

醫療機構管制藥品管理委員會查核 基準草案試辦方案辦理成果

報告者：汪志雄 計畫主持人

日期：108年11月27日

計畫執行重點

制度建立期

試辦期

105

106

107

108

- 建立查核制度
- 研擬查核基準草案
- 辦理醫療機構管制藥品管理委員會執行現況調查
- 辦理18家醫院實地試評(醫學中心7家、區域醫院11家)
- 辦理試評檢討會議
- 辦理醫療機構管制藥品管理委員會執行現況調查
- 召開基準研修會議
- 辦理成果發表會
- 辦理22家醫院實地試評(醫學中心12家、區域醫院10家)
- 辦理試評檢討會議
- 辦理醫療機構管制藥品管理委員會執行現況調查
- 召開基準研修會議
- 辦理成果發表會
- 辦理20家醫院實地試評(區域醫院20家)
- 辦理試評檢討會議
- 辦理醫療機構管制藥品管理委員會執行現況調查
- 召開基準研修會議
- 辦理成果發表會

查核基準草案研修



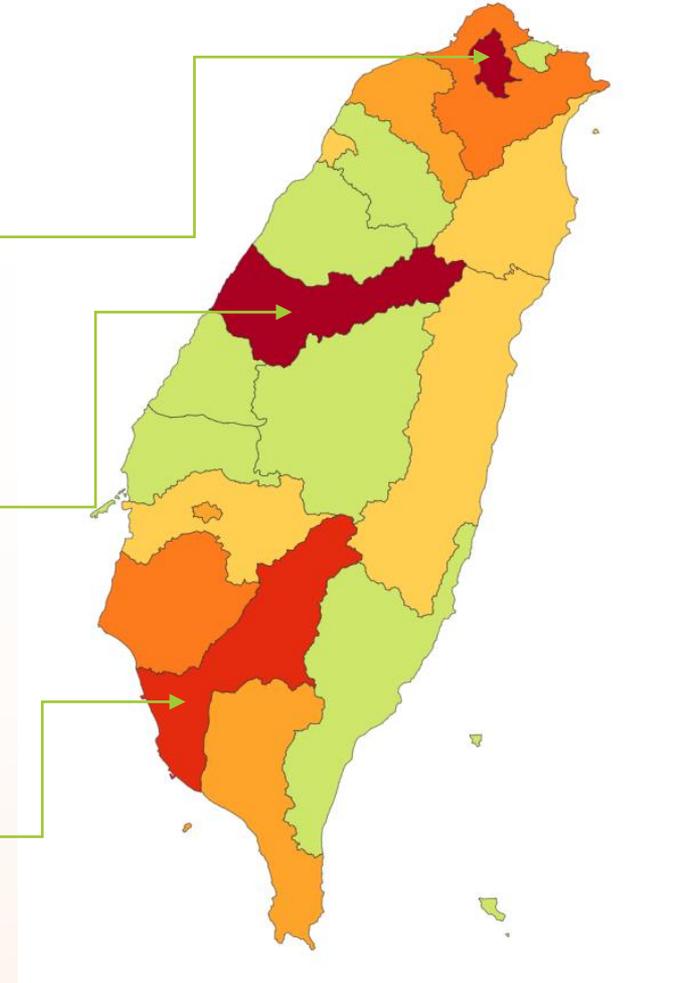
章	基準	項目數
第一章	委員會組織章程及標準作業程序之完備性	6
第二章	審查程序完整且品質良好	3
第三章	追蹤稽核	3
第四章	管制藥品管理	4
第五章	文件資料管理保存之完備性	4

106-108年度試評成果

共60家醫療機構參與試評
19家醫學中心
41家區域醫院

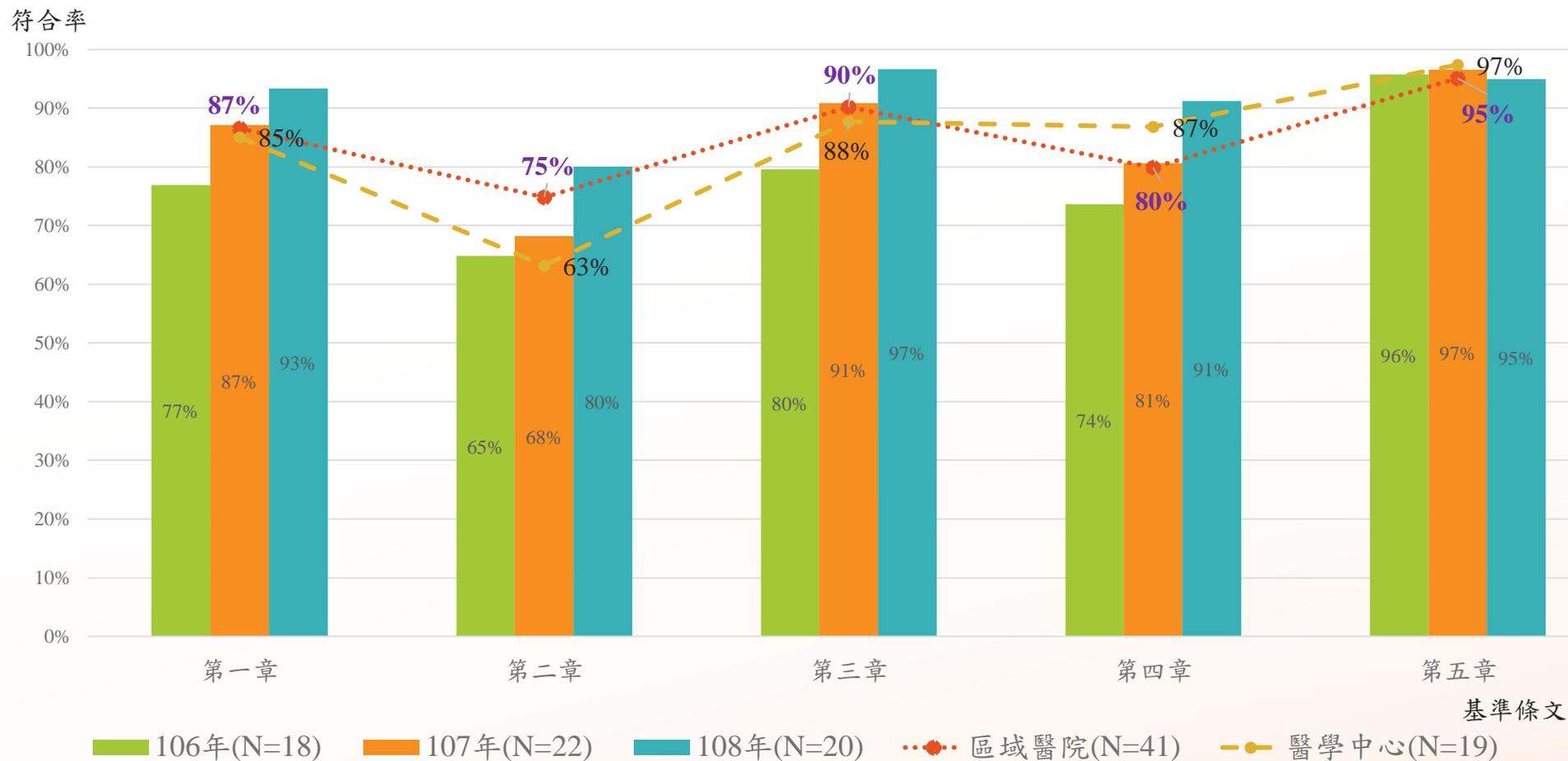
106-108年試評參與醫院縣市統計表

縣市別	醫學中心	區域醫院	小計
花蓮縣	1	1	2
臺東縣	-	1	1
宜蘭縣	-	2	2
基隆市	-	1	1
臺北市	7	3	10
新北市	1	4	5
桃園市	1	2	3
新竹縣	-	1	1
新竹市	-	2	2
苗栗縣	-	1	1
臺中市	3	6	9
彰化縣	1	-	1
南投縣	-	1	1
雲林縣	-	1	1
嘉義縣	-	2	2
嘉義市	-	3	3
臺南市	2	2	4
高雄市	3	5	8
屏東縣	-	3	3
總計	19	41	60



