

預防保健服務之子宮頸細胞病理診斷單位資格審查原則

102年9月25日國健癌字第1020310336號函修正

108年12月5日國健癌字第1080301662號函修正

109年6月19日國健癌字第1090300668號函修正

- 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子宮頸細胞病理診斷單位資格審查，特訂定本原則。
- 二、資格之審查，由本署聘請專家及指派相關業務主管或委託相關學會組成小組為之。
- 三、申請本資格之審查，分為書面審查及實地審查，其有關規定如附件一。通過審查者，取得預防保健服務之子宮頸細胞病理診斷單位資格。
- 四、子宮頸細胞病理診斷單位應辦事項：
 - （一）依規定之期限及格式，向本署委託之機構申報個案資料，包括預防保健、全民健保疾病診療抹片、自費及其他由政府預算給付辦理之所有抹片資料。
 - （二）負責醫師、閱片醫師或細胞檢驗技術人員：
 1. 如有異動，應於異動日起二週內向本署報備，並於異動日起二個月內將遞補人員資料報送本署，再依後續審查規定辦理（如附表A、B）。
 2. 應持有最近二年之「婦科細胞病理繼續教育」十二學分證明（當年合格者，得於一年內補齊），並於每年三月將最近一年六學分證明及該單位子宮頸細胞病理診斷人員閱片相關資料表(如附表C)報送本署。
 - （三）負責醫師離職，應說明負責醫師待補期間，抹片之處理方式。
 - （四）子宮頸細胞病理診斷單位須每二年至三年接受一次後續審查之抽片複閱，另有以下情形者，亦須接受抽片複閱，其有關規定如附件二：
 1. 負責醫師有異動之單位。
 2. 經資料分析，抹片品質或診斷分布有異常之單位。
 - （五）子宮頸細胞病理診斷單位有以下情形者，須參加後續審查之閱片稽核討論會，其有關規定如附件二：
 1. 經資料分析，抹片品質或診斷分布有異常之單位。
 2. 經抽片複閱，抹片品質或診斷分布有明顯缺失之單位。
 - （六）子宮頸細胞病理診斷單位有以下情形者，須接受後續審查之品管作業實地訪查，其有關規定如附件二：

1. 經抽片複閱，抹片品質或診斷有明顯缺失之單位。
2. 年總閱片量超過本署核准合理總閱片量 30% 或一萬片以上者。
3. 經人檢舉有缺失之單位。
4. 其他基於本署業務需要應進行實地訪查之單位。

五、子宮頸細胞病理診斷單位且有以下情形之一者，取消資格：

- (一) 未依規定之期限及格式申報個案資料，經通知限期改善而未如期改善者。
- (二) 品管作業實地訪查評分結果低於總分之 65% 者或必備條件有任一項不符合者。
- (三) 品管作業實地訪查評分結果低於總分之 85% 且高於總分之 65% (含)，需於翌年接受複審，複審之結果仍未通過者。
- (四) 人員異動未報備或逾期報備者。
- (五) 負責醫師、閱片醫師或細胞檢驗技術人員未報送「婦科細胞病理繼續教育」學分證明，經通知限期改善而未如期改善者。

六、子宮頸細胞病理診斷單位經依本原則取消資格者，自取消日起須屆滿三個月始得重新申請。

附件一

預防保健服務之子宮頸細胞病理診斷單位資格審查作業規定

壹、申請程序

一、申請資格：

- (一) 醫院內設置之病理科或子宮頸細胞病理診斷單位。
- (二) 婦產科診所附設之子宮頸細胞病理診斷單位。
- (三) 聯合診所設置之病理科。
- (四) 獨立型態之病理診斷機構。

二、應檢附表件：

- (一) 現職人員資料表（如附表 B）。
- (二) 現職人員學經歷資料：
 1. 專科醫師、醫檢師證書。
 2. 符合本部認可之訓練證明。
 3. 最近兩年之婦科細胞病理診斷繼續教育十二個學分以上之證明。
- (三) 子宮頸細胞病理診斷單位書面評估表（如附表 D）。

