

110 年度「精進藥事服務品質計畫」

說明會附件

附件一：藥品貯存作業指引

- (1) 環境溫溼度監測紀錄
- (2) 藥品專用冰箱溫度監測紀錄(高低溫度計)
- (3) 藥品專用冰箱溫度監測紀錄 - 月線圖(高低溫度計)
- (4) 藥品專用冰箱溫度監測紀錄(一般溫度計)
- (5) 藥品專用冰箱溫度監測紀錄 - 月線圖(一般溫度計)

附件二：原料藥調製品項評估指引

附件三：藥品磨粉分包標準作業程序

附件四：非無菌液劑調製標準作業程序及非無菌液劑調製作業紀錄

附件五：調製紀錄(範例)

附件六：藥品磨粉分包調製技能評估表

- (1) 附件 6-1：醫院藥局藥品磨粉分包調製技能評估表
- (2) 附件 6-2：診所藥局藥品磨粉分包調製技能評估表

附件七：無菌調製處所之環境監測與清潔消毒之標準作業程序

附件八：醫療機構或藥局執行無菌調製人員清潔及著裝之標準作業程序

附件九：自我查核查檢表

附件十：實地訪查表

藥品貯存作業指引

1. 目的

確保藥品貯存品質。

2. 範圍

醫療院所及社區藥局藥品貯存作業適用之。

3. 權責

管理人員：維護藥品貯存環境與設備，確保藥品貯存品質。

4. 藥品貯存環境與設備

4.1 藥品貯存環境

4.1.1 應能確保藥品依貯存條件存放，避免受到光線直接照射，並有防鼠、防蟲措施。

4.1.2 應進行溫度監控。

4.2 藥品貯存設備

4.2.1 調劑處所應依需要設置藥品專用冷藏(2~8°C)或冷凍(0°C 以下)冰箱；其內應置溫度計，並保持整潔，且建議連接緊急電源。

5. 藥品置放

5.1 藥品放置不可直接接觸地面。

5.2 藥品專用冰箱不得存放食物、飲料。

5.3 藥品放置應便於先進先出，以確保效期。

5.4 對於已變質、已逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放。

5.5 疫苗、血液製劑等特殊藥品應分品項儲放(如：置於不同層或用小容器分開)，並明顯標示藥品名稱。

5.6 高警訊藥品應專區貯存，並加強標示。

5.7 易混淆藥品應於標籤加強標示。

5.8 屬第一級至第三級管制藥品者，應設專櫃，加鎖貯存。

6. 藥品貯存環境監控

6.1 應避免高熱及受到光線直接照射。

6.2 環境溫度：應維持 15~25°C，建議每日記錄一次。

6.3 環境濕度：建議每日記錄一次。

7. 藥品專用冰箱管理

7.1 冰箱應有專用插座(建議插於緊急電源插座，以確保維持正常功能)，並清楚標示，以防插頭脫落或誤拔。

7.2 應建立冰箱之使用、維修及保養日誌，記錄溫度異常情形、維修及保養情形。

7.3 藥品置放

7.3.1 冰箱應保持整潔，並定期整理，對於已變質、已逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放。

7.3.2 疫苗、血液製劑等特殊藥品應分品項儲放(如：置於不同層或用小容器分開)，並明顯標示藥品名稱。

7.3.3 不同藥品應分隔存放於指定容器內，並明顯標示藥品名稱。

7.4 冰箱溫度監測 (附件一-「藥品專用冰箱溫度監測紀錄」)

7.4.1 需冷藏或冷凍貯存之藥品，除法令另有規定外，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。疫苗應遵照疫苗冷儲溫度監控原則。

7.4.2 監測及記錄方式

7.4.2.1 應至少於冰箱擺放 1 支溫度計(或高低溫度計)。

7.4.2.2 每日定時記錄。

7.4.2.3 正確記錄冰箱溫度，並畫出趨勢圖。

➤ 溫度計：記錄查看時溫度最低者。

7.4.2.4 冷藏溫度應為 2~8°C，溫度異常時，應註明原因。

7.4.2.5 紀錄應按時陳核單位主管。

7.4.2.6 如有使用 data logger 輔助溫度監控，應定期下載查核溫度紀錄。

7.5 緊急應變處理

7.5.1 應建立專責人員及代理人制度。

- 7.5.2 應建立相關單位緊急聯絡人資料。
- 7.5.3 應建立異常事件發生時緊急處理之標準作業程序。
- 7.5.4 維修後應以 Data logger 監測至少 2 週，確認各層溫度狀況均於正常範圍。

8. 防鼠、防蟲措施

- 8.1 藥品貯存處所之設計與配置應提供保護，以防止昆蟲或其他動物入侵。
 - 8.1.1 門、窗若有破洞應儘速修補。
 - 8.1.2 排水管應加 0.6 公分網目以下之柵網。
- 8.2 應有防蟲鼠計畫與作業（如：定期消毒、設置防蟲鼠裝置等措施）。
- 8.3 若發現蟲鼠害，應有捕獲蟲鼠後之改善預防措施。
- 8.4 應有定期評估機制，確認蟲鼠防治成效。
- 8.5 若委由外部公司提供防蟲鼠服務，則必須簽訂服務合約，敘明雙方權責。

○○藥局 藥品專用冰箱溫度監測紀錄(高低溫度計)

○○年○○月

溫度範圍: °C

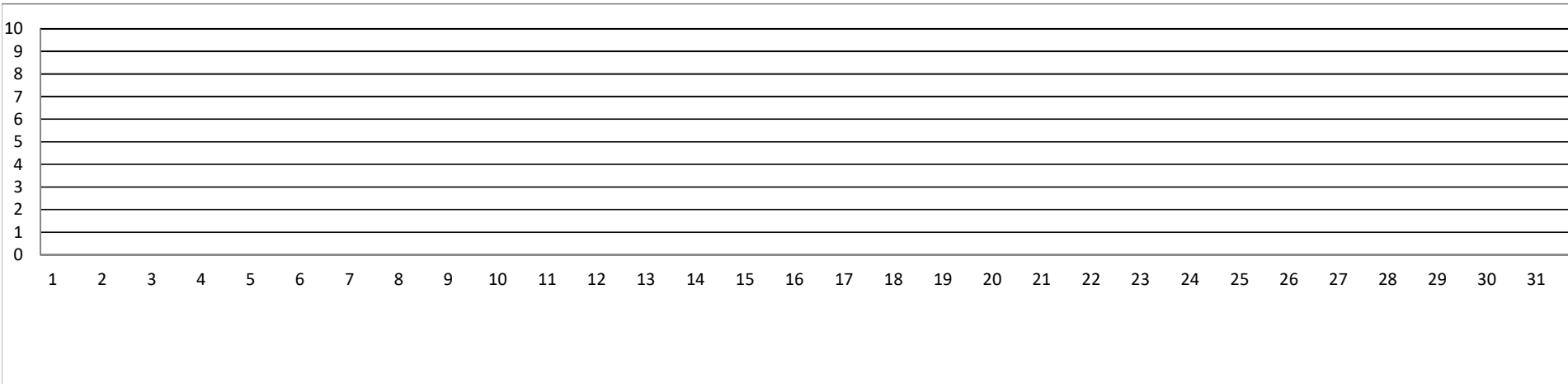
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
時間 溫度																																	
	溫度計 1	高溫																															
		現溫																															
		低溫																															
溫度計 2	高溫																																
	現溫																																
	低溫																																
記錄者																																	
溫度異常原因說明																																	
主管核章																																	

曾經最高溫○

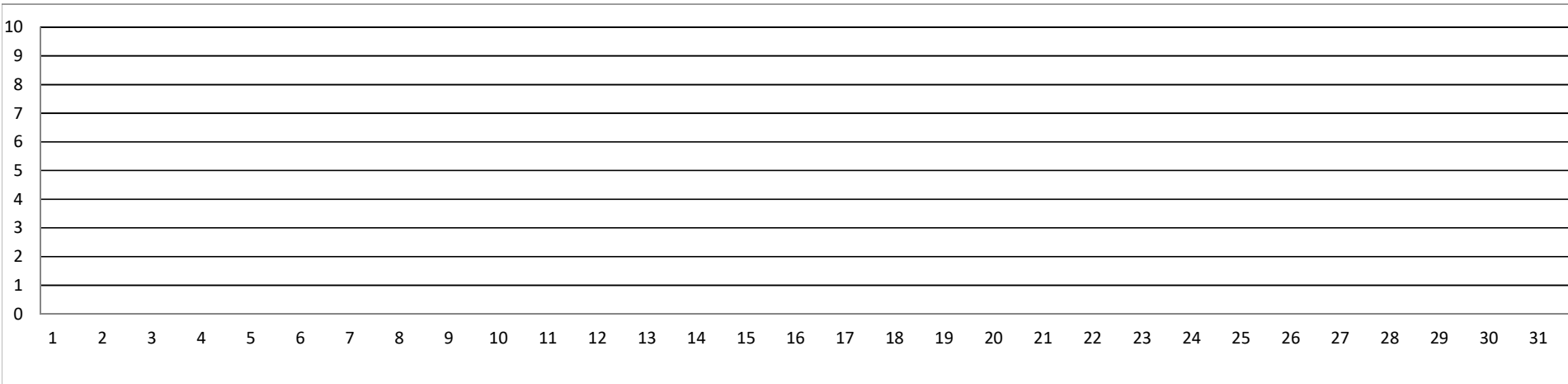
現在溫度■

曾經最低溫△

溫度計1



溫度計2



記錄者核章:

主管核章:

○○藥局 藥品專用冰箱溫度監測紀錄 (一般溫度計)

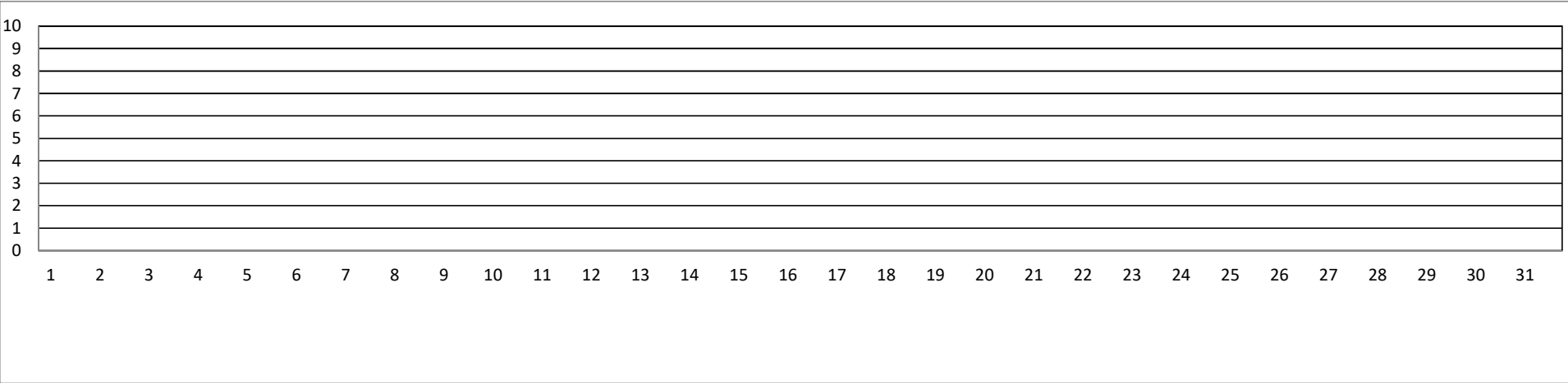
○○年○○月

溫度範圍: °C

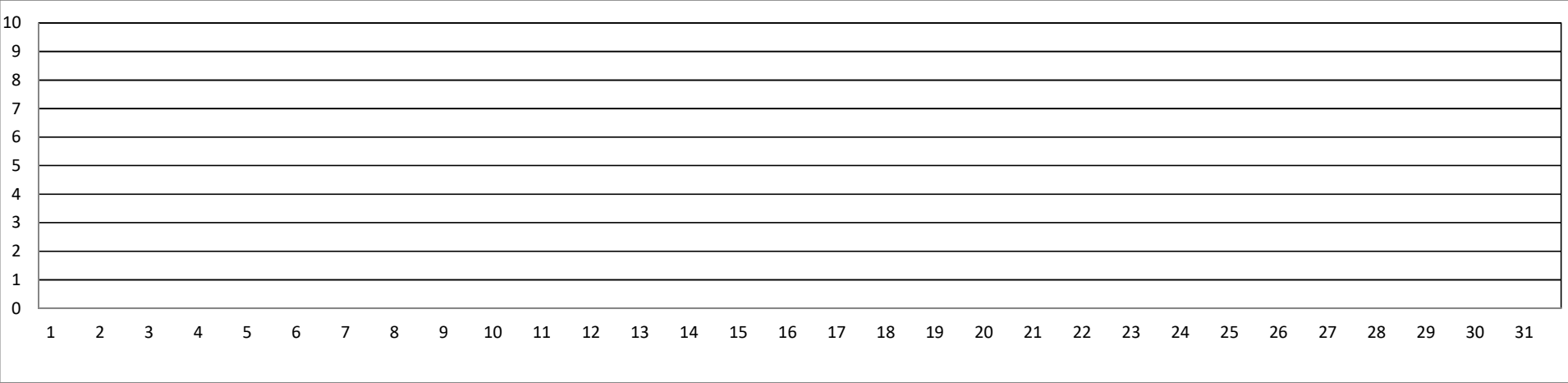
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
時間 溫度																																
溫度計 1 現溫																																
溫度計 2 現溫																																
記錄者																																
溫度異常原因 說明																																
主管核章																																

現在溫度■

溫度計1



溫度計2



記錄者核章:

主管核章:

原料藥調製品項評估指引

1、目的：

確認由原料藥進行調製之合適性，以確保病人用藥安全。

2、範圍：

確認由原料藥進行調製之合適性之評估作業。

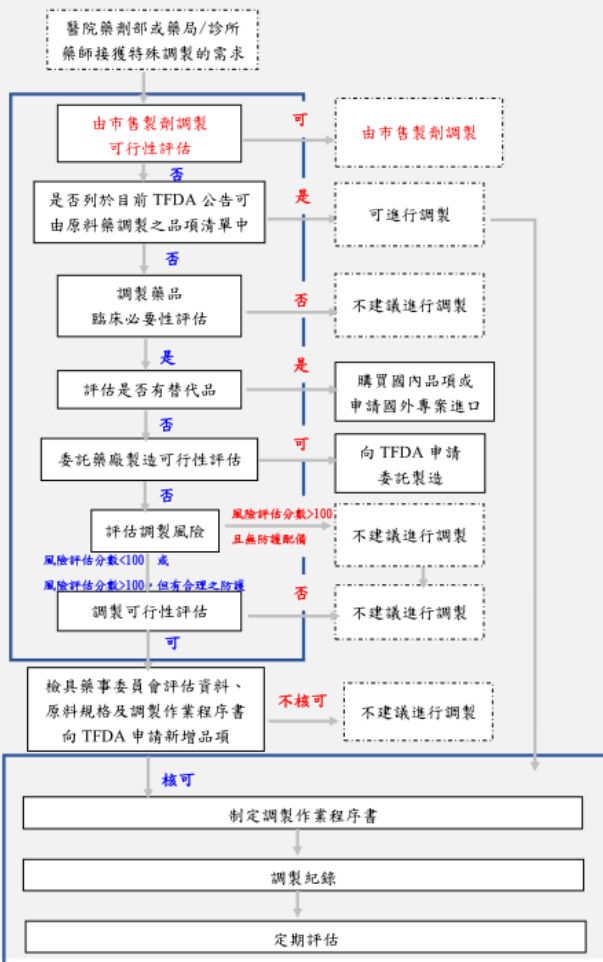
3、權責：

醫院-藥事委員會及藥劑部：負責原料藥調製品項評估作業。

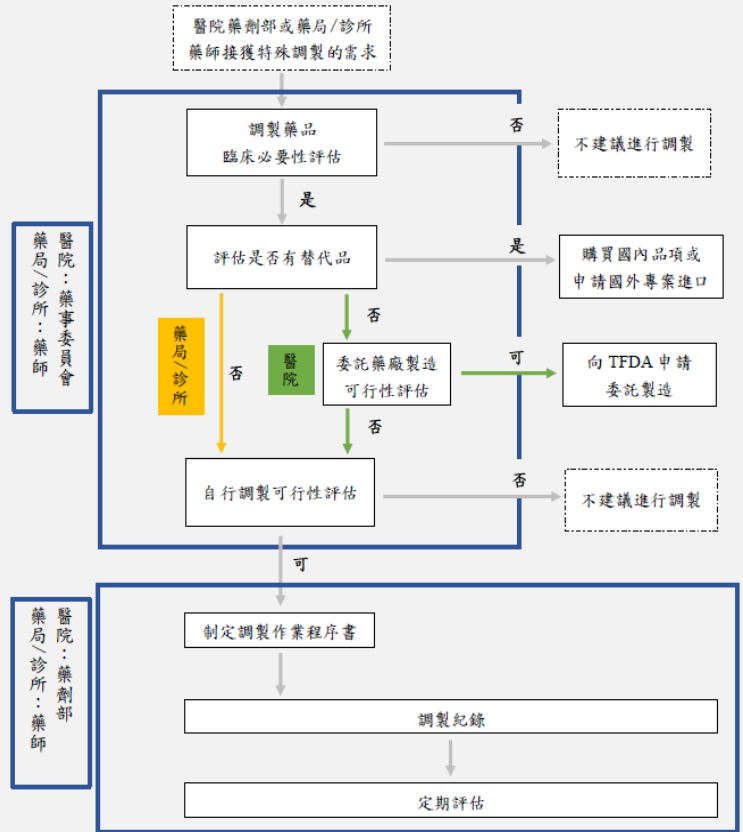
藥局/診所-藥師：負責原料藥調製品項評估作業。

4、原料藥調製品項評估作業流程

原料藥調製品項評估作業規範流程圖



由市售製劑調製品項評估作業流程圖



5、原料藥調製品項評估方法、重點及結果

(1) 評估由市售製劑調製之可行性

1. 評估方法：

查詢西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢網站

(<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)，並確認藥品之供貨情形。

2. 評估重點：

查明是否有類似成分或相同藥理作用之市售藥品可作為調製原料。

3. 評估結果：

3.1 有市售藥品可作為調製原料→參考由市售製劑調製品項評估作業流程圖。

3.2 無市售藥品可作為調製原料→繼續下一步驟之評估。

(2) 評估是否列於目前 TFDA 公告可由原料藥調製之品項清單中

1. 評估方法：

查詢 TFDA 公告之「可由原料藥調製之品項」清單。

2. 評估結果：

2.1 列於 TFDA 公告可由原料藥調製之品項清單→可以進行調製。

2.2 未列於 TFDA 公告可由原料藥調製之品項清單→繼續下一步驟之評估。

(3) 評估臨床必要性-是否具臨床治療或診斷之地位

1. 評估方法：

查詢各國藥典、典籍、國際期刊確認治療地位，如：

美國：USP / AHFS / PDR

歐洲：BP / EP

日本：JP

台灣：中華藥典

其他：MICROMEDEX、UPTODATE、MEDLINE 等

2. 評估結果：

依據文獻查詢結果，可分為以下三種：

2.1 文獻資料充足：

2.1.1 評估結果具臨床必要性→繼續下一步驟之評估。

2.1.2 相關文獻提出臨床上有更適合的治療方式→不建議進行調製。

2.2 文獻資料不足：無法提供臨床必要性之佐證，應提出調製原因、

用法、適應症之合理說明→繼續下一步驟之評估。

2.3 查無相關文獻→不建議進行調製。

(4) 評估是否有市售或專案進口藥品可供替代

1. 評估方法：

查詢西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢網站

(<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)，或各國藥廠網站。

2. 評估重點：

2.1 有國內藥品許可證者，經確認藥商供貨無虞，可購買做為替代品。

2.2 無藥品許可證者，可查明是否進行專案輸入。

2.2.1 若專案輸入藥品曾申請健保價，可參考藥價查詢網站，查詢藥品供應商，健保代碼第一碼是 X，即表示是專案進口/輸入的藥品。(網址：<https://www.nhi.gov.tw/QueryN/Query1.aspx>)

3. 評估結果：

3.1 有市售藥品可供替代購買國內市售藥品或申請國外專案進口。

3.2 無市售藥品可供替代→繼續下一步驟之評估。

(5) 評估委託藥廠製造之可行性

1. 評估方法：

檢具相關資料，包含：配方、調製方法、包裝規格、預估年需求量等，請製藥相關公會協助評估。

2. 評估結果：

2.1 建議委託藥廠製造→向 TFDA 申請委託藥廠製造。

2.2 委託藥廠製造不具可行性→繼續下一步驟之評估。

(6) 評估調製風險

1. 評估方法：

依各藥品實際調製情況，以「歐盟風險評估標準程序」評估藥局調製風險的高低。

2. 評估重點：

依據「歐盟風險評估標準程序」之項目進行分數計算，說明如下：

2.1 依調製藥品的種類、每年調製量（單位）、主成分特性、調製過程及供給比例 5 個項目，分別評定每個項目之風險等級(1-5 等級)。

2.2 將每個項目之風險等級相乘即得。

3. 評估結果：

依據「歐盟風險評估標準程序」之項目進行分數計算

3.1 若分數 >100，則屬於高風險調製藥品，倘無防護配備→不建議進行調製。

3.2 若分數 <100，則屬於低風險調製藥品；或分數>100，但有合理之防護，建議可以調製，但仍應符合防護規定→繼續下一步驟之評估。

(7) 評估調製方法與其可行性

1. 評估方法：

1.1 參考相關文獻及藥典，確認配方及調製方法。

1.2 進行調製可行性評估，包括可否取得原料與安全性。

2. 評估重點：

2.1 配方及調製方法是否有相關文獻可參考，如：各國藥典、相關書籍及其他參考資料，須提供相關文獻之出處。

2.2 可取得原料藥等級為具有藥品許可證、藥典等級或是其他等級的原料藥，須附證明文件。

2.3 安全性確認，藉由取得原料之安全資料表或查詢 NIOSH hazardous drug list，進行藥品是否具有危害性之評估。

3. 評估結果：

3.1 調製方法可行→繼續下一步驟之評估。

3.2 調製方法不可行→不建議進行調製。

(8) 人員、設備及環境之特殊要求

1. 評估方法：

依上述安全性評估及調製藥品特性，評估所需調製環境、設備及調製人員是否須接受特殊訓練。

2. 評估重點：

2.1 依據調製藥品的環境需求，分類如下：

2.1.1 無菌製劑，須在潔淨室中的無菌層流操作臺進行調製。

2.1.2 具危害性藥品，須在生物安全操作櫃進行調製。

2.1.3 非無菌製劑，須在乾淨且通風良好的區域進行調製。

2.2 依據調製的藥品項目，若需特殊設備，應評估是否具備。

2.3 調製人員若需接受特殊訓練，應評估是否具備。

3. 評估結果：

3.1 若無特殊需求，或需特殊需求，且評估符合相關環境、設備及調製人員之特殊訓練→繼續下一步驟之評估。

3.2 若需特殊需求，惟評估未能符合相關環境、設備及調製人員之特殊訓練→不建議進行調製。

6、綜合評估結果

依據上述評估結果，加上所需原料、容器、耗材、人力等成本估算調製所需成本，進行總結。

原料藥調製藥品品項評估

評估品項名稱(含濃度)：_____

適應症：_____

1. 臨床治療或診斷之地位	
評估方法	搜尋各國藥典、典籍、國際期刊確認治療地位
資料來源	建議參考資料如下 美國：USP / AHFS/ PDR 歐洲：BP / EP 日本：JP 台灣：中華藥典 其他：MICROMEDEX、UPTODATE、MEDLINE 等
評估結果 (說明中可填入用途及濃度等相關評估資料)	<input type="checkbox"/> 文獻資料充分 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 具臨床必要性(drug of choice or alternative) <input type="checkbox"/> 臨床上有更合適的治療方式 <input type="checkbox"/> 文獻資料不足，臨床地位存疑 說明：_____ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 查無相關文獻(若勾選此項則不需繼續此評估)
2. 是否有市售或專案進口藥品可供替代	
評估方法	查詢許可證網站與各國藥廠網站
評估重點	<input type="checkbox"/> 有藥品許可證 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 藥商可供應，可供應品項之藥證字號：_____ <input type="checkbox"/> 藥商已不供應 <input type="checkbox"/> 沒有藥品許可證 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 有專案輸入品項，可供應之代理商：_____
評估結果	<input type="checkbox"/> 無替代品 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 有替代品(若勾選此項則不需繼續此評估)

3.評估委託藥廠製造之可行性	
評估方法	檢具相關資料，請製藥相關公會協助評估。
評估重點	<input type="checkbox"/> 配方 <input type="checkbox"/> 調製方法 <input type="checkbox"/> 包裝規格 <input type="checkbox"/> 預估年需求量
評估結果	<input type="checkbox"/> 委託藥廠製造具可行性，向 TFDA 申請委託藥廠製造(若勾選此項則不需繼續此評估) <input type="checkbox"/> 委託藥廠製造不具可行性
4. 評估調製風險	
評估方法	依各藥品實際調製情況，以「歐盟風險評估標準程序」評估藥局調製風險的高低，若為高風險，建議委託藥廠製造；若為低風險，建議可由藥局製備，但應符合防護規定
評估重點	如附件
評估結果	<input type="checkbox"/> 低風險(分數<100) <input type="checkbox"/> 高風險(分數>100)，但有合理之防護 <input type="checkbox"/> 高風險(分數>100)，倘無防護配備，不建議進行調製(若勾選此項則不需繼續此評估)
5. 評估調製方法與其可行性	
評估方法	1. 搜尋文獻，確認配方及調製方法 2. 調製可行性評估，包括可否取得原料與安全性
評估重點	<input type="checkbox"/> 有可參考的配方及調製方法 各國藥典： <input type="checkbox"/> USP <input type="checkbox"/> BP <input type="checkbox"/> EP <input type="checkbox"/> JP <input type="checkbox"/> 中華藥典 書籍：_____ 其他參考資料：_____ <input type="checkbox"/> 無(則為降低風險，配方應盡可能簡單，使用期限也應保守) 自行開發配方及調製方法：_____ <input type="checkbox"/> 須公告配方及調製方法

	<p>預計使用的原料藥等級</p> <p><input type="checkbox"/> 具有藥品許可證的原料藥</p> <p><input type="checkbox"/> 具有藥典等級的原料藥</p> <p><input type="checkbox"/> 其他等級: _____</p> <p>確認安全性 (取得原料之安全資料表或查詢 NIOSH hazardous drug list)</p> <p><input type="checkbox"/> 不具危害性(I₂ 建議在通風良好的區域操作)</p> <p><input type="checkbox"/> 具危害性，應保護調製人員或環境，建議在生物安全操作櫃進行調製</p> <p><input type="checkbox"/> 無相關資料</p>
評估結果	<p><input type="checkbox"/> 調製方法可行</p> <p><input type="checkbox"/> 須公告配方及調製方法</p> <p><input type="checkbox"/> 調製方法不可行，不建議調製(若勾選此項則不需繼續此評估)</p>
6. 人員、設備及環境之特殊要求	
評估方法	<p>1. 根據上述之安全性評估及調製藥品特性，評估調製設備及環境</p> <p>2. 評估調製人員是否須接受特殊訓練</p>
評估重點	<p>調製藥品的環境需求</p> <p><input type="checkbox"/> 無菌製劑，須在潔淨室中的無菌層流操作臺進行調製</p> <p><input type="checkbox"/> 藥品具危害性，須在生物安全操作櫃進行調製</p> <p><input type="checkbox"/> 非無菌製劑，須在乾淨且通風良好的區域進行調製</p> <p>是否須特殊設備</p> <p><input type="checkbox"/> 是，所需設備: _____</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 其他特殊需求: _____</p> <p>調製人員是否需要接受特殊訓練</p> <p><input type="checkbox"/> 是，須接受訓練: _____</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p>
評估結果	<p><input type="checkbox"/> 須公告須有相關特殊設備</p> <p><input type="checkbox"/> 須公告人員須接受特殊訓練</p> <p><input type="checkbox"/> 無須特殊設備且人員無須接受特殊訓練</p>

綜合評估結果：

可依據上述評估結果，加上所需原料、容器、耗材、人力等成本估算調製所需成本，進行總結

評估人簽名：_____ 日期：_____

歐盟調製風險評估表

A. 調製品的種類

- 5 注射製劑。
- 4 吸入性製劑
- 4 用於外傷或手術的眼用製劑
- 4 無菌的消化道投予的劑型(例如：口服、舌下和直腸給藥)
- 4 無菌的皮膚和經皮吸收製劑
- 3 不需無菌的消化道投予的劑型(例如：口服、舌下和直腸給藥)
- 1 用於沒有傷口的眼用製劑(used on intact eye)
- 1 不需無菌的皮膚和經皮吸收製劑

B. 每年調製量(單位)

依據調製藥品的種類以及每年所調製的量，可決定從 1 到 5 的風險因子。建議為以下劑型的調製藥品定義一組風險因素(1-5)，以 1 為非常小量的風險。

- a. 液體製劑和固體製劑(例如:粉劑)
- b. 口服製劑(固體劑型)
- c. 直腸製劑
- d. 皮膚和經皮吸收製劑
- e. 眼用製劑

- 5
- 4
- 3
- 2
- 1

C. 主成分的藥理作用需要考慮以下的條件：

缺乏各國藥典的藥品個論、致癌性、突變性、環境毒性、過敏風險、治療區間狹窄、安定性(光線、氧氣、溫度、pH 值的改變)、化學、藥劑和微生物特性。

- 5 非常強(具有以上特性任 2 項(含)以上)
- 3 強(具有以上特性任 1 項)
- 1 溫和(不具上述之任何特性)

D. 調製過程

- 5 無菌充填。
- 4 最終滅菌作業。
- 2 非用於 reconstitution 的溶解、混合。
- 2 非用於 reconstitution 的稀釋。
- 1 充填(非無菌產品)。

E. 供給

- 5 外部。
- 4 主要外部(內:外 ≈ 1:2)。
- 3 內部和外部(內:外 ≈ 1:1)。
- 2 主要內部(內:外 ≈ 2:1)。
- 1 內部。

分數 $A*B*C*D*E=$ _____

(分數>100 者視為「高風險調製藥品」)

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。危害性藥品之磨粉作業流程需另訂之。

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. 使用期限。(備註:得以處方天數取代。)
 4. 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。)
- (十) 分包機進行分包後，應定期進行抽樣秤重檢視或依固定時程進行校正。

五、調製作業之應紀錄事項

應紀錄下列事項(備註:得紀錄於藥品處方箋)

- (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。

非無菌液劑調製標準作業程序(範例)

一、目的

確保非無菌液劑調製作業品質，維護病人用藥安全。

二、範圍

外用及內服之非無菌液劑調製作業適用之。

三、權責

藥事人員：執行非無菌液劑調製作業。

四、調製作業之步驟

- (一) 配戴口罩、手套、髮帽及護目鏡。
- (二) 依處方內容確認調製藥品之配方，並計算各原料(含藥品品項、溶媒及賦形劑)所需量。
- (三) 取出正確的藥品品項、溶媒及賦形劑，並正確取量。
- (四) 再次確認所取原料(藥品品項、溶媒及賦形劑)及計算與取用量是否正確。(備註:此步驟為調製作業正確性之確認程序。)
- (五) 若為固體藥品，視需要研磨藥品至粉末狀。
- (六) 將藥品移入乾淨調製容器中。
- (七) 將溶媒以少量多次原則加入調製容器中，攪拌均勻。
- (八) 將藥液移入定量量杯，加入溶媒至所需定量，攪拌均勻。
- (九) 確認調製藥品總量，並以肉眼檢查確認成品外觀，包括：顏色、混合均勻度、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。)
- (十) 將混合均勻之藥液移至適當之容器中，貼上標籤，標籤應包含下列事項：
 1. 調製藥品名稱。
 2. 各別藥品名稱及其單位含量。(非於醫療機構內使用之調製藥品，應標示本項。)
 3. 調製日期。

4. 保存期限。
5. 特殊貯存條件。

五、調製作業紀錄

每次調製應記錄下列事項於調製作業紀錄，紀錄應至少保存三年。

- (一) 調製藥事人員姓名。
- (二) 調製日期。
- (三) 用於調製之藥品名稱及數量。
- (四) 完成調製之藥品數量。

非無菌液劑調製作業紀錄(範例)

品名	Spironolactone 5 mg/mL oral suspension					
配方	Each 120mL contains					
	Spironolactone 25 mg/tab		24 顆			
		Sterile water for irrigation		30mL		
		Cherry syrup		適量至 120mL		
保存方式	HDPE 調製空瓶；冷藏(4°C)		使用期限	28 天		
調製日期	年 月 日		使用期限	年 月 日		
調製作業程序						品質管制
調製藥師						覆核藥師
配方	原料名稱	理論量	實際量	批號	有效期限	(已執行請打勾)
	Spironolactone 25 mg/tab	24 顆	顆			確認原料正確 確認取量正確
	Sterile water for irrigation	30 mL	mL			
	Cherry syrup	適量至 120 mL	mL			
器具	研鉢、杵、定量量杯				確認器具消毒	
調製程序	1. 取 Spironolactone 25mg 藥錠 24 顆，倒入研鉢中，研磨均勻成細粉				確認取量正確 確認研磨均勻	
	2. 以研調法(levigation)，分次加入 sterile water for irrigation，與 Spironolactone 藥粉混和研磨至呈均勻糊狀				確認混和均勻	
	3. 將糊狀藥品移入定量量杯中				目視 無製劑殘留	
	4. 取適量 sterile water for irrigation 潤洗研鉢及杵，並將潤洗液加入定量量杯中					
	5. 加入 cheery syrup 直到總體積達 120 mL				確認總量正確	
	6. 將定量量杯內成品倒入調製空瓶，搖晃均勻，貼上標籤				確認成品外觀 確認貼上標籤 確認標籤內容	
標示	Spironolactone 5 mg/mL 口服懸液劑 調製日期： 年 月 日 保存期限： 年 月 日 儲存條件：冷藏(4°C)			成品外觀	粉紅色懸浮液	
	 使用前搖晃			外觀檢查	<input type="checkbox"/> 顏色正確 <input type="checkbox"/> 混合均勻 <input type="checkbox"/> 無異物雜質	
				成品說明	ml/瓶，共 瓶	

資料來源：Mathur LK and Wickman A, "Stability of Extemporaneously Compounded Spironolactone Suspensions," *Am J Hosp Pharm*, 1989, 46(10):2040-2

調製紀錄(範例)

適用於醫院藥局與社區藥局

全民健康保險門診交付調劑處方箋(案件: 09)
 健康診所<1234567890> 院所地址: 台北市南港區昆陽街 161-2 號
 姓名: 王小明 身分證: A123456789 生日: 103.1.1 病歷號: 123456
 部號: (D10 一般/20) 科別: 01 就診日: 110.1.1 卡: 0001 看診號: 1
 傷病名稱: 急性上呼吸道感染
 疾病代號: J069, K2900 (給藥 03 天)

項	藥品名稱規格	用量及用法	總量
V 1	AC33027100 (Tricoline 甜)	0.67 TID/PC*3	6 Tab
V 2	AC10488100 (Huavine 4mg)	0.67 TID/PC*3	6 Tab
V 3	AC376011G0 (Welizen 20mg)	0.5 TID/PC*3	4.5 Tab
△ 4	AC04737100 (VENA)	0.5 HS*3	1.5 Tab
5	AC43588151 (Cypromin 希普利敏液)	5 TID/PC*3	1 Bot
6	A039956151 (Pseu 鼻舒液)	5 TID/PC*3	1 Bot
7	AC40706151 (Sortuss 息咳液<12)	5 TID/PC*3	1 Bot

上述勾選(V)藥品混和磨成 9 包, 添加賦形劑 外觀確認 清潔確認
 上述三角(△)標註藥品混合磨成 3 包, 添加賦形劑 外觀確認 清潔確認
 醫師代號: B123456789 處方院所核章 藥師代號: _____
 簽章: _____ 簽章: _____
 電話: 02-12345678 電話: _____

調製作業之記錄事項

(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。

備註: 得記錄於藥品處方箋

適用於診所藥局

姓名: _____ 身份: 健保診 健保代碼: _____ 小兒科診所藥品明細收據
 就診日: 1100320 就醫序號: 0010 院所: 小兒科診? 姓名: _____ 男 生日: _____ 身份證: ***
 體重: 21 電話: _____ 生日: _____ 日期: 1100320 身份: 健保診 就醫序號: 0010 日份: 3
 C: Cough Rhinorrhea recurred for 1 day Throat: njected

前代: J209, 病名: 急性支氣管炎
 斗 別: 04 案類: 01 日份: 3 調劑: 0 年齡: 05/01
 藥材/治療 藥代 日量 UN 頻率 日註取

藥材/治療	藥代	日量	UN	頻率	日註取
Medicon-20mg	ME2	2. #	TID	3	12#
Dimetine 4mg	DIM	1.25#	TID		7.5#
SOONMELT 625mg	SOO	2. #	TID		12#
Acetylcysteine 20	ACG	0.66包	TID	3	4#
磨粉	P	1.	TID	3	
(MI) Butamirate L	MI	15. ml	TID	3	.2瓶

診察: 192 藥費: 93 治療: 0 藥事: 39 申請: 274
 掛費: 150 自付: 50
 ★自費 300
 ※本次收據共計: 500 元
 N 藥品名稱 用法 服法*天數 總數 單位

1 Medicon-20mg	口服	一天3次	* 3	6. #
* Dimetine 4mg	口服	一天3次	* 3	3.8 #
* SOONMELT 625mg	口服	一天3次	* 3	6. #
Acetylcysteine	口服	一天3次	* 3	2. 包
磨粉	口服	一天3次	* 3	3.
2 (MI) Butamirat	口服	一天3次	* 3	1. BT

警語: 請遵醫囑服用, 若未使用完畢, 請予丟棄
 醫師: _____ 藥師: 陳立明
 地址: _____

[自費: 300]
 自費加購三日藥, 共計為六日藥

文字加註
 添加搗味糖粉, 均勻分包成18包

調劑人員
 蓋 章

調製作業之記錄事項

(一)磨粉個別藥品總量。

(二)調製藥事人員。

(三)添加之稀釋劑名稱及分包數量。

(四)自費藥日數及藥品總日數。

醫院藥局藥品磨粉分包調製技能評估表

受評者：	評估日期：	評估人員：
評估結果： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		

一、磨粉分包基本識能

評估項目	合格	不合格	備註
1. 磨粉分包基本原則(不適合磨粉品項、院內常規磨粉分包品項及磨粉分包流程之關鍵步驟等)			
2. 磨粉分包調製技巧(基本研磨法、幾何稀釋法及乳糖添加原則)			
3. 儀器操作使用及校正保養(如:天秤及分包機等*)			
備註說明：可以筆試或口試方式進行	評估人員：		

*各醫院可依自身流程與需求增減項目

二、工作前準備

評估項目	合格	不合格	備註
1. 洗手流程			
2. 著裝流程(如:手套、口罩等基本配備*)			。
3. 清潔工作檯面			
4. 準備需使用物品(如:標籤、分包紙、藥匙等*)			。
5. 準備需使用儀器(如:天秤、錠劑粉碎機/研鉢、杵、分包機等*)			
6. 準備原料(如:藥品、乳糖等*)			
備註說明：可以 DOPS 方式進行	評估人員：		

*各醫院可依自身流程與需求增減項目

三、調製過程*

評估項目	合格	不合格	備註
1. 確認原料：取出欲分包之藥品錠劑及乳糖原料藥，並詳細紀錄(如：藥名、含量、藥廠、批號、效期*)，並雙重覆核。			
2. 計算：計算藥品錠劑及乳糖所需用量，並雙重覆核。			
3. 藥品磨粉：應用基本研磨法將置於研鉢中的藥品錠劑盡量磨細備用，某些藥品需要過篩			
4. 乳糖過篩**：取比需要量多一些的乳糖過篩			
5. 乳糖秤重**：依據計算值，秤量出所需乳糖，並紀錄			
6. 混合**：以幾何稀釋及基本研磨法慢慢將乳糖混入藥品粉末中			
7. 分包：設定分包藥品名稱、批號、含量、分包日期及數量。			
8. 確認標示：確認分包包裝標示(藥品名稱、單位含量、調製日期或批號、保存期限、貯存條件)與紀錄之正確性並雙重覆核。			
備註說明：可以 DOPS 方式進行	評估人員：		

*各醫院可依自身流程與需求增減項目

**若未添加乳糖此項目可略

四、工作結束的整理工作

評估項目	合格	不合格	備註
1. 每次作業後使用 75%酒精棉清潔研鉢、研杵、藥匙，用吸塵器清潔分包機及相關配件			
2. 工作檯面之清潔整理			
3. 確認分包紀錄本已正確紀錄			
備註說明：可以 DOPS 方式進行	評估人員：		

XX 診所藥事人員藥品調劑調製操作技能評核表

XX 診所藥事人員藥品調劑調製操作技能評核表						
受評人員：	證書字號：					
評定人員：【說明一】	評估日期：					
項目	分級					
一、調劑作業流程與操作技能評估：	5	4	3	2	1	備註
1. 熟悉本院用藥品項的學名、商品名、外觀？						
2. 熟悉本院用藥品項常用劑量、藥理作用、副作用與不良反應、毒性反應？						
3. 調劑藥品前，應對處方用藥作適當性評估？						
4. 調劑藥品時，確實執行「三讀五對」，正確拿取藥品項目與數量？						
5. 調劑藥品時，均已確認所有藥品在病人治療期間內，未逾藥品標示之保存期限？						
6. 能正確使用各項調劑工具並操作各類調劑機具設備？						
7. 交付藥品前應再次檢查確認調劑的藥品是否無誤？						
8. 交付藥品應依病人需求執行適切的用藥指導？						
二、調製（磨粉）作業流程與操作技能評估：	5	4	3	2	1	備註
1. 瞭解本院各項藥品需調製（磨粉）的適切性與技巧？						
2. 瞭解本院兒科用藥劑量範圍與計算方式？						
3. 瞭解並確實遵照本院制定的「藥品磨粉分包標準作業程序」執行調製磨粉相關作業？						
4. 執行調製磨粉相關作業時應依規定穿戴合宜的防護裝備？						
5. 熟悉調劑分包機的各项操作與清潔方式，並懂得執行簡易的故障排除？						
得分：得分比：%	機構簽認：【說明三】					
計分方式 1：有執行調製磨粉作業，最高分加總為 65 分，各項評分加總得分/65 以百分比呈現 >60% 為合格						
計分方式 2：無執行調製磨粉作業，最高分加總為 40 分，各項評分加總得分/40 以百分比呈現 >60% 為合格						
【說明一】評定人員可為診所負責醫師，診所負責醫師指定的藥師，藥師公會輔導人員						
【說明二】給分參考：〔5 分〕均做到完善；〔4 分〕均做到；〔3 分〕大部分做到；〔2 分〕部分做到；〔1 分〕部分做到但有瑕疵，並可於〔備註〕補充說明						
【說明三】機構用印，即機構大小章						

無菌調製處所之環境監測與清潔消毒之標準作業程序

說明:

1. 本作業程序之法源依據為藥品優良調劑作業準則修正草案第三十八條、第三十九條、第四十一條：醫療機構或藥局執行無菌調製，應就其調製作業區域及無菌層流操作臺之下列事項，分別訂定標準作業程序，並依所定程序執行之：

- 一、 空氣懸浮粒子監測。
- 二、 微生物監測。
- 三、 環境清潔及消毒。

醫療機構或藥局執行前項事項，應製作紀錄，並至少保存三年。

2. 各醫療機構或藥局可依據臨床現況、文獻及法規、並參酌本作業程序，制定「無菌調製處所之環境監測與清潔消毒之標準作業程序」；或將內容置入相關作業程序中。

壹、 目的:

建立標準規範確保無菌調製作業環境符合無菌調製作業需求。

貳、 範圍

凡執行無菌調製作業區域，包括危害性藥品與非危害性藥品適用之。

參、 權責

藥事人員應確保無菌調製作業環境符合無菌調製作業需求。

肆、 危害性藥品之無菌調製作業環境監測之標準作業程序

一、 生物安全操作櫃檢測

(註: 生物安全操作櫃 Biological Safety Cabinet(BSC)應為垂直式，且須有拉門。醫療機構及藥局可依生物安全操作櫃之規格或廠牌，以廠商操作手冊為準，訂定適當保養檢修時程，至少每年測試一次。)

1. 空氣懸浮粒子監測(微粒測試)

1.1 根據 USP797 規範，以微粒計數器來計算微粒濃度，其空氣潔淨度應符合 ISO class 5 測試規範。(ISO class 5：對於任何 LAFW、BSC、CAI 和 CACI，每立方公尺空氣中 0.5 μm 及以上的粒子不能超過 3520 個)

2. 微生物監測 2.1 應定期進行操作空間之微生物監測，可參考下列方式執行。

2.1.1 被動採樣微生物監測應於測試空間擺放培養基（如 soybroth、agar、malt extract agar plate）靜置採樣。(註：各醫院可在此條詳細說明擺放數量、位置、時間、培養條件、判定標準)

2.1.2 亦可使用生物收集器（bio-collectors）在固定的時間內收集固定量的空氣，進行

主動採樣。(註: 本項為 USP797 之規範, 醫療院所可視實際作業決定是否採用)

3. 高效能空氣過濾網(HEPA)功能測試

3.1 定期更換預濾網及濾網。(註: 各醫療機構及藥局可依各廠牌規範訂定期限)

3.2 濾除效果需對 0.3 μm 粒徑之微塵粒子具有 99.97 % 過濾效率。

4. 氣流風速及其他測試

(註: 包括下吹氣流風速測試、入口氣流風速測試、煙霧測試、洩漏測試、噪音測試、照度測試等, 醫療機構及藥局可依個別執行規範, 載明進行檢測之方式。)

二、前室與調製室環境監測

1. 壓差監測: 化療調製室(放置生物安全櫃處)與前室之壓力差應維持負壓, 壓力差應至少維持-2.5 pa, 每個工作日進入調製室前, 應先確認壓力差是否維持在正常範圍。

2. 空氣懸浮粒子監測(微粒測試): 以微粒計數器來計算微粒濃度, 在動態操作環境下, 其空氣潔淨度應符合 ISO class 8 測試規範。

3. 調製室微生物監測

3.1 應定期進行操作空間之微生物監測, 可參考下列方式執行。

3.1.1 被動採樣微生物監測應於測試空間擺放培養基(如 soybroth、agar、malt extract agar plate)靜置採樣。(註: 各醫院可在此條詳細說明擺放數量、位置、時間、培養條件、判定標準)

3.1.2 亦可使用生物收集器(bio-collectors)在固定的時間內收集固定量的空氣, 進行主動採樣。(註: 本項為 USP797 之規範, 醫療院所可視實際作業決定是否採用)

伍、非危害性藥品之無菌調製作業環境監測之標準作業程序

一、無菌層流操作臺檢測

(註: 無菌層流操作臺 Laminar FFlow Air Hood(LFAH)應為平行式層流操作櫃, 醫療機構及藥局可依無菌層流操作臺之規格或廠牌, 以廠商操作手冊為準, 訂定適當保養檢修時程, 至少每年測試一次。)

1. 空氣懸浮粒子監測(微粒測試)

1.1 根據 USP797 規範, 以微粒計數器來計算微粒濃度, 其空氣潔淨度應符合 ISO class 5 測試規範。(ISO class 5: 對於任何 LAFW、BSC、CAI 和 CACI, 每立方公尺空氣中 0.5 μm 及以上的粒子不能超過 3520 個)

2. 微生物監測

2.1 應定期進行操作空間之微生物監測, 可參考下列方式執行。

2.1.1 被動採樣微生物監測應於測試空間擺放培養基（如 soybroth、agar、malt extract agar plate）靜置採樣。（註：各醫院可在此條詳細說明擺放數量、位置、時間、培養條件、判定標準）

2.1.2 亦可使用生物收集器（bio-collectors）在固定的時間內收集固定量的空氣，進行主動採樣。（註：本項為 USP797 之規範，醫療院所可視實際作業決定是否採用）

3. 高效能空氣過濾網(HEPA)功能測試

3.1 依據高效能空氣過濾網使用期限，定期更換預濾網及濾網。

3.2 濾除效果需為對於 0.3 μm 粒徑之微塵粒子具有 99.97 % 過濾效率。

4. 氣流風速及其他測試

（註：包括風速測試、煙霧測試、洩漏測試、噪音測試、照度測試等，醫療機構及藥局可依個別執行規範，載明進行檢測之方式。）

二、 前室與調製室環境監測

1. 壓差監測：調製室(放置無菌層流操作臺處)須維持正壓，與前室之壓力差應維持大於 5 pa，每個工作日進入調製室前，應先確認壓力差是否維持在正常範圍。

2. 空氣懸浮粒子監測(微粒測試)：以微粒計數器來計算微粒濃度

2.1 前室之空氣潔淨度，在動態操作環境下，應符合 ISO class 8 測試規範。

2.2 調製中央靜脈營養輸液之調製室，空氣潔淨度應符合 ISO class 7 測試規範，調製其他藥品至少應符合 ISO class 8 測試規範。(ISO class 7：對於任何緩衝區，每立方公尺空氣中 0.5 μm 及以上的粒子不能超過 352,000 個；ISO class 8：對於任何調製前室，每立方公尺空氣中 0.5 μm 及以上的粒子不能超過 3,520,000 個)

3. 調製室微生物監測

3.1 應定期進行操作空間之微生物監測，可參考下列方式執行。

3.1.1 被動採樣微生物監測應於測試空間擺放培養基（如 soybroth, agar, malt extract agar plate）靜置採樣。（註：各醫院可在此條詳細說明擺放數量、位置、時間、培養條件、判定標準）

3.1.2 亦可使用生物收集器（bio-collectors）在固定的時間內收集固定量的空氣，進行主動採樣。（註：本項為 USP797 之規範，醫療院所可視實際作業決定是否採用）

陸、 環境清潔與消毒之建議頻次及擦拭原則

1. 生物安全操作櫃及無菌層流操作臺：在每次輪班開始時、每個批次前、長時間調

製、在藥液潑灑後，以及已知或懷疑有表面污染時。

2. 工作開始前後之擦拭原則：由上而下，由內而外。
3. 所有工作檯面：每天清潔及消毒
4. 地板及手推車：至少每週一次

柒、 醫療機構或藥局執行環境監測與清潔消毒，應製作紀錄，並至少保存三年。

參考資料

5. U.S. Pharmacopeia [USP] (2019). USP General Chapter <797> Guidebook to Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations. in United States Pharmacopeial Convention. USP42-NF37. https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-797-postponementrb-notice-20191122.pdf
6. U.S. Pharmacopeia [USP] (2020). USP General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. USP 43-NF 38. <https://www.usp.org/compounding/general-chapterhazardous-drugs-handling-healthcare>
7. 張黎露,姜紹青,江孟冠, et al. 2020 年抗癌危害性藥品給藥防護作業指引.腫瘤護理雜誌. Vol.20 (2020), p5 – 76
8. 程思偉,姜紹青,許派洲, et al.臺灣全靜脈營養輸液調劑作業調查與規範之制訂.臺灣臨床藥學雜誌.Vol.23.No 1 (2015), p33-50

醫療機構或藥局執行無菌調製人員清潔及著裝之標準作業程序

說明：

1. 本作業程序之法源依據為藥品優良調劑作業準則修正草案 **第四十條** 醫療機構或藥局執行無菌調製，應訂定人員清潔及著裝之標準作業程序，並包括人員進入無菌調製作業區域應著潔淨衣帽及手套之相關規定。
人員進入無菌調製作業區域，應依前項標準作業程序為之。
2. 各醫療機構或藥局可依據臨床現況、文獻及法規、並參酌本作業程序，制定「執行無菌調製人員清潔及著裝之標準作業程序」；或將內容置入相關作業程序中。

壹、目的

建立標準規範以維持進入無菌調製作業區域人員之安全及藥品之無菌。

貳、範圍

進入無菌調製作業區域人員之清潔與著裝，包括危害性藥品與非危害性藥品適用之。

參、權責

藥事人員應確保所有進入無菌調製作業區域之人員均依標準作業程序完成清潔及著裝。

肆、危害性藥品之人員清潔及著裝之標準作業程序

1. 人員進入無菌調製作業區前須脫除手錶、飾品及卸除濃妝，頭髮應梳洗乾淨並綁整齊，人員清潔與穿著防護裝置應於調製前室進行。
2. 穿戴防護裝置步驟如下：
 - 2.1 穿上雙層拋棄式鞋套或定期清洗之專用鞋套、佩戴隔離帽(應能包覆所有頭髮)及外科口罩，以上保護裝置佩戴順序不限。
 - 2.1.1 當藥品潑灑、破損或可能有粉塵或蒸氣時建議可佩戴 N95 口罩。
 - 2.1.2 如調製會刺激眼睛黏膜之危害性藥品時，可考慮佩戴護目鏡或眼鏡(各醫院可自行決定)。當有噴濺風險時，應佩戴全臉防護面罩。
 - 2.2 以手部清潔劑及清水徹底將雙手及手肘以下的前臂清洗乾淨(至少清洗 30 秒)並以無菌無棉絮之擦手紙(布)或無菌手器將雙手及前臂擦(烘)乾(各醫院自行決定)。
 - 2.3 戴上第一層手套(哪一層使用化療專用手套各醫院可自行決定)。
 - 2.3.1 根據 USP800 規定，手套須符合 ASTM Practice (D6978-05)的標準，以確保防止危害性物質的穿透。
 - 2.4 穿上拋棄式防水隔離衣。

2.4.1 隔離衣之設計應為開口在後、長袖且袖口需有彈性收口；材質須為能預防危害性藥品穿透，布料為低滲透性且低纖維屑(lint-free)，如聚丙烯(polypropylene)等；外層需為防水及防滲透之聚乙烯(polyethylene, PE)或乙烯基(vinyl)等之保護層。

2.5 戴第二層無菌手術手套，手套需完全包覆隔離衣袖口。

2.5.1 有汙染或破損時，須立即脫掉丟棄並避免與皮膚或衣服接觸，需長時間調製藥品時，若穿戴未經滲透檢測之手套建議每 30 分鐘更換，若穿戴 ASTM-D6978-5 檢測的手套，則依檢測結果與建議頻率更換。

伍、 非危害性藥品之人員清潔及著裝之標準作業程序

1. 人員進入無菌調製作業區前須脫除手錶、飾品及卸除濃妝，頭髮應梳洗乾淨並綁整齊，人員清潔與穿著防護裝置應於調製前室進行。
2. 穿戴防護裝置步驟如下：
 - 2.1 穿上雙層拋棄式鞋套或定期清洗之專用鞋套、佩戴隔離帽(應能包覆所有頭髮)及外科口罩，以上保護裝置佩戴順序不限。
 - 2.2 以手部清潔劑及清水徹底將雙手及手肘以下的前臂清洗乾淨(至少清洗 30 秒)並以無菌無棉絮之擦手紙(布)或無菌手器將雙手及前臂擦(烘)乾。
 - 2.2.1 長期使用抗菌劑可能會導致皮膚刺激或傷害。
 - 2.3 穿上無菌衣。
 - 2.3.1 無菌衣須為低纖維屑且低粉塵，正面無開口，長袖且袖口須有彈性收口。
 - 2.3.2 暫時離開調製室時，無菌衣如無明顯髒汙，可再次使用，無菌衣不得帶離前室，並建議反面放置，以減少空氣汙染。工作結束後再拿出前室丟棄或回收。
 - 2.4 佩戴無菌手套。
 - 2.4.1 選擇合適尺寸之無菌手術手套(手套須完全覆蓋手腕並完全包覆無菌衣袖口)，以 75% 酒精紗布擦拭手心、手背及指間。
 - 2.4.2 手套若在調製過程中不小心汙染或暫時離開無菌層流操作臺再進入時，均應以 75% 酒精消毒，並待手套完全乾燥後再繼續操作。
 - 2.4.3 調製過程中手套若有任何破洞、穿孔或撕裂應立即更換。

參考資料

1. U.S. Pharmacopeia [USP] (2019). USP General Chapter <797> Guidebook to Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations. in United States Pharmacopeial Convention. USP42-NF37. https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-797-postponementrb-notice-20191122.pdf
2. U.S. Pharmacopeia [USP] (2020). USP General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. USP 43-NF 38. [https:// www.usp.org/compounding/general-chapterhazardous- drugs-handling-healthcare](https://www.usp.org/compounding/general-chapterhazardous-drugs-handling-healthcare)
3. 張黎露,姜紹青,江孟冠, et al. 2020 年抗癌危害性藥品給藥防護作業指引.腫瘤護理雜誌. Vol.20 (2020), p5 – 76
4. 程思偉,姜紹青,許派洲, et al.臺灣全靜脈營養輸液調劑作業調查與規範之制訂.臺灣臨床藥學雜誌. Vol.23.No 1 (2015), p33-50

《藥品優良調劑作業準則》修正草案自我查核查檢表

- 機構名稱：_____ 填表人：_____

A. 藥品取得及貯存				
編號	查檢項目	符合 (若無特別註記，全部欄位勾選即符合)	不符合	不適用
1	醫療機構或藥局應保存其所調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料，並至少保存三年。(第十三條)	<input type="checkbox"/> 以書面或電子化保存藥品來源憑證 <input type="checkbox"/> 資料保存至少三年 憑證內容應包括：收貨日期或批號、藥品名稱及數量、供應者名稱及聯繫方式、收貨機構名稱。 憑證形式可包括：銷貨單、出貨單、訂購單、物流出貨紀錄、訂單驗收作業等。		
2	藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射，並有防鼠、防蟲措施。(第十四條)	<input type="checkbox"/> 藥品依貯存條件存放 <input type="checkbox"/> 避免受到光線直接照射 <input type="checkbox"/> 已有防鼠、防蟲措施。		
3	需冷藏或冷凍貯存之藥品，除法令另有規定外，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。(第十四條)	需冷藏或冷凍貯存之藥品 <input type="checkbox"/> 每日監測及記錄貯存溫度。 <input type="checkbox"/> 溫度紀錄保存至少一年。		<input type="checkbox"/> 無需冷藏或冷凍貯存之藥品。
4	疫苗、血液製劑等特殊藥品應分層分櫃保存，並明顯標示藥品名稱。(第二十五條)	疫苗、血液製劑 <input type="checkbox"/> 分品項儲放(如：置於不同層或用小容器分開)。 <input type="checkbox"/> 明顯標示藥品名稱。		<input type="checkbox"/> 無疫苗、血液製劑等特殊藥品。
5	對於已變質、已逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。(第十七條)	<input type="checkbox"/> 標示變質、逾保存期限或下架回收之藥品。 <input type="checkbox"/> 與其餘藥品明顯區隔置放。		
B. 藥品調製				

調製，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(例如：磨粉、配製化療藥品、TPN 等)。

◆ 貴機構是否有執行藥品調製：是，請填寫 B 大題；否，可跳過 B 大題

編號	查檢項目	符合	不符合	不適用
1	藥品調製之品項，不得與市售藥品具相同有效成分、含量及劑型。但有下列情形之一，並經醫師臨床評估有必要者，不在此限： 一、經中央衛生主管機關公告短缺且建議調製者。 二、與市售藥品具相同有效成分、含量及劑型，且不含防腐劑。 三、醫療機構依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則調製之斷層掃描用正子放射同位素。(第二十七條)	藥品調製品項 <input type="checkbox"/> 未與市售藥品具相同有效成分、含量及劑型。 或符合下列條件：(第一項必勾選；第二至四項擇一勾選即符合) <input type="checkbox"/> 經醫師臨床評估有必要。 <input type="checkbox"/> 經中央衛生主管機關公告短缺且建議調製。 <input type="checkbox"/> 與市售藥品具相同有效成分、含量及劑型，且不含防腐劑。 <input type="checkbox"/> 依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則調製之正子放射同位素。		
2	使用非市售製劑調製應以中央衛生主管機關公告品項為限，並應每年向中央衛生主管機關申報調製品項及數量。(第二十八條)	使用非市售製劑調製應符合下列條件： <input type="checkbox"/> 屬中央衛生主管機關公告品項。 <input type="checkbox"/> 每年向中央衛生主管機關申報調製品項及數量。		<input type="checkbox"/> 未使用非市售製劑調製
3	執行藥品調製，應有調製人員防護、及避免調製錯誤及避免交叉污染之措施。(第二十九條)	執行藥品調製時 <input type="checkbox"/> 已有調製人員防護之措施。 <input type="checkbox"/> 已有避免調製錯誤之措施。 <input type="checkbox"/> 已有避免交叉污染之措施。		
4	調製藥品使用之量測儀器，應定期維護及校正，並作成紀錄，且至少保存三年。(第三十條)	調製使用之量測儀器 <input type="checkbox"/> 已定期維護及校正。 <input type="checkbox"/> 已將定期維護及校正之資料製作紀錄。 <input type="checkbox"/> 紀錄保存至少三年。		<input type="checkbox"/> 未使用量測儀器調製

5	執行藥品調製，應訂定標準作業程序，其內容應包括：調製之步驟、調製正確性之確認、調製紀錄之製作及保存。(第三十一條)	<input type="checkbox"/> 已訂定藥品調製相關標準作業程序。 其內容已包括： <input type="checkbox"/> 調製之步驟。 <input type="checkbox"/> 調製正確性之確認。 <input type="checkbox"/> 調製紀錄之製作及保存。		
6	執行調製作業，應依標準作業程序為之，並製作紀錄，其內容應包括：調製藥事人員姓名、調製日期、用於調製之藥品名稱及數量、完成調製之藥品數量。 調製紀錄應至少保存三年。 (第三十二條)	<input type="checkbox"/> 依標準作業程序執行藥品調製作業。 調製紀錄已包括： <input type="checkbox"/> 調製藥事人員姓名。 <input type="checkbox"/> 調製日期。 <input type="checkbox"/> 用於調製之藥品名稱及數量。 <input type="checkbox"/> 完成調製之藥品數量。 <input type="checkbox"/> 調製紀錄保存至少三年。		
7	執行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；其訓練內容，應包括調製標準作業程序。 前項訓練及評估之實施時間與內容，醫療機構或藥局應製作紀錄，並至少保存三年。 (第三十三條)	執行調製之藥事人員 <input type="checkbox"/> 已依作業需求，完成適當訓練。 <input type="checkbox"/> 已經所屬醫療機構或藥局評估確認。 <input type="checkbox"/> 人員訓練及評估紀錄保存至少三年。		
8	調製藥品之容器或包裝應載明藥品名稱、調製日期、保存期限及特殊貯存條件，非於醫療機構內使用之調製藥品，應標示調製所使用之個別藥品名稱及其單位含量。(第三十四條)	調製藥品之容器或包裝已載明： <input type="checkbox"/> 藥品名稱。 <input type="checkbox"/> 調製日期。 <input type="checkbox"/> 保存期限。 <input type="checkbox"/> 特殊貯存條件。 非於醫療機構內使用之調製藥品 <input type="checkbox"/> 已標示調製所使用之個別藥品名稱及其單位含量。		

9	藥事人員於交付調製藥品時，應就該藥品經調製之情形，告知交付對象或於前條藥品容器或包裝標示。(第三十五條)	藥事人員於交付調製藥品時，應符合下列條件(擇一勾選即符合): <input type="checkbox"/> 告知藥品為經調製之藥品。 <input type="checkbox"/> 於藥品容器或包裝標示，該藥品為經調製之藥品。		
10	執行無菌調製，應向中央衛生主管機關申請，經核准後，始得為之。但地區醫院、區域醫院及醫學中心，不在此限。(第三十六條)	有執行無菌調製且符合以下條件(擇一勾選即符合) <input type="checkbox"/> 為經醫院評鑑評定為地區級以上醫院。 <input type="checkbox"/> 已向中央衛生主管機關提出申請並經核准。		<input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。
11	執行無菌調製之處所，依 ISO 14644-1 國際標準，其空氣潔淨度，應符合下列規定： 一、作業區域：調製中央靜脈營養輸液者，至少第七級；其他藥品，至少第八級。 二、無菌層流操作臺：至少第五級。 (第三十八條)	執行無菌調製之處所，其空氣潔淨度應符合下列規定： <input type="checkbox"/> 調製中央靜脈營養輸液者，至少第七級。 <input type="checkbox"/> 調製其他藥品，至少第八級。 <input type="checkbox"/> 無菌層流操作臺，至少第五級。		<input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。
12	執行無菌調製，應訂定人員清潔及著裝之標準作業程序，並包括人員進入無菌調製作業區域應著潔淨衣帽及手套之相關規定。(第四十條)	<input type="checkbox"/> 已訂定人員清潔及著裝之標準作業程序。 <input type="checkbox"/> 已規範人員進入調製作業區域應著潔淨衣帽及手套。		<input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。
13	執行無菌調製，應就其調製作業區域及無菌層流操作臺，分別訂定空氣懸浮粒子監測、微生物監測、環境清潔及消毒之標準作業程序。 執行該等事項，應製作紀錄，並至少保存三年。(第四十一條)	已訂定下列標準作業程序： <input type="checkbox"/> 空氣懸浮粒子監測。 <input type="checkbox"/> 微生物監測。 <input type="checkbox"/> 環境清潔及消毒。 <input type="checkbox"/> 各項紀錄保存至少三年		<input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。

