

計畫編號：DOH89-TD-1118

行政院衛生署八十八年下半年及八十九年度
科技研究發展計畫

全靜脈營養輸注液（TPN）調劑作業規範之建立

研 究 報 告

執行機構：國立台灣大學

計畫主持人：高純琇

協同主持人：林慧玲

研究人員：游文瑛、吳如琇

執行期間：八十八年七月一日至八十九年六月三十日

＊＊本研究報告僅供參考，不代表本署意見＊＊

目 錄

中文摘要	1
Abstract	3
計畫緣起	5
計畫目的	8
實施方法及進行步驟	9
結果與討論	11
1. 收集國外有關靜脈營養輸注液調劑作業之相關文獻資料	11
2. 收集國內醫療機構使用靜脈營養輸注液之現況	12
3. 舉辦 TPN 調劑作業規範討論會議	17
4. 舉辦公開說明會	20
5. 綜合資料提出報告	21
參考文獻	23
附錄	25

附 錄

附錄一、國外有關靜脈營養輸注液調劑作業之相關文獻資料	25
附錄二、國內全靜脈營養輸注液調劑作業現況問卷.....	30
附錄三、寄發問卷之醫院名單	36
附錄四、全靜脈營養輸注液（TPN）調劑規範之建立問卷調查結果.....	37
附錄五、會議記錄及簽到記錄	47
『全靜脈營養輸注液調劑作業規範』第一次草案制訂討論會.	
『全靜脈營養輸注液調劑作業規範』第二次草案制訂討論會.	
附錄六、會議記錄及簽到記錄	61
『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範草案』第一次討論會	
『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範草案』第二次討論會	
附錄七、公開說明會回收之建議	73
附錄八、『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範』建議書	76

附 件

附件一、公開說明會暨繼續教育課程內容及學習評估

中文摘要

近年來，藉由靜脈輸注方式提供病患營養來源，使得消化道外科、小兒外科、癌症治療等醫療得以快速發展。也因此，住院病患使用靜脈營養輸注液的需求與日遽增。由美國過去的臨床經驗發現，即使靜脈營養已經使用多年，仍偶有由於靜脈營養輸注液之調配疏失導致死亡案例發生的報導。由此可知，靜脈營養輸注液的調配工作必須藉由嚴格的品質保證管控，才能保證最終產品的品質，進而確保病患使用的安全。

國內至今對於醫療院所調配全靜脈營養輸注液的作業流程並無規範，各醫院調配全靜脈營養輸注液的設備規模及調配作業流程方面，也存在著差異。因此，對於醫院提供此項臨床服務的品質，很難加以評估。本研究計畫的主要目的，期能建立符合國內醫療環境之調劑作業規範，作為各醫院提供此項臨床服務之準則，確保病患使用安全、提升整體醫療品質。

在收集國外相關文獻的過程中發現，目前只有美國方面的醫療團體曾發表與靜脈營養調配作業相關之規範準則，歐洲系統及日本皆尚未見有任何由專業團體提出之 PN 調配規範或建議，只有個別公司對內部人員的無菌操作技巧的規定及訓練。

於八十八年十一月寄發問卷，進行台灣地區準區域醫院以上之醫療機

構使用靜脈營養輸注液之現況調查，共寄出 64 份。該問卷內容包括全靜脈營養輸注液之調配方針與程序；調配人員之教育、訓練及評估；儲存與管理；調配設備、裝置及作業環境之需求；工作人員之服裝；無菌技術與產品調配；產品之使用期限；產品之標示；產品之評估及其它相關事項。回收有效問卷 50 份，整體回收率為 78.13%。另外，由於健保局尚未建立各級醫療院所 TPN 申報資料之電腦檔，因此無法就 TPN 健保申報情形作統計分析。

依據前述之問卷調查的結果，草擬『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範草案』，並舉辦四次 TPN 調劑作業規範建議之討論會議，邀請準醫學中心以上醫療機構藥劑部門之資深藥師，及靜脈暨腸道營養醫學會代表與會討論。會議中獲得良好的溝通，並取得一致的共識。之後，分別於民國八十九年五月二十四日及五月二十六日假台大醫學院及成大醫學院，舉辦公開說明會暨藥師繼續教育靜脈營養研討會，共有 185 位醫療院所的藥師參加。藉此擴大徵詢各界對此草案的意見，進行最後修改。本計畫所得之『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範』建議內容，將提供衛生主管機關作為規範醫療院所靜脈營養輸注液調劑作業，及醫院評鑑相關作業標準設定的參考。

關鍵詞：靜脈營養輸注液、調劑作業規範、品質保證

Abstract

Over the past three decades, the development of parenteral nutritions to provide nutrient resources to patients of severe conditions by enhanced the progresses of gastrointestinal surgery, pediatric surgery, and cancer therapy. Therefore, the demands for parenteral nutrition in hospitalized patients increased dramatically. Despite the highly successful use of parenteral nutrition for many years in United States, occasionally, fatal incidents related to compounding errors of parenteral nutrition have been reported. It is recognized that the preparation of parenteral nutrition must be under strict quality assurance regulation to ensure the quality of final products and patients' safety.

Until now, regulation guidelines for compounding processes of parenteral nutrition (PN) in hospitals have not been established in Taiwan. The equipment requirements and compounding regulations of TPN are varied from hospitals to hospitals. Consequently, it is hard to evaluate the quality of such clinical service. The main objective of this project is to establish guidelines for the compounding of TPN in hospitals suitable for the medical environment in Taiwan. Which should be able to improve the TPN clinical service, hence, the total health care quality and assure patients' safety.

There are guidelines for parenteral nutrition compounding announced by different professional organizations in the States. However, in Europe and Japan, besides the reference of aseptic technique training from individual company, there is no any parenteral nutrition compounding recommendations or guidelines found in literatures.

A questionnaire survey regarding to the use of TPN was sent to 64

hospitals in November 1999. The contents includes the guideline and procedure of TPN compounding; education, training, and evaluation of compounding practitioners; storage and management; compounding equipment and process environment; clothing of practitioners; aseptic skills and product compounding; the expiration date of TPN products; TPN labeling; the evaluation of TPN products and others. Fifty effective questionnaires were received to give a response rate up to 78.13%. In addition, the reimbursement information of TPN service of hospitals is not available in the computer system of the Bureau of National Health Insurance of Taiwan. The statistic analysis of TPN usage in hospitals is suspending in this project.

The first draft of the guidelines for TPN compounding in hospital was established according to the results of the survey. Representatives of senior pharmacists in teaching medical centers and the Parenteral and Nutrition Medical Association were invited to join the discussion. Final agreement was concluded. Conferences of parenteral nutrition were held on May 24 and May 26, 2000 in the Medicinal College of National Taiwan University and the Medical College of National Chung-Kung University. The conference also provided pharmacists two continue education credit hours. Totally 185 pharmacists joined the conferences. The draft guideline was modified to give a concluded suggestion for the regulation for TPN compounding process. Which should provide a good reference for government to announce corresponding regulations and also for accreditation criteria of TPN service in hospitals.

Key words: Parenteral nutrition, Guidelines for TPN compounding, Quality assurance

一、計畫緣起

隨著時代的進步，營養治療在病患的整體治療所扮演的角色逐漸受到肯定與重視。由於全靜脈營養注射液的使用，使得許多消化道手術能夠順利進行，進而降低病患手術後的死亡率。而在燙傷、嚴重外傷及嚴重感染症的重症患者，靜脈營養注射液提供了適當的熱量和營養來源，可顯著地改善病患的營養狀況，進而幫助其度過危險階段。在癌症病人的治療方面，無論病人是接受手術治療、或是化學治療、或是放射線治療，都是十分危險的，尤其對於極度營養不良的癌症患者，接受治療不但不能顯現治療的效果，反而容易引發嚴重的副作用；唯有補充病患足夠的營養，改善其營養狀況，才能進一步發揮癌症治療的效果。由此可知，提供適切的靜脈營養在外科、小兒科及癌症病患的輔助治療上，扮演著十分重要的角色。而且有部份患者必須藉由全靜脈營養輸注液，提供足夠的熱量與營養以維持正常的生理功能。因此，由醫院提供高品質的靜脈營養輸注液的調配服務是十分必要的。

但是，儘管靜脈營養已經使用多年，仍不時有因靜脈營養輸注液的相關作業疏失，造成嚴重不良事件的報導。以美國為例，(1) FDA 曾提出兩個由於靜脈營養輸注液調配不當所引起病患死亡的案例¹，經由解剖發現病人有瀰漫性肺微血管栓塞現象。且在同一家醫院，至少有兩位病患在使用

靜脈營養輸注液後發生呼吸困難的情形。調查結果顯示，這些病患所使用的全靜脈營養輸注液，由於藥事人員不當的操作，而有鈣磷沈澱的現象發生。(2) 由於藥事人員對於靜脈營養輸注液標示的誤解，因而調配錯誤，造成幼兒因接受過高濃度的葡萄糖溶液 (50% dextrose) 而導致死亡^{2,3}。此外，另一個案例也是藥事人員對靜脈營養輸注液標示誤解，因而使用未經稀釋的鐵溶液來調配，以致使小兒患者發生鐵過量及肝臟毒性⁴。(3) 有一報導則是因未加入葡萄糖溶液在新生兒的全靜脈營養輸注液中，使得新生兒腦部發生不可逆的傷害⁵。(4) 除了以上調劑錯誤的案例之外，亦有報告指出四名孩童因使用受污染的靜脈營養輸注液而發生嚴重感染，甚至其中兩名孩童因而死亡⁶。

美國在 1970 到 1980 年代早期，NCCLVP (National Coordinating Committee On Large Volume Parenterals) 提出「中央靜脈營養輸注液調配過程之品質保證」的建議⁷⁻¹³。到了 1992 年間，JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) 開始要求醫院對調配無菌製劑的場所、設備，以及調配記錄及保存等加以標準化¹⁴。而在 1993 年 USPC (United States Pharmacopeial Convention Inc.) 也開始對無菌製劑的調配作業予以規範¹⁵。1993 年 ASHP (American Society of Healthcare Pharmacists) 對於藥事人員調配無菌製劑之品質保證要求也提出具體建議¹⁶。由於許多因靜脈營養

輸注液之調配不當造成不幸事件的發生，也使得 ASPEN (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) 的 NAG (National Advisory Group)，在 1997 年對靜脈營養輸注液的調配與使用流程提出建議準則，以確保病患使用的安全¹⁷。

反觀國內，目前各醫院進行靜脈營養輸注液的調配，並無一致的規範；而在無菌操作流程及調配記錄方面，各醫院間亦無一致的作法，衛生主管機關也沒有相關法令的公告。面對國內醫療機構的增設以及醫院規模的逐漸擴大，病患在接受臨床治療的過程中，對於全靜脈營養輸注液的需求與日俱增，唯有將靜脈營養輸注液的調劑作業加以規範，建立完善嚴格的品質管制程序，才能確保產品品質及病患用藥安全。因此，建立符合國內醫療環境所需的靜脈營養調劑作業規範，是刻不容緩的。

二、計畫目的

由於靜脈營養輸注液的使用，在外科、小兒科及癌症病患的輔助性治療上，扮演著不可或缺的角色，靜脈營養輸注液的臨床需求也因而與日俱增，唯有建立完整的調劑作業流程，以及嚴格的品質管制程序，才能確保靜脈營養輸注液的品質，進而維護病患的安全與健康。藉由本計畫之執行，訂定符合國內醫療環境需要的靜脈營養輸注液調劑準則，不僅可將各醫院之靜脈營養輸注液調配作業流程標準化，並可藉此提高靜脈營養輸注液調配品質與效率，為民眾之健康提供更佳的服務。

本研究計畫預期達到之工作項目：

1. 參考國外靜脈營養輸注液調劑作業規範，分析目前台灣地區靜脈營養輸注液之調劑現況，擬定靜脈營養輸注液調劑作業規範。
2. 綜合資料提供衛生主管機關作為規範醫療院所靜脈營養輸注液調劑作業的參考，亦可提供醫院評鑑標準相關項目之設定的參考。

三、實施方法及進行步驟

1. 收集國外有關靜脈營養輸注液調劑作業之相關文獻資料。

- (1) 其內容包括：作業環境、調劑設備與裝置、靜脈營養輸注液調劑程序與作業方針、人員的教育與訓練、靜脈營養輸注液之管理與儲存、無菌操作技術、作業程序確效、靜脈營養輸注液之標示以及最終產品之品質評估。

- (2) 分析所收集之國外資料，討論國內比照國外調劑作業準則之可行性。

2. 收集國內醫療機構使用靜脈營養輸注液之現況

- (1) 以問卷及電話訪查方式，調查目前台灣地區區域級以上醫院之靜脈營養輸注液的調劑作業、臨床服務內容、人力、成本等現況。
- (2) 依前項問卷調查初步結果，依醫院等級分別抽樣 4~8 家醫院作實地訪查。
- (3) 向健保局索取各級醫療院所之 TPN 申報資料。
- (4) 彙整所收集到的資料，作統計分析。

