

行政院衛生署

診所安全作業參考指引

公告日期：中華民國九十二年十月二十三日

公告文號：衛署醫字第 0 九二 0 二一三二八八號

一、通則

- (一) 為提升診所醫療品質及確保病人就醫安全，以醫病雙向之原則訂定本指引，作為診所安全作業之參考。
- (二) 各類醫療作業應由合格醫事人員執行。
- (三) 工作人員應有職前訓練。
- (四) 各項醫療作業應確認病人身分，並核對下列事項：
 - 1. 作業項目：掛號
核對事項：姓名、性別、身分證字號、出生年月日
 - 2. 作業項目：診療病患時
核對事項：
 - (1) 與看診者確認個案
 - (2) 性別對
 - (3) 年齡對
 - (4) 病史對
 - 3. 作業項目：處置
核對事項：
 - (1) 與看診者確認個案
 - (2) 處置項目正確
 - (3) 時間對（例如是否需要空腹進行處置）
 - (4) 途徑對（例如 IV 或 IM、抽血或驗尿）
- (五) 確保急救衛材充足及急救設備功能正常
 - 1. 急救藥品：
 - (1) 急救藥品和用物分別置放於固定之存放區域內（如急救盒、箱、車），並作清楚之名稱及數量之標示。
 - (2) 應適時查檢藥品及相關物品之數量及效期並有紀錄。
 - 2. 急救設備：
 - (1) 應有急救設備並訂有操作手冊。

(2) 熟練急救設備的操作，並適時查檢及測試急救設施，並有紀錄。

(六) 其他安全事項

1. 觀察病床如收治留觀病人，應隨時照護，二十四小時均應有護理人員值班，並依本參考指引執行醫療作業。
2. 相關醫療儀器及設備有適當的儲存空間，並能定期查檢及記錄，以維護功能完整。
3. 凡與病人血液、體液及引流液有接觸之醫療器械，每次使用前應進行消毒並留有紀錄。
4. 應有適當之消防設備及安全設施。
5. 醫療廢棄物應依照廢棄物清理法有關「有害事業廢棄物」相關規定辦理。

二、護理安全作業指引

(一) 依醫囑執行相關護理處置及有關病人安全內容。

(二) 安全作業指引：

- 1.執行護理作業時，應注意藥品、衛材之有效期限與保存方式及作業規範。
- 2.依各項護理處置，應依標準手冊（依據護理標準技術）執行正確的執行步驟。
- 3.應注意給藥技術之三讀（取藥、發藥及歸藥）五對（病人對、藥物對、劑量對、途徑對、時間對）。
- 4.應有病人意外事件的通報（向負責醫師通報）及處理流程（如：跌倒、藥物疏失...等）。
- 5.醫療廢棄物應依照行政院環保署訂定之「有害事業廢棄物」相關規定辦理。
- 6.應有適當之消防設備及安全設施。

三、藥事服務安全作業指引

(一) 藥品保存

- 1.應備有冷藏用冰箱(其內應置溫度計),並保持清潔,定期檢查確定有效運作。除藥品外,冰箱不得存放食品及其他物品。
- 2.藥品之包裝或容器,必須置於避免污染之環境。
- 3.第一級至第三級管制藥品,應專設櫥櫃加鎖儲藏。

(二) 藥品調劑作業

- 1.調劑處所內不得放置食物、進食、吸煙或嚼檳榔。
- 2.進行調劑作業時,對於療程較長的處方,要確保所有藥品在治療期間內,均未超過藥廠標示之有效期限。
- 3.藥事人員調劑時應確認處方,並調劑正確的藥品、劑量、給藥途徑及給藥時間。
- 4.交付藥品時,應確認交付對象是否正確,第一級至第三級管制藥品應由領受人憑身分證明簽名領受。
- 5.藥品調劑及保存應避免交互污染。

(三) 藥袋標示

依據專業標準於藥品容器包裝上記明下列事項(行政院衛生署91年5月8日衛署藥字第0910033863號函):

- 1.十三項必須標示項目:病患姓名,性別,藥品商品名,藥品單位含量與數量,用法與用量,調劑地點(醫療機構或藥局)之名稱、地址、電話號碼,調劑者姓名,調劑(或交付)日期、警語。
- 2.三項建議標示項目:主要適應症、主要副作用、其他用藥指示(例如部分藥品有特殊保存方式、服用抗組織胺藥物不適合開車等事項)。三項建議項目可標示於藥品容器包裝上,或列為醫師、藥師人員諮詢事項。

