

**【附件四】****預防保健服務之乳房 X 光攝影醫療機構資格後續審查作業****一、 審查項目及作業程序**

以下審查項目，本署得視需要或乳房 X 光攝影醫療機構前次審查結果，就全部或部分項目進行後續審查。

**(一) 工作人員資歷及放射師(士)操作攝影數。**

- 1、 依後續審查工作人員須達到之工作經驗、繼續教育及所須具備之相關證明文件進行查核。
- 2、 由本署依據醫療機構該年度所有符合資格放射師(士)之工作日數計算醫療機構之年乳房 X 光攝影篩檢數量是否超量(篩檢量可至本署乳房 X 光攝影篩檢系統 <https://boc.hpa.gov.tw/>查詢)。

**(二) 乳房 X 光攝影儀之實地測試及相關品管報告(由本署與行政院原子能委員會指派人員進行)****1、 實地測試：**

- (1) 醫療曝露品保作業實測項目包含：平均乳腺輻射劑量、半值層測量、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性、假體影像分析、壓迫裝置測試、胸壁側輻射照野與影像接收裝置一致性等。
- (2) 若有曝露指標(CR系統)，測試其校正之正確性。
- (3) 閱片系統評估測試項目
- (4) 影像儲存設備查核。
- (5) 若數位影像送合作醫療機構判讀時，以合作醫療機構之閱片工作站螢幕評估成績做為其閱片工作站螢幕評估成績。

**2、 書面考核：**

- (1) 依「游離輻射防護法」規定所執行之非年度(如無五百萬以上像素之閱片螢幕，影像須經印片機出片時，應有印片機品管報告)及年度醫療曝露品保作業紀錄。未具備美國 FDA 核可之數位乳房

X 光攝影儀，其品質保證作業之執行須同時符合行政院原子能委員會「輻射醫療曝露品質保證標準」規定及通過本資格審查之程序書內容標準。

(2) 乳房 X 光攝影儀器使用年限、報廢年限與歷年遷移狀況說明文件。

(三) 臨床影像評估。

1、自選：每位符合資格之放射師（士）自選本署指定時間內 2 組品質優良分屬乳腺非緻密型與緻密型兩種不同類型的乳房，包括左右斜位向（MLO view）與頭腳向（CC view）投射攝影像，共 8 張影像。

2、抽選：由本署抽取醫療機構符合資格之放射師（士）、過去一年內所拍攝之乳房 X 光攝影影像。

(四) 複判差異性評估。

由本署抽取乳房 X 光攝影影像、異常報告表及完整檢查報告，以進行複判差異性評估。

(五) 乳房 X 光攝影篩檢醫學自我評量指標監測

醫療機構繳交前一年度之監測及相關檢討改善報告（如附件三），以進行審查。

(六) 篩檢疑似陽性個案（category「0」、「3」、「4」、「5」）追蹤完成率。

二、審查標準及輔導措施（將逐年調整標準，如有修正，將另行公告）

(一) 工作人員

1、乳房 X 光攝影影像判讀醫師

(1) 繼續教育及工作經驗符合後續審查表之規定，未符合者，須於六個月內補齊繼續教育時數及工作經驗，未能如期補齊者，應停止判讀，於補齊時數及經驗後，始恢復判讀資格。

(2) 複判差異性評估：

甲、疑似陽性個案複判差異介於 40% - 50% 或陰性個案複判差異介於 7% - 15%，建議於下次後續審查前參加示範醫院判片座談會

及個案討論會。

乙、疑似陽性個案複判差異介於 50% - 60%或陰性個案複判差異介於 15% - 20%，應於下次後續審查前參加示範醫院判片座談會及個案討論會，並須通過跑片考試，始得繼續判讀；未參加者應停止判讀並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

丙、疑似陽性個案複判差異超過 60%或陰性個案複判差異超過 20%，立即停止判讀，待參加示範醫院判片座談會及個案討論會，並通過跑片考試後，始恢復判讀資格。

丁、如前次後續審查已要求須參加示範醫院判片座談會及個案討論會，本次後續審查疑似陽性個案複判差異超過 50%或陰性個案複判差異超過 15%，立即停止判讀，並停權三個月，待參加示範醫院判片座談會及個案討論會，並通過跑片考試後，始恢復判讀資格。

