



義大醫院
E-DA HOSPITAL / I-SHOU UNIVERSITY

義大醫療財團法人義大醫院

人體器官保存庫



醫學研究部副部長 林尊湄

醫院在服務區域的角色

北高雄唯一大型醫療院所

區域別 類別	南高雄		北高雄		北屏東
	高雄次區域	小港次區域	岡山次區域	旗山次區域	屏東次區域
人口數(萬)	157	67.5	38.7	14.1	40.4
醫學中心	3	0	1	0	0
區域醫院	6	1	0	0	0

旗山次區域

類別

人口數(萬)

醫學中心

區域醫院

高雄次區域

小港次區域

岡山次區域

旗山次區域

屏東次區域

157

67.5

38.7

14.1

40.4

3

0

1

0

0

6

1

0

0

0

岡山次區域

屏東次區域



榮總

高醫

高雄次區域

長庚

小港次區域

南高雄：3 醫學中心、7 區域醫院
北高雄：20 個區(近一百萬人口)

本院期許一以北高雄為中心
成為南台灣急難重症醫學中心

人體器官保存庫

人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存，供常規異體移植醫療使用

（民國98年訂定人體器官保存庫管理辦法）

人體器官保存庫管理辦法

- 「人體器官移植條例」第十四條第一項及第二項規定：「為妥善保存摘取之器官，以供移植之用，得設置人體器官保存庫；其設置，應經中央衛生主管機關之許可。前項人體器官保存庫，其設置之資格、條件、申請程序、應具備之設施、作業流程、許可之廢止及其他應遵行事項之管理辦法，由中央衛生主管機關定之。」

中央衛生主管機關對實地履勘通過之保存庫，發給三年效期之許可證明。

機構應於保存庫許可證明效期屆滿前三個月，向中央衛生主管機關申請展延。其經審查通過者，每次展延以三年為限。

保存庫有停止營運之規劃時，應於三個月前檢具後續處理計畫書，報中央衛生主管機關核定。

義大醫院器官保存庫

- 依據「人體器官保存庫管理辦法」於2012年01月16日獲准設置人體器官保存庫-骨庫，提供臨床有品質之骨組織，協助進行骨移植
- 2014年07月提出人體器官保存庫-眼庫及骨庫之設置申請，2015年01月通過設置人體器官保存庫-眼庫及骨庫
- 2017年08月提出人體器官保存庫-眼庫及骨庫展延申請，2018年01月通過展延

組織與人員

- 品質計畫應涵括適當之組織與人員訓練、經驗及繼續教育之規定
- 保存庫組織與人力架構摘要說明
 1. 相關組織與申請機構間之關聯與責任歸屬
 2. 規劃人力是否可符合保存庫實際運作需求
 3. 人員之募集、訓練、評估與再訓練等之說明

醫學主管

應為具移植、基礎或臨床免疫醫學、保存庫、血庫或相關領域實務經驗一年以上之醫師

- 一、捐贈者合適性之審查。
- 二、人體器官放行之審查。
- 三、簽認器官保存有關之醫學與技術標準作業程序。
- 四、器官移植有關不良反應事件之審查與評估。
- 五、其他與保存庫醫學有關事項之審查。

醫學主管不得兼任其他機構保存庫之醫學主管

品質主管

具保存庫、血庫或相關領域實務經驗一年以上之醫師、醫事檢驗師或具生物相關系所學位者

- 一、建立及維持保存庫品質管理系統。
- 二、訂定器官保存有關之醫學與技術標準作業程序。
- 三、調查器官移植有關之不良反應事件。
- 四、辦理其他與保存庫品質保證有關事項。

品質主管不得由醫學主管兼任，亦不得兼任其他保存庫之品質主管。

組織架構與人員

人體器官保存庫管理委員會

主席(陳耀森 副院長)

醫學主管

楊士階 主任(骨庫)

陳彥名 醫師(眼庫)

1. 捐贈者合適性審查
2. 人體器官放行審查
3. 移植不良反應審查與評估
4. 品質文件核准

品質主管

林尊湄 副部長

洪怡仙 醫檢師

1. 品質系統稽核與管理
2. 移植不良反應之調查
3. 品質文件之審查

人員資歷

姓名	職稱	最高學歷	經歷	執照
楊士階	醫學主管	博士	林口長庚醫院骨科醫師	骨科專科醫師證書
陳彥名	醫學主管代理人	碩士	臺大醫院眼科研究員	眼科專科醫師證書
林尊湄	品質主管	博士	成功大學醫事技術系副教授	醫檢師執照
洪怡仙	品質主管代理人	學士	高雄長庚醫院研究助理	醫檢師執照

人員教育訓練

1. 將骨庫存取作業流程列入手術室專科性在職教育，每年定期舉辦一次，課程結束後進行認知及課後滿意度評值。
2. 新進骨庫(眼庫)護理人員訓練計畫應包含刷手、穿衣、骨庫(眼庫)存取作業，於六個月內完成並進行口頭及實際操作評核。
3. 手術室清潔人員於新進3個月內，需完成人體器官保存庫清潔業務訓練，並進行評值，通過始可執行清潔作業；手術室在職清潔人員每年進行一次人體器官保存庫清潔業務評值。

每年進行

 義大醫院

2016 手術室專科性訓練課程



課程：骨髓銀行存取作業流程

主講者：黃瑞鳳護理師

日期：2016年11月04日

時間：07:10-08:10

應出席人數:60

實際出席人數:54

出席率：90%

平均滿意度:4.7

督導：陳志雄 護理長：黃淑貞 記錄：王

會議簽到單

[illegible]

義大醫院眼科學術研討會 會議記錄 2017 年 07 月 14 日 研討會名稱: ☐ 臨床研討會 ☐ 死亡及併發症討論會 ☐ 影像診斷研討會 ☐ 基礎會議 ☐ 臨牀研討會 ☐ 臨牀病理討論會 ☐ 外科病理討論會 ☒ 其他 題 目: 角膜移植		一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、
時 間: 2017 年 07 月 14 日 08 時 00 分 地 點: 眼科討論室 主 持 人: 郭晉良 主 講 人: 郭晉良	出席者簽名: 李良文, 王國良, 王國良, 王國良 未到人數: 1 人	行政事務助理
出席率簽名: 李良文, 王國良, 王國良, 王國良 未到人數: 1 人		出席率 90 %
上課講義: 一、Penetrating Keratoplasty 二、Donor Selection 三、Donor Selection Contraindicating Criteria (from Eye Bank Association of American) 四、Methods of Corneal Preservation 五、Indications for Penetrating Keratoplasty 六、Contraindications for PK 七、Pre-operative Evaluation 八、Limbal Keratoplasty 九、Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty (DSAEK or DSEK) 十、Complications of DSAEK or DSEK		會議紀錄
(欄位不足時，請另以 A4 紙張填寫)		記錄: 林俊理



文件管理作業程序

品質計畫應包括建立、維持及更新品質計畫文件之作業程序並製作紀錄保存

1. 說明標準作業程序之訂定、審查、核定、發布、修正、廢止等程序
2. 明白說明紀錄保存時間之規定

品質管理系統文件編號：		發行日期：	版本：
人體器官保存庫管理辦法及附件要求項目		現行對應之程序文件 編號	
九條第一款/ 第一點(一)	組織與人員	1.人體器官保存庫-骨庫及眼庫 組織與人員管理辦法	1. SOP10015 5
九條第一款/ 第一點(二)	作業程序	1.骨庫-捐贈者篩檢作業流程管理辦法 2.骨庫-採集作業流程管理辦法 3.骨庫-配送作業流程管理辦法 4.骨庫-保存作業流程管理辦法 5.骨庫-取用作業流程管理辦法 6.骨庫-紀錄與追蹤作業流程管理辦法 7.骨庫-丟棄作業流程管理辦法 8.眼庫-角膜、鞏膜及羊膜作業流程管理辦法	1.SOP10001 4 2.SOP10002 5 3.SOP10003 6 4.SOP10004 5 5.SOP10005 6 6.SOP10006 5 7.SOP10007 5 8.SOP10301 3
九條第一款/ 第一點(三)及 第二點	設施與場所	1.骨庫及眼庫設置場所作業流程管理辦法	1.SOP10008 4
九條第一款/ 第一點(四)	環境管制與監控	1. 骨庫及眼庫環境管制與監控作業流程管理辦法	1.SOP10009 7
九條第一款/ 第一點(五)	設備	1. 骨庫及眼庫設備作業流程管理辦法	1.SOP10010 6

第一點(六)及第三點	物料與試劑	1. 骨庫及眼庫物料與試劑作業流程管理辦法	1.SOP10011	4
第一點(七)	捐贈者篩檢	1.骨庫捐贈者篩檢作業流程管理辦法 2.眼庫角膜、鞏膜及羊膜作業流程管理辦法	1.SOP10001 2.SOP10301	4 3
第一點(八)	製程管制、變更與確效	1.骨庫及眼庫製程管制作業流程管理辦法	1. SOP10012	3
第九條第一款/ 第一點(九)	標示管制	1. 骨庫及眼庫標示作業流程管理辦法	1.SOP10013 2.SOP10301	4 3
第九條第一款	採集	1.骨庫-採集作業流程管理辦法 2.眼庫-角膜、鞏膜及羊膜作業流程管理辦法	1.SOP10002 2.SOP10301	5 3
第九條第一款/ 第一點(十)	貯存	1.骨庫-保存作業流程管理辦法 2.眼庫-角膜、鞏膜及羊膜作業流程管理辦法	1.SOP10004 2.SOP10301	5 3
第九條第一款/ 第一點(十一)、(十二)	配送、收受、銷燬	1.骨庫-配送作業流程管理辦法 2.骨庫-取用作業流程管理辦法 3.骨庫-丟棄作業流程管理辦法 4.眼庫-角膜、鞏膜及羊膜作業流程管理辦法	1. SOP10003 2. SOP10005 3. SOP10007 4. SOP10301	6 6 5 3
第九條第一款/ 第一點(十四)、第五點	追蹤	1.骨庫-紀錄與追蹤作業流程管理辦法 2.眼庫-角膜、鞏膜及羊膜作業流程管理辦法	1.SOP10006 2.SOP10301	5 3
第一點(十三)、第四點、第五點	紀錄	1.骨庫-紀錄與追蹤作業流程管理辦法 2.眼庫-角膜、鞏膜及羊膜作業流程管理辦法	1.SOP10006 2.SOP10301	5 3
第一點(十五)	怨訴、矯正及預防	1.骨庫及眼庫怨訴、矯正及預防作業流程管理辦法	1. SOP10014	6

