

# 105 年度-醫院藥局調製藥品

## 輔導訪查試辦計畫

### 醫院藥局調製藥品查檢表

(2016 試行版)

#### 醫院藥局調製藥品輔導訪查試辦計畫說明

為滿足臨床上病人的特殊需求，在沒有市售產品或替代品可供使用時，由藥師進行藥品調製作業提供臨床使用。國外先進國家，明訂調製規範或準則，以確保調製藥品之品質，保障病人用藥安全。

鑒於對藥師調製品質之重視，臺灣臨床藥學會執行 104 年藥事服務國際合作整合計畫中，已對先進國家的藥品調製法規作回顧與整理，歸納出我國之醫院藥局調製作業的建議。105 年計畫將延續過去的計畫內容，參考先進國家對調製藥品之場所、人員、環境設備、品管控制等面向的相關查核機制資料，草擬本國之調製藥品查檢表，查檢表的細節項目，需依國情評估調整其適用性，故以實地訪查及自評方式了解國內醫院的作法及現況，作為調整的依據。

本次調製作業訪查試辦計畫，不涉及評鑑，主要以了解與輔導角色為出發點，藉由了解各醫院調製藥品實際作業情形，除作為查檢表修訂之用外，也提供院際間相互觀摩及改進的方向，同時將成為訂定醫院藥局調製藥品管理辦法之參考。

TSHP 調製藥品計畫工作小組 敬上

E-mail : kimiwang1023@gmail.com

I. 醫事機構之醫院藥局的基本資料

1. 醫事機構名稱：\_\_\_\_\_

2. 區域別：北 中 南 東

3. 縣市別：\_\_\_\_\_

4. 醫事服務類別：

醫學中心 區域醫院 地區醫院

其他\_\_\_\_\_

5. 調製藥品需求服務對象：(可複選)

門診 住院

6. 查檢調製藥品品項針對無菌製劑及一般製劑進行查核，請列出至少 2 項供查核之調製藥品名稱。查核不包含化療、TPN、PCA、放射同位素、小兒分包之調製，也不包含依仿單所進行之 IV admixture。

| No. | 藥品名稱<br>(成分名) | 單位濃度劑量<br>(單位) | 劑型 | 使用途徑 | 適應症    | 臨場/批次 | 是否為無菌製劑  |
|-----|---------------|----------------|----|------|--------|-------|--|
| 例   | Chlorhexidine | 0.02 %         | 溶液 | 眼用   | 阿米巴角膜炎 | 批次    | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 1   |               |                |    |      |        |       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否            |
| 2   |               |                |    |      |        |       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否            |
| 3   |               |                |    |      |        |       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否            |
| 4   |               |                |    |      |        |       | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否            |

## 醫院藥局調製藥品查檢表

| 查檢項目                                 | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明                                      |
|--------------------------------------|----|-----|-----|---|
| <b>1. 調製前的風險管理 (Risk Management)</b> |    |     |     |   |
| (1) 備有合適的風險評估機制                      |    |     |     | 查看該醫院是否明訂相關政策與程序 (Policy & Procedures)。 |
| (2) 備有風險評估紀錄                         |    |     |     | 依照藥物調製的危險性、安定性、無菌度、以及使用量。               |
| (3) 臨床必要性及無臨床療效相等替代藥品                |    |     |     |   |
| (4) 此品項經院內藥委會核備                      |    |     |     |   |
| (5) 臨床使用上風險降低措施                      |    |     |     | 例：開封後之保存期限，或保存條件等，以避免微生物汙染。             |
| (6) 調製人員的安全性與風險降低策略                  |    |     |     | 例：製備時戴手套口罩。                             |
| (7) 製劑使用後的臨床效用評估                     |    |     |     | 包含療效及不良反應評估，並回報委員會。                     |
| 其他意見 (若無，則不需填寫)                      |    |     |     |   |

