



第十條附件四修正規定 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處所及設備基準

1. 無菌調製之處所應與其他作業處所明顯區隔，其人員、物質及設施設備，應符合游離輻射防護法之規定。
2. 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：
 - 2.1 作業區域至少第八級。
 - 2.2 無菌層流操作臺至少第五級。

靜態

ISO Class	Particle Countb /m3 particles $\geq 0.5 \mu\text{m}$	Particle Countb /m3 particles $\geq 5 \mu\text{m}$
5	3,520	29
6	35,200	29
7	352,000	2,930
8	3,520,000	29,300

	ISO Class 5		ISO Class 7/8	
	At rest	In operation	At rest	In operation
Non-Viable particle count (airborne particles) per $\text{m}^3 \geq 0.5\mu\text{m}$	3,520		352,000/ 352,000	3,520,000/ not defined
Non-Viable particle count (Airborne particles) per $\text{m}^3 \geq 5.0\mu\text{m}$	29		2,900/ 29,000	29,000/ not defined

Viable Air sample - (Total microbial count)	Volumetric air sample (m ³) (Airborne microbes)	<1	50/100	100/200
	Settling plates 90mm (4hrs)		25/50	50/100
Surface monitoring (Total count/molds) contact-plate or swabbing	by or	<1	12/25	

3. 醫療機構或藥局執行放射性正子核種孳生器及正子藥品製備用套組無菌調製，其涉及無菌操作者，應於無菌層流操作臺內為之。

3.1 無菌層流操作臺設置之設備及其操作臺內部之表面，應易於清潔及消毒，每日使用前，應以消毒劑清潔操作臺內部之表面；操作臺內之設備，亦同。氣流應為單向流（Laminar Flow），以維持潔淨空氣品質

3.2 無菌層流操作臺應依風險評估訂定適當之清潔頻率和執行微生物及空氣懸浮粒子之適當監控頻率，並依該頻率執行之。

4. 醫療機構或藥局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：

4.1 空氣懸浮粒子監測。

4.2 微生物監測。

4.3 環境清潔及消毒。

5. 醫療機構或藥局應以書面訂定設備之例行性校正、檢查及維護作業程序，並予執行及記錄。

6. 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。
7. 調製處所應依需要，設置藥品專用冷藏或冷凍冰箱；其內應置溫度計，並保持整潔。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。