## 2、乳房 X 光攝影放射師（士）

(1) 繼續教育及工作經驗符合後續審查表之規定，未符合者，須於六個月內補齊繼續教育時數及工作經驗，未能如期補齊者，應停止操作，於補齊時數及經驗後，始恢復操作資格。

(2) 自選片/抽選片臨床影像評估評等及輔導措施：

### 甲、評等表

評等項目	A 等	B 等	C 等	D 等
自選片臨床影像評估（一組）	360 分以上	340-359 分	320-339 分	未達 320 分
抽選片臨床影像評估	平均 360 分以上	平均 340-359 分	平均 320-339 分	平均未達 320 分

備註：1. 自選片臨床影像評估分數，以 2 組自選片臨床影像評估分數較低組為評等結果。

2. 抽選片臨床影像評估分數，指某放射師（士）之抽片平均成績。

### 乙、輔導措施

各項目皆 A 等：定期接受後續審查。

任一項 B 等：應於下次後續審查前參加示範醫院乳攝品管討論會，未參加者應停止攝影並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

任一項 C 等：應於下次後續審查前參加示範醫院乳攝品管討論會及 40 小時乳攝訓練，未參加者應停止攝影並於參加後恢復，但如其服務醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加。

任一項 D 等：立即停止攝影，待參加示範醫院乳攝品管討論會及 40 小時乳攝訓練後始恢復資格。

(3) 放射師（士）乳房 X 光攝影量

甲、每名通過資格審查之放射師（士）每月之操作乳房 X 光攝影篩檢數量上限為 500 案。

乙、醫療機構所有通過資格審查之放射師（士）之工作天數（含例假日）/365 天 X 6000 案之總和，為該機構之年乳房 X 光攝影檢查合理量。若醫療機構年乳房 X 光攝影篩檢數量超過合理量 10% 以上者，超過合理量 10% 以上部分之篩檢費用，本署得不予給付。

3、乳房 X 光攝影儀曝露品質保證專業人員：

資格須符合後續審查表之規定。

(二) 乳房 X 光攝影儀

1、實地測試項目評等輔導措施：

(1) 評等表

醫療機構評等項目		A 等	B 等	C 等	D 等
品管實地測試	平均乳腺輻射劑量與半值層、輻射輸出與自動曝露控制系統再現性	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	假體影像分析	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	壓迫裝置測試	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	曝露指標之確認(CR)	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	胸壁側輻射照野與影像接收裝置一致性	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分
	閱片系統評估	85 分以上	77-84 分	70-76 分	未達 70 分

備註：品管實地測試分數，係分別計算每台乳房 X 光攝影儀之各項成績，CR 須加測曝露指標之確認。

(2) 輔導措施

各項目皆 A 等：定期接受後續審查。

任一項 B 或 C 等：若係人為因素導致，負責醫師及負責放射師須分別於下次後續審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，違者取消醫療機構資格。

任一項 D 等：未符合標準，不得用於本署預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查，須經再次實地測試通過後，始得恢復使用，若所有乳房 X 光攝影儀皆未通過複測，取消醫療機構資格。另，若係人為因素導致，負責醫師及負責放射師皆須於下次後續審查或重新申請資格審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，如醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加，違者取消醫療機構資格。

2、實地測試評等為 A、B、C 者，如有下列任一項情況者，該儀器不得用於本署預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查：

(1) 接獲行政院原子能委員會非年度及年度醫療曝露品保檢查結果未合格之通知時，須於該會規定時間內完成改善，若未於該會規定時間內改善者，該儀器不得用於預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查；若所有乳房 X 光攝影儀皆未於該會規定時間內完成複核，取消醫療機構資格。

(2) 未具備美國 FDA 核可之數位乳房 X 光攝影儀，其品質保證作業之執行須同時符合行政院原子能委員會「輻射醫療曝露品質保證標準」規定及通過本資格審查之程序書內容標準，未符合儀器本署將要求限期改善，未於期限內改善之儀器，不得用於本署預防保健婦女乳房 X 光攝影檢查；若所有乳房 X 光攝影儀皆未於期限內改善，取消醫療機構資格。