品質計畫

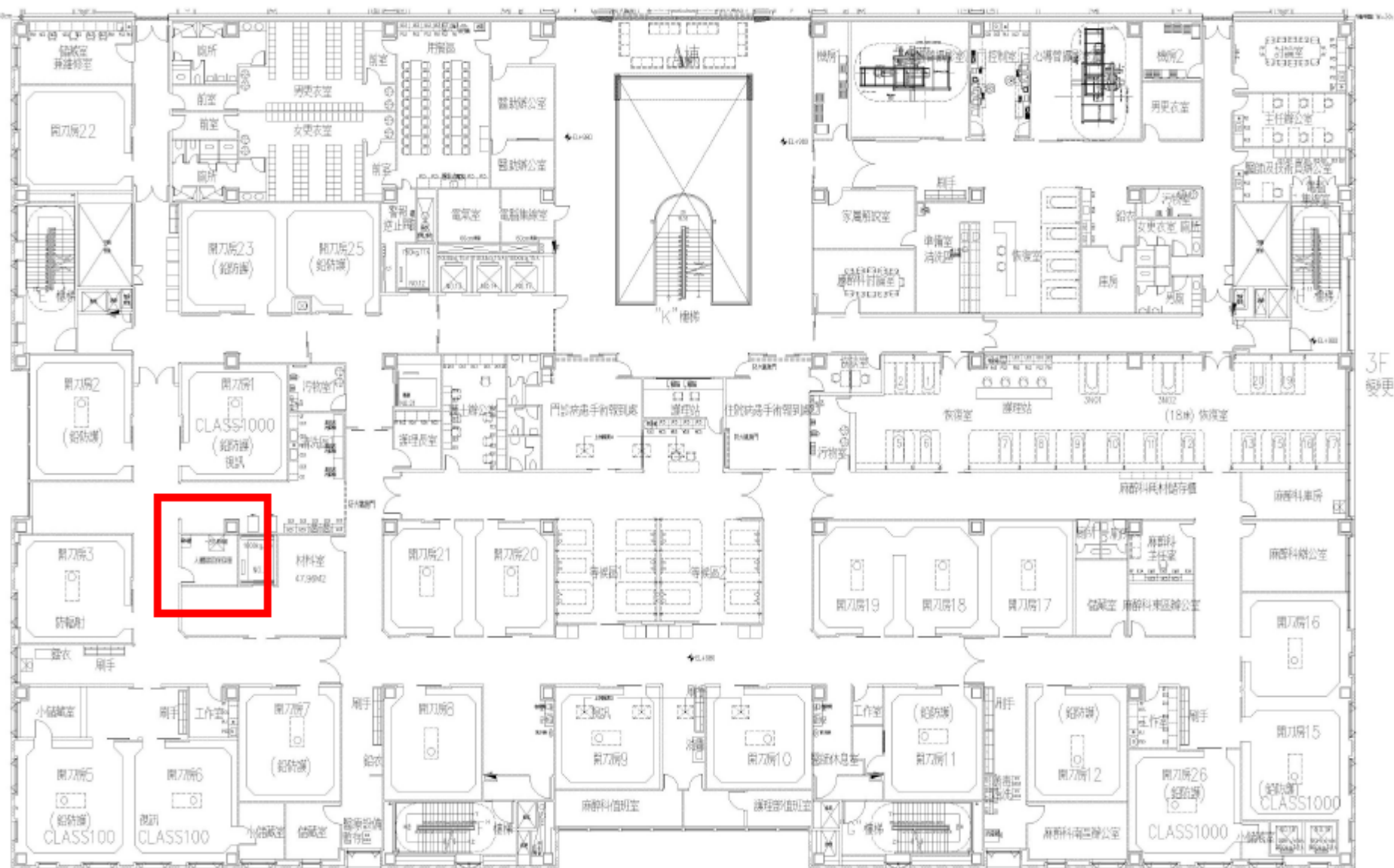
1. 第一階層之品質政策
2. 第二階層之計畫書目次
 - A. 場所與環境管制
 - B. 設備、物料與試劑
 - C. 捐贈者篩檢及人體器官保存前之處理
 - D. 製程管制，變更與確效
 - E. 標示、配送、銷毀、追蹤紀錄
 - F. 怨訴、矯正及預防措施

品質計畫每年至少檢討一次，並為必要之修正。
其執行、稽核應製作紀錄，並保存10年以上

設施與場所

- 品質計畫應涵括設施與場所之建置說明與品質保證措施
- 保存庫應設置於獨立劃分之區域，並備有專用之保存設備。
- 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
- 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

義大醫院器官保存庫



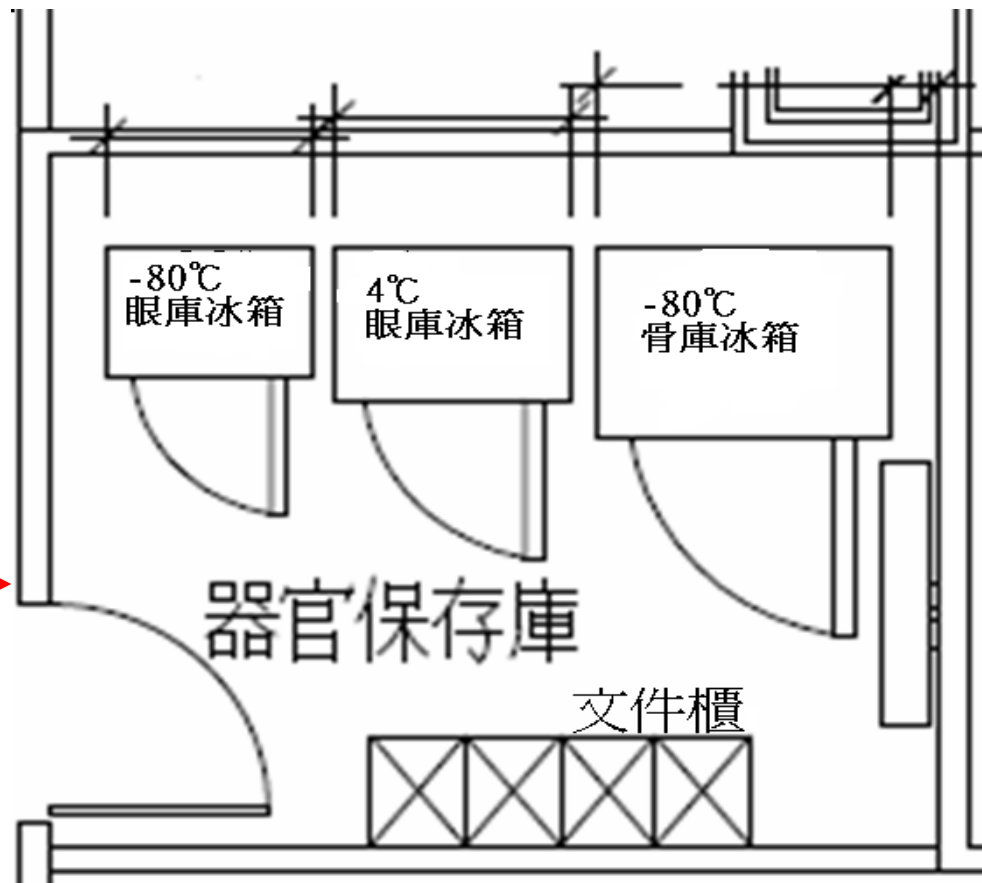
3F
變更

人體器官保存庫位置圖

A棟3樓手術室內之獨立空間(約3~4坪)



門禁管制



環境管制與監控

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

品質計畫應涵蓋

- ◆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

2.1 設施

2.1.1 空調

- (1)人體器官保存庫-骨庫及眼庫房內有空調 24 小時運轉。
- (2)人體器官保存庫庫房內維持濕度於 30~60%，溫度於 20~24°C (60~80°F)之間。

2.1.2 電

目前使用 220V 的緊急電源插座共 3 個。

2.1.3 水

依保存設備所需，設置供水與排水系統。(目前骨庫及眼庫保存冰箱無需供水與排水設施)

環境管制

- 人員進出管制：刷卡進入
- 冰箱使用管制：

冰箱上鎖

開啟與關閉
冰箱須登記



人體器官保存庫-骨庫-80℃冰箱使用記錄表

2016 年 10 月

日期	開啟時間	關閉時間	姓名	工號	備註
10/1	07:15	07:18			清潔
10/2	7:28	7:32		107352	11
10/3	7:28	7:32		102281	11
10/4	7:28	7:32		106247	11
10/5	7:15	7:18			4
10/6	7:20	7:22		108113	11
10/7	8:05	8:15		102291	11
10/8	7:20	7:10		108113	11
10/9	7:20	7:20		108113	11
10/10	7:15	7:19			
10/11	7:15	7:15			
10/12	7:15	7:15			
10/13	8:05	8:05		102291	11
10/14	7:15	7:15			
10/14	21:53	21:53		101408	11
10/15	8:00	8:00		107352	11
10/16	7:52	7:55		03764	11
10/17	7:30	7:53		082113	11
10/17	08:00	08:55		108432	11
10/18	7:10	7:14			清潔
10/19	7:35	7:38		03764	11
10/20	7:20	7:25		106247	4

2013.05 新版 NR-591(1)



• 保存庫環境

濕度: 30%~60%

每日白班控制台組
長進行登記，請
修

人體器官保存庫-骨庫 溫、溼度及骨庫冰箱溫度登記表

[illegible]

