

## 臺中市政府衛生局 函

地址：420206臺中市豐原區中興路136號  
承辦人：衛生稽查員 劉芳玫  
電話：04-25265394#3230  
傳真：04-25155449  
電子信箱：hbtcm00810@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國111年5月23日  
發文字號：中市衛醫字第1110063766號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二 (387140000I\_1110063766\_ATTACH1.pdf、  
387140000I\_1110063766\_ATTACH2.PDF、387140000I\_1110063766\_ATTACH3.pdf、  
387140000I\_1110063766\_ATTACH4.pdf、387140000I\_1110063766\_ATTACH5.pdf、  
387140000I\_1110063766\_ATTACH6.pdf、387140000I\_1110063766\_ATTACH7.pdf、  
387140000I\_1110063766\_ATTACH8.pdf)

主旨：函轉衛生福利部轉知財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會  
(以下稱醫策會)辦理111年第二階段「診所美容醫學品質  
認證」及「診所細胞治療品質認證」，申請期間自111年5  
月16日至111年6月17日止，敬請貴公會惠予轉知所屬會員  
並鼓勵提供相關服務之診所參與，請查照。

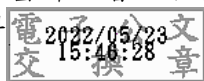
說明：

- 一、依據衛生福利部111年5月20日衛部醫字第1110119760號函  
辦理。
- 二、檢附原函及旨揭認證相關資訊如附件，有意願申請認證之  
診所，請至醫策會官網下載申請資料，並依申請注意事項  
說明備齊相關資料後，於申請截止日前以掛號郵寄至醫策  
會辦理。
- 三、另有關認證申請表件之「衛生局調查回復單」，將由申請  
機構填寫後寄至本局，本局將協助相關查證作業，並將查

證結果回復申請機構，如有特殊狀況或任何疑問可洽醫策  
會。

正本：社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會

副本：本局醫事管理科



裝

訂

19

線

## 衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：謝雅欣

聯絡電話：(02)8590-7312

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdsheila@mohw.gov.tw

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國111年5月20日

發文字號：衛部醫字第1110119760號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二 (A21000000I\_1110119760\_doc1\_Attach1.PDF、  
A21000000I\_1110119760\_doc1\_Attach2.pdf、  
A21000000I\_1110119760\_doc1\_Attach3.pdf、  
A21000000I\_1110119760\_doc1\_Attach4.pdf、  
A21000000I\_1110119760\_doc1\_Attach5.pdf、  
A21000000I\_1110119760\_doc1\_Attach6.pdf、  
A21000000I\_1110119760\_doc1\_Attach7.pdf)

主旨：轉知財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下稱醫策會)  
辦理111年第二階段「診所美容醫學品質認證」及「診所  
細胞治療品質認證」，申請期間自111年5月16日至111年6  
月17日止，請惠予轉知並鼓勵轄內提供相關服務之診所參  
與，請查照。

說明：

- 一、依據醫策會111年5月16日醫評字第第11101001711號函辦  
理。
- 二、檢附原函及旨揭認證相關資訊如附件，有意願申請認證之  
診所，請至醫策會官網下載申請資料，並依申請注意事項  
說明備齊相關資料後，於申請截止日前以掛號郵寄至醫策  
會辦理。



三、另有關認證申請表件之「衛生局調查回復單」，將由申請機構填寫後寄至衛生局，請貴局協助相關查證作業，並將查證結果回復申請機構，如有特殊狀況或任何疑問可洽醫策會。

正本：地方政府衛生局

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會



裝

訂

線



## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 函

地址：220835新北市板橋區三民路二段31  
號5樓

聯絡人：楊欣頤

聯絡電話：02-8964-3000#3070

電子信箱：amqc@jct.org.tw

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國111年5月16日

發文字號：醫評字第11101001711號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：01-診所美容醫學品質認證作業指引、02-診所美容醫學品質認證申請注意事項說明、03-診所美容醫學品質認證查核項目及查證重點、04-診所細胞治療品質認證作業指引、05-診所細胞治療品質認證申請注意事項說明、06-診所細胞治療品質認證查核項目及查證重點 (XC19330993111010017100-1.pdf、XC19330993111010017100-2.pdf、XC19330993111010017100-3.pdf、XC19330993111010017100-4.pdf、XC19330993111010017100-5.pdf、XC19330993111010017100-6.pdf)

主旨：有關本會辦理之「診所美容醫學品質認證」及「診所細胞治療品質認證」相關事宜，敬請鈞部惠允協助轉知各縣市衛生局。

說明：

一、本會配合鈞部政策，開辦「診所美容醫學品質認證」及「診所細胞治療品質認證」，以提升國內診所之整體運作品質，打造完善的醫療環境，確保民眾就醫安全。

二、為推廣診所美容醫學品質認證及診所細胞治療品質認證，敬請鈞部協助轉知各縣市政府衛生局協助以下事項，以鼓勵更多診所參與認證：

(一)轉知轄區內有提供美容醫學服務之診所，旨揭認證相關資訊（如附件一至附件六）。

(二)有關本認證第二階段受理申請期間自111年5月16日至111

總收文 111.05.16



1110119760



年6月17日止，相關申請資料請至醫策會官網下載。

1、診所美容醫學品質認證專區：<https://www.jct.org.tw/np-1252-1.html>

2、診所細胞治療品質認證專區：<https://www.jct.org.tw/np-1288-1.html>

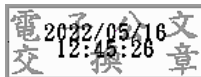
(三)請協助本認證申請表件中有關「衛生局調查回復單」之查證作業，本表單將由申請機構寄至衛生局，屆時請衛生局將查證結果寄回予申請機構，如有特殊狀況或任何疑義請洽醫策會：

1、診所美容醫學品質認證：02-8964-3000分機3070楊小姐。

2、診所細胞治療品質認證：02-8964-3000分機3075陳先生。

正本：衛生福利部

副本：



# 診所美容醫學品質認證作業指引

中華民國 108 年 10 月 29 日公告

中華民國 110 年 1 月 15 日公告修正

## 一、 認證目的：

為維護美容醫學處置過程之病人安全與專業品質，確保民眾權益並提供選擇醫療服務之參考。

## 二、 認證類別：

診所美容醫學品質認證，分為手術類、非手術類。

## 三、 指導單位及辦理單位：

(一) 指導單位：衛生福利部。

(二) 辦理單位：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。

## 四、 申請資格：

提供美容醫學服務項目之診所（以下稱機構），且符合下列情形：

(一) 提供手術類或非手術類美容醫學服務項目達 6 個月以上。

(二) 於所在地衛生局合法登記達 6 個月（含）以上，並符合醫療機構設置標準。

(三) 過去二年內，未有因違反醫療相關法規遭衛生主管機關處停業以上處分。

## 五、 申請時間：申請日期由辦理單位公布於該單位網站。

## 六、 申請方式：依辦理單位公告之「診所美容醫學品質認證申請注意事項說明（以下簡稱申請注意事項）」辦理，於申請期限內至該單位網站下載及填寫相關資料，並依公告之期限完成申請，繳交之申請資料恕不退還。

## 七、 收費標準：新臺幣 5 萬元，需於機構提出申請時完成繳付。如需進行退費，依辦理單位公告之申請注意事項第五項辦理。

## 八、 認證程序：

### (一) 資格審查：

1. 辦理單位於收到申請案件後，進行書面審查並於 1 個月內回復申請資格審查結果。
2. 如申請資料有疑義或未完備之情形，辦理單位將另行通知補件，申請機構應於收到通知後 5 個工作天內完成補件，補件作業以 2 次為原則。
3. 機構提出認證申請後，應確保提供資料之正確性，並提供最新且完整之資訊，如有變更負責醫師或診所名稱等異動，應主動告知辦理單位。

