

# 診所細胞治療品質認證 申請作業手冊



---

衛生福利部

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

編印

# 目 錄

---

---

診所細胞治療品質認證說明 .....	2
參考資訊（含相關法規、網頁連結） .....	9
認證申請及申報表單範例說明	
診所細胞治療品質認證申請注意事項查檢表（填寫範例） .....	10
診所細胞治療品質認證申請書（填寫範例） .....	12
診所細胞治療品質認證機構成員一覽表（填寫範例） .....	14
診所細胞治療品質認證衛生局調查回復單（填寫範例） .....	16
自評資料表填寫說明及範例 .....	19
機構前一次認證建議事項執行情形（填寫範例） .....	41
診所簡報製作說明及範例 .....	42
診所細胞治療品質認證衛生局調查回復單（認證效期內新增細 胞治療技術項目或適應症—填寫範例） .....	45
診所細胞治療品質認證申請注意事項查檢表（認證效期內新增 細胞治療技術項目或適應症填寫範例） .....	47
認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症審查資料表（填寫 範例） .....	50
附件	
附件一、診所細胞治療品質認證作業指引 .....	57
附件二、診所細胞治療品質認證查核項目及查證重點 .....	61
附件三、診所細胞治療品質認證常見 Q&A .....	74
附件四、局部麻醉及鎮靜麻醉定義 .....	83

---

---

## 診所細胞治療品質認證說明

### 認證介紹

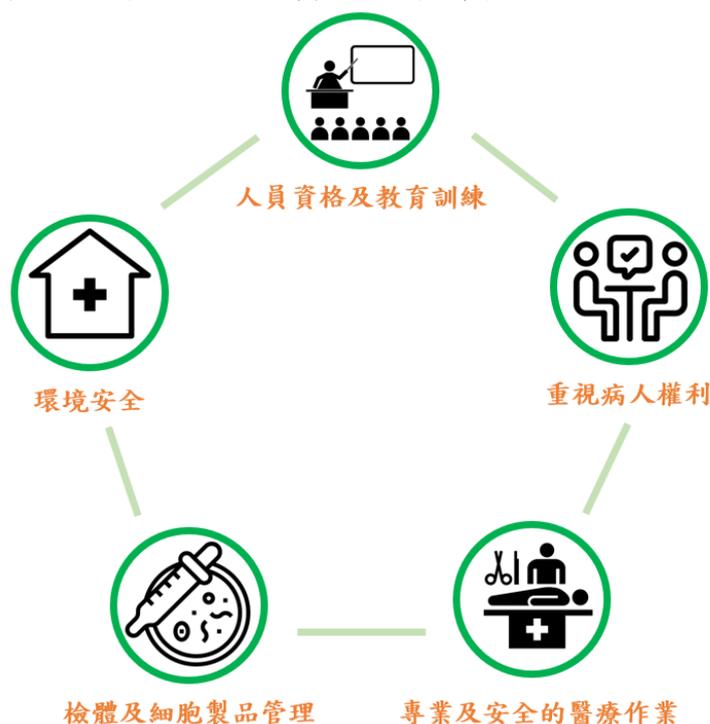
衛生福利部於 110 年 2 月公告修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，針對醫療機構申請施行細胞治療技術應檢具之施行計畫，內容應載明事項，人體組織、細胞之儲存場所，以及附表三所列適應症進行修正，另亦針對診所施行細胞治療技術之資格進行規定「診所須經主管機關或其委託專業機關（構）辦理之相關評鑑或認證通過，始得申請」。

有鑑於目前細胞治療技術以醫院執行為主，惟實際上有許多診所亦欲提供細胞治療相關服務，考量診所並未如同醫院有定期之醫院評鑑進行全面性的檢視，故為確保病人安全及提升診所照護品質，針對欲施行細胞治療之診所建置認證制度有其必要性，以達品質把關。

綜上，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）配合衛生福利部政策，共同開辦「診所細胞治療品質認證」（認證作業指引如附件一，第 57 頁），協助政府提升國內整體細胞治療執行品質，以確保病人安全及提升機構之醫療服務品質。

### 認證精神

- ✚ 確保執行細胞治療技術前，診所具備應有之品質。
- ✚ 確認執行細胞治療技術時，診所確實依核准計畫執行。



## 認證範圍

序號	受理項目	適應症
1	自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口。
		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。
		皮下及軟組織缺損。
2	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。

## 受理申請時間

✚ 113 年 3 月 7 日至 113 年 5 月 31 日。

## 申請類別

- ✚ 首次認證或延續認證效期。
- ✚ 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症。

## 申請資格

- ✚ 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。
- ✚ 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。
- ✚ 具欲施行細胞治療技術項目 GTP 認可之細胞製備場所合約。
- ✚ 施行細胞治療技術醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範。

## 申請程序

- ✚ 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「診所細胞治療品質認證專區」（<https://www.jct.org.tw/np-1288-1.html>）下載「診所細胞治療品質認證申請相關表單」。
- ✚ 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，細胞治療品質認證工作小組收。
  1. 申請注意事項查檢表 1 份（正本）（格式及填寫範例請見第 10 頁）。
  2. 申請書 1 份（正本）（格式及填寫範例請見第 12 頁）。
  3. 醫療機構開業執照 1 份（影本）、負責醫師執業執照 1 份（影本）。
  4. 施行細胞治療技術醫師執業執照 1 份（影本）、專科醫師證書 1 份（影本）、訓練及經歷證明 1 份（影本）。

5. 與細胞製備場所簽訂合約 1 份（影本）、細胞製備場所符合 GTP 認可之證明 1 份（影本）。
6. 機構成員一覽表（格式及填寫範例請見第 14 頁）。
7. 轄區衛生局近二個月內的調查回復單（正本）（格式及填寫範例請見第 16 頁）。
8. 認證費（需於機構提出申請時完成繳付）之匯款證明 1 份（影本），收費標準：
  - (1) 首次認證或延續認證效期：新臺幣 16 萬元。
  - (2) 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症：新臺幣 10 萬元。

## 查證方式

- ✚ 首次認證或延續認證效期：實地訪視。
- ✚ 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症：書面審查為主，視需要安排實地訪視。

## 實地訪視查核項目

認證內容聚焦人員資格及教育訓練、環境安全、重視病人權利、檢體及細胞製品管理、專業及安全的醫療作業，查核重點說明如下（查核項目及查證重點請見附件二，第 61 頁）：

### ✚ 機構運作管理方面：

服務項目及收費標準明顯揭露、機構人員之專業資格、照護安全及顧客隱私保護、環境清潔、設置洗手設備與落實手部衛生、器械消毒與滅菌作業程序、檢體與細胞製品暫存及運送、儀器與設備、有害事業廢棄物處理、風險管理、緊急應變措施、客訴處理及病人就醫經驗調查等查核項目。

### ✚ 醫療作業方面：

專業及安全的醫療行為、符合規範之細胞治療技術同意書與說明書、採檢與注射照護安全、採集檢體與注射細胞製品之紀錄及病歷記載完整性、麻醉照護安全作業、藥品管理機制、管制藥品之使用紀錄及管理、突發危急病人的急救作業流程、醫療不良事件處理流程、處置後照護指導等查核項目。

## 申報資料繳交方式

- ✚ 首次申請或延續認證效期者，請於實地訪視日一個月前，以電子郵件方式繳交「自評資料表（填寫說明及範例請見第 19 頁）」及「前一次認證建議事項執行情形（僅延續認證效期機構，填寫說明及範例請見第 41 頁）電子檔，請寄至本會服務信箱：

[ctqc@jct.org.tw](mailto:ctqc@jct.org.tw)。

- ✚ 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症者，請於本會通知之期限內，以電子郵件方式繳交「證效期內新增細胞治療技術項目或適應症審查資料表」（格式及填寫範例請見第 50 頁）之佐證資料，請寄至本會服務信箱：[ctqc@jct.org.tw](mailto:ctqc@jct.org.tw)。
- ✚ 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。

## 實地訪視注意事項

- ✚ 請於實地訪視前一週，以電子郵件方式繳交「機構簡報（簡報製作說明及範例請見第 42 頁）」電子檔，請寄至本會服務信箱：[ctqc@jct.org.tw](mailto:ctqc@jct.org.tw)。
- ✚ 實地訪視當日請安排陪評人員如下：
  1. 機構負責人。
  2. 欲申請細胞治療技術項目之施行醫師或熟悉作業之人員（須為診所內部人員）。
- ✚ 請於實地訪視當日，於「會前會」時段備妥下列資料供委員實地訪視時參考：
  1. 衛生主管機關最近一次督導考核紀錄。
  2. 六個月內治療相關疾病病人名冊（格式將由本會另行提供予申請機構）。
  3. 機構簡報。
  4. 陪評人員名單。
- ✚ 請於實地訪視當日之「實地查證／資料審閱」時段，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及訪談相關人員。
- ✚ 若查證結果「有特殊狀況或爭議之情事」而需攜回佐證資料時，應再填寫「佐證資料清單」，且佐證資料清單須由召集委員及醫院代表共同確認攜回資料後，方得由醫策會代表將資料攜回並轉交予衛生福利部存查。
- ✚ 實地訪視當日進程序及時間分配表如下：

進程序	時間	備註
會前會	20 分鐘	1. 本時段為委員於實地訪視前之討論會議，機構請暫時迴避

進程序	時間	備註
		2. 請備妥會前會所需資料，置於會場供委員參考
一、負責人致詞及介紹陪同人員	5 分鐘	機構負責人致詞及介紹陪評同仁，再由召集委員致詞並介紹委員
二、召集委員致詞及介紹訪查團隊		
三、診所簡報	10 分鐘	1. 簡報內容建議就機構環境、服務項目及特色進行說明 2. 延續認證效期之機構，請針對前次認證意見改進情形，扼要提出改進重點
四、實地查證／資料審閱	60-90 分鐘	1. 安排協助病歷審查之適當人員 2. 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 3. 請依據委員安排之路線，協助委員至各單位進行查證及訪談相關人員
五、委員整理資料	30 分鐘	本時段為委員內部作業時間，機構請暫時迴避
六、綜合討論	15 分鐘	委員與機構進行意見交流
合計（含會前會時段）	140-170 分鐘	

## 認證效益

- ✚ 透過外部稽核，全面性的檢視人力、資源，提升醫療服務品質。
- ✚ 通過認證，可向衛生福利部申請施行細胞治療技術之審查。
- ✚ 降低機構發生醫療糾紛之風險及衍生成本。

## 權利及義務

- ✚ 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。
- ✚ 機構提出認證申請後，如發生負責醫師、遷址、診所名稱、施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，應主動告知本會。

- ✚ 將依機構與本會共同確認之時間，於申請後半年內安排實地訪視，若無法配合完成實地訪視作業，即取消申請認證並依退費說明辦理。
- ✚ 若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，另擇期完成實地訪視認證作業。
- ✚ 通過機構於效期內，如施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，應於事實發生 30 日內以函文通知本會，並檢附變更之內容及相關資料；通過機構於效期內，針對目前開放診所施行之皮膚相關細胞治療項目及適應症，如欲新增項目或適應症，須檢附新增之內容及相關資料，本會得視需求，以書面審查或實地訪視方式進行確認。
- ✚ 通過機構於效期內，如經衛生福利部細胞治療技術審查核准時，應於核准後 30 日內以函文通知本會，並檢附相關證明；另於開始治療第 1 位個案時，應主動告知本會，本會得安排「實地追蹤查核作業」。
- ✚ 通過認證之機構，如發生特殊事件（如：新聞事件、通報/檢舉（或投訴）事件）或認證事項變更時，需配合本會接受相關追蹤查核作業，本會得視結果中止或終止其認證效期。
- ✚ 通過認證之機構辦理歇業時（含變更負責醫師）或遷址時，其認證效期即終止。
- ✚ 本會保有本申請注意事項之變更、修改或暫停之權利；如有異動將另公布於本會網站專區。