*注意事項：1. 每日上午8點請紀錄骨庫溫、溼度及骨庫冰箱溫度。

2. 正常溼度及溫度如表頭所示，如有異常，請 KEY 請修單。

環境管制與監控

位置	項目	頻率
人體器官保存庫 手術室	人員進出門禁管制	每次
人體器官保存庫	各溫控設備上鎖管制	每次
	環境溼度及溫度	每日
手術室	更換HEPA、落塵及洩漏	每年



- HEPA允收標準為下游偵測之濃度以不超過上游濃度之0.01%。
- 落塵測試則每年執行兩次此種試驗。

保存設備

	儲存物品	溫度範圍	高溫警界溫度	低溫警界溫度
骨庫-80℃超低溫冷凍冰箱	骨頭、韌帶及肌腱	-55℃ ~ -75℃	-60℃	-73℃
眼庫-80℃超低溫冷凍冰箱	羊膜組織	-65℃ ~ -75℃	-67℃	-73℃
眼庫 4℃冰箱	眼角膜及鞏膜組織	2℃ ~ 8℃	6℃	3℃

設備保養及監控

冰箱每年保養校正一次



溫度顯示區

(一個月讀取一次及每天紙本登記)



警報系統

1. 撥號通知
2. 控制台警示

每三個月測試一次



每台冰箱皆
上鎖管理

3 流程圖

手術室控制台警報器閃
燈，同步電話通知主管

高溫警戒 -60°C (骨庫)/ -67°C (眼庫)

控制台至保存庫查看，先做初步異常原因排除

儀器故障

人為因素

Key 請修醫工處理

主管進行各別教育

持續監測溫度變化

當溫度上升至 -50°C (骨庫)/
 -60°C (眼庫)，進行保存庫組織轉移

溫度降至 -60°C (骨庫)/
 -67°C (眼庫)以下

品質管理-物料與試劑

● 使用物料與試劑之品質管制程序

1. 供應商實施查驗品項與規格（採購庫房）
2. 自行查驗品項與規格
3. 規格是否符合人體器官保存之品質與安全需求

● 供應商評估程序

1. 供應商稽核
2. 供應商清單

物料與試劑品管

品項	來源	品質管制
物料與試劑	廠商	包材低溫證明及 衛福部藥品或醫療器材許可證
物料	自行滅菌	滅菌之確效測試及有效期限

低溫證明

材質確認書

本公司低密度聚乙烯 NA112-27 產品物性如下：

MELT INDEX (熔融指數)	gm/10min	ASTM D1238	3.0
DENSITY (密度)	gm/cu cm	ASTM D1505	0.919
LOW TEMPERATURE BRITTENESS (低溫脆裂強度)	°C/F50	ASTM D746	< -76
VICAT SOFTENING TEMPERATURE (荷式軟化點)	°C	ASTM D1525	100
MELTING POINT (熔點)	°C	ASTM D2117	108



滅菌之確效測試

骨頭銀行病人基本資料標籤

姓 名	[REDACTED]
病歷號碼	[REDACTED]
血 型	A+
主治醫師	高維岳
部 位	Right femoral head
手術日期	2014.1.21
有效日期 (5 年)	2019.4.20

以上資料請確實填寫

有效期限 31

人體器官保存前，應完成

下列病原體感染之檢驗：

- HIV Ab/Ag Combo標準操作規範(EDCP-SOP-C-0142)
- HBsAg標準操作規範(EDCP-SOP-C-0132)
- Anti-HCV Ab標準操作規範(EDCP-SOP-C-0134)
- 梅毒血清檢驗(RPR, Rapid plasma Reagin)標準操作規範(EDCP-SOP- S-1201)
- Bone檢體-需氧菌培養標準規範 (EDCP-SOP-M-0113)
- 眼睛檢體-需氧菌培養標準規範 (EDCP-SOP-M-0114)
- Anaerobic culture標準操作規範 (EDCP-SOP-M-0205)

醫學檢驗部品質認證



證書編號：I.1605-160531

財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

認證證書

茲證明

義大醫療財團法人義大醫院
醫學檢驗部

高雄市燕巢區角宿村義大路1號

為本會認證之實驗室

認證依據：ISO 15189：2012

認證編號：1605

初次認證日期：九十五年八月七日

認證有效期間：一百零五年六月七日至一百零八年六月六日止

認證範圍：醫學領域，如續頁

董事長

陳介山

中華民國一百零五年五月三十一日

本認證證書與續頁分開使用無效

第 1 頁，共 30 頁

保存組織類別

骨庫的組織類別	眼庫的組織類別
骨骼(硬骨)	眼角膜
韌帶	鞏膜
肌腱	羊膜

保存器官的品管

- 一、捐贈者之同意書。
- 二、捐贈者合適性證明文件。
- 三、輸入之器官，經核准輸入之證明文件。
- 四、前條所定之檢驗及其他必要處理之報告。
- 五、人體器官保存狀態之說明或紀錄。

前項文件，於人體器官移轉至其他保存庫，應將影本一併移轉。

保存庫之人體器官經銷燬或經使用後已無餘留物或衍物保存者，前二項文件，應至少再保存十年。

捐贈者篩檢流程圖

詢問病人(家屬)捐贈意願，
並於術前簽屬「器官/組織捐贈同意書」

骨骼、韌帶及肌腱採集前七天內，應完成下列病原體感染之檢驗：人類免疫缺乏病毒、B型肝炎病毒、C型肝炎病毒、梅毒螺旋菌檢驗結果皆需陰性

捐贈者合適性之審查

完成捐贈者篩選

標準作業流程-篩檢程序

篩檢對象	篩檢項目	核可標準
捐贈者	捐贈者意願	須簽署捐贈同意書
	過去病史	詢問及查閱病歷
	HBsAg	陰性
	RPR	陰性
	HIV Ab 1+2 combo	陰性
	Anti-HCV	陰性
組織	微生物培養	陰性

2.1.3 包裝容器：

項次	項目	數量	規格
一	無菌冷凍低溫 PE 袋	2 個	7×10 公分、10×15 公分、20×80 公分、30×80 公分
二	無菌冷凍低溫夾鏈袋	2 個	8 號、11 號、12 號
三	無菌橡皮筋	1 包	
四	夾鏈袋(非無菌)	1 個	8 號、11 號、12 號
五	橡皮筋(非無菌)	2 條	
六	骨庫-病人基本資料標籤	1 張	
七	檢體採檢管-需氧	1 個	
八	檢體採檢管-厭氧	1 個	

器官/組織捐贈同意書須確認病人(家屬)已簽名同意

骨骼、韌帶或肌腱摘取：

手術中依醫囑將病人切下之骨骼、韌帶或肌腱
先行做一套細菌培養。

骨骼、韌帶或肌腱包裝與標示：

先兩層無菌冷凍低溫 PE 袋進行包裝，再包上兩
層冷凍低溫夾鏈袋，貼上抗凍標籤，再裝入夾
鏈袋中。

將病人基本資料記錄於骨庫「人體器官保存庫-骨庫
活體捐贈存取記錄表」或「人體器官保存庫-骨庫大
體捐贈使用記錄表」及「人體器官保存庫-骨庫病人
基本資料存取紀錄表」內

骨頭採集

- 若有多塊骨頭，務必標記清楚骨頭部位名稱
- 取下的骨頭，可先進行適當裁切



微生物培養採檢、送驗



義大醫院
E-DA HOSPITAL / I-SHOU UNIVERSITY

- 每一顆骨頭採集一套需氧及厭氧細菌培養
(若有多塊骨頭，務必標記清楚骨頭部位名稱)
- 請醫師開立檢驗申請單

義大醫院 檢驗申請單

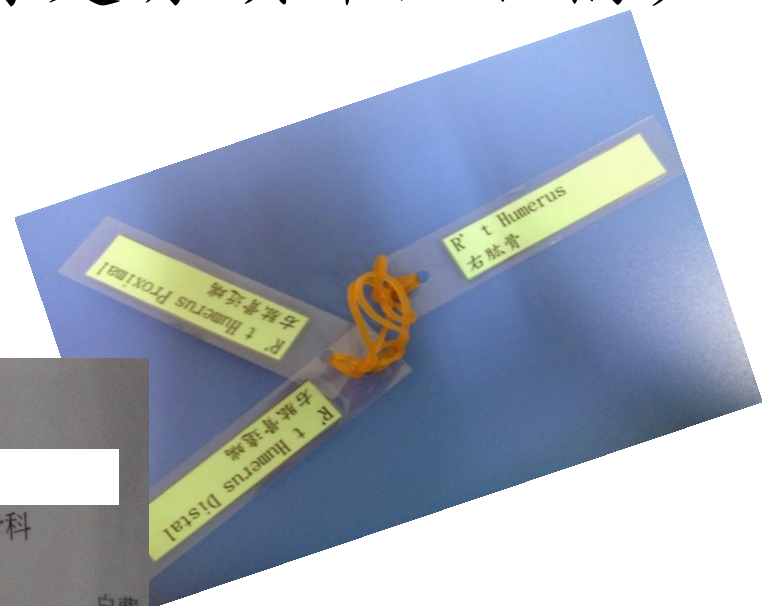
微生物培養

檢查日期: 103-05-27 / 16:49 申請序號: LI140522389 床號: 707B 住院序號: [REDACTED]

病歷號碼: [REDACTED] 姓名: [REDACTED] 性別: 男 出生日期: [REDACTED] 申請科別: 骨科

臨床診斷: Left knee synovitis, ESRD (QW1.3.5 H/D) -DEB 5/27.

