



查核基準說明及經驗分享

第四章~第五章

葉鳳英

成大醫院藥劑部 主任

成大醫學院臨藥科技所 兼任講師

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
- 106年試評經驗分享

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



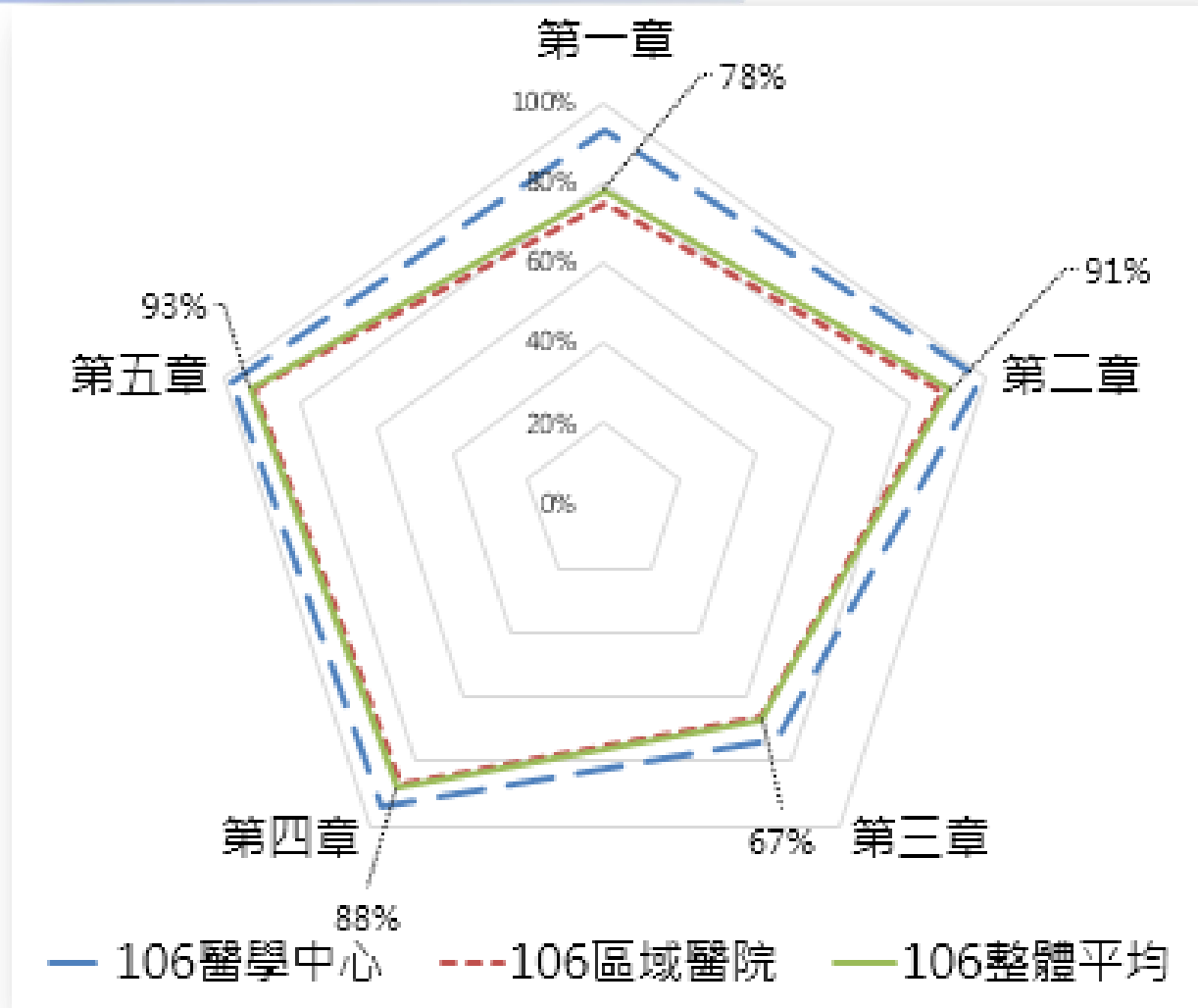
106年試評經驗分享

第四章~第五章

第四章 管制藥品管理

第五章 文件資料管理保存之完備性

各章達成情形



標竿學習



