

藥品優良調劑作業準則

社區藥局標準作業指引與評估紀錄表



項目	名稱	版本
SOP-1	社區藥局藥品貯存作業指引	v1.0
SOP-2	社區藥局一般藥品磨粉分包作業指引	v1.0
附件一	藥品貯存環境溫度監測紀錄表	v1.0
附件二	藥品專用冰箱溫度監測紀錄表	v1.0
附件三	調劑分包機維護紀錄	v1.0
附件四	社區藥局藥品磨粉分包調製技能評估表	v1.0

日期：2023.07.09

臺中市健保特約藥局協會 編製

藥局 藥品貯存作業指引

一、目的

確保藥品貯存品質。

二、範圍

社區藥局藥品貯存作業適用之。

三、權責

管理人員：維護藥品貯存環境與設備，確保藥品貯存品質。

四、藥品貯存環境與設備

(一) 藥品貯存環境

1. 應能確保藥品依貯存條件存放，避免受到光線直接照射，並有防鼠、防蟲措施。

4.1.1.1 應有防蟲鼠計畫與作業(如:定期消毒、設置防蟲鼠裝置等措施)。

4.1.1.2 若發現蟲鼠害，應有捕獲蟲鼠後之改善預防措施，與定期評估機制，確認蟲鼠防治成效。

4.1.1.3 若委由外部公司提供防蟲鼠服務，則必須簽訂服務合約，敘明雙方權責。

2. 應進行溫度監控。

(二) 藥品貯存設備

1. 調劑處所應依需要設置藥品專用冷藏(2~8°C)或冷凍(0°C以下)冰箱；其內應置溫度計，並保持整潔，且依藥品管理需求連接緊急電源。

五、藥品置放

(一) 藥品放置不可直接接觸地面。

(二) 藥品專用冰箱不得存放食物、飲料。

(三) 藥品放置應便於先進先出，以確保效期。

(四) 對於已變質、已逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放。

(五) 疫苗、血液製劑等特殊藥品應分品項儲放(如:置於不同層或用小容器分開)，並明顯標示藥品名稱。

(六) 高警訊藥品應專區貯存，並加強標示。

(七) 易混淆藥品應於標籤加強標示。

(八) 屬第一級至第三級管制藥品者，應設專櫃，加鎖貯存。

六、藥品貯存環境監控

- (一) 應避免高熱及受到光線直接照射。
- (二) 環境溫度：應維持15~30°C，建議每日記錄一次，監測環境至少包含調劑區、庫存區。(附件一、藥品貯存環境溫度監測紀錄表)

七、藥品專用冰箱管理

- (一) 冰箱應有專用插座，並清楚標示，以防插頭脫落或誤拔。
- (二) 應建立冰箱之使用、維修及保養日誌，記錄溫度異常情形、維修及保養情形。

(三) 藥品置放

1. 冰箱應保持整潔，並定期整理，對於已變質、已逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放。
2. 疫苗、血液製劑等特殊藥品應分品項儲放(如：置於不同層或用小容器分開)，並明顯標示藥品名稱。
3. 不同藥品應分隔存放於指定容器內，並明顯標示藥品名稱。

(四) 冰箱溫度監測

1. 需冷藏或冷凍貯存之藥品，除法令另有規定外，應每日監測及記錄藥品之貯存溫度，並保存該紀錄至少一年。疫苗應遵照疫苗冷儲溫度監控原則。(附件二、藥品專用冰箱溫度監測紀錄表)
2. 監測及記錄方式
 - 7.4.2.1 應至少於冰箱擺放 1 支溫度計(或高低溫度計)。
 - 7.4.2.2 每日定時記錄。
 - 7.4.2.3 正確記錄冰箱溫度，並畫出趨勢圖。
 - 7.4.2.4 冷藏溫度應為2~8°C，溫度異常時，應註明原因。
 - 7.4.2.5 紀錄應按時陳核單位主管。
 - 7.4.2.6 如有使用 data logger 輔助溫度監控，應定期下載溫度紀錄。

