

人體器官保存庫管理

106年度人體細胞組織物GTP符合性說明會

衛生福利部食品藥物管理署

風險管理組

GTP查核與發證輔導科

講者：周清邦

105/3/20(台北), 21(高雄)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

- 管理法源依據
- 管理目的及對象
- 管理制度
- 新庫設置須知
- 後續管理重點
- 105年度常見缺失
- 總結

管理法源依據

❖ 人體器官移植條例 (76, amended 104)

— 第14條

- 經摘取之器官及其衍生物得保存供移植使用者，應保存於人體器官保存庫。

— 第18-1條

- 違反第14條第2項規定者，處新臺幣10萬元以上50萬元以下罰鍰，並令限期改善或退還收取之費用；屆期未改善或未退還者，按次處罰，情節重大者，並得廢止其許可。

❖ 人體器官保存庫管理辦法(98, amended 101)

- 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。

大綱

- 管理法源依據
- 管理目的及對象
- 管理制度
- 新庫設置須知
- 後續管理重點
- 105年度常見缺失
- 總結

目的

- ❖ 預防因使用而導入、傳播及擴散傳染性疾病。
- ❖ 針對移植組織物之採集、篩檢、處理、儲存與配送…等流程，建立良好的管理與標準以保障使用者的安全。
- ❖ 確保人體器官、組織及細胞經處理及保存而不影響其完整性與有效性。

對象

❖ 依人體器官保存庫管理辦法第2條規定

❧ 申請類別須為常規異體移植醫療使用

❧ 生殖細胞儲存請依人工生殖法規定辦理

❧ 其餘依前衛生署99年3月22日衛署醫字第0990260843號「不適用人體器官保存庫管理辦法之人體器官、組織及細胞儲(寄)存機構注意事項」公告辦理

- 參照臍帶血保存定型化契約意旨，訂定契約。
- 文宣內容不得誇大陳述，並應先送地方主管機關備查。
- 存放物應依科學實證訂定品質指標，存放期間及醫療使用前應予檢測以保障品質。

現有保存庫類別

- ❧ 硬骨(Bone)
- ❧ 軟骨(Cartilage)
- ❧ 眼角膜(Cornea)
- ❧ 筋膜(Fascia)
- ❧ 心瓣膜(Heart Valve)
- ❧ 韌帶(Ligament)
- ❧ 心包膜(Pericardium)
- ❧ 周邊血液幹細胞(PBSC)
- ❧ 鞏膜(Sclera)
- ❧ 皮膚(Skin)
- ❧ 肌腱(Tendon)
- ❧ 臍帶血(Umbilical Cord Blood)
- ❧ 血管(Vascular Graft)
- ❧ 羊膜(Amniotic Membrane)
- ❧ 骨髓(Bone Marrow)
- ❧ 骨粉(Demineralised Bone Matrix)
- ❧ 神經(Nerve)

大綱

- 管理法源依據
- 管理目的及對象
- 管理制度
- 新庫設置須知
- 後續管理重點
- 105年度常見缺失
- 總結

人體器官保存庫設置管理

❖ 新庫設置申請

- ❧ 階段一：書面審查
- ❧ 階段二：實地履勘

❖ 後續管理追蹤

- ❧ 效期展延(需實地履勘)
- ❧ 停止營運
- ❧ 記載事項變更
 - ❖ 機構名稱、地址
 - ❖ 機構代表人或負責人
 - ❖ 醫學主管及品質主管

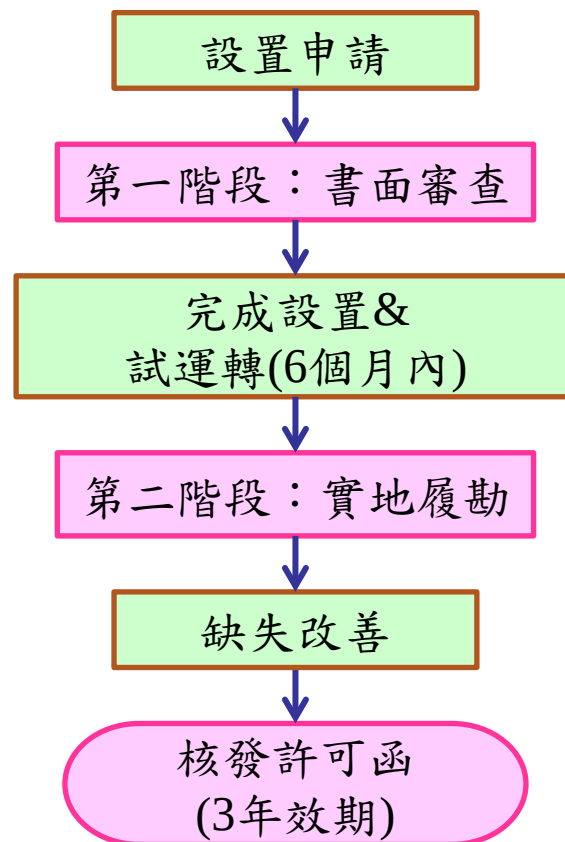
➤ 保存庫類別或設置地點變更，應於記載之事項變更時，重新申請許可！

大綱

- 管理法源依據
- 管理目的及對象
- 管理制度
- 新庫設置須知
- 後續管理重點
- 105年度常見缺失
- 總結

機構/業者作業

GTP科作業



第一階段：書面審查

新庫設置

審查依據與基準

機構/業者作業

GTP科作業

設置申請

第一階段：書面審查

完成設置&
試運轉(6個月內)