(二) 實地訪視：

1. 將依機構與辦理單位共同確認之時間，於申請後半年內安排實地訪視。
2. 辦理單位與機構確認實地訪視日期後，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，實地訪視期間遇天然災害（如：風災、水災、震災、土石流災害及其他天然災害），經機構所在地之縣市政府發布停班，則中止實地訪視作業，另擇期完成實地訪視認證作業。
3. 機構需依辦理單位公告之申請注意事項第三項，於實地訪視日 1 個月前繳交申報資料至該單位。
4. 辦理單位將安排一至二名委員，依通知之日期至機構進行實地訪視。
5. 其他實地訪視注意事項，請參閱申請注意事項第四項。

(三) 結果確認：

1. 認證結果經辦理單位評定程序確認後，函復機構認證結果及意見書。
2. 機構對於認證結果有疑義者，得於接獲評定結果通知後一週內，以正式函文向辦理單位提出書面申復，惟申復內容屬於事後補件或後續改善作為者，則不列入申復範圍。
3. 通過認證之機構，由辦理單位提供中、英文紙本認證證書及標章電子檔。

**九、 認證效期及其他應配合事項：**

- (一) 機構通過認證，效期為 3 年。
- (二) 通過認證之機構得於效期到期日半年前，主動提出再次認證之申請；再次認證通過後之效期起始日，以前次效期終止日開始計算。如逾期提出申請，則視為首次申請認證，並以公告通過結果日為效期起始日。
- (三) 通過機構於效期內，如有變更認證類別之美容醫學服務項目、執行醫師異動，應於事實發生 30 日內以函文通知辦理單位，並檢附變更之內容及相關資料。
- (四) 通過認證之機構，如發生特殊事件或新聞事件或通報/檢舉(或投訴)事件，需配合辦理單位相關查核作業，辦理單位得中止或終止其認證效期。
- (五) 通過認證之機構辦理歇業時（含變更負責醫師）或遷址時，其認證效期即終止。





## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

### 診所美容醫學品質認證申請注意事項說明

#### 一、申請時間

- (一) 第一階段：111 年 2 月 23 日至 3 月 25 日。
- (二) 第二階段：111 年 5 月 16 日至 6 月 17 日。

#### 二、申請程序

- (一) 請至財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱本會）網站診所美容醫學品質認證專區下載「診所美容醫學品質認證申請相關表單」，並可參考「診所美容醫學品質認證申請作業手冊」。
- (二) 備妥下列資料後，以掛號郵寄（免備文）至本會，本會地址：220 新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓，美容醫學品質認證工作小組收。
  - 1. 申請注意事項查檢表 1 份（正本）（格式，請見附件一）。
  - 2. 申請書 1 份（正本）（格式，請見附件二）。
  - 3. 醫療機構開業執照 1 份（影本）、負責醫師執業執照 1 份（影本）。
  - 4. 轄區衛生局近二個月內的調查回復單（正本）（格式，請見附件三）。
  - 5. 認證費之匯款證明 1 份（影本），收費標準為新臺幣 5 萬元（需於機構提出申請時完成繳付）。

#### 三、申報資料繳交方式

- (一) 請於實地訪視日一個月前，以電子郵件方式繳交「自評資料表（請見如附件四）」及「機構成員一覽表（請見附件五）」電子檔，請寄至本會服務信箱：[amqc@jct.org.tw](mailto:amqc@jct.org.tw)。
- (二) 申報資料繳交後，不再受理抽換作業，若資料有需要更正，則請機構於實地訪視時提出說明。

#### 四、實地訪視之注意事項

- (一) 請於實地訪視前一週，以電子郵件方式繳交「機構簡報（簡報製作

說明及範例請見附件六)」電子檔，請寄至本會服務信箱：  
[amqc@jct.org.tw](mailto:amqc@jct.org.tw)。

- (二) 實地訪視當日請安排機構負責人陪評。
- (三) 請於實地訪視當日，於「會前會」時段備妥下列資料供委員實地訪視時參考：
  - 1. 衛生主管機關最近一次督導考核紀錄
  - 2. 三個月內已接受治療者名冊（格式將由本會另行提供予申請機構）
  - 3. 機構簡報
  - 4. 陪評人員名單
- (四) 請於實地訪視當日之「實地查證及訪談」時段，準備各查核項目所列之準備文件，若機構已將資訊電子化，亦可提供電腦供委員查詢，並依據委員安排之路線，協助委員至各單位進行查證及訪談相關人員。
- (五) 認證成績核算方式及評定原則：
  - 1. 查核項目分為二章共 21 項，評量方式為「符合、不符合」及「符合、不符合、免評」二類。
  - 2. 評量結果：
    - (1) 每項查核項目（不含免評）皆評為符合，則為通過。
    - (2) 如有任一項查核項目評為不符合，則為不通過。

## 五、退費說明：

- (一) 機構若未通過申請之資格審查則將退回認證費。
- (二) 機構通過申請之資格審查後：
  - 1. 約定實地訪視日期前：機構提出認證申請後，尚未約定實地訪視日期者，本會收取行政處理費用（20%認證費）。
  - 2. 約定實地訪視日期後：機構提出認證申請後，已約定實地訪視日期，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，申請時繳交之認證費亦將不予退還。

3. 機構變更負責醫師或遷址：一律取消認證申請並辦理退費，本會須收取 20% 認證費作為行政處理費用。

註 1：前開「約定實地訪視日期」係指本會以電子郵件或函文方式正式通知機構之日期。

註 2：前開「變更負責醫師」包含機構因故歇業由另位負責醫師於原址重新開業者。

## 六、權利及義務：

- (一) 機構應確保提供之資料與實地訪視口頭答覆均符合臨床實際執行情形，無刻意隱瞞之情事，並提供最新且完整之資訊。
- (二) 機構提出認證申請後，如發生變更負責醫師、遷址或變更診所名稱等異動，應主動告知本會。
- (三) 將依機構與辦理單位共同確認之時間，於申請後半年內安排實地訪視，若無法配合完成實地訪視作業，即取消申請認證並依退費說明辦理。
- (四) 若確認實地訪視日期後，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，實地訪視期間遇天然災害(如：風災、水災、震災、土石流災害及其他天然災害)，經機構所在地之縣市政府發布停班，則中止實地訪視作業，另擇期完成實地訪視認證作業。
- (五) 通過機構於使用認證標章時，須符合標章使用規範，且應於各式文宣品、機構網站放置標章。機構認證效期終止或註銷時，不得使用本標章。
- (六) 通過機構於效期內，如有變更認證類別之美容醫學服務項目、執行醫師異動，應於事實發生 30 日內以函文通知辦理單位，並檢附變更之內容及相關資料。
- (七) 通過認證之機構，如發生特殊事件或新聞事件或通報/檢舉(或投訴)事件，需配合辦理單位相關查核作業，辦理單位得中止或終止其認證效期。

- (八) 通過認證之機構辦理歇業（含變更負責醫師）或遷址時，其認證效期即終止。
- (九) 本會保有本申請程序之變更、修改或暫停之權利；如有異動將另公布於本會網站專區。

