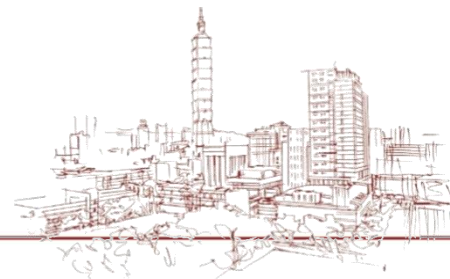




111年度精進藥事服務品質計畫
診所藥局如何因應
「藥品優良調劑作業準則」法規修訂

計畫主持人
臺北醫學大學藥學院 陳香吟 教授



Outline

- 壹、111年度精進藥事服務品質計畫說明
 - 貳、「藥品優良調劑作業準則」修訂內容
 - 參、「藥品優良調劑作業準則」自我查核查檢表
 - 肆、「藥品優良調劑作業準則」實地訪查表
 - 伍、Q&A
-



壹、111年度精進藥事服務品質計畫說明

111年度精進藥事服務品質計畫說明



- 計畫目的

隨著醫藥分業的推動，藥師的角色已不僅是藥品的提供者，而是以提供「以病人為中心」的專業藥事服務為目標，為持續提升國內藥事服務品質及與國際接軌，參考國際規範，並考量我國醫療現況，規劃修正「藥品優良調劑作業準則」。

藥品優良調劑作業準則公告

...

目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥闢謠專區

食藥膨風廣告專區



修正「藥品優良調劑作業準則」。【發布日期：2022-07-20】

發文日期：中華民國 111年7月20日

發文字號：衛授食字第1111405505號

112年7月20日生效

修正「藥品優良調劑作業準則」。

附修正「藥品優良調劑作業準則」



藥品優良調劑作業準則法源依據



- 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。

- 依藥事法第 37 條規定於93年11月25日發布「藥品優良調劑作業準則」。於111年7月20日公告修正「藥品優良調劑作業準則」。

本計畫範圍



西藥

「藥品優良調劑作業準則」
修正條文

西藥部分修正條文
食藥署主責

中藥

「藥品優良調劑作業準則」
修正條文

中藥部分修正條文
中醫藥司主責

修正範圍

與時俱進

- 原「藥品優良調劑作業準則」於93年11月25日發布施行，至今已超過18年。
- 修正「藥品優良調劑作業準則」於111年7月20日公告。

監察院 調查案

- 因應監察院針對國內醫院自行調製藥品，致製藥廠認為有非法製藥之虞，請本部就醫院自行調製藥品之相關法令及規範檢討。
- 爰擬新增**藥品調製**相關規範，確保調製藥品品質。

提升放射 藥品管理

- 現行「核醫藥局管理要點」法律位階較低且無相關罰則。
- 爰擬新增**核醫放射性藥品**之定義及調劑相關規範，以提升管理強度。

「藥品優良調劑作業準則」修正重點



- 新增藥品取得、貯存相關規範。

藥品取得、
貯存

- 新增無菌調製額外規範。

無菌調製

藥品調製

- 新增藥品調製限制範圍及相關規範。

放射藥品
調劑

- 新增放射藥品之定義。
- 新增放射藥品調劑額外規範。

細部指引與標準作業程序範例

供醫療機構及藥局參考



法條	相關細部指引與標準作業程序
第十二條、第十四條、第十七條、第二十五條	藥品貯存作業指引
第二十九條至三十二條	藥品磨粉分包-標準作業程序及調製紀錄範例
第三十三條	診所藥事人員藥品調劑調製操作技能評核表
第三十三條	醫院藥局藥品磨粉分包調製技能評估表
第四十條	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
第三十八至三十九條、第四十一條	無菌調製處所之環境監測與清潔消毒之標準作業程序
全文	自我查核查檢表
全文	實地訪查表

貳、藥品優良調劑作業準則

- 包含相關細部指引與標準作業程序

法規架構(原25條修正為52條)



第一章 總則

共23條，包括：定義及中西藥通用規範。

第二章 西藥

共21條，移列原條文，並新增藥品調製、無菌調製、核醫放射性藥品調劑相關條文。

第三章 中藥

共5條，中醫藥司新增中藥條文(含調製)。

第四章 附則

共3條，包括：醫師依藥事法第102條調劑準用之；醫療機構或藥局應督導其人員遵守本準則之規範；修正條文自發布後一年施行。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
第一章 總則		本章新增。
<p>第一條 本準則依藥事法(以下簡稱本法) 第三十七條第一項規定訂定之。</p>	<p>第一條 本準則依藥事法(以下簡稱本法) 第三十七條第一項規定訂定之。</p>	本條未修正。
<p>第二條 本準則所稱藥事人員，指依法執業之藥師及藥劑生。</p>	<p>第二條 本準則所稱藥事人員，係指依法執業之藥師及藥劑生。</p>	酌作文字修正。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三條 本準則所稱調劑，指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、藥品核對、確認取藥者交付藥品及用藥指導之相關行為。</p>	<p>第三條 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。</p>	<p>配合醫療法之用語，將「病患」修正為「病人」，並酌作文字修正。</p>
<p>第四條 本準則所稱藥事作業處所，指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。</p>	<p>第四條 本準則所稱藥事作業處所，係指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。</p>	<p>酌作文字修正。</p>

調劑作業流程

受理處方箋

處方確認、處方登錄

用藥適當性評估

有

是否有市售藥品可供使用或替代

無

調配：依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為。

調製：依醫師所開具之處方箋，改變原劑型(例如：磨粉)或配製新製品(例如：TPN)之行為。

交付藥品、用藥指導

依據藥品仿單所進行之混合、回溶或類似行為，無涉調劑或調製。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第五條 本準則所稱調劑處所，指從事處方調劑、存放醫師處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。</p>	<p>第五條 本準則所稱調劑處所，係指從事處方調劑、存放處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。</p>	<p>酌作文字修正。</p>
<p>第六條 本準則所稱調配，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、書寫或列印藥袋、貼標籤及包裝之行為。</p>	<p>第六條 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、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為。</p>	<p>考量現行實務上藥袋資訊多採電腦列印，爰新增列印藥袋，以符合實務現況，並酌作文字修正。</p>