## 認證費退費說明

- ✚ 機構若未通過申請之資格審查則將退回認證費。
- ✚ 機構通過申請之資格審查後：
  1. 實地訪視
    - (1) 約定實地訪視日期前：機構提出認證申請後，尚未約定實地訪視日期者，本會收取行政處理費用（20%認證費）。
    - (2) 約定實地訪視日期後：機構提出認證申請後，已約定實地訪視日期，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，申請時繳交之認證費亦將不予退還。

2. 書面審查：通知書面資料繳交期限後，未於期限內繳交相關佐證資料者，本會收取行政處理費用（20%認證費）。
3. 機構變更負責醫師或遷址：一律取消認證申請並辦理退費，本會須收取 20% 認證費作為行政處理費用。

註 1：前開「約定實地訪視日期」係指本會以電子郵件或函文方式正式通知機構之日期。

註 2：前開「變更負責醫師」包含機構因故歇業由另位負責醫師於原址重新開業者。

## 參考資訊

### 一、細胞治療相關法規

細胞治療相關法規請參考全國法規資料庫 (<https://law.moj.gov.tw/>)，相關法規如下：

序號	法規
1	醫療機構設置標準
2	醫療法
3	聯合診所管理辦法
4	醫療廣告相關規定
5	醫療費用收費標準核定作業參考原則
6	藥事法
7	醫療器材管理法
8	醫療器材查驗登記審驗準則
9	特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法
10	管制藥品管理條例
11	管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法
12	醫療機構網際網路資訊管理辦法

### 二、衛生福利部-細胞治療技術資訊專區：

<https://celltherapy.mohw.gov.tw/>

### 三、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（診所細胞治療品質認證專區）

<https://www.jct.org.tw/np-1288-1.html>

如欲獲得更多資訊，歡迎聯繫本會細胞治療品質認證工作小組

電話：(02) 8964-3000 分機 3023 劉小姐、3022 艾先生

服務信箱：[ctqc@jct.org.tw](mailto:ctqc@jct.org.tw)



## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證申請注意事項查檢表 (填寫範例)

序	準備文件	注意事項	查檢項目	查檢
1	認證申請書	(1) 請以正楷填寫，內容勿有簡寫及塗改 (2) 填寫完整無漏填，如：機構及負責醫師之中英文名稱、機構網址等 (3) 填寫機構實際提供之所有服務科別及項目 (4) 填寫機構欲申請細胞治療技術服務項目	機構名稱、代碼及地址須與開業執照相符	<input checked="" type="checkbox"/>
			所提供全機構診療項目與網站以及醫療執業一覽表之工作內容相符	<input checked="" type="checkbox"/>
2	開業執照影本	影印內容務必清晰	確認已合法登記立案達 6 個月	<input checked="" type="checkbox"/>
3	負責醫師執業執照影本	影印內容務必清晰	確認負責醫師資格	<input checked="" type="checkbox"/>
4	施行細胞治療技術醫師執業執照、專科醫師證書、訓練及經歷證明影本	(1) 影印內容務必清晰 (2) 確認操作醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範	確認施行醫師為專任醫師	<input checked="" type="checkbox"/>
			確認施行醫師專科別 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程／曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗	
5	與細胞製備場所簽訂合約之影本	影印內容務必清晰	確認合約簽訂	<input checked="" type="checkbox"/>
6	細胞製備場所具欲執行細胞治療技術項目之 GTP 認可證明	影印內容務必清晰	確認細胞製備場所資格	<input checked="" type="checkbox"/>

序	準備文件	注意事項	查檢項目	查檢
7	機構成員一覽表	請使用醫策會格式	確認機構成員資格及訓練符合特管辦法第 12 條規定	<input checked="" type="checkbox"/>
8	轄區衛生局調查回復單	請提供近二個月之調查回復單正本	確認服務項目須與申請書填寫內容一致	<input checked="" type="checkbox"/>
			確認當地衛生主管機關已回復並蓋章	<input checked="" type="checkbox"/>
9	認證費之繳費證明	(1) 字體應清晰可辨識 (2) 如使用匯款方式，須以申請機構名稱之戶頭完成匯款作業	確認匯款日期、匯入帳號正確無誤	<input checked="" type="checkbox"/>
10	診所細胞治療品質認證－認證事項變更說明表（如附件） 認證費之繳費證明	(1) 請使用醫策會格式 (2) 僅申請「新增細胞治療技術項目或適應症」者適用	由委員依診所之說明及提供的資料進行審查，確認相關新增或變更事項是否予以通過，或須實地查核確認。確認匯款日期、匯入帳號正確無誤	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 免備



申請機構負責醫師簽章：\_\_\_\_\_



## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證申請書 (填寫範例)

申請日期 113 年 03 月 20 日

機構名稱 (證書名稱)	中文：懂你心診所		機構代碼	9876543210
	英文：Feel Your Heart Clinic			
機構網址	https://www.jct.org.tw/np-1288-1.html			
機構地址	220 新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓			
機構負責醫師 (證書名稱)	中文：	英文：	(請檢附負責醫師執業執照影本)	
	董美麗	DONG, MEI-LI		
執登科別	皮膚科 (請檢附醫療機構開業執照影本)			
病床數	手術台 1 台、診療室 1 間 (請依醫療機構開業執照內容填寫)			
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。(截至填表日止)	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	聯絡人	姓名	林小美
			職稱	行政人員
電子信箱	ctqc@jct.org.tw			
聯絡電話	02-89643000			
過去二年內曾因違反醫療相關法規遭衛生主管機關處停業以上處分。(截至填表日止)	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否		認證當日聯絡手機	0912-845-071
申請類別： <input checked="" type="checkbox"/> 首次認證或延續認證效期 <input type="checkbox"/> 新增細胞治療技術項目或適應症				
<b>服務項目</b>				
診所實際提供之服務科別及項目	科別：皮膚科			
	服務項目： 皮膚保養的諮詢、皮膚膚質的測定、肉毒桿菌注射除皺、美白治療、果酸換膚、點痣、胎記治療、疤痕治療、磨皮除皺、各式現代化雷射治療、冷凍治療、高頻電燒、磁波光美顏、皮內注射治療。			
鎮靜麻醉	<input checked="" type="checkbox"/> 輕度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 中度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 深度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 全身麻醉 <input type="checkbox"/> 無 (若機構無提供鎮靜麻醉或僅提供局部麻醉作業，請勾選本項；麻醉定義請參閱下表)			
欲申請細胞治療技術項目與適應症	項 目	適 應 症		
	<input checked="" type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞治療	<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口 <input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損		
		<input checked="" type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損		
<input checked="" type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input checked="" type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復			
細胞製備場所	所屬機構名稱：青春永駐細胞製備中心 負責人姓名：王英俊 細胞製備場所所在地地址：220 新北市板橋區三民路二段 33 號 3 樓 細胞製備場所可提供之服務項目：自體脂肪幹細胞治療／皮下及軟組織缺損、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			

	※貴機構是否已與上述細胞製備場所簽訂合約： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※上述細胞製備場所具欲執行細胞治療技術項目 GTP 認可： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 註：如有 2 家以上，請自行增加欄位分別填寫。		
施行細胞治療技術醫師	醫師姓名： <b>董美麗</b> 醫師專科別： <b>皮膚科</b> <input checked="" type="checkbox"/> 專任醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程／曾參與執行與特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表三所定特定細胞治療技術相關之人體試驗 <input checked="" type="checkbox"/> 施行醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範  醫師姓名： <b>曾大乾</b> 醫師專科別： <b>整形外科</b> <input checked="" type="checkbox"/> 專任醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程／曾參與執行與特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表三所定特定細胞治療技術相關之人體試驗 <input checked="" type="checkbox"/> 施行醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範  註：如有 2 位以上，請自行增加欄位分別填寫。		
繳交費用	認證費用： <input checked="" type="checkbox"/> 首次申請或延續認證效期者，新臺幣 16 萬元 <input type="checkbox"/> 於認證效期內申請新增細胞治療技術項目或適應症者，新臺幣 10 萬元 繳交方式： <input checked="" type="checkbox"/> 匯款（須以申請機構名稱之戶頭進行匯款作業） <input type="checkbox"/> 即期支票，抬頭：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 銀行名稱：合作金庫銀行埔墘分行 戶名：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 帳號：1081765100139		
電子發票	<input checked="" type="checkbox"/> 公司，統一編號：19330993		
<b>申請機構確認以上資料，均屬真實。</b>			
申請機構負責醫師簽章		申請機構印章	

※局部麻醉及鎮靜麻醉的定義：

1. 局部麻醉：病人是在清醒狀態下，給予局部注射、塗抹或噴灑局部麻醉劑。
2. 鎮靜麻醉：病人施打後為非清醒狀態，其鎮靜程度區分，如下表：

項目	輕度鎮靜/止痛 (Anxiolysis)	中度鎮靜/止痛 (Conscious Sedation)	深度鎮靜/止痛 (Deep Sedation)	全身麻醉 (General Anesthesia)
意識反應	對語言呼叫就有正常反應	對語言呼叫或碰觸刺激才有反應	對重覆呼叫或疼痛刺激才有反應	無反應，甚至對疼痛刺激也無反應
呼吸道	不受影響	不需呼吸道處置	可能需要呼吸道處置	通常需要呼吸道處置
自發性呼吸	不受影響	足夠	可能不足	通常不足
心血管功能	不受影響	通常可維持	通常可維持	可能會受影響

來源：取自台灣麻醉醫學會 (<https://www.anesth.org.tw/>) 與美國麻醉醫學會 (<https://www.asahq.org/>) 相關指引



## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證機構成員一覽表 (填寫範例)

機構名稱：懂你心診所

## 填寫注意事項

1. 請於「申報階段」提供本表供醫策會審核（醫療照護成員請填寫執照字號及專科證書含證書字號）。
2. 字體宜清晰，內容勿塗改。
3. 請確認所有人員（含支援報備）已列舉【含所有醫療照護人員（醫師、麻醉醫師、護理人員等）、其他人員（諮詢師、行政人員等）】。如該人員未施行細胞治療技術相關項目，請於服務項目註明。
4. 團隊成員服務項目請完全列舉，勿填寫「...等」，且與申請書所列項目相對應，填寫方式請參考範本。
5. 如為首次申請診所細胞治療品質認證，也請依據未來規劃填寫，請於服務項目註明。
6. 施行細胞治療技術醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範，並於本表敘述說明。

## ● 第一部分：醫療照護成員(醫師、麻醉醫師、護理人員等)

執業登記 支援報備/執業登錄	職稱	姓名	診療項目	工作年資	證書/訓練	備註
執業登錄	院長	董美麗	皮膚科： 皮膚保養的諮詢、皮膚膚質的測定、肉毒桿菌注射除皺、美白治療、果酸換膚、點痣、胎記治療、疤痕治療、磨皮除皺、各式現代化雷射治療、冷凍治療、高頻電燒、磁波光美顏、皮內注射治療。	15 年	1. 執照字號：北府衛醫執字第○○○號 2. 皮膚科專科醫師證書，皮專醫字第○○○號 3. 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 4. ACLS 效期自 111 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日	
			細胞治療（未來規劃執行項目/適應症）： 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。	0 年		
執業登錄	醫師	曾大乾	整形外科： 雷射手術、疤痕治療、燒傷醫療、上下眼瞼手術、疤痕修整、豐頰豐唇、肉毒桿菌、膠原及玻尿酸注射、除斑除痣除皺。	10 年	1. 執照字號：北府衛醫執字第○○○號 2. 整形外科專科醫師證書，整外專醫字第○○○號 3. 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 4. ACLS 效期自 111 年 1 月 1 日至 113 年 12 月	
			細胞治療（未來規劃執行項目/適應症）： 1. 自體脂肪幹細胞治療/皮下及軟組織缺損。	0 年		

