

110年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」 人體器官保存庫查核重點與常見缺失

品質監督管理組
謝易廷 副稽查員
110年3月24日、26日

藥求安全，食在安心



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

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 法源依據
- 管理現況
- 新庫設置須知與後續管理
- 常見缺失

法源依據

藥求安全，食在安心



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

<http://www.fda.gov.tw/>

人體器官移植條例

第14條 第1項

- 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14條 第2項

- 人體器官保存庫之設置，應經中央主管機關許可；
- 其設置者之資格、條件、申請程序、應具備之設施、許可之審查與廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第18-1條

- 違反第14條第2項及第3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

依人體器官移植條例第十四條第二項訂定之

管理宗旨

- 確保人體組織及細胞經處理及保存而不影響其完整性與有效性。
- 預防因使用而導入、傳播及擴散傳染病。

納管範圍

- 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。
- 供常規異體移植醫療使用之器官、組織及細胞(共17類)

排除對象

- 排除類別：自體使用之器官(含組織、細胞)；生殖組織(受人工生殖法規範)；帶有血管之人體器官；全血、血液成分血或血液衍生產品；尚在評估之人體細胞及組織相關新醫療技術

管理現況

藥求安全，食在安心



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

<http://www.fda.gov.tw/>

我國人體器官保存庫現況

- 共**111庫**取得設置許可(統計至110.3.8)
 - 醫療機構：**75% (83庫)**
 - 公司/基金會：**25% (28庫)**
- 類別統計：



類別	數量	類別	數量
硬骨	70(+1) *	羊膜	30(+1) *
軟骨	31	臍帶血	17(-1) *
韌帶	38	周邊血液幹細胞	26
肌腱	40(+1) *	骨髓	6
骨粉	11(+1) *	皮膚	22(+1) *
筋膜	8	心瓣膜	6
眼角膜	29	心包膜	3
鞏膜	22	血管	9
神經	1		

*()內數字代表與去年同期相比類別增減之數量



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

現況查詢

- 食品藥物消費者專區(<https://consumer.fda.gov.tw>)

首頁> 整合查詢服務>人體器官保存庫>保存庫許可通過名單查詢



... 首頁 > 整合查詢服務 > 人體器官保存庫 > 保存庫許可通過名單查詢

保存庫許可通過名單查詢

縣市：	全部	保存庫類別：	全部
機構名稱：		關鍵字：	
搜尋		重置	



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

新庫設置須知與後續管理

藥求安全，食在安心



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

<http://www.fda.gov.tw/>

保存庫申請案類型

四大類型

1. 案件申請
2. 文件審查
3. 設置與試運轉(6個月)
4. 實地履勘
5. 核發許可函(3年效期)

新庫設置申請
類別變更/新增
設置地點變更

機構名稱/地址/代表
人/負責人/醫學主管
/品質主管變更

1. 案件申請(30日內)
2. 文件審查
3. 同意變更
4. 核發同意變更函

1. 案件申請(效期屆滿
前3個月提出)
2. 實地履勘
3. 核發許可函(3年效期)

設置許可
效期展延

停止營運

1. 案件申請(3個月前)
2. 文件審查
3. 同意停止營運

人體器官保存庫審查費收費標準

依規費法第十條規定訂定之

- 每一申請案收取新臺幣**十二萬元**。
- 同一機構同時申請許可達二件以上者，第二件起每件收取新臺幣**八萬元**。

新庫設置申請
類別變更/新增
設置地點變更

機構名稱/地址/代表
人/負責人/醫學主管
/品質主管變更

- 保存庫申請機構名稱、地址、代表人或負責人、醫學主管或品質主管變更，每件收取新臺幣**五千元**。

- 每一申請案收取新臺幣**八萬元**。
- 同一機構同時申請許可效期展延達二件以上者，第二件起每件收取新臺幣**五萬元**。

設置許可
效期展延

停止營運

- 不另行收費。

書面審查申請流程(第一階段)

新庫設置申請
類別變更/新增
設置地點變更

案件申請

文件審查

設置與試運轉
(6個月)

