

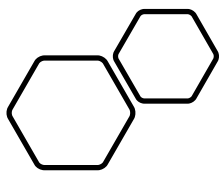
診所藥事作業管理 ~ 流程制定原則分組討論

主講人：陳立明 藥師

臺北市藥師公會

診所藥師委員會 主委

法規委員會 副主委



壹、藥品優良調劑作業準則 法源沿革



藥品優良調劑作業準則 法源沿革

1970 藥物藥商管理法

1993 藥事法：

第37條 藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。

1995.3.1 全民健康保險施行

1995.3.8 優良藥品調劑作業規範（GDP）公告訂定發布實施

1997.3.1 醫藥分業(雙軌制)實施：

根據藥事法 第102條：醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。

**全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告
無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。**

2004.11.25 藥品優良調劑作業準則：由原優良藥品調劑作業規範更名修訂。

診所藥事作業分水嶺 1997.3.1

前

執行者： 多非專業藥事人員

醫師娘、護士、包藥小妹
掛號小姐、醫師本人...

執行狀況： 依各診所約定成俗的作法調劑，無統一的法定規範依據

後

專業藥事人員

藥師、藥劑生

有法定的調劑作業規範調劑行為

貳、診所藥事作業的特性 與相關名詞定義



診所藥事作業的特性

- 分科明確，專科診所專科用藥。
- 門診調劑作業為主，少有特殊製劑（化療藥物，標靶藥物，核醫放射藥物）。
- 調劑作業流程由一名藥師全程包辦。
- 遇有疑慮處方隨時能找到處方醫師，溝通即時方便。





調劑？調製？調配？

【法定名詞解釋】

調劑

藥品優良調劑作業準則 第 3 條

本準則所稱調劑，係指藥事人員**自受理處方箋至病患取得藥品間**，所為之**處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導**等相關之行為。

【法定名詞解釋】

調 配

藥品優良調劑作業準則 第 6 條

本準則所稱調配，係指**調劑作業過程中**，依處方箋內容**選取正確藥品、計數正確數量、藥袋或貼標籤、包裝**等過程之行為。**書寫**

藥品劑型並無改變

【法定名詞解釋】

調 製

藥品優良調劑作業準則 第 7 條

本準則所稱調製，係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為。

藥品劑型已改變



叁、精進藥事服務品質計畫說明

計畫目的

一、規劃推動台灣優良藥事執業規範，以持續提升國內藥事服務品質，達成**確保藥事服務品質，並拓展藥事服務項目與內容，促進藥師形象與專業水準之提昇！**

二、**精進我國臨床藥品使用相關管理法規**，順應先進國家臨床藥品使用之法令與規範，以保障民眾之用藥安全。

修正背景

109年度「精進藥事服務品質計畫」藥品優良調劑作業準則修正草案及推動說明修正背景

監察院

國內醫院自行調製藥品，致
製藥廠認為有非法製藥之虞

衛生福利部

食品藥物管理署

- 擬研議修訂藥品優良調劑作業準則
- 管理藥品調製相關品項

「藥品優良調劑作業準則」修法時程

- 草案第二十八條 本準則自發布日**一年後**施行。





肆、「藥品優良調劑作業準則」

修法重點



「藥品優良調劑作業準則」修正規劃



修正條文重點 - 藥品取得、貯存及交付

藥品取得

- 藥事作業處所調劑供應之藥品應購自合法藥商，且留有可供追溯來源之交易紀錄，並保存至少三年。

藥品貯存

- 需冷藏或冷凍貯存之藥品，除法令另有規定者外，藥事作業處所應每日監測及記錄藥品之貯存溫度，並保存該紀錄至少三年。

下架回收

- 應下架回收的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。

交付藥品

- 交付藥品時，應依病人需要提供用藥指導。
- 交付藥品不限於藥事作業處所。
- 因醫療法第六十六條及藥師法第十九條已明訂醫院、診所及藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上載明之事項，為避免重複訂定，爰刪除原準則第20條。

藥品取得

- 藥事作業處所調劑供應之藥品應購自合法藥商，且留有可供追溯來源之交易紀錄，並保存至少三年。

修正條文	現行條文	說明
第十三條 醫療機構或藥局應以書面或電子化方式，保存其所調劑供應藥品之來源憑證或資料等文件。 前項憑證或資料應至少保存三年。		一、<u>本條新增</u>。 二、為確保醫療機構或藥局調劑供應之藥品源自合法藥商，爰新增醫療機構或藥局應留存調劑供應藥品之來源憑證或資料，以利發生事件時得以追溯。

