

# 人體器官保存庫 品質管理、內部稽核 與注意事項

報告者：林嬌玲

日期：106.06.09

中國醫藥大學附設醫院



## 前言

- 臨床醫院的人體器官保存庫：協助採集、處理、冷凍保存捐贈者各類器官組織細胞等
- 臨床醫療院所，在有限的人力與資源下如何成立與管理供移植用的人體器官保存庫



## 人體細胞組織優良操作規範

91.12.13衛署醫字第0910078677號公告

- |               |             |
|---------------|-------------|
| 一. 總則         | 十. 製程變更     |
| 二. 品質計畫之建立與維持 | 十一. 製程之確效檢查 |
| 三. 組織與人員      | 十二. 標示管制    |
| 四. 作業程序       | 十三. 貯存      |
| 五. 設施或場所      | 十四. 收受與配送   |
| 六. 環境管制與監控    | 十五. 紀錄      |
| 七. 設備         | 十六. 追蹤      |
| 八. 物料與試劑      | 十七. 怨訴檔案    |
| 九. 製程管制       | 十八. 附則      |

人體器官保存庫管理辦法:第12條(附件)-保存庫之設置及運作,應符合人體器官組織及細胞優良操作規範

第9條:申請設置器官保存庫需檢具設置計畫書,其內容如第12條(附件)



## 設置計畫書

內容應包括下列各項之摘要說明及品質文件總覽:

- |                                  |                 |
|----------------------------------|-----------------|
| • (1) 機構負責人。                     | • (9) 組織與人員。    |
| • (2) 機構及保存庫地址。                  | • (10) 作業程序。    |
| • (3) 保存庫類別。                     | • (11) 設施與場所。   |
| • (4) 預估保存量。                     | • (12) 環境管制與監控。 |
| • (5) 醫學主管。                      | • (13) 設備。      |
| • (6) 品質主管。                      | • (14) 標示管制。    |
| • (7) 設置進度。                      | • (15) 採集。      |
| • (8) 品質管理系統。                    | • (16) 貯存。      |
| 包括: (i) 物料與試劑                    | • (17) 配送。      |
| (ii) 捐贈者篩檢(含人體器官、組織及細胞保存前之篩檢及處理) | • (18) 收受。      |
| (iii) 製程管制、變更與確效                 | • (19) 追蹤。      |
| (iv) 紀錄                          | • (20) 銷燬。      |
| (v) 怨訴、矯正及預防。                    |                 |



# 一、 人體器官保存庫之 法源依據與規範



## 人體器官保存庫之法源依據與規範

### 一. 人體細胞組織優良操作規範

中華民國91年12月13日衛署醫字第0910078677號

### 二. 人體器官保存庫管理辦法

中華民國101年10月02日行政院衛生署授食字第1011100225號令修正發布第8、11、14、19條條文；並刪除第21條條文

### 三. 人體器官移植條例

中華民國100年12月21日總統華總一義字第10000283861號令修正第6、10-1、11條條文，第十四條規定訂定人體器官保存庫管理辦法修正公布

### 四. 人體器官保存庫申請須知(保存庫審查費收費標準)

• 發文機關：衛生福利部 發文日期：中華民國102年9月17日 發文字號：部授食字第1021150051號令



## 法規

行政院衛生署令  
中華民國 98 年 2 月 2 日  
衛署醫字第 0980205329 號

訂定「人體器官保存庫管理辦法」。  
附「人體器官保存庫管理辦法」

署 長 葉金川

### 人體器官保存庫管理辦法

第 一 條 本辦法依人體器官移植條例第十四條第二項規定訂定之。

第 二 條 以移植為目的，從事人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存，  
應依本辦法申請設置人體器官保存庫（以下簡稱保存庫）。  
生殖細胞之保存依人工生殖法規定辦理。

第 三 條 法人、醫療機構、研究機構（以下統稱機構）得申請設置保存庫。  
前項設有保存庫之機構，應置醫學主管與品質主管。



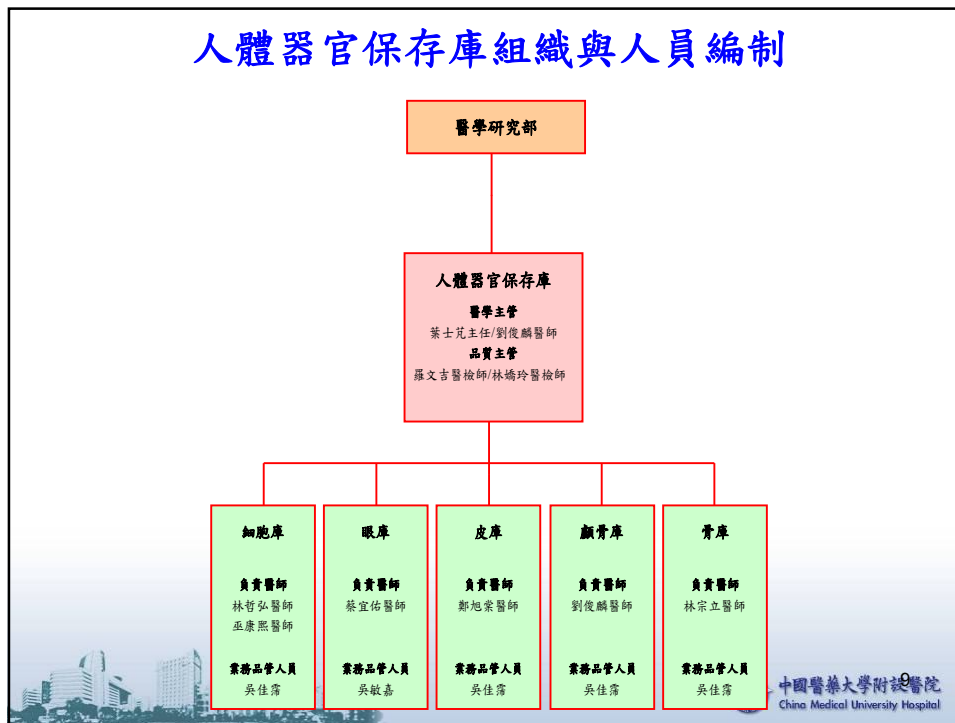
## 二、

## 組織架構與職責之管理

以組織圖對應說明組織架構，以明確的管理階層界定  
其成員、職掌及權責，使整體組織運作順暢



## 人體器官保存庫組織與人員編制



## 醫學/品質主管：具移植相關經歷

| 姓名  | 職稱     | 負責工作                                                                                                                                | 學歷     |     |     | 工作經歷              |              |         |
|-----|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|-------------------|--------------|---------|
|     |        | 內容                                                                                                                                  | 學校     | 系所  | 學位  | 機構/部門             | 職稱           | 年資      |
| 葉士凡 | 醫學主管   | 造血幹細胞及其他細胞移植經驗之血液專科醫師，負責所有醫療程序與報告確認。<br>人體細胞組織移植放行之審查。<br>簽認人體細胞組織保存有關之醫學與技術標準作業程序。<br>人體細胞組織移植有關之不良反應事件之審查與評估。<br>其他與保存庫醫學相關事項之審查。 | 臺北醫藥大學 | 醫學系 | 醫學士 | 高雄榮總              | 住院醫師<br>總醫師  | 5       |
|     |        |                                                                                                                                     |        |     |     | 中國醫藥大學附設醫院內科血液腫瘤科 | 主治醫師<br>主任   | 15<br>4 |
|     |        |                                                                                                                                     |        |     |     | 血液幹細胞研究室<br>暨組織庫  | 主任           | 6       |
|     |        |                                                                                                                                     |        |     |     | 血庫                | 主任           | 3       |
| 劉俊麟 | 代理醫學主管 | 神經外科專科醫師，負責所有醫療程序與報告確認。<br>人體細胞組織移植放行之審查。<br>簽認人體細胞組織保存有關之醫學與技術標準作業程序。<br>人體細胞組織移植有關之不良反應事件之審查與評估。<br>其他與保存庫醫學相關事項之審查。              | 中國醫藥大學 | 醫學系 | 醫學士 | 林口長庚醫院神經外科        | 住院醫師<br>主治醫師 | 6<br>1  |
|     |        |                                                                                                                                     | 中國醫藥大學 | 臨醫所 | 碩士  | 中國醫藥大學附設醫院神經外科    | 主治醫師         | 9       |



## 人員進出授權名單

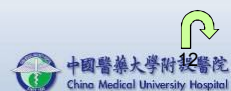
[illegible]

## 電腦設定門禁進出刷卡紀錄

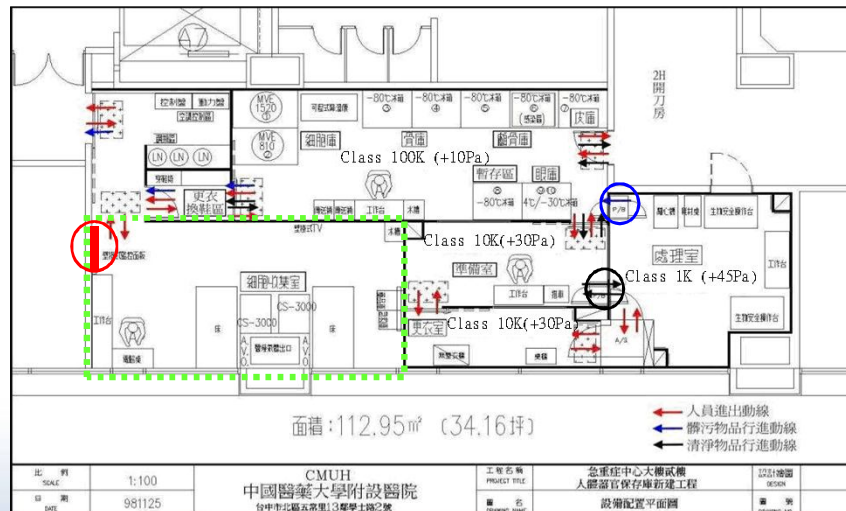
# 刷卡紀錄- [簡表]