(四) 病人用藥指導與諮詢

- 1.藥事人員負有教育病人安全用藥及藥品諮詢之責任。
- 2.藥事人員交付藥劑時,應執行用藥指導。
- 3.給病患之用藥單張,應使用淺顯易懂之文字。

(五) 品管作業

- 1.藥品採購應註明批號,列帳管理,以利後續追蹤。
- 2.藥事人員應確認藥品在有效期限之內使用,對於已變質或過有效日期的藥品,應立即下架處理,管制藥品並應依管制藥品管

理條例規定程序辦理。

3. 調劑藥品時，應避免藥品互相污染，並不得以手與藥品直接接觸。
4. 藥事人員發現病人有藥物治療問題時，應主動告知醫師，並配合處理。
5. 發現藥物不良反應時應依規定通報。
6. 其他應依藥師法、藥事法、管制藥品管理條例、優良藥品調劑作業規範及藥局設置作業注意事項中之規定。

四、病歷管理作業指引

(一) 病歷完整性

1. 應於首頁載明病人姓名、其出生年月日、性別及住址等基本資料外，並應載明下列事項：
 - (1) 就診日期
 - (2) 主訴
 - (3) 檢查項目及結果
 - (4) 診斷或病名
 - (5) 治療、處置或用藥等情形
 - (6) 其他應記載事項。
2. 所有紀錄應有相關醫事人員親自簽章及加註日期。
3. 應清晰易懂且可以閱讀。

(二) 病歷安全性

1. 檔案與設施應置於適當場所（動線流暢、良好空調、照明、消防設施），並裝訂牢靠、有系統歸檔及排列整齊。
2. 依法定年限（十年，如法令修訂時從其規定）妥善保存病人病歷相關資料，並嚴防遺失、損毀、竄改及不當取得或使用。
3. 以電腦製作病歷時，除符合電子簽章法之規定外，仍應將紀錄內容列印，並依規定製作實體病歷。

(三) 病歷機密性。

1. 因業務而知悉或持有病人資料，不得無故洩漏。
2. 病人資料（如病歷摘要、診斷證明書及各種檢查報告）的釋出，應依醫療法等相關法令規定辦理。

五、感染管制措施

(一) 洗手：

1. 設備

- (1) 水：使用自來水，不用盆裝水。
- (2) 洗手劑：
 - ①肥皂塊：宜用磁鐵懸掛壁上或肥皂盒上，避免泡於水內。
 - ②肥皂液：容器避免污染，最好用拋棄式，如需重覆使用，則等肥皂溶液完全用完後，澈底清洗乾淨，烘乾後再重新裝入新肥皂，勿於中途加入新肥皂。
 - ③消毒溶液：使用殺菌力強、使用方便之消毒液，如 Hibscrub。
- (3) 水龍頭：最好以使用感應式，或以腳、膝、手肘等方式來開關。
- (4) 擦手紙：應置於水槽附近，且不易被弄濕之處，其高度應不致於使洗完手後，手上的水從手肘處回流至手。

2. 方法：

- (1) 除去手上的飾物。
- (2) 以清水及肥皂抹在雙手及前臂，保持手部低於手肘。
- (3) 雙手用力摩擦搓洗，注意指甲內（請勿留指甲）指尖，指縫等處。
- (4) 沖水，用紙巾擦乾。
- (5) 水龍頭如以手部控制者，應在洗手後以擦手紙包住水龍頭關掉水。
- (6) 全部時間為 15-30 秒。

3. 需要洗手之情況：

- (1) 執行需要無菌操作技術之醫療行為前後。
- (2) 接觸分泌物或排泄及其用品之後。
- (3) 接觸病人傷口前後。
- (4) 原則上接觸不同病人之間。
- (5) 分發食物，藥物或注射前。
- (6) 進出隔離病房。
- (7) 曾以手挖鼻或擤鼻之後。
- (8) 飯前，便後。
- (9) 上下班前。

