

111年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

人體器官保存庫管理現況及 實地查核常見缺失

品質監督管理組

林政宇 副稽查員

111年3月23日、30日



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
- 線上申辦平台使用介紹
- 常見缺失

法源依據



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

特管辦法下六大類特定細胞(如免疫細胞、幹細胞)如有保存之需求，目前係以「特管辦法」管理。

管理現況



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**113庫**取得設置許可
 - 醫療機構：75% (63家機構85庫)
 - 公司/基金會：25% (25家機構28庫)
- 類別統計：單類別-42；多類別-71

類別	庫數	類別	庫數
硬骨	71	羊膜	28
軟骨	32	臍帶血	17
韌帶	39	周邊血液幹細胞	29
肌腱	40	骨髓	7
骨粉	11	皮膚	22
筋膜	8	心瓣膜	6
眼角膜	29	心包膜	3
鞏膜	22	血管	9
神經	1		



(統計至111.3.14)

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



專區首頁 網站導覽 RSS 食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
FDA 食品藥物消費者專區

整合查詢服務

食品 ▾ 西藥 ▾ 檢驗方法查詢 食品藥物管理署官網業務專區 食品藥物管理署官網法規資訊

化粧品禁限用成分管理規定 人體器官保存庫 ▾

... 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： ▾ 保存庫類別： ▾

機構名稱： 關鍵字：

搜尋 重置

新庫設置須知與後續管理

.....



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

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

人體器官保存庫申請須知

- ↓ 案件申請
- ↓ 文件審查
- ↓ 設置與試運轉(6個月)
- ↓ 實地履勘(6個月內申請)
- ↓ 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

- ↓ 案件申請(30日內)
- ↓ 文件審查
- ↓ 同意變更
- ↓ 核發同意變更函

- ↓ 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)

設置許可
效期展延

停止營運

- ↓ 案件申請(3個月前)
- ↓ 文件審查
- ↓ 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

- 左列項目變更，計每件收取新臺幣**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)



