



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會  
Joint Commission of Taiwan

# 醫院評鑑及教學醫院 評鑑說明會

醫院評鑑基準(區域醫院、地區醫院適用)

第2.2章 醫療照護品質與安全管理

第2.5章 用藥安全

第2.6章 麻醉與手術

第2.7章 感染管制

第2.8章 檢驗、病理與放射作業

講 師：洪冠予副主任

服務機關：國立台灣大學醫學院附設醫院體系管理發展中心

日 期：112年4月24日



## ■ 第2.2章、第2.5至2.8章評鑑基準

- 評量項目重點及重要修訂
- 近一年度(108年)評鑑委員共識
- 醫院Q&A

## ■ 實地評鑑重點提醒



70分鐘內完成，起跑啦！

# 條文類別說明(於條號前註記)



- 「可免評條文」：醫院可依提供之服務項目選擇免評之條文，於條號前以「**可**」字註記
- 「必要條文」：此類條文規範基本的醫事人員之人力標準，於條號前以「**必**」字註記
- 「重點條文」：此類條文**規範醫院防火安全、護病比及感染管制等標準**，於條號前以「**重**」字註記
- 「試評條文」：於條號前以「**試**」字註記，**評量結果不納入評鑑成績計算**



# 評量項目註記說明

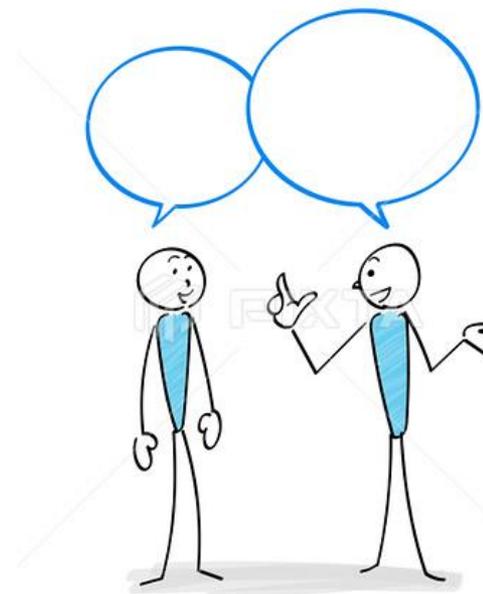


- 原為試免(即108年免，109年試)之符合項目，本年度轉為試評項目，於符合項目後以「**試**」字註記
- 申請「地區醫院評鑑」者可免評之項目，於對應之「評量方法及建議佐證資料」後以「**(免)**」字註記



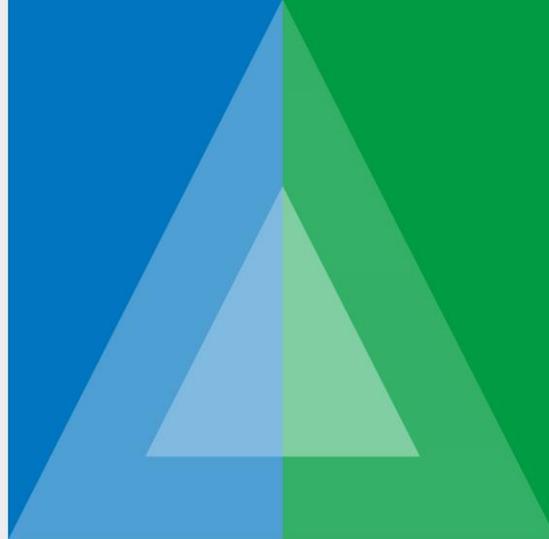
# 報告內容標示意義說明

- 為相較108年版有修改處：紅字 (紅字底線)
- 申請地區醫院者免評：(地免)
- 重點提示：藍色字體



溝通很重要!





## 第2.2章 醫療照護品質與安全管理

# 條文分類統計表



篇	章	條數	可免評 條文數	必要 條文數	重點 條文數	試評 條文數	
醫療 照護	2.2	醫療照護品質與 安全管理	3	0	0	0	0
	2.5	用藥安全	9	1	0	0	0
	2.6	麻醉與手術	9	9	0	0	0
	2.7	感染管制	3	0	0	3	0
	2.8	檢驗、病理與放 射作業	14	12	0	0	0



## 2.2.1 醫院應訂定及推動全院品管及病人安全計畫，並定期檢討改善(1/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 醫院應建立全院性品管及病人安全制度，並擬定病人安全目標、任務及執行方針
2. 醫院應設有委員會或相關組織，依醫院特性擬訂關鍵議題與優先順序，協調、推動及執行全院品管及病人安全計畫
3. 有專責人員對醫療異常或錯誤事件，有系統地收集與分析，並研擬系統性對策。
4. 醫院應建置不以懲罰為原則的通報系統，鼓勵同仁自願通報，以提升醫療照護及作業環境之安全性



## 2.2.1 醫院應訂定及推動全院品管及病人安全計畫，並定期檢討改善(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

5. 依各類人員於醫品及病安之需求，提供**教育訓練計畫與方案**(地免)

6. 召開**跨部門**品管及病安討論**會議**，**分析**影響病人安全的要因，擬訂**改善**對策，並確實**執行及評核成效**(地免)

#### ● 【註】

1. 符合項目5、6申請「地區醫院評鑑」者可免評



## 2.2.1 醫院應訂定及推動全院品管及病人安全計畫，並定期檢討改善(3/4)



### ■ 評量項目

- 評量方法及建議佐證資料
  1. 醫品病安委員會章程
  2. 醫品病安委員會委員名單
  3. 醫品病安委員會會議紀錄
  4. 病安追蹤系統、作業規範
  5. 醫品病安計畫評估及成效(免)
  6. 相關醫品病安改善報告(免)



## 2.2.1 醫院應訂定及推動全院品管及病人安全計畫，並定期檢討改善(4/4)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.查核重點應在醫院對於有關病人安全的積極性作法之落實程度
- 2.品管業務係指**全院品管**(包含病安)業務



## 2.2.2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(1/2)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.訂有醫療不良事件之**通報與處理機制**
- 2.醫院應訂定**預防**各種可能發生醫療不良事件之**措施**及建立**因應對策**
- 3.醫院對醫療不良事件，有適當**關懷病人**之機制
- 4.對於**嚴重度或發生率較高的**醫療不良事件進行**分析檢討**，根據分析結果提出可行之**改善措施**(地免)
- 5.醫療不良事件具有教育價值者，能適當**傳達予員工**並據以**修正相關流程**及規範(地免)



## 2.2.2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(2/2)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 異常事件嚴重程度評估(Severity Assessment Code, **SAC**)：依據事件嚴重度及事件再發頻率為軸呈現之風險矩陣，以作為風險分級之用，共分成4級，可協助規範面臨事件發生後之事件處理的優先順序
2. 符合項目4、5申請「地區醫院評鑑」者可免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 醫療不良事件處理辦法
2. 病人安全通報標準作業流程
3. 重大異常事件分析檢討改善成果(免)



## 2.2.3 定期舉行照護品質相關會議，應用實證醫學佐證，檢討改善實務運作(1/3)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 醫院訂有醫療照護**團隊溝通機制**，定期溝通，討論實務運作中可提升病人安全、醫療品質議題等凝聚共識會議
2. 至少**每季**舉行醫療照護品質及病安相關議題之**會議**，依實證醫學文獻及醫療照護團隊共識，**修正**醫療**照護指引**、**常規或技術手冊**，提供醫療照護團隊執行參考
3. 每次醫療照護品質**會議能追蹤上次決議執行情形及改善成效**，**提出具體**提升病人安全、醫療品質**措施、方案**，運用於臨床照護(地免)



## 2.2.3 定期舉行照護品質相關會議，應用實證醫學佐證，檢討改善實務運作(2/3)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 小型醫院可將相關議題之會議合併進行，或藉由全院性之會議來討論；而研討會可藉由院際合作來舉行
2. 會議紀錄的形式由醫院決定，但內容應有所區分
3. 醫療照護及品質、病安相關會議，如：病例討論會、併發症及死亡病例討論會、委員會等
4. 符合項目3申請「地區醫院評鑑」者可免評



## 2.2.3 定期舉行照護品質相關會議，應用實證醫學佐證，檢討改善實務運作(3/3)

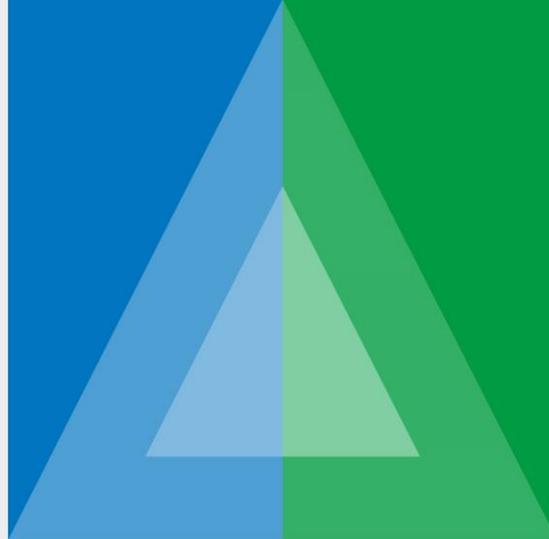


### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 醫療照護及品質、病安相關會議之會議紀錄
2. 醫療照護指引、常規或技術手冊修訂紀錄
3. 具體提升病人安全、醫療品質措施、方案、成效(免)





## 第2.5章 用藥安全

# 條文分類統計表



篇	章	條數	可免評 條文數	必要 條文數	重點 條文數	試評 條文數
醫療 照護	2.2 醫療照護品質與安全管理	3	0	0	0	0
	2.5 用藥安全	9	1	0	0	0
	2.6 麻醉與手術	9	9	0	0	0
	2.7 感染管制	3	0	0	3	0
	2.8 檢驗、病理與放射作業	14	12	0	0	0



## 2.5.1 藥劑部門之設備及設施應符合作業所需，並妥善保養及維護(1/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 應有**足夠之空間、設備**以提供藥事作業
2. 工作場所之**環境安全合宜**，如 **：**空調、採光(照明)及作業動線等，以**避免發生調劑錯誤**的可能性
3. 應有**獨立之藥品儲存空間**，及適當的空調及安全設施。
4. 依「**藥品優良調劑作業準則**」**訂定調劑作業程序**，並確實執行其內容
5. **藥品冷藏用之冰箱**，應備有**不斷電裝置**或接緊急電源，且有**溫度紀錄**



## 2.5.1 藥劑部門之設備及設施應符合作業所需，並妥善保養及維護(2/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

6. 藥品資訊**軟體、硬體**設備，**符合作業需求**(地免)

7. 調劑室視需要設置**收塵設備、局部排氣**等設施，並有定期**保養紀錄**，以維護工作人員安全(地免)

#### ● 【註】

1. 「**獨立之藥品儲存空間**」係指存放藥品的空間內應**只存放藥品**，勿再堆放其他雜物

2. 藥品儲存**空間/盒/箱之標示**，應**與所存放之藥品一致**

3. 符合項目6、7申請「**地區醫院評鑑**」者可免評



## 2.5.1 藥劑部門之設備及設施應符合作業所需，並妥善保養及維護(3/5)



### ■ 評量項目

- 評量方法及建議佐證資料
  1. 藥品冷藏用冰箱溫度查核紀錄
  2. 環境溫溼度監測紀錄
  3. 藥品資訊軟體及硬體設備(免)



