

衛生福利部牙醫診所醫療品質認證試辦計畫輔導訪查基準

第一章、經營管理

條號	條文	評量項目
1.1	明訂組織架構及經營管理制度	符合項目： 1.訂有清楚之組織章程或架構，需明訂機構內各類人員工作範圍，並不得逾越相關醫事人員法令規範。 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。 評量方法及建議佐證資料： 1.機構組織架構圖、組織章程。 2.查看醫療診所開業執照相關文件，以及醫事人員名冊、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（含舒眠麻醉醫師報備支援資料）。
1.2	落實揭露醫事人員資格，診療項目、收費標準等資訊	符合項目： 1.醫事人員證書、診療項目、收費標準揭露於機構明顯處。設有網頁者，牙醫診療項目、收費揭露等資訊亦應揭露於網頁明顯處。 2.診療項目及收費應符合各地方衛生主管機關核定之醫療機構收費標準及自費項目收費標準，且可提供民眾查詢。 評量方法及建議佐證資料： 1.查看醫事人員證書、診療項目、收費價格等資訊揭露內容及位置。 2.查看地方衛生主管機關核定之醫療機構收費標準及自費項目收費標準資料。
1.3	提供安全就醫環境，並落實風險管理机制	符合項目： 1.規劃合宜之就診動線，並能維護民眾隱私權。 2.逃生及急救路線應保持暢通，並設置可用之緊急照明設備及逃生路線標示。 3.滅火器在有效期限內，且消防設備位置安排得宜。 4.依據機構本身可能發生之所有狀況，訂定相關應變作業程序或流程（包含火災、水災、地震、斷電、醫療氣體等），且員工應定期接受緊急事件因應措施之教育或訓練。如有需要，設備需具有不斷電系統或斷電後應變流程。 5.訂有診間暴力因應措施。 [註] 1.維護民眾隱私權之做法，可參考醫療機構隱私維護規範之規定。 評量方法及建議佐證資料： 1.查看機構平面圖、實地環境。 2.查閱應變作業流程，並訪談機構內人員，確認員工對於應變作業熟悉度。 3.查閱員工定期接受緊急事件因應措施之教育或訓練紀錄。

條號	條文	評量項目
		4.查看診間因應暴力措施。
1.4	對外包業務有適當管理機制，包含定期檢查及維修設備（機電、安全、消防、供水、緊急供電、醫用氣體等）或系統	符合項目： - 應於外包契約中明訂，執行外包業務致生事故或醫療爭議之責任歸屬及其賠償機制，並載明外包業者違約不能履行時之業務即時銜接機制等，以保障病人權益與安全。 - 外包業務係指依衛生福利部公告之「醫療機構業務外包作業指引」應以診斷、治療、核心護理以外之非醫療核心業務為原則，委託外包項目係指醫療機構將重覆性非核心醫療之勞務或技術委由外部廠商提供，且訂有合約之業務項目，如： (1)供應類：如被服清洗。 (2)工務類：如機電、安全、消防、水電、廢棄物等定期檢查及維修設備。 (3)儀器類：如儀器設備租用或執行檢查、測試、保養或校正等。 (4)資訊類：如資訊系統設計、或電腦設備維修與保養作業。 (5)放射類：如委託X-ray、CT。 (6)牙體類：如牙體製作。 - 設有人員負責機電、安全、消防、供水照明等設施之維護管理，並據以執行。 - 確實執行檢查、測試、保養等，能注意管制潛在之感染源，並製作紀錄（含執行日期）；並能依據使用效能、維修、保養狀況，適時更新汰換。 [註] - 無業務外包之項目，可選免評。 - 於實地訪查時，如發現機構有外包之情形者，則本項評量為「待改善」。 - 符合項目3所稱消防設施應依「各類場所消防安全設備設置標準」之規定設置。 評量方法及建議佐證資料： - 外包業務及設備等訪查評估紀錄，外包違約時業務即時銜接機制。 - 能注意管制潛在之感染源，有相關維護紀錄（如：逆滲透或純水製造機之檢驗清淨實施紀錄，空調設備之維護、保養與檢修之紀錄等）。 - 依據使用效能、維修、保養狀況之監控與評估機制適時執行更新汰換之資料。 - 檢視各外包項目之合約書及其效期。
1.5	維持環境清潔與廢棄物管理	符合項目： - 訂有定期維護機構環境整潔機制。 - 訂有診療檯、布巾、器具等物品之定期消毒、清潔及更換之作業流程。 - 依據相關法令，訂有廢棄物之處理程序。 - 於生物醫療廢棄物之儲存設備或容器，使用生物醫療廢棄物法定標誌，且保持標誌清楚醒目。 - 應委託或交付環境部認證之合格感染性廢棄物清除機構，有相關文件