執業登記 支援報備/執業登錄	職稱	姓名	診療項目	工作年資	證書/訓練	備註
			2. 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。		31 日	
執業登錄	護理師	陳小花	手術跟刀、回診/治療跟診、術後護理、手術/治療衛教	10 年	1. 執照字號：北府衛護理執字第○○○○號 2. 護理師證書，護理字第○○○○號 3. ACLS 效期自 111 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日	

● 第二部分：其他人員(行政人員等)

職稱	姓名	服務項目	工作年資	證書/訓練	備註
櫃台	林小美	掛號、批價、文件建檔、健保申報	3 年	BLS 效期 111 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日	未執行細胞治療技術相關項目



## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證衛生局調查回復單 (填寫範例)

申請日期：113 年 03 月 20 日

申請機構填寫			
機構名稱	中文：懂你心診所	機構代碼	9876543210
	英文：Feel Your Heart Clinic		
機構網址	https://www.jct.org.tw/np-1288-1.html		
機構地址	220 新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓		
機構負責醫師	董美麗	執登科別	皮膚科 (請依醫療機構開業執照內容填寫)
病床數	手術台 1 台、診療室 1 間 (請依醫療機構開業執照內容填寫)	核准開業日期	80 年 05 月 06 日
服務項目			
診所實際提供之服務類別及項目	科別：皮膚科 服務項目： 皮膚保養的諮詢、皮膚膚質的測定、肉毒桿菌注射除皺、美白治療、果酸換膚、點痣、胎記治療、疤痕治療、磨皮除皺、各式現代化雷射治療、冷凍治療、高頻電燒、磁波光美顏、皮內注射治療。		
鎮靜麻醉	<input checked="" type="checkbox"/> 輕度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 中度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 深度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 全身麻醉 <input type="checkbox"/> 無 (若機構無提供鎮靜麻醉或僅提供局部麻醉作業，請勾選本項；麻醉定義請參閱下表)		
欲申請細胞治療技術項目與適應症	項目	適應症	
	<input checked="" type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞治療  <input checked="" type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口	<input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損
		<input checked="" type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損	<input checked="" type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復

## ※局部麻醉及鎮靜麻醉的定義：

1. 局部麻醉：病人是在清醒狀態下，給予局部注射、塗抹或噴灑局部麻醉劑。
2. 鎮靜麻醉：病人施打後為非清醒狀態，其鎮靜程度區分，如下表：

項目	輕度鎮靜/止痛 (Anxiolysis)	中度鎮靜/止痛 (Conscious Sedation)	深度鎮靜/止痛 (Deep Sedation)	全身麻醉 (General Anesthesia)
意識反應	對語言呼叫就有正常反應	對語言呼叫或碰觸刺激才有反應	對重覆呼叫或疼痛刺激才有反應	無反應，甚至對疼痛刺激也無反應
呼吸道自發性呼吸	不受影響	不需呼吸道處置	可能需要呼吸道處置	通常需要呼吸道處置
心血管功能	不受影響	足夠	可能不足	通常不足
	不受影響	通常可維持	通常可維持	可能會受影響

來源：取自台灣麻醉醫學會 (<https://www.anesth.org.tw/>) 與美國麻醉醫學會 (<https://www.asahq.org/>) 相關指引

衛生局回復結果	
1. 於所在地衛生局合法登記達 <b>6 個月(含)以上</b> ，並符合醫療機構設置標準。(截至填表日止)	
<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：_____	
最近一次督考日期： <b>112 年 09 月 01 日</b>	
2. <b>過去二年內</b> 曾因違反醫療相關法規遭衛生主管機關處停業以上處分。(截至填表日止)	
<input type="checkbox"/> 是，請說明：_____ <input checked="" type="checkbox"/> 否	
過去二年內其他違反醫療相關法規裁罰事項：	
3. 醫療機構網際網路資訊備查情形。(截至填表日止)	
<input checked="" type="checkbox"/> 已申請備查，時間： <b>109 年 01 月 01 日</b> <input type="checkbox"/> 未申請備查	
4. 機構是否 符合特定 醫療技術 檢查檢驗 醫療儀器 施行或使 用管理辦 法。	(1)若機構有執行特定美容醫學手術項目，已向所在地衛生局申請登記。
	<input type="checkbox"/> 是，最近一次核准項目異動日期：_____年____月____日。 核准項目：_____
	<input type="checkbox"/> 否，請說明：_____
(2)若機構具特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用特管辦法第 34 條附表二規定之高壓氧設備，已向所在地衛生局申請登記。	<input type="checkbox"/> 是，最近一次核准日期：_____年____月____日。 核准項目：_____
(3)若機構已取得中央主管機關核准可執行細胞治療技術，已向所在地衛生局申請登記。	<input type="checkbox"/> 否，請說明：_____
<input checked="" type="checkbox"/> 機構未提出申請。	
其他事項： <b>無。</b>	
<b>紅字由衛生局填寫</b>	

※如有任何問題，請聯絡醫策會，電話：(02)8964-3000#3023、3022 細胞治療品質認證工作小組

\_\_\_**000**\_\_\_ 政府衛生局，填表人員簽名(章)/職稱 **專員黃聰明**

# 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證

### 自評資料表

(填寫範例)

醫療機構代碼：**9876543210**  
機構名稱：**懂你心診所**  
機構負責人：**董美麗** 職稱：**院長**  
聯絡人：**林小美** 職稱：**行政人員**  
聯絡電話：**02-89643000** 聯絡手機：**0912-845-071**  
電子郵件：**ctqc@jct.org.tw**  
填報日期：**113** 年 **04** 月 **30** 日

## 自評資料表填寫說明及範例

### 壹、說明

診所細胞治療品質認證自評資料表，請依照查核項目來勾選符合情形，並依機構執行現況進行自我評量，且將執行現況填寫至簡述欄內，另佐證資料請於實地訪視當日備於現場。

### 貳、必備文件

實地訪視當日請機構備妥以下資料，以提供予委員查核。

序號	項 目
1	開業證明相關文件
2	機構網頁（請備電腦）
3	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
4	醫事人員相關訓練證明 （含專科醫師訓練、細胞治療相關訓練、效期內之急救訓練證明）
5	儀器設備清潔、保養及維修紀錄 （如委由外包廠商進行，應有適當之管理措施及品管合約）
6	機構平面圖（含就診、緊急逃生及急救路線）
7	衛生局督導考核紀錄
8	環境清潔、清潔用品更換、監控相關紀錄 （如委由外包廠商進行，應有適當之合約內容及清潔紀錄）
9	手部衛生作業相關規範
10	器械消毒作業程序、紀錄 （如委由外包廠商進行，應有適當之合約內容及品管紀錄）
11	檢體及細胞製品暫存之作業程序及流程（含冰箱管理、檢體及細胞製品管理）
12	檢體及細胞製品運送作業程序
13	有害事業廢棄物處理流程 （如委由外包廠商進行，應有適當之合約內容及處理紀錄）
14	緊急應變作業程序或流程（含火災、停電）
15	客訴處理標準作業程序

序號	項 目
16	病人就醫經驗調查分析
17	細胞治療技術服務項目之作業程序
18	細胞治療技術同意書及說明書範本
19	病歷紀錄（電子病歷請備電腦）
20	麻醉照護作業流程 註：若未提供手術、麻醉之服務，本項得免提供。
21	藥物輸入或製造許可證明
22	藥品保存管理（含溫度監測記錄）、藥品效期
23	管制藥物管理規範及使用紀錄 註：若未使用管制藥品，本項得免提供。
24	突發危急病人之急救作業流程（含與醫院簽訂之緊急後送合約）
25	急救設備與藥物
26	醫療不良事件及藥物不良反應之通報與處理機制
27	處置後照護相關手冊或資訊
28	定期回診追蹤計畫

## 壹、機構基本資料：

一、診所成立的年度：80 年。

二、最近一次參加認證年度及參與認證之動機：

●首次申請。

○延續認證效期，最近一次認證年度：\_\_\_\_\_年度。

○認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症，最近一次認證年度：\_\_\_\_年

請簡述本次參與認證之動機：(請自述 50 字以內)

參加診所細胞治療品質認證，以外部稽核的方式自我督促，全面性的檢視人力、資源，透過外部專家協助檢視機構照護流程，確保病人安全及提升診所照護品質，通過診所細胞治療品質認證後，將向衛生福利部申請施行細胞治療技術。

三、最近一次衛生局督導考核年度：112 年。

四、診所服務項目 (請依機構實際提供之所有服務項目填寫)：

皮膚保養的諮詢、皮膚膚質的測定、肉毒桿菌注射除皺、美白治療、果酸換膚、點痣、胎記治療、疤痕治療、磨皮除皺、各式現代化雷射治療、冷凍治療、高頻電燒、磁波光美顏、皮內注射治療。

五、鎮靜麻醉：

無提供。
輕度鎮靜止痛 中度鎮靜止痛 深度鎮靜止痛 全身麻醉

六、欲申請之細胞治療服務項目

序	項目	適應症
1	<input checked="" type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞治療	<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口
		<input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損
		<input checked="" type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損
2	<input checked="" type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input checked="" type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復

七、細胞製備場所：

(一)所屬機構名稱：青春永駐細胞製備中心(二)負責人姓名：王英俊(三)細胞製備場所所在地地址：220 新北市板橋區三民路二段 33 號 3 樓

(四) 細胞製備場所可提供之服務項目：自體脂肪幹細胞治療／皮下及軟組織缺損、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

八、施行細胞治療技術醫師：

醫師姓名：董美麗、曾大乾

醫師專科別：皮膚科、整形外科

九、相關設備：

項目	數量
病床	<u>2</u>
診間	<u>2</u>
檢查室	<u>1</u>
手術台	<u>1</u>
其他（請列舉）	

十、員工人數（請依診所實際職類別增列表格）：

職類別	專任	支援報備 <sup>註</sup>	具專科醫師執照人數
醫師	<u>2</u>	<u>0</u>	<u>2</u>
護理人員	<u>4</u>	<u>0</u>	
諮詢人員	<u>2</u>		
行政人員	<u>1</u>		
其他（請列舉）			

備註：支援報備定義為依醫療機構設置標準第二十條規定事先報准之時數，每週達四十四小時者，得折算醫師人力一人。

十一、醫療業務統計

(一) 服務項目（請依診所提供服務項目增列表格）：

項目	年度別（人次）		該服務項目執行之麻醉服務
	前一年度	當年度（至填表日）	
1. 總服務人次數	<u>300</u>	<u>100</u>	
2. 個別項目總服務人次			

項目	年度別 (人次)	個案人次數		該服務項目執行之麻醉服務
		前一年度	當年度 (至填表日)	
(1) <u>疤痕治療</u>		<u>50</u>	<u>10</u>	<u>無</u>
(2) <u>雷射</u>		<u>100</u>	<u>40</u>	<u>無</u>
(3) <u>肉毒桿菌素注射</u>		<u>105</u>	<u>30</u>	<u>無</u>
(4) <u>脈衝光</u>		<u>45</u>	<u>20</u>	<u>無</u>

備註 1：若機構成立未滿二年則填報自成立之年度資料。

備註 2：麻醉服務包含輕度鎮靜止痛、中度鎮靜止痛、深度鎮靜止痛、全身麻醉。

(二) 細胞治療執行狀況 (●首次申請，可免填下表)：

項目	年度別 (人次)	個案人次數		該服務項目執行之麻醉服務
		前一年度	當年度 (至填表日)	
1. 自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口			
	占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損			
	皮下及軟組織缺損			
2. 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			

