

**110 年度**  
**癌症診療品質認證**  
**作業程序**  
**【曾通過認證醫院適用版】**

衛生福利部

中華民國 109 年 12 月

## 目錄

壹、	目的 .....	1
貳、	辦理機構 .....	1
參、	認證委員 .....	1
肆、	申請資格 .....	1
伍、	認證內容 .....	2
陸、	認證流程 .....	2
柒、	認證成績核算及評定原則 .....	5
捌、	認證結果 .....	5
	附件一、110 年度「癌症診療品質認證申請表」 .....	7
	附件二、11 癌重要核心測量指標 .....	8
	附件三、110 年度「癌症診療品質認證結果複查申請表」 .....	12

# 110 年度癌症診療品質認證作業程序

## 壹、目的

為落實癌症防治法及癌症診療品質保證措施準則，提供癌症病患安全有效之優質就醫環境，衛生福利部國民健康署(以下稱為健康署)自 97 年開始施行癌症診療品質認證。

## 貳、辦理機構

由健康署委託之機構辦理。

## 參、認證委員

以目前國內實際從事臨床癌症診療照護，對癌症診療品質提昇有熱忱之醫療專業人士為主，符合衛生福利部「癌症診療品質認證委員儲訓及遴聘要點」規定條件，經衛生福利部遴聘為認證委員。

## 肆、申請資格

一、醫院評鑑合格以上之醫院。

若同一年度遇癌症診療品質認證與醫院評鑑(不含教學醫院評鑑)者，醫院得自選「維持同一年度」或「認證效期展延一年」辦理；惟如選擇「認證效期展延一年」者，請醫院於認證效期屆期前一年，以正式公函告知健康署，再由健康署回復審查結果。

二、需符合以下條件之一：

(一)106 年(含)以後之任一年度申報至癌症登記資料庫新診斷癌症個案數達 500 例(含)以上之醫院。

(二)106 年(含)以後之任一年度申報至癌症登記資料庫新診斷癌症個案數未達 500 例，但仍於認證有效期間內之醫院。

(三)109 年採「未曾通過認證醫院適用版」認證結果為通過之醫院。

三、年度新診斷個案數（Class 0~3，含原位癌）達 50 例（含）以上之癌別，應達成下列：

- (一)依據基準 2.1 重點 1 制訂診療指引
- (二)依據基準 2.2 重點 1 及 2 制訂院內通用癌症治療藥物處方
- (三)依據基準 2.3 重點 2 及 3 成立多專科醫療團隊

## 伍、認證內容

依「110 年度癌症診療品質認證基準及評分說明（曾通過認證醫院適用版）」所列項目辦理。詳情請見健康署網頁（<http://www.hpa.gov.tw>）「本署公告」區。

## 陸、認證流程

### 一、申請程序

(一)110 年 3 月 2 日至 110 年 3 月 26 日前備妥下列資料，免備文逕送（寄）達健康署委託之機構，以完成報名之申請。

1. 「癌症診療品質認證申請表」一份（如附件一）。
2. 資格審查文件。
3. 「癌症診療品質認證－醫院自評書」正文裝訂紙本五份及燒錄於光碟或隨身碟五份（內含正文及隨自評書繳交文件）。
4. 認證通則 1 所列 14 癌之 109 年個管師新收案名單（需符合基準 2.1 準備文件 8），另以紙本造乙冊。