實地試評結果

• 106-108年共計60家醫院參與試評（醫學中心19家、區域醫院41家）

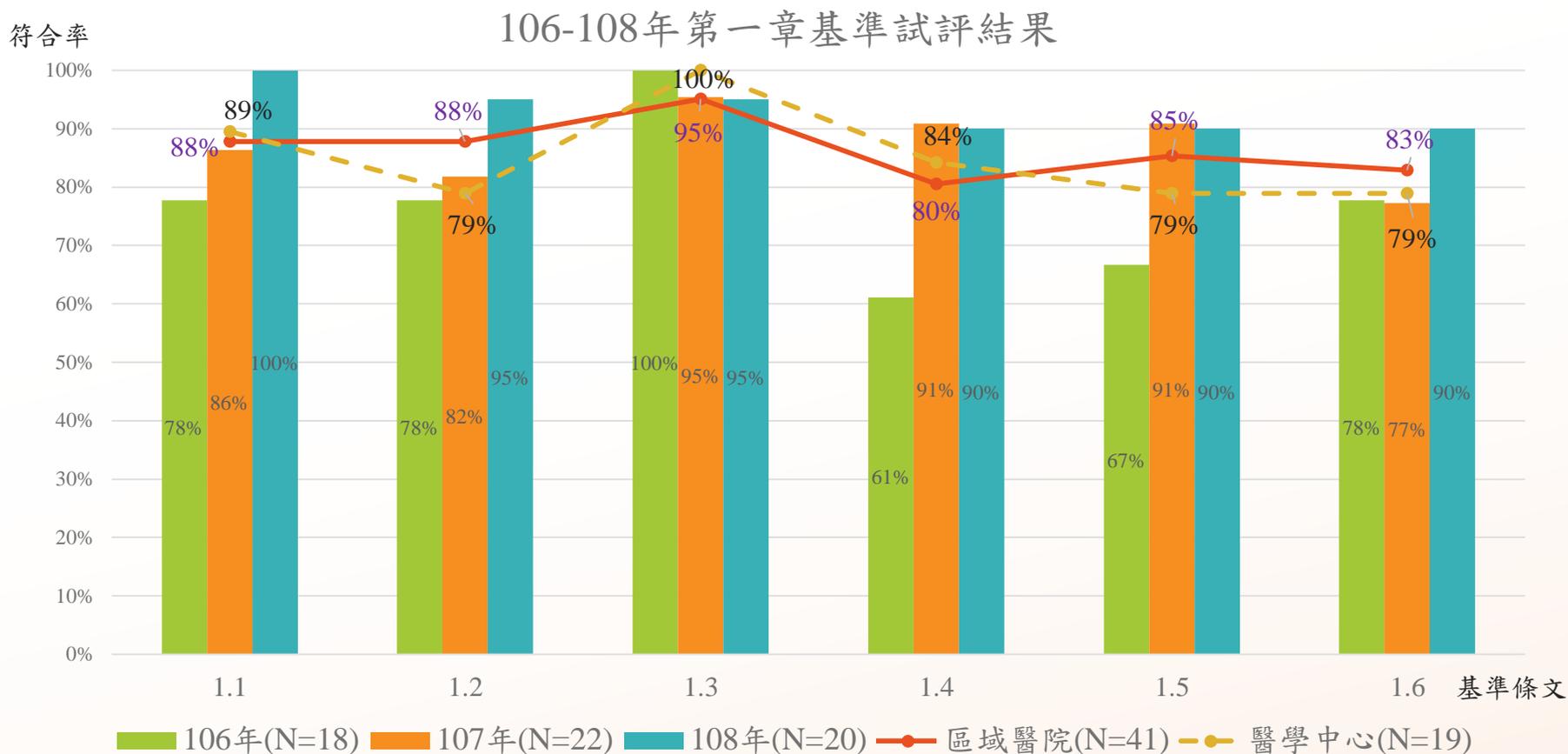


1. 區域醫院整體查核基準草案達成度逐年提升
 2. 第二章「審查程序完整及品質良好」達成率較低

第一章委員會組織章程及標準作業程序之完備性

- 1-1 設有委員會之組織章程、委員(含主任委員)組成、遴聘程序與任期等，並由院內有管理、決策權者擔任主任委員。
- 1-2 訂有相關作業程序，定期檢討並有紀錄。
- 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，若無上述科別之醫院得外聘專家擔任委員協助調查。
- 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。

醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案 實地試評結果-第一章基準達成情形



第二章 審查程序完整且品質良好

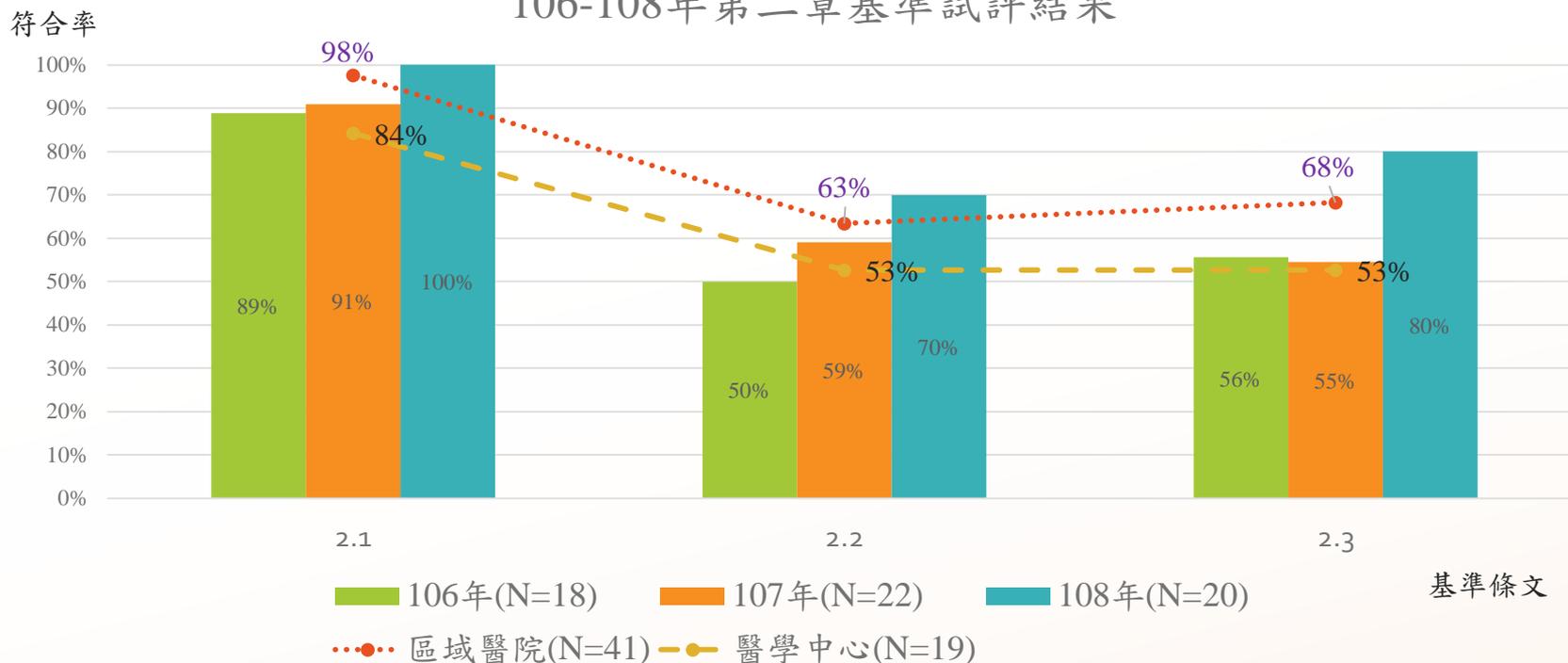
2-1 委員會應定期召開會議，至少每四個月召開一次。

2-2 委員會應對列報個案進行審查，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。

2-3 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。

醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案 實地試評結果-第二章基準達成情形

106-108年第二章基準試評結果



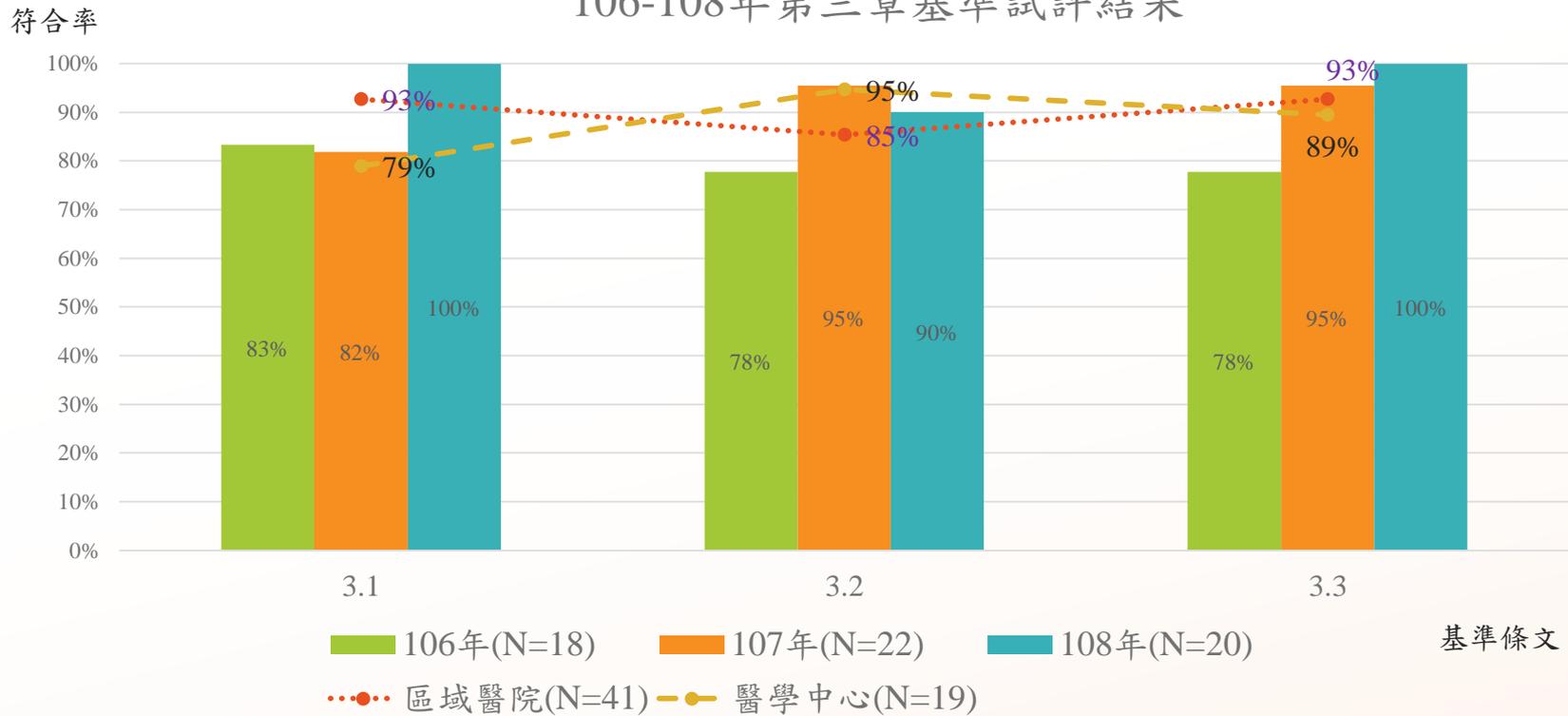
2.2委員會應對列報個案進行審查，且審查時應遵循相關事項
2.3委員會應審定並定期檢討全院性管制藥品使用之品質指標，據以改善並有成效

第三章追蹤稽核

- 3-1 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並明確執行。
- 3-2 對於重大違失個案(違反政府相關法令或規定，或嚴重違反醫療常規之行為)有列入定期會議檢討或視需要召開臨時會議討論。
- 3-3 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。

醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案 實地試評結果-第三章基準達成情形

106-108年第三章基準試評結果



3.1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並明確執行



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。
- (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。