## 診所美容醫學品質認證查核項目及查證重點

查核項目	查證重點
<b>壹、機構運作與管理</b>	
1.1 明訂美容醫學服務項目、收費，並揭露於機構明顯處及網頁。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 機構所提供之美容醫學服務項目及收費標準，均應全部呈現清楚，包含所在地衛生局公告收費標準所列項目，以及其他額外提供之服務項目。</li> <li>2. 美容醫學服務項目之收費標準，可於服務項目中含括麻醉作業及其費用；或可另列麻醉作業之收費標準，所揭露之內容均應能使受治者清楚瞭解。</li> <li>3. 查閱開業證明相關文件。</li> <li>4. 瀏覽機構網頁。</li> </ol>
1.2 提供服務之醫事人員須於所在地衛生局合法登錄，且專業證照應揭示於明顯處。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫事人員之資格、執業登錄，須符合法規規定，如執行特定美容醫學手術服務之醫師及執行特定美容醫學手術之麻醉作業須符合特管辦法第 25、26、27、28、29 條規定等。</li> <li>2. 應有提供服務之醫事人員名冊、執業執照、醫事人員證書、兼任人員之衛生局報備支援佐證文件。</li> </ol> <p>註：「醫事人員」應包含專任及兼任之醫師、護理師等人員，其專業證照均應揭示於明顯處，惟揭示方式不拘。</p>
1.3 提供服務之醫事人員須接受相關訓練，並有證明。	<p>應有醫事人員名冊及相關訓練證明(包含專科醫師訓練、美容醫學相關訓練、效期內之急救訓練證明等)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫事人員(不含行政人員)至少應接受基本生命復甦術(Basic Life Support, BLS)、且包含 AED (Automated External Defibrillator) 訓練，並有教育訓練之佐證資料。</li> <li>2. 執行光電及針劑注射治療之人員，須取得醫師資格。</li> </ol> <p>註：查證重點第 1 點之對象，不含身心障礙員工。</p>

查核項目	查證重點
1.4 診療室、手術室設置洗手設備，並落實手部衛生作業。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療室、手術室洗手設備：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 每間診療室皆須備有洗手設備（乾洗手液或濕洗手設備）。</li> <li>(2) 洗手設備位置合乎實際需要且功能良好。</li> </ol> </li> <li>2. 確認工作人員是否遵循手部衛生作業，其中濕洗手設備應具備以下項目（摘錄自衛生福利部疾病管制署公布之醫療機構感染管制手冊）：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 應備有液態皂、手部消毒劑及擦手紙，或備有具去污作用之手部消毒劑及擦手紙。</li> <li>(2) 濕洗手設備旁應有正確洗手步驟之標示。</li> <li>(3) 分裝洗手液需有管理機制（包含有效效期）。如為分裝乾洗手液，使用之容器須為玻璃瓶、2 號 HDPE 或 5 號 PP 塑膠瓶。</li> </ol> </li> <li>3. 設有手術室者，則手術室動線規劃（清潔區與處置區）應符合感管原則。</li> </ol>
1.5 儀器、設備能正常運作，並有定期保養紀錄。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有儀器設備清潔紀錄。</li> <li>2. 應有儀器設備保養紀錄，包含維修紀錄。</li> <li>3. 儀器設備近半年應至少有 1 次廠商保養並留有紀錄。</li> <li>4. 設有特管辦法第三章所定特定檢查、檢驗及醫療儀器項目（如：高壓氧設備）者，則須依規定向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之（特管辦法第 6 條規定）。</li> <li>5. 光電儀器須符合以下內容：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 應有醫療器材許可證，且懸掛於儀器旁。</li> <li>(2) 應有儀器的維修、保養及校正紀錄。</li> <li>(3) 如機構儀器之醫療器材許可證已過期未展延，則應提供有效的證明（如定期維護及保養紀錄），且有儀器之保養、校正流程及紀錄。</li> </ol> </li> <li>6. 如維修、保養及校正等作業係委由外包廠商進行，則應有適當之管理措施及合約內容，</li> </ol>

查核項目	查證重點
	<p>且同樣需要有維修、保養及校正等紀錄。</p> <p>7. 儀器維修、保養及校正頻率，應依機構訂定之規範，落實執行，惟頻率合理性仍須依據使用說明書訂定，最低建議至少半年 1 次。</p>
<p>1.6 提供安全且合適之醫療動線及隱私維護。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 能在安全及確保病人隱私的原則下，依病人需求，提供舒適及周全之處置空間。</li> <li>2. 病人隱私資料收集應符合相關法規，如個資法等。</li> <li>3. 應於明顯處張貼緊急逃生路線圖。</li> <li>4. 查看機構平面圖、實地環境，確認受治者動線（包含就診、逃生及急救路線）、滅火器期限、相關逃生設備擺放位置等。</li> <li>5. 查閱衛生局督導考核紀錄。</li> </ol> <p>註：查證重點所指「病人隱私資料」應包含病人照片、錄音及錄影等相關資料。</p>
<p>1.7 維護環境清潔，並有作業紀錄。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 定期執行清潔工作，並有環境品質監控。</li> <li>2. 應有環境清潔工作、監控相關紀錄。</li> <li>3. 實地察看環境。</li> <li>4. 如委由外包廠商進行環境清潔，則應有適當之合約內容及清潔紀錄。</li> <li>5. 如為醫療廢棄物垃圾桶，應以不需使用手直接接觸的有蓋垃圾桶（例如：腳踏式垃圾桶）為原則。</li> </ol>
<p>1.8 訂有器械消毒作業程序，並落實執行。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自行執行器械消毒應有器械消毒作業程序及消毒紀錄。</li> <li>2. 委由外包廠商進行器械消毒，或租賃手術器械，則應有適當之合約內容及品質管理相關紀錄。</li> <li>3. 設有高壓鍋、EO 消毒者，須有獨立消毒空間，不應放置於手術室及診間。</li> <li>4. 設有消毒設備者，其擺放位置、動線，應符合感管原則。</li> </ol> <p>註 1：如機構未自行執行器械消毒、委由外包廠商進行器械消毒，亦無租賃手術器械，則本項得免評。</p> <p>註 2：自行執行器械消毒、委由外包廠商進行</p>

查核項目	查證重點
	器械消毒或租賃手術器械，均應有品管相關紀錄。
1.9 執行有害事業廢棄物處理（如生物醫療廢棄物），並依廢棄物清理法相關規定辦理。	1. 應有有害事業廢棄物處理運送及處理流程。 2. 如委由外包廠商處理，則應有適當之合約內容及處理紀錄。
1.10 訂有緊急應變措施。	1. 應依據機構本身可能發生之所有緊急狀況，訂定相關應變作業程序或流程（包含火災、停電）。 2. 設有手術室者，則應具備不斷電系統。
1.11 設置客服專線且有客訴處理流程，並進行滿意度調查。	1. 客服專線資訊應公開於機構網頁及明顯處。 2. 應有客訴處理標準作業程序。 3. 應有受治者滿意度調查分析。
<b>貳、專業及安全的醫療作業</b>	
2.1 訂有主要美容醫學服務項目之醫療照護處置作業流程，並落實執行。	1. 應有主要服務項日照護作業流程。 2. 查閱病歷紀錄。  註：「主要美容醫學服務項目」係指機構提供之所有美容醫學服務項目。
2.2 使用衛生福利部公告之「美容醫學處置之同意書及說明書範本」或「美容醫學針劑注射處置同意書及說明書範本」，並落實事前告知同意。	1. 機構於執行處置前，能使病人充分瞭解建議之醫療處置的內容及選擇。 2. 病歷紀錄（包含各式同意書等），應符合以下內容： (1) 使用衛生福利部公告之同意書及說明書範本；若機構係依公告之範本自行設計者，則應符合衛生福利部公告之同意書內容，且內容至少須包含：病人姓名、出生日期、病歷號碼、手術負責醫師姓名（光電及針劑注射可免）、建議手術/治療/處置原因、建議手術/治療/處置名稱、各項費用、醫師聲明（說明內容、說明醫師簽章、說明之日期時間、(手術負責)醫師專科別及專科證書字號）、病人聲明（聲明內容、立同意書人簽章、同意之日期時間、住址、電話）、手術/治療說明、病人/家屬問題、病人（或家屬/法定代



