

長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院 麻醉科系

適用對象(麻醉科系技術師、員)

< 管制藥品 >
標準操作規範

編號：AUNQ01-226-A40

1998 年 07 月 01 日 制訂公佈

2022 年 09 月 5 日 第 13 次修訂

使用規定

- 一、擔任本職務執行作業者，應詳讀本手冊，並嚴格遵照執行。
- 二、倘若對所訂內容有疑問，應即向直屬主管請教，務必求得徹底瞭解為止。
- 三、對所訂內容如有改善意見時，應反應直屬主管並作充分溝通，俾使內容更為完整。

目 錄

壹、工作職責-----	15-4
貳、操作標準-----	15-5
參、異常狀況及處理對策-----	15-15

壹、工作職責

總頁數：15

頁數：15-4

一、工作目的：確實正確管理及使用第一級至第四級管制藥品。

二、工作項目： 1 藥物領用

2.藥物使用流程

3.藥物剩餘作業

4.藥物保管

5.藥物稽核

貳、操作標準

總頁數：15

頁數：15-5

項目	細目	管制基準	操作說明	注意事項	異常處理
<p>壹、</p> <p>貳、</p>	<p>設定藥品種類及數量。</p> <p>補充領用流程：</p>	<p>本科系所使用之各種管制藥品，須先以 HIS 倉儲系統向藥局申請。開立材料調撥單及領料單。</p>	<p>設定量包含：</p> <p>(一)三日使用量含白班、夜班用量。</p> <p>(二)白班預估使用量(夜班使用量由白班調撥)</p> <p>(三)由副組長每日點班，將實際結存數量與發出數量登錄於「管制藥品收支結存簿冊」上，並核對領用數量及空瓶數量及使用記錄單，確定無誤後，再加總是否符合總設定量並填寫於「管制藥使用點班本」上。</p> <p>(一) 副組長依管制藥品專用處方籤及使用記錄單(住院或其他病患用)及空瓶數向藥局調撥所需之管制藥品數量。依實際使用量每週兩次向藥局調。經藥師核對無誤後，點交給麻醉護理師，麻醉護理師依材料調撥單及領料單簽名領回後交由副組長。副組長再協同技術組長一起開保險櫃將管制藥鎖入。</p> <p>本科系管制藥品，由科系技術(副)組長負責保管、分發，並以保險箱或有二道鎖之抽屜保存。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.設定數量以 3 日為限。 2.管制藥品需分級、分格存放。 3.分格處必須標示藥名。 4.管制藥品之鑰匙由技術組長及副組長分別保管，隨身攜帶。 5.由副組長每日將使用量填寫於「各區管制藥使用記錄本」上。 6.領用時副組長依「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」之使用總量與實際使用管制藥品之空瓶數核對無誤。 7.使用材料調撥單輸入數，列印後單位主管逐項核對後覆核。 8.由麻醉科系護理師與藥師當面點交核對。 9.麻醉科系護理師領回交由副組長，副組長再次核對領取數量是否正確。 10.各區領用時需登錄於「管制 	
<p>公佈日期：1998 年 07 月</p>				<p>修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂</p>	

貳、操作標準

編號：AUNQ01-226-A40

總頁數：15

頁數：15-6

項目	細目	管制基準	操作說明	注意事項	異常處理
參、	管制藥品發放使用流程：		<p>(一) 白班</p> <p>1.科系內各區 leader 依當日手術室之手術台數，評估所需管制藥品，品項及藥量，向副組長領用並簽收。</p> <p>2.leader 領回管制藥品後，發放至所屬各手術室，並與該室間麻醉人員(醫師或麻醉技術師、員)，當面點交。</p>	<p>藥品記錄本」，以分區依實際領取數量填寫，領取應核對數量是否正確。</p> <p>11.管 4 之 Thiamylal Sodium、Propofol 由各區 leader 早上自材料室借出使用量並簽名 15:00 將使用後空瓶及管制藥品專用處方籤及使用記錄單及剩餘未使用量交回材料室並和材料室人員核對。材料室人員再結算一天之收入、支出量是否吻合。</p> <p>12.副組長需每日點班。</p> <p>副組長需確實將發出的一到四級管制藥確實登錄於「管制藥品登錄單」與「管制藥品收支結存簿冊」上，登錄時需依實際領取數量填寫，領取應核對數量是否正確。</p> <p>1. leader 應確實登錄於房間交班本，與麻醉人員當面點交並核簽。</p>	
			公佈日期：1998 年 07 月	修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂	