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

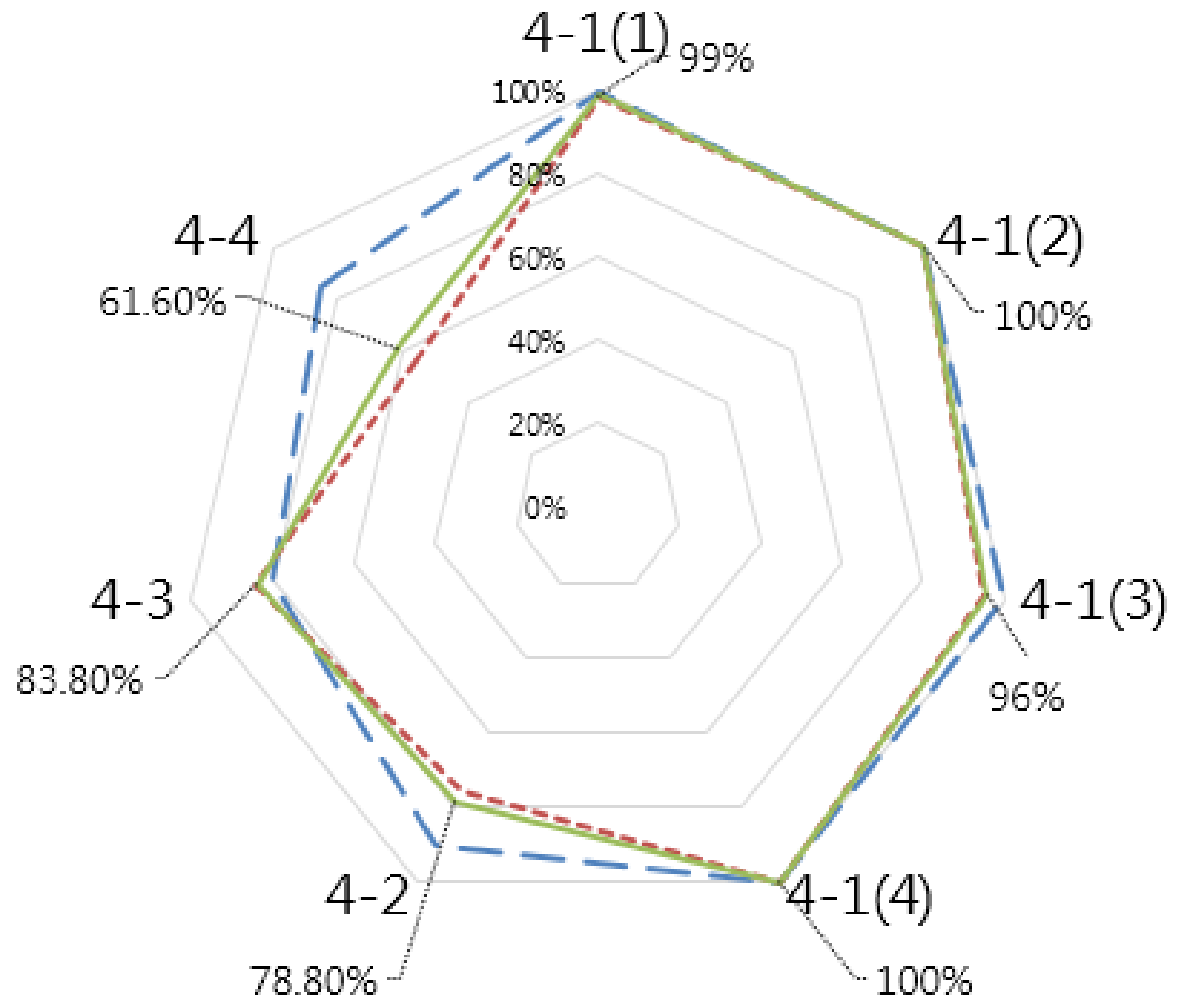
- 奇美醫院_雙和醫院_管制藥品管理委員會組成及教育訓練
- 萬芳醫院_台北慈濟醫院_管制藥品品質指標制定及監測
- 台中榮總_義大醫院_非癌慢性頑固性病人長期使用成癮性麻醉藥品審查及管理
- 國泰醫院_基隆長庚_管制藥品減損步驟、使用趨勢分析及異常通報
- 各醫院都已經將降低Pethedine (Demerol)的使用量，以電腦系統控制開方醫師資格、開方藥物天數等當做重點管理