實地履勘

核發許可函
(3年效期)

申請機構繳
費、送件

繳費

收件

發文補件

資料不足

申請機構於30日內補
件完成，得展延30日

文件審查

YES

書面資料審核
通過，發函機
構同意籌設

同意籌設

設置與試運轉

NO

申請機構未能於期
限內補齊所需資料

不予許可

1. 人體器官保存庫設置申請表
2. 設置計畫書
3. 醫學主管資格證明文件
4. 品質主管資格證明文件
5. 作業與保存場所平面圖
6. 郵政匯票(受款人：衛生福利部食品藥物管理署)



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

實地履勘申請流程(第二階段)

新庫設置申請
類別變更/新增
設置地點變更

案件申請

文件審查

設置與試運轉
(6個月)

實地履勘

核發許可函
(3年效期)

1. 人體器官保存庫實地履勘申請表
2. 書面審查核准之設置計畫書或修正後之設置計畫書
3. 有關標示管制、採集、貯存、配送、收受、追蹤、銷燬及捐贈者篩檢等部份之詳細作業程序
4. 作業與保存場所平面圖(含人、物與廢棄物動線配置圖)
5. 通知實地履勘申請期限函影本

申請機構送件

收件

發文補件

資料不足

機構應於14日內補件

文件確認

YES

完成文件初審後，發文通知機構實地履勘

NO

申請機構未能於期限內補齊所需資料

缺失改善

機構應於履勘後14日內檢送第1次改善資料

實地履勘

YES

函覆機構說明通過履勘，核發3年效期許可證明

許可登記

不予許可

NO

申請機構未能於期限內改善履勘缺失



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

設置許可效期展延流程

設置許可效期展延

案件申請
(效期屆滿前3個月提出)

實地履勘

核發許可函
(3年效期)

申請機構繳
費、送件

繳費

收件

發文補件

資料不足

機構應於14
日內補件

文件確認

YES

完成文件初審
後，發文通知
機構實地履勘

缺失改善

機構應於履勘
後14日內檢送
第1次改善資
料

實地履勘

YES

函覆機構說明通
過履勘，展延3
年效期許可證明

繼續執行

不予許可

NO

申請機構未能於期
限內補齊所需資料

NO

申請機構未能於期
限內改善履勘缺失

1. 人體器官保存庫許可效期展延申請表
2. 原核准之設置計畫書或修正後之設置計畫書
3. 有關標示管制、採集、貯存、配送、收受、追蹤、銷毀及捐贈者篩檢等部份之詳細作業程序
4. 作業與保存場所平面圖（含人、物與廢棄物流動線配置圖）
5. 原機構保存庫許可證明影本
6. 郵政匯票(受款人：衛生福利部食品藥物管理署)

