



## 診所美容醫學品質認證作業指引

### 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：

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：依辦理單位公告之申請程序並檢附相關資料提出認證申請。

### 七、 收費標準：新臺幣 5 萬元，需於機構提出申請時完成繳付。

### 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 個月內回復審查結果。
2. 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，申請機構應收到於通知後 5 個工作天內完成補件。
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. 將依受評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,另擇期接續實地訪視認證作業。

3. 機構需於實地訪視日 1 個月前繳交資料至辦理單位。

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。

(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,檢附相關資料向辦理單位提出書面申復,辦理單位得視情況進行複查,惟機構複查後仍未符合者,則評定為不通過。

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截止日半年前,提出展延效期之申請;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項目,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,需配合辦理單位相關查核作業,如發生重大情事,辦理單位得中止或終止其認證資格。

(五) 通過認證之機構辦理歇業時,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程序注意事項說明

一、申請時間：108 年 11 月 4 日至 11 月 30 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」。
- (二) 備妥下列資料後，以掛號郵寄（免備文）至本會，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. 申請書 1 份（請見附件一）。
  2. 醫療機構開業執照 1 份（影本）、負責醫師執業執照 1 份（影本）。
  3. 轄區衛生局近二個月內的調查回復單（正本）（格式，請見附件二）。
  4. 認證費之匯款證明 1 份（影本），收費標準為新臺幣 5 萬元，為鼓勵機構參與認證，前 100 家完成申請認證者，得優惠為新臺幣 3 萬元。

#### 三、申報資料繳交方式

- (一) 請於實地訪視前一個月，繳交「機構自評資料表（請見如附件三）」及「團隊成員一覽表（請見附件四）」，並由專人或郵寄（免備文）送至本會。
- (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、實地訪視之資料準備

- (一) 會前會：請於實地訪視當天，於會前會時段備妥下列資料供委員實地訪視時參考。
  1. 3 個月內已接受治療者名冊（請使用本會受治者清單格式）

2. 醫療機構簡報紙本

3. 陪評人員名單

(二) 實地查證及訪談：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。

#### 五、費用繳交時間：

需於醫療機構提出申請時完成繳付，機構若未通過申請資格審查則會退回此款項。

#### 六、退費說明：

- (一) 機構提出認證申請後，尚未約定日期且未於半年內完成實地訪視者，即扣除 20% 認證費用，作為行政處理費用。
- (二) 機構提出認證申請後，已約定日期，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，亦不予退費。

#### 七、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或變更醫院名稱等異動，應主動告知本會。
- (三) 若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，另擇期接續實地訪視認證作業。
- (四) 通過機構於使用合格標章時，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。機構合格效期終止或註銷時，不得使用本標章。
- (五) 通過機構於效期內，如有變更認證類別之美容醫學項目，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。

- (六) 通過認證之機構，需配合辦理單位相關查核作業，如發生重大情事，辦理單位得中止或終止其認證資格。
- (七) 通過認證之機構辦理歇業時，其認證效期即終止。
- (八) 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>	
一、明訂美容醫學服務項目、收費，並揭露於機構明顯處及網頁。	1. 查閱開業證明相關文件。 2. 瀏覽機構網頁。
二、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。	查閱醫事人員名冊、執業執照、醫事人員證書。 註：應符合特管辦法特定美容醫學手術之麻醉相關規定。
三、提供服務之醫事人員須接受相關訓練，並有證明。(試評)	查閱醫事人員名冊及相關訓練證明(如專科醫師訓練、美容醫學相關訓練、急救訓練)。
四、診療室、手術室設置洗手設備，並落實手部衛生作業。	1. 查看診療室、手術室洗手設備。 2. 確認工作人員是否遵循手部衛生作業。
五、儀器、設備能正常運作，並有定期保養紀錄。	查閱儀器設備清潔及保養紀錄。 註：若有與外包廠商合作，應有適當之管理措施及品管合約。
六、提供安全且合適之醫療動線及隱私維護。	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。 2. 病人隱私資料收集應符合相關法規，如個資法等。 3. 查看機構平面圖、實地環境。 4. 查閱衛生局督導考核紀錄。
七、維護環境清潔，並有作業紀錄。	1. 定期執行清潔工作，並有環境品質監控。 2. 查閱環境清潔工作、監控相關紀錄。 3. 實地察看環境
八、訂有器械消毒作業程序，並落實執行。	1. 查閱器械消毒作業程序。 2. 查閱器械消毒紀錄。
九、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。	查閱有害事業廢棄物處理運送及處理流程。
十、訂有緊急應變措施。	查閱緊急應變作業程序或流程(如火災、停電、資訊系統當機)。
十一、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。

查核項目	查證重點
	2. 查閱客訴處理標準作業程序。 3. 查閱病人滿意度調查分析。
<b>貳、 專業及安全的醫療作業</b>	
一、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. 查閱主要服務項日照護作業流程。 2. 查閱病歷紀錄。
二、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. 查閱機構執行處置前，能使病人充分瞭解建議之醫療處置的內容及選擇。 2. 查閱相關病歷紀錄（包含各式同意書等）。
三、手術、治療紀錄及病歷記載完整。	查閱病歷紀錄，包含病人資料、醫療處置名稱、處置位置（如 time-out）、鎮靜、麻醉監測等相關規範。
四、落實術前、術中及術後麻醉照護安全作業。	1. 查閱麻醉照護作業流程，含鎮靜、麻醉後照護及病人運送。 2. 查閱病歷紀錄。  註：機構未提供手術、麻醉之服務，本項得以免評。
五、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。	查閱藥物輸入或製造許可證明等相關文件。
六、正確執行給藥，處方箋資訊及藥袋標示完整。	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。 2. 查閱藥袋標示內容。
七、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。	1. 查閱溫度監測紀錄。 2. 確認藥品（針劑）效期。
八、對管制藥物有清楚之使用紀錄及管理。	1. 查閱管制藥物使用紀錄。 2. 查閱管制藥物管理規範。
九、訂有機構內突發危急病人之急救作業流程。	1. 查閱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）。 2. 確認急救設備與藥物。
十、主動提供並協助處置後照護指導。	1. 查閱處置後照護相關手冊或資訊。 2. 查閱定期回診追蹤計畫。