貳、審查程序：

- 一、書面審查：上述第壹點之申請文件，及人員資格、場所及設備、操作規定（如附件一之資格審查表）。
- 二、實地審查：含人員資格、場所及設備、操作規定（如附件一之資格審查表）及品質管制（如附件二之品質管制作業實地項目配分表）。
- 三、人員資格、場所及設備、操作規定符合資格者，取得臨時證資格，取得臨時證資格一年內如品管作業實地訪查評分結果高於總分 65% 且必要條件均合格者，取得資格；低於總分 65% 者或必要條件有任一條件不合格者，取消其子宮頸細胞病理診斷單位資格。

參、資格審查表及相關說明：

一、資格審查表：下列均為必要條件，任一項不符合者，則視為審查不合格。（符合項目，請於欄內打○，不符者打×）

審 查 項 目	符合情形
(一) 人員資格	
1. 該單位由專職之專科醫師負責，且至少有一名合格醫檢師。	
2. 負責醫師、閱片醫師及醫檢師，應持有最近二年之婦科細胞病理診斷繼續教育十二個學分證明。（當年合格者，得於一年內補齊）	
3. 負責醫師及閱片醫師，須具有下列資格之一： <ul style="list-style-type: none"> (1) 曾參加衛生福利部辦理之「病理醫師細胞病理教育訓練計畫」獲有結業證明者。 (2) 曾赴美、英、日、加拿大或澳洲等先進國家進修細胞病理診斷至少達六個月（解剖病理專科醫師為三個月），獲有證明者。 (3) 具有通過 The International Academy of Cytology 之考試證明者。 (4) 截算至民國 83 年 12 月 31 日止，已連續從事細胞病理診斷工作十年（解剖病理專科醫師為五年）以上，現仍從事子宮頸抹片細胞診斷工作，持有中華民國（台灣）病理學會或中華民國（台灣）臨床細胞學會所發之證明者。 	
4. 負責醫師為婦產科專科醫師時，除具有負責醫師資格之一外，須同時符合下列資格： <ul style="list-style-type: none"> A 具有台灣婦產科醫學會所發之陰道鏡訓練合格證明。 B 臨床業務以婦科為主。 	

<p>5.細胞檢驗技術人員，須具有下列資格之一：</p> <p>(1)曾參加衛生福利部辦理之「細胞醫檢師培訓計畫或子宮頸抹片細胞檢驗技術員培訓計畫」，並獲有結業證明者。</p> <p>(2)曾在國內優良之子宮頸細胞病理診斷單位接受細胞病理學訓練達六個月（92 年以後須達一年以上），持有證明者</p> <p>A.85 年 2 月 26 日前之良好子宮頸抹片細胞診斷單位的認定標準採：當時中華民國病理學會（衛生福利部 84 年度認定可訓練病理科專科醫師的醫療院所）和中華民國臨床細胞學會的建議名單，共計有三十九家醫療院所病理單位。未經評核（估）通過在案者，應經 B 項之考試合格。</p> <p>B.85 年 2 月 26 日後之良好子宮頸抹片細胞診斷單位的認定標準採：符合本署「培訓子宮頸抹片細胞檢驗技術人員之子宮頸細胞病理診斷單位認可要點（認定原則）」之醫療機構，受訓達六個月以上（含六個月），並通過本署委託之相關學會辦理的考試合格者。</p> <p>(3)曾在美、英、日、加拿大或澳洲等先進國家進修細胞病理學，領有合格執業執照或是本部認可之證書者。</p> <p>(4)具有通過 The International Academy of Cytology 之考試證明者</p>	
<p>6. 細胞檢驗技術人員、細胞診斷醫師和負責人應隸屬同部門。負責醫師和技術人員須為專職人員，並依規定登記執業於該單位。</p>	

