

【附件一】

預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查作業程序

醫療機構應檢附以下文件一式三份，併同正式公文，以掛號函寄或親送至本署：

- 一、申請表(格式如附表一，請附紙本及電子檔，表格請至本署網頁[www.hpa.gov.tw]下載)。
- 二、衛生福利部核發之開業執照影本。
- 三、工作人員相關證明文件影本，須檢附資料如下：

人員類別	乳房 X 光攝影影像判讀醫師	乳房 X 光攝影女性放射師(士)	乳房 X 光攝影儀醫療曝露品質保證專業人員
專業證書	中華民國放射線科專科醫師證書。	醫事放射師(士)證書。	
教育訓練證明(依照發文申請認證/異動日期往前推算近2年)	近二年參與本署委託機構舉辦之乳房 X 光攝影教育訓練課程證明。	1. 近二年參與本署委託機構舉辦之乳房 X 光攝影教育訓練課程證明。 2. 近二年本署委託單位核發之乳房 X 光攝影示範醫院訓練證明(二年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行乳房 X 光攝影業務者，出具工作證明可免附)。	
工作經驗證明(依照發文申請認證/異動日期往前推算近6個月與近)	依以下資格擇一提出： 1. 與通過資格審查之判讀醫師共同參與乳房 X 光攝影影像判讀的工作經驗，分別於近六個月內及二年內判讀至少 240 例及 1000 例乳房 X 光攝影影像(負責醫師可開具此證明)。 2. 分別於近六個月內及近二年	近二年本署委託示範醫院指導放射師與受訓放射師共同具名操作 200 例以上乳房 X 光攝影檢查，並通過臨床影像評估證明文件(二年內曾任職於通過資格審查醫院，並執行乳房 X 光攝影業務者，出具工作證明可免附)。	

2 年)	內具有至少 240 例及 1000 例乳房 X 光攝影影像判讀的經驗。		
其他證明文件	執業登記證明。	執業登記證明。	行政院原子能委員會核發之「輻射醫療曝露品質保證組織」及品質保證專業人員相關證明文件。
後續審查證明文件	曾接受「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則」後續審查者，應提出最近一次個人後續審查結果（含輔導證明相關文件）。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 曾接受「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則」後續審查者，應提出最近一次個人後續審查結果（含輔導證明相關文件）。 2. 若近二年內未曾接受後續審查者，須提出近一個月內乳腺緻密與非緻密之乳房 X 光攝影影像各 1 組，送本署審查。影像成績審查標準同醫療機構申請「預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格審查原則」之臨床影像評估標準。 	

<p>備註</p>	<p>申請醫療機構如無乳房 X 光攝影影像判讀醫師，應與具資格之醫療機構簽訂合約，商借判讀醫師，並檢附該名醫師前述相關證明文件、合作醫療機構同意合作之證明文件及衛生福利部報備支援證明。</p>	<p>衛生所提出認證申請時，應將所有使用該乳房 X 光攝影儀/車之其他衛生所放射師（士）之相關資料，一併提出。</p>	
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	--

四、乳房 X 光攝影儀器

(一) 所有乳房 X 光攝影儀均須檢附以下文件（無論是否用於預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查）：

- 1、儀器廠牌、型號、醫療器材許可證字號及有效日期（可至食品藥物管理署網站[<http://www.fda.gov.tw/MLMS>]查詢）。
- 2、行政院原子能委員會核發之「可發生游離輻射設備登記證明」及最近一次「乳房攝影醫療曝露品質保證作業檢查結果」文件影本。
- 3、通過美國食品暨藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）核可之乳房 X 光攝影儀，請檢附通過美國 FDA 相關證明文件影本。
- 4、未具備美國 FDA 核可之乳房 X 光攝影儀，請另檢附以下文件：
 - (1) 詳細規格資料表（如附表一之第二點）。
 - (2) 原廠之英文版本品質保證作業程序書。
 - (3) 經行政院原子能委員會核可之中文品質保證作業程序書。

(二) 乳房 X 光攝影儀使用年限、報廢年限與歷年遷移狀況說明文件（如附表一之第二點）。

(三) 如乳房 X 光攝影儀置於乳房 X 光攝影篩檢巡迴車上，請檢附交通部公路監理機關核發之行車執照影本及巡迴車最近一次定期檢測結果。

五、檢附雙螢幕五百萬以上像素之閱片螢幕之證明文件：

- (一) 設備的廠牌、型號、序號等相關資訊（如附表一之第二點）。
- (二) 工作站外觀之 JPG 檔案與可呈現螢幕規格（含廠牌、型號、序號、解析度等）之視窗圖片 JPG 檔案或規格證明文件。
- (三) 若以合作之影像判讀醫師進行判讀，除申請機構外，須一併附上合作醫

療機構之雙螢幕五百萬以上像素之閱片螢幕之證明文件送審。

六、醫療機構須依醫療法規定妥善保存篩檢相關表單乳房 X 光攝影影像（依醫療法規定攝影影像須保存七年），若以合作之影像判讀醫師進行判讀，合作醫療機構亦須負責攝影影像之儲存。影像儲存設備（如附表一之第二點）之證明文件須包含：

（一）設備的序號等相關資訊。

（二）儲存設備外觀之 JPG 檔案與可呈現設備規格（含廠牌、型號、序號等）之視窗圖片 JPG 檔案。

七、過去一年內該申請資格審查之乳房 X 光攝影儀，各二組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型二種不同類型的乳房，包括左右斜位向（MLO view）與頭腳向（CC view）投射攝影像，共八張影片（正片）及完整檢查報告（執行攝影及繕打報告者須為本次申請資格審查之人員）。

八、若醫療機構非本署公告之「乳癌確認診斷院所」或「乳癌確認診斷及治療醫院」（相關名單公佈於國民健康署網頁[www.hpa.gov.tw]）者，須檢附下列資料：

（一）與所在縣市之上述醫療機構至少二家（至少一家須為乳癌確認診斷及治療醫院）簽訂合作合約。

（二）乳房 X 光攝影疑似陽性個案後續轉介、資料回報流程。

（三）如何傳輸判讀影像證明文件。

九、因後續審查被取消資格者，再次申請時須附上改善計畫及實施成果資料。

十、醫療機構若於取得乳房 X 光攝影醫療機構正式資格之二個月內異動負責醫師、負責放射師及乳房 X 光攝影儀器，需重送相關人員、儀器資料及緻密及非緻密之臨床影像各一份至本署審查。