疫情(COVID-19)管理配套措施：

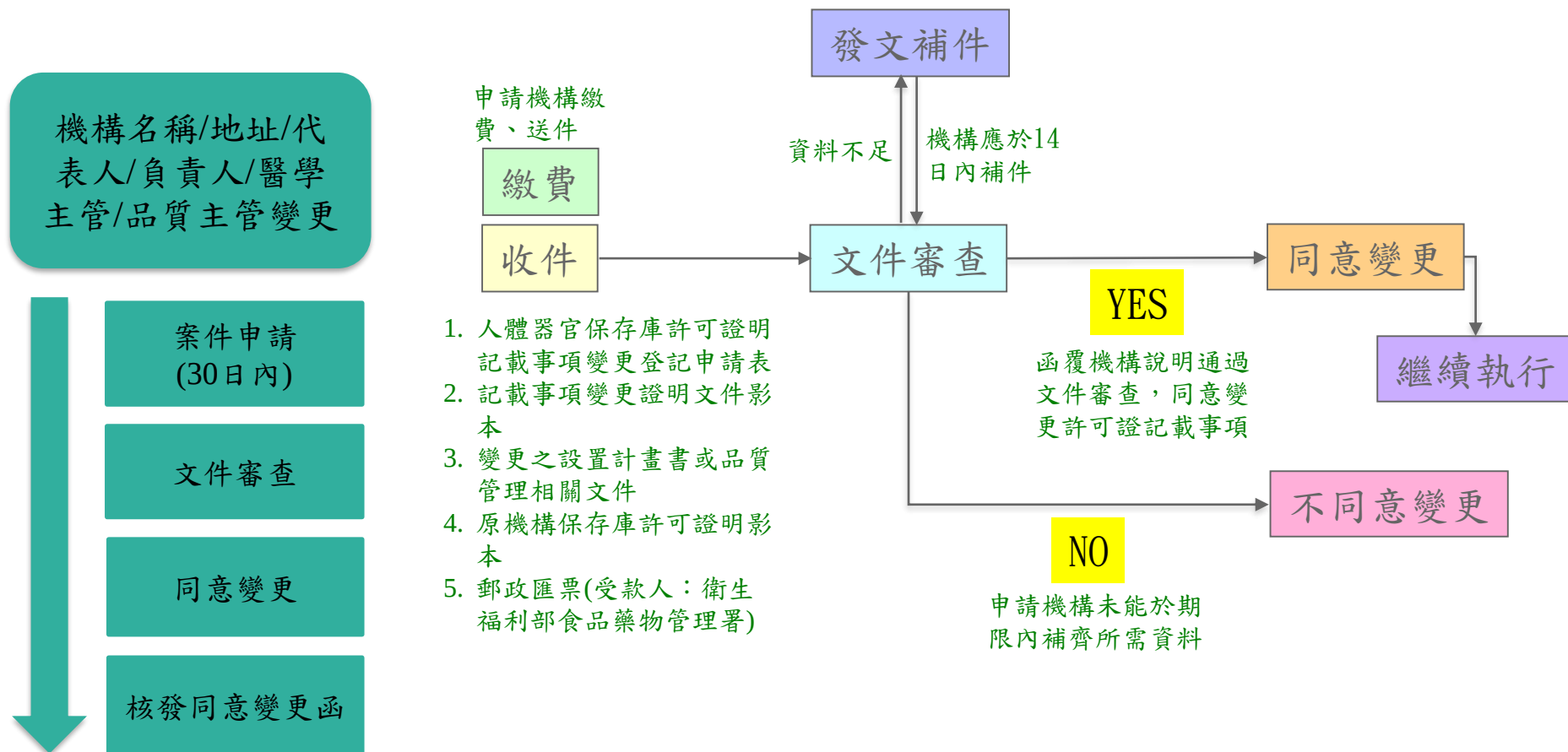
對象為設置於醫療機構之人體器官保存庫且已取得設置許可者，本署以書面審查替代實地履勘。