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

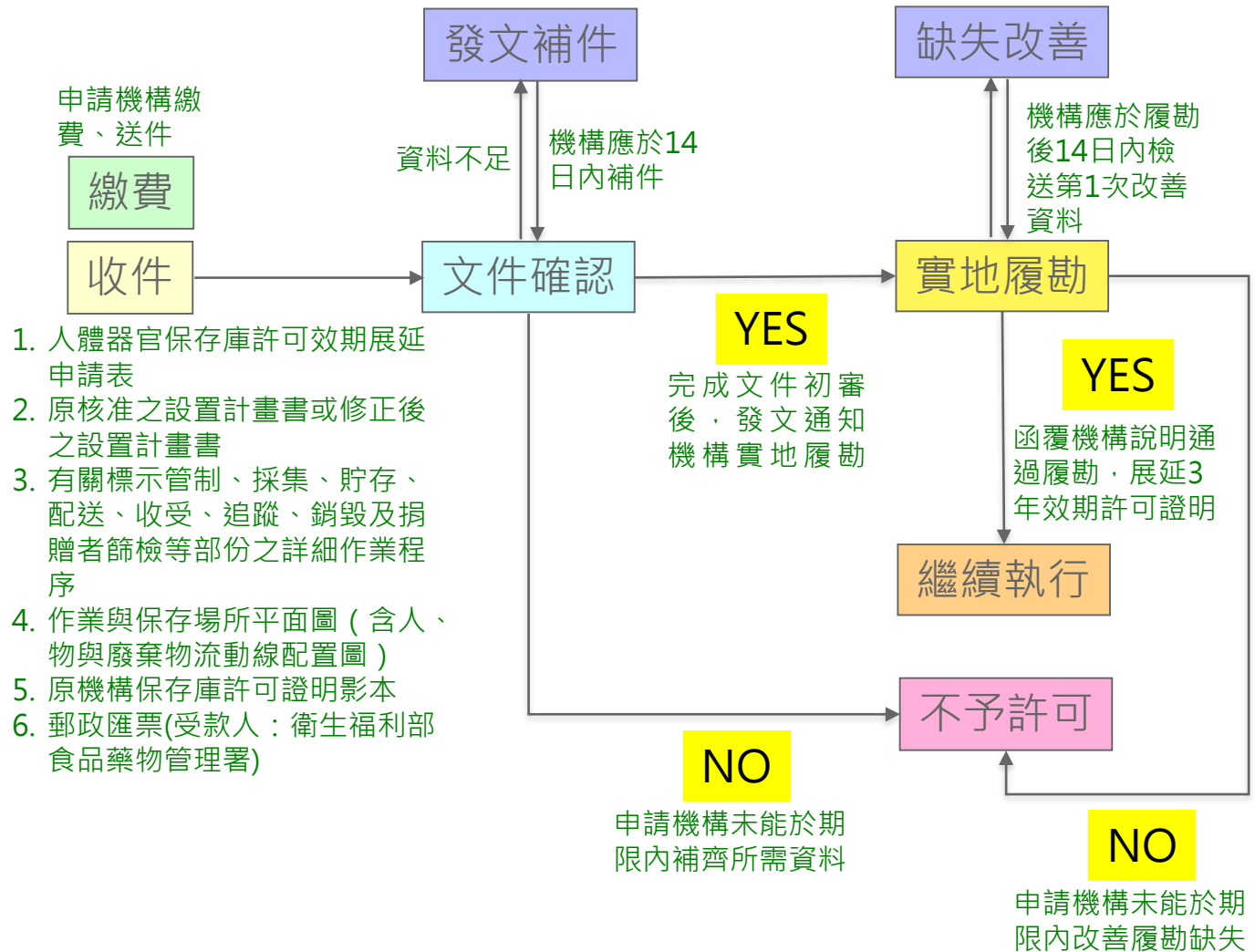
設置許可效期展延流程

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(效期
屆滿前1-2個月)

核發許可函
(3年效期)



記載事項變更申請流程

機構名稱/地址/代表人/負責人/醫學主管/品質主管變更

案件申請
(30日內)

文件審查

同意變更

核發同意變更函

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

文件審查

1. 人體器官保存庫許可證明記載事項變更登記申請表
2. 記載事項變更證明文件影本
3. 變更之設置計畫書或品質管理相關文件
4. 原機構保存庫許可證明影本
5. 郵政匯票(受款人：衛生福利部食品藥物管理署)

