

107年醫療機構管制藥品管理委員會 查核基準草案試評說明會

查核作業流程說明

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

報告者：陳媛綸專案管理師

簡報大綱

106年醫療機構管制藥品管理委員會
執行現況及實地試評結果

107年醫療機構管制藥品管理委員會
查核基準試辦方案作業程序說明

試評申請流程及資料填報說明

實地試評通知及進行方式

活動、課程預告



106年醫療機構管制藥品管理委員會 執行現況及實地試評結果

106年委員會執行現況及實地試評

106年醫療機構管制藥品管理委員會執行現況調查 (N=99)

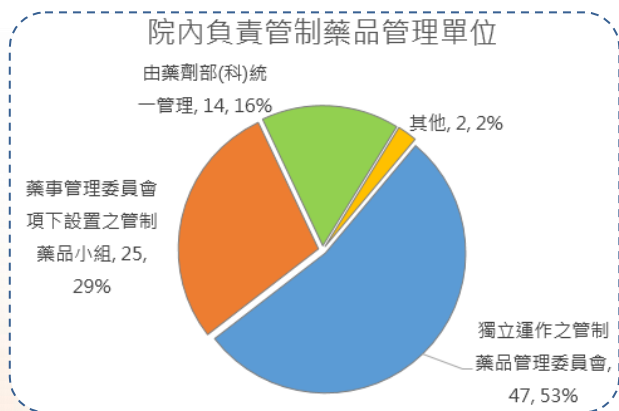
- 醫療機構管制藥品管理委員會之基本資料結果
- 查核基準草案研修建議調查結果
- 查核制度相關建議重點摘要

106年醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案實地試評結果 (N=18)