檢驗碼	檢驗項全名	檢體	使用抗生素: 有 ☐ 無 ☐	自費
L1300801	需氧及厭氧菌培養	Synovial Fluid	體液類厭氧培養請用厭氧空瓶	N



骨頭包裝

刷手護理師(無菌狀態下)

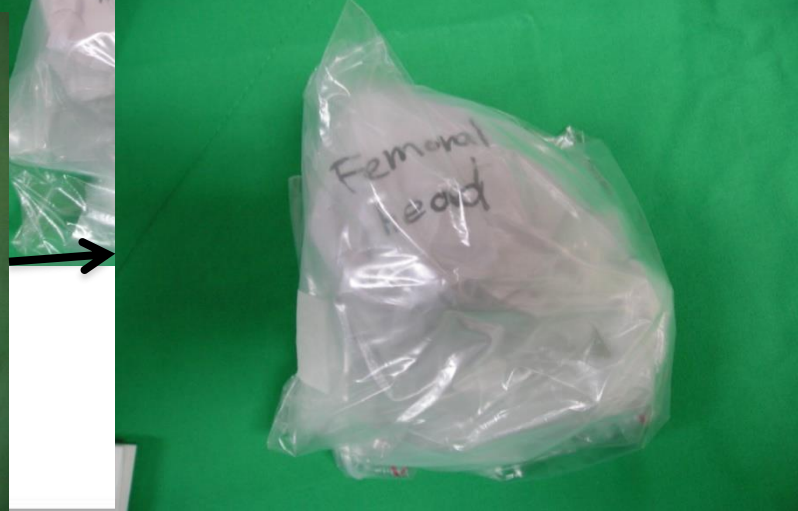
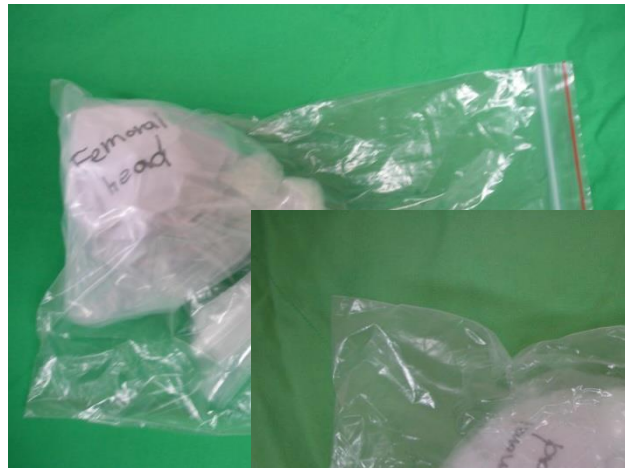
- 將骨頭依序裝入二層無菌冷凍低溫PE袋後，把**空氣排空**再將**袋口打結**。



骨頭包裝

刷手護理師(無菌狀態下)

- 再裝入二層無菌冷凍低溫鍊袋後，把**空氣排空**並將**袋口**夾緊封好。使用無菌橡皮筋固定多餘的袋子邊緣。



骨頭包裝並標記

巡迴護理師

將**刷手**護理師包裝好的骨頭再裝入一層非無菌冷凍低溫夾鍊袋後，並貼上填寫完成**骨頭銀行**
病人基本資料標籤，把**空氣排空**並將**袋口**夾緊，
用兩條橡皮筋以固定。

骨頭銀行病人基本資料標籤	
姓 名	
病歷號碼	
血 型	
主治醫師	
部 位	
手術日期	
有效日期 (5 年)	
以上資料請確實填寫	



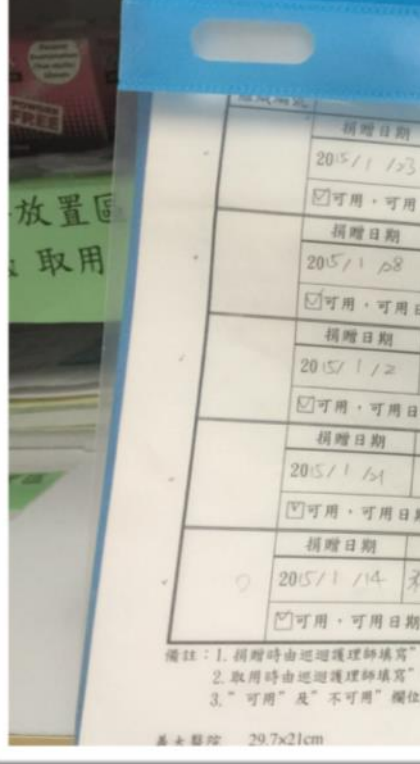
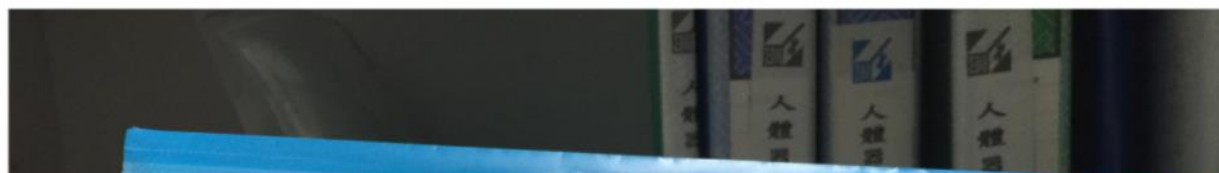
捐贈資料填寫

- 人體器官保存庫-骨庫病人基本資料存取記錄表
- 人體器官保存庫-骨庫 活體捐贈存取紀錄表
- 動態卡(紅色)

人體器官保存庫-骨庫 病人基本資料存取紀錄表

存 入 紀 錄		取 用 紀 錄													
捐贈者資料 ☐ 活體 ☐ 遺體 捐贈日期：20 / / 病人姓名： 出生年月日： 病歷號： 血型： 疾病診斷： 主治醫師姓名： 巡迴/刷手姓名： / PE 袋滅菌日期/鍋次：(請勾選) ☐ EO ☐ 電漿 夾鏈袋滅菌日期/鍋次：(請勾選) ☐ EO ☐ 電漿 捐贈部位：(請勾選下列項目) <table border="1"> <thead> <tr> <th>左 側</th> <th>右 側</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐ 股骨頭 Femoral Head</td> <td>☐ 股骨頭 Femoral Head</td> </tr> <tr> <td>☐ 其他：</td> <td>☐ 其他：</td> </tr> </tbody> </table> 待檢區存放位址： 04- - 檢驗報告：(請用+為陽性及-為陰性來填寫)		左 側	右 側	☐ 股骨頭 Femoral Head	☐ 股骨頭 Femoral Head	☐ 其他：	☐ 其他：	受贈者資料 受贈日期：20 / / 病人姓名： 出生年月日： 病歷號： 血型： 疾病診斷： 植入部位： 主治醫師姓名： 醫院別：(請勾選) ☐ 義大醫院 ☐ 癌治療醫院 巡迴/刷手姓名： / 抗生素名稱/劑量/批號： 生理食鹽水批號： 檢驗報告：(請用+為陽性及-為陰性來填寫) <table border="1"> <thead> <tr> <th>檢驗項目</th> <th>檢驗結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CULTURE (細菌培養)</td> <td>厭氧菌培養：() 需氧菌培養：()</td> </tr> </tbody> </table> 檢驗申請序號： 植入骨頭資料： 骨頭標籤黏貼處		檢驗項目	檢驗結果	CULTURE (細菌培養)	厭氧菌培養：() 需氧菌培養：()		
左 側	右 側														
☐ 股骨頭 Femoral Head	☐ 股骨頭 Femoral Head														
☐ 其他：	☐ 其他：														
檢驗項目	檢驗結果														
CULTURE (細菌培養)	厭氧菌培養：() 需氧菌培養：()														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>檢驗項目</th> <th>檢驗結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HBsAg (B 型肝炎表面抗原)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RPR (梅毒)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIV Ab 1+2 combo (後天免疫不全症候群)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anti-HCV (C 型肝炎病毒抗體)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CULTURE (細菌培養)</td> <td>厭氧 需氧</td> </tr> </tbody> </table> 檢驗申請序號： 查檢人員簽名及日期： 審核結果： 醫學主管簽章及日期： 可用日期(捐贈後 90 天)：20 有效日期(捐贈後 5 年)：20 合格區存放位址：		檢驗項目	檢驗結果	HBsAg (B 型肝炎表面抗原)		RPR (梅毒)		HIV Ab 1+2 combo (後天免疫不全症候群)		Anti-HCV (C 型肝炎病毒抗體)		CULTURE (細菌培養)	厭氧 需氧	義大醫院 檢驗申請單 微生物培養 檢查日期: 103-05-27 / 16:09 申請序號: LI140522389 床號: 707B 住院 病歷號碼: 姓名: 性別: 男 出生日期: 科別: 骨科 臨床診斷: Left knee synovitis; ESRD(QW1.3.5 H/D) -DEB 5/27. 檢驗碼 檢驗項全名 檢體 使用抗生素: 有☐無☐ 自費 L1300801 需氧及厭氧菌培養 Synovial Fluid 體液類厭氧培養請用厭氧空瓶 N	
檢驗項目	檢驗結果														
HBsAg (B 型肝炎表面抗原)															
RPR (梅毒)															
HIV Ab 1+2 combo (後天免疫不全症候群)															
Anti-HCV (C 型肝炎病毒抗體)															
CULTURE (細菌培養)	厭氧 需氧														

活體捐贈存取紀錄表



人體器官保存庫-骨庫 活體捐贈存取紀錄表

組織編號	捐贈資料				取用資料			
	捐贈日期	病人姓名	病歷號	捐贈部位	取用日期	病人姓名	病歷號	取用醫院
	20 / /				20 / /			☐ 義大醫院 ☐ 癌治療醫院
☐ 可用，可用日期：_____，存放位址：_____ ☐ 不可用，說明：_____								
	20 / /				20 / /			☐ 義大醫院 ☐ 癌治療醫院
☐ 可用，可用日期：_____，存放位址：_____ ☐ 不可用，說明：_____								
	20 / /				20 / /			☐ 義大醫院 ☐ 癌治療醫院
☐ 可用，可用日期：_____，存放位址：_____ ☐ 不可用，說明：_____								
	20 / /				20 / /			☐ 義大醫院 ☐ 癌治療醫院
☐ 可用，可用日期：_____，存放位址：_____ ☐ 不可用，說明：_____								
	20 / /				20 / /			☐ 義大醫院 ☐ 癌治療醫院
☐ 可用，可用日期：_____，存放位址：_____ ☐ 不可用，說明：_____								

