射照野落於影像接收裝置範圍內	0	
	胸壁側輻射照野與影像接收裝置之偏差超過 2% 之 SID	0	
上述項目任一項為 0 分，則總分以 0 分計			
總分			
綜合意見： 1.若未達 100 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見：		審查委員簽章：	

7.1 閱片系統評估評分

項目		給分標準	得分
500 萬以上像素之閱片螢幕亮度反應		100	
日常非年度與年度品保之測試項目、流程與結果皆符合程序書標準，且於測試不合格時有適當之改善措施		70	
日常非年度與年度品保之測試項目、流程與結果不符合程序書標準，或於測試不合格時無適當之改善措施		0	
無半年內螢幕的灰階(亮度反應)校正記錄不合格		0	
5%及 95%的標的物無法被分辨出或不同灰階的方格無法分辨為有差異		0	
加分項目			
	最大的亮度為 450 燭光/平方公尺(含)以上	+10	
	二個螢幕最大亮度之差異小於二者之中最小者之 5% (含)	+10	
	最大的亮度與最小的亮度的比值為 250(含)以上	+10	
上述項目任一項為 0 分，則總分以 0 分計			
			總分
綜合意見： 1.若未達 85 分，請勾選以下造成因素： <input type="checkbox"/> 人為 <input type="checkbox"/> 儀器 2.其他意見		審查委員簽章：	

7.2 判讀工作站考核結果

項 目	合格情形 （合格者請於欄內打○，不合格者打×，並註明。）
與國民健康署報備設備相符合（機器序號、報備登記的照片）	

8.影像儲存設備查核

項 目	合格情形 （合格者請於欄內打○，不合格者打×，並註明。）
與國民健康署報備儲存設備相符合（機器序號、報備登記的照片）	

(二) 非年度及年度醫療曝露品保作業紀錄

項 目	合格情形(合格者請於欄內打○，不合格者打×，並註明。)
行政院原子能委員會審查結果。	不合格 攝影儀： 台 編號： 合格 攝影儀： 台 編號：

(三) 提出乳房 X 光攝影儀器使用年限、報廢年限與歷年遷移狀況說明文件

項 目	合格情形(合格者請於欄內打○，不合格者打×，並註明。)
提出乳房 X 光攝影儀器使用年限、報廢年限與歷年遷移狀況說明文件	

四、影像評估(包含自選影像、抽選影像、醫師複判差異性評核)

(一) 依照後續審查作業辦理(如附表二)

(二) 自選影像與抽選影像評估依照申請後續審查影像評分表辦理(如下)

後續審查－臨床影像評估表

資格審查－臨床影像評估表 ☐緻密型 ☐非緻密型

姓名：		病歷號：			
				右	左
頭腳向分項評分				滿分 100 分	滿分 100 分
1.擺 位 (posistion) 20 分	優:20-16 分 良:15-11 分可:10-6 分 劣:5-0 分			分	分
2.壓 迫 (compression) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
3.暴 露 (exposure) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
4.對 比 度 (contrast) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
5.鮮 銳 度 (sharpness) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
6.假 影 (artifacts) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
7.雜 訊 (noise) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
8.照 射 範 圍 (collimation)10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
9.標 籤 (labeling) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
				總分：	總分：
斜位向分項評分				滿分 100 分	滿分 100 分
1.擺 位 (posistion) 20 分	優:20-16 分 良:15-11 分可:10-6 分 劣:5-0 分			分	分
2.壓 迫 (compression) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
3.暴 露 (exposure) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
4.對 比 度 (contrast) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
5.鮮 銳 度 (sharpness) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
6.假 影 (artifacts) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分
7.雜 訊 (noise) 10 分	優:10-9 分 良:8-7 分 可:6-4 分 劣:3-0 分			分	分

8.照射範圍 (collimation)10分	優:10-9分 良:8-7分 可:6-4分 劣:3-0分	分	分
9.標籤 (labeling) 10分	優:10-9分 良:8-7分 可:6-4分 劣:3-0分	分	分
		總分:	總分:

後續審查--臨床影像評估表 ☐緻密型 ☐非緻密型

項目	條件	評分	
		右	左
頭腳向分項評分		本項滿分 100 分，小計 分	本項滿分 100 分，小計 分
1.乳房攝影的擺位技術——頭腳向/80 分	應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內		
	(1) 可以顯現所有的內側乳腺組織(10 分)		
	(2) 可以顯現所有的外側乳腺組織(10 分)		
	(3) 顯現深層乳腺後方的脂肪組織(10 分)		
	(4) 可以觀察到胸大肌(10 分)		
	(5) 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(10 分)		
	(6) 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊(10 分)		
	(7) 無皮膚綳摺(10 分)		
	(8) 無組織重疊(10 分)		
2.乳房攝影的壓迫 (compression)技術 /5 分	(1) 無重疊的乳房結構組織 (overlapping breast structure) (2) 無乳腺組織不均勻的暴露 (nonuniform tissue exposure) (3) 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness)		
3. 乳房攝影的假影 (artifacts) /5 分	(1) 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 (2) 無受檢者乳房結構以外的假影		
4.乳房攝影的暴露 (exposure)技術 /5 分	(1) 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象 (inadequate penetration) (2) 對於脂肪組織無透視過度的現象 (excessive penetration) (3) 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織		

5.乳房攝影的對比度 (contrast)/3 分	(1) 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) (2) 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		
6. 乳房攝影的鮮銳度(sharpness)/2 分	(1) 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures) (2) 清楚顯現攝影像內物體的線型結構(linear structures)		

後續審查--臨床影像評估表 ☐緻密型 ☐非緻密型

項目	條件	評分	
		右	左
斜位向分項評分		本項滿分 100 分，小計 分	本項滿分 100 分，小計 分
1.乳房攝影的擺位技術——頭腳向/80 分	應盡可能的要求將所有的乳腺組織都包含在攝影像內		
	(1) PNL 與胸大肌長軸成 90 度(10 分)		
	(2) 胸大肌夠寬且顯現前緣凸出的弧度(10 分)		
	(3) 可以顯現深層乳腺後方的脂肪組織(10 分)		
	(4) 可以顯現張開的乳房下方與皮膚交界的綳摺(inframammary fold) (10 分)		
	(5) 可以顯現位於切線上的乳頭(nipple in profile)，不可與乳房組織重疊(10 分)		
	(6) 無皮膚綳摺(10 分)		
	(7) 無下垂的乳房(10 分)		
	(8) 無組織重疊(10 分)		
2.乳房攝影的壓迫 (compression)技術 /5 分	(1) 無重疊的乳房結構組織 (overlapping breast structure) (2) 無乳腺組織不均勻的暴露(nonuniform tissue exposure) (3) 無晃動而造成影像不清晰(motion unsharpness)		
3. 乳房攝影的假影 (artifacts) /5 分	(1) 無灰塵、棉絮等環境不潔造成的假影 (2) 無受檢者乳房結構以外的假影		
4.乳房攝影的暴露 (exposure)技術 /5 分	(1) 對於乳腺緻密部分無透視不足的現象 (inadequate penetration) (2) 對於脂肪組織無透視過度的現象 (excessive penetration) (3) 可以顯現重疊在胸大肌上的乳腺組織		

5.乳房攝影的對比度 (contrast)/3 分	(1) 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) (2) 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		
6. 乳房攝影的鮮銳 度(sharpness)/2 分	(1) 清楚顯現攝影像內物體的線型結構 (linear structures) (2) 清楚顯現攝影像內物體的線型結構 (linear structures)		