



查核基準說明及經驗分享

第四章~第五章

黃婉翠 委員

國泰綜合醫院藥劑科主任

第四章 管制藥品管理

第五章 文件資料管理保存之完備性

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
4	管制藥品管理		4
5	文件資料管理保存之完備性		4
合計			8



第四章 管制藥品管理

【重點說明】

確保醫院管制藥品管理委員會(或藥事管理委員會)對於管制藥品在各部門、人員之管理情形，包括藥劑部門、管制藥品傳送、使用單位及退藥流程等，均有落實安全管理措施

第四章 管制藥品管理(1/8)

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。

第四章 管制藥品管理(2/8)

備註說明：

4.1-(1)

- (1) 第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖，且專櫃材質堅固及不易移動。
- (2) 第一級至第三級管制藥品儲藏有專人管理，例如鑰匙由專人保管、密碼機密控管（特定人員知悉）。
- (3) 第一級至第四級管制藥品設置簿冊，並詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。
- (4) 每月查核常備於各單位第一級至第三級管制藥品，且有紀錄可查。

第四章 管制藥品管理(3/8)

備註說明：

4.1-(2)

- (1)醫師之管制藥品使用執照列冊管理並更新。
- (2)開立第一級至第三級管制藥品之醫師，應領有管制藥品執照號碼，開方系統設定僅有證號之醫師才可開立或處方箋有管制藥品使用執照號碼。
- (3)管制藥品專用處方箋有處方日期、病人姓名、性別、出生年月日、身分證號、病歷號、使用藥名、劑型、劑量、用法、用量、開立處方醫療機構名稱、領受人簽名等資料。

第四章 管制藥品管理(4/8)

備註說明：

4.1-(2)

(4) 第一級至第三級管制藥品專用處方箋，處方箋有特別存放貯藏供查核用，保留5年。

(5) 使用管制藥品詳實登載於病歷。

第四章 管制藥品管理(5/8)

備註說明：

4.1-(3)

(1)使用後之殘餘管制藥品有個別紀錄個案資料及數量，例如

殘餘藥品的簿冊清單。

(2)使用後之殘餘管制藥品有會同有關人員，雙方互證之後丟

棄、並簽章。

第四章 管制藥品管理(6/8)

備註說明：

4.1-(4)

- (1)有制定管制藥品遺失或破損的標準作業流程。
- (2)管制藥品遺失或破損，有於簿冊登載紀錄及申報。
- (3)管制藥品減損依規定辦理銷燬，有銷燬證明、銷燬紀錄、簿冊登載、申報紀錄。

第四章 管制藥品管理(7/8)

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

備註說明：

- 1.每年有統計分析管制藥品的使用量及合理性，並於委員會中討論。
- 2.委員會有對異常使用量（如品項、劑型、處方及個案等）進行檢討改善。

第四章 管制藥品管理(8/8)

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

備註說明：

- 1.委員會有制定管制藥品異常使用的標準作業流程。
- 2.管制藥品異常使用有即時通報。
- 3.管制藥品異常使用有定期監測。
- 4.對於管制藥品異常使用有檢討改善及追蹤機制。
- 5.註：基準所提「異常使用」，如違反法規、不符合管制藥品使用指引及注意事項、不當處方等。

4.4 資訊化管理藥品庫存、批號及效期，並視需要得使用條碼作業系統協助



第五章 文件資料管理保存之完備性

【重點說明】

確保管制藥品相關文件安全存放，包括送審文件、審查意見、會議紀錄、異常事件等相關資料，且所有資料均有建檔與存檔管理機制

第五章 文件資料管理保存之完備性(1/2)

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

備註說明：所提各種文件係指「書面、電子、光碟、影像等
形式之檔案」。

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

第五章 文件資料管理保存之完備性(2/2)

5.3 妥善保存委員會與主管機關往來之相關紀錄

備註說明：所提「妥善保存」，尊重各院做法，依醫院所訂定之文件管理作業規範辦理即可。

5.4 委員會妥善保存追蹤監測的相關紀錄

標竿學習主題

- 管制藥品管理委員會組成及教育訓練
- 管制藥品管理相關品質指標制定、監測及檢討
- 非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品列報個案審查及管理
- 管制藥品管理（包含：管制藥品減損之處理步驟、管制藥品使用趨勢分析及管制藥品異常使用通報等）

醫策會_試評成果暨標竿學習發表會

(106/11/23)



共18家醫院 (7家醫學中心 , 11家區域醫院) 協助草案試行 , 有8家標竿醫院

- 奇美醫院_雙和醫院_管制藥品管理委員會組成及教育訓練
- 萬芳醫院_台北慈濟醫院_管制藥品品質指標制定及監測
- 台中榮總_義大醫院_非癌慢性頑固性病人長期使用成癮性麻醉藥品審查及管理
- 國泰醫院_基隆長庚_管制藥品減損步驟、使用趨勢分析及異常通報
- 各醫院都已經將降低Pethedine (Demerol)的使用量 , 以電腦系統控制開方醫師資格、開方藥物天數等當做重點管理

評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構

106年度醫療機構
管制藥品管理委員會查核

醫院簡報

國泰綜合醫院
管制藥品管理委員會



大綱

- 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
 - 管制藥品減損/銷燬之處理步驟
 - 四級管制藥品針劑加強管理
 - 管制藥品使用趨勢分析
 - 管制藥品異常使用通報

標準作業流程

管制藥品管理委員會

3個SOP

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院
行政標準作業書一覽表

管制藥品管理委員會
文管人員：林逸珍
聯絡電話：3825

目錄負責人：簡志誠 副院長
建立日期：2010/11/26
修訂日期：2017/04/05 十八修

序號	文件編號(流水號)	文件名稱	初訂日期	最新日期	版別	聯絡人	分機	備註 (例:詳載條文)
1	P-CDMC-0002	管制藥品列管細則管理標準作業流程	2011/04/12	2017/03/27	七修	林逸珍	3825	
2	P-CDMC-0003	管制藥品管理要點	1999/01/27	2017/01/19	十七修	林逸珍	3825	
3	S-CDMC-0001	管制藥品管理委員會組織章程	1999/01/27	2017/03/28	十二修	林逸珍	3825	
4		管制藥品管理委員會作業標準作業流程(新增)						
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								