4. 工作時若戴手套，兩個案之間應洗手，脫除手套時亦應洗手。

(二) 手套：

1. 適用情形：

- (1) 當接觸已感染的排泄物、分泌物、血液和體液時。
- (2) 在照顧保護隔離病患時，需使用消毒手套。

(三) 口罩：

1. 適用情形：

- (1) 當疾病藉口沫傳染，在密切接觸病患時（距離少於二公尺），使用口罩。
 - (2) 當疾病藉空氣或細小飛沫傳播，形成較遠距離傳播時，（距離大於二公尺以上），進入病室工作人員應戴口罩。
 - (3) 工作人員戴口罩，應避免自己的手接觸口罩，以避免經由黏膜接觸的傳播。
2. 使用口罩時應充分蓋住口、鼻，且使用以一次為原則，若潮濕、污染時應立即更換。

(四) 隔離衣：

1. 適用情形：

- (1) 當照顧病患時，會使衣物會遭感染性分泌物和排泄物污染時。
- (2) 當隔離病室住有嚴格隔離時，保護隔離之病患時。
- (3) 更換大範圍的傷口或燒傷傷口時，應該穿著無菌隔離衣。

2. 穿著注意事項：

- (1) 以穿一次即更換為原則。
- (2) 隔離衣應完全覆蓋工作服或長及膝處。
- (3) 隔離衣之正面及背面、腰部和肘部以下視為污染區。脫下時應將污染區包於內面。

六、檢驗作業安全指引

(一) 自行檢驗

1. 試劑庫存管理

- (1) 試藥入出庫應有管理紀錄。
- (2) 試劑效期應有紀錄。
- (3) 試藥開瓶日期應有紀錄。
- (4) 危險試劑貯存應符合行政院環境保護署、行政院原子能委員會及勞工安全等有關毒化物貯存規定。

2. 檢驗操作流程

(1) 檢體處理流程

- ① 採檢：作業時應依標準程序進行，且有採檢說明。
- ② 標示：應有姓名或編號等標示且有檢體登記紀錄。
- ③ 保存：檢驗應留存檢體，並予適當保存。

(2) 檢驗操作流程

- ① 作業手冊需包括檢驗原理、使用試藥、使用儀器、操作步驟、考值等，並應由檢驗負責人定期審閱並簽署。
- ② 原始檢驗數據需保存三年備查。

(3) 檢驗結果報告

- ① 報告及結果登記需包括採檢時間、病人資料、檢驗項目、檢驗結果、報告時間、參考值、異常註記、檢驗執行者簽署...等完整紀錄。
- ② 結果報告保存時間至少三年。

3. 品管作業：應有內部品管及外部品管作業。

4. 檢驗諮詢：具有提供檢驗項目專業諮詢服務之能力。

(二) 外送代檢

1. 檢體及申請資料運送流程

- (1) 有專人定時接收、運送檢體。
- (2) 檢體運送：
 - ① 運送過程應使用專用檢體運送容器。
 - ② 運送溫度條件應適當。
 - ③ 運送時間宜在八小時以內。
- (3) 檢體需事先前處理者，應依規定方式完成處理後再行運送。
- (4) 申請單應註明病人資料、採檢日期、時間、檢體種類及檢驗項目。

(5) 有詳細申請單與檢體一併運送至代檢機構。

2. 檢驗記錄及結果報告

(1) 診所應詳細登錄外送單位、外送日期、檢驗項目、報告日期及檢驗結果。

(2) 代檢機構回覆之檢驗報告結果應註明檢驗機構名稱、參考值及報告日期，診所並應將檢驗結果黏貼於病歷上，以供查閱。

(3) 診所對外送檢驗之結果應有專業諮詢服務之能力。

七、放射診斷安全作業指引

(一) 輻射安全

1. X 光機申請使用、安裝、改裝、轉讓、輸出、登記證遺失或申請停止使用報廢等相關事宜應依「放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法」第三章、第四章之規定辦理。

- (1) 每年定期檢測 X 光機之滲漏輻射及攝影室四周之輻射安全。
- (2) 本作業規範未詳盡事宜仍應依游離輻射防護法之相關法規辦理。

2. 機械性安全及電氣性安全

X 光機之管球 (tube) 準直儀 (collimator) 及 X 光檢查檯均相當重，其平衡系統應定期檢修以免造成意外事件；另 X 光機係使用數萬伏特以上之高電壓，因此應定期維修檢查其接地線及電源開關等是否正常，以免觸電造成危險。

