

# 113 年衛生福利部牙醫診所醫療品質認證試辦計畫

## 作業指引

113 年 3 月 11 日

### 一、 認證目的：

查我國執業之牙醫師，逾 8 成係於牙醫診所提供診療服務，故牙醫診所之服務品質至為重要。期透過醫療機構自我評值，及外部專家輔導訪查，以精進牙醫診所服務品質，爰辦理本認證。

### 二、 辦理機關：

衛生福利部主辦，委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(下稱委辦單位)辦理。

### 三、 申請資格：

(一)機構必須於所在地衛生局合法開業登記達 6 個月(含)以上，並符合「醫療機構設置標準」，且須提供牙醫醫療服務達 6 個月(含)以上。

(二)機構過去 2 年內未有因下列情事受衛生主管機關裁罰之紀錄：

1. 聘僱或容留未具醫事人員資格者執行醫療業務。
2. 違反醫師法第 28 條之 4 第 1 款或第 2 款之規定(註 1)。
3. 違反醫療法第 103 條第 2 項第 1 款之規定(註 2)。

註 1：醫師法第 28 條之 4

第 1 款：執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。

第 2 款：使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。

註 2：醫療法第 103 條第 2 項

第 1 款：醫療廣告內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。

### 四、 申請時間：依衛生福利部公告。

### 五、 申請方式：請向委辦單位索取申請相關資料，並依「衛生福利部牙醫診所醫療品質認證申請注意事項」(下稱申請注意事項)進行申請，繳交之

申請資料恕不退還。

六、 認證程序：申請所需資料及相關注意事項，請參閱申請注意事項。

(一)113 年試辦 4 家牙醫診所認證，得由委辦單位依申請機構規模及申請資料掛號郵寄時間(以郵戳為憑)，依序進行資格審查及實地訪視，額滿為止。

(二)資格審查：

1. 機構提出認證申請，委辦單位於收到申請案件後進行資格審查，並回復資格審查結果。
2. 如申請資料有疑義或未完備，委辦單位將另行通知補件，申請機構請於收到通知後 10 個工作天內完成補件，補件作業以 2 次為原則。逾期未補件或仍不符申請條件者，不受理申請。

(三)實地訪查：

1. 由委辦單位參考申請機構於認證申請表提供之門診時間，並與申請機構連繫協調安排實地訪查日期。
2. 機構需依申請注意事項，於實地訪查日 1 個月前繳交自評表等申報資料至委辦單位。
3. 委辦單位將聘請專家擔任訪查委員，並依機構服務項目派任委員進行實地訪查，委員實際到機構進行實地訪查之程序與時間分配如附件。
4. 其它實地訪查注意事項，請參閱申請注意事項。

(四)評分原則及結果確認：

1. 輔導訪查基準分為三章共 20 條，各項條文評量項目請參閱「衛生福利部牙醫診所醫療品質認證輔導訪查基準」。
2. 評量基準：每一基準條文分為「符合、部分符合、不符合」三個評量等級；若基準條文評量項目僅有一項時，則評量為「符合、不符合」兩個評量等級；若符合免評條件，該條文成績不列入計算，評分定義如下表：

評量等級	評分定義
符合	基準內所有評量項目均達成要求。
部分符合	1. 基準內評量項目 $\leq 3$ 項時，至多 1 項未達成。 2. 評量項目 $\geq 4$ 項時，至多 2 項未達成。
不符合	1. 基準內評量項目 $\leq 3$ 項時，超過 1 項未達成。 2. 基準內評量項目為 $\geq 4$ 項，超過 2 項未達成。
NA (not applicable)	符合免評條件，該條文可免評，成績不予採計，輔導訪查基準以(可)標示。