## 2.5.1 藥劑部門之設備及設施應符合作業所需，並妥善保養及維護(4/5)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.有關符合項目5「藥品冷藏用之冰箱」若單位有設置藥品冷藏用之冰箱，亦應備有不斷電裝置或接緊急電源



## 2.5.1 藥劑部門之設備及設施應符合作業所需，並妥善保養及維護(5/5)



### ■ 醫院Q&A

Q：符合項目7「調劑室視需要設置收塵設備、局部排氣等設施，並有定期保養紀錄，以維護工作人員安全」，請問鄰苯二甲醛（ortho-phthalaldehyde，**OPA**）使用上是否一定要有抽吸的空間

A：建議在密閉式房間或上面有罩子，加強抽氣，並定期查核抽氣設備



## 2.5.2 管制藥品相關作業規範適當，並有具體成效(1/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 訂有符合法規之**管制藥品使用管理**機制
2. 應制訂管制藥品**異常情況之通報**(包含程序及時限)、**監測、檢討改善**及追蹤機制
3. 落實**非癌症慢性頑固性疼痛病人**長期使用**成癮性麻醉藥品**之**定期臨床評估**(試)(地免)
4. 對有長期使用管制藥品有**成癮疑慮之個案**，醫院之**處方醫令系統**或類似機制，**應有效限制個案取得相關藥品**(試)(地免)



## 2.5.2 管制藥品相關作業規範適當，並有具體成效(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 管制藥品管理需符合管制藥品管理條例及施行細則規定
2. 管制藥品管理條例及施行細則規定：
  - (1) 第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖儲藏
  - (2) 使用第一級至第三級管制藥品之醫師應領有管制藥品使用執照，並開立管制藥品專用處方箋
  - (3) 調劑、使用後之殘餘管制藥品，由管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查
  - (4) 訂有管制藥品遺失、失竊或破損時的處理作業程序，予以記錄、呈報，並有紀錄可查



## 2.5.2 管制藥品相關作業規範適當，並有具體成效(3/4)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

3. 本條所稱異常情況包含違反法規、不符合管制藥品使用指引及注意事項、不當處方等
4. 符合項目3、4列為試評項目，評量結果不納入評鑑成績計算
5. 符合項目3、4申請「地區醫院評鑑」者可免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 管制藥品管理相關作業規範
2. 管制藥品異常情況之通報、監測、檢討改善及追蹤之紀錄
3. 非癌症慢性頑固性疼痛病人管制藥品使用之定期臨床評估紀錄(免)



## 2.5.2 管制藥品相關作業規範適當，並有具體成效(4/4)



### ■ 醫院Q&A

Q：[註]3「本條所稱異常情況包含違反法規、不符合管制藥品使用指引及注意事項、不當處方等」，病患自控式止痛法（PCA）都是由藥師調劑嗎？

A：依據法令規定調劑行為皆為藥師執行，且應在層流氣罩（laminarflowhood）下調劑配製



## 2.5.3 應有藥品識別或類似機制，防止用藥錯誤及不適當(1/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 應明訂藥品識別方法、步驟及作業程序
2. 應定期檢討藥品外觀、包裝、標示或名稱發音相似的藥品清單，並注意其擺設位置及標示，避免發生錯誤
3. 對於高警訊藥品應訂有管理機制，與其他常備藥品區隔存放，存放位置有明顯標示，且在處方或藥袋上有特殊標記以供辨識



## 2.5.3 應有藥品識別或類似機制，防止用藥錯誤及不適當(2/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

4. 藥品最小單位包裝應有藥名、單位含量；開封藥品、針劑應標示有效期限；當藥品從離開原包裝或以不同的型式或容器調配，且不會立即給予病人時，藥品應加上標示
5. 處方醫令系統或類似機制應設有防止用藥錯誤及不適當之機制
6. 醫令系統能查詢用藥史 (medication history)，並具藥品過敏史及藥品不良反應史之提醒機制或警示功能(地免)



## 2.5.3 應有藥品識別或類似機制，防止用藥錯誤及不適當(3/5)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. **高警訊藥品**如：抗癌藥劑、降血糖製劑、抗凝血劑、毛地黃針劑、高濃度氯化鉀(KCl)、肌肉鬆弛劑針劑及過去經常發生錯誤的藥品等
2. 符合項目6申請「地區醫院評鑑」者可免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 藥品辨識作業規範
2. 藥品管理作業規範
3. 處方的醫令系統警示機制



## 2.5.3 應有藥品識別或類似機制，防止用藥錯誤及不適當(4/5)



### ■108年評鑑委員共識

1. 高警訊藥品(如：KCL)需與常備藥品分開存放，並有明顯標示，建議醫院若存放於一般病房，應有管理機制及固定場所，不一定要上鎖
2. 開封後分次使用的針劑藥品如仿單未標記有效期限，則以28天為最大期限



## 2.5.3 應有藥品識別或類似機制，防止用藥錯誤及不適當(5/5)



### ■ 醫院Q&A

Q：高警訊藥品每支都要標記嗎？急救車內的急救藥與高警訊藥品是否有規範須分區放置

A：1.目前並無明確規定每一支都要標記。2.急救車上所放置的藥物數量、品項及位置，應由醫院自行決定，宜要考量藥品外觀相似性的問題，避免誤取之情況



# 可2.5.4訂定化學治療藥品及特殊混合注射藥品之調劑及給藥作業程序(1/4)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

1. 應訂有調劑作業手冊，執行藥師需具備藥品管理、用藥禁忌及調配操作步驟等知識，並有危機處理流程與訓練
2. 特殊混合注射藥品，如：化學治療藥品、全靜脈注射營養 (Total Parenteral Nutrition, **TPN**)、病人自控式止痛 (Patient-Controlled Analgesia, **PCA**) 之調劑業務應由藥師執行，且應有足夠無菌調劑設備及有效之防護措施
3. 化學治療藥品給藥前須再確認病人藥歷及診斷，並評估病人生理功能狀況之合適性
4. 無菌製劑調配應有標準作業流程，符合相關規定，並定期查核(地免)



## 可2.5.4訂定化學治療藥品及特殊混合注射藥品之調劑及給藥作業程序(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

5. **化療針劑**或輸液調配完成後，**應符合密閉系統**要求，以保護相關工作同仁，例如使用密閉裝置調配給藥**(地免)**
6. 醫院應提供化學治療藥品調配，及給藥之醫事人員必要之健康維護措施，包括**定期健康檢查(地免)**

#### ● 【註】

1. 符合**下列全部條件者**，可自選本條**免評**：

- (1) 未實施癌症病人化學治療、全靜脈營養輸注調配(TPN)及病人自控式止痛(PCA)者
- (2) 申請「地區醫院評鑑」者



# 可2.5.4訂定化學治療藥品及特殊混合注射藥品之調劑及給藥作業程序(3/4)



## ■ 評量項目

### ● 【註】

2.病人自控式止痛法(PCA)使用成癮性麻醉藥品指引暨管理注意事項(衛生福利部食品藥物管理署107年12月4日FDA管字第1071800821號公告)

3.符合項目4、5、6申請「地區醫院評鑑」者可免評

### ● 評量方法及建議佐證資料

1.藥品優良調劑作業準則(含特殊混合注射藥品調劑作業規範)



## 可2.5.4訂定化學治療藥品及特殊混合注射藥品之調劑及給藥作業程序(4/4)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.評量項目[註]2之公告中規定(指PCA)：應注意調劑環境清潔，避免微生物或塵粒等之污染並在層流氣罩(Laminar Flow Hood)下調劑配製，以維護病人安全



## 2.5.5 訂定正確用藥標準作業程序(1/2)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 訂定正確給藥標準作業程序
2. 應對病人所接受的治療與之前的處方用藥進行連貫性審視
3. 能遵照相關標準作業規定依醫囑正確給藥，給藥時確認病人姓名、藥品名稱、劑量、用法、途徑、時間，並有紀錄
4. 明訂退藥或藥品更改機制
5. 住院病人若有自備藥物時，醫院應有自備藥品使用規範及管理規範
6. 應有監測病人用藥療效及副作用的機制



## 2.5.5 訂定正確用藥標準作業程序(2/2)



### ■ 評量項目

- 評量方法及建議佐證資料
  1. 正確用藥標準作業程序
  2. 自備藥品使用規範



## 2.5.6 提供適當之藥品資訊及臨床藥學服務 (1/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 設有藥物不良反應工作小組或類似組織，接受藥物不良反應(Adverse Drug Reaction, **ADR**)通報、進行評估，並對發生不良反應之個案進行後續追蹤
2. 有藥品交互作用評估機制
3. 應執行藥品使用評估(Medication Use Evaluation, **MUE**)
4. 能適時更新藥品資訊系統，並提供醫療專業人員即時、正確的藥品諮詢服務
5. 編有醫院處方集，並適時更新



## 2.5.6 提供適當之藥品資訊及臨床藥學服務 (2/5)



### ■ 評量項目

- 符合項目

6. 提供相關的藥物諮詢**參考書、期刊或網路資源**等，且存放於**方便藥師取用**之執業場所

7. 具備療劑監測(Therapeutic Drug Monitoring, **TDM**)機制(地免)

- 【註】

1. 藥品**交互作用評估**包含：

(1) 有紀錄

(2) 有通知

(3) 有檢討改進

(4) 有預防措施



## 2.5.6 提供適當之藥品資訊及臨床藥學服務 (3/5)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

2. 提供病人個別化之藥品治療評估(MUE)包含：

- (1) 時效性良好
- (2) 用藥劑量之計算正確
- (3) 服藥間隔之調整適當
- (4) 對建議事項接受度之檢討
- (5) 對藥品療效作後續追蹤評估



## 2.5.6提供適當之藥品資訊及臨床藥學服務 (4/5)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

3.療劑監測(Therapeutic Drug Monitoring, **TDM**)包含藥品血中濃度監測：

(1)抽血/採樣時間正確

(2)監測建議報告時效性良好

(3)提供劑量與頻次調整建議

(4)對TDM建議事項之醫師接受度檢討

(5)進行藥品療效之後續追蹤評估

4.符合項目7申請「地區醫院評鑑」者可免評



## 2.5.6 提供適當之藥品資訊及臨床藥學服務 (5/5)



### ■ 評量項目

- 評量方法及建議佐證資料

1. 臨床藥學服務手冊

2. 處方集(含電子處方集)

3. 臨床藥學相關期刊、雜誌、電子資料庫及參考書



## 2.5.7 藥品供應有緊急用藥之因應措施(1/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 病房及各部門的藥品供應，有妥善配送及監督管理機制
2. 提供24小時藥事作業服務
3. 具有常備藥品管理制度
4. 藥師至少每季查核病房及各部門的藥品存量、效期及保存狀況並有紀錄
5. 訂定緊急調撥藥品的處理機制(地免)



## 2.5.7 藥品供應有緊急用藥之因應措施(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

常備藥品管理制度一般包含：

1. 要求各單位應將一般藥品與高警訊藥品分開放置，並按程序管理與使用，以保障病人給藥安全
2. 原則上儘量減少品項及數量，**專科病房以不超過10項**為原則(不含急救車上藥品、大量點滴及1-3級管制藥品、置於自動調配藥櫃(automated dispensing cabinets)的藥品、非單一病人計價藥品，如 ：消毒液、軟膏或耗材藥品)，並應定期檢討
3. **常備藥均能標示有效日期**