頁次: 1/2  
 列印日期: 2016/05/31

| 班別 | 班級名稱 | 學號     | 姓名     | 班門 | 卡號         | 日期         | 金額       | 備註 |
|----|------|--------|--------|----|------------|------------|----------|----|
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 07:20:04 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 08:30:30 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 08:07:22 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 08:26:41 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 08:34:06 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 08:32:42 |    |
| 1  | 手塚家  | test-1 | N11490 |    | 3100011490 | 2016/01/29 | 10:20:05 |    |
| 1  | 手塚家  | test-1 | N11490 |    | 3100011490 | 2016/01/29 | 10:38:41 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 10:43:48 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 11:01:03 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 11:56:21 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 11:56:26 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 12:03:32 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 12:08:26 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 12:34:53 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 12:53:57 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 13:02:32 |    |
| 1  | 手塚家  | test-1 | N14822 |    | 3100014822 | 2016/01/29 | 13:29:50 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 13:42:26 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100000046 | 2016/01/29 | 13:47:07 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 15:02:33 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100027655 | 2016/01/29 | 15:06:03 |    |
| 1  | 大牙   | 127655 |        |    | 3100054820 | 2016/01/29 | 16:17:33 |    |
| 1  | 手塚家  | test-1 | N14822 |    | 3100014822 | 2016/01/29 | 16:24:26 |    |



## 保存庫儲存與作業進出動線圖



## 四、品質文件之管理

依91.12.13衛署醫字0910078677號公告之人體細胞  
組織優良操作規範撰寫四階文件以應管理之需求

## 品質管理四階文件

- ✚ QM ；一階品質管理手冊：
  - 由品質主管撰寫，經醫學主管審查及核准(21項)。
- ✚ QP ；二階品質保證作業程序：
  - 呼應品質管理手冊之要求，由品質主管撰寫，經醫學主管審查及核准(29項)。
- ✚ SOP ；三階標準作業程序書：
  - 作為執行業務之標準程序依據，由品質主管與相關人員負責製作，經醫學主管審查及核准(共同35/各庫共31項)。
- ✚ Record ；四階：
  - 所有表單、紀錄與各階文件互相對應與連結(100項)。



## 人體器官保存庫品質系統文件彙總

### 人體器官保存庫品質系統文件彙總

文件代號：J60 為人體器官保存庫之單位代碼，五庫統編(HOB)、細胞庫(C)、眼庫(E)、皮膚(S)、骨髓(B)、齒骨庫(K)

| 一階文件 QM<br>(品質管理手冊)          | 二階文件 QP<br>(品質保證作業程序)      | 三階文件 SOP<br>(標準操作程序書)                                                                                                                                                                                                                                                                    | 四階文件 Record<br>(表單、紀錄)                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 人體器官保存庫設置宗旨、目標 QM-J60-HE001  | --                         | --                                                                                                                                                                                                                                                                                       | --                                                                                                                                                                                                                                               |
| 人體器官保存庫之來源依據與規範 QM-J60-HE002 | --                         | --                                                                                                                                                                                                                                                                                       | --                                                                                                                                                                                                                                               |
| 組織架構管理 QM-J60-HE003          | 組織、編制、架構與職責 QP-J60-HE003   | --                                                                                                                                                                                                                                                                                       | --                                                                                                                                                                                                                                               |
| 保存庫品質計劃之管理 QM-J60-HE004      | 品質計劃建立與管理作業程序 QP-J60-HE002 | 使用人體器官保存庫標準作業程序 SOP-J60-HE001<br>病人進入移植之計劃書 SOP-J60-HE002                                                                                                                                                                                                                                | 一階、二階品質文件清單 HE00-文件表第46<br>三階品質文件清單 HE00-文件表第47<br>人體器官保存庫品質系統文件彙總 HE00-文件表第48<br>眼庫作業流程與品質管理系統對應表 HE00-文件表第48<br>皮膚作業流程與品質管理系統對應表 HE00-文件表第48<br>骨髓作業流程與品質管理系統對應表 HE00-文件表第48<br>齒骨庫作業流程與品質管理系統對應表 HE00-文件表第48<br>細胞庫作業流程與品質管理系統對應表 HE00-文件表第48 |
| 申請單之管理 QM-J60-HE005          | 申請單管理作業程序 QP-J60-HE003     | 醫師開立人體器官保存庫申請標準作業程序 SOP-J60-HE003<br>人體器官保存庫申請單接收標準操作程序 SOP-J60-HE004                                                                                                                                                                                                                    | 人體器官保存庫申請單 HE00-文件表第79<br>細胞組織（檢體）保存申請書 HE00-文件表第80                                                                                                                                                                                              |
| 受贈與捐贈者篩檢之管理 QM-J60-HE006     | 受贈與捐贈者篩檢作業程序 QP-J60-HE004  | 血液細胞移植捐贈者篩檢標準作業程序 SOP-J60-GH1<br>骨髓捐贈者篩檢標準作業程序 SOP-J60-BD1<br>骨髓幹細胞或人篩檢標準作業程序 SOP-J60-BD2<br>眼角膜捐贈者篩檢標準作業程序 SOP-J60-ED1<br>皮膚組織捐贈者篩檢標準作業程序 SOP-J60-SU1<br>自體骨髓血液幹細胞移植病人篩檢標準作業程序 SOP-J60-C13<br>骨髓移植病人篩檢標準作業程序 SOP-J60-BD5<br>眼角膜移植病人篩檢標準作業程序 SOP-J60-ED5<br>皮膚組織乾重病人篩檢標準作業程序 SOP-J60-SU5 | 人體器官保存庫檢驗項目表 HE00-文件表第81                                                                                                                                                                                                                         |



## 五、設施與場所之管理

人體器官保存庫硬體設備



大門



門鈴



門禁刷卡



經授權之特定相關人員之員工證使能刷卡開啟



冷藏冷凍櫃保存室  
細胞庫、骨庫、顱骨庫、皮庫、眼庫、暫存區



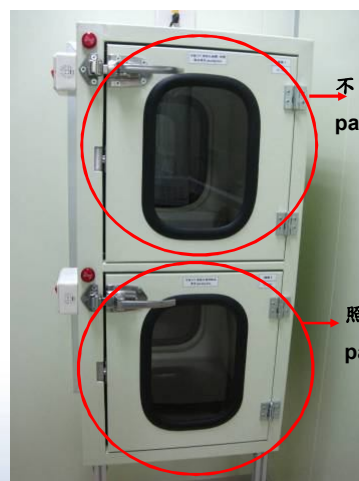
此門與開刀房相通，並與前門有interlock之互鎖功能，不能同時開啟，避免壓力外洩



