

香港品質保證局
安老院舍認證計劃
計劃簡介及審核流程

計劃簡介

香港品質保證局是香港政府於一九八九年成立的非牟利機構，多年來致力協助各行各業工商業發展質量、環境、安全、衛生、社會及其他管理體系及提升服務質素。作為區內最具領導地位的合格評定機構之一，本局除了提供各類認證、評審、註冊、培訓和研究服務之外，亦因應市場需求和社會可持續發展的趨勢，積極開發具前瞻性的優質管理辦法及相關準則，銳意推動業界創優增值，實現更美好的環境，從而造福社會。

為制定本認證計劃，香港品質保證局曾進行廣泛諮詢，向社會各界相關持分者吸納意見，並邀請業界代表組成服務管理技術委員會，為安老院舍認證計劃提供專業意見。本計劃涵蓋安老院條例、社會福利署的安老院實務守則、**16**服務質素標準(SQS)等業界標準作為認證標準。本計劃將從多角度評核安老院舍的管理體系，其中三大方面為：「管理體系審核」、「微生物測試」及「服務質量意見訪查」。

本計劃強調建立一套能針對安老服務實際運作的管理體系。計劃採用客觀及科學方法收集證據，綜合從「管理體系審核」、「微生物測試」及「服務質量意見訪查」各部份所收集的證據進行分析和評審，從而作出認證結論。「管理體系審核」將以現場審核方式，就安老院舍運作及管理各方面進行評估，確保安老院舍的管理體系有效運作，能持續監察及提升服務質素。香港品質保證局更會為院舍安排進行突擊監督審核，以了解管理體系的持續運作情況。另一方面，本局亦期望透過「微生物測試」，為院舍在食物供應及衛生監控系統方面的執行成效提供更多證據。安老院舍亦是一項以人為本的服務。本局十分重視院友、家屬、職員對安老院舍的意見，期望藉「服務質量意見訪查」向不同持份者了解院舍的服務情況。

認證範圍

安老院舍認證計劃的認證範圍為「提供安老院舍照顧服務」。認證範圍適用於安老院舍的管理體系，當中包括安老院舍範圍內向 **60** 歲或以上的長者提供飲食、住宿及一般照顧服務的體系操作。

申請資格

申請者應為根據香港法律第 **459** 章第 **2** 條所定義之安老院舍，(即指慣常有超過 **5** 名年滿 **60** 歲的人士獲收容在其內住宿以便獲得照顧的處所)，並應就法律法規要求，取得安老院舍所需牌照。

術語和定義

申請	由客戶提交和/或將會提交以參加本認證的申請。
審核	由獨立於客戶的審核員實施的，對客戶的管理體系進行以認證為目的的審核。
跟進審核	為驗證針對不符合項的糾正措施已妥善執行而進行的審核。
客戶	其管理體系為認證目的接受審核的組織。
獲證客戶	管理體系已獲認證的組織。
審核員	實施審核的人。
手冊	安老院舍認證計劃的手冊。
不符合項	未滿足要求。 不符合項包括兩大類，分別是嚴重不符合項及輕微不符合項。
嚴重不符合項	影響管理體系實現預期結果的能力的不符合。即當管理體系有漏洞或失效的推行問題而影響院舍的整體表現，以至有關管理體系的最終目標未能實現時便會出現。如發現嚴重不符合項，必須待該不符合項完成糾正工作後才可繼續進行認證。 注：嚴重不符合可能是下列情況： - 對過程控制是否有效或者產品或服務能否滿足規定要求存在嚴重的懷疑； - 多項輕微不符合都與同一要求或問題有關，可能表明存在系統性失效，從而構成一項嚴重不符合。
輕微不符合項	不影響管理體系實現預期結果的能力的不符合。即當客戶不符合一個或多個由客戶、法例機構及手冊所訂定的要求時便會出現。然而，該不符合項應不會影響客戶的整體表現，以至有關管理體系的最終目標未能實現。
可改進項	當評審員憑其經驗及根據有關的認證要求而推斷出潛在的問題，而這些潛在問題需要多加注意並改善有關的運作模式時便會出現。可改進項並非不符合項，不一定需要有糾正措施。
管理方針	符合客戶戰略方向的管理方針，一般為組織的宗旨和方向。
服務質素指標	與管理方針保持一致，為客戶在服務質素方面的具體及可測量的目標。
內部評審	在本計劃中，內部評審指由客戶對自身的管理體系進行的評審，以驗