條號	條文	評量項目
		及紀錄。 評量方法及建議佐證資料： 1.機構環境整潔辦法、作業流程及維護記錄。 2.查驗診所牙科治療檯之漱口用水至少每年一次接受水質監測的數據紀錄，並合乎飲用水水質標準規定。 3.查閱一般性及生物醫療廢棄物之處理辦法，以及廢棄物處理及追蹤紀錄。 4.現場檢視一般性及生物醫療廢棄物丟棄及存放場地。
1.6	藥品、醫療器材、衛材、耗材及設備之採購、使用管理機制符合醫療照護業務之需要，並確保品質	符合項目： 1.購買之藥品、醫療器材、衛材、耗材及設備需具有許可證，機構應訂有採購、驗收及使用管理辦法，以符合醫療照護業務之需要，並確保品質。 2.確實執行檢查、測試、保養或校正等，並製作紀錄（含執行日期）；並能依據使用效能、維修、保養及校正狀況，訂定監控或評估機制，以適時更新汰換。 3.落實牙材溯源機制，建立及保存牙材（如植體、骨釘、骨粉、再生膜等）供應來源資料，並有管理紀錄。 4.應定期檢討藥品外觀、包裝、標示、效期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。 5.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。 [註] 1.本條所稱醫療器材及儀器包含洗牙、補牙、根管治療、植牙、矯正、手術、假牙贖復等治療所須常用器械，以及治療檯、急救相關設備。 2.本條所稱藥品包含一般藥品、管制藥品、高警訊藥品等。 3.藥品管理包含： (1)能依藥品種類施行存放環境溫度、濕度管理，且應注意環境清潔。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。 (2)藥品儲存環境具符合標準之安全措施（如防盜、防火、防蟲等）。 (3)藥用酒精之存放應注意通風良好、防傾倒之固定裝置及具消防設備之場所，並須與危險性或易燃性物品隔離，以策安全。 (4)防腐劑、外用藥、消毒劑等藥品與內服藥、注射劑分區儲存。 4.本條所稱供應來源資料，係依據「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第4條第1款規定醫事機構就其使用之醫療器材，應以電子或書面方式，建立及保存醫療器材下列供應來源資料： (1)產品識別資訊。 (2)批號或序號。 (3)數量。 (4)供應者或其他提供者之名稱、地址及聯絡資訊。

條號	條文	評量項目
		(5)收貨日期。 (6)其他中央主管機關指定之項目。 5.診所全數釋出處方箋者，本條文第 5、6 項可選免評（not applicable, NA）。 評量方法及建議佐證資料： 1.冷藏藥品冰箱溫度監測紀錄。 2.醫療器材維修保養之規範及記錄。 3.藥品辨識作業規範。 4.藥品管理作業規範。 5.正確用藥標準作業程序。
1.7	對管制藥物有清楚之使用紀錄及管理	符合項目： 1.應依管制藥品管理條例，有管制藥物管理規範及使用紀錄，含出入庫、取用者與核對者簽名及分別紀錄，應有銷燬殘留管制藥物之紀錄，且須有二位見證人簽名，並妥善保管紀錄。 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.診所無管制藥品者，本條文項可免評（not applicable, NA）。 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。 3.符合項目 3 所稱麻醉藥品依行政院 114 年 5 月 27 日院臺衛字第 1141012066 號公告之「管制藥品分級及品項」規定。 評量方法及建議佐證資料： 1.查閱機構就管制藥物管理規範、使用紀錄，以及管制藥物存放位置。
1.8	落實受治者管理與建立醫療事故預防及爭議處理機制，且對醫療爭議員工有支持及關懷辦法，並評估治療性人際關係建立之成效	符合項目： 1.設有專責單位或人員處理病人或家屬的意見、抱怨及申訴案件，並有相關規範。 2.設立 1 種以上能完整蒐集病人意見的管道，如：意見箱、專線電話、問卷調查或上網建議等。 3.對於病人或家屬的意見、抱怨、申訴，有明確的處理流程（包括意見之收集、分析、檢討、改善等步驟）。 4.應設置醫療事故關懷小組或指定專業人員或委由專業機構或團體爭議處理專責人員或團隊，能於事故發生後 5 日（工作日）內主動與醫療爭議病人或家屬進行溝通，提供支持與關懷服務，並能迅速處理爭議。 5.建立醫療事故預防及爭議處理作業程序，包括如何掌握事件發展、分析爭議事件發生原因等。 6.對於醫療爭議賠償、補償、和解或慰問金等，訂有適當之補助或互助辦法。 [註]