查核項目	查證重點
	<p>理人) 之簽章、解釋醫師簽章、解釋醫師專科別及專科證書字號、解釋日期。</p> <p>(2) 同意書及說明書中，醫師說明及病人同意簽署之日期時間，應詳實記載至時/分。</p> <p>(3) 多次就診之病人須於每次手術/治療/處置皆有簽署同意書。</p>
2.3 手術、治療紀錄及病歷記載完整。	<p>1. 病歷紀錄應包含：</p> <p>(1) 病人基本資料</p> <p>(2) 病人主訴</p> <p>(3) 過去的病史</p> <p>(4) 用藥與過敏史</p> <p>(5) 身體檢查</p> <p>(6) 實驗室檢查（針對執行手術類之病歷）</p> <p>(7) 診斷</p> <p>(8) 治療計畫</p> <p>(9) 手術/治療後衛教</p> <p>2. 手術紀錄除記載病人資料、醫療處置名稱、處置位置（如 time-out）、鎮靜、麻醉監測等內容，也須包含植入物之批號。</p> <p>3. 微整處置紀錄（如：注射劑、植入物）除記載病人資料、醫療處置名稱、處置位置，也須包含使用注射劑（如肉毒桿菌素）及植入物之批號。</p>
2.4 落實術前、術中及術後麻醉照護安全作業。	<p>1. 應有麻醉照護作業流程，含鎮靜、麻醉後照護及病人運送。</p> <p>2. 查閱病歷紀錄。</p> <p>3. 執行中度、深度鎮靜止痛或全身麻醉之機構，須有三合一生命監視器（包含血壓、血氧、心電圖）。</p> <p>4. 施行美容醫學手術，且有執行全身麻醉或靜脈注射麻醉屬深度鎮靜止痛者，手術醫師與執行鎮靜之醫師應為不同人，其執行鎮靜之醫師須為麻醉專科醫師。</p> <p>5. 施行特管辦法第 25 條規定之特定美容醫學手術，且有執行靜脈注射麻醉屬輕、中度鎮靜止痛者，手術醫師與執行鎮靜的醫師應為</p>

查核項目	查證重點
	<p>不同人。</p> <p>6. 施行特管辦法第 25 條規定以外之美容醫學手術，且有執行靜脈注射麻醉屬輕、中度鎮靜止痛者，手術醫師與執行鎮靜的醫師應為不同人。</p> <p>7. 執行中度、深度鎮靜止痛或全身麻醉之機構，應具備潮氣末期二氧化碳監測器 (EtCO<sub>2</sub>)。</p> <p>註：本項所指「麻醉」，包含輕度鎮靜止痛、中度鎮靜止痛、深度鎮靜止痛及全身麻醉；若機構未提供上述作業，則本項得免評。</p>
2.5 使用之藥物應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。	<p>應有藥物輸入或製造許可證明等相關文件。</p> <p>註：使用「藥物」包含注射劑、植入物。</p>
2.6 正確執行給藥，處方箋資訊及藥袋標示完整。	<p>1. 處方箋應註明項目為藥品名、藥品單位含量、調劑日期、有效日期、病人姓名、病歷號碼等資訊。</p> <p>2. 查閱藥袋標示內容。</p>
2.7 訂有完善的藥品(針劑)使用及保存管理機制(如溫度監測、效期等)，並落實執行。	<p>1. 藥品冷藏用之冰箱，應維持適當的溫度，並有溫度記錄。</p> <p>2. 藥品冷藏用之冰箱，應具備不斷電系統，若未具備不斷電系統，則應提供藥品處置(儲放及丟棄)之作業流程。</p> <p>3. 藥品(針劑)均須於有效期限內。</p>
2.8 對管制藥物有清楚之使用紀錄及管理。	<p>1. 應有管制藥物管理規範及使用紀錄：  (1) 管制藥物使用紀錄應有出入庫、取用者與核對者之簽名及分別記錄。  (2) 應有銷燬殘留管制藥物之紀錄，且需有二位見證人簽名。</p> <p>2. 一般藥品與高警訊藥品、管制藥品應分開放置，並按程序管理與使用，以保障病人給藥安全。</p> <p>3. 麻醉藥品及管制藥品應上鎖管理。</p> <p>註 1：機構未領有管制藥品登記證，且未使用管制藥物，則本項得免評。</p> <p>註 2：管制藥品管理需符合管制藥品管理條例</p>

查核項目	查證重點
	及施行細則規定。
2.9 訂有機構內突發危急病人之急救作業流程。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有機構內突發危急病人之急救作業流程（含必要時之緊急後送）。</li> <li>2. 施行特管辦法第 25 條規定之特定美容醫學手術者，應訂定緊急後送轉診計畫，並與後送醫院簽訂協議書或契約（特管辦法第 30 條規定）。</li> <li>3. 急救設備與藥物應依附表所列「必備設備」及「必備藥物」，備齊品項及數量，或出示採購證明文件。</li> </ol>
2.10 主動提供並協助處置後照護指導。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有處置後照護相關手冊或資訊。</li> <li>2. 應有定期回診追蹤計畫。</li> </ol> <p>註：「主動提供」係指機構應依據受治者之意願進行後續追蹤。</p>

## 附表、診所需具備之「急救設備」與「急救藥物」

## 1. 急救設備：

類別	序號	項目	數量	說明	適用對象
必備設備	1	自動體外心臟除顫器 (Automated External Defibrillators, AED) 或電擊器	1		所有診所
	2	Ambu bag	1		
	3	Mask (for Ambu) 成人 size	1, 1	二個尺寸 (大小臉) 各 1 個	
	4	Nasal Airway 6.5#, 7.0#, 7.5#	2, 2, 2	各尺寸 2 個	
	5	Oral airway 70mm, 80mm, 90mm	2, 2, 2	各尺寸 2 個	
	6	LMA or i-GEL 3#, 4#	2, 2	有進行鎮靜者, 各尺寸 2 個	有執行特管辦法第 25 條規定之特定美容醫學手術及鎮靜服務之診所
	7	Laryngoscope 和 3#, 4# blade	1, 1	blade 各尺寸 2 個	
	8	Endotracheal tube 6.5#, 7.0#	2, 2	各尺寸 2 個	

## 2. 急救藥物：

類別	序號	項目	支數/瓶數	適用對象/備註
必備藥物	1	Epinephrine	10	所有診所
	2	Atropine	5	有執行特管辦法第 25 條規定之特定美容醫學手術及鎮靜服務之診所
	3	Sodium bicarbonate	5	
	4	Diphenhydramine	2	
	5	Adenosine	2	
	6	Amiodarone	3	
	7	NTG (sublingual)	1	
建議藥物	1	Dopamine 或 Norepinephrine	1	ACLS 相關藥物
	2	MgSO4	1	
	3	Regular Insulin (冰存)	1	
	4	Calcium Gluconate	2	
	5	Dantrolene	6	有使用吸入性麻醉藥物之診所
	6	Intralipid	1	有使用大量膨脹麻醉劑或局部麻醉劑之診所
	7	代用血漿	1	執行之手術有機會大量失血



