

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十六個學分以上之證明。
- (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。

貳、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X)

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十六個學分證明。(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：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。	
5、細胞檢驗技術人員，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「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。 (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 <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	

二、補充說明：

(一) 子宮頸細胞病理診斷單位及檢驗人員之工作量規定如下：

- 1、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。
- 2、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。
- 3、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。
- 4、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。
- 5、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。
- 6、負責醫師每週的門診時間不得超過 2.5 日。
- 7、細胞診斷醫師（非負責醫師）至其他單位兼職者，其工作量不列入其兼職機構之合理量計算。

(二) 子宮頸抹片子宮頸細胞病理診斷單位之作業規定：

- 1、檢體保存：
 - (1) 檢驗報告單至少應保存十年。
 - (2) 抹片需依檢驗結果分門別類建檔保存。
 - (3) 異常之抹片至少應保存十年。
 - (4) 正常之抹片至少應保存五年。
- 2、抹片判讀：
 - (1) 閱片必須於子宮頸細胞病理診斷單位內進行。
 - (2) 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。
- 3、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。
- 4、內部品質管制作業：
 - (1) 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。
 - (2) 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。
- 5、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。