C. 核醫放射性藥品調劑

核醫放射性藥品，指以具有放射活度之物質使用於人體內，經體內分布之後，用於診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。

◆ 貴機構是否有調劑核醫放射性藥品 是，請填寫 C 大題；否，可跳過 C 大題

編號	查檢項目	符合	不符合	不適用
1	執行核醫放射性藥品調劑，應取得行政院原子能委員會核發之放射性物質使用許可證後，始得為之。(第四十二條)	<input type="checkbox"/> 已取得行政院原子能委員會核發之放射性物質使用許可證。		
2	執行核醫放射性藥品調劑，其調劑人員應領有輻射安全證書或輻射防護人員認可證書。(第四十三條)	核醫放射性藥品調劑人員資格(擇一勾選即符合) <input type="checkbox"/> 領有輻射安全證書。 <input type="checkbox"/> 領有輻射防護人員認可證書。		
3	執行核醫放射性藥品調劑，應訂定標準作業程序，其內容應包括：調劑之步驟、調劑正確性之確認、調劑紀錄之製作及保存。(第四十四條)	<input type="checkbox"/> 已訂定核醫放射性藥品調劑相關標準作業程序。 其內容已包括： <input type="checkbox"/> 調劑作業之步驟。 <input type="checkbox"/> 調劑作業正確性之確認。 <input type="checkbox"/> 調劑作業紀錄之製作及保存。		
4	執行核醫放射性藥品調劑，應依標準作業程序為之，並製作紀錄，其內容應包括：調劑藥事人員姓名、調劑日期、用於調劑之核種名稱及放射活度、完成調劑之核醫放射性藥品之放射活度及數量。 調劑紀錄應至少保存三年。 (第四十五條)	<input type="checkbox"/> 依標準作業程序執行核醫放射性藥品調劑。 調劑紀錄已包括： <input type="checkbox"/> 調劑藥事人員姓名。 <input type="checkbox"/> 調劑日期。 <input type="checkbox"/> 用於調劑之核種名稱及放射活度。 <input type="checkbox"/> 完成調劑之核醫放射性藥品之放射活度及數量。 <input type="checkbox"/> 調劑紀錄保存至少三年。		

藥品優良調劑作業準則實地訪查表

機構名稱		聯絡電話		區域別	<input type="checkbox"/> 北 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 南 <input type="checkbox"/> 東
機構類別	<input type="checkbox"/> 醫學中心 <input type="checkbox"/> 區域醫院 <input type="checkbox"/> 地區醫院 <input type="checkbox"/> 診所 <input type="checkbox"/> 社區藥局				
機構地址					
訪查單位		訪查人員		訪查日期	

檢查項目	是	否	備註	檢查結果 (符合○； 不符合×)
------	---	---	----	------------------------

藥品取得及 貯存	是否保存調劑藥品之來源憑證或資料？(第十三條)			挑選一項調劑藥品之來源憑證：類別_____/號碼_____, 內容是否包含：收貨日期或批號、藥品名稱及數量、供應者 名稱及聯繫方式、收貨機構名稱。 憑證內容 <input type="checkbox"/> 完整； <input type="checkbox"/> 有缺漏 資料保存方式 <input type="checkbox"/> 書面； <input type="checkbox"/> 電子 資料保存____年	
	是否有需冷藏或冷凍貯存之藥品？ (第十四條)			挑選一項需冷藏或冷凍貯存之藥品/許可證字號_____ 藥品貯存溫度每日監測紀錄保存方式 <input type="checkbox"/> 書面； <input type="checkbox"/> 電子 確認冰箱溫度____°C，是否符合其藥品外盒、仿單或標籤所 載儲存條件____°C <input type="checkbox"/> 符合； <input type="checkbox"/> 不符合 紀錄保存____年	
	藥品是否依貯存條件存放？(第十四條)			挑選一項藥品/許可證字號_____ 確認貯存條件是否符合其藥品外盒、仿單或標籤所載貯存條 件 <input type="checkbox"/> 符合； <input type="checkbox"/> 不符合 是否受到光線直接照射 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否有防鼠、防蟲措施 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否	
	是否有已變質、已逾保存期限或下架 回收之藥品？(第十七條)			挑選一項已變質、已逾保存期限或下架回收之藥品/許可證 字號_____ 是否特別標示 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 置放處是否有明顯區隔 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否	
	是否有疫苗、血液製劑等特殊藥品？			挑選一項特殊藥品/許可證字號_____	

	(第二十五條)			是否分品項保存 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否有明顯標示藥品名稱 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否	
藥品調製	是否有調製藥品？ (第二十七條) (第三十四條)			挑選一項調製藥品/名稱_____ 是否與市售藥品具相同有效成分、含量及劑型 <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是，理由說明 _____ 其容器或包裝是否載明：藥品名稱、調製日期、保存期限、 特殊貯存條件、各別藥品名稱及其單位含量。 標示內容 <input type="checkbox"/> 完整； <input type="checkbox"/> 有缺漏	
	是否有原料藥調製藥品？ (第二十八條)			挑選一項原料藥調製藥品/名稱_____ 是否屬中央衛生主管機關公告品項 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否每年向中央衛生主管機關申報調製品項及數量 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否	
	執行藥品調製，是否有人員防護及避免調製錯誤及避免交叉污染之措施？ (第二十九條)			是否有人員防護措施 <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是，說明 _____ 是否有避免調製錯誤之措施(如：三讀五對等) <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是，說明 _____ 是否有避免交叉污染之措施(如：調劑環境及設備之清潔等) <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是，說明 _____	
	是否保存調製使用之量測儀器之定期維護及校正紀錄？(第三十條)			挑選一份調製使用之量測儀器之維護及校正紀錄 儀器名稱_____，維護及校正頻率_____ 紀錄保存_____年	
	執行調製之藥事人員是否依調製作業需求，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？ (第三十三條)			是否有人員訓練及評估紀錄 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 紀錄保存_____年	
	是否執行調製作業？(第三十一、三十二條)			是否訂定藥品調製相關標準作業程序 <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 內容是否包含：調製之步驟、調製正確性之確認、調製紀錄之製作及保存。標準作業程序 <input type="checkbox"/> 完整； <input type="checkbox"/> 有缺漏 挑選一份調製紀錄/調製品項：_____ 內容是否包含：調製藥事人員姓名、調製日期、用於調製之藥品名稱及數量、完成調製之藥品數量。 調製紀錄內容 <input type="checkbox"/> 完整； <input type="checkbox"/> 有缺漏 紀錄保存_____年	

	<p>是否執行無菌調製？（第三十六、三十八、四十、四十一條）</p>		<p>是否符合以下條件(擇一勾選即符合) <input type="checkbox"/>為經醫院評鑑評定為地區級以上醫院。 <input type="checkbox"/>已向中央衛生主管機關提出申請並經核准。 空氣潔淨度，依 ISO 14644-1 國際標準，應符合下列規定： 調製作業區域： 調製中央靜脈營養輸液至少第七級 <input type="checkbox"/>符合； <input type="checkbox"/>不符合 調製其他藥品至少第八級 <input type="checkbox"/>符合； <input type="checkbox"/>不符合 無菌層流操作臺至少第五級 <input type="checkbox"/>符合； <input type="checkbox"/>不符合 是否訂定人員清潔及著裝之標準作業程序 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否 內容是否包含：人員進入調製作業區域應著潔淨衣帽及手套 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否 是否訂定下列無菌調製相關標準作業程序： 空氣懸浮粒子監測 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否 微生物監測 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否 環境清潔及消毒 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否 執行該等事項之紀錄保存_____年</p>	
<p>核醫放射性藥品調劑</p>	<p>是否執行核醫放射性藥品調劑？（第四十二、四十三、四十四、四十五條）</p>		<p>放射性物質使用許可證字號_____核發日期_____ 核醫放射性藥品調劑及庫存場所是否有明顯區隔之獨立空間 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否 核醫放射性藥品調劑人員是否領有輻射安全證書或輻射防護人員認可證書 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否 是否訂定核醫放射性藥品調劑之標準作業程序 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否 內容是否包含：調劑之步驟、調劑正確性之確認、調劑紀錄之製作及保存。 標準作業程序 <input type="checkbox"/>完整； <input type="checkbox"/>有缺漏 挑選一份核醫放射性藥品調劑紀錄/調劑品項：_____ 內容是否包含：調劑藥事人員姓名、調劑日期、用於調劑之核種名稱及放射活度、完成調劑之核醫放射性藥品之放射活度及數量。 調劑紀錄內容 <input type="checkbox"/>完整； <input type="checkbox"/>有缺漏 紀錄保存_____年</p>	

機構代表人：

簽章

填表人/訪查人員：