

112年度 「人體器官、組織與細胞查核管理說明會」

人體器官保存庫管理現況、實地查核及常見缺失

品質監督管理組

張家維 技士

112年11月24日



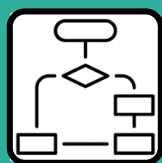
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<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

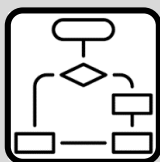


常見缺失

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 - 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

法源依據 - 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

- 確保人體器官、組織及細胞經處理及保存不影響其效用與完整性
- 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
- 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

- 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**

細胞治療之特定細胞(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



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

法源依據 - 其他相關規定

申請 須知

人體器官保存庫申請須知

- ✓ 申請資格
- ✓ 申請文件
- ✓ 申請程序

收費 標準

人體器官保存庫審查費 收費標準

- ✓ 許可申請費額
- ✓ 許可效期展延費額
- ✓ 許可證明記載事項變更費額
- ✓ 國外保存庫檢查申請費額

查核 標準

人體器官保存庫管理辦法 第12條

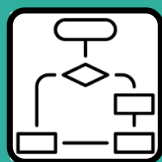
- ✓ 保存庫之設置及運作，應符合人體器官、組織及細胞優良操作規範

◆ 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

大綱



法源依據



管理現況



新庫設置須知與後續管理

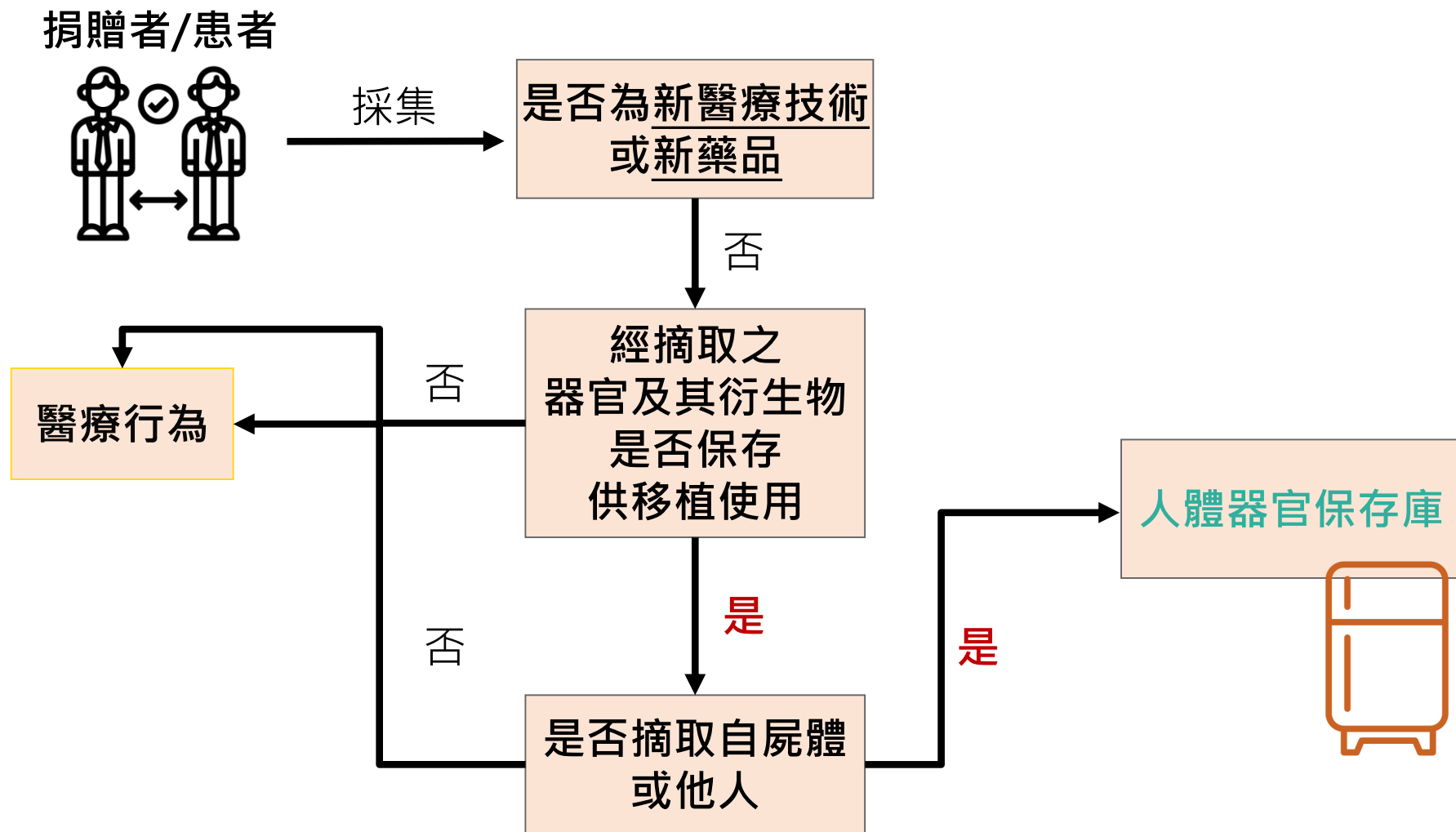


線上申辦平台使用介紹



常見缺失

管理現況



管理現況 - 保存庫許可通過名單查詢

- 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

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 ▾

