乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業(草案)

守護健康
衛生福利部
國民健康署

主辦機關:衛生福利部國民健康署

執行單位:台灣乳房醫學會

經費來源由國民健康署運用『菸品健康福利捐』補助

中華民國 109 年 01 月

目錄

壹.乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員資格後續書面審查規範 _____ 3

貳.乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業項目 _____ 6

第一章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構_____8
第二章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之工作人員_____10
第三章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之儀器_____13
第四章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診工作成效及臨床影像_____14
【附表一】乳癌篩檢疑陽個案後續確診醫學自我評量指標_____16
【附表二】乳房超音波檢查報告單_____20
【附表三】乳房超音波臨床影像評估（總分 100）_____23

參.109 年度「乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業」作業程序 _____ 24

109 年度「乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業」作業程序 _ 26

一、目的_____ 26

二、辦理機構_____ 26

三、審查委員_____ 26

四、申請作業_____ 26

五、書面審查_____ 27

六、自評書審查規範內容_____ 27

七、後續審查流程_____ 27

八、實地輔導_____ 27

九、結果_____ 27

乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業項目_____ 28

資格審查等級評定_____ 29

實地訪視輔導程序_____ 30

【附表一】乳癌篩檢疑陽個案後續確診醫學自我評量指標_____ 52
【附表二】乳房超音波檢查報告單_____56

【附表三】.乳房超音波臨床影像評估（總分 100）_____ 59

壹. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員資格後續書面審查規範

一、 衛生福利部國民健康署（以下簡稱本署）為辦理執行乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員（以下簡稱醫療機構）資格後續審查規範，特訂定本原則。

二、 參與醫院應有衛生局核發之開業執照影本，且應為國健署所通過之乳癌篩檢醫療機構。

三、 書面審查小組由本署聘請專家及指派相關業務主管，或委託相關學會組成。

四、 審查項目及作業程序：包括書面審查及實地訪視。

五、 申請後續審查醫院，書面資料審閱區間共三年。

六、 審查內容及各項品管標準係依「乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業具體作法」所列。

七、 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）

八、 書面審查結果分為「通過」與「不通過」。

（一）「通過」之醫療機構將由本署指派人員進行實地訪視。

（二）「不通過」之醫療機構則一年後方可再次書面資料送審。

九、 實地訪視結果，分為「通過」、「有條件通過」與「不通過」。

（一）「通過」之醫療機構效期為三年，每三年必須接受後續審查。

（二）「有條件通過」之醫療機構效期為一年，醫院需於隔年提出申請再進行實地訪視，未於規定時間內提出申請或複評結果仍「未通過」者，即取消認證資格。

（三）上述兩者皆可為乳癌篩檢陽性個案之確診醫院。

（四）「不通過」即取消本署認證乳癌篩檢陽性個案之確診醫療機構之資格。

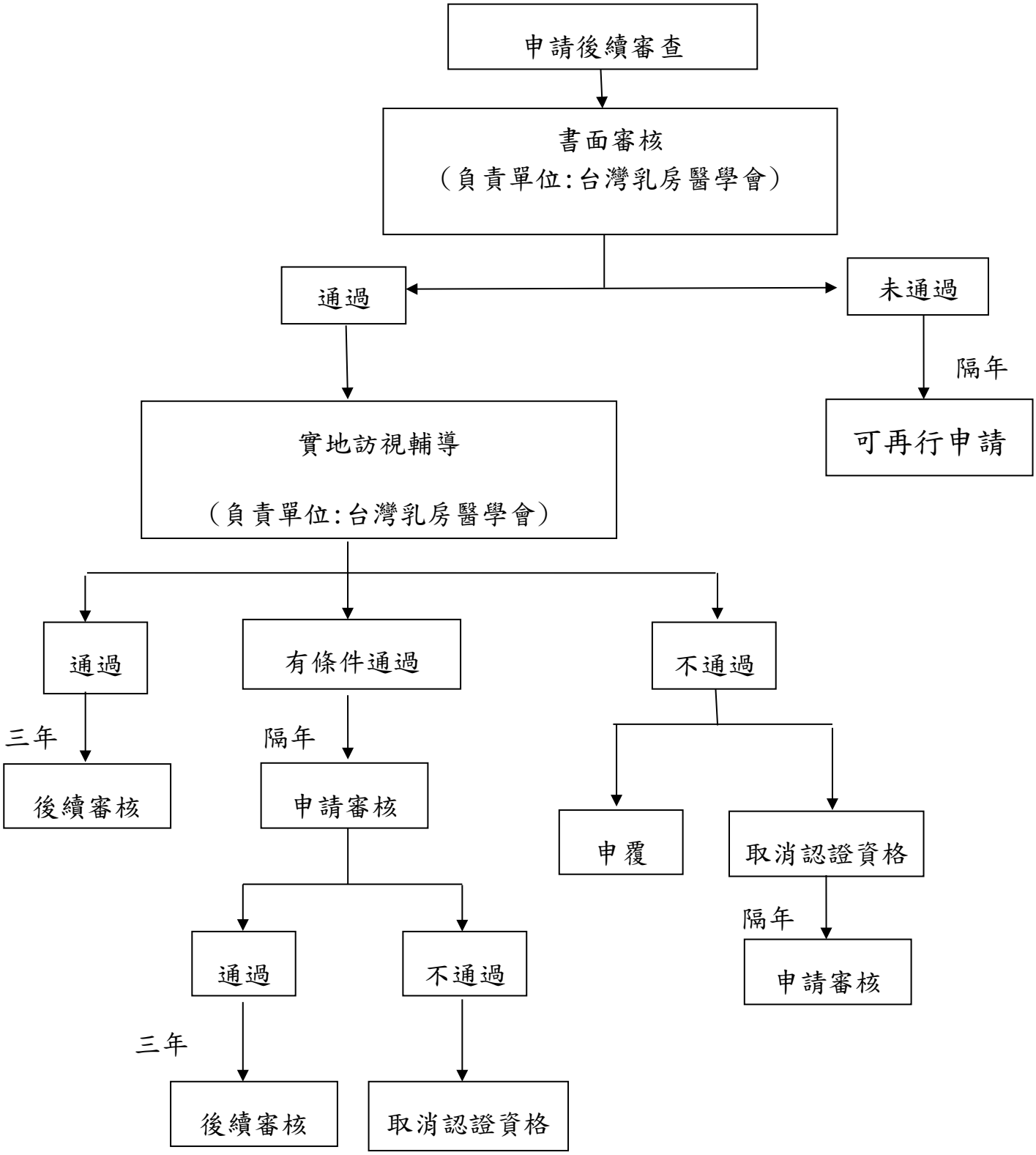
「申覆」，認證結果公布，一個月內提出申覆，3 個月內完成實地認證。

「重新申請輔導」即實地訪視結果核定滿一年，始得再次提出申請。

十、 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員，應配合申報乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診及醫療個案資料、及追蹤乳房X光攝影篩檢疑似陽性個案之確診結果情節嚴重者取消醫療機構資格。

十一、 醫療機構依本規範醫療機構後續審查，被核為不通過者，自本署函知審查結果日起須屆滿一年始得再次提出申請，並需將改善計畫及實施成果等資料，並需將改善計畫及實施成果報告一併送審。

圖一.「乳癌確認診斷醫療院所」及「乳癌確認診斷及治療醫院」後續審查流程建議圖



貳.乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業項目

一、審查基準評量項目

項　　次	項目合計
第一章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構	4 項 （0 項必要項目）
第二章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之工作人員	4 項 （1 項必要項目）
第三章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之儀器	5 項 （3 項必要項目）
第四章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診工作之成效及臨床影像	3 項 （1 項必要項目）
總　計	16 項 必要項目：5 項 分等級項目：11 項