YES

函覆機構說明通過文件審查，同意變更許可證明記載事項

同意變更

繼續執行

NO

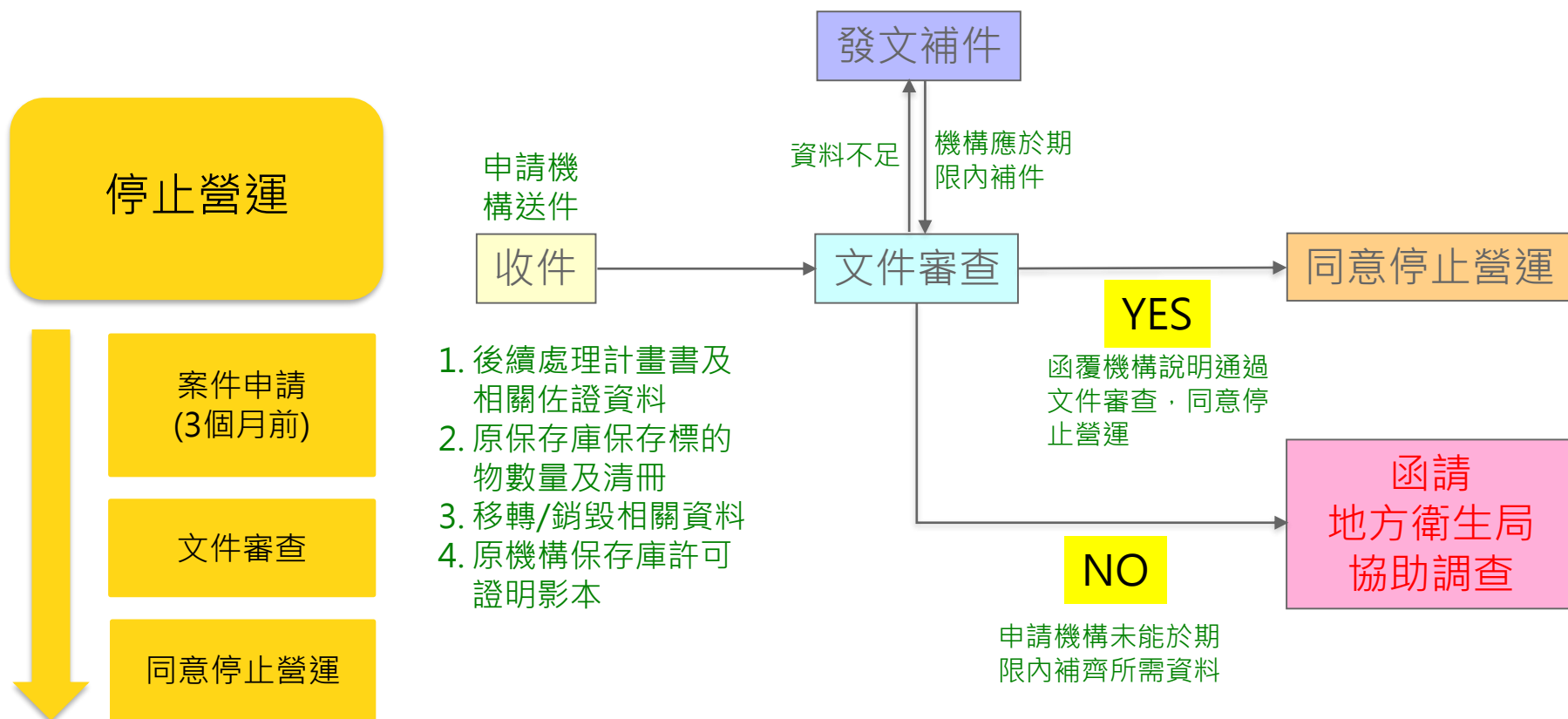
申請機構未能於期限內補齊所需資料

不同意變更



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

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

線上申辦平台使用說明

首頁>主題專區(線上申辦平台)>人體器官保存庫
(<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=9>)

公告資訊

機關介紹

業務專區

2022-02-25 網路流傳有效期限

2022-02-22 洗碗精可以拿來當洗

2022-02-15 可以同時染髮和燙髮

2022-02-08 使用化粧品可以讓臉

2022-01-25 所有的傷口都能使用

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

線上申辦平台 網站導覽

購物車 登入 / 註冊

請輸入關鍵字

查詢

步驟1 選擇註冊身份

☒ 一般民眾

☒ 公司機構

☒ 醫事人員

若您的身分為：藥商、廠商、製造廠、公司、法人、研究機構與醫療機構等

若您的身分為：醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師、獸醫佐...等

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
1	人體器官保存庫設置許可			02-2787-7162
2	人體器官保存庫申請許可效期展延			02-2787-7162
3	人體器官保存庫許可證明記載事項變更			02-2787-7162
4	人體器官保存庫實地履勘申請			02-2787-7162

表單填寫-人體器官保存庫設置許可

首頁 » 線上申辦 » 人體器官保存庫設置許可

表單填寫

確認結果並列印

繳費

人體器官保存庫設置許可

*申請日期	中華民國 111年3月3日
收發文號	請輸入收發文號

申請機構

*類型	☐ 法人 ☐ 醫療機構 ☐ 研究機構
*名稱	請輸入名稱
*地址	臺北市南港區昆陽
*負責人	請輸入負責人
*承辦人	請輸入承辦人
*電話	請輸入電話
*傳真	請輸入傳真
*保存庫類別	☐硬骨(Bone) ☐軟骨(Cartilage) ☐眼角膜(Cornea) ☐筋膜(Fascia) ☐心臟膜(Heart Valve) ☐韌帶(Ligament) ☐心包膜(Pericardium) ☐周邊血液幹細胞(Peripheral Blood Stem Cells) ☐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(Demineralized, Lyophilized Bone) ☐其他(Other)

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

*申請資格證明文件-機構設立（登記）證明	
*設置計畫書	
*人體器官保存庫醫學主管資格證明-醫師證書影本	
*人體器官保存庫醫學主管資格證明-實務經驗1年以上證明	
人體器官保存庫品質主管資格證明-醫師證書	
人體器官保存庫品質主管資格證明-醫事檢驗師證書	
人體器官保存庫品質主管資格證明-生物相關系所學位證書	
*人體器官保存庫品質主管資格證明-實務經驗1年以上證明	
*作業及保存場所平面圖	
其他	