## 2.5.7 藥品供應有緊急用藥之因應措施(3/4)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

常備藥品管理制度一般包含：

4. 由藥師至少每季查核各單位常備藥品(急救藥品、管制藥品)使用及保存情形並有紀錄

5. 符合項目5申請「地區醫院評鑑」者可免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 常備藥品管理規範

2. 藥師查核病房及各部門藥品的紀錄

3. 緊急調撥藥品處理機制(免)



## 2.5.7 藥品供應有緊急用藥之因應措施(4/4)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.符合項目4所指查核項目應包含急救車
- 2.評量項目[註]1，**高警訊藥品應區隔放置，並明顯標示**(可避免誤取)
- 3.評量項目[註]2：
  - (1)**NPH及RI**可以不需分開列計
  - (2)**可不列計消毒液、軟膏或耗材藥品**
- 4.若**病房**有設有**冰箱存放藥品**(含血液製劑)，如需**同時放置檢體或冰寶等**，應至少**分層分開置放**，並**明確區隔及標示**，勿混合交錯放置，且**嚴禁置放食物與飲料**



## 2.5.8 提供病人用藥教育



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 建立慢性病人長期用藥監測機制，防止重複用藥或藥品交互作用，必要時提供病人用藥紀錄
2. 提供多元化病人用藥諮詢管道，如：藥品諮詢、專題衛教、藥品諮詢查詢網站、電話專線、e-mail等，以加強病人對所用藥品的認識，並提高病人對醫囑的遵從性
3. 藥師應評核病人用藥指導需求，並據以提供病人或家屬用藥教育指導，且視病人情況修正病人不當用藥行為，且留下紀錄

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 病人用藥衛教評核及指導紀錄



## 2.5.9 病人對藥品使用的反應及病情變化，醫療人員應正確且迅速處理



### ■ 評量項目

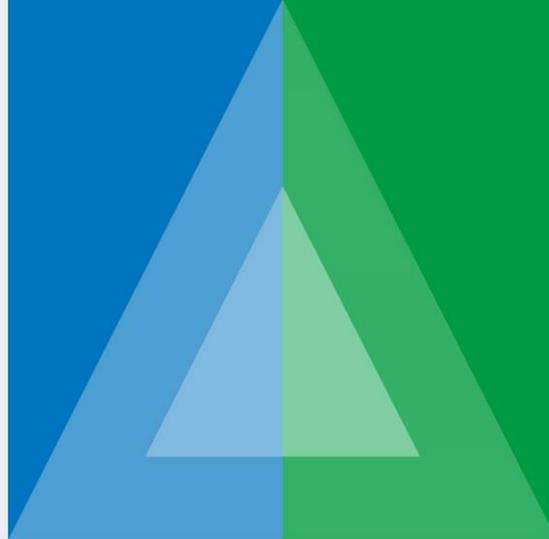
#### ● 符合項目

1. 藥劑部門應提供高警訊藥品等需要注意的資訊，如：給藥速度、給藥量、極量及相容性等
2. 對於病人使用藥品後應觀察反應，若有疑似不良反應發生時，應通知醫師適當處理，並予以通報及記錄
3. 應提供病人與家屬有關藥品使用之副作用、應注意事項等之諮詢，且能確認病人或家屬對藥品作用清楚並了解
4. 對異常反應有詳實記錄，並檢討改善

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 臨床藥學服務手冊
2. ADR通報規範及相關表單





## 第2.6章 麻醉與手術

# 條文分類統計表



篇	章	條數	可免評 條文數	必要 條文數	重點 條文數	試評 條文數	
醫療 照護	2.2	醫療照護品質與 安全管理	3	0	0	0	0
	2.5	用藥安全	9	1	0	0	0
	2.6	麻醉與手術	9	9	0	0	0
	2.7	感染管制	3	0	0	3	0
	2.8	檢驗、病理與放 射作業	14	12	0	0	0



可2.6.1備齊手術相關設施、設備及儀器，並應定期保養、維護與清潔，且有紀錄可查(1/8)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

1. 手術室相關**設施、設備及儀器**應滿足手術量及診療科別需求，且手術儀器設備等資源能整合運用
2. 手術室、器材準備室、更衣室、討論室、休息室有足夠使用的**空間**
3. **獨立**的手術室**空調**設備
4. 手術室管理單位應訂有政策，檢討**手術煙霧之減量與排除**，視需要提供工作人員呼吸防護具，如：N95等級以上口罩(試)



可**2.6.1**備齊手術相關設施、設備及儀器，並應定期保養、維護與清潔，且有紀錄可查(2/8)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

5. 功能完善之麻醉機，並設置功能良好之麻醉氣體排放系統；有**麻醉氣體濃度監測儀器**可監測病人使用麻醉氣體之濃度，且有二氧化碳濃度監測儀器
6. 有病人**生理監視器**可自動監控測定血壓、心電圖、呼吸數、動脈血氧飽和度(手術室應至少有一台去震顫器 **defibrillator**)
7. 有**專責人員負責**手術室設施、設備及**儀器之保養**、檢查的排程與執行
8. 由專業人員定期施行氧氣、笑氣等**配管及空調的安全檢查**



可2.6.1備齊手術相關設施、設備及儀器，並應定期保養、維護與清潔，且有紀錄可查(3/8)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

9. 設置**異常管理手冊**，以因應儀器設備如發生故障時之作業流程
10. 有明確手術室**分區作業管理辦法**、**標示**及整潔規則
11. 手術室及恢復室有符合感染管制原則的**清潔管理且有紀錄**可查，如：
  - (1) 定期**水質**監測
  - (2) **空調**系統及**除塵**設備，定期維護
  - (3) **污物處理**設備，功能良好且定期維護



可2.6.1備齊手術相關設施、設備及儀器，並應定期保養、維護與清潔，且有紀錄可查(4/8)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

11. 手術室及恢復室有符合感染管制原則的清潔管理且有紀錄可查，如：

(4) 麻醉呼吸管路與病人端之過濾器訂有使用規範，依規定定期更換，落實執行，並有紀錄(試)

12. 應備有困難插管之相關設備，例如支氣管纖維鏡、視訊影像喉頭鏡等(地免)

13. 手術室動線規劃良好，工作人員進入手術室更換手術室服裝，手術室內外服裝未混合穿著，且落實執行(地免)



可2.6.1備齊手術相關設施、設備及儀器，  
並應定期保養、維護與清潔，且有紀錄可  
查(5/8)



## ■ 評量項目

### ● 【註】

1. 手術器械數量足夠與否，可用快消使用頻率來監測
2. 可參考勞動部職業安全衛生署於106年8月11日公告之「醫療院所手術煙霧危害預防及呼吸防護參考指引」
3. 未設有手術室者，可自選本條免評
4. 符合項目4、11-(4)列為試評項目，評量結果不納入評鑑成績計算
5. 符合項目12、13申請「地區醫院評鑑」者可免評



可2.6.1備齊手術相關設施、設備及儀器，  
並應定期保養、維護與清潔，且有紀錄可  
查(6/8)



## ■ 評量項目

### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 異常管理手冊
2. 清潔管理查核紀錄及檢討會議改善紀錄
3. 儀器設備的保養排程
4. 手術室環境動線
5. 水質監測報告
6. 麻醉機、空調、除塵及汙物處理設備維護紀錄



可2.6.1備齊手術相關設施、設備及儀器，並應定期保養、維護與清潔，且有紀錄可查(7/8)



## ■108年評鑑委員共識

- 1.符合項目3所提「**空調設備**」視醫院實際執行手術狀況而訂定並需參考醫院手術室感染管制及感染率相關資料
- 2.手術室**儀器之查核應包含麻醉機**
- 3.有關符合項目11所載「**定期水質監測**」之評量範圍應為手術室（**刷手台**），其監測時間及監測規範請由**醫院自行定義**



可2.6.1備齊手術相關設施、設備及儀器，並應定期保養、維護與清潔，且有紀錄可查(8/8)



## ■ 醫院Q&A

Q1：符合項目4「手術室管理單位應訂有政策，檢討**手術煙霧之減量與排除**，視需要提供工作人員呼吸防護具，如：N95等級以上口罩。（試免）」；**一定要是N95口罩嗎？**

A1：此處為舉例說明，建議醫院可參考勞動部職業安全衛生署於106年8月11日公告之「**醫療院所手術煙霧危害預防及呼吸防護參考指引**」，但應規劃出適合醫院並能維護醫院工作人員之手術煙霧危害預防的方式



## 可2.6.2具手術室工作手冊及手術室日誌且定期召開手術室管理委員會，並有會議紀錄檢討手術相關品質(1/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 具有**工作手冊**並**定期更新**。手術室日誌應**記錄完整**，且有**統計分析**。手術室日誌的內容應**提報至手術室管理會議**定期檢討
2. 需**成立手術室管理委員會**，成員應包括手術、麻醉部門負責醫師、手術室負責護理人員、執行手術的診療科別及**行政管理單位**代表
3. **至少每3個月**召開一次手術室管理委員會並有**紀錄可查**



## 可2.6.2具手術室工作手冊及手術室日誌且定期召開手術室管理委員會，並有會議紀錄檢討手術相關品質(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

4. 會議紀錄內容應包含手術排程表的調整、手術室日誌內容、手術室之安全管理、清潔管理、儀器之購置保養、檢查，及維修情形
5. 應有手術及麻醉品質及病人安全監測指標，並有定期改善計畫及紀錄；持續進行品質提升及病人安全活動，例如：手術病人辨識、手術部位註記、手術及麻醉同意書之填寫(地免)



可2.6.2具手術室工作手冊及手術室日誌且定期召開手術室管理委員會，並有會議紀錄檢討手術相關品質(3/4)



## ■ 評量項目

### ● 【註】

1. **手術品質指標**：如手術死亡率、手術感染率、剖腹產率、術後48小時內非預期重返手術室比率或術後72小時內死亡病例
2. **麻醉品質指標**：如麻醉前評估、麻醉中併發症或恢復室不良事件
3. 部分小規模醫院雖**未必設立專責委員會**，但仍須於醫院手術室管理會議上作檢討並**有相關紀錄**
4. 未設有手術室；或僅執行局部麻醉者，可自選本條免評
5. 符合項目5申請「地區醫院評鑑」者可免評



可2.6.2具手術室工作手冊及手術室日誌且  
定期召開手術室管理委員會，並有會議紀  
錄檢討手術相關品質(4/4)



## ■ 評量項目

### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 手術室日誌
2. 手術室管理委員會會議紀錄
3. 手術排程作業規範
4. 指標監測紀錄(免)



## 可2.6.3手術排程管理適當，對於緊急手術有適當的因應措施(1/3)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.有負責**手術排程**作業之**專責人員**，不因手術室的排程計畫不當，以致為等候手術而延長住院日
- 2.在工作時間外及休假日亦可依病情需要**適時施行緊急手術**
- 3.遇**大量傷患**時，應有**應變措施方案**或應變計畫。每位麻醉、手術及護理人員對應變計畫均瞭解並能執行
- 4.**第1台手術**可準時開始，且**常規手術**(elective surgery)可在**預定時間內執行**(地免)
- 5.訂有**危急病人****緊急**手術的**明確定義**及其**合理等候時間**。急診手術等候時間合理，且有**定期檢討改善**(地免)



## 可2.6.3手術排程管理適當，對於緊急手術有適當的因應措施(2/3)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 未設有手術室者，可自選本條免評
2. 符合項目4、5申請「地區醫院評鑑」者可免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 手術排程作業規範
2. 臨時緊急手術的因應機制
3. 排程管理改善實例(免)



