

107年「斷層掃描用正子放射性同位素調製法規協  
和研究暨品質輔導相關訓練」查核說明會暨討論會

## 106年度斷層掃描用正子放射同位素 調製作業查核概況及檢討

魏孝萍 詹東榮



衛生福利部食品藥物管理署107年委辦計畫



臺灣醫用迴旋加速器學會

中華民國107年4月15日

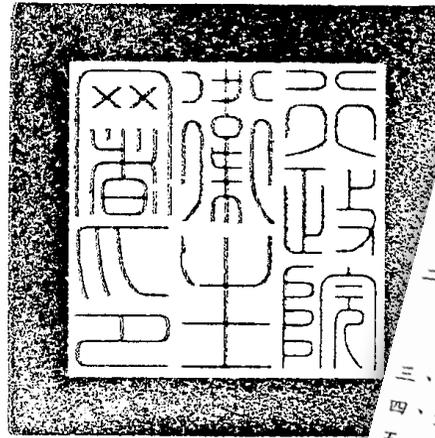
# 修訂斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知

98年5月14日

衛署藥字第0980310904號

公告

行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國98年5月14日

發文字號：衛署藥字第0980310904號

附件：斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知

主旨：公告修訂本署「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」，如附件。

依據：依據本署「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」辦理。

副本：中華民國核醫學學會、台灣醫用迴旋加速器學會、國立臺灣大學醫學院附設  
政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、國防大學國防醫學院三  
財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人長庚紀念醫院林口分院、中山醫  
醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人義大醫院、阮綜合醫院、  
藥物食品檢驗局、本署藥政處（均含附件）

署長 葉金川

斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知

一、查核目的：督導醫院藥局調製斷層掃描用正子放射同位素調製作業程序，確保所調製正子放射同位素之品質。

二、主（承）辦單位  
主辦單位：行政院衛生署  
承辦單位：台灣醫用迴旋加速器學會

三、查核小組成員：由主辦單位遴聘有關專家擔任查核委員，進行實地查核。

四、查核對象：設立迴旋加速器執行斷層掃描用正子放射同位素調製作業之醫院。

五、查核方式：依排定日期進行實地查核，並依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」所列項目評量。

六、查核內容及申請程序  
(一) 已核備調製品項之後續查核：已核備調製品項之定義為國內斷層掃描用正子放射同位素調製機構前曾接受查核之氬-18-FDG等正子放射同位素調製品項，並經衛生署依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」查核核備在案者。後續查核之順序由衛生署核定。查核內容除氬-18-FDG等已核備品項之調製作業外，並包括臨床試驗用正子放射同位素調製書面文件。  
(二) 新調製品項之查核：新調製品項之定義為目前美國FDA已核准或USP monograph、EP monograph已收載之斷層掃描用正子放射同位素品項。調製機構得依品項備文向衛生署申請調製作業查核。申請文件須包含：連續三批次生產紀錄、藥品規格書（附規格參考依據）、安定性試驗報告書（前述文件一式四份）。申請文件經衛生署及查核委員書面審查通過後，始安排實地查核。實地查核順序依照書面審查通過之順序進行。

七、查核程序：參見附件。

八、查核結果：  
(一) 查核後，由主辦單位通知查核評定結果。  
(二) 經查核合格之機構，如經改善其不改善者，應重新申請查核。

## 98.5.14 衛署藥字第0980310904號公告

---

- 已核備調製品項之定義為國內斷層掃描用正子放射同位素調製機構前曾接受查核之氟-18-FDG 等正子放射同位素調製品項，並經衛生署依「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」查核核備在案者。後續查核之順序由衛生署核定。
- 新調製品項之定義為目前美國 FDA 已核准或 USP monograph、EP monograph 已收載之斷層掃描用正子放射同位素品項。調製機構得依品項備文向衛生署申請調製作業查核。

# 106年已核備品項後續查核 (9 項次)

- 花蓮慈濟醫院  $[^{18}\text{F}]$ Sodium Fluoride
- 阮綜合醫院  $[^{11}\text{C}]$ Sodium Acetate,  
 $[^{18}\text{F}]$ Sodium Fluoride,  
 $[^{18}\text{F}]$ FDG
- 義大醫院  $[^{18}\text{F}]$ FDG,  $[^{18}\text{F}]$ Sodium Fluoride
- 臺北榮民總醫院  $[^{13}\text{N}]$ Ammonia
- 臺大醫院  $[^{18}\text{F}]$ FDG,  $[^{18}\text{F}]$ Sodium Fluoride