備註：1. 捐贈時由巡迴護理師填寫“捐贈資料”欄的日期及病人資料，並將捐贈的骨頭存放在冰箱最下層“待檢區”的鐵盒中。

2. 取用時由巡迴護理師填寫“取用資料”欄的日期及病人資料，且須為“可用”，請注意可用日期，並於“存放位址”拿取骨頭。

3. “可用”及“不可用”欄位由骨科護理師輪值人員負責勾選並填寫。

動態卡(紅色)

- 使用油性筆填寫
- 可用日期為捐贈日的第90天~捐贈日的第五年

姓名/病歷號:

主治醫師/部位:

可用日期:

位址:



標準作業流程-組織包裝

以硬骨為例



步驟1: 無菌冷凍低溫
PE袋雙層密封



步驟2: 無菌冷凍低溫
夾鍊袋雙層密封



步驟3: 貼上標籤



步驟4: 放入配送盒

開刀房完成

3 流程圖

巡迴護理師於「人體器官保存庫-骨庫活體捐贈存取記錄表」
或「人體器官保存庫-骨庫大體捐贈使用記錄表」紀錄

↓

無菌方法包紮異體骨骼、韌帶或肌腱，放入-80
°C超低溫冷凍冰箱待檢區之鐵盒內，暫時保存

↓

確認捐贈者 Anti-HCV、HIV Ab、RPR、HBsAg
及細菌培養檢驗結果皆為陰性

↓

冰存滿三個月後，依照骨骼、韌帶及肌腱之部位排列於骨
庫-80°C超低溫冷凍冰箱合格區之鐵盒內保存並紀錄合格

大體捐贈



義大醫院
E-DA HOSPITAL / I-SHOU UNIVERSITY

- 用物準備
- 資料填寫

A blue plastic storage bin filled with various items. It contains several clear plastic bags, some of which are filled with white paper or fabric strips. There are also some green and white items, possibly medical supplies, and a white cloth or paper. The bin is labeled with a white sticker that reads '大體捐贈用物-A'.

大體捐贈用物-A

A blue plastic storage bin filled with various items. It contains several clear plastic bags, some of which are filled with white paper or fabric strips. There are also some green and white items, possibly medical supplies, and a white cloth or paper. The bin is labeled with a white sticker that reads '大體捐贈用物-B'.

大體捐贈用物-B

項目		
一 向醫師確認項目		
01. 是否 12 支 Bone 全取	☐ 是 ☐ 否	
02. Bone 是否預裁	☐ 是 ☐ 否	
03. 是否有要取 tendon	☐ 是 ☐ 否	
04. 請醫師開立 culture 檢驗單	數量: 張	
二 捐贈前資料準備		
01. 列印病患資料貼紙	130 張	
02. 骨庫病人基本資料標籤貼紙	30~35 張 (一份)	
03. 骨頭捐贈總表	2 張	
三 大體捐贈準備盒 (由骨科人員確認內容物)		
1. 未滅菌夾鏈袋 8 號(包骨頭+culture)	1~2 包	確認
2. 未滅菌夾鏈袋 11 號或 12 號(包骨頭)	1 包	
3. 未滅菌橡皮筋(固定骨頭 1:2)	1 包	
4. 已滅菌夾鏈袋 8 號(1:2)	30pc	
5. 已滅菌夾鏈袋 11 號 (1:2)	30pc	
6. 已滅菌夾鏈袋 12 號(1:2)	10pc	
7. 已滅菌 PE 袋 7x10(1:2)	30pc	
8. 已滅菌 PE 袋 10x17(1:2)	30pc	
9. 已滅菌 PE 袋 20x80(1:2)	20pc	
10. 已滅菌 PE 袋 30x80(1:2)	pc	
11. 已滅菌橡皮筋(固定骨頭 1:2~3)	9~10 包	
12. 已滅菌離型紙膠	5 包	
13. Marking pen	2pc	
14. 木棍 滅菌	長*2, 短*2	
15. 已滅菌部位標籤	一套	
四 捐贈後資料整理 (由骨科人員執行確認)		
1. 病人封面	完成日期	
2. 骨庫大體捐贈使用紀錄表		
3. 骨庫病人基本資料表(1:1)		
4. 骨頭檢驗結果查詢		
5. 骨頭歸位		

ps. 1. 器械套餐: 大體移植骨頭捐贈, 請供應室 **備全套餐**。

病人姓名/病歷號:

捐贈日期:

主治醫師:

☐ 左側☐ 右側

骨頭	部位	資料表 (✓)	Culture 單號	PE 滅菌日	夾鏈袋滅菌日
Humerus 肱骨	未切				
	Proximal 近				
	Distal 遠				
Ulna 尺骨	未切				
	Proximal 近				
	Distal 遠				
Radius 橈骨	未切				
	Proximal 近				
	Distal 遠				
Femoral 股骨	未切				
	Head 頭				
	Proximal 近				
	Distal 遠				
Tibia 脛骨	未切				
	Proximal 近				
	Distal 遠				
Fibula 腓骨	未切				
	Proximal 近				
	Distal 遠				
Tendon 韌帶	Patella				
	Achilles				

左下肢
L't Lower

右下肢
R't Lower

脛骨
Tibia

骨頭銀行病人基本資料

姓 名

病歷號碼

左下肢
L't Lower

脛骨
Tibia

骨頭銀行病人基本資料

姓 名

病歷號碼

血 型

主治醫師

部 位

手術日期

肱骨
Humerus

尺骨
Ulna

橈骨
Radius

近端
Prox

近端
Prox

近端
Prox

遠端
Dist

遠端
Dist

遠端
Dist

左下肢
L't Lower

脛骨
Tibia

腓骨
Fibula

股骨
Femoral

近端
Prox

近端
Prox

近端
Prox

遠端
Dist

遠端
Dist

遠端
Dist

頭
Head

右上肢
R't Upper

肱骨
Humerus

尺骨
Ulna

橈骨
Radius

近端
Prox

近端
Prox

近端
Prox

遠端
Dist

遠端
Dist

遠端
Dist

右下肢
R't Lower

脛骨
Tibia

腓骨
Fibula

股骨
Femoral

近端
Prox

近端
Prox

近端
Prox

遠端
Dist

遠端
Dist

遠端
Dist

頭
Head

近端
Prox

近端
Prox

遠端
Distal

標準作業流程-標示管制

人體器官保存庫-骨庫 病人基本資料標籤

姓名
病歷號碼
血型
主治醫師
部位
日期
有效日期(5年)

人體器官保存庫-眼庫病 人基本資料標籤

捐贈物編號
捐贈者姓名
病歷號碼
捐贈物部位
捐贈日期
有效日期

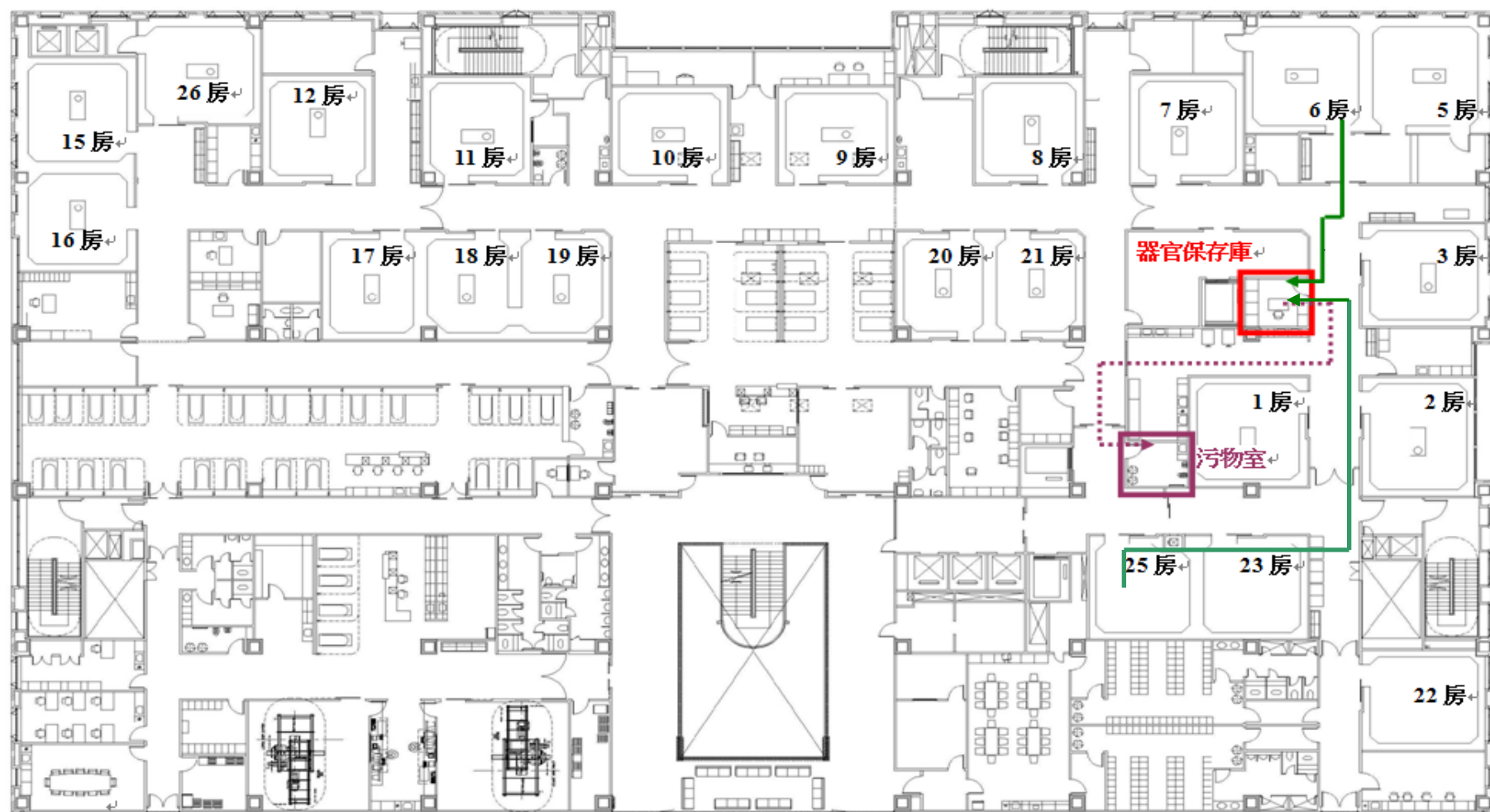
眼庫編號格式範例：

FK(檢體種類)-TW(國別)-980720(捐贈日)-001(序號)