備註 1：若機構成立未滿二年則填報自成立之年度資料。

備註 2：麻醉服務包含輕度鎮靜止痛、中度鎮靜止痛、深度鎮靜止痛、全身麻醉。

十二、 啟動急救機制的次數：

前一年度：3 件；當年度 (至填表日)：0 件。

十三、 病人滿意度：

(一) 定期執行病人滿意度調查及分析：

是，頻率：每次就診。(續答下題)； 否。

(二) 滿意度調查結果：前一年度：96 %；當年度 (至填表日)：100 %

十四、 客訴統計件數：

前一年度：0 件；當年度 (至填表日)：0 件。

## 貳、機構自我評估

註：本認證有以下 4 項查核項目（查核項目 1.7、1.10、2.5、2.7）訂有可免評(NA)條件，請機構依實際作業勾選，其他查核項目請勿自行增列可免評(NA)之選項。

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
<b>壹、 機構運作與管理</b>			
1.1 明訂服務項目、收費標準，並揭露於機構明顯處及網頁。	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。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	請簡述： 本機構有明訂服務項目及收費標準，並已張貼於大廳等候區、櫃檯後方、VIP 室及本機構官網上。
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。 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： (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。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input checked="" type="checkbox"/> 有醫事人員名冊、執業執照、醫事人員證書、兼任人員之衛生局報備支援文件。 <input type="checkbox"/> 有施行醫師之資格證明。 請簡述： 醫療照護團隊成員包含 2 位專任醫師（皮膚科、整形外科）、護理師，均具執業執照，符合醫療照護資格，並皆於轄區衛生局完成合

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
	註：「醫事人員」之專業證照均應揭示於明顯處。		法登錄且專業證照皆已張貼於大廳展示牆上。
1.3 提供服務之醫事人員須接受相關訓練，並有證明。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input checked="" type="checkbox"/> 有醫事人員名冊及相關訓練證明(包含專科醫師訓練、細胞治療相關訓練等)。 <input checked="" type="checkbox"/> 醫事人員(含兼任)皆有效期內之急救訓練證明(如至少具有 BLS 訓練證明)。 請簡述： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本機構每年度皆辦理教育訓練課程，包含感管、急救、醫病關係、消防及醫療專業等課程，並鼓勵員工積極參與外部課程，且規範每年至少要上滿 10 小時課程。</li> <li>2. 欲施行細胞治療技術之 2 位醫師皆完成「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。</li> </ol>
1.4 提供安全且合適之醫療動線及隱私維護。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>3. 緊急逃生路線圖之平面圖示、文字說明字體應清晰</li> </ol>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 有機構平面圖。 <input type="checkbox"/> 有緊急逃生路線圖。 <input type="checkbox"/> 衛生局督導考核紀錄。 請簡述：

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
	<p>易讀，圖面以不易磨損方式保護並固定於牆面明顯處。</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：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。</p>		<p>(請自行描述)</p>
<p>1.5 維護環境清潔，並有作業紀錄。</p>	<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、清潔用品更換、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</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	<p><input type="checkbox"/>有環境清潔工作、清潔用品更換、監控相關紀錄。</p> <p>請簡述：</p> <p>(請自行描述)</p>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
	<p>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>		
<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，且購買時應選用由藥廠製造，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><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	<p><input type="checkbox"/>有手部衛生作業相關規範或指引。</p> <p>請簡述：</p> <p><b>(請自行描述)</b></p>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
1.7 訂有器械消毒、滅菌作業程序，並落實執行。	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。 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。 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。 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。  註 1：如機構未自行器械消毒及滅菌、且未委外執行器械消毒，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。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 可免評	<input type="checkbox"/> 有器械消毒作業程序。 <input type="checkbox"/> 有器械消毒紀錄。  請簡述： <b>(請自行描述)</b>
1.8 訂有檢體及細胞製品暫存之作業程序及流	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：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 首次申請認證，本項查證重點第 3 點可免評 (NA)。 <input type="checkbox"/> 依據作業程序與流程，檢體及細胞製品毋

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
程，並落實執行。	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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> <p>註 1：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 3 點可免評 (NA)。</p> <p>註 2：依據機構檢體及細胞製品暫存之作業程序與流程，若檢體及細胞製品毋須暫存於冰箱，則獨立存放冰箱為非必要，則查證重點第 2 點可免評 (NA)。</p>		<p>須暫存於冰箱，本項查證重點第 2 點可免評 (NA)。</p> <p><input type="checkbox"/> 有檢體及細胞製品暫存之作業程序及流程。</p> <p><input type="checkbox"/> 有溫度連續監測紀錄。</p> <p><input type="checkbox"/> 檢體及細胞製品有雙重核對之標準作業流程。</p> <p>請簡述： <b>(請自行描述)</b></p>
1.9 訂有檢體及細	1. 訂有檢體及細胞製品運送作業程序。	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 首次申請認證，本項查證重點第 3 點可免

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
胞製品運送作業程序，並落實執行。	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。  註：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 3 點可免評 (NA)。	<input type="checkbox"/> 不符合	評 (NA)。  <input type="checkbox"/> 有檢體及細胞製品運送作業程序。  請簡述： <b>(請自行描述)</b>
1.10 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)，且近半年應至少有 1 次廠商保養並留有紀錄。 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)。 4. 儀器查證應符合以下內容： (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。 (4) 如維修、保養及校正等作業係委由外包廠商進行，	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 可免評	<input type="checkbox"/> 有儀器設備清潔、保養及維修紀錄。  請簡述： <b>(請自行描述)</b>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
	<p>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：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。</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><input type="checkbox"/> 符合</p> <p><input type="checkbox"/> 不符合</p>	<p><input type="checkbox"/> 有有害事業廢棄物處理運送及處理流程。</p> <p>請簡述： <b>(請自行描述)</b></p>
<p>1.12 建立並落實風險管理，且有</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</p>	<p><input type="checkbox"/> 符合</p> <p><input type="checkbox"/> 不符合</p>	<p><input type="checkbox"/> 首次申請認證，本項查證重點第 2 點可免評 (NA)。</p>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
相關紀錄佐證。	相關紀錄。  註：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證範圍以查證重點第 2 點可免評 (NA)。		<input type="checkbox"/> 訂有風險評估與管理計畫。  請簡述： <b>(請自行描述)</b>
1.13 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，應具備不斷電系統。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 有緊急應變作業程序或流程 (含火災、停電)。  請簡述： <b>(請自行描述)</b>
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。	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. 應有病人就醫經驗調查分析。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 有客服專線資訊。 <input type="checkbox"/> 客服專線資訊有公開於機構網頁及明顯處。 <input type="checkbox"/> 有客訴處理標準作業程序。 <input type="checkbox"/> 有受治者就醫經驗調查。 <input type="checkbox"/> 有受治者就醫經驗調查分析。  請簡述：

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
			(請自行描述)
<b>貳、 專業及安全的醫療作業</b>			
2.1 訂有細胞治療技術服務項目之作業程序，並落實執行。	1. 應有細胞治療技術服務項目之作業程序。 2. 應定期檢討作業流程。 3. 查閱病歷紀錄。 註 1：處置項目應符合特管辦法之規範。 註 2：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 2、3 點可免評 (NA)。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 首次申請認證，本項查證重點第 2、3 點可免評 (NA)。 <input type="checkbox"/> 細胞治療技術服務項目之作業程序。 請簡述： (請自行描述)
2.2 使用衛生福利部公告之「細胞治療技術同意書」範本及「細胞治療技術說明書」範本，並落實事前告知同意。	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。 2. 病歷紀錄 (包含各式同意書等)，應符合以下內容： (1) 首次申請認證機構：內容至少須包含：病人姓名、出生日期、病歷號碼、負責醫師姓名、建議手術/	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 首次申請認證，本項查證重點第 2-(2)點可免評 (NA)。 <input type="checkbox"/> 有落實醫病共享決策之過程(SDM)。 請簡述： (請自行描述)

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
	<p>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) 延續認證效期機構或開始治療第 1 位個案之機構: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:首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構,查證重點第 2-(2)及 2-(4)點可免評(NA)。</p>		
2.3 落實採檢及注射照護安全作	<p>1. 訂有採檢及注射照護作業流程。</p> <p>2. 不使用同一注射針筒對多個病人施打藥物,無論是否</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	<p>請簡述:</p> <p><b>(請自行描述)</b></p>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
業。	<p>更換該針筒上的注射針或套管。</p> <p>3. 每次抽取藥品均應使用新的注射針和針筒。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>7. 採檢血液檢體前，應做適當的無菌消毒。</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>1. 病歷紀錄應包含：</p> <p>(1) 病人基本資料</p> <p>(2) 病人主訴</p> <p>(3) 過去的病史</p> <p>(4) 用藥與過敏史</p> <p>(5) 身體檢查</p> <p>(6) 實驗室檢查（針對執行手術類之病歷）</p> <p>(7) 診斷</p> <p>(8) 治療計畫</p> <p>(9) 手術/治療後衛教</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	<p><input type="checkbox"/>首次申請認證，本項查證重點第 3 點可免評 (NA)。</p> <p>請簡述： <b>(請自行描述)</b></p>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
	<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：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 3 點可免評 (NA)。</p>		
2.5 落實麻醉照護安全作業。	<p>1. 應有麻醉照護作業流程，含鎮靜、麻醉後照護及病人運送。</p> <p>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)。</p> <p>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> <p>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。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 可免評	<input type="checkbox"/> 有麻醉照護作業流程。 請簡述： <b>(請自行描述)</b>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
2.6 訂有藥品管理機制，且正確執行給藥。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有藥物輸入或製造許可證明等相關文件。</li> <li>2. 為確保藥品品質，應有定期檢視藥品有效期限之機制。</li> <li>3. 藥品冷藏用之冰箱，應維持適當的溫度，並有溫度記錄。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>9. 查閱藥袋標示內容。</li> </ol>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 有藥物輸入或製造許可證明等相關文件。 <input type="checkbox"/> 有定期檢視藥品有效期限之機制。 <input type="checkbox"/> 有溫度監測紀錄。 請簡述： <b>(請自行描述)</b>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
	註：使用「藥物」包含注射劑、植入物。		
2.7 對管制藥品有清楚之使用紀錄及管理。	<p>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。</p> <p>2. 麻醉藥品及管制藥品應上鎖管理。</p> <p>3. 應有管制藥物管理規範及使用紀錄：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 應有銷燬殘留管制藥物之紀錄，且需有二位見證人簽名。</p> <p>4. 查閱管制藥品使用紀錄。</p> <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>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 可免評	<input type="checkbox"/> 有管制藥物管理規範。 <input type="checkbox"/> 有管制藥物使用紀錄。 <p>請簡述：  <b>(請自行描述)</b></p>
2.8 訂有機構內突發危急病人之	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)。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 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)。

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
急救作業流程。	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。		<input type="checkbox"/> 有急救設備與藥物。 請簡述： <b>(請自行描述)</b>
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。	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）。 註：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 3 點可免評（NA）。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 首次申請認證，本項查證重點第 3 點可免評（NA）。 <input type="checkbox"/> 有醫療不良事件及藥物不良反應之通報與處理機制。 請簡述： <b>(請自行描述)</b>
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」係指機構應依據病人之意願進行後續	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input type="checkbox"/> 有處置後照護相關手冊或資訊。 <input type="checkbox"/> 有定期回診追蹤計畫。 請簡述： <b>(請自行描述)</b>

查核項目	查證重點	符合情形	簡述執行現況 (佐證資料請於認證當日備於現場)
	追蹤。		

## 診所細胞治療品質認證

## 機構前一次認證建議事項執行情形 (填寫範例)

機 構 名 稱 : 懂妳心診所

醫 療 機 構 代 碼 : 9876543210

機 構 負 責 人 : 董美麗 職 稱 : 院長

聯 絡 人 : 林小美 職 稱 : 行政人員

聯 絡 電 話 : 02-89643000 聯絡手機 : 0912-845-071

電 子 郵 件 : ctqc@jct.org.tw

最近一次認證年度 : 110 年 認證效期 : 110 年 12 月 1 日 - 113 年 11 月 30 日

填 報 日 期 : 113 年 6 月 30 日

最近一次認證建議事項		執行狀況			預定完成年月 (已完成免填)	目前執行情形 (或尚未執行理由)
條號	委員評量意見	已完成	執行中	未執行		
1.1.6	貴院在衛生、醫療相關法令之教育訓練，僅有「勞工體檢法規」，建議宜再規劃其他課程。	V				本院已調整及完成本年度課程內容之討論與規劃，年度課程一覽表詳如附件一。
<b>綜合意見：</b>						
建議貴院宜強化緊急會診或諮詢管道，以利困難個案能快速正確診斷。		V				已修訂本會緊急會診機制並建立完善之諮詢管道，相關機制與作業流程詳如附件二。
貴院護理主管身兼多項業務（如：手術護理、感管及出院準備等），建議貴院宜增聘人力安排專人負責，以維持整體照護品質。			V			人力招募中，預計 113 年 6 月下旬完成聘任。