(三) 醫療機構

自選片臨床影像評估、抽選片臨床影像評估等項評等及輔導措施如下：

1、評等表

醫療機構評等項目	A 等	B 等	C 等	D 等
臨 自選片臨床影像評估	360 分以上	340-359 分	320-339 分	未達 320 分

床 影 像 評 估	(一組)				
	抽選片臨床影像評估	平均 360 分以上	平均 340-359 分	平均 320-339 分	平均未達 320 分

備註：1. 自選片臨床影像評估分數之計算方式：

由醫療機構放射師(士)所送之緻密型及非緻密型影像中各選出 1 組代表醫療機構之自選片，評分後取此 2 組分數低者為自選片臨床影像成績。

舉例：如某醫療機構有 3 位符合審查資格之放射師(士)，每位已各送 1 組非緻密型與緻密型影像接受個人之自選片臨床影像評估，故由上述非緻密型及緻密型兩類型之自選片影像中，各選出分數最高之 1 組代表為醫療機構之自選片進行醫療機構自選片臨床影像評估，並以分數較低的 1 組為評等結果。

2. 抽選片臨床影像評估分數，指某醫療機構之所有抽片平均成績。

## 2、輔導措施

(1) 臨床影像評估任一項評等結果列 B、C、D 等者，負責醫師及負責放射師須分別於下次後續審查或重新申請資格審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，如醫院下次後續審查間隔大於一年者，應於一年內參加，違者取消機構資格。

(2) 醫療機構經審查乳房 X 光攝影篩檢醫學自我評量指標未通過者，負責醫師及負責放射師須分別於下次後續審查或重新申請資格審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，如醫院下次後續審查間隔大於一年者，須於一年內參加，違者取消機構資格。

### (四) 乳房 X 光攝影篩檢巡迴車 (以下簡稱乳攝車)

- 1、每輛乳攝車每名符合資格之放射師(士)一天操作乳房 X 光攝影篩檢數量上限為 40 案，每輛乳攝車報備人數最多以 3 人為限。
- 2、由本署抽取乳攝車過去一年內所操作之乳房 X 光攝影影像，如乳攝車放射師之乳房 X 光攝影篩檢數超過每月合理量之 10% 以上者 (550 案)，或有異常情形者，本署得隨時進行抽片審查。
- 3、乳攝車放射師之抽選片評估評等及輔導措施，同醫療機構內放射師規定。
- 4、乳攝車抽選片臨床影像評估任一項評等結果列 B、C 等者，放射師所屬之醫療機構之負責醫師及負責放射師，皆須於下次後續審查或重新申請資格審查前完成參加示範醫院乳攝品管討論會，如醫院下次後續

審查間隔大於一年者，應於一年內參加，未參加者，將取消該院醫療機構資格。

5、乳攝車放射師之乳房 X 光攝影篩檢數量超過每年合理量之 10% 以上者，超量部分本署將不給付篩檢費用。

(五) 篩檢疑似陽性個案 (category 「0」、「3」、「4」、「5」) 追蹤完成率未達標準之醫療機構 (含乳攝車)，依下列標準酌予扣款：

篩檢疑似陽性個案 追蹤完成率	當年度 總補助篩檢金額
70% ≤ 追蹤完成率 < 75%	- 5%
65% ≤ 追蹤完成率 < 70%	- 10%
60% ≤ 追蹤完成率 < 65%	- 15%
追蹤完成率 < 60%	- 20%

- 1、係以本署篩檢資料庫數據作為參考依據，篩檢疑似陽性個案數計算期間為當年度 1 月 1 日至 12 月 31 日。
- 2、篩檢疑似陽性個案追蹤完成率=篩檢疑似陽性個案已追蹤完成數/篩檢疑似陽性個案數。
- 3、篩檢疑似陽性個案追蹤完成數為醫事服務機構乳房 X 光攝影篩檢結果為 category 「0」、「3」、「4」、「5」之個案接受後續複檢、確診或手術人數；複診、確診或手術醫院為本院或外院均列入計算。
- 4、category 「0」的個案須於 2 個月內完成複檢；category 「3」的個案須於 6 個月內完成複檢；category 「4」、「5」的個案 (含 category 「0」、的個案複檢結果為 category 「4」、「5」的個案) 須於 2 個月內完成確診；確診結果為乳癌者，須追蹤其是否接受手術，無手術者，應說明個案未手術理由，健康署得俟理由合理性，評估是否列為追蹤完成數。

(六) 後續審查表如附表二。

(七) 後續審查評等分數本署得公告於指定網站，並通知相關單位。