髒污與潔淨物進出之passing box



髒污物品之passing box



潔淨物品之出入口

更衣室+Air shower



處理室



Air shower與Passing box 皆有兩個門有interlock之互鎖功能，不能同時開啟



潔淨物品出入口

髒污物品出口

中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

無塵衣著衣程序:入處理室

於更衣換鞋區換穿室內鞋，刷牙、衣褲、手術帽、口罩與配戴手套



戴上無粉無菌手套



抓取衣服標籤拉出整件



輪流將雙手套入



套上連身帽



著裝完畢



進入更衣室後，脫掉無菌手套，以乾式洗手液將雙手消毒



拆開消毒管袋包裝



將衣服由上往下，由內往外捲



先將雙腳套入



拉上拉鍊



換穿無塵鞋



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

## 六、環境管制與監控之管理

避免移植物遭受汙染、交叉汙染及意外曝露於傳染病病原，制定對環境進行監控之管理机制，提供適當操作環境



## 人體器官保存庫 中央監控能源管理系統

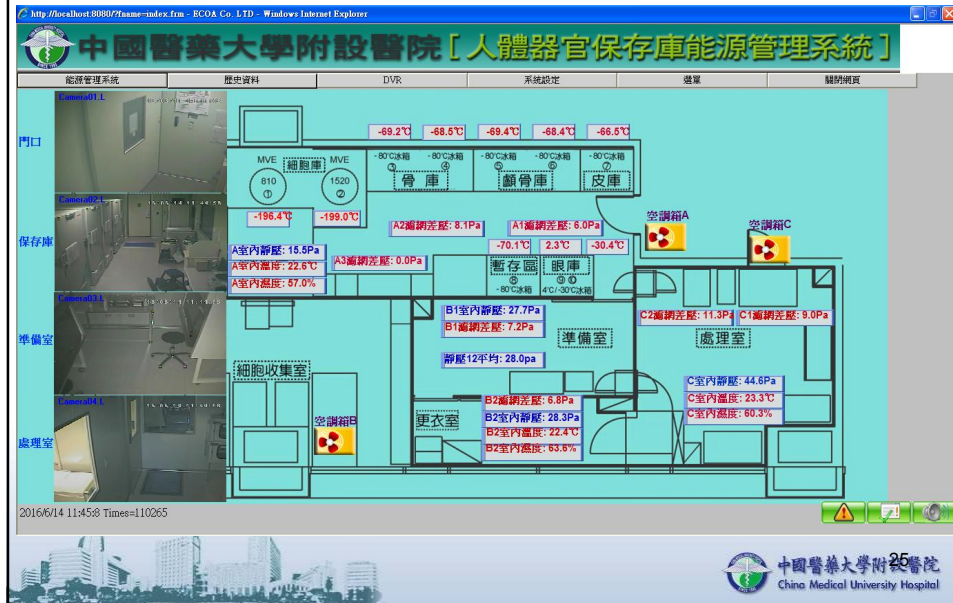


### 中央監控能源管理系統即時監控項目

- 整庫之空間動態DVD錄影
- 九台冷藏冷凍櫃監控之溫度
- 室內溫度
- 室內溼度
- 室內靜壓
- 濾網差壓



## 即時監控畫面



## 七、設備維護之管理

## 儀器設備列冊管理

人體器官保存庫  
儀器設備總覽表

| 儀器設備總覽表 |                             |                         |                     |                                                    |          |          |          |     |     |
|---------|-----------------------------|-------------------------|---------------------|----------------------------------------------------|----------|----------|----------|-----|-----|
| 項次      | 儀器名稱                        | 廠牌/型號                   | 財產編號                | 廠商電話/名稱                                            | 取得日期     | 電壓/電流    | 檢驗與維修週期  | 管理員 |     |
|         |                             |                         |                     |                                                    |          |          | 3個月      | 半年  | 年   |
| 1       | 血液成分分離機                     | CandianBCT COBE Spectra | 1111121-00011000001 | 歐美泰 04-22555076/陳輝基                                | 1010325  | 110V/6A  | ✓        | ✓   | 林德玲 |
| 2       | 血液成分分離機                     | CandianBCT COBE Spectra |                     | 0982-416205                                        |          | 110V/6A  | ✓        | ✓   | 林德玲 |
| 3       | 雙模式血液成分分離機                  | Edana 8020              | 9110404-0015        | 雙豐企業有限公司 02-25222592<br>陳育仁 09586001191 - 謝達慶      |          | 110V/6A  |          | ✓   | 林德玲 |
| 4       | 液態氮儲存及自動充灌系統                | MOVE XLC 1520           | 9110500-0011        | 弘智企業有限公司 04-22411233                               |          | 110V/6A  |          | ✓   | 林德玲 |
| 5       | 液態氮儲存及自動充灌系統                | MOVE XLC 810            | 9110500-0012        |                                                    |          |          |          | ✓   | 林德玲 |
| 6       | 攜帶型乾式液態氮機                   | Taylor-Wharton CX-500   | 9110500-0054        | 雙豐企業有限公司 02-25222592<br>陳育仁 09586001191            |          | —        |          | ✓   | 林德玲 |
| 7       | 液態氮儲存及控制升降溫機                | PLANNER Rcyo 560-16     | 1111105-00001010006 | 弘智企業有限公司 04-22411233                               | 1020722  | 110V/6A  |          | ✓   | 林德玲 |
| 8       | 可調式微量吸管 Pipette P100-1000µl | Y1862118                | 9111802-0260        |                                                    |          |          |          | ✓   | 林德玲 |
| 9       | 可調式微量吸管 Pipette P20-200µl   | Y1862038                | 9111802-0261        |                                                    |          |          |          | ✓   | 林德玲 |
| 10      | 可調式微量吸管 Pipette P2-20µl     | Y1861948                | 9111802-0262        | 怡康商業 04-24063131 - 謝德祥<br>0922-901171              | 98.09    | —        |          | ✓   | 林德玲 |
| 11      | 可調式微量吸管 Pipette P0.5-10µl   | Y1861904                | 9111802-0263        |                                                    |          |          |          | ✓   | 林德玲 |
| 12      | 可調式微量吸管 Pipette P0.1-2.5µl  | X1828484                | 9111802-0264        |                                                    |          |          |          | ✓   | 林德玲 |
| 13      | 超低温冷凍庫 (附溫度紀錄器) D           | SANTYO MDF-A73V         | 1111105-0006980003  |                                                    |          |          |          | ✓   | 林德玲 |
| 14      | 超低温冷凍庫 (附溫度紀錄器) E           | SANTYO MDF-A73V         | 1111105-0006980004  |                                                    |          | 99.04.15 | 220V/15A | ✓   | 林德玲 |
| 15      | 超低温冷凍庫 (附溫度紀錄器) C           | SANTYO MDF-A73V         | 1111105-0006980006  |                                                    |          |          |          | ✓   | 林德玲 |
| 16      | 超低温冷凍庫 (附溫度紀錄器) F           | SANTYO MDF-A73V         | 9110506-0060        | 和豐(西) 02-23396789 - 謝輝弘<br>0955-599390/0960-703498 | 08.08.18 | 220V/15A |          | ✓   | 林德玲 |
| 17      | 超低温冷凍庫 (附溫度紀錄器) G           | SANTYO MDF-A73V         | 1111105-0006980007  |                                                    |          | 99.04.15 | 220V/15A | ✓   | 林德玲 |
| 18      | 超低温冷凍庫 (附溫度紀錄器) I           | SANTYO MDF-CFV1         | 1111105-0006980005  |                                                    |          | 99.04.15 | 220V/15A | ✓   | 林德玲 |
| 19      | 4℃/8-10℃冷藏冷凍庫(附溫度紀錄器)H      | SANTYO MFB-414F         | 1111105-00010980001 |                                                    |          | 99.04.15 | 110V/6A  | ✓   | 林德玲 |
| 20      | 液態氮液態輸轉器                    | Diamond DM4-040-110     | 1111118-00000980001 | 怡康商業 04-24063131 - 謝德祥<br>0922-901171              | 99.03.18 | 110V/6A  |          | ✓   | 林德玲 |
| 21      | ClincoMACS                  | 微毒機 CS2                 | 1114412-00001000007 | 歐普德醫學科技股份有限公司<br>02-27396788/0921-113223           | 1010625  | 110V/6A  |          | ✓   | 林德玲 |

所有儀器設備列冊管理並訂定校正、保養與維修時程

## 八、物料與試劑之管理

## 定期追蹤物料、試劑與消耗品進出與效期。

| 人體器官保存庫 |                                                   |         |         |      |       |       |
|---------|---------------------------------------------------|---------|---------|------|-------|-------|
| 編號      | 物品名稱                                              | 物料碼     | 包裝規格    | 保存溫度 | 申請方式  | 安全庫存量 |
| 1       | COBE AutoPRSC kit                                 | 1103079 | 罐裝/盒    | 室溫   | 接觸性保存 | 12盒   |
| 2       | CRYOMACS FREEZING BAG 100ML材料包<br>(含凍存管第一包及單全內存袋) | 3827014 | 24個/箱   | 室溫   | 接觸性保存 | 12個   |
| 3       | DMO                                               | 1101002 | 50ml/瓶  | 室溫   | 接觸性保存 | 10瓶   |
| 4       | 3ml注射器                                            | 1101003 | 100支/盒  | 室溫   | 接觸性保存 | 50支   |
| 5       | 5ml注射器                                            | 1101004 | 100支/盒  | 室溫   | 接觸性保存 | 30支   |
| 6       | 10ml注射器                                           | 1101005 | 50支/盒   | 室溫   | 接觸性保存 | 30支   |
| 7       | 20ml注射器                                           | 1101007 | 25支/盒   | 室溫   | 接觸性保存 | 30支   |
| 8       | 60ml注射器                                           | 1101001 | 100支/盒  | 室溫   | 接觸性保存 | 30支   |
| 9       | 10ml針頭                                            | 1101005 | 100支/盒  | 室溫   | 接觸性保存 | 15支   |
| 10      | 15ml針頭                                            | 3818106 | 50支/盒   | 室溫   | 接觸性保存 | 30支   |
| 11      | 15ml無菌試管                                          | 2812061 | 50個/盒   | 室溫   | 接觸性保存 | 30支   |
| 12      | TERUMO SAMPLING SITE COUPLER (TCMP)               | 2812026 | 100片/盒  | 室溫   | 接觸性保存 | 100片  |
| 13      | 血液保存管                                             | 2809088 | 盒       | 室溫   | 接觸性保存 | 0.5盒  |
| 14      | 10張立體消毒布                                          | 2809048 | 40片/盒   | 室溫   | 接觸性保存 | 20片   |
| 15      | 無菌無毒材料手套6.5                                       | 2816038 | 盒       | 室溫   | 接觸性保存 | 1盒    |
| 16      | 無菌手套(5)                                           | 7250243 | 1.5 L/瓶 | 室溫   | 接觸性保存 | 1.5 L |
| 17      | 8%漂白粉                                             | 2809253 | 件       | 室溫   | 接觸性保存 | 15件   |
| 18      | 消毒水                                               | 2809018 | 20瓶/盒   | 室溫   | 接觸性保存 | 30瓶   |
| 19      | 手套(棉質式)                                           | 2804583 | 100個/盒  | 室溫   | 接觸性保存 | 30個   |
| 20      | 手術帽(去菌式)                                          | 2834016 | 10片/盒   | 室溫   | 接觸性保存 | 5片    |
| 21      | 消毒藥水24P46                                         | 1402010 | 瓶       | 室溫   | 接觸性保存 | 5瓶    |
| 22      | TV-Cap 2.0 樹脂                                     | 1401016 | 瓶       | 室溫   | 接觸性保存 | 5瓶    |
| 23      | IM 1250 色內置層析卡                                    | 2809110 | 240片/盒  | 室溫   | 接觸性保存 | 30片   |
| 24      | Corner plate TSA                                  | 3827089 | 40片/盒   | 室溫   | 接觸性保存 | 30片   |

