



查核基準說明及經驗分享

第一章~第三章

王志中副院長

奇美醫療財團法人奇美醫院

- 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。

奇美醫院經驗分享



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	程序書	編號	10-8013-OP-001		
文件名稱	管制藥品管理委員會組織章程				
制修單位	管制藥品管理委員會	制訂日期	106.03.01	最後修訂日期	107.03.01
頁次：1/5					
制修訂紀錄					
版次	日期	制修訂要點	制修訂者	審查者	核准者
1.0	106.03	依奇美醫療財團法人奇美醫院「委員會組織章程撰寫規範」及「委員會章程格式」進行修訂。	朱麗鈴	王志中	王志中
2.0	106.08	修減本會委員每年繼續教育時數為二小時	朱麗鈴	王志中	王志中
3.0	107.03	年度重新審核，無修訂	朱麗鈴	王志中	王志中

本院訂有管制藥品管理委員會組織章程，內容包括：

- 委員會組織
- 任務
- 相關人員之職責
- 會議召開與執行
- 監督院內管制藥品之管理
- 配合主管機關列報個案
- 列報個案之審查
- 追蹤稽核
- 文件資料保存
- 委員之教育訓練
- 委員辭職及解聘

委員會職責：管制藥品之監督與管理

分析管制藥品使用情形

品質指標之制定及監測

長期用藥個案審查

異常個案討論

教育訓練

分析管制藥品使用情形

- 1-3級管制藥品使用趨勢分析(住院)
- 1-3級管制藥品使用趨勢分析(門診)
- 住院使用pethidine針劑分析



品質指標之制度及監測

- 減少門診/急診開立 pethidine 針劑
- 減少門診非癌病人開立 morphine 針劑
- 管制藥使用異常個案監測
- 4級管制藥補缺異常監測
- 護理站1-3級管制藥破損監測
- 非痛慢性疼痛列管及新增個案監測
- 管制藥登錄異常監測



委員會委員組成：

麻醉科醫師(4名)
 神經內科醫師
 小兒科醫師
 加護醫學部醫師
 心臟內科醫師
 精神科醫師
 安寧病房醫師
 泌尿外科醫師
 藥師 (3名)
 護理師
 資訊工程師

每二個月
定期召開
會議

第十六屆醫務相關委員會人員名單

(任期：106年8月1日至108年7月31日)

◎管制藥品管理委員會

主任委員：王志中副院長

副主任委員：褚錦承主任

總幹事：朱麗鈴 總藥師

委員：

※永康總院：陳貞吟部長、張嘉祐主任、陳欽明醫師、高霽馨醫師、蔡孟修醫師、王致丞醫師、林宏嶽醫師、洪崇家醫師、謝元凱醫師、李穎俐督導、張賢真護理長、林振冬主任、黃元璋藥師。

※柳營院區：陳應輝部長、蘇郁仁組長。

※佳里院區：康富期主任、黃曉鳳組長。

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

評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構

院長室

106年8月7日調整

本院管制藥品相關作業程序(SOP)

- 管制藥品管理委員會組織章程
- 管制藥品管理標準作業規範
- 第一~四級管制藥品領用標準作業規範
- 管制藥品異常使用監測標準作業規範
- 醫療檢查使用麻醉、鎮靜藥品標準作業規範

► 每二個月定期召開會議，依委員會決議進行修訂



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。

舊個案持續審查

由一位審查委員進行舊個案持續使用合理性審查

奇美醫療財團法人奇美醫院 管制藥品管理委員會 非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品追蹤評估表

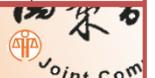
依衛生福利部食品藥物管理署，醫師為癌症非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品注意事項，應每四個月應審查、評估及追蹤。

