

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：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	
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	

	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_____	
B.藥品調製: 是否有執行 藥品調製: <input type="checkbox"/> 是,請填 寫B大題 <input type="checkbox"/> 否,可跳 過B大題	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_____	
	是否有不以製劑調製藥品? (第二十八條)			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_____	
	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)			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)。 標示內容 <input type="checkbox"/> 完整; <input type="checkbox"/> 有缺漏	
	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)			挑選一項不以製劑調製藥品/名稱	
	是否執行調製作業? (第三十一、三十二條)			是否符合中央衛生主管機關公告事項 <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)			是否有人員安全防護措施 <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_____	
				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_____	
				紀錄保存方式 <input type="checkbox"/> 書面; <input type="checkbox"/> 電子 紀錄保存_____年	
				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	
				紀錄保存方式 <input type="checkbox"/> 書面; <input type="checkbox"/> 電子	
				紀錄保存_____年	
				是否有人員訓練及評估紀錄 <input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否	
				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：