(二)如有相關資料或證明文件未及備齊，應於 4 月 9 日前將補件資料寄達健康署委託之機構。

### 二、認證方式

#### (一)資格審查

由健康署委託之機構，依本程序規定初審各申請醫院所送資料，經初審不合資格者，將由健康署通知申請醫院，不再進行

實地認證。

## (二)自評書資料審查

通過資格審查之醫院，由健康署委託之機構將該院自評書逕送負責之認證委員進行書面審查。

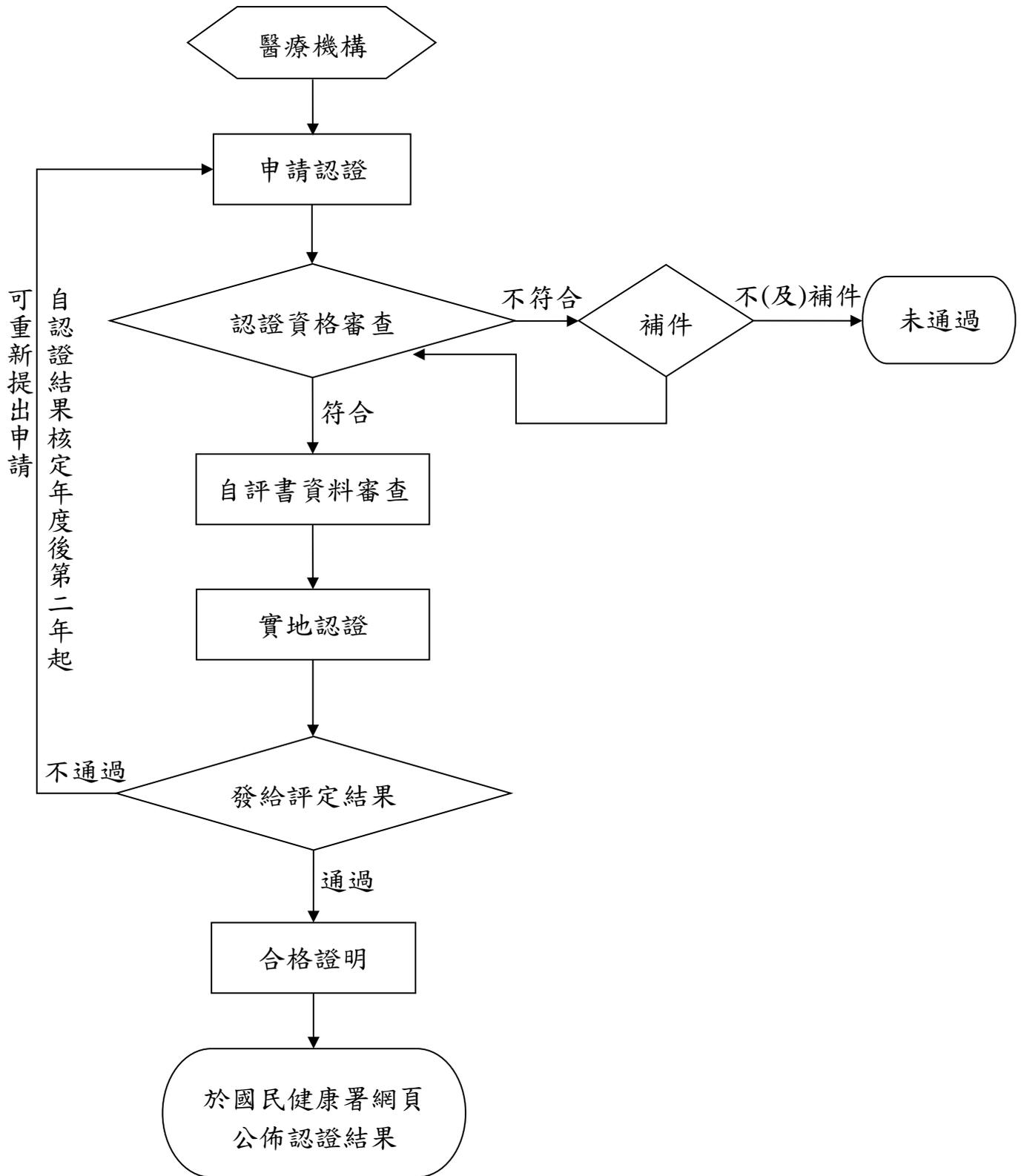
## (三)實地認證

1. 通過資格審查之醫院，將由健康署通知醫院實地認證日期。
2. 實地認證作業：
  - (1) 依基準及書面資料進行實地訪查並與相關醫療人員晤談。
  - (2) 視情況至癌症照護單位訪視。
3. 病歷抽樣審閱。

三、實地認證流程（如下表）：

進行政序	時間分配	備註
實地認證會前會	60 分鐘 (含午餐時間)	保留 5~10 分鐘勾選病歷
召集委員致詞並介紹認證委員	5 分鐘	
醫院代表說明並介紹陪評人員	5 分鐘	
病歷查閱與實地訪查	210 分鐘	1. 相關資料及抽審病歷請置於會場，並清楚標示資料內容。 2. 由認證委員與院方討論，各自進行訪查與面談。
委員交換意見及整理書面資料	40 分鐘	
與院方綜合座談	20 分鐘	1. 認證委員講評 2. 院方提出說明

