

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
壹、機構運作與管理	
<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"> 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。 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。 3. 查閱開業證明相關文件。 4. 瀏覽機構網頁。 <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"> 1. 醫事人員之資格、執業登錄，須符合法規規定。 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。 3. 確認施行細胞治療技術醫師資格如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 須符合特管辦法第 12 及 13 條規定。 (2) 須為專任醫師及符合附表一之資格。 <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"> 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）。 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

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>	<ol style="list-style-type: none"> 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）。 2. 冷藏檢體及細胞製品用之冰箱溫度管理： <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 (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。 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>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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 訂有檢體及細胞製品運送作業程序。 2. 機構應有與細胞製備場所簽訂之合約。 3. 查閱檢體及細胞製品運送相關流程紀錄。 <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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應有儀器設備清潔紀錄。 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

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>
貳、專業及安全的醫療照護作業	
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：</p> <p>(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"> 1. 訂有採檢及注射照護作業流程。 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。 3. 每次抽取藥品均應使用新的注射針和針筒。 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。 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)。 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。 7. 採檢血液檢體前，應做適當的無菌消毒。 <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> <ol style="list-style-type: none"> (1) 病人基本資料 (2) 病人主訴 (3) 過去的病史 (4) 用藥與過敏史 (5) 身體檢查 (6) 實驗室檢查（針對執行手術類之病歷） (7) 診斷 (8) 治療計畫 (9) 手術/治療後衛教 <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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應有麻醉照護作業流程，含鎮靜、麻醉後照護及病人運送。 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）。 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>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"> 1. 應有藥物輸入或製造許可證明等相關文件。 2. 為確保藥品品質，應有定期檢視藥品有效期限之機制。 3. 藥品冷藏用之冰箱，應維持適當的溫度，並有溫度記錄。 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。 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。 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。 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。 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。 9. 查閱藥袋標示內容。 <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"> 1. 訂有管制藥品管理規範，且一般藥品與高警訊藥品、管制藥品應分开放置，並按程序管理與使用，以保障病人給藥安全。 2. 麻醉藥品及管制藥品應上鎖管理。 3. 應有管制藥物管理規範及使用紀錄： <ol style="list-style-type: none"> (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。 (2) 應有銷燬殘留管制藥物之紀錄，且需有二位見證人簽名。 4. 查閱管制藥品使用紀錄。 <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"> 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）。 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。 3. 落實轉診病人之訊息傳遞。 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。 <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"> 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。 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。 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）。 <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"> 1. 應有處置後照護相關手冊或資訊。 2. 應有定期回診追蹤計畫。 <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