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第七條 本準則所稱調製，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。</p>	<p>第七條 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。</p>	<p>酌作文字修正。</p>
<p>第八條 本準則所稱核醫放射性藥品，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。</p>		<ol style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 為明確核醫放射性藥品調劑作業規範之標的，爰參考藥品查驗登記審查準則第四條規定，訂明核醫放射性藥品之定義。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
第九條 藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。	第八條 藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。	條次變更，內容未修正。
第十條 藥事作業處所，應具備洗滌設備。	第九條 藥事作業處所應具備洗滌設備。	條次變更，並酌作標點符號修正。
第十一條 調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。前項六平方公尺作業面積 中華民國 九十一年十月二十一日前設立之藥事作業處所，不適用之。	第十條 調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。前項六平方公尺作業面積， 九十一年十月二十一日前設立之藥事作業處所，不適用之。	條次變更，並酌作文字修正。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第十二條 調劑處所應依需要，設置藥品專用冷藏或冷凍冰箱；其內應置溫度計，並保持整潔。</p>	<p>第十一條 調劑處所應依需要設置藥品專用冷藏冰箱，其內應置溫度計並保持整潔。</p>	<p>一. 條次變更。 二. 考量部分藥品需冷凍貯存為確保藥品貯存品質，爰增訂應依需要設置藥品專用冷凍冰箱之規定，並酌作文字修正。</p>
<p>第十三條 醫療機構或藥局應就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。前項文件、資料，得以電子化方式保存。</p>		<p>一. 本條新增。 二. 為確保醫療機構或藥局調劑之藥品源自合法藥商、減少及防範不法藥品流入合法供應鏈，並利於發現偽禁劣藥時，能及時防範該等藥品調劑予病人，以保障病人用藥安全，保存調劑藥品來源憑證實屬調劑作業程序中之必要保存事項，亦為調劑作業內容之一，爰訂明醫療機構或藥局應留存調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料之規定。另考量現今電子資訊化作業常態，相關文件、資料亦得以電子化方式保存。</p>

來源憑證範例



銷貨單

有限公司 銷貨單

Tel: _____ 頁次: 1 of 1

客戶名稱: _____ 貨單日期: _____

聯絡電話: _____ 傳單編號: _____

送貨地址: _____

貨品編號	品名	數量	單位	單價	金額	備註說明
730N	力沛軟錠 950毫克	100	瓶	1,550	155,000	

以下空白

出貨單

有限公司 出貨單

客戶代號: _____ 統一編號: _____

客戶名稱: _____ 地址: _____

統一編號: _____ 民國 108 年 5 月 2 日 採單編號: _____

電話: _____ 發票號碼: _____

交貨地址: _____ 業務代號: _____

品名	數量	單位	單價	金額/折扣	淨額	備註
LVP23 5FTLVP170 力沛軟錠 950毫克 500粒	108	罐	725.00	78300	78,300	

客戶聯

訂購單

訂購單 2018年8月1日

編號	名稱	單位	數量	單價	金額	備考
1	Econalone 歐克微乳膏	盒	36	110	3960	
2	Econazine 益膚清乳膏	支	6	110	660	
3	Isoradin 淨微乳膏	盒	15	110	1650	
小計					6,270	

藥局
統一編號: _____
負責人: _____
電話: _____
台北市

物流出貨紀錄

嘉錕生技醫藥股份有限公司
CHAHWA BIOTECH & PHARMA CO., LTD

關於嘉錕 ABOUT US | 最新消息 NEWS | 會員專區 MEMBER | 產品查詢 ORDER | 新手上路 GUIDE | 相關連結 LINKS | 聯絡我們 CONTACT

會員專區 MEMBER

會員資料 | 訂單紀錄 | 追蹤清單 | 我的最愛 | 出貨紀錄 | 留言板 | 管理憑證

一管出櫃
一服品 答謝申訴 出貨歷史 檔案下載

- 僅能查詢截至前一營業日的出貨紀錄。
- 如需申請檔案下載，請點選【申請】鈕。

PS. 出貨紀錄尚在補充中...【補充期間將會影響連線速度，如有不便，請見諒!!】

品名: [UVALO 力沛之膠衣錠 287盒(田)] *請輸入完整名稱

起: 2020-10-01 ~ 迄: 2021-03-18

憑證內容建議最少包括：收貨日期或批號、藥品名稱及數量、供應者之名稱、地址及其他聯繫方式(電話或電子郵件)、收貨機構之名稱。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第十四條 藥品應依貯存條件存放，避免光線直接照射，並有防鼠、防蟲措施。</p> <p>需冷藏或冷凍貯存之藥品，應每日監測藥品之貯存溫度，並製作紀錄。</p> <p>前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存一年，並以書面或電子化方式為之。</p>	<p>第十二條 藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射。</p> <p>疫苗、血液製劑等特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一. 條次變更，現行條文第二項移列至修正條文第二十五條爰予刪除。 二. 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，為確保藥品貯存品質，爰於第一項增訂藥品貯存應有防鼠、防蟲措施之規定。 三. 為確保需冷藏或冷凍貯存之藥品品質，爰增列第二項、第三項分別訂明需冷藏或冷凍貯存之藥品，應留有貯存期間之溫度紀錄之規定；且相關紀錄得以書面或電子化方式保存。

醫院及診所已規範防鼠、防蟲措施

醫院評鑑基準

108 年度醫院評鑑基準及評量項目(區域醫院、地區醫院適用)

1.5.3	藥品與醫療器材採購及管理能符合醫療照護業務之需要，並確保品質	<p>目的： 訂定藥品與醫療器材採購及管理辦法(包括採購時效、驗收、品質管理、庫存管理等)並落實執行，確保醫療品質及病人安全。</p> <p>符合項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> 設有專責單位(或委員會)或人員負責藥品與醫療器材採購及管理，並定期開會，備有會議紀錄。 訂有藥品與醫療器材之採購、驗收及庫存管理辦法，以符合醫療照護業務之需要，並確保品質。 疫苗不可與其他藥品混雜儲存，標示要明確清楚。 醫院應制訂藥品與醫療器材不良反應及其異常情況之通報(包含退貨與換貨程序及時限)、監測、檢討改善及追蹤機制。 <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> 本條所稱藥品包含一般藥品、管制藥品、高警訊藥品、疫苗、血液製劑、生物製劑等。 藥品管理包含： <ol style="list-style-type: none"> 能依藥品種類施行存放環境溫度、濕度管理，且應注意環境清潔。 藥品儲存環境具符合標準之安全措施(如防盜、防火、防蟲等)。 藥用酒精 <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 負責藥品與醫療器材採購及管理之專責人員資歷證明文件。 藥品與醫療器材管理相關委員會之組織與會議紀錄。 藥品與醫療器材採購及管理辦法。 冷藏藥品冰箱溫度監測紀錄。 採購部門對於使用部門反應藥品與醫療器材不良品之處理結果。
-------	--------------------------------	---