貳、操作標準

編號：AUNQ01-226-A40

總頁數：15

頁數：15-7

項目	細目	管制基準	操作說明	注意事項	異常處理
			<p>3. 麻醉人員應將管制要上鎖於工作車內，人員離開手術房應立即上鎖並將鑰匙隨時攜帶於身上。</p> <p>4. 麻醉技術人員依醫囑給藥後，隨即將實際使用量記錄於「麻醉e化記錄單」、「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」及「麻醉計價單」。經醫師核對無誤後，在「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上簽名或蓋章。</p> <p>1. 各區 leader 於當日 15:00 逐房點收「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上之使用量、剩餘量及空瓶數，與房間麻醉人員核對無誤後，再與副組長點交。</p> <p>2. 尚在各手術室中使用及可能使用之管制藥品，其預留藥量逐房登記於：房間使用表上藥物欄位。 副組長將所屬各手術室之預留管制藥品登記於「麻醉管制藥品交班本」上跟三班交班本上。總計後簽名，交班。</p> <p>(二) 夜班交班</p> <p>1. 16:00 副組長同小夜 leader 點交未開瓶之夜班備用量及已開瓶之剩餘量(包括各房間預留藥量)，簽名。(三班交班本)。</p>	<p>人員離開鑰匙勿留於房間。</p> <p>2. 麻醉計價單計價要確實。</p> <p>3. 「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」由麻醉人員與白班或夜班 leader 兩人核簽。</p> <p>4. 夜班手術結束由麻醉護理師帶回與夜班 leader 交班。</p> <p>5. 一至三級管制藥品啟用後，如有剩餘量擬丟棄時，須有二名正式人員(其中一名必須為組長(含)以上人員)見證下廢棄之，管制藥品剩餘量應置於紗布後再丟棄於生物醫療廢棄桶(紅色)，並於「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上簽名。沒有組長當班之單位，須由上級主管</p> <p>「麻醉管制藥品交班單」與「管制藥品收支結存簿冊」由副組長與小夜 leader 點交無誤後，兩人核簽。</p>	
公佈日期：1998 年 07 月				修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂	

貳、操作標準

編號：AUNQ01-226-A40

總頁數：15

頁數：15-8

項目	細目	管制基準	操作說明	注意事項	異常處理
			2.小夜 leader 巡房間，必須核對「麻醉管制藥品交班單」上每個室間所預留之管制藥品，藥量是否正確。 3.當日 23:00 小夜 leader 將小夜時段各房間「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上之使用量、剩餘量、空瓶及夜班備用量之總量核對，是否與 16:00 交班之總量符合並確實填寫「管制藥品收支結存簿冊」。 4.24:00 小夜 leader 與大夜 leader 點交「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上之使用量、剩餘量、空瓶及夜班備用量，無誤後簽名並確實填寫「管制藥品收支結存簿冊」。 5.次日 8:00 大夜 leader 與副組長點交「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上之使用量、剩餘量、空瓶及夜班備用量，是否與前一日 16:00 交班時「麻醉管制藥品交班單」上之總數符合。 6.夜班管制藥品放置在管制藥專用櫃並上鎖管制，鑰匙由夜班 leader 保管。	麻醉護理師，房間麻醉照護結束後，需將管制藥及「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」面交夜班 leader。 「麻醉管制藥品交班單」與「管制藥品收支結存簿冊」由小夜與大夜點交無誤後，兩人核簽。 「麻醉管制藥品交班單」與「管制藥品收支結存簿冊」由大夜 leader 與技術副組長點交無誤後，兩人核簽。	
			公佈日期：1998 年 07 月	修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂	