3. 舉辦 TPN 調劑作業規範討論會議

邀請台灣地區準醫學中心以上醫療機構之相關專業人員，及衛生主管機關代表參加，共同研擬靜脈營養輸注液調劑作業規範及討論相關議題，預

計舉辦三～四次會議。

其規範內容大綱及議題建議如下：

- (1) 全靜脈營養輸注液之調配方針與程序
- (2) 調配人員之教育、訓練及評估
- (3) 儲存與管理
- (4) 調配設備、裝置及作業環境之需求
- (5) 工作人員之服裝
- (6) 無菌操作技術與產品調配
- (7) 作業程序之確效
- (8) 產品之使用期限
- (9) 產品之標示
- (10) 產品之評估
- (11) 調配記錄之內容與保存
- (12) 其他相關事項

4. 舉辦公開說明會

依前述討論會議決議所擬之規範草案，於台北、高雄（或台南）各舉辦一場公開說明會，徵詢各界意見，以作最後修改，提出報告。

5. 綜合資料以提供衛生主管機關作為規範醫療院所靜脈營養輸注液調劑作業的參考，提供醫院評鑑相關作業標準設定的參考。

四、結果與討論

1. 收集國外有關靜脈營養輸注液調劑作業之相關文獻資料

於第一次工作協調討論會上（會議記錄見附錄一），討論收集到有關 PN 調配的資料，並作工作分配。因所有資料大都為美國方面的資料，且在常用之醫學資料庫中無法找到歐洲或日本有關的資料，因此透過台灣代理該區有關 PN 調配所需產品的廠商，請其國外單位協助收集資料。經各方查詢得知，歐洲系統及日本皆尚未見有任何由專業團體提出之 PN 調配規範或建議，只有個別公司對內部人員的無菌操作技巧的規定及訓練。因此，以下討論所引用資料皆是以美國方面的規範為主要參考來源（如附錄一）。

2. 收集國內醫療機構使用靜脈營養輸注液之現況

以問卷方式調查台灣地區準區域醫院以上之醫療機構的全靜脈營養輸注液調劑作業現況，問卷內容包括全靜脈營養輸注液之調配方針與程序；調配人員之教育、訓練及評估；儲存與管理；調配設備、裝置及作業環境之需求；工作人員之服裝；無菌技術與產品調配；產品之使用期限；產品之標示；產品之評估及其它相關事項。問卷內容如附錄二。

於八十八年十一月寄發 64 家醫院，其中包括 7 家醫學中心、6 家準醫學中心、29 家區域醫院、17 家準區域醫院、2 家特殊功能教學醫院、3 家省立醫院（名單見附錄三）。共回收有效問卷 50 份，醫學中心、準醫學中心、特殊功能教學醫院及省立醫院全部回收，29 家區域醫院中有 22 家填妥寄回、17 家準區域醫院也有 10 家寄回。整體回收率為 78.13%。

在回收的問卷中，74%的醫療院所是由藥事人員執行全靜脈營養輸注液（TPN）的調劑，並向健保局申請特殊處方藥事服務費給付。依問卷內容，得知目前 TPN 調劑現況如下：（詳見附錄四）

- (1) 『全靜脈營養輸注液之調配方針與程序』方面：除了省立醫院外，其他醫院都具備調配 TPN 相關書面資料或工作手冊，作為執行作業人員之參考，但只有六成左右醫院提及每年作更新。

- (2)『調配人員之教育、訓練及評估』方面：94.6%的醫院有藥事調配人員職前訓練計畫，惟醫學中心與準區域醫院的比例偏低。職前訓練計畫內容以無菌調製程序(97.1%)、無菌產品的調配(94.3%)及無菌技術(91.4%)的比例最高，而無菌產品的計算(62.9%)及教學錄影帶(14.3%)最少。人員訓練後，有71.4%的醫院有進行評估，評估方法以『操作測驗』及『程序確效』佔大部分，但評估頻率卻不一定。至於對參與清潔工作或維持調配區的非藥事人員，有實施工作程序訓練與否的比例則各半。
- (3)『儲存與管理』方面：各醫院監測及記錄原料藥及最終成品保存溫度的頻率以不一定居多，檢查藥品貯存場所的溫度、光線、濕度及通風等條件的頻率亦然。但77.8%的醫院有每天處理外包裝、使用過的注射針筒、容器或針頭。若原料藥或成品已超過有效期限，83.8%的醫院是隨時清理；如遇藥廠撤回藥品，69%的醫院表示院內有一機制可尋找及取回已發給病人的TPN製劑。此機制包括完整的調配記錄及病人的使用記錄。
- (4)『調配設備、裝置及作業環境之需求』方面：各醫院調配TPN用的無菌室和其他藥劑操作作業空間均有充分的區隔；對於無菌室的環境要求，絕大多數的醫院都能做到，只是在『供應洗手用的冷、熱水』及『週期性更換消毒劑』等方面，有做到的比例稍低。90%的醫院並未讓層流工作檯24小時持續地運轉，但皆在開機運轉後（平均先運轉33分鐘）才

開始使用。

(5)『工作人員之服裝』方面：86.5%以上的醫院均有要求工作人員需穿著袖口有鬆緊帶且乾淨的有袖長袍或外套，盡量減少或不要戴手上、手指或手腕的裝飾品，戴帽及無菌操作時戴口罩。有 5 家醫院提及穿滅菌消毒的衣物，另有 4 家醫院有要求戴無菌手套（要求戴無菌手套的比例較低，可能是因為問卷中並未明列此選項）。

(6)『無菌技術與產品調配』方面：64.9%的醫院採取人工方式調配 TPN，而 51.4%使用調配機，其中部分醫院合併使用這兩種方式。有回函的醫院中，91.9%定期監測其 TPN 最終產品，其中 97.1%的醫院是直接由 TPN 袋內抽出輸注液後作細菌培養；只有 8.6%採用 addi-check II 方法（將全部 PN 溶液由袋中流出通過 0.22 μ m 濾膜後，取濾膜作細菌培養）；11.4%做含量分析；只有一家醫院以重量準確度及異物檢查監測最終產品。而最終產品內容是 3-In-1 的佔 14.3%，2-In-1 的佔 77.1%。

(7)『產品之使用期限』方面：藥物安定性資訊的來源包括 Handbook on Injectable Drugs（佔 91.7%）、廠商的建議（佔 69.4%）及 Remington's Pharmaceutical Sciences（佔 41.7%），其他來源也有 22.2%。

(8)『產品之標示』方面：所有醫院皆有在 TPN 產品上標明病患姓名及其他

任何可以確認病人身份的資料(如病房、病歷號碼)，97.2%的醫院也有列出溶液內容名稱、含量、強度或濃度。有標示有效期限、給藥計劃(包括給藥速度、途徑)、儲存的條件及確認負責藥師姓名的比例約在一半左右；但其他的標示就相對較少，例如特別裝置的說明、依病況需要附註的資料或注意事項。

(9)『產品之評估』方面：TPN 產品製備完成後，97.3%的醫院是由藥師進行確認、檢視及評估的工作，主要包括評估溶液的澄清度（97.3%）、容器的完整性（94.4%）、檢視溶液中的顆粒物質（88.9%）、以及確認溶液的顏色及體積（88.9%）。

(10)『其它相關事項』方面：醫療院所於調配全靜脈營養輸注液的單位，平均配置 2 位藥師，其中醫學中心以 2.86 位佔第一位；而藥事人員及非藥事人員分別為 2.18 位及 0.5 位。若將各級醫療院所分別分析，醫學中心、準醫學中心及區域醫院的 TPN 藥事人員人數反而比 TPN 藥師人數少，可能因為部分藥師在填寫問卷時對『藥事人員』的定義並不清楚。此外，在 TPN 部門調配人員的輪調時間並不一定，通常一至兩年輪調一次。平均每日處方數為 18.8 張處方，但各級醫院的差異極大，由區域醫院的平均每日 2.83 張至醫學中心的平均每日 48.8 張均有。

此外，向健保局索取各級醫療院所之 TPN 申報資料方面，由於健保局表

示尚未建立此類資料之電腦檔，只能提供本計畫閱覽數家醫院的原始申報資料。因此無法進行這部份的統計分析。

3. 舉辦 TPN 調劑作業規範討論會議

根據全靜脈營養輸注液調劑作業現況問卷的統計資料，於八十九年四月十九日及四月二十九日分別召開兩次專家會議，邀請台大醫院具資深 TPN 調劑經驗的藥師共同研擬『全靜脈營養輸注液調劑作業規範草案』，詳見附錄五。再依此草案召開專家討論會，邀請台灣地區準醫學中心以上醫療機構之藥劑部及靜脈暨腸道營養醫學會代表參加，逐條修正草案內之規範條文並交換意見。經五月一日及五月八日兩次討論會的充分溝通，各醫院代表們對草案內容已達成初步共識，詳見附錄六；惟對以下兩點認為仍有討論空間：

(1) PN 產品之定期監測方法。

各醫學中心對 PN 產品定期監測的執行情形各不相同，且檢測頻率不一。除台大醫院及成大醫院以 Addi-check II 方法（將全部 PN 溶液由袋中流出通過 0.22 μm 濾膜後，取濾膜作細菌培養）作細菌培養監測外，其他醫院皆是直接由 PN 袋內抽出部分溶液（3~5 mL）作細菌培養測試。雖然就文獻建議及學理而言，均應使用如 Addi-check II 方法作測試，但國內許多醫療院所為成本上的考量，實務上係採用直接抽取方法作測試。經與會代表討論後，同意規範的建議內容，保留『將全部 PN 溶液由袋中流出通過 0.22 μm 濾膜後，取濾膜作細菌培養』監測法，而

刪除『直接由 PN 袋內抽出部分溶液作細菌培養』監測法。至於將來就藥政政策面的討論時，在現行健保給付偏低的情況下，是否應就現實成本問題作考量，有待進一步的商議確定。

(2) PN 產品輸注入病人體內前是否需要先經過 0.22 μ m 濾膜過濾？

若依所建議的規範執行，醫療 PN 產品的調配過程已依要求在乾淨的環境下、使用無菌操作技巧製備，有嚴格的品質管制，成年病人的 PN 製劑應可不必經過 0.22 μ m 濾膜過濾，因此在本規範條文建議內容暫不列入。但若為孩童使用 PN 製劑時，仍應建議於輸入病人前加用 0.22 μ m 濾膜過濾。

其他部分的主要修改如下：

(1) 『全靜脈營養輸注液調劑作業規範』之名稱：

因每家醫療院所對由藥師調配靜脈營養輸注液的規定有所差異，去掉『全』字可使本規範涵蓋範圍較廣，故將名稱更改為『靜脈營養輸注液 (PN) 調劑作業規範』，內容亦均更改為『靜脈營養輸注液 (PN)』。

(2) PN 產品之貯存條件規定：

各醫學中心對 PN 產品貯存之規定條件各不相同，故參考各醫院之現行規定，於本規範建議書中除一般規定外，亦納入針對含脂肪乳劑、維生素或對光不安定成分之 PN 產品有關之貯存條件的規定。

(3) PN 產品之標示：

PN 產品之標示應加入『使用期限』，去除『儲存的條件』。

4. 舉辦公開說明會

本計畫分別於民國八十九年五月二十四日及二十六日，假台大醫學院及成大醫學院各舉辦一場公開說明會暨藥師繼續教育靜脈營養研討會，邀請各級醫療院所參與相關作業的藥師報名參加。藉此廣徵各界對專家討論會議所擬之『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範』草案的意見，以做最後修改。此次研討會亦同時向中華民國臨床藥學會、中華民國靜脈暨腸道營養醫學會申請醫院藥師繼續教育學分證明，共計三時數。繼續教育課程內容及學習評估見附件一。

公開說明會由高純琇副教授主持。會中除說明靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範草案外，並穿插照片及圖片使條文內容更易瞭解。說明會之前，先由本計畫研究員台大醫院游文瑛組長講授靜脈營養概論，提供與會藥師基本概念的教育訓練。兩場說明會各有 122 位（五月二十四日）及 63 位（五月二十六日）藥師參與，提供之建議如附錄七。依各界意見修改所得之『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範』建議書（詳見附錄八），將提供衛生主管機關作為規範醫療院所靜脈營養輸注液調劑作業，及醫院評鑑相關作業標準設定的參考。

5. 綜合資料提出報告

本計畫在收集與靜脈營養輸注液調劑作業規範相關的國外文獻時，發現大都為美國方面的資料，常用的醫學資料庫中無法找到歐洲或日本有關的資料，經各方查詢得知，歐洲系統及日本皆尚未見有任何由專業團體提出之 PN 調配規範或建議，只有個別公司對內部人員的無菌操作技巧的規定及訓練。

針對國內醫療機構使用靜脈營養輸注液之現況，本計畫以問卷方式調查台灣地區準區域醫院以上之醫療機構，問卷內容包括全靜脈營養輸注液之調配方針與程序；調配人員之教育、訓練及評估；儲存與管理；調配設備、裝置及作業環境之需求；工作人員之服裝；無菌技術與產品調配；產品之使用期限；產品之標示；產品之評估及其它相關事項。於八十八年十一月共寄發 64 家醫院，共回收有效問卷 50 份，整體回收率為 78.13%。另外，由於健保局尚未建立各級醫療院所之 TPN 申報資料電腦檔，只能提供本計畫閱覽數家醫院的原始申報資料，因此無法進行這部份的統計分析。

依據問卷調查的統計結果，共舉辦四次 TPN 調劑作業規範討論會議，由台大醫院資深藥師、準醫學中心以上醫療機構之藥劑部門及靜脈暨腸道營養醫學會代表草擬『靜脈營養輸注液 (PN) 調劑作業規範草案』，討論會上獲得相當良好的溝通，並取得一致的共識。之後，分別於民國八十九年