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： 保存庫類別：

機構名稱： 關鍵字：

共有 117 筆搜尋結果

項次	機構名稱	保存庫類別	設置地點(依縣市、筆劃排序)
1	長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院	硬骨、軟骨、眼角膜、韌帶、鞏膜、皮膚、肌腱、羊膜	基隆市安樂區麥金路 222 號8樓手術室人體器官保存庫

管理現況 - 我國人體器官保存庫現況

- 共**117庫**取得設置許可
 - 醫療機構：73.5% (62家機構86庫)
 - 公司/基金會：26.5% (28家機構31庫)
- 類別統計：單類別-45；多類別-72

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	29
肌腱	40	幹細胞	
骨粉	11	骨髓	7
筋膜	8	皮膚	22
眼角膜	29	心瓣膜	6
鞏膜	22	心包膜	3
神經	1	血管	9

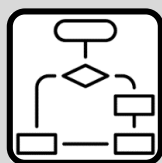


*統計至112.11.5

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

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



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**

✓ 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**

新庫設置
類別變更/新增
設置地點變更

設置

機構名稱/地址/代表人/負責人/醫學/品質主管變更

變更

✓ 左列每一項目變更，每件收取新臺幣**五千元**

✓ 不另行收費

設置許可
效期展延

展延

停止營運

停止

設置流程

第一階段 - 書面審查申請流程

- ✓ 新庫設置申請
- ✓ 類別變更/新增
- ✓ 設置地點變更

申請資格

1. 法人
2. 醫療機構
3. 研究機構

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)

繳費

收件

送件

文件審查

申請機構於30日內補件完成，得展延30日

資料不足

發文
補件

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. 作業及保存場所平面圖
6. 郵政匯票(受款人：衛生福利部食品藥物管理署)

NO

不予許可

申請機構未能於期限內補齊所需資料

書面資料審核通過，
發函機構同意籌設

YES

同意籌設

設置與試運轉



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

設置流程

第二階段 - 實地履勘申請流程

- ✓ 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)