(二) 場所與設備	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 雙眼顯微鏡（每一細胞檢驗之醫事檢驗人員應配置一台雙眼顯微鏡） 2. 至少一台雙人或多頭顯微鏡。 3. 顯微鏡規格基本配備要求：物鏡頭應有十倍、四十倍和一百倍三種。鏡頭應為去球面差。目鏡應可調焦，照明系統應可調柯勒照明。 4. 封片處應有通氣櫥（hood）設備，通氣櫥符合密閉空間，氣體無外洩於工作環境等條件。 5. 具有詳盡之操作手冊，並定期修訂。 6. 檢驗室安全規則應張貼於明顯處。 7. 應具有適當之檢驗空間及空調設備。 8. 廢棄物處理及檢驗室安全措施應符合相關規定。 9. 具染色設備、實驗室用水槽。 10. 具貯存檔案的空間和設施。 	
(三) 操作規定事項：	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 清楚寫明標準染色方法並張貼於明顯處所，以供操作人員參考。且有染色操作紀錄本。 2. 使用專屬之細胞病理檢驗委託報告單（一式至少二份）。且其診斷分類係使用「婦女子宮頸抹片檢查表」之分類。 3. 每一標本均有單獨之登記號碼，並有檢體登記本和退件紀錄本，所有檢驗操作及品質管理皆有紀錄。 4. 有檢體退件通知單，並述明採檢單位退件原因。 	
本單位年合理閱片量審查為：	片
審查小組簽章：	

二、補充說明：負責醫師每週的門診時間不得超過 2.5 日。

肆、子宮頸細胞病理診斷單位及檢驗人員之工作量規定

一、細胞檢驗技術人員

- (一)合格之細胞檢驗技術人員，專責抹片細胞檢驗工作，每人每年之子宮頸抹片檢驗量上限訂為一萬件個案。
- (二)合格之細胞檢驗技術人員，除抹片細胞檢驗工作外，尚兼有切片、非細胞相關之行政等工作，則每人每年子宮頸抹片檢驗量上限訂為五千件個案。
- (三)若機構內之細胞檢驗技術人員只專責閱片，並向本署申請細胞檢驗技術人員為「全職閱片」，經審查通過後則年檢驗量上限值為一萬二千件個案。
- (四)單位同時從事子宮頸抹片和非婦科細胞抹片檢驗，其每名細胞檢驗技術人員每年之子宮頸抹片檢驗個案數加上一倍之非婦科細胞抹片檢驗個案數，不得超過其年檢驗量之上限。

二、每名合格的醫師，其每年負責的最大工作量訂為子宮頸細胞抹片檢驗個案數加上前一年度二倍之非婦科細胞抹片檢驗個案數，不得超過五萬件；醫師如兼有組織切片診斷或門診工作者，其每年之工作量計算，則以五萬件個案數扣除前述之前一年度二倍之非婦科細胞抹片之外，再扣除前一年度三倍之實際執行組織切片診斷量，為其一年之細胞學工作量上限。

三、細胞診斷醫師（非負責醫師）至其他單位兼職者，其合理量不計入兼職機構之合理量。

四、細胞病理診斷單位之子宮頸細胞抹片年檢驗總量之上限，以醫師或醫檢師總量上限較少者為準。

五、子宮頸細胞病理診斷單位因人員異動導致當年度之子宮頸抹片工作量有超量之虞時，以下調節機制可擇一因應之：

- (一)子宮頸抹片檢驗外送，以符合單位閱片合理量規定。
- (二)當年度切片量調節減少，故醫師合理量以5萬件扣除當年度三倍之切片量，再扣前一年度兩倍之非婦科抹片量為基準，由各單位自行計算調節後之子宮頸抹片合理量。