| 人體器官保存庫                                 |         |         |      |       |       |    |
|-----------------------------------------|---------|---------|------|-------|-------|----|
| 品名/資材碼                                  | 包裝規格    | Lot No  | 有效期限 | 安全庫存量 | 保存溫度  | 備註 |
| 品名: COBE AutoPRSC kit                   | 罐裝/盒    | 1103079 | 室溫   | 12盒   | 接觸性保存 |    |
| 品名: CRYOMACS FREEZING BAG 100ML材料包      | 24個/箱   | 3827014 | 室溫   | 12個   | 接觸性保存 |    |
| 品名: DMO                                 | 50ml/瓶  | 1101002 | 室溫   | 10瓶   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 3ml注射器                              | 100支/盒  | 1101003 | 室溫   | 50支   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 5ml注射器                              | 100支/盒  | 1101004 | 室溫   | 30支   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 10ml注射器                             | 50支/盒   | 1101005 | 室溫   | 30支   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 20ml注射器                             | 25支/盒   | 1101007 | 室溫   | 30支   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 60ml注射器                             | 100支/盒  | 1101001 | 室溫   | 30支   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 10ml針頭                              | 100支/盒  | 1101005 | 室溫   | 15支   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 15ml針頭                              | 50支/盒   | 3818106 | 室溫   | 30支   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 15ml無菌試管                            | 50個/盒   | 2812061 | 室溫   | 30支   | 接觸性保存 |    |
| 品名: TERUMO SAMPLING SITE COUPLER (TCMP) | 100片/盒  | 2812026 | 室溫   | 100片  | 接觸性保存 |    |
| 品名: 血液保存管                               | 盒       | 2809088 | 室溫   | 0.5盒  | 接觸性保存 |    |
| 品名: 10張立體消毒布                            | 40片/盒   | 2809048 | 室溫   | 20片   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 無菌無毒材料手套6.5                         | 盒       | 2816038 | 室溫   | 1盒    | 接觸性保存 |    |
| 品名: 無菌手套(5)                             | 1.5 L/瓶 | 7250243 | 室溫   | 1.5 L | 接觸性保存 |    |
| 品名: 8%漂白粉                               | 件       | 2809253 | 室溫   | 15件   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 消毒水                                 | 20瓶/盒   | 2809018 | 室溫   | 30瓶   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 手套(棉質式)                             | 100個/盒  | 2804583 | 室溫   | 30個   | 接觸性保存 |    |
| 品名: 手術帽(去菌式)                            | 10片/盒   | 2834016 | 室溫   | 5片    | 接觸性保存 |    |
| 品名: 消毒藥水24P46                           | 瓶       | 1402010 | 室溫   | 5瓶    | 接觸性保存 |    |
| 品名: TV-Cap 2.0 樹脂                       | 瓶       | 1401016 | 室溫   | 5瓶    | 接觸性保存 |    |
| 品名: IM 1250 色內置層析卡                      | 240片/盒  | 2809110 | 室溫   | 30片   | 接觸性保存 |    |
| 品名: Corner plate TSA                    | 40片/盒   | 3827089 | 室溫   | 30片   | 接觸性保存 |    |

品名/資材碼/包裝規格/Lot No/有效期限/安全庫存量/保存溫度

## 九、人體器官組織及細胞保存程序之管理

- 1、篩檢
- 2、採集處理
- 3、標示
- 4、收受配送
- 5、儲存
- 6、入庫/出庫
- 7、追蹤
- 8、銷燬

## 1、捐贈者篩檢項目



## 細胞庫捐贈者篩檢項目

### 細胞庫

- ☐ PBSC collection-自體移植
- ☐ PBSC collection-異體移植
- ☐ 院外 Cord Blood
- ☐ 院外 PBSC
- ☐ 院外 Bone Marrow
- ☐ 院外 Lymphocyte
- ☐ Stem cell Cryopreservation  $\leq 1$  month
- ☐ Stem cell Cryopreservation 1-3 month
- ☐ Stem cell Cryopreservation  $> 3$  month

1. ABO Blood grouping+Rh grouping
2. CBCI
3. HBsAg (MEIA)
4. HCV Ab (EIA)
5. HIV Ab (screen)
6. RPR
7. Blood culture
8. Fungus culture

1. ABO Blood grouping+Rh grouping
2. HLA-ABC
3. HLA-DR
4. CBCI
5. HBsAg (MEIA)
6. HCV Ab (EIA)
7. HIV Ab (screen)
8. RPR
9. Blood culture
10. Fungus culture



## 2、採集處理

### 依照各庫SOP採集

作為執行業務之標準程序依據，由品質主管與相關人員負責製作，經醫學主管審查及核准(共同35/各庫共31項)。

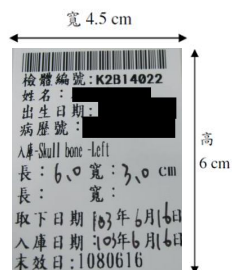


## 3、移植物、檢驗檢體與 病人識別標示



## 保存庫專用且獨一 移植物(檢體)Barcode標籤

(1) 移植物標籤



(2) 細胞庫品管標籤



## 人體器官保存庫檢體編號Barcode標籤之規則

| 人體器官保存庫檢體編號Barcode標籤之規則                     |              |              |              |            |
|---------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------|
| 檢體號碼：細胞庫 (C)、獻骨庫 (K)、眼庫 (E)、皮膚庫 (S)、骨髓庫 (B) |              |              |              |            |
| 檢體名稱                                        | 庫別名稱<br>(1碼) | 檢體類別<br>(2碼) | 檢體來源<br>(2碼) | 編號<br>(3碼) |
| PBSC                                        | C            | 0A           | 10           | 001        |
| Cord Blood                                  |              | 0C           | "            | "          |
| 除外-PBSC/Bone Marrow/Lymphocyte              |              | 2Z           | "            | "          |
| Skull-Right                                 | K            | 1B           | "            | "          |
| Skull-Left                                  |              | 2B           | "            | "          |
| Skull-Bul                                   |              | 3B           | "            | "          |
| Cornea                                      | E            | 0E           | "            | "          |
| 頭顱部皮膚                                       | S            | 0F           | "            | "          |
| 胸部皮膚                                        |              | 0G           | "            | "          |
| 腹部皮膚                                        |              | 0H           | "            | "          |
| 臀部全臂部皮膚                                     | S            | 0I           | "            | "          |
| 右上肢皮膚                                       |              | 1J           | "            | "          |
| 左上肢皮膚                                       |              | 2J           | "            | "          |
| 右下肢皮膚                                       | S            | 1K           | "            | "          |
| 左下肢皮膚                                       |              | 2K           | "            | "          |
| Humerus: 髁上-Right                           | B            | 1L           | "            | "          |
| Humerus: proximal-Right                     |              |              | "            | "          |
| Humerus: distal-Right                       |              |              | "            | "          |
| Humerus: shaft-Right                        | B            | 2L           | "            | "          |
| Humerus: 髁上-Left                            |              |              | "            | "          |
| Humerus: proximal-Left                      |              |              | "            | "          |
| Humerus: distal-Left                        | B            | 1M           | "            | "          |
| Humerus: shaft-Left                         |              |              | "            | "          |
| radius-Right                                | B            | 2M           | "            | "          |
| radius-Left                                 |              |              | "            | "          |
| ulna-Right                                  | B            | 1N           | "            | "          |
| ulna-Left                                   |              |              | "            | "          |
| Femur: 髁上-Right                             | B            | 1X           | "            | "          |
| Femur: proximal-Right                       |              |              | "            | "          |
| Femur: distal-Right                         |              |              | "            | "          |
| Femur: shaft-Right                          | B            | 2X           | "            | "          |
| Femur: 髁上-Left                              |              |              | "            | "          |
| Femur: proximal-Left                        |              |              | "            | "          |
| Femur: distal-Left                          | B            | 1Y           | "            | "          |
| Femur: shaft-Left                           |              |              | "            | "          |

| 檢體名稱                          | 庫別名稱<br>(1碼) | 檢體類別<br>(2碼) | 檢體來源<br>(2碼) | 編號<br>(3碼) |
|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------|
| Tibia: 髁上-Right               | B            | 1P           | 10           | 001        |
| Tibia: proximal-Right         |              |              | "            | "          |
| Tibia: distal-Right           |              |              | "            | "          |
| Tibia: shaft-Right            | B            | 2P           | "            | "          |
| Tibia: 髁上-Left                |              |              | "            | "          |
| Tibia: proximal-Left          |              |              | "            | "          |
| Tibia: distal-Left            | B            | 1Q           | "            | "          |
| Tibia: shaft-Left             |              |              | "            | "          |
| Fibula-Right                  | B            | 2Q           | "            | "          |
| Fibula-Left                   |              |              | "            | "          |
| Femoral head                  | B            | 0R           | "            | "          |
| TKA                           |              |              | "            | "          |
| Rotator cuff                  | B            | 0T           | "            | "          |
| Patella bone tendon           |              |              | "            | "          |
| Tibia bone-patella bone-Right | B            | 1Y           | "            | "          |
| Tibia bone-patella bone-Left  |              |              | "            | "          |
| Achilles tendon-bone          | B            | 0Z           | "            | "          |
| Tendon                        |              |              | "            | "          |
| Other bone                    | B            | 0W           | "            | "          |