| 查檢項目   | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明          |
|--|----|-----|-----|-------------|
| <b>2. 人員與訓練 (Personnel and Training)</b>   |    |     |     |             |
| (1) 有負責藥師及適當職務代理人  |    |     |     |             |
| (2) 所有調製必須有藥師監督  |    |     |     |             |
| (3) 詳實記載每個人的工作項目、義務與責任   |    |     |     |             |
| (4) 所有人員開始調製前應接受完整的訓練，包括 GPP 的知識及無菌操作的技巧，且對部門、調製藥品及所提供的服務有一定的認識，並且有文件記錄訓練內容、項目以及評估紀錄 |    |     |     | 例：上線前之訓練紀錄。 |
| (5) 應有專責人員，清楚清潔區和空氣過濾裝置技術，並熟知所有特殊設計  |    |     |     |             |
| 其他意見 (若無，則不需填寫)  |    |     |     |             |

| 查檢項目  | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明  |
|---|----|-----|-----|---|
| <b>3. 調製處所、設備與人員衣著 (Premises and Equipment)</b> |    |     |     |   |
| (1) 調製處所的清淨等級與壓力差、以及設備，應根據從事的活動及所調製的產品本身的特性決定   |    |     |     | 例：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 為避免交叉污染，細胞抑制劑、抗生素、生物製劑、細胞毒性物質、殺蟲劑、放射性藥品和血液製劑應有專用房間或設備。</li> <li>• 調製最終滅菌藥品的要求，建議：</li> <li>• 至少在 ISO class 8 下進行以減低微生物及粒子污染的風險。</li> <li>• 若污染的風險提高，如：產品容易長菌，或是產品在滅菌作業前放置過長的時間，則調製作業建議提高至 ISO class 7。</li> <li>• 無菌調製建議應在 ISO Class 5 的無菌操作台進行；房間應有正壓(理想是 10-15 帕斯卡)以保護產品不受汙染；調製藥品若為危害物質，則應為負壓，且應使用生物安全櫃，環境有適當的監控。</li> </ul> |
| (2) 調製處所應保持乾淨，不可用來從事調製外其他的活動，並有衛生管理的紀錄文件        |    |     |     |   |
| (3) 具有效控管環境污染的規定                                |    |     |     | 例：整體環境與藥台(層)的設計能減低交叉汙染的風險(例如：一次只能處理一種調製藥品)，並有適當的產品區隔。   |
| (4) 具有效控管人員污染的規定                                |    |     |     | 例：有人員感染/皮膚損傷處置的處置規定。  |
| (5) 調製處所有適當的濕度、溫度及光線                            |    |     |     |   |
| (6) 有適當的冷藏設備與監控系統                               |    |     |     |   |
| (7) 根據特定的調製產品做設備的區隔與擺放，並有操作人員健康及安全控管措施          |    |     |     |   |
| (8) 設備操作應有標準作業流程，在工作結束後確實清理達到清潔狀態               |    |     |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 應有清潔的標準作業程序。</li> <li>• 定期清潔並留下紀錄。</li> <li>• 藉由工作檯面的定期取樣培養來確認</li> </ul>  |

| 查檢項目  | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明  |
|---|----|-----|-----|---|
|   |    |     |     | 清潔流程的有效性。<br>• 消毒用酒精應訂有保存期限。                          |
| (9) 適當的天平、排煙櫃、與防護裝置；天平需遠離氣流或風口                      |    |     |     |   |
| (10) 設備需定期校正與維護，有紀錄可循                               |    |     |     |   |
| (11) 需有合適的洗手設施與流程：水槽與調製區應有適當區隔，調製人員洗手用應與器材清潔用區別     |    |     |     |   |
| (12) 蓄水設備、容器、管線及幫浦等應設計為容易清洗消毒的，應盡量減少死角以免造成物質殘留及細菌孳生 |    |     |     | 例：裝藥品的容器及蓋子原則上不可以回收使用，若必須回收須經清潔消毒與乾燥，方可再利用；且必須有效控制蟲害。 |
| (13) 需有適當著工作服流程的規定，調製時穿著專用服裝、髮帽及口罩，並配戴手套            |    |     |     | 例：清潔用具及調製專用服裝不可以容易脫落的纖維製造，且不可用於其他區域。                  |
| 其他意見 (若無，則不需填寫)                                     |    |     |     |   |