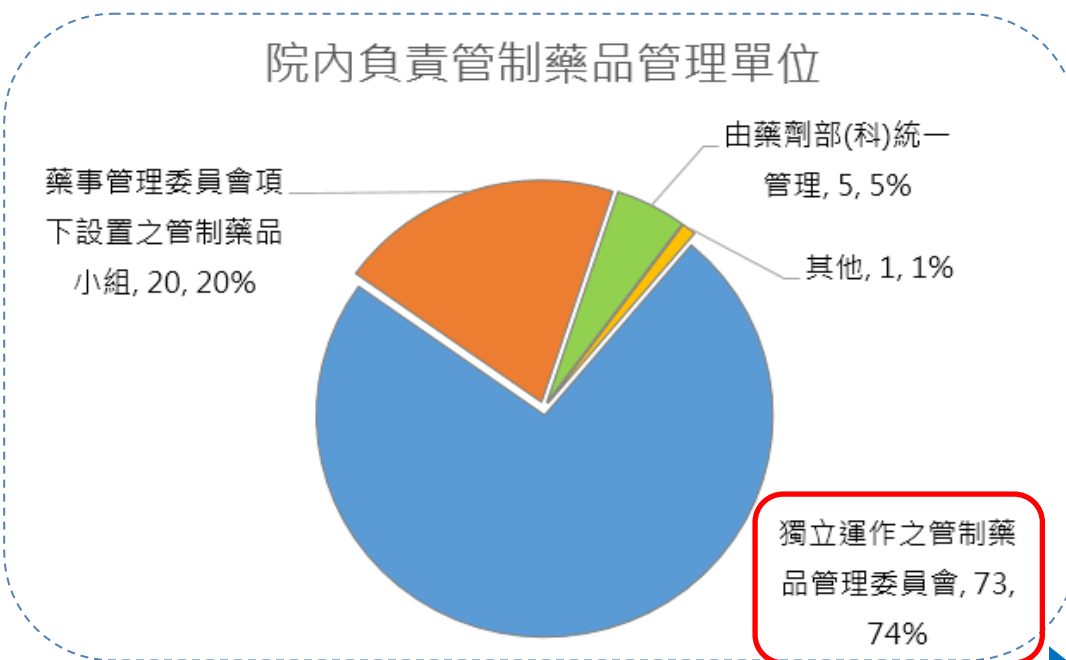
106年執行現況調查結果

獨立運作之管制藥品管理委員會

105年 47.5% ➔ 106年 74.0%



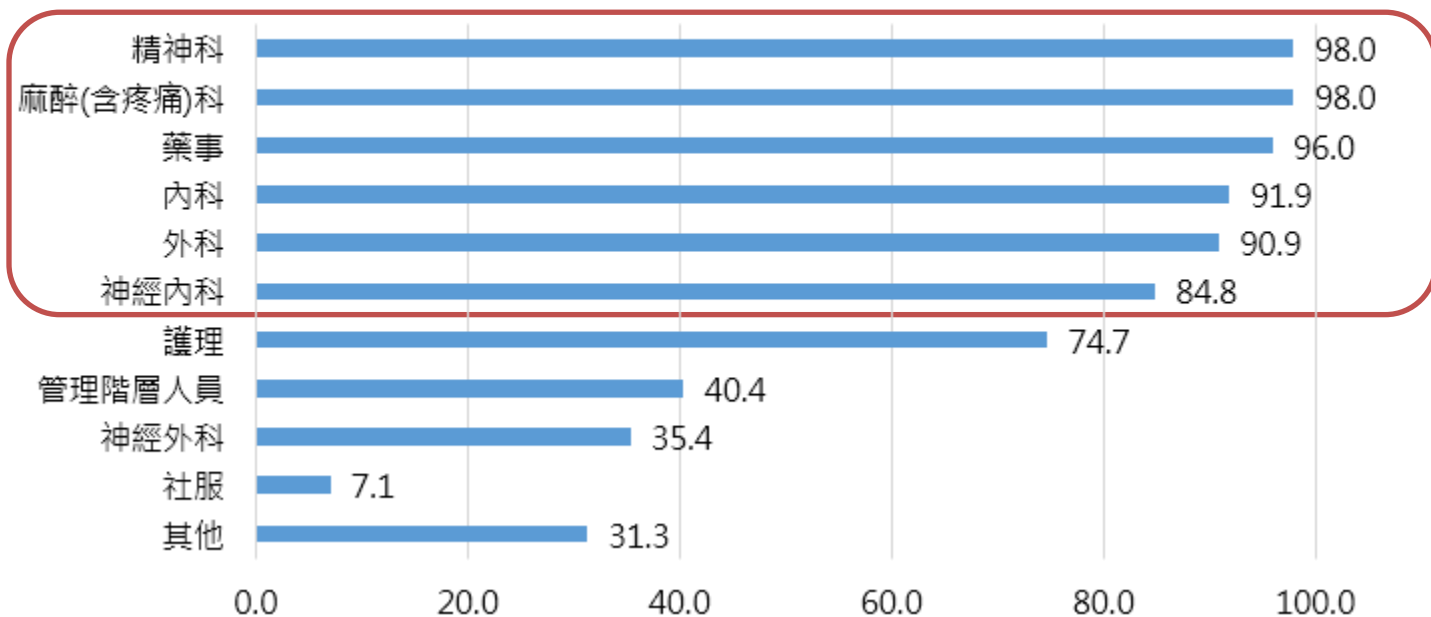
105年



106年

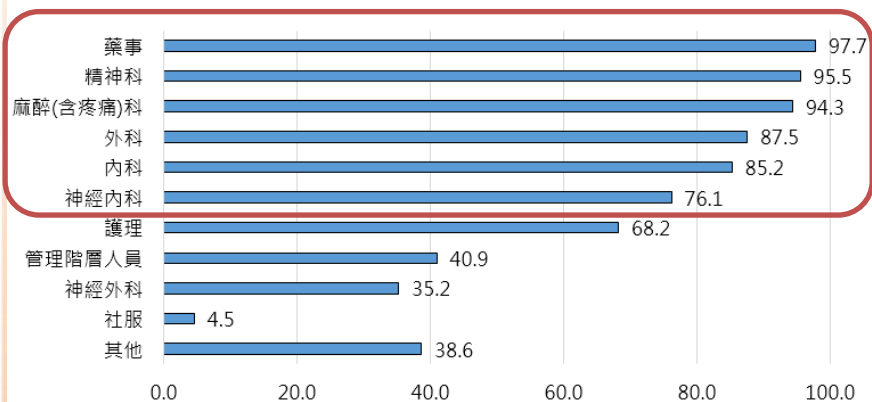
106年執行現況調查結果