第 1 頁, 共 1 頁 F-QMC-0026,2016/01/13,三修

39份表單

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院
表單一覽表

管制藥品管理委員會
目錄負責人：簡志誠 副院長
建立日期：2010/11/27
修訂日期：2016/12/26 十三修

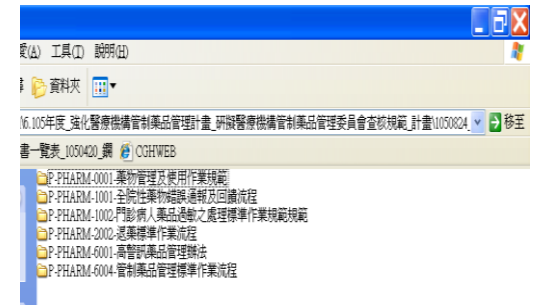
序號	文件編號(流水號)	表單名稱	異動日期	版別	聯絡人	分機	備註 (例:對應文件編號)
01	F-CDMC-0001	Pethidine 管制藥品處方及使用記錄單	2011/03/18	二修	林逸珍	3825	
02	F-CDMC-0002	Morphine 管制藥品處方及使用記錄單	2011/03/18	二修	林逸珍	3825	
03	F-CDMC-0003	麻醉科管制藥品處方及使用記錄單	2014/07/01	四修	林逸珍	3825	
04	F-CDMC-0004	吩噻尼貼片使用記錄表	2011/10/27	四修	林逸珍	3825	
05	F-CDMC-0005	管制藥品空瓶與吩噻尼貼片銷毀記錄表	2010/07/15	一修	林逸珍	3825	
06	F-CDMC-0006	病患自控式止痛法(PCA)使用麻醉藥品醫囑單	2010/09/10	二修	林逸珍	3825	
07	F-CDMC-0007	PCA 劑除 morphine 數報單	2010/09/10	二修	林逸珍	3825	
08	F-CDMC-0008	Morphine 自控式止痛法給藥記錄表	2011/09/10	二修	林逸珍	3825	
09	F-CDMC-0009	PCA 使用 Morphine 10mg/ml Amp 調劑記錄表	2010/10/06	二修	林逸珍	3825	
10	F-CDMC-0010	常備單位管制藥品櫃表	2014/07/01	二修	林逸珍	3825	
11	F-CDMC-0011	1-3 級管制藥品藥劑庫存配送管收記錄	2011/09/10	二修	林逸珍	3825	
12	F-CDMC-0012	Ketamine 管制藥品處方及使用記錄單	2011/03/18	一修	林逸珍	3825	
13	F-CDMC-0013	常備管制藥品單位查核記錄表	2014/07/01	一修	林逸珍	3825	
14	F-CDMC-0014	1-3 級管制藥品門住每日使用儲存記錄	2015/09/07	初訂	林逸珍	3825	
15	F-CDMC-0015	1-3 級管制藥品存量一覽表	2016/01/21	初訂	林逸珍	3825	
16	F-CDMC-0016	管制藥品回收登記簿冊	2016/09/30	初訂	林逸珍	3825	
17	F-CDMC-0017	使用有成癮性麻醉藥品病人同意書	2016/10/31	初訂	林逸珍	3825	
18	F-CDMC-0018	管制藥品處方及使用記錄單	2016/12/26	初訂	林逸珍	3825	

第 1 頁, 共 1 頁 F-QMC-0028,2010/06/10,三修

藥劑科科內

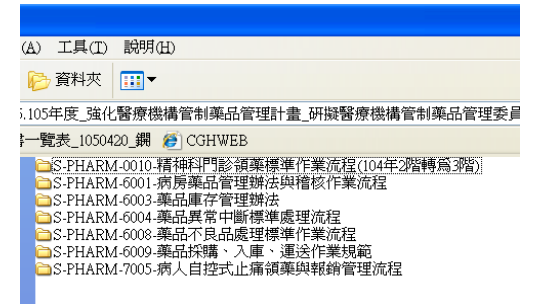
行政標準P (二階)

6個SOP



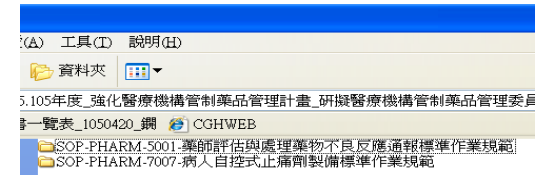
行政標準S (三階)

7個SOP



臨床標準S (三階)

2個SOP



管制藥品管理_查核表

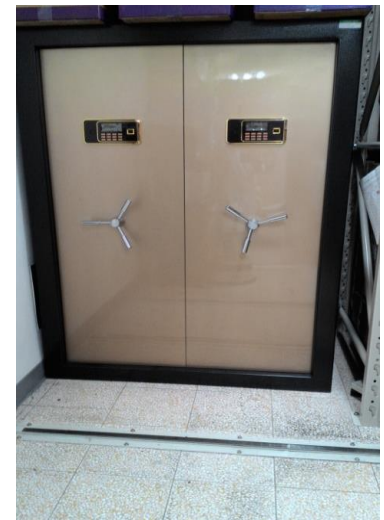
考核項目	考核結果		
	符合	不符合	不適用
1.符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：(符合 > 12/14 項)			
(1)第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖儲藏。(必)			
(1)-1 第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖，且專櫃材質堅固及不易移動。			
(1)-2 第一級至第三級管制藥品儲藏有專人管理，例如鑰匙由專人保管、密碼機密控管(特定人員知悉)。			
(1)-3 第一級至第四級管制藥品設置簿冊，並詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。			
(1)-4 常備於各單位第一級至第三級管制藥品有每月進行查核，且有記錄可查。			
(2)使用第一級至第三級管制藥品之醫師應領有管制藥品使用執照，並開立管制藥品專用處方箋。(必)			
(2)-1 醫師之管制藥品使用執照列冊管理並更新。			
(2)-2 開立第一級至第三級管制藥品之醫師，應領有管制藥品執照號碼，開方系統設定僅有證號醫師才可開立或處方箋有管制藥品使用執照號碼。			
(2)-3 管制藥品專用處方箋有處方日期、病人姓名、性別、出生年月日、身分證號、病歷號、使用藥名、劑型、劑量、用法、用量、開立處方醫療機構名稱、領受人簽名等資料。			
(2)-4 第一級至第三級管制藥品專用處方箋，處方箋有特別存放貯藏供查核用，保留 5 年。			
(2)-5 使用管制藥品詳實登載於病歷。			
(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。(必)			
(3)-1 使用後之殘餘管制藥品有個別紀錄個案資料及數量，例如殘餘藥品的簿冊清單。			
(3)-2 使用後之殘餘管制藥品有會同有關人員，雙方互證之後丟棄、並簽章。			
(4)訂有管制藥品減損時的處理步驟，予以紀錄、呈報，並有紀錄可查。			
(4)-1 有制定管制藥品遺失或破損的標準作業流程。(必)			
(4)-2 管制藥品遺失或破損，有於簿冊登載紀錄及申報。			
(4)-3 管制藥品減損依規定辦理銷燬，有銷燬申請書、銷燬紀錄、簿冊登載、申報紀錄。			
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。(必)			
2-1 每年有統計分析管制藥品的使用量及合理性，並於委員會中討論。			
2-2 委員會有對異常使用量(如品項、劑型、處方及個案等)進行檢討改善。			
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。(必)			
3-1 委員會有制定管制藥品異常使用的標準作業流程。			
3-2 管制藥品異常使用有即時通報。			
3-3 管制藥品異常使用有定期監測。			
3-4 對於管制藥品異常使用有檢討改善及追蹤機制。			
3-5 註：基準所提「異常使用」，如違反法規、不符合管制藥品使用指引及注意事項、不當處方等。			
4.資訊化管理藥品庫存、批號及效期，並視需要得使用條碼作業系統協助。(符合 > 1/2 項)			
4-1 藥品庫存由電腦控管，有庫存量、批號及效期記錄。(必)			
4-2 有使用條碼管理。			

第四章 管制藥品管理

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。

本院依據「P-PHARM-6004-管制藥品管理標準作業流程(十八修)」，規範32個備有第一級至第三級管制藥品的單位，皆設有專櫃加鎖儲藏。藥師每月查核，104年1月至106年7月合格率100%。



第四章 管制藥品管理

4.1 符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：

(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。

本院依據「P-CDMC-0003-管制藥品管理要點(三十修)」，醫師開立第一級至第三級管制藥品時，需使用管制藥品專用處方箋，並蓋有管制藥品使用執照號碼之醫師章，藥師於調劑藥品時需審核，並蓋有藥師字號之藥師章。自104年6月12日起加強控管一至三級管制藥品之開方權限，若未登錄管制藥品使用執照，醫療資訊系統管控不得開立一至三級管制藥品。