診所設置標準

第九條附表(七)診所設置標準表修正規定

項目/設置標準/區分	診所	中醫診所	牙醫診所	備註
一、診療科別	<ol style="list-style-type: none"> 一般科。 依「專科醫師分科及甄審辦法」所定之分科或細分科設置。 	<ol style="list-style-type: none"> 一般科。 設下列科別之一科或數科： <ol style="list-style-type: none"> (1)內科。 (2)外科。 (3)眼科。 (4)兒科。 (5)婦科。 (6)傷科。 (7)針灸科。 (8)痔科。 	<ol style="list-style-type: none"> 一般科。 依專科醫師分科及甄審辦法所定之分科或細分科設置。 設下列科別之一科或數科： <ol style="list-style-type: none"> (1)牙體復形牙科。 (2)牙髓病科。 (3)牙周病科。 (4)補綴牙科。 (5)齒頰矯正科。 (6)兒童牙科。 (7)口腔顎面外科。 (8)口腔病理。 (9)假復科。 	醫療法公布施行前已設立之專科診所，其依原「醫院診所管理規則」所定之細分科為診療科別者，得依該細分科繼續開業。
二、醫人員	<ol style="list-style-type: none"> (一)負責醫師應經二年以上醫師訓練。 各專科均應有該科專科醫師一人。 設血液透析床者，每十五床應有醫師一人。 	<ol style="list-style-type: none"> 負責醫師應經二年以上醫師訓練。 各專科均應有該科專科醫師資格或民國六十一年以前取得該科中醫師分科考試及格者一人。 	<ol style="list-style-type: none"> 負責醫師應經二年以上醫師訓練。 設有本標準表診療科別第3點規定之科別者，均應有接受該科別專業訓練醫師一人。 	<ol style="list-style-type: none"> 所稱醫師訓練，係指醫療法第十八條所稱之醫師訓練。 診所診療科別，得依其負責醫師所具專科醫師資格之專科別設置。

設施	<ol style="list-style-type: none"> (2)角眼弧度儀或角眼地圖儀。 (3)鏡片試片組或綜合驗度儀。 (4)鏡片驗度儀。 (5)視力表。 			
四、其他	<ol style="list-style-type: none"> 診療室及候診場所寬敞、通風、光線充足。 所內外環境衛生良好，蚊、蠅、鼠害等病媒之防治有適當措施。 適當之消防設備及安全設施。 設有門診手術室、透析治療室、產房、嬰兒室者，應有緊急供電設備。 	<ol style="list-style-type: none"> 診療室及候診場所寬敞、通風、光線充足。 所內外環境衛生良好，蚊、蠅、鼠害等病媒之防治有適當措施。 適當之消防設備及安全設施。 	<ol style="list-style-type: none"> 診療室及候診場所寬敞、通風、光線充足。 所內外環境衛生良好，蚊、蠅、鼠害等病媒之防治有適當措施。 適當之消防設備及安全設施。 	

備註：本表所定人員員額標準，每計算單位小數點後之餘數，併以四捨五入計算其員額。

- 診療室及候診場所框場、通風、光線充足。
- 所內外環境衛生良好、蚊、蠅、鼠害等病媒之防治有適當措施。
- 適當之消防設備及安全設施。
- 設有門診手術室、透析治療室、產房、嬰兒室者、應有緊急供電設備。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第十五條 醫師處方藥品，不得以開架式陳列。</p>	<p>第十六條 處方藥不得以開架式陳列。</p>	<p>條次變更，並參考藥事法第八條之用詞，酌作文字修正。</p>
<p>第十六條 藥品庫存處所，應與調劑處所隔離。 前項庫存及調劑處所，除醫療機構或藥局授權者外，他人不得進入。</p>	<p>第十三條 庫存場所應與調劑處所隔離，非經所屬藥事人員許可，不得無故進入。</p>	<p>一. 條次變更，並將現行條文後段移列為第二項。 二. 為確保調劑作業品質，爰於第一項規定設置藥品庫存處所者，其藥品庫存處所應與調劑處所區隔，且於第二項訂明庫存及調劑處所非經授權，不得進入之規定，並酌作文字修正。</p>

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第十七條 對於已變質、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。</p>	<p>第十四條 對於已變質或已過保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。</p>	<ol style="list-style-type: none">一. 條次變更。二. 為避免誤用下架回收之藥品，爰增訂下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放，依本法第八十條規定辦理藥物回收事宜，並酌作文字修正。

一、目的

確保藥品貯存品質。

提供醫療機構及藥局做為參考，
可依個別需要調整

二、範圍

醫療院所及社區藥局藥品貯存作業適用之。

三、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。

四、藥品貯存環境與設備

(一) 藥品貯存環境

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。
2. 應進行溫度監控。

(二) 藥品貯存設備

調劑處所應依需要設置藥品專用冷藏(2~8°C)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。

五、藥品置放

- (一) 藥品放置不可直接接觸地面。
- (二) 藥品專用冰箱不得存放食物、飲料。
- (三) 藥品放置應便於先進先出，以確保效期。
- (四) 對於已變質、逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放。
- (五) 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。
- (六) 高警訊藥品應專區貯存，並加強標示。
- (七) 易混淆藥品應於標籤加強標示。
- (八) 屬第一級至第三級管制藥品者，應設專櫃，加鎖貯存。

六、藥品貯存環境監控

- (一) 應避免高熱及受到光線直接照射。
- (二) 環境溫度：應維持 15~25°C，建議每日記錄一次。
- (三) 環境濕度：建議每日記錄一次。

七、藥品專用冰箱管理

- (一) 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。
- (二) 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。
- (三) 藥品置放
 1. 冰箱應保持整潔，並定期整理，不同藥品應分隔存放，對於已變質、逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放。
 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。
- (四) 冰箱溫度監測 (附件一-「藥品專用冰箱溫度監測紀錄」)
 1. 需冷藏或冷凍貯存之藥品，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。
 2. 監測及記錄方式
 - 2.1 應至少於冰箱擺放 1 支溫度計(或高低溫度計)。
 - 2.2 每日定時記錄。
 - 2.3 正確記錄冰箱溫度，並畫出趨勢圖。
 - 2.4 冷藏溫度應為 2~8°C，溫度異常時，應註明原因。
 - 2.5 紀錄應按時陳核單位主管。
 - 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。