106年 委員會委員專業領域(N=99，本項複選)



105年

委員會委員專業領域(N=88，本項複選)

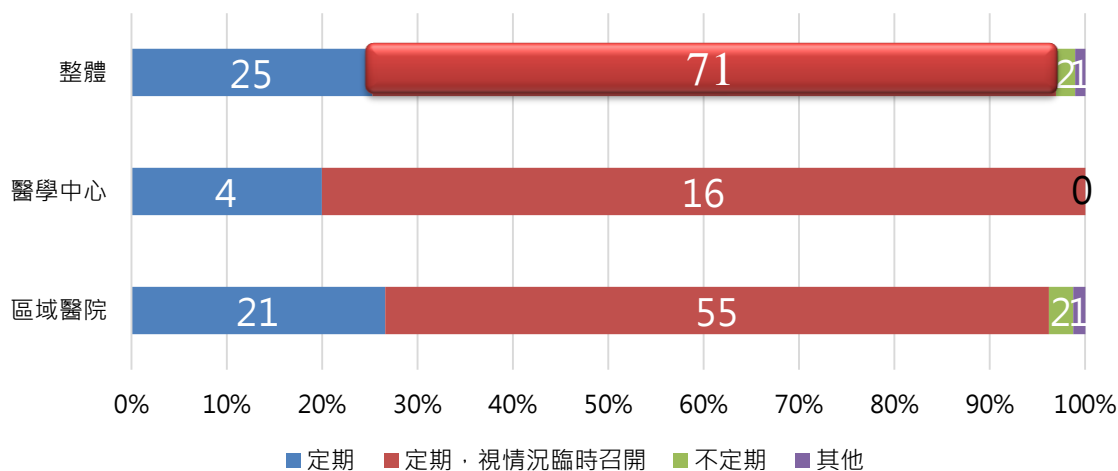


委員會委員組成均至少包含以下專科：



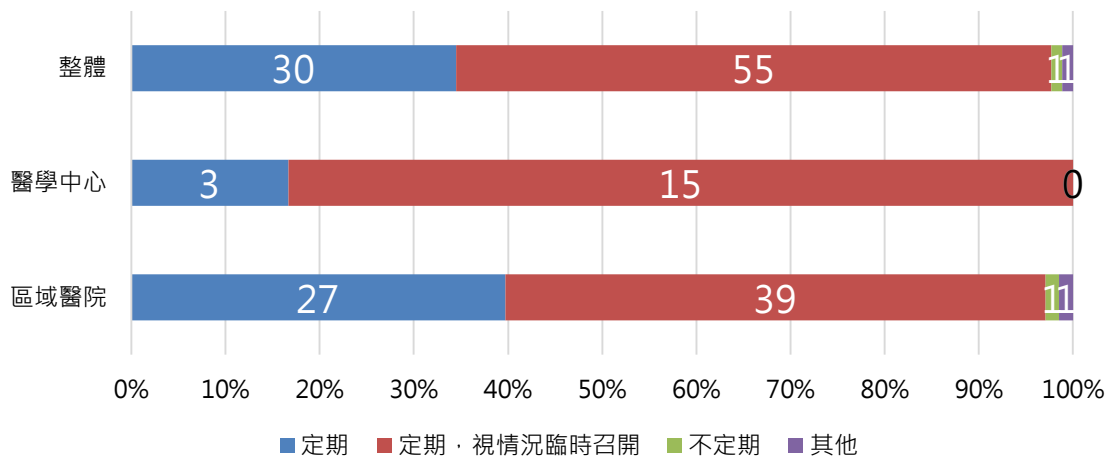
106年執行現況調查結果

106年委員會召開會議頻率(N=99)



