

台灣臨床細胞學會
細胞病理能力試驗參加者指引

主旨：為提供細胞病理能力試驗參加實驗室執行本細胞病理能力試驗時能有所依循，特訂定細胞病理實驗室細胞病理能力試驗參加者指引，俾助於細胞病理能力試驗計劃之運作與執行。

說明：

一、主辦單位：台灣臨床細胞學會。

二、計畫主持人：賴瓊如理事長。

三、計畫承辦者：台灣臨床細胞學會細胞病理能力試驗委員會。

四、細胞病理能力試驗計劃類別：順序參加型計劃

五、參加實驗室資格：

以台灣臨床細胞學實驗室為測試單位，不受理個人申請。各實驗室僅出具一份個別報告。

六、郵寄及包裝方式：本會與黑貓宅急便簽訂大宗郵件寄送。物件均有妥善防護包裝，防止運送途中撞擊破損，參加者請謹慎小心取用，寄回時亦請加善加保護及包裝請務必遵照物件包裝執行程序（附件一）。

七、對細胞病理能力試驗物件生產、儲存、分送之要求與規範：

- (1) 物件樣本來源：由本會細胞病理能力試驗審查小組所屬細胞病理實驗室或徵求台灣臨床細胞學會會員提供（須為衛生福利部國民健康署子宮頸細胞病理診斷單位認證合格之細胞病理實驗室）。
- (2) 物件之挑選：由柯建興、詹一秀、鄒梅舉、黎治平、高瑞聲、吳美玲、王業翰、陳淑娟等委員組成物件審查小組。依本會規範之允收標準逐案審查並揀選適當之個案納入細胞病理能力試驗之物件題庫。
- (3) 物件儲存：由本會秘書（細胞病理能力試驗執行人）統籌管理，適當分類保存於專用儲存盒，並納入管制及定期維護查驗物件品質。
- (4) 細胞病理能力試驗循環週期：各實驗室執行細胞病理能力試驗之排程，由學會統籌辦理，個別通知各實驗室時間。物件編碼將逐次於實驗室寄回時進行品質查驗、適當維護後，重新編碼再寄出供次一實驗室進行測驗，防止參加者串通。
- (5) 細胞病理能力試驗物件分送作業方式：由黎治平評選包裝方式，並與黑貓宅急便簽訂大宗郵件寄送合約。由學會直接將細胞病理能力試驗物件郵寄給各實驗室，實驗室執行細胞病理能力試驗後將物件及結果回寄學會。原則上，每兩週輪一個實驗室。排定每週一由學會寄出物件，隔週週二實驗室寄回學會，遇連續假日或不可抗

版本：2.3 編訂日期：2020/11/2 文件編號：SOP0304-(01)

拒之狀況，則必要時另作權宜性變更。

- (6) 物件品質要求：物件自個案挑選、寄發前、回收後及定期均按本會審查程序進行物件品質之審查、查驗與適當維護。若物件遺失或損壞或任何影響細胞病理能力試驗測試之判讀時，即中止該案物件之執行，並得另擇其他適當備用物件(所有能力試驗物件應備製備份玻片(相同類型題目) 並須考慮均勻性)寄發次一參加實驗室。
- (7) 細胞病理能力試驗執行期間各參加實驗室不得對物件玻片作任何變造、破壞與技術處理，包括封片、退蓋玻片、刮取、塗抹、染色、褪色等，各物件寄回前，實驗室應確保待測件上無留有任何標記，以免干擾及影響後續細胞病理能力試驗進行。
- (8) 物件惟隨長時間使用及多次寄送作業，環境條件、染色品質及人為因素均可能發生質變或破損，導致影響判讀，本會已訂定嚴謹的品質管控機制，包括編碼，審查，查驗，核驗等，一旦發生非本會管控因素造成物件品質瑕疵或破損時，但仍需要參加實驗室主動回饋(報)以立即性處置，以延續完成該細胞病理能力試驗之執行。
- (9) 為確保細胞病理能力試驗順利的進行，所有物件備製備份玻片(至少一組)，以防止因物件玻片破損或遺失，造成細胞病理能力試驗的中斷或延宕。
- (10) 生物安全性：完成染色的玻片無感染性，故毋此顧慮。

八、 保密規定與防止實驗室串聯或偽造結果：

- (1) 各實驗室均以代碼表示，各實驗室亦僅被告知所屬實驗室代碼。細胞病理能力試驗結果報告中，各實驗室亦均以代碼呈現。報告上不列出各實驗室名稱。
- (2) 學會不會將比對結果釋出與第三者，各實驗室亦不得詢問其他實驗室之測試結果。倘發生串通或偽造結果，經本會查證屬實，將中止該參加實驗室之資格，亦不納入統計且不提供結果報告。