第二階段：實地履勘

缺失改善

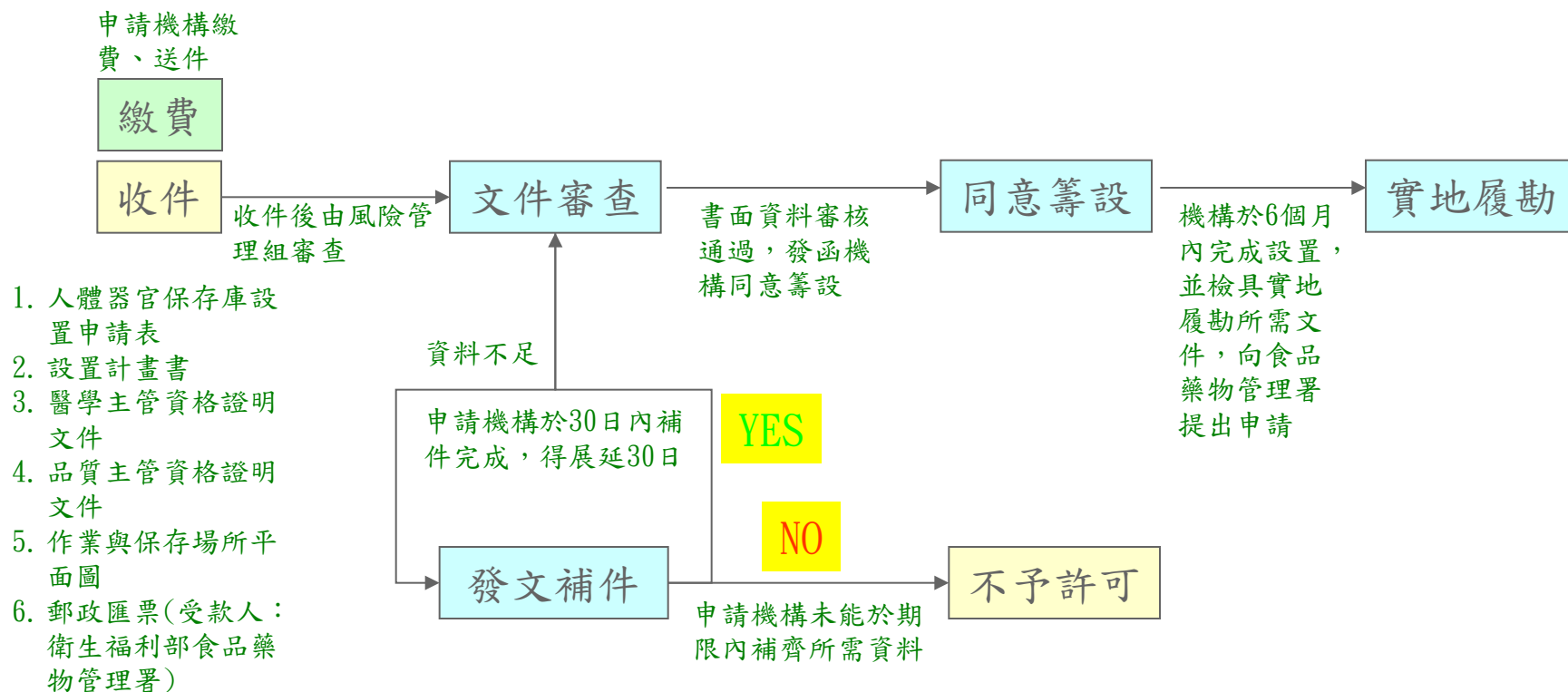
核發許可函
(3年效期)

❖ 人體器官保存庫管理辦法

∞ 人體器官、組織及細胞優良操作
規範（辦法附件，以下簡稱規範）

❖ 簡化版人體細胞組織優良操作規範
(Good Tissue Practice, GTP)

書面審查申請流程



➤ 審查重點：設置計畫書及相關文件

設置計畫書-1

❖ 一、人體器官保存庫類別、數量 (管理辦法第2條)

- ❧ 常規異體移植醫療之器官、組織及細胞共17類
- ❧ 數量後請填寫組織物之「包裝單位」

❖ 二、醫學主管與品質主管

❧ 醫學主管應符合管理辦法第4條規定

- ❖ 具移植、基礎或臨床免疫醫學、保存庫、血庫或相關領域實務經驗1年以上之醫師

❧ 品質主管應符合管理辦法第5條規定

- ❖ 具保存庫、血庫或相關領域實務經驗1年以上之醫師、醫檢師或具生物相關系所學位者

資格證明文件包括：

- 醫師證書影本(醫學主管)
- 醫師/醫檢師證書或生物相關系所之大學以上畢業證書影本(品質主管)
- 相關領域之實務經驗1年以上證明，如在職證明、訓練證書…等

設置計畫書-2

❖ 三、保存庫設置進度

❧ 說明預定設置計畫與進度

❖ 四、品質文件總覽

❧ 保存庫相關品質文件目錄

❖ 五、品質管理系統

❧ 保存庫品質管理系統摘要說明

❧ 品質文件（品質手冊或品質計畫）總覽

❧ 規範第1點

❖ 保存庫應訂定品質計畫，並確保有效執行

❖ 品質計畫每年應至少檢討1次，並為必要之修正。其執行、稽核應製作紀錄，並保存10年以上

設置計畫書-3

❖ 五、品質管理系統

❧ 保存庫品質管理系統摘要說明

- ❖ 物料與試劑(規範第1點第1項第6款)
- ❖ 捐贈者篩檢及人體器官保存前之處理
- ❖ 製程管制、變更與確效
- ❖ 紀錄
- ❖ 怨訴、矯正及預防措施(規範第1點第1項第15款)