五月二十四日及五月二十六日假台大醫學院及成大醫學院，舉辦公開說明會暨藥師繼續教育靜脈營養研討會，共有 185 位醫療院所藥師參加。藉此擴大徵詢各界對此草案的意見，進行最後修改。本計畫所得之『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範』建議內容（詳見附件九），將提供衛生主管機關作為規範醫療院所靜脈營養輸注液調劑作業，及醫院評鑑相關作業標準設定的參考。

參考文獻

1. Food and Drug Administration. Safety Alert: Hazards of precipitation associated with parenteral nutrition. Am J Hosp Pharm 51: 1427-1428, 1994
2. Carey LC, Haffey M: Incident: Home TPN formula order misinterpreted after hospital admission. Home Care Highlights Spring: 7, 1995
3. Cobel MR: Compounding pediatric dextrose solutions. Medication error alert. ASHP Newsletter August: 3, 1995
4. Iron overdose due to miscommunication of TPN order. Error alert. Pharmacy Today September, 1995
5. Gebbart F. Test hyperal solution? Florida mom says yes. Hosp Pharm Report February: 35, 1992
6. Two children die after receiving infected TPN solutions. Pharm J August: 3, 1994
7. National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. Recommended methods for compounding intravenous admixtures in hospitals. Am J Hosp Pharm. 32: 261-70, 1975
8. National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. Recommended guidelines for quality assurance in hospital centralized intravenous admixture services. Am J Hosp Pharm. 37: 645-55, 1980
9. National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. Recommendations for the labeling of large volume parenterals. Am J Hosp Pharm. 35: 49-51, 1978
10. National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. Recommended standard of practice, policies, and procedures for intravenous therapy. Am J Hosp Pharm. 37: 660-3, 1980
11. National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. Recommended

- procedures for in-use testing of large volume parenterals suspected of contamination or of producing a reaction in a patient. *Am J Hosp Pharm.* 35: 678-82, 1978
12. National Coordinating Committee on Large Volume Parenterals. Recommended system for surveillance and reporting of problems with large volume parenterals in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 34: 1251-3, 1975
 13. Barker KN, ed. Recommendations of the NCCLVP for the compounding and administration of intravenous solutions. Bethesda, MD: American Society of Hospital Pharmacist, 1981
 14. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 1993 Accreditation manual for hospitals. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1992
 15. Anon. Sterile drug products for home use. *Pharmacoepial Forum.* 19: 5380-409, 1993
 16. American Society of Hospital Pharmacists: ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Hosp Pharm.* 50: 2386-2398, 1993
 17. A.S.P.S.N. Board of Directors: Safe practices for parenteral nutrition formulations. *JPEN* 22: 49-66, 1998

附

錄

附錄一

全靜脈營養輸注液 (TPN) 調劑作業規範之建立 問卷設計討論會會議記錄

時間：民國八十八年十月八日（星期五）下午二時至五時

地點：台大醫學院藥學系圖書室

主席：台大醫院高純琇主任

出席人員：台大醫院林慧玲副主任、游文瑛組長、林麗真組長、吳如琇組長、朱蓁蓁藥師；台大藥學系林香汶、郭敏文、張依同、黃秀慧、陳慕婷、林書毅、林家瑜

記錄：林書毅

壹、報告及討論事項

一、本系受衛生署委託執行『全靜脈營養輸注液 (TPN) 調劑作業規範之建立』計畫，欲規劃國內全靜脈營養輸注液調劑作業規範，執行計畫之人力配置如下：

1. 計畫之協調及督導：高純琇及林慧玲
2. TPN 調劑作業現況問卷設計：林麗真、林香汶及吳如琇
3. 問卷寄發及資料處理：林書毅、郭敏文、黃秀慧及陳慕婷
4. 向健保局索取各級醫院之 TPN 申報資料：張依同及林香汶
5. 國外 TPN 調劑作業規範文獻之收集整理：游文瑛及林麗真
6. 國內 TPN 調劑作業規範文獻之收集整理：朱蓁蓁及吳如琇
7. 行政協調及財務管理：林家瑜

二、國內外文獻及健保局 TPN 申報資料之收集工作宜儘快開始進行，彙整後以利 TPN 調劑作業現況問卷之設計。因目前收集到的

資料以美國方面為主，請游組長盡量再搜尋歐洲或日本方面有關的資料。

- 三、 TPN 調劑作業現況問卷預定於十一月之前寄發各醫院藥劑部，請其依實際作業狀況填寫。

Safe Practices for Parenteral Nutrition Formulations

一、Labeling Parenteral Nutrition Formulations 靜脈營養配方之標示

<背景>由於靜脈營養組成份缺乏標準化之標示方式，使得靜脈營養處方因醫療照護環境的轉換而造成許多混淆，為避免錯誤解釋處方內容，應將靜脈營養組成份之標示予以標準化。

<PN Label Template>

- (1) 靜脈營養輸液標籤上必須列出每日各營養素之總量，以藉此評估醫囑所提供之營養素的量是否適當。有時會附加列上每公升體積各營養素之含量，可藉此決定此靜脈營養輸液給予之途徑為周邊靜脈或中央靜脈；在靜脈營養體系中，最後核對並確認靜脈營養輸液的成份與醫囑一致是絕對必要的。應小心製作標示清晰、簡明，且大小符合成品包裝的標籤，有時會附加一個輔助表格於病歷中，以作為給與靜脈營養的記錄。
- (2) 應標示使用途徑。
- (3) 應標示使用日期、時間及有效日期、時間。
- (4) 應標示每單位體重之營養劑量 (dosing weight)；以評估各營養素劑量是否適當（即計算營養素劑量以病患體重為計算單位）。
- (5) 若調配有超量 (overflow)，應加以註明。
- (6) 輸注速率以 mL/hr，輸注 24 小時表示。輸注方式若為週期性，應註明輸注時間及輸注速率。
- (7) 居家營養照護，病患於使用前應自行添加之品項，應加以標示。
- (8) 也可利用輔助標籤標示每日總熱量、非蛋白質熱量，及其中碳水化合物、脂質所佔的比例。
- (9) 若藥局的調配工作單上已記錄調配及核對人員，則標籤上不須註明。
- (10) 靜脈營養輸液中若含有脂肪乳劑，標籤上應標示。

<Practice Guideline Labeling> 靜脈營養標示操作準則

- (1) 靜脈營養標籤應標準化。
 - (a) 應註明各營養基礎成份、電解質、微量元素及藥品等的每日給予量。
 - (b) 附註每升靜脈營養輸液中各組成份之含量。
 - (c) 註明每單位體重之營養劑量。
- (2) 可能須使用輔助標籤，尤其靜脈營養醫囑的書寫方式與標籤不同時。
- (3) 病患轉院時，須由藥師對藥師作靜脈營養處方正確轉換的溝通。
- (4) 靜脈營養輸液使用前應與醫囑核對，且應核對效期。

二、Standard Nutrient Ranges and Sample PN Formulations

<背景>靜脈營養配方應符合個別病患的營養需求。

藥師必須具備確認醫囑中各營養劑含量是否在容許的標準範圍內之能力，且應於調配前評估其適當性。各營養劑的容許範圍應基於相容性(compatibility)、安定性(stability)及臨床治療的需求；提供各營養劑之標準範圍的目的在於作為藥師調配的安全準則。

<Standard Nutrient Ranges> 標準營養劑範圍

非蛋白質熱量中 70-85%來自於碳水化合物，15-30%來自於脂質，其供應熱量之分配比例決定於個體之耐受性；成人病患，建議靜脈營養中脂質含量不超過 2.5 g/kg/day，碳水化合物不超過 7 g/kg/day，電解質、維生素、稀有元素之標準範圍如表所示。

<Practice Guidelines Nutrient Range> 營養劑標準範圍之操作準則

- (1) 建立標準的成人與小兒靜脈營養醫囑單，可以幫助開方者設計一個完整、均衡且物理性相容的配方，提供器官功能正常者使用。
- (2) 藥師應針對特殊病患族群（成人或小兒），評估其靜脈營養配方之各營養成份含量是否在容許的標準範圍內，且依據病患臨床情況，判斷其營養劑量是否可以超出標準範圍。

三、Extemporaneous Compounding of Parenteral Nutrition Formulation

<Screening the Nutrient Prescription> 檢視靜脈營養處方

<背景>

靜脈營養配方組成份不適當可能引起嚴重的病變及死亡，營養素過量也可能造成嚴重的傷害。藥師應負起評估靜脈營養處方的適應症、劑量、給予途徑是否合宜，及評估可能的藥物-藥物間、藥物-營養成份間、藥物-檢驗值間之交互作用的責任。若靜脈營養處方須每日重新開立，則為避免開方錯誤，藥師若發現次日處方的營養成份出現用量大幅增減或遺漏的情形，應提出質疑，以確保病患的使用安全。

<Practice Guideline Nutrient Prescription>

- (1)所有靜脈營養處方，應查核其熱量、蛋白質、輸液量、電解質、維生素、稀有元素及藥品的含量，以確保其完整性與均衡性。
- (2)靜脈營養配方中每一組成份，應評估其劑量及可能的相容性及安定性問題。當營養劑量超出標準範圍，又無法以病患的臨床情況予以解釋時，應於調配前提出質疑並獲得澄清。

<PN Compounding> 靜脈營養輸液調配

<Practice Guideline Compounding> 調配之操作準則

- (1)調配之添加順序應以確認為安全有效的方式進行。
- (2)若現行的操作方式未再評估，或將改變營養基礎成份之廠牌時，建議重新檢討調配方式。
- (3)自動化靜脈營養輸液調配機製造商應提供調配添加順序的建議，以確保調配機的安全使用；此調配順序應依據該調配單位所採用的營養劑產品之廠牌作評估。
- (4)調配靜脈營養配方應用肉眼檢查是否受微粒污染、形成微粒或在 TNA（含有脂質之三合一輸液）中出現脂質分離的現象。

<Quality Assurance of the Compounding Process> 調配過程之品質保證

<Practice Guidelines Quality Assurance> 品質保證之操作準則

- (1)重量分析(Gravimetric analysis) 可間接評估靜脈營養輸液中各添加物的最終含量的準確性；對於劑量錯誤可能造成嚴重傷害的成份應特別注意，並給予最小的誤差容許範圍（例如鉀鹽）。
- (2)化學分析(Chemical analysis)直接測定各添加物的最終含量。
- (3)折射分析(Refractometric analysis)為一替代性的間接測定最終添加物濃度的方法。

例如：葡萄糖濃度常用此方法測定，但是此方法限用於不含脂質的靜脈營養配方。

- (4)建議每日作製程測試(in-process testing)或終產品測試，以確保調配成品的安全。

四、Stability and Compatibility of Parenteral Nutrition Formulations

<Practice Guideline Stability and Compatibility> 安全性與相容性操作準則

- (1)靜脈營養輸液的劑量、調配、包裝、傳送過程及儲存與使用方式應確立，以確保靜脈營養輸液的安定性及其所有成份的相容性。
- (2)藥師有責任確認藥品與營養輸液同時輸注之安全性、安定性及相容性。
- (3)應依據文獻或靜脈營養產品製造商所提供之最可靠的資料，以決定靜脈營養輸液的安定性及相容性。若無資料可循，應於給藥前請教靜脈營養產品製造商，以決定其安全性及相容性。
- (4)根據已發表的安定性資料，建議新生兒及嬰兒使用 2-in-1 之靜脈營養配方，脂質另外輸注。

五、In-Line Filtration of PN Admixtures

<Practice Guidelines In-Line Filtration>

- (1) 0.2 μ 過濾膜應使用於 2-in-1 之營養配方；TNAs 則應使用 1.2~5 μ 過濾膜；或者，所有靜脈營養配方都可使用 1.2 μ 過濾膜。
- (2) 靜脈營養輸注時，過濾膜阻塞表示發生問題，可以更換新濾膜，但不應除去濾膜。

Reference:

1. A.S.P.S.N. Board of Directors: Safe practices for parenteral nutrition formulations. JPEN 22: 49-66, 1998

附錄二

醫院 主任，您好：

台大藥學系及台大醫院藥劑部為執行衛生署科技計畫「全靜脈營養輸注液（TPN）調劑規範之建立」，需搜集國內各醫療機構使用及調配全靜脈營養輸注液之現況，了解目前台灣地區區域醫院級以上之醫療機構，全靜脈營養輸注液之調劑作業、臨床服務內容、人力配置、成本等情形，因此設計此問卷調查表，敬請惠予協助填寫，不勝感激。本項調查所得資料只提供計畫用，絕不會將個別醫院資料對外公布。若您有任何疑問請務必與我們聯絡。

因時間及計畫後序作業關係，敬請於「十二月十日」前，將問卷以所附之回郵信封寄回台大藥學系，以方便資料之處理。

在此再次誠摯地謝謝您的協助

台大醫學院藥學系

台大醫院藥劑部 高純琇 敬啟

八十八年十一月二十五日

聯絡電話：(02) 2397-0800 分機 8395；聯絡人：潘佳華

全靜脈營養輸注液 (TPN) 調劑規範之建立問卷調查

醫院名稱 _____

填寫日期 _____

填寫人 _____

填寫人職稱 _____

聯絡電話 _____

◎貴院是否由藥事人員執行全靜脈營養輸注液 (TPN) 的調劑，並向健保局申請特殊處方藥事服務給付？

☐是；以下請依貴醫院實際執行全靜脈營養輸注液之作業，請惠予回答。

☐否；不需再回答。

壹、全靜脈營養輸注液之調配方針與程序

請問貴院是否備有調配 TPN 相關書面資料或訂有工作手則，以作為執行作業人員之參考？

☐ 是；☐ 否 (若否，請跳至第貳大項繼續回答)