3. 評核結果分為通過、不通過：

(1) 通過：「符合」以上之基準條文達 80%以上且未有任一章節基準條文全部不符合。

(2) 不通過：未達前述標準，則視為不通過。

4. 委辦單位於實地訪查並彙整認證結果後，將進行訪查意見及初步結果通知，申請機構對於訪查意見或初步結果有疑義者，請於接獲通知 10 個工作天內，以正式函文並檢附相關資料提出書面申復，惟逾期函復、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。

5. 最終認證結果由衛生福利部以公文通知，並發予紙本證書、標章等認證證明文件。

6. 認證自衛生福利部核發證明文件日生效，113 年為試辦計畫，通過認證之效期為 1 年。

七、通過認證之機構，須於效期到期日前半年主動提出再次認證申請，再次認證通過後之效期起始日，以前次效期到期隔日起算。如逾期提出申請或實地訪查日於認證到期日後，則效期以衛生福利部核發證明文件日為起始日。

八、其它注意事項：

(一)機構應確保提供之資料與實地訪視口頭答覆與臨床實際執行情形相符，

無刻意隱瞞之情事，並提供最新且完整之資訊，如有虛偽不實，取消申請或撤銷其認證效期。

- (二)機構及委辦單位應配合雙方確認後之時間進行實地訪查，委辦單位與申請機構確認實地訪查日期後，除機構發生重大事件或不可歸責之原因，可調整 1 次訪視日期，如欲再次變更 2 次，即取消認證申請。實地訪查期間如遇天然災害(如：風災、水災、震災、土石流災害及其他天然災害)，經委辦單位所在地或申請機構所在地之縣市政府發布停班，則暫緩實地訪查，另擇期完成相關訪查作業。
- (三)通過機構可將合格證書、標章或通過本認證之資訊，放置於各式機構內、機構網站及衛教文宣品。機構認證效期終止或註銷時，不得使用本認證合格證書、標章或敘明通過本認證。
- (四)通過認證之機構，如發生特殊事件或新聞事件或通報/檢舉/投訴等事件，須配合委辦單位相關查核作業，衛生福利部得中止或終止其認證效期。
- (五)機構於通過認證日起第 3 個月內，應依結果意見報告之改善事項及建議事項繳交具體改善報告。若未依上述規定辦理，衛生福利部得終止其認證效期。
- (六)機構提出認證申請後尚未進行實地訪查之前，若發生變更負責醫師或變更機構名稱等情事，應主動告知委辦單位；若通過機構於效期內，發生前述異動情事，應於事實發生 30 日內以函文通知委辦單位，並檢附變更後之相關證明，以利後續行政審查，並得視需要安排實地複查。
- (七)通過認證之機構辦理歇業或遷址時，其認證效期即終止。

附件：衛生福利部牙醫診所醫療品質認證程序與時間分配表

進程序序	時間	備註
會前會	10-20 分鐘	1. 本時段為訪查委員於實地訪查前之討論會議，機構人員請迴避。 2. 請備妥會前會所需資料，置於會場供委員參考。
致詞與介紹	5 分鐘	機構代表致詞及介紹主要陪評人員，再由召集委員致詞並介紹認證委員。
醫療機構簡報	15 分鐘	應由機構負責醫師在場進行簡報，簡報內容建議經營管理、牙科臨床照護服務及品質提升等成效。
實地查證及訪談（含面談）	90-120 分鐘	委員進行基準審查、面談相關人員並實地查證。請備妥各項書面標準作業程序書，若是醫療機構已 E 化，請提供可查詢之電腦，供委員查詢。
委員資料整理與溝通	20 分鐘	本時段為認證委員內部作業時間，機構人員請迴避
意見回饋與交流	20 分鐘	委員與機構人員進行意見交流
<b>合計</b>	<b>2.5-3 小時</b>	<b>不含會前會</b>

註 1：依訪查委員實際需要，另酌予安排中午休息時間 30-60 分鐘。

註 2：請依據程序表協助安排進行地點，並於實地訪查前一週回復予主辦單位。

註 3：得由召集委員同意依據牙醫診所規模及現場需要，調整各項程序之時數。