| 查檢項目  | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明  |
|---|----|-----|-----|---|
| <b>4. 品質管理與文件紀錄 (Quality Management &amp; Documentation)</b>      |    |     |     |   |
| (1) 所有調製過程訂有標準作業程序, 包含發生偏差事件時的處理方式                                |    |     |     |   |
| (2) 調製過程須詳實記錄, 工作紀錄表正確而完備, 涵蓋檢查、計算與放行。                            |    |     |     |   |
| (3) 調製紀錄及相關文件須適當保存  |    |     |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 調製紀錄應至少保存至藥品保存期限後 1 年。</li> <li>• 調製相關文件(包括處配方)在使用後應至少保存 5 年。</li> </ul> |
| (4) 完整的品質管理系統, 並詳實記錄  |    |     |     |   |
| (5) 標準化的紀錄表   |    |     |     |   |
| (6) 定期檢討調製流程與品質監控的成效並有紀錄  |    |     |     |   |
| (7) 管理程序的修訂與偏差有文件紀錄   |    |     |     |   |
| (8) 有原料藥 (包括包材) 與調製成品的規格  |    |     |     |   |
| (9) 經核可的調製產品主檔 ( master document ), 包含合適、清楚而適當的調製藥品標籤設計樣本, 避免調劑錯誤 |    |     |     | 例: 標籤的範本。   |
| (10) 適當的補充說明文件來支持臨場調製   |    |     |     |   |
| 其他意見 (若無, 則不需填寫)  |    |     |     |   |

| 查檢項目                            | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明   |
|---------------------------------|----|-----|-----|--|
| <b>5. 調製 (Preparation)</b>      |    |     |     |  |
| (1) 有處方且經過藥師覆核並有覆核紀錄            |    |     |     | 僅適用於臨場調製。  |
| (2) 原料取用時，須確認原料藥正確性、經過核准、以及在效期內 |    |     |     |  |
| (3) 調製的設備、盛裝容器乾淨並且合適用於調製        |    |     |     |  |
| (4) 量測液體的方法及設備適當                |    |     |     |  |
| (5) 定期檢查容器確認沒有破損                |    |     |     | 例：調製與承裝容器以不鏽鋼的材質為首選；若使用玻璃製品，需適當儲存，並在使用前後確認沒有破損。  |
| (6) 調製過程中量取體積與秤重有另一人覆核。         |    |     |     |  |
| (7) 應有標準及適當的混合系統                |    |     |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 錠劑磨碎後的粉末均一度檢查(適當的過篩)。</li> <li>• 混合粉末的同質性檢查(幾何稀釋，研磨次數與方向)。</li> <li>• 合適的液體混合系統。</li> <li>• 合適的半固體混合系統，如使用機器，混合時間有紀錄與確效。</li> </ul> |
| (8) 依據環境與成分之物化特性選擇主要容器          |    |     |     |  |
| (9) 清楚且適當的成品標籤，包含符合專業與法規要求的所有資訊 |    |     |     |  |
| (10) 適當的廢棄物處理方式                 |    |     |     |  |
| 其他意見 (若無，則不需填寫)                 |    |     |     |  |



| 查檢項目  | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明 |
|---|----|-----|-----|----|
| <b>6. 配方與安定性 (Formulation and Stability)</b>                              |    |     |     |    |
| (1) 調製成品有實證安定性資料  |    |     |     |    |
| (2) 調製成品有依照安定性資料訂定適當的使用期限與儲存條件  |    |     |     |    |
| (3) 藥品架儲期考量微生物、物理與化學安定性；當沒有該品項安定性資料時，應參考藥典或文獻對於不同劑型使用期限的建議，訂定適當的使用期限與儲存條件 |    |     |     |    |
| 其他意見 (若無，則不需填寫)   |    |     |     |    |