建議申請機構提供結合「流程圖」與「品質文件編號」之人體器官保存管制流程輔佐說明

設置計畫書-4

❖ 六、組織與人員（規範第1點第1項第1款）

- ❧ 相關組織與申請機構間之關聯與責任歸屬
- ❧ 規劃人力是否可符合實際運作需求
- ❧ 人員之募集、訓練、評估與再訓練等之說明

❖ 七、作業程序（規範第1點第1項第2款）

- ❧ 說明標準作業程序之訂定、審查、核定、發布、修正、廢止等程序

❖ 八、設施與場所（管理辦法第6條、規範第2點、規範第1點第1項第3款）

- ❧ 說明保存庫各區域之潔淨度劃分與空調系統規劃
- ❧ 說明無菌操作區域與污染管控區域，及如何避免交叉污染之措施

設置計畫書-5

❖ 九、環境管制與監控(規範第1點第1項第4款)

☞ 保存庫應有適當之空間、結構及區隔及管制機制，並有充足之照明、通風、給水、排水、清洗及衛生設備

❖ 十、設備(規範第1點第1項第4、5款)

☞ 保存庫應有適當之空間、結構及區隔及管制機制，並有充足之照明、通風、給水、排水、清洗及衛生設備

儀器、設備驗證
與定期維護、校正事宜

作業程序、實施頻率、紀錄

設置計畫書-6

❖ 十一、人體器官保存程序 (規範第1點第1項第8~15款)

- ❧ 採集、收受、篩檢、處理、貯存、配送、標示管制、追蹤、銷燬…等程序程序摘要說明
- ❧ 須說明是否有合約委託機構代為執行部分程序
- ❧ 篩檢與放行前檢驗之位階不同
 - 篩檢=>入庫前完成
 - 放行前檢驗=>處理程序之一部分
- ❧ 說明處理程序中如何確保人體器官未受污染及避免交叉污染之措施
- ❧ 說明各保存類別之貯存條件制定依據
- ❧ 說明運送過程如何確保人體器官之效用與完整性
- ❧ 人體器官移轉至其他保存庫時，應將捐贈者同意書、合適性證明文件、核准輸入文件、檢驗及其他必要處理之報告及保存狀態之說明或紀錄等影本一併移轉

常見疑問

- 機構如何獲得人體器官保存庫相關資訊？
 - 參照本署公告之人體器官保存庫申請須知。
 - 可至www.fda.gov.tw [首頁](#) > [政府資訊公開](#) > [法規資訊](#) > [GTP相關法規搜尋](#)。
- 請問申請保存庫設置之時機為何？
 - 人體器官保存庫設置須經第1階段之設置文件書面審查，並於審查通過後之6個月內完成保存庫之設置及試運轉，並報請本署實施第2階段之實地履勘。鑑於時間限制，建議機構應自行評估整建所須時程，及提出申請前先行建置後可能再次變更等因素，自行斟酌申請時機。
 - 取得許可前，不得從事所申請保存物之放行作業。

第二階段：實地履勘

新庫設置

查核依據與基準

機構/業者作業

GTP科作業

設置申請

第一階段：書面審查

完成設置&
試運轉(6個月內)

第二階段：實地履勘

缺失改善

核發許可函
(3年效期)