二、資格審查等級評定

審查總評分結果分為通過、有條件通過及不通過。

通　過	全部評分項次中，Rating A ≧ 2 項
	且 Rating A + Rating B = 10 項
	且 RatingC≦1 項
	且必要項目完全通過
有條件通過	不符合通過條件， 但 Rating A + Rating B ≧6 項
	且 Rating C ≦5 項
	且必要項目完全通過
不通過	全部評分項次中，Rating A + Rating B < 6 項
	或必要項目未完全通過

第一章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構

基準 1.1：（近一年之）乳癌篩檢之醫學自我評量資料，並有檢討記錄

評分說明：

Rating C：沒有乳癌篩檢之醫學自我評量資料。

Rating B：有醫學自我評量之資料，並於相關之委員會呈報。

Rating A：符合 B，且有檢討記錄，並符合 ACR 標準。

準備文件：

年度申報之乳癌篩檢醫學自我評量資料與會議記錄。

會議記錄: 每季一份，共 4 份

基準 1.2：有明確之組織章程（團隊）及負責醫師以確保篩檢、確診與治療之品質

評分說明：

Rating C：沒有相關之組織章程。

Rating B：有相關之組織章程，而且乳癌之篩檢、確診及治療等工作均有相關之負責人員。

Rating A：符合 B，且有定期會議的記錄。

準備文件：

相關之組織章程與會議記錄（3 年，每年一份）。

基準 1.3：有明確的乳癌篩檢、確診與治療流程並且符合乳房醫學會及放射科醫學會流程且經討論並公告宣導

評分說明：

Rating C：沒有**訂定機構內相關之流程。**

Rating B：有相關之篩檢、確診與治療流程且有公告宣導記錄

Rating A：符合 B，且有相關定期檢討之記錄，並符合 ACR 標準。

準備文件:：

相關之篩檢、確診與治療流程與公告宣導記錄及會議記錄(3 年，每年一份)。

基準 1.4：有良好空間規劃，方便乳癌疑陽個案就醫及維護病人隱私 （現場）

評分說明：

Rating C：超音波檢查室或乳房攝影室「非固定隔間」，例如採用布簾，或者男女混合使用同一空間。

Rating B：超音波檢查室或乳房攝影室為單獨空間且為固定隔間。

Rating A：符合 B，且乳房超音波檢查室及乳房攝影室在同一空間，符合女性就醫之便利性。

評分重點：

由訪視委員現場檢查相關設施與診療區。

第二章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之工作人員

基準 2.1：工作人員相關證書（必要項目）

評分說明：

醫師需含有相關醫學會之專科醫師**證**書及醫師**證**書，女性之乳房超音波操作醫事人員需有相關醫事人員執照。

〝乳癌篩檢陽性個案確診〞醫療機構應設立：

至少一名專任或兼任乳房外科醫師

至少一名專任放射線診斷科專科醫師

至少一名專任或兼任病理科專科醫師

〝乳癌篩檢陽性個案確診及治療〞醫療機構應設立：

至少一名專任乳房外科醫師

至少一名專任放射線診斷科專科醫師

至少一名專任內科腫瘤專科醫師

至少一名專任或兼任病理科專科醫師

至少一名專任或兼任放射線腫瘤科專科醫師

連續（近）三年確診及治療乳癌達 50 例以上（癌症登記 class 1 + class 2 個案）

準備文件：

（1）如為國健署乳癌確認診斷醫療院所需檢附相關醫事人員證書

（2）如為國健署乳癌確認診斷及治療醫院需檢附相關醫事人員證書

（3）如為國健署乳癌治療醫院需檢附醫院確診及治療乳癌個案數證明書

基準 2.2：近 3 年參與本署委託機構舉辦之乳房超音波或乳篩疑陽個案確診教育訓練課程證明。

評分說明：

Rating C：參與確診工作或超音波檢查的醫事人員，各人連三年課程時數加總未全部達到 10 小時以上之上課時數。

Rating B：參與確診工作或超音波檢查的醫事人員，各人連三年課程時數加總全部達到 10 小時以上之上。

Rating A：每人每年均達 8 小時上課時數且連續 3 年。

準備文件：

1. 相關之台灣乳房醫學會主辦乳房篩檢疑陽確診課程上課時數證明影本
2. 同意認定 108 年度乳房 X 光攝影教育訓練課程研討會(中華民國放射線醫學會主辦)

   國健乳篩時數證明(本會認定時數:當年度最多 3 小時)

   具備國健署乳篩資格之放射診斷科醫師及乳攝技術員請提供國健署乳

篩時數證明(上課證明)

基準 2.3：參與乳癌篩檢陽性個案，超音波確診的醫師需有足夠的經驗。

評分說明：

Rating C：未符合 B。

Rating B： 90%以上判讀醫師具有乳癌診斷專業醫師資格且有乳房專科醫師證書者近一年醫事人員繼續教育乳房疾病診斷相關課程（如疑陽課程或乳房超音波基礎課程或乳房超音波進階課程）積分至少 3 小時，無乳房專科醫師證書者，醫事人員繼續教育乳房疾病診斷相關課程（如疑陽課程或乳房超音波基礎課程或乳房超音波進階課程）上課時數，第一年至少 11 小時，第二年至少 7 小時。

（教育課程為國健署委託台灣乳房醫學會舉辦之乳房超音波或乳篩疑陽個案確診教育課程）

Rating A：判讀醫師平均最近 6 個月超過 300 例或一年超過 600 例。

準備文件：

（1）判讀醫師提出在近 6 個月及 12 個月內的乳房超音波檢查數

（2）或乳房專科醫師證書

（3）參與乳房疾病診斷相關課程訓練時數證明。

說明：

乳癌診斷專業醫師定義為：乳房外科專科醫師或放射線診斷科乳房專業醫師。

乳房外科專科醫師需符合以下兩點條件：

（1）外科專科醫師證書

（2.1）乳房專科醫師證書且近一年醫事人員繼續教育乳房疾病診斷相關課程（如疑陽課程或乳房超音波基礎課程或乳房超音波進階課程）積分至少 3 小時。

（2.2）無乳房專科醫師證書者，醫事人員繼續教育乳房疾病診斷相關課程（如疑陽課程或乳房超音波基礎課程或乳房超音波進階課程）上課時數，第一年至少 11 小時，第二年至少 7 小時。

基準 2.4：有專門負責乳房篩檢疑陽個案確診工作（綜合報告）的醫師。(抽審)

評分說明：

Rating C：未達 B 的標準

Rating B：90%以上疑陽個案由具有相關資格的醫師進行確診工作。

Rating A：乳房篩檢疑陽個案全部由乳癌診斷專業醫師專門進行確診。

準備文件：

（1）參與乳房篩檢疑陽個案確診名單及進行確診醫師名單；及（2）確診醫

師相關專科醫師證書或乳房疾病診斷相關課程學分證明。

人員資格：乳癌篩檢疑陽個案的確診需由「乳癌診斷專業醫師」 執行。

乳癌診斷專業醫師定義：乳房外科專科醫師或放射線診斷科乳房專業醫師。

第三章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之儀器

基準 3.1：必須有通過放射線醫學會乳癌篩檢委員會所審查的乳房 X 光攝影儀，並可進行診斷攝影: 放大攝影、局部壓迫、定位針置放或粗針切片。(必要條件) (現場)

評分說明：

須有通過放射線醫學會乳癌篩檢委員會所審查的乳房 X 光攝影儀，並可進行診斷攝影: 放大攝影、局部壓迫、定位針置放或粗針切片。

基準 3.2：必須配備合格之乳房超音波儀器 (必要條件)(現場)