## 可2.6.3手術排程管理適當，對於緊急手術有適當的因應措施(3/3)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.符合項目2所提「**緊急手術**」對象涵蓋急診與住院的**危急病人**
- 2.符合項目5所提「**急診手術等候時間合理**」，由醫院自訂合理時間



## 可2.6.4 麻醉醫師於術前評估病人並確立麻醉計畫(1/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 麻醉醫師實行手術前探視病人，評估麻醉風險與建議麻醉方式
2. 由麻醉科專科醫師負責執行麻醉作業，應以淺顯易懂的方式向病人或其家屬說明麻醉方式、可能副作用、相關注意事項等，並鼓勵其發問及取得麻醉同意書。依上列結果檢討選擇最適當的麻醉方法
3. 訂立麻醉計畫，並可由診療紀錄查閱，且麻醉計畫內容紀錄詳實(地免)
4. 術前及術後麻醉前評估及麻醉後訪視確實執行並有紀錄及檢討(地免)



## 可2.6.4麻醉醫師於術前評估病人並確立麻醉計畫(2/5)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 常規排程手術之麻醉前評估麻醉風險解釋，應避免當日於手術室等候區進行
2. 應使用衛生福利部106年11月2日衛部醫字第1061665692號公告之手術、麻醉同意書為原則
3. 未設有手術室；或僅執行局部麻醉者，可自選本條免評
4. 符合項目3、4申請「地區醫院評鑑」者可免評



## 可2.6.4麻醉醫師於術前評估病人並確立麻醉計畫(3/5)



### ■ 評量項目

- 評量方法及建議佐證資料

1. 標準作業規範

2. 抽查病歷紀錄之麻醉說明書及同意書

3. 查核紀錄(免)



## 可2.6.4 麻醉醫師於術前評估病人並確立麻醉計畫(4/5)



### ■108評鑑委員共識

1. 需要麻醉科醫師術前訪視之常規排程手術(涵蓋之範圍包含門診或住院手術)，應避免當日於手術等候區進行



## 可2.6.4 麻醉醫師於術前評估病人並確立麻醉計畫(5/5)



### ■ 醫院Q&A

- Q：[註] 1 「常規排程手術之**麻醉前評估**麻醉風險解釋，應**避免當日於手術室等候區進行**。」，其「**麻醉前評估**」之定義為何（如常規排程手術涵蓋之範圍）
- A：需要**麻醉科醫師術前訪視**之**常規排程手術**(涵蓋之範圍包含門診或住院手術)，應**避免當日於手術等候區進行**



可2.6.5確實落實手術安全查核，包含作業靜止、作業結束病人辨識程序，確保病人身分、手術項目與手術部位正確無誤(1/3)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

1. 應明確訂定手術室進出標準，並落實執行
2. 交接病人時，應依醫院規範執行病人身分辨識(含清醒及意識不清病人)
3. 有確認手術部位之機制，落實於進入手術室前完成手術部位標記
4. 於所有手術及處置前應執行作業靜止(**Time out**)，由手術室內所有成員共同再次確認(包含病人身分、手術方式及手術部位)(地免)



可2.6.5確實落實手術安全查核，包含作業靜止、作業結束病人辨識程序，確保病人身分、手術項目與手術部位正確無誤(2/3)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

5. 於所有手術後應執行sign-out，如：：棉球、紗布、尖銳物品、器械等數量正確，組織檢體內容物及數量、標籤正確(試)



可2.6.5確實落實手術安全查核，包含作業靜止、作業結束病人辨識程序，確保病人身分、手術項目與手術部位正確無誤(3/3)



## ■ 評量項目

### ● 【註】

1. 符合項目2所提「醫院病人辨識規範」須符合衛生福利部醫療品質及病人安全工作目標(提升手術安全)之參考作法
2. 未設有手術室者，可自選本條免評
3. 符合項目5列為試評項目，評量結果不納入評鑑成績計算
4. 符合項目4申請「地區醫院評鑑」者可免評

### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 標準作業規範
2. 病歷紀錄之相關表單



## 可2.6.6手術室以外之麻醉與鎮靜作業應適當執行(1/7)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.於手術室以外地點執行全身麻醉或重度鎮靜，應由麻醉專科醫師執行(試)
- 2.於手術室以外地點執行中度、輕度鎮靜之醫師，應受有鎮靜相關訓練(試)
- 3.醫院應訂有管理政策與標準作業流程，並有病人安全之相關監測機制，確實執行



## 可2.6.6手術室以外之麻醉與鎮靜作業應適當執行(2/7)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 在**中度、輕度鎮靜**下進行複雜或長時間之手術(檢查)，如果鎮靜**風險提高**，執行中度、輕度鎮靜的醫師及協助執行之護理人員應與手術(檢查)醫師及協助手術(檢查)之護理人員**應分開不同人執行**
2. 未於手術室外其他地點執行鎮靜麻醉(局部麻醉除外)，可自選本條免評
3. 符合項目1、2列為試評項目，評量結果不納入評鑑成績計算

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 手術室外麻醉作業之相關規範



## 可2.6.6手術室以外之麻醉與鎮靜作業應適當執行(3/7)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.醫院應實際作業情形，自行訂定監測範圍及內容



## 可2.6.6手術室以外之麻醉與鎮靜作業應適當執行(4/7)



### ■醫院Q&A

Q1：符合項目2「於手術室以外地點執行中度、輕度鎮靜之醫師，應受有鎮靜相關訓練。（試）」，（1）重症醫學專科醫師算不算有受過鎮靜相關訓練？（2）加護病房使用之鎮靜算不算？

A1：

- （1）重症醫學專科醫師仍須接受鎮靜相關訓練
- （2）加護病房常用鎮靜藥物Propofol屬於管制藥品，雖不屬於手術或檢查，考量病人安全，仍應由受過鎮靜相關訓練之醫師執行



## 可2.6.6手術室以外之麻醉與鎮靜作業應適當執行(5/7)



### ■ 醫院Q&A

Q2：其執行麻醉需有麻醉受訓證明，醫院之麻醉醫師為支援醫師，院內醫師會接受相關訓練，**支援醫師亦須參與本院相關教育訓練嗎？**

A2：在基準2.6.6符合項目2「於手術室以外地點執行中度、輕度鎮靜者之醫師，應受有鎮靜相關訓練（試）」，則有執行中度、輕度鎮靜者之醫師，**皆應接受相關訓練**



## 可2.6.6手術室以外之麻醉與鎮靜作業應適當執行(6/7)



### ■ 醫院Q&A

Q3：符合項目2「於手術室以外地點執行中度、輕度鎮靜者之醫師，應受有鎮靜相關訓練（試）」中所提之相關訓練，**ICU病房有時病人不舒服，醫師會執行輕度鎮靜，那此醫師亦須受訓嗎？**

A3：在基準2.6.6[註]1「在中度、輕度鎮靜下進行複雜或長時間之手術（檢查），如果鎮靜風險提高，執行中度、輕度鎮靜的醫師及協助執行之護理人員應與手術（檢查）醫師及協助手術（檢查）之護理人員應分開不同人執行」不單指手術亦包括治療、檢查時執行鎮靜之醫師，**皆須接受訓練**



## 可2.6.6手術室以外之麻醉與鎮靜作業應適當執行(7/7)



### ■ 醫院Q&A

Q4：[註]1「在中度、輕度鎮靜下進行複雜或長時間之手術（檢查），如果鎮靜風險提高，執行中度、輕度鎮靜的醫師及協助執行之護理人員應與手術（檢查）醫師及協助手術（檢查）之護理人員應分開不同人執行」，**鎮靜風險提高的定義為何？**

A4：**麻醉風險分級等於或大於第三級(ASA $\geq$ 3)**





### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 手術紀錄、麻醉紀錄應於術後24小時完成，並註明日期及記錄者簽名
2. 手術內容應根據事實詳實紀錄，必要時佐以圖畫及清楚易懂的說明
3. 手術護理紀錄應包含器械清點及紗布、刀片及縫針數量核計結果之記載無誤
4. 手術檢體應正確標記病人身分、部位及數量等





### ■ 評量項目

- 【註】

1. 未設有手術室者，可自選本條免評

- 評量方法及建議佐證資料

1. 手術、麻醉紀錄

2. 檢體處理紀錄





### ■108年評鑑委員共識

- 1.符合項目1(手術與麻醉紀錄)所提簽名，目前法律文件簽名或蓋章皆可接受





### ■ 醫院Q&A

Q：符合項目1「手術紀錄、麻醉紀錄應於術後24小時完成，並註明日期及記錄者簽名」所指**記錄者簽名是一定要簽名嗎？還是亦可蓋章？**

A：此處**兩者皆可**，目前法律文件皆可接受簽章



## 可2.6.8訂定手術前後之護理照護常規及處置步驟，確實執行、製成護理紀錄及適時修正(1/2)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.明訂手術前、中及後的護理照護常規及處置步驟，確實遵行，並有護理紀錄
- 2.護理人員有依病人特性(高危險性、較嚴重、老年人、小孩等)在術前施行病人訪談，並紀錄詳實(地免)

#### ● 【註】

- 1.未設有手術室者，可自選本條免評
- 2.符合項目2申請「地區醫院評鑑」者可免評



# 可2.6.8訂定手術前後之護理照護常規及處置步驟，確實執行、製成護理紀錄及適時修正(2/2)



## ■ 評量項目

### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 護理照護常規

2. 抽查病歷中之手術護理紀錄

3. 查核紀錄(免)



## 可2.6.9手術後恢復過程應適切管理，且明訂術後恢復室等之使用基準及步驟(1/2)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.設有供術後病人**麻醉後恢復之照護場所**，且備有所需之**監測儀器設備**
- 2.設有**專人**負責病人**麻醉後恢復之照護**
- 3.訂有**具體評估標準**以茲判斷術後恢復過程(意識狀態、血壓、呼吸狀況等)
- 4.訂定**恢復室**中病人的**照護標準**和步驟(含病人交接程序)，並**落實執行**
- 5.應有**麻醉或手術恢復室病人的照護及發生併發症之紀錄及檢討**(地免)



## 可2.6.9手術後恢復過程應適切管理，且明訂術後恢復室等之使用基準及步驟(2/2)



### ■ 評量項目

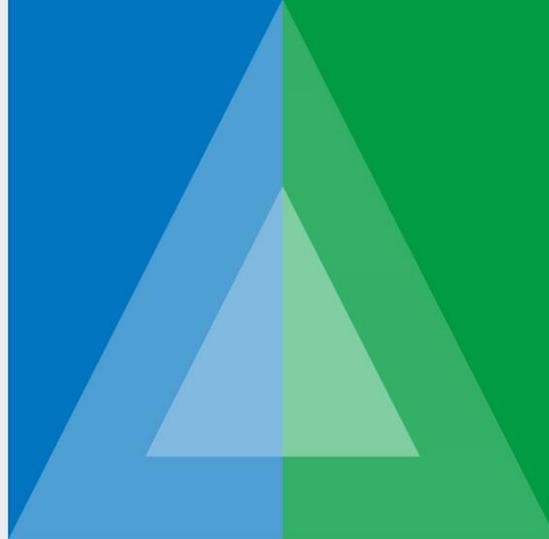
#### ● 【註】

1. 未設有手術室者，可自選本條免評
2. 符合項目5申請「地區醫院評鑑」者可免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 標準作業規範
2. 恢復室病人的照護紀錄
3. 併發症檢討紀錄(免)





## 第2.7章 感染管制

一半啦! 喬一下姿勢，繼續囉!