姓名	病歷基本資料	處方名稱	劑量	用法	使用記錄	藥費記錄	清點記錄	備註
001009	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	
0011	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	
001	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	
000	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	
000	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	
000	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	
000	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	
000	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	
000	林李輝	Colson	4mg	q6h	4/6/10	4/6/10	4/6/10	

國泰綜合醫院 999-1-999-2

00R010103:處方與處置 IP: 10.15.90.89

病患: 林李輝 (男) 051/07/22 52歲

過敏史: 無 身高: 165.0 CM 體重: 42.0 KG BMI: 15.40 健康評估: 戒菸

就醫科別: DO耳鼻喉科 當診醫師: 06355張 代診醫師:

代碼	藥品名稱	單位	劑量	用法	頻率	次數	劑量	劑量單位	備註
OM32	Meccabalinin 500mcg cap	D2	粒	1.00	BID	14	20.00	PO	
SE08	Mycomb 6g	D2	湯	1.00	BID	14	1.00	PO	
OM58	Methyphenidate 18mg ER	D2	粒	1.00	BID	14	1.00	PO	

警告訊息

做100.12管制藥品管理條例第七條，開立管制藥品13處方藥有管制藥品處方方可開立。(提醒您:若有管藥執照請輸入開方者，請提供認證執照人專員位號您的管藥執照資料)

OMSR [Methylphenidate 18mg ER]

確定



第四章 管制藥品管理

4.1 符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：

(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。

本院依據「P-PHARM-6004-管制藥品管理標準作業流程(十九修)」，病房及各單位未使用完畢之殘餘管制藥品，需會同有關人員雙方互證之後丟棄並簽章。

5.1.6 Morphine inj、pethidine inj、fentanyl inj、ketamine inj

5.1.6.1以「管制藥品處方及使用記錄單」開方，限院內使用，並保留空瓶以為補藥之憑據。麻醉科fentanyl inj、ketamine inj，使用麻醉科專屬「管制藥品處方及使用記錄單」。

5.1.6.2使用後之殘餘管制藥品，應有2名護理人員於處方上簽名證明。

5.1.7 Fentanyl貼片劑並應保留空片及「吩坦尼使用記錄表」以為領藥之憑據。



第四章 管制藥品管理

4.1 符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：

(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。

本院依據「P-PHARM-6004-管制藥品管理標準作業流程(十九修)」，執行管制藥品減損時的處理步驟及處理流程，皆予以記錄、呈報食品藥物管理署，並有紀錄可查。

	1-3級		4級	
	針劑	口服	針劑	口服
簿冊登記收支及結存 (每日)	v (依使用單位)	v	v	v
線上申報(年報)				
收入	3日內	3日內	逐筆	逐筆
總支出	每年	每年	每年	每年
盤盈虧	0	0	0	-
銷燬	逐筆	逐筆	逐筆	逐筆
減損	逐筆	逐筆	逐筆	逐筆



銷燬與減損事件的定義與相關法規

銷燬(仍含有藥品成分):
藥品過期、污損、剝半

管制藥品管理條例第26條

領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之。

領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。

26-1_自行銷燬處新臺幣15-75萬罰鍰。

管制藥品管理人亦處以前項罰鍰。

26-2_違者處新臺幣3-15萬罰鍰。

所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。

減損(已無藥品成分，藥品不見了): 人為破損、遺失、失竊

管制藥品管理條例第27條

管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。

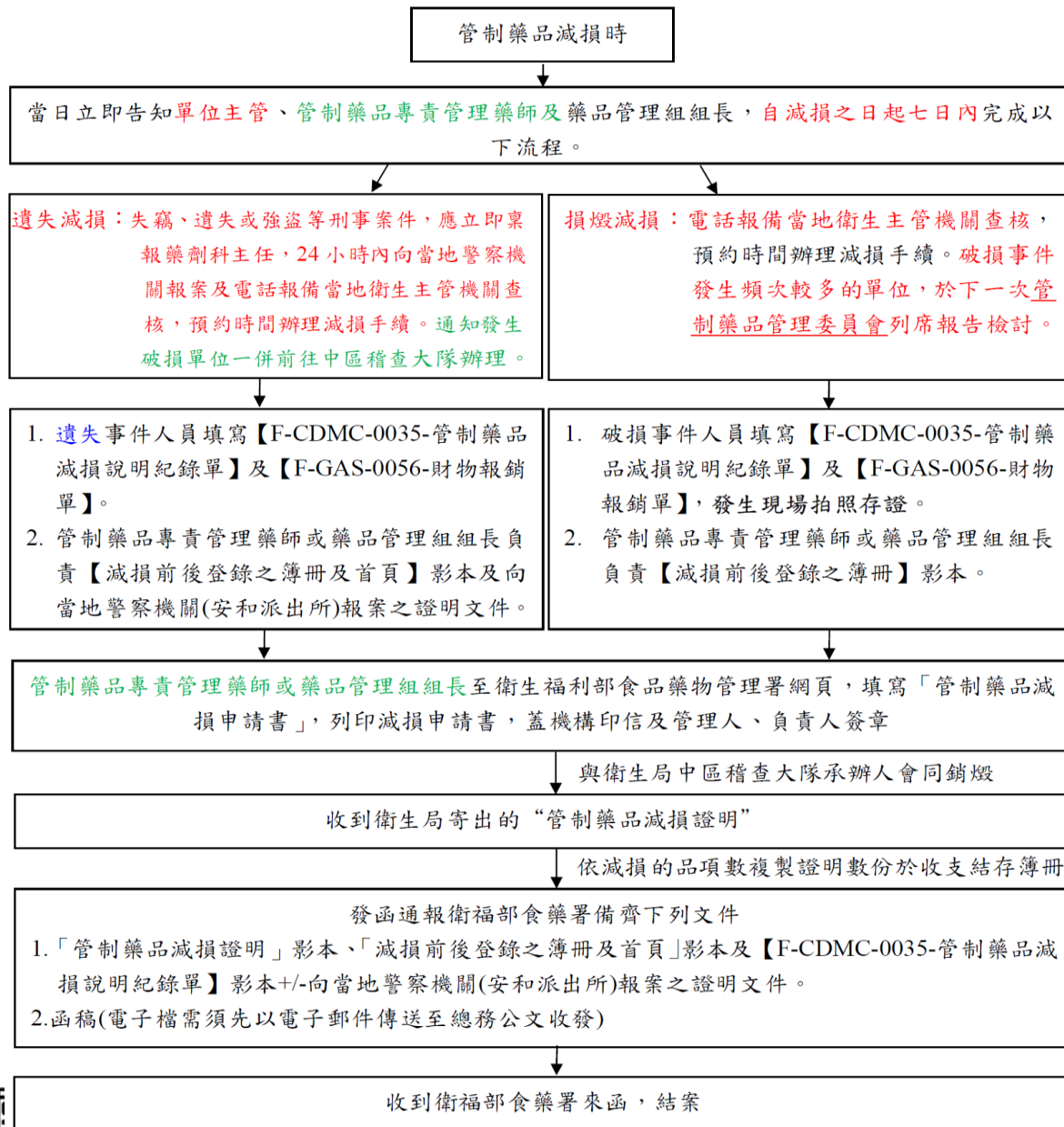
前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。

