

# 預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查

## 原則部分規定修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查及品質監測原則	預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則	因本原則含品質監測，爰修正規範名稱。
修正規定	現行規定	說明
<p>二、符合以下資格之醫療機構得申請本署資格審查：</p> <p>(一)具乳房 X 光攝影女性放射師 (士)並由其操作。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(四)具乳房 X 光攝影儀、閱片螢幕等相關儀器。</p> <p>(五)申請資格審查之醫療機構，若非公告之乳癌確認診斷醫療院所，須與所在縣市之上述醫療機構至少二家簽訂合作合約，以協助篩</p>	<p>二、符合以下資格之醫療機構得申請本署資格審查：</p> <p>(一)具乳房 X 光攝影女性放射師 (士)並由其操作。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(四)具乳房 X 光攝影儀、閱片螢幕等相關儀器。</p> <p>(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</p>	<p>刪除本署公告之「乳癌確認診斷及治療醫院」(至少一家須為乳癌確認診斷及治療醫院)文字。</p>

<p>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）。</p> <p>（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。）</p>	<p>機構至少二家 （至少一家須為<u>乳癌確認診斷及治療醫院</u>）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）。</p> <p>（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。）</p>	
<p>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：</p> <p>(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 [<a href="http://www.hpa.gov.tw">www.hpa.gov.tw</a>]下載）。</p> <p>(二)衛生福利部核發之開業執照影本。</p> <p>(三)工作人員相關證明文件影本。</p> <p>(四)乳房 X 光攝影相關儀器證明文件影本。</p> <p>(五)前款人員及儀器</p>	<p>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：</p> <p>(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 [<a href="http://www.hpa.gov.tw">www.hpa.gov.tw</a>]下載）。</p> <p>(二)衛生福利部核發之開業執照影本。</p> <p>(三)工作人員相關證明文件影本。</p> <p>(四)乳房 X 光攝影相關儀器證明文件影本。</p> <p>(五)前款人員及儀器</p>	<p>配合醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項之用詞統一，將篩檢「疑似陽性」改為「疑似異常」。</p>

<p>所照攝之臨床影像及完整檢查報告。</p> <p>(六)篩檢疑似<u>異常</u>個案後續轉介及資料回報流程。</p> <p>(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。</p> <p>以上審查項目及審查作業程序相關規定詳附件一。</p>	<p>所照攝之臨床影像及完整檢查報告。</p> <p>(六)篩檢疑似陽性個案後續轉介及資料回報流程。</p> <p>(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。</p> <p>以上審查項目及審查作業程序相關規定詳附件一。</p>	
<p>五、通過資格審查之醫療機構應辦理下列事項：</p> <p>(一)應以通過資格審查之女性放射師(士)執行乳房 X 光攝影每人每月執行上限為 500 件。</p> <p>(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。</p>	<p>五、通過資格審查之醫療機構應辦理下列事項：</p> <p>(一)應以通過資格審查之女性放射師(士)執行乳房 X 光攝影，<u>且</u>每人每月執行上限為 500 件。</p> <p>(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。</p>	<p>一、酌調文字。</p> <p>二、配合醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項之用詞統一，將篩檢「疑似陽性」改為「疑似異常」。</p> <p>四、刪除「乳癌確認診斷及治療醫院」之文字。</p> <p>五、增加乳房 X 光攝影影像送審須提供標準 DICOM DIR 格式光碟。</p>

<p>(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）。</p> <p>(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。</p> <p>(五)追蹤乳房 X 光攝影篩檢疑似異常個案（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、</p>	<p>(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）。</p> <p>(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。</p> <p>(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、</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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「<u>乳癌確認診斷醫療院所</u>」或「<u>乳癌確認診斷及治療醫院</u>」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</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>(九)乳房 X 光攝影影像應以 DICOM 之格式儲存，併同篩檢相關表單保存至少七年。</p> <p>(十)乳房 X 光攝影影像送審須提供標準 DICOM DIR 格式光碟。</p> <p>(十一)配合本署辦理後續審查及實地稽核。</p>	<p>[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。</p> <p>(九)乳房 X 光攝影影像應以 DICOM <u>DIR</u> 之格式儲存，併同篩檢相關表單保存至少七年。</p> <p>(十)配合本署辦理後續審查及實地稽核。</p>	
<p>六、篩檢疑似<u>異常</u>個案中之 category「0」、「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。</p>	<p>六、篩檢疑似陽性個案中之 category「0」、「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。</p>	<p>配合醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項之用詞統一，將篩檢「疑似陽性」改為「疑似異常」。</p>
<p>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：</p> <p>(一)無合格之工作人員、儀器或合作</p>	<p>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：</p> <p>(一)無合格之工作人員、儀器或合作</p>	<p>酌修文字。</p>

<p>醫療機構，或申報不實者。</p> <p>(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。</p> <p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、任一項目評等列 D 等者。</li> <li>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。</li> <li>3、連續二年後續審查同一項目評等有 C 等者。</li> </ol> <p>(四)醫學自我評量指標偏離正常值且情節嚴重者。</p> <p>(五)未依規範進行篩檢且情節嚴重者</p>	<p>醫療機構，或申報不實者。</p> <p>(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。</p> <p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、任一項目評等列 D 等者。</li> <li>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。</li> <li>3、連續二次後續審查同一項目評等有 C 等者。</li> </ol> <p>(四)醫學自我評量指標偏離正常值且情節嚴重者。</p> <p>(五)未依規範進行篩檢且情節嚴重者</p>	
--	--	--