

衛生福利部食品藥物管理署109年委辦計畫

## 109年「斷層掃描用正子放射同位素 調製機構品質查核及管理」 查核現況業者說明會暨主題論壇

高潘福 詹東榮 魏孝萍



中華民國109年6月6日

### 主管機關核備醫院調製 PET 藥品品項-1



- 台北榮民總醫院
  - F-18 FDG、F-18 NaF、C-11 Sodium acetate、N-13 Ammonia
- 新光吳火獅紀念醫院
  - F-18 FDG
- 國立臺灣大學醫學院附設醫院
  - F-18 FDG、F-18 NaF、F-18 FCH、Ga-68 DOTATOC
- 三軍總醫院
  - F-18 FDG、F-18 NaF

### 主管機關核備醫院調製 PET 藥品品項-2

- 長庚紀念醫院林口分院
  - F-18 FDG、F-18 NaF、C-11 Sodium acetate
- 中山醫學大學附設醫院
  - F-18 FDG、F-18 NaF、F-18 FLT
- 義守大學附設醫院
  - F-18 FDG、F-18 NaF
- 阮綜合醫院
  - F-18 FDG
- 佛教慈濟醫學中心
  - F-18 FDG、F-18 NaF

### 斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核

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

主辦：衛生福利部食品藥物管理署   
承辦：臺灣醫用迴旋加速器學會 

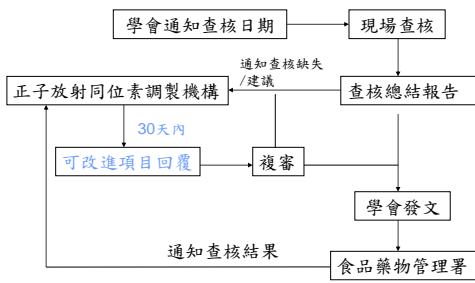
### 斷層掃描用正子放射同位素調製作業現場 查核程序

- 詢問編制人員
- 觀察實際作業進行
- 檢視作業環境、操作程序、品質管控與其相關的品質改善規範
- 查閱實驗室文件紀錄

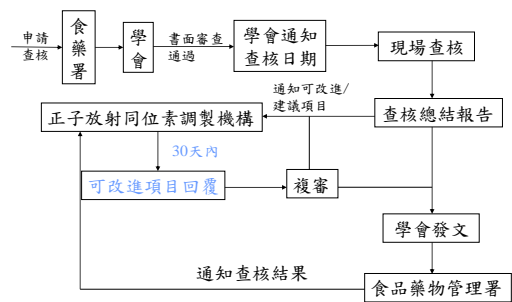
### 斷層掃描用正子放射同位素調製作業 查核重點

- 調製作業能力認定
  - 藥師實際參與調製作業。必須現場實做，成功調製一批查核品項。
- 品質 (環境、查核產品) 趨勢分析
- 異常事件調查、分析與處置
- 強化無菌製程
  - 模擬製程培養基充填、濾膜完整性試驗，降低生物負載，環境監測。
- 自我稽核機制

### 查核流程-已核備品項後續查核



### 查核流程-新品項申請查核



### 斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核查核結果

- 主管機關通知查核結果 (准予或不准予核備)。
- 經查核合格之機構，在核備有效期(兩年)內，如經發現未達原查核結果之事實者，主管機關得通知限期改善，其不改善或情節重大者，除依有關法令辦理外，主管機關得取消核備資格。

### 109年度預定查核計畫

- 109/07 花蓮慈濟 [ $^{18}\text{F}$ ]FDG
- 109/07 新光醫院 [ $^{18}\text{F}$ ]FDG
- 109/07 林口長庚 [ $^{18}\text{F}$ ]FDG、 [ $^{18}\text{F}$ ]NaF
- 109/07 台北榮總 [ $^{18}\text{F}$ ]FDG、 [ $^{11}\text{C}$ ]Sodium Acetate
- 109/08 臺大醫院 [ $^{18}\text{F}$ ]FCH
- 109/08 林口長庚 [ $^{11}\text{C}$ ]Sodium Acetate
- 109/09 中山醫院 [ $^{18}\text{F}$ ]FDG、 [ $^{18}\text{F}$ ]NaF、 [ $^{18}\text{F}$ ]FDG