## 4、移植物(檢體)配送容器與規範

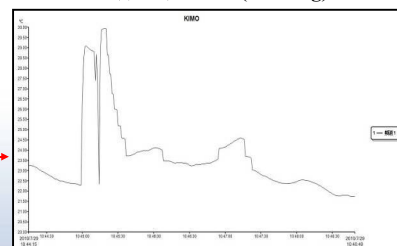


### 細胞庫專用配送容器

乾式液態氮桶



連續記錄溫度器(Data log)



偵測數值

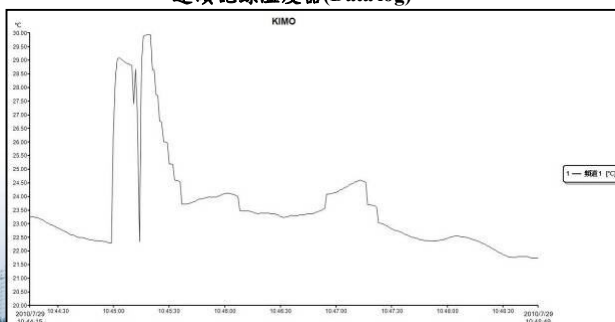
曲線圖



## 大體捐贈骨頭傳送箱與眼庫專用配送容器



連續記錄溫度器(Data log)



醫華大學附屬醫院  
Medical University Hospital

## 骨庫、皮庫專用配送容器

骨庫-冰寶傳送袋使用流程：

### 入庫

1. 從 I 冰櫃（暫存區）取出冰寶
2. 冰寶放入冰寶傳送袋內，記得拉鍊拉上（否則冰寶很容易溶化回溫）
3. 將冰寶傳送袋拿回去 OR，打包好之檢體放置於冰寶上
4. 傳送回來保存庫，檢體與冰寶放入 I 冰櫃（暫存區）。



106/03/15 啟用



### 出庫

1. 從 I 冰櫃（暫存區）取出冰寶
2. 冰寶放入冰寶傳送袋內
3. 檢體放置於冰寶上，記得拉鍊拉上（否則冰寶很容易溶化回溫）
4. 將冰寶傳送袋拿回至 OR，骨頭請盡快使用（1 小時內用畢），以免回溫
5. 冰寶傳送袋送回來保存庫，冰寶放回 I 冰櫃（暫存區）。



收受/配送單上的收受時間區：檢體放入 I 冰櫃的時間

有問題請撥分機 5 2 2 6

冰寶傳送袋中附有溫度記錄器，請小心不要拉到它們。

中國醫藥大學附屬醫院  
China Medical University Hospital

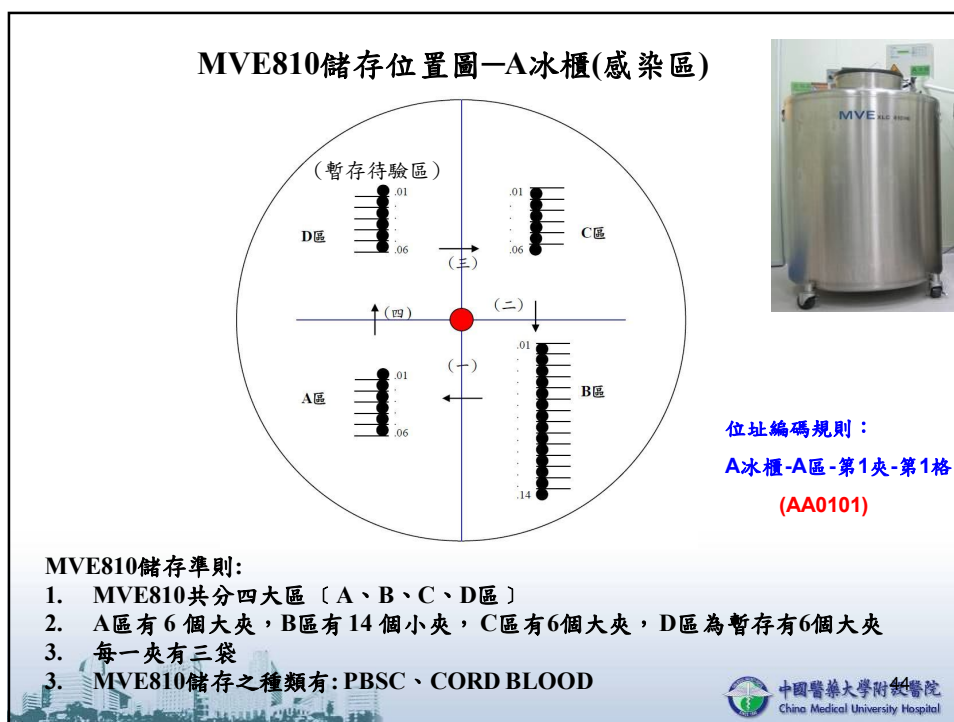
## 配送溫度與容器分類表

| 項目 | 檢體類別名稱                  | 檢體類別代碼 | 庫別 | 入庫溫度/容器           | 配送溫度/容器      |
|----|-------------------------|--------|----|-------------------|--------------|
| 1  | PBSC                    | 0A     | 血液 | <-150℃/液氮液氮瓶      | <-150℃/液氮液氮瓶 |
| 2  | Cord Blood              | 0C     | 血液 | 25℃/冰盒液氮瓶(具體溫度加註) | <-150℃/液氮液氮瓶 |
| 3  | Skid Left               | 1B     | 骨髓 | <-150℃/液氮液氮瓶      | <-150℃/液氮液氮瓶 |
| 4  | Skid Right              | 2B     | 骨髓 | <-150℃/液氮液氮瓶      | <-150℃/液氮液氮瓶 |
| 5  | Skid-Bi                 | 3B     | 骨髓 | <-150℃/液氮液氮瓶      | <-150℃/液氮液氮瓶 |
| 6  | Comes                   | 0E     | 皮膚 | 4℃                | 4℃/液氮液氮瓶     |
| 7  | 骨髓                      | 0F     | 骨髓 | 4℃                | 4℃/液氮液氮瓶     |
| 8  | 骨髓                      | 0G     | 骨髓 | 4℃                | 4℃/液氮液氮瓶     |
| 9  | 骨髓                      | 0H     | 骨髓 | 4℃                | 4℃/液氮液氮瓶     |
| 10 | 骨髓                      | 0I     | 骨髓 | 4℃                | 4℃/液氮液氮瓶     |
| 11 | 左上肢                     | 1J     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 12 | 右上肢                     | 2J     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 13 | 左下肢                     | 1K     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 14 | 右下肢                     | 2K     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 15 | Humerus: Right          | 1L     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 16 | Humerus: proximal-Right | 1L     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 17 | Humerus: distal-Right   | 1L     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 18 | Humerus: shaft-Right    | 1L     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 19 | Humerus: Right-Left     | 2L     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 20 | Humerus: proximal-Left  | 2L     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 21 | Humerus: distal-Left    | 2L     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 22 | Humerus: shaft-Left     | 2L     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 23 | Radius: Right           | 1M     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 24 | Radius: Left            | 2M     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 25 | Ulna: Right             | 1N     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 26 | Ulna: Left              | 2N     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 27 | Femur: Right            | 1X     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 28 | Femur: proximal-Right   | 1X     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 29 | Femur: distal-Right     | 1X     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 30 | Femur: shaft-Right      | 1X     | 左側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 31 | Femur: Right-Left       | 2X     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 32 | Femur: proximal-Left    | 2X     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 33 | Femur: distal-Left      | 2X     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |
| 34 | Femur: shaft-Left       | 2X     | 右側 | -70℃              | <-8℃/冰寶凍送箱   |

| 項目 | 檢體類別名稱                          | 檢體類別代碼 | 庫別 | 入庫溫度/容器 | 配送溫度/容器    |
|----|---------------------------------|--------|----|---------|------------|
| 35 | Tibia: Right                    | 1P     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 36 | Tibia: proximal-Right           | 1P     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 37 | Tibia: distal-Right             | 1P     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 38 | Tibia: shaft-Right              | 1P     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 39 | Tibia: Right-Left               | 2P     | 右側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 40 | Tibia: proximal-Left            | 2P     | 右側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 41 | Tibia: distal-Left              | 2P     | 右側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 42 | Tibia: shaft-Left               | 2P     | 右側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 43 | Fibula: Right                   | 1Q     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 44 | Fibula: Left                    | 2Q     | 右側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 45 | Femoral head                    | 0R     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 46 | TKA                             | 0S     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 47 | Rotator cuff                    | 0T     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 48 | Patella bone tendon             | 0U     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 49 | Tibia bone-patella tendon-Right | 1Y     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 50 | Tibia bone-patella tendon-Left  | 2Y     | 右側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 51 | Achilles tendon-bone            | 0Z     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 52 | Tendon                          | 0V     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |
| 53 | Other bone                      | 0W     | 左側 | -70℃    | <-8℃/冰寶凍送箱 |