71家委員會能定期召開會議，且視情況臨時召開

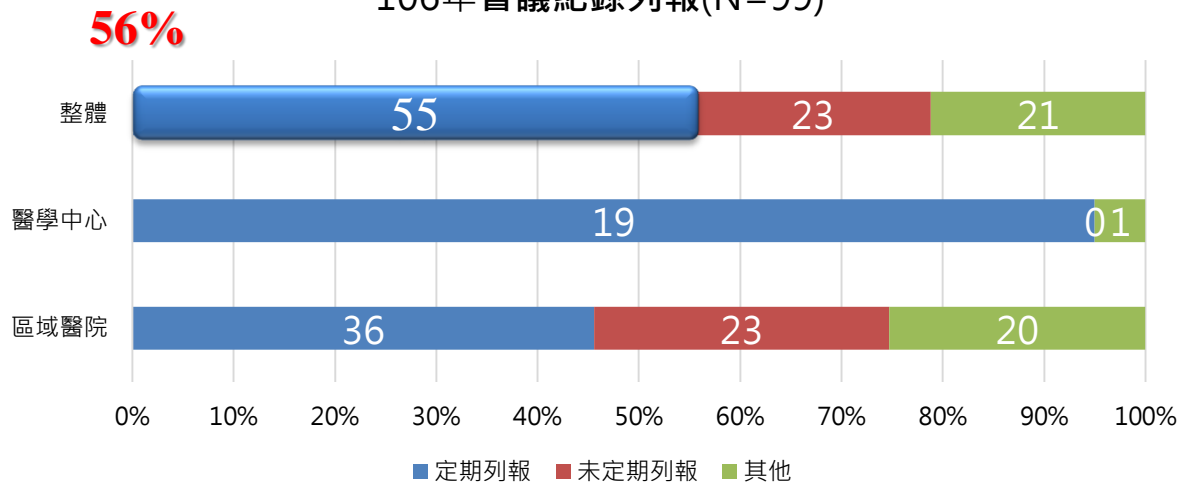
105年委員會召開會議頻率(N=87)



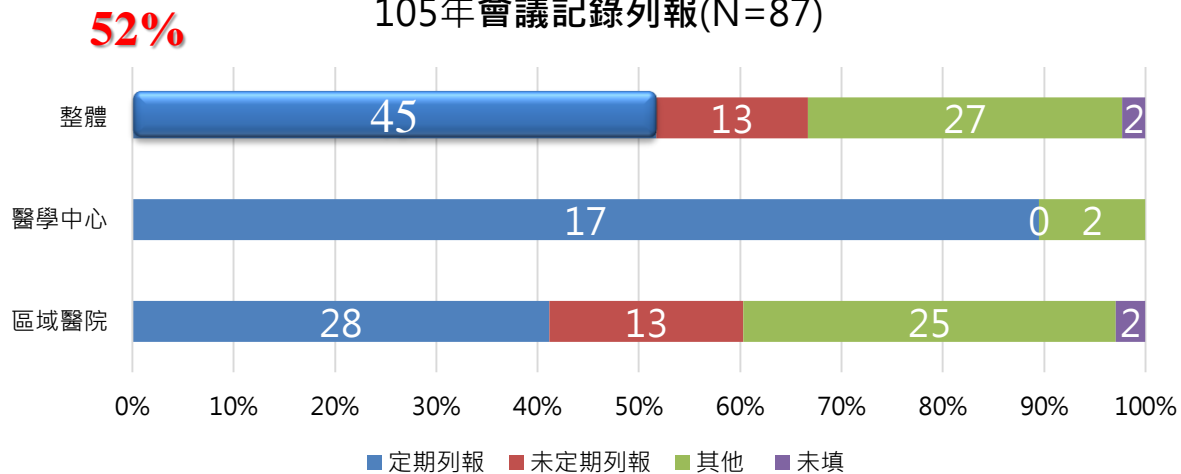
106年執行現況調查結果

56% 委員會會議紀錄定期列報比例增加

106年會議紀錄列報(N=99)