藥品貯存

- 需冷藏或冷凍貯存之藥品，除法令另有規定者外，藥事作業處所應每日監測及記錄藥品之貯存溫度，並保存該紀錄至少三年。

修正條文	現行條文	說明
第十四條 藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射，並有防蟲鼠措施。 <u>需冷藏或冷凍貯存之藥品，除法令另有規定者外，藥事作業處所應每日監測及記錄藥品之貯存溫度，並保存該紀錄至少一年。</u>	第十二條第一項 藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射。	一、條次變更。 二、為確保藥品貯存品質，爰新增藥品貯存相關規範。 三、藥品貯存不當，容易因蟲鼠害導致藥品品質發生問題，衍生用藥安全疑慮，爰於第一項增訂藥品貯存應有防蟲鼠措施。 四、為確保需冷藏或冷凍貯存之藥品品質，新增需冷藏或冷凍貯存之藥品，應留有貯存期間之溫度紀錄，爰增訂第二項規定。

下架回收

- 應下架回收的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。

修正條文	現行條文	說明
<u>第十七條</u> 對於已變質、已 <u>逾</u> 保存期限 <u>或下架回收</u> 的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。	<u>第十四條</u> 對於已變質 <u>或已過</u> 保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。	一、條次變更。 二、酌為文字修正(已過修正為已逾)，另為避免誤用下架回收的藥品，爰新增規範下架回收的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。

交付藥品

- 交付藥品時，應依病人需要提供用藥指導。
- 交付藥品不限於藥事作業處所。
- 因醫療法第六十六條及藥師法第十九條已明訂醫院、診所及藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上載明之事項，為避免重複訂定，爰刪除原準則第20條。

修正條文	現行條文	說明
第二十三條 藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為交付處方箋者。 <u>交付藥品不限於藥事作業處所。</u>	第二十三條 藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為交付處方箋者。	為因應藥事執業現況並增加藥品之可及性，爰增訂第二項規定。

藥品優良調劑作業準則修正草案修法重點

【診所藥局】

環境

- 藥事作業處所執行藥品調製應有**避免調製錯誤**或**交叉污染**之措施

儀器設備

- 藥品調製使用之儀器設備(如秤(測)量儀器)應依標準化程序**定期校正及維護**

人員

- 執行藥品調製之藥事人員應依調製作業需求，完成相關訓練並**定期評估**，且**留存相關紀錄**

環境

- 藥事作業處所執行藥品調製應有**避免調製錯誤或交叉污染**之措施

修正條文	現行條文	說明
第二十九條 醫療機構或藥局執行藥品調製，應有人員防護及避免調製錯誤或交叉污染之措施。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、為保護藥事人員及避免調製錯誤或交叉污染，爰新增藥品調製應有人員防護及避免調製錯誤或交叉污染之措施。

儀器 設備

- 藥品調製使用之儀器設備(如秤(測)良儀器)應依標準化程序**定期校正及維護**

修正條文	現行條文	說明
第三十條 醫療機構或藥局執行藥品調製使用之量測儀器，應定期維護及校正，並作成紀錄。 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年。		一、<u>本條新增</u>。 二、為確保調製藥品品質，爰新增量測儀器應定期維護、校正及紀錄留存相關規範。

人員

- 執行藥品調製之藥事人員應依調製作業需求，完成相關並**定期評估**，且**留存相關紀錄**

修正條文	現行條文	說明
第三十一條 執行藥品調製之藥事人員應依調製作業需求，完成適當訓練，並經所屬醫療機構或藥局評估確認其有足夠能力依據標準作業程序執行調製作業。 醫療機構或藥局應記錄前項訓練及評估實施之時間與內容。 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年。		一、<u>本條新增</u>。 二、為確保藥事人員具正確執行藥品調製之能力，爰新增藥事人員訓練、評估及紀錄留存相關規範。

藥品優良調劑作業準則修正草案修法重點

【診所藥局】

標準作業流程 (SOP)

- 執行藥品調製作業前，應確認藥品調製之**臨床必要性**與是否適合進行調製，並制定**調製作業程序書**(含管制程序)
- 藥事人員於執行調製作業時，應依事先制定之調製作業程序書為之，並應依調製風險採取相應之**防護措施**

紀錄

- 藥事作業處所執行藥品調製應留有可供追溯來源及確認調製作業程序之相關**紀錄**，並**保存至少三年**

標示

- 調製藥品之容器或包裝，應載明藥品名稱、單位含量、調製後使用期限及貯存條件
- 直接交付民眾之調製藥品，應**告知或標示**該藥品屬調製藥品

調製作業程序書

處方紀錄 Formulation Record

- 完整、連貫的處方調製配方，功能似食譜
- Should be maintained in sufficient detail that the preparations can be duplicated.
- 資料來源可為期刊、書籍、專業機構、藥師或自行開發

