

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

壹、審查作業程序

一、於審查日期前二週通知被審查單位。

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。

(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。

1、診斷複閱差異：抹片診斷分為 5 類 4 級，即 ①Negative (診斷代碼 1、2、3)、②CIN1 (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 ⑤ Atypical (診斷代碼 4、5、15、16)。

A ① Negative、②CIN1、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)。

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。

2、抹片品質複閱差異：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。

貳、品管作業實地訪查項目配分表及相關說明

一、品管作業實地訪查項目配分表

審查項目	配分
(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。 2、雙眼顯微鏡(一人一台)與至少一台雙人顯微鏡。 3、通氣櫥符合為密閉空間，氣體無外洩於工作環境等條件。 4、Atypical cell 及以上的婦科抹片皆由醫師複閱確認後簽發報告。 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。	
(二) 人員資格	本項滿分 45 分 小計 分
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証明審核。) 2、人員專或兼職屬實。 3、人員閱片量未超過核准之合理閱片量(依比例扣分) 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。	0 1 2 3 4 5 0 2 4 6 8 10 0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30
(三) 操作流程	本項滿分 27 分 小計 分
1、有明確文件讓臨床人員了解檢體的收集與收件程序。 2、列有檢體退件標準文件及退件紀錄(書面紀錄)。 3、處理收件及退件人員，能詳盡了解退件標準。 4、讓臨床醫師了解退件原因之機轉(書面紀錄)。 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。 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。 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。 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。 9、染色與封片品質(當場抽片評估結果)。 10、個人閱片工作量分析與總檢驗量紀錄(每月)。	0 1 0 1 0 1 0 1 2 0 1 2 3 4 0 1 2 3 0 1 2 3 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
(四) 技術和程序品管控制措施	本項滿分 41 分 小計 分

1、 有很清潔並書寫下來的品質提升方案。	0 1 2 3 4
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。	0 1 2 3 4 5 6 7
3、 有建立抹片與切片比對系統及紀錄，並由醫師負責複閱。	0 1 2 3 4 5 6 7
4、 有建立抹片與抹片比對系統及紀錄，並由醫師負責複閱。	0 1 2 3 4 5 6 7
5、 可獲得適當的臨床資料來協助判讀。	0 1 2
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。	0 1 2
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。	0 1 2 3 4
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。	0 1 2 3 4
9、 內部定期舉行臨床病理討論會或教學會(具會議紀錄)	0 1 2 3 4
(五) 每年要有的相關統計資料：	本項滿分 14 分·小計 分
1、 年抹片檢驗量和各種檢體量。	0 1 2
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。	0 1 2 3 4
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。	0 1 2 3 4
4、 抹片與切片對比結果的分析檢討。	0 1 2
5、 抹片與抹片對比結果的分析檢討。	0 1 2
伍、綜合建議：	

(二) 補充說明：人員閱片量請依下列資料算：

1 切片量：_____ (年)

2 細胞學檢驗量： 子宮頸：_____ (年)

呼吸道：_____ (年)

體液 (含尿)：_____ (年)

其他：_____ (年)

3 本署審核通過的子宮頸抹片合理檢驗量：_____

4 其他科或婦產科醫師每週門診天數：_____