27條_違者處新臺幣6-30萬罰鍰。

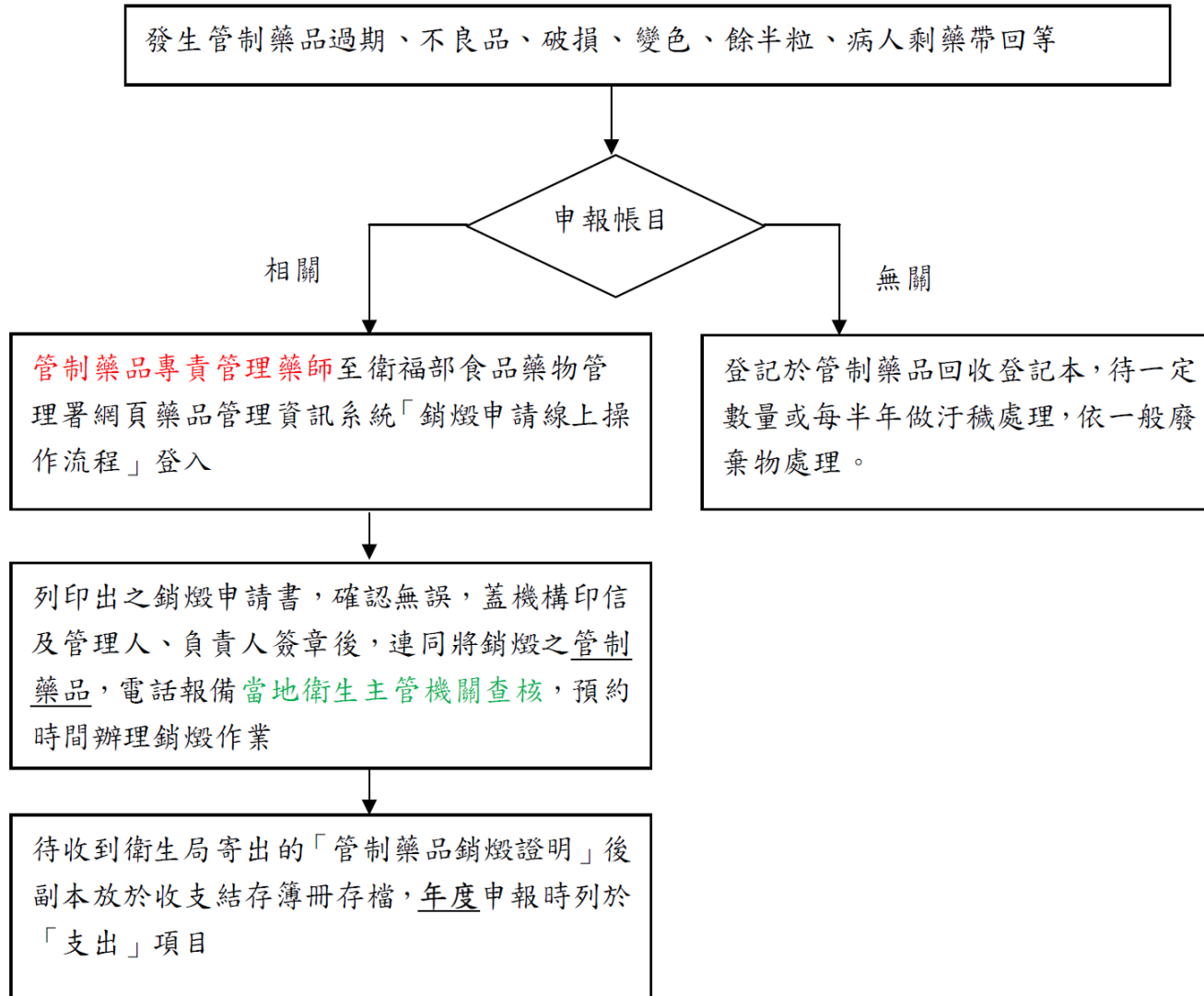
所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。



本院管制藥品減損之處理步驟



管制藥品銷燬處理流程圖



住院病人(含安寧居家照護病人) 自控式止痛法(PCA)殘餘管制藥品

5.9.3 住院病人(含安寧居家照護病人)自控式止痛法(PCA)(附件二)。

5.9.3.1 填寫【F-CDMC-0007-PCA 剩餘 Morphine 報銷單】及報銷之 Morphine for PCA 藥液。

5.9.3.2 由護送員送至門診注射室之傳遞箱。

5.9.3.3 由兩位特殊藥品調劑組藥師互證後丟棄。

附件二、病患自控式止痛法(PCA) 使用麻醉藥品注意事項

國泰綜合醫院

病患自控式止痛法(PCA)使用麻醉藥品注意事項

(參考行政院衛生福利部 84.10.16 衛署麻處字第 84065436 號公告)

941228

1041111

一、 病患自控式止痛法使用麻醉藥品之適應症如下：

- (一) 手術後等急性疼痛之止痛
- (二) 癌症末期病患嚴重疼痛之止痛

二、 病患自控式止痛法之使用管理程序為：

- (一) 醫師需填寫「病患自控式止痛使用麻醉藥品醫囑單」，同管制藥品處方及使用記錄單送至藥局。術後止痛每次處方天數不應超過三日，癌症等慢性疼痛處方每次以七日為限。(住院及居家相同)
- (二) 藥局接受以「病患自控式止痛法」開立管制藥品專用處方箋後，應詳細審核處方箋及「病患自控式止痛使用麻醉藥品醫囑單」使用內容，方得調劑交付。麻醉藥品注射劑之調劑須於層流氣罩(Laminar Flood Hood)調劑，並填寫調劑記錄。
- (三) 藥局交付藥品後，護理人員、病患或家屬需確實填寫「Morphine 自控式止痛法給藥記錄表」，並於複診時提送診療醫師檢視。
- (四) 因故未使用完之麻醉藥品，應併同用「住院或居家病患自控式止痛法剩餘麻醉藥品報銷單」繳回藥局辦理銷燬。藥局應檢視用藥記錄，核對殘餘量是否正確。殘餘量之銷燬應由兩位藥師相互確認後再實施。



實際案例申報經驗分享 銷燬 (106.11)

實際案例申報經驗分享
減損(107.01)

四級管制藥品針劑加強管理

緣由_Dormicum新聞事件

疑偷鎮定劑自行注射！ 台大男護理師暴斃租屋處 | TVBS新聞網 - Windows Internet Explorer

https://news.tvbs.com.tw/amp/local/855243

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

EPSON

首頁 直播 議題 社會 星聞 食尚 談談 新奇 生活 政經 健康 科技

全球 Focus 運動 生態文明

疑偷鎮定劑自行注射！ 台大男護理師暴斃租屋處

編輯·何文君 報導
2018/01/19 09:01

 / Google Map

台大醫院新竹分院驚傳一名男護理師在租屋處暴斃，疑似偷走醫院的鎮定劑返家施打，卻因注射過量而身亡，目前檢方將抽取血液勘驗，並調查院方控管流程是否有漏洞。

據《自由時報》報導，死者是20多歲的男性內科護理師，因未到醫院上班也沒有請假，同事打電話沒接聽，護理長直覺有異前往租屋處查看，赫然發現該名男護理師倒臥在客廳地板，腳邊還有注射過的針筒，並在垃圾桶內發現醫院的管制藥物，鎮定劑「咪達唑侖(Dormicum)」和肌肉鬆弛劑。