伍、子宮頸抹片子宮頸細胞病理診斷單位之作業規定：

一、檢體保存：

- (一)檢驗報告單至少應保存十年。
- (二)抹片需依檢驗結果分門別類建檔保存。
- (三)異常之抹片至少應保存十年。
- (四)正常之抹片至少應保存五年。

二、抹片判讀：

- (一)閱片必須於子宮頸細胞病理診斷單位內進行。
- (二)所有子宮頸細胞檢驗結果的診斷報告，都必須由醫師簽章後方可發出。

三、資料管理：所有個案檢驗及內部品質管理資料，必須定期分析統計及應用。

四、內部品質管制作業：

- (一)需有專人負責，定期統計檢驗人員之工作量及檢驗品質及子宮頸細胞病理診斷單位總體之檢驗結果，以定期監控檢驗品質。
- (二)需建立重閱抹片陽性個案舊片，比對抹片和切片檢驗結果之制度。

五、子宮頸細胞病理診斷單位間之抹片轉借：各單位間為診斷需要，得經病人或其相關人同意，要求轉借抹片。

預防保健服務之子宮頸細胞病理診斷單位後續審查作業規定

壹、審查作業程序

一、於審查日期前二週通知被審查單位。

二、審查分為抽片複閱，閱片稽核討論會及品管作業實地訪查三類。

(一) 抽片複閱：由本署列清單，自該單位前一年的抹片中抽取 0.1% 的抹片，且其數量至少達 20 片。複閱分為 (1) 診斷判讀與 (2) 抹片品質二項。複閱之結果有顯著異常或顯著差異者，應參加閱片稽核討論會。

1. 診斷複閱差異：抹片診斷分為 5 類 4 級，即 ①Negative (診斷代碼 1、2、3)、②CIN1 (診斷代碼 6、7)、③CIN2 (診斷代碼 8、17)、④CIN3 and UP (診斷代碼 9、10、11、12、13、18) 及⑤Atypical (診斷代碼 4、5、15、16)。

A ① Negative、②CIN1、③ CIN2、④ CIN3 and UP 4 級，差兩級以上(包含兩級)者為 Major Discrepancy(顯著差異)。

B 由本署「子宮頸抹片篩檢資料申報系統」統計資料顯示，該閱片者(包含醫師、細胞檢驗技術人員)子宮頸抹片判讀之⑤ Atypical 超過 SIL (CIN1、CIN2、CIN3 診斷代碼 6、7、8、9、10、17、18)之三倍時，亦為顯著差異。

2. 抹片品質複閱差異：原判讀結果與複閱差異達 20% 者，為顯著異常。

(二) 閱片稽核討論會：由原閱片者(包含醫師、細胞檢驗技術人員)與抽片複閱者，用雙(多)頭(Multihead)顯微鏡看有差異之抹片及相關切片，並討論之，以交換經驗，了解真正差異原因。

1. 抽片複閱之結果診斷有顯著差異或抹片品質有顯著異常之院所，包含簽發該報告之醫師及細胞檢驗技術人員，必須參加閱片稽核討論會。

2. 不參加閱片稽核討論會者，須接受一年十六學分之繼續教育，且每年得接受抽片複閱。連續二年仍無改善之醫師、細胞檢驗技術人員，得暫停其閱片資格，須接受訓練後，再申請恢復閱片資

格。

(三) 品管作業實地訪查：依審查項目及配分表評分（評分結果佔總分之百分比採四捨五入計算）

1. 評分結果高於總分之 85%（含）者：通過品管作業實地訪查。
2. 評分結果低於總分之 85%且高於總分之 65%（含）者：該單位須於翌年，再接受複審，若仍無法通過，即取消其子宮頸細胞病理診斷單位資格。
3. 評分結果低於總分之 65%者或必備條件有任一項不符合者：取消其子宮頸細胞病理診斷單位資格。