評分說明：

探頭頻率需為 10mHz 以上，超音波影像需有電子檔存放，同時必須有使用說明書。

基準 3.3：乳房超音波儀器需有良好的維護使用記錄。(現場)

評分說明：

Rating C：未有定期維護記錄。

Rating B：有定期維護紀錄。

Rating A：有完整之定期維護與使用紀錄。

評分方式：

由輔導委員現場查閱

準備文件：

乳房超音波之使用及維護紀錄。

基準 3.4：影像記錄應符合醫療數位影像傳輸協定。(現場)

評分說明:

Rating C：乳房 X 光攝影儀或乳房超音波其影像記錄方式非為 DICOM (醫療數位影像傳輸協定) 規格

Rating B：乳房 X 光攝影儀或乳房超音波其影像記錄方式皆為 DICOM (醫療數位影像傳輸協定) 規格

Rating A：符合 B，且結合醫院之 PACS 系統

評分方式：

由輔導委員現場測試

基準 3.5：門診 Viewer 解析度之評核項目。(必要條件)(現場)

評分說明：

門診觀看乳房攝影 Viewer 應為至少 2 M 像素之顯示器。

第四章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診工作成效及臨床影像

基準 4.1：需有完整內容之乳房超音波報告單。(必要項目） （現場）

評分說明：

乳房超音波之報告單必需有完整之內容呈現，包含以下項目：1.）病人基本資料 2.）檢查之適應症或篩檢時之初步判讀 category 3.）乳房攝影篩檢之病兆位置（含象限） 4.）乳房攝影篩檢之病兆特徵 5.）乳房攝影篩檢報告之建議等事項 6.）腫瘤特性的描述（惡性腫瘤均需記錄。若 BI-RADS 3 之病灶類似，需記錄最大顆病灶，可疑病灶也需記錄。）7.）超音波 category 之評估 8.）進一步追踪或檢查的建議 （參考如附表二）

Rating C：未有合乎標準之乳房超音波報告單。

Rating B：有合乎標準之乳房超音波報告單。

Rating A：符合 B，且與 PACS 結合成電子報告系統，以利查閱。

準備文件：

乳房超音波報告單或電子報告系統。

基準 4.2：乳房超音波確診之影像評估報告需填寫完整。 （現場抽審）

評分說明：

1.）病人基本資料 2.）檢查之適應症或篩檢時之初步判讀 **category** 3.）乳房攝影篩檢之病兆位置(含象限)4.）乳房攝影篩檢之病兆特徵 5.）乳房攝影篩檢報告之建議等事項 6.）腫瘤特性的描述（惡性腫瘤均需記錄。若 BI-RADS 3 之病灶類似，需記錄最大顆病灶，可疑病灶也需記錄。）7.)超音波 **category** 之評估 8.）進一步追踪或檢查的建議

（於實地訪查時輔導委員將抽審 5 位疑陽個案的後續檢查報告進行評分）。

Rating C：報告完整率<60

Rating B：85>報告完整率>=60

Rating A：報告完整率>=85

準備文件：

參與乳癌篩檢陽性個案確診的醫師及其所判讀的乳房超音波檢查名單。

基準 4.3：需有優良的乳房超音波臨床影像成績。 （現場抽審）

評分說明：

疑陽個案的影像檢查應從可疑病灶的象限開始或是需特別強調可疑象限，各家醫院需說明如何強調可疑象限。

乳房超音波之臨床影像評估項目如附表三所示，每位參與陽性個案確診的醫師需先繳交 category0,3,4,5 之自選片各兩套並附完整報告單，本會另請專家複閱，就表三中所列項目進行評估給予分數。

實地輔導當日再實地抽查二十本病歷進行複閱評估，兩次成績平均為該醫師之臨床影像成積。所有參與乳癌篩檢陽性個案確診的醫師平均為該機構之臨床影像總成績。

Rating C：乳房超音波臨床影像成績<60

Rating B：85>乳房超音波臨床影像成績>=60

Rating A：乳房超音波臨床影像成績>=85

準備文件：

參與乳癌篩檢陽性個案確診的醫師及其所判讀的乳房超音波檢查名單 （此份名單請由乳篩追踪助理提供）

【附表一】乳癌篩檢疑陽個案後續確診醫學自我評量指標

乳房攝影篩檢自我評價指標統計表

本期報表統計期間：_____年___-___月

編號	指標名稱	定義	ACR 標準	指標對應表
1	接受乳癌篩檢之總個案數。	統計區間內支付方式為預防保健之個案		「乳攝數」(統計區間支付方式為預防保健之人數)
1a	乳癌篩檢，BI-RADS 等級為 0 或 3 之個案。	(初始判讀為分類 0、3的個案)		「乳攝結果」0+3
1a1	乳癌篩檢，BI-RADS 等級為 0 或 3，最終評估為 4 或 5 之個案。	(初始判讀為分類 0 或 3 經診斷變更為分類 4 或 5 的個案)		「編號 1a」中「複檢結果」為 4 或 5
1b	乳癌篩檢，BI-RADS 等級為 4 或 5 之個案。	(初始判讀為分類 4、5的個案)		「乳攝結果」4+5
2	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，接受細胞或組織穿刺生檢個案。			「乳攝結果」0、3 中「複檢結果」為 4 或 5+「乳攝結果」為 4 或 5 的人數中，「確診方式」病理診斷有包含((細胞學:細針抽吸)、(組織學:粗針穿刺、立體定位穿刺術)
2a	其中細胞或組織穿刺生檢為惡性的個案。			編號[2]的人數中，「確定診斷」為(乳癌)
2b	其中細胞或組織穿刺生檢為良性的個案。			編號[2]的人數中，「確定診斷」為(非乳癌)
3	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，接受手術切片檢查之個案。			「乳攝結果」0、3 中「複檢結果」為 4 或 5+「乳攝結果」為 4 或 5 的人數中，「確診方式」病理診斷有包含:鈎針定位、手術切片檢查
3a	其中接受手術切片檢查為惡性的個案。			編號[3]的人數中，「確定診斷」為(乳癌)
3b	其中接受手術切片檢查為良性的個案。			編號[3]的人數中，「確定診斷」為(非乳癌)
4	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，未接受組織生檢的個案。如:失去連繫或拒絕穿刺			*編號[1a1]+編號[1b]-編號[2]-編號[3]*

	或手術或外科醫師認為不需要生檢者。			
5	所有經診斷為乳癌的個案中腺管原位癌（DCIS）的人數。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(DCIS)Ductal Carcinoma in situ
6	所有經診斷為乳癌的個案中侵襲性癌的人數。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)
6a	診斷為侵襲性乳癌，並接受腋下淋巴結檢查的個案。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)且做了*「淋巴結摘除」*
6a1	診斷為侵襲性乳癌，且腋下淋巴結經手術切除為陰性的個案。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)且做了「淋巴結摘除」其中為陰性的個案數
6a1a	診斷為侵襲性乳癌，腋下淋巴結經手術切除為陰性的個案，且腫瘤<=2 公分的個案。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)*做了「淋巴結摘除」其中為陰性的個案中「腫瘤大小≦2CM」*

