

附件四 調劑流程管制基準

1. 醫療機構應以書面訂定調劑斷層掃描用正子放射同位素之流程，並管制所有關鍵步驟，且就產生之程序偏差進行評估。
2. 醫療機構應訂定調劑流程管制標準書，其內容包括下列事項：
 - 2.1 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑之品名及含量。
 - 2.2 每批次或每單位放射活度（或其他度量）之最終製劑中，每一種有效成分及賦形劑之名稱及放射活度，及每一劑量單位總放射活度（或其他度量）之說明。
 - 2.3 品名及料號，且明確記錄品質特徵之完整原物料清單。
 - 2.4 所有調劑使用之設備名稱及型號。
 - 2.5 使用同一度量系統單位，並精確記錄每一種原料之重量或測量值，且記錄其允許之合理偏差範圍。
 - 2.6 啟動調查與矯正措施之放射化學產率限值。
 - 2.7 完整之調製流程、管制說明、取樣與檢驗程序、產品規格、注意事項及警語。
 - 2.8 斷層掃描用正子放射同位素最終製劑之容器、封蓋與包裝材料之名稱，及最終製劑之標籤樣張或影本。
3. 醫療機構應建立每一批次斷層掃描用正子放射同位素之調劑管制紀錄，其內容包括下列事項：
 - 3.1 最終製劑之品名及含量。
 - 3.2 批號。
 - 3.3 調劑該批次最終製劑之主要設備名稱及型號。
 - 3.4 每批次或每單位放射活度（或其他度量）之最終製劑中，活性成分及每一種非活性成分之名稱及放射活度。
 - 3.5 所有調劑使用之原物料、產品容器與封蓋之品名、數量（或重量或其他度量）及管制批號。
 - 3.6 每一關鍵步驟之確認紀錄。
 - 3.7 放射化學產率。
 - 3.8 調劑之日期及執行每一關鍵步驟之時間。

- 3.9 檢驗結果。
- 3.10 標示。
- 3.11 每一關鍵步驟執行人員或檢查人員之簽名。
- 3.12 非計畫性偏差或非預期性結果之調查報告。
4. 調劑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。
5. 調劑斷層掃描用正子放射同位素之器材，應保持清潔狀態。
6. 接觸斷層掃描用正子放射同位素之器材，應去除細菌內毒素，並經滅菌處理，且存放於清潔或無菌之環境。
 - 6.1 醫療機構自行滅菌該等器材者，應確認滅菌過程及裝配組件之無菌性，並應定期確認其滅菌效能。
 - 6.2 無菌瓶、注射針、轉移組（transfer set）及無菌過濾膜匣，應採用合格之市售品。
7. 無菌過濾膜匣及無菌容器，應於無菌層流操作臺內組裝，並依下列規定辦理：
 - 7.1 操作人員應著潔淨之工作服裝。
 - 7.2 操作人員手部伸入無菌層流操作臺前，應戴手套，並確實消毒。
 - 7.3 覆蓋及開啟無菌物品之保護封套，應於無菌層流操作臺內進行。
 - 7.4 無菌組件移出無菌層流操作臺前，應置於密封容器內。
 - 7.5 最終產品容器、過濾套組、過濾膜匣及注射針頭，應為無菌、可拋棄式，且僅供單次使用。
 - 7.6 使用過濾膜匣過濾最終產品，應保持該組裝套組之無菌狀態。
 - 7.7 任何套組接觸非無菌表面而有破壞無菌性之虞時，應更換該套組。
 - 7.8 在插入最終產品容器前，瓶口橡皮塞應以百分之七十之乙醇或異丙醇等消毒劑擦拭，並讓其在無菌層流操作臺中自

然揮發。

8. 注射用斷層掃描用正子放射同位素溶液，應以無菌過濾膜除菌，並充填入無菌、無熱原之容器中；且無菌過濾程序中所使用之原料、容器、封蓋及物料，應於無菌環境中以無菌操作技術為之。
9. 無菌操作，應由定期通過無菌操作驗證之合格人員執行，並遵行下列規定：
 - 9.1 無菌操作技術，應以培養基充填模擬測試進行確效，利用微生物生長培養基取代斷層掃描用正子放射同位素溶液，模擬無菌組件連接及過濾之無菌操作過程；其程序如下：
 - 9.1.1 培養基充填模擬程序結束後，應輕搖產品容器，使充填之培養基接觸容器內部所有表面。
 - 9.1.2 含培養基之容器，應置於攝氏三十度至三十五度、攝氏二十度至二十五度或其他適當溫度培養十四天以上，且期間內應定期檢查微生物之生長情形。
 - 9.1.3 容器內培養基無微生物生長者，評定為測試通過。
 - 9.2 初始之無菌製程模擬測試，應分日執行，其連續三次通過者，始得啟動調劑作業。新進操作人員執行調劑作業前，應比照辦理。
 - 9.3 操作人員每年應通過模擬測試至少一次。
 - 9.4 每一無菌製程產線，每年應通過模擬測試至少二次。
 - 9.5 無菌製程有明顯變更（如人員、組件或設備之變更）或有跡象顯示無法維持產品無菌狀態者，應重行執行培養基充填模擬測試。
10. 製程管制，就其中間產物，採行檢驗、確認或必要之核定方式，並作成紀錄保存之。
11. 製程確認之程序及作業規定如下：
 - 11.1 每年應至少一次確認所訂定之製程、使用之設施、設備及電腦程式，能產出符合預定規格之產品。
 - 11.2 經核定授權者，始得更改電腦或相關自動化裝置之調製軟

體；其更改應予確認，並記錄保存之。

11.2.1 調製產品所採用之電腦軟體，應為現行有效之版本。

11.2.2 調製所使用之軟體備份及其書面資料，應存於醫療機構迴旋加速器設施之總檔案內。汰換之電腦軟體，包括前所使用之舊版次，應與總檔案分開儲存。

11.3 新調製程序或任何製程、電腦程式、原料規格之變更，有可能影響產品鑑別、品質或純度時，於獲准變更前，應進行連續三批次之製程確認。

11.4 斷層掃描用正子放射同位素製劑品項為中華藥典、美國藥典或歐洲藥典公定書收錄者，其製程確認之品質規格，應符合公定書基準。

11.5 連續亞批次調製（斷層掃描用正子放射同位素之放射性核種半衰期小於二十五分鐘）者，應確認開始與最終亞批產物之均質性，並記錄製程確認之執行及結果；其紀錄內容，包括執行確認者之簽名與確認日期、監控與管制方法、數據，及主要使用之合格設備，證明其調製程序、設備及設施符合既定標準。