| 查檢項目  | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明  |
|---|----|-----|-----|---|
| <b>7. 原料與成品品質管制及監測 (Quality Control)</b>  |    |     |     |   |
| (1) 原料藥來自有信譽的供應者(須有未過期且適當的執照)，並且放在原包裝或原有劑型容器中   |    |     |     |   |
| (2) 原料藥/市售製劑成品的成分與品質須經確認  |    |     |     | 例：備有檢驗成績書(Certificate of analysis, COA)。  |
| (3) 開封的原料容器上須標記到貨日期及開封日期，並於有限期限內使用；若原料製造廠未提供有效期限，則由藥師考量該成分、容器特性與儲存條件，訂出使用期限並清楚標示，最長不可超過到貨日後3年 |    |     |     |   |
| (4) 原料儲存環境適當並受監控  |    |     |     |   |
| (5) 調製用水應為飲用水或是無菌注射用水，開封後最多放置24小時   |    |     |     |   |
| (6) 對原物料進行危害物質評估，若為危害物質應備有安全資料表   |    |     |     | 例：須確認原料是否為危害物質，若是應備有物質安全資料表。  |
| (7) 生物來源的原料均通過傳染性海綿狀腦病原體(prion)的測試  |    |     |     |   |
| (8) 過期的原物料適當的銷毀並記錄  |    |     |     |   |
| (9) 各調製藥品(成品及半成品)均應依照計畫定期檢驗，並保存相關資料以利查核；若藥品是為了單一病人所調製，則不需做最終產品的檢驗                             |    |     |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 依風險評估的結果決定品管檢測項目(包括物理性及微生物性)及頻率。</li> <li>• 環境依風險評估的結果來決定監測頻率。</li> <li>• 定期抽樣成品或製程中的半成品，執行微生物檢驗。</li> </ul> |
| (10) 調製藥品的放行符合現行規範  |    |     |     | 例：放行前須有藥名標示，有效期限標示等。  |
| (11) 調製與放行調製藥品須為不同人執行，以達覆核程序  |    |     |     |   |
| (12) 應定期檢視監測結果、趨勢與標準，並做分析及檢討  |    |     |     |   |
| (13) 調製藥品的標籤與包裝應經適當的評估以免造成調劑錯誤  |    |     |     |   |

| 查檢項目            | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明 |
|-----------------|----|-----|-----|----|
| 其他意見 (若無，則不需填寫) |    |     |     |    |

| 查檢項目   | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明 |
|--|----|-----|-----|----|
| <b>8. 調製產品之客訴、回收與不良事件 (Complaints, Product Recalls and Adverse Events)</b> |    |     |     |    |
| (1) 有針對調製產品抱怨、回收、不良事件的處理政策與程序，並有紀錄及適當的後續追蹤程序                               |    |     |     |    |
| (2) 發現問題後進行校正與預防措施，定期檢討與查核，並有文件紀錄  |    |     |     |    |
| 其他意見 (若無，則不需填寫)  |    |     |     |    |

| 查檢項目                                   | 符合 | 不符合 | 不適用 | 說明   |
|--|----|-----|-----|--|
| <b>9. 查核與監測 (Audit and Monitoring)</b> |    |     |     |  |
| (1) 依據標準流程，對所有流程有計畫的定期自我監測             |    |     |     |  |
| (2) 每 12-18 個月獨立查核一次                   |    |     |     |  |
| (3) 記錄觀測結果，對於應改善的查核結果，有適當的改善計畫，依時程改善   |    |     |     |  |
| (4) 依照調製產品的不同將環境監測分級，並依照此分級進行監測        |    |     |     | 例：調製無菌製劑須定期對於無菌環境進行監測。   |
| (5) 記錄監測結果，並做趨勢分析                      |    |     |     |  |
| (6) 藥品儲存區域的溫度控制與監測，並確實記錄               |    |     |     |  |
| (7) 監測計畫的文件與設定閾值或範圍                    |    |     |     |  |
| (8) 當超過閾值或範圍時採取適當的措施                   |    |     |     |  |
| (9) 調製無菌製劑的高風險區域應加強監測                  |    |     |     |  |
| (10) 成品或半成品的品管必須遵照藥典或文獻方法              |    |     |     |  |
| (11) 由主要負責人依風險的高低來決定檢驗的程度與監測的頻率        |    |     |     | 例：<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• 發生錯誤的機率有多高。</li> <li>• 錯誤被發現的機率有多高。</li> <li>• 錯誤發生後的結果，對健康的危害有多高。</li> </ul> |
| 其他意見 (若無，則不需填寫)                        |    |     |     |  |

✎ 查檢意見：

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

查檢人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_