❖ 查核性質

☞ 辦法、規範之符合性查核

❖ 查核依據

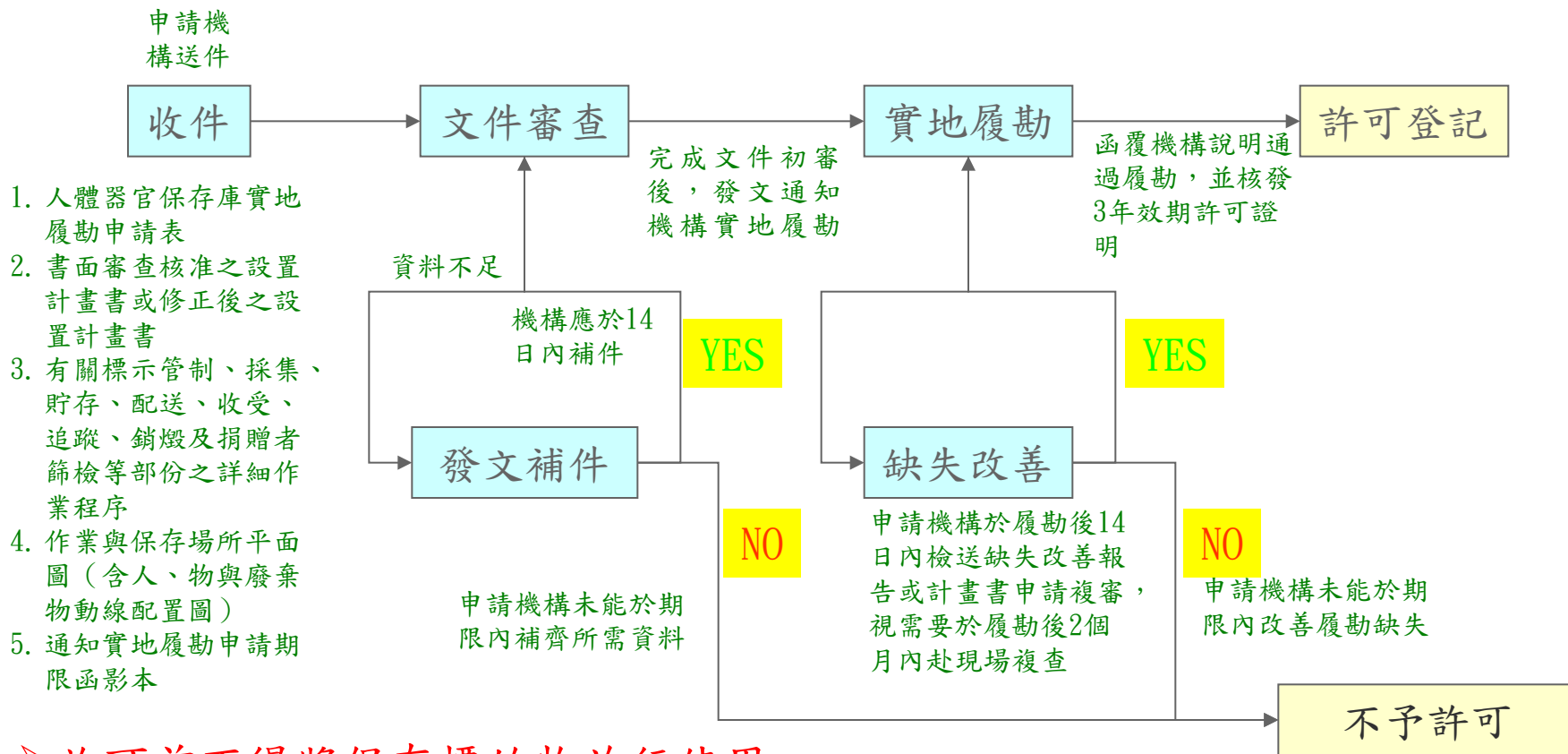
☞ 人體器官保存庫管理辦法(含人體器官、組織及細胞優良操作規範)

