

108 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

壹、填表說明

一、本查核基準內容之編排，共計 5 大章、20 條。各章基準統計表彙整如下表一。

表一、醫療機構管制藥品管理委員會查核基準分類統計表

章	條數	總條數
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
合 計		20

二、評量結構以「符合、不符合」進行評量。

三、自評資料表填寫注意事項：

(一) 「自我評量結果」欄位：依據查核基準項次進行自評，逐條勾選達成度為「符合、不符合」。

(二) 「自我評量結果具體說明」欄位：每項查核基準字數限制以 500 字元數為限，請針對每項查核基準「自我評量結果」，陳述具體執行說明，並於現場實地查核時自行舉證。資料填報區間為 105 年 1 月 1 日起至 108 年 5 月 31 日。

四、自評資料表內容請以 word 格式製作，採 12 號字體繕打，行距為單行間距，填表後完成機構關防用印及主任委員於首頁親簽或蓋私章。繳交方式請於 7 月 2 日前，將前述電子檔案（含 word 及 PDF 格式）email 至本會管制藥品管理委員會查核計畫工作小組收（cdmp@jct.org.w）。

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。

項次	1.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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	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。		
自我評量結果具體說明	※委員會是否有訂定組織章程？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	※具體說明如下：		

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。

項次	1.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	訂有相關作業程序，定期檢討並有紀錄		
備註	1. 基準所提「相關作業程序」含本基準所有章節之相關作業程序。 2. 基準所提「定期」之定義，可由醫院自行定義。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	1.3	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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	1.基準所提委員會之委員組成，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。		
自我評量結果具體說明	※委員會成員共計_____位。 1.主任委員(或主席)____位(姓名：____，部門/職稱：____/____) 2.執行秘書：○無 ○有，姓名：____，部門/職稱：____/____ 3.行政人員(如：幹事、秘書)：○無 ○有，____位 4.各專業領域包含(可複選)： <input type="checkbox"/> 麻醉(含疼痛)科 <input type="checkbox"/> 內科 <input type="checkbox"/> 外科 <input type="checkbox"/> 神經內科 <input type="checkbox"/> 神經外科 <input type="checkbox"/> 精神科(身心科) <input type="checkbox"/> 藥事 <input type="checkbox"/> 護理 <input type="checkbox"/> 社會服務 <input type="checkbox"/> 管理階層人員 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____ ※具體說明如下：		

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。

項次	1.4	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
備註	<p>基準所提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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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使用指引暨管理注意事項。 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。 		
自我評量結果具體說明	<p>※具體說明如下：</p>		

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。

項次	1.5	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
備註	<p>1.基準所提「定期」之定義，可由醫院自行定義。</p> <p>2.基準所提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：</p> <p>(1)國內法規或醫院自定之章程規範。</p> <p>(2)案件審查流程注意事項。</p> <p>(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使用指引暨管理注意事項。</p> <p>(4)成癮性麻醉藥品及鎮靜安眠藥物之簡介。</p> <p>(5)其他相關課程。</p>		
自我評量結果具體說明	<p>※具體說明如下：</p>		

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。

項次	1.6	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
備註	<p>基準所提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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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使用指引暨管理注意事項。 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。 		
自我評量結果具體說明	<p>※具體說明如下：</p>		

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。

項次	2.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	委員會應定期召開會議，至少每四個月召開一次		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	2.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	委員會應對列報個案進行審查，且審查時應遵循下列事項： <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 		
備註	<ol style="list-style-type: none"> 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，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。 		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	2.3	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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	基準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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	3.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	委員會應明定追蹤作業程序，對於前次會議決議之待執行事項有追蹤機制且確實執行，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	基準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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	3.2	自我評量結果	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
基準	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，並提出改善建議或方案		
備註	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，其「重大違失」之定義係指違反政府相關法令或規定，或嚴重違反醫療常規之行為。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	3.3	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	委員會應配合主管機關列報相關事項		
備註	基準所提「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。		
自我評量結果具體說明	※針對使用成癮性管制藥品之非列管個案有管控機制：○是 ○否 ※具體說明如下：		

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。

項次	4.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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。		
備註	基準 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。 基準 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。 (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。 基準 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由管制藥品管理人會同有關人員銷燬，雙方互證之後丟棄、並簽章。 基準 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，有於簿冊登載記錄及申報。 (3)管制藥品依規定辦理銷燬，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

【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。

項次	4.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	<p>符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：</p> <ol style="list-style-type: none">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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	4.2	自我評量結果	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
基準	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	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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	4.3	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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	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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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。

項次	4.4	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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

項次	5.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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	所提各種文件係指「書面、電子、光碟、影像等形式之檔案」。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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

項次	5.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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

項次	5.3	自我評量結果	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
基準	妥善保存委員會與主管機關往來之相關紀錄		
備註	基準所提「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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明如下：		

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

項次	5.4	自我評量結果	○符合 ○不符合
自我評量結果具體說明	委員會妥善保存追蹤監測的相關紀錄 ※具體說明如下：		