調製紀錄 Compounding Record

- 紀錄調製過程中，欲調製藥品的配方並計算實際調製所需的原料量
- 紀錄相關的負責人員

標準作業流程 (SOP)

- 執行藥品調製作業前，應確認藥品調製之**臨床必要性**與是否適合進行調製，並制定**調製作業程序書**(含管制程序)
- 藥事人員於執行調製作業時，應依事先制定之調製作業程序書為之，並應依調製風險採取相應之**防護措施**

修正條文	現行條文	說明
第三十二條 醫療機構或藥局執行藥品調製，應制訂標準作業程序。前項標準作業程序，其內容應包括下列事項： 一、調製作業之程序。 二、調製作業正確性確認之程序。 三、調製作業之應記錄事項。		一、<u>本條新增</u>。 二、為確保調製藥品品質，爰新增藥品調製應制定標準作業程序相關規範。
第三十三條 藥事人員執行調製作業，應依前條之標準作業程序為之，並詳實記錄調製作業之應記錄事項。前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年。		一、<u>本條新增</u>。 二、為確保調製藥品品質，爰新增應依標準作業程序調製及紀錄留存相關規範。

紀錄

- 藥事作業處所執行藥品調製應留有可供追溯來源及確認調製作業程序之相關紀錄，並**保存至少三年**

標示

- 調製藥品之容器或包裝，應載明藥品名稱、單位含量、調製後使用期限及貯存條件
- 直接交付民眾之調製藥品，應**告知或標示**該藥品屬調製藥品

26

修正條文	現行條文	說明
第三十四條 藥事人員應於交付調製藥品之容器或包裝載明下列事項： 一、個別藥品名稱及其單位含量。 二、調製日期。 三、保存期限。 四、特殊貯存條件。		一、<u>本條新增</u>。 二、為利清楚辨識調製藥品並保障民眾用藥安全，爰新增調製藥品標示相關規範。 三、特殊貯存條件，例如低溫貯存、避光貯存等，為避免病人於領取藥品後未依該等條件貯存，影響藥品品質，爰為第四款規定。
第三十五條 藥事人員於交付調製藥品時，應告知交付處方箋者或於前條藥品容器或包裝標示，該藥品為經調製之藥品。		一、<u>本條新增</u>。 二、為保障民眾知的權利，爰新增交付調製藥品時，應告知或標示該藥品為經調製之藥品。

藥品磨粉分包標準作業程序(範例)

一、目的：確保藥品磨粉分包作業品質，維護病人用藥安全。

二、範圍：口服藥品之磨粉分包作業適用之。

三、權責：藥事人員：執行藥品磨粉分包作業。

四、調製作業之程序：

(一) 配戴口罩。(備註:得依調製風險增訂應穿戴之防護裝備，如手套、護目鏡等。)

(二) 依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量。

(三) 再次確認所取藥品品項及數量是否正確。(備註:此步驟為調製作業正確性之確認程序。)

(四) 以磨粉機將藥品磨成粉末。(備註:磨粉機得以研鉢及杵取代。)

(五) 必要時，將藥品粉末與適量稀釋劑混和均勻。

(六) 確認分包數量，以分包機進行分包。(備註:分包機得以人工秤重分包取代。)

(七) 確認分包數量是否正確、肉眼檢查確認磨粉分包藥品外觀，包括：顏色、分包均一度、是否有異物雜質。(備註:此步驟為調製作業正確性之確認程序。)

(八) 將磨粉分包藥品置於藥袋，並確認藥袋或藥品包裝已標示下列事項：

1. 磨粉之個別藥品名稱及其單位含量。

2. 調製日期。

3. 保存期限。(備註:得以處方天數取代。)

4. 特殊貯存條件。

(九) 清潔磨粉設備，用吸塵器清潔磨粉機、分包機及相關設備。(備註:得以用水清洗或使用75%酒精清潔擦拭取代；人工磨粉分包作業，得以用水清洗或使用75%酒精清潔擦拭研鉢、杵及藥匙取代。)

五、調製作業之應記錄事項

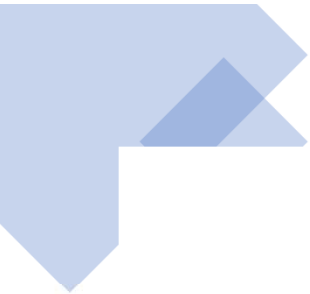
應記錄下列事項(備註:得記錄於藥品處方箋)