6a1b	診斷為侵襲性乳癌，腋下淋巴結經手術切除為陰性的個案，且腫瘤<=1 公分的個案。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma) *做了「淋巴結摘除」其中為陰性的個案中「腫瘤大小≦1CM」*
7	乳癌篩檢，真陽性數(True Positive, TP)	編號2a+3a		
	乳癌篩檢，偽陽性數 (False Positive ,FP)			
8	乳癌篩檢，偽陽性數 1。（False Positive 1, FP_1）	編號(1a+1b)-7		
9	乳癌篩檢，偽陽性數 2。（False Positive 2, FP_2）	編號2b+3b+4		
10	乳癌篩檢，偽陽性數 3。（False Positive 3, FP_3）	編號2b+3b		
	乳癌篩檢，陽性預測值			
11	乳房篩檢，陽性預測值 1。（Positive Predictive Value 1, PPV_1）	編號7/(7+8)	3-8%	
12	乳房篩檢，陽性預測值 2。（Positive Predictive Value 2, PPV_2）	編號7/(7+9)	20-40%	
13	乳房篩檢，陽性預測值 3。（Positive Predictive Value 3, PPV_3）	編號7/(7+10)		
14	乳癌偵測率(Cancer Detection Rate）	(編號7/1)*1000	>=2.5	
15	侵襲性乳癌，腋下淋巴結陰性率。	(編號6a1/6a)*100		
16	早期乳癌偵測率(DCIS 和腋下淋巴結陰性<=1 公分侵襲性乳癌)	[編號(5+6a1b)/7]*100		
17	零期或第一期乳癌偵測率(DCIS 和腋下淋巴結陰性<=2 公分侵襲性乳癌)	[編號(5+6a1a)/7]*100		

18	需回診(陽性個案)之比率 （Recall rate）	[編號 (1a+1b)/1]*100	5-12%	

*Numbers refer to data items on Form A.To cross-check for data integrity in Forms A and B, verify that: FP2=1a1+1b-TP；TP=5+6；(TP+FP2)=2+3+4；FP3=2+3-TP

ACR 指標應由放射科醫師負責，請勿由個管師填寫。

(二) 注意事項

1. 改採系統自動產出數據，僅有欄位4「最終評估為**BI-RADS**等級**4**、**5**的個案中，未接受組織生檢的個案。如**:**失去連繫或拒絕穿刺或手術或外科醫師認為不需要生檢者。」可由各單位於修改期限內自行修改。

2. 請於修改期限內自行存檔所需之ACR自我評量統計表，在下季開始前會將系統上所有的資訊清空，不再留存。

【附表二】乳房超音波檢查報告單

受檢者病歷號		檢查日期		檢查號	
檢查次數		受檢者姓名		今日病人檢查次數	
操作者編號		判讀者編號		檢查機器編號	
US examination mode		□ Screening US □ Diagnostic US □ Both □ Targeted			
Technique		□ Hand Held □ Automatic Ultrosound			

檢查適應症

00.Asymptomatic screening
10.Exam for symptomatic patient
□11.Pain □12.Palpable mass □13.Discharge
20.Screening mammographic Category_____(0,1,2,3,4,5)
□Right □Left
□UOQ □UIQ□LOQ□LIQ or _____o'clock _____cm
□21.Mass □22.Calcification □23.Asymmetry □24.Architecture distortion
□25.Others_____
□26.Density of breast: category___(A,B,C,D)
□27.Recomendation:_____
30.F/U for previous noted benign lesions
□31.Fibroadenoma □32.Fibrocystic change □33.Cyst □34.others_____
40. Surgically altered breast
□41.S/P biopsy/wide excision/BCS □42.S/P breast augmentation/Reconstruction
50. □ Other reasons for breast sono examination

□無腫瘤 □有腫瘤
超音波腫瘤特性的描述，惡性腫瘤均需記錄。
若 BI-RADS 3 之病灶類似，需記錄最大顆病灶，可疑病灶也需記錄。

腫瘤編號		左右側		方位		距離乳頭距離		最大徑	

Breast Composition	□1.Homogeneous background echotexture- fat □2. Homogeneous background echotexture- fibroglandular □3. Heterogeneous background echotexture
Shape	□1.Oval □2. Round □3. Irregular
Orientation	□1.Parallel □2. Not parallel
Margin	□1.Circumscribed □2.Indistinct □3.Angular □4.Microlobulated □5.Spiculated
Echo Pattern	□1.Anechoic □2. Hyperechoic □3. Complex □4. Hypoechoic □5.Isoechoic
Posterior Features	□1.No posterior acoustic features □2.Enhancement □3.Shadowing □4.Combined pattern
Associated Features	□1. Architectural distortion □2.Duct Changes □3.Skin changes/Skin Thickening □4. Skin changes/Skin Retraction □5.Edema
Vascularity	□0. Not assessed □1.Vascularity/Absent □2. Vascularity/Internal Vascularity □3. Vascularity/Vessels in Rim

<table>
<tr><td>Surrounding Change (複選)</td><td colspan="3">□1.Duct changes □2.Cooper’s ligament changes □3.Edema
□4.Architectural distortion
□5.Skin thickening
□6.Skin retraction/irregularity</td></tr>
<tr><td>Special Case (複選)</td><td colspan="3">□1.Clustered microcysts
□2.Complicated cysts
□3.Mass in or on skin
□4.Foreign body
□5.Simple cyst
□6.VascularAbnormalities/AVM
(Arteriovenousmalformations/pseudoaneurysms)
□7.VascularAbnormalities/Mondor Disease
□8.Postsurgical Fluid Collection
□9.Fat Necrosis
□10.Lymph nodes – intramammary
□11.Lymph nodes – axillary</td></tr>
<tr><td>Calcifications</td><td colspan="3">□1.Intraductal
□2.Microcalcifications out of mass
□3.Microcalcifications in mass</td></tr>
<tr><td>Elasticity Assessment</td><td colspan="3">□0. Not assessed
□1. Soft
□2. Intermediate
□3. Hard</td></tr>
<tr><td rowspan="2">US Category 分類</td><td rowspan="2">□0.Category 0
□1.Category 1
□2.Category 2
□3.Category 3
□4A.Category 4A
□4B.Category 4B
□4C.Category 4C
□5.Category 5
□6.Category 6</td><td>Mammograms correlation</td><td>☐Yes Date:_____
☐No</td></tr>
<tr><td>Combined mammogram and US final category</td><td>□0.Category 0
□1.Category 1
□2.Category 2
□3.Category 3
□4A.Category 4A
□4B.Category 4B
□4C.Category 4C
□5.Category 5
□6.Category 6</td></tr>
<tr><td>Comparison to previous exam</td><td colspan="3">☐Yes Date: _____
☐No</td></tr>
<tr><td>Biopsy and other evaluation suggestion</td><td colspan="3">□0.不用做 biopsy
□1. Aspiration cytology
□2. Core biopsy
□3. Open biopsy
□4. Mammography
□5. MRI
□6.其它</td></tr>
<tr><td>Pathology Results</td><td colspan="3">□0.未做 biopsy
□1.Benign
□2.Malignant-Carcinoma in situ
□3.Maligant-Invasive cancer
□4.Malignant-other
□5.Cytology: suspicious
□6.Cytology: atypia
□7.Cytology: positive</td></tr>
</table>

	□8.Cytology: negative □9.已做 biopsy,結果不知
其它：(上述表單內容未提及部份，可於此描述。)	
檢查總結：(電腦化表單，將上面有勾選的部份及其它，總結至此)	

注意事項：

乳房超音波報告內容的結構包含：

1. 篩檢或診斷
2. 超音波掃描的範圍與技術
3. 乳腺組成
4. 重要發現的敘述必須使用 ACR 的詞彙與格式
5. 與前次影像比對
6. 與臨床觸診、乳攝、或磁振造影的比對
7. BI-RADS Category 1, 2, 3, 4, 5
8. 建議處置：定期檢查、短期追蹤、穿刺生檢等