附件

新增附件(最多10項)

附件 共0筆

暫存

送出申請

取消

- ☐ 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(Peripheral Blood Stem Cells)
☐ 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(Demineralized, Lyophilized Bone)
☐ 其他(Other)

*保存庫設置地點

請輸入保存庫設置地點

首頁 » 線上申辦 » 人體器官保存庫設置許可效期展延

表單填寫-人體器官保存庫設置許可效期展延

人體器官保存庫設置許可效期展延

*申請日期	中華民國 111年3月3日
收發文號	請輸入收發文號

申請機構

*名稱	原機構保存庫資料	
*地址	*原機構保存庫許可登記字號 字第 號	
*負責人		
*承辦人	請輸入承辦人	
*電話	請輸入電話	
*傳真	請輸入傳真	

原機構保存庫資料

*原機構保存庫許可登記字號	字第 號
---------------	------

原機構申請保存庫許可登記事項

*機構名稱	請輸入機構名稱
*機構地址	請輸入機構地址
*機構代表人或負責人	請輸入機構代表人或負責人

*機構名稱

請輸入機構名稱

*機構地址

請輸入機構地址

*機構代表人或負責人

請輸入機構代表人或負責人

*保存庫類別

請輸入保存庫類別

*保存庫設置地點

請輸入保存庫設置地點

*醫學主管

請輸入醫學主管

*品質主管

請輸入品質主管

附件上傳(上傳檔案·限為pdf檔·請勿上傳加密之檔案)

*設置計畫書	
*作業程序文件(含標示管制;採集;貯存;配送;收受;追蹤;銷燬;捐贈者歸檢)	
*作業及保存場所平面圖	

表單填寫-人體器官保存庫設置許可效期展延

原機構保存庫許可證明影本	
其他	

暫存

送出申請

取消

衛生福利部食品藥物管理署

©2018 版權所有

[資訊安全策略](#) [隱私權保護宣告](#)

[著作權聲明](#)

[線上申辦](#)

[標準品購買](#)

[案件查詢](#)

[公告](#)

[新手上路](#)

[滿意度調查](#)

地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

[交通位置圖](#) (開新視窗)

業務諮詢電話：請參考各申辦項目業務電話



- ☐ 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(Peripheral Blood Stem Cells)
☐ 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(Demineralized, Lyophilized Bone)
☐ 其他(Other)

*保存庫設置地點

請輸入保存庫設置地點

*醫學主管

請輸入醫學主管

*品質主管

請輸入品質主管

登記事項

*保存庫變更登記項目

- ☐ 機構名稱
☐ 機構地址
☐ 機構代表人或負責人
☐ 醫學主管
☐ 品質主管

*機構名稱

請輸入機構名稱

*機構地址

請輸入機構地址

*機構代表人或負責人

請輸入機構代表人或負責人

*保存庫類別

請輸入保存庫類別

*保存庫設置地點

請輸入保存庫設置地點

*醫學主管

請輸入醫學主管

*品質主管

請輸入品質主管

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳加密之檔案)

機構設立(登記)證明



表單填寫-

人體器官保存庫設置許可證明

記載事項變更

人體器官保存庫設置許可證明記載事項變更

*申請日期	中華民國 111年3月3日
收發文號	請輸入收發文號

申請機構

*名稱	測試公司
*地址	請輸入地址
*負責人	請輸入負責人
*承辦人	請輸入承辦人
*電話	請輸入電話
*傳真	請輸入傳真

原機構保存庫資料

*原機構保存庫許可登記字號	字第 號
---------------	------

原機構申請保存庫許可登記事項

*機構名稱	請輸入機構名稱
*機構地址	請輸入機構地址
*機構代表人或負責人	請輸入機構代表人或負責人

表單填寫- 人體器官保存庫設置許可證明記載事項變更

醫師證書影本	
實務經驗1年以上證明	
醫師證書	
醫事檢驗師證書	
生物相關系所學位證書	
實務經驗1年以上證明	
變更之設置計畫書及其相關文件	
原機構保存庫許可證明影本	
其他	