條號	條文	評量項目
		1.可參考「醫療事故預防及爭議處理法」相關規定。 評量方法及建議佐證資料： 1.病人或家屬意見、抱怨、申訴處理單位組織章程和教育訓練紀錄。 2.病人或家屬意見、抱怨、申訴處理流程與作業分析檢討紀錄。 3.病人或家屬滿意度調查分析報告。 4.醫療事故預防及爭議處理團隊名冊（含職務）。 5.醫療事故預防及爭議事件處理作業程序。 6.員工到職及定期在職訓練中關於醫療爭議預防措施之教材與相關教育訓練資料。 7.發生醫療爭議檢討之會議紀錄。 8.醫療爭議事件適當之補助或互助辦法。 9.關懷服務執行紀錄。

貳、牙科臨床照護服務

條號	條文	評量項目
2.1	遵行牙科治療指引等醫療常規規範	符合項目： 1.應訂定診所牙醫診療相關指引及醫療常規，其內容應完整且確實執行。 2.應於治療前、中、後各階段，確實執行知情同意：適當向病人說明病情、治療計畫（含替代方案）、併發症及風險、治療前後須知、注意事項、預後等，並取得同意。 3.對治療後的病人提供適當之衛教指導。 [註] 1.符合項目1所稱診所牙醫診療相關指引，可參考「全民健保牙醫門診總額臨床治療指引」及「牙科臨床治療指引彙編」制定。 評量方法及建議佐證資料： 1.查閱機構之牙醫診療相關規範等醫療常規、同意書範本，以及衛教指導單張或教材。
2.2	落實牙醫診所感染管制，並遵行機構內感染管制相關標準作業程序(含衛生主管機關公告之最新傳染病防治措施)	符合項目： 1.依「牙科感染管制措施指引」規劃門診例行作業流程規範。 (1)每日開診前：進行診間環境清潔，治療檯清潔擦拭及其管路消毒，管路出水2-3分鐘，痰盂水槽流水3分鐘，抽吸管路依廠商建議，或以新鮮泡製0.005-0.02%漂白水（NaOCl）或稀釋之碘仿溶液（10%）（iodophors）沖洗管路3分鐘，所有桌面及治療椅保持淨空乾淨。 (2)診療開始前：應評估病人身體狀況並建議是否延後治療期程，必要時醫護人員應穿戴防護裝備。 (3)診療中：使用洗牙機頭或快速磨牙機頭等會噴濺飛沫氣霧之器械時使用面罩，可依據病人狀況加採接觸傳播防護措施、飛沫傳播防護措施或空氣傳播防護措施。 (4)診療結束病人離開後、下一位病人就位前：整理治療區，清潔消毒工

條號	條文	評量項目
		作台、痰盂、治療椅檯面等，重新覆蓋，更新治療巾、器械包、吸唾管等器械。相關人員應脫掉手套並執行手部衛生後，再寫病歷、接電話等，避免造成交互污染。 (5)門診結束後：依據規範消毒器械、管路，並將廢棄物分類處理。 2.機構應依衛生福利部疾病管制署公告之最新傳染病防治措施，據此規劃合宜診所之處置規範。 3.醫護人員視情況須穿戴隔離衣、髮帽、護目鏡等個人防護裝備。 4.牙科治療椅水路管理及水質監測。 5.應依「滅菌監測感染控制措施指引」訂有器械清潔、滅菌作業程序（含滅菌後儲存）並有紀錄保存。 評量方法及建議佐證資料： 1.門診例行作業流程規範。 2.確認診所內員工是否清楚衛生主管機關公告最新流行疫情感染措施規範。實地訪查時，委員得要求機構人員穿戴工作服、手套及口罩、隔離衣、髮帽、護目鏡等個人防護裝備。 3.查驗診所牙科治療檯之漱口用水至少每年一次接受水質監測的數據紀錄，並合乎飲用水水質標準規定。 4.器械清潔、滅菌作業程序文件及紀錄。
2.3	落實術前、術中及術後麻醉照護安全作業	符合項目： 1.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。 2.說明後，並經病人同意，簽具手術同意書，前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。 [註] 1.人工牙根植入術、單純齒切除術、複雜齒切除術應使用衛生福利部 106 年 11 月 27 日衛部心字 1061702188 號第公告之「牙醫門診手術及麻醉同意書」為原則。 2.牙醫門診如有涉及執行麻醉之手術，亦應向病人或其家屬說明並取得麻醉同意書。 評量方法及建議佐證資料： 1.查閱麻醉照護作業流程，含鎮靜、麻醉後照護及病人運送，設有舒眠麻醉的院所，應有適當之恢復室，及專門照護人員。 2.查閱病歷紀錄、牙醫門診手術及麻醉同意書簽署紀錄。
2.4	病歷應詳實記載，並作系統性歸檔並依醫療法保存，以維護病歷完整性	符合項目： 1.病歷紀錄應符合相關法規及機構要求，相關紀錄應適當描述重點且將同意書及各類相關紀錄納入病歷。 2.應依醫療法妥善管理病歷，病人隱私資料(含照片、影音)收集及管理應符合個人資料保護法等相關法規。 3.訂定病歷調閱規範。紙本病歷首頁、紙本診療紀錄或電子化病歷、電

