**《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) | * 以書面或電子化保存藥品來源憑證
* 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) | * 藥品依貯存條件存放
* 避免光線直接照射
* 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* 每日監測及記錄貯存溫度。
* 溫度紀錄以書面或電子化方式保存至少一年。
 |  | □ 無需冷藏或冷凍貯存之藥品。 |
| **4** | 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* 分品項儲放(如:置於不同層或用小容器分開)。
* 明顯標示藥品名稱。
 |  | □ 無疫苗、血液製劑等特殊藥品。 |
| **5** | 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) | * 標示已變質、逾保存期限或下架回收之藥品。
* 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** | 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：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。(第二十七條) | 調製藥品品項* 未與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、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)* 經醫師臨床評估有必要。
* 經中央衛生主管機關公告短缺，且建議調製。
* 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。**
* 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** | 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：1. 調製藥品之名稱。
2. 有效成分之名稱、含量及品質規範。
3. 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。(第二十八條) | 調製不以製劑調製品項* 符合中央衛生主管機關公告事項。
* 每年向中央衛生主管機關申報調製品項

及數量。 |  |  □ 未調製不以製劑調製品項 |
| **3** | 醫療機構或藥局調製藥品，應就下列事項，採取相關措施：1. 調製人員之安全防護。
2. 調製錯誤之防範。
3. 交叉污染之防範。

(第二十九條) | * 已有調製人員之安全防護措施。
* 已有避免調製錯誤之措施。
* 已有避免交叉汙染之措施。
 |  |  |
| **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* 已定期維護及校正。
* 已將定期維護及校正之資料製作紀錄。
* 紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。
 |  | □ 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：1. 調製之步驟。
2. 調製正確性之確認。
3. 調製紀錄之製作及保存。

 (第三十一條) | * 已訂定藥品調製相關標準作業程序。其內容已包括：
* 調製之步驟。
* 調製正確性之確認。
* 調製紀錄之製作及保存。
 |  |  |
| **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：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。

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) | * 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：* 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。
* 調製紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。
 |  |  |
| **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，並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* 已依作業需求，完成適當訓練。
* 已經所屬醫療機構或藥局評估確認。
* 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：1. 藥品名稱。
2. 調製日期。
3. 使用期限。
4. 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：* 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* 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):* 告知交付對象，該藥品為依醫師處方調製。
* 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) | 執行無菌調製且符合以下條件(擇一勾選即符合)* 為依醫療法規定評鑑合格之醫院。
* 經中央衛生主管機關核准，得執行無菌調製。
 |  | □ 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：1. 作業區域：
2. 中央靜脈營養輸液：至少第七級。
3. 前目以外其他藥品：至少第八級。
4. 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：* 調製中央靜脈營養輸液，至少第七級。
* 調製其他藥品，至少第八級。
* 無菌層流操作臺，至少第五級。
 |  | □ 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) | * 已訂定人員清潔及著裝之標準作業程序。
* 已規範人員進入調製作業區域應著潔淨

衣帽及手套。 |  | □ 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：1. 空氣懸浮粒子監測。
2. 微生物監測。
3. 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:* 空氣懸浮粒子監測。
* 微生物監測。
* 環境清潔及消毒。
* 紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。
 |  | □ 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) | □ 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)□ 領有輻射安全證書。□ 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：1. 調劑之步驟。
2. 調劑正確性之確認。
3. 調劑紀錄之製作及保存。

(第四十三條) | * 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：* 調劑之步驟。
* 調劑正確性之確認。
* 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：1. 調劑藥事人員姓名。
2. 調劑日期。
3. 用於調劑之核種名稱及放射活度。
4. 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) | * 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：* 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。
* 調劑紀錄以書面或電子化方式保存至少三年。
 |  |  |