

婦產科醫療（助產）機構訪查評核基準及委員共識

第一章、組織運作、專業能力與儀器設備管理

說明：

1. 醫療機構與所有提供醫療服務人員應於地方衛生主管機關合法登錄，明確界定其服務項目之內容並運作完善。有相關的醫療專業人員，並且具備執行業務之證照資格，發揮診斷功能，以顧客為導向提供專業服務。
2. 為降低風險，應提供安全的就醫環境，相關設施及設備應有良善管理機制。

條號	條文	評量項目	105 年委員共識內容
1.1	有運作完善之組織，並明確界定服務項目	1. 有合法之服務登錄。 2. 界定服務項目之範圍，並揭示於機構或部門入口明顯處或網頁，以利民眾瞭解。 3. 依法開立收據，並提供收據明細。	若醫院有提供婦產科醫療業務、診所有婦產科診所招牌，即可認定該機構有界定服務項目範圍並揭示。
1.2	醫療照護成員具備相關照護專業能力並於地方主管機關合法登錄	1. 醫療照護成員具有合宜之專業證照、資格與能力，執行所賦予之職務，例如：領有專業執照與證照等。執行醫師證照及效期內訓練證明揭示於明顯處(如大廳)。 2. 執行麻醉業務者，3 年內有接受麻醉繼續教育訓練。 3. 醫療照護成員於地方主管機關合法登錄。 〔註〕： 1. 準備文件：醫療照護成員之專業執照與證照及訓練證明。 2. 執行專業人員資格及訓練要求依衛生福利部規定。 3. 為維護醫師個人隱私，可將證書上之個人身分證字號及出生年月日進行遮蔽。	【診所、助產所】 1. 評量項目 1 僅查核具備合格證照之醫護人員；另需有負責醫師（院長）之專業執照揭示於明顯處即可，不需懸掛所有醫師之專業執照。 2. 評量項目 2 執行麻醉業務者（含報備支援醫師）應提供 3 年內麻醉繼續教育訓練證明。麻醉科專科醫師，提供效期內之麻醉專科醫師證書即可。 3. 若機構過去 3 年無執行剖腹產者，評量項目 2 免評。 【醫院】 1. 評量項目 1，醫療照護成員專業執照與證照，提供名冊（含姓名及證照號碼）即可。 2. 評量項目 2，如為麻醉專科醫師，提供效期內之

條號	條文	評量項目	105 年委員共識內容
			麻醉專科醫師證書即可。
1.3	落實感染管制措施	1.診療室及手術室有洗手設備。 2.有滅菌消毒設施與設備，並遵循清潔、消毒、滅菌作業程序。 手術器械確實清洗、消毒、滅菌。 3.執行有害事業廢棄物處理(如生物醫療廢棄物)標準作業程序。 醫療廢棄物依「有害事業廢棄物」相關規定辦理。	
1.4	落實環境安全措施	1. 遵從消防之相關規範，並落實緊急應變措施(如火災、斷電等)。 2. 有定期執行清潔工作。 [註]： 1.準備文件： (1) 環境安全相關規劃或規範。 (2) 外包清潔之工作紀錄。 2. 如為外包時，應確認其執行狀況。	【診所、助產所】 1.評量項目 1 查核項目含消防設備（如滅火器）、24 小時不斷電設施、逃生指示等。 2.評量項目 2 有定期（如每日或每週）執行清潔之紀錄即可。
1.5	儀器、設備能提供正確數據並有定期維護	1.設有生理監測及急救設備。 2.備齊相關設備及機器，定期清潔、檢查、保養、校正所有儀器。 3.如果有與外包廠商合作，應有適當之管理措施及品管合約。 [註]： 準備文件：儀器保養紀錄。	急救設備應包含孕產婦及新生兒急救設備。 【診所、助產所】 如無儀器設備清潔保養或校正紀錄，現場查核儀器設備外觀整潔並可正常運作即可。

第二章、專業及安全的醫療行為

說明：

為提供安全及優質醫療服務，醫療機構應落實「以接受治療者為中心」及「安全」之照護模式。相關醫療行為項目宜訂有標準作業程序，並且切實執行，以確保工作人員及接受治療者安全。