☞ 經書面審核通過之設置計畫書



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

實地履勘申請流程



➤許可前不得將保存標的物放行使用

實地履勘查核成員

- ❖ 主導稽查員1名
- ❖ 稽查員1~2名
- ❖ 技術專家（視需要邀請）
- ❖ 保存庫所在地方政府衛生局代表

- ❖ 稽核員責任
 - ☞ 查核一致性
 - ❖ 查驗申請機構是否符合規範要求
 - ❖ 驗證被訪談者之說法、做法與紀錄及作業程序是否相符
 - ☞ 保密

實地履勘查核程序-1

起始會議→現場檢查→文件審閱→
內部會議→總結會議

- ❖ 雙方成員介紹
- ❖ 稽查原則說明
- ❖ 申請機構簡報



實地履勘查核程序-2

起始會議→現場檢查→文件審閱→
內部會議→總結會議

❖ 依循製程順序赴各區檢查

- ❧ 抽查紀錄
- ❧ 檢查設施、設備
- ❧ 向現場人員查證

❖ 檢查設施環境

- ❧ 空調系統
- ❧ 水系統

❖ 檢驗實驗室

❖ 原料、合格品與不合格品管制與倉儲



實地履勘查核程序-3

起始會議→現場檢查→文件審閱→
內部會議→總結會議

- ❖ 調閱品質文件
- ❖ 抽查相關紀錄
- ❖ 檢視確效與驗證資料
- ❖ 向負責人員查證
- ❖ 與現場觀察結果比對



實地履勘查核程序-4

起始會議→現場檢查→文件審閱→

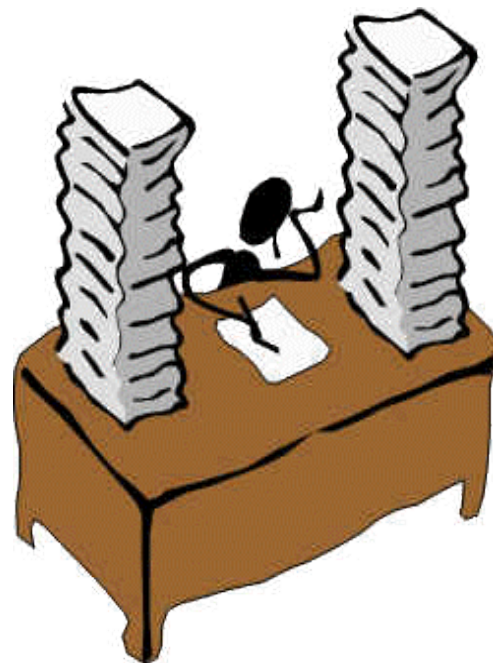
內部會議→總結會議

❖ 內部會議

- 交換稽查心得
- 撰寫觀察報告

❖ 總結會議

- 簡述觀察報告
- 說明不符合事項
- 提供說明機會



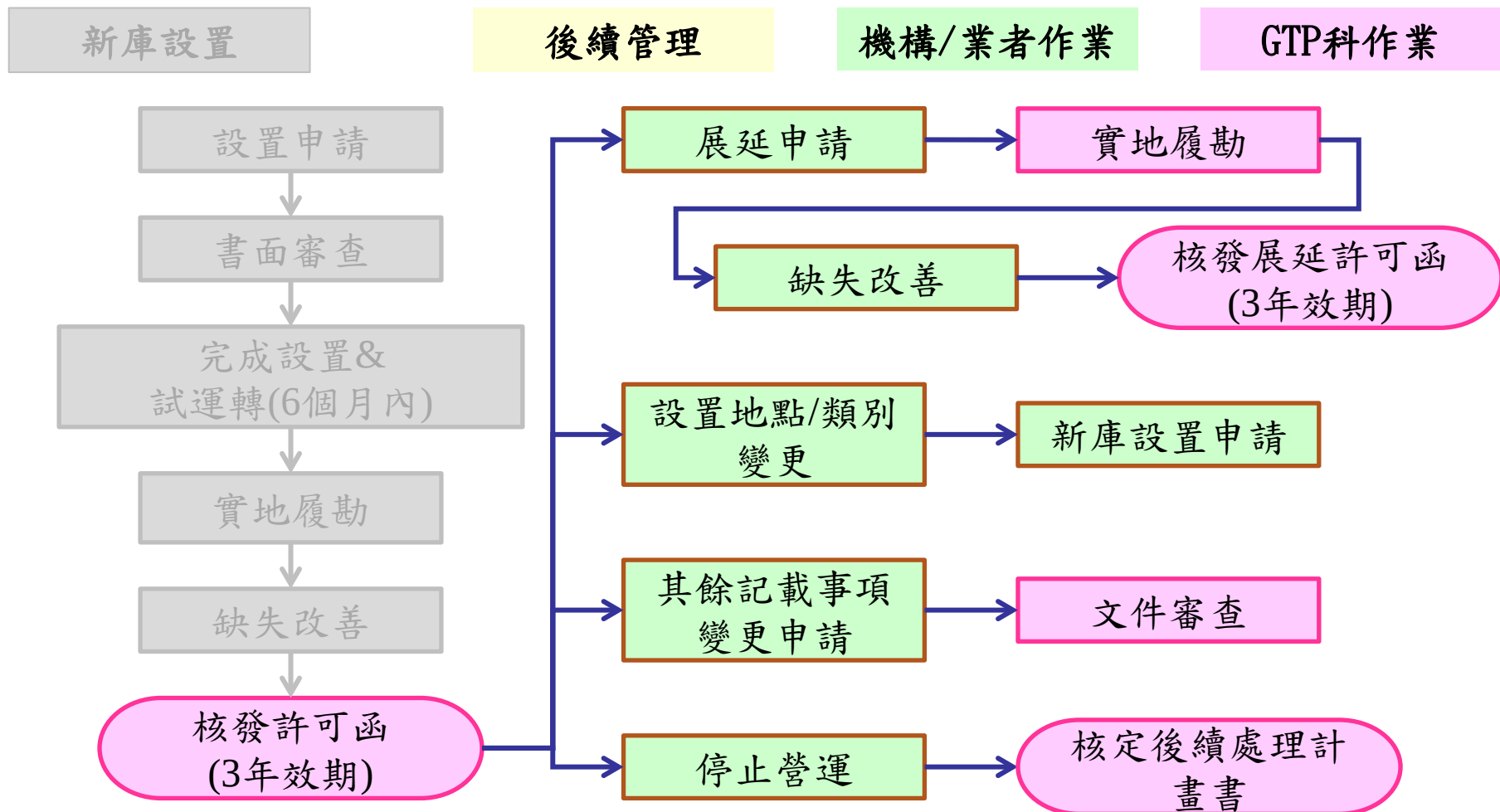
➤機構於履勘後14日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審