109年度因疫情先暫予展延1年效期之保存庫共15庫，今年起視疫情狀況陸續安排查核(機構不須重新申請)，通過後核發兩年效期許可函。

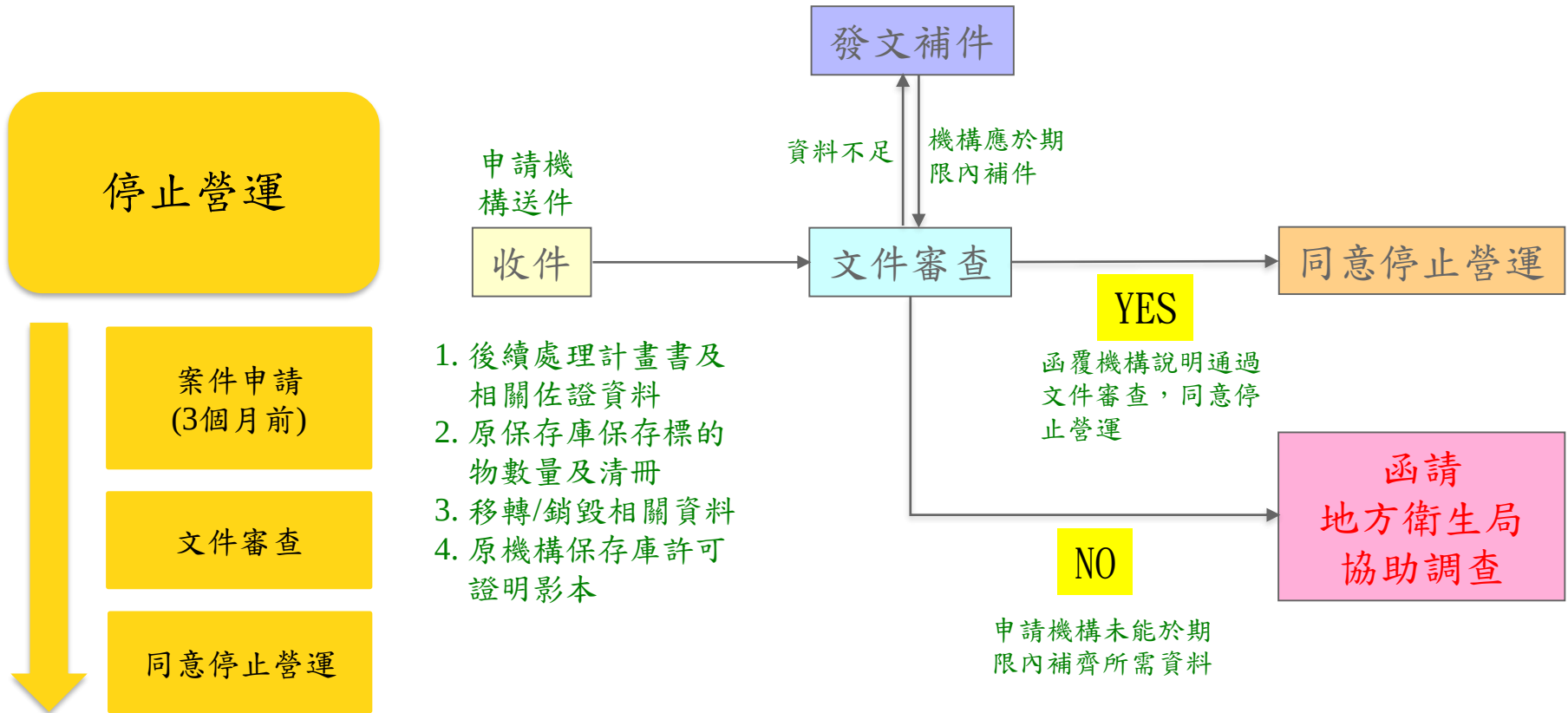


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

記載事項變更申請流程



停止營運申請流程



申請表單下載

- 食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)
首頁> 便民服務> 下載專區> GTP相關表單下載



請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋
熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 便民服務 > 下載專區

便民服務

食品藥物開放資料平臺(OPEN DATA)

為民服務信箱

下載專區

廣告申請

常見問答

問卷及民調

訂閱電子報

政風園地

政風專欄

政風信箱

公職人員利益衝突迴避法補助或交易身分關係公開專區

文宣品下載專區

全部 食品申請作業及表單下載區 藥物、醫療器材廣告申請表格
研究檢驗組-生物藥品檢驗封緘 管制藥品相關表單下載 藥品GMP表單下載
醫療器材相關表單下載 Banner 下載 化粧品相關表單下載 藥品相關表單下載
GTP相關表單下載 邊境查驗相關表單下載 其他下載

區域檢索： 搜尋

序號	標題	下載次數	檔案	發布日期
1	人體器官保存庫申請須知1020917版本	5502		2013-09-17
2	人體器官保存庫(附表一)設置申請表	4875		2018-05-01
3	人體器官保存庫(附表二)設置計畫書1020917公告版本	4394		2013-09-17
4	人體器官保存庫(附表三)實地履勘申請表	5008		2018-05-01
5	人體器官保存庫(附表四)許可效期展延申請表	5014		2018-05-01
6	人體器官保存庫(附表五)許可證明記載事項變更申請表1020917公告版本	4041		2013-09-17
7	人體器官保存庫(附表六)實施國外保存庫檢查申請表1020917公告版本	3872		2013-09-17
8	人體器官保存庫(附錄一)審查費收費標準1020917公告版本	3993		2013-09-17