九、 實驗室的回報機制：

- (1) 各參加實驗室於收到及寄回測試件需主動回報，倘於預定時間未收到測試件或物件破損、瑕疵時，參加實驗室應主動與計劃聯絡人聯繫並追查原因，必要時中止該項之執行，或另擇備用測試件延續後續試驗之進行。
- (2) 試驗結果之回報：參加者應於排定時程之第二週結束前，以紙本回寄(報)到學會。細胞病理能力試驗結果回報單格式，如附件二、SOP0501-(01)台灣臨床細胞學會細胞病理實驗室能力試驗參加者結果回報單。
- (3) 學會收到實驗室寄回細胞病理能力試驗結果回報單後，立即以 email 及紙本回報目前統計之結果給實驗室，如附件三。本次細胞病理能力試驗採將二種答題類型應用於同一題

- A. 常規測試題：結果納入統計及實驗室表現之評比，評比結果可納入實驗室內部品質系統運作；
- B. 教育性測試題：不列入評比，僅供實驗室作為自我教育之參考。

十、總結報告

- (1) 統計分析：每組參加者至少需要 14 家實驗室，以 80% 以上之一致性為共識值，其統計學的 power 高於 90%。
- (2) 教育性性質試題結果得採參考判讀結果或以各實驗室百分比等級方式提供參加實驗室自行評估之參考。
- (3) 統計結果完成後將連同參與計畫證明書一同寄發給各實驗室，預定於 **2021 年 11 月 30 日前** 完成。
- (4) 結果報告：預定於 **2022 年 1 月 31 日** 釋出此計畫之結果報告。

十一、檢討與改進：預定於 **2022 年 2 月 28 日** 前完成。

十二、申訴、抱怨、回饋與改善：各參加實驗室得於細胞病理能力試驗執行時得透過申訴及抱怨回饋表及滿意度調查及回饋意見表，如附件四 QP08-(01) 細胞病理能力試驗參加者申訴及抱怨回饋表及附件五 QP08-(02) 細胞病理能力試驗滿意度調查及回饋意見表，或任何時機均得透過本會網站或以紙本或電子郵件等管道回饋學會。

十三、其他未盡事宜，悉依主辦單位相關規定或解釋辦理，並另行公告及通知各參加實驗室。

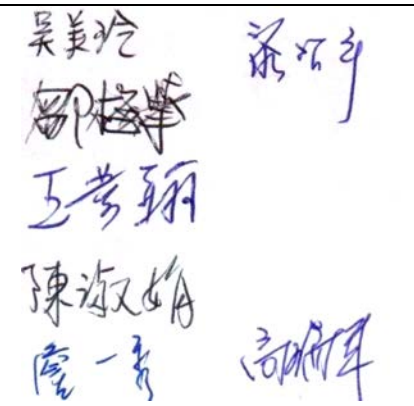


十四、細胞病理能力試驗聯絡人：王純怡

辦公地址：台北市北投區石牌路二段 201 號臺北榮民總醫院胸腔部轉

電話：(02)5568-1126

E-mail：tsc.cyto@gmail.com

傳真：(02)2872-3569

權責人員：	 (簽章/日期) 2021.2.20	主任委員：	 (簽章/日期) 2021.2.23	理事長：	 (簽章/日期) 2021.2.23
-------	--	-------	--	------	---

附件一、物件包裝程序

1. 先以標籤紙貼在玻片上緣處，並以透明貼紙覆蓋，以防字體磨損不清。如 A 圖。
2. 裝於玻片盒中，其中以海綿墊片置於中間及頂端，防止玻片碰撞。如 B、C 圖。

B 圖



C 圖

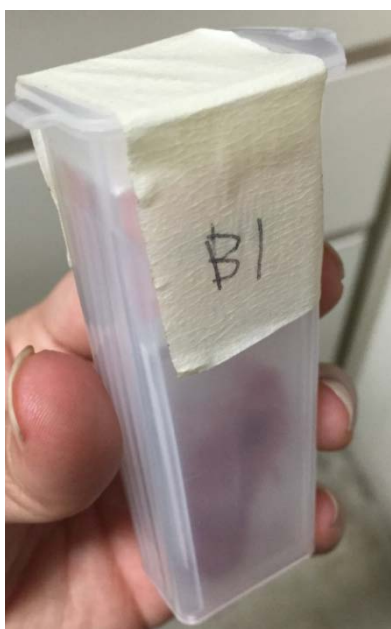


A 圖



3. 然後以紙膠帶封住玻片盒，外層並以兩層氣泡紙包裹寄送。如 D、E 圖。

D 圖



E 圖



4. 紙箱內再加入上下層厚海綿保護，防止震動導致破損，同時要求參與之實驗室必須依照相同包裝方式直接寄回。如 F、G 圖。

F 圖



G 圖



台灣臨床細胞學會

細胞病理實驗室能力試驗參加者結果回報單

檢驗單位：

收件日期：年 月 日

報告日期：年 月 日

物件編號	實驗室判讀結果	單選題(請填寫判讀結果代碼，見后) (本欄僅供教育性參考，不列入評核成績)	物件相關建議 或品質問題反映
	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性		
	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性		
	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性		
	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性		
	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性		

陽性：Positive for malignancy, including definite or suspicious for malignancy.