➤視需要於履勘後2個月內進行現場複查

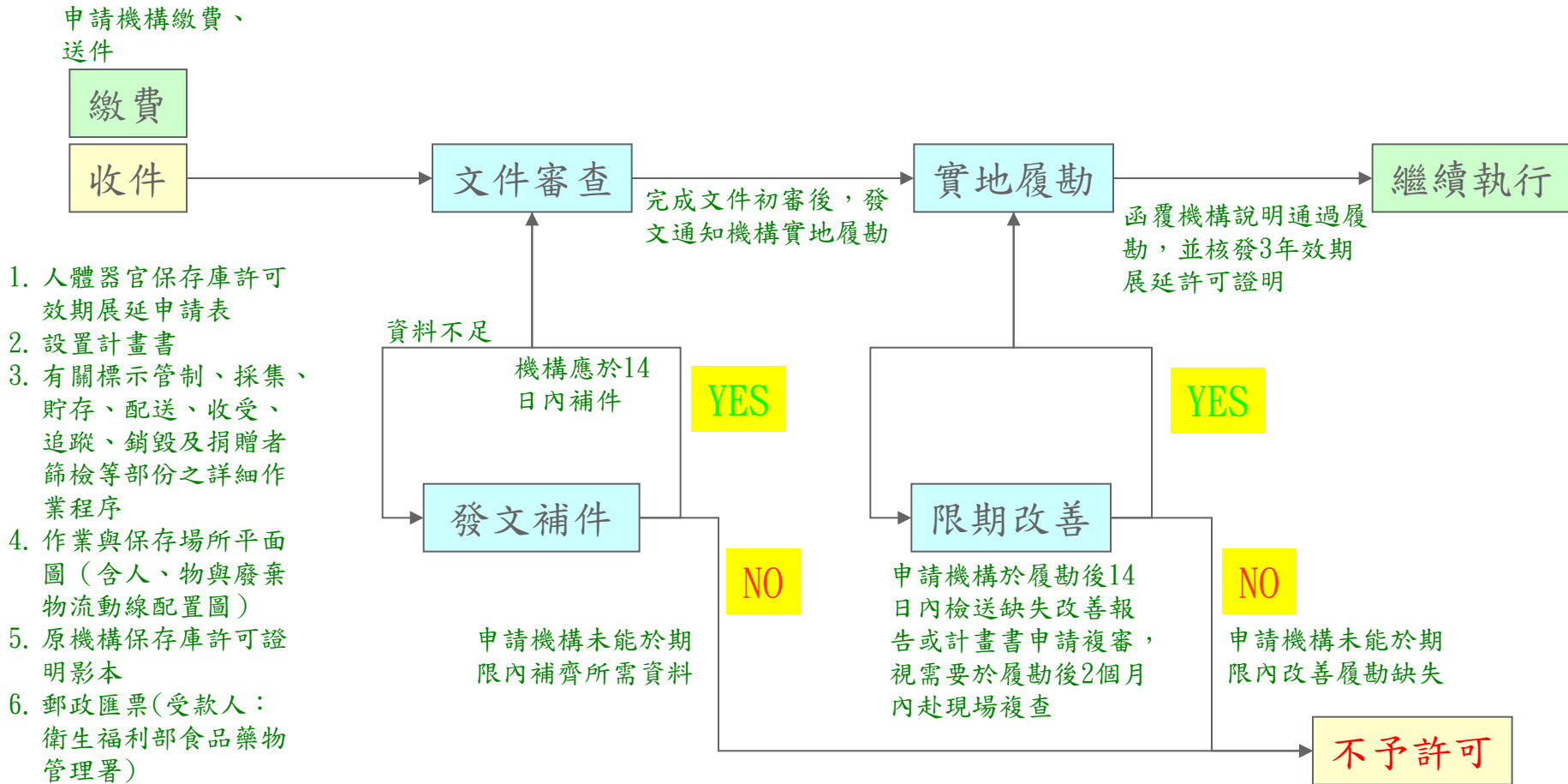
大綱

- 管理法源依據
- 管理目的及對象
- 管理制度
- 新庫設置須知
- 後續管理重點
- 105年度常見缺失
- 總結

人體器官保存庫後續管理



許可效期展延申請流程

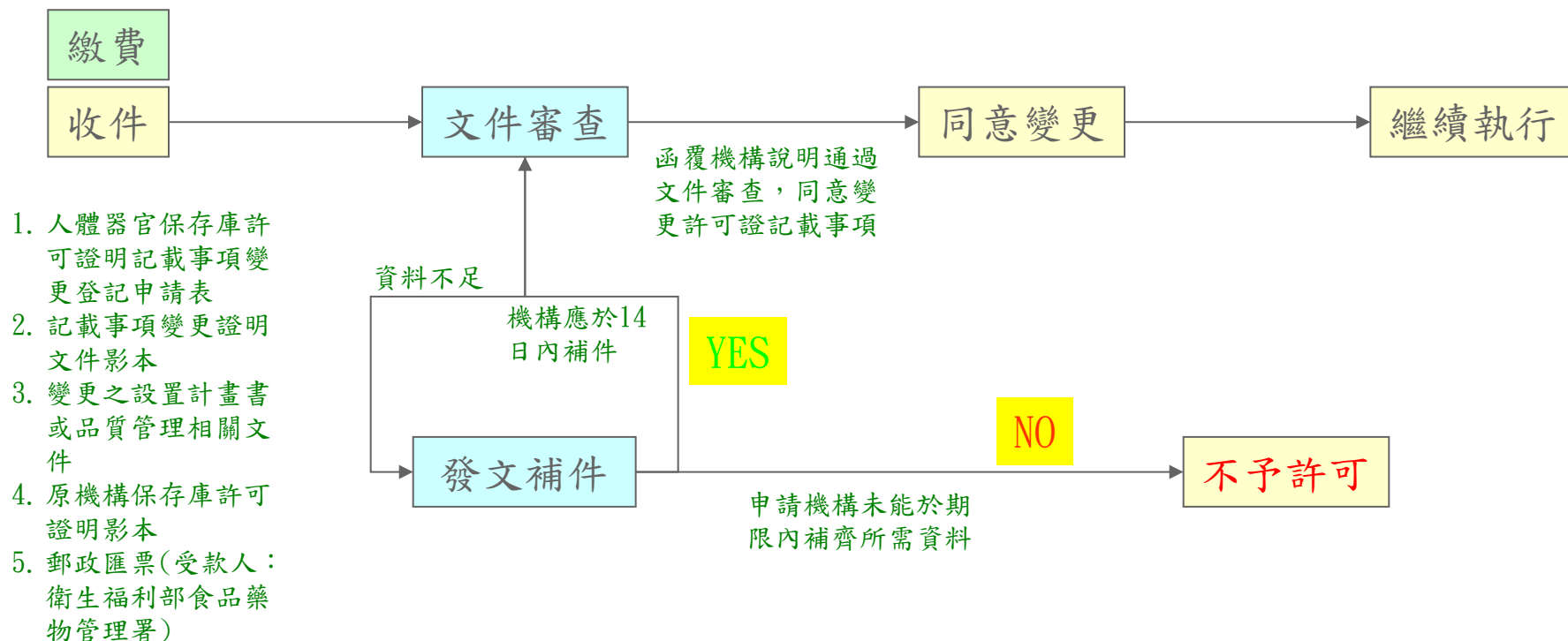


- 機構應於許可效期屆滿前3個月申請展延。
- 其經審查通過者，每次展延以3年為限。

記載事項變更申請流程