貳、品管作業實地訪查項目配分表及相關說明

一、品管作業實地訪查項目配分表

審查項目	配分																																				
(一)必備條件：任一項不符合者，即取消其子宮頸細胞病理診斷單位資格。																																					
<ol style="list-style-type: none"> 1. 負責醫師、至少一名細胞檢驗技術人員，必須具有符合資格之證書及學分證明。 2. 雙眼顯微鏡(一人一台)與至少一台雙人顯微鏡。 3. 通氣櫥符合為密閉空間，氣體無外洩於工作環境等條件。 4. Atypical cell 及以上的婦科抹片皆由醫師複閱確認後簽發報告。 5. 所有子宮頸細胞檢驗結果的診斷報告，都必須由醫師簽章後方可發出。 																																					
(二)人員資格	本項滿分 45 分， 小計 分																																				
<ol style="list-style-type: none"> 1. 合格醫師與篩檢的細胞檢驗技術人員，每年至少有六個「婦科細胞病理繼續教育」學分，每二年檢核一次，共計十二個學分。（依據台灣病理學會與臨床細胞學會所頒發之細胞診斷繼續教育學分證明審核。） 2. 人員專或兼職屬實。 3. 人員閱片量未超過核准之合理閱片量。（依比例扣分） 備註：病理單位之年總閱片量超過本署核准合理總閱片量 30%或一萬片以上者，此項得分 0 分。 	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td> <td style="width: 10%;">1</td> <td style="width: 10%;">2</td> <td style="width: 10%;">3</td> <td style="width: 10%;">4</td> <td style="width: 10%;">5</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>12</td> <td>14</td> <td>16</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>24</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>28</td> <td>30</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	0	2	4	6	8	10	0	2	4	6	8		10	12	14	16			18	20	22	24			26	28	30			
0	1	2	3	4	5																																
0	2	4	6	8	10																																
0	2	4	6	8																																	
10	12	14	16																																		
18	20	22	24																																		
26	28	30																																			

(三)操作流程	本項滿分 27 分， 小計 分
1. 有明確文件讓臨床人員了解檢體的收集與收件程序。	0 1
2. 列有檢體退件標準文件及退件紀錄(書面紀錄)。	0 1
3. 處理收件及退件人員，能詳盡了解退件標準。	0 1
4. 讓臨床醫師了解退件原因之機轉(書面紀錄)。	0 1 2
5. 操作手冊內容包含收件、登記，染色、封片操作標準流程、閱片、報告、存放報告的準則、儀器使用標準流程 儀器維護方法、安全手冊、品管作業流程等。	0 1 2 3 4
6. 有紀錄顯示定期覆審操作手冊，並於新修改處標明修正日期。	0 1 2 3
7. 操作手冊內之操作說明、表單及紀錄格式與現行執行方式相同。	0 1 2 3
8. 有紀錄顯示每日檢查染色結果，溶劑定期更新與過濾 溶劑有標籤和標示日期、不用時皆有關閉等。	0 1 2 3 4
9. 染色與封片品質(當場抽片評估結果)。	0 1 2 3 4
10. 個人閱片工作量分析與總檢驗量紀錄(每月)。	0 1 2 3 4

(四)技術和程序品管控制措施	本項滿分 41 分， 小計 分
<ol style="list-style-type: none"> 1. 有很清潔並書寫下來的品質提升方案。 2. 當簽發一名新的 HSIL 以上的個案報告時，醫師同時複閱其近三年來的抹片與相關病理資料。 3. 有建立抹片與切片比對系統及紀錄，並由醫師負責複閱。 4. 有建立抹片與抹片比對系統及紀錄，並由醫師負責複閱。 5. 可獲得適當的臨床資料來協助判讀。 6. 抹片複閱後，如果發現細胞診斷與原判不一致，會影響個案的治療，有重補發報告。 7. 單位主管、細胞病理醫師或資深細胞醫檢師組長，有每日針對個別細胞檢驗技術人員判讀為 atypical cell 以下的抹片，至少抽片 10%複檢。 8. 單位主管或資深細胞醫檢師組長，有每日 check 染色封片等技術的每日品管紀錄。 9. 內部定期舉行臨床病理討論會或教學會(具會議紀錄) 	<p>0 1 2 3 4</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7</p> <p>0 1 2</p> <p>0 1 2</p> <p>0 1 2 3 4</p> <p>0 1 2 3 4</p>
(五) 每年要有的相關統計資料	本項滿分 14 分， 小計 分