處方醫師：_____	醫師科別:骨科														
【病人基本資料】 第一次追蹤日期: 103.01.07															
病人姓名：_____	病歷號碼：_____														
性別： <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生日：46-														
診斷	膝部骨關節炎 有關節(局部)(部份)症狀性癲癇及癲癇症候群伴有單純型部份發作，非難治之癲癇，伴有癲癇重積狀態 未明示部位之病理性骨折之初期照護 十二指腸潰瘍，未明示急性或慢性，未伴有出血或穿孔 未明示側性肩關節袖韌帶撕裂或破裂，未明示肩關節炎														
過去病史	OP history(+) 1) Spinal stenosis cervical C6-7 2) Spinal stenosis cervical c6-7 right s/p Laminectomy, cervical C6-7 right on 2003-08-20 3) Cervical spondylosis with radiculopathy C5-6 C6-7 s/p Laminectomy C5-6-7														
	<table border="1"> <tr><th colspan="2">口服藥藥歷</th></tr> <tr><td>無</td><td></td></tr> <tr><th colspan="2">針劑藥歷</th></tr> <tr><td>Demerol(50mg/ml) 針</td><td>40mg Q4H 2016.12.16-12.17(骨科住院)</td></tr> <tr><td>Morphine(10mg/ml)針</td><td>5mg STAT 2016.12.16 (骨科住院) 5mg Q6H 2016.12.17-12.22 (骨科住院) 5mg Q6HPRN 2016.12.13-12.30 (骨科住院) 10mg STAT IV 2017.01.03(骨科門診) 5mg Q6HPRN 2017.01.04-01.24 (骨科住院)</td></tr> <tr><th colspan="2">止痛貼片</th></tr> <tr><td>無</td><td></td></tr> </table>	口服藥藥歷		無		針劑藥歷		Demerol(50mg/ml) 針	40mg Q4H 2016.12.16-12.17(骨科住院)	Morphine(10mg/ml)針	5mg STAT 2016.12.16 (骨科住院) 5mg Q6H 2016.12.17-12.22 (骨科住院) 5mg Q6HPRN 2016.12.13-12.30 (骨科住院) 10mg STAT IV 2017.01.03(骨科門診) 5mg Q6HPRN 2017.01.04-01.24 (骨科住院)	止痛貼片		無	
口服藥藥歷															
無															
針劑藥歷															
Demerol(50mg/ml) 針	40mg Q4H 2016.12.16-12.17(骨科住院)														
Morphine(10mg/ml)針	5mg STAT 2016.12.16 (骨科住院) 5mg Q6H 2016.12.17-12.22 (骨科住院) 5mg Q6HPRN 2016.12.13-12.30 (骨科住院) 10mg STAT IV 2017.01.03(骨科門診) 5mg Q6HPRN 2017.01.04-01.24 (骨科住院)														
止痛貼片															
無															

舊個案評估表

主治醫師	評估個案長期使用成癮性麻醉藥品治療效果與理由
1.疼痛控制評估： 病患手術後，疼痛情形已改善 2.主治醫師建議： 建議減少，甚至慢慢停用麻醉止痛藥物。 醫師簽章：_____ 日期： 2017.03.14	
精神科	專科醫師評估個案使用成癮性麻醉藥品治療之會診意見 (會診日期)
<input type="checkbox"/> 是否繼續使用成癮性麻醉藥品？ <input type="checkbox"/> 建議使用 <input type="checkbox"/> 不建議 <input type="checkbox"/> 理由/建議 醫師簽章：_____ 日期：_____	
疼痛科	專科醫師評估個案使用成癮性麻醉藥品治療之會診意見 (會診日期)
<input checked="" type="checkbox"/> 是否繼續使用成癮性麻醉藥品？ <input type="checkbox"/> 建議使用 <input type="checkbox"/> 不建議 <input type="checkbox"/> 理由/建議 1. 對 Demerol 針劑重劑量嗎啡藥物。 2. 此病人因脊椎滑脫合併下背疼痛接受過多次手術，2017/01/04 曾住院移除椎體護架，於1/24 出院後便無再使用嗎啡類藥物進行止痛之紀錄，基於病人有免於疼痛權利，必要時可給予口服嗎啡類藥物控制疼痛。宜繼續追蹤。 醫師簽章：_____ 日期： 2017.03.13	
管制藥品管理小組討論/結果 (會議日期：_____)	
決議結果 <input type="checkbox"/> 同意使用成癮性麻醉藥品 <input type="checkbox"/> 不同意使用成癮性麻醉藥品 理由：	