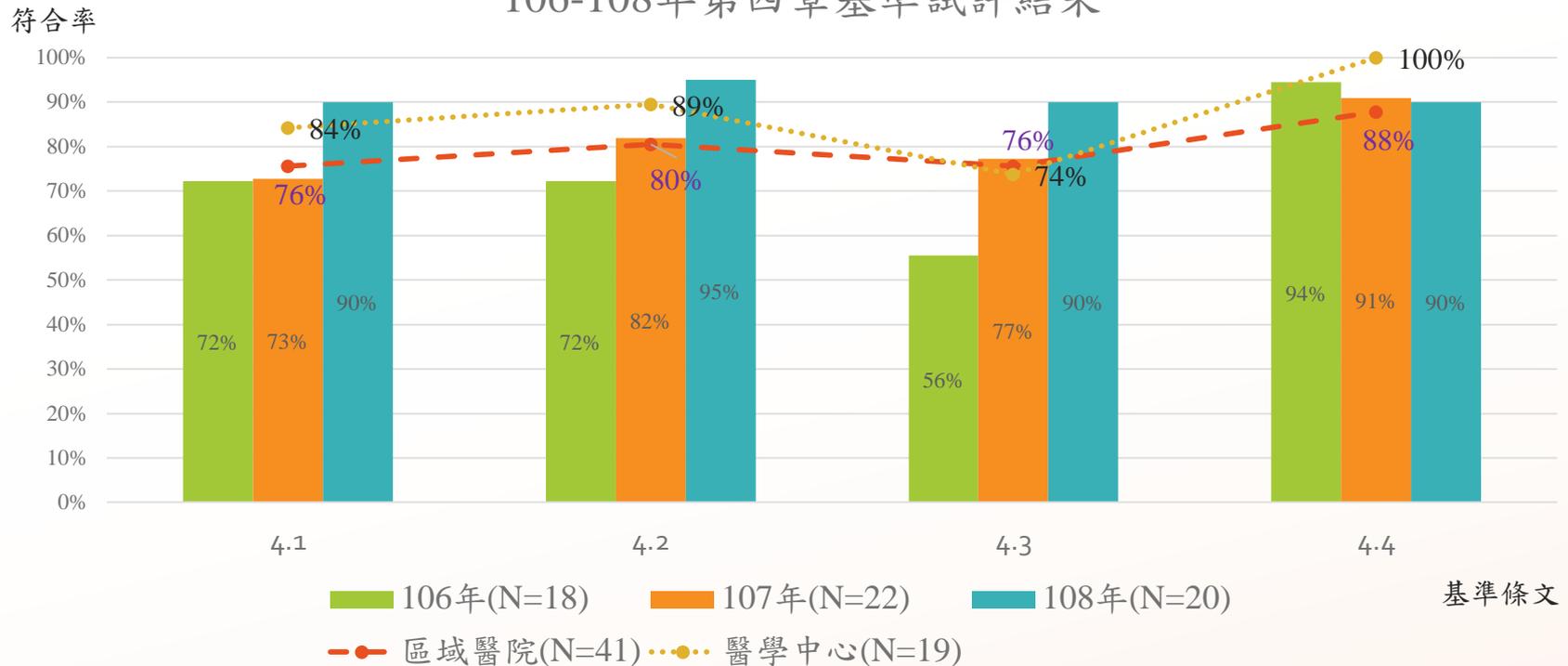
4-2 每年應分析管制藥品使用趨勢資訊作為醫院管制藥品管理之參考，並有檢討改善措施。

4-3 委員會應訂定管制藥品異常使用之通報(包含程序及時限)、監測、檢討改善及追蹤機制。

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。

醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案 實地試評結果-第四章基準達成情形

106-108年第四章基準試評結果



4.3委員會應訂定管制藥品異常使用之通報(包含程序及時限)、監測、檢討改善及追蹤機制

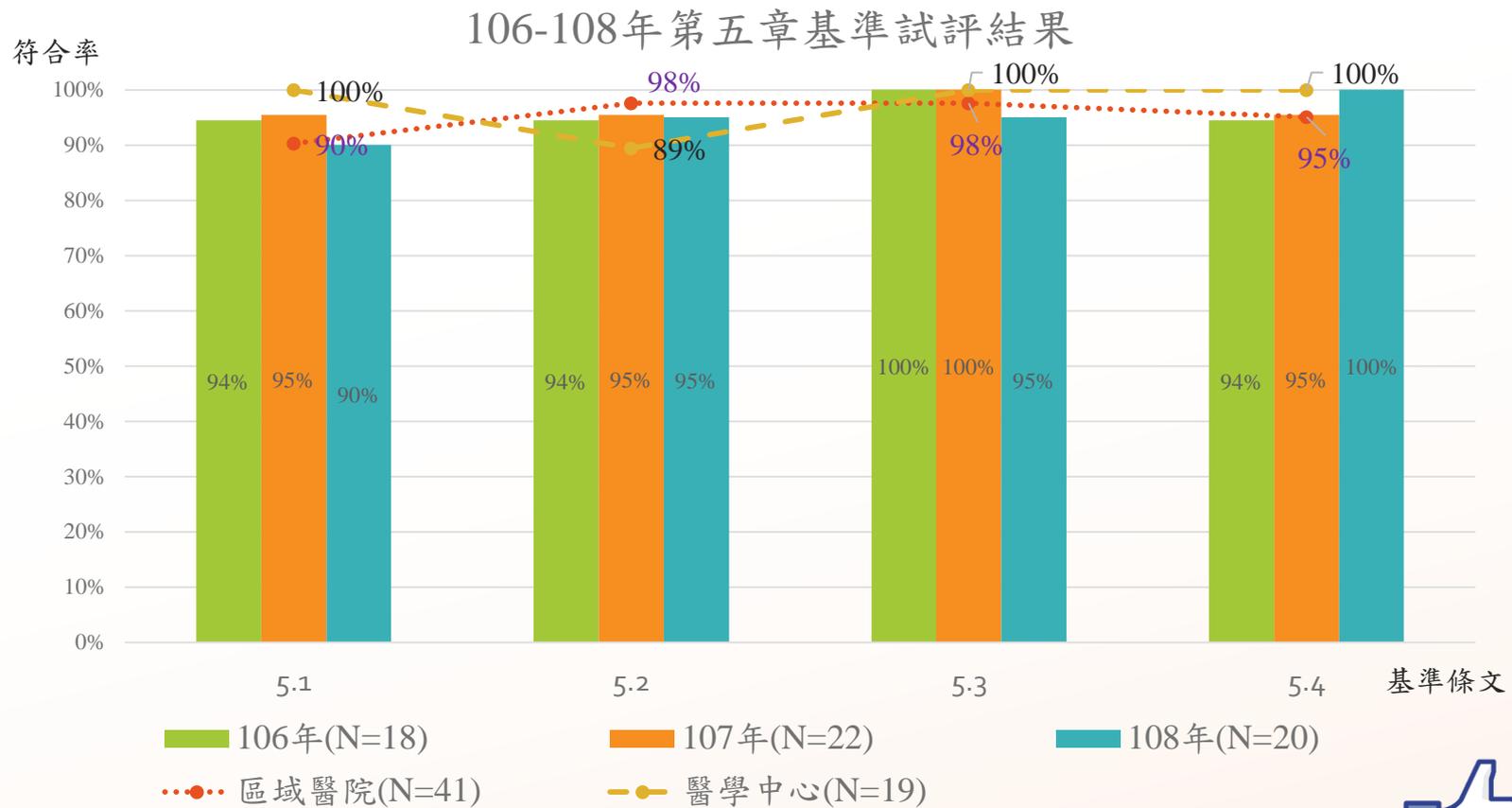
4.4資訊化管理藥品庫存、批號及效期並視需要得使用條碼作業系統協助



第五章文件資料管理保存之完備性

- 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。
- 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。
- 5-3 妥善保存委員會與主管機關往來之相關紀錄。
- 5-4 委員會有妥善保存追蹤監測的相關紀錄。

醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦方案 實地試評結果-第五章基準達成情形



醫療機構管制藥品管理委員會 查核基準草案試辦方案 意見回饋調查結果

調查對象：區域層級以上醫院

醫療機構管制藥品管理委員會執行現況調查

- 調查對象：醫學中心、區域醫院
- 回收率：105-108年分別為85%、96%、100%、100%
- 基本資料

獨立運作之管制藥品管理委員會

105年 54% ➔ 108年 82%

委員會定期召開會議比率

105年 97% ➔ 108年 100%

委員會會議紀錄定期列報比率

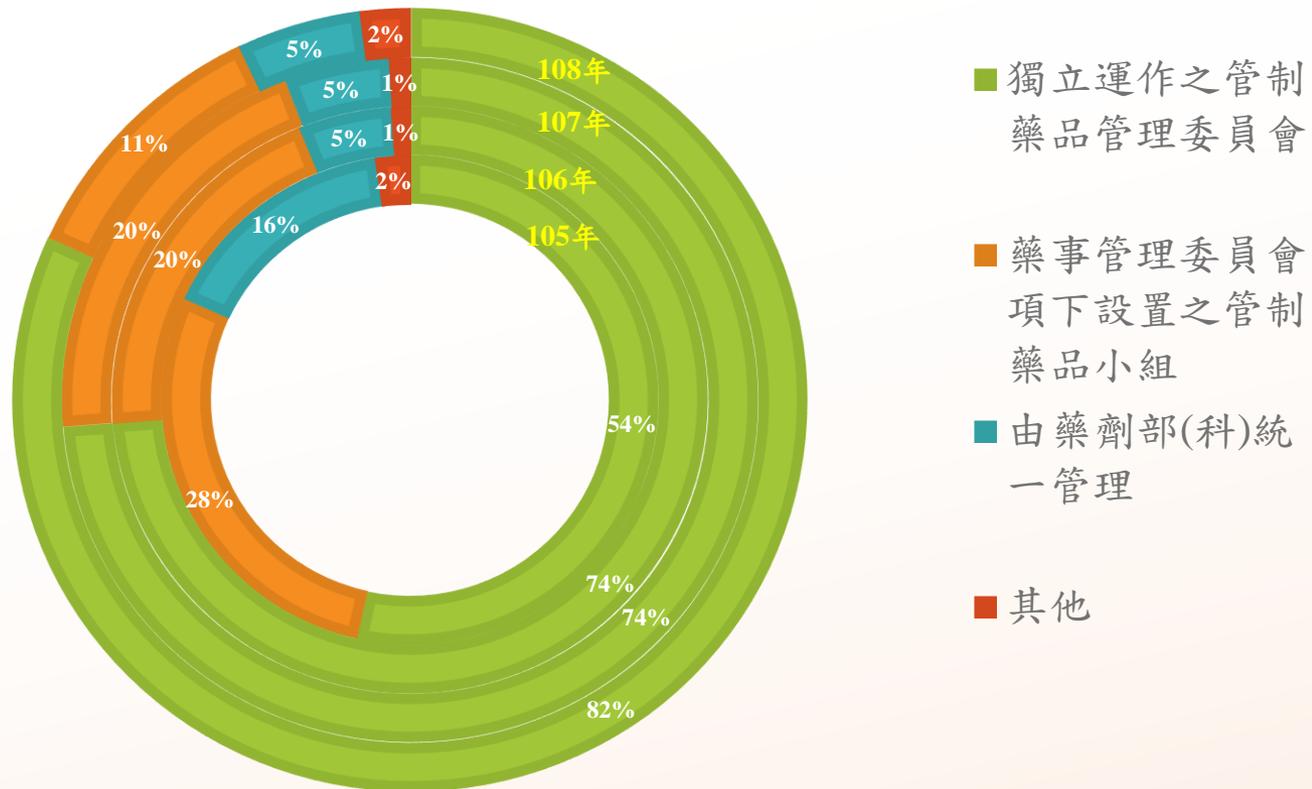
105年 51% ➔ 108年 71%

105-108年執行現況調查結果

獨立運作之管制藥品管理委員會