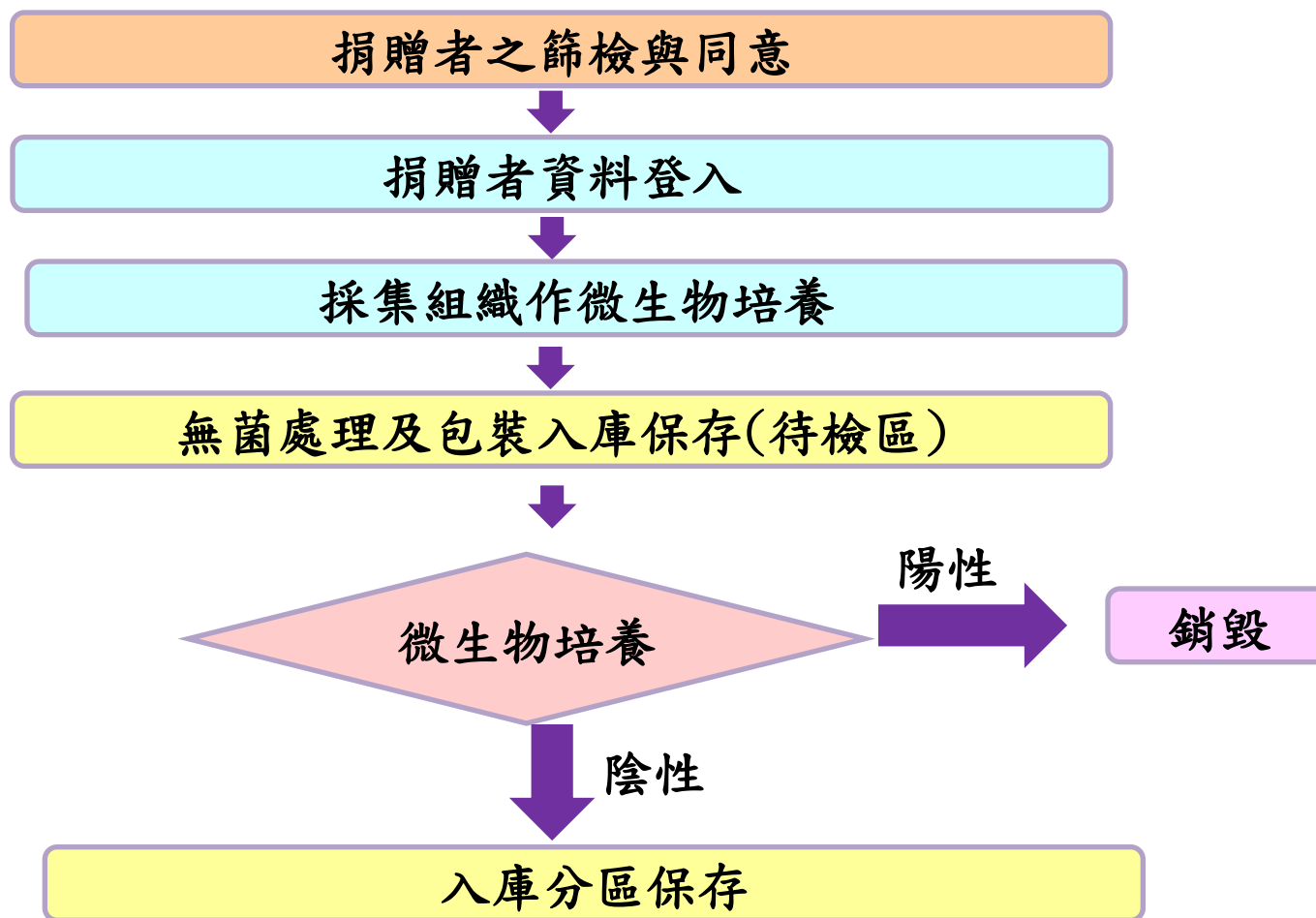
標準作業流程-摘存路線圖

摘存動線 →

義大醫院大體摘取刀房- 6、25



骨庫入庫流程



骨頭冰存

骨頭冰箱的活體捐贈待檢區(第四層的第1,2櫃)
或大體捐贈待檢區(第四層的第3,4櫃)

人體器官保存庫-骨庫擺放位置標示圖

第一層	Femoral head 股骨頭	01-01-06	Femoral head 股骨頭	01-02-06	Femoral head 股骨頭	01-03-06	Femoral head 股骨頭	01-04-06
		01-01-05		01-02-05		01-03-05		01-04-05
		01-01-04		01-02-04		01-03-04		01-04-04
		01-01-03		01-02-03		01-03-03		01-04-03
		01-01-02		01-02-02		01-03-02		01-04-02
		01-01-01		01-02-01		01-03-01		01-04-01
第二層	L' t Radius/Ulna 左側 桡/尺骨	02-01-01	R' t Radius/Ulna 右側 桡/尺骨	02-02-01	Femoral head 股骨頭	02-03-06	Tendon 韌帶	02-04-06
						02-03-05		02-04-05
						02-03-04		02-04-04
						02-03-03		02-04-03
						02-03-02		02-04-02
						02-03-01		02-04-01
第三層	L' t/R' t Femoral 左/右側 股骨	03-01-01	L' t Tibia/Fibula 左側 脛/腓骨	03-02-01	R' t Tibia/Fibula 右側 脛/腓骨	03-03-01	L' t/R' t Humerus 左/右側 肱骨	03-04-01
	活體捐贈 待檢區	04-01-06	活體捐贈 待檢區	04-02-06	大體捐贈 待檢區	04-03-01	大體捐贈 待檢區	04-04-01
		04-01-05		04-02-05				
		04-01-04		04-02-04				
		04-01-03		04-02-03				
		04-01-02		04-02-02				
		04-01-01		04-02-01				

備註說明：位址編碼規則例如：第1層—第1櫃—第1格—標示為【01-01-01】



人體器官保存庫-骨庫擺放位置標示圖

第一層	Femoral head 股骨頭	01-01-06	Femoral head 股骨頭	01-02-06	Femoral head 股骨頭	01-03-06	Femoral head 股骨頭	01-04-06
		01-01-05		01-02-05		01-03-05		01-04-05
		01-01-04		01-02-04		01-03-04		01-04-04
		01-01-03		01-02-03		01-03-03		01-04-03
		01-01-02		01-02-02		01-03-02		01-04-02
		01-01-01		01-02-01		01-03-01		01-04-01
第二層	L' t Radius/Ulna 左側 橈/尺骨	02-01-01	R' t Radius/Ulna 右側 橈/尺骨	02-02-01	Femoral head 股骨頭	02-03-06	Tendon 韌帶	02-04-06
						02-03-05		02-04-05
						02-03-04		02-04-04
						02-03-03		02-04-03
						02-03-02		02-04-02
						02-03-01		02-04-01
第三層	L' t/R' t Femoral 左/右側 股骨	03-01-01	L' t Tibia/Fibula 左側 脛/腓骨	03-02-01	R' t Tibia/Fibula 右側 脛/腓骨	03-03-01	L' t/R' t Humerus 左/右側 肱骨	03-04-01
第四層	活體捐贈 待檢區	04-01-06	活體捐贈 待檢區	04-02-06	大體捐贈 待檢區	04-03-01	大體捐贈 待檢區	04-04-01
		04-01-05		04-02-05				
		04-01-04		04-02-04				
		04-01-03		04-02-03				
		04-01-02		04-02-02				
		04-01-01		04-02-01				



-70°C 冰箱4層



每層4櫃



每櫃6格

擺放位置依骨頭部位區分

冰箱第一層~第三層為合格區，第四層為待檢區

人體器官保存庫-眼庫4℃冰箱擺放位置標示圖

第一層	眼角膜合格區	01-01-03	眼角膜合格區	01-02-03
		01-01-02		01-02-02
		01-01-01		01-02-01
第二層	甘油保存之眼角膜合格區	02-01-03	甘油保存之眼角膜合格區	02-02-03
		02-01-02		02-02-02
		02-01-01		02-02-01
第三層	甘油保存之鞏膜合格區	03-01-03	甘油保存之鞏膜合格區	03-02-03
		03-01-02		03-02-02
		03-01-01		03-02-01
第四層	眼球捐贈待檢區	04-01-03	B型肝炎眼角膜保存區	04-01-03
		04-01-02		04-01-02
		04-01-01		04-01-01



眼庫4℃冰箱4層，
每層規劃2櫃，
每櫃48格

人體器官保存庫-眼庫-70°C 冰箱擺放位置標示圖

第一層	羊膜合格區	01-01-03	羊膜合格區	01-02-03
		01-01-02		01-02-02
		01-01-01		01-02-01
第二層	羊膜合格區	02-01-03	羊膜合格區	02-02-03
		02-01-02		02-02-02
		02-01-01		02-02-01
第三層	羊膜合格區	03-01-03	羊膜合格區	03-02-03
		03-01-02		03-02-02
		03-01-01		03-02-01
第四層	羊膜待檢區	04-01-03	羊膜待檢區	04-02-03
		04-01-02		04-02-02
		04-01-01		04-02-01

4層



每層2櫃



每櫃48格



標準作業流程-保存條件及效期

骨庫檢體種類	保存條件及效期
骨骼(硬骨)	-65~ -75℃ ； 5年
韌帶	
肌腱	

眼庫檢體種類	保存溶液	保存溫度	保存期限
新鮮眼角膜	Optisol	2~8 °C	2週
甘油保存之角膜	Glycerol	2~8 °C	1年
甘油保存之鞏膜	Glycerol	2~8 °C	1年
羊膜	Glycerol及 DMEM(1:1) 的混合液	-65~-75 °C	2年