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

實地履勘/檢查程序

起始會議

- 成員介紹
主導稽查員1名
稽查員1~2名
其他(視需要)
- 履勘流程說明

現場檢查

- 依流程為導
向檢查
設施及設備
相關紀錄

文件審閱

- 分組審查
品質文件
相關紀錄

內部會議

- 內部會議
查核討論
缺失決議

總結會議

- 簡述觀察內容
- 改善方式說明
改善資料提交計
畫(14天內)

- 成員介紹
- 簡報
作業內容、作業
場所介紹

- 示範操作
模擬操作(視需
要)

- 人員調度
回覆提問
文件齊全
文件正確性

- 不參與討論

- 補充說明
SOP
紀錄

食藥署

申請機構一業者



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

常見缺失

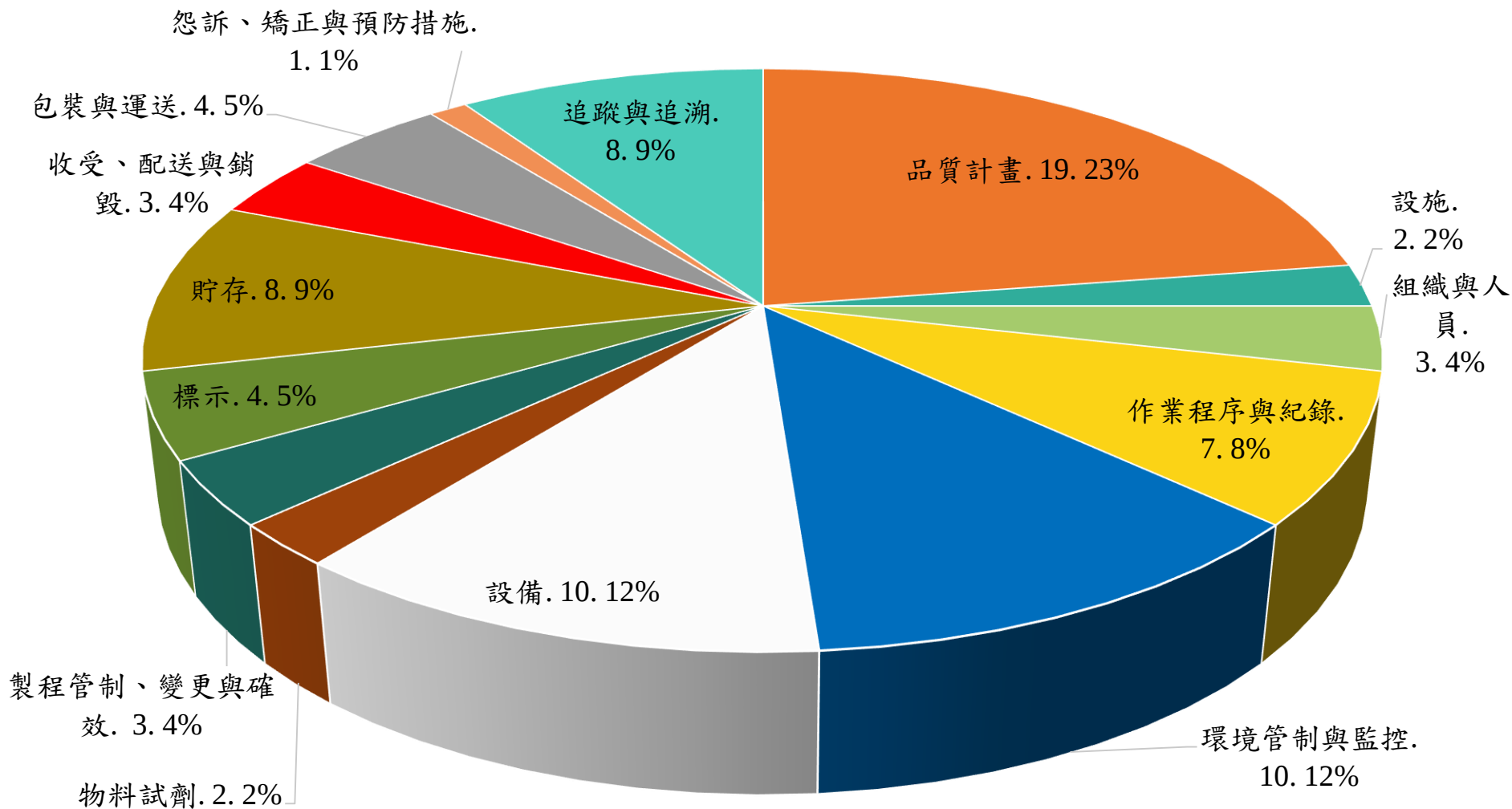
藥求安全，食在安心



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

<http://www.fda.gov.tw/>

109年度查核缺失統計分析



109年度常見缺失

法規章節			類型	109年度 百分比
人體器官、 組織及細胞 優良操作規 範（人體器 官保存庫管 理辦法第十 二條-附件）	第一點	第一點	品質計畫	19.23
		(四)	環境管制與監控	10.12
		(五)	設備	10.12
		(十)	貯存	8.9
	第五點		追蹤及追溯	8.9

常見缺失分享

品質計畫

第一點：保存庫應訂定品質計畫，並確保其有效執行。

- ◆ SOP內容與實際作業不一致

- ➡ 現行作業內容變更需及時更新SOP。

- ◆ SOP未每年定期審閱

- ➡ SOP至少每年需再檢視一次是否與實際執行情形相符。

- ◆ SOP過於簡略，未詳細規範作業相關程序

- ➡ 請依據「人體器官、組織及細胞優良操作規範」第一點之(一)至(十五)內容制定完整作業程序。

常見缺失分享