1. 所提供之調配 TPN 相關書面資料或工作手則，是否每年作更新？☐ 是；☐ 否
2. 所提供之調配 TPN 相關書面資料或工作手則，包括下列那些項目：(若資料內容項目與以下所列不盡相同，請取相近者)
 - ☐ 人員教育與訓練要求；☐ 工作人員之資格評估；☐ 原料藥品取得；
 - ☐ 原料藥品及醫材軟袋的儲藏與管理；☐ 靜脈營養輸液的儲藏及派送；
 - ☐ 機器設備之使用及維護；☐ 在無菌區的工作服裝與操作指引；
 - ☐ 程序確效；☐ 操作技巧；☐ 標籤；☐ 書面紀錄；
 - ☐ 品質管制；☐ 在無菌區物料的傳送移動規範；☐ 人員進出無菌區注意事項；
 - ☐ 無菌區之環境監測；☐ 最終成品之監測；☐ 其他 _____

貳、調配人員之教育、訓練及評估

1. 是否有藥事調配人員職前訓練計劃？

☐ 是；☐ 否

➢若是，其訓練內容包括：(若資料內容項目與以下所列不盡相同，請取相近者)

- ☐ 無菌技術；☐ 環境監測；☐ 設備、裝置及物料用品；☐ 無菌產品的計算；
- ☐ 無菌產品的調配書面資料；☐ 無菌調製程序；☐ 品質保證程序；
- ☐ 正確穿著及戴手套的技巧；☐ 無菌區域內的一般處理；☐ 教學錄影帶；
- ☐ 其他 _____

➢人員經由訓練後，是否有進行評估？☐ 是；☐ 否

● 若是，其評估方法包括：☐筆試；☐操作測驗；☐程序確效；☐其他_____

● 若是，多久評估一次？☐一個月；☐兩個月；☐三個月；☐半年；

☐半年以上_____；☐不一定

2. 參與清潔或維持控制區域的非藥事人員，是否要求接受使用工作程序的適當訓練？

☐ 是；內容為_____； ☐ 否

參、儲存與管理

1. 原料藥及最終成品的保存溫度，多久監測及記錄一次？

☐ 一個月；☐ 兩個月；☐ 三個月；☐ 半年；☐ 半年以上_____；☐ 不一定

2. 放置原料藥或其他藥劑的貯存場所，多久檢查其溫度、光線、濕度及通風等條件？

☐ 一個月；☐ 兩個月；☐ 三個月；☐ 半年；☐ 半年以上_____；☐ 不一定

3. 若原料藥或成品已超過有效期限，處理方式為何？

☐ 隨時清理；☐ 定期清理，其每_____個月清理一次；☐ 不一定

4. 外包裝、使用過的注射針筒、容器或針頭多久處理一次？

☐ 每天；☐ 每三天；☐ 每星期；☐ 不一定_____

5. 如遇藥廠撤回藥品，是否有一機制可尋找及取回已發給病人的 TPN 製劑。

☐ 是；其機制為_____；☐ 否

肆、調配設備、裝置及作業環境之需求

1. 調配 TPN 使用之無菌室和其他藥劑操作作業空間是否有充分的區隔？ ☐ 是；☐ 否

2. 無菌室是否有下列要求？(請勾選)(若要求之項目與以下所列不盡相同，請取相近者)

☐ 應有乾淨、明亮空間從事無菌調配工作；

☐ 供應洗手用的冷、熱水；☐ 定期用適當藥劑清潔及消毒；

☐ 週期性更換消毒劑；☐ 地板的完整性(無隙縫，可清潔)；

☐ 定期用消毒劑清洗無菌室的地板；多久清洗一次：_____

☐ 控制區內所有的工作檯面依程序消毒；

☐ 冷藏櫃、櫥架及其他貯放無菌製劑的地方要保持乾淨；

☐ 每次工作開始前或定期，使用適當藥劑消毒主要無菌調配區域表面，及所接觸到的工作檯面；

☐ 其它_____

3. 層流工作檯是否有下列要求？(請勾選適合者)

☐ 24 小時持續地運轉不停機；

☐ 一般工作日 24 小時持續地運轉但放假前停機；

☐ 一般工作日並非 24 小時持續地運轉，通常開機運轉多久後使用？_____分鐘；
工作結束後多久關機？_____分鐘；

- ☐ 使用前加以消毒；
- ☐ 外部表面定期用溫和的清潔劑或適當的消毒劑清潔；
- ☐ prefilter 多久換一次？_____
- ☐ HEPA 濾網多久換一次？_____
- ☐ 定期（或被搬動時）請廠商確認運轉的有效性及完整性；
- ☐ 其它_____

4. 是否層流工作檯有定期作監測？

- ☐ 是；至少每_____監測一次； ☐ 否

伍、工作人員之服裝

1. 對於工作人員之服裝要求如何？（若要求項目與以下所列不盡相同，請取相近者）

- ☐ 需穿著乾淨的衣著；
- ☐ 最好穿袖口有鬆緊帶、乾淨的有袖長袍或外套；
- ☐ 手上、手指或手腕的裝飾品盡量減少或不要戴；
- ☐ 戴帽，不讓頭髮露出；☐ 無菌操作時戴口罩；
- ☐ 其它_____

陸、無菌技術與產品調配

1. 貴院調配 TPN 所採取的方式：

- ☐ 人工調配；大致流程_____
- ☐ 使用調配機，機型：_____
 - 是否配合有軟體以電腦控制？☐ 是，軟體名稱_____；☐ 否
 - 是否有操作手冊？☐ 是；☐ 否
 - 是否於調配機安裝好後，經第二人確認？
 - ☐ 是；
 - ☐ 否，原因：☐ 無此規定；☐ 人手不足
 - 是否於藥品安裝於機器之後，有經第二人確認？
 - ☐ 是；
 - ☐ 否，原因：☐ 無此規定；☐ 人手不足

2. 是否有定期監測最終產品？☐ 是；☐ 否

如何監測？☐ 直接由 TPN 袋內抽出後作細菌培養；

- ☐ addi-check（將全部溶液由袋中流出通過 $0.2\mu\text{m}$ 過濾膜後，取濾膜加入培養液作培養）；
- ☐ 含量分析_____

☐ 其它 _____

3. 貴院的最終產品其內容是？

☐ 3-In-1 ; ☐ 2-In-1 ; ☐ 其他

柒、產品之使用期限

1. 藥物安定性資訊的來源包括

☐ Remington's Pharmaceutical Sciences ; ☐ 廠商的建議 ;

☐ Handbook on Injectable Drugs ; ☐ 其他 _____

捌、產品之標示

1. 無菌產品的標示是否包括以下的資訊：(若標示項目與以下所列不盡相同，請取相近者)

☐ 病人專屬的產品有病患姓名及其他任何可以確認病人身份的資料(如病房、帳號)。

☐ 所有的溶液內容名稱、含量、強度、濃度。

☐ 有效期限 ; ☐ 適當的輔助標示(包括注意事項)。

☐ 指示適當的給藥計劃(包括給藥速度、途徑)。

☐ 儲存的條件 ; ☐ 確認負責的藥師。

☐ 特別裝置的說明 ; ☐ 其他依疾病情況之任何附註資料。

☐ 門診病患需要之處方發放號碼。

☐ 其它 _____

產品之評估

1. 完成最後產品的製備後，是否由藥師進行確認、檢視及評估？☐ 是；☐ 否

➢ 其確認、檢視及評估項目：(若其項目與以下所列不盡相同，請取相近者)

☐ 容器的完整性；☐ 溶液的澄清度；☐ 溶液中的顆粒物質

☐ 正確的溶液顏色及溶液體積；☐ 正確的產品成分；☐ 正確總重量

☐ 適當的容器 ; ☐ 正確儲藏；☐ 其他 _____

➢ 確認最終產品的方法包括 ☐ 外觀；☐ 計算；☐ 記錄資料；☐ 其他 _____

拾、其它相關事項

有關工作量：

1. 貴院調配全靜脈營養輸注液的單位，共配置有多少位藥師？ _____

共配置有多少藥事人員(包括具藥師資格者)？ _____；多少非藥事人員？ _____

2. 在 TPN 調配之人員一般多久輪調一次？☐ 一年；☐ 兩年；☐ 兩年以上；☐ 不一定 _____

3. 貴院平均每個工作日有： _____ 張 TPN 處方；調配總體積平均每日 _____ 毫升
(上列平均數字之區間是 _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

附錄三

所寄發之醫院名單（共64家）

國立成功大學醫學院附設醫院	財團法人馬偕紀念醫院暨淡水分院
行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院	財團法人國泰綜合醫院
行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院	台北市立中興醫院
財團法人私立中國醫藥學院附設醫院	台北市立仁愛醫院
財團法人彰化基督教醫院暨中華路分院	台北市立和平醫院
財團法人長庚紀念醫院高雄分院	台北市立陽明醫院
財團法人長庚紀念醫院基隆分院	台北市立萬芳醫院
澄清綜合醫院集中港分院	行政院衛生署台北醫院
私立中山醫學院附設孫中山紀念醫院	行政院衛生署新竹醫院
國軍台中總醫院	財團法人天主教會耕莘醫院
光田綜合醫院醫院及大甲分院	財團法人佛教慈濟綜合醫院
沙鹿童綜合醫院	財團法人私立台北醫學院附設醫院
財團法人仁愛綜合醫院	財團法人亞東紀念醫院
秀傳紀念醫院	財團法人新光吳火獅紀念醫院
嘉義基督教醫院	國軍桃園總醫院
行政院衛生署台南醫院	台北市立忠孝醫院
財團法人奇美醫院暨台南分院	行政院國軍退除役官兵輔導委員會桃園榮民總醫院
國軍左營醫院	財團法人中心診所醫院
阮綜合醫院	財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院
國軍高雄總醫院	財團法人振興復健醫學中心
人愛綜合醫院	財團法人羅許基金會羅東博愛醫院
財團法人馬偕紀念醫院台東分院	國軍松山醫院
行政院衛生署豐原醫院	國軍花蓮總醫院
華濟醫院	國軍基隆醫院
財團法人天主教聖馬爾定醫院	基督教門諾會醫院
台南市立醫院	敏盛綜合醫院
高雄市立民生醫院	和信治癌中心醫院
三軍總醫院	郵政總局郵政醫院
行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	行政院衛生署花蓮醫院
財團法人長庚紀念醫院暨林口分院	行政院衛生署桃園療養院
國立台灣大學醫學院附設醫院	行政院衛生署基隆醫院
行政院衛生署桃園醫院	台北市立婦幼綜合醫院

附錄四

全靜脈營養輸注液(TPN)調劑規範之建立問卷調查結果

問卷回收醫院評定類別

	數目
省立醫院	3
特殊功能教學醫院	2
準區域醫院	10
區域醫院	22
準醫學中心	6
醫學中心	7
Total NO	50

壹、全靜脈營養輸注液之調配方針與程序

問題		選項		比例%				
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
藥事人員執行全靜脈營養輸注液 (TPN) 的調劑	是	0	50	81.8	50	100	100	74
	否	100	50	18.2	50	0	0	26
有調配 TPN 相關書面資料或訂有工作手則	是		100	100	100	100	100	100
	否		0	0	0	0	0	0
每年更新 TPN 相關書面資料或工作手則	是		100	61.1	40	66.7	57.1	61.1
	否		0	38.9	60	32.3	42.9	38.9
	未作答：1							
調配 TPN 相關書面資料或工作手則內容項目	人員教育與訓練要求		100	72.2	80	100	71.4	78.4
	工作人員之資格評估		0	27.8	0	50	0	21.6
	原料藥品取得		100	61.1	40	83.3	28.6	56.8
	原料藥品及醫材軟袋的儲藏與管理		100	50	40	66.7	14.3	45.9
	靜脈營養輸液的儲藏及派送		100	88.9	60	100	71.4	83.8
	機器設備之使用及維護		0	94.4	80	100	85.7	94.6
	在無菌區的工作服裝與操作指引		100	100	80	100	85.7	94.6
	程序確效		100	72.2	60	100	85.7	78.4
	操作技巧		100	100	80	100	85.7	94.6
	標籤		100	83.3	60	100	85.7	83.8
	書面記錄		0	88.9	100	100	57.1	83.8
	品質管制		100	83.3	80	100	85.7	86.5
	在無菌區物料的傳送移動規範		100	77.8	20	83.3	28.6	62.2
	人員進出無菌區注意事項		100	83.3	60	100	100	86.5
	無菌區之環境監測		100	83.3	100	100	100	91.9
	最終成品之監測		0	83.3	40	100	71.4	75.7
	其他		0	5.6	0	16.7	14.3	8.1