(一) 調製藥事人員。

(二) 調製日期。

(三) 磨粉個別藥品名稱、數量及分包數量。

(四) 添加之稀釋劑名稱。



安全調劑行動

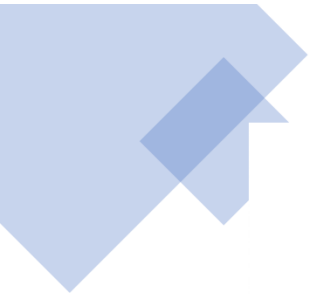


系統化思考 人性考量



藥物意外分析

原因分類
醫師處方錯誤(劑量、用法、藥名錯誤)
醫師開錯病患
藥師調劑錯誤(藥品、劑量、數量、劑型不符)
配送錯誤(送錯病房或病患)
給錯藥(病人已使用或注射)
藥物不良反應(副作用)
其他



預期成效

- 發現系統管理上之缺失
 - 減少調劑錯誤之發生
 - 監測用藥錯誤發生率
 - 加強藥物安全觀念與管理
 - 開方錯誤
 - 調劑錯誤
 - 給藥錯誤
- 

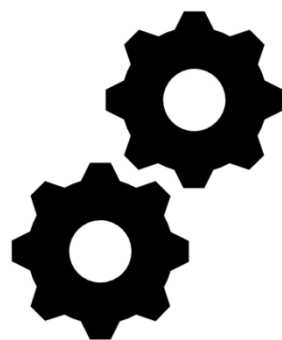
藥品優良調劑作業準則 修正草案

修法概念與方向

人員專訓化
程序標準化
過程記錄化
標示明確化

藥品優良調劑作業準則修正草案修法重點

操作者思維



轉變成

管理者思維



伍、制定診所版的藥事作業模式



「藥品優良調劑作業準則」修法時程及推動規劃表

藥品優良調劑作業準則修法時程		目標	策略
2020/7~ 2021/12 修正草案公告	準備期	調查藥事執業現況	1. 藉自我查核查檢表，了解國內各層級醫療院所及社區藥局藥事執業現況與該修正草案之符合程度，並提供改善建議措施 2. 建立由原料藥調製藥品清冊初稿
		建立作業流程	1. 建立相關作業程序指引文件、紀錄表格範例、稽查人員查核表等 2. 錄製推廣影片 3. 辦理教育訓練 4. 建立種子教師團隊 5. 成立調製諮議委員會，建立由原料藥調製藥品清冊
2021/12~ 法規正式施行	初期輔導	實質輔導	以種子教師進行實地訪查、確認改善措施之執行、資料分析，滾動式檢討執行成效
法規正式施行 ~2022/12	初期查核	初期查核	納入衛生局督導考核輔導項目

提升藥事執業品質的關鍵 ~ ~

在於制定完善的規範及作業準則
並能『確實執行』！

推動診所優良藥事執業規範 ~ ~

易於執行、樂於執行



分組任務概念 與目標說明

- 蒐集資訊
 - 整合作法
 - 制定適用的原則通則範本
 - 運用範本建立屬於自己適用的程序模式
- 

第一組：討論診所調劑作業流程作業程序

- 第一組組長：劉靜江 藥師
- 本組任務項目：
 - 一、組員們可以介紹自己的作法、分享給大家。
 - 二、發掘問題，藉由互相討論的模式，擬出解決辦法。
 - 三、整合各家作法與意見，相互討論出通則模式與原則。

藥品優良調劑作業準則 第 3 條

本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。

第二組： 討論診所調製藥品作業程序 (重點： 磨粉作業)

- 第二組組長：饒慧瑩 藥師
- 本組任務項目：
 - 一、組員們可以介紹自己的作法、分享給大家。
 - 二、發掘問題，藉由互相討論的模式，擬出解決辦法。
 - 三、操作過程或程序中須納入檢核機制（包括檢藥、器械清潔、保存方式與期限的設定或其餘磨粉作業應特別注意的相關事宜）
 - 四、整合各家作法與意見，相互討論出通則模式與原則。

第三組：討論診所採購品項與庫存管理相關事宜

- 第三組組長：陳慧樺 藥師
- 本組任務項目：

▲採購：

- ◆採購責任歸屬釐清，避免「盛唐中醫診所事件」重演。
- ◆整合研擬採購流程責任分工機制。

▲庫存管理：

- ◆藥品品項管理。
- ◆藥品倉儲管理（包含驗收、進出庫、貯存條件、效期...）。
- ◆藥品補庫與安全存量設定管理。
- ◆建立臨時或緊急採購、缺藥等應變機制。



成果分享與綜合討論



感謝您的耐心聆聽！