

申請「乳房X光攝影醫療機構認證」送件資料核對表

送審需備資料		已備 (打√)	未備 (打√)
公文			
申請表	紙本		
	電子檔(磁片)		
衛生局核發之開業執照影本			
工作人員相關證明文件	乳房X光攝影影像判讀醫師	中華民國放射線科專科醫師證書影本	
		近兩年參與中華民國放射線醫學會舉辦之乳房教育訓練課程證明影本	
		以下乳房X光攝影檢查臨床工作經驗證明影本之一(符合一項即可): 1. 分別於近六個月內及近兩年內至少具有240例及1000例乳房攝影影像判讀的經驗。 2. 與取得認證之乳房X光攝影醫療機構醫師共同參與乳房攝影影像判讀的工作經驗,分別於近六個月內及兩年內至少判讀240例及1000例乳房攝影影像(負責醫師可開具此證明)。	
		合作醫療機構之同意合作相關證明文件及合作醫療機構之乳房X光攝影影像判讀醫師以上三項之證明文件影本(有合作醫院才需附)。	
	女性乳房X光攝影放射師(士)	醫事放射師(士)證書影本	
		近兩年參與中華民國放射線醫學會認可之乳房攝影教育訓練課程證明影本。 以下資格擇一提出(符合一項即可): 1. 近兩年內單獨操作200例以上乳房攝影檢查並通過該醫療機構臨床影像評估測試之證明影本。 2. 具有近兩年內中華民國放射線醫學會核發通過乳房X光攝影示範醫院訓練證明影本。 曾接受「乳房X光攝影醫療機構認證原則」後續審查者,應提出最近一次個人後續審查結果(含輔導證明相關文件)。	
醫療暴露品質保證專業人員	行政院原子能委員會核發之品質保證專業人員相關證明文件影本。		
使用中乳房X光攝影儀	行政院原子能委員會核發之可發生游離輻射設備登記備查及最近一次實地檢測合格證明文件影本		
需備相關文件	通過美國FDA核可 檢附通過美國FDA相關證明文件影本。		

未具備 美國 FDA 核 可	<p>1. 詳細規格資料表(如附表一之項目肆)。</p> <p>2. 數位乳房攝影儀需另檢附以下文件：</p> <p>(1) 原廠之英文版本品質保證程序書。</p> <p>(2) 經行政院原子能委員會核可之中文品質保證程序書。</p> <p>(3) 該台乳房 X 光攝影儀所照之過去一年內兩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，共八張影片 (正片) 及完整檢查報告。(備註：如無法於申請認證時檢附該台乳房 X 光攝影儀之臨床影像，得於取得臨時認證資格後一個月內檢附臨床影像送審。)</p>		
	如乳房 X 光攝影儀置於乳房攝影篩檢巡迴車上，請檢附交通部公路監理機關核發之行車執照影本。		
X 光片	過去一年內兩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，共八張影片 (正片)。(備註：如無法於申請認證時檢附臨床影像，得於取得臨時認證資格後一個月內檢附臨床影像送審)		
	二組完整檢查報告		
	被取消認證者，再次申請時，需另附中華民國放射線醫學會確認已改善證明		

以上資料，除公文、申請表電子檔、X光片 8 張及檢查報告外，其餘請備妥一式五份，寄回：242 台北縣新莊市長青街二號，國民健康局收，聯絡電話：02-29978616 # 322，陳小姐