



第九條附件二修正規定 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品質保證基準

1. 醫療機構或藥局應設置專責人員監督以放射性正子核種孳生器及正子藥品製備用套組調製之正子藥品，應依該孳生器及藥品製備用套組之國內外衛生主管機關核准之仿單所載之方法執行調製作業和品管檢測項目。
2. 醫療機構或藥局以放射性正子核種孳生器及正子藥品製備用套組調製正子藥品應就下列事項，採取相關措施：
 - 2.1 確保遵循標準作業程序
 - 2.2 調製錯誤及交叉污染之防範
 - 2.3 進行適當的調查與糾正行動（Corrective Actions）
3. 醫療機構或藥局應建立執行品質保證之書面程序，並依該程序辦理。
4. 醫療機構或藥局應就文件之製作、審查、核准及分發，以書面程序定之。
5. 醫療機構或藥局應就所調製之正子藥品，定期審查整體品質保證與品質管制計畫，並記錄審查結果，若有必要，應執行適當的糾正措施。