委員審查意見



品質監測指標

奇美醫院為例

藥物使用合理性指標

門診/急診開立
pethidine針劑

門診非癌病人開立
morphine針劑

管制藥使用異常個案監測

非癌慢性疼痛列管及新增
個案監測

品質監測指標

奇美醫院為例

藥物管理
指標

四級管藥補缺異常

管制藥品登錄異常

分析現況的OPDCA

觀察
現況

問題
分析

找出
改善點

擬定
計畫

轉動
PDCA

定期檢討全院性管制藥品使用之品質指標

門急診pethidine及morphine針劑使用

非癌疼痛病人使用成癮性麻醉管制藥之
追蹤個案數量趨勢

非癌長期使用麻管藥個案篩選

非癌科別開立癌碼使用管藥病人篩選

非癌相關科別醫師使用1-3級管制藥且
開立癌症診斷碼討論



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。

管制藥品醫囑開立相關管控

	門診	急診	住院
Morphine針劑	非癌病人僅限手術或檢查使用，其他不得開立。	可使用	可使用
Codeine	小於12歲孩童除住院STAT處方糖漿以外，不得使用Codeine製劑。		
Pethidine針劑	僅限手術或檢查使用，其他不得開立	不得開立	可使用

列管個案使用管制藥品進行管控

1,2級藥品與藥袋提示藥品維護作業 版本：1.0.37 使用者:920422 永康院區

離開

1,2級管制藥品設限對象 藥袋提示藥品外型更改 管制藥列報個案系統 3,4級管制藥品設限對象

類別

- B.不得在〔急診、門診及住院醫囑〕內開立口服類〔1、2級管制藥品〕之病歷號
- D.不得在〔急診、門診及住院醫囑〕內開立針劑類〔1、2級管制藥品〕之病歷號
- E.〔門診醫囑〕可開立14天〔1、2級管制藥品〕之病歷號
- F.〔門診醫囑〕可開立15天〔1、2級管制藥品〕之病歷號

下列病歷號，可在〔門診醫囑〕內開立14天的〔1、2級管制藥品〕：22C016、22M016、22M008、22M058、22B019 中任一藥物。

設限藥品	數量
<input type="checkbox"/> 22M008	
<input type="checkbox"/> 22M016	
<input type="checkbox"/> 22M040	
<input type="checkbox"/> 22M058	
<input type="checkbox"/> 22C002	
<input type="checkbox"/> 22C010	

每日最大劑量

病歷號 刪除 存檔 清空 Excel

備註 0 (備註gl_element : ap = opd5550)

請於下面名單快速點二下後，可將內容帶入上面畫面 記得〔病歷號〕加完後，要按〔存檔〕

E 1222	李	22B019、22C016、22M008、22M016、22M040、22M058、22C002、22C010
E 1282	會	22B019、22C016、22M008、22M016、22M040、22M058、22C002、22C010
E 1295	鄭	22B019、22C016、22M008、22M016、22M040、22M058、22C002、22C010
E 1317	楊	22B019、22C016、22M008、22M016、22M058
E 1330	梁	22B019、22C016、22M008、22M016、22M040、22M058、22C002、22C010
E 1390	蘇	22M040、22M058
E 1484	楊	22B019、22C016、22M008、22M016、22M040、22M058、22C002、22C010
E 1490	邱	22M008、22M016、22M040、22M058、22C002、22C010
E 1511	林	22B019、22C016、22M008、22M016、22M058
E 1646	李	22B019、22C016、22M008、22M016、22M040、22M058、22C002、22C010
E 1661	林	22C016



Q&A



感謝聆聽
敬請指教