# 條文分類統計表



篇	章	條數	可免評 條文數	必要 條文數	重點 條文數	試評 條文數	
醫療 照護	2.2	醫療照護品質與 安全管理	3	0	0	0	0
	2.5	用藥安全	9	1	0	0	0
	2.6	麻醉與手術	9	9	0	0	0
	2.7	感染管制	3	0	0	3	0
	2.8	檢驗、病理與放 射作業	14	12	0	0	0



## 重2.7.1落實執行感染管制措施(1/6)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.設有感染管制會(以下稱感管會)，**監督**醫院感染管制年度工作計畫執行情形
- 2.制訂**感染管制手冊**並定期修訂；落實執行手部衛生、呼吸道衛生咳嗽禮節、組合式照護等感染管制措施
- 3.建立全院病房陪病人員管理機制(如：運用資訊化管理或採實名制登錄等)(試)
- 4.全院員工(含外包工作人員)依部門及工作特性辦理相關教育訓練(試)



## 重2.7.1落實執行感染管制措施(2/6)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

5. 持續監測醫療照護相關感染發生情形，定期於院內感管會報告監測成果，且感染管制指標及感染個案能回饋相關醫護單位，並制訂具體的改善方案且確實實施
6. 訂有新興傳染病及院內群聚或群突發感染發生之危機處理標準作業流程，並針對發生之事件有調查處理報告
7. 對於暴露於病人血液、體液及尖銳物品扎傷事件的預防及處置(包含切傷等其他出血)訂有作業流程
8. 將醫療照護相關感染資料通報至衛生福利部疾病管制署台灣醫院感染管制與抗藥性監測管理系統(試) (地免)



## 重2.7.1落實執行感染管制措施(3/6)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 可參考衛生福利部疾病管制署網站 (<https://www.cdc.gov.tw/>)公布之感染管制相關措施、指引
- 2.符合項目3所提「實名制登錄」，可使用衛生福利部「護產人員暨機構管理資訊系統」登錄各病房陪病人員實名制資料，或使用醫院自行建置之資訊系統進行實名制登錄
- 3.符合項目3、4、8列為試評項目，評量結果不納入評鑑成績計算
- 4.符合項目8申請「地區醫院評鑑」者可免評



## 重2.7.1落實執行感染管制措施(4/6)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 感管會**組織章程、成員**資料與**會議紀錄**(包含感染管制**年度工作計畫**及相關紀錄)
2. **了解臨床工作人員**是否**知悉**感染管制手冊中相關**感染管制措施**
3. 醫療照護相關感染監測**統計分析報表**、手部衛生或組合式照護等感染管制措施的**遵從性稽核評估**、相關**改善方案的執行紀錄及成果**等
4. 新興傳染病及院內**群聚或群突發**感染發生之**應變計畫**、處理標準作業流程及**調查處理報告**等



## 重2.7.1落實執行感染管制措施(5/6)



### ■ 評量項目

- 評量方法及建議佐證資料

5.對於暴露於病人血液、體液及**尖銳物品扎傷事件的作業流程和處理紀錄**

6.疾病管制署台灣醫院感染管制與抗藥性監測管理系統的通報統計表(免)



## 重2.7.1落實執行感染管制措施(6/6)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.評鑑委員可參考受評醫院上次之感染管制查核結果及意見  
(1.1、1.3、1.4、1.5、1.6項次)



## 重2.7.2確實執行衛材、器械、機器與內視鏡之清潔、消毒、滅菌及環境清消(1/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.維持**供應室環境**整潔，清潔區及污染區應有**適當的區隔**，並落實執行及定期監測供應室**溫度及濕度**，且有**紀錄備查**
- 2.執行**衛材、器械、機器與內視鏡之清潔、消毒、滅菌**，應依照說明書建議或相關指引，訂有**標準作業流程**，由**專人**負責且**確實執行**，並留有**監測紀錄備查**，且**工作人員清楚**各項指標意義及處理異常情況
- 3.衛材、器械之滅菌業務**外包**，或**租賃**手術器械，應妥善**監控品質**、設有管理辦法及進行**例行性稽查**，並有**紀錄備查**



## 重2.7.2確實執行衛材、器械、機器與內視鏡之清潔、消毒、滅菌及環境清消(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 4.對於醫療環境清潔工作訂有標準作業程序並設有查檢表，且有相關機制教育環境清潔人員熟悉內容並落實執行
- 5.醫院之衛材與器械未集中於供應室消毒、滅菌者，應依供應室之作業指引及流程辦理之

#### ● 評量方法及建議佐證資料

- 1.實際訪查供應室及內視鏡室環境，並了解工作人員是否知悉標準作業程序、各項指標意義及處理異常情況
- 2.供應室溫度及濕度紀錄



## 重2.7.2確實執行衛材、器械、機器與內視鏡之清潔、消毒、滅菌及環境清消(3/4)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

- 3.滅菌監測之標準作業流程、儲藏室溫濕度監測紀錄、過期物品登記表、滅菌失敗原因檢討與改善、各類消毒滅菌監測結果(含生物監測、化學監測、抽真空監測、內視鏡或器械消毒劑有效濃度監測紀錄等)與審核紀錄；以及滅菌設備之每日作業檢點表、保養維修紀錄、監測分析報告、故障處理機制等
- 4.衛材、器械之清潔、滅菌、消毒外包業務(含租賃手術器械)管理辦法及品質監控稽查與紀錄
- 5.環境清潔工作標準作業程序、查檢表、教育訓練紀錄、查核抽檢結果與改善措施紀錄等



## 重2.7.2確實執行衛材、器械、機器與內視鏡之清潔、消毒、滅菌及環境清消(4/4)



### ■108年評鑑委員共識

#### ●評量方法及建議佐證資料

- 1.評鑑委員可**參考受評醫院上次之感染管制查核結果及意見**(2.1、2.2、2.3項次)
- 2.實地查證時，委員將**加強有關軟式內視鏡**(包括腸胃鏡、氣管鏡等)相關器械、設備**清洗消毒之查核**，以落實醫療儀器設備之清潔、消毒、滅菌作業。其中有關軟式內視鏡(包括腸胃鏡、氣管鏡等)，每次使用後需完成**高層次消毒**程序
- 3.符合項目4所提醫療**環境清潔消毒**係指**全院環境**



## 重2.7.3落實抗生素抗藥性管理(1/3)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 醫院應訂有定**抗生素管理計畫**，並提供足夠資源，落實**抗生素管理**
2. 醫院應設立**跨部門抗生素管理小組**，每年至少開會**2**次，並由**院長或副院長擔任主席**；強化醫師、藥師、醫檢師、護理師及資訊人員等團隊合作
3. **抗生素之使用**應有適當的**監測機制**，對**抗生素不合理使用**之狀況，提出**改善**措施，並確實執行
4. 加強**抗生素抗藥性監測**及實驗室診斷能力，針對**多重抗藥性微生物感染**或移生(colonization)的病人進行**適當的隔離**，並落實**防治措施**



## 重2.7.3落實抗生素抗藥性管理(2/3)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 抗生素管理計畫書(含執行方式、人力、資源、成效評估等)
2. 抗生素管理小組成員名單、出席紀錄表及會議紀錄
3. 抗生素使用量(如 ： defined daily dose)及抗生素抗藥性圖譜統計報告與改善回饋紀錄，且有實驗室品管紀錄
4. 院內多重抗藥性微生物隔離管理政策及相關作業流程



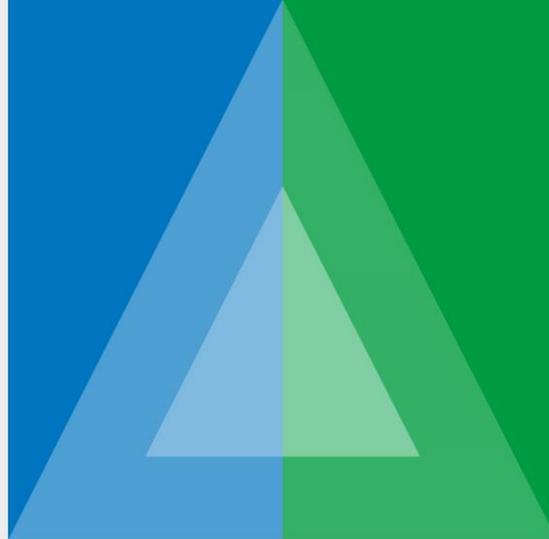
## 重2.7.3落實抗生素抗藥性管理(3/3)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.評鑑委員可參考受評醫院上次之感染管制查核結果及意見(3.1、3.2、3.3項次)





## 第2.8章 檢驗、病理與放射作業

# 條文分類統計表



篇	章	條數	可免評 條文數	必要 條文數	重點 條文數	試評 條文數	
醫療 照護	2.2	醫療照護品質與 安全管理	3	0	0	0	0
	2.5	用藥安全	9	1	0	0	0
	2.6	麻醉與手術	9	9	0	0	0
	2.7	感染管制	3	0	0	3	0
	2.8	檢驗、病理與放 射作業	14	12	0	0	0



## 可2.8.1具備合宜的醫事檢驗設備，並能確保其正常運作與環境安全(1/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.應依醫院規模、機能及整體病人照護條件設置相關**醫事檢驗之設備**，提供**正確檢驗結果**，以符合一般醫療的需求
- 2.與檢驗相關設備，必須遵照功能維護要求，依照所訂定的程序，進行必要的**查驗、保養、維修或校正**等措施，以確保其運作正常，且每項設備留有維護**紀錄可查**
- 3.若有**生物及化學危害物質**，必須依照法規訂有安全管理機制，以執行**妥善的處理、監測與記錄**



## 可2.8.1具備合宜的醫事檢驗設備，並能確保其正常運作與環境安全(2/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

4. 具備之設施、設備規模足夠處理院內大部分每日常規檢驗需求，並可提供**符合時效的結果報告**，以因應緊急醫療的需求(地免且未提供24小時急診)
5. 緊急檢驗之設施、設備因發生**重大事故**，無法因應緊急醫療服務的需求時，有建立合適與有效的**備援計畫**或機制(地免且未提供24小時急診)



## 可2.8.1具備合宜的醫事檢驗設備，並能確保其正常運作與環境安全(3/5)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

- 1.安全管理計畫對象包括感染性物質、危險及有害物質的處理
- 2.未設有檢驗設備者，可自選本條免評
- 3.實驗室若**通過國際第三方認證機構**，如：財團法人全國認證基金會(TAF)或美國病理學會國際認證(CAP)等，且於**合格效期內**者，**本條視為符合**
- 4.符合項目4、5申請「地區醫院評鑑」且未提供24小時急診服務者可免評



# 可2.8.1具備合宜的醫事檢驗設備，並能確保其正常運作與環境安全(4/5)



## ■ 評量項目

### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 醫療儀器、設備查驗、保養、維修或校正作業標準及查檢紀錄
2. 生物及化學危害物質相關安全規範及管理資料
3. 快速檢驗作業流程(免)
4. 重要醫療儀器、設備故障時之備援計畫或機制(免)



## 可2.8.1具備合宜的醫事檢驗設備，並能確保其正常運作與環境安全(5/5)



### ■108年評鑑委員共識

1. 醫院實驗室若**通過國際第三方認證機構**如財團法人全國認證基金會(**TAF**)或美國病理學會國際認證(**CAP**)等，**且於合格效期內者**，可不填寫條文自評說明