105年 54% → 106年 74% → 107年 74% → 108年 82%

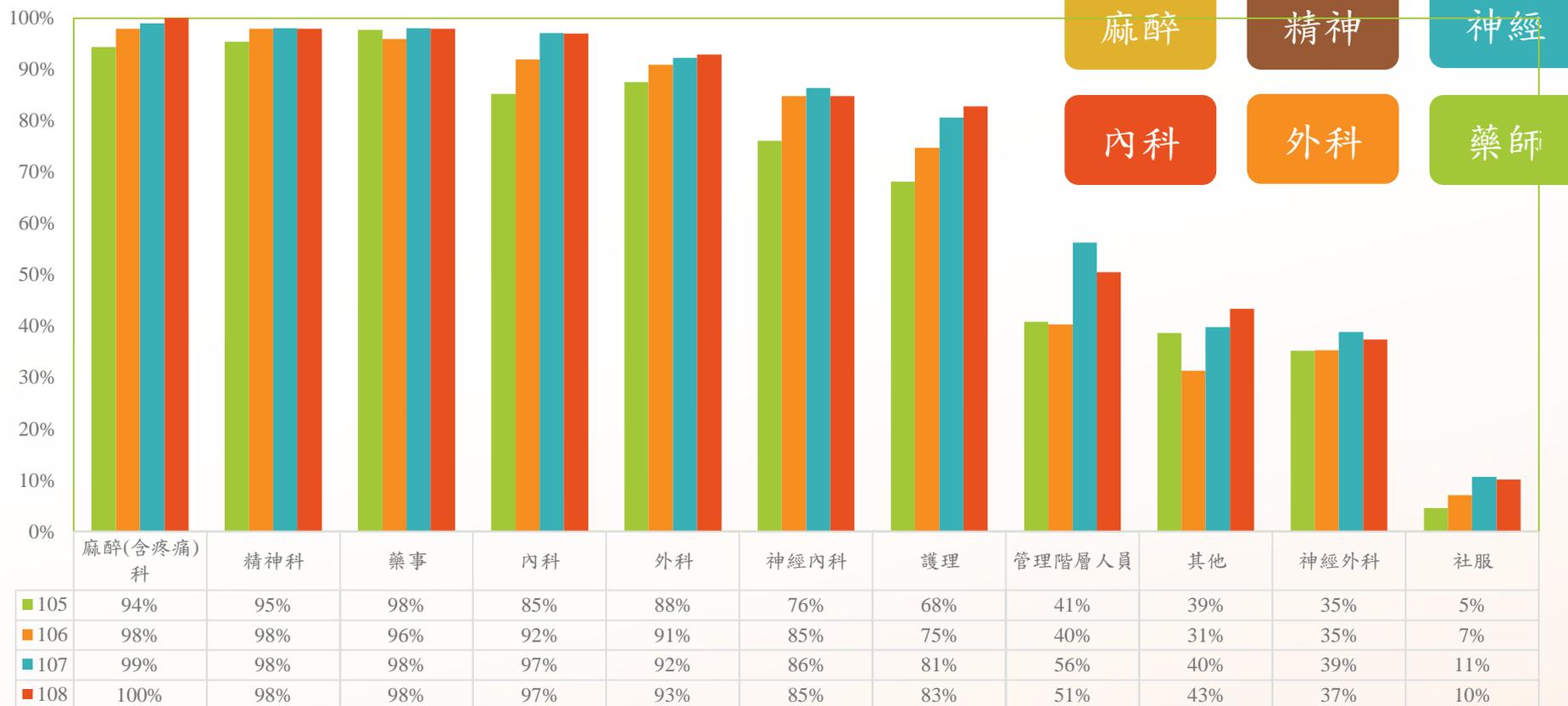
院內負責管制藥品管理的單位



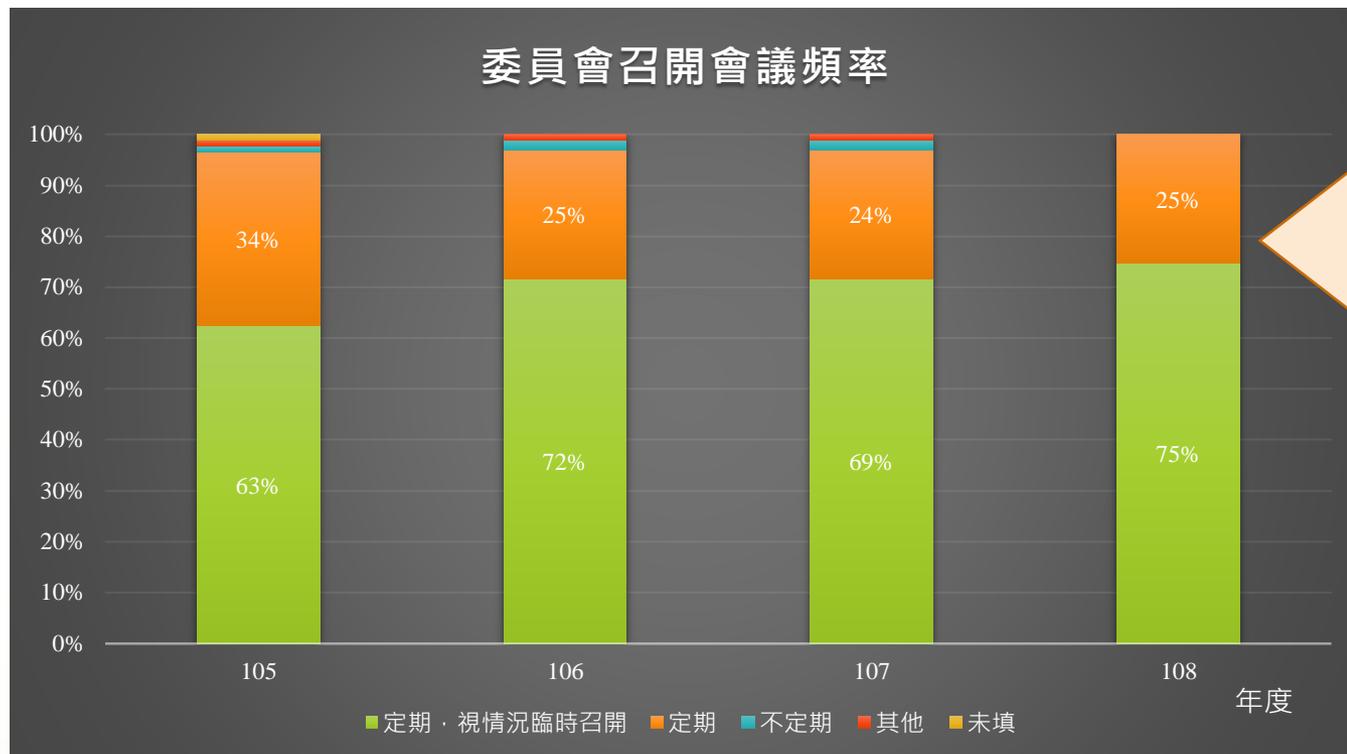
105-108年執行現況調查結果

委員會委員組成至少包含以下專科：

委員會專業領域

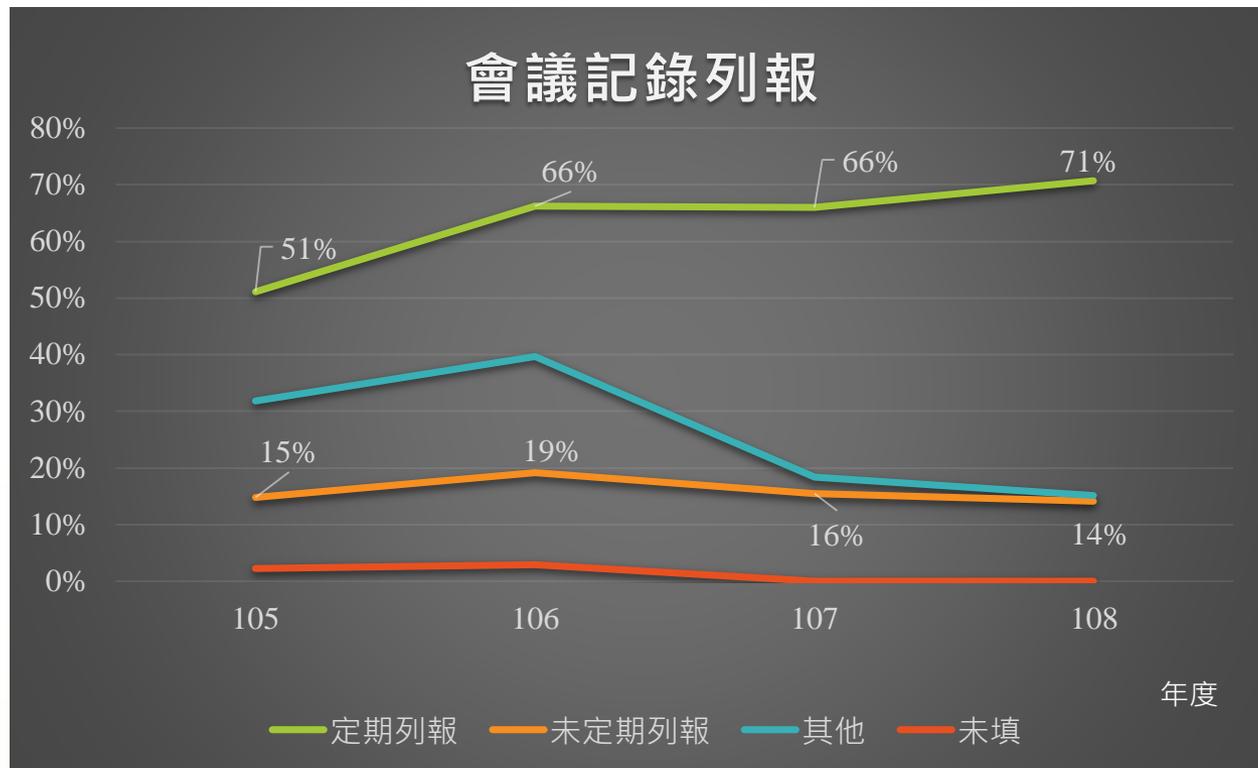


105-108年執行現況調查結果



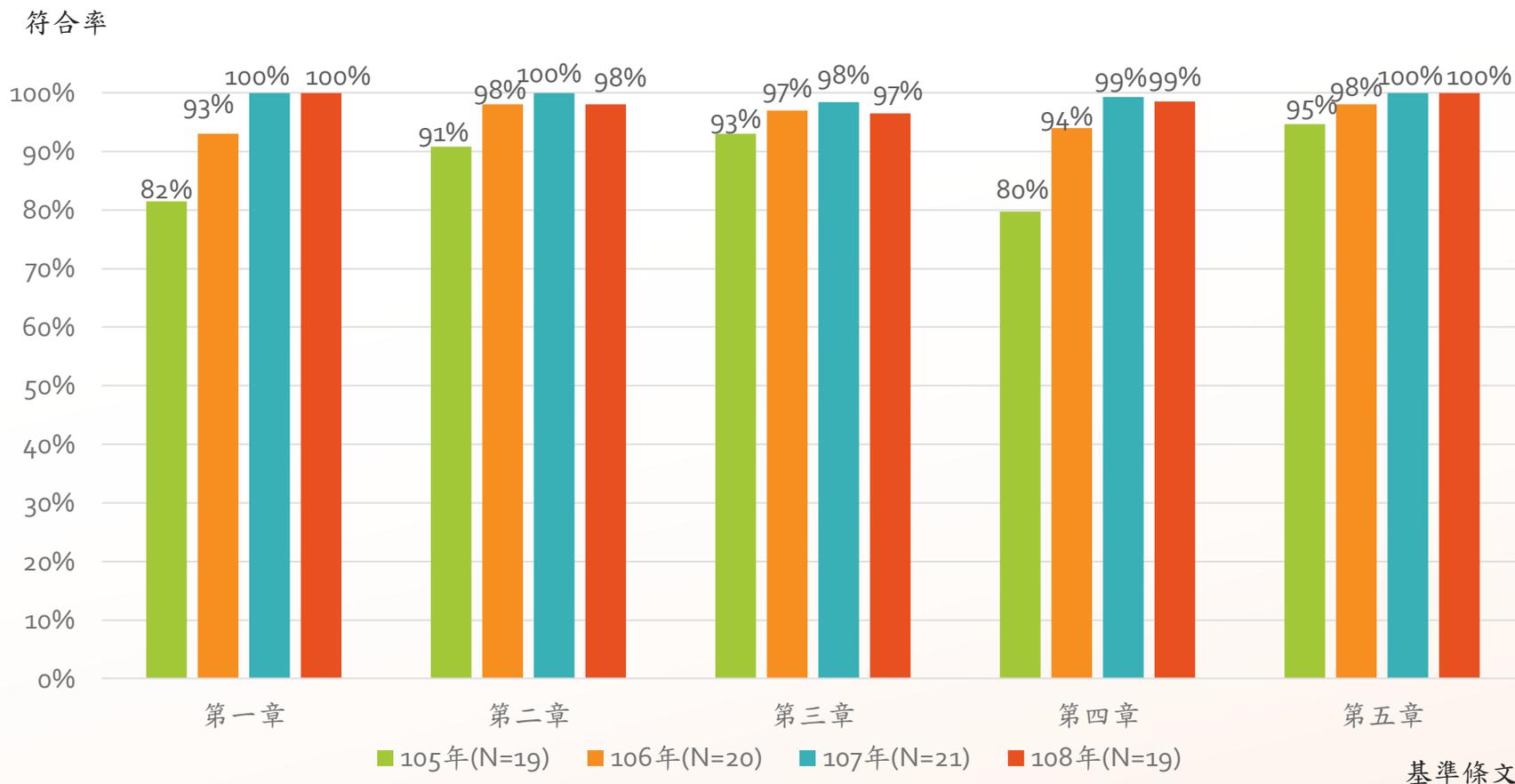
100%委員
會能定期召
開會議，且
視情況臨時
召開

105-108年執行現況調查結果



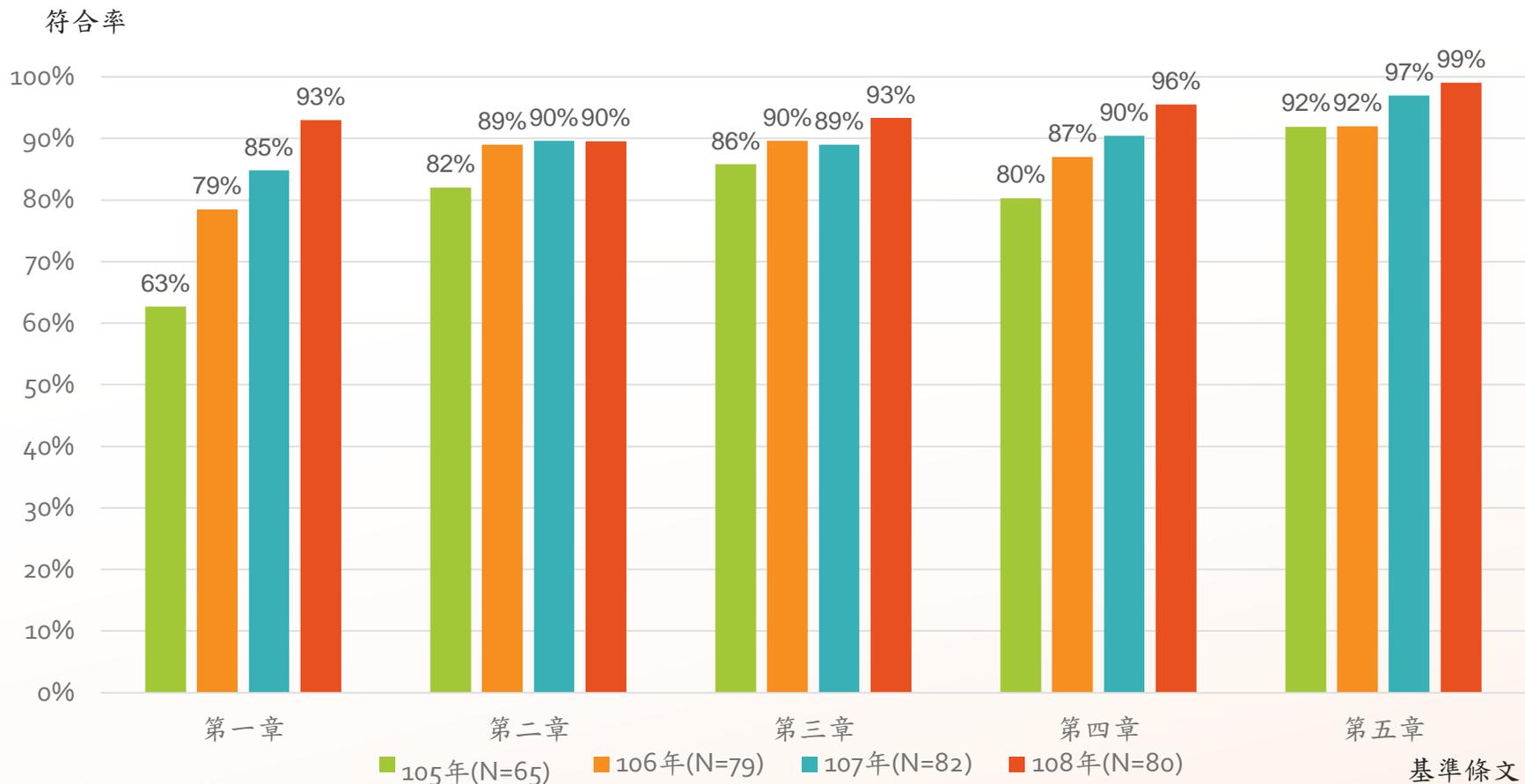
71% 委員會會議紀錄定期列報比例增加

查核基準草案達成現況(醫學中心自評)

