

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
壹、機構運作與管理	
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。	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。 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。 3. 查閱開業證明相關文件。 4. 瀏覽機構網頁。
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。	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。 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。 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。
1.3 提供服務之醫事人員須接受相關訓練，並有證明。	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）。 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，或有接受進階生命支持術(Advanced Life Support, ALS)訓練，並有教育訓練之佐證資料。 2. 執行光電及針劑注射治療之人員，須取得醫師資格。

查核項目	查證重點
	註：查證重點第 1 點之對象，不含身心障礙員工。
1.4 診療室、手術室設置洗手設備，並落實手部衛生作業。	1. 診療室、手術室洗手設備： (1) 每間診療室皆須備有洗手設備(乾洗手液或濕洗手設備)。 (2) 洗手設備位置合乎實際需要且功能良好。 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)： (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。 (2) 濕洗手設備旁應有正確洗手步驟之標示。 (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。 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。
1.5 儀器、設備能正常運作，並有定期保養紀錄。	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。 3. 儀器設備近半年應至少有 1 次廠商保養並留有紀錄。 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)。 5. 光電儀器須符合以下內容： (1) 應有醫療器材許可證，且懸掛於儀器旁。 (2) 應有儀器的維修、保養及校正紀錄。 (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。 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，且同樣需要有維修、保養及校正等紀錄。

查核項目	查證重點
	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。 註：如機構未有相關醫療儀器，則本項得免評；如後續於合格效期內另有新增服務項目而增設相關醫療儀器，須增訂相關 SOP，並通知本會，以安排相關審查。
1.6 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. 緊急逃生路線圖之平面圖示、文字說明字體應清晰易讀，圖面以不易磨損方式保護並固定於牆面明顯處。 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。 5. 查閱衛生局督導考核紀錄。 註 1：查證重點第 4 點所提及逃生及消防設備相關規定，可參考消防安全相關規定辦理，如：內政部公告「各類場所消防安全設備設置標準」，其中診所歸類於乙類場所。 註 2：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。
1.7 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. 應有環境清潔工作、清潔用品更換、監控相關紀錄。 3. 實地察看環境。 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。 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。
1.8 訂有器械消毒作業程序，並落實執行。	1. 自行執行器械消毒應有器械消毒作業程序及消毒紀錄。 2. 委由外包廠商進行器械消毒，或租賃手術

查核項目	查證重點
	器械，則應有適當之合約內容及品質管理相關紀錄。 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。 4. 設有消毒設備者，其擺放位置、動線，應符合感管原則。 註 1：如機構未自行執行器械消毒、且未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。惟如後續於合格效期內另有新增服務項目需消毒，須增訂相關 SOP，並通知本會，以安排相關審查。 註 2：自行執行器械消毒、委由外包廠商進行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. 應有有效地針對滿意度調查分析之持續改善方法。
貳、專業及安全的醫療作業	
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. 應有主要服務項目照護作業流程。 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	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

查核項目	查證重點
射處置同意書及說明書範本」，並落實事前告知同意。	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。 (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。 (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。
2.3 手術、治療紀錄及病歷記載完整。	1. 病歷紀錄應包含： (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 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。 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

查核項目	查證重點
	包含使用注射劑(如肉毒桿菌素)及植入物之批號。
2.4 落實術前、術中及術後麻醉照護安全作業。	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. 查閱病歷紀錄。 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)。 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。 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不同人。 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。 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(EtCO₂)。 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。
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。	應有藥物輸入或製造許可證明等相關文件。 註：使用「藥物」包含注射劑、植入物。
2.6 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。
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。	1. 藥品冷藏用之冰箱，應維持適當的溫度，並有溫度記錄。 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 3. 藥品(針劑)均須於有效期限內。

查核項目	查證重點
2.8 對管制藥物有清楚之使用紀錄及管理。	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。 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。 3. 麻醉藥品及管制藥品應上鎖管理。 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。 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。
2.9 訂有機構內突發危急病人之急救作業流程。	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. 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）。 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。
2.10 主動提供並協助處置後照護指導。	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。 註：「主動提供」係指機構應依據受治者之意願進行後續追蹤。

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或鎮靜服務之診所
	7	Laryngoscope 和 blade 3#, 4#	1, 1, 1	Laryngoscope 1 個、blade 各尺寸 1 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