# 可改進項目

## A

- QC 培養室簽名對照表未更新。
- QC pH試紙過期。
- 二次更衣前未進行手部消毒。
- 天秤缺使用紀錄及每日校正紀錄。
- 門外壓差紀錄表紀錄者欄位未填寫。
- 一更更衣程序圖示不完整。
- 一更手部消毒液無標示。
- 製藥區 70% 酒精標籤效期塗改未簽名。
- 製藥區-分裝區間之傳遞箱膠條脫落。

## B

- 最終產品分裝場所非 Class 100 相當級區。
- 加速器壓差及溫濕度紀錄表單放置位置不恰當。
- 地上管線槽蓋縫隙未密封。
- [<sup>11</sup>C]Sodium Acetate 放射活度規格不合理。
- 石墨反應瓶去熱原處理應記錄溫度。
- TLC 掃描儀及分析天秤砝碼缺校驗標籤。
- 異常事件、品保作業及文件更新應確實落實。
- 製藥區天花板仍有膠帶黏貼。

## C

- 天秤校驗未涵蓋實際工作範圍，相關作業未納入程序書。
- 安全藥品保存櫃之壓差計故障。
- [ $^{18}\text{F}$ ]NaF HPLC 缺系統適用性資料。
- 手套包覆性不足。
- C 級區對外傳遞箱具有可解除連鎖功能，但無警示。
- B-C 級區間傳遞箱警示功能故障，且有脫漆。
- 品管室純水系統部分組件逾期未更換。
- B 級區迴風口積塵。
- 部分文件修改未簽名。

## D

- 品管室部分儀器未啟用或停用，缺明確標示。
- HPLC及Dose calibrator使用記錄本以修正帶修改、未簽名；部分頁碼及部分儀器使用紀錄未簽名。
- Dose calibrator每日使用前未執行daily check。
- 品管區部分氣體過期。
- 一更圖示不完整，手套包覆性不足。

# E

- 天秤年度校驗方法不正確。天秤 daily check 無紀錄，未涵蓋工作範圍。
- 文件管制未按 SOP 實行；部分文件未審核即發行；舊版文件與新版文件同放一處未區隔。
- 調製過程使用 Sodium Acetate 取代 HEPES 未合理評估。
- 落下菌檢測方法不正確。
- 二次更衣圖示不完整；一次更衣與二次更衣室應配置更衣鏡。

## F

- 作業區環境因施工有重大衝擊之變更，積極作為不足。
- 酒精開封後效期設定不當。
- 分裝室落下菌規格標準及培養溫度不正確。
- 二次更衣室更衣鏡過小。
- 有條件放行不符合調製作業規範，且未制定書面程序。
- QC 樣品無防止被污染之措施。
- 部分紀錄仍有空白欄位。
- 儀器使用紀錄簿登載過於簡略。

## F

- 分裝室dose calibrator 未每日校驗。
- 二更衣服未滅菌。
- QC 部分微量滴管無校正標籤。
- 部分作業區氣體、層流櫃及鉛室之壓力錶未標示工作範圍。

# 建議項目

## A

- 建議評估二更無菌衣更換頻率之合理性。
- 建議參酌 USP 使用至少兩類消毒劑。
- 依藥典調製之規格應依據新版本即時更新。

## B

- 傳遞箱應定期驗證其性能，並納入環境監測。
- QC 室建議加裝氫氣偵檢器。
- 應評估環境清潔消毒劑之適當性。
- GC 應定期執行 calibration。

## C

- 醫院領用之物料建議依照原物料管理之作業程序，納入管制。
- 更換使用消毒劑，應有書面規範。
- 清淨室門把鬆動建議更換。
- 留樣區建議清楚標示。
- 批次紀錄建議加註頁碼。
- 品管區建議加裝氫氣偵檢器。

## D

- 作業室層流死角建議納入環境監測取樣點。
- QC 室建議加裝氫氣偵檢器。
- 建議建立共通管線清潔確效。
- 一更建議套用工作鞋。
- 建議統一清淨度規範依據。
- 微生物監測趨勢分析建議訂定行動值及警戒值。
- 部分異常事件重複發生，應提出具體解決之道。
- 建議將酒精含量列入規範。

## E

- 以不同合成器調製FDG之趨勢分析應分開評估。
- 培養箱溫度設定建議調整。
- 建議增加離場脫衣程序說明及圖示。
- 調製作業及GMP訓練不足，須加強。

## F

- 無菌試驗觀察期建議參考藥典。
- 建議加強品保人員之外部訓練，並落實內部自我稽核。
- 殘餘溶劑 GC 檢測建議列出計算式。
- Class 100 分裝區落下菌偵測執行頻率，建議參考 USP chapter <1116> 執行。

## 結語

- 全面落實調製作業規範及 GMP 訓練。
- 評估環境菌種據以選擇適當的滅菌劑。
- 評估並合理化無菌衣更換清洗頻率。