檢方陪同法醫勘驗時，發現死者手臂上有針孔，初步推測可能是注射藥物過量導致猝死；雖然家屬對死因沒有意見，檢方仍抽取死者血液，做進一步毒藥物鑑定。

院方初步認定，死者的確是以不當方式將管制藥物帶離院區，目前已展開內部調查，要找出管制藥品外流的原因，檢方也將進一步調查院方內部控管是否出了問題。

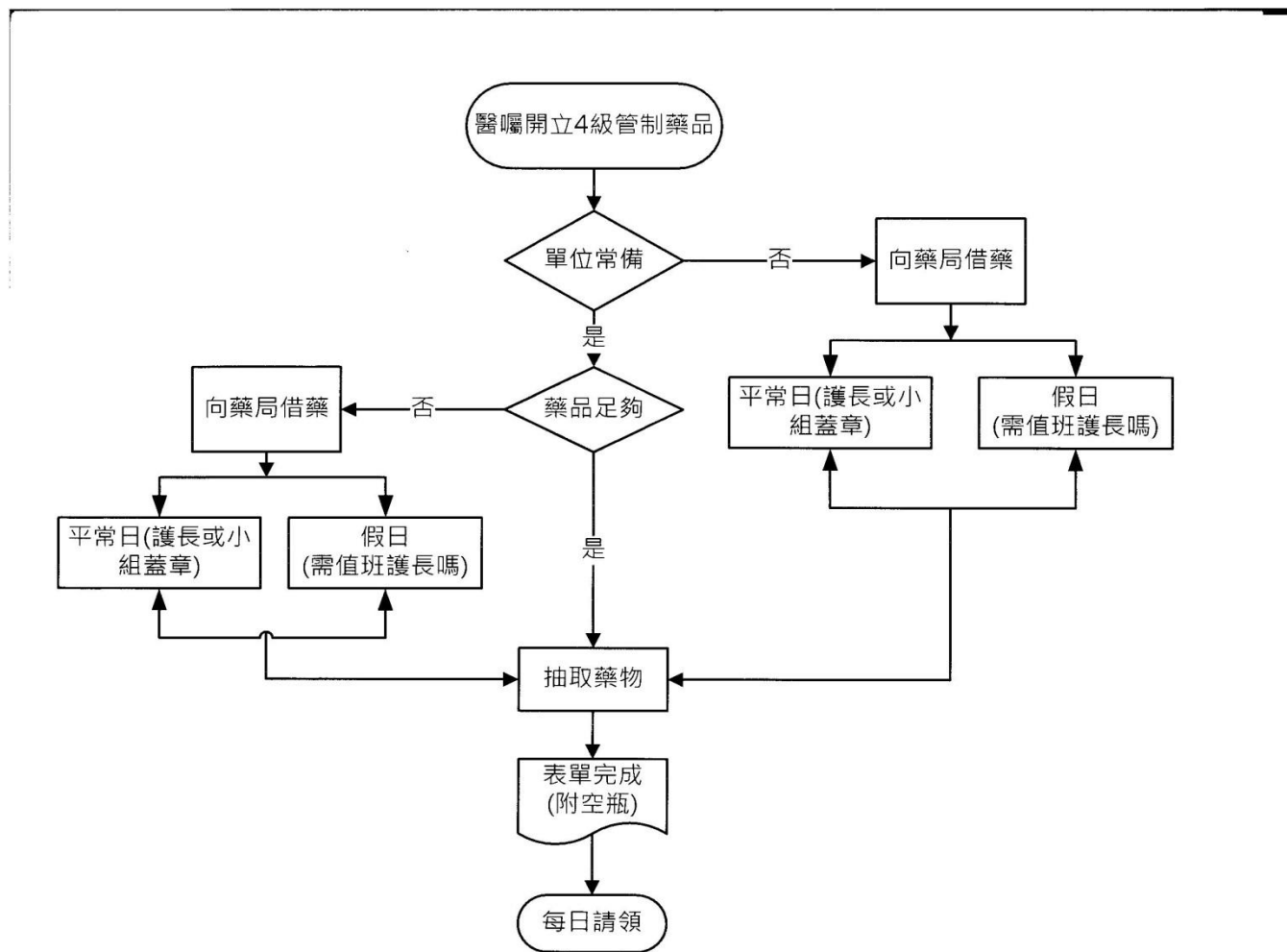
檢警表示，「咪達唑侖(Dormicum)」又稱「速眠安」，主要用來治療急性發作、中度至重度的失眠，以及在進行手術前，導引鎮靜和安眠作用的麻醉輔助，屬於一種「鎮靜安眠藥」，使用後會使人產生睡意、降低焦慮，且不易形成新的記憶。衛福部食品藥物管理局將此藥物歸類在第四級管制藥品，一般來說，只要2劑就能使人昏迷，且需要醫生處方，並非一般人可自行取得的成藥。