## 2.8.2 具備符合標準之醫事檢驗作業程序，並確實執行(1/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 應訂定符合病人及檢驗檢體辨識、登錄、傳送、檢測、報告等作業的安全性、**時效性與結果正確性**的要求之標準作業程序
2. 檢驗後的檢體儲存及安全的**棄置管理辦法**，其內容完整並能確實執行
3. 依照醫事檢驗品質需求，制訂適用的**品管政策與程序**，內容包括內部品管、外部品管，且**定期檢討評估改善**
4. 檢驗服務項目須借助**委外檢驗**方式完成者，應制訂有效的作業程序，以**評估與選擇具有能力，且合乎品質要求的受委託檢驗單位**



## 2.8.2 具備符合標準之醫事檢驗作業程序，並確實執行(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

5. 應建立**緊急且重要之異常值即時通報**機制，相關人員對於緊急且重要之異常結果應立即通報給主治醫師
6. 對於須於**短時間處理重要危急值**(如：檢驗之**嚴重低血糖、高血鉀、高血鈣**等)，應有機制可**確認已被完整的收到**

#### ● 【註】

1. 如為**外包作業**，請外包廠商提供符合項目3之資料(**內外部品管資料**)
2. 實驗室若**通過國際第三方認證機構**，如：財團法人全國認證基金會(TAF)或**美國病理學會國際認證(CAP)**等，且於合格**效期內者**，本條視為符合



## 2.8.2 具備符合標準之醫事檢驗作業程序，並確實執行(3/4)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 檢驗檢體辨識、登錄、傳送、檢測、報告等作業規範或作業程序及紀錄
2. 檢驗後之檢體管理辦法(含儲存、棄置時之作業規範等)
3. 醫事檢驗之品質管理政策與程序及相關會議紀錄
4. 委外檢驗之評估、履約管理、品質管理等作業程序及相關會議紀錄
5. 異常結果(如：危急項目、危急值、異常值等)通報標準作業流程



## 2.8.2 具備符合標準之醫事檢驗作業程序， 並確實執行(4/4)



### ■108年評鑑委員共識

1. 醫院實驗室若**通過國際第三方認證**機構如財團法人全國認證基金會**(TAF)**或美國病理學會國際認證**(CAP)**等，**且於合格效期內者**，可不填寫條文自評說明



## 2.8.3 醫事檢驗作業具有完備的品質保證措施(1/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 醫事檢驗報告內容正確，報告時效符合臨床醫療需求，且不同類型檢體或檢驗項目的**報告完成時間以及檢驗生物參考區間**，能夠經由**與臨床協議**後有明確的訂定，而據以實施
2. 應**至少使用二種不同濃度之品管物質**，進行檢驗作業流程之**內部品管措施**
3. 應有定期參與能力試驗之**外部品管活動**，若檢驗項目**無能力試驗**可供參與時，應**建立適當的比對機制**，或必要時以實驗室間比對機制替代，可對檢驗之能力與品質，進行客觀性評估與系統性監測，且能力試驗結果回覆報告，有加註檢討說明或審核意見，並能妥善保存



## 2.8.3 醫事檢驗作業具有完備的品質保證措施(2/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

4. 實施委外檢驗者，應定期要求受託檢驗單位提供參與精確度評估或接受外部能力評鑑之相關結果或證明
5. 檢驗科室以外之檢驗儀器(如：血糖機、血液氣體分析儀(blood gas analyzer)等)有品質管理機制
6. 每一年度均針對病人照護品質相關指標(如：報告時效監測，客訴意見處理、檢驗品質與安全調查等)進行分析，並有相關統計報告。發現異常狀況時，能進行相關因應措施，及留有紀錄可供檢討(地免)
7. 應建立品質保證執行過程之管理會議或稽核制度，定期與臨床照護單位召開服務流程品質檢討會議，並有執行或會議紀錄可供審查(地免)



## 2.8.3 醫事檢驗作業具有完備的品質保證措施(3/5)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 委外管理包括本身醫療需求委外檢驗或以醫院名義承攬業務等監督責任
2. 實驗室若**通過國際第三方認證機構**，如：財團法人全國認證基金會(TAF)或美國病理學會國際認證(CAP)等，且於**合格效期內者**，本條視為符合
3. 符合項目6、7申請「地區醫院評鑑」者可免評



## 2.8.3 醫事檢驗作業具有完備的品質保證措施(4/5)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 檢驗結果與報告作業規範
2. 醫事檢驗之品質管理政策與程序
3. 主要檢驗項目有定期執行品質校正紀錄
4. 委外檢驗之評估、履約管理、品質管理等作業程序及相關會議紀錄
5. 檢驗相關品質指標監測紀錄、統計資料及稽核制度之紀錄  
(免)
6. 檢驗相關品質指標會議討論紀錄(免)
7. 與臨床照護單位召開服務流程品質檢討會議紀錄(免)



## 2.8.3 醫事檢驗作業具有完備的品質保證措施(5/5)



### ■108年評鑑委員共識

1. 醫院實驗室若**通過國際第三方認證機構**如財團法人全國認證基金會(TAF)或美國病理學會國際認證(CAP)等，**且於合格效期內者，可不填寫條文自評說明**
2. 符合項目6所提「**安全調查**」係指：發現有危害病人生命安全之**不良事件**時，應有**主動提出「調查分析」**之作為，以及**研議「避免再發生之預防措施」**的檢討說明



## 可2.8.4設有合宜之血品供應單位及供輸血作業程序，並能確實執行(1/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

1. 明確設置**血品之保管**、供應或訂購的**負責人員或部門**，並明訂工作職責(可視業務量由兼任人員輔助執行)
2. 血品供應單位(**血庫**)應以附有**連續溫度記錄功能**，或可產生溫度異常警訊的冷藏及冷凍設備保管血液及血液製劑，並須定期定時查核相關紀錄
3. 與血品使用前檢驗及庫存**相關之設備**(尤其是具有溫控及離心功能者)，須依照所訂定的程序，定期進行**查驗、保養、維修或校正**等措施，以確保其運作正常，且每項設備留有**維護紀錄可查**



## 可2.8.4設有合宜之血品供應單位及供輸血作業程序，並能確實執行(2/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

4. 明訂**血液**及血液製劑之**供應**作業程序及**交付領用**步驟，包括檢體辨識、使用前檢驗(交叉試驗等)、登錄、檢測、報告、血品傳送等，**作業時效性與結果正確性**要求之標準作業程序
5. **檢驗後檢體**的儲存及**安全棄置**，應有管理辦法並符合法規規定，其內容完整並能確實執行
6. 對於**緊急輸血及夜間、休假日**的血品供應服務，應明訂有關血品對外訂購及院內申請使用之**作業程序**，並明確**宣導**全院醫護單位人員



## 可2.8.4設有合宜之血品供應單位及供輸血作業程序，並能確實執行(3/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

7. 血品供應單位必須評估血品於病房及手術室暫存保管之作業方式的適當性，並依照所使用保存設備的功能，訂有包括輸注前可存放的時間，及未輸注可退回的時間與條件等規範，提供相關醫護單位人員遵循
8. 血品使用前之檢驗須借助委外檢驗方式完成者，應制訂有效的作業程序，以評估與選擇具有能力，且合乎品質要求的受委託檢驗單位
9. 血品供應單位應就供應緊急輸血相關之設施、設備發生重大事故而無法因應急診醫療服務的需求時，建立備援計畫或機制



## 可2.8.4設有合宜之血品供應單位及供輸血作業程序，並能確實執行(4/5)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 未設有血品供應單位(含血庫)且未執行輸血作業者，可自選本條免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 血品儲存設備之溫度監控系統紀錄(含校正程序及紀錄)
2. 血品相關設備查驗、保養、維修或校正作業標準及查檢紀錄
3. 血品相關辨識、登錄、檢測、報告、血品傳送等作業規範或作業程序及相關紀錄



## 可2.8.4設有合宜之血品供應單位及供輸血作業程序，並能確實執行(5/5)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

4. 檢驗後之檢體管理辦法(含儲存、棄置時之作業規範等)
5. 緊急輸血及夜間、休假日的血品對外訂購及院內申請使用作業程序
6. 血品暫存保管作業規範或流程及相關時效規定
7. 血品退回之標準作業流程
8. 委外檢驗之評估、履約管理、品質管理等作業程序及相關會議紀錄
9. 重要醫療儀器、設備故障時之備援計畫或機制



# 可2.8.5血品供應作業具有品質保證措施 (1/4)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

- 1.應依照規則，確實執行血品供應流程**相關紀錄**，並**保存**所用**血品批號7年**
- 2.血品供應時效符合臨床醫療需求，且不同血品的申請領用時間，能夠經由**與臨床協議後有明確的訂定**，而據以實施
- 3.依照血品使用前檢驗品質需求，制訂適用的**品管政策與程序**，內容包括內部品管、外部品管
- 4.應設有**輸血委員會**或相關品質會議，定期**檢討**輸血用血液製劑，尤其是**血漿、血小板等之適應症及使用標準**



## 可2.8.5血品供應作業具有品質保證措施 (2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

5. 每一年度定期(至少每年2次)舉行輸血委員會議，針對病人照護品質相關指標(如：供應時效監測，客訴意見處理、供應品質與安全調查等)，及防止副作用等有關保障病人輸血安全的成效進行分析，並有相關統計報告，且發現異常狀況時，能進行相關因應措施，及留有紀錄可供檢討(地免)

#### ● 【註】

1. 未設有血品供應單位(含血庫)且未執行輸血作業者，可自選本條免評
2. 符合項目5申請「地區醫院評鑑」者可免評



## 可2.8.5血品供應作業具有品質保證措施 (3/4)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 血品供應(含退還)之標準作業流程及相關紀錄
2. 血品使用前之品管政策與程序
3. 輸血委員會會議設置辦法及會議紀錄(免)
4. 血品相關品質指標監測紀錄、統計資料及稽核制度之紀錄(免)





## ■108年評鑑委員共識

- 1.所提會議召開著重於機制即可
- 2.符合項目5所提「安全調查」係指：發現有危害病人生命安全之不良事件時，應有主動提出「調查分析」之作為，以及研議「避免再發生之預防措施」的檢討說明
- 3.實地評鑑時，委員將加強查核醫院對於輸血不良反應通報的機制，以及相關發生案例之檢討



## 可2.8.6具備合宜的病理診斷設備，並能確保其正常運作與環境安全(1/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.應依醫院規模、機能及整體病人照護條件**設置相關病理診斷之設備**，提供**正確病理診斷**結果，以符合一般醫療的需求
- 2.與病理診斷相關之設備，必須遵照功能維護要求，依照所訂定的程序，進行必要的**查驗、保養、維修或校正**等措施，以確保其運作正常，且每項設備**留有維護紀錄**可查
- 3.若有**生物及化學危害物質**(如：揮發性有機物質)，必須依照法規訂有安全管理機制，以執行**妥善的處理**、監測與記錄



## 可2.8.6具備合宜的病理診斷設備，並能確保其正常運作與環境安全(2/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

4. 具備之設施、設備規模足夠處理院內大部分病理診斷(如：**冰凍切片 frozen section**快速病理診斷)需求(地免)
5. 整體之設施、設備規模足夠自行處理院內各類病理診斷需求，並有**備援計畫**或機制(地免)