評鑑認證、品質促進、專業教育的卓越機構

第四章管制藥品管理

**4-4.資訊化管理藥品
庫存及效期並視需
要使用批號條碼作
業系統協助**

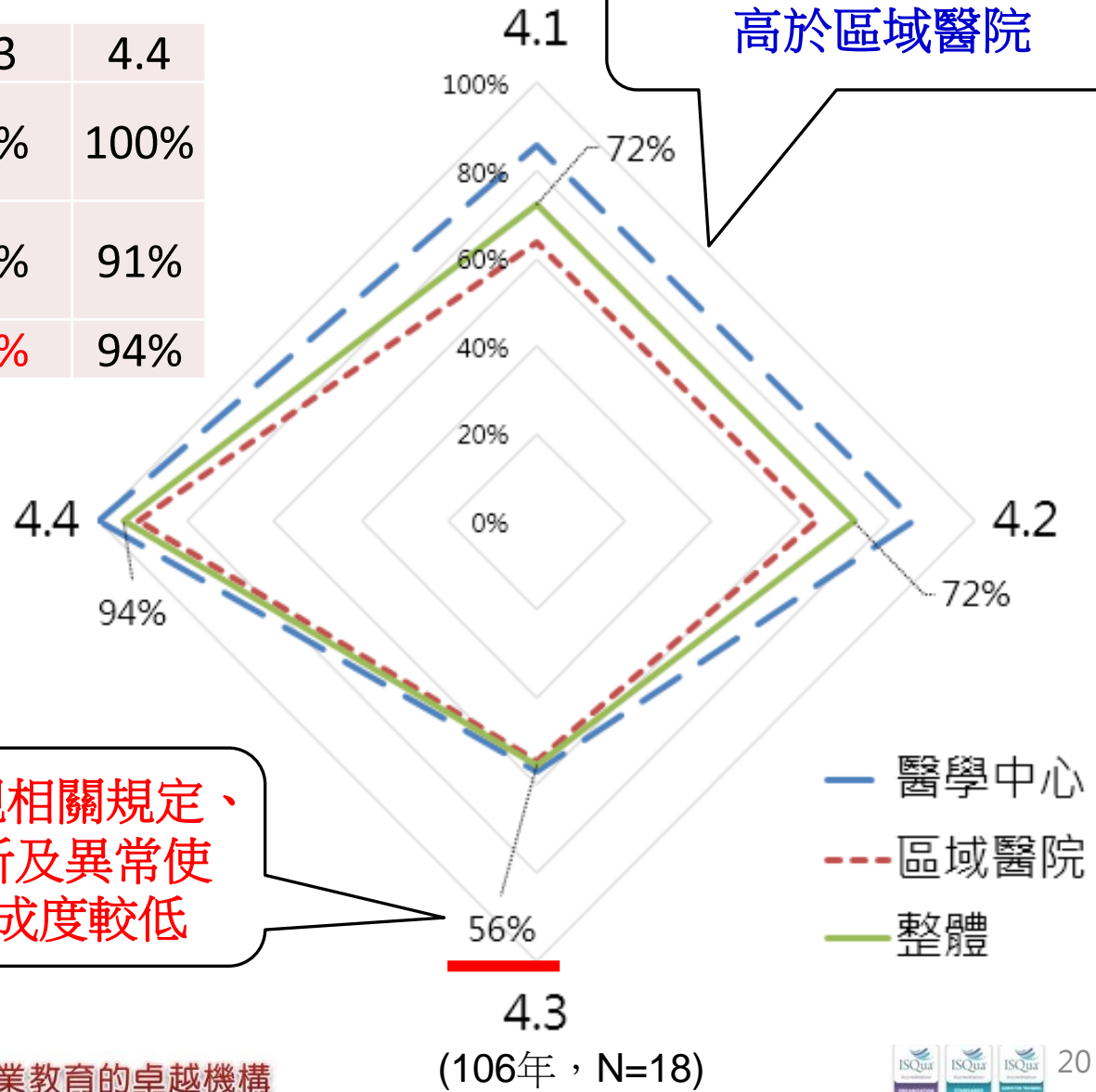
**4-2.委員會每年應分
析管制藥品使用趨
勢資訊作為醫院管
制藥品管理之參考，
並有檢討改善措施**