# 診所細胞治療品質認證作業指引

中華民國 111 年 1 月 3 日公告

## 一、認證目的：

為維護細胞治療處置過程之病人安全與專業品質，確保民眾權益並提供選擇醫療服務之參考。

## 二、指導單位及辦理單位：

(一) 指導單位：衛生福利部。

(二) 辦理單位：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。

## 三、申請資格：

欲提供細胞治療技術服務項目之診所（以下稱機構），且符合下列情形：

(一) 於所在地衛生局合法登記達 6 個月（含）以上，並符合醫療機構設置標準。

(二) 過去二年內，未有因違反醫療相關法規遭衛生主管機關處停業以上處分。

(三) 具欲施行細胞治療技術項目 GTP 認可之細胞製備場所合約。

(四) 施行細胞治療技術醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範。

## 四、申請時間：申請日期由辦理單位公布於該單位網站。

五、申請方式：依辦理單位公告之「診所細胞治療品質認證申請注意事項說明（以下簡稱申請注意事項）」辦理，於申請期限內至該單位網站下載及填寫相關資料，並依公告之期限完成申請，繳交之申請資料恕不退還。

六、收費標準：新臺幣 16 萬元，需於機構提出申請時完成繳付。如需進行退費，依辦理單位公告之申請注意事項第五項辦理。

## 七、認證程序：

### (一) 資格審查：

1. 辦理單位於收到申請案件後，進行書面審查並於 1 個月內回復申請資格審查結果。
2. 如申請資料有疑義或未完備之情形，辦理單位將另行通知補件，申請機構應於收到通知後 5 個工作天內完成補件，補件作業以 2 次為原則。
3. 機構提出認證申請後，應確保提供資料之正確性，並提供最新且完整之資訊，如有變更負責醫師或診所名稱等異動，應主動告知辦理單位。

### (二) 實地訪視：

1. 將依機構與辦理單位共同確認之時間，於申請後半年內安排實地訪視。

2. 辦理單位與機構確認實地訪視日期後，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，實地訪視期間遇天然災害（如：風災、水災、震災、土石流災害及其他天然災害），經機構所在地之縣市政府發布停班，則中止實地訪視作業，另擇期完成實地訪視認證作業。
3. 機構需依辦理單位公告之申請注意事項第三項，於實地訪視日 1 個月前繳交申報資料至該單位。
4. 辦理單位將安排二名委員，依通知之日期至機構進行實地訪視。
5. 其他實地訪視注意事項，請參閱申請注意事項第四項。

(三) 成績核算方式及評定原則：

1. 查核項目分為二章共 24 項，評量方式為「符合、不符合」及「符合、不符合、免評」二類。
2. 評量結果：
  - (1) 每項查核項目（不含免評）皆評為符合，則為通過。
  - (2) 如有任一項查核項目評為不符合，經評定程序確認後，得限期改善或不通過。

(四) 結果確認：

1. 認證結果經辦理單位評定程序確認後，函復機構認證結果及意見書。
2. 評定結果為須限期改善者，由辦理單位通知限期改善，並回復其改善情形，經辦理單位審查後，若仍不符合，則為不通過。
3. 機構對於認證結果有疑義者，得於接獲評定結果通知後一週內，以正式函文向辦理單位提出書面申復，惟申復內容屬於事後補件或後續改善作為者，則不列入申復範圍。
4. 機構通過認證，效期為 3 年，由辦理單位提供中、英文紙本認證證書。

**八、其他應配合事項：**

- (一) 通過認證之機構得於效期到期日半年前，主動提出再次認證之申請；再次認證通過後之效期起始日，以前次效期終止日開始計算。如逾期提出申請，則視為首次申請認證，並以公告通過結果日為效期起始日。
- (二) 通過機構於效期內，如經衛生福利部細胞治療技術審查核准時，應於核准後 30 日內以函文通知辦理單位，並檢附相關證明，辦理單位得進行「追蹤查核作業」，並以書面審查或實地訪視方式進行，相關作業辦法由辦理單位另行公告。

- (三) 通過機構於效期內，如施行醫師、服務項目或樓地板面積等異動，應於事實發生 30 日內以函文通知辦理單位，並檢附變更之內容及相關資料。
- (四) 未通過認證之機構：
1. 首次申請機構：辦理單位得通知限期改善，或不給予效期。
  2. 再次認證機構：辦理單位得中止其認證效期並通知限期改善，或終止其認證效期。
- (五) 未通過追蹤查核作業之機構，辦理單位得中止其認證效期並通知限期改善，或終止其認證效期。
- (六) 通過認證之機構，如發生特殊事件（如：新聞事件、通報/檢舉（或投訴）事件）或認證事項變更時，需配合辦理單位接受相關追蹤查核作業，辦理單位得視查核結果中止或終止其認證效期。
- (七) 通過認證之機構辦理歇業時（含變更負責醫師）或遷址時，其認證效期即終止。





# 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證申請注意事項說明

中華民國 111 年 1 月 3 日公告

### 一、申請時間

- (一) 第一階段：111 年 2 月 23 日至 3 月 25 日。
- (二) 第二階段：111 年 5 月 16 日至 6 月 17 日。

### 二、申請程序

- (一) 請至財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱本會）網站診所細胞治療品質認證專區下載「診所細胞治療品質認證申請相關表單」，並可參考「診所細胞治療品質認證申請作業手冊」。
- (二) 備妥下列資料後，以掛號郵寄（免備文）至本會，本會地址：220 新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓，細胞治療品質認證工作小組收。
  1. 申請注意事項查檢表 1 份（正本）（格式，請見附件一）。
  2. 申請書 1 份（正本）（格式，請見附件二）。
  3. 醫療機構開業執照 1 份（影本）、負責醫師執業執照 1 份（影本）。
  4. 施行細胞治療技術醫師執業執照 1 份（影本）、專科醫師證書 1 份（影本）、訓練及經歷證明 1 份（影本）。
  5. 與細胞製備場所簽訂合約 1 份（影本）、細胞製備場所符合 GTP 認可之證明 1 份（影本）。
  6. 機構成員一覽表（格式，請見附件三）。
  7. 轄區衛生局近二個月內的調查回復單（正本）（格式，請見附件四）。
  8. 認證費之匯款證明 1 份（影本），收費標準為新臺幣 16 萬元（需於機構提出申請時完成繳付）。

### 三、申報資料繳交方式

- (一) 請於實地訪視日一個月前，以電子郵件方式繳交「自評資料表（格式，請見附件五）」電子檔，請寄至本會服務信箱：[ctqc@jct.org.tw](mailto:ctqc@jct.org.tw)。
- (二) 申報資料繳交後，不再受理抽換作業，若資料有需要更正，則請機構於

實地訪視時提出說明。

#### 四、實地訪視之注意事項

- (一) 請於實地訪視前一週，以電子郵件方式繳交「機構簡報（簡報製作說明及範例請見附件六）」電子檔，請寄至本會服務信箱：[ctqc@jct.org.tw](mailto:ctqc@jct.org.tw)。
- (二) 實地訪視當日請安排陪評人員如下：
  1. 機構負責人。
  2. 欲申請細胞治療技術項目之施行醫師或熟悉作業之人員（須為診所內部人員）。
- (三) 請於實地訪視當日，於「會前會」時段備妥下列資料供委員實地訪視時參考：
  1. 衛生主管機關最近一次督導考核紀錄。
  2. 六個月內治療相關疾病病人名冊（格式將由本會另行提供予申請機構）。
  3. 機構簡報。
  4. 陪評人員名單。
- (四) 請於實地訪視當日之「實地查證／資料審閱」時段，準備各查核項目所列之準備文件，若機構已將資訊電子化，亦可提供電腦供委員查詢，並依據委員安排之路線，協助委員至各單位進行查證及訪談相關人員。
- (五) 認證成績核算方式及評定原則：
  1. 查核項目分為二章共 24 項，評量方式為「符合、不符合」及「符合、不符合、免評」二類。
  2. 評量結果：
    - (1) 每項查核項目（不含免評）皆評為符合，則為通過。
    - (2) 如有任一項查核項目評為不符合，經評定程序確認後，得限期改善或不通過。