(二) 檢查作業流程

1. 攝影檢查前應再三核對、確認受檢者之身分及是否懷孕、基本資料及檢查部位等。
2. 應備有平穩腳踏板供行動方便受檢者上下檢查檯，對體弱、婦孺或行動不便者應扶持其上下檢查檯，並注意其於檯面之安全措施。
3. 對於意識不清或無法配合檢查者，得請其親屬或朋友協助固定扶持。
4. 對於協助檢查者有遭受輻射曝露之虞時，應事前告知並施以適當之輻射防護措施。
5. 對於生育年齡婦女及小孩應視檢查部位，對生殖器官施以必要之輻射防護措施，並應張貼提醒文字，請懷孕婦女主動告知。
6. 如需注射對比劑進行 X 光檢查者，應再確認病人有無過敏反應病史及是否符合碘質對比劑檢查之禁忌症，同時備妥抗過敏反應及急救所需之藥物及器械，如 adrenaline、oxygen ... 等，以應不時之需。
7. 檢查後應親自核對檢視 x 光片上受檢者之基本資料、攝影部位與影像品質。
8. 檢查時應製作紀錄，記錄受檢日期、受檢者基本資料、檢查部位及影像資料處理情形。
9. 檢查後應於會檢單上及檢查登記簿上簽章，並填註執行時間以示負責。

10. 各項檢查記錄應至少保存三年。

(三) 品管作業

1. X光機每年應定期檢測其射線品質、劑量輸出值及電流量、計時器、聚光器與照野對稱性及中心射線之吻合度等。
2. X光機的醫療曝露品質及輻射安全依游離輻射防護法之相關法規辦理。
3. 影像處理設備應至少每週定期檢測其穩定度、軟片之黑白對比度及速度等（無設備者免）。
4. 顯影及定影液藥水有老化或氧化現象時應予更換補充，顯影液之有效期一般為二週。
5. 攝影用軟片匣與增感屏應定期檢視，並予必要之清理。
6. 防護用鉛衣物應平坦放置或以衣架式掛放於X光室內，不得摺疊或採尖掛式存放，且至少每年定期檢測其安全性。
7. 隨時檢視X光影像之黑白對比度、清晰度及假影等。
8. 各項檢測記錄應至少保存三年。

(四) 廢棄物處理規範

1. 廢X光片、廢顯影、定影液不得以一般廢水或廢塑膠處理，應收集委由經環保主管機關認可合格之代處理機構處理。
2. 廢X光片、廢顯定影液處理過程與標準應依「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」規定辦理。

(五) 病人衛教與諮詢

1. 攝影檢查前應告知受檢者或家屬，說明檢查項目、目的及過程。
2. 應製作攝影檢查衛教資料，以便民眾取閱，了解檢查目的、過程，確保就醫權益及X光檢查之安全性。
3. 提供有關放射線檢查及輻射安全等相關問題的諮詢。
4. 醫事放射師（士）不得將檢查結果告知受檢者或其家屬，以免滋生困擾。

八、手術室安全作業指引

(一) 品管作業

1. 訂定手術室作業標準手冊，內容包括工作服之規範、進手術室之規定、流動及刷手醫護人員之職責、刷手程序及步驟、手術室房間清潔之規定、意外事件處理流程及辦法與各類人員之安全規範等。
2. 有手術室工作日誌或手術登記手冊，以登錄病人手術相關之資料。
3. 確實核對病人，包括：姓名、手術部位、有無特殊病史或過敏史。
4. 提供安全之手術室及術後即刻護理（檢視皮膚之完整性及拭淨消毒溶液、傷口完善覆蓋、協助病人安全自手術台移至病床並密切觀察病人狀況、注意保暖與維護隱私、完成手術護理記錄等），並記錄。
5. 傷口縫合前要確實清點紗布、器械及縫針無誤。
6. 由病人身上取下之標本，須依法規處理，要送病理檢查時，需再次確認標本與病人之正確。
7. 正確執行輸血技術：需核對病人血型、血液種類之正確性，若病人意識清楚應詢問病人本身血型；輸血中或後應注意有無輸血反應。
8. 正確執行給藥的三讀五對，給予管制之麻醉性止痛藥時，應依「管制藥品使用管理手冊」之作業程序給藥。
9. 與恢復室醫護人員完整的交班，內容應包括：雙方共同核對手圈確認病人正確、手術部位及手術情況、病人意識及生命徵象等。

(二) 具備提供手術病人突發狀況處理及急救能力。

- (三) 護理指導及諮詢：依病人手術類別給予個別之護理指導，如傷口之照護、飲食之注意事項、返診時間、藥物服用等。

九、麻醉安全作業指引

- (一) 麻醉同意書的簽署。
- (二) 麻醉前，務必先評估病人身體情況，並充分與病人家屬溝通，說明麻醉內容與風險。
- (三) 具備提供手術病人突發狀況處理及急救能力。
- (四) 麻醉藥品需專人專櫃管理，其使用餘量銷毀應由管制藥品管理人會同相關人員銷毀，並製作紀錄備查。
- (五) 正確執行麻醉用藥技術
 - 1. 確認病人
 - 2. 確認藥品
 - 3. 確認劑量
 - 4. 確認給藥途徑
 - 5. 確認給藥時間
- (六) 與恢復室護理人員及醫師完整的交班。
- (七) 麻醉前，務必確實檢查麻醉機與監視器之操作正常。麻醉中，務必確實執行病人生命徵候之監視與維持。
- (八) 麻醉恢復時，要避免併發症之發生。

十、恢復室安全作業指引

(一) 品管作業：訂有恢復室操作標準手冊，規範下列事項

1. 與手術室流動護士及麻醉人員完整交班，內容應包括：核對手圈確認病人正確、手術部位及手術情況、病人意識及生命徵象等。
2. 提供即時且安全的術後即刻護理，包括病人麻醉未清醒前，需給予保暖、圍上床欄，必要時應予保護性的約束，並注意呼吸道及身上引流管的通暢，並使用完善之生理監測設施監測病人生命徵象。
3. 病人麻醉清醒且生命徵象正常穩定，經醫師診視後，才能安全護送術後病人離開恢復室。
4. 正確執行輸血技術：需核對病人血型、血液種類之正確性，若病人意識清楚應詢問病人本身血型；輸血中或後應注意有無輸血反應。
5. 執行給藥應確實三讀五對。給予管制麻醉性止痛藥時，應依「管制藥品使用管理手冊」之作業程序給藥。
6. 執行術後醫囑及相關護理作業，並有紀錄。

(二) 護理指導及諮詢：配合護理指導單張，完成下列之衛教

1. 麻醉清醒後，進食之注意事項。
2. 按醫師指示服藥。
3. 手術後傷口之照護。
4. 返家後可做之活動。
5. 需即刻返診之注意事項。

十一、產房暨嬰兒房安全作業指引

(一)品管作業

1. 設有產房工作日誌，以登錄相關之資料。
2. 訂有緊急備送剖腹產之標準作業流程，內容包括緊急剖腹產之適應症、身分核對、處理原則及產婦和新生兒照護注意事項等。
3. 要確實核對產婦及新生兒身分的正確：
 - (1) 出生時：應即刻為新生兒帶上辨識身分的手圈，並讓產婦及家屬確認新生兒長相及手圈資料，正確無誤後，於新生兒出生紀錄單蓋上新生兒腳印及母親的姆指印，以作為出院時之核對。
 - (2) 餵奶時：護理人員要確實核對產婦與嬰兒之姓名及床號，正確後才能將新生兒抱給產婦。
 - (3) 嬰兒室每班交接班時，必需核對嬰兒手圈及床頭牌。
 - (4) 出院時：應確認嬰兒的出生日期、時間及嬰兒手圈資料，正確無誤後始可將嬰兒交給產婦或其家屬。
4. 訂有產房暨嬰兒房護理常規及工作手冊以執行日常業務。
5. 確實執行醫囑及相關護理作業，並有紀錄。
6. 正確執行新生兒即刻護理作業（如臍帶護理、藥物注射）及出院護理（提供健兒手冊等）。
7. 訂有產房及嬰兒室之人員進出規定，並確實執行門禁管理。

(二)護理指導及諮詢：視產婦個別性需求給予下列相關護理指導

1. 產後自我照顧指導—子宮按摩的方法、會陰或剖腹產傷口的照護等。
2. 哺餵母乳的指導—彈性餵母乳、哺乳期的營養等。
3. 新生兒護理及育嬰指導—臍帶的護理、黃疸的觀察、沐浴的方法等。
4. 新生兒先天性代謝疾病篩檢的項目及注意事項。
5. 新生兒健康檢查及預防接種。
6. 家庭計畫、產後運動及避孕指導等。
7. 滿月返診。