附件

新增附件(最多10項) 

附件 共0筆

暫存

送出申請

取消

表單填寫-文件缺漏

附件上傳(上傳檔案，限為pdf檔，請勿上傳)

*申請資格證明文件-機構設立
(登記)證明



*設置計畫書



*人體器官保存庫醫學主管資
格證明-醫師證書影本



*人體器官保存庫醫學主管資
格證明-實務經驗1年以上證明



人體器官保存庫品質主管資格
證明-醫師證書



人體器官保存庫品質主管資格
證明-醫事檢驗師證書



人體器官保存庫品質主管資格
證明-生物相關系所學位證書



*人體器官保存庫品質主管資
格證明-實務經驗1年以上證明



*作業及保存場所平面圖



欄位【承辦人】為必填欄位

欄位【傳真】為必填欄位

【申請資格證明文件-機構設立(登記)證明】尚
未上傳

【設置計畫書】尚未上傳

【人體器官保存庫醫學主管資格證明-醫師證書影
本】尚未上傳

【人體器官保存庫醫學主管資格證明-實務經驗1
年以上證明】尚未上傳

【人體器官保存庫品質主管資格證明-實務經驗1
年以上證明】尚未上傳

【作業及保存場所平面圖】尚未上傳

欄位【類型】為必填欄位

欄位【保存庫類別】為必填欄位

【人體器官保存庫品質主管資格證明-醫師證
書】、【人體器官保存庫品質主管資格證明-醫事
檢驗師證書】、【人體器官保存庫品質主管資格證
明-生物相關系所學位證書】三項必需擇一上傳！

請填寫完整！

確定



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

確認結

線上申辦結果

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費

申請書

申請書僅供參考
若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。

繳費資訊

繳費編號	
繳費項目	人體器官保存庫設置許可
繳費金額	120000
繳費方式	
繳費期限	

附表一

人體器官保存庫設置申請表

申請日期	中華民國 111 年 3 月 11 日	收發文號	
申請機構	法人		
申請機構	名稱：測試公司 地址：臺北市南港區昆陽 負責人簽名/蓋章：test 承辦人：00 電話：02 傳真：00	申請機構章戳處	
審查費	☐ 新臺幣十二萬元整 ☒ 新臺幣八萬元整（注意事項 3）		
保存庫類別（中文/英文）： 皮膚(Skin)			
檢附文件 ☒ 申請資格證明文件： ☒ 機構設立（登記）證明。 ☒ 設置計畫書。 ☒ 人體器官保存庫醫學主管資格證明。 ☒ 醫師證書影本。 ☒ 實務經驗 1 年以上證明。 ☒ 人體器官保存庫品質主管資格證明。 ☒ 證書影本（ ☒ 醫師證書、 ☒ 醫事檢驗師證書或 ☒ 生物相關系所學位證書）。 ☒ 實務經驗 1 年以上證明。 ☒ 作業及保存場所平面圖。 ☒ 其他（請敘明文件名稱）：詳見其他附件表。			
注意事項	1.一份申請表以申請一案件為限。 2.人體器官保存庫設於同一機構之相同區域且其醫學主管、品質主管各為同一人時，得視為一申請案件。 3.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。		

茲具結保證以上所填資料及檢附文件俱為事實，若有不實之處願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結機構之印章：