藥品專用冰箱溫度監測紀錄 月（一般溫度計）



○○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

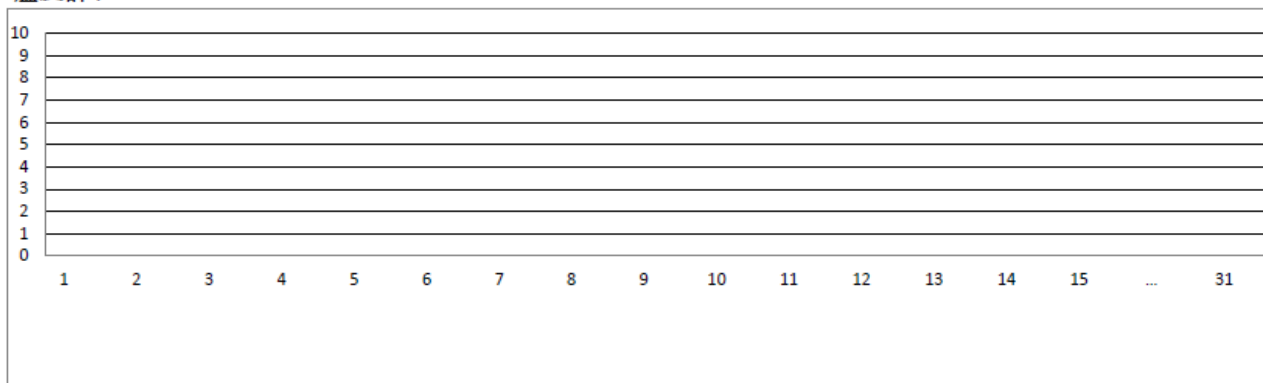
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	...	31
溫度計	時間 溫度																
	1 現溫																
溫度計	2 現溫																
記錄者																	
溫度異常原因說明																	
主管核章																	

藥品專用冰箱溫度監測紀錄 月線圖 (一般溫度計)

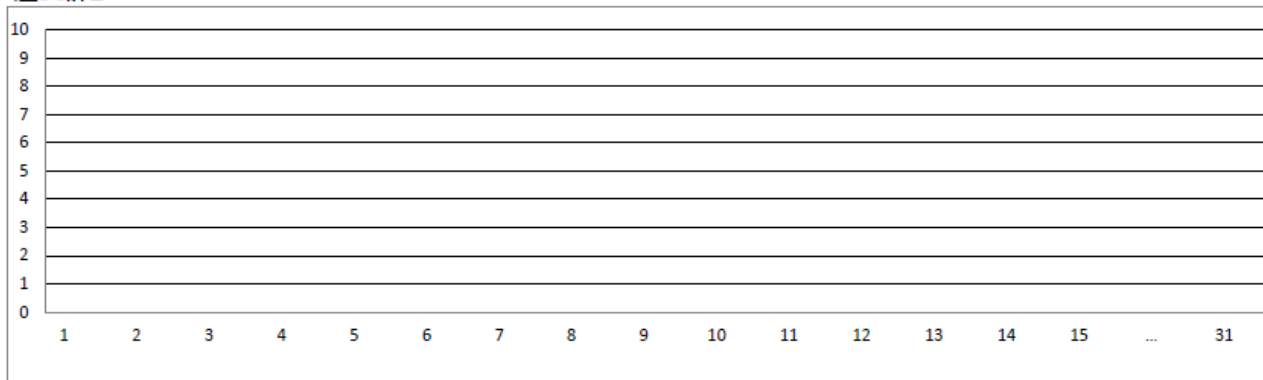


現在溫度■

溫度計1



溫度計2



記錄者核章:

主管核章:

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第十八條 藥品應於補充前確認其與受補充之藥品容器標示相符，補充後應再次確認。</p>	<p>第十七條 藥品應於補充前確認其與受補充之藥瓶標示相符，補充後應再次確認。</p>	<p>一. 條次變更。 二. 考量條文用詞之一致性，爰將「藥瓶」修正為「藥品容器」。</p>

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第十九條 藥事人員受理處方後，應確認處方之合法性、完整性及期限有效性。 前項確認處方，應包括下列各項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一. 病人姓名、年齡、性別及病名。 二. 處方醫師姓名、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話；其為管制藥品者，管制藥品使用執照號碼 三. 藥品之名稱、劑型及單位含量。 四. 藥品數量或重量。 五. 劑量及用藥指示。 六. 開立處方日期。 七. 連續處方指示。 <p>前項第七款所稱連續處方指示，包括連續處方之調劑次數及時間間隔。</p>	<p>第十八條 藥事人員受理處方後，應確認處方之合法性、完整性與處方期限有效性。 前項確認處方，應包括下列各項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一. 病患的姓名、年齡、性別及病名。 二. 處方醫師姓名、管制藥品使用執照號碼、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話。 三. 藥品之名稱、劑型及單位含量。 四. 藥品數量。 五. 劑量及用藥指示。 六. 開立處方日期。 七. 連續處方指示。 <p>第二項第七款所稱連續處方指示，包含連續處方的調劑次數及時間間隔。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一. 條次變更，並酌作文字修正。 二. 第二項第一款，配合醫療法之用語，將「病患」修正為「病人」。 三. 考量部分藥品係以重量作為處方之單位，例如中藥材，爰酌增第二項第四款文字。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第二十條 交付藥品之容器或包裝，不得重複使用；必要時，應使用有安全瓶蓋之容器。</p>	<p>第十九條 交付藥品之包裝或容器不得重複使用。 為防止兒童取得藥品，藥事人員必要時，應使用有安全瓶蓋之容器。</p>	<ol style="list-style-type: none">一. 條次變更，並酌作文字修正。二. 考量實務上需使用有安全瓶蓋容器之情況，非僅限於防止兒童取得藥品，故刪除相關文字。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第二十一條 藥事人員應確保所交付之藥品，在病人治療期間內，未逾標示之保存期限。</p>	<p>第二十一條 藥事人員應確保所有藥品在病患治療期間內，均未超過藥品標示之保存期限。</p>	<p>一. 將「所有藥品」修正為「所交付之藥品」，以資明確。 二. 配合醫療法之用語，將「病患」修正為「病人」，並酌作文字修正。</p>
<p>第二十二條 藥事人員於交付藥品時，應核對藥袋或標籤內容、藥品種類、藥品數量及處方指示之正確性</p>	<p>第二十二條 藥事人員於交付藥品時，應再次核對標籤內容、藥品種類、數量與處方指示是否正確。</p>	<p>本條係規範藥事人員於交付藥品時，應確認事項，因已列明時間點，無須強調再次核對，爰酌作文字修正。</p>

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>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籤者</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正</p>

