

預防保健服務之子宮頸細胞病理診斷單位資格審查原則

醫療院所名稱：

地址：

負責醫師：

後續審查項目

(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。

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。

姓名	職稱	證書	資格條件	合格與否	學分

2. 雙眼顯微鏡(一人一台)與至少一台雙人顯微鏡。

說明：

補充附件：

3. 通氣櫥符合為密閉空間，氣體無外洩於工作環境等條件。

說明：

補充附件：

4. Atypical cell及以上的婦科抹片皆由醫師複閱確認後簽發報告。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

(二)、人員資格

1. 合格醫師與篩檢的細胞檢驗技術人員，每年至少有八個「婦科細胞病理繼續教育」學分，每二年檢核一次，共計十六個學分。（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。

姓名	職稱	證書號碼	工作內容	到職日期	細胞學訓練	合格與否	專職或兼職	100年核准之合理量閱片量	

備註：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。

3. 人員閱片量未超過核准之合理閱片量。

說明：

(1) 本署審核通過的子宮頸抹片合理檢驗量：_____

(2) 細胞學檢驗量：

子宮頸：_____ (101年)

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。



(三)、操作流程

1. 有明確文件讓臨床人員了解檢體的收集與收件程序。

說明：

補充附件：

2. 列有檢體退件標準文件及退件紀錄(書面紀錄)。

說明：

補充附件：

3. 處理收件及退件人員，能詳盡了解退件標準。

說明：

補充附件：

4. 讓臨床醫師了解退件原因之機轉(書面紀錄)。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：



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。

說明：

補充附件：

9. 染色與封片品質。

說明：

補充附件：

10. 個人閱片工作量分析與總檢驗量紀錄(每月)。

說明：

(1)個人閱片量分析

(2)總檢驗量紀錄(每月)

人員	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月

補充附件：

(四)、技術和程序品管控制措施

1. 有很清潔並書寫下來的品質提升方案。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

3. 有建立抹片與切片比對系統及紀錄，並由醫師負責複閱。

說明：

補充附件：

4. 有建立抹片與抹片比對系統及紀錄，並由醫師負責複閱。

說明：

補充附件：

5. 可獲得適當的臨床資料來協助判讀。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

9. 內部定期舉行臨床病理討論會或教學會(具會議紀錄)。

說明：

補充附件：



(五)、每年要有的相關統計資料：

1. 年抹片檢驗量和各種檢體量。

說明：

100年抹片檢驗量和各種檢體量

檢體	數量
子宮頸抹片	
呼吸道	
體液及尿液	
其他	
總計	

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

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。

說明：

補充附件：

4. 抹片與切片對比結果的分析檢討。

說明：

補充附件：

5. 抹片與抹片對比結果的分析檢討。

說明：

補充附件：

負責醫師簽名：

日期：