因故無法如期接受查核者，務必事前以正式公文通知食品藥物管理署，並副知臺灣醫用迴旋加速器學會憑辦。

### 參與查核人員

- 食品藥物管理署長官
- 食品藥物管理署聘任查核委員
- 各單位推薦培訓人員

## 109年度TFDA核聘查核委員

高潘福、詹東榮、魏孝萍、  
曾凱元、殷國維、林漢民、  
吳淑華、溫湘萍、姚正祥、  
吳世彥、張文議、許慧娟。

## 109年度預定查核計畫

- 109/07 花蓮慈濟 [<sup>18</sup>F]FDG
- 109/07 新光醫院 [<sup>18</sup>F]FDG
- 109/07 林口長庚 [<sup>18</sup>F]FDG、 [<sup>18</sup>F]NaF
- 109/07 台北榮總 [<sup>18</sup>F]FDG、  
[<sup>11</sup>C]Sodium Acetate
- 109/08 臺大醫院 [<sup>18</sup>F]FCH
- 109/08 林口長庚 [<sup>11</sup>C]Sodium Acetate
- 109/09 中山醫院 [<sup>18</sup>F]FDG、 [<sup>18</sup>F]NaF、  
[<sup>18</sup>F]FDG

## 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
1	必須有專責人員監督調製作業。	一、(一)	全				
2	必須有專責人員審查與核定允收或拒收原料、容器封蓋、中間產品、包裝材料、標示與最終製劑。	一、(二)	全				
3	必須有專責人員審查調製紀錄以確定是否發生錯誤對錯誤或使用不符規格原料決定調查並採取適當的矯正措施。	一、(四)	全				

## 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
4	應有書面程序規範所有文件之製作、審查、核准與分發。	一、(六)					台大、林口、阮綜合、義大、北榮、新、光、山

部分符合：  
未規範分發(三總)

## 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
5	應以先期性及回溯性方式執行產品品質風險之評估管制、溝通及檢討。	一、(七)			全		
6	必須具備充足的設施，以確保能規律管理設備與原物料、防止混淆，並防止物質、人員或不利於產品品質的環境條件對設備或產品的污染。	二、(一)	全				
7	必須以文書規範工作區域的清淨度以及保持潔淨的措施，並確實執行。	二、(一)	全				
8	正子放射性同位素的化學合成、純化、最終過濾前的配方調配等作業之工作區不得低於C級。	二、(二)	全				

## 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
9	最終產品之除菌過濾與分裝必須於A級無菌工作區(如層流操作台或隔離箱)進行。	二、(二)	全				
10	每天使用前及新設備移入無菌層流操作台後，必須以無菌消毒劑清潔及消毒操作台內部表面。	二、(二)	全				
11	執行最終產品除菌過濾與分裝之無菌工作區，其落下菌監控得在每日首批作業前開始執行，且應涵蓋無菌組裝及動態作業。	二、(二)					花、慈、台、大、義、大、北、榮、三、總、新、光、山、林、口、阮、綜、合、中、山

部分符合：  
落下菌培養盤放置時間過長(林口、阮綜合)、未涵蓋無菌組裝(中山)

### 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
12	必須定期對潔淨區域執行微生物及空氣懸浮粒子監測。	二、(二)	全				
13	應選擇可信賴的原料、產品容器與封蓋、物料供應商。	三、(三)	花慈	阮綜合、新光	台大、林口、義大、北榮、三總、中山		

部分符合：  
僅有簡易評估(阮綜合)  
有SOP，多數品項有執行評估(新光)  
不符合：  
未執行供應商評估(台大、林口、義大、三總、北榮、中山)

### 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
14	必須逐批鑑別、檢驗或檢查接收的原料、產品容器與封蓋、物料，以判定接收的批次原料、產品容器與封蓋、物料符合既定的規格。	三、(三)	全				
15	無菌過濾膜(0.22 μm)應有書面確認程序。每一批次無菌過濾膜使用前必須任選一個樣品測試其濾膜完整性。	三、(五)	全				
16	應以文書規範原料、容器與封蓋、物料之儲存條件應依據既定的儲存條件存放於管制區域。	三、(六)	全				