## 5、各庫冷藏冷凍櫃存放位址、規格與保存規劃

各庫存放位址皆與電腦管理系統相連結





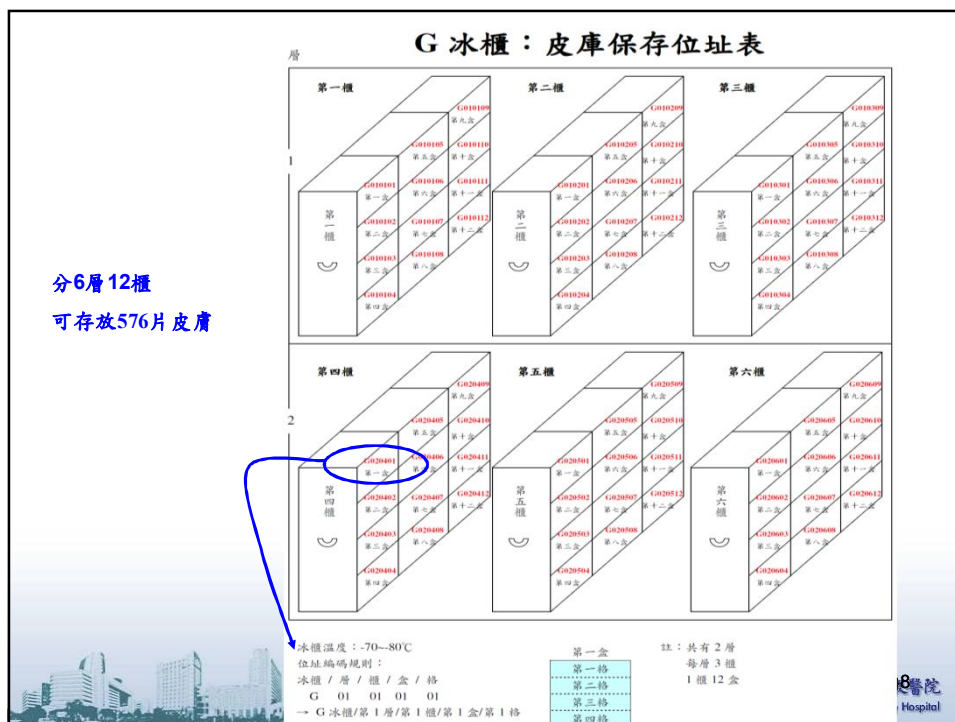
分6層12櫃  
合計可存放54個骨頭

位址編碼規則：  
C冰櫃-第1層-第1櫃-第1格  
→C010101

| 層 | 第一櫃            | 第二櫃            | 第三櫃            | 第四櫃            | 第五櫃            | 第六櫃            | 第七櫃            | 第八櫃            | 第九櫃            | 第十櫃            | 第十一櫃           | 第十二櫃           |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1 | 第一格<br>C010101 | 第二格<br>C010102 |                |                |                |                |                |                |                |                |                |                |
| 2 | 第一格<br>C020301 | 第二格<br>C020302 | 第一格<br>C020401 | 第二格<br>C020402 | 第三格<br>C020403 | 第四格<br>C020404 |                |                |                |                |                |                |
| 3 | 第一格<br>C030501 | 第二格<br>C030502 | 第三格<br>C030503 | 第四格<br>C030504 | 第一格<br>C030601 | 第二格<br>C030602 | 第三格<br>C030603 | 第四格<br>C030604 |                |                |                |                |
| 4 | 第五格<br>C040705 | 第六格<br>C040706 | 第一格<br>C040701 | 第二格<br>C040702 | 第三格<br>C040703 | 第四格<br>C040704 | 第五格<br>C040805 | 第六格<br>C040806 | 第一格<br>C040801 | 第二格<br>C040802 | 第三格<br>C040803 | 第四格<br>C040804 |
| 5 | 第五格<br>C050905 | 第六格<br>C050906 | 第一格<br>C050901 | 第二格<br>C050902 | 第三格<br>C050903 | 第四格<br>C050904 | 第五格<br>C051005 | 第六格<br>C051006 | 第一格<br>C051001 | 第二格<br>C051002 | 第三格<br>C051003 | 第四格<br>C051004 |
| 6 | 第五格<br>C061105 | 第六格<br>C061106 | 第一格<br>C061101 | 第二格<br>C061102 | 第三格<br>C061103 | 第四格<br>C061104 | 第五格<br>C061205 | 第六格<br>C061206 | 第一格<br>C061201 | 第二格<br>C061202 | 第三格<br>C061203 | 第四格<br>C061204 |











## H 冰櫃：眼庫

層

1

分3層3櫃  
可存放36個眼角膜

|                  |                  |                   |
|------------------|------------------|-------------------|
| 第一櫃              |                  |                   |
| 第 4 格<br>H010104 | 第 8 格<br>H010108 | 第 12 格<br>H010112 |
| 第 3 格<br>H010103 | 第 7 格<br>H010107 | 第 11 格<br>H010111 |
| 第 2 格<br>H010102 | 第 6 格<br>H010106 | 第 10 格<br>H010110 |
| 第 1 格<br>H010101 | 第 5 格<br>H010105 | 第 9 格<br>H010109  |

冷藏櫃溫度：4℃  
 位址編碼規則：冰櫃 / 層 / 櫃 / 格  
                   H   01   01   01  
                   → H冰櫃/第1層/第1櫃/第1格  
                   → 位址編碼為H010101  
 註：共有1層1櫃12格，合計可存放12個

中國醫藥大學附屬醫院  
China Medical University Hospital



## I 冰櫃：暫存區

|                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <div style="border: 2px solid blue; border-radius: 50%; width: 60px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <b style="color: red;">第一區</b><br/>           骨庫暫存區         </div> |                                         |
| <b style="color: red;">第二區</b><br>骨庫暫存區                                                                                                                                                                                              | <b style="color: red;">第三區</b><br>皮庫暫存區 |
| <b style="color: red;">第四區</b><br>顏骨庫暫存區                                                                                                                                                                                             |                                         |