#### 五、退費說明：

- (一) 機構若未通過申請之資格審查則將退回認證費。
- (二) 機構通過申請之資格審查後：
  1. 約定實地訪視日期前：機構提出認證申請後，尚未約定實地訪視日期者，

本會收取行政處理費用（20%認證費）。

2. 約定實地訪視日期後：機構提出認證申請後，已約定實地訪視日期，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，申請時繳交之認證費亦將不予退還。
3. 機構變更負責醫師或遷址：一律取消認證申請並辦理退費，本會須收取20%認證費作為行政處理費用。

註1：前開「約定實地訪視日期」係指本會以電子郵件或函文方式正式通知機構之日期。

註2：前開「變更負責醫師」包含機構因故歇業由另位負責醫師於原址重新開業者。

## 六、權利及義務：

- (一) 機構應確保提供之資料與實地訪視口頭答覆均符合臨床實際執行情形，無刻意隱瞞之情事，並提供最新且完整之資訊。
- (二) 機構提出認證申請後，如發生負責醫師、遷址、診所名稱、施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，應主動告知本會。
- (三) 將依機構與辦理單位共同確認之時間，於申請後半年內安排實地訪視，若無法配合完成實地訪視作業，即取消申請認證並依退費說明辦理。
- (四) 若確認實地訪視日期後，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，實地訪視期間遇天然災害（如：風災、水災、震災、土石流災害及其他天然災害），經機構所在地之縣市政府發布停班，則中止實地訪視作業，另擇期完成實地訪視認證作業。
- (五) 通過機構於效期內，如施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，應於事實發生30日內以函文通知辦理單位，並檢附變更之內容及相關資料，本會將視需求，以書面審查或實地訪視方式進行確認。
- (六) 通過認證之機構，如發生特殊事件（如：新聞事件、通報/檢舉（或投訴）事件）或認證事項變更時，需配合辦理單位接受相關追蹤查核作業，辦理單位得視結果中止或終止其認證效期。

- (七) 通過認證之機構辦理歇業時（含變更負責醫師）或遷址時，其認證效期即終止。
- (八) 本會保有本申請注意事項之變更、修改或暫停之權利；如有異動將另公布於本會網站專區。

## 診所細胞治療品質認證

### 查核項目及查證重點

查核項目	查證重點
<b>壹、機構運作與管理</b>	
<p>1.1 明訂服務項目、收費標準，並揭露於機構明顯處及網頁。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 機構所提供之服務項目及收費標準，均應全部呈現清楚，包含所在地衛生局公告收費標準所列項目，以及其他額外提供之服務項目。</li> <li>2. 服務項目之收費標準，可於服務項目中含括麻醉作業及其費用；或可另列麻醉作業之收費標準，所揭露之內容均應能使病人清楚瞭解。</li> <li>3. 查閱開業證明相關文件。</li> <li>4. 瀏覽機構網頁。</li> </ol> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 4 點為主。</p>
<p>1.2 提供服務之醫事人員須於所在地衛生局合法登錄，且專業證照應揭示於明顯處。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫事人員之資格、執業登錄，須符合法規規定。</li> <li>2. 應有提供服務之醫事人員名冊、執業執照、醫事人員證書、兼任人員之衛生局報備支援佐證文件。</li> <li>3. 確認施行細胞治療技術醫師資格如下：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 須符合特管辦法第 12 及 13 條規定。</li> <li>(2) 須為專任醫師及符合附表一之資格。</li> </ol> </li> </ol> <p>註 1：「醫事人員」之專業證照均應揭示於明顯處。</p> <p>註 2：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 3 點為主。</p>
<p>1.3 提供服務之醫事人員須接受相關訓練，並有證</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有提供服務之醫事人員名冊及相關訓練證明（包含專科醫師訓練、細胞治療相關訓練、效期內之急救訓練等）。</li> <li>2. 施行細胞治療技術醫師須符合特管辦法第 12 條規定，應有欲施行細胞治療技術項目或該領域醫療照護之相關經驗，以及</li> </ol>

查核項目	查證重點
明。	<p>應完成「施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知」所定課程及時數，並有資料佐證。</p> <p>3. 醫事人員（不含行政人員）至少應接受基本生命復甦術(Basic Life Support, BLS)、且包含 AED (Automated External Defibrillator)訓練，並有教育訓練之佐證資料。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 3 點為主。</p>
1.4 提供安全且合適之醫療動線及隱私維護。	<p>1. 能在安全及確保病人隱私的原則下，依病人需求，提供舒適及周全之處置空間。</p> <p>2. 病人隱私資料收集應符合相關法規，如個人資料保護法等。</p> <p>3. 應於明顯處張貼緊急逃生路線圖。</p> <p>4. 查看機構平面圖、實地環境，確認病人動線（包含就診、逃生及急救路線）、滅火器期限、相關逃生設備擺放位置等。</p> <p>5. 查閱衛生局督導考核紀錄。</p> <p>6. 如設有手術室者，手術室入口應有門禁管制，大門應保持關閉。手術室內動線應符合潔污分流劃分手術區及行政區，符合感管原則；非必要工作人員應限制進入手術區。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 6 點為主。</p>
1.5 維護環境清潔，並有作業紀錄。	<p>1. 定期執行清潔工作，並有環境品質監控。</p> <p>2. 應有環境清潔工作、監控相關紀錄。</p> <p>3. 實地察看環境。</p> <p>4. 如有提供垃圾桶，應以不需使用手直接接觸的有蓋垃圾桶(例如：腳踏式垃圾桶)為原則。</p> <p>5. 如委由外包廠商進行環境清潔，則應有適當之合約內容及清潔紀錄。</p>

查核項目	查證重點
	<p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 5 點為主。</p>
<p>1.6 診療室、採檢室、注射室、手術室須設置洗手設備，並落實手部衛生作業。</p>	<p>1. 查看診療室、採檢室、注射室、手術室洗手設備：</p> <p>(1) 每間診療室、採檢室、注射室內，皆須備有洗手設備（乾洗手液或濕洗手設備）。</p> <p>(2) 洗手設備位置合乎實際需要且功能良好。</p> <p>2. 確認工作人員是否遵循手部衛生作業，其中濕洗手設備應具備以下項目（摘錄自衛生福利部疾病管制署公布之醫療機構感染管制手冊）：</p> <p>(1) 應備有液態皂、手部消毒劑及擦手紙，或備有具去污作用之手部消毒劑及擦手紙。</p> <p>(2) 濕洗手設備旁應有正確洗手步驟之標示。</p> <p>(3) 分裝洗手液需有管理機制（包含有效效期）。如為分裝乾洗手液，使用之容器須為玻璃瓶、2 號 HDPE 或 5 號 PP 塑膠瓶。機構不得自行配製酒精性乾洗手液，且購買時應選由藥廠製造，並經衛生福利部核准，取得藥品許可證字號，明列酒精成分，且用於手部衛生之產品。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 2 點為主。</p>
<p>1.7 訂有器械消毒、滅菌作業程序，並落實執行。</p>	<p>1. 自行執行器械消毒及滅菌，應有器械消毒及滅菌作業程序及消毒紀錄。</p> <p>2. 委由外包廠商進行器械消毒及滅菌，或租賃手術器械，則應有適當之合約內容及品質管理相關紀錄。</p> <p>3. 設有高壓鍋、EO 滅菌者，須有獨立滅菌空間，不應放置於手術室及診間。</p> <p>4. 設有消毒或滅菌設備者，清潔區及汙染區應做區隔且動線規劃符合感管原則。</p>