### 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
17	必須保存每批原料、容器與封蓋、物料之紀錄，包含品項名稱、數量、供應商、批號、接收日期、檢驗結果、拒用品之處置、有效期限等。	三、(七)	全				
18	所有原料、容器與封蓋、物料均應標示有效期限。如製造商未標示有效期限對於有可能裂解或改變組成的原料、物料，應依據該原料安定性試驗結果訂定有效期限。	三、(七)	林口、義大、新光、中山	花慈、台大、阮綜合、北榮、三總			

部分符合：  
K-222未訂定未開封日期(台大)、未開封者未訂有效期限(阮綜合)、未開封化學品未定有效期限(三總、北榮)

### 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
19	應制訂製造管制標準書，明訂正子放射同位素調製及管制的所有步驟。	四、(二)	全				
20	每一批次正子放射同位素的調製，應建立該批次的調製管制紀錄。	四、(三)	全				
21	調製前應將不必要的材料標示自作業場所、設備中移除，並檢視作業場所、設備的清潔度及適用性。檢查紀錄必須被保存。	四、(四)	花慈、台大、林口、新光、中山	阮綜合、義大、北榮、三總			

部分符合：  
有執行檢查，但無書面紀錄(阮綜合、北榮)  
有書面規範，但不夠完整(義大)  
有文件規範，無檢查紀錄(三總)

### 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
22	應以無菌操作技術組裝無菌過濾膜與無菌容器，執行產品溶液除菌過濾與分裝。	四、(六)、四、(七)	全				
23	應以培養基充填模擬測試無菌製程，每年至少兩次初始的無菌製程必須分三日執行並通過模擬測試三次。	四、(八)	義大、三總、新光、中山	台大、林口、阮綜合、北榮	花慈		

部分符合：  
目前每年一次(台大、林口、阮綜合、北榮)

### 醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
24	應以培養基充填模擬驗證人員無菌操作技術。新的操作人員必須分三日執行並通過模擬測試三次。每位合格操作人員每年必須執行並通過模擬測試至少一次。	四、(八)	全				
25	必須每年至少一次確認製程、電腦程式、設備及設施能調製符合既定規格的產品。	四、(十)、1	花慈、林口、阮綜合、義大、北榮、三總、新光、中山		台大		

不符合：  
無文件規範(台大)

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
26	新的調製程序或任何製程電腦程式、原料規格之改變有可能影響產品的鑑別品質或純度時，應進行連續三批次先期性製程確認	四、(十)、3	花慈 台大 院綜合 義大 三總 新光 中山			林口	

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
27	應以文書記載製程確認的工作及其結果，證明其調製程序、設備、設施符合既定標準。	四、(十)、6	全				
28	檢驗程序使用的試劑、溶液及材料之鑑別、純度與品質必須適當管制。所有自配溶液必須適當標示其內容及有效日期。	五、(四)	全				
29	應有書面程序規範並記錄設備定期校驗與維護。	五、(五)	全				
30	必須保存所有產品檢驗之完整紀錄，以確保符合既定的規格。	五、(六)	全				

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
31	必須建立每一產品安定性試驗計畫書並據以執行。必須記載安定性試驗結果以法定有效期。	五、(七)、五、(八)	全				
32	如果調製程序、電腦程式原料規格之改變有可能影響產品的安定性，則其安定性必須再評估。	五、(九)	花慈 台大 林口 院綜合 義大 三總 新光 中山	北榮			

不符合：  
無文件規範(北榮)

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
33	必須建立每一種產品的品質規格與檢驗方法。	六、(一)	全				
34	半衰期≥25分鐘的每一批次正子放射同位素產品，放行前除無菌試驗外，必須完成所有的品質管制檢驗	六、(一)、2	全				
35	每批經無菌過濾供注射用的正子放射同位素產品應通過以起泡點測試等方法檢視過濾完整性後，始得放行。	六、(一)、3	全				

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
36	半衰期≥25分鐘的正子放射同位素注射劑產品須逐批在完成調製後30小時內開始執行無菌試驗。	六、(二)	院綜合 三總 新光	義大	花慈 台大 林口 北榮 中山		