動態卡(紅色)

依照骨頭冰存位址貼在儲存動態白板上

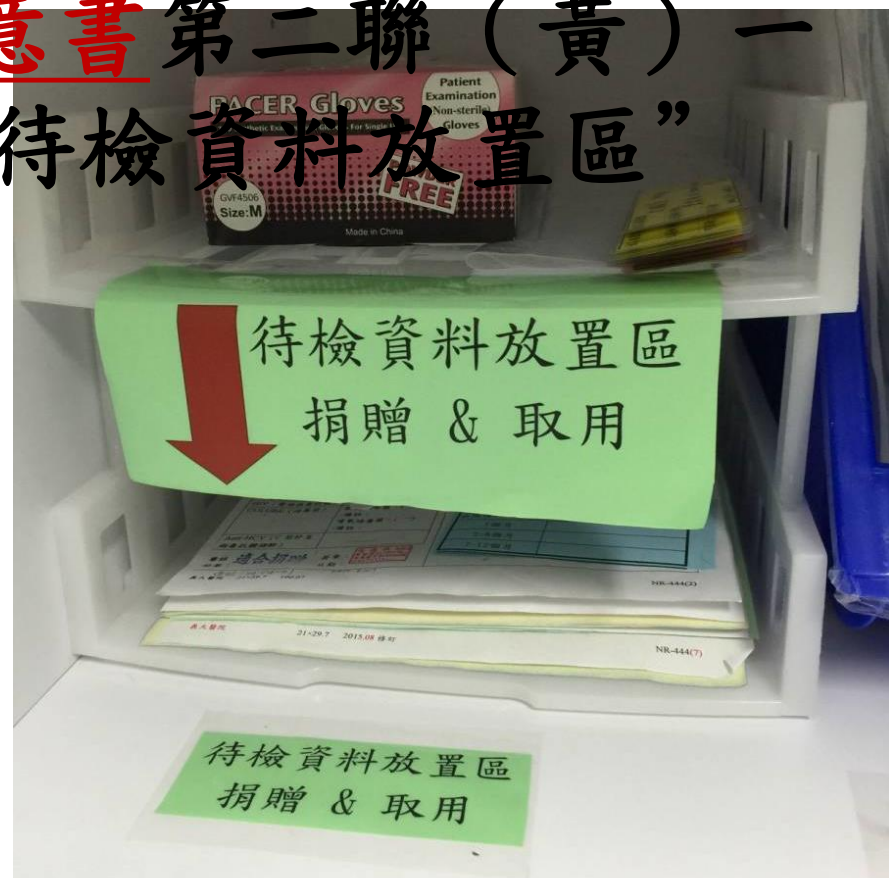
第三層

活體捐贈待檢區		大體捐贈待檢區	
04-01-06	04-02-06	04-03-01	04-04-01
04-01-05	04-02-05		
04-01-04	04-02-04		
04-01-03	04-02-03		
04-01-02	04-02-02		
04-01-01	04-02-01		



資料歸檔

人體器官保存庫-骨庫 活體捐贈存取紀錄(活體捐贈)或骨頭捐贈總表(大體捐贈)
連同器官/組織捐贈同意書第二聯(黃)一起放置於骨庫內的“待檢資料放置區”



骨頭取用流程

自費同意書
向醫師確認骨頭

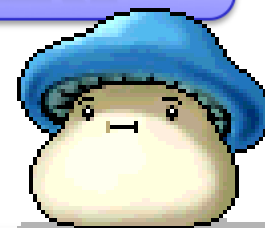
取出骨頭

骨頭退冰並採檢

裁切植入

檢驗單開立並送檢

紀錄取用資料並歸檔



確認使用骨頭

- 須向醫師確認欲使用的骨頭總類及數量。
- 確認保存庫內數量是否足夠



人體器官保存庫骨庫儲存動態

第一層	Femoral head 股骨頭	Femoral head 股骨頭	Femoral head 股骨頭	Femoral head 股骨頭
	01-01-06	01-02-06	01-03-06	01-04-06
	01-01-05	01-02-05	01-03-05	01-04-05
	01-01-04	01-02-04	01-03-04	01-04-04
	01-01-03	01-02-03	01-03-03	01-04-03
	01-01-02	01-02-02	01-03-02	01-04-02
	01-01-01	01-02-01	01-03-01	01-04-01
第二層	Lt Radius/Ulna 左側腕尺骨	Rt Radius/Ulna 右側腕尺骨	Femoral head 股骨頭	Tendon 韌帶
	02-01-01	02-02-01	02-03-01	02-04-01
	02-01-02	02-02-02	02-03-02	02-04-02
	02-01-03	02-02-03	02-03-03	02-04-03
	02-01-04	02-02-04	02-03-04	02-04-04
第三層	Lt/Rt Femoral 左右側股骨	Lt Tibia/Fibula 左側脛腓骨	Rt Tibia/Fibula 右側脛腓骨	Lt/Rt humerus 左右側肱骨
	03-01-01	03-02-01	03-03-01	03-04-01
	03-01-02	03-02-02	03-03-02	03-04-02
	03-01-03	03-02-03	03-03-03	03-04-03
	03-01-04	03-02-04	03-03-04	03-04-04
第四層	活體捐贈待檢區	活體捐贈待檢區	大體捐贈待檢區	大體捐贈待檢區
	04-01-06	04-02-06	04-03-01	04-04-01
	04-01-05	04-02-05		
	04-01-04	04-02-04		
	04-01-03	04-02-03		
	04-01-02	04-02-02		
	04-01-01	04-02-01		

姓名/病歷號:

758720

主治醫師/部位:

Rt femoral hip

可用日期:

2013.12.27

位址:

03-07-04

紅色-活體捐贈

姓名/病歷號:

732827

主治醫師/部位:

Femoral head

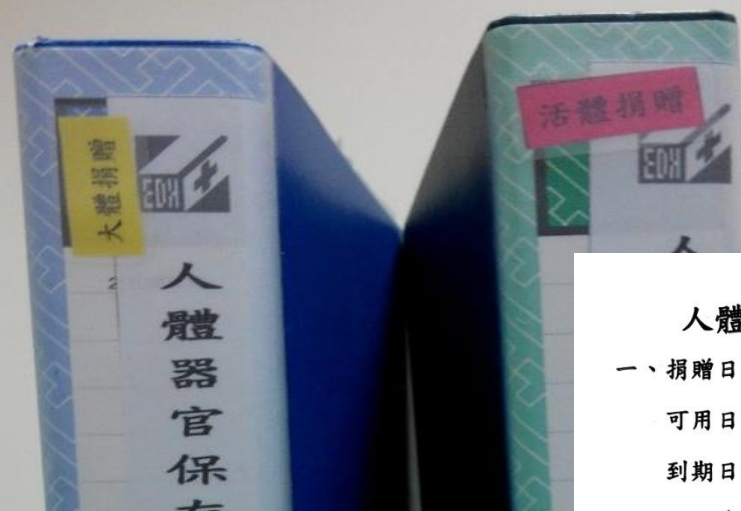
可用日期:

2013.02.02 ~ 2018.04.02

位址:

02-04-03

黃色-大體捐贈



人體器官保存庫-骨庫大體捐贈使用紀錄表

一、捐贈日期：20 年 月 日
 可用日期：20 年 月 日
 到期日期：20 年 月 日

資料

病歷號： 年齡：

醫師：

部位使用紀錄（請依存入骨頭部位用√方式填寫）

人體器官保存庫-骨庫 活體捐贈存取紀錄表

組織編號	捐贈資料				取用資料		
	捐贈日期	病人姓名	病歷號	捐贈部位	取用日期	病人姓名	病歷號
	2015/1/13			Ut femoral head	20 / /		
	☒ 可用，可用日期：2015/04/13，存放位址：02-03-01 OK						
	2015/1/18			Rt femoral head	20 / /		
	☒ 可用，可用日期：2015/04/18，存放位址：02-03-06						
	2015/1/12			Ut femoral head	20 / /		
	☒ 可用，可用日期：2015/04/12，存放位址：01-01-05						
	2015/1/11			Ut femoral head	20 / /		
	☒ 可用，可用日期：2015/04/11，存放位址：02-03-01						
	2015/1/14			Rt femoral head	20 / /		
	☒ 可用，可用日期：2015/04/14，存放位址：02-01-02						

骨頭部位	取用日期	受贈者姓名	病歷號	取用醫師	使用情形
上肢骨					
左側肱骨 Proximal Humerus					☐ 用畢 ☐ 丟棄，原因：
左側肱骨近端 Proximal Humerus					☐ 用畢 ☐ 丟棄，原因：
左側肱骨遠端 Distal Humerus					☐ 用畢 ☐ 丟棄，原因：
左側尺骨 Proximal Ulna					☐ 丟棄，原因：
左側尺骨近端 Proximal Ulna					☐ 用畢 ☐ 丟棄，原因：

備註：1. 捐贈時由巡迴護理師填寫“捐贈資料”欄的日期及病人資料，並將捐贈的骨頭存放在冰箱最下層“待檢區”的鐵盒中。
 2. 取用時由巡迴護理師填寫“取用資料”欄的日期及病人資料，且須為“可用”，請注意可用日期，並於“存放位址”拿取骨頭。
 3. “可用”及“不可用”欄位由骨科護理師輪值人員負責勾選並填寫。