## 可2.8.6具備合宜的病理診斷設備，並能確保其正常運作與環境安全(3/5)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 實驗室若**通過**財團法人全國認證基金會(**TAF**)或美國病理學會國際認證(**CAP**)，且於**合格效期內者**，**本條視為符合**
2. 符合下列全部條件者，可自選本條免評：
  - (1) 未設有病理診斷單位或部門者
  - (2) 申請「地區醫院評鑑」者
3. 符合項目4、5申請「地區醫院評鑑」者可免評



## 可2.8.6具備合宜的病理診斷設備，並能確保其正常運作與環境安全(4/5)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 病理診斷相關儀器與設備之查驗、保養、維修或校正作業標準及查檢紀錄
2. 生物及化學危害物質相關安全規範及管理資料
3. 快速病理診斷之作業流程或數量統計資料(免)
4. 重要醫療儀器、設備之備援計畫或機制(免)



## 可2.8.6具備合宜的病理診斷設備，並能確保其正常運作與環境安全(5/5)



### ■108年評鑑委員共識

1. 醫院實驗室若**通過國際第三方認證機構**如財團法人全國認證基金會(TAF)或美國病理學會國際認證(CAP)等，**且於合格效期內者**，可不填寫條文自評說明



## 可2.8.7具備符合標準之病理診斷作業程序， 並確實執行(1/7)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.採取之**組織檢體或手術切除器官**，應送**病理檢查**，且備有**紀錄**，足供臨床醫師診斷及治療用
- 2.應訂定符合病理檢體辨識、登錄、傳送、診斷、報告等作業的**安全性、時效性與結果正確性**要求之**標準作業程序**
- 3.檢體之**儲存與棄置**，應有管理辦法並符合法規規定，其內容完整並能**確實執行**
- 4.病理診斷服務項目須借助**委外檢驗方式**完成者，應制訂有效的作業程序，以**評估與選擇具有能力**，且**合乎品質**要求的受委託檢驗單位



## 可2.8.7具備符合標準之病理診斷作業程序， 並確實執行(2/7)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

5.應建立**緊急且重要之異常報告說明及即時通報機制**，相關人員對於緊急且重要之異常結果應立即通報給主治醫師

#### ● 【註】

1.實驗室若**通過**財團法人全國認證基金會(TAF)或美國病理學會國際認證(CAP)，且於**合格效期內者**，本條視為符合

2.符合下列全部條件者，可自選本條免評：

(1)未提供病理診斷服務者

(2)申請「地區醫院評鑑」者



## 可2.8.7具備符合標準之病理診斷作業程序， 並確實執行(3/7)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

3.以委外檢驗方式之醫院亦屬有提供病理診斷服務

4.衛生福利部(原：行政院衛生署)於中華民國77年2月4日衛署醫字第715562號函，已明確界定器官之範圍；所稱「器官」係指：

(1)消化系統：口腔、唇、舌、咽喉、食道、胃、十二指腸、闌尾、肝臟、膽囊、膽道、胰臟、大腸、小腸、直腸、肛門、腸系膜、腹膜

(2)呼吸系統：鼻竇、副鼻竇、鼻咽、聲帶、喉、氣管、支氣管、肺臟、肋膜



## 可2.8.7具備符合標準之病理診斷作業程序， 並確實執行(4/7)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

4.衛生福利部(原：行政院衛生署)於中華民國77年2月4日衛署醫字第715562號函，已明確界定器官之範圍；所稱「器官」係指：

(3)心臟血管系統：血管(動脈、靜脈)、心臟、心包膜

(4)泌尿系統：腎臟、輸尿管、尿道、膀胱、前列腺

(5)內分泌系統：甲狀腺、副甲狀腺、腎上腺、腦下垂體、胸腺

(6)造血淋巴系統：骨髓、脾臟



## 可2.8.7具備符合標準之病理診斷作業程序， 並確實執行(5/7)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

4.衛生福利部(原：行政院衛生署)於中華民國77年2月4日衛署醫字第715562號函，已明確界定器官之範圍；所稱「器官」係指：

(7)骨骼與肌肉系統：骨骼截除、肢體截除

(8)神經系統：腦、脊髓、神經、腦膜

(9)生殖器官：子宮、卵巢、輸卵管、陰道、乳房、輸精管、睪丸、陰囊、陰莖

(10)感官器官：眼、中耳、內耳



## 可2.8.7具備符合標準之病理診斷作業程序， 並確實執行(6/7)



### ■ 評量項目

#### ● 評量方法及建議佐證資料

- 1.每月各項病理診斷之服務量統計資料
- 2.檢驗檢體辨識、登錄、傳送、診斷、報告等作業規範或作業程序
- 3.檢驗後之檢體管理辦法(含儲存、棄置時之作業規範等)
- 4.委外檢驗之評估、履約管理、品質管理等作業程序
- 5.異常結果(如：危急項目、危急值、異常值等)通報標準作業流程



## 可2.8.7具備符合標準之病理診斷作業程序， 並確實執行(7/7)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.醫院實驗室若**通過國際第三方認證機構**如財團法人全國認證基金會(**TAF**)或美國病理學會國際認證(**CAP**)等，**且於合格效期內者**，可不填寫條文自評說明
- 2.醫療機構所**採取之組織檢體**，或取自人體之異物，若與病灶有關，或臨床上有需要，均應送請病理檢查，此處所指之**組織檢體**由醫院自訂



# 可2.8.8病理診斷作業具有完備的品質保證措施(1/4)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

1. 病理診斷報告內容完整，報告時效符合臨床醫療需求，且不同類型檢體的報告完成時間，能夠經由與臨床協議後有明確的訂定，而據以實施
2. 病理診斷報告應有審查及檢討評估機制(醫療法第65條)
3. 依照病理診斷品質需求，制訂適用的品管政策與程序，內容包括內部品管、外部品管或建立適當的比對機制
4. 實施委外檢驗者，應定期要求受託檢驗單位提供上述之資料



## 可2.8.8病理診斷作業具有完備的品質保證措施(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

5. 每一年度均**針對相關指標**(如 ：疾病別、件數等)進行**分析**，並有相關**統計報告**
6. **組織病理委員會定期召開**，並有會議**紀錄**可查(地免)

#### ● 【註】

1. 實驗室若**通過**財團法人全國認證基金會(TAF)或美國病理學會國際認證(CAP)，且於**合格效期內者**，本條視為**符合**
2. 符合下列全部條件者，可自選本條免評：
  - (1) 未提供病理診斷服務者
  - (2) 申請「地區醫院評鑑」者



## 可2.8.8病理診斷作業具有完備的品質保證措施(3/4)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

- 3.以委外檢驗方式之醫院亦屬有提供病理診斷服務
- 4.符合項目6申請「地區醫院評鑑」者可免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

- 1.病理診斷結果與報告完成作業規範
- 2.病理診斷之品管政策與程序
- 3.病理診斷報告(含癌症診斷報告等)審查及檢討評估相關資料
- 4.組織病理委員會章程及會議紀錄(免)



## 可2.8.8病理診斷作業具有完備的品質保證措施(4/4)



### ■108年評鑑委員共識

1. 醫院實驗室若**通過國際第三方認證**機構如財團法人全國認證基金會(**TAF**)或美國病理學會國際認證(**CAP**)等，且於**合格效期內者，可不填寫條文自評說明**
2. 符合項目3(**品管**)所提「**比對機制**」，係指病人就診之前及之後的比對



# 可2.8.9具備合宜的放射診斷(含核子醫學)設備，並能確保其功能正常運作與環境安全(1/5)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

- 1.應依醫院規模、機能及整體病人照護條件設置相關放射診斷(含核子醫學)之設備，且除攝影室外，亦須具備適當的閱片設備、候診空間、更衣室及影像資料檔案室等處置空間。其功能可提供必要的檢查結果，以符合一般醫療的需求
- 2.與檢查相關之設備，必須遵照功能維護要求，依照所訂定的程序，進行必要的查檢、保養、維修或校正等措施，以確保其運作正常，且每項設備留有維護紀錄可查。有關設備及儀器之維護要求，若無法自行完成者，應與廠商訂定維修保養合約，並應訂有檢查標準操作手冊



# 可2.8.9具備合宜的放射診斷(含核子醫學)設備，並能確保其功能正常運作與環境安全(2/5)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

- 3.放射線診斷及核子醫學檢查室的設計與設備，須符合游離輻射防護法規之規範。工作環境必須依照法規訂定安全管理計畫，以執行妥善的防護、監測與紀錄；如有廢片或污染廢棄物須處理時，應符合國家法規訂定相關作業規範
- 4.檢查過程所需之急救設備完善，且檢查室內外之規劃設計，能以病人隱私為考量，提供安全、舒適的檢查環境
- 5.緊急檢查之設施、設備因發生重大事故，無法因應緊急醫療服務需求時，檢查部門應建立備援計畫或機制，包括數位化影像醫學儀器應有不斷電或緊急發電設備與影像傳送機制(地免且未提供24小時急診)



## 可2.8.9具備合宜的放射診斷(含核子醫學)設備，並能確保其功能正常運作與環境安全(3/5)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

6. 配有**輻射防護偵測設備及假體**，並訂有標準作業流程，以**落實各項安全查核**工作，相關執行**紀錄內容完整**，及妥善保存(地免且未提供24小時急診)

#### ● 【註】

1. 未設有放射診療設施及核子醫學儀器者，可自選本條免評
2. 符合項目5、6申請「地區醫院評鑑」**且**未提供24小時急診服務者可免評



# 可2.8.9具備合宜的放射診斷(含核子醫學)設備，並能確保其功能正常運作與環境安全(4/5)



## ■ 評量項目

### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 醫療儀器、設備查驗、保養、維修或校正作業標準及查檢紀錄
2. 醫療儀器外包廠商管理辦法及相關合約
3. 符合法規之輻射防護安全管理計畫，及監測紀錄
4. 急救設備平時保養、點班紀錄
5. 重要醫療儀器之備援計畫或機制(免)
6. 輻射偵測設備及假體作業程序及相關紀錄(免)



可2.8.9具備合宜的放射診斷(含核子醫學)設備，並能確保其功能正常運作與環境安全(5/5)



## ■108年評鑑委員共識

- 1.符合項目6(輻射防護偵測)，實地評鑑時，委員將加強輻射物質意外事件應變計畫



# 可2.8.10具備符合標準之放射診斷(含核子醫學)作業程序，並確實執行(1/4)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

- 1.應訂定符合檢查需求之病人辨識、登錄、運送、檢查、報告等作業**時效性**與結果**正確性**要求之標準作業程序，同時須包括全部**檢查過程的病人安全防護管理及應變機制**，其內容完整且能確實執行
- 2.依照放射診斷(含核子醫學)作業品質需求，制訂適用影像品質**品管政策**與程序
- 3.核子醫學若有執行**RIA**，則依照核子醫學檢驗品質需求，制訂適用的**品管政策**與程序，內容包括內部品管、外部品管(能力試驗)，若檢驗項目**無外部品管**(能力試驗)活動可供參與準確度評估時，應**建立適當的比對**機制



## 可2.8.10具備符合標準之放射診斷(含核子醫學)作業程序，並確實執行(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

4. 檢查服務項目須借助**委外檢驗方式**完成者，應制訂有效的管理作業程序，以**評估與選擇具有能力**，且**合乎品質**要求的受委託檢查單位
5. 應**與相關診療科醫師**舉行**病例檢討或聯合討論會**，並留有**紀錄可查**
6. 應建立**緊急且重要之異常檢查報告說明及即時通報機制**，相關人員對於**緊急且重要之異常結果**應立即通報給主治醫師