查核項目	查證重點
	<p>註 1：如機構未自行器械消毒及滅菌、未委外執行器械消毒，亦無租賃手術器械，則本項得免評。</p> <p>註 2：自行執行器械消毒及滅菌、委由外包廠商進行器械消毒及滅菌或租賃手術器械，均應有品管相關紀錄。</p> <p>註 3：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 4 點為主。</p>
<p>1.8 訂有檢體及細胞製品暫存之作業程序及流程，並落實執行。</p>	<p>1. 訂有檢體及細胞製品暫存之作業程序及流程（含儲存場所）。</p> <p>2. 冷藏檢體及細胞製品用之冰箱溫度管理：</p> <p>(1) 冷藏檢體及細胞製品用之冰箱，應維持適當的溫度，冰箱有警報系統提醒溫度異常發生，並有緊急電源供應備援。</p> <p>(2) 應有溫度連續監測紀錄，人工每 4 小時記錄一次數值或冰箱有連續記錄。</p> <p>(3) 冰箱應明顯標示並採專層專櫃冷藏，與其他常備藥品確實區隔。</p> <p>3. 針對檢體及細胞製品之存放，其容器上應有至少二種屬於病人的基本辨識資料（如病人之全名、出生年月日、病歷號碼），並需載明檢體之來源（如組織、左右側等）、有效保存期限。檢體及細胞製品應有雙重核對之標準作業流程。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 2 點為主。</p>
<p>1.9 訂有檢體及細胞製品運送作業程序，並落實執行。</p>	<p>1. 訂有檢體及細胞製品運送作業程序。</p> <p>2. 機構應有與細胞製備場所簽訂之合約。</p> <p>3. 查閱檢體及細胞製品運送相關流程紀錄。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 2 點為主。</p>
<p>1.10 儀器、設備能正常運</p>	<p>1. 應有儀器設備清潔紀錄。</p> <p>2. 應有儀器設備保養紀錄（包含維修紀錄），且近半年應至少有</p>



查核項目	查證重點
<p>作，並有定期保養紀錄。</p>	<p>1 次廠商保養並留有紀錄。</p> <p>3. 設有特管辦法第三章所定特定檢查、檢驗及醫療儀器項目者，則須依規定向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之（特管辦法第 6 條規定）。</p> <p>4. 儀器查證應符合以下內容：</p> <p>(1) 應有醫療器材許可證，且懸掛於儀器旁。</p> <p>(2) 應有儀器的維修、保養及校正紀錄。</p> <p>(3) 如機構儀器之醫療器材許可證已過期未展延，則應提供有效的證明（如定期維護及保養紀錄），且有儀器之保養、校正流程及紀錄。</p> <p>(4) 如維修、保養及校正等作業係委由外包廠商進行，則應有適當之管理措施及合約內容，且同樣需要有維修、校正紀錄。</p> <p>5. 儀器維修、保養及校正頻率，應依機構訂定之規範，落實執行，惟頻率合理性仍須依據使用說明書訂定，最低建議至少半年 1 次。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 5 點為主。</p>
<p>1.11 執行有害事業廢棄物處理（如生物醫療廢棄物），並依廢棄物清理法相關規定辦理。</p>	<p>1. 應有有害事業廢棄物處理運送及處理流程。區分生物醫療廢棄物、感染性廢棄物與一般垃圾需分開，感染性廢棄物需覆蓋。</p> <p>2. 如委由外包廠商處理，則應有適當之合約內容及處理紀錄。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 2 點為主。</p>
<p>1.12 建立並落實風險管理，</p>	<p>1. 訂有風險評估與管理計畫。</p> <p>2. 針對不良事件進行根本原因分析及討論改善措施之相關紀</p>

查核項目	查證重點
且有相關紀錄佐證。	<p>錄。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點為主。</p>
1.13 訂有緊急應變措施。	<p>1. 應依據機構本身可能發生之所有緊急狀況，訂定相關應變作業程序或流程（包含火災、停電）。</p> <p>2. 設有手術室者，應具備不斷電系統。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 2 點為主。</p>
1.14 設置客服專線且訂有客訴處理流程，並進行就醫經驗調查。	<p>1. 客服專線資訊應公開於機構網頁及明顯處。</p> <p>2. 應有客訴處理標準作業程序。</p> <p>3. 應有病人就醫經驗調查分析。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 3 點為主。</p>
<b>貳、專業及安全的醫療照護作業</b>	
2.1 訂有細胞治療技術服務項目之作業程序，並落實執行。	<p>1. 應有細胞治療技術服務項目之作業程序。</p> <p>2. 應定期檢討作業流程。</p> <p>3. 查閱病歷紀錄。</p> <p>註 1：處置項目應符合特管辦法之規範。</p> <p>註 2：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點為主。</p>
2.2 使用衛生福利部公告之「細胞治療技術同意書」範本及「細胞治療技術說明	<p>1. 機構於執行醫療處置前，應落實醫病共享決策之過程(Shared Decision Making, SDM)，向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明該技術之已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施及其他必要事項，經其同意，並簽具相關同意書。</p> <p>2. 病歷紀錄（包含各式同意書等），應符合以下內容： (1) 首次申請認證機構：內容至少須包含：病人姓名、出生日</p>

查核項目	查證重點
<p>書」範本，並落實事前告知同意。</p>	<p>期、病歷號碼、負責醫師姓名、建議手術/治療/處置原因、建議手術/治療/處置名稱、醫師聲明(說明內容、說明醫師簽章、說明之日期時間、醫師專科別)、病人聲明(聲明內容、立同意書人簽章、同意之日期時間、住址、電話)、手術/治療說明、病人/家屬問題、病人(或家屬/法定代理人)之簽章。</p> <p>(2) 再次認證機構：機構施行細胞治療技術後，須使用經中央主管機關核准之「細胞治療技術同意書」及「細胞治療技術說明書」，計畫內容有變更者，亦同。</p> <p>(3) 同意書及說明書中，醫師說明及病人同意簽署之日期時間，應詳實記載至時/分。</p> <p>(4) 多次就診之病人須於每次手術/治療/處置皆有簽署同意書。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點、第 2-(1)、2-(3)及 2-(4)點為主。</p>
<p>2.3 落實採檢及注射照護安全作業。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有採檢及注射照護作業流程。</li> <li>2. 不使用同一注射針筒對多個病人施打藥物，無論是否更換該針筒上的注射針或套管。</li> <li>3. 每次抽取藥品均應使用新的注射針和針筒。</li> <li>4. 單一劑量包裝或單次使用的小瓶裝、安瓿裝、瓶裝、袋裝靜脈注射藥品僅限單一病人使用。</li> <li>5. 多劑量包裝藥品集中存放在乾淨區，不帶到病人治療區(例如手術室、抽血區、注射區旁等)。</li> <li>6. 以防滲漏、防穿刺且可封口的容器收集使用過的尖銳物品，並放置在尖銳器械使用地點附近。</li> <li>7. 採檢血液檢體前，應做適當的無菌消毒。</li> </ol> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 7 點</p>