105年會議紀錄列報(N=87)



實地試評結果

	第一章	第二章	第三章	第四章	第五章
醫學中心(N=7)	74%	57%	91%	82%	96%
區域醫院(N=11)	79%	70%	73%	68%	96%
整體平均(N=18)	77%	65%	80%	74%	96%

第一章

• 委員會組織章程及標準作業程序之完備性

第二章

• 審查程序完整且品質良好

第三章

• 追蹤稽核

第四章

• 管制藥品管理

第五章


• 文件資料管理保存之完備性

除第五章外，
均有未達8成
之情形

實地試評結果-第一章基準達成情形

□ 基準達成情形

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6
醫學中心	86%	57%	100%	57%	57%	86%
區域醫院	73%	91%	100%	67%	73%	73%
整體平均	78%	78%	100%	61%	67%	78%

- 
- 1.1 明定委員會之組織章程、委員（含主任委員）組成、遴聘程序與任期等。
 - 1.2 訂有相關作業程序，定期檢討並有紀錄。
 - 1.4 委員會新進之人員（含委員及工作人員）應有適當的職前教育。
 - 1.5 委員會之人員（含委員及工作人員）應定期接受適當之法規及管制藥品使用等相關訓練課程。
 - 1.6 委員會應協助規劃院內同仁正確使用管制藥品之相關課程。

實地試評結果-第二章基準達成情形

□ 基準達成情形

	2.1	2.2	2.3
醫學中心	71%	43%	57%
區域醫院	100%	55%	55%
整體平均	89%	50%	56%

2.2 委員會應對列報個案進行審查，且審查時應遵循下列事項：

- (1) 遵循迴避及保密原則。
- (2) 依中央主管機關規範之範疇及程序按時審查、申報。
- (3) 對於個案的整體治療計畫的完整性，與使用管制藥品的合理性進行討論。
- (4) 對於個案使用管制藥品的潛在健康影響進行評估（如醫源性成癮及藥品不良反應等）。
- (5) 委員會議針對個案決議前，主任委員視會議討論需要，得主動邀請處方醫師列席報告，並遵循相關規範進行議決。
- (6) 完整記載會議討論與決議。

2.3 委員會應審定並定期檢討全院性管制藥品使用之品質指標，據以改善並有成效。



實地試評結果-第三章基準達成情形

□ 基準達成情形

	3.1	3.2	3.3
醫學中心	100%	86%	86%
區域醫院	73%	73%	73%
整體平均	83%	78%	78%

3.2委員會進行追蹤時，若發現重大違失，應依作業程序檢討個案。

3.3委員會應配合主管機關列報相關事項。



實地試評結果-第四章基準達成情形

□ 基準達成情形

	4.1	4.2	4.3	4.4
醫學中心	86%	86%	57%	100%
區域醫院	64%	64%	55%	91%
整體平均	72%	72%	56%	94%

4.1符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：

(1)第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖儲藏。

(2)醫師使用第一級至第三級管制藥品應領有管制藥品使用執照，並開立管制藥品專用處方箋。

(3)使用後之殘餘管制藥品，由管制藥品管理人員會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。

(4)訂有管制藥品減損時的處理步驟，予以記錄、呈報，並有紀錄可查。

4.2委員會每年應分析管制藥品使用趨勢資訊作為醫院管制藥品管理之參考，並有檢討改善措施。

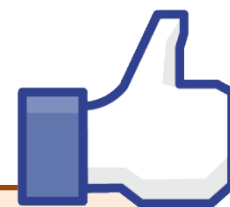
4.3委員會應訂定管制藥品異常使用之通報（包括程序及時限）、監測、檢討改善及追蹤機制。