條號	條文	評量項目
		子病歷明顯處應有該病人「藥物過敏」之紀錄。處方醫令系統應有病人「藥物過敏」之提示。 評量方法及建議佐證資料： 1.病歷書寫規範。為完善病歷製作，病歷佐證資料應包含病人系統性病史及疾病控制狀況、藥物過敏史等資訊。 2.病歷品質管理辦法。 3.實地訪視時診所應準備10份門診病歷，提供訪查委員抽閱5份，審視病歷書寫有無符合規定。
2.5	應訂有病人突發狀況應變措施	符合項目： 1.機構應訂有病人突發狀況之應變措施，含急救流程及後送機制等，且人員應完成相關急救訓練。 2.如遇機構無法治療之個案，應提供轉介資訊或協助轉介。 [註] 1.病人突發狀況如：嗆咳、局部麻醉嚴重不良反應之情形。 評量方法及建議佐證資料： 1.BLS、ALS、ACLS相關證書且在效期內。 2.急救流程及後送規範（含後送醫院名單）。 3.出示協助轉介相關資訊或提出合作醫療院所（聯繫資料及合約書）。
2.6	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	符合項目： 1.處理血液、體液等時，應遵循標準防護措施採取感染管制對策（使用手套、洗手等）。 2.工作人員有可能接觸，或被病人的血液、體液或分泌物飛濺之風險時，應依其風險穿戴防護用具，如：面罩、眼罩（eye-shield）或護目鏡（goggle）、隔離衣（必要時要有防水）等。 3.應有能安全處理感染性廢棄物及針類廢棄物的容器；且工作人員應明確知悉使用後的尖銳物品之處理步驟。 4.訂有尖銳物品扎傷事件之處理辦法、<u>流程</u>及追蹤機制，並有追蹤紀錄。 評量方法及建議佐證資料： 1.尖銳物品扎傷或與血液/體液接觸處理流程。 2.員工被血液、體液暴露及尖銳物扎傷事件處理及檢討紀錄。

參、品質提升

條號	條文	評量項目
3.1	落實員工教育訓練	符合項目： 1.訂有員工教育訓練之管理制度，且定期收集工作人員繼續教育紀錄及提醒之機制，以了解員工接受教育訓練情形。 2.明訂員工年度在職教育訓練之課程內容（牙科專業技能、感染管制、病人安全、消防演練），並有定期檢討機制。 3.針對醫療爭議事件進行檢討，並製成教材作為員工到職訓練及定期在職訓練之教材。

條號	條文	評量項目
		[註] 1.本條文所稱員工指機構內之專任人員。 評量方法及建議佐證資料： 1.員工教育訓練及進修計畫書(含配合主管機關政策調整之法規、品質、病安教育訓練內容等)及訓練結果。 2.全體員工每年接受病人安全教育訓練紀錄。 3.發生醫療爭議檢討之會議紀錄。 4.員工到職及定期在職訓練中關於醫療爭議預防措施之教材與相關教育訓練資料。
3.2	應訂有牙科診療業務指標並定期監測	符合項目： 1.訂有牙醫診療業務指標與內部管理或監測指標，並訂有警示標準及改善機制。 [註] 1.牙醫診療業務指標，如：針扎發生率，牙周統合完成率、異物吞入率等。 2.內部管理或監測指標，如：每月轉診率、滿意度等。 評量方法及建議佐證資料： 1.牙醫診療業務指標與內部管理或監測指標。 2.查閱牙醫診療業務指標與內部管理或指標監測相關文件，如過去曾出現警示項目者，應提供後續改善作為。
3.3	具備資訊系統架構與相關系統整合，並能應用資訊化的資料於管理階層持續改善品質	符合項目： 1.運用資訊系統管理病歷、機構資料或提升服務品質，並定期進行資訊安全評估。 評量方法及建議佐證資料： 1.展示資訊系統如何協助經營管理或服務流程。 2.提出資訊安全管理規劃。
3.4	參與醫療品質活動，並定期舉行照護品質相關會議，檢討改善實務運作	符合項目： 1.醫療照護團隊員工每年應參與醫療品質相關講座或活動2場(含)以上，並具有相關紀錄或文件，以了解員工參與情形並研擬提升措施。 2.依醫療照護團隊共識之具體作法，修正牙醫診療指引、常規或技術手冊，提升醫療品質。 3.機構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、醫療品質議題等之具體作法，並凝聚共識。 評量方法及建議佐證資料： 1.員工參與醫療品質相關講座或活動之紀錄或文件。 2.醫療照護指引、常規或技術手冊修訂紀錄。 3.醫療照護及品質、病安相關會議之紀錄。