貳、調配人員之教育、訓練及評估

問題		選項	比例%					
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
藥事調配人員職前訓練計劃	是		100	100	80	100	85.7	94.6
	否		0	0	20	0	14.3	5.4
藥事調配人員職前訓練項目	無菌技術		0	94.4	100	100	83.3	91.4
	環境監測		0	94.4	75	66.7	57.1	80
	設備、裝置及物料用品		0	94.4	100	100	50	85.7
	無菌產品的計算		0	66.7	75	66.7	50	62.9
	無菌產品的調配		0	94.4	100	100	100	94.3
	無菌調製程序		0	100	100	100	100	97.1
	品質保證程序		0	88.9	40	83.3	57.1	77.1
	正確穿著及戴手套的技巧		0	94.4	50	83.3	83.3	82.9
	無菌區域內的一般處理		0	88.9	75	100	83.3	85.7
	教學錄影帶		0	11.1	0	33.3	16.7	14.3
	其他		0	5.6	0	0	0	2.9
人員經由訓練後，是否進行評估	是		100	72.2	75	83.3	50	71.4
	否		0	27.8	25	16.7	50	28.6
人員經訓練後，其評估方法	筆試		100	7.7	0	20	0	12
	操作測驗		0	76.9	66.7	80	0	64
	程序確效		0	53.8	66.7	100	100	68
	其他		0	0	0	0	0	0
評估頻率	一個月		0	7.7	0	0	66.7	12
	兩個月		0	7.7	0	20	0	8
	三個月		0	7.7	66.7	20	0	16
	半年		0	15.4	0	0	0	8
	半年以上		0	0	0	0	0	0
	不一定		100	61.5	33.3	60	33.3	56
參與清潔或維持控制區域的非藥事人員，是否要求接受使用工作程序的適當訓練	是		0	44.4	0	50	66.7	42.9
	否		100	55.6	100	50	33.3	48.6
未做答：3								

參、儲存與管理

問題	選項	比例%						
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
監測及記錄原料藥及最終成品的保存溫度的頻率 未做答：3	一個月		0	27.3	20	33.3	14.3	32.4
	兩個月		0	0	0	0	0	0
	三個月		0	13.6	0	0	0	8.8
	半年		0	0	0	0	0	0
	半年以上		0	0	0	0	0	0
	不一定		50	36.7	20	66.7	71.4	58.8
放置原料藥或其他藥劑的貯存場所，檢查其溫度、光線、濕度及通風等條件的頻率 未做答：2	一個月		0	22.7	10	33.3	0	22.9
	兩個月		0	0	0	0	0	0
	三個月		0	13.6	0	0	0	8.6
	半年		0	9.1	10	0	0	8.6
	半年以上		0	0	0	0	0	0
	不一定		50	36.4	20	66.7	85.7	60
若原料藥或成品已超過有效期限，如何處理	隨時清理		0	68.2	40	83.3	100	83.8
	定期清理		0	13.6	0	0	0	8.1
	不一定		0	0	0	0	0	8.1
外包裝、使用過的注射針筒、容器或針頭處理的頻率 未做答：1	每天		50	4.5	0	16.7	0	77.8
	每三天		50	63.6	30	83.3	71.4	0
	每星期		0	0	0	0	0	0
	不一定		0	0	0	0	0	28.6
如遇藥廠撤回藥品，是否有一機制可尋找及取回已發給病人的TPN製劑 未做答：8	是		0	71.4	75	60	80	69
	否		100	28.6	25	40	20	31

肆、調配設備、裝置及作業環境之需求

問題		選項	比例%					
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
調配 TPN 使用之無菌室和其他藥劑操作作業空間是否有充分的區隔	是		100	100	100	100	100	100
	否		0	0	0	0	0	0
無菌室之要求項目	有乾淨、明亮空間從事無菌調配工作		100	100	80	100	100	97.3
	供應洗手用的冷、熱水		100	88.9	80	50	71.4	78.4
	定期用適當藥劑清潔及消毒		100	94.4	80	100	100	94.6
	週期性更換消毒劑		100	50	60	50	42.9	51.4
	地板的完整性（無隙縫，可清潔）		100	88.9	100	100	85.7	91.9
	定期用消毒劑清洗無菌室的地板		100	88.9	60	100	100	89.2
	平均 13 天清洗一次							
	控制區內所有的工作檯面依程序消毒		100	88.9	100	100	100	94.6
	冷藏櫃、櫥架及其他貯放無菌製劑的地方要保持乾淨		0	88.9	60	100	100	86.5
	每次工作開始前或定期，使用適當藥劑消毒主要無菌調配區域表面，及所接觸到的工作檯面		100	94.4	100	100	100	97.3
	其他		0	5.6	0	16.7	14.3	8.1

問題	選項	比例%						總計
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	
層流工作檯的要求項目	24 小時持續地運轉 不停機		0	11.1	0	0	0	5.4
	一般工作日 24 小時 持續地運轉但放假 前停機		0	11.1	0	16.7	0	8.1
	一般工作日並非 24 小時持續地運轉		100	77.8	100	83.3	100	86.5
	平均開機運轉 33.44 分鐘後使用 平均工作結束後 28.83 分鐘關機							
	使用前加以消毒		100	88.9	100	100	85.7	91.9
	外部表面定期用溫和 的清潔劑或適當的消 毒劑清潔		0	77.8	80	100	85.7	81.8
	prefilter 平均幾天換 一次		未 作答	116	70	52	93	95
	HEPA 濾網平均幾天 換一次		未 作答	124	164	207	176	154
	定期或被搬動時請廠 商確認運轉的有效性 及完整性		100	72.2	40	83.3	57.1	67.6
	其他		0	5.6	20	0	14.3	8.1
	UV 燈始終於 ON 狀態：1 期風速測試：1 下班時開啟 UV 燈滅菌：1							
層流工作檯定期作監測	是		100	94.4	80	100	71.4	91.7
	否		0	5.6	20	0	28.6	8.3
	未作答：1 平均至少三個月監測一次							

伍、工作人員之服裝

問題	選項	比例%						
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
工作人員之服裝要求項目	需穿著乾淨的衣著		100	88.9	100	100	57.1	86.5
	最好穿袖口有鬆緊帶、乾淨的有袖長袍或外套		100	94.4	80	83.3	71.4	86.5
	手上、手指或手腕的裝飾品盡量減少或不要戴		100	88.9	100	100	100	94.6
	戴帽，不讓頭髮露出		100	88.9	100	100	85.7	91.9
	無菌操作時戴口罩		100	94.4	80	100	85.7	91.9
	其他		0	16.7	40	16.7	28.6	21.6
	滅菌、消毒之衣物：5							
	無菌手套：4							

陸、無菌技術與產品調配柒、產品之標示

問題		選項		比例%				
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
採取人工調配 TPN 的方式			100	61.1	80	50	71.4	64.9
使用調配機調配 TPN 的方式			0	50	40	50	71.4	51.4
配合有軟體以電腦控制 未作答：3	是							81.3
	否							12.5
有操作手冊	是							100
	否							0
於調配機安裝好後，經第二人 確認。未作答：2	是							52.9
	否							47.1
	原因：無此規定：37.5% 人手不足：50%							
於藥品安裝於機器之後，有經 第二人確認 未作答：4	是							53.3
	否							46.7
	原因：無此規定：33.3% 人手不足：100%							
定期監測最終產品	是		0	100	80	100	100	91.9
	否		100	0	20	0	0	5.4
如何監測最終產品	直接由 TPN 袋內抽出後 作細菌培養		0	100	80	100	85.7	97.1
	addi-check（將全部溶液 由袋中流出通過 0.2 μ m 過濾膜後，取濾膜加入培 養液作培養）		0	0	0	16.7	28.6	8.6
	含量分析		0	11.1	0	33.3	0	11.4
	其他		0	0	0	0	14.3	2.9
	重量準確度及異物檢查：1							
最終產品內容 未作答：2	3-In-1		0	22.2	20	0	0	14.3
	2-In-1		100	61.1	60	100	85.7	77.1
	其他		0	11.1	20	0	0	8.6

柒、產品之使用期限

問題	選項	比例%						
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
藥物安定性資訊的來源包括 未作答：1	Remington's Pharmaceutical Sciences		0	33.3	60	50	42.9	41.7
	廠商的建議		100	66.7	100	83.3	28.6	69.4
	Handbook on Injectable Drugs		100	94.4	80	100	71.4	91.7
	其他		0	16.7	40	16.7	28.6	22.2
	ASPEN Nutrition Support Practice manual 1998：1							
	Principle of Internal Medicine：1							
	48 小時內用完：2							
	Parenteral Nutrition：1							
	CCIS：2							

捌、產品之標示

問題	選項	比例%						
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
無菌產品的標示項目 未作答：1	病人專屬的產品有病患 姓名及其他任何可以確 認病人身份的資料(如病 房、帳號)		100	100	100	100	100	100
	溶液內容名稱、含量、強 度及濃度		100	94.1	100	100	100	97.2
	有效期限		0	58.8	40	83.3	71.4	61.1
	適當的輔助標示(包括注 意事項)		0	23.5	20	33.3	0	19.4
	指示適當給藥計劃(包括 給藥速度途徑)		0	58.8	60	66.7	42.9	55.6
	儲存的條件		0	70.6	20	33.3	57.1	52.8
	確認負責的藥師		0	52.9	40	83.3	14.3	47.2
	特別裝置的說明		0	5.9	0	0	0	2.8
	其他依疾病情況之任何 附註資料		0	17.6	0	16.7	0	11.1
	門診病患需要之處方發 放號碼		0	0	0	0	0	0
	其他		0	0	20	0	0	2.8
	處方籤上醫生的建議輸注速率：1							

玖、產品之評估

問題	選項	比例%						
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
完成最後產品的製備後，由藥師進行確認、檢視及評估其確認、檢視及評估項目	是		100	100	80	100	100	97.3
	否		0	0	20	0	0	2.7
	容器的完整性		100	94.4	80	100	85.7	94.4
	溶液的澄清度		0	100	100	100	100	97.3
	溶液中的顆粒物質		0	88.9	100	100	85.7	88.9
	正確的溶液顏色及溶液體積		100	88.9	100	100	71.4	88.9
	正確的產品成分		0	77.8	75	66.7	57.1	69.4
	正確總重量		0	55.6	50	50	42.9	50
	適當的容器		0	88.9	50	83.3	42.9	72.2
	正確儲藏		0	83.3	50	66.7	57.1	69.4
	其他		0	5.6	0	0	0	2.8
	大約的總容量：1							
確認最終產品的方法 未作答：1	外觀		100	94.4	100	83.3	100	94.4
	計算		0	33.3	20	66.7	28.6	36.1
	記錄資料		0	61.1	40	50	42.9	52.8
	其他		0	0	20	0	0	2.8
	內、外袋之標籤：1							

拾、其他相關事項

問題	答案	比例%						
		省立	教學	區域	準區	準醫	醫學	總計
在 TPN 調配之人員一般平均多久輪調一次 未作答：2	一年		100	5.6	0	16.7	0	8.6
	兩年		0	5.6	0	16.7	14.3	8.6
	兩年以上		0	0	0	0	0	0
	不一定		0	77.8	100	66.7	85.7	82.9

	TPN 配置之藥師數目	TPN 配置之藥事人員	TPN 配置之非藥事人員	平均每日工作日之處方數	調配每日之總體積
特殊功能教學醫院 1	1	1		8	unknown
準區域醫院	1.83333	2.5	0.5	8.441176	14050
區域醫院	1.823529	1.25	0.25	2.825	4111.5
準醫學中心	2.083333	1.916667	0.333333	23.47833	28044
醫學中心	2.857143	2.571429	0.714286	48.78571	44877.5
Total no	2	2.183333	0.5	18.8	20774.4

附錄五

全靜脈營養輸注液（TPN）調劑作業規範

第一次草案制訂討論會會議記錄

時間：民國八十九年四月十九日（星期三）下午五時三十分至九時

地點：台大醫學院藥學系圖書室

主席：台大醫院高純琇主任

出席人員：台大醫院林慧玲副主任、林麗真組長、朱蓁蓁藥師；台大藥學系林淑文、楊秀琄、林書毅、林家瑜

記錄：林家瑜

壹、報告事項

四、 TPN 調劑作業現況問卷已於去年十一月寄給準區域醫院以上之醫療院所藥劑部，經催繳後，共回收 50 家醫院的問卷。TPN 調劑作業現況的相關統計分析請見附件一。

五、 此次會議預定根據國內外文獻及此份 TPN 調劑作業現狀問卷結果，研擬全靜脈營養輸注液調劑作業規範。

貳、討論事項

一、草擬全靜脈營養輸注液調劑作業規範草案。

決議：全靜脈營養輸注液調劑作業規範草案見附件二。

附件一

（請見附錄四：全靜脈營養輸注液（TPN）調劑規範之建立問卷調查結果）

附件二

全靜脈營養輸注液（TPN）調劑規範

壹、全靜脈營養輸注液之調配方針與程序

一、各醫療院所應制定調配 TPN 之工作手冊，以供執行作業人員遵循，並適時更新。

二、TPN 調配工作手冊，應包括下列項目：

- （一）人員教育訓練及資格評估
- （二）原料藥品及醫材軟袋之取得、儲藏與管理
- （三）靜脈營養輸液的儲藏及派送
- （四）機器設備之使用及維護
- （五）無菌區工作人員穿著
- （六）操作技巧指引
- （七）程序確效、產品標籤及書面記錄
- （八）無菌區物料的傳送、規範及人員進出注意事項
- （九）無菌區之環境監測
- （十）最終成品之監測

