

正子藥物調製作業 綜合討論

詹東榮

109.11.21

台北榮民總醫院 致德樓第四會議室

經驗分享_可改進項目-1

- 應有專人管制文件分發及回收。
- 培養基落菌試驗記錄表未定期歸檔。
- 培養盤無任何標示。
- 培養箱無儀器使用記錄簿。
- 無塵室級區壓差點檢紀錄簿未定規格，無法判定是否合格。
- Cs 137劑量校正器一致性測試紀錄未落實紀錄。
- 部分操作記錄未及時填寫。
- 電子資料備份頻率未依SOP執行。
- 部分原物料外包裝未每盒貼上核可標籤。
- 文件分發未管制，部分表單無編號。

經驗分享_可改進項目-2

- 部分程序書內容未更新，例如：無塵室清潔書面規範中級區使用ISO規範。
- 無菌試驗未進行產品抑菌、抑黴菌測試。
- 無菌試驗樣品放置超過30小時，應證明該延長時間不會對樣品產生不良影響。
- Particle counter 校驗過期(109/05/28到期)。
- TSA培養基效能試驗僅執行白色念珠菌。
- 部分簡報內容與實際狀況不一致，例如：級區。
- 新進人員教育訓練文件無紀錄。
- HEPA洩漏試驗未依SOP執行，文件未定期更新。

•

•2

經驗分享_可改進項目-3

- 分裝鉛室壓差錶未執行校驗。
- 二更緩衝室無interlock。
- 品管室儀器無個別使用記錄簿。
- 原物料不合格品未有適當隔離措施。
- 濾膜完整性試驗規格訂定大於等於50 psi，未有評估。
- 緩衝區(編號3.1，B級區)放置有設備「UV燈」已影響人流動線，且未設置適當位置儲放。
- 品保未落實內部稽核。
- AB級區使用之苯酚消毒劑未進行無菌過濾。
- 二次更衣未更換口罩。

•

•3

經驗分享_可改進項目-4

- 部分使用單位未即時回傳「品管結果」之簽收紀錄，無法確認使用單位之簽收時間及簽收者簽章。
- FDG合成使用之30 ml塑膠注射筒未納入原物料管制。
- FDG合成器使用之套組件批號20-0249尚在待驗中，已使用兩組，未依原物料檢驗標準作業程序書執行。
- 分裝室分裝器面板電線以膠帶黏貼於地板不易清潔。
- 無塵室清潔級區文件使用舊制未更新。
- 製造區層流櫃HEPA無更換紀錄。
- 活化QMA使用之物料未圈選。
- 物料庫內PLUS silica管柱效期過期。

•

• 4

經驗分享_可改進項目-5

- Acetate合成器氮氣入口未裝過濾器。
- 分裝鉛室上方積塵。
- 壓力計無校驗標籤。
- 生產區化學抽氣櫃酒精壓力表故障。
- 庫房兩個天秤水平氣泡不在範圍內，砝碼已兩年未校驗。
- 批次紀錄(FCH20191111-1)無菌試驗填寫遺漏。
- FCH無菌試驗未進行產品之抑菌試驗。
- 製程確效不應放入人員訓練程序書中。
- 環境校驗報告中浮游菌培養基未記錄批號，且未執行培養基效能試驗。

•

• 5

經驗分享_可改進項目-6

- 無菌試驗樣品放置超過30小時，應證明該延長時間不會對樣品檢驗產生不良影響。
- C級區浮游菌僅抽樣250 L，採樣量不具代表性。
- 無菌操作人員於執行分裝未進行手套指印接觸試驗。
- 濾膜完整性試驗規格訂定 ≥ 50 psi，未有評估。
- 未規範不合格成品如何處置。
- 未採用無菌規格或經過濾除菌處理之消毒劑。
- 合格原物料入庫後之標示資訊不完整，驗收合格標籤未管制。
- 前次缺失：原物料入庫及領用紀錄之改善措施未落實。

•

•6

經驗分享_可改進項目-7

- 冷藏櫃內合格品與待驗品及化學藥品儲存櫃內研究用與調製用品未明顯區隔。
- 製藥區內自主檢查表及庫房原物料接收紀錄表無表單編號，未納入管理。
- TLC scanner替換新儀器未於儀器使用紀錄簿註明。
- 製藥室地板有髒汙。
- 更衣室清淨度等級未定義為C級。
- 分裝鉛室壓差計無法顯示正壓。
- 使用中分裝鉛室內留有前批次之成品。
- 分析儀器共用帳號，未規範閒置時間管理。

•

•7

經驗分享_可改進項目-8

- HPLC的系統適用性未符合藥典規範。
- 產品NaF調劑過程在分裝鉛室執行。
- 檢驗編號應為廠內批號。
- 無菌生理食鹽水注射液檢驗規格未有依據，例如：缺鑑別。
- 生物安全櫃無設備編號/設備標示卡/驗證狀態。
- 無菌試驗場所環境未控管。
- 庫房內無菌生理食鹽水不同批號混放，畸零數未置於盒內。
- 培養箱無使用紀錄。
- 關鍵冰箱未評估連續溫度記錄。

•

•8

經驗分享_可改進項目-9

- F-18傳送管線更換缺記錄；產品傳送管線應定期更換並留存記錄。
- 落下菌監測未逐批執行；A級區落下菌陽性結果未全數執行菌種鑑別。
- 各級區未執行年度驗證。

•

•9

經驗分享_建議事項-1

- 生產、品管及放行人員有兼任情形。
- 玻璃溫度計應設置保護裝置。
- 未明確規範HEPA filter完整性測試。
- A級區動態particle counter測試應考慮排氣問題。
- 建議評估無菌衣滅菌後效期3個月之適當性。
- 進入B級區建議更換口罩。
- 進入維修區開啟氮氣閥，恐有危及B級區清淨度之虞。
- 文件定期檢視之記錄表應裝訂成冊並編頁碼。
- 建議評估TLC儀自我校驗及外校頻率。
- 生產區之備用天秤從未使用，建議移出生產區。

• 10

經驗分享_建議事項-2

- 建議持續執行A、B級區環境微生物鑑別試驗。
- 建議機械手臂執行表面微生物監控。
- 應儘速建立品質風險管理之程序。
- 分裝鉛室落下菌擺放位置建議重新評估。

• 11