<ol style="list-style-type: none"> 1. 年抹片檢驗量和各種檢體量。 2. 利用抹片診斷分布、陽性率及個別細胞檢驗技術人員之診斷陽性率，來探討人員間判讀結果差異性，並建立改進機轉。 3. 利用整體抹片品質判讀分布及個別細胞檢驗技術人員之抹片品質判讀分布，來探討人員間判讀結果差異性，並建立改進機轉。 4. 抹片與切片對比結果的分析檢討。 5. 抹片與抹片對比結果的分析檢討。 	<p>0 1 2</p> <p>0 1 2 3 4</p> <p>0 1 2 3 4</p> <p>0 1 2</p> <p>0 1 2</p>
<p>(六) 綜合建議</p>	

※補充說明：人員閱片量請依下列資料算：

1. 切片量：_____ (年)
2. 細胞學檢驗量：子宮頸：_____ (年)
 呼吸道：_____ (年)
 體液 (含尿)：_____ (年)
 其他：_____ (年)
3. 本署審核通過的子宮頸抹片合理檢驗量：_____
4. 其他科或婦產科醫師每週門診天數：_____

附表 A1

子宮頸抹片檢驗人員異動申報表（離職）

檢驗室名稱：_____

一. 醫師

姓名	身分證字號	職稱	離職日期

註：醫師職稱代碼：

A： 負責醫師 B： 閱片醫師

二. 技術人員

姓名	身分證字號	職稱	離職日期

註：技術人員職稱代碼：

A： 閱片技術人員 B： 非閱片技術人員

附表 A2

子宮頸抹片檢驗人員異動申報表 (新增)

檢驗室名稱: _____

注意事項：若以前未曾申報本署核定閱片資格者請檢附相關證件影本，若已報署核定過者則僅需填寫資料即可。

一、醫師

姓名	身分證字號	職稱	到職日期	資格核定

註：

1. 醫師職稱代碼： A: 負責醫師 B: 閱片醫師

2. 資格核定：是 (送核定單位: _____)
否 (檢附相關證件影本)

3. 醫師相關證件：

- (1) 學歷
- (2) 醫師證書
- (3) 專科醫師證書
- (4) 細胞學訓練經歷及證明
- (5) 繼續教育學分證明

附表 A3

子宮頸抹片檢驗人員異動申報表 (新增)

檢驗室名稱: _____

注意事項：若以前未曾申報本署核定閱片資格者請檢附相關證件影本，若已報署核定過者則僅需填寫資料即可。

二. 技術人員

姓名	身分證字號	職稱	到職日期	資格核定

註：

1. 技術人員職稱代碼： A: 閱片技術人員 B: 非閱片技術人員
2. 資格核定： 是（送核定單位: _____）
否（檢附相關證件影本）
3. 技術人員相關證件：
 - (1) 學歷
 - (2) 醫檢師(生)證書
 - (3) 工作內容(工作內容請寫下列代碼： A:細胞抹片行政工作 B:染色和封片 C:閱片 D:品管 E:資料分析 H:其他非細胞抹片工作)
 - (4) 細胞學訓練經歷及證明
 - (5) 繼續教育學分證明

附表 B 現職人員資料表

(請將負責子宮抹片檢驗之所有工作人員之資料填於下表，並檢附相關證件之影本；若表格不夠請自行影印填寫)

一、醫師

姓名	職稱	年齡	性別	學歷	醫師證書字號	專科醫師證書字號	到職年月、日	有關細胞學訓練經歷	從事細胞檢驗年數

二、行政人員

姓名	職稱	年齡	性別	學歷	工作內容

三、技術人員

(非醫師(生)，但現在也從事子宮抹片檢驗之技術人員資料，也一併填下表)