查核項目	查證重點
	為主。
<p>2.4 採集檢體及注射細胞製品之紀錄及病歷記載完整，並落實病歷管理。</p>	<p>1. 病歷紀錄應包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 病人基本資料</li> <li>(2) 病人主訴</li> <li>(3) 過去的病史</li> <li>(4) 用藥與過敏史</li> <li>(5) 身體檢查</li> <li>(6) 實驗室檢查（針對執行手術類之病歷）</li> <li>(7) 診斷</li> <li>(8) 治療計畫</li> <li>(9) 手術/治療後衛教</li> </ul> <p>2. 若有執行手術，病歷紀錄除記載病人資料、醫療處置名稱、處置位置、鎮靜、麻醉監測等內容，也須包含植入物之批號。</p> <p>3. 施行細胞治療技術，除病歷外，應另製作相關紀錄，包括治療之日時、場所、治療內容、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。</p> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 2 點為主。</p>
<p>2.5 落實麻醉照護安全作業。</p>	<p>1. 應有麻醉照護作業流程，含鎮靜、麻醉後照護及病人運送。</p> <p>2. 執行中度、深度鎮靜止痛或全身麻醉之機構，須有三合一生命監視器（包含血壓、血氧、心電圖）。</p> <p>3. 如有執行特管辦法相關處置，須符合特管辦法相關規定。</p> <p>註 1：本項所指「麻醉」，包含輕度鎮靜止痛、中度鎮靜止痛、深度鎮靜止痛及全身麻醉；若機構未提供上述作業，則本項得免評。</p> <p>註 2：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 3 點為主。</p>

查核項目	查證重點
<p>2.6 訂有藥品管理機制，且正確執行給藥。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有藥物輸入或製造許可證明等相關文件。</li> <li>2. 為確保藥品品質，應有定期檢視藥品有效期限之機制。</li> <li>3. 藥品冷藏用之冰箱，應維持適當的溫度，並有溫度記錄。</li> <li>4. 藥品冷藏用之冰箱，應具備不斷電系統，若未具備不斷電系統，則應提供藥品處置（儲放及丟棄）之作業流程。</li> <li>5. 交付給病人的藥袋上，應避免使用容易誤解或罕用的縮寫，盡量使用資訊系統來列印藥袋。藥品盡量以藥廠原包裝交付為原則，如欲分裝，應以適當容器儲存。</li> <li>6. 護理人員給予針劑前，應主動確認病人身分及詢問醫師診斷，並瞭解所給藥物品項。</li> <li>7. 處方箋應註明項目為藥品名、藥品單位含量、調劑日期、有效日期、病人姓名、病歷號碼等資訊。</li> <li>8. 若發生給藥錯誤時，立即給予適當的處理，並針對發生錯誤的原因，進行系統性的檢討及採取必要之預防措施。</li> <li>9. 查閱藥袋標示內容。</li> </ol> <p>註 1：使用「藥物」包含注射劑、植入物。</p> <p>註 2：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 9 點為主。</p>
<p>2.7 對管制藥品有清楚之使用紀錄及管理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有管制藥品管理規範，且一般藥品與高警訊藥品、管制藥品應分開放置，並按程序管理與使用，以保障病人給藥安全。</li> <li>2. 麻醉藥品及管制藥品應上鎖管理。</li> <li>3. 應有管制藥物管理規範及使用紀錄： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 管制藥品使用紀錄應有出入庫、取用者與核對者之簽名及分別記錄。</li> <li>(2) 應有銷燬殘留管制藥物之紀錄，且需有二位見證人簽名。</li> </ol> </li> <li>4. 查閱管制藥品使用紀錄。</li> </ol> <p>註 1：機構未領有管制藥品登記證，且未使用管制藥品，則本項</p>

查核項目	查證重點
	<p>得免評。</p> <p>註 2：管制藥品管理需符合管制藥品管理條例及施行細則規定。</p> <p>註 3：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 4 點為主。</p>
<p>2.8 訂有機構內突發危急病人之急救作業流程。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有機構內突發危急病人之急救作業流程（含必要時之緊急後送）。</li> <li>2. 訂有緊急後送轉診計畫，並與後送醫院簽訂協議書或契約。</li> <li>3. 落實轉診病人之訊息傳遞。</li> <li>4. 急救設備與藥物應依附表二所列「必備設備」及「必備藥物」，備齊品項及數量，或出示採購證明文件。</li> </ol> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 4 點為主。</p>
<p>2.9 對於發生之醫療不良事件，能進行根本原因分析，訂定預防措施及改善。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有醫療不良事件及藥物不良反應之通報與處理機制，並有統計相關資料。</li> <li>2. 對於發生之醫療不良事件及藥物不良反應，能進行根本原因分析，訂定預防措施及改善。</li> <li>3. 病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後七日內，通報中央主管機關（特管辦法第 18 條規定）。</li> </ol> <p>註：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 2 點為主。</p>
<p>2.10 主動提供並協助處置後照護指導。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有處置後照護相關手冊或資訊。</li> <li>2. 應有定期回診追蹤計畫。</li> </ol> <p>註 1：「主動提供」係指機構應依據病人之意願進行後續追蹤。</p> <p>註 2：首次申請認證機構之查證範圍以查證重點第 1 點至第 2 點為主。</p>

## 附表一、施行細胞治療技術醫師之資格

說明：依據本認證查核項目 1.3 之查證重點第 2 點，施行細胞治療技術醫師須符合特管辦法第 12 條規定，應具欲施行細胞治療技術項目或該領域醫療照護之相關經驗，以及應完成「施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知」所定課程及時數，並有資料佐證。

項目名稱	適應症	資格
一、自體脂肪幹細胞治療	一、慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 二、占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損。 三、皮下及軟組織缺損。	1. 科別：皮膚科、整形外科或具本項細胞治療技術項目施行 10 例（含）以上之經驗。 2. 專業證照：專科醫師證照。
二、自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。	1. 科別：皮膚科、整形外科或具本項細胞治療技術項目施行 10 例（含）以上之經驗。 2. 專業證照：專科醫師證照。

## 附表二、診所需具備之「急救設備」與「急救藥物」

## 1. 急救設備：

類別	序號	項目	數量	說明	適用對象
必備設備	1	自動體外心臟除顫器 (Automated External Defibrillators, AED)或電擊器	1		所有診所
	2	Ambu bag	1		
	3	Mask (for Ambu) 成人 size	1, 1	二個尺寸 (大小臉) 各 1 個	
	4	Nasal Airway 6.5#, 7.0#, 7.5#	2, 2, 2	各尺寸 2 個	
	5	Oral airway 70mm, 80mm,90mm	2, 2, 2	各尺寸 2 個	
	6	LMA or i-GEL 3#, 4#	2, 2	有進行鎮靜者，各尺寸 2 個	有執行手術及鎮靜服務之診所
	7	Laryngoscope 和 3#, 4# blade	1, 1	blade 各尺寸 2 個	
	8	Endotracheal tube 6.5# ,7.0#	2, 2	各尺寸 2 個	



## 2. 急救藥物：

類別	序號	項目	支數/瓶數	適用對象/備註
必備 藥物	1	Epinephrine	10	所有診所
	2	Atropine	5	有執行手術及鎮靜 服務之診所
	3	Sodium bicarbonate	5	
	4	Diphenhydramine	2	
	5	Adenosine	2	
	6	Amiodarone	3	
	7	NTG (sublingual)	1	
建議 藥物	1	Dopamine 或 Norepinephrine	1	ACLS 相關藥物
	2	MgSO4	1	
	3	Regular Insulin (冰存)	1	
	4	Calcium Gluconate	2	
	5	Dantrolene	6	有使用吸入性麻醉 藥物之診所
	6	Intralipid	1	有使用大量膨脹麻 醉劑或局部麻醉劑 之診所
	7	代用血漿	1	執行之手術有機會 大量失血