## 診所簡報製作說明及範例

實地訪視時，安排機構準備「診所簡報」，其主要目的在於讓委員藉由簡報資料，對機構能有初步瞭解，機構亦可藉由簡報加強機構特色及優點之說明，讓委員留下深刻印象。

### ● 簡報資料建議內容如下：

- 一、機構發展目標、特色與優勢
- 二、施行細胞治療之目的及規劃
- 三、未來展望及努力方向

### ● 注意事項：

- 一、簡報文字請簡明扼要，並搭配照片、圖片、圖表加強說明，以深刻印象
- 二、簡報後請保留 5 分鐘供委員與機構同仁就簡報內容進行意見交流

### ● 簡報製作範例：

	<p><b>診所細胞治療 品質認證</b> Cell Therapy Clinic Quality Certification</p> <p><b>大綱</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 診所簡介 (發展目標、沿革)</li> <li>• 診所特色與優勢</li> <li>• 施行細胞治療之目的及規劃</li> <li>• 查核項目進行重點說明 (可重點說明或依查核項目條項說明)             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 診所環境及儀器設備介紹</li> <li>✓ 人力配置及訓練內容</li> <li>✓ 細胞治療作業流程</li> <li>✓ 檢體及細胞製品暫存、運送機制</li> <li>✓ 緊急應變措施</li> <li>✓ 藥物管理機制</li> <li>✓ 病人就醫經驗調查</li> <li>✓ (機構可自行新增內容)</li> </ul> </li> <li>• 未來展望</li> </ul>
<p><b>診所細胞治療 品質認證</b> Cell Therapy Clinic Quality Certification</p> <p><b>診所簡介</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 成立緣起及目的             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請自行補述</li> </ul> </li> <li>• 發展目標、沿革             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請自行補述</li> </ul> </li> <li>• 服務項目             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 如雷射、疤痕治療、燒燙傷治療...等，請自行補述</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>診所細胞治療 品質認證</b> Cell Therapy Clinic Quality Certification</p> <p><b>診所特色與優勢</b> (可搭配照片、圖片、圖表加強說明)</p> <p><b>請自行補述 / 更換內容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>客製化規劃</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請自行補述內容</li> </ul> </li> <li><b>專業導向的服務</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請自行補述內容</li> </ul> </li> <li><b>醫學中心設備設施</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請自行補述內容</li> </ul> </li> <li><b>專科醫師</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請自行補述內容</li> </ul> </li> </ul>

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

### 施行細胞治療之目的及規劃

- 執行細胞治療之目的
  - 請自行補述
- 執行細胞治療之規劃
  - 請自行補述

國立中山大學  
National Sun Yat-sen University  
行政院衛生部醫事司  
Ministry of Health and Welfare

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

### 查核項目進行重點說明-診所環境及儀器設備介紹 (可搭配照片、圖片、圖表加強說明)

請自行更換內容



舒適環境 儀器設備

國立中山大學  
National Sun Yat-sen University  
行政院衛生部醫事司  
Ministry of Health and Welfare

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

### 查核項目進行重點說明-人力配置及訓練內容 (2/2) (可搭配照片、圖片、圖表加強說明)

- 團隊成員
 

職類別	人數
整形外科醫師	3
皮膚科醫師	1
護理師	5
行政人員	3
- 訓練內容
  - ✓ BLS
  - ✓ ACLS
  - ✓ 細胞治療技術相關課程
  - ✓ 洗手訓練
  - ✓ ...

請自行補述內容

國立中山大學  
National Sun Yat-sen University  
行政院衛生部醫事司  
Ministry of Health and Welfare

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

### 查核項目進行重點說明-細胞治療作業流程(1/2) (可搭配照片、圖片、圖表加強說明)

- 呈現內容可包含自顧客進入診所開始，接待 - 評估需求 - 提供解說 - 執行療程或手術 - 後續服務及追蹤等流程介紹。

請自行補述內容

國立中山大學  
National Sun Yat-sen University  
行政院衛生部醫事司  
Ministry of Health and Welfare

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

### 查核項目進行重點說明-細胞治療作業流程(2/2) (可搭配照片、圖片、圖表加強說明)

- 細胞治療技術同意書、說明書

請自行補述內容

範例



國立中山大學  
National Sun Yat-sen University  
行政院衛生部醫事司  
Ministry of Health and Welfare

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

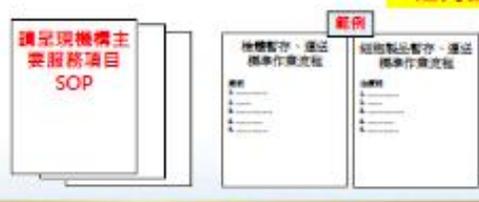
### 查核項目進行重點說明-檢體及細胞製品暫存、運送機制 (可搭配照片、圖片、圖表加強說明)

請自行補述內容

- 檢體及細胞製品暫存、運送作業流程

請呈現機構主要服務項目 SOP

範例



國立中山大學  
National Sun Yat-sen University  
行政院衛生部醫事司  
Ministry of Health and Welfare

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

**查核項目進行重點說明-緊急應變措施**  
(可搭配照片、圖片、圖表加強說明)

- 呈現內容可包含依據機構本身可能發生之所有緊急狀況，至少須提供火災、停電等緊急應變作業程序或流程。



**緊急應變SOP**

機構逃生路線圖

**請自行補述內容**

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

**查核項目進行重點說明-藥物管理機制**  
(可搭配照片、圖片、圖表加強說明)

- 藥物包含注射劑、種人物、管制藥品等。
- 呈現內容可包含藥物輸入或製造許可證明、溫度監測紀錄、管制藥物管理規範等藥的管理機制。



**請自行補述內容**

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

**查核項目進行重點說明-病人就醫經驗調查**  
(可搭配照片、圖片、圖表加強說明)

- 呈現如顧客滿意度調查

調查期間	滿意度 (%)
109年上半年	95%
109年下半年	97%
110年上半年	92%
100年下半年	99%

**請自行補述內容**

**診所細胞治療品質認證**  
Cell Therapy Clinic Quality Certification

**未來展望**

- 請自行補述內容

**謝謝聆聽 敬請指教**





## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證衛生局調查回復單

(認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症—填寫範例)

申請日期：113 年 03 月 20 日

申請機構填寫			
機構名稱	中文：懂你心診所	機構代碼	9876543210
	英文：Feel Your Heart Clinic		
機構網址	https://www.jct.org.tw/np-1288-1.html		
機構地址	220 新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓		
機構負責醫師	董美麗	執登科別	皮膚科 (請依醫療機構開業執照內容填寫)
病床數	手術台 1 台、診療室 1 間 (請依醫療機構開業執照內容填寫)	核准開業日期	80 年 05 月 06 日
服務項目			
診所實際提供之服務類別及項目	科別：皮膚科 服務項目： 皮膚保養的諮詢、皮膚膚質的測定、肉毒桿菌注射除皺、美白治療、果酸換膚、點痣、胎記治療、疤痕治療、磨皮除皺、各式現代化雷射治療、冷凍治療、高頻電燒、磁波光美顏、皮內注射治療。		
鎮靜麻醉	<input checked="" type="checkbox"/> 輕度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 中度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 深度鎮靜止痛 <input type="checkbox"/> 全身麻醉 <input type="checkbox"/> 無 (若機構無提供鎮靜麻醉或僅提供局部麻醉作業，請勾選本項；麻醉定義請參閱下表)		
欲申請細胞治療技術項目與適應症	項目	適應症	
	<input checked="" type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞治療	<input checked="" type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口	
	<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損	
	<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損	
<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復		

勾選欲新增之細胞治療技術項目/適應症

※局部麻醉及鎮靜麻醉的定義：

1. 局部麻醉：病人是在清醒狀態下，給予局部注射、塗抹或噴灑局部麻醉劑。
2. 鎮靜麻醉：病人施打後為非清醒狀態，其鎮靜程度區分，如下表：

項目	輕度鎮靜/止痛 (Anxiolysis)	中度鎮靜/止痛 (Conscious Sedation)	深度鎮靜/止痛 (Deep Sedation)	全身麻醉 (General Anesthesia)
意識反應	對語言呼叫就有正常反應	對語言呼叫或碰觸刺激才有反應	對重覆呼叫或疼痛刺激才有反應	無反應，甚至對疼痛刺激也無反應
呼吸道自發性呼吸	不受影響	不需呼吸道處置	可能需要呼吸道處置	通常需要呼吸道處置
心血管功能	不受影響	通常可維持	通常可維持	可能會受影響

來源：取自台灣麻醉醫學會 (https://www.anesth.org.tw/) 與美國麻醉醫學會 (https://www.asahq.org/) 相關指引

衛生局回復結果	
1. 於所在地衛生局合法登記達 <b>6 個月(含)</b> 以上，並符合醫療機構設置標準。(截至填表日止)	
<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：_____	
最近一次督考日期： <b>112 年 12 月 20 日</b>	
2. <b>過去二年內</b> 曾因違反醫療相關法規遭衛生主管機關處停業以上處分。(截至填表日止)	
<input type="checkbox"/> 是，請說明：_____ <input checked="" type="checkbox"/> 否	
過去二年內其他違反醫療相關法規裁罰事項：	
3. 醫療機構網際網路資訊備查情形。(截至填表日止)	
<input checked="" type="checkbox"/> 已申請備查，時間： <b>109 年 01 月 01 日</b> <input type="checkbox"/> 未申請備查	
4. 機構是否 符合特定 醫療技術 檢查檢驗 醫療儀器 施行或使 用管理辦 法。	(1)若機構有執行特定美容醫學手術項目，已向所在地衛生局申請登記。
	<input type="checkbox"/> 是，最近一次核准項目異動日期：_____年____月____日。 核准項目：_____
	<input type="checkbox"/> 否，請說明：_____
	<input checked="" type="checkbox"/> 機構未提出申請。
	(2)若機構具特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用特管辦法第 34 條附表二規定之高壓氧設備，已向所在地衛生局申請登記。
	<input type="checkbox"/> 是，最近一次核准日期：_____年____月____日。 核准項目：_____
	<input type="checkbox"/> 否，請說明：_____
	<input checked="" type="checkbox"/> 機構未提出申請。
	(3)若機構已取得中央主管機關核准可執行細胞治療技術，已向所在地衛生局申請登記。
	<input type="checkbox"/> 是，最近一次核准項目異動日期：_____年____月____日。 核准項目：_____
	<input type="checkbox"/> 否，請說明：_____
	<input checked="" type="checkbox"/> 機構未提出申請。
其他事項： <b>無。</b>	
<b>紅字由衛生局填寫</b>	