【附表三】.乳房超音波臨床影像評估（總分 100）

評分項目	分數
1.受檢者姓名 2.年齡 3.病歷號 4.檢查日期 5.檢查者代號 6.探頭頻率	3 3 3 3 3 3
7.能清楚顯現皮膚 8.皮下脂肪 9.纖維腺體組織 10.乳腺後脂肪層 11.肌肉組織	6 6 6 6 6
12.能明確顯示並記錄掃瞄順序	3
13.左、右側乳房 14.探頭的位置(四個象限或距離乳頭的方位與距離) 15..探頭掃瞄的方向	3 3 3
16.Gain Setting 是否恰當 17.Focal Zone 設定與病灶同一深度 18.病灶必須含兩組互相垂直的掃瞄影像 19.必須量測病灶呈現的最大直徑 20.必須量測到含有一組無量測標示之影像	4 4 4 4 4
21. category 判讀是否合理	15
22.是否為 DICOM 規格	5
總　　分	

「乳癌確認診斷醫療院所」及「乳癌確認診斷及治療醫院」品質提升計畫書

守護健康
衛生福利部
國民健康署

主辦機關:衛生福利部國民健康署

執行單位:台灣乳房醫學會

經費來源由國民健康署運用『菸品健康福利捐』補助

中華民國 109 年 1 月

目錄

壹.乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員資格後續書面審查規範 3

貳.乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業項目 6

第一章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構 8
第二章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之工作人員 10
第三章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之儀器 13
第四章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診工作成效及臨床影像 14
【附表一】乳癌篩檢疑陽個案後續確診醫學自我評量指標 16
【附表二】乳房超音波檢查報告單 20
【附表三】.乳房超音波臨床影像評估（總分 100） 23

參.109 年度「乳癌確認診斷醫療院所」及「乳癌確認診斷及治療醫院」品質提升計畫書 24

109 年度「乳癌確認診斷醫療院所」及「乳癌確認診斷及治療醫院」品質提升計畫書暨作業程序 26

一、目的 26

二、辦理機構 26

三、審查委員 26

四、申請作業 26

五、書面審查 27

六、自評書審查規範內容 27

七、後續審查流程 27

八、實地輔導 27

九、結果 27

乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業項目 28

資格審查等級評定 29

實地訪視輔導程序 30

【附表一】乳癌篩檢疑陽個案後續確診醫學自我評量指標 52
【附表二】乳房超音波檢查報告單 56

【附表三】乳房超音波臨床影像評估（總分 100） 59

109 年度「乳癌確認診斷醫療院所」及「乳癌確認診斷及治療醫院」品質提升計畫書暨作業程序

一、目的

為提升乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員（以下簡稱醫療機構）輔導具體作法與各項品管作業標準，提供乳癌篩檢陽性個案後續適當的診療與照護，衛生福利部國民健康署（以下簡稱本署）預定於 109 年推動「乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業」之輔導工作。

二、辦理機構

由受委託執行機構（台灣乳房醫學會）辦理相關後續審查及輔導作業。

三、審查委員

由受委託執行機構（台灣乳房醫學會）聘請專家組成。

四、申請作業

(一)、申請資格

（1）為乳癌確認診斷醫院：

至少一名專任或兼任乳房外科醫師並取得乳房專科醫師證書至少一名專任放射線診斷科專科醫師、至少一名專任或兼任病理科專科醫師等以上各項條件。

（2）為乳癌確認診斷及治療醫院：

1. 區域級以上醫院。
2. 至少一名專任乳房外科醫師並並取得乳房專科醫師證書、至少一名專任放射線診斷科專科醫師、至少一名專任內科腫瘤專科醫師、至少一名專任或兼任病理科專科醫師、至少一名專任或兼任放射線腫科專科醫師等以上各項條件及連續(近)三年確診及治療乳癌達 50 例以上。

(二)、參與方式

採主動報名。

(三)、申請程序

109 年醫療機構後續審查作業採電子化作業，請參與機構按照下述程序進行：

（1）受理申請至 109 年 5 月 27 日下午五點前，至執行機構（台灣乳房醫學會）網站線上填寫申請。

繳交資料：

1. 線上填寫：電子自評書及上傳相關附件，請於 5 月 12 日~5 月 27 日線上填寫，如有相關資料或證明文件未及備齊，應於 6 月 5 日前完成線上補件。

2. 病歷抽審：由受委託執行機構（台灣乳房醫學會）根據院方提供陽性個案確診名單抽審電子病歷 20 份，由乳房醫學會實地輔導當日直接抽審審核。
3. 台灣乳房醫學會網站->國健計畫-> 規章公告：http://www.bcst.org.tw/bcst_Web/Content_List.aspx?pid=17&uid=19
4. 連絡人：譚永昕　電話：02-25239118

五、書面審查

由受委託執行機構（台灣乳房醫學會）依本程序規定初審各申請醫療機構所送電子書面資料，經初審不合資格者結果將由本署通知申請醫療機構，一年內不再進行書面審查。

六、自評書審查規範內容

依 109 年度「乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員各項品管作業標準」所列項目辦理。詳情請見台灣乳房醫學會網站->國健計畫-> 規章公告
http://www.bcst.org.tw/bcst_Web/Content_List.aspx?pid=17&uid=19

七、後續審查流程

（一）、自評書電子書面審查

（1）申請本後續審查工作之資料審閱區間為 106 年 01 月至 108 年 12 月，連續三年。

（2）通過資格審查之醫院，由受委託執行機構（台灣乳房醫學會）將該院自評書逕送負責專家委員審閱。

（二）、自評書資料審查結果

（1）電子書面資料審查結果分為「通過」與「不通過」。

（2）「通過」之醫療機構將於 6 月 1 日於台灣乳房醫學會網站公告實地輔導訪視醫院名單。

（3）「不通過」之醫療機構則一年後方可再次電子書面資料送審。

八、實地輔導

本學會 2 位委員針對相關人員、儀器設備、乳癌確診治療流程、檢查報告等進行確認並給予建議，請貴院指派放射診斷科醫師及乳癌確診醫師至少各 1 名出席。

九、結果

資料審核輔導結果（含建議）將由本署以正式公函通知受實地訪視之醫療機構。

乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業項目

項　　次	項目
第一章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構	4 項 （0 項必要項目）
第二章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之工作人員	4 項 （1 項必要項目）
第三章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之儀器	5 項 （3 項必要項目）
第四章. 乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之工作成效及臨床影像	3 項 （1 項必要項目）
總　計	16 項 必要項目 ：5 項 分等級項目:11 項

資格審查等級評定

審查總評分結果分為通過、有條件通過及不通過。

通　過	全部評分項次中，Rating A ≧ 2 項
	且 Rating A + Rating B = 10 項
	且 RatingC≦1 項
	且必要項目完全通過
有條件通過	不符合通過條件， 但 Rating A + Rating B ≧6 項
	且 Rating C ≦5 項
	且必要項目完全通過
不通過	全部評分項次中，Rating A + Rating B <6 項
	或必要項目未完全通過

實地訪視輔導程序

進行程序	時間分配	備註
會前會	15 分鐘	地點：請醫院安排
委員介紹	5 分鐘	
醫院代表說明並致詞	5 分鐘	
實地訪查與訪談	50 分鐘	1. 相關資料及抽查病歷請置於會場，並清楚標示資料內容。 2. 由委員與院方討論，各自進行訪查與面談。
委員交換意見及整理書面資料	15 分鐘	
與院方綜合座談	20 分鐘	1. 委員講評 2. 院方提出說明

注意事項：

1. 委員實地訪視輔導時，請醫院指派業務相關同仁出席，惟以不影響醫療作業正常運作為原則。
2. 實地訪視輔導會前會與委員交換意見及整理書面資料時，院方代表請暫時迴避或另覓場地供委員討論。