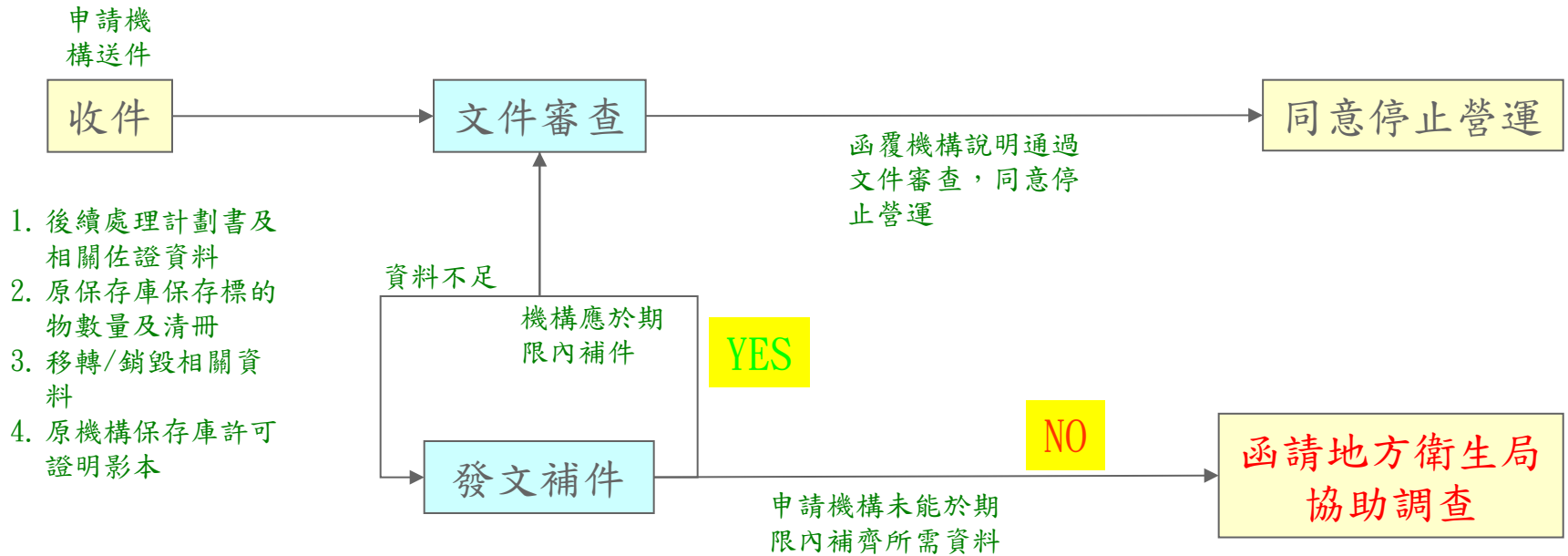
申請機構繳費、
送件

(機構名稱/地址、代表人/負責人、醫學/品質主管變更)



➤保存庫類別或設置地點變更，應於記載之事項變更時，重新申請許可！

停止營運申請流程



- 依人體器官保存庫管理辦法第15條規定，若保存庫有停止營運之規劃時，應於3個月前檢具後續處理計畫書，報本署核定。
- 人體器官保存庫許可效期屆滿後，不得繼續從事人體器官保存行為。
- 另，依人體器官保存庫管理辦法第8條規定，將已銷燬或經使用之保存標的物相關文件至少再保存10年。