貳、操作標準

編號：AUNQ01-226-A40

總頁數：15

頁數：15-9

項目	細目	管制基準	操作說明	注意事項	異常處理
伍、	管制藥品剩餘之處理：		1.本部管制藥品，採無菌技術分開抽取方式使用。 2.若有污染之剩藥，則由麻醉技術人員在手術結束後帶回與副組長或夜班 leader 兩人簽認，並共同丟棄。	一至四級管制藥品啟用後，如有剩餘量擬丟棄時，須有二名正式人員（其中一名必須為組長（含）以上人員）見證下廢棄之，管制藥品剩餘量應置於紗布後再丟棄於生物醫療廢棄桶（紅色），並於「管制藥品專用處方箋及使用記錄單」上簽名。 共同丟棄時須有二名正式人員（其中一名必須為 leader（含）以上人員）見證下廢棄之，並於「管制藥品專用處方箋及使用記錄單」上簽名。	修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂
陸、			管制藥品查核。	1.科內訂定查核表，每月自主稽核，並針對異常情形提出檢討改善。 2.由藥師每月稽核一次，檢視科系管制藥品管理情形，包括藥物數量、存放、丟棄以及簿冊填寫等。	
			公佈日期：1998 年 07 月	修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂	

標準作業規範：依作業程序逐項敘述各細目作業之操作目的、作業適用範圍、使用器材(工具)、操作說明(或管制基準)、注意事項及異常處理對策。

- (a)操作目的：敘述標準操作流程執行之基本精神。
- (b)作業適用範圍：敘述作業所能涵蓋應用之業務範圍。
- (c)使用器材：敘述作業執行時會應用之器材或工具。
- (d)操作說明或作業流程：敘述操作或作業的標準程序、方法或設備操作、運轉、檢查的標準程序。
- (e)注意事項：敘述各作業細目需注意之操作程序、方法及異常防範方法、作業安全、品質管制及設備預防保養等應注意事項。

編號：AUNQ01-226-A40

管制藥品標準作業規範(一)

總頁數：15

頁數：15-10

作業目的	適用範圍	使用器材、工具
確實正確管理及使用第一級至第四級管制藥品。	各式麻醉法 一、適用範圍 麻醉科系。 二、適用執行人員 1.麻醉科系護理師。 2.麻醉科系醫師。	設備： 1.保險箱.....一座 表單類： 1.管制藥品專用處方籤及使用記錄單.....一份 2.麻醉計價單.....一份 3.麻醉記錄單一份 4.「各區、外圍管制藥使用記錄本」-----1本 5.「三班管制藥使用記錄本」-----1本 6.管制藥品專藥處方籤及使用記錄單-----1張 (單張上蓋有白班、夜班管制藥領用量核簽章) 7.管制藥品收支結存簿冊.....一本

公佈日期：1998年07月 修訂日期：2022年09月05日 第13次修訂

管制藥品標準作業規範(二)

編號：AUNQ01-226-A40

總頁數：15

頁數：15-11

項次	操作說明或作業流程	注意事項
<p>壹、</p> <p>貳、</p> <p>參、</p> <p>肆、</p>	<p>本科系所使用之各種管制藥品，須先以 HIS 倉儲系統向藥局申請設定藥品種類及數量。</p> <p>1.本科系管制藥品，由科系副組長負責保管、分發，並以保險箱或有二道鎖之抽屜保存。</p> <p>設定量包含：</p> <p>(一) 三日使用量含白班、夜班用量。</p> <p>(二) 由副組長每日點班，將實際結存數量與發出數量登錄於「管制藥品收支結存簿冊」上，並核對領用數量及空瓶數量及使用記錄單，確定無誤後，再加總是否符合總設定量並填寫於「管制藥使用點班本」上。</p> <p>補充領用流程：</p> <p>(一)科系向藥局調撥所需之管制藥品數量。</p> <p>(二)領回後由副組長負責保管、分發。</p> <p>(三)副組長依實際使用量每週兩次，向藥劑部調撥領取之前使用量。經藥劑部人員核對無誤後，點交給麻醉科人員領回。</p> <p>管制藥品發放使用流程：</p> <p>(一)白班</p> <p>1.科系內各區 leader 依當日手術室之手術台數，評估所需管制藥品，品項及藥量，向副組長領用並簽收。</p> <p>2. leader 領回管制藥品後，發放至所屬各手術室，並與該房間麻醉人員(醫師或麻醉技術師、員)，當面點交。</p>	<p>設定數量以三日為限。</p> <p>1.管制藥品需分級、分格存放。</p> <p>2.分格處必須標示藥名。</p> <p>3.管制藥品之鑰匙由技術組長及專人分別保管，隨身攜帶。</p> <p>4.由副組長每日將設定量填寫於「管制藥櫃使用記錄本」上。</p> <p>1.領用時副組長須依「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」之使用總量與實際使用管制藥品之空瓶數核對無誤。</p> <p>2.使用材料調撥單輸入數量，列印後單位主管逐項核對後覆核。</p> <p>3.由麻醉科護理師與藥師當面點交核對。</p> <p>4.麻醉科護理師領回交由副組長，副組長再次核對領取數量是否正確。</p> <p>管制藥領用發放時須登錄</p> <p>1. 副組長需確實將發出的一到四級管制藥確實登錄於「管制藥品登錄單」與「管制藥品收支結存簿冊」上，登錄時需依實際領取數量填寫，領取應核對數量是否正確。</p> <p>2. leader 發放管制藥品後應確實將管制藥種類與數量登錄於手術室內房間交班本，並與房間麻醉人員當面點交。</p> <p>公佈日期：1998 年 07 月 修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂</p>

管制藥品標準作業規範(二)

總頁數：15

頁數：15-12

項次	操作說明或作業流程	注 意 事 項
	<p>3. 麻醉技術人員依醫囑給藥後，隨即將實際使用量記錄於「麻醉記錄單」、「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」及「麻醉計價單」。經醫師核對無誤後，在「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上簽名或蓋章。</p> <p>4. 各區 leader 於當日 15:00 逐房點收「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上之使用量、剩餘量及空瓶數，與房間麻醉人員核對無誤後，再與副組長點交。</p> <p>5. 尚在各手術室中使用及可能使用之管制藥品，其預留藥量逐房登記於： (a) 房間之交接班登錄本上 (b) 副組長將所屬各手術室之預留管制藥品登記於房間表及三班交班本上，總計後簽名，交班。</p> <p>(二) 夜班交班 1. 16:00 副組長同小夜 leader 點交未開瓶之夜班備用量及已開瓶之剩餘量(包括各房間預留藥量)，簽名。</p>	<p>3. 麻醉計價單計價要確實。</p> <p>4. 「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」由麻醉人員與白班或夜班 leader 兩人核簽。</p> <p>5. 夜班手術結束由麻醉護理師帶回與夜班 leader 交班。</p> <p>6. 一至三級管制藥品啟用後，如有剩餘量擬丟棄時，須有二名正式人員(其中一名必須為組長(含)以上人員)見證下廢棄之，管制藥品剩餘量應置於紗布後再丟棄於生物醫療廢棄桶(紅色)，並於「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上簽名。沒有組長當班之單位，須由上級主管。</p> <p>7. 管4之Thiamylal Sodium、Propofol由各區Leader早上自材料室借出使用量。15:00將空瓶及管制藥品使用紀錄單交回材料室並和材料室人員核對。材料室人員再結算一天之收入、支出量是否吻合。</p> <p>1. 夜班手術結束由麻醉技術人員帶回與夜班 leader 交班。</p> <p>2. 「麻醉管制藥品交班單」與「管制藥品收支結存簿冊」由副組長與小夜 leader 點交無誤後，兩人核簽。</p>
公佈日期：1998 年 07 月		修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂

管制藥品標準作業規範(二)

編號：AUNQ01-226-A40

總頁數：15

頁數：15-13

項次	操作說明或作業流程	注 意 事 項
<p>伍</p> <p>陸、</p>	<p>2.小夜 leader 巡房間，必須核對「麻醉管制藥品交班單」上每個房間間所預留之管制藥品，藥量是否正確。</p> <p>3.當日 23:00 小夜 leader 將小夜時段各房間「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上之使用量、剩餘量、空瓶及夜班備用量之總量核對，是否與 16:00 交班之總量符合，另外還需確實填寫「管制藥品收支結存簿冊」。</p> <p>4.24:00 小夜與大夜 leader 點交「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上之使用量、剩餘量、空瓶及夜班備用量，無誤後簽名。</p> <p>5.次日 8:00 大夜 leader 與副組長點交「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上之使用量、剩餘量、空瓶及夜班備用量，是否與前一日 16:00 交班時「麻醉管制藥品交班單」上之總數符合並確實填寫「管制藥品收支結存簿冊」。</p> <p>6.夜班管制藥品，放置在管制藥專用櫃並上鎖管制，鑰匙由夜班 leader 保管。</p> <p>管制藥品剩餘之處理： 本部管制藥品，採無菌分開抽取方式使用 若有污染之剩藥，則由麻醉技術人員在手術結束後帶回與副組長或夜班 leader 兩人簽認，並共同丟棄。</p> <p>管制藥品查核。</p>	<p>麻醉護師，房間麻醉照護結束後，需將管制藥及「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」面交夜班 leader。</p> <p>「麻醉管制藥品交班單」與「管制藥品收支結存簿冊」由小夜與大夜 leader 點交無誤後，兩人核簽。</p> <p>「管制藥品交班單」與「管制藥品收支結存簿冊」由大夜 leader 與副組長點交無誤後，兩人核簽。</p> <p>共同丟棄時須有二名正式人員（其中一名必須為 leader（含）以上人員）見證下廢棄之，並於「管制藥品專用處方籤及使用記錄單」上簽名。</p> <p>1.科內訂定查核表，每月自主稽核，並針對異常情形提出檢討改善。 2.由藥師每月稽核一次，檢視科系管制藥品管理情形，包括藥物數量、存放、丟棄以及簿冊填寫等。</p>
		公佈日期：1998 年 07 月 修訂日期：2022 年 09 月 05 日 第 13 次修訂

管制藥品作業規範(三)

編號：AUNQ01-226-A40

總頁數：15

頁數：15-14

參考資料

行政院衛生署管制藥品管理局(2000)·管制藥品使用管理手冊·14-33。

行政院衛生署(2007)·管制藥品管理條例.2007年10月4日取自摘自<http://www.6law.idv.tw>.

管制藥品管理條例·(2005)·使用第一級至第三級管制藥品管制藥品分級及品項

行政院衛生福利部食品藥物管理署·(2013)·管制藥品管理條例施行細則

長庚醫院(2006)·危險藥品注意事項 85 項·藥劑部·

長庚醫院(2007)·本院危險藥品管理作業規範

長庚醫院(2014)·藥事管理作業準則

長庚醫療財團法人行政中心(2015,7月)·管制藥品管理標準作業規範·長庚醫院規章編號 N24013。

長庚紀念醫院(2014)·管制藥品管理作業細則(L04203)·長庚紀念醫院藥學部。

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(2016)·105年醫院評鑑基準及評量項目、委員共識·第2.5章用藥安全2.5.10病房及各部門的藥品供應，訂有妥善配送制度，並有緊急用藥之因應措施·取自<http://www.tjcha.org.tw/FrontStage/download.aspx>

公佈日期：1998年07月 修訂日期：2022年09月05日 第13次修訂

參、異常狀況及處理對策

編號：AUNQ01-226-A40

總頁數：15

頁數：15-15

異 常 狀 況	發 生 原 因	處 理 對 策
一、管制藥品破損。	不慎掉落。	1.破損品裝袋。 2.填寫管制藥品破損單，填寫人員資料說明經過，註明原因，並照相存查。 3.呈部門一級主管核准後，申請補充。
二、管制藥品遺失。	失竊。	1.應立即通知上一級主管以及藥劑科管制藥品管理人處理 2.填寫「事件處理提案表」呈報。 3.報警處理，封鎖現場勿讓閒雜人進入遺失點 檢附管制藥品破損領用/空瓶遺失說明函，呈部門二級主管核簽，繳交至藥局。
三、使用過的管制藥品空瓶遺失	不慎丟棄	1.再次確認空瓶無法尋回。 2.報告護理長。 3. 檢附管制藥品破損領用/空瓶遺失說明函，呈部門二級主管核簽，繳交至藥局。

公佈日期：1998年07月 修訂日期：2022年09月05日 第13次修訂