衛生福利部國民健康署

109 年度「乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構及人員品管作業」醫院自評書

裝

訂

線

申請醫院名稱：_____

申請日期：109 年___月___日

【自評書填寫說明】

1. 請上網依說明填寫電子自評書，相關附件也使用電子附件上傳。

2. 此份作業程序，僅提供準備填寫電子自評書時參考作業範例。

3. 隨**自評書**繳交文件中，若為擇一提供，請勾選欲選擇項目：

   (1) 選擇檢附相關作業原則（或流程）者，請以附件方式呈現，附件編碼序號同基準（例如：基準 2.4 之附件則命名為附件 2.4）。

   (2) 選擇簡要說明者，請於規定欄位填入所需資料。

4. 各欄位請勿空白，若不適用或無資料，請填入「N/A」。

I. 機構資料

<table>
<tr><td>醫院名稱</td><td colspan="3">（請填寫全銜）</td></tr>
<tr><td>醫院負責人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>醫院地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">聯絡人</td><td>姓名：</td><td>電話：</td><td>傳真：</td></tr>
<tr><td colspan="3">E-mail：</td></tr>
</table>

.空間規劃附屬設備（統計期間自　　年　　月　　日至　　年　　月　　日止）

分類	使用情形	
超音波檢查室	□有□無	□為單獨空間且為固定隔間
	□有□無	□非固定隔間例如採用布簾
乳房攝影室	□有 □無	□為單獨空間且為固定隔間
	□有□無	□非固定隔間例如採用布簾
整合之乳房醫學中心	□有□無	

第一章　　乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之醫療機構

基準 1.1 **乳癌篩檢之醫學自我評量資料，並有檢討記錄**	
醫院自評	☐A　☐B　☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.年度申報之乳癌篩檢醫學自我評量資料，共三年。
	☐2.品質改善與檢討記錄。

會議記錄（或類似單位）（請自行增列填寫）（3 年，每年一份）

年度	會議頻率	會議文件	組成人數
106 年	每_____月 一 次	_____份	
107 年	每_____月 一 次	_____份	
108 年	每_____月 一 次	_____份	

基準 1.2 **有明確之組織章程(團隊)及負責醫師以確保篩檢、確診與治療之品質**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.相關之組織章程（含成員的單位與職稱，乳癌之篩檢、確診及治療等工作均有相關之負責人員）。
	☐2.相關之組織會議記錄。(3 年，每年一份)

基準 1.3 **有明確的乳癌篩檢、確診與治療流程並且符合乳房醫學會及放射科醫學會流程且經討論並公告宣導**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.相關之乳癌篩檢、確診與治療流程。
	☐2.相關之公告宣導記錄。
	☐3.相關之會議記錄。(3 年，每年一份)

依基準 1.2 明列組織成員參與之**會議記錄（或類似單位）(請自行增列填寫）**

年度	會議頻率	會議文件	組成人數
106 年	每_____月 一 次	_____份	
107 年	每_____月 一 次	_____份	
108 年	每_____月 一 次	_____份	

基準 1.4 **有良好空間規劃，方便乳癌疑陽個案就醫及維護病人隱私**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
現場評核	☐1.整合之乳房醫學中心，符合女性就醫之便利性。
	☐2.超音波檢查室有獨立空間並為固定隔間。 ☐2.超音波檢查室為非固定隔間(如布簾)。
	☐3.乳房攝影室有獨立空間並為固定隔間。 ☐3.乳房攝影室為非固定隔間(如布簾)。

第二章　　乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之工作人員

基準 2.1 **工作人員相關証書(必要項目)**	
醫院自評	☐完整　☐不完整
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.依據乳癌確認診斷醫院資格準備相關醫師之證書。
	☐2.依據乳癌確認診斷及治療醫院準備相關醫師之證書。
	☐2.1.依據乳癌確認診斷及治療醫院準備連續(近)三年確診及治療乳癌達 50 例以上證明。

醫師名單（請自行增列填寫）

姓名		專科證書
	☐專任☐兼任	☐放射診斷科☐病理科☐乳房外科專科☐內科腫瘤專科☐放射線腫科專科
	☐專任☐兼任	☐放射診斷科☐病理科☐乳房外科專科☐內科腫瘤專科☐放射線腫科專科
	☐專任☐兼任	☐放射診斷科☐病理科☐乳房外科專科☐內科腫瘤專科☐放射線腫科專科
	☐專任☐兼任	☐放射診斷科☐病理科☐乳房外科專科☐內科腫瘤專科☐放射線腫科專科

附表

_____醫院確診及治療乳癌個案數證明書

	_____年度	_____年度	_____年度
癌症登記 class 1 個案數			
癌症登記 class 2 個案數			
合計			
證明事項：	_____醫院連續(近三年)確診及 治療乳癌達 50 例以上(癌症登記 class 1 + class 2 個案)。 範例 關防 開立日期:　　年　　月　　日		

基準 2.2 近 3 年參與本署委託機構舉辦之乳房超音波或乳篩疑陽個案確診教育訓練課程證明。	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	依基準 1.2 明列組織成員，各依年度順序明列上課時數及證明 （同一人，連 3 年度寫一起，缺一年度即填 N/A）。 請選擇提供: ☐1.參與確診工作或超音波檢查的工作人員全部達到 10 小時以上之相關上課時數證明影本。 ☐2.連續三年都達 8 小時以上之上課時數相關之上課時數證明影本。

受教育訓練人員名單（請自行增列填寫）

姓名	職稱	課程名稱	日期 (含年、月、日)	時數

基準 2.3 **參與乳癌篩檢陽性個案，超音波確診的醫師需有足夠的經驗。**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.判讀醫師之乳房專科醫師證書。
	☐2.判讀醫師參與乳癌陽性確診課程訓練時數證明。
	☐3.判讀醫師近 12 個月內的乳房超音波檢查數。

受乳房疾病診斷相關課程**教育訓練人員名單（請自行增列填寫）**

姓名	乳癌課程名稱	日期 (含年、月、日)	時數

乳房超音波判讀檢查數（請自行增列填寫）

姓名	乳房超音波檢查數
	☐近 6 個月內乳房超音波檢查數共_____例 ☐12 個月內乳房超音波檢查數共_____例

基準 2.4 **有專門負責乳房篩檢疑陽個案確診工作（綜合報告）的醫師**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1. 參與乳房篩檢疑陽個案確診名單(108年，請乳篩助理提供)。 ☐2. 執行乳房篩檢疑陽個案確診醫師名單。 ☐3. 執行乳房篩檢疑陽個案確診醫師之專科醫師證書。 ☐4. 執行乳房篩檢疑陽個案確診醫師之乳癌疑陽確診教育學分證明(108 年)。

醫師名單（請自行增列填寫）

確診醫師姓名	確診名單	例數	專科證書	疑陽確診學分
	☐有☐無		☐放射診斷科☐台灣乳房醫學會乳房外科專科	小時
	☐有☐無		☐放射診斷科☐台灣乳房醫學會乳房外科專科	小時
	☐有☐無		☐放射診斷科☐台灣乳房醫學會乳房外科專科	小時
	☐有☐無		☐放射診斷科☐台灣乳房醫學會乳房外科專科	小時

第三章　　乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診之儀器

基準 3.1 **必須有通過放射線醫學會乳癌篩檢委員會所審查的乳房 X 光攝影儀，並可進行診斷攝影: 放大攝影、局部壓迫、定位針置放或粗針切片。(必要條件) 。**	
醫院自評	☐通過　☐不通過
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.通過放射線醫學會乳癌篩檢委員會所審查的乳房 X 光攝影儀之相關證明影本。
申請單位之乳房 X 光攝影儀（請自行增列填寫）	
廠牌/型號	**影像記錄與存儲方式**
現場評核	☐1.乳房 X 光攝影儀。