條號	條文	評量項目	105 年度委員共識內容
2.1	落實對接受治療者健康基本資料進行完善的評估	執行接受治療者健康基本資料的收集與評估，如過敏史、病史、用藥史等，並及時更新。用藥過敏需註記在病歷首頁。	【診所、助產所】 1. 調閱最近 1 年內看診的 5 本病歷，若無個案，可再往前推至抽取足夠案例為止。 2. 病人無過敏史，則應呈現「無」，不宜空白。
2.2	完成醫療處置前之準備工作	1. 執行醫療行為前，確認醫療處置項目並完成知情同意，包括：生產風險告知同意書等。對於剖腹生產，需簽署手術及麻醉同意書，並完成麻醉前評估。 2. 有備血、輸血流程，其中應有大量或緊急用血的處理機制。 〔註〕： 手術同意書與麻醉同意書應依醫療法第 63 條規定，向接受治療者充分說明，並協助接受治療者能充分瞭解其內容，確保知的權利。簽署後需提供接受治療者同意書影本壹份，另一份納入於接受治療者病歷中。(同意書格式需符合衛生福利部公告版本)。	【診所、助產所】 評量項目 1 查核手術同意書及麻醉同意書，若同意書非衛生福利部公告版本，其中至少應包含手術或麻醉告知項目、病人(或家屬)及醫師簽名與簽署日期等，並建議參照衛生福利部公告版本。

條號	條文	評量項目	105 年度委員共識內容
2.3	實施安全之醫療處置	1. 確實監測病人麻醉中生命徵象，並有紀錄。 2. 術前、術後能確實清點紗布、縫針數量及相關手術用物，並記錄在病歷上。 3. 正確執行輸血技術：需核對病人血型、血液種類之正確性；輸血中或後應注意有無輸血反應。 〔註〕： 準備文件：挑選最近 1 年內看診的 5 本病歷，查看其執行程度。	【診所、助產所】 1. 調閱最近 1 年內看診的 5 本病歷，若無個案，可再往前推至抽取足夠案例為止。 2. 評量項目 2 在病歷上註明有清點手術用物之動作即可。 3. 若機構過去 3 年無剖腹產病例，評量項目 1、2 得免評(N/A)，並請訪查委員回饋提供相關紀錄單下載路徑予機構參考；評量項目 3 機構仍需備妥相關標準作業流程佐證。 4. 對於已未提供接生之機構，機構內會影響醫療品質與病人安全之設備，以及產婦、新生兒急救之設備，仍應維持基本維護，並建議應建立完善轉介機制。
2.4	安全的用藥	1. 對使用高警訊藥物(含高濃度藥物)、管制藥物及抗生素治療等，應落實執行相關作業指引。 2. 正確執行給藥的三讀五對，給予管制之麻醉性止痛藥時，應依「管制藥品使用管理手冊」之作業程序給藥。 3. 查核處方箋上資訊或藥袋標示具完整性。 4. 疫苗管理及保存適當。 (1) 應有不斷電專用冰箱保存疫苗，並有溫度監測紀錄。 (2) 分裝疫苗應註明開瓶日期及有效期限。 5. 藥品(針劑)管理及保存。 (1) 給藥單位應明確註記已開封藥品及針劑^(註 2)。	【診所、助產所】 本項如診所已通過衛生局用藥安全相關督導考核者（如處方箋資訊或藥袋標示），可不另行查核。

條號	條文	評量項目	105 年度委員共識內容
		(2) 已開封針劑應註明開瓶日及有效期限。 (3) 抽離原包裝的藥品或其他溶液在藥物容器必須有稀釋後剩餘針劑之標識內容(藥名、稀釋日期、稀釋時間、稀釋劑量)。 (4) 藥品冷藏之冰箱，應隨時維持適當的溫度，備有不斷電裝置或接緊急電源，且有溫度紀錄。 6.管制藥品應設專櫃及加鎖保管。 〔註〕： 1.未提供施打疫苗服務者，第 4 項可免評(NA)。 2.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。	
2.5	有效因應接受治療者突發狀況	1. 診所與鄰近醫院建立合作模式，能及時轉院處理突發危急者。 2. 訂有高危險妊娠產婦之轉診流程。 〔註〕： 準備文件：機構內突發危急者急救標準作業程序。	【診所、助產所】 1.評量項目 1 主要查核若有突發危急狀況時，該聯絡誰、叫哪家救護車、後送至哪家醫院等即可。 2.評量項目 1 若診所已有合作醫院但距離較遠，其轉診距離遠近不列為評分依據，惟考量孕產婦及新生兒安全，可建議診所安排其他較鄰近之醫院。