姓名	職稱	年齡	性別	學歷	醫檢師(生)證書字號	工作內容	到職年月日	有關細胞學訓練經歷	從事細胞檢驗工作數年	本細胞學教育時數

工作內容請寫下列代碼：(A：行政工作；B：染色和封片；C：閱片；D：品管；E：資料分析；H：其他非子宮頸抹片工作)，請於表格內註明。

子宮頸細胞病理診斷單位相關資料表

一、請將單位內所有檢驗量填於下表

1. 切片量：_____ (年)
2. 細胞學檢驗量： 子宮頸：_____ (年)
 呼吸道：_____ (年)
 體液 (含尿)：_____ (年)
 其他：_____ (年)
3. 本署審核通過的子宮頸抹片合理檢驗量：_____
4. 其他科或婦產科醫師每週門診天數：_____

二、Atypical cell 及以上之婦科抹片是否皆由醫師複閱確認後簽發報告 是 否。

三、所有子宮頸細胞檢驗結果之診斷報告，是否由醫師簽章後方可發出 是 否。

四、是否備有雙眼顯微鏡(一人一台)與至少一台雙人顯微鏡
 是 否。

五、通氣櫥是否符合為密閉空間，氣體無外洩於工作環境等條件
 是 否。

以上所填資料無誤

醫院用印

附表 D

衛生福利部國民健康署子宮頸細胞病理診斷單位書面評估表

醫院（檢驗室）名稱：_____ 填表人：_____ 聯絡電話：_____

檢驗室隸屬：附設於病理檢驗部門下 獨立之抹片檢驗室
附設於婦產部門下 其他，請註明_____。

壹、人員（請將負責子宮頸抹片檢驗之所有工作人員，包括行政人員，之資料填於附表，並檢驗相關證件之影本）

一、細胞檢驗室負責人姓名：_____

（一）為解剖病理專科醫師 其他專科醫師，曾受過細胞診斷訓練其他，_____。

（二）為院內細胞學專職 院內專責，即除細胞學外仍需做其他項工作

外聘兼職，請將原屬及所有人之兼職機構列舉於下_____。

二、其他負責子宮頸抹片檢驗之人員共計_____人；其中醫師_____人；

醫事檢驗師（生）_____人； 其他_____人。

貳、細胞學檢驗量（請統計並註明上年（ ）貴檢驗室檢驗之總個案人次）

檢體別	子宮頸	呼吸道	體液（含尿）	其 他	總 計
個案人次					

參、基本設置

一、操作手冊：

（一）有無訂立詳細之作業手冊？有無；

（二）若有，是否有定期修訂？是否；

（三）多久修訂一次_____。

二、工作場所：

（一）封片處是否有裝通氣（HOOD）是 否，其廠牌及型號為：_____。

（二）安全措施：

1. 空調設備：有 無；

2. （1）防火警報系統：有 無； （2）滅火器：有 無；

（3）自動發電機：有 無； （4）藥品急救箱：有 無；

（5）沖淋設備：有 無； （6）洗眼裝置：有 無；

（7）護目鏡或防頭罩：有 無； （8）防酸手套：有 無。

3. 檢驗室安全規則有無張貼於明顯處：有 無。

(三)檢驗廢水及廢棄物處理：

1. 檢驗廢水處理：有 無，方法_____；
2. 檢驗廢棄物處理：有 無，方法_____。

三、設備及維護

(一)顯微鏡：

1. 雙眼顯微鏡：

(1)是否每一閱片之醫事檢驗人員皆配置一台？

是 否；

(2)是否有定期清潔保養？

是 否；

(3)規格是否符合基本要求（*）？

是 否。

2. 雙頭顯微鏡：

(1)有_____台

(2)是否定期清潔保養？

是 否；

(3)規格是否符合基本要求（*）？

是 否。

3. 多頭教學顯微鏡：

(1)有_____台；

2)是否定期清潔保養？

是 否；

(3)規格是否符合基本要求（*）？

是 否。

（*）顯微鏡規格之基本要求：物鏡頭應有四倍、十倍、四十倍和一百倍四種；鏡頭應為去球面差，NA 值至少為 10X:0.25;40X:0.65;100X:1.25;目鏡應可調焦，照明系統可調柯勒照明。