人體器官保存庫-骨庫 病人基本資料存取紀錄表

存 入 紀 錄		取 用 紀 錄	
捐贈者資料 ☐ 活體 ☐ 遺體		受贈者資料	
捐贈日期：20 / /		受贈日期：20 / /	
病人姓名： 出生年月日：		病人姓名： 出生年月日：	
病歷號：		病歷號：	
血型：		血型：	
疾病診斷：		疾病診斷：	
主治醫師姓名：		植入部位：	
巡迴/屍體：			
PE 袋號碼：			
夾鏈袋：			
捐贈部位：(請勾選下列項目)		主治醫師簽名及日期：	
左 側	右 側	檢驗報告：(請用+為陽性及-為陰性來填寫)	
☐ 股骨頭 Femoral Head	☐ 股骨頭 Femoral Head	檢驗項目 檢驗結果	
☐ 其他：	☐ 其他：	CULTURE (細菌培養) 厭氧菌培養：()	
待檢區存放位址： 04- -		檢驗申請序號： 需氧菌培養：()	
檢驗報告：(請用+為陽性及-為陰性來填寫)		植入骨頭資料：	
檢驗項目	檢驗結果	骨頭標籤黏貼處	
HBsAg (B型肝炎表面抗原)			
2 combo (乙型肝炎病毒表面抗原及核心抗體)			
病毒抗體 (細菌培養)			
檢驗申請序號：	厭氧菌培養：() 需氧菌培養：()		
審核結果：		醫學主管簽章：	
簽名及日期：		日期：	
動態記錄：			
期(捐贈後 90 天)：20 / /		期(捐贈後 5 年)：20 / /	
合格區存放位址：		人員簽名及日期：	

九十天~五年內的可用日期內

報告需皆為”陰性“，任一項不得為陽性

審核結果為”同意捐贈“

取出骨頭

- 依照“合格區存放位址”取出骨頭
- 確認骨頭上標籤資料(骨頭部位)與存取紀錄
- 流動護理師與刷手護士報告
- 在“骨庫配送盒”放置至手術房間
- 骨頭出庫超過30分鐘



配送流程

確認受贈患者已簽立受贈骨骼檢驗「全民健康保險病患自費同意書」及「骨科一般手術同意書」

依醫師醫囑，取出異體骨骼、韌帶或肌腱

於配送盒中置入冰寶，將取出之異體骨骼、韌帶或肌腱置於配送盒

異體骨骼、韌帶或肌腱連同「人體器官保存庫-骨庫病人基本資料存取記錄表」一同攜至配送處

標準作業流程-配送路線圖



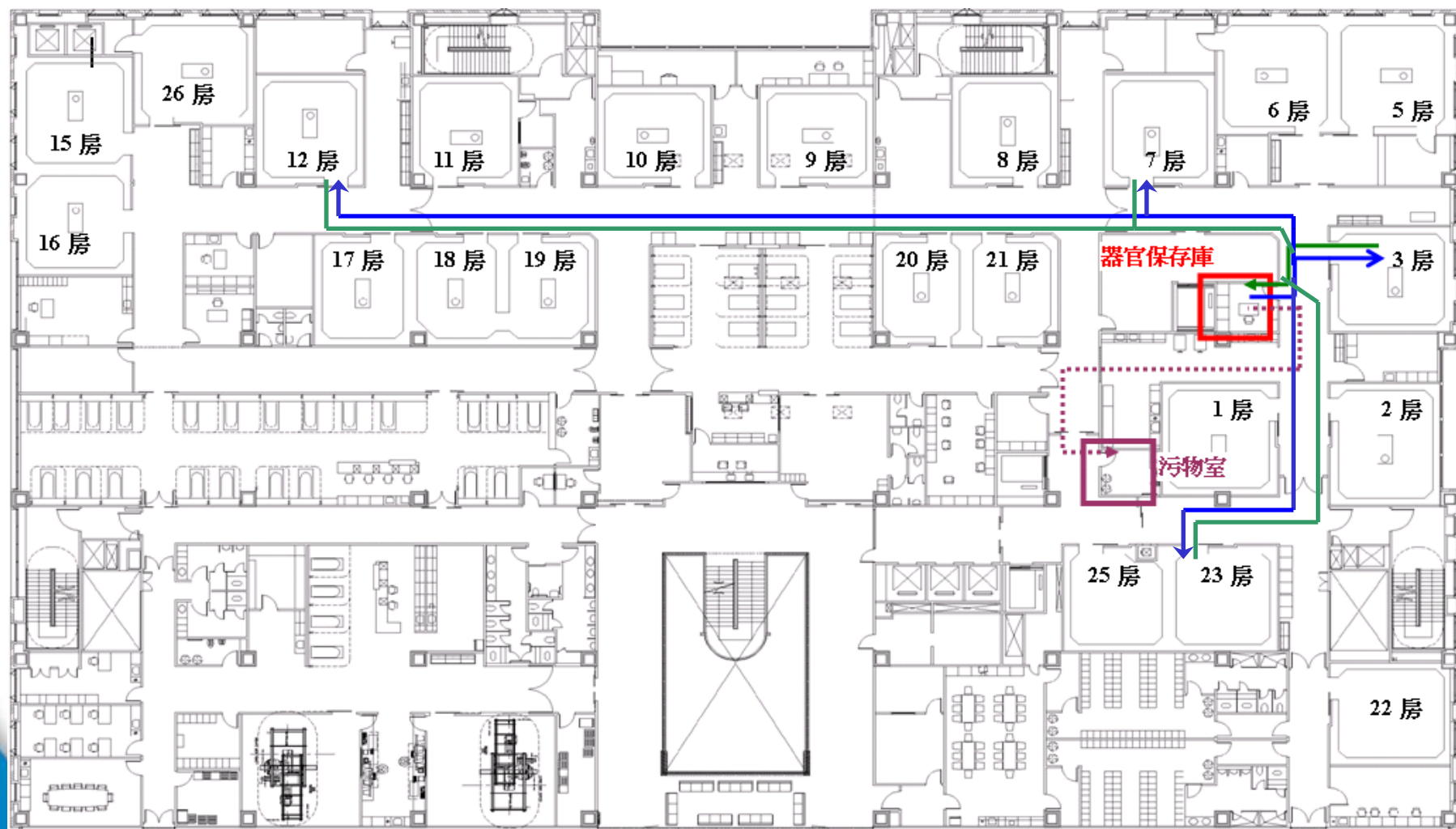
義大醫院
E-DA HOSPITAL / I-SHOU UNIVERSITY

摘存動線 →

取用動線 →

廢棄動線 →

義大醫院骨科刀房-
3、7、12及23



標準作業流程-配送至癌醫院路線圖(隔壁棟)

義大醫院 A 棟 3 樓人體器官保存庫-骨庫

義大癌治療醫院 56 房手術室 動線圖

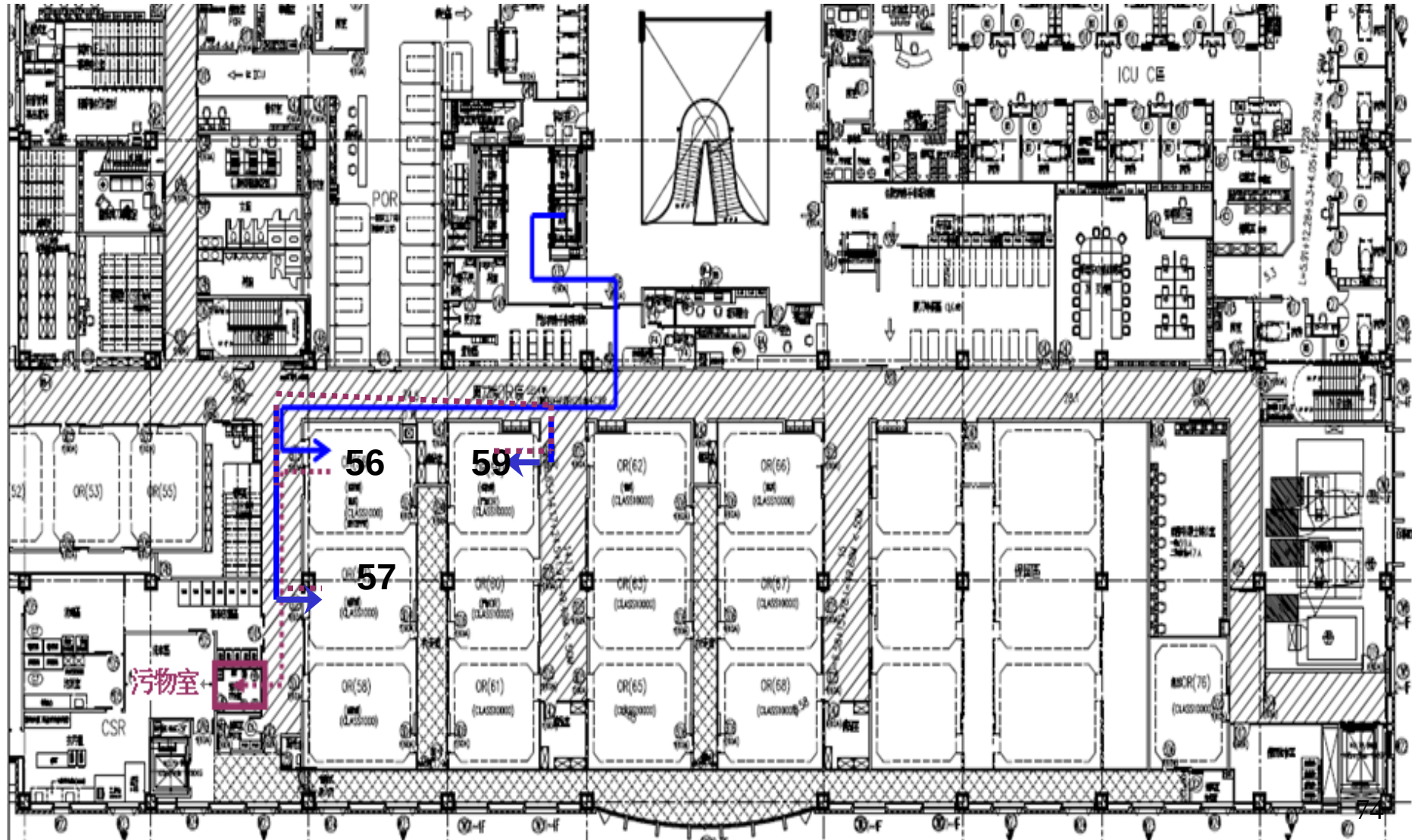
取用動線 → 廢