陰性：Negative for malignancy, including normal, reactive or inflammatory change.

※結果判讀標準—陽性或陰性結果一致性達到 80%以上

主管審核：_____聯絡人：_____日期：_____

版本：2.0 修訂日期：2018/09/18 表單編號：SOP0501-(01)

版本：2.3 編訂日期：2020/11/2 文件編號：SOP0304-(01)

附件三 能力試驗結果通知 (範本)

致，貴實驗室細胞學診斷回報之結果為：

單選題結果
(本欄僅供教育性參考，
不列入評核成績)

題目編號	物件編號	貴實驗室判讀	群組判讀結果	目前參與實驗室數目	參考判讀結果	貴實驗室表現	貴實驗室判讀結果代碼	參考判讀結果代碼
1	N0041	陰性	陽性(100%)	17	陰性	符合	4182	4182
2	N0051	陰性	陽性(100%)	17	陰性	符合	1110	1110
3	N0053	陰性	陽性(93.75%) 陰性(6.25%)	17	陰性	符合	4162	4162
4	N0059	陰性	陽性(100%)	17	陰性	符合	4198	4198
5	N0063	陽性	陽性(6.25%) 陰性(93.75%)	17	陽性	符合	4148	4148

符合：和 80% 以上實驗室一致

不滿意：和 80% 以上實驗室不一致

無法評比：一致性低於 80%

報告日期： 年 月 日

物件基本資料：

題目 編號	物件 編號	性 別	年 齡	染色法	檢體別	個案病史說明	外科病理之參考診斷	單選題結果 (本欄僅供教育性參考，不列入評核成績)		
								判讀結果代碼	群組判讀 結果代碼	判讀 結果
1	N0041	F	29	Liu stain						
2	N0051	M	68	Pap stain						
3	N0053	F	83	Pap stain						
4	N0059	F	72	Pap stain						
5	N0063	F	43	Pap stain						

台灣臨床細胞學會
細胞病理能力試驗參加者申訴及抱怨回饋表

單位	
填寫人	
填寫日期	
<p>1.物件(抹片)是否適於判讀？若為否，請填寫抹片編號和難以判讀之原因。</p> <p>3. 申訴或抱怨。請先勾選種類後填寫。</p> <p><input type="checkbox"/>申訴 <input type="checkbox"/>抱怨 <input type="checkbox"/>無任何意見</p> <p>註一：回饋意見可針對題目之難易度，傳閱方式，建議之部位別、診斷別或其他具體建議。</p>	

版本: 2.1 修訂日期: 2019/01/18 表單編號: QP08-(01)

版本：2.3 編訂日期：2020/11/2 文件編號：SOP0304-(01)

附件五 細胞病理能力試驗滿意度調查及回饋意見表〔表單編號：QP08-(02)〕

台灣臨床細胞學會細胞病理能力試驗委員會
細胞病理能力試驗滿意度調查及回饋意見表

貴實驗室 台照：

感謝參加細胞病理能力試驗，為了了解貴實驗室對本能力試驗之滿意程度，以做為改善之依據，及為了符合 ISO17043 之要求，煩請幫忙填寫下表，貴實驗室的寶貴意見，將成為日後規劃與辦理活動之參考，謝謝您的合作！

填寫說明：請依滿意程度於各分數欄打分數或打勾(V)

台灣臨床細胞學會細胞病理能力試驗委員會 敬啟

	非 常 滿 意	滿 意	尚 可	不 滿 意	非 常 不 滿 意
壹、流程方面	5	4	3	2	1
一、寄達時間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、流程設計	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、閱片時間的安排	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
四、您對考題選項內容的滿意程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
五、服務(或工作)人員的態度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
六、您對能力試驗流程整體的滿意程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
貳、物件方面					
一、物件數量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、物件品質(染色或細胞量)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、物件案例與選項之相關性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
四、對本實驗案例安排之滿意程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
五、能力試驗對貴實驗室的幫助	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
六、整體而言，對本次能力試驗滿意程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

參、其他建議或回饋意見

一、物件(抹片)是否適於判讀？若為否，請填寫玻片編號和難以判讀之原因：

二、這次能力試驗最有幫助的地方是：_____

三、希望未來可增加之抹片類型：_____

四、其它建議或回饋意見：_____

註一：回饋意見可針對題目之難易度，傳閱方式，建議之部位別、診斷別或其他具體建議。

問卷到此結束，謝謝您的填答！

版本: 1.1 修訂日期: 2020/08/05 表單編號: QP08-(02)

版本：2.3 編訂日期：2020/11/2 文件編號：SOP0304-(01)