貳、調配人員之教育、訓練及評估

一、需備有 TPN 調配人員職前訓練計畫。

二、訓練計畫內容應包括下列項目：

- （一）無菌操作技巧
- （二）環境監測
- （三）認識設備、裝置及輔助器具
- （四）無菌產品成份計算

- (五) 無菌產品的調配及記錄
- (六) 無菌調配程序
- (七) 品質保證程序
- (八) 正確穿著及戴手套的技巧
- (九) 無菌區域內的清潔與維護

三、人員訓練後，應有適當的評估，並作記錄。

四、與 TPN 調配作業相關之非藥事人員應接受適當工作程序的訓練。

參、儲存與管理

- 一、需冷藏之原料藥及最終成品的保存溫度，應作定期監測及記錄。
- 二、放置原料藥的貯存場所，應定期檢查其溫度、光線、濕度及通風條件，且需符合藥典有關藥品庫房之規定。
- 三、應定期檢查原料藥品或成品之有效期限，若有過期者應隨時處理。
- 四、TPN 調配過程產生之廢棄物，如外包裝、注射針筒、容器、針頭等，應依醫療廢棄物處理原則處理。
- 五、所用原料藥若有藥廠藥品回收事件發生，應立即尋回已發給病人的 TPN 製劑。

肆、調配設備、裝置及作業環境之需求

- 一、TPN 調配區應與其他作業空間有充分的區隔。
- 二、TPN 調配區應符合下列要求：
 - (一) 乾淨、明亮的空間
 - (二) 無隙縫，可清潔的地板
 - (三) 定期用適當的藥劑清潔及消毒工作檯面及地板
 - (四) 應週期性輪用不同消毒劑

(五) 保持貯放無菌製劑場所的清潔

(六) 每次工作開始前、後，適當消毒層流工作檯之檯面

三、層流工作檯之使用，需符合下列要求：

(一) 使用前應先運轉十五至三十分鐘

(二) 外部表面定期用溫和的清潔劑或適當的消毒劑清潔

(三) prefilter 及 HEPA filter 應定期檢測其效能，必要時應作更換

(四) 定期檢測層流工作檯之運轉情形

(五) 應定期監測並記錄

伍、工作人員之穿著

一、工作人員之穿著應符合下列要求：

(一) 應穿著乾淨工作袍，最好其袖口有鬆緊帶

(二) 不要穿戴飾品（如手錶、手鐲、戒指）

(三) 應戴工作帽，不可讓頭髮露出

(四) 無菌操作時應戴口罩及手套

陸、無菌操作技巧與產品調配

一、滅菌產品應於層流工作檯內以無菌技術調配。

二、調配人員應於操作前以適當清潔劑刷手。

三、調配人員應穿著適當衣服。

四、禁止於調配區吃東西、喝飲料、抽煙。

五、無菌製備過程中應盡量少說話。

六、調配時應依據廠商、藥典或適當科學資料提供之安定性及相容性資料，決定其調配程序。

- 七、每一成份及容器在使用前應檢查是否有缺損、產品完整性及其有效期限。
- 八、保存期滿、貯存不當或有缺陷產品不應用於製備無菌產品，缺陷產品應鼓勵向衛生署通報。
- 九、安瓿、玻璃罐及容器蓋子在放置於層流工作檯之前，應以適當消毒溶液予以消毒。
- 十、所有無菌過程應在距層流工作檯邊緣六英吋內完成。
- 十一、放置在工作檯之自動混合裝置及其他設備，應是乾淨、消毒過的，放置時應避免污染過濾器（HEPA filter）。
- 十二、無菌操作時應避免觸碰而污染無菌針頭、注射器部份。
- 十三、從安瓿取得之溶液應過濾以去除顆粒。
- 十四、針頭進入玻璃罐之橡皮塞應小心避免產生橡皮顆粒。
- 十五、調配前及給藥前藥師應確認處方之適當性，並檢查其與原始醫囑之一致性。
- 十六、若採用自動混合裝置調配，應由藥師確認輸入混合裝置資料，其包括成份運輸之正確性及最終產品總重量確認。
- 十七、操作者應於混合過程中觀察裝置以確保操作之適當性。
- 十八、若對產品成份製備或儲存之適當性有任何懷疑時，不應再使用該產品。
- 十九、應定期作最終產品之監測，其監測方法如下：
 - （一）直接由 TPN 袋內抽出部份溶液作細菌培養
 - （二）Addi-check（將全部溶液由袋中流出通過 0.2 μm 過濾膜後，取濾膜加入培養液作培養）

柒、產品之使用期限

- 一、TPN 最終產品如無其他規定，應遵循下列要求：
 - （一）室溫下貯存者，應在製備後二十八小時內用完。
 - （二）冷藏貯存者，其貯存時間應小於七天，使用時需在二十四小時內用完。
 - （三）冷凍貯存者，其貯存時間應小於三十天，使用時需在二十四小時內用完。

捌、產品之標示

一、TPN 產品標示應包括下列內容：

- (一) 病患姓名、病歷號碼、病床號等
- (二) 最終產品內容物之名稱及含量
- (三) 製備日期
- (四) 輸注速度及途徑
- (五) 儲存的條件
- (六) 調配藥師
- (七) 其他注意事項

玖、最終產品之檢視

一、TPN 最後產品製備後，應由藥師進行下列確認及檢視：

- (一) 容器完整性
- (二) 溶液澄清度
- (三) 溶液中的顆粒物質或異物
- (四) 溶液顏色及體積
- (五) 產品成分與原處方之一致性
- (六) 溶液總重量

全靜脈營養輸注液 (TPN) 調劑作業規範

第二次草案制訂討論會會議記錄

時間：民國八十九年四月二十九日（星期六）中午十二時至二時

地點：台大醫學院藥學系圖書室

主席：台大醫院高純琇主任

出席人員：台大醫院林慧玲副主任、游文瑛組長、吳如琇組長、朱蓁蓁藥師；台大藥學系林淑文、黃秀慧、楊秀琄、陳慕婷、林書毅、林家瑜、謝媛喬、張展維、曾建凱、邱聖友、陳文章、張嘉銓、蘇秀婷、王儀蓉、趙明、周翠芬、呂佳慧

記錄：林書毅

壹、報告事項

六、上次會議根據國內外文獻及回收之 TPN 調劑作業現狀問卷結果，擬定全靜脈營養輸注液調劑作業規範草案。請各位表達意見，以作進一步修改。

七、此次擬定之全靜脈營養輸注液調劑作業規範草案（附件一）將於五月一日及五月八日之專家討論中提出，廣徵各準醫學中心以上醫療機構藥劑部藥師及靜脈暨腸道營養醫學會代表之意見。

二、討論

一、對層流工作檯之使用要求。

決議：刪除『定期檢測層流工作檯之運轉情形』的規定，應此項監測工作屬於廠商維修範圍。藥師需盡義務為確保 prefilter 及 HEPA filter 效能有定期檢測並在必要時更換之。

二、對工作人員之穿著要求。

決議：將『戴工作帽，不可讓頭髮露出』及『無菌操作時應戴口罩及手套』兩項合併成『應戴口罩、手套及工作帽（不可露出頭髮）』。

三、無菌操作技巧與產品調配之相關規定。

決議：於『無菌製備過程中應盡量少說話』中註明『必要時，應輕聲交談，並避免直接面對 HEPA filter』；將『所有無菌過程應在距層流工作檯邊緣六英吋內完成』改為『所有無菌操作應在距層流工作檯邊緣至少十五公分的範圍內執行』。

四、TPN 最終產品之使用期限。

決議：『TPN 最終產品在室溫下貯存者，應在製備後二十四小時內用完』條文中，『二十四小時』應為『二十八小時』之誤。

附件一

全靜脈營養輸注液調劑規範草案

壹、全靜脈營養輸注液之調配方針與程序

一、醫療院所執行全靜脈營養輸注液（TPN）調配時，應制定調配 TPN 之工作手冊，以供執行作業人員遵循，並適時更新。

二、TPN 調配工作手冊，應包括下列項目：

- （一）人員教育訓練及資格評估
- （二）原料藥品及醫材、軟袋之取得、儲藏與管理
- （三）靜脈營養輸液的儲藏及傳送
- （四）機器設備之使用及維護
- （五）無菌區工作人員穿著
- （六）無菌操作技巧指引
- （七）程序確效、產品標示及書面記錄
- （八）無菌區物料的傳送及人員進出注意事項
- （九）無菌區之環境監測
- （十）最終成品之監測

貳、調配人員之教育、訓練及評估

一、需有 TPN 調配人員職前訓練計畫。

二、訓練計畫內容應包括下列項目：

- （一）確穿著及戴手套技巧
- （二）無菌操作技巧
- （三）設備、裝置及輔助器具的操作

- (四) TPN 成份的計算
- (五) TPN 的調配及記錄
- (六) 品質保證
- (七) 環境監測
- (八) 無菌區域內的清潔與維護

三、人員訓練後，應有適當的評估，並作記錄。

四、與 TPN 調配作業相關之非藥事人員，應接受適當的工作訓練。

參、儲存與管理

- 一、原料藥及最終成品應依規定保存，其保存溫度應作定期監測及記錄。
- 二、應定期檢查藥品貯存場所的溫度、光線、濕度及通風條件，且需符合一般藥品庫房之規定。
- 三、定期檢查原料藥品或成品之有效期限，若有過期者應隨時處理。
- 四、TPN 調配過程產生之廢棄物，如外包裝、注射針筒、容器、針頭等，應依醫療廢棄物處理原則處理。
- 五、所用原料藥若有藥廠回收藥品事件發生，應立即收回已發給病人的 TPN 製劑。

肆、調配設備、裝置及作業環境之需求

- 一、TPN 調配區應與其他作業空間有充分的區隔。
- 二、TPN 調配區應符合下列要求：
 - (一) 乾淨、明亮的空間
 - (二) 無隙縫，易清潔的地板
 - (三) 定期用適當的藥劑，清潔及消毒工作檯面及地板
 - (四) 應週期性輪用不同消毒劑

(五) 保持貯存無菌製劑場所的清潔

(六) 每次工作前、後應適當消毒層流工作檯之檯面

三、層流工作檯之使用，需符合下列要求：

(一) 使用前應先運轉十五至三十分鐘

(二) 外表定期用溫和的清潔劑或適當的消毒劑清潔

(三) 應定期監測（如落菌試驗、風速等）並記錄

(四) 應定期檢測 prefilter 及 HEPA filter 效能，必要時應更換之

伍、工作人員之穿著

一、工作人員之穿著應符合下列要求：

(一) 應穿著乾淨工作服，最好其袖口有鬆緊帶

(二) 不可穿戴飾品（如手錶、手鐲、戒指等）

(三) 應戴口罩、手套及工作帽（不可露出頭髮）

陸、無菌操作技巧與產品調配

一、應於層流工作檯內以無菌技術調配。

二、調配人員應於操作前以適當清潔劑刷手。

三、調配人員應穿著適當工作服。

四、調配區內禁止飲食、抽煙等。

五、調配過程應避免交談。必要時，應輕聲交談，並避免直接面對 HEPA filter。

六、調配時應依據廠商及文獻所提供之安定性及相容性資料，決定調配程序。

七、調配前應檢查各成份及容器的產品完整性及有效期限。

八、逾有效期限、貯存不當或不良產品，不可用於調配 TPN。不良產品應向衛生署通報。

- 九、調配所需之藥品、器材在移放調配區之前，應適當清潔之。
- 十、所有無菌操作應在距層流工作檯邊緣至少十五公分的範圍內執行。
- 十一、放置在工作檯之自動混合裝置及其他設備，應是乾淨且消毒過的，放置時應避免污染 HEPA filter。
- 十二、無菌操作技巧應避免碰觸污染無菌針頭及注射器與藥品接觸部位。
- 十三、從安瓿抽取之藥液應先過濾以去除微粒。
- 十四、應以正確技巧將針頭插入橡皮塞，以免產生橡皮碎屑。
- 十五、藥師應確認 TPN 處方之適當性，及其與原始醫囑之一致性。
- 十六、若採用自動調配機調配，應由藥師確認輸入資料及各成份管線之正確性，並作最終產品總重量的確認。
- 十七、調配過程應全程觀察，以確保操作無誤。
- 十八、若對產品有任何疑慮時，不應使用該產品。
- 十九、應定期作最終產品之監測，其監測方法如下：
- (一) 直接由 TPN 袋內抽出部份溶液作細菌培養
 - (二) Addi-check (將全部溶液由袋中流出通過 0.2 μm 過濾膜後，取濾膜加入培養液作培養)

柒、產品之使用期限

- 一、TPN 最終產品如無其他規定，應遵循下列要求：
- (一) 室溫下貯存者，應在製備後二十四小時內用完。
 - (二) 冷藏貯存者，其貯存時間應小於七天，使用時需在二十四小時內用完。
 - (三) 冷凍貯存者，其貯存時間應小於三十天，使用時需在二十四小時內用完。

捌、產品之標示

一、TPN 產品標示應包括下列內容：

- (一) 病患姓名、病歷號碼、病床號等
- (二) 各成分名稱及含量
- (三) 製備日期
- (四) 輸注速度及途徑
- (五) 儲存的條件
- (六) 調配藥師
- (七) 其他注意事項

