

預防保健服務之子宮頸細胞病理診斷單位資格審查原則

修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>考量病理醫師或細胞檢驗技術人員須衡平專業教育、工作時間及休息之品質，將第二款負責醫師、閱片醫師或細胞檢驗技術人員應持有最近二年之「婦科細胞病理繼續教育」，由十六學分證明修正為十二學</p>

<p>(二) 負責醫師、閱片醫師或細胞檢驗技術人員：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <u>應持有最近二年之「婦科細胞病理繼續教育」十二學分證明</u>（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。 <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>(二) 負責醫師、閱片醫師或細胞檢驗技術人員：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <u>應持有最近二年之「婦科細胞病理繼續教育」十六學分證明</u>（當年合格者，得於一年內補齊），並於每年三月將最近一年八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。 <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>分證明。</p>
---	---	-------------

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

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

<p>上者。</p> <p>3. 經人檢舉有缺失之單位。</p> <p>4. 其他基於本署業務需要應進行實地訪查之單位。</p>	<p>上者。</p> <p>3. 經人檢舉有缺失之單位。</p> <p>4. 其他基於本署業務需要應進行實地訪查之單位。</p>	
<p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(四) 人員異動未報備或逾期報備者。</p> <p>(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。</p>	<p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(四) 人員異動未報備或逾期報備者。</p> <p>(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。</p>	<p>本點未修正。</p>

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。	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。	本點未修正。

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

修正規定	現行規定	說明
<p>壹、申請程序</p> <p>一、申請資格：</p> <p>(一)醫院內設置之病理科或子宮頸細胞病理診斷單位。</p> <p>(二)婦產科診所附設之子宮頸細胞病理診斷單位。</p> <p>(三)聯合診所設置之病理科。</p> <p>(四)獨立型態之病理診斷機構。</p> <p>二、應檢附表件：</p> <p>(一)現職人員資料表(如附表 B)。</p> <p>(二)現職人員學經歷資料：</p> <p>1 專科醫師、醫檢師證書。</p> <p>2 符合本部認可之訓練證明。</p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>(三)子宮頸細胞病理診斷單位書面評估表(如附表 D)。</p>	<p>壹、申請程序</p> <p>一、申請資格：</p> <p>(一)醫院內設置之病理科或子宮頸細胞病理診斷單位。</p> <p>(二)婦產科診所附設之子宮頸細胞病理診斷單位。</p> <p>(三)聯合診所設置之病理科。</p> <p>(四)獨立型態之病理診斷機構。</p> <p>二、應檢附表件：</p> <p>(一)現職人員資料表(如附表 B)。</p> <p>(二)現職人員學經歷資料：</p> <p>1 專科醫師、醫檢師證書。</p> <p>2 符合本部認可之訓練證明。</p> <p>3 <u>最近兩年之婦科細胞病理診斷繼續教育十六個學分以上之證明。</u></p> <p>(三)子宮頸細胞病理診斷單位書面評估表(如附表 D)。</p>	<p>考量病理醫師或細胞檢驗技術人員須衡平專業教育、工作時間及休息之品質，修正現職人員學經歷資料，應檢附之最近兩年「婦科細胞病理繼續教育」學分證明由十六學分以上修正為十二學分證明以上。</p>

<p>貳、審查程序：</p> <p>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）。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p>	<p>貳、審查程序：</p> <p>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）。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p>	<p>本點未修正。</p>
--	--	---------------

附件二

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

修正規定	現行規定	說明
<p>壹、審查作業程序</p> <p>一、於審查日期前二週通知被審查單位。</p>	<p>壹、審查作業程序</p> <p>一、於審查日期前二週通知被審查單位。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>1. 診斷複閱差異：抹片診斷分為 5 類 4 級，即 ① Negative (診斷代碼 1、2、3)、②</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>1. 診斷複閱差異：抹片診斷分為 5 類 4 級，即 ① Negative (診斷代碼 1、2、3)、②</p>	<p>本點未修正。</p>

<p>CIN1 (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)。</p> <p>A ① Negative、② CIN1、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)。</p> <p>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。</p> <p>2. 抹片品質複閱差</p>	<p>CIN1 (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)。</p> <p>A ① Negative、② CIN1、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)。</p> <p>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。</p> <p>2. 抹片品質複閱差</p>	
---	---	--

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

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。

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。