



查核基準說明及經驗分享

第一章~第三章

簡志誠 教授

國泰綜合醫院 副院長

- 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

大綱

- 查核基準草案分類統計表
- 查核基準草案說明
 - 基準內容
 - 備註說明

查核基準分類統計表

章	條數	總條數
1	委員會組織章程及標準作業程序之完備性	6
2	審查程序完整且品質良好	3
3	追蹤稽核	3
合計		12



第一章 委員會組織章程及標準作業程序之完備性

【重點說明】

確保醫院管制藥品管理委員會組織結構完整及其角色有充足之授權與職責，足以進行管制藥品管理，並訂有相關之標準作業程序，其涵蓋範圍完整，並且符合法規

第一章

委員會組織章程及標準作業程序之完備性(1/5)

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

備註說明：

1. 基準所提主任委員及委員組成，應有醫院管理階層人員，以利會議決議執行及推展。
2. 基準所提主任委員之層級，因須跨科別決議，期望由院長、副院長以上層級主管擔任；或院內有管理、決策權且可利於實行決議事項者，亦可擔任。
3. 迴避原則：處方開立最多之醫師不宜擔任主任委員。

第一章

委員會組織章程及標準作業程序之完備性(2/5)

1.2 訂有相關作業程序，定期檢討並有紀錄

備註說明：

1. 「相關作業程序」 含本基準所有章節之相關作業程序
2. 「定期」 之定義，可由醫院自行定義

第一章

委員會組織章程及標準作業程序之完備性(3/5)

- 1.3 委員會之委員組成應符合相關法令與注意事項之規定，至少應包括麻醉（或疼痛）、精神、神經、內科、外科等專科醫師及藥師

備註說明：

- 1.委員會之委員組成，僅規定最基本組成，各委員會可自行增加職類，如：護理職類委員。另專科醫師係指衛生福利部部定專科（如：內科、外科、麻醉科）。
- 2.醫院若無基準提及之科別，得外聘專家擔任委員協助審查。

第一章

委員會組織章程及標準作業程序之完備性(4/5)

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

第一章

委員會組織章程及標準作業程序之完備性(5/5)

備註說明：

- 1.基準1.5所提「定期」之定義，可由醫院自行定義。
- 2.基準1.4、1.5、1.6管制藥品相關教育訓練課程內容，可參考下列建議，由醫院自行訂定，且課程形式不拘實體或線上數位課程：
 - (1)國內法規或醫院自定之章程規範。
 - (2)案件審查流程注意事項。
 - (3)食藥署訂定之相關指引，如：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。
 - (4)成癮性麻醉藥品及鎮靜安眠藥物之簡介。
 - (5)其他相關課程。

第一章

委員會組織章程及標準作業程序之完備性

經驗分享：

1.基準1.1、1.2：

- (1)實地訪查時，主任委員宜展現適切功能。
- (2)「相關作業程序」為本基準所有章节之相關作業程序，其中第四、五章的相關作業程序最容易被遺漏。

2.基準1.4、1.5、1.6：

- (1)新進委員職前教育的目的在確保能於委員會中發揮功能，而非單以時數，其內容至少應比全院訓練課程內容更為加強，並應與舊委員繼續教育有所區辨。
- (2)委員會應展現決議教育訓練之內容、主題、時數的過程。
- (3)應追蹤e-learning上課情形，包括人數、次數、含前後測成績，並應加強提高醫師參與率，並有考核機制



第二章 審查程序完整且品質良好

【重點說明】

醫院管制藥品委員會依作業程序進行之審查程序完整且成效良好

第二章 審查程序完整且品質良好(1/3)

2.1 委員會應定期召開會議，至少每四個月召開一次

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。

第二章 審查程序完整且品質良好(2/3)

備註說明：

- 1.使用管制藥品的合理性應建立在委員會能對於處方醫師就其處方個案所提治療計畫進行審查及建議，且確認有使用管制藥品的需要，並有紀錄。
- 2.會議前提供個案完整資料給委員審查，確保議題資料完整被檢視，並有標準審查表。

第二章 審查程序完整且品質良好(3/3)

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。

備註說明：所提內容係指審定全院性管制藥品使用品質指標（含合理使用以提升醫療品質與防止不當處方或非核准適應症使用），包括制定過程、與定期檢討和改善成果。

第二章 審查程序完整且品質良好

經驗分享：

1. 基準2.2：

- (1) 利益迴避及保密原則宜納入組織章程，落實執行。
- (2) 委員會應能對於處方醫師就其處方個案所提治療計畫進行有效審查及建議，且確認有使用管制藥品的需要，並有紀錄。
- (3) 個案列報資料應完整。

2. 基準2.3：

- (1) 所有管制藥物(1~4級)均應納入品質指標之管理。
- (2) 品質指標的選定，應符合院內現況，且有檢討機制。
- (3) 醫院指標項目現況(舉例)：急診施打管制藥情形、(降低)meperidine針劑使用率、依醫師別統計異常使用情形。



第三章 追蹤稽核

【重點說明】

確保醫院管制藥品管理委員會依規範執行、管控管制藥品使用並有紀錄

第三章 追蹤稽核(1/2)

3.1 委員會應明定追蹤作業程序，並對長期使用管制藥品之用藥個案審查及申請案件多的處方醫師有監測機制。

備註說明：所提係包括委員會應督導處方醫師確實依院內委員會、食藥署「醫療使用管制藥品審核會」決議及相關用藥指引開立管制藥品處方。

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。

備註說明：重大違失可列入定期會議檢討或視需要召開臨時會議討論。

第三章 追蹤稽核(2/2)

3.3 委員會應配合主管機關列報相關事項

備註說明：所提「配合主管機關列報之相關事項」，係包括以下事項：

1. 委員會應每四個月定期向食藥署及地方政府衛生局列報資料。
2. 病人如有長期使用成癮性麻醉藥品之情形，應按規定列報。
3. 病人如有停止用藥或死亡已逾一段時間，應列報停止使用，該時間由各委員會自行定義，但應以最近一次召開會議之紀錄所列報個案停止使用之時間為主。

第三章 追蹤稽核

經驗分享：

1.基準3.2：

(1)追蹤檢討機制宜遵守相關作業程序，並落實執行。

2.基準3.3：

(1)應由管委會主導，落實列報。

(2)建議以資訊系統輔助篩選個案以避免遺漏，並依食藥署規定確實列報

Q&A



感謝聆聽
敬請指教