#### 四、認證流程圖



## 柒、認證成績核算及評定原則

依「110 年度癌症診療品質認證基準及評分說明（曾通過認證醫院適用版）」所列項目進行評定與核算。認證等級評定分為優等、通過及不通過。

<p style="text-align: center;"><b>優 等</b> (效期四年)</p>	<p>15 項一般項次中，優良<math>\geq</math>4 項 且不符合=0 項 且加分項次需達加分標準</p>
<p style="text-align: center;"><b>通 過</b> (效期四年)</p>	<p>15 項一般項次中，不符合<math>\leq</math>1 項</p>
<p style="text-align: center;"><b>通 過</b> (效期兩年)</p>	<p>15 項一般項次中，不符合=2 項</p>
<p style="text-align: center;"><b>不通過</b></p>	<p>15 項一般項次中，不符合<math>\geq</math>3 項</p>

## 捌、認證結果

- 一、認證結果（含建議事項）將由健康署以正式公函通知接受認證醫院。通過認證之醫院亦會公告於健康署網站並由健康署發給合格證明文件。
- 二、認證結果為「優等」或「通過」之醫院，在有效期間內須定期報乳癌、子宮頸癌、大腸癌、口腔癌、肝癌、肺癌、胃及食道賁門癌、食道癌、攝護腺癌、膀胱癌及卵巢癌等 11 癌重要核心測量指標（如附件二），至健康署癌症醫療品質管理考核資訊系統，並針對離群指標提報改善方案。另資格有效期滿需重新申請認證。
- 三、認證結果為「不通過」之醫院，如欲「重新申請認證」，則需自認證結果核定年度後第 2 年，始得再次提出申請。如認證結果核

定年度為 110 年，需至民國 112 年始得重新提出申請認證。

四、經評定公告為「優等」或「通過」之醫院，在有效期間內，如發生重大違規事件，得註銷其合格資格。所稱重大違規事件之處理與認定，由健康署組成審查小組辦理。

五、醫院如對認證結果有疑義者，得於收到認證成績暨建議書後 10 天內，填寫「癌症診療品質認證結果複查申請表」(如附件三)，連同原始成績影本以傳真或郵寄方式向健康署委託之機構申請複查認證結果，惟複查不提供原始成績資料，亦不得要求重新審查或實地訪視，複查結果將於收件日起一個月內寄出。

附件一

## 衛生福利部國民健康署

## 110 年度「癌症診療品質認證申請表」

機 構 名 稱		
地 址		
醫 院 負 責 人		
聯 絡 人	電話：	
	傳真：	
	E-mail：	
申 請 類 別	<input type="checkbox"/> 非醫學中心及全癌年度新診斷個案數未達 1,500 例 <input type="checkbox"/> 醫學中心或全癌年度新診斷個案數 1,500 例（含）以上	
上 一 次 認 證 結 果	認證年度 _____ <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 有條件通過 <input type="checkbox"/> 不通過	
檢 附 之 資 料	<input type="checkbox"/> 1. 110 年度癌症診療品質認證申請表【免備文】 <input type="checkbox"/> 2. 資格審查文件 <input type="checkbox"/> 2.1 醫院評鑑合格證明(影本) <input type="checkbox"/> 2.2 診療指引及癌症治療藥物處方(附於醫院自評書光碟) <input type="checkbox"/> 3. 醫院自評書正文裝訂紙本五份及燒錄於光碟或隨身碟五份(內含正文及隨自評書繳交文件) <input type="checkbox"/> 4. 認證通則 1 所列 14 癌之 109 年個管師新收案名單(需符合基準 2.1 準備文件 8)，另以紙本造乙冊 <input type="checkbox"/> 5. 108 年 1 月 1 日至 110 年 3 月 31 日間，曾前往預評之委員名單	
申請機構 印鑑	機 構 名 稱：	
	負 責 人：	(簽章)
	聯 絡 人：	(簽章)

