

法規名稱：(廢)行政院衛生署子宮頸細胞病理診斷單位認可標準

廢止日期：民國 100 年 08 月 15 日

一、子宮頸細胞病理診斷單位須依本署之規定，定期向個案現住址之轄區衛生局及本署申報個案篩檢資料。

二、人員資格：

(一) 該單位由專職之專科醫師負責。

(二) 合格負責人與閱片診斷醫師需同時具備下列資格要求：

1 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。

2 解剖病理專科醫師即可從事閱片診斷工作，但合格負責人應符合下列細胞病理診斷訓練或經驗項目之一：

(1) 曾參加本署辦理之「細胞病理醫師教育訓練計畫」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) 截至民國八十三年十二月三十一日止，已連續從事細胞病理診斷工作五年以上，現仍從事子宮頸抹片細胞診斷工作，持有中華民國病理學會所發之證明者。

3 婦產科專科醫師應同時符合下列資格要求：

(1) 具有中華民國婦產科醫學會所發之陰道鏡訓練合格證明。

(2) 臨床業務以婦科為主。

(3) 應符合下列細胞病理診斷訓練或經驗項目之一：

曾在美、英、日、加拿大或澳洲等先進國家進修細胞病理診斷六個月，獲有證明者。

具有通過 The International Academy of Cytology 之考試證明者。

截至民國八十三年十二月三十一日止，已連續從事細胞病理診斷工作達十年以上，現仍從事子宮頸抹片細胞診斷工作，並持有中華民國臨床細胞學會或中華民國病理學會所發之證明。

4 其他科專醫師應同時符合下列資格要求：

(1) 看門診日數不得超過每週二・五日。

(2) 應符合下列細胞病理診斷訓練或經驗項目之一：

曾在美、英、日、加拿大或澳洲等先進國家進修細胞病理診斷六個月，獲有證明者。

具有通過 The International Academy of Cytology 之考試證明者。

截至民國八十三年十二月三十一日止，已連續從事細胞病理診斷工作達十年以上，現仍從事子宮頸抹片細胞診斷工作，持有中華民國臨床細胞學或中華民國病理學會所發之證明者。

(三) 合格細胞檢驗技術員，須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，並符合下列細胞病理診斷訓練或經驗項目之一：

：

- 1 曾參加本署辦理之「細胞檢驗技術員培訓計畫」，並獲有結業證明者。
- 2 曾在國內良好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，持有證明者。
 - (1) 八十五年二月二十六日前之良好子宮頸細胞病理診斷單位的認定標準採：當時中華民國病理學會（本署八十四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（附件一）。
 - (2) 八十五年二月二十六日後之良好子宮頸細胞病理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」之醫療機構（附件二），受訓達六個月，並通過本署委託之相關學會辦理的考試合格者。
- 3 曾在美、英、日、加拿大或澳洲等先進國家進修細胞病理學，領有合格執業執照或是本署認可之證書者。
- 4 具有通過 The International Academy of Cytology 之考試證明。

附件一

85年 2月26日前之良好子宮頸細胞病理診斷單位名單

編號	醫 院 名 稱	所在地
一	國立臺灣大學醫學院附設醫院病理部	台北市
二	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	台北市
三	三軍總醫院	台北市
四	財團法人長庚紀念醫院林口分院	桃園縣
五	馬偕紀念醫院	台北市
六	財團法人長庚紀念醫院基隆分院	基隆市
七	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院	台中市
八	國立成功大學醫學院附設醫院	台南市
九	行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院	高雄市
一〇	財團法人長庚紀念醫院高雄分院	高雄市
一一	台北市立陽明醫院	台北市
一二	台北市立忠孝醫院	台北市
一三	台北市立婦幼醫院	台北市

一四	空軍總醫院	台北市
一五	私立台北醫學院附設醫院	台北市
一六	財團法人國泰綜合醫院	台北市
一七	財團法人新光吳火獅紀念醫師	台北市
一八	台北病理中心	台北市
一九	財團法人亞東紀念醫院	台北縣
二〇	陸軍八〇四醫院	桃園縣
二一	羅東博愛醫院	宜蘭縣
二二	佛教慈濟綜合醫院	花蓮縣
二三	省立台中醫院	台中市
二四	私立中山醫學院附設醫院	台中市
二五	私立中國醫藥學院附設醫院	台中市
二六	陸軍八〇三醫院	台中市
二七	沙鹿光田醫院	台中縣
二八	彰化基督教醫院	彰化縣
二九	彰化秀傳醫院	彰化縣
三〇	台南奇美醫院	台南市
三一	私立高雄醫學院附設醫院	高雄市
三二	阮綜合醫院	高雄市
三三	海軍總醫院	高雄市
三四	陸軍八〇二醫院	高雄市
三五	省立台北醫院	台北縣
三六	林綜合醫院	嘉義市
三七	台大檢驗醫學部	台北市