基準 3.2 **必須配備合格之乳房超音波儀器(必要條件)。**			
醫院自評	☐通過　☐不通過		
請簡述評分依據			
隨**自評書**繳交文件	☐1.合格之乳房超音波儀器之使用說明書影本乙份(請提供有提及之系統頁數面影本，非整本明書)		
申請單位之超音波機型及操作相關資訊（請自行增列填寫）			
廠牌/型號	探頭頻率	影像記錄與存儲方式	彩色都卜勒影像系統
			☐有　☐無
現場評核	☐1. 合格之乳房超音波儀器。		
	☐2. 探頭頻率需為 10mHz 以上		
	☐3. 超音波影像需有電子檔存放，		
	☐4. 使用說明書		

基準 3.3 **乳房超音波儀器需有良好的維護使用記錄。**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.乳房超音波儀器之使用紀錄。
	☐2.乳房超音波儀器之維護紀錄。

基準 3.4 **影像記錄應符合醫療數位影像傳輸協定。**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.乳房 X 光攝影儀其影像記錄方式皆為 DICOM(醫療數位影像傳輸協定)規格說明書乙份(請提供有提及之系統頁數面影本，非整本說明書)
	☐2.乳房超音波其影像記錄方式皆為 DICOM(醫療數位影像傳輸協定)規格說明書乙份(請提供有提及之系統頁數面影本，非整本明說書)
	☐3.結合醫院之 PACS 系統說明書乙份
現場評核	☐1.由輔導委員現場測試。

基準 3.5 **門診 Viewer 解析度之評核項目。(必要修件)**		
醫院自評	☐通過　☐不通過	
請簡述評分依據		
隨**自評書**繳交文件	☐1.門診觀看乳房攝影 Viewer 應為 2 M 像素之顯示器說明書乙份。(請提供有提及之系統頁數面影本，非整本說明書)	
現場評核	☐1.門診觀看乳房攝影 Viewer 應為 2 M 像素之顯示器。	
營幕顯示器（**請自行增列填寫**）		
乳房門診	門診觀看乳房攝影 Viewer	
1	☐通過　☐不通過	☐1M　☐2M　☐其它_____M
2	☐通過　☐不通過	☐1M　☐2M　☐其它_____M
3	☐通過　☐不通過	☐1M　☐2M　☐其它_____M

第四章.　乳癌篩檢疑陽個案後續複檢或確診工作成效及臨床影像

基準 4.1 **需有完整內容之乳房超音波報告單。(必要項目)**	
醫院自評	☐A　☐B　☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.合乎標準之乳房超音波報告單(參考項目如附表二)。
	☐2.合乎標準之乳房超音波報告單且與 PACS 結合成電子報告系統。

基準 4.2 **乳房超音波確診之影像評估報告需填寫完整。 (抽審) (不用提供，此項現場審核為主)**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
現場繳交文件	☐1.參與乳癌篩檢陽性個案確診的醫師及其所判讀的乳房超音波檢查名單。(此份名單請由乳篩追踪助理提供)
	☐2.報告完整率>85
	☐3.85>報告完整率>=60
	☐4.報告完整率<60

基準 4.3 **需有優良的乳房超音波臨床影像。 (抽審)** **(不用提供，此項現場審核為主)**	
醫院自評	☐A ☐B ☐C
請簡述評分依據	
隨**自評書**繳交文件	☐1.每位參與陽性個案確診的醫師需先繳交 category0,3,4,5 之**自選片各兩套**並附完整報告單。(不用提供，此項現場審核為主) ☐2.執行乳房篩檢疑陽個案確診醫師名單。 ☐3.參與乳癌篩檢陽性個案確診的醫師及其所判讀的乳房超音波檢查個案名單(請僅提供病歷號)。
現場評核	☐1.乳房超音波臨床影像成績<60
	☐2.85>乳房超音波臨床影像成績>=60
	☐3.乳房超音波臨床影像成績>85

【附表一】乳癌篩檢疑陽個案後續確診醫學自我評量指標

乳房攝影篩檢自我評價指標統計表

本期報表統計期間：_____年___-___月

編號	指標名稱	定義	ACR 標準	指標對應表
1	接受乳癌篩檢之總個案數。	統計區間內支付方式為預防保健之個案		「乳攝數」(統計區間支付方式為預防保健之人數)
1a	乳癌篩檢，BI-RADS 等級為 0 或 3 之個案。	(初始判讀為分類0、3的個案)		「乳攝結果」0+3
1a1	乳癌篩檢，BI-RADS 等級為 0 或 3，最終評估為 4 或 5 之個案。	(初始判讀為分類 0 或 3 經診斷變更為分類 4 或 5 的個案)		「編號 1a」中「複檢結果」為 4 或 5
1b	乳癌篩檢，BI-RADS 等級為 4 或 5 之個案。	(初始判讀為分類4、5的個案)		「乳攝結果」4+5
2	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，接受細胞或組織穿刺生檢個案。			「乳攝結果」0、3 中「複檢結果」為 4 或 5+「乳攝結果」為 4 或 5 的人數中，「確診方式」病理診斷有包含((細胞學:細針抽吸)、(組織學:粗針穿刺、立體定位穿刺術)
2a	其中細胞或組織穿刺生檢為惡性的個案。			編號[2]的人數中，「確定診斷」為(乳癌)
2b	其中細胞或組織穿刺生檢為良性的個案。			編號[2]的人數中，「確定診斷」為(非乳癌)
3	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，接受手術切片檢查之個案。			「乳攝結果」0、3 中「複檢結果」為 4 或 5+「乳攝結果」為 4 或 5 的人數中，「確診方式」病理診斷有包含:鈎針定位、手術切片檢查
3a	其中接受手術切片檢查為惡性的個案。			編號[3]的人數中，「確定診斷」為(乳癌)

3b	其中接受手術切片檢查為良性的個案。			編號[3]的人數中，「確定診斷」為(非乳癌)
4	最終評估為 BI-RADS 等級 4、5 的個案中，未接受組織生檢的個案。如:失去連繫或拒絕穿刺或手術或外科醫師認為不需要生檢者。			*編號[1a1]+編號[1b]-編號[2]-編號[3]*
5	所有經診斷為乳癌的個案中腺管原位癌（DCIS）的人數。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(DCIS)Ductal Carcinoma in situ
6	所有經診斷為乳癌的個案中侵襲性癌的人數。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)
6a	診斷為侵襲性乳癌，並接受腋下淋巴結檢查的個案。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)且做了*「淋巴結摘除」*
6a1	診斷為侵襲性乳癌，且腋下淋巴結經手術切除為陰性的個案。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)且做了「淋巴結摘除」其中為陰性的個案數
6a1a	診斷為侵襲性乳癌，腋下淋巴結經手術切除為陰性的個			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、

	案，且腫瘤<=2 公分的個案。			mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)*做了「淋巴結摘除」其中為陰性的個案中「腫瘤大小≦2CM」*
6a1b	診斷為侵襲性乳癌，腋下淋巴結經手術切除為陰性的個案，且腫瘤<=1 公分的個案。			「確定診斷」為(乳癌)的人數中，「手術後病理結果」(組織學分類)為(IDC、ILC、mucinous carcinoma、Papillary carcinoma、Medullary carcinoma、Tubular carcinoma)*做了「淋巴結摘除」其中為陰性的個案中「腫瘤大小≦1CM」*
7	乳癌篩檢，真陽性數(True Positive, TP）	編號2a+3a		
	乳癌篩檢，偽陽性數(False Positive ,FP)			
8	乳癌篩檢，偽陽性數 1。（False Positive 1, FP_1）	編號(1a+1b)-7		
9	乳癌篩檢，偽陽性數 2。（False Positive 2, FP_2）	編號2b+3b+4		
10	乳癌篩檢，偽陽性數 3。（False Positive 3, FP_3）	編號2b+3b		
	乳癌篩檢，陽性預測值			
11	乳房篩檢，陽性預測值 1。（Positive Predictive Value 1, PPV_1）	編號7/(7+8)	3-8%	
12	乳房篩檢，陽性預測值 2。（Positive Predictive Value 2, PPV_2）	編號7/(7+9)	20-40%	
13	乳房篩檢，陽性預測值 3。（Positive Predictive Value 3, PPV_3）	編號7/(7+10)		
14	乳癌偵測率(Cancer Detection Rate）	(編號7/1)*1000	>=2.5	