(二)其他設備：

1. 是否有自動染色機器設備？

是 否；

如有，是否定期維修並紀錄？

是 否；

2. 是否有實驗室用方形水槽？

是 否；

3. 是否有貯存檔案的空間及設施？

是 否。

四、操作規定事項：

(一)染色：

1. 標準染色方法是否有清楚寫明並張貼於明顯處，供操作人員參考？ 是 否；

2. 每次染色前蘇木紫染液（Hematoxylin）有無過濾？ 有 無；

不染色時是否有將所有染缸都加蓋或倒入瓶中存放？ 是 否；

3. 是否有染色操作紀錄本？ 是 否。

(二)1. 是否有專屬之細胞病理檢驗委託報告單？

是 否；

2. 該報告單是否至少為一式二份？

是 否。

(三)現在是否使用「婦女子宮頸抹片檢查表」？

是 否。

(四)檢送檢體及隨附資料：

1. 檢體送檢時有無附送檢體委託單？ 是 否。
2. 委託單是否有註明下列資料：
- 患者之基本資料 有 無；
- 檢體來源 有 無；
- 採檢日期 有 無；
- 收到檢體日期 有 無；
- 送檢醫師姓名 有 無；
- 患者之臨床病史 有 無；
- 最後一次月經日期 有 無；

- (五) 1. 每一檢體是否都有單獨之登記號碼？ 是 否；
2. 檢體收到時是否都有登記？ 是 否。
- (六) 1. 退件是否有通知採檢單位退件原因？ 是 否；
2. 是否有退件紀錄？ 是 否。

肆、作業準則

一、檢體保存：

1. 檢驗報告單是否至少保存十年？ 是 否；
2. 抹片是否依檢驗結果分門別類保存？ 是 否；
- 異常抹片是否至少保存十年？ 是 否；
- 正常抹片是否至少保存五年？ 是 否。

二、抹片判讀：

1. 閱片是否都在檢驗室內進行？ 是 否。
2. 異常抹片最後由誰診斷及簽發報告？技術員 符合細胞檢驗室負責人之醫師，
其他請註明_____。

三、所有個案檢驗資料是否有定期分析統計及應用？ 是 否。

四、目前是否有執行下列品管措施：

1. 定期監控每位檢驗人員之檢驗品質？ 有 無。
2. 複核 10%陰性病例？
有 無；複核者為：資深醫檢師 醫師。
3. 重閱抹片陽性個案舊片？ 有 無。
4. 比對抹片與切片檢驗結果？ 有 無。
5. 有無參加實驗室之品管？ 有 無。

舉辦單位為 衛生福利部臨床細胞診斷諮詢實驗室及精確度調查計畫

其他（請說明）_____。

6. 是否有定期舉行臨床病理討論會紀錄？ 是 否。
討論是否有記錄？ 是 否。
7. 是否有品管紀錄？ 是 否；
8. 是否轉介子宮頸抹片困難個案至其他醫療機構？ 是 否。
如有，請問 83 年其轉介_____個案。

伍、子宮頸抹片篩檢資料申報：

(此項為接受本署及全民健康保險委託子宮頸抹片篩檢之必要條件)

一、是否同意使用本署規定之格式，於規定之時間內，以媒體方式向個案現住址之轄區衛生署申報篩檢資料？

是 否。

二、申報之電腦軟體將採用：本署開發之「子宮頸抹片篩檢申報系統」。

自行開發。

以上所填資料無誤，細胞檢驗室負責人簽章：_____