三八	台大婦產部	台北市
三九	孫逸仙癌症中心附設醫院	台北市

附件二

行政院衛生署培訓子宮頸抹片細胞檢驗技術人員之病理醫療機構認可要點

一、行政院衛生署（以下簡稱本署）為建立訓練子宮頸抹片細胞檢驗技術人員之病理醫療機構認可標準，以確保子宮頸抹片檢驗品質，特訂定本要點。

二、負責訓練子宮頸抹片細胞檢驗技術人員之病理醫療機構，需同時符合左列四款條件：

- (一) 子宮頸抹片年檢驗量達五千名個案以上。
- (二) 該醫療機構具有完整之病理單位。
- (三) 負責子宮頸抹片檢驗之醫師，應具有左列資格之一：
 - 1 曾在國外接受婦科細胞病理診斷訓練達六個月以上，具有證明者。
 - 2 通過 The International Academy of Cytology (IAC) 考試，具有證明者。
 - 3 參與本署「細胞醫檢師培訓計畫」之病理專科醫師。
- (四) 有二名以上本署已認可之子宮頸抹片細胞檢驗技術人員，且年資均在三年以上。

三、訓練人數原則：每名本署已認可之子宮頸抹片細胞檢驗技術人員可訓練一名；每名專科醫師可訓練三名，惟不得超過其細胞檢驗技術員人數。

四、訓練期限：須達六個月以上。

五、訓練課程：由本署委由中華民國病理學會訂定。

六、符合第二項資格之病理醫療機構，辦理訓練前應將計畫書先送本署審核。

三、子宮頸抹片子宮頸細胞病理診斷單位及檢驗人員之工作量規定如下：

- (一) 合格之細胞檢驗技術員，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。
- (二) 合格之細胞檢驗技術員，除抹片細胞檢驗工作外，尚兼有切片、行政等工作，則每人每年子宮頸抹片檢驗量上限為五千件個案。
- (三) 若機構內之細胞檢驗技術人員只專責閱片，並經本署委託辦理分區輔導計畫之專家確認屬實，則年檢驗量上限值為一萬二千件個案。
- (四) 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員每年之子宮頸抹片檢驗個案數加上二倍之非婦科細胞抹片檢驗個案數，不得超過其年檢驗量之上限。
- (五) 不具合格資格之細胞檢驗技術員的子宮頸細胞病理診斷單位，其每名合格的醫師，每年自行檢驗之子宮頸抹片個案數上限為二千件個案。
- (六) 每名合格的醫師，其每年負責的最大工作量訂為子宮頸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，則以其實際執行細胞學診斷之時間所占的比例，加權五萬件個案所得之結果，為其一年之細胞學工作量上限。
- (七) 病理科以外之婦產科和其他科專科附設之子宮頸抹片細胞診斷室，

必須至少有一名本署認可之細胞檢驗技術員，若其負責醫師的門診時間超過每週二・五日，則不可收外片。

四、基本設置要件：

- (一) 操作手冊：具有詳盡之操作手冊，並定期修訂。
- (二) 工作場所：應具有適當之檢驗空間、空調設備、封片處應有通氣櫥(hood)設備、廢棄物處理及安全措施應符合相關規定。
- (三) 設備：
 - 1 顯微鏡：
 - (1) 雙眼顯微鏡：
 - 每一細胞檢驗之醫事檢驗人員應配置一台。
 - 物鏡頭有十倍、四十倍和一百倍三種。
 - 鏡頭為去球面差。
 - 目鏡可調焦。
 - (2) 雙頭或多頭顯微鏡：至少具備一台，其基本配備要求同右所述。
 - 2 其他：具染色設備、實驗室用方形水槽及貯存檔案之空間和設施。

五、操作規定事項：

- (一) 染色方法：清楚寫明並張貼於明顯處所，以供操作人員參考。
- (二) 報告單：使用專屬之細胞病理檢驗委託報告單（一式至少二份）。其診斷分類係使用「全民健康保險婦女子宮頸抹片檢查單」之分類。
- (三) 標本：每一標本均有單獨之登記號碼，並有檢體登記、退件記錄本，所有檢驗操作及品質管理皆需有紀錄。

六、子宮頸抹片子宮頸細胞病理診斷單位之作業準則：

- (一) 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。
- 二 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 所有異常檢驗結果的檢驗報告，都必須由醫師簽章後方可發出，細胞檢驗技術員只可簽發正常抹片之報告。
 - 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。

七、其他：細胞檢驗技術員、細胞診斷醫師和負責人應隸屬同部門。