玖、最終產品之檢視

一、TPN 最後產品製備後，應由藥師進行下列確認及檢視：

- (一) 容器完整性
- (二) 溶液澄清度
- (三) 溶液中微粒物質或異物
- (四) 溶液顏色、體積及重量
- (五) 產品成分與原處方之一致

附錄六

靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範草案 第一次討論會會議記錄

時間：民國八十八年十月八日（星期五）下午二時至五時

地點：台大醫學院藥學系圖書室

主席：台大醫院高純琇主任

出席人員：台大醫院游文瑛組長、林麗真組長、吳如琇組長；林口長庚醫院張文棟主任；桃園醫院林美麗藥師；彰化基督教醫院唐慈冠藥師；台中榮民總醫院李興深總藥師；中國醫藥學院附設醫院林高賢藥師；高雄醫學大學附設中和醫院翁靖如藥師；成大醫院林翠蓉組長；花蓮慈濟醫院張雅華藥師；長庚紀念醫院高雄分院陳怡瑾藥師；台大藥學系郭敏文、林淑文、黃秀慧、林書毅、林家瑜、康吳維、楊秀琄、莊禮維、張展維

記錄：林書毅

壹、報告事項

八、 本院受衛生署委託執行『全靜脈營養輸注液（TPN）調劑作業規範之建立』計畫，欲規劃國內全靜脈營養輸注液調劑作業規範，邀請各位藥師代表與會，請針對全靜脈營養輸注液調劑作業規範草案（詳見附件一）發表意見，以凝聚共識。

九、 前次調查全靜脈營養輸注液調劑作業現狀問卷之回收及回答情形如附件二所示，提供各位作為參考。

貳、討論事項

一、『全靜脈營養輸注液調劑作業規範』之名稱。

決議：因每家醫院對於靜脈營養輸注液的規定型態有所差異，去掉『全』字可使本草案涵蓋範圍較廣，故此草案名稱更改為『靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範』，內容亦均更改為『靜脈營養輸注液 PN』。

二、調配人員之訓練計畫內容。

決議：除原有之八點訓練計畫，再加入『工作內容的認識』。

三、無菌操作技巧中，刷手用消毒劑及拭乾方法。

決議：以『消毒劑』取代原草案中『清潔劑』用字，且與會藥師皆同意用淨水沖洗雙手後，應以無纖維紙巾拭乾，避免用熱風吹風機吹乾。

四、對最終產品之細菌培養監測方法。

現況說明：各醫學中心對 PN 最終產品之定期監測的執行情形各不相同：

（1）含量分析方面

慈濟醫院—不定期送樣品至檢驗科檢測鉀、磷含量。

馬偕醫院（台北、竹圍）—每週一次送樣品至檢驗科檢測電解質含量。

其他醫院皆未進行此項監測。

（2）細菌培養監測方面

除台大醫院及成大醫院以方法二（Addi-check II）作細菌監測外，其他醫院皆以方法一（取部分樣品作測試）進行。但每次醫院檢測頻率不一，例如：

慈濟醫院－每天取樣數為工作量十分之一，每次約取 2-3 mL。

國泰醫院－每週一次。

馬偕醫院－每週一次。取樣數為十分之一。

台中榮總－每月一次。取樣數為五分之一。

台大醫院－每月一次。

決議：各醫學中心對 PN 產品定期監測的執行情形各不相同，且檢測頻率不一。除台大醫院及成大醫院以 Addi-check II 方法（將全部 PN 溶液由袋中流出通過 0.22 μm 濾膜後，取濾膜作細菌培養）作細菌監測外，其他醫院皆是直接由 PN 袋內抽出部分溶液（3～5 mL）作細菌培養測試。雖依文獻及學理上均應使用如 Addi-check II 方法作測試，但許多醫療院所為成本上的考量，實務上係採直接抽取方法。本規範草案中是否應同時並列兩種監測方法，將待各醫院藥師代表與單位主管討論後，再於下次討論會中提出意見。

參、因時間關係，草案中第陸至玖點將於下次會議中再深入討論。

肆、散會

附件一

(請見附錄五：『全靜脈營養輸注液調劑作業規範』第二次草案制訂討論會會議記錄之附件一)

附件二

(請見附錄四：全靜脈營養輸注液 (TPN) 調劑規範之建立問卷調查結果)

靜脈營養輸注液（PN）調劑作業規範草案

第二次討論會會議記錄

時間：民國八十九年五月八日（星期一）下午二時至五時

地點：台大醫院東址第四會議室

主席：台大醫院高純琇主任

出席人員：台北榮民總醫院田俊雄主任；三軍總醫院宋立文藥師、楊瑛碧總藥師；馬偕紀念醫院蔡麗芬課長、蘇秋鳳組長；淡水馬偕醫院陳佩瑛藥師、陳美玲藥師；和信治癌中心醫院徐佩霜藥師；國泰綜合醫院戴毓志組長、陳宥如組長；台大醫院林慧玲副主任、游文瑛組長、林麗真組長、吳如琇組長、朱蓁蓁藥師；林口長庚醫院張文棟主任；桃園醫院林美麗藥師；彰化基督教醫院唐慈冠藥師；台中榮民總醫院李興深總藥師；中國醫藥學院附設醫院林高賢藥師；高雄醫學大學附設中和醫院陳文州藥師；成大醫院林翠蓉組長；花蓮慈濟醫院詹淑卿股長；長庚紀念醫院高雄分院陳怡瑾藥師；高雄榮民總醫院何璐藥師；台大藥學系林家瑜、陳慕婷、林淑文、黃秀慧、林書毅

記錄：林家瑜

壹、報告事項

- 一、上次開會修改的靜脈營養輸注液調劑規範草案如附件一，提供各位作為參考。
- 二、預定於民國八十九年五月二十四日及二十六日分別於台大醫學院及成大醫學院舉辦國內靜脈營養輸注液調劑規範研討會（說明會）暨醫院藥師繼續教育，徵詢各界對『靜脈營養輸注液調劑規範草案』

的意見。

貳、討論事項

二、『原料藥品』用詞。

決議：為避免與製藥廠之『原料藥』一詞混淆，草案內『原料藥品』均更改為『調配用藥品』。

二、PN 調配區應符合的要求項目。

決議：除原有之五點要求項目外，再加入『調配區之空氣皆需經 HEPA filter』過濾。

五、PN 產品之細菌培養監測方法。

決議：經與會代表討論後，同意規範中保留『將全部 PN 溶液由袋中流出通過 0.22 μm 濾膜後，取濾膜作細菌培養』監測法，而刪除『直接由 PN 袋內抽出部分溶液作細菌培養』監測法。至於在未來藥政政策制訂前的討論，在現行健保給付偏低的情況下，是否亦應考量現實成本問題，有待進一步的商議確定。

六、PN 產品之貯存條件規定。

現況說明：各醫學中心對 PN 產品貯存之規定條件各不相同：

台北榮總—每天調配，病房當天使用。

高醫附設醫院—2~8°C 下可貯存 2 天。

中國醫藥學院—貯存在 4°C 中，使用時回溫。

高雄榮總、彰化基督教醫院、三軍總醫院—貯存在 2~8°C
下，48 小時內
使用。

高雄長庚—小兒用 PN 可冷藏 2 天，成人 PN 可冷藏 7 天。

林口長庚—可冷藏 7 天。

和信醫院—有效期限為 3 天。

淡水馬偕、馬偕醫院、成大醫院—48 小時內使用。

決議：參考各醫院之現行規定，再針對含脂肪乳劑、維生素或對光不安定成分之 PN 產品規定其貯存條件，納入本規範中。

七、PN 產品之標示。

決議：PN 產品之標示應加入『使用期限』，去除『儲存的條件』。

八、PN 產品輸注入病人體內前是否宜先經過 0.22 μ m 濾膜過濾？

決議：因 PN 產品調配過程中已使用無菌操作技巧，製備過程中又採嚴格的品質管制，成年病人的 PN 製劑應可不必經過 0.22 μ m 濾膜過濾，故本規範條文中暫不列入。但孩童使用 PN 製劑時仍應加用 0.22 μ m 濾膜過濾。

參、散會

附件一

靜脈營養輸注液調劑作業規範草案

壹、靜脈營養輸注液之調配方針與程序

- 一、醫療院所執行靜脈營養輸注液（PN）調配時，應制定 PN 調配工作手冊，以供執行作業人員遵循，並適時更新。
- 二、PN 調配工作手冊，應包括下列項目：
 - （一）人員教育訓練及資格評估
 - （二）原料藥品及醫材、軟袋之取得、儲藏與管理
 - （三）靜脈營養輸液的儲藏及傳送
 - （四）機器設備之使用及維護
 - （五）調配區工作人員穿著
 - （六）無菌操作技巧指引
 - （七）程序確效、產品標示及書面記錄
 - （八）調配區物料的傳送及人員進出注意事項
 - （九）無菌區之環境監測
 - （十）最終成品之監測

貳、調配人員之教育、訓練及評估

- 一、需有 PN 調配人員職前訓練計畫。
- 二、訓練計畫內容應包括下列項目：
 - （一）作內容的認識
 - （二）正確穿著及戴手套技巧
 - （三）無菌操作技巧

(四) 設備、裝置及輔助器具的操作

(五) PN 成份的計算

(六) PN 的調配及記錄

(七) 品質保證

(八) 環境監測

(九) 調配區內的清潔與維護

三、人員訓練後，應有適當的評估，並作記錄。

四、與 PN 調配作業相關之非藥事人員，應接受適當的工作訓練。

參、原料、醫材之儲存與管理

一、藥品貯存場所的溫度、光線、濕度及通風條件，需符合一般藥品庫房之規定，並應定期作檢查及紀錄。

二、定期檢查原料藥品、醫材之有效期限，若有過期者應隨時處理。

三、PN 調配過程產生之廢棄物，如外包裝、注射針筒、容器、針頭等，應依醫療廢棄物處理原則處理。

四、所用原料藥若有藥廠回收藥品事件發生，應立即收回已發給病人的 PN 製劑。

肆、調配設備、裝置及作業環境之需求

一、PN 調配區應與其他作業空間有充分的區隔。

二、PN 調配區應符合下列要求：

(一) 乾淨、明亮的空間

(二) 無隙縫，易清潔的地板

(三) 定期用適當的藥劑，清潔及消毒工作檯面及地板

(四) 應週期性輪用不同消毒劑

(五) 保持貯存無菌製劑場所的清潔

三、層流工作檯之使用，需符合下列要求：

(一) 用前應先運轉十五至三十分鐘

(二) 每次工作前後應適當消毒層流工作檯之檯面

(三) 定期用溫和的清潔劑或適當的消毒劑清潔工作檯表面

(四) 應至少每月監測（如落菌試驗）一次並作記錄

(五) 應定期檢測 prefilter 及 HEPA filter 效能（如風速、落塵粒子數等），必要時應更換之

伍、工作人員之穿著

一、調配區工作人員之穿著應符合下列要求：

(一) 應穿著乾淨工作服，最好其袖口有鬆緊帶

(二) 不可穿戴飾品（如手錶、手鐲、戒指等）

(三) 應戴口罩、手套、及工作帽（不可露出頭髮）

陸、無菌操作技巧與產品調配

一、應於層流工作檯內以無菌技術調配。

二、調配人員應於操作前以適當消毒劑刷手。

三、調配區內禁止放置非調配所需物品。

四、調配過程應避免交談。必要時，應輕聲交談，並避免直接面對 HEPA filter。

五、調配時應依據廠商及文獻所提供的安定性及相容性資料，決定調配程序。

六、調配前應檢查各成分及容器的產品完整性及有效期限。

七、逾有效期限、貯存不當或不良產品，不可用於調配 PN。不良產品應向衛生署通報。

八、調配所需之藥品、器材在移放調配區之前，應適當清潔之。

- 九、所有無菌操作應在距層流工作檯邊緣至少十五公分的範圍內執行。
- 十、放置在工作檯之自動混合裝置及其他設備，應是乾淨且消毒過的，放置時應避免污染 HEPA filter。
- 十一、操作時應避免碰觸污染無菌針頭及注射器與藥品接觸部位。
- 十二、從安瓿抽取之藥液應先過濾以去除微粒。
- 十三、應以正確技巧將針頭插入橡皮塞，以免產生橡皮碎屑。
- 十四、藥師應確認 PN 處方之適當性，及其與原始醫囑之一致性。
- 十五、若採用自動調配機調配，應由藥師確認輸入資料及各成分管線之正確性，並作最終產品總重量的確認。
- 十六、調配過程應全程觀察，以確保操作無誤。
- 十七、若對產品有任何疑慮時，不應使用該產品。
- 十八、應定期作最終產品之細菌培養監測，其監測方法如下：
- (一) 直接由 PN 袋內抽出部份溶液作細菌培養
 - (二) Addi-check II (將全部溶液由袋中流出通過 0.2 μm 過濾膜後，取濾膜加入培養液作培養)

柒、產品之使用期限

- 一、PN 最終產品如無其他規定，應遵循下列要求：
- (一) 室溫下貯存者，應在製備後二十八小時內用完。
 - (二) 冷藏貯存者，其貯存時間應小於七天，使用時需在二十四小時內用完。
 - (三) 冷凍貯存者，其貯存時間應小於三十天，使用時需在二十四小時內用完。

捌、產品之標示

- 一、PN 產品標示應包括下列內容：

- (一) 病患姓名、病歷號碼、病床號等
- (二) 各成分名稱及含量
- (三) 製備日期
- (四) 輸注速度及途徑
- (五) 儲存的條件
- (六) 調配藥師
- (七) 其他注意事項