— 醫學中心 - - - 區域醫院 — 整體

第四章基準達成情形

	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	72%	72%	56%	94%



4-3 委員建議事項摘要

- 建議強化管委會執行功能，以**資訊系統輔助(x4)**
 - 找出管制藥品異常使用個案，並列報、監測、檢討、追蹤(x2)
 - 提醒醫師下次回診需會診精神科，提前約診，可於該系統追蹤個案
 - 主動監測報表或機制
- 就管制藥品管理SOP宜明訂各藥品使用規範，若有**異常或不適當處方則提會報告**，進行檢討(x3)

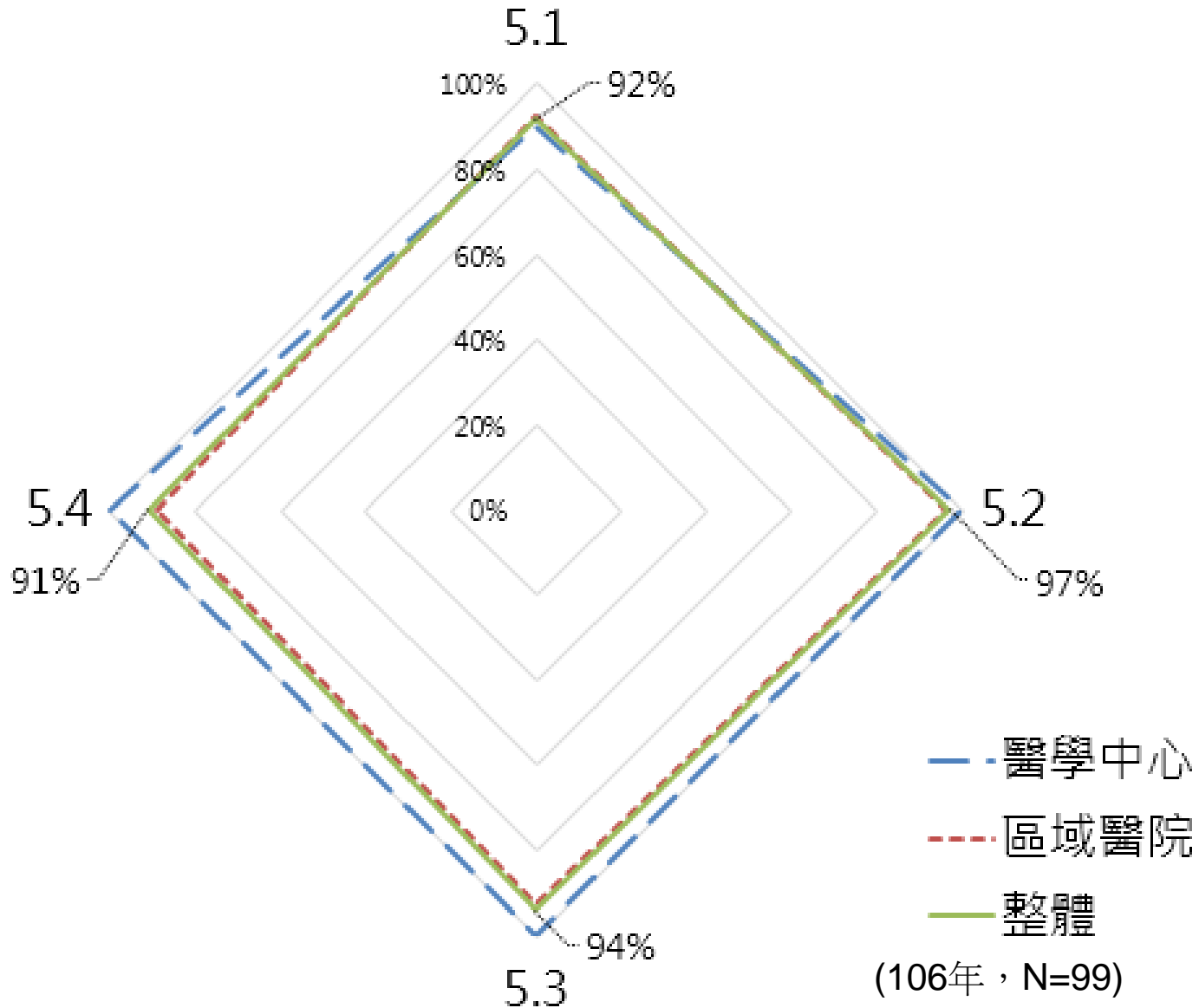
第四章管制藥品管理_試評結果

	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	72%	72%	56%	94%

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）

*註：106年之18家醫院實地試評之評量係依整節進行評量

第五章文件資料管理保存之完備性



國立成功大學醫學院附設醫院

National Cheng Kung University Hospital

生命 · 愛心 · 卓越 · 創新



成大醫院管制藥品管理範例

管制藥品管理E化作業

- 管制藥品點驗收
 - 結合批號效期管理
- 常備定期撥補
 - 應用條碼系統進行改善
- 調劑暨發藥條碼作業
- 管制藥品收支結存
- 各單位管制藥品作業
- 醫令系統Pethidine使用適應症控管



點驗收暨管理作業

點驗收

點收儲存	顯示圖片
點驗收作業	
訂單編號 C20180316-0068	
未交量 [0] 已點未驗量 [0]	
點收日期	1070328
點收數量	5,000
贈送量	0
不合格量	0
驗收日期	1070329
最小庫存單位 tab	
已點收數量 5,000 已驗收數量 5,000	
驗收合格數量	5,000 不合格量 0
發票號碼	AT20632988

驗收日期 107/03/29 ~ 107/04/02 分級 1級 2級 3級 4級

訂購單號	成大碼	料號	批號	效期	品名	單位	點收量	點收時間