15	侵襲性乳癌，腋下淋巴結陰性率。	(編號 6a1/6a)*100		
16	早期乳癌偵測率(DCIS 和腋下淋巴結陰性<=1 公分侵襲性乳癌)	[編號 (5+6a1b)/7]*100		
17	零期或第一期乳癌偵測率(DCIS 和腋下淋巴結陰性<=2 公分侵襲性乳癌)	[編號 (5+6a1a)/7]*100		
18	需回診(陽性個案)之比率（Recall rate）	[編號 (1a+1b)/1]*100	5-12%	

*Numbers refer to data items on Form A.To cross-check for data integrity in Forms A and B, verify that: FP2=1a1+1b-TP；TP=5+6；(TP+FP2)=2+3+4；FP3=2+3-TP

ACR 指標應由放射科醫師負責，請勿由個管師填寫。

(二) 注意事項

1. 改採系統自動產出數據，僅有欄位4「最終評估為**BI-RADS**等級**4**、**5**的個案中，未接受組織生檢的個案。如**:**失去連繫或拒絕穿刺或手術或外科醫師認為不需要生檢者。」可由各單位於修改期限內自行修改。

2. 請於修改期限內自行存檔所需之ACR自我評量統計表，在下季開始前會將系統上所有的資訊清空，不再留存。

【附表二】乳房超音波檢查報告單

受檢者病歷號		檢查日期		檢查號	
檢查次數		受檢者姓名		今日病人檢查次數	
操作者編號		判讀者編號		檢查機器編號	
US examination mode	□ Screening US □ Diagnostic US □ Both □ Targeted				
Technique	□ Hand Held □ Automatic Ultrosound				

檢查適應症

00.Asymptomatic screening
10.Exam for symptomatic patient
□11.Pain □12.Palpable mass □13.Discharge
20.Screening mammographic Category_____(0,1,2,3,4,5)
□Right □Left
□UOQ □UIQ□LOQ□LIQ or _____o'clock _____cm
□21.Mass □22.Calcification □23.Asymmetry □24.Architecture distortion
□25.Others_____
□26.Density of breast: category___(A,B,C,D)
□27.Recomendation:_____
30.F/U for previous noted benign lesions
□31.Fibroadenoma □32.Fibrocystic change □33.Cyst □34.others_____
40. Surgically altered breast
□41.S/P biopsy/wide excision/BCS □42.S/P breast augmentation/Reconstruction
50. □ Other reasons for breast sono examination

□無腫瘤 □有腫瘤
超音波腫瘤特性的描述，惡性腫瘤均需記錄。
若 BI-RADS 3 之病灶類似，需記錄最大顆病灶，可疑病灶也需記錄。

腫瘤編號		左右側		方位		距離乳頭距離		最大徑	

Breast Composition	□1.Homogeneous background echotexture- fat □2. Homogeneous background echotexture- fibroglandular □3. Heterogeneous background echotexture
Shape	□1.Oval □2. Round □3. Irregular
Orientation	□1.Parallel □2. Not parallel
Margin	□1.Circumscribed □2.Indistinct □3.Angular □4.Microlobulated □5.Spiculated
Echo Pattern	□1.Anechoic □2. Hyperechoic □3. Complex □4. Hypoechoic □5.Isoechoic
Posterior Features	□1.No posterior acoustic features □2.Enhancement □3.Shadowing □4.Combined pattern
Associated Features	□1. Architectural distortion □2.Duct Changes □3.Skin changes/Skin Thickening □4. Skin changes/Skin Retraction □5.Edema
Vascularity	□0. Not assessed □1.Vascularity/Absent

	□2. Vascularity/Internal Vascularity □3. Vascularity/Vessels in Rim		
Surrounding Change (複選)	□1.Duct changes □2.Cooper's ligament changes □3.Edema □4.Architectural distortion □5.Skin thickening □6.Skin retraction/irregularity		
Special Case (複選)	□1.Clustered microcysts □2.Complicated cysts □3.Mass in or on skin □4.Foreign body □5.Simple cyst □6.VascularAbnormalities/AVM (Arteriovenousmalformations/pseudoaneurysms) □7.VascularAbnormalities/Mondor Disease □8.Postsurgical Fluid Collection □9.Fat Necrosis □10.Lymph nodes – intramammary □11.Lymph nodes – axillary		
Calcifications	□1.Intraductal □2.Microcalcifications out of mass □3.Microcalcifications in mass		
Elasticity Assessment	□0. Not assessed □1. Soft □2. Intermediate □3. Hard		
US Category 分類	□0.Category 0 □1.Category 1 □2.Category 2 □3.Category 3 □4A.Category 4A □4B.Category 4B □4C.Category 4C □5.Category 5 □6.Category 6	Mammograms correlation	☐Yes Date:_____ ☐No
		Combined mammogram and US final category	□0.Category 0 □1.Category 1 □2.Category 2 □3.Category 3 □4A.Category 4A □4B.Category 4B □4C.Category 4C □5.Category 5 □6.Category 6
Comparison to previous exam	☐Yes Date: _____ ☐No		
Biopsy and other evaluation suggestion	□0.不用做 biopsy □1. Aspiration cytology □2. Core biopsy □3. Open biopsy □4. Mammography □5. MRI □6.其它		
Pathology Results	□0.未做 biopsy □1.Benign □2.Malignant-Carcinoma in situ		

	□3.Maligant-Invasive cancer □4.Malignant-other □5.Cytology: suspicious □6.Cytology: atypia □7.Cytology: positive □8.Cytology: negative □9.已做 biopsy,結果不知
其它：(上述表單內容未提及部份，可於此描述。)	
檢查總結：(電腦化表單，將上面有勾選的部份及其它，總結至此)	

注意事項：

乳房超音波報告內容的結構包含：

1. 篩檢或診斷
2. 超音波掃描的範圍與技術
3. 乳腺組成
4. 重要發現的敘述必須使用 ACR 的詞彙與格式
5. 與前次影像比對
6. 與臨床觸診、乳攝、或磁振造影的比對
7. BI-RADS Category 1, 2, 3, 4, 5
8. 建議處置：定期檢查、短期追蹤、穿刺生檢等

【附表三】.乳房超音波臨床影像評估（總分 100）

評分項目	分數
1. 受檢者姓名	3
2.年齡	3
3.病歷號	3
4.檢查日期	3
5.檢查者代號	3
6.探頭頻率	3
7.能清楚顯現皮膚	6
8.皮下脂肪	6
9.纖維腺體組織	6
10.乳腺後脂肪層	6
11.肌肉組織	6
12.能明確顯示並記錄掃瞄順序	3
13.左、右側乳房	3
14.探頭的位置(四個象限或距離乳頭的方位與距離)	3
15.探頭掃瞄的方向	3
16.Gain Setting 是否恰當	4
17.Focal Zone 設定與病灶同一深度	4
18.病灶必須含兩組互相垂直的掃瞄影像	4
19.必須量測病灶呈現的最大直徑	4
20.必須量測到含有一組無量測標示之影像	4
21. category 判讀是否合理	15
22.是否為 DICOM 規格	5
總　　分	