※如有任何問題，請聯絡醫策會，電話：(02)8964-3000#3023、3022 細胞治療品質認證工作小組

\_\_\_\_\_**000** 政府衛生局，填表人員簽名(章)/職稱 **專員 黃聰明**



## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證申請注意事項查檢表

## (認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症填寫範例)

序	準備文件	注意事項	查檢項目	查檢
1	認證申請書	(1) 請以正楷填寫，內容勿有簡寫及塗改	機構名稱、代碼及地址須與開業執照相符	<input checked="" type="checkbox"/>
		(2) 填寫完整無漏填，如：機構及負責醫師之中英文名稱、機構網址等	所提供全機構診療項目與網站以及醫療執業一覽表之工作內容相符	<input checked="" type="checkbox"/>
2	開業執照影本	影印內容務必清晰	確認已合法登記立案達 6 個月	<input checked="" type="checkbox"/>
3	負責醫師執業執照影本	影印內容務必清晰	確認負責醫師資格	<input checked="" type="checkbox"/>
4	施行細胞治療技術醫師執業執照、專科醫師證書、訓練及經歷證明影本	(1) 影印內容務必清晰 (2) 確認操作醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範	確認施行醫師為專任醫師	<input checked="" type="checkbox"/>
			確認施行醫師專科別 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程／曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗	
5	與細胞製備場所簽訂合約之影本	影印內容務必清晰	確認合約簽訂	<input checked="" type="checkbox"/>
6	細胞製備場所具欲執行細胞治療技術項目	影印內容務必清晰	確認細胞製備場所資格	<input checked="" type="checkbox"/>

序	準備文件	注意事項	查檢項目	查檢
	之 GTP 認可證明			
7	機構成員一覽表	請使用醫策會格式	確認機構成員資格及訓練符合特管辦法第 12 條規定	<input checked="" type="checkbox"/>
8	轄區衛生局調查回復單	請提供近二個月之調查回復單正本	確認服務項目須與申請書填寫內容一致	<input checked="" type="checkbox"/>
			確認當地衛生主管機關已回復並蓋章	<input checked="" type="checkbox"/>
9	認證費之繳費證明	(1) 字體應清晰可辨識 (2) 如使用匯款方式，須以申請機構名稱之戶頭完成匯款作業	確認匯款日期、匯入帳號正確無誤	<input checked="" type="checkbox"/>
10	診所細胞治療品質認證－認證事項變更說明表（如附件）	(1) 請使用醫策會格式 (2) 僅申請「新增細胞治療技術項目或適應症」者適用	由委員依診所之說明及提供的資料進行審查，確認相關新增或變更事項是否予以通過，或須實地查核確認。確認匯款日期、匯入帳號正確無誤	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 免備

欲申請「新增細胞治療技術項目或適應症」者，須檢附此項  
(附件請見下頁)

申請機構負責醫師簽章：\_\_\_\_\_



附件

## 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

### 診所細胞治療品質認證－認證事項變更說明表 (填寫範例)

醫療機構代碼： 9876543210

機構名稱： 懂妳心診所

機構負責人： 董美麗 職稱： 院長

聯絡人： 林小美 職稱： 行政人員

聯絡電話： 02-89643000 聯絡手機： 0912-845-071

電子郵件： ctqc@jct.org.tw

填報日期： 113 年 3 月 20 日

事件性質：機構名稱 施行細胞治療技術醫師 細胞治療服務項目  
樓地板面積 機構地址 其他，請說明：\_\_\_\_\_

事由：新增細胞治療服務項目

**異動說明 (含檢附相關文件/佐證資料)：**

本診所已通過自體脂肪幹細胞治療皮下及軟組織缺損、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項目，本次欲申請新增細胞治療技術服務項目：自體脂肪幹細胞治療慢性或滿六週未癒合之困難傷口。

**附件說明：(請自行描述)**

# 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

## 診所細胞治療品質認證

### 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症 審查資料表

(填寫範例)

醫療機構代碼：9876543210  
機構名稱：懂你心診所  
機構負責人：董美麗 職稱：院長  
聯絡人：林小美 職稱：行政人員  
聯絡電話：02-89643000 聯絡手機：0912-845-071  
電子郵件：ctqc@jct.org.tw  
填報日期：113 年 04 月 30 日

## 審查資料表填寫說明

### 壹、說明

診所細胞治療品質認證之審查資料表，請依照查核項目勾選符合之情形，並依機構執行現況進行自我評量，且將執行現況填寫至簡述執行現況欄位內，亦請檢附相關佐證資料電子檔。

### 貳、審查必備文件

請機構提供以下資料，以利委員查核。

序號	項 目
1	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
2	醫事人員相關訓練證明（含專科醫師訓練、細胞治療相關訓練、效期內之急救訓練證明）
3	檢體及細胞製品暫存之作業程序及流程（含冰箱管理、檢體及細胞製品管理）
4	檢體及細胞製品運送作業程序
5	細胞治療技術服務項目之作業程序
6	細胞治療技術同意書及說明書範本及實際簽署之同意書

註：有關機構繳交之相關審查資料，僅供本認證審查相關作業參考使用。

## 壹、機構基本資料：

一、診所成立的年度：80 年。

二、最近一次參加認證年度及參與認證之動機：

● 首次申請。

○ 延續認證效期，最近一次認證年度：      年度。○ 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症，最近一次認證年度：      年度。

請簡述本次參與認證之動機：(請自述 50 字以內)

診所為提供更全面之服務項目，欲申請新增細胞治療技術服務項目：自體脂肪幹細胞治療慢性或滿六週未癒合之困難傷口。

三、診所服務項目 (請依機構實際提供之所有服務項目填寫)：

四、皮膚保養的諮詢、皮膚膚質的測定、肉毒桿菌注射除皺、美白治療、果酸換膚、點痣、胎記治療、疤痕治療、磨皮除皺、各式現代化雷射治療、冷凍治療、高頻電燒、磁波光美顏、皮內注射治療。

五、鎮靜麻醉：

 無提供。
 輕度鎮靜止痛  中度鎮靜止痛  深度鎮靜止痛  全身麻醉

六、欲申請之新增細胞治療技術項目或適應症

序	項目	適應症
1	<input checked="" type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞治療	<input checked="" type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口
		<input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損
		<input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損
2	<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復

七、細胞製備場所：

(一)所屬機構名稱：青春永駐細胞製備中心(二)負責人姓名：王英俊

(三)細胞製備場所所在地地址：220 新北市板橋區三民路二段 33 號 3 樓(四)細胞製備場所可提供之服務項目：自體脂肪幹細胞治療／慢性或滿六週未癒  
合之困難傷口

八、施行細胞治療技術醫師（註：如有 2 位以上，請自行增加欄位分別填寫）：

醫師姓名：董美麗、曾大乾醫師專科別：皮膚科、整形外科

九、相關設備：

項目	數量
病床	<u>2</u>
診間	<u>2</u>
檢查室	<u>1</u>
手術台	<u>1</u>
其他（請列舉）	

十、員工人數（請依診所實際職類別增列表格）：

職類別	專任	支援報備 <sup>註</sup>	具專科醫師執照人數
醫師	<u>2</u>	<u>0</u>	<u>2</u>
護理人員	<u>4</u>	<u>0</u>	
諮詢人員	<u>2</u>		
行政人員	<u>1</u>		
其他（請列舉）			

備註：支援報備定義為依醫療機構設置標準第二十條規定事先報准之時數，每週達四十四小時者，得折算醫師人力一人。

十一、醫療業務統計

服務項目（請依診所提供服務項目增列表格）：

項目	年度別（人次）	個案人次數		該服務項目執行之麻醉服務
		前一年度	當年度 （至填表日）	
1.總服務人次數		<u>300</u>	<u>100</u>	
2.個別項目總服務人次				
(1) ○○（請依提供之服務項目自行增列，如：疤痕治				

項目	年度別 (人次)	個案人次數		該服務項目執行之麻醉服務
		前一年度	當年度 (至填表日)	
	療、抽脂)			
(2)				

備註 1：若機構成立未滿二年則填報自成立之年度資料。

備註 2：麻醉服務包含輕度鎮靜止痛、中度鎮靜止痛、深度鎮靜止痛、全身麻醉。

## 貳、機構自我評估

查核項目	查證重點	符合情形	執行現況
1. 細胞製備場所符合 GTP 認可之證明 1 份	確認診所合作之細胞製備場所是否取得該項細胞治療技術項目之 GTP 認可。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input checked="" type="checkbox"/> 以申請繳交資料為主。 請簡述並檢附相關作證文件：
2. 與細胞製備場所簽訂合約 1 份	確認診所是否已與取得該項細胞治療技術項目 GTP 認可之細胞製備場所簽約。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input checked="" type="checkbox"/> 以申請繳交資料為主。 請簡述並檢附相關作證文件：
3. 施行細胞治療技術醫師執業執照、專科醫師證書、訓練及經歷證明影本	針對診所欲新增之細胞治療技術項目或適應症，確認施行醫師資格是否符合。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input checked="" type="checkbox"/> 以申請繳交資料為主。 請簡述並檢附相關作證文件：
4. 診所細胞治療品質認證—認證事項變更說明表	依機構之說明及提供的資料進行審查，確認相關新增或變更事項是否予以通過，或須實地查核確認。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input checked="" type="checkbox"/> 以申請繳交資料為主。 請簡述並檢附相關作證文件：
5. 訂有檢體及細胞製品暫存之作業程序及流	檢體及細胞製品暫存之作業程序及流程（含冰箱管理、檢體及細胞製品管理）。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<input checked="" type="checkbox"/> 有檢體及細胞製品暫存之作業程序及流程。

查核項目	查證重點	符合情形	執行現況
程（含冰箱管理、檢體及細胞製品管理）	（得參考本年度公告認證查核項目 1.8 之查證重點）		<p>■ 有溫度連續監測紀錄。</p> <p>■ 檢體及細胞製品有雙重核對之標準作業流程。</p> <p>請簡述並檢附相關作證文件：</p> <p>本機構訂有檢體及細胞製品暫存之作業程序及流程，亦定期修訂其相關內容。</p>
6. 訂有檢體及細胞製品運送作業程序	<p>檢體及細胞製品運送作業程序。</p> <p>（得參考本年度公告認證查核項目 1.9 之查證重點）</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<p>請簡述並檢附相關作證文件：</p> <p><b>（請自行描述）</b></p>
7. 訂有細胞治療技術服務項目之作業程序	<p>細胞治療技術服務項目之作業程序。</p> <p>（得參考本年度公告認證查核項目 2.1 之查證重點）</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<p>請簡述並檢附相關作證文件：</p> <p><b>（請自行描述）</b></p>
8. 使用衛生福利部公告之「細胞治療技術同意書」範本及「細胞治療技術說明書」範本	<p>細胞治療技術同意書及說明書範本。</p> <p>（得參考本年度公告認證查核項目 2.2 之查證重點）</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	<p>請簡述並檢附相關作證文件：</p> <p><b>（請自行描述）</b></p>

## 診所細胞治療品質認證作業指引

中華民國 110 年 5 月 27 日訂定  
中華民國 112 年 1 月 10 日訂定修正  
中華民國 113 年 2 月 28 日訂定修正

### 一、認證目的：

為維護細胞治療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、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。

### 三、申請類別：

- (一)首次認證或延續認證效期。
- (二)認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症。

### 四、申請資格：

欲提供細胞治療技術服務項目之診所（以下稱機構），且符合下列情形：

- (一)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。
- (二)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。
- (三)具欲施行細胞治療技術項目 GTP 認可之細胞製備場所合約。
- (四)施行細胞治療技術醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範。

### 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「診所細胞治療品質認證申請注意事項說明（以下簡稱申請注意事項）」辦理，於申請期限內至該單位網站下載及填寫相關資料，並依公告之期限完成申請，繳交之申請資料恕不退還。

### 七、收費標準：

- (一)首次認證或延續認證效期：新臺幣 16 萬元。
  - (二)認證效期內申請新增細胞治療技術項目或適應症：新臺幣 10 萬元。
- 需於機構提出申請時完成繳付。如需進行退費，依辦理單位公告之申請注意事項第七項辦理。

### 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 個月內回復申請資格審查結果。
2. 如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，申請機構應於收到通知後 5 個工作天內完成補件，補件作業以 2 次為原則。
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) 查證方式：

1. 首次認證或延續認證效期：實地訪視。
2. 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症：書面審查為主，視需要安排實地訪視。