C20180316-0059	MOR1ANA01	605110	1060901	190920	Morphine	amp	1,000	2018/03/28 17:48:56
C20180316-0060	MOR1ANA02	605213	1060914	191025	Morphine	amp	5,000	2018/03/28 17:49:35
C20180316-0065	PET1ANA01	580512	1060407	200420	Meperidine	amp	500	2018/03/28 17:54:43
C20180316-0061	MOR0ANA05	605401	1060501	190511	Morphine Sulfate	tab	5,000	2018/03/28 17:50:35
C20180316-0063	COD0ANA01	205003	1060501	190620	Codeine	tab	5,000	2018/03/28 17:53:39
C20180316-0066	PET0ANA01	580607	1050801	181020	Meperidine	tab	700	2018/03/28 17:55:31
C20180316-0068	OXY0ANA01	665708	W4RK0A	191231	Oxycodone	tab	5,000	2018/03/28 17:56:24
C20180316-0058	MOR0ANA06	605803	1061101	191113	Morphine Sulfate	btl	100	2018/03/28 17:48:04
C20180316-0062	MXL0ANA01	605308	199232	190228	Morphine Sulfate	cap	1,680	2018/03/28 17:51:27
C20180316-0067	OXY0ANA03	665605	202946	201031	Oxycodone	cap	3,360	2018/03/28 17:56:00
C20180316-0064	DUR0ANA02	362401	HGB0500	190630	Fentanyl	patch	200	2018/03/28 17:54:10





Q&A



感謝聆聽
敬請指教