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
第二章 西藥		本章新增。
第二十四條 醫療機構或藥局得設置下列處所，並有明顯區隔之獨立空間： 一. 核醫放射性藥品調劑及庫存處所。 二. 無菌調製處所。		一. 本條新增。 二. 考量核醫放射性藥品之輻射污染風險及避免無菌調製處所受污染，爰訂明醫療機構或藥局設置核醫放射性藥品調劑及庫存處所與無菌調製處所，應有明顯區隔之獨立空間。
第二十五條 疫苗、血液製劑或其他經中央衛生主管機關公告之特殊藥品，應分層分櫃保存，並明顯標示藥品名稱。	第十二條第二項 疫苗、血液製劑等特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存。	一. 本條規定由現行條文第十二條第二項移列修正。 二. 考量現行條文僅列「等特殊藥品」未臻明確，爰酌作文字修正。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第二十六條 藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。</p>	<p>第十五條 藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第二十七條 醫療機構或藥局調製藥品之品項，不得與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一. 經中央衛生主管機關公告短缺，且建議調製。 二. 與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型，而不含防腐劑。 三. 依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則，由醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素。 		<ol style="list-style-type: none"> 一. 本條新增。 二. 為保障民眾用藥安全，醫療機構或藥局應供應領有藥品許可證之製劑予病人，藥品調製應以補充領有藥品許可證之製劑無法滿足之臨床需求為原則，爰訂明得調製藥品之品項限制及其例外情形之規定。例如：領有藥品許可證之製劑短缺，經中央衛生主管機關評估有臨床必要性，並公告短缺且建議調製者、病人無法耐受領有藥品許可證之製劑所含防腐劑，而須調製不含防腐劑者等情形。

使用領有藥品許可證之製劑調製

1

使用領有藥品
許可證之製劑

符合第二十七條規定

- 一. 未與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型。
- 二. 與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型，但有下列情形之一：
 1. 經中央衛生主管機關公告短缺，且建議調製。
 2. 與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型，而不含防腐劑。
 3. 依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則，由醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素。

2

使用領有藥品許可證
之製劑調製

符合第二十八條規定

公告之調製品項

3

不以製劑調製

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第二十八條 醫療機構或藥局調製藥品，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑為之。前項調製，符合中央衛生主管機關公告之下列事項者，其調製來源，得不以製劑為限： 一、調製藥品之名稱。 二、有效成分之名稱、含量及品質規範。 三、調製人員及環境規範。 前項不以製劑調製者，醫療機構或藥局，每年應向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量。</p>		<p>一、本條新增。 二、為保障民眾用藥安全，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑調製，惟考量少數例外情形，臨床需求之調製品項，無法使用製劑調製，爰訂明符合中央衛生主管機關公告事項者，其調製來源，得不以製劑為限，惟應每年向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量，必要時，媒合藥廠專案製造或輸入，或申請取得藥品許可證，以減少公告之調製藥品品項。</p>

不以製劑調製

屬公告之調製品項



不以製劑調製

配套措施

- 成立藥品調製專家小組並建立審核機制，收集不以製劑調製品項並召開專家會議評估其臨床必要性，**將於準則正式施行前公告之**。
- 針對常由不以製劑調製品項，媒合藥廠專案製造或輸入，或申請取得藥品許可證，以**逐步刪減**。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第二十九條 醫療機構或藥局調製藥品，應就下列事項，採取相關措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一. 調製人員之安全防護。 二. 調製錯誤之防範。 三. 交叉污染之防範。 		<ol style="list-style-type: none"> 一. 本條新增。 二. 為保護藥事人員及維護病人用藥安全，爰訂明醫療機構或藥局應就調製人員安全防護、避免調製錯誤及交叉污染，採取相關措施之規定。
<p>第三十條 醫療機構或藥局調製藥品，其使用之量測儀器，應定期維護及校正，並製作紀錄，前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。</p>		<ol style="list-style-type: none"> 一. 本條新增。 二. 為確保調製品質，爰訂明調製使用之量測儀器應定期維護、校正，並製作紀錄及保存之規定，相關紀錄得以書面或電子化方式保存。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三十一條 醫療機構或藥局調製藥品，應訂定標準作業程序。前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none">一. 調製之步驟。二. 調製正確性之確認。三. 調製紀錄之製作及保存。		<ol style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 為確保調製品質，爰訂明醫療機構或藥局調製藥品應訂定標準作業程序之規定。

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、調製步驟

- (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:此步驟屬調製正確性之確認。)
- (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:此步驟屬調製正確性之確認。)
- (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. 磨粉之各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。

藥品磨粉分包標準作業程序(範例)

(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、調製紀錄之製作及保存

(一) 紀錄內容應包括下列事項 (備註:得紀錄於藥品處方箋)

1. 調製藥事人員姓名。
2. 調製日期。
3. 磨粉之各別藥品名稱、數量及分包數量。(備註:倘有添加稀釋劑，應紀錄所添加稀釋劑之名稱。)

(二) 調製紀錄應以書面/電子方式保存___年。(備註:醫療機構或藥局可自行選擇書面或電子方式，至少保存三年。)

非無菌液劑調製標準作業程序（範例）



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。

非無菌液劑調製標準作業程序（範例）



- （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。

非無菌液劑調製標準作業程序（範例）



五、調製紀錄之製作及保存

（一）紀錄內容應包括下列事項

1. 調製藥事人員姓名。
2. 調製日期。
3. 用於調製之藥品名稱及數量。
4. 完成調製之藥品數量。

（二）調製紀錄應以書面/電子方式保存___年。(備註:醫療機構或藥局 可自行選擇書面或電子方式，至少保存三年。)

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三十二條 藥事人員執行調製作業，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄;紀錄內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none">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。 <p>前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年,並以書面或電子化方式為之。</p>		<ol style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 為確保調製品質，爰訂明藥事人員應依標準作業程序調製，並製作紀錄及保存之規定，相關紀錄得以書面或電子化方式保存。

非無菌液劑調製作業記錄 (範例)

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)  使用前搖晃			成品外觀	粉紅色懸浮液	
				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)

醫院藥局與社區藥局適用



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 2 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

3 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

調製紀錄 (範例)

診所藥局適用



藥師依據

身份:健保診
就診日:1100320 就醫序號:0010 院所: 小兒科診?
體重: 21 電話: 生日:
C: Cough Rhinorrhea recurred for 1 day Throat:
njected

交付病人

小兒科診所藥品明細收據
姓名: 男 生日: 身份証: ***
日期:1100320 身份:健保診 就醫序號:0010 日份: 3

病代: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
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

添加矯味糖粉, 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。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三十三條 藥事人員調製藥品，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，確認其足以勝任；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，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。</p>		<ol style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 為確保藥事人員具正確執行藥品調製之能力，爰訂明藥事人員訓練、評估，製作紀錄及保存之規定，相關紀錄得以書面或電子化方式保存。