## 附件二

## 11 癌重要核心測量指標

109 年 12 月修訂

項次	癌別	編號	指標名稱
一	子宮頸癌	1	病理確診為第三級上皮內贅瘤(CIN 3)/子宮頸原位癌(CIS)病人，以子宮頸錐狀手術為完整治療的比率。
		2	以手術為首次治療的 FIGO 期別 IA2 或以上期別的子宮頸癌病人，其骨盆腔淋巴結摘除 $\geq 12$ 顆的比率。
		3	子宮頸癌患者以放射或合併化學及放射治療為首次治療者，放射治療於 63 天(含)內完成的比率。
		4	子宮頸癌患者以放射或合併化學及放射治療為首次治療者，其治療包含近接放射治療的比率。
二	乳癌	1	侵犯性乳癌病人，ER 接受體陽性(+)給予賀爾蒙治療的比率。
		2	第 1、2 期乳癌以手術為首次治療，最後病理腋下淋巴結為陰性、施行哨兵淋巴結取樣術的比率。
		3	淋巴結陽性 $\geq 4$ 顆乳房全切除有進行放射治療的比率。
		4	乳癌手術後 HER 2 接受體陽性且淋巴轉移之病人，給予輔助性 anti HER 2 藥物治療的比率。
三	大腸癌	1	malignant polyp 若有下列 A.B.C.D.之一，於病理報告後 12 週內接受治癒性切除(curative resection)的比率。 A.大腸鏡檢報告指出息肉未完全被切除。 B.手術切除外緣之癌細胞呈陽性。 C.癌細胞已侵犯淋巴或靜脈組織。 D.病理顯示為第 3 級或屬分化不全之癌細胞。
		2	病理期別第 I-III 期結腸癌(Colon Ca)手術病人，淋巴結病理檢查 12 顆以上的比率。
		3	第 II、III 期(臨床期別為主)直腸癌(Rectum Ca)病人，6 週內開始治療(手術或放療或 CCRT)的比率。
四	口腔癌	1	口腔癌病人手術後 6 週內開始輔助治療(放射治療或化學放射治療)的比率。
		2	口腔癌病人手術後 30 天內死亡的比率。
		3	口腔癌病人開始接受放射治療(不含化療)後 90 天內死亡的比率。

## 附件二

項次	癌別	編號	指標名稱
四	口腔癌	4	口腔癌病人開始接受同步化學治療及放射治療後 90 天內死亡的比率。
		5	<u>口腔癌淋巴結病理檢查 15 顆(含)以上的比率。</u> ※10912 修訂版本：本指標新增
		6	<u>病理切片證實為口腔鱗狀細胞癌並施行口腔根除性手術，其病理切緣(pathological margins)小於 4mm 的比例。</u> ※10912 修訂版本：本指標新增
五	肝癌	1	極早期和早期肝癌病人接受治癒性療法的比率。
		2	Curative(內科治癒性療法)或 TA(C)E 治療後的肝癌病人， <u>3 個月內追蹤影像學(US or CT or MRI)的比率。</u> ※10912 修訂版本：分子納入條件修正為「分母中， <u>3 個月內追蹤影像學(US or CT or MRI)的人數</u> 」。
		3	Curative(外科治癒性療法)治療後的肝癌病人，3 個月內追蹤影像學(US or CT or MRI)的比率。
		4	Curative 或 TA(C)E 治療後的肝癌病人 1 年內追蹤影像學(US or CT or MRI，任一項)≥3 次的比率。
六	肺癌	刪除	臨床第 III B-IV 期肺腺癌病人接受 EGFR 基因檢測的比率。
		1	有進行腫瘤原發部位切除性手術的臨床第 IB-II 期非小細胞肺癌病患完成原發部位同側縱膈腔淋巴結取樣摘除至少 3 個位置以上(≥3 N2 stations)的比率。
		2	有進行腫瘤原發部位切除性手術的臨床第 IIIA 期非小細胞肺癌病患完成原發部位同側縱膈腔淋巴結取樣摘除至少 3 個位置以上(≥3 N2 stations)的比率。
七	胃癌	1	臨床分期為第 I~IIIC 期之胃及食道賁門(EC junction)癌病人接受手術切除(含內視鏡切除術)後，巨觀下完全切除且顯微鏡下手術邊界為陰性的比率。 ※10912 修訂版本：分母排除緩和治療切除個案。