## 可2.8.10具備符合標準之放射診斷(含核子醫學)作業程序，並確實執行(3/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

7.對於**須於短時間處理重要危急報告**(如：放射檢查報告之新發現**主動脈剝離、氣胸等**)，應有機制可**確認已被完整的收到**

8.配合**轉診、轉檢或轉院**等需求，**提供正確的影像診療報告**

#### ● 【註】

1.未設有放射診療設施及核子醫學儀器者，可自選本條免評



# 可2.8.10具備符合標準之放射診斷(含核子醫學)作業程序，並確實執行(4/4)



## ■ 評量項目

### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 檢查病人辨識、登錄、運送、檢查、報告等作業規範或作業程序及紀錄
2. 放射診斷作業之品管政策與程序
3. 委外檢驗之評估、履約管理、品質管理等作業程序及相關會議紀錄
4. 聯合討論會(如：與相關診療科醫師舉行病例檢討會)會議紀錄
5. 異常結果(如：危急項目、危急值、異常值等)通報標準作業流程及檢討修正紀錄
6. 轉診、轉檢或轉院時影像診療報告之作業流程



# 可2.8.11放射診斷(含核子醫學)作業具有完備的品質保證措施(1/4)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

- 1.放射診斷(含核子醫學)報告內容完整，報告時效符合臨床醫療需求，且不同檢查項目的報告完成時間，能夠經由與臨床協議後有明確的訂定，而據以實施
- 2.放射診斷(含核子醫學)相關影像檔案管理適當
- 3.影像診療報告應有覆核或比對機制(地免)
- 4.報告內容完整，且有適當影像會診機制，能協助臨床診療(地免)
- 5.定期與臨床照護單位召開服務流程品質檢討會議，並建立品質保證執行過程之管理會議或稽核制度(地免)



# 可2.8.11放射診斷(含核子醫學)作業具有完備的品質保證措施(2/4)



## ■ 評量項目

### ● 【註】

- 1.未設有放射診療設施及核子醫學儀器者，可自選本條免評
- 2.符合項目3、4、5申請「地區醫院評鑑」者可免評

### ● 評量方法及建議佐證資料

- 1.放射診斷(含核子醫學)檢查結果與報告作業規範
- 2.放射診斷影像(含核子醫學)檔案管理機制
- 3.抽查放射線(含核子醫學)報告
- 4.排班照會系統或班表 (免)
- 5.與臨床照護單位召開服務流程品質檢討會議紀錄(免)
- 6.放射診斷(含核子醫學)相關品質指標監測紀錄、統計資料及稽核制度之紀錄(免)



## 可2.8.11放射診斷(含核子醫學)作業具有完備的品質保證措施(3/4)



### ■108年評鑑委員共識

- 1.符合項目3(影像報告)「比對機制」，係指病人就診之前及之後的比對。「覆核機制」係指應由不同的醫師進行覆核。又，針對第一次就診病人之影像診療報告，因其無法進行比對，則建議醫院應有覆核機制。另，醫院若僅有一位醫師，為確保影像診療報告的品質，應有兩次覆核，臨床醫師回饋亦可



## 可2.8.11放射診斷(含核子醫學)作業具有完備的品質保證措施(4/4)



### ■ 醫院Q&A

Q：符合項目3「**影像診療報告應有覆核或比對機制**」，覆核比對機制是什麼意思？如果**病人為第一次就診**，沒得比對呢？另，若為地區醫院，**只有一位醫師**，要如何進行覆核？

A：本條文符合項目3「**比對機制**」，係指病人就診之前及之後的比對。「**覆核機制**」係指應由不同的醫師進行覆核。又，針對**第一次就診病人**之影像診療報告，因其無法進行比對，則建議醫院**應有覆核機制**。另，醫院**若僅有一位醫師**，為確保影像診療報告的品質，**應有兩次覆核**，臨床醫師回饋亦可



# 可2.8.12具備合宜的放射治療(含核子醫學)設備，並能確保其正常運作與環境安全 (1/4)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

1. 應依醫院規模、機能及整體病人照護條件設置相關放射治療(含核子醫學)設備，且除治療室外，亦須具備適當的觀察設備、更衣室及檔案室等處置空間。其功能可提供必要的治療結果，以符合一般醫療的需求
2. 與治療相關之設備，必須遵照功能維護要求，依照所訂定的程序，進行必要的查檢、保養、維修或校正等措施，以確保其運作正常，且每項設備留有維護紀錄可查。有關設備及儀器之維護要求，若無法自行完成者，應與廠商訂定維修保養合約，並應訂有檢查標準操作手冊



## 可2.8.12具備合宜的放射治療(含核子醫學)設備，並能確保其正常運作與環境安全(2/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

3. 放射線或核子醫學治療室的設計，須符合游離輻射防護法規之規範。工作環境的游離輻射防護設置與措施，必須依照法規訂有安全管理計畫，以執行妥善的防護、監測與記錄；如有污染性廢棄物須處理時，應符合國家法規訂定相關作業規範
4. 治療過程所需之急救設備完善，且治療室內外之規劃設計，能以病人隱私為考量，提供安全、舒適的就醫環境
5. 配有各項輻射防護偵測設備及假體，並訂有標準作業流程，以落實各項安全查核工作，相關執行紀錄內容完整，及妥善保存(地免)



## 可2.8.12具備合宜的放射治療(含核子醫學)設備，並能確保其正常運作與環境安全 (3/4)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

6. 緊急治療之設施、設備因發生**重大事故**，無法因應急診醫療服務的需求時，治療部門應**建立備援計畫**或機制，包括治療中**因停電停止供電時**，可供治療中病人治療床**緊急下降移出病人之備援(地免)**

#### ● 【註】

1. 未提供放射(含核子醫學)治療服務者，可自選本條免評
2. 符合項目5、6申請「地區醫院評鑑」者可免評



# 可2.8.12具備合宜的放射治療(含核子醫學)設備，並能確保其正常運作與環境安全(4/4)



## ■ 評量項目

### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 醫療儀器、設備查驗、保養、維修或校正作業標準及查檢紀錄
2. 醫療儀器維修廠商管理辦法及相關合約
3. 符合法規之輻射防護安全管理計畫，及監測紀錄
4. 急救設備平時保養、點班紀錄
5. 輻射偵測設備及假體作業程序及相關紀錄(免)
6. 重要醫療儀器之備援計畫或機制(免)



## 可2.8.13具備符合標準之放射治療(含核子醫學)作業程序，並確實執行(1/3)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

- 1.應訂定符合治療需求之病人辨識、登錄、運送、治療等作業**時效性與結果正確性**要求之標準作業程序，同時須包括全部**治療過程的病人安全防護**管理及**應變機制**，其內容完整且能確實執行
- 2.依照放射治療(含核子醫學)品質保證需求，制訂適用放射治療之**品管政策**與程序
- 3.**放射線治療(含核子醫學)**的計畫、實施及其結果判定，必須由**放射腫瘤(含核子醫學)專科醫師**簽核



## 可2.8.13具備符合標準之放射治療(含核子醫學)作業程序，並確實執行(2/3)



### ■ 評量項目

#### ● 符合項目

4. 放射線治療(含核子醫學)檢討會須定期舉行，並納入每位病人治療計畫內施行
5. 應與相關診療科醫師舉行病例檢討會，檢討會之經過及結果應記錄於病人診療紀錄內
6. 迅速提供正確的放射治療計畫及摘要，且配合轉診、轉檢或轉院等需求(地免)



## 可2.8.13具備符合標準之放射治療(含核子醫學)作業程序，並確實執行(3/3)



### ■ 評量項目

#### ● 【註】

1. 未提供放射(含核子醫學)治療服務者，可自選本條免評
2. 符合項目6申請「地區醫院評鑑」者可免評

#### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 放射治療病人辨識、登錄、運送、治療等作業規範或作業程序及紀錄
2. 放射治療作業之品管政策與程序
3. 抽查放射治療診療相關病歷資料(如：治療計畫、病歷摘要等)
4. 聯合討論會(如：與相關診療科醫師舉行病例檢討會)會議紀錄(免)



# 可2.8.14放射治療(含核子醫學)作業具有完備的品質保證措施(1/2)



## ■ 評量項目

### ● 符合項目

1. 診療計畫與紀錄應符合時效，內容詳實
2. 放射治療(含核子醫學)相關影像檔案管理適當
3. 應建立品質保證執行過程之管理會議或稽核制度
4. 有適當會診機制，能協助臨床診療

### ● 【註】

1. 未提供放射(含核子醫學)治療服務者，可自選本條免評



# 可2.8.14放射治療(含核子醫學)作業具有完備的品質保證措施(2/2)

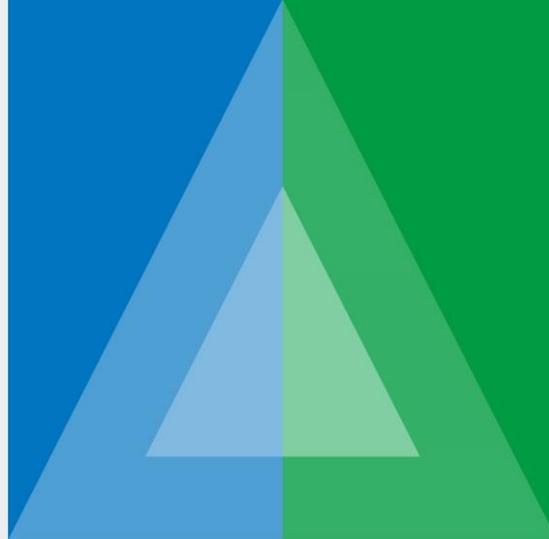


## ■ 評量項目

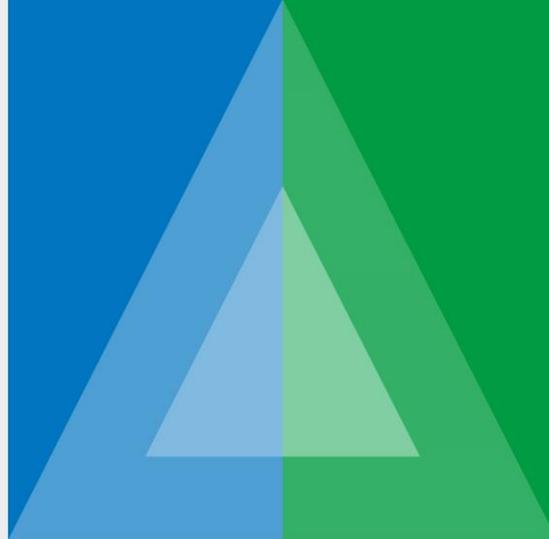
### ● 評量方法及建議佐證資料

1. 放射治療(含核子醫學)診療計畫與紀錄完成作業規範
2. 放射治療(含核子醫學)影像檔案管理機制
3. 放射治療(含核子醫學)相關品質指標監測紀錄、統計資料及稽核制度之紀錄
4. 排班照會系統或班表





# 實地評鑑重點提醒(現場分享)



# 感謝聆聽 敬請指教

說明會提問將納入本年度委員共識，  
再放置本會網站供各界下載



邀請您掃描加入  
醫策會Line@，  
與我們一同關心  
國家醫療大小事！



請掃描QR Code加入醫策會Line@