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

醫院藥局藥品磨粉分包調製技能評估表

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

醫院藥局藥品磨粉分包調製技能評估表

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：		

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三十四條 藥事人員應於調製藥品之容器或包裝，載明下列事項： 一. 藥品名稱。 二. 調製日期。 三. 使用期限。 四. 貯存條件。 非於醫療機構內使用之調製藥品，應另標示調製所使用之各別藥品名稱及其單位含量。</p>		<ol style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 為利清楚辨識調製藥品並保障民眾用藥安全，除醫療法及藥師法所訂之藥品包裝應載明事項外，訂明調製藥品應增加標示之事項。三. 為避免病人於領取藥品後未依貯存條件貯存，而影響藥品品質，爰為第一項第四款規定。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三十五條 藥事人員交付調製藥品時，應就該藥品為依醫師處方調製，告知交付對象或於前條藥品容器或包裝標示。</p>		<ol style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 為保障民眾權利，爰訂明交付調製藥品時，應告知或標示該藥品為依醫師處方調製。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三十六條 醫療機構或藥局執行無菌調製，應申請中央衛生主管機關核准後，始得為之。但依醫療法規定評鑑合格之醫院，不在此限。</p>		<p>一. 本條新增。</p> <p>二. 調製之最終產品屬無菌製劑，例如眼用製劑、注射製劑等，應執行無菌調製。</p> <p>三. 為確保醫療機構或藥局執行無菌調製符合無菌需求，爰訂明應事前取得核准，始得執行之規定。</p> <p>四. 考量醫院評鑑基準已訂有無菌調製相關規範，爰經評鑑合格之地區醫院、區域醫院及醫學中心，無須再依本條規定申請核准無菌調製。</p>

藥品優良調劑作業準則

108年度醫院評鑑基準- 2.5.4 訂定化學治療藥品及特殊混合注射藥品之調劑及給藥作業程序

目的：訂定特殊混合注射藥品之作業規範，保障病人及醫療照護團隊的用藥安全。

符合項目：

1. 應訂有調劑作業手冊，執行藥師需具備藥品管理、用藥禁忌及調配操作步驟等知識，並有危機處理流程與訓練。
2. 特殊混合注射藥品如化學治療藥品、全靜脈注射營養(Total Parenteral Nutrition, TPN)、病人自控式止痛(Patient-Controlled Analgesia, PCA)之調劑業務應由藥師執行，且應有足夠無菌調劑設備及有效之防護措施。
3. 化學治療藥品給藥前須再確認病人藥歷及診斷，並評估病人生理功能狀況之合適性。
4. 無菌製劑調配應有標準作業流程，符合相關規定，並定期查核。
5. 化療針劑或輸液調配完成後，應符合密閉系統要求，以保護相關工作同仁，例如使用密閉裝置調配給藥。
6. 醫院應提供化學治療藥品調配，及給藥之醫事人員必要之健康維護措施，包括定期健康檢查。

[註]

1. 符合下列全部條件者，可自選本條免評：
 - (1)未實施癌症病人化學治療、全靜脈營養輸注調配(TPN)及病人自控式止痛(PCA)者。
 - (2)申請「地區醫院評鑑」者。
 2. 病人自控式止痛法(PCA)使用成癮性麻醉藥品指引暨管理注意事項(衛生福利部食品藥物管理署107年3.12月4日FDA管字第1071800821號公告)。
- 符合項目4、5、6申請「地區醫院評鑑」者可免評。

評量方法及建議佐證資料：

1. 藥品優良調劑作業準則(含特殊混合注射藥品調劑作業規範)。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三十七條 前條申請，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</p> <ol style="list-style-type: none">一. 醫療機構開業執照或藥局執照影本。二. 無菌調製作業處所之下列基本資料：<ol style="list-style-type: none">(一) 作業場所及設備。(二) 無菌調製作業人員之訓練及評估之紀錄。(三) 無菌調製相關之標準作業程序。(四) 環境清潔、消毒及監測紀錄。三. 其他經中央衛生主管機關指定之文件、資料。		<ol style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 醫療機構或藥局申請無菌調製作業，應檢附之文件、資料。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第三十八條 醫療機構或藥局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：</p> <p>一. 作業區域：</p> <p>(一)中央靜脈營養輸液: 至少第七級</p> <p>(二)前日以外其他藥品: 至少第八級。</p> <p>二、無菌層流操作臺：至少第五級。</p>		<p>一. 本條新增。</p> <p>二. 為確保無菌調製作業環境符合無菌需求，爰訂明執行無菌調製作業區域及無菌層流操作臺之空氣潔淨度應符合ISO 14644-1國際標準對應等級之規範。</p> <p>三. 無菌層流操作臺，指能於無菌操作過程中，維持單向氣流之操作臺。</p>
<p>第三十九條 醫療機構或藥局執行無菌調製，其涉及無菌操作者，應於無菌層流操作臺內為之。</p>		<p>一. 本條新增。</p> <p>二. 為確保無菌操作品質，爰訂明應於無菌層流操作臺內執行無菌操作之規定。</p>

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>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。</p>		<ol style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 為避免無菌調製作業區域及藥品受污染，爰訂明醫療機構或藥局應訂定人員清潔及著裝之標準作業程序，及依該程序作業之規定。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一. 空氣懸浮粒子監測。 二. 微生物監測。 三. 環境清潔及消毒。 <p>醫療機構或藥局執行前項事項，應製作紀錄，至少保存三年,並以書面或電子化方式為之。</p>		<ul style="list-style-type: none"> 一. 本條新增。 二. 為確保無菌調製作業環境符合無菌調製作業需求，爰訂明執行無菌調製應訂定無菌調製相關標準作業程序、依標準作業程序執行，並製作紀錄及保存之規定。相關紀錄得以書面或電子化方式保存。

無菌調製處所之環境監測與清潔消毒 之標準作業程序



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。

無菌調製處所之環境監測與清潔消毒 之標準作業程序



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)

無菌調製處所之環境監測與清潔消毒 之標準作業程序



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 $0.3 \mu\text{m}$ 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)

無菌調製處所之環境監測與清潔消毒 之標準作業程序



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)

無菌調製處所之環境監測與清潔消毒 之標準作業程序



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)

無菌調製處所之環境監測與清潔消毒 之標準作業程序



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。

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。

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



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。

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



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。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第四十二條 醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，其人員、物質及設施設備，應符合游離輻射防護法之規定</p>		<p>一. 本條新增。 二. 考量核醫放射性藥品之輻射污染風險，爰定明其人員、物質及設施設備，應符合游離輻射防護法之規定。</p>
<p>第四十三條 醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，應訂定標準作業程序。 前項標準作業程序，其內容應包括下列事項： 一、調劑之步驟。 二、調劑正確性之確認。 三、調劑紀錄之製作及保存。</p>		<p>一. 本條新增。 二. 為確保核醫放射性藥品調劑品質，爰訂明調劑核醫放射性藥品，應訂定標準作業程序之規定。</p>

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
<p>第四十四條 藥事人員調劑核醫放射性藥品，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none">一、調劑藥事人員姓名。二、調劑日期。三、用於調劑之核種名稱及放射活度。四、完成調劑之核醫放射性藥品之放射活度及數量。 <p>前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。</p>		<ul style="list-style-type: none">一. 本條新增。二. 為確保核醫放射性藥品調劑品質，爰訂明應依標準作業程序調劑，並製作紀錄及保存之規定。相關紀錄得以書面或電子化方式保存。