## 附件二

項次	癌別	編號	指標名稱
七	胃癌	2	臨床或病理分期為 M1 的胃及食道賁門(EC junction)癌病患,接受化學治療(包含臨床試驗)的比率。 ※10912 修訂版本: 分子納入條件修正為「分母中,接受化學治療(包含臨床試驗)的人數」。
		3	胃及食道賁門癌接受胃切除手術(含內視鏡切除術)的病患於術後 30 天內死亡的比率。
		4	病理期別第 II-III 期胃癌病人接受手術後有做輔助型化療(包含臨床試驗)的比率。 ※10912 修訂版本: 本指標新增
		5	病理分期為第 I 期接受內視鏡切除術之胃及食道賁門(EC junction)癌病人,手術後 1 年內曾接受胃鏡檢查的比率。 ※10912 修訂版本: 本指標新增
八	食道癌	1	食道癌病人手術切除標本切除端無殘餘 <u>侵襲性</u> 癌細胞(R0 切除)的比率。 ※10912 修訂版本: 分子納入條件修正為「分母中,手術切除標本切除端無殘餘 <u>侵襲性</u> 癌細胞(R0 切除)的人數」。
		2	食道切除標本淋巴結病理檢查 15 顆(含)以上的比率。 ※10912 修訂版本: 分母排除條件修正為「EMR 與 ESD。也排除未完整切除個案(癌登長表-原發部位手術邊緣(4.1.5)登錄 3, A 及 B)」。
		3	接受食道切除手術的病患於術後 30 天內死亡的比率。 ※10912 修訂版本: 分母排除緩和治療。
		4	<u>cT4N0M0 or cTxN1-3M0 接受食道切除手術的病患</u> 有接受 <u>引導性化療</u> 的比率。 ※10912 修訂版本: 本指標新增
九	攝護腺癌	1	新診斷之攝護腺癌病人治療前有做肛診檢查的比率。
		2	新診斷之攝護腺腺癌(adenocarcinoma)病人病理組織確診前 3 個月內有 PSA 值的比率。
		刪除	臨床期別第三期接受放射線治療時合併使用荷爾蒙治療的比率。

## 附件二

項次	癌別	編號	指標名稱
九		刪除	根除性攝護腺切除手術後 3 個月內因手術併發症再入院的比率。
		3	<u>局限性低風險病人以 active surveillance, watchful waiting or observation 為初始治療方式的比率。</u> ※10912 修訂版本：本指標新增
		4	<u>局部侵犯型(Locally advanced, cT3, 4N0,cN1M0)病人接受根治性攝護腺體外放射線治療，依據每次劑量及總劑量進行換算生物等效劑量，其原發部位生物等效劑量(biologically Effective Dose)不低於 150 Gy 且合併荷爾蒙治療的比率。</u> ※10912 修訂版本：本指標新增
		5	<u>局部侵犯型(Locally advanced, cT3,4N0,cN1M0)病人接受攝護腺根除術治療的比率。</u> ※10912 修訂版本：本指標新增
十	膀胱癌	1	膀胱癌之經尿道腫瘤切除術(transurethral resection of bladder tumor, TURBT)標本有描述並看到固有肌肉層(muscularis propria)的比率。
		2	接受膀胱切除術(cystectomy)治療者，完成病理期別的比率。
		3	接受膀胱根除性手術(radical cystectomy)的膀胱癌病人中，病理報告呈現骨盆腔左右之淋巴結 $\geq 10$ 顆的比率。
十一	卵巢癌	1	卵巢惡性腫瘤確診病人，治療前有接受骨盆腔和腹部電腦斷層(CT)檢查的比率。
		刪除	卵巢上皮惡性腫瘤 FIGO 第 II、III、IV 期病人，接受含鉑化學治療完治的比率。
		2	術後病理診斷為卵巢癌之病患，首次手術紀錄有詳細記載殘存腫瘤狀態及大小的比率。 ※10912 修訂版本：分母排除非上皮及 GERM CELL, SEX CORD-STROMAL
		3	<u>術後病理診斷為卵巢癌之病患，首次手術紀錄有詳細記載無殘存腫瘤狀態的比率。</u> ※10912 修訂版本：本指標新增

## 附件三

## 衛生福利部國民健康署

## 110 年度「癌症診療品質認證結果複查申請表」

機 構 名 稱		
地 址		
醫 院 負 責 人		
聯 絡 人	電話：	
	傳真：	
	E-mail：	
申 請 複 查 事 由		
注 意 事 項	<p>一. 複查認證結果，請填寫本申請表，並附上原成績影本。</p> <p>二. 複查申請方式為傳真或郵寄至國民健康署委託之機構。</p> <p>三. 申請複查不得要求重新審查或實地訪查。</p> <p>四. 複查應於成績公佈後 10 個工作日內辦理，逾期恕不受理。</p> <p>五. 複查結果將於收件日起一個月內寄出。</p>	
<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">           申請機構 印鑑         </div>	機 構 名 稱：	
	負 責 人：	(簽章)
	聯 絡 人：	(簽章)

填 表 人：

填 表 日 期： 年 月 日