(五) 緊急應變處理

1. 應建立專責人員及代理人制度。
 - 7.5.1.1 本藥局藥品貯存管理專責人員為_____。
 - 7.5.1.2 藥品貯存管理之職務代理人為_____。
2. 應建立相關單位緊急聯絡人資料。
3. 應建立異常事件發生(如停電、設備故障)時緊急處理之標準作業程序。
4. 維修後應密切監測一天至少三次，確認各層溫度狀況均於正常範圍。

藥局

一般藥品調製磨粉分包標準作業程序

一、目的

確保藥品磨粉分包作業品質，維護病人用藥安全。

二、範圍

一般口服藥品之磨粉分包作業適用之，高危害性藥品應另行訂定。

三、權責

藥事人員：執行一般藥品磨粉分包作業。

四、調製作業之程序

- (一) 配戴口罩，得依調製風險穿戴防護裝備，如手套、護目鏡等。
- (二) 依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量。
- (三) 再次確認所取藥品品項及數量是否正確。
- (四) 以磨粉機或研鉢及杵等適當工具將藥品磨成粉末。
- (五) 確認藥品粉末混合均勻，必要時，將藥品粉末與適量稀釋劑混和均勻。
- (六) 確認處方箋欲分包之數量，以分包機、適當分包工具、人工秤重等進行分包。
- (七) 確認分包數量是否正確、肉眼檢查確認磨粉分包藥品外觀，包括：
顏色、分包均一度、是否有異物雜質。
- (八) 將磨粉分包藥品置於藥袋，並確認藥袋或藥品包裝已標示下列事項：
 1. 磨粉之個別藥品名稱及其單位含量。
 2. 調製日期。
 3. 使用期限，未特別標示者以藥袋標示之天數為期限。
 4. 貯存條件。

- (九) 清潔磨粉設備，用適當儀器或方式清潔磨粉機、分包機及相關設備；包含得以用水清洗或使用75%酒精清潔擦拭、吸塵器等進行。
- (十) 以粉錠兩用分包機進行分包作業，應定期進行抽樣秤重檢視或依固定時程進行校正，並設有分包機維護紀錄(附件三)。

五、調製作業之應紀錄事項與教育訓練

- (一) 應於電腦系統或藥品處方箋紀錄下列事項，供日後得以查閱：
 - 1. 調製藥事人員。
 - 2. 調製日期。
 - 3. 磨粉內含個別藥品名稱、數量、稀釋劑用量(如糖粉)等。
 - 4. 完成分包交付之數量。
- (二) 藥局應對藥師執行適當教育訓練，並完成評核始得以讓藥師獨立進行作業。
 - 1. 新進藥師應執行藥品磨粉分包之職能訓練。
 - 2. 完訓藥師以〈社區藥局藥品磨粉分包調製技能評估表〉(附件四)進行評核，合格者始得獨立作業。
 - 3. 不合格者需於重新訓練至合格為止。
 - 4. 本藥局教育訓練之負責藥師為_____。

_____區 環境溫度監測紀錄表 _____年

月	溫度	異常(N/Y)	記錄人員	月	溫度	異常(N/Y)	記錄人員
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
6				6			
7				7			
8				8			
9				9			
10				10			
11				11			
12				12			
13				13			
14				14			
15				15			
16				16			
17				17			
18				18			
19				19			
20				20			
21				21			
22				22			
23				23			
24				24			
25				25			
26				26			
27				27			
28				28			
29				29			
30				30			
31				31			

異常處理說明：

_____藥局 負責人簽章：_____

_____藥局 藥品專用冰箱溫度監測記錄表 _____年

___月	日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
時間	°C																																
溫度計 1 ●	10																																
	9																																
	8																																
	溫度計 2 ▲	7																															
		6																															
		5																															
	溫度計 3 ■	4																															
		3																															
		2																															
		1																															
0																																	
紀錄者																																	
異常(N/Y)																																	
溫度異常 原因與處理 說明																																	