更新時間：2018/01/19 09:24

法人

與護理部討論_管四針劑加強管理方式

- 比照一至三級管制藥品針劑_以常備管理



第四章 管制藥品管理

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

1. 管制藥品使用量分析

1.1 Opioids針劑耗用量(AMP)

1.2 Meperidine長期使用評分指數

2. 全院性疼痛照護品質指標：

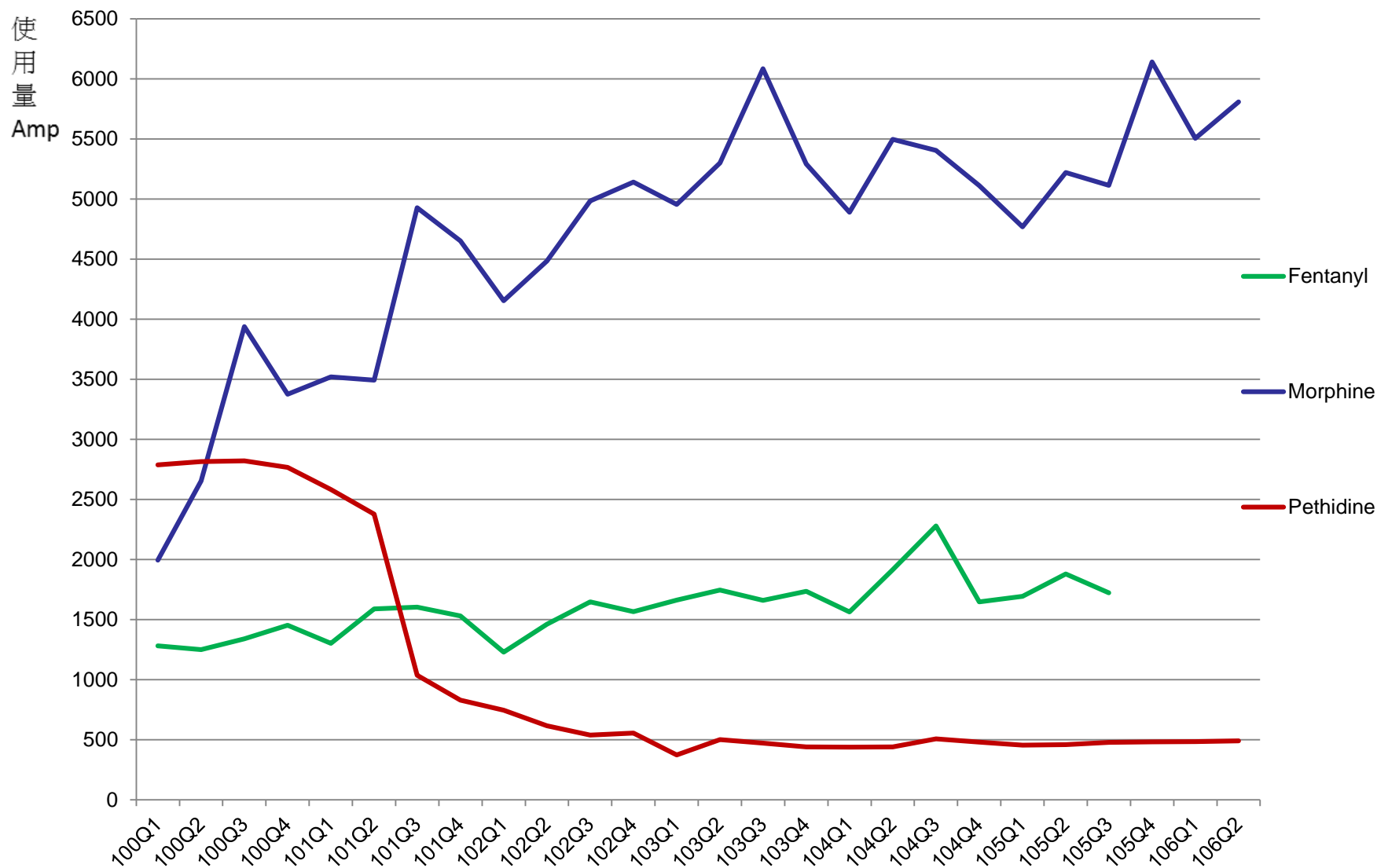
2.1 降低Meperidine使用量之改善成效

2.2 全院住院病人之疼痛評估完成率及疼痛處理完整率

3. 急性疼痛照護品質指標：術後止痛之滿意度與副作用發生率

4. 癌症疼痛照護品質指標：癌症住院病人之疼痛評估完成率及疼痛處理完整率

1.1 Opioids針劑耗用量(AMP)



1.2 Meperidine長期使用評分指數

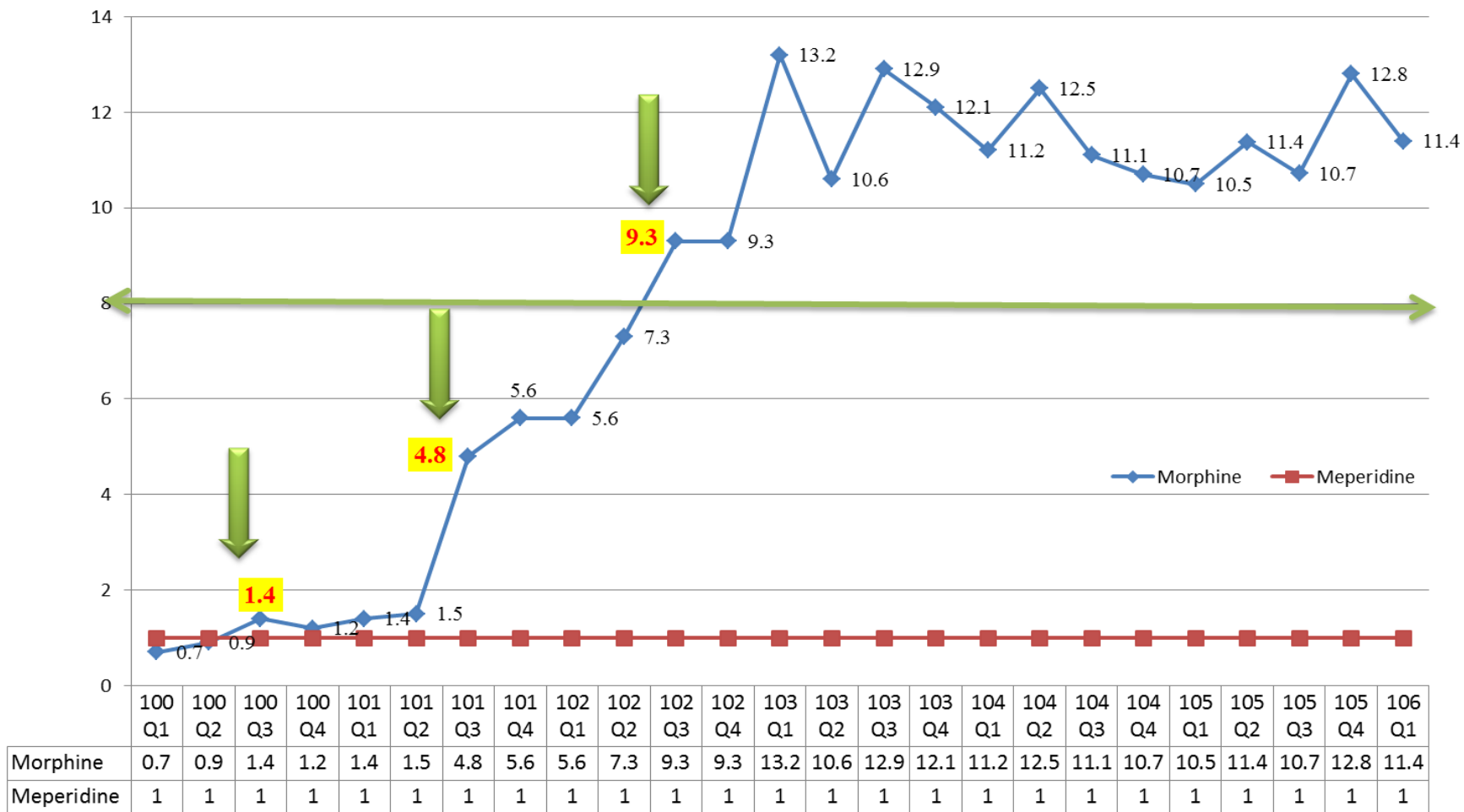
$$\text{評分指數} = \frac{\text{長期使用Meperidine針劑治療慢性疼痛的病人數}}{\text{所有長期使用鴉片類針劑藥物治療慢性疼痛的病人數}} \times 100\%$$

- 管制藥品管理局對「長期使用的定義」：係指連續使用超過十四日或間歇使用於三個月內累計超過二十八日。
- 104Q1 0/1 * 100% = 0 % , 104Q2 0/1 * 100% = 0 % , 104Q3 0/9 * 100% = 0 %
104Q4 0/0 * 100% = 0 % , 105Q1 0/1 * 100% = 0 % , 105Q2 0/0 * 100% = 0 %
105Q3 0/0 * 100% = 0 % , 105Q4 0/2 * 100% = 0 % , 106Q1 0/1 * 100% = 0 %
106Q2 0/2 * 100% = 0 %
- 非癌病人長期使用Meperidine 0人(0%)
- 癌症病人長期使用Meperidine 0人(0%)



2.1 降低Meperidine使用量之改善成效

100年Q1~106年Q1 Morphine:Meperidine Ratio



2.1 多項介入措施

介入措施

介入一. 標竿同儕醫學中心之作法及訂定目標值(99年)

介入二. 進行全院發放「Pethidine (配西汀)臨床使用指引」(100年)

介入三. 變更各單位meperidine針劑與morphine針劑常備量。(100年Q3)

介入四. 院長及副院長的大力支持

副院長向全院高階主管報告「Pethidine使用指引」與「麻醉性管制藥品品質管理流程」(101年6月)

介入五. Meperidine針劑開方管控(101年7月起)

介入六. 分析Meperidine針劑開立的根本原因，並加以改善。(每次管制藥品管理委員會追蹤)

標竿同儕醫院
Morphine : Meperidine Ratio

同儕醫院	A醫院	B醫院	C醫院	D醫院
Morphine : Meperidine Ratio	>8 : 1	10 : 1~11 : 1	≒10 : 1	18 : 1
介入策略	1.全院發 Meperidine 使用指引。 2.調整 Meperidine 與 Morphine 常備量。	1.設有疼痛照護委員會，主委為該院院長；疼痛科醫師於各科宣導指引，每兩個月追蹤耗用量。 2.使用 Meperidine 強制填寫VAS。	1.制定院內疼痛處置指引。 2.各科更改臨床路徑。 3.計畫於電腦管控，限定只有術後7日內或 Morphine 過敏時才可使用 Meperidine，希望於急診醫學科達到零使用 Meperidine。	該院原就不傾向使用 Meperidine 來控制疼痛