部分符合：  
實際作業符合，但文件規範尚未修改(義大)  
不符合：  
SOP已修改(花慈),放假前一日批次不符合(台大,林口,北榮,中山)

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
37	如果無菌試驗樣品放置超過30小時，應證明不會對樣品產生不良影響，且其試驗結果必須與在30小時內開始試驗之結果相同。	六、(二)	義大		台大 林口 院綜合 北榮 中山 三總 新光		
38	產品不符合無菌標準，應立即通知所有接受該檢驗批次產品之機構，並提供適當的建議。該通知作業必須被記錄。在完成不符無菌標準之調查後，必須通知所有該產品之接收機構有關調查的發現。	六、(二)	義大	花慈 三總	台大 林口 院綜合 北榮 新光 中山		

部分符合：無規範通知接收機構有關調查的發現(三總)  
不符合：  
無規範通知臨床使用者(台大,林口,院綜合)  
無文件規範(新光,北榮,中山)

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
39	應有文書規範、執行、紀錄產品放行程序。	六、(四)	全				
40	應有文書規範、執行、紀錄有條件產品放行程序。	六、(五)	花慈 台大 林口 北榮 三總 中山			阮綜合、 義大、 新光	
41	應有文書規範、執行、紀錄不合格/被拒用產品之識別、分隔、處置程序。	六、(六)	花慈 義大 新光 中山	台大 林口 阮綜合、 北榮 三總			

不符合：  
無文件規範(台大、林口、阮綜合、北榮)  
處置程序未有文件規範(三總)

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
42	應有文件規範、執行、紀錄產品不合格/被拒用之調查與矯正程序。	六、(六)、 六、(七)、 六、(八)	全				
43	產品不符合允收標準被重製，應依據事前核准的程序執行，且最終產品放行前必須符合除了無菌外之所有規格。	六、(九)	花慈 台大 林口 義大 北榮 新光 中山			阮綜合、 三總	
44	每一產品標示的所有內容必須同時存在於每一批次調製紀錄內。	七、(三)	全				
45	應有文件規範、執行、紀錄管制產品標示及包裝作業。	七、(四)	全				

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
46	應有文件規範、執行、紀錄產品配送。	八、(一)	台大 義大 三總 新光 中山	阮綜合	花慈 林口 北榮		

不符合：  
無文件規範(阮綜合)  
不適用：  
不外送(花慈)、無配送(林口)

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
47	應有文件規範、執行、紀錄產品抱怨之受理、處置調查、追蹤。	九、(二)、 九、(三)	花慈 中山	北榮 三總 新光 義大	台大 林口 阮綜合		

部分符合：  
缺乏追蹤之程序(三總、北榮)、缺乏追蹤之規定(新光)  
不符合：  
無文件規範(台大、林口、阮綜合、義大)

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

項次	查核內容	對應條文項次	評核結果				評論
			符合	部分符合	不符合	不適用	
48	必須保存所有紀錄及文件自產品放行或有條件放行日起至少三年。	十、(三)	全				

醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」評估報告

109年「斷層掃描正子放射同位素製成品質精專管理研究」  
正子製劑計畫年度檢討會議 會議紀錄

時間：民國109年12月2日(一)14:00  
地點：會議室(老辦公室)C204會議室  
出席人員：詳如签到單 紀錄：黃博瑋

一、討論事項：針對醫院符合「斷層掃描用正子放射同位素製成品質精專管理研究」計畫，討論現階段實施之現況。

二、決議：  
 (一)繼續建構正子製劑品質風險管理程序，109年繼續辦理專家進行相關人員教育訓練。  
 (二)繼續完成各中心符合執行國外產品檢驗協議國內試之無菌工作區，具備正子製劑產品每日批作業前預檢執行，並應請品質檢驗及動態作業。  
 (三)請研擬文件(六)、(七)、(四)應審討完畢，只需為檢驗單即可。  
 (四)繼續完成各中心符合應以培養菌先應檢驗測試品質。  
 每年至少兩次，檢驗結果應呈報於品質管理年報繼續檢驗測試完成。  
 三、 臨時動議：無。  
 散會：17:00

敬請指教