位址編碼規則：冰櫃 / 區 / 格

I      01   01

→ I冰櫃/第1區/第1格

→ 位址編碼為I0101

註：共有4區30格，合計可存放120個

細胞組織自病人取下後，待檢驗報告結果完整前，需保存於暫存區





中國醫藥大學附屬醫院  
China Medical University Hospital

## 6、入庫與出庫紀錄





中國醫藥大學附屬醫院  
China Medical University Hospital

# 院內細胞收集紀錄



# 院外細胞收集紀錄



**人體實驗管理委員會**  
Human Experiment Management Committee

試驗編號: 105-01-01-001  
試驗日期: 2016-01-01  
試驗地點: 105-01-01-001

試驗目的: 收集血液樣本  
試驗對象: 健康成人  
試驗時間: 2016-01-01 08:00-12:00

試驗地點: 105-01-01-001  
試驗人員: 105-01-01-001  
試驗結果: 105-01-01-001

**人體實驗管理委員會**  
Human Experiment Management Committee

試驗編號: 105-01-01-002  
試驗日期: 2016-01-01  
試驗地點: 105-01-01-002

試驗目的: 收集血液樣本  
試驗對象: 健康成人  
試驗時間: 2016-01-01 08:00-12:00

試驗地點: 105-01-01-002  
試驗人員: 105-01-01-002  
試驗結果: 105-01-01-002

**人體實驗管理委員會**  
Human Experiment Management Committee

試驗編號: 105-01-01-003  
試驗日期: 2016-01-01  
試驗地點: 105-01-01-003

試驗目的: 收集血液樣本  
試驗對象: 健康成人  
試驗時間: 2016-01-01 08:00-12:00

試驗地點: 105-01-01-003  
試驗人員: 105-01-01-003  
試驗結果: 105-01-01-003

**人體實驗管理委員會**  
Human Experiment Management Committee

試驗編號: 105-01-01-004  
試驗日期: 2016-01-01  
試驗地點: 105-01-01-004

試驗目的: 收集血液樣本  
試驗對象: 健康成人  
試驗時間: 2016-01-01 08:00-12:00

試驗地點: 105-01-01-004  
試驗人員: 105-01-01-004  
試驗結果: 105-01-01-004

**人體實驗管理委員會**  
Human Experiment Management Committee

試驗編號: 105-01-01-005  
試驗日期: 2016-01-01  
試驗地點: 105-01-01-005

試驗目的: 收集血液樣本  
試驗對象: 健康成人  
試驗時間: 2016-01-01 08:00-12:00

試驗地點: 105-01-01-005  
試驗人員: 105-01-01-005  
試驗結果: 105-01-01-005

**人體實驗管理委員會**  
Human Experiment Management Committee

試驗編號: 105-01-01-006  
試驗日期: 2016-01-01  
試驗地點: 105-01-01-006

試驗目的: 收集血液樣本  
試驗對象: 健康成人  
試驗時間: 2016-01-01 08:00-12:00

試驗地點: 105-01-01-006  
試驗人員: 105-01-01-006  
試驗結果: 105-01-01-006

**人體實驗管理委員會**  
Human Experiment Management Committee

試驗編號: 105-01-01-007  
試驗日期: 2016-01-01  
試驗地點: 105-01-01-007

試驗目的: 收集血液樣本  
試驗對象: 健康成人  
試驗時間: 2016-01-01 08:00-12:00

試驗地點: 105-01-01-007  
試驗人員: 105-01-01-007  
試驗結果: 105-01-01-007

**人體實驗管理委員會**  
Human Experiment Management Committee

試驗編號: 105-01-01-008  
試驗日期: 2016-01-01  
試驗地點: 105-01-01-008

試驗目的: 收集血液樣本  
試驗對象: 健康成人  
試驗時間: 2016-01-01 08:00-12:00

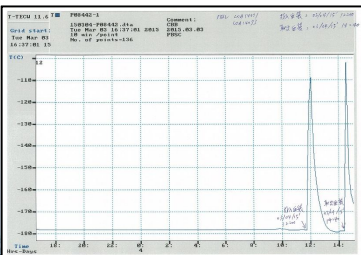
試驗地點: 105-01-01-008  
試驗人員: 105-01-01-008  
試驗結果: 105-01-01-008




## 細胞出庫

[illegible]

## 細胞出庫至外院

[illegible]

| 細胞庫送至保存庫之表單                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 入庫-PBSC collection (自體移植)<br>{病人收集血液幹細胞}                        | 人體器官保存庫申請單<br>血液成份分離術說明書、同意書                                                        |
| 入庫-PBSC collection (異體移植)<br>{病人收集血液幹細胞}                        | 人體器官保存庫申請單<br>血液成份分離術說明書、同意書<br>血液細胞移植捐贈說明書、同意書                                     |
| 入庫-院外PBSC/Cord Blood<br>{病人收集血液幹細胞}                             | 人體器官保存庫申請單<br>合適性文件<br>細胞庫允收簽收單                                                     |
| 出庫-PBSC collection (自體移植) /<br>院外Cord Blood<br>{病人輸回血液幹細胞}      | 人體器官保存庫申請單<br>細胞庫收受/配送單<br>血液細胞移植治療說明書、同意書                                          |
| 出庫-PBSC collection (異體移植) /院外<br>PBSC/Cord Blood<br>{病人輸回血液幹細胞} | 人體器官保存庫申請單<br>細胞庫收受/配送單<br>血液細胞移植治療說明書、同意書                                          |
| 出庫-PBSC collection (自體移植) /<br>{病人於外院輸回血液幹細胞}                   | 人體器官保存庫申請單<br>細胞庫收受/配送單<br>外院之血液細胞移植治療同意書<br>外院血液幹細胞移轉授權書<br>血液幹細胞標的物Feedback sheet |

## 7、移植後追蹤與回報



## 細胞庫移植後追蹤與回報

中國醫藥大學附設醫院門診醫師作業(劉俊麟)-V.1010410

主治醫師 診斷 醫令 DITTO 完成 預約 遺項 住院通知 CA 其他 其他系統 廢粉 IC卡 醫教APP

主訴  
現狀  
處置  
慢性處方缺漏修改醫囑  
取消後遺切結書  
歷史病史遺漏處置修改  
醫囑繪圖  
初診病患資料  
口腔結核菌檢  
當前上次口腔結核菌檢  
兒童預防保健-疫苗狀況  
預防接種前幼兒健康評估表  
醫用結核菌檢  
口腔結核菌高危險群  
疼痛指數  
移植後追蹤與回報

鴻昌[11628932]男 50歲 #55048386

自費 A12 卡號 療程 0

開單日期[0021101] ~ [050131] 開單醫師 查詢 離開

病歷號 備案未完整回報資料

人體器官捐獻者同意書 已簽章  
受贈者同意書 已簽章  
儲存狀態: 初步回報 • 完整回報

| 市健號          | 市健日 | 檢體號 | 檢名 | 病人生日 | 檢項目              | 狀態  | 回報日期 |
|--------------|-----|-----|----|------|------------------|-----|------|
| 5986 1031110 |     |     |    |      | 出庫: Femoral head | 未回報 |      |
| 5987 1031110 |     |     |    |      | 出庫: Femoral head | 未回報 |      |

備案 移植後追蹤與回報 <u1105\_Reply\_01>

☐ 無異議 ☐ 有異議

☐ 無異議 ☐ 有異議

其他說明: (此欄限三個月內回報狀況詳細說明)

☐ 不必回報 理由: 確定 取消

中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

## 8、移植物(檢體)銷燬

中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

## 移植物(檢體)銷燬之開單流程

The screenshot displays the 'Transplant (Specimen) Destruction Form' (移植物(檢體)銷燬之開單流程). The form is divided into two main sections: a list of items to be destroyed and a confirmation dialog box.

**Items to be destroyed (Left Panel):**

- 出庫-Femur-distal-Right 小於10cm
- 出庫-Femur-shaft-Right 小於10cm
- 出庫-Femur: 髌支-Left 小於10cm
- 出庫-Femur: proximal-Left 小於10cm
- 出庫-Femur: distal-Left 小於10cm
- 出庫-Femur: shaft-Left 小於10cm
- 出庫-Tibia: 髌支-Right 小於10cm
- 出庫-Tibia: proximal-Right 小於10cm
- 出庫-Tibia: distal-Right 小於10cm
- 出庫-Tibia: shaft-Right 小於10cm
- 出庫-Tibia: 髌支-Left 小於10cm
- 出庫-Tibia: proximal-Left 小於10cm
- 出庫-Tibia: distal-Left 小於10cm
- 出庫-Fibula-Right 小於10cm
- 出庫-Fibula-Left 小於10cm
- 出庫-Femoral head
- 出庫-TKA
- 出庫-Rotator cuff
- 出庫-Tibia bone-patella tendon-Right
- 出庫-Tibia bone-patella tendon-Left
- 出庫-Patella bone-tendon
- 出庫-Achilles tendon-bone
- 出庫-Tendon
- 出庫-Other small bone
- PRSC collection(自體移植)(銷燬)
- PRSC collection(異體移植)(銷燬)
- Skull bone-右側(銷燬)
- Skull bone-Left(銷燬)
- Skull bone-Bill(銷燬)
- 眼球部皮膚(銷燬)
- 胸腺皮膚(銷燬)

**Confirmation Dialog Box (Right Panel):**

The dialog box is titled '輸入銷燬原因' (Input Destruction Reason). It contains a list of reasons with checkboxes:

- ☐ 細菌污染
- ☐ 病毒體感染: 人體免疫缺陷病毒
- ☐ 病毒體感染: B型肝炎病毒
- ☐ 病毒體感染: C型肝炎病毒
- ☐ 病毒體感染: 梅毒螺旋體
- ☐ 病毒體感染: 其他
- ☐ 病人死亡
- ☐ 保存期限到期
- ☐ 其他(請說明原因)

Buttons at the bottom: 新增 (Add), 取消項目 (Cancel Item), 離開 (Exit), 取消表單 (Cancel Form), 確定 (Confirm).

## 移植物(檢體)銷燬之條件設定

The screenshot displays the 'Transplant (Specimen) Destruction Form' (移植物(檢體)銷燬之條件設定). The form is divided into two main sections: 'Conditions for Destruction' (銷燬條件設定) and 'Specimen Information' (檢體資訊).

**Conditions for Destruction (Left Panel):**

The 'Conditions for Destruction' section is divided into two sub-sections: 'Cell Bank' (細胞庫) and 'Organ Bank' (器官庫).

**Cell Bank (細胞庫):**

- 病人死亡
- 細菌污染
- 病毒體感染: 人體免疫缺陷病毒
- 病毒體感染: B型肝炎病毒
- 病毒體感染: C型肝炎病毒
- 病毒體感染: 梅毒螺旋體
- 病毒體感染: 其他
- 病人死亡
- 保存期限到期
- 其他(請說明原因)

**Organ Bank (器官庫):**

- 細菌污染
- 傳染性病原體感染
- 保存五年以上

**Specimen Information (Right Panel):**

The 'Specimen Information' section contains fields for:

- 檢體名稱 (Specimen Name)
- 檢體數量 (Specimen Quantity)
- 檢體來源 (Specimen Source)
- 檢體用途 (Specimen Use)
- 檢體保存期限 (Specimen Storage Period)
- 檢體保存溫度 (Specimen Storage Temperature)

Buttons at the bottom: 新增 (Add), 取消項目 (Cancel Item), 離開 (Exit), 取消表單 (Cancel Form), 確定 (Confirm).

