



第十二條附件七修正規定 以放射性正子核種孳生器及正子藥品製備用套組調製者之調製作業基準

1. 醫療機構或藥局以套組調製者，其調製流程和品質管制檢驗，得依仿單所載之內容執行，並制定調製流程標準書和品質管制檢驗標準書，依標準書執行調製作業及每項檢驗並記錄之。
  - 1.1 調製流程標準書內容及紀錄應包括下列事項：
    - 1.1.1 調製人員姓名。
    - 1.1.2 調製日期。
    - 1.1.3 用於調製之正子核種孳生器核種名稱、放射活度、批號、效期。
    - 1.1.4 正子藥品製備用套組藥品名稱、批號、效期。
    - 1.1.5 仿單所載之調製標準流程。
    - 1.1.6 完成調製之正子藥品名稱、校正時間、放射活度及使用期限。
    - 1.1.7 調製單一劑量之校正時間、放射活度和數量。
  - 1.2 品質管制檢驗標準書內容及紀錄應包括下列事項：
    - 1.2.1 仿單所載之檢驗項目、方法、對應各該方法之計算方式，檢驗項目包含：
      - 1.2.1.1 性狀。
      - 1.2.1.2 酸鹼值。
      - 1.2.1.3 放射化學鑑別及純度。
      - 1.2.1.4 其他仿單所載之品質管制檢驗項目
    - 1.2.2 檢驗過程之完整數據紀錄，包括檢驗日期與時間，由實驗儀器產出之所有圖表與圖譜。
    - 1.2.3 檢驗結果及與仿單所載之合格標準之比較說明。
    - 1.2.4 執行檢驗人員親自簽署之姓名及檢驗日期。
2. 安定性依仿單所載之安定性為之。
3. 調製完成之正子藥品符合仿單所訂之檢驗規格，即可交付予使用單位。

4. 調製藥品不符合規格者，不得交付，並依下列規定辦理：
  - 4.1 不符合規格無法交付之調製藥品，應以書面記錄不符合規格事件與該藥品之處置。
  - 4.2 若多次發生調製藥品不符合規格，應啟動調查程序；並採取矯正預防措施，防止問題再發生。
  - 4.3 不符合規格調製藥品肇因之調查程序，應以書面定之，並據以執行；其程序包括標準作業程序、操作、紀錄、投訴及相關資訊之檢討。
5. 調製前應將非必要之材料及標示，自作業區域及設備中移除，檢查作業區域及所有設備之清潔及適用，予以確認並記錄，且保存該紀錄。
6. 調製正子藥品之器材，應保持清潔狀態。
7. 若仿單所載之調製流程、品質管制檢驗內容和合格標準有變更，醫療機構或藥局執行調製作業、品質管制檢驗和合格標準應依仿單進行變更。
8. 醫療機構或藥局調製正子藥品，其使用之量測儀器，應定期維護及校正，並製作紀錄。
9. 檢驗所使用之試劑、溶液及其他材料之鑑別、純度及品質，應予適當管制，且應就自配溶液，適當標示其內容及有效日期。
10. 藥事人員調製正子藥品，應依調製作業需求，完成適當訓練：
  - 10.1 所有進行正子藥品無菌調製的人員，必須穿戴適當的工作服裝，並遵循個人衛生規範，以降低污染無菌操作或正子藥品的風險。
  - 10.2 所有進行正子藥品無菌調製的人員，應經所屬醫療機構或藥局評估，確認其足以勝任，通過無菌技術認證，並證明其無菌技術能力。其訓練內容，應包括調製標準作業程序。
  - 10.3 初次認證後，至少每年必須重新測試與評估，並確保操作

符合無菌標準。

11. 各項紀錄，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。