機構負責人印章：

繳費

立即繳費

合併繳費

暫不繳費

繳費方式

E政府繳費

信用卡

台灣銀行

ATM繳費

超商繳費

若選擇『ATM繳費』
若選擇『超商繳費』
※使用『E政府繳費』

繳費期限

繳費明細

完成繳費後，可點選【案件查詢】查詢案件辦理進度。

展開

繳費方式

E政府繳費

信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費

超商繳費

手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。

手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。

若選擇『超商繳費』，約須7個工作天入帳。

選擇『E政府繳費』，送出後則不可修改，請問是否確定送出？

取消

確定



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

繳費

你的申辦案件資料已經成功送出，您的案件為**※需繳費且不須寄送紙本※**，請進行繳費，繳費後若要查詢案件辦理進度，請至「案件查詢」查詢。

申請書

申請書僅供參考

若要查詢辦理進度，請至【案件查詢】。

繳費資訊

繳費編號	
繳費項目	人體器官保存
繳費金額	80000
繳費方式	
繳費期限	

繳費明細

系統自動判斷
同一日可減免



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

線上申辦平台 網站導覽

購物車 測試公司 會員登出

請輸入關鍵字

Q查詢

線上申辦

標準品購買

案件查詢

公告

新手上路

常見問題

相關連結

滿意度調查

網站導覽

首頁 > 案件查詢

案件查詢

合併繳費

	功能	案件編號/申辦項目/案件類型/公文文號	申辦狀態	申辦說明	繳費說明
☐		20220311002 人體器官保存庫設置許可 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期：2022/03/11 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：80000元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：
☐		20220311001 人體器官保存庫設置許可 免紙本申辦	選擇繳費方式	申辦日期：2022/03/11 成案日期：	繳費編號：尚未產生 繳費金額：120000元 繳費狀態： 繳費期限： 繳費日期：