(三) 實地訪視：

1. 將依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，另擇期完成實地訪視認證作業。
3. 機構需依辦理單位公告之申請注意事項第四項，於實地訪視日 1 個月前繳交申報資料至該單位。
4. 辦理單位將安排二名委員，依通知之日期至機構進行實地訪視。
5. 其他實地訪視注意事項，請參閱申請注意事項第五項。

(四) 成績核算方式及評定原則：

1. 查核項目及評分方式：
  - (1) 實地訪查：查核項目分為二章共 24 項，評量方式為「符合、不符合」及「符合、不符合、免評」二類。
  - (2) 書面審查：查核項目分為 8 項，評量方式為「符合、不符合」。
2. 評量結果：
  - (1) 每項查核項目（不含免評）皆評為符合，則為通過。
  - (2) 如有任一項查核項目評為不符合，經評定程序確認後，得限期改善或不通過。

(五) 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. 評定結果為須限期改善者，由辦理單位通知限期改善，並回復其改善情形，經辦理單位審查後，若仍不符合，則為不通過。
3. 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，以正式函文向辦理單位提出書面申復，惟申復內容屬於事後補件或後續改善作為者，則不列入申復範圍。
4. 機構通過認證，效期為 3 年，由辦理單位提供中、英文紙本認證證書；惟認證效期內新增項目或適應症者，效期與原認證效期相同。

#### 九、其他應配合事項：

- (一) 通過認證之機構得於效期到期日前之開放申請期間，提出延續認證效期之申請；認證通過後之效期起始日，以前次效期終止日次日開始計算。惟逾期提出申請或訪視日於認證到期日後，則視為首次申請認證，本會將針對通過機構核予新的效期。
- (二) 通過機構於效期內，如經衛生福利部細胞治療技術審查核准時，應於核准後 30 日內以函文通知辦理單位，並檢附相關證明，辦理單位得進行「追蹤查核作業」，並以書面審查或實地訪視方式進行，相關作業辦法由辦理單位另行公告。
- (三) 通過機構於效期內，如施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，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；通過機構於效期內，針對目前開放診所施行之皮膚相關細胞治療項目及適應症，如欲新增細胞治療技術項目或適應症者，依本作業指引第四點、第七點及第八點規定申請新增細胞治療技術項目或適應症認證。
- (四) 未通過認證之機構：
  1. 首次申請機構：辦理單位得通知限期改善，或不給予效期。
  2. 延續認證效期機構：辦理單位得中止其認證效期並通知限期改善，或終止其認證效期。
- (五) 未通過追蹤查核作業之機構，辦理單位得中止其認證效期並通知限期改善，或終止其認證效期。
- (六) 通過認證之機構，如發生特殊事件（如：新聞事件、通報/檢舉（或投訴）事件）或認證事項變更時，需配合辦理單位接受相關追蹤查核作業，辦理

單位得視查核結果中止或終止其認證效期。

- (七) 通過認證之機構辦理歇業時（含變更負責醫師）或遷址時，其認證效期即終止。

## 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
<b>壹、機構運作與管理</b>	
1.1 明訂服務項目、收費標準，並揭露於機構明顯處及網頁。	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。
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。 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： (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。  註：「醫事人員」之專業證照均應揭示於明顯處。
1.3 提供服務之醫事人員須接受相關訓練，並有證明。	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。 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。

查核項目	查證重點
1.4 提供安全且合適之醫療動線及隱私維護。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>5. 查閱衛生局督導考核紀錄。</li> <li>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。</li> </ol> <p>註：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。</p>
1.5 維護環境清潔，並有作業紀錄。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 定期執行清潔工作，並有環境品質監控。</li> <li>2. 應有環境清潔工作、清潔用品更換、監控相關紀錄。</li> <li>3. 實地察看環境。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
1.6 診療室、採檢室、注射室、手術室須設置洗手設備，並落實	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 查看診療室、採檢室、注射室、手術室洗手設備： <ol style="list-style-type: none"> <li>(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）。</li> <li>(2) 洗手設備位置合乎實際需要且功能良好。</li> </ol> </li> </ol>

查核項目	查證重點
<p>手部衛生作業。</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，且購買時應選用由藥廠製造，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>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> <p>註 1：如機構未自行器械消毒及滅菌、且未委外執行器械消毒，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。</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>1.8 訂有檢體及細胞製品暫存之</p>	<p>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)。</p>

查核項目	查證重點
<p>作業程序及流程，並落實執行。</p>	<p>2. 冷藏檢體及細胞製品用之冰箱溫度管理：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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> <p>註 1：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 3 點可免評（NA）。</p> <p>註 2：依據機構檢體及細胞製品暫存之作業程序與流程，若檢體及細胞製品毋須暫存於冰箱，則獨立存放冰箱為非必要，則查證重點第 2 點可免評（NA）。</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>	<p>1. 訂有檢體及細胞製品運送作業程序。</p> <p>2. 機構應有與細胞製備場所簽訂之合約。</p> <p>3. 查閱檢體及細胞製品運送相關流程紀錄。</p> <p>註：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 3 點可免評（NA）。</p>
<p>1.10 儀器、設備能正常運作，並有定期保養紀錄。</p>	<p>1. 應有儀器設備清潔紀錄。</p> <p>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 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</p>

查核項目	查證重點
	<p>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：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。</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>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>
1.12 建立並落實風險管理，且有相關紀錄佐證。	<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錄。</p> <p>註：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證範</p>

查核項目	查證重點
	圍以查證重點第 2 點可免評 (NA)。
1.13 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，應具備不斷電系統。
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。	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. 應有病人就醫經驗調查分析。
<b>貳、專業及安全的醫療照護作業</b>	
2.1 訂有細胞治療技術服務項目之作業程序，並落實執行。	1. 應有細胞治療技術服務項目之作業程序。 2. 應定期檢討作業流程。 3. 查閱病歷紀錄。  註 1：處置項目應符合特管辦法之規範。 註 2：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 2、3 點可免評 (NA)。
2.2 使用衛生福利部公告之「細胞治療技術同意書」範本及「細胞治療技術說明書」範本，並落實事前告知同意。	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。 2. 病歷紀錄（包含各式同意書等），應符合以下內容： (1) 首次申請認證機構：內容至少須包含：病人姓名、出生日期、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。

查核項目	查證重點
	<p>(2) 延續認證效期機構或開始治療第 1 位個案之機構：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：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 2-(2)及 2-(4)點可免評 (NA)。</p>
2.3 落實採檢及注射照護安全作業。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有採檢及注射照護作業流程。</li> <li>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。</li> <li>3. 每次抽取藥品均應使用新的注射針和針筒。</li> <li>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。</li> <li>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）。</li> <li>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。</li> <li>7. 採檢血液檢體前，應做適當的無菌消毒。</li> </ol>
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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病歷紀錄應包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 病人基本資料</li> <li>(2) 病人主訴</li> <li>(3) 過去的病史</li> <li>(4) 用藥與過敏史</li> <li>(5) 身體檢查</li> <li>(6) 實驗室檢查（針對執行手術類之病歷）</li> </ol> </li> </ol>

查核項目	查證重點
	<p>(7) 診斷</p> <p>(8) 治療計畫</p> <p>(9) 手術/治療後衛教</p> <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：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 3 點可免評 (NA)。</p>
2.5 落實麻醉照護安全作業。	<p>1. 應有麻醉照護作業流程，含鎮靜、麻醉後照護及病人運送。</p> <p>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）。</p> <p>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> <p>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。</p>
2.6 訂有藥品管理機制，且正確執行給藥。	<p>1. 應有藥物輸入或製造許可證明等相關文件。</p> <p>2. 為確保藥品品質，應有定期檢視藥品有效期限之機制。</p> <p>3. 藥品冷藏用之冰箱，應維持適當的溫度，並有溫度記錄。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

查核項目	查證重點
	<p>斷，並瞭解所給藥物品項。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>9. 查閱藥袋標示內容。</p> <p>註：使用「藥物」包含注射劑、植入物。</p>
2.7 對管制藥品有清楚之使用紀錄及管理。	<p>1. 訂有管制藥品管理規範，且一般藥品與高警訊藥品、管制藥品應分開放置，並按程序管理與使用，以保障病人給藥安全。</p> <p>2. 麻醉藥品及管制藥品應上鎖管理。</p> <p>3. 應有管制藥物管理規範及使用紀錄：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 應有銷燬殘留管制藥物之紀錄，且需有二位見證人簽名。</p> <p>4. 查閱管制藥品使用紀錄。</p> <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>
2.8 訂有機構內突發危急病人之急救作業流程。	<p>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)。</p> <p>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。</p> <p>3. 落實轉診病人之訊息傳遞。</p> <p>4. 急救設備與藥物應依附表二所列「必備設備」及「必備藥</p>

查核項目	查證重點
	物」，備齊品項及數量，或出示採購證明文件。
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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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）。</li> </ol> <p>註：首次申請認證或未開始治療第 1 位個案之機構，查證重點第 3 點可免評（NA）。</p>
2.10 主動提供並協助處置後照護指導。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有處置後照護相關手冊或資訊。</li> <li>2. 應有定期回診追蹤計畫。</li> </ol> <p>註：「主動提供」係指機構應依據病人之意願進行後續追蹤。</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	MgSO <sub>4</sub>	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

## 診所細胞治療品質認證常見 Q&A

### 【提出申請相關資料及流程】

序號	內容
1	<p>Q：目前診所細胞治療品質認證僅開放申請皮膚相關適應症，請問其他項目及適應症何時開放申請？</p> <p>A：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 衛生福利部業於 110 年 5 月 11 日以衛部醫字第 1101663019A 號函公告，有關診所細胞治療品質認證項目，現階段暫緩開放癌症及骨科適應症，僅開放特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱特管辦法）附表三第三項、第四項所列皮膚相關之 4 種適應症。</li> <li>2. 其他適應症開放時程將待現行開放項目施行一段期間後，並評估其他適應症於醫院端執行狀況，再由衛生福利部邀集相關專家討論。</li> </ol>
2	<p>Q：如變更負責醫師未達 6 個月，但為原址設立且團隊成員不變，且簽署概括承受同意書（醫療機構代碼不變），是否符合認證申請資格？</p> <p>A：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不符合。</li> <li>2. 依現行衛生局認定原則，變更負責醫師即視為新設立機構，故請此類情形機構於變更負責醫師 6 個月後再行提出申請；惟若有特殊情形，將依當地衛生局認定為主。</li> </ol>
3	<p>Q：若診所於其他地區有分店，名稱皆相同，請問此種情形屬於一間機構申請還是多間機構申請？認證費用應繳交幾間？</p> <p>A：因機構代碼不同，於法規認定上為不同機構，故申請資料及認證費皆須依照申請機構數個別提供。</p>
4	<p>Q：請問診所的申請資格為何？</p> <p>A：依據診所細胞治療品質認證作業指引，欲提供細胞治療技術服務項目之診所，且符合下列情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> </ol>