玖、最終產品之檢視

一、PN 最後產品製備後，應由藥師進行下列確認及檢視：

- (一) 容器完整性
- (二) 溶液澄清度
- (三) 溶液中微粒物質或異物
- (四) 溶液顏色、體積及重量
- (五) 產品成分與原處方之一致性

附錄七

靜脈營養輸注液 (PN) 調劑作業規範草案

公開說明會回收之建議

1. 規範詳細週到，內容完整務實，符合我國，容易實行，與實際操作規範並無太大差異。
2. 多開放課程教育及學習參觀給中小型醫院進修，並請台大及成大醫院做實務介紹或舉辦 PN 實地操作之訓練
3. 調配人員每年應有固定之持續教育學分
4. 內容可再加入細則以更方便查詢備用
5. 建議在細節或文字無法清楚表示時，能加入一些圖或圖解
6. 可否訂定更詳細的操作步驟 / 細則作為參考？（如菌落試驗測定標準，定期監測的時間為多久）
7. 可否將規範再精簡一些？
8. 可否綜合各醫院實際狀況，制定可供依循之標準工作手冊及定時討論所遇到之狀況
9. 除工作手冊外，應規定備有那些參考書籍
10. 應提供各項記錄表格供使用者參考
11. 第參項之「紀」錄是否應改為「記」錄
12. 可強制性列入各大醫院調配時之必備條件
13. 納入可調配 PN 醫院之評鑑規定
14. 環境與設備應設立統一規格與標準
15. 對於人員教育訓練及資格評估是否有更明確的規範？例如需受何種訓練及需取得何種證明。
16. 第陸項之「無菌操作技巧及產品調配」方面似乎未詳細說明，以至無法明確了解，是否能佐以圖片或錄影帶
17. 健保給付應從寬
18. 清潔工作中酒精使用量的用法為何？
19. 規範中對環境的評估規範應更具體化（如 HEPA filter 之風速、落塵數等的數值）
20. 『工作人員應穿著「乾淨工作服」』，未明確指出何種材質。另口罩、帽子、手套、鞋子是否應規定明白？
21. 是否應詳細規範對 PN 產品不合格（如細菌培養監測）之處理
22. 細菌培養方法執行有困難：若是在病房輸注 TPN 後之 0.22 μ m filter 長菌因素應還包括病房環境等。若是 laminar flow 流出一袋，其成本如何處理？
23. IV set 與 filter 之裝置需由藥師完成（在 hood 內）或在 bedside 由護理人員完成
24. 產品的異物檢查很重要，但若要確保藥師之調配責任（怕有不可預期之沈澱物或看

- 不到的異物)，建議是否訂 PN solution 之使用需經過 0.22 μ m filter
25. 在準備室以酒精洗藥瓶，是否有較好的抽風設備可用？如小煙櫥、小抽風機之類可用
 26. 調配室仍宜稍做規範，否則 Hood 難維持 Class 100。因測試費昂貴，難照規範經常測試，醫院高層不願投資調配室及準備室設備，則將難確保 Hood 之清淨度
 27. TPN Dispensing hood 是否可與 C/T Dispensing hood 共用（雖 TPN horizontal v.s. C/T vertical）（因多數院所的病人數太少，可能有必要共用）
 28. 對處方的 intervention（eg. P't data check, electrolyte, sugar）應加以條列
 29. 應規定 double check
 30. 應規定 label 列出 component content（非 complex solution 各多少 c.c.）
 31. 應在手冊列出各種 incompatibility concentration
 32. 儘早核請衛生署通過以為各醫療院所之依歸
 33. 草案若通過後，請通知各醫院
 34. PN 產品的細菌監測方法，請問貴院所使用的
 - * 機器價格
 - * 每次監測的成本
 - * 多久測一次或多少個產品需要測一次
 35. 台灣的 PN 調劑已 20 多年，未能有一標準調劑規範，而僅是各醫院自行規範。今能落實標準規範作業，以免調劑品質有太大落差是很好的一件事。
 36. 應記錄是否確實執行
 37. 應加強人員的教育訓練及資格的取得
 38. 調配 PN 之人員是否需作定期身體檢查？水平 Laminar flow 操作之安全性？
 39. 課程中是否可提一下其所需要 fat 及 protein 成份的算法？腎衰竭、肝功能不好的 p't 用 TPN 須注意那些事項？
 40. 有些 criteria 應以量化收據來規定，否則執行上有困難
 41. PN 調劑規範草案之設計應以符合現況為前提來訂定，以避免操作人員難以遵行
 42. 可配合影帶教學，或建立一套統一作業流程及認證制度
 43. 在健保隨意刪除 filter 及 bag 時，我們要如何應對
 44. 可否將 PCA 調劑規範亦制定在內
 45. 不知人員訓練和測試之書面化，是否就是 procedure 之內容（評估項目需包括項目）
 46. 若使用時數少，是否能十二個月再測 HEPA filter 一次
 47. 其所須具備之硬體設備方面，得視院方之投資及成本計算而定，尤以私人醫院之可行性得再評估
 48. 對中小型醫院可能礙於資源及人力有限，可能無法確實遵守此規範原則。
 49. 是否亦須規範 central venous catheters 之使用
 50. 人員教育訓練是否有固定或指定某家醫院
 51. 臨床上藥師應參與 TPN 之查房工作以配合實際 TPN 調配時的現實問題，如劑量的調

整與成本的計算等

52. 對於 TPN 中所加入之 Na^+ , K^+ , Ca^{2+} 等，有無規定應是 Amp 或 powder，或只要是無菌即可
53. 是否增加人力配備及醫院等級之規範
54. 層流工作使用檯工作前後之消毒方法、消毒種類及消毒程序之規範
55. PN 產品之細菌培養監測有時需考慮到醫院人員工作配制及牽涉其它單位（針對第陸項）
56. 目前高醫附設醫院每週定期抽樣 3 位病人的 TPN，測定 pyrogen test。其結果在一小時後可得（對 PN 品質在微生物的內毒素檢測比照藥廠）。較微生物培養來得迅速，並且對病人較有保障。是否可考慮 pyrogen test 替代微生物檢測培養。並附上本院使用的 pyrogen test 相關資料一份。
57. 是否應詳列藥師在 PN 調劑中所扮演的角色及其職責
58. 對於進入操作區之空間的空氣需經過 HEPA filter，可否改成保持操作室為正壓，外部區為負壓即可？
59. 希望能參考國外 model 或能更加速所謂的自動化。
60. 有關 PN 調劑區的作業範圍是否適宜規範適當的坪數大小，一方面可更明確與其他區域之區隔。
61. 調劑規範相當明確，易遵循，可做為一般醫院調劑依據。
62. 嚴謹詳細而具彈性
63. 對於人員的限制應規範
64. 有關注意事項、程序確效，能說明得更明確。
65. 擬定 TPN 之 SOP，發給有 TPN 服務的醫院
66. 有關 PN 產品的確效，項目包括哪些？應多久一次？
67. TPN 產品細菌培養監測的方法，可否附帶說明現行常用監測方法的有效性到何種程度，以利不方便遵循標準監測法時可以選擇參考。
68. 對於藥師在 TPN 調劑上有進一步的教育與訓練。望能持續下去，更廣泛於各醫院藥師觀念的加強。

附錄八

靜脈營養輸注液調劑作業規範建議書

壹、總則

- 一、醫療院所執行靜脈營養輸注液（PN）調配時，應制定 PN 調配工作手冊，以供執行作業人員遵循，並適時更新。
- 二、藥師應確認 PN 處方之適當性，及其與原始醫囑之一致性。
- 三、PN 調配工作手冊，應包括下列項目：
 - （一）人員教育訓練及資格評估。
 - （二）調配用藥品及醫材、軟袋之取得、貯存與管理。
 - （三）靜脈營養輸液的貯存及傳送。
 - （四）機器設備之使用及維護。
 - （五）調配區工作人員之穿著。
 - （六）無菌操作技巧指引。
 - （七）程序確效、產品標示及書面記錄。
 - （八）調配區物料的傳送及人員進出注意事項。
 - （九）無菌區之環境監測。
 - （十）PN 成品之監測。

貳、調配人員之教育、訓練及評估

- 一、需有 PN 調配人員職前訓練計畫，並提供人員適當的專業參考書籍。
- 二、訓練計畫內容應包括下列項目：
 - （一）工作內容的認識。

- (二) 正確穿著及戴手套技巧。
- (三) 無菌操作技巧。
- (四) 設備、裝置及輔助器具的操作。
- (五) PN 成份的計算。
- (六) PN 的調配及記錄。
- (七) 品質保證。
- (八) 環境監測。
- (九) 調配區內的清潔與維護。

三、人員訓練後，應有適當的評估，並作記錄。

四、與 PN 調配作業相關之非藥事人員，應接受適當的工作訓練。

參、調配用藥、醫材之貯存與管理

- 一、藥品貯存場所的溫度、光線、濕度及通風條件，需符合一般藥品庫房之規定，並應定期作檢查及紀錄。
- 二、定期檢查調配用藥品及醫材之有效期限，若有過期者應隨時處理。
- 三、PN 調配過程中產生之廢棄物，如外包裝、注射針筒、容器、針頭等，應依醫療廢棄物處理原則處理。
- 四、所用調配用藥品若有藥廠回收藥品事件發生，應立即收回已發給病人的 PN 製劑。

肆、調配設備、裝置及作業環境之需求

- 一、PN 調配區應與其他作業空間有充分的區隔。
- 二、PN 調配區應符合下列要求：
 - (一) 進入調配區之空氣皆需經 HEPA filter。
 - (二) 乾淨、明亮的空間。

- (三) 無隙縫，易清潔的地板。
- (四) 定期用適當的藥劑，清潔及消毒工作檯面及地板。
- (五) 應週期性輪用不同消毒劑。
- (六) 保持貯存無菌製劑場所的清潔。
- (七) 調配區內禁止放置非調配所需物品。

三、層流工作檯之使用，需符合下列要求：

- (一) 使用前應先運轉十五至三十分鐘。
- (二) 每次工作前後應適當消毒層流工作檯之檯面。
- (三) 定期用溫和的清潔劑或適當的消毒劑清潔工作檯表面。
- (四) 應至少每月監測（如落菌試驗）一次並作記錄。
- (五) 應定期檢測 prefilter 及 HEPA filter 的效能（如風速、落塵粒子數等），必要時應更換之。

伍、工作人員之穿著

一、調配區工作人員之穿著應符合下列要求：

- (一) 應穿著乾淨工作服，最好其袖口有鬆緊帶。
- (二) 不可穿戴飾品（如手錶、手鐲、戒指等）。
- (三) 應戴口罩、手套、及工作帽（不可露出頭髮）。

陸、無菌操作技巧與產品調配

- 一、應於層流工作檯內以無菌技術調配。
- 二、調配人員應於操作前以適當消毒劑刷手。
- 三、調配過程應避免交談。必要時，應輕聲交談，並避免直接面對 HEPA filter。

- 四、調配時應依據廠商及文獻所提供的安定性及相容性資料，決定調配程序。
- 五、調配前應檢查各成分及容器的產品完整性及有效期限。
- 六、逾有效期限、貯存不當或不良產品，不可用於調配 PN。不良產品應向衛生署通報。
- 七、調配所需之藥品、器材在移放至調配區之前，應適當清潔之。
- 八、所有無菌操作應在距層流工作檯邊緣至少十五公分的範圍內執行。
- 九、放置在工作檯之自動混合裝置及其他設備，應是乾淨且消毒過的，放置時應避免污染 HEPA filter。
- 十、操作時應避免碰觸污染無菌針頭及注射器與藥品接觸部位。
- 十一、從安甌抽取之藥液應先過濾以去除微粒。
- 十二、應慎選針頭並以正確技巧將針頭插入橡皮塞，以免產生橡皮碎屑。
- 十三、若採用自動調配機調配，應由藥師確認輸入資料及各成分管線之正確性，並作 PN 產品總重量的確認。
- 十四、調配過程應全程觀察，以確保操作無誤。
- 十五、若對產品有任何疑慮時，不應使用該產品。
- 十六、應定期作 PN 產品之細菌培養監測，其監測方法建議如下：將全部 PN 溶液由袋中流出通過 0.22 μm 濾膜後，取濾膜作細菌培養。

柒、PN 產品之使用

- 一、PN 產品（不含脂肪乳劑）如無其他規定，應遵循下列要求：
 - （一）PN 產品成分中有對光不安定者，應避光貯存。
 - （二）室溫下貯存者，應在製備後二十八小時內輸注完畢。
 - （三）冷藏貯存者，其貯存時間應小於七天，使用時需在二十四小時內輸注完畢。

(四) 冷凍貯存者，其貯存時間應小於三十天，使用時需在二十四小時內輸注完畢。

(五) 上述(三)、(四)項之PN產品應不含維生素。

二、PN產品若含脂肪乳劑，應依廠牌及所含PN成分等，個別考量其貯存條件。

捌、PN 產品之標示

一、PN產品的標示應包括下列內容：

(一) 病患姓名、病歷號碼、病床號等。

(二) 各成分名稱及含量。

(三) 製備日期及使用期限。

(四) 輸注速度及途徑。

(五) 調配藥師。

(六) 其他注意事項。

玖、PN 產品之檢視

一、PN產品製備後，應由藥師進行下列確認及檢視：

(一) 容器完整性。

(二) 溶液澄清度。

(三) 溶液中微粒物質或異物。

(四) 溶液顏色、體積及重量。

(五) 產品成分與原處方之一致性。