機構

送件

收件

文件審查

申請機構未能於期限內補齊所需資料

NO

不予許可

未能於期限內改善履勘缺失

完成文件初審
發文通知機構

YES

實地履勘

機構應於14日內補件

資料不足

發文
補件

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

履勘後14日內檢送第1次改善資料

2個月內
現場複查

缺失
改善

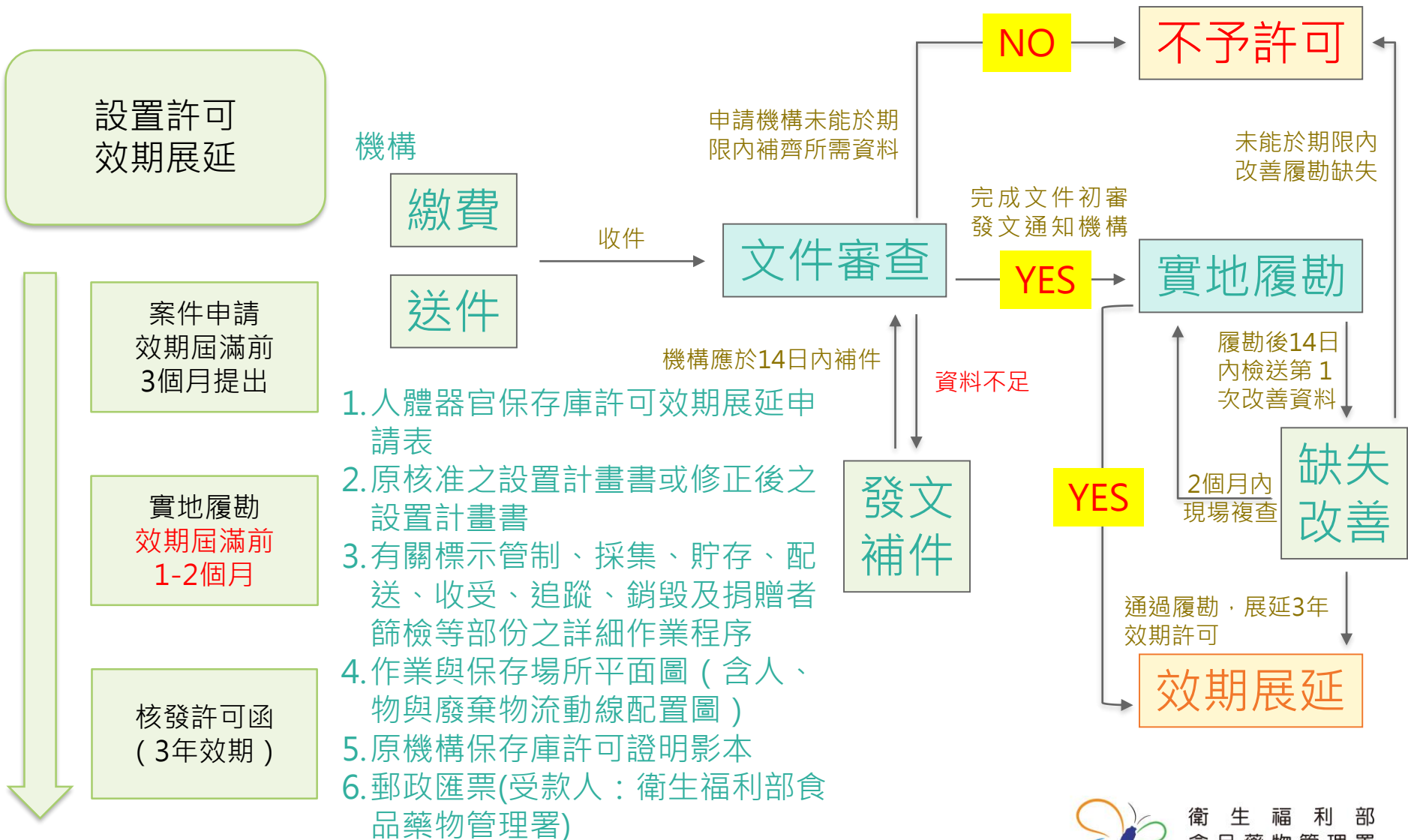
通過履勘，核發3年效期許可

許可登記

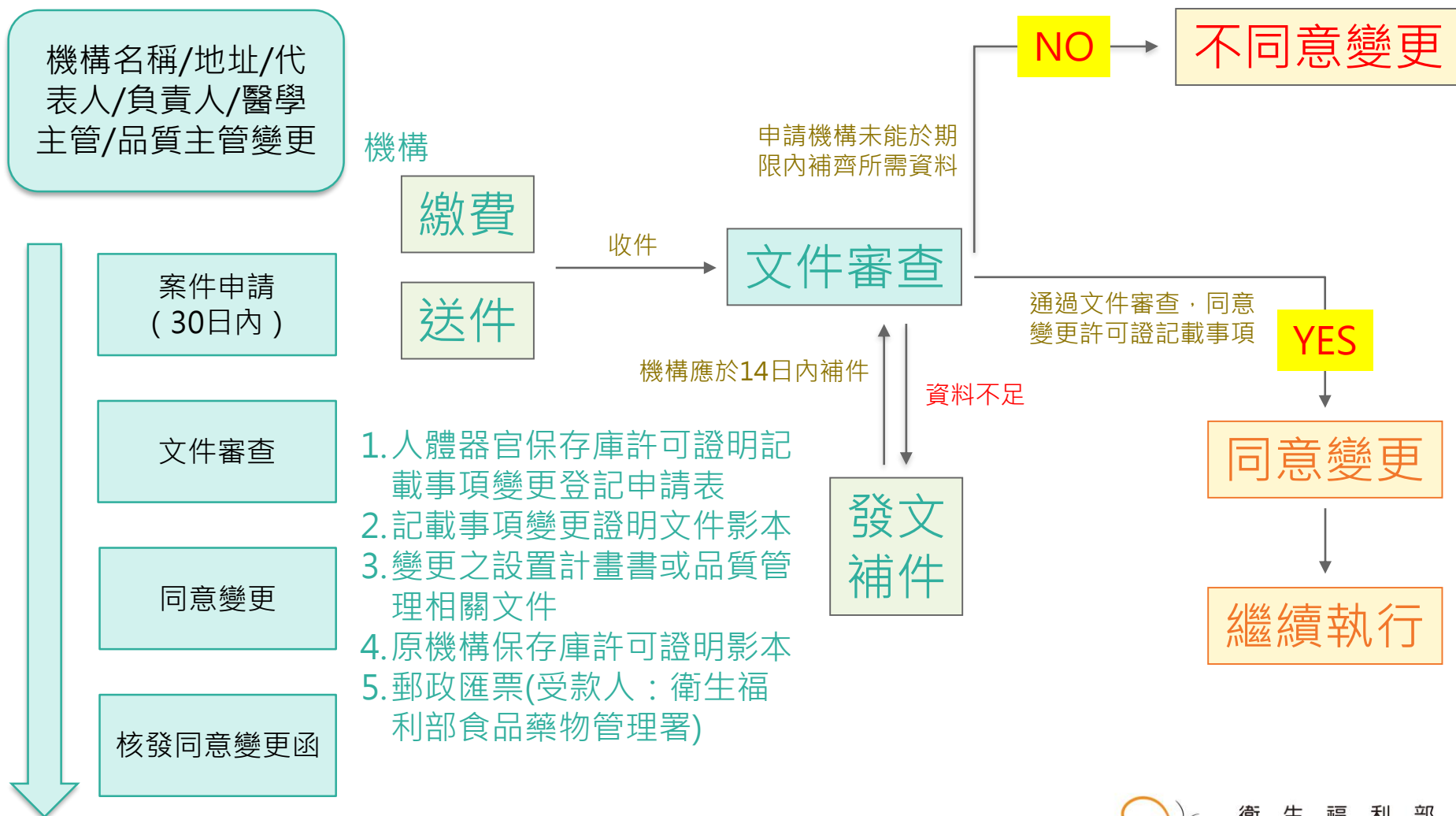


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

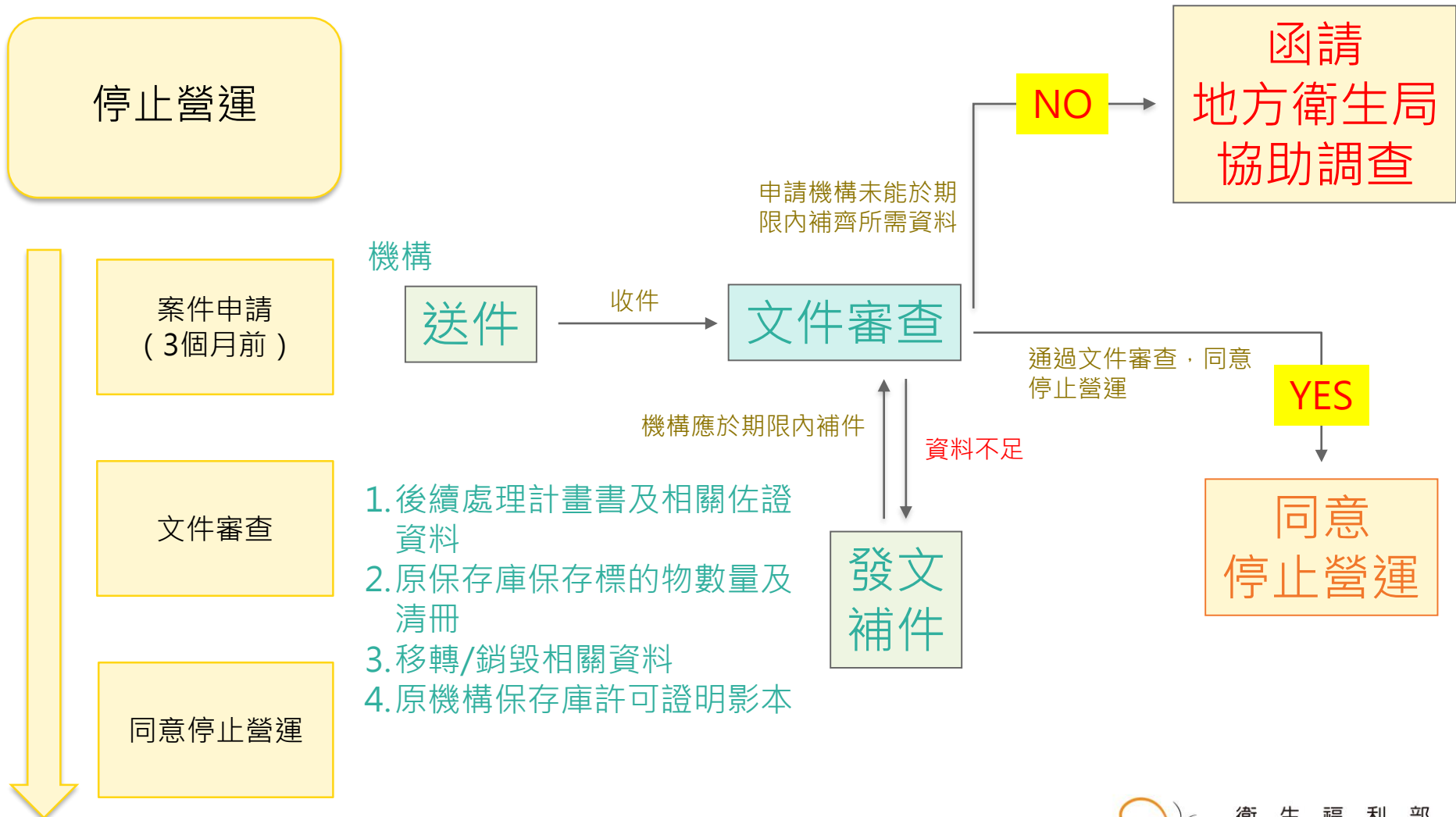
設置許可效期展延流程



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 (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)
首頁 > 便民服務 > 下載專區 > GTP相關表單下載



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

請輸入關鍵字 ● 站台 ○ 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

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 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

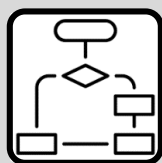
區域檢索： 搜尋

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	6756		2013-09-17
2	人體器官保存庫(附表一)設置申請表	5874		2018-05-01
3	人體器官保存庫(附表二)設置計畫書	5534		2013-09-17
4	人體器官保存庫(附表三)實地履勘申請表	5924		2018-05-01
5	人體器官保存庫(附表四)許可效期展延申請表	5876		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	4935		2013-09-17

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

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

嚴重特殊傳染性肺炎(武漢肺炎)口罩Q&A
藥品資料專屬專利連結專區

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

二頁 » 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) 	

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



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

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

確認結果並列印

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		
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

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

現場檢查

文件審閱

內部會議

總結會議

食品藥物管理署

成員介紹
主導稽查員1名
稽查員1~2名
其他(視情形)
履勘流程說明

依流程為導
向檢查
設施及設備
現場紀錄

分組審查
作業程序
相關報告
及紀錄

觀察情形討論
缺失決議

簡述觀察內容
改善方式說明
改善資料提交
計畫(14天內)