環境管制與監控

第一點(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。

- ◆ 更換HEPA濾網後未執行洩漏測試

- ➡ 更換HEPA濾網需執行洩漏測試，以確認其完整性。

- ◆ 空調驗證報告未經相關人員審核

- ➡ 委外之驗證報告，須經相關人員審核，以確保符合規範之潔淨度等級。

常見缺失分享

設備

第一點(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。

◆ 未定期執行警報系統測試

➡ 應訂有定期(至少一年)執行保存設備警報測試之規範，執行警報測試時，應確認相關權責人員是否依制定之程序進行回報與警報排除，並留有相關紀錄。

◆ 量測儀器未留有校正紀錄

常見缺失分享

貯存

第一點(十)：器官之貯存及處理程序中之溫度範圍之確立及維持，及依其種類、處理程序（含滅菌確效程序與保存方法）、貯存條件、包裝訂定有效期間。

◆ 未制定保冷劑(冰寶)之管理程序

➡ 保冷劑應建立使用效期、預冷時間確認之管理機制，以確保使用過程中能維持所需之溫度。

常見缺失分享

追蹤與追溯

第五點：保存庫應建立並維持器官捐贈者篩檢及器官之採集、處理、檢驗、貯存、標示、包裝及配送之追蹤方法並製作紀錄。紀錄應包含從捐贈者至最終處置。

◆ 未能追溯使用之物料試劑資訊

➡ 組織物由採集至配送過程中使用之物料試劑應留有紀錄，如物料之批號、滅菌鍋次、試劑之配製紀錄等，以確保發生異常時能追溯根本原因。

改善資料送件注意事項

★ 提醒

- 修訂SOP請註明修正處並檢附人員教育訓練紀錄(SOP請檢附完整版)。
- 設施設備、標示改善請檢附改善後照片。
- 新增設備請檢附佐證資料(如請購單、廠商報價等)。
- 檢附設備、空調驗證報告時請同時附上量測儀器之校正紀錄。
- 函送紙本改善資料者，請勿將承辦稽查員姓名寫在信封上。

感謝各位聆聽!!



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

<http://www.fda.gov.tw/>