藥品優良調劑作業準則

修正條文	舊條文	說明
第四章 附則		本章新增。
第五十條 醫師依本法第一百零二條規定親自調劑藥品者，準用藥師法第十六條至第十八條及本準則之相關規定。	第二十四條 醫師依本法第一百零二條之規定得親自為藥品調劑者，準用本準則之有關規定。	<ul style="list-style-type: none"> 一. 條次變更，並酌作文字修正。 二. 考量藥師法亦訂有調劑相關規範，爰增訂醫師調劑，準用藥師法第十六條至第十八條之規定。
第五十一條 醫療機構或藥局，應督導其人員遵守本準則之規範。		<ul style="list-style-type: none"> 一. 本條新增。 二. 除人員應遵守本準則規範外，醫療機構或藥局亦應督導其人員遵守，以確保規範之履踐。
第五十二條 本準則自發布後一年施行	第二十五條 本準則自發布日施行。	<ul style="list-style-type: none"> 一. 條次變更。 二. 考量本次修正就藥品調製、無菌調製及核醫放射性藥品調劑新增多項規範，醫療機構或藥局須建置相關設施設備及管理機制或系統、訂定標準作業程序、辦理人員教育訓練等，時需時間因應，為避免影響臨床實務，爰統一訂定一年緩衝期。修正條文施行前，仍可依現行準則予以規範管理。

參、藥品優良調劑作業準則 自我查核查檢表

診所藥局藥師自我檢查重點



- 新增藥品取得、貯存相關規範。

藥品取得、
貯存

- 新增無菌調製額外規範。

無菌調製

藥品調製

- 新增藥品調製限制範圍及相關規範。

放射藥品
調劑

- 新增放射藥品之定義。
- 新增放射藥品調劑額外規範。

自我查核-診所藥局藥師重點事項



- 藥品儲存及取得:

- 室溫及冰箱
- 分品項儲存
- 購買憑證

- 藥品調製:

- 磨粉品項
- SOP
- 調製紀錄
- 人員訓練
- 儀器校正(分包機)

藥品優良調劑作業準則自我查核查檢表

修正《藥品優良調劑作業準則》-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	醫療機構或藥局應就其所調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料，至少保存三年。前項文件、資料，得以電子化方式保存。 (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，應每日監測藥品之貯存溫度，並製作紀錄。前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存一年，並以書面或電子化方式為之。 (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"/> 溫度紀錄以書面或電子化方式保存至少一年。		<input type="checkbox"/> 無需冷藏或冷凍貯存之藥品。
4	對於已變質、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"/> 標示已變質、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。		
5	疫苗、血液製劑或其他經中央衛生主管機關公告之特殊藥品，應分層分櫃保存，並明顯標示藥品名稱。 (第二十五條)	疫苗、血液製劑或其他經中央衛生主管機關公告之特殊藥品 <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。

藥品優良調劑作業準則自我查核查檢表

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	<p>醫療機構或藥局調製藥品之品項，不得與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、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：</p> <p>一、經中央衛生主管機關公告短缺，且建議調製。</p> <p>二、與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型，而不含防腐劑。</p> <p>三、依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則，由醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素。</p> <p>(第二十七條)</p>	<p>調製藥品品項</p> <p><input type="checkbox"/> 未與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型。</p> <p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> 經醫師臨床評估有必要。</p> <p><input type="checkbox"/> 經中央衛生主管機關公告短缺，且建議調製。</p> <p><input type="checkbox"/> 與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型，而不含防腐劑。</p> <p><input type="checkbox"/> 依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則，由醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素。</p>			磨粉作業
2	<p>醫療機構或藥局調製藥品，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑為之。</p> <p>前項調製，符合中央衛生主管機關公告之下列事項者，其調製來源，得不以製劑為限：</p> <p>一、調製藥品之名稱。</p> <p>二、有效成分之名稱、含量及品質規範。</p> <p>三、調製人員及環境規範。</p> <p>前項不以製劑調製者，醫療機構或藥局，每年應向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量。</p> <p>(第二十八條)</p>	<p>調製不以製劑調製品項</p> <p><input type="checkbox"/> 符合中央衛生主管機關公告事項。</p> <p><input type="checkbox"/> 每年向中央衛生主管機關申報調製品項及數量。</p>		<p><input type="checkbox"/> 未調製不以製劑調製品項</p>	不以製劑調製
3	<p>醫療機構或藥局調製藥品，應就下列事項，採取相關措施：</p> <p>一、調製人員之安全防護。</p> <p>二、調製錯誤之防範。</p> <p>三、交叉污染之防範。</p> <p>(第二十九條)</p>	<p><input type="checkbox"/> 已有調製人員之安全防護措施。</p> <p><input type="checkbox"/> 已有避免調製錯誤之措施。</p> <p><input type="checkbox"/> 已有避免交叉污染之措施。</p>			磨粉作業

藥品優良調劑作業準則自我查核查檢表

4	醫療機構或藥局調製藥品，其使用之量測儀器，應定期維護及校正，並製作紀錄。 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。 (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資料製作紀錄。 <input type="checkbox"/> 紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。	<input type="checkbox"/> 未使用量測儀器調製
5	醫療機構或藥局調製藥品，應訂定標準作業程序。 前項標準作業程序，其內容應包括下列事項： 一、調製之步驟。 二、調製正確性之確認。 三、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	藥事人員執行調製作業，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項： 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。 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。 (第三十二條)	<input type="checkbox"/> 依標準作業程序執行藥品調製作業，並製作紀錄。 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"/> 調製紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。	<div style="border: 2px solid red; padding: 10px; display: inline-block;">磨粉作業</div>
7	藥事人員調製藥品，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，確認其足以勝任；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，至少保存三年，以書面或電子化方式為之。 (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以書面或電子化方式保存至少三年。	
8	藥事人員應於調製藥品之容器或包裝，載明下列事項： 一、藥品名稱。 二、調製日期。 三、使用期限。 四、貯存條件。 非於醫療機構內使用之調製藥品，應另標示調製所使用之各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"/> 使用期限。 <input type="checkbox"/> 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各別藥品名稱及其單位含量。	

自我查核-診所藥局特殊業務重點事項



- 不以製劑調製:
 - 請確實盤點是否有此類品項
 - TFDA將於近期公告可調製品項
 - 若沒有列入可調製清單內,建議尋求替代治療
- 無菌製劑調製:
 - 眼科製劑:屬無菌製劑
 - 無菌製劑須符合法規所需調製設備及人員訓練
 - 須向TFDA申請