實地試評結果-第五章基準達成情形

□ 基準達成情形

	5.1	5.2	5.3	5.4
醫學中心	100%	86%	100%	100%
區域醫院	91%	100%	100%	91%
整體平均	94%	94%	100%	94%



5.1 明定各種文件（含會議紀錄）之建檔與存檔管理作業程序，並據以執行。

5.2 有適當儲存空間，完整保存會議紀錄與所有個案相關資料，且依規定保存至少五年，並配合主管機關調閱。

5.3 妥善保存委員會與主管機關往來之相關紀錄。

5.4 委員會妥善保存追蹤監測的相關紀錄。

107年執行重點

105年

- 查核制度建立
- 查核基準草案研擬
- 醫院現況問卷調查(醫學中心及區域醫院)

106年

- 醫院現況問卷調查(醫學中心及區域醫院)
- 實地試評(18家)
- 試評檢討會議
- 查核基準草案研修

107年

- 醫院現況問卷調查(醫學中心及區域醫院)
- 實地試評(22家)
- 試評檢討會議
- 查核基準草案研修

醫療機構管制藥品管理委員會查核 基準草案試辦方案作業程序說明

作業程序說明(1/4)

目的

透過醫院管制藥品管理委員會（以下簡稱委員會）查核制度的建立，促使醫院重視委員會執掌及功能，強化委員會的監督、評估及審查權責，確保院內醫療品質及提升病人用藥安全

相關法規

依「管制藥品管理條例」、「藥事法」及「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」等規定訂定之

作業程序說明(2/4)

辦理機關

- 由衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）辦理相關事務

參與對象

- 未參加106年「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案」計畫之區域醫院及醫學中心
- 依衛生福利部食品藥物管理署「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」規定成立之管制藥品管理委員會

作業程序說明(3/4)

□ 試評委員

醫策會得聘請專家及相關業務主管擔任試評委員，進行查證

□ 試評內容

依「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案」辦理

章	基準	項目數
第一章	委員會組織章程及標準作業程序之完備性	6
第二章	審查程序完整且品質良好	3
第三章	追蹤稽核	3
第四章	管制藥品管理	4
第五章	文件資料管理保存之完備性	4

作業程序說明(4/4)