細胞庫：病人死亡、細菌污染

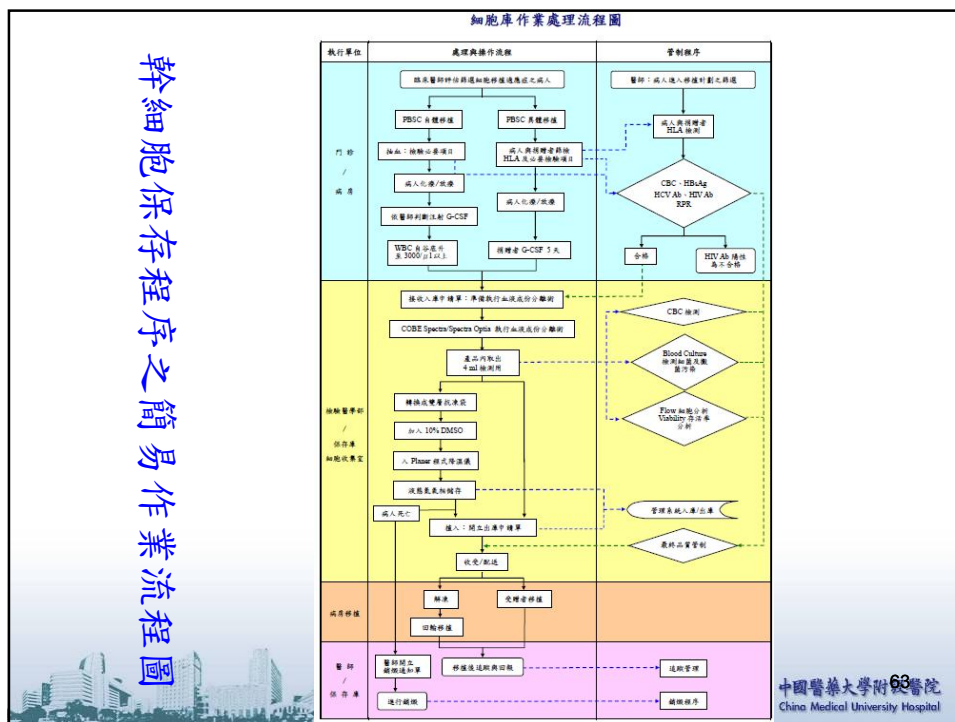
器官庫：細菌污染、保存五年以上

骨庫：細菌污染、傳染性病原體感染、保存五年以上

皮庫：細菌污染、傳染性病原體感染、保存五年以上

眼庫：細菌感染、傳染性病原體感染、儲存溫度異常

# 幹細胞保存程序之簡易作業流程圖



## 十、人體器官保存庫軟體管理

硬體設施配備需要嚴謹與落實之軟體管理，始能達到高品質要求





## 人體器官保存庫 資訊管理作業系統

- (一) 醫師開單：門診/住院/開刀房/急診  
入庫/出庫/銷毀/追蹤
- (二) 虛擬開單
- (三) 人體器官保存庫電腦管理系統



## (一) 醫師開單：住院/門診/急診/開刀房系統 入庫/出庫/銷毀/追蹤

中國醫藥大學附設醫院住院系統--登入系統(10.61.31.32) 版本日期:0990408.2

使用者  
代碼:   
密碼:

醫囑測試系統 重填 關閉 確認

英文藥袋列印:開立出院帶藥後,於最後存檔確認畫面會秀出列印英文藥袋選項,醫生直接勾選即可。  
住院系統新版主畫面醫囑會議決定6/15上線,如果本週內要試用可選新畫面選項。  
住院病患清單【※】字表示醫囑上線單位昨天(昨天17:00-今天06:00)有醫囑異動,但不包含One Touch 開單;若您想跨病患查詢異動記錄可按【主要功能】頁面的按鈕【醫囑異動查詢】。  
【資訊室公告】  
一、行政院衛生署行政院衛生署推動「電子病歷資訊安全強化案」,鼓勵醫院推動資訊安全管理制度並通過驗證,以充分確保其資訊安全,並維護民眾隱私及權益。  
二、將加強健全資訊系統使用者的權限,擬自98年10月1日起全面實施,權限控制內容如下:  
(1)使用本院資訊系統需登入已授權之帳號密碼方可使用。  
(2)登入密碼至少6碼。



## (二) 虛擬開單

- 因應出、入庫電腦化，為避免重複健保或自費收費，特設立虛擬開單系統

## (三) 人體器官保存庫電腦管理作業系統

- 醫師開立醫囑單，保存庫同步列印一份細胞組織(檢體)保存申請書供保存庫填寫相關資料存檔用。

## 十一、不符合事項(異常)處理 矯正與預防

在保存庫作業系統運作中，可能發生之異常事件，包括病人服務、院內相關單位運作流程、儀器設備、中央空調、電腦作業資訊管理系統或文件不符合程序及作業程序相關之怨訴時，必須採取矯正與預防措施，以確保不符合事項不再發生



### 保存庫空間溫度異常紀錄(全棟空調保養)

| 人體器官保存庫                                                                                                                             |                                                                                                                                     | 不符合事項處理(記錄矯正與預防措施)紀錄單                                                                                                                                                   |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 反映問題者:<br>王維強                                                                                                                       | 職別: 設備管理組                                                                                                                           | 發生時間: 104年1月21日                                                                                                                                                         | 地點: 保存庫 |
| 反映問題:<br><input type="checkbox"/> 儀器設備 <input type="checkbox"/> 作業流程 <input type="checkbox"/> 管理系統 <input type="checkbox"/> 文件不符合程序 | 反映問題:<br><input type="checkbox"/> 儀器設備 <input type="checkbox"/> 作業流程 <input type="checkbox"/> 管理系統 <input type="checkbox"/> 文件不符合程序 | <p>經對事件發生時的人、事、物作具體描述，並進行原因分析，提出矯正與預防措施。</p> <p>原因分析:<br/>1. 104年1月21日，因空調系統故障，導致保存庫溫度異常。</p> <p>矯正措施:<br/>1. 立即關閉故障空調，並啟動備用空調。</p> <p>預防措施:<br/>1. 加強空調系統的日常維護與保養。</p> |         |
| 處理結果:<br>已修復                                                                                                                        | 處理時間:<br>104年1月21日                                                                                                                  | <p>處理人: 王維強</p> <p>審核人: 王維強</p>                                                                                                                                         |         |

| 歷史資料值 |       |
|-------|-------|
| 次數    | 溫度    |
| 1     | 22.00 |
| 2     | 22.00 |
| 3     | 22.00 |
| 4     | 22.00 |
| 5     | 22.00 |
| 6     | 22.00 |
| 7     | 22.00 |
| 8     | 22.00 |
| 9     | 22.00 |
| 10    | 22.00 |
| 11    | 22.00 |
| 12    | 22.00 |
| 13    | 22.00 |
| 14    | 22.00 |
| 15    | 22.00 |
| 16    | 22.00 |

| 公告列印 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日期   | 2015年2月11日 星期五 上午 09:00:00                                                                                                                                                                                                         |
| 標題   | 通報                                                                                                                                                                                                                                 |
| 內容   | <p>中華民國104年1月21日</p> <p>院工字第104000002號</p> <p>主旨: 通報本院104年1月份空調系統設備清洗保養時程表，及附表，除備案(免發)外，請各部門配合於既定時間內配合。</p> <p>附件: 104年1月份空調系統設備清洗保養時程表，及附表，除備案(免發)外，請各部門配合於既定時間內配合。</p> <p>發布時間: 2015年1月21日 星期五 上午 09:00:12</p> <p>發布單位: 院工務處</p> |



## 十二、內部稽核與管理審查

建立品質管理稽核作業，以確保品質系統能有效運作，達到預期之品質標準。針對各項品質管理之成效進行年度之內部稽核與管理審查，用於了解執行的品質系統是否有效的運作及是否達成品質目標



### 內部稽核紀錄

| 中國醫藥大學附設醫院 人體器官保存庫                                                              |  | 品質管理稽核計畫書 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|--|
| <p>1. 稽核目的：</p> <p>2. 稽核範圍：</p> <p>3. 稽核日期：</p> <p>4. 稽核人員：</p> <p>5. 稽核結果：</p> |  |           |  |
| <p>6. 稽核結論：</p> <p>7. 稽核建議：</p> <p>8. 稽核追蹤：</p>                                 |  |           |  |
| <p>9. 稽核報告：</p> <p>10. 稽核紀錄：</p>                                                |  |           |  |
| <p>11. 稽核總結：</p> <p>12. 稽核簽名：</p>                                               |  |           |  |

## 管理審查紀錄

[illegible]

### 十三、人員教育訓練之管理

# 教育訓練計畫

中國醫藥大學附設醫院  
醫學研究部  
血液細胞研究室暨血癌庫  
科室教育訓練計畫



中國醫藥大學附設醫院  
血液細胞研究室暨血癌庫  
附設人員教育訓練計畫

第一、訓練對象：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

第二、訓練目標：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

第三、訓練課程：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

中國醫藥大學附設醫院  
血液細胞研究室暨血癌庫  
附設人員教育訓練計畫

第一、訓練對象：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

第二、訓練目標：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

第三、訓練課程：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

中國醫藥大學附設醫院  
血液細胞研究室暨血癌庫  
附設人員教育訓練計畫

第一、訓練對象：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

第二、訓練目標：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

第三、訓練課程：  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。  
血液細胞研究室暨血癌庫：血液細胞研究室暨血癌庫之全體人員。

## 十四、常見缺失與注意事項

謝謝指教

