

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。

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>		
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>		<input type="checkbox"/> 未調製不以製劑調製品項
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"/> 已有避免交叉汙染之措施。</p>		

4	<p>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)</p>	<p>調製使用之量測儀器</p> <p><input type="checkbox"/> 已定期維護及校正。</p> <p><input type="checkbox"/> 已將定期維護及校正資料製作紀錄。</p> <p><input type="checkbox"/> 紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。</p>		<p><input type="checkbox"/> 未使用量測儀器調製</p>
5	<p>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> <p>一、調製之步驟。</p> <p>二、調製正確性之確認。</p> <p>三、調製紀錄之製作及保存。 (第三十一條)</p>	<p><input type="checkbox"/> 已訂定藥品調製相關標準作業程序。其內容已包括：</p> <p><input type="checkbox"/> 調製之步驟。</p> <p><input type="checkbox"/> 調製正確性之確認。</p> <p><input type="checkbox"/> 調製紀錄之製作及保存。</p>		
6	<p>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> <p>一、調製藥事人員姓名。</p> <p>二、調製日期。</p> <p>三、用於調製之藥品名稱及數量。</p> <p>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)</p>	<p><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：</p> <p><input type="checkbox"/> 調製藥事人員姓名。</p> <p><input type="checkbox"/> 調製日期。</p> <p><input type="checkbox"/> 用於調製之藥品名稱及數量。</p> <p><input type="checkbox"/> 完成調製之藥品數量。</p> <p><input type="checkbox"/> 調製紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。</p>		
7	<p>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)</p>	<p>執行調製之藥事人員</p> <p><input type="checkbox"/> 已依作業需求，完成適當訓練。</p> <p><input type="checkbox"/> 已經所屬醫療機構或藥局評估確認。</p> <p><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。</p>		
8	<p>藥事人員應於調製藥品之容器或包裝，載明下列事項：</p> <p>一、藥品名稱。</p> <p>二、調製日期。</p> <p>三、使用期限。</p> <p>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)</p>	<p>調製藥品之容器或包裝已載明：</p> <p><input type="checkbox"/> 藥品名稱。</p> <p><input type="checkbox"/> 調製日期。</p> <p><input type="checkbox"/> 使用期限。</p> <p><input type="checkbox"/> 貯存條件。</p> <p>非於醫療機構內使用之調製藥品</p> <p><input type="checkbox"/> 已標示調製所使用之各別藥品名稱及其單位含量。</p>		

9	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)	藥事人員交付調製藥品時，符合下列條件(擇一勾選即符合): <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	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)	執行無菌調製符合以下條件(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。		<input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。
11	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： 一、作業區域： (一) 中央靜脈營養輸液：至少第七級。 (二) 前目以外其他藥品：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，其空氣潔淨度符合下列規定： <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。		<input type="checkbox"/> 未執行無菌調製。
12	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)	<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	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，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。 (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"/> 紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。		<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	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。 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"/> 調劑紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。		