由醫策會公布，並發給查核個別建議事項及優先改善事項



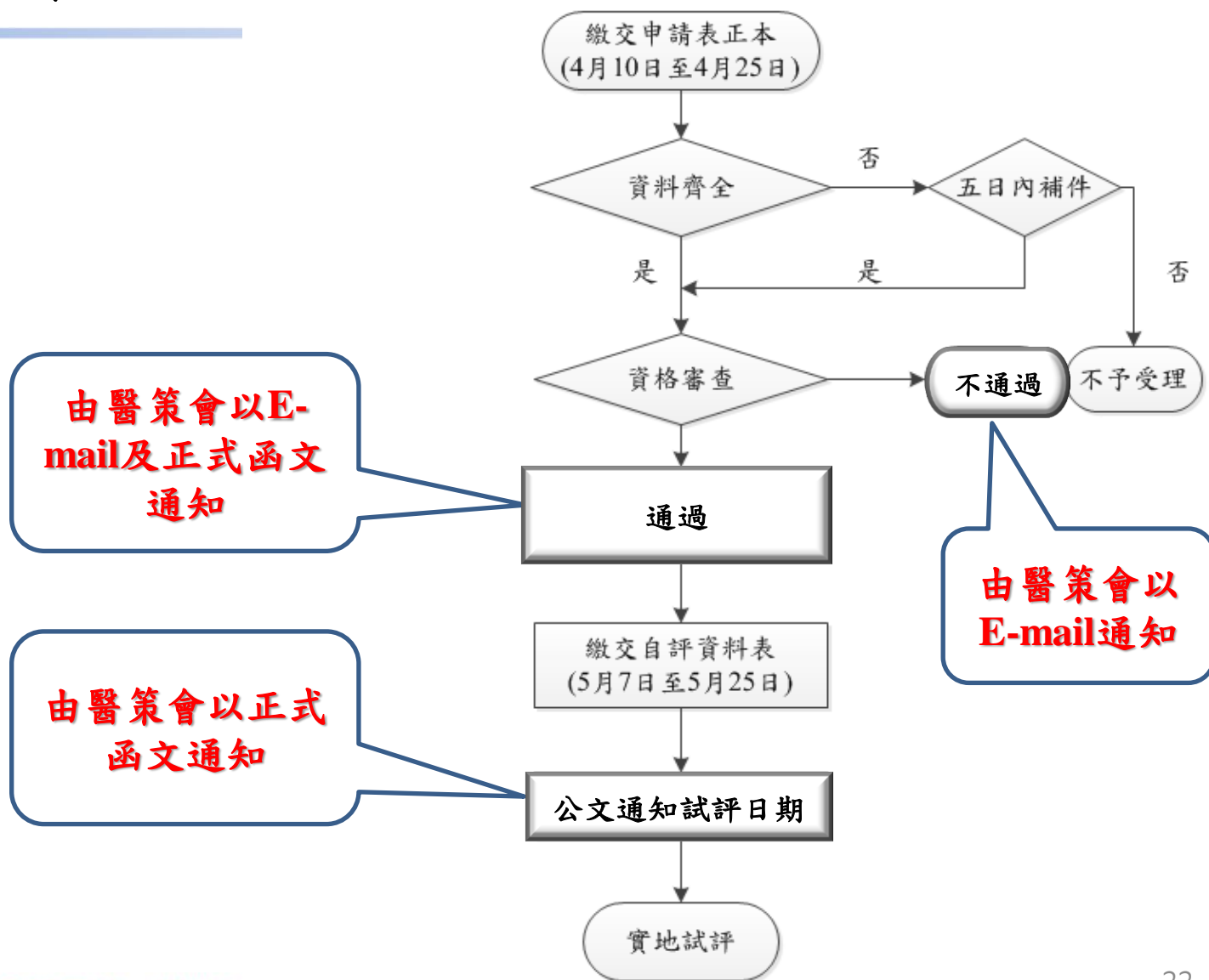
試評結果

列為衛生福利部食品藥物管理署醫療使用管制藥品審核會之參考

試評申請流程及資料填寫說明

試評申請流程

107年度醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案申請作業



試評申請方式(1/4)

□ 試評申請期限

107年4月10日起至4月25日止

□ 試評申請資料繳交

請至本會FTP網站下載相關資料

網址：<http://ftp.jct.org.tw:8080/fbsharing/Hf3D7bjc>

- 試評申請書
- 被推薦人資料表



試評申請方式(2/4)

□ 申請書填寫注意事項

- 請使用A4、直式列印
- 於中間空白處，蓋機構「關防」
- 負責人親簽或蓋私章
(負責人章亦可)
- 聯絡人資訊請填寫清楚

本院同意申請參加貴會受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理之「107年度醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案」(以下簡稱查核)，瞭解查核申請注意事項並願意主動提供查核所需資料及配合各項查核作業，請鑒核。

此致

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

申請委員會所屬機構名稱(全銜):

醫療機構代碼(10碼):

委員會所屬機構層級: 醫學中心

區域醫院

委員會類別: 獨立運作委員會 與其他相關委員會合併召開之委員會

機構
關防

(請蓋關防)

醫療機構負責人簽章

負責人簽名或蓋章

(請本人親簽或蓋私章)

聯絡人(職稱):

地址:

電話:

傳真:

電子郵件帳號:

註:

1. 本申請書請於4月24日前先行傳真至02-29634033或mail至cdmp@jct.org.tw,另正本請於4月27日前寄回(日期以郵戳為憑)。
2. 本年度參與對象為未參加106年「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案」計畫之區域醫院及醫學中心。

中華民國107年 月 日

試評申請方式(3/4)

□ 推薦對象：符合資格之醫師及藥師各1名

□ 推薦相關表件（1人1份）：

- ✓ 試評委員被推薦人資料檢核表
- ✓ 被推薦人資料表
- ✓ 被推薦人同意聲明書
- ✓ 個人資料使用告知暨同意書
- ✓ 佐證資料-專業證照/證書、管制藥品管理、審查相關經歷證明（影本）



試評申請方式(4/4)

- 請於4月18日前將申請書及試評委員推薦表件傳真至02-29634033或E-mail至cdmp@jct.org.tw
- 請於4月25日前將正本郵寄至醫策會（以郵戳為憑）

4/18

4/25

試辦方案申請書
(一份)



cdmp@jct.org.tw



正本郵寄至醫策會



試評委員推薦表件
(醫師及藥師各一份)



02-29634033

試評資料填寫說明

- 試評醫院名單確認後，醫策會以電子郵件方式提供自評資料表
- 填寫自評資料表，並完成機構關防及主任委員簽章
- 請於5月25日前將自評資料表(Word檔及PDF檔)

E-mail 至 cdmp@jct.org.tw

醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案自評資料表(草案)

107 年醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案

自評資料表

機構名稱：_____ (請蓋機構關防)

機構代碼：_____

主任委員：_____ (請簽名) 職 稱：_____

填表人：_____ (請簽名) 職 稱：_____

聯絡電話：_____ 分機 _____；E-Mail：_____

委員會類別：獨立運作委員會 與其他相關委員會合併召開之委員會

填表日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

實地試評通知及進行方式

實地試評-通知受評日期

申請
截止後

醫策會行文
通知實地試
評日期

實地試評
日前10個
工作天

醫策會以電
話通知實地
試評時間
(上/下午)，
不另行文

實地
試評

實地試評進行方式

□ 審查方式為實地訪查，進行方式及時間安排如下

進程序	分鐘	備註
實地查核會前會	20	委員會相關人員請暫時迴避。
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	5	—
二、召集委員致詞並介紹試評團隊		
三、委員會簡報	30	由委員會進行報告，簡報內容建議應包含：委員會組織及組成，並 <u>以查核基準為架構，就委員會各項基準運作逐項進行執行說明。</u>
四、資料暨實地查核	80-100	
五、委員整理資料	30	委員會相關人員請暫時迴避。
六、意見回饋與交流	20	1.委員提供相關建議。 2.委員會提出說明或意見交換。
合計（不含會前會）	165-185	

注意事項

- 醫策會得視需要辦理試評結果檢討會議，申請查核委員會應派員與會，提供查核基準及查證方式之建議意見
- 醫策會所提供申請查核委員會之「試評委員評核量表」，由申請查核委員會角度評量試評委員於實地查核過程中之表現，所填答之內容僅供檢討制度參考使用
- 年度查核後，由醫策會將試評委員之建議彙整成意見表，回饋予申請查核委員會參考

活動、課程預告

試評儲備委員 教育訓練課程

- 日期：5月17日下午1時30分至5時20分
- 對象：受通知之試評委員被推薦人

試評委員行前 及共識會議

- 日期：5月18日下午2時至5時整
- 對象：聘任之試評委員

試評檢討會議

- 日期：10月1日至10月12日
- 對象：試評醫院代表、試評委員

成果發表會 (標竿學習)

- 日期：11月12日至11月16日
- 對象：醫學中心及區域醫院

Q&A



感謝聆聽，敬請指
教！

管制藥品管理委員會查核計畫工作小組

E-mail : cdmp@jct.org.tw

電話：02-89643000分機3087、3086、3088