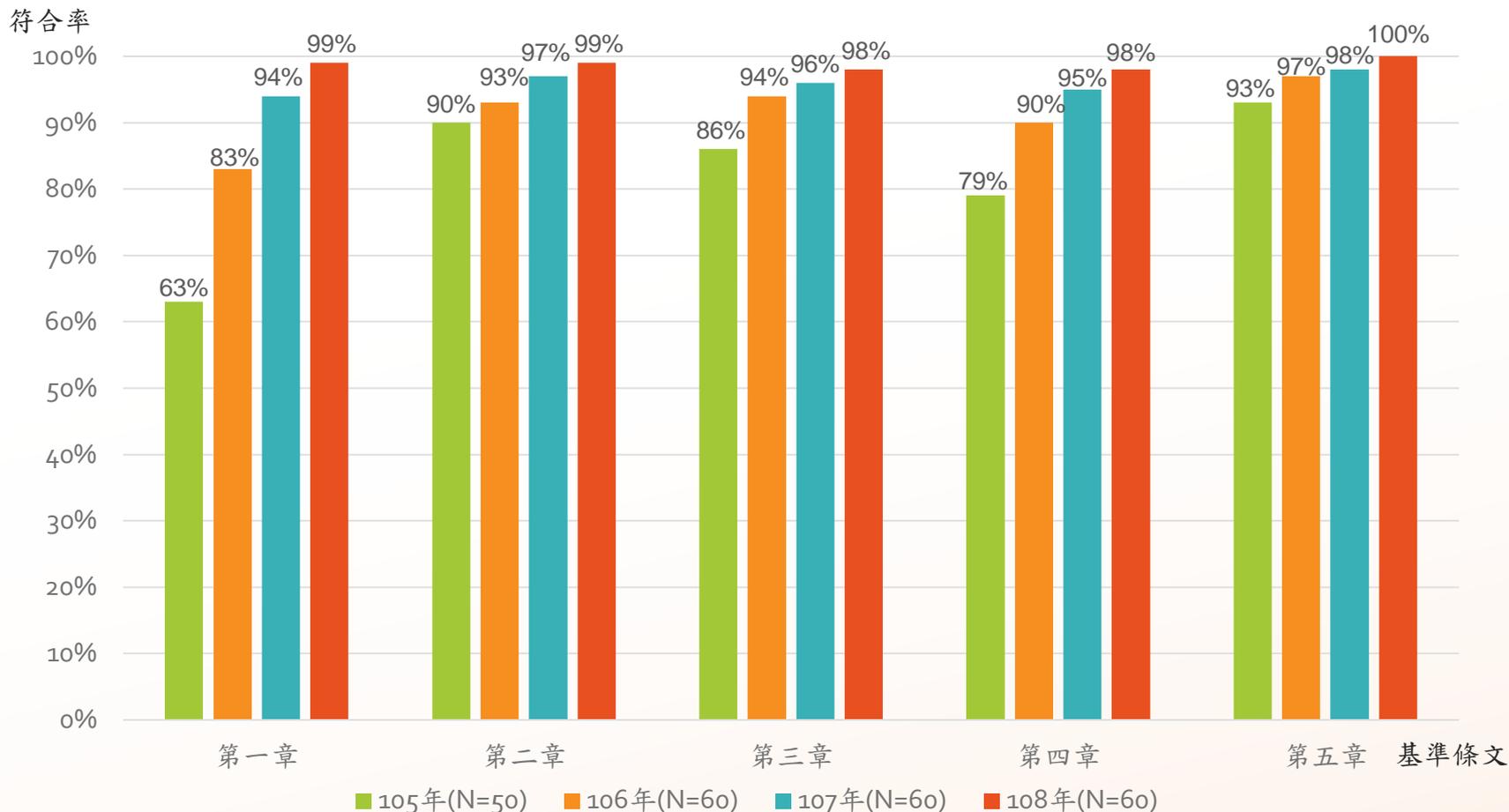


基準條文

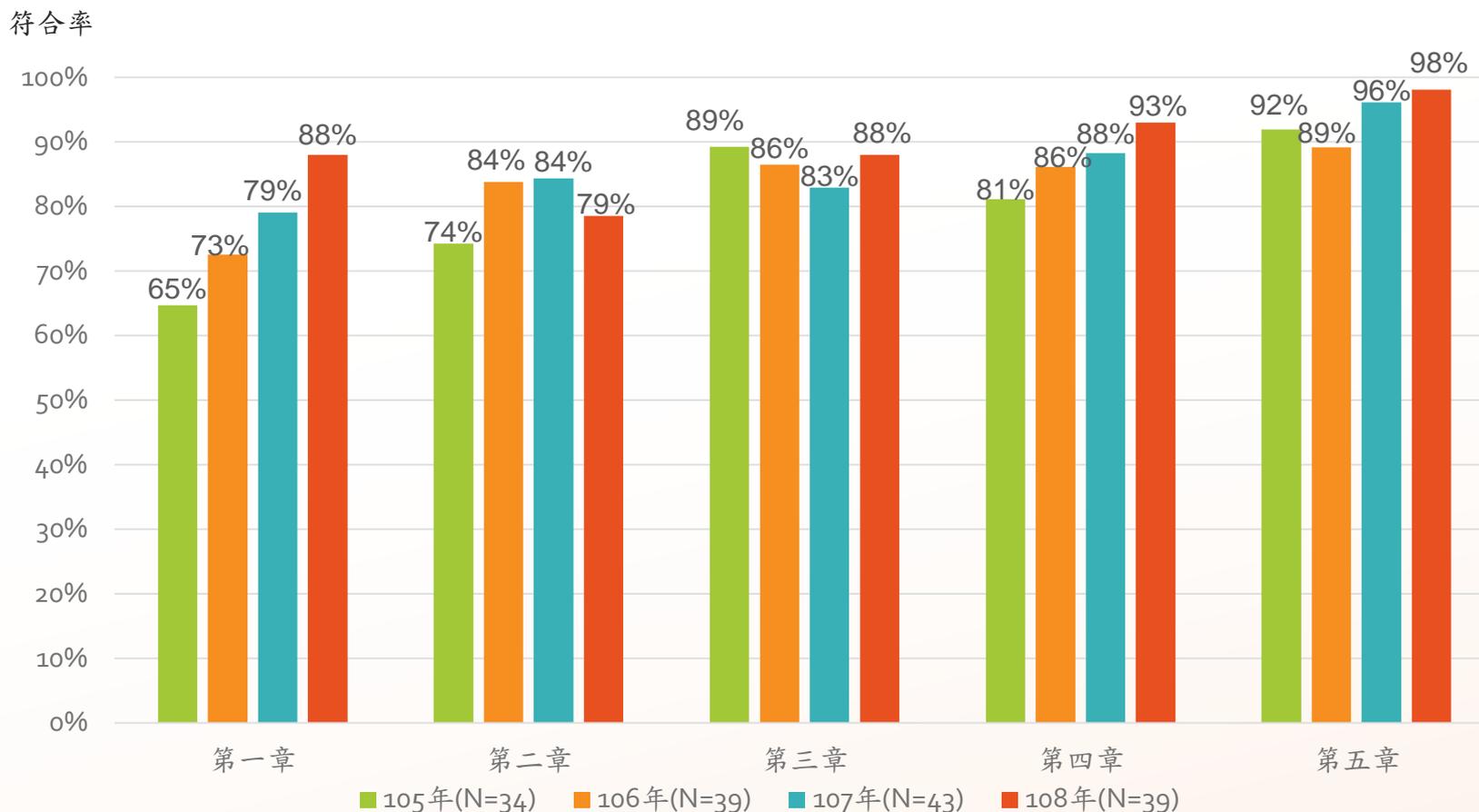
查核基準草案達成現況(區域醫院自評)



試評醫院查核基準草案達成現況(自評)



非試評醫院查核基準草案達成現況(自評)



管制藥品管理參考作業清單 調查結果

調查對象：區域層級以上醫院，共99家

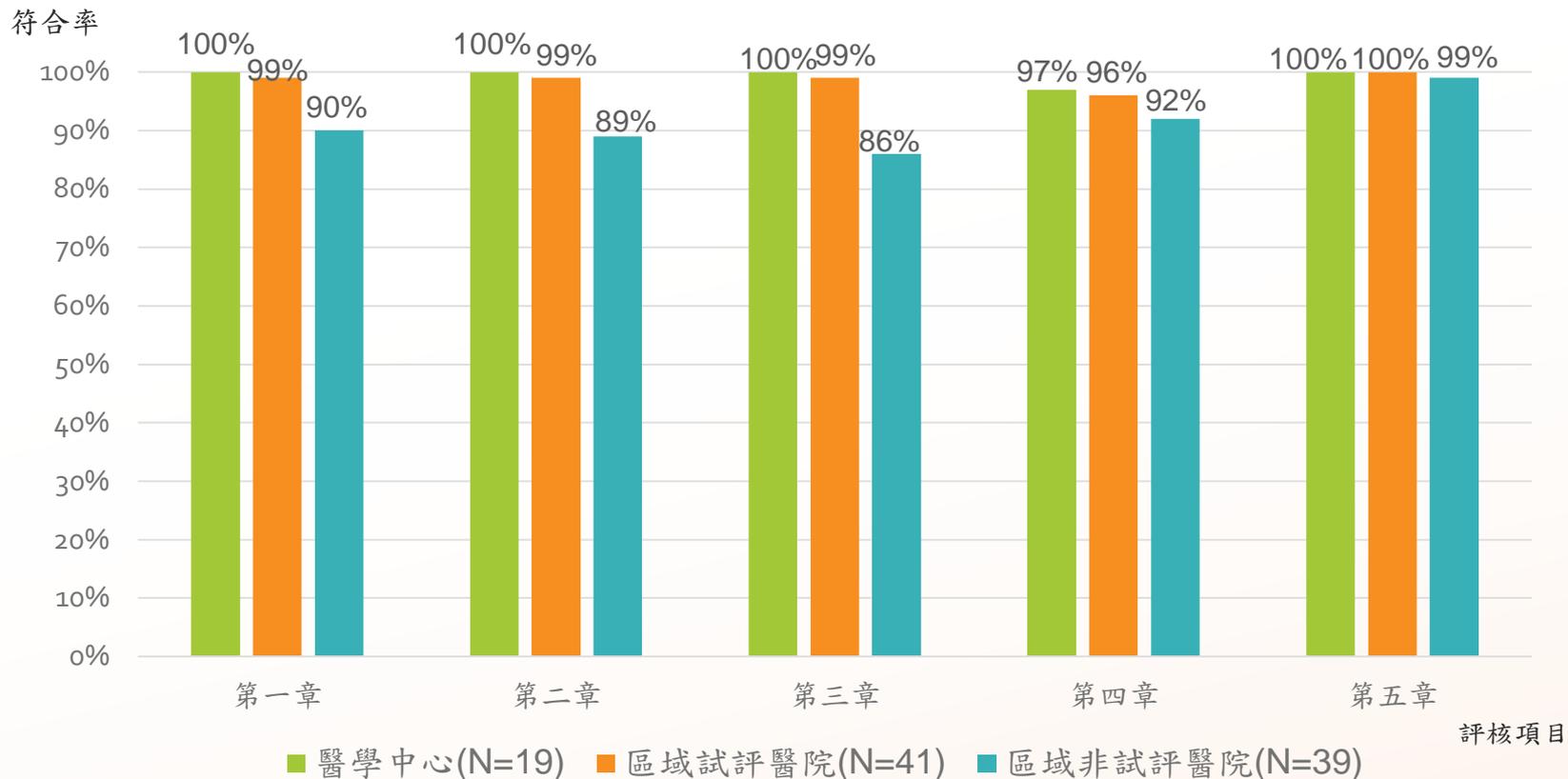
管制藥品管理參考作業清單

- 永續醫療機構管制藥品之管理機制及品質管控
- 108年度醫院評鑑基準及評量項目-區域醫院、地區醫院試用條文「2.5.2-管制藥品相關作業規範適當，並有具體成效之評量方法」，其評量方法及建議佐證資料「1. 提供管制藥品管理相關作業規範」。
- 醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案擬成「管制藥品管理參考作業清單」。

管制藥品管理參考作業清單可行性驗證

測試對象	家數	實施方法
1. 參加108年度試評醫院	20	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由試評委員現場進行評估 2. 醫院併同自評資料同步提報
2. 106-107年曾參與試評之醫院	40	搭配醫院現況調查，檢附管制藥品管理參考作業清單進行測試其有效性
3. 未參與過本計畫試評之區域醫院	39	搭配醫院現況調查，並檢附管制藥品管理參考作業清單進行測試