序號	內容
	<p>否符合資格？</p> <p>A：診所細胞治療品質認證查核項目及查證重點附表一施行細胞治療技術醫師之資格所提「具本項細胞治療技術項目施行 10 例（含）以上之經驗」，此施行經驗應為國內已有的人體試驗或中央主管機關核准之細胞治療技術施行計畫等經歷，且施行醫師於施行時亦須經中央主管機關核准；前述施行經驗請檢附相關資料佐證，包含衛生福利部核准施行之證明、手術項目與內容、施行地點、指導者（含簽名）、病歷號等內容。</p>
9	<p>Q：請問申請後如欲退費，認證費可以全退嗎？</p> <p>A：退費情形分為以下情況：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 機構若未通過申請之資格審查則將退回認證費。</li> <li>2. 機構通過申請之資格審查後： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實地訪視 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 約定實地訪視日期前：機構提出認證申請後，尚未約定實地訪視日期者，本會收取行政處理費用（20%認證費）。</li> <li>(2) 約定實地訪視日期後：機構提出認證申請後，已約定實地訪視日期，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，申請時繳交之認證費亦將不予退還。</li> </ol> </li> <li>2. 書面審查：通知書面資料繳交期限後，未於期限內繳交相關佐證資料者，本會收取行政處理費用（20%認證費）。</li> <li>3. 機構變更負責醫師或遷址：一律取消認證申請並辦理退費，本會須收取 20%認證費作為行政處理費用。</li> </ol> </li> </ol> <p>註 1：前開「約定實地訪視日期」、「通知書面資料繳交期限」係指本會以電子郵件或函文方式正式通知機構之日期。</p> <p>註 2：前開「變更負責醫師」包含機構因故歇業由另位負責醫師於原址重新開業者。</p>
10	<p>Q：請問如何尋找欲合作之細胞製備場所？</p> <p>A：請至衛生福利部官網-細胞治療技術資訊專區-細胞治療哪裡找-衛福部核准細胞治療技術-皮膚-篩選器點選「診所」，即可查看通過之機構合作的細胞製備場所；若想取得更多相關資訊可詢問食藥署。</p>

## 【填寫申報資料相關問題】

## ➤ 機構自評資料表

序號	內容
1	<p>Q：有關自評資料表上的查核項目 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」，如果我們是用電子病歷要怎麼準備審查？</p> <p>A：機構在準備各查核項目所列之準備文件時，若機構已將資訊電子化，請於實地訪視當日提供電腦供委員查詢。</p>
2	<p>Q：有關自評資料表上的查核項目 2.6「訂有藥品管理機制，且正確執行給藥」，我們是釋出處方箋給藥局的話，這項要如何填寫？</p> <p>A：如機構將處方箋釋出，讓民眾自行至藥局領藥，請於說明欄簡述執行情況，並於實地訪視當日檢附開立之處方箋，若有合作藥局亦可請藥局提供藥袋予機構作為本項佐證資料。</p>

## ➤ 六個月內治療相關疾病病人名冊

序號	內容
1	<p>Q：有關六個月內治療相關疾病病人名冊有格式範本嗎？何時提供？</p> <p>A：「六個月內治療相關疾病病人名冊」之清單格式放置於本會官網申請資料附件下載區，請機構於實地訪查當日提供給委員勾選。</p>

## ➤ 團隊成員一覽表

序號	內容
1	<p>Q：BLS 證照是所有人員都要具備嗎？包含行政人員都須要具備？</p> <p>A：醫療照護成員皆要有 BLS 證照，但行政人員並未要求必須具備。</p>

## 【實地訪視】

## ➤ 實地訪視程序相關事項

序號	內容
1	Q：認證委員會安排幾位？ A：原則上安排 2 位委員至機構進行實地訪視。
2	Q：實地訪視時間多久？ A：約 120~150 分鐘（不含會前會時段）。
3	Q：請問實地訪視時間可以換嗎？ A：若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。 註：前開「約定實地訪視日期」係指本會以電子郵件或函文方式正式通知機構之日期。
4	Q：實地訪視當日診所需要哪些人員陪評？ A：實地訪視當日請安排以下人員陪評： 1. 機構負責人。 2. 欲申請細胞治療技術項目之施行醫師或熟悉作業之人員（須為診所內部人員）。 註：醫師陪評請就實際執行處置作業情形向委員說明。
5	Q：請問有關 24 項查核項目都要符合才能通過嗎？ A：每項查核項目（不含不適用、免評）皆評為符合，則為通過；如有任一項查核項目評為不符合，則為不通過。
6	Q：診所已於實地訪視前一個月繳交自評表，實地訪視當日還需要準備什麼資料嗎？ A：請於實地訪視當日準備： 1. 衛生主管機關最近一次督導考核紀錄。 2. 六個月內治療相關疾病病人名冊。 3. 機構簡報（紙本或電子檔）。 4. 陪評人員名單。 5. 「診所細胞治療品質認證查核項目及查證重點」各查核項目所列之準備

序號	內容
	文件（紙本或電子檔）。
7	<p>Q：若申請認證之診所尚未施行細胞治療技術，請問實地訪視如何查證病歷？</p> <p>A：針對首次參與認證或尚未施行細胞治療技術之診所，故本認證實地訪視主要查核機構過去六個月內治療相關疾病病人之病歷是否符合法規及相關規範，並審視細胞治療相關作業程序，以評估機構是否達到施行細胞治療技術之標準。</p>

➤ 查核項目及查證重點相關事項

序號	內容
1	<p>Q：器械委由外包廠商進行消毒，須備有什麼佐證資料？</p> <p>A：若診所器械委由外包廠商進行消毒，於實地訪視時須備有合約內容及消毒紀錄。</p>
2	<p>Q：診所設有高壓鍋或執行 EO 消毒，於放置相關設備上有哪些注意事項？</p> <p>A：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。</p>
3	<p>Q：若有提供中度鎮靜止痛（含）以上之手術/處置，須備有什麼設備？</p> <p>A：執行中度鎮靜止痛（含）以上，至少須備有三合一生命監視器（包含血壓、血氧、心電圖）。</p>
4	<p>Q：診所有哪些必備的急救設備與急救藥物？</p> <p>A：有關診所須備有之急救設備與急救藥物，請參考診所細胞治療品質認證查核項目及查證重點內之附表二。</p>
5	<p>Q：請問診所欲設有細胞製品保存容器，請問相關的規範為何？如：溫度、流程等，是否有相關的規定、作業流程要求？</p> <p>A：請機構依據細胞製品特性訂定合理之標準作業流程及規範。</p>
6	<p>Q：診所是否可配置細胞操作室，以進行細胞解凍、無菌操作及最終細胞製品調製作業嗎？還是僅能單純操作細胞製品解凍回輸？</p> <p>A：診所若涉及細胞治療技術之細胞製程(含處理、培養或儲存)，除須依據細胞製品特性訂定相關作業程序及流程外，應於未來之細胞治療技術計畫書中載明實際操作程序，並依特管辦法第 16 條規定申請符合 GTP 規範之認可，始得執行。</p>
7	<p>Q：請問診所存放藥品或細胞製品是否有特別規範？</p>

序號	內容
	<p>A：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥品：宜依藥品說明書內容執行，常規規範建議如下：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 應有獨立之藥品儲存空間，及適當的空調及安全設施。</li> <li>(2) 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。</li> <li>(3) 藥品儲存空間/盒/箱之標示，應與所存放之藥品一致。</li> </ol> </li> </ol> <p>細胞製品：依據細胞製品特性訂定合理之標準作業流程及規範。</p>
8	<p>Q：請問每次回診治療都需要簽署同意書，是指一個完整的療程？還是一個療程中的多次回診治療皆需要簽署同意書？</p> <p>A：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目前尚無診所施行細胞治療技術，故本認證實地訪視主要查核機構過去六個月內治療相關疾病病人，其治療流程是否簽署同意書（特別是侵入性處置）。</li> <li>2. 按衛生福利部公告之「細胞治療技術同意書」及「細胞治療技術說明書」範本，醫療機構已載明細胞治療技術療程次數，爰未要求每次回診皆要簽署同意書。惟下列情況應重新簽具同意書：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 醫療機構應於病人簽具細胞治療技術同意書後三個月內，施行技術，逾期應重新簽具同意書。</li> <li>(2) 簽具同意書後病情發生變化者。</li> </ol> </li> <li>2. 醫療機構為病人施行細胞治療技術後，如有再度為病人施行該技術之必要者，應重新簽具同意書。</li> </ol>

### 【認證合格後相關事宜】

序號	內容
1	<p>Q：若認證結果為不通過，可以申復嗎？申復的條件及流程為何？</p> <p>A：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依認證作業指引「八、認證程序（五）結果確認第 3 點」：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。</li> <li>2. 本認證之結果及評量意見，皆以訪視委員當日所查證內容為評量依據，爰此，機構提出之申復佐證文件應為可舉證當日所查證有誤之內</li> </ol>

序號	內容
	<p>容，如佐證之申復資料是實地訪視後，機構後續進行改善之作為，將不符合受理申復之條件。</p> <p>3. 若機構欲提出申復，請以公文方式寄送至本會，以利本會正式受理作業。</p>
2	<p>Q：認證效期為幾年呢？到期的話，需要重新準備申請資料跟申請費用嗎？</p> <p>A：本認證通過效期為 3 年；再次認證之機構須於效期到期日前之開放申請期間，提出延續認證效期之申請，亦須重新繳交相關資料及認證費。請參考認證作業指引「九、其他應配合事項」：通過認證之機構得於效期到期日前之開放申請期間，提出延續認證效期之申請；認證通過後之效期起始日，以前次效期終止日次日開始計算。惟逾期提出申請或訪視日於認證到期日後，則視為首次申請認證，本會將針對通過機構核予新的效期。</p>
3	<p>Q：若診所於認證後，變更負責醫師、機構位置搬遷，認證通過的效期會失效嗎？需要重新準備認證嗎？</p> <p>A：通過認證之機構辦理歇業（含變更負責醫師）或遷址時，其認證效期即終止。</p>
4	<p>Q：若診所通過認證後的施行醫師或服務項目有異動要如何處理？</p> <p>A：請參考認證作業指引「九、其他應配合事項」：通過機構於效期內，如施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，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。</p>
5	<p>Q：診所想施行細胞治療技術，通過這個認證就可以施行嗎？</p> <p>A：否，通過醫策會「診所細胞治療品質認證」後，在認證的三年效期內，可向衛生福利部提出「細胞治療技術審查作業」，經衛生福利部核准才可以施行細胞治療技術。</p>
6	<p>Q：若通過「診所細胞治療品質認證」後，欲新增其他細胞治療技術項目或適應症，需要重新接受實地訪視審查嗎？</p> <p>A：否，請參考認證作業指引「八、認證程序（二）查證方式」：認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症：書面審查為主，視需要安排實地</p>

序號	內容
	<p>訪視；以及參考認證作業指引「九、其他應配合事項」：通過機構於效期內，針對目前開放診所施行之皮膚相關細胞治療項目及適應症，如欲新增項目或適應症，依前開認證作業指引第四點、第七點及第八點規定申請新增細胞治療技術項目或適應症認證。</p>
7	<p>Q：若通過「診所細胞治療品質認證」後，欲更換合作之細胞製備場所，應如何處理？</p> <p>A：請參考認證作業指引「九、其他應配合事項」：通過機構於效期內，如施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，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。本會將視需求以書面審查或實地訪視方式進行確認。</p>

## 局部麻醉及鎮靜麻醉定義

1. 局部麻醉：病人在清醒狀態下，給予局部注射、塗抹或噴灑局部麻醉劑。
2. 鎮靜麻醉：病人施打後為非清醒狀態，其鎮靜程度區分，如下表：

	輕度鎮靜/止痛 (Anxiolysis)	中度鎮靜/止痛 (Conscious Sedation)	深度鎮靜/止痛 (Deep Sedation)	全身麻醉 (General Anesthesia)
意識反應	對語言呼叫就有正常反應	對語言呼叫或碰觸刺激才有反應	對重覆呼叫或疼痛刺激才有反應	無反應，甚至對疼痛刺激也無反應
呼吸道	不受影響	不需呼吸道處置	可能需要呼吸道處置	通常需要呼吸道處置
自發性呼吸	不受影響	足夠	可能不足	通常不足
心血管功能	不受影響	通常可維持	通常可維持	可能會受影響

來源：取自台灣麻醉醫學會 (<https://www.anesth.org.tw/>) 與美國麻醉醫學會 (<https://www.asahq.org/>) 相關指引



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

**Joint Commission of Taiwan**

地址：新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓

電話：02-8964-3000 分機 3023、3022

傳真：02-2964-4033

官網專區：<https://www.jct.org.tw/np-1288-1.html>

細胞治療品質認證工作小組 [ctqc@jct.org.tw](mailto:ctqc@jct.org.tw)