系統/帳號詢問窗口：余小姐02-27877883



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

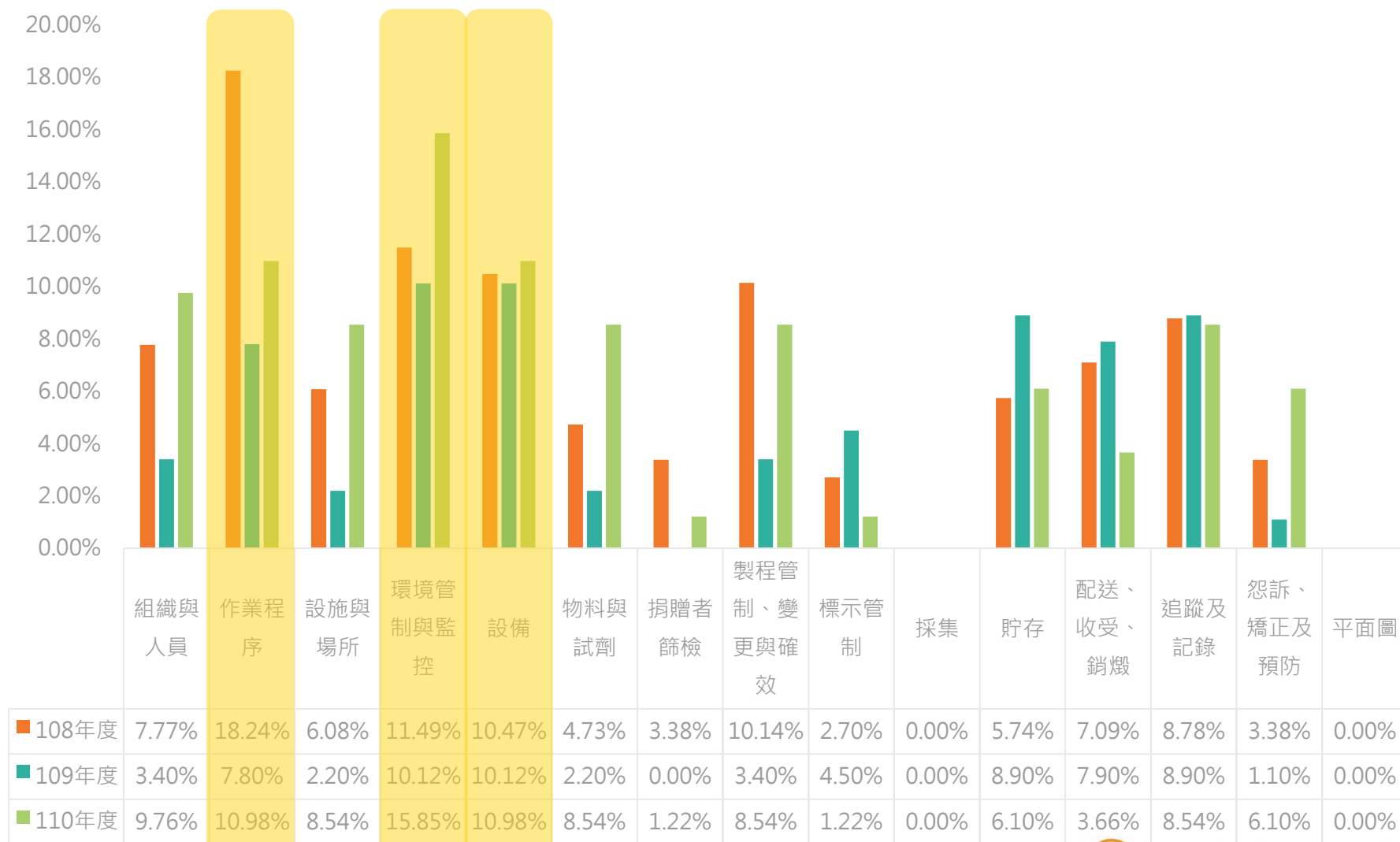
申請機構／業者

實地查核常見缺失



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

近三年查核缺失統計分析



常見缺失分享

品質計畫

規定：

第一點：保存庫應訂定品質計畫，並確保其有效執行。

缺失：

- SOP內容與實際作業不一致。
- SOP未每年定期審閱。
- 文件管制作業程序不適當。
- SOP過於簡略，未詳細規範作業相關程序。
- 現行庫內組織物供其他機構使用，惟未訂有相關運送等相關程序。

常見缺失分享

組織與人員

規定：

第一點(一)：適當之組織與人員教育訓練、經驗及繼續教育之規定

缺失：

- 未依規範定期執行在職人員教育訓練。
- 相關授權人員未執行權責之相關教育訓練。
- 未有適當機制追蹤人員完成教育訓練。
- 未留有教育訓練紀錄。

常見缺失分享

作業程序

規定：

第一點(二)：建立、維持及更新品質計畫之作業程序並製作紀錄保存。

缺失：

- SOP未詳述組織物回收及退回品之作業程序。
- 尚未規範文件發布之人員教育訓練程序，亦未建立文件發放管制程序。
- 冰箱溫度異常超過4小時或高於-18°C時，會將組織物進行移庫作業，移庫之後續管制程序未納入SOP規範。
- 尚未規範冰箱清潔或除霜執行方式。

常見缺失分享

環境管制與監控

規定：

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。

缺失：

- HEPA濾網未執行洩漏測試；未訂定測試合格標準。
- 未規範環境溫溼度之合格標準及環境與設備清潔消毒之作業程序及表單。
- 溫溼度紀錄超出規範合格範圍，惟未有相關異常事件處理紀錄。
- 人員每週輸出連續溫度紀錄，惟未依SOP進行審查。

常見缺失分享

設備

規定：

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。

缺失：

- 冰箱溫度警報之下限值設定未考量器差值。
- 冷凍櫃僅2年校正一次；保存庫冰箱溫度校正所用之標準件，其校正溫度未包含保存庫冰箱之儲存溫度。
- 流式細胞儀之系統時間未校準且可由操作人員自行調整。
- 液態氮儲存桶之連續溫度監控時有斷訊情形，未確認該期間之溫度是否符合規範。
- 外接冰箱之連續溫度記錄器尚未執行警報測試。

常見缺失分享

製程管制、變更與確效

規定：

第一點(八)：器官之採集、處理、檢驗、貯存、標示、包裝與配送程序有關之製程管制、變更與確效檢查，以確保未受污染，且避免散布傳染病。其處理程序無法藉由後續的檢查與測試進行查核時，其確效檢查之機制。

缺失：

- 收受HBV陽性之檢體，惟未有對應之清潔措施。
- 採集與貯存作業標準書未規範-80°C製程之完整程序及最終包裝形式。
- 未有適當措施確認組織物之最終包裝完整性。
- 未制定標籤管制程序。
- 以資訊系統放行時，未針對保存期間之狀況進行確認。

補正資料送件注意事項

★ 提醒

函送紙本改善資料者，請勿將承辦稽查員姓名寫在信封。

檢送資料內容建議：

- 修訂SOP，請於檢附文件註明修正處，並檢附人員教育訓練紀錄(SOP請檢附完整版)。
- 有關現場及相關標示之改善，應檢附改善後照片。
- 新購設備應檢附佐證資料(如請購單、廠商報價等)。
- 檢附設備、空調驗證報告，應同時附上量測儀器之校正紀錄。

Thank you for your time and
attention.
.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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