管制藥品管理參考作業清單調查結果

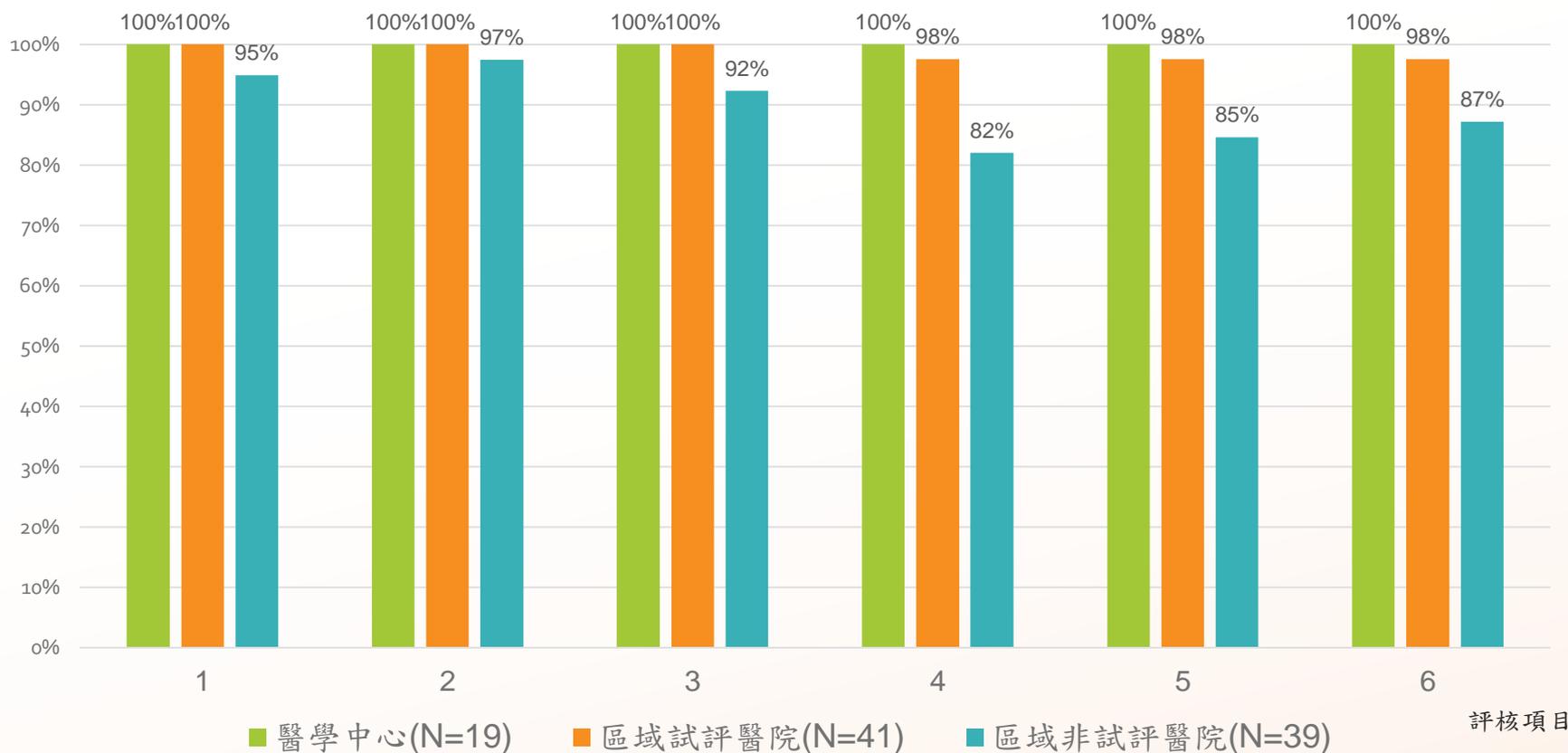


第一章委員會組織章程及標準作業程序之完備性

1. 設有委員會之組織章程、委員（含主任委員）組成、遴聘程序與任期等，並由院內有管理、決策權者擔任主任委員。
2. 訂有相關作業程序，定期檢討並有紀錄。
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，若無上述科別之醫院得外聘專家擔任委員協助審查。
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。
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。
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。

管制藥品管理參考作業清單-第一章評核項目達成情形

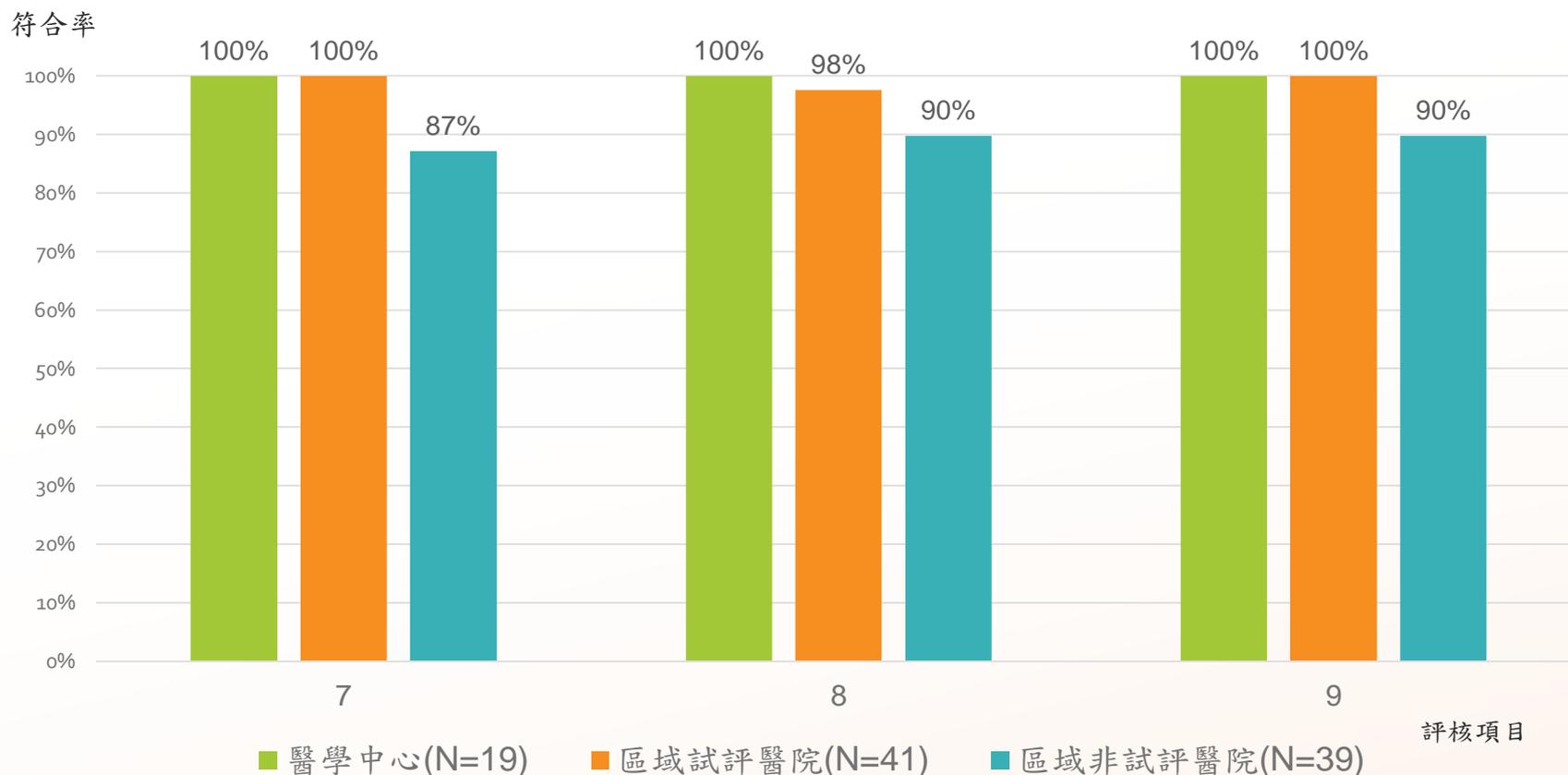
符合率



第二章 審查程序完整且品質良好

7. 委員會應定期召開會議，至少每四個月召開一次
8. 委員會應對列報個案進行審查，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。
9. 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。