證客戶的管理體系是否持續有效運作以滿足本計劃的要求。執行內部評審的人員須具獨立性，即不應評審自己負責的職務。

管理評審

在本計劃中，管理評審指院舍高層管理人員為評審管理體系進行的會議。會議的檢討事項包括上次會議的跟進行動、內部評審的結果、服務質素目標是否適宜及達標情況、糾正措施的執行情況、資源的充分性、收集到的意見及投訴。會議應提出改善計劃及按需要修訂資源配置。

糾正措施

為消除不符合項發生的原因並防止再發生所採取的措施。

認證過程概要

	客戶	香港品質保證局
1	申請 <ul style="list-style-type: none">- 遞交申請表，附上企業結構圖、商業登記副本、安老院牌照副本- 交回自行申報表、拍照記錄及食物樣本同意書	<ul style="list-style-type: none">- 審核所提供文件是否足夠及合適- 提供自行申報表、拍照記錄及食物樣本同意書
2	安排認證審核 <ul style="list-style-type: none">- 與香港品質保證局客戶代表商議認證審核日期- 確認建議的審核日期	<ul style="list-style-type: none">- 安排審核員於建議的審核日期進行審核
3	第一階段評定(只適用於首次認證) <ul style="list-style-type: none">- 提交管理方針、服務質素指標等文件- 向審核員提供適當的支援- 協助審核員巡視院舍- 確認初次審核結果	<ul style="list-style-type: none">- 現場環境觀察、面試、文件評審- 初步評估安老院舍管理體系
4	認證審核前準備 <ul style="list-style-type: none">- 提供食物樣本	<ul style="list-style-type: none">- 安排「微生物測試」- 制定現場審核計劃
5	認證審核 <ul style="list-style-type: none">- 向審核員提供適當的支援- 協助審核員巡視院舍- 安排時間供審核員就「服務質量意見訪查」向職員及院友(或院友家屬)進行訪查- 確認審核結果	<ul style="list-style-type: none">- 按「管理體系審核」要求進行審核- 向職員及院友(或院友家屬)進行「服務質量意見訪查」
6	跟進審核(如適用)(未能達到認證建議要求) <ul style="list-style-type: none">- 為不符合項呈交糾正措施計劃- 糾正不符合項目- 安排另一次現場審核(如有需要)	<ul style="list-style-type: none">- 確認糾正措施
7	認證委員會 <ul style="list-style-type: none">- 不適用	<ul style="list-style-type: none">- 審批認證
8	頒發證書 <ul style="list-style-type: none">- 獲取證書- 根據指引使用認證標誌	<ul style="list-style-type: none">- 頒發證書- 提供使用認證標誌的指引
9	系統維護 <ul style="list-style-type: none">- 維持合符標準的管理體系- 改善管理體系	<ul style="list-style-type: none">- 監察媒體資訊- 就負面新聞或投訴採取相應行動
10	監督審核(不預先通知) <ul style="list-style-type: none">- 提供食物樣本(如適用)- 審核當日向審核員提供適當的支援- 就認證要求向審核員提交文件、記錄等資料- 協助審核員巡視院舍- 安排時間供審核員就「服務質量意見訪查」向職員及院友(或院友家屬)進行訪問- 確認審核結果	<ul style="list-style-type: none">- 安排「微生物測試」(如適用)- 按「管理體系審核」要求進行審核- 向職員及院友(或院友家屬)進行「服務質量意見訪查」
11	再認證審核 <ul style="list-style-type: none">- 重複 7.5 至 7.11	<ul style="list-style-type: none">- 重複 7.5 至 7.11

第一階段評定

第一階段的評定，包括文件評審、巡視院舍環境及對安老院舍管理體系的初步評估。香港品質保證局將安排審核員到院舍進行現場審核，以確定院舍已建立充份的管理體系，並準備好進行第二階段的認證審核。

認證審核

認證審核旨在透過對抽樣評審進行更詳細的評估，以確定管理體系是否有效地達到有關之管理體系標準要求。審核員會按需要與員工會面，查核文件及記錄和觀察現場環境及日常運作。申請院舍在認證審核前需具三個月或以上的體系運作記錄，包括最少一次內部評審以及一次管理評審的記錄。

第二階段的認證審核需要進行「管理體系審核」、「服務質量意見訪查」以及「微生物測試」。「管理體系審核」的目的是評估院舍是否擁有一個有效的管理體系，以確保及維持服務質素。「服務質量訪查」將以問卷及面談方式進行，受訪對象為職員及院友或其家屬，目的是由第三方持份者的角度了解對院舍服務的滿意程度，其結果為管理體系評審的考慮因素之一。「微生物測試」則交由香港品質保證局委派的第三方實驗室進行測試。

申請院舍必須通過以上三部份的要求，才可獲建議頒受證書。

若不符合手冊第二部管理體系審核的合格條件，除遞交糾正措施計劃外，院舍須在糾正措施計劃獲確認後一個月內被安排跟進審核(現場審核或非現場審核)。在審核結果證明院舍已作出改善，符合合格條件後，方可建議獲發證書，否則將不推薦頒授證書。

不符合項、糾正措施計劃及跟進審核

院舍應針對所發現的不符合項，提交一份糾正措施計劃(CAP)。在審核報告中會註明要求遞交的時間期限(一般為 14 天)。根據不符合項的性質，香港品質保證局會為院舍安排跟進審核(現場審核或非現場審核)，以證明院舍已糾正該不符合項。院舍會在糾正措施計劃獲確認後一個月內安排跟進審核。當審核員接納不符合項糾正措施計劃及關閉不符合項後，方可繼續進行認證程序或推薦頒授證書。

頒授證書

若於認證審核中沒有發現不符合項或所有不符合項已關閉後，審核員將推薦發出認證。認證委員會將會獨立地審批有關審核員所推薦的認證。經過完成認證委員會的審批後，院舍將會獲頒發證書。

參與者責任

1. 參與客戶應按本計劃要求運作管理體系，並遵守香港品質保證局規章。
2. 參與客戶應在審核期間為審核員提供協助，並在審核員要求時提供相應文件和記錄。
3. 參與客戶應允許香港品質保證局的代表(若香港品質保證局要求則無須事先通知)於正常工作時間(包括輪班操作時間)內，進入正在進行或提供認證範圍內的工作或服務的處所或場地，其主要目的是進行審核，以核實管理體系是否符合認證要求，或確定客戶已經履行了有關撤銷認證資格的義務。
4. 指派一名管理者代表和在該管理者代表缺席時授權行事的一名或多名代理，以及可能需要代替該管理者代表的替代人(此類指派須得到香港品質保證局的認同)。上述人士負責與認證計劃下對參與客戶的認證要求有關的一切事務。

監督審核

為確保院舍的安老服務管理系統能持續與認證要求保持一致，計劃會定期安排進行監督審核，以評估院舍有否持續改善服務的情況。第一次監督審核將會於認證審核後一年內進行，而第二次監督審核將會於認證審核後兩年內進行。

本計劃的監督審核會以不預先通知形式進行，該院舍只會被通知在哪兩個星期內進行監督審核。直至審核當日的早晨(即日審核前兩小時)，才會通知該院舍當天將進行監督審核。如果院舍在預定的兩週時間範圍內的任何特定日期未能進行審核，院舍應在安排審核階段通知香港品質保證局。未能進行審核的天數不得多於五天，否則將重新安排整個審核期。參照社署突擊巡察的做法，即使院舍負責主管當天不在院舍，監督審核亦會照常進行，不會對審核進行構成影響。

在監督審核過程中，審核員會為以下各項進行審核：

1. 上一次審核被發現的不符合項；
2. 在過去十二個月內，所接獲的投訴、意外或特別事故及監管部門發出的警告或糾正指令；
3. 在現場觀察中，被審核員發現的問題；
4. 「管理體系審核」中的部份項目；
5. 「服務質量訪查」；以及
6. 「微生物測試」(如適用)

監督審核是否需要進行「微生物測試」則是根據上次審核的審核員的評審結果及建議作依據。審核員會考慮上次審核時：

1. 微生物測試結果是否曾有不合格的情況；
2. 在管理體系審核內，食物供應部份是否有不符合項；以及
3. 現場觀察等各因素而作出判斷及建議。

若審核員建議進行「微生物測試」，院舍便需於監督審核時進行有關抽樣及測試；而有關抽樣工作，會交由第三方實驗室，在監督審核前安排及進行測試。

再認證審核

所有的香港品質保證局證書有效期為三年。院舍應於證書有效日期完結前進行再認證審核，確保管理體系符合標準。每當證書在到期前六個月，香港品質保證局會聯絡客戶安排再認證審核。再認證審核過程與第一次認證審核相類似，不同之處在於不需要再通過認證委員會的確認。在頒發更新了有效日期的新證書時，香港品質保證局將會收回舊的證書。

證書的有效性

香港品質保證局規章是對認證的有效性具有法律約束力的文件。若證書被撤銷，申請人必須重新申請。在下列任何一個情況下，可能會導致額外的監督審核、暫停認證或撤銷認證：

1. 不正確陳述認證範圍；
2. 偽造文件或記錄；
3. 於指定日期內未能完成審核；
4. 院舍的日常運作未能持續地符合認證條件；
5. 認證/認可標誌使用不符合指引要求
6. 在規定的限期內，未能徹底處理不符合項
7. 被監管部門檢控或定罪；
8. 被撤銷院舍牌照。

公開資訊

本認證計劃的手冊詳述本計劃的認證過程、認證的管理體系類型和認證方案。有關香港品質保證局規章、認證標誌的使用指引、對認證範圍進行變更、投訴和申訴的處理、索要信息、公正性政策等資訊可見於香港品質保證局的網站。

計劃的變更

如果本認證計劃進行修訂，香港品質保證局將提供一年的過渡期，或按香港品質保證局公佈的時間，以讓客戶澄清變更及為符合變更的要求進行相應的準備。

保密性

除非香港品質保證局規章所允許的條件及規定外，香港品質保證局不會披露從客戶獲得的信息或記錄。

投訴處理

香港品質保證局在合理的情況下會就有關認證計劃所接獲的投訴展開調查，包括有關審核與認證程序，以及對獲證商戶的投訴。接獲投訴後，本局將進行初步調查，確定該投訴是否與認證計劃有關。如是，本局將根據所制定的投訴處理程序進行調查和處理，收集和核查相關資訊並交給獲證商戶作跟進。在必要時，香港品質保證局會向獲證商戶提出短期內進行審核，或於定期監督審核中調查投訴個案。

認證準則

本計劃將以第二部份所述的認證要求以及相關適用法律、監管要求和實務守則 (包括第 459 章《安老院條例》及社會福利署的 16 服務質素標準和安老院實務守則) 作為認證準則。

計劃結構

安老院舍認證計劃共有三部份，分別為「管理體系評估」、「服務質量意見訪查」及「微生物測試」。院舍必須同時符合三個部分的合格要求或標準才被建議獲頒證書。「管理體系審核」、「服務質量意見訪查」及「微生物測試」的結果，均以報告形式表達。

服務質量意見訪查

在「服務質量意見訪查」部份，以問卷及面談形式進行，受訪者為各持份者，包括職員、院友或家屬，為反映持份者對院舍的服務的認同的訪查。

合格條件

在「服務質量意見訪查」部份，院舍必須符合以下條件方為合格：

1. 「服務質量意見訪查」的結果，是向職員、院友或家屬進行訪查而獲得，所有訪查項目必須被回應為「同意」，方為合格。
2. 若訪查結果中，有項目被評為「不同意」，審核員應判斷該「不同意」的回應是否基於客觀證據。如未能提供，則該「不同意」將被判為「不成立」，意指該項目的回應將被判為「同意」。
3. 相反地，如能提供客觀證據，則該「不同意」會被判為「成立」，審核員會即場安排擴大抽樣驗證作即時的跟進。擴大抽樣驗證是指審核員會按該項目(意指被回應為「不同意」的項目或多過一個項目)，再找三位同類別的受訪者進行第二次訪查。而在第二次訪查中，該項目或多過一個項目必須被回應為「同意」，方為在「服務質量意見訪查」的結果中，獲得合格。

微生物測試

香港品質保證局會委派獲香港實驗所認可計劃認可或同等的第三方實驗室進行食物抽樣及微生物測試的工作。抽樣的食物樣本種類指定為以下兩款：

- 鼻飼用奶品，即是指任何牌子的鼻飼用奶品，並須經已通過鼻飼用具喉管後的奶品
- 糊餐食品，即是指正常餐的飯餸經過攪爛後的糊狀狀態，供體弱或進食困難的院友進食的糊餐食品

抽樣時，食物樣本均須為可即時進食(Ready To Eat)狀態。實驗室將會與院舍聯絡抽樣事宜。微生物測試的項目指定為需氧菌落計數及大腸桿菌含量。微生物測試依據第三方實驗室認可的測試方法進行。一般而言，需氧菌落計數及大腸桿菌含量分別依據美國 FDA 細菌分析手冊(US FDA Bacteriological Analytical Manual)及國際 AOAC 的方法(AOAC INTERNATIONAL.)進行測試。測試報告將印有實驗所認可計劃的認可標誌，並會顯示採用的測試方法。院舍應於測試前交回簽妥的「拍照記錄及食物樣本同意書」。

審核員將於現場認證審核期間，即場通知申請院舍微生物測試結果。申請院舍必須符合手冊第二部份「管理體系審核」、「服務質量意見訪查」及「微生物測試」的要求才會被建議獲發證書。在監督審核或再認證審核期間，微生物測試同樣會於現場審核前被安排抽樣及測試，直至在現場審核期間公佈測試結果。

合格條件

測試項目	檢測結果 (每克樣本的菌落形成單位)		
	滿意	尚可	不滿意
需氧菌落計數	$<10^3$	$10^3 - <10^5$	$\geq 10^5$
大腸桿菌	<20	$20 - \leq 10^2$	$> 10^2$

合格條件參照食物安全中心-食品微生物含量指引

兩項測試項目的檢測結果必須達滿意或尚可，方為合格。

若任一測試項目的檢測結果為不滿意，審核員將就微生物測試部份發出不符合項。院舍需於 14 天內遞交糾正措施計劃；計劃應獲得審核員審批及接納後，於 14 天內再進行第二次抽樣及測試。

若在認證審核期間，第二次測試再被評為不合格，院舍將評為不合格，並不能在 6 個月以內再次申請認證。若在監督審核/再認證審核期間，第二次測試再被評為不合格，院舍證書的有效性或認證過程將會被暫停 3 個月。院舍可於 3 個月後，再次要求香港品質保證局進行食品抽樣及測試工作，直到測試結果合格，方可繼續進行認證的工作。

管理體系審核

管理體系審核主要評估院舍的管理體系是否持續有效，當中包括甲部份的體系要求及乙部份的實務監控要求。評估項目詳列於手冊。

體系要求

- 管理層責任
- 尊重權利
- 計劃
- 資源管理
- 實施及運作
- 溝通及投訴處理
- 應變及事故處理
- 安全管理
- 監察及持續改善

實務監控要求

- 保健及照顧服務
- 藥物儲存及管理
- 感染控制
- 食物供應
- 衛生控制
- 社交照顧

院舍應在審核前填妥自行申報表，申報在過去一年社會福利署，向院舍發出的警告或定罪記錄。香港品質保證局將基於社會福利署按相關適用法律、監管要求和實務守則的視察結果(即發出的警告、定罪記錄)、院舍糾正措施的執行情況，以及院舍合規性監察程序的執行成效，從而作出院舍是否滿足相關適用法律、監管要求和實務守則的認證準則的結論。

為讓院舍清楚知道本計劃所涉及的審核範疇及標準，院舍宜在每次審核前，預先按照自我評審表為審核作好準備。

審核員將於現場審核當日進行拍照，以提供證據證明院舍符合標準；香港品質保證局只會把照片用於認證安老院舍的用途上，並僅供香港品質保證局內部及認證評審之用。所有照片均會被保密。

院舍必須於現場審核前交回簽妥的「拍照記錄及食物樣本同意書」。

合格條件

院舍必須符合所有要求方為合格。

~有興趣人士可於香港品質保證局網站上了解更多相關文件，
或到香港品質保證局辦公室閱覽相關資料~

香港品質保證局

香港北角渣華道 191 號
嘉華國際中心 19 樓

電話: (852) 2202 9111 傳真: (852) 2202 9222