申請機構/業者

成員介紹
簡報
作業內容、
作業場所介紹

現場說明
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

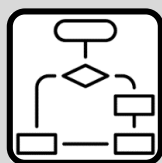
不需參與

觀察情形確認
補充說明
SOP
紀錄

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

常見缺失

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

廠內程序未依SOP規範定期審閱

未留有文件定期審閱紀錄

尚未制定內部稽核程序



常見缺失

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

未訂定新進及在職人員之教育訓練SOP

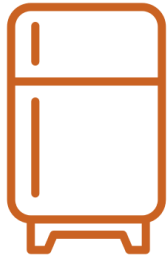
未依SOP制定年度教育訓練計畫

未能確認並追蹤人員繼續教育之完成情形

保存庫進出權限管理未確認人員教育訓練實際執行情形

未規範文件制修訂時，執行人員教育訓練相關程序

尚未訂定醫院端之採集教育訓練程序



常見缺失

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

未規範過期之捐贈組織銷毀程序

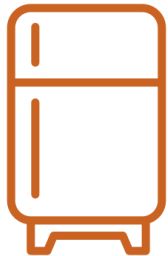
SOP雖依程序定期審閱，惟執行現況與規範不一致

SOP可由操作人員自行列印，未建立副本發行管理程序

SOP未規範需確認樣品配送前及到貨（運送至客戶端）時之運輸溫度，並設置對應之紀錄欄位

SOP規範移植需填寫之紀錄表，與實際情形不一致

SOP表單未有品質主管審核



常見缺失

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

未訂定落下菌監控之標準

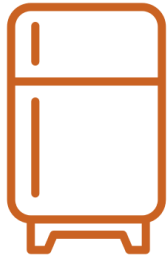
委外驗證、校正報告未留有相關權責人員審核紀錄

手術室空調系統每年更換HEPA濾網，惟未執行洩漏測試

組織庫及手術房環境監控之溫濕度計未執行校正

未有監控機制確保手術過程中手術房維持正壓之潔淨環境

作業程序規範每季執行落塵及落菌測試，惟未規範執行方式及允收標準



常見缺失

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

未校正中央監控溫度與冰箱儀表溫度差異

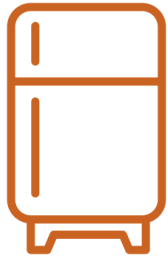
冷凍櫃一年執行一次溫度校正，惟未留存相關校正報告

儀器設備依頻率執行一級保養，惟未留有相關紀錄

液態氮暫存桶之液態氮充填上限未有規範。另，警報系統之測試未有規範

無菌操作台年度驗證項目中之微生物試驗結果為27

CFU/m³，已超出國際相關技術文件建議之微生物污染最大限量，惟保存庫未執行後續調查及處理



常見缺失

物料試劑

規定

第一點（六）：

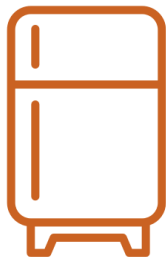
物料與試劑之品質保證措施

缺失

查核時未能提供包裝袋及標示貼紙之抗凍證明

拒用之物料未有隔離及標示

未記錄採集時清洗組織所使用之生理食鹽水批號



常見缺失

製程管制、變更與確效

規定

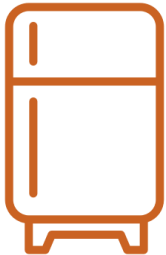
第一點（八）：

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

大體捐贈保存物移植前採檢之無菌檢測為陽性時，僅檢視該保存物入庫之無菌檢測結果，未評估同一捐贈者其他捐贈組織物之無菌檢測結果

使用微生物拭子採集保存標的物微生物樣本之操作方式未予明訂



常見缺失

貯存與處理

規定

第一點（十）：

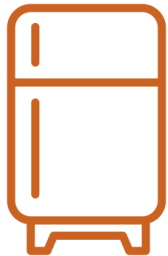
器官之貯存及處理程序中之溫度範圍之確立及維持，及依其種類、處理程序（含滅菌確效程序與保存方法）、貯存條件、包裝訂定有效期間

缺失

羊膜保存環境未有連續溫度紀錄或警報，未能確保組織物於貯存期間符合規格

未訂定低溫冷凍櫃之校正允收標準及溫度補償設定程序，如近2年之校正報告發現有顯示值及部分標準件之溫度差異將近 10°C ，仍判定合格

組織之保存條件為 -80°C 以下，惟儲存之超低溫冷凍櫃設定條件為 $-70^{\circ}\text{C}\sim-85^{\circ}\text{C}$ 。



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
- 缺失改善應全面檢視院 / 庫 / 廠內是否有相同缺失應一併改善

~謝謝聆聽~

.....



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

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