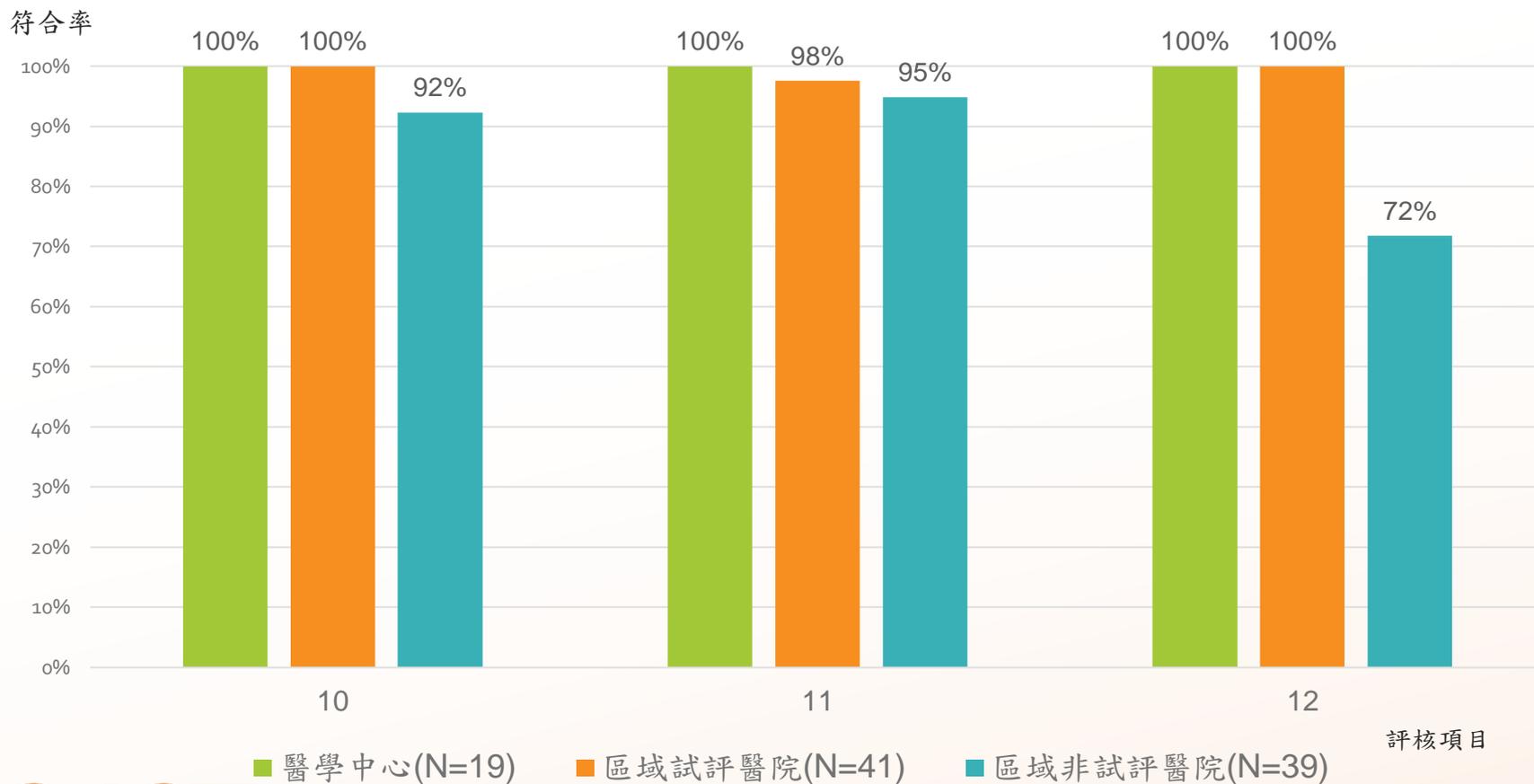
管制藥品管理參考作業清單-第二章評核項目達成情形



第三章追蹤稽核

10. 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。
11. 對於重大違失個案(違反政府相關法令或規定，或嚴重違反醫療常規之行為)有列入定期會議檢討或視需要召開臨時會議討論。
12. 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。

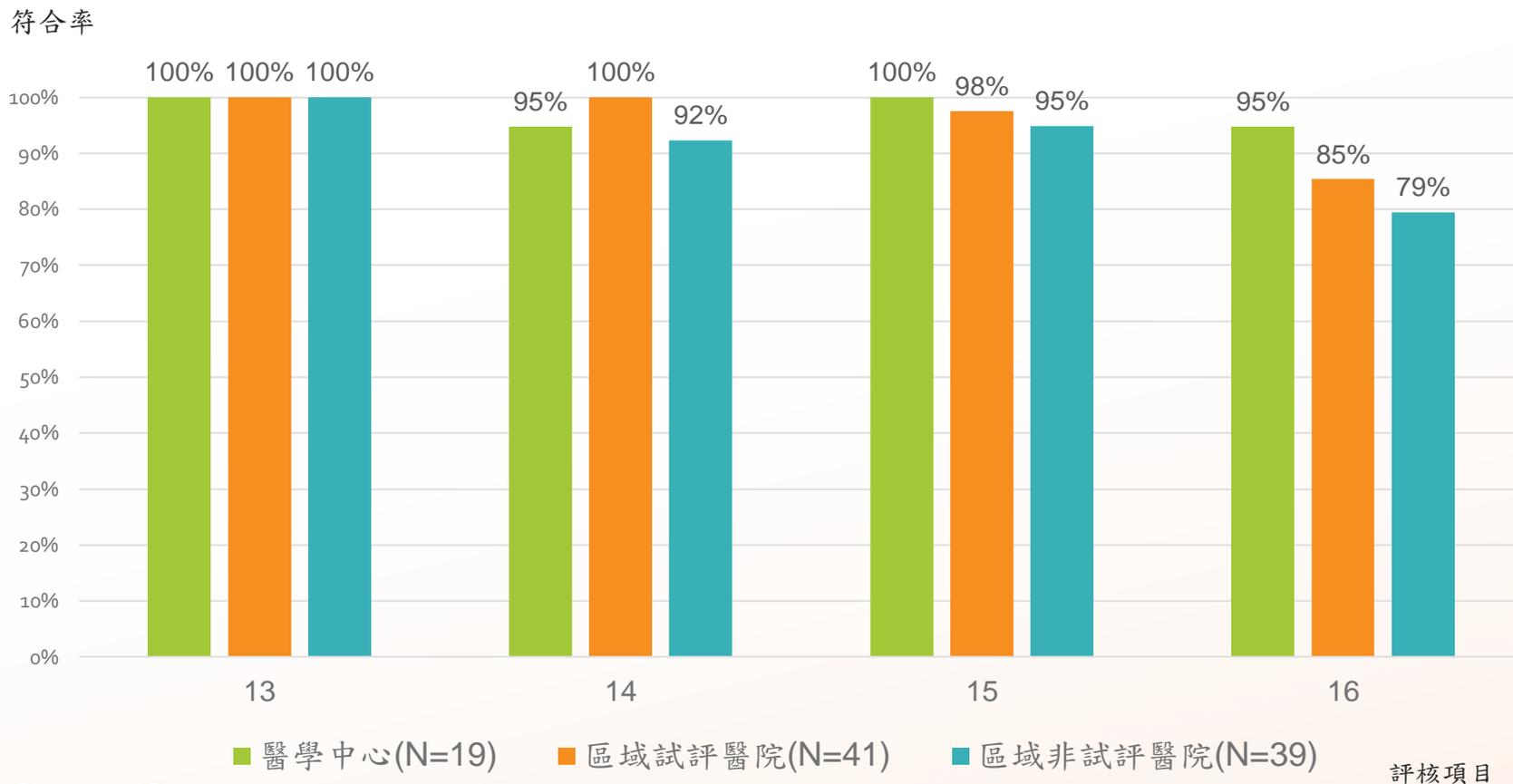
管制藥品管理參考作業清單-第三章評核項目達成情形



第四章管制藥品管理

13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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。

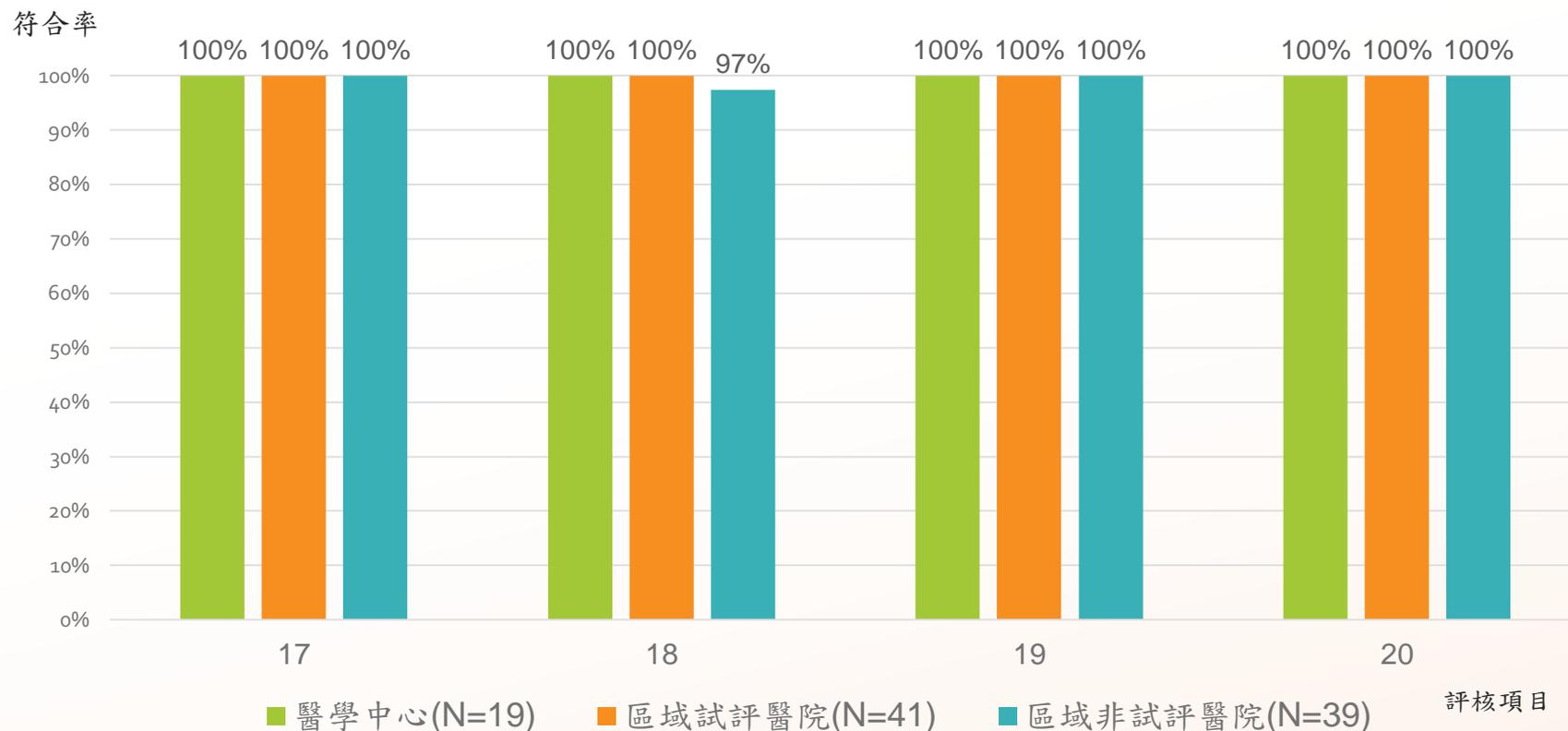
管制藥品管理參考作業清單-第四章評核項目達成情形



第五章文件資料管理保存之完備性

17. 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。
18. 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。
19. 妥善保存委員會與主管機關往來之相關紀錄。
20. 委員會有妥善保存追蹤監測的相關紀錄。

管制藥品管理參考作業清單-第五章評核項目達成情形



計畫總結

- 透過實地試評及醫院現況調查結果之比較，醫院已逐漸重視醫療機構管制藥品管理委員會之執掌及功能。
- 本計畫管制藥品管理委員會基準可作為醫院管制藥品管理委員會作業參考
- 透過試評機制及辦理成果分享交流，有助於提升各醫院管制藥品管理委員會執行成效。
- 管制藥品管理參考作業清單可作為醫院制訂管制藥品管理委員會作業規範參考



QUALITY, WE TOGETHER!



JCT FB



JCT LINE



JCT 網站