藥品優良調劑作業準則自我查核查檢表

9	<p>藥事人員交付調製藥品時，應就該藥品為依醫師處方調製，告知交付對象或於前條藥品容器或包裝標示。 (第三十五條)</p>	<p>藥事人員交付調製藥品時，符合下列條件(擇一勾選即符合)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 告知交付對象，該藥品為依醫師處方調製。 <input type="checkbox"/> 於藥品容器或包裝標示，該藥品為依醫師處方調製。 		
10	<p>醫療機構或藥局執行無菌調製，應申請中央衛生主管機關核准後，始得為之。但依醫療法規定評鑑合格之醫院，不在此限。 (第三十六條)</p>	<p>執行無菌調製符合以下條件(擇一勾選即符合)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 為依醫療法規定評鑑合格之醫院。 <input type="checkbox"/> 經中央衛生主管機關核准，得執行無菌調製。 	<p><input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; color: red;">無菌作業</p>	
11	<p>醫療機構或藥局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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、作業區域： <ul style="list-style-type: none"> (一) 中央靜脈營養輸液：至少第七級。 (二) <u>前目以外其他藥品</u>：至少第八級。 二、無菌層流操作臺：至少第五級。 <p>(第三十八條)</p>	<p>執行無菌調製之處所，其空氣潔淨度符合下列規定：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 調製中央靜脈營養輸液，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。 		<p><input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。</p>
12	<p>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。 (第四十條)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <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。 		<p><input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。</p>
13	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、空氣懸浮粒子監測。 二、微生物監測。 三、環境清潔及消毒。 <p>醫療機構或藥局執行前項事項，應製作紀錄，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。 (第四十一條)</p>	<p>已訂定下列標準作業程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> <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"/> 紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。 		<p><input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。</p>

藥品優良調劑作業準則自我查核查檢表

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	醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，其人員、物質及設施設備，應符合游離輻射防護法之規定。 (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。 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。		
2	醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，應訂定標準作業程序。 前項標準作業程序，其內容應包括下列事項： 一、調劑之步驟。 二、調劑正確性之確認。 三、調劑紀錄之製作及保存。 (第四十三條)	<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"/> 調劑之步驟。 <input type="checkbox"/> 調劑正確性之確認。 <input type="checkbox"/> 調劑紀錄之製作及保存。		
3	藥事人員調劑核醫放射性藥品，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項： 一、調劑藥事人員姓名。 二、調劑日期。 三、用於調劑之核種名稱及 <u>放射活度</u> 。 四、完成調劑之核醫放射性藥品之 <u>放射活度及數量</u> 。 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。 (第四十四條)	<input type="checkbox"/> 依標準作業程序執行藥品調劑作業，並製作紀錄。 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 <u>放射活度</u> 。 <input type="checkbox"/> 完成調劑之核醫放射性藥品之 <u>放射活度及數量</u> 。 <input type="checkbox"/> 調劑紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。		

肆、藥品優良調劑作業準則 實地訪查表

藥品優良調劑作業準則實地訪查表

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✗)
+				
A.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； 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	
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_____。 確認冰箱溫度_____℃，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 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 紀錄保存_____年	
是否有已變質、逾保存期限或下架回收之藥品？ (第十七條)			挑選一項已變質、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	

藥品優良調劑作業準則實地訪查表

	是否有疫苗、血液製劑等特殊藥品？ (第二十五條)		挑選一項特殊藥品/許可證字號_____	
<p>B.藥品調製： 是否有執行藥品調製：</p> <p><input type="checkbox"/>是，請填寫B大題</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>否，可跳過B大題</p>	是否有調製藥品？ (第二十七條) (第三十四條)		<p>是否分品項保存 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否</p> <p>是否有明顯標示藥品名稱 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否</p> <p>挑選一項調製藥品/名稱_____</p> <p>是否與市售藥品具相同有效成分、<u>含量及劑型</u> <input type="checkbox"/>否； <input type="checkbox"/>是，理由說明_____</p> <p>其容器或包裝是否載明：藥品名稱、調製日期、使用期限、貯存條件(非於醫療機構內使用之調製藥品，應另標示調製所使用之各別藥品名稱及其單位含量)。</p> <p>標示內容 <input type="checkbox"/>完整； <input type="checkbox"/>有缺漏</p>	
	是否有不以製劑調製藥品？ (第二十八條)		<p>挑選一項不以製劑調製藥品/名稱_____</p> <p>是否符合中央衛生主管機關公告事項 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否</p> <p>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</p>	
	執行藥品調製，是否有人員安全防護、避免調製錯誤及避免交叉污染之措施？ (第二十九條)		<p>是否有人員安全防護措施 <input type="checkbox"/>否； <input type="checkbox"/>是，說明_____</p> <p>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_____</p> <p>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_____</p>	
	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)		<p>挑選一份調製使用之量測儀器之維護及校正紀錄</p> <p>儀器名稱_____，維護及校正頻率_____</p> <p>紀錄保存方式 <input type="checkbox"/>書面； <input type="checkbox"/>電子 紀錄保存_____年</p>	
	是否執行調製作業？ (第三十一、三十二條)		<p>是否訂定藥品調製相關標準作業程序 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否</p> <p>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。</p> <p>標準作業程序 <input type="checkbox"/>完整； <input type="checkbox"/>有缺漏</p> <p>挑選一份調製紀錄/調製品項：_____</p> <p>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。</p> <p>調製紀錄內容： <input type="checkbox"/>完整； <input type="checkbox"/>有缺漏</p> <p>紀錄保存方式 <input type="checkbox"/>書面； <input type="checkbox"/>電子</p> <p>紀錄保存_____年</p>	
	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)		<p>是否有人員訓練及評估紀錄 <input type="checkbox"/>是； <input type="checkbox"/>否</p> <p>紀錄保存方式 <input type="checkbox"/>書面； <input type="checkbox"/>電子</p> <p>紀錄保存_____年</p>	

藥品優良調劑作業準則實地訪查表

十

	<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"/>為依醫療法規定評鑑合格之醫院。 <input type="checkbox"/>經中央衛生主管機關核准，得執行無菌調製。 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 環境監測及清消紀錄保存方式 <input type="checkbox"/>書面； <input type="checkbox"/>電子 紀錄保存 年</p>	
<p>C.核醫放射性藥品調劑： 是否有調劑核醫放射性藥品： <input type="checkbox"/>是，請填寫C大題 <input type="checkbox"/>否，可跳過C大題</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 紀錄保存方式 <input type="checkbox"/>書面； <input type="checkbox"/>電子 紀錄保存 年</p>	

機構代表人：

簽章

填表人/訪查人員：

伍、Q&A

111年度精進藥事服務品質計畫成果發表會



2022年10月28日 (五) 14:00-17:00
線上會議報名連結



Thank you for your attention