*藥品專用冰箱與溫度計之位置(文字簡述):

負責藥師簽章: _____

社區藥局藥品磨粉分包調製技能評估表

受評藥局	受評藥師	評估日期
		年 月 日
評估人員單位 ^(註一)	評估人員簽名	評估結果 ^(註二)
		<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格

註一：評估人員得為受評藥局之負責藥師、藥師公會幹部、藥局相關協會幹部。

註二：整體評核結果 4 分以上為合格，不合格者應加以訓練並擇期重新評估，直到合格為止。

評估項目	評核結果				
	低於標準	接近標準	合乎標準	優良	未評核
1 磨粉分包基本識能	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> N/A
2 工作前準備	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> N/A
3 調製磨粉過程	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> N/A
4 調製結束之整理工作	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> N/A

總分_____分；整體評估 1 2 3 4 5 6

評估項目	操作型定義
1 磨粉分包基本識能 (口試)	<input type="checkbox"/> 磨粉分包基本原則(不適合磨粉分包品項、藥局內常見磨粉品項、磨粉處方箋受理流程等)(2分) <input type="checkbox"/> 磨粉分包調製技巧(基本研磨法、幾何稀釋法、適當稀釋劑與添加原則)。(2分) <input type="checkbox"/> 調製磨粉之適當工具選用與藥局內部之校正保養原則(藥匙、藥夾、剝半器、分包機、研鉢、杵、天秤等)(2分)
2 工作前準備 (操作考核)	<input type="checkbox"/> 手部適當清潔。(1分) <input type="checkbox"/> 配戴適當防護裝置(戴口罩，並依調製風險穿戴防護裝備，如手套、護目鏡等)。(1分) <input type="checkbox"/> 清潔工作檯面。(1分) <input type="checkbox"/> 準備與確認磨粉所需的工具與儀器(如標籤、分包紙、藥匙、分包機、天秤、錠劑粉碎機/研鉢、杵等)。(2分) <input type="checkbox"/> 準備磨粉所需的藥品、稀釋劑。(1分)
3 調製磨粉過程 (操作考核)	<input type="checkbox"/> 依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量。(1分) <input type="checkbox"/> 再次確認所取藥品品項及數量是否正確。(1分) <input type="checkbox"/> 以磨粉機或研鉢及杵等適當工具將藥品磨成粉末，並確認藥品粉末混合均勻，必要時，將藥品粉末與適量稀釋劑混和均勻。(1分) <input type="checkbox"/> 確認處方箋欲分包之數量，以分包機、適當分包工具、人工秤重等進行分包。(1分) <input type="checkbox"/> 確認分包數量是否正確、肉眼檢查確認磨粉分包藥品外觀，包括：顏色、分包均一度、是否有異物雜質。(1分) <input type="checkbox"/> 將磨粉分包藥品置於藥袋，並確認藥袋或藥品包裝已標示下列事項：磨粉之個別藥品名稱及其單位含量、調製日期、使用期限(未特別標示者以藥袋標示之天數為期限)、貯存條件。(1分)
4 調製結束之整理工作 (操作考核)	<input type="checkbox"/> 應於電腦系統或藥品處方箋紀錄下列事項，供日後得以查閱：調製藥事人員、調製日期、磨粉內含個別藥品名稱、數量、稀釋劑用量(如糖粉)等、完成分包交付之數量。(3分) <input type="checkbox"/> 清潔磨粉設備，用適當儀器或方式清潔磨粉機、分包機及相關設備；包含得以用水清洗或使用 75%酒精清潔擦拭、吸塵器等進行。(2分) <input type="checkbox"/> 清潔工作檯面。(1分)

總評建議與回饋：

受評藥師簽名：