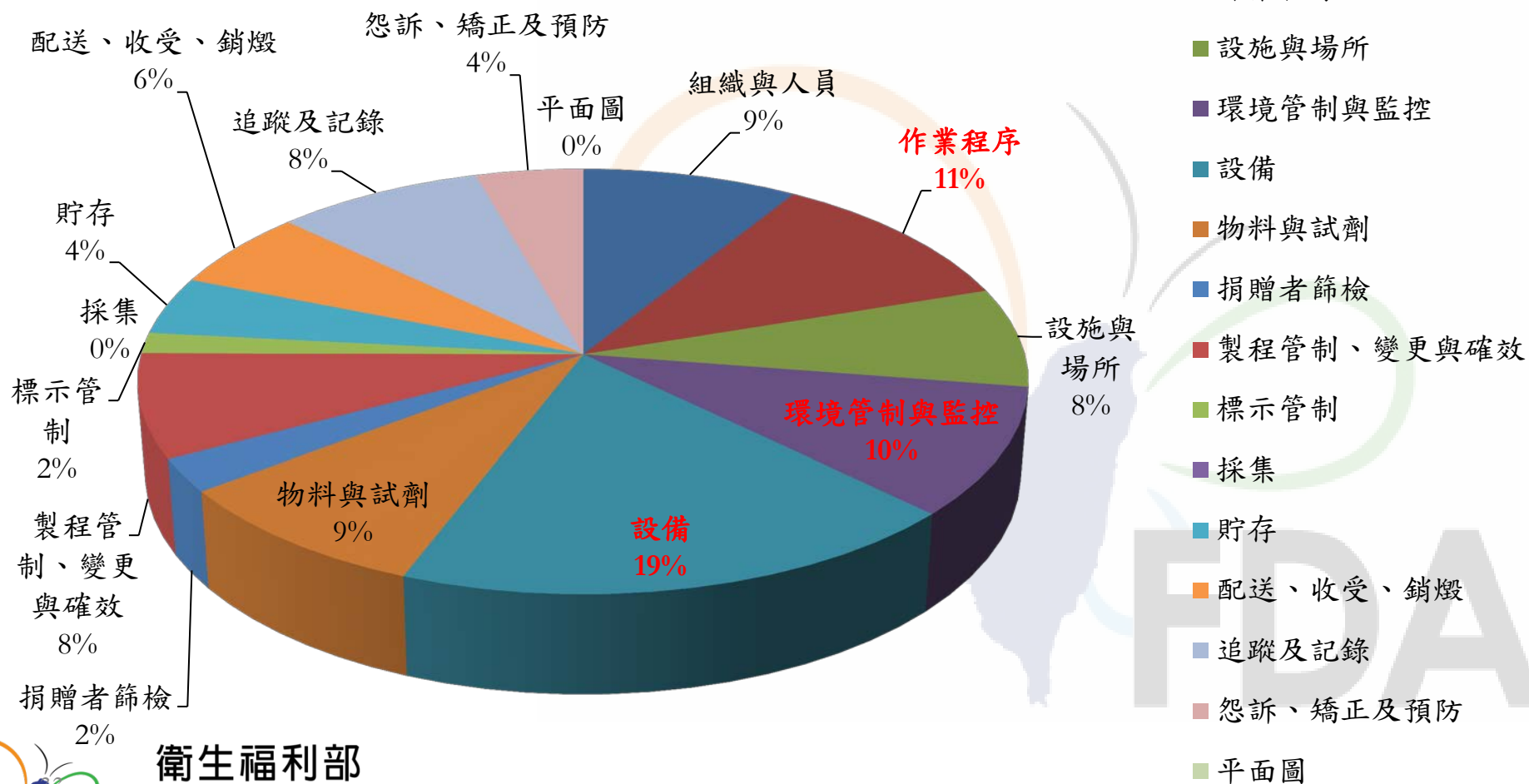
大綱

- 管理法源依據
- 管理目的及對象
- 管理制度
- 新庫設置須知
- 後續管理重點
- 105年度常見缺失
- 總結

105年缺失統計

藥求安全 食在安心

105年度缺失統計圖



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

105年度常見缺失

法規章節			百分比	類型	104年度百分比
人體器官、組織及細胞優良操作規範	第一點	(五)	18.6%	設備	13.2%
		(二)	11%	作業程序	9.1%
		(四)	9.8%	環境管制與監控	9.6%
		(六)	8.8%	物料與試劑	6.6%
		(一)	8.8%	組織與人員	11.7%

105年度常見缺失-1

人體器官、組織及細胞優良操作規範

一、保存庫應訂定品質計畫，並確保其有效執行。

- 前項品質計畫應至少涵括下列項目：

(五)、供捐贈者篩檢及人體器官、組織及細胞（以下稱器官）之採集、處理、檢驗、貯存使用之各項儀器或設備，其清潔、消毒、校驗及保養作業程序及其定期執行之規定。

(設備)

範例：

- 備援系統未納入定期執行之校驗、保養項目。
- 未針對儀器驗證結果進行確認。
- 儀器未留有校正紀錄(含校正元件之追溯性)。

105年度常見缺失-2

人體器官、組織及細胞優良操作規範

一、保存庫應訂定品質計畫，並確保其有效執行。

- 前項品質計畫應至少涵括下列項目：
(二)、建立、維持及更新品質計畫之作業程序並製作紀錄。
(作業程序)

範例：

- 相關作業程序記載內容與事實不符。
- 保存庫相關文件之建立及年度審核未經主管審核。
- 品質計畫(含文件)之發布、作廢及之後之保存未有規範，其人員傳閱未落實。

105年度常見缺失-3

人體器官、組織及細胞優良操作規範

一、保存庫應訂定品質計畫，並確保其有效執行。

- 前項品質計畫應至少涵括下列項目：
(四)、溫度與濕度控制、通風與空氣濾淨、工作區域及設備之清潔與消毒、無菌操作環境控制設備之維護保養、環境中生物之監控及其他清潔衛生有關之環境管制與監控事項。

(環境管制與監控)

範例：

- 未定期執行環境微生物監控。
- 未確立HEPA濾網更換時機，亦未於更換後執行洩漏測試。
- 未確認處理區域之壓差或空氣流向。
- 警報溫度範圍較保存溫度範圍寬鬆。

重點宣導法規條例-1

人體器官保存庫管理辦法

第17條

- 保存庫發生明顯影響保存器官之功能或安全事件時，應即通報中央衛生主管機關，並即為妥適之處置。

人體器官、組織及細胞優良操作規範

一、保存庫應訂定品質計畫，並確保其有效執行。

- 品質計畫每年應至少檢討1次，並為必要之修正。其執行、稽核應製作紀錄，並保存10年以上。

重點宣導法規條例-2

人體器官移植條例

第14條

- 人體器官保存庫保存器官，得酌收費用；其收費應經直轄市或縣（市）主管機關核定。

人體器官保存庫申請須知

- 保存庫於實地履勘、展延或變更登記時，若其運轉有變更原核准設置計畫書內容時，須檢送變更之設置計畫書。

大綱

- 管理法源依據
- 管理目的及對象
- 管理制度
- 新庫設置須知
- 後續管理重點
- 105年度常見缺失
- 總結

總結

- 管理重點提醒
 - 許可效期展延辦理時程為效期屆滿前3個月
 - 有停止營運規劃時，應於3個月前檢具計畫書送審
 - 保存庫僅得於許可效期內進行保存標的物處理及放行
- 未來目標
 - 持續推動管理辦法之法規符合性並辦理品質教育訓練，賡續為我國移植用器官、組織及細胞提升品質與為安全把關，保障國民健康。

感謝聆聽

Thank you for your attention



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration