

法規名稱：(廢)行政院衛生署子宮頸細胞病理診斷單位品管檢核標準

廢止日期：民國 100 年 08 月 15 日

一、前言：

為建立子宮頸抹片細胞診斷之品管檢核標準，以達到抹片品質保證之目的，特訂定本要點。

二、檢核對象：本署審核通過之子宮頸細胞病理診斷單位。

三、檢核項目：

(一) 人員繼續教育學分：

- 1 檢核對象：本署審核通過之子宮頸細胞病理診斷單位之合格人員，包括負責醫師、閱片診斷醫師與篩檢的技術人員。
- 2 學分要求：每年至少有八個婦科細胞學片繼續教育學分，每二年檢核一次，共計十六個學分。本署仍依據中華民國病理學會與臨床細胞學會提供的會員婦科細胞繼續教育學分清冊進行審核。
- 3 檢核結果：繼續教育學分不足者，將暫時取消其閱片資格，待學分補齊，並向本署核備後，再恢復其閱片資格。

(二) 人員精練度測試：

- 1 主辦單位：由本署委託相關學會每年不定期辦理。
- 2 受測人員：
  - (1) 抽片複檢不合格者。
  - (2) 曾發生錯誤診斷事項，經查證屬實者。
- 3 測試抹片選取原則：
  - (1) 試題須同時包括難以判讀抹片、正常、良性病變、低度病變、高度病變及惡性腫瘤等種類。
  - (2) 挑選作為測試之抹片、其判讀結果，須經過三位細胞病理醫師共同同意的診斷，高度病變及以上的抹片，則必須有組織切片確定。
- 4 測試結果：
  - (1) 七十五分為及格分數，但如果將高度癌前病變及以上的抹片診斷為正常 (within normal limit) 或良性腫瘤，或將正常 (within normal limit) 抹片診斷為高度癌前病變及以上，就不能通過檢定。
  - (2) 第一次未通過檢定者，應自接到通知後，二個月內接受第二次測試。
  - (3) 第二次仍未通過檢定者，應停止閱片工作，並接受輔導醫院的密集三個月繼續教育課程後，再接受第三次測試。
  - (4) 第三次測試仍未通過者，即取消其閱片資格，俟重新取得「行政院衛生署子宮頸細胞病理診斷單位認可標準」之資格要求後，以新進人員重新提出申請。
  - (5) 未於指定時間內參加測試者，一律視為不及格。

(三) 實地訪查：

- 1 主辦單位：由本署邀請專家與資深細胞檢驗技術人員，組成訪查小組。
- 2 訪查評分基準：依「子宮頸細胞病理診斷單位訪查評分表」(附件) 評分。
- 3 訪查流程：

- (1) 於訪試日期前一天通知被訪視單位。
- (2) 優先排定訪視單位：
  - 年閱片量超過五萬名個案。
  - 工作負荷量超過之單位。
  - 抽片複檢結果差異較大之單位。
  - 曾發生錯誤診斷之單位。
  - 經人申訴有不當的操作流程之單位。

#### 4 訪查結果：

- (1) 本署告知訪查結果與待改進事項後，評分結果低於八十五分或有需重大改進事項之單位，應於十五日內向本署提出改善計畫，三個月後，由本署再請專家訪查，以確認改善程度。
- (2) 若再次訪查，仍未達標準，則取消原合格資格，待於下年度才可重新提出申請成立。

#### (四) 抽片複驗：

- 1 主辦單位：由本署邀請細胞檢驗技術人員與細胞病理醫師，組成檢驗工作小組。

- 2 複檢基準：分為診斷品質與抹片品質判讀二項進行複檢。

- (1) 診斷品質：以CIN 分類系統做為診斷分類，由本署邀集專家訂定前後判讀差異之標準。
- (2) 抹片品質判讀：是否正確勾選「抹片品質」的分類與「尚可與難以判讀」的原因，並備有與臨床醫師溝通之書面紀錄資料。

#### 3 複檢抹片原則：

- (1) 抹片選取原則：由本署列出清單，自每家醫院前一年的抹片中抽取○．一%的抹片，且其數量至少達二十片。

#### (2) 複檢流程：

診斷品質：由本署邀請細胞病理醫師重新判讀。複檢結果與原判讀有差異者，則須由另一位細胞病理醫師再次閱片，最後達成共識的判讀結果，才視為複檢診斷結果。

抹片品質判讀：由本署邀請資深細胞檢驗技術人員重新判讀玻片之抹片品質。複檢結果與原判讀有差異者，則須由另一位細胞檢驗技術人員再次判讀，最後達成共識的判讀，才視為複檢結果。

#### 4 複檢結果：

##### (1) 合格標準：

診斷品質。原診斷結果與複檢差異達二十%，或如果有一個高度癌前病變及以上的抹片被診斷為正常或良性腫瘤，或如果正常抹片被診斷為高度癌前病變及以上者，則視為不通過。

抹片品質判讀：原判讀結果與複檢差異達二十%者，或無與臨床醫師溝通之紀錄，視為不通過。

- (2) 診斷品質未通過者，簽發該報告之醫師及細胞診斷技術員須參加人員精練度測試。
- (3) 抹片品質判讀未通過者，簽發該報告之醫師及技術員必須接受輔導醫院的密集繼續教育，並再接受密集抽片複檢，如仍未通過，則取消原合格資格。
- (4) 無與臨床醫師溝通之紀錄者，經告知後未立即改善者，則取消原合格資格。

#### 5 資料申報：

- (1) 資料檢核單位：本署。
- (2) 資料檢核基準：子宮頸細胞病理診斷單位申報資料須包括全民健保預防保健和疾病治療抹片、公務預算與自費等所有抹片資料，本署定期將抹片申報系統資料與健保申報資料進行比對。
- (3) 資料檢核結果：
 

資料檢核結果，若申報本署之資料短少，則將通知該單位，該單位須於二十日內回函本署，述明資料短少的原因，並於二個月內將資料補齊後，申報本署。

於時效內補件完整者，則取消原合格資格。

## 附件

### 子宮頸細胞病理診斷單位訪查評分表

一、必要條件：不符合以下要求者，則視為訪查結果不合格

- (一) 雙眼顯微鏡（一人一台）與至少一台雙人顯微鏡
- (二) 通氣櫥符合為密閉空間，氣體無外洩於工作環境等條件
- (三) Atypical cell 及以上的婦科抹片皆由醫師複閱確認後簽發報告

二、人員素質與工作負荷量：（20分）

(一) 請醫療機構列出以下資料：

- 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：\_\_\_\_\_

(二) 本署先檢附之人員資料，實地訪查時確認以下資料是否屬實：

人員姓名	職稱	專或兼職	到職日期	細胞學訓練	合格條款	人員可做合理檢驗量	醫院總合理可檢驗量
****	**	**	**	***	***	(醫師不計算)	
****	**	**	**	***	***	***	

(三) 評分項目：

	配分	符合	部分符合	不符合	得分	建議事項
1 人員專或兼職是否屬實	10					
2 人員工作負荷量	10					

三、操作流程：（25分）

項 目	配分	符合	部分符合	不符合	得分	建議事項

1. 檢體的收集與收件	5						
*有明確文件讓臨床人員了解檢體的收集與收件程序	1						
*列有檢體退件標準文件及退件紀錄	1						
*處理收件及退件的人員，能詳盡瞭解退件標準	1						
*讓臨床醫師了解退件原因之機轉（書面紀錄）	2						
2. 操作手冊	10						
*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	4						
*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嗎？	3						
*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	3						
3. 染色流程	6						
*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	3						
*染色與封片品質（當場抽片評估結果）	3						
4. 個人閱片工作量分析與總檢驗量紀錄（每月）	4						

#### 四、技術和程序品管控制措施（41分）

項 目	配分	符合	部分符合	不符合	得分	建議事項
-----	----	----	------	-----	----	------

1 有很清楚並書寫下來的品質提升方案	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	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	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	7						
5 可獲得適當的臨床資料來協助判讀	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。	2						
7 單位主管或資深細胞醫檢師組長，每日針對個別細胞技術人員判讀為 atypical cell 以下的抹片，抽片複檢	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	4						
9 內部定期舉行臨床病理討論會或教學會（具會議紀錄）	4						

五、每年要有的相關統計資料：（14分）

項 目	配分	符合	部分符合	不符合	得分	建議事項
1 年抹片檢驗量和各種檢體量	2					
2 利用抹片診斷分佈、陽性率及個別細胞檢驗人員之診斷陽性率，來探討人員間判讀結果差異性，並建立改進機	4					

轉						
3 利用整體抹片品質判讀分佈及個別細胞檢驗人員之抹片品質判讀分佈，來探討人員間判讀結果差異性，並建立改進機轉	4					
4 抹片與切片對比結果的分佈	2					
5 抹片與抹片對比結果的分佈	2					

六、綜合建議：