病歷號碼: 000000009 患者姓名: 謝○資料 (男) 出生日期: 前005/01/1 (104歲) 過敏史: ADR作業 資料更新

過敏史: 有 聯絡電話: 緊急聯絡人 醫師姓名

科別: AX100急診醫學科 I10100000552

Subst/Qty Assessment / Plan_Detail Plan

處日 出日 備言

處 07/16 0902 07/17 0902 Meperidine 50mg/1ml (Pethidine 50mg/ml inj) 1支 頻率AS IM

資料處理

基本備言 一般備言 藥物 備置

藥名: 開單醫師: 00894

時效 缺藥 代碼 藥名 劑量

Meperidine 50mg/1ml 1.00

管制性止痛劑 - 網頁對話

PM106 [Meperidine 50mg/1ml]

奉院長指示，即日起此藥品將列入嚴格管制性用藥追蹤，除非有其必要性，請儘量以其他用藥替代。若你確定要使用需填明用藥原因

對 Morphine 10mg/ml inj 藥物過敏

post-anesthesia shivering

已使用其他 first-line opioids，在合理劑量下，仍無法減輕疼痛。

Acute or severe asthma

Paralytic deus

Premature infants

Significant respiratory depression

COPD

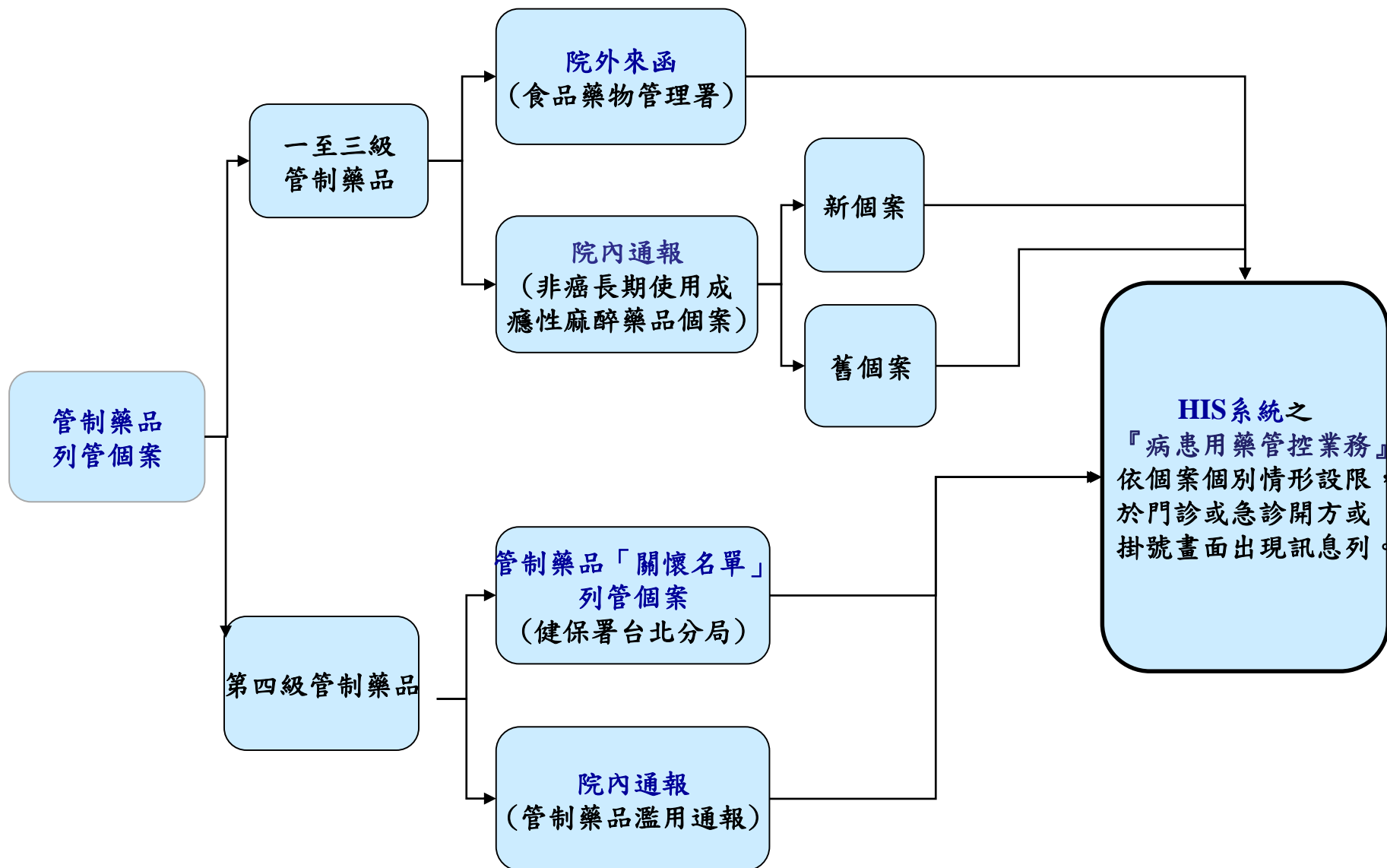
其它原因

確定 離開

藥物暫存 刪除 出院帶藥 藥學資料庫

http://10.15.1.9:9081/html/01/pages/ControlPainkiller.jsp?strControl

管制藥品列管個案管理標準作業流程



HIS系統『病患用藥管控業務』

1. 一至三級管制藥品限具管制藥品使用執照之醫師方可開立
_HIS系統控管
2. 管制藥品病人開方管制
 - 管制藥品管理局列管個案_禁止該病人在本院領用1-3級管藥
 - 開方天份限制
3. 管制藥品病人開方管制
管制藥品管理局列管個案_限總院疼痛門診可開立該病人的1-3
級管制藥品
4. 慢連箋處方_管制藥品1-3級處方開立過濾管控
5. 管制藥品濫用個案通報_HIS 病人用藥管控警示畫面
6. Meperidine CPOE管控_須填寫用藥原因(查檢表)
7. 管制藥品病人_開方提醒
8. 安眠鎮靜劑管理

第四章 管制藥品管理

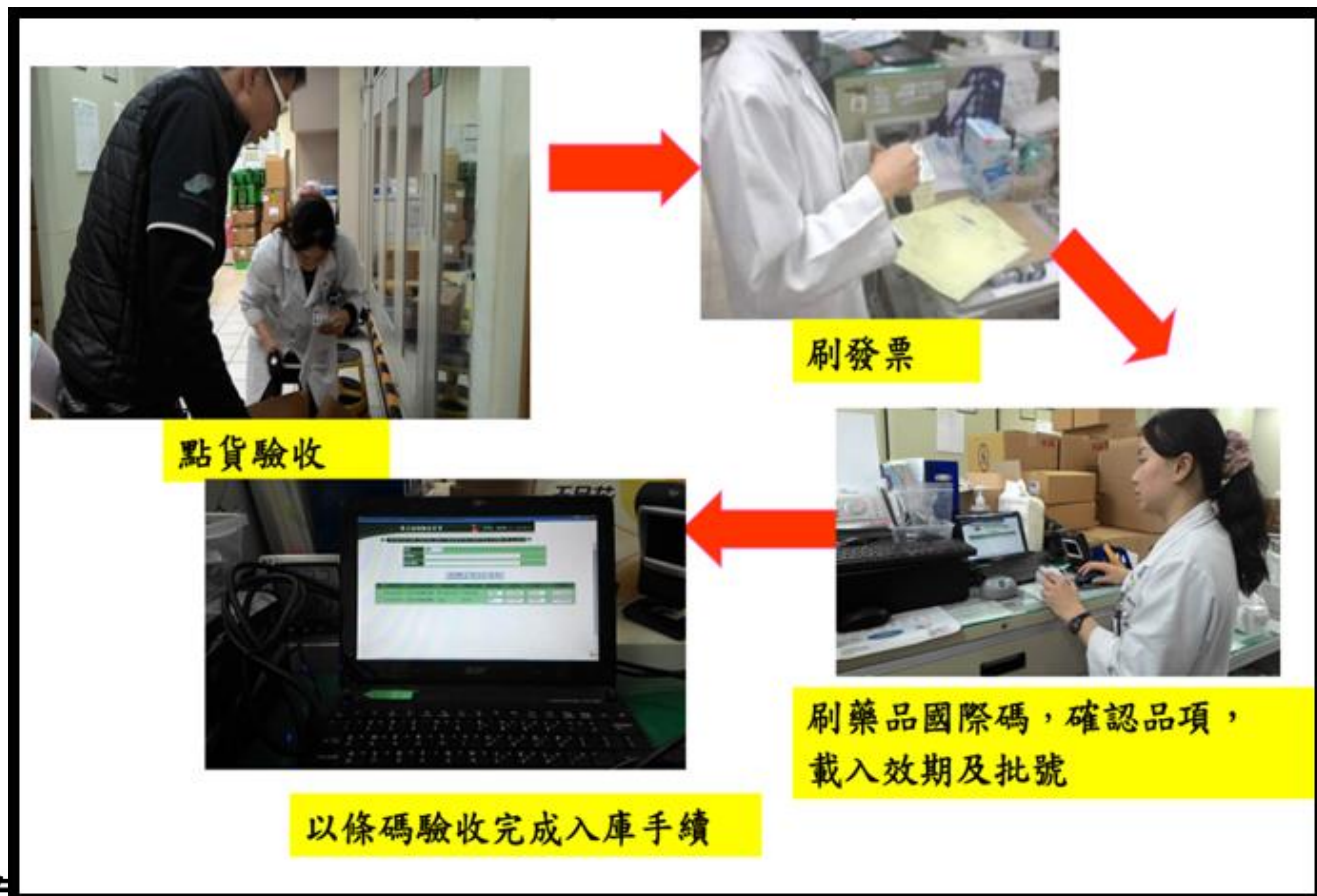
4.4 資訊化管理藥品庫存、批號及效期，並視需要得使用條碼作業系統協助

1. 本院依據「P-PHARM-6004-管制藥品管理標準作業流程(十八修)」，由專責藥師管理藥品之採購、驗收、庫存與管理，並對於藥品有建立存量及效期管制機制。依個別藥品之單價、月耗用量，在庫存系統設定適當的訂購量及安全庫存量(1/2-2/3月用量)。有電腦自動化藥品效期管理機制，確保藥品品質。
2. 本院依據「S-PHARM-6009-藥品採購、入庫、運送作業規範(十一修)」，使用條碼作業系統管理庫存藥品，於驗收時，查核藥品國際碼比對品項，讀取藥品之有效日期、批號、數量、發票號碼等資料，以提升藥品驗收入庫及品項覆核之時效及正確性。增設預驗畫面，廠商預先將藥品的有效日期、批號、數量、發票號碼等資料預先帶入資料庫，入庫刷藥品條碼時，增加藥品驗收入庫之效率與正確性。



第四章 管制藥品管理

4.4 資訊化管理藥品庫存、批號及效期，並視需要得使用條碼作業系統協助



大綱

- 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

第五章 文件資料管理保存之完備性

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

本院依據「S-CDMC-0001-管制藥品管理委員會組織章程(十四修)」，規範委員會的各種文件(含會議紀錄)，由委員會秘書建檔及管理：書面資料存放於委員會秘書檔案櫃，電子資料儲存於秘書之電腦中及備份於藥劑科雲端硬碟。

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

本院依據「S-CDMC-0001-管制藥品管理委員會組織章程(十四修)」，委員會的各種文件(含會議紀錄與所有個案相關資料)，包括書面及電子資料，保存至少五年，可提供主管機關調閱。

第五章 文件資料管理保存之完備性

5.3 妥善保存委員會與主管機關往來之相關紀錄

本院依據「S-CDMC-0001-管制藥品管理委員會組織章程(十四修)」，委員會與主管機關往來之相關紀錄，皆予妥善保存五年。

5.4 委員會妥善保存追蹤監測的相關紀錄

本院依據「S-CDMC-0001-管制藥品管理委員會組織章程(十四修)」，委員會的追蹤監測的相關紀錄，皆予妥善保存五年。

管委會相關文件_永久保存

- 紙本(會議紀錄、簽到表、各式通報表、...)、
電子檔(簡報檔、錄音檔、...)

院長	簡副院長 (主任委員)	李副院長(醫療)
副主任委員	外科部部主任	

104年第1次(第37次)
管制藥品管理委員會會議紀錄

1 F-SIO-1001_2010-05-06_01.DD

管委會_會議紀錄

104年第1次(第37次)管制藥品管理委員會會議紀錄

壹、時間：104年06月10日(星期三)，十二時三十分
貳、地點：35會議室(國泰B1)
參、主席：簡志誠副院長
肆、出席委員：詳見簽到表，委員出席率96.3%
伍、列席人員：陳宥如副主任、李紀真組長、邱正和程式師、王明聖管理師、洪怡蓀護理師
陸、記錄：郭繼展
柒、會議摘要

一、主席報告
今日舉行本年度第一次管制藥品管理委員會，因本院人事異動歡迎新委員加入，外科部委員改由羅崇杰部主任擔任，院長室委員改由許玉那組長擔任。

二、上次會議決議事項追蹤報告—藥劑科郭繼展組長
(一)修正 Meperidine 使用策略及成效追蹤
決議事項：
(1)追蹤Meperidine CPOE各專科自填原因分析。
(2)追蹤Meperidine CPOE自填原因之非條列用藥原因分析。
(3)Meperidine CPOE自填原因之非條列用藥原因中急(慢)性膽囊炎、膽絞痛及急(慢)性胰臟炎增加科別分析。
改善議題：
(1)Meperidine CPOE各專科自填原因分析，103年Q4前三名為：一般內科(24.2%)、外科(17.7%)、一般外科(14.5%)，104年Q1前三名為：一般內科(19.1%)、一般外科(19.1%)、放射線科(4.3%)，103年Q4/104年Q1使用Meperidine之條列用藥原因：以“已使用其他 first-line opioids，在合理劑量下，仍無法減輕疼痛”佔最多(22.6%)(27.7%)；其次為腸解後腸科(4.8%)(8.5%)及Paralytic ileus (3.2%)(4.3%)。
(2) Meperidine CPOE自填原因用藥原因：103年Q4/104年Q1-以急(慢)性胰臟炎/急(慢)性膽囊炎/膽絞痛佔最多(47.6%)(50.0%)；其次為醫療處置(33.3%)(26.9%)
(3) Meperidine CPOE用藥原因中急(慢)性膽囊炎、膽絞痛及急(慢)性胰臟炎之科別分析：
急(慢)性膽囊炎103年Q4與104年Q1開方次數均為9次，科別分別為一般外科/一般內科最多。急(慢)性胰臟炎103年Q4與104年Q1開方次數分別為11/4次，104年Q1開方次數明顯下降，科別分別為外科/一般內科最多。因開方醫師非集中於特定醫師，因此沒有詳醫師名單於會議中呈現。

討論：
2 F-SIO-1001_2010-05-06_01.DD

管委會_簡報檔

第39次管制藥品管理委員會會議

1050426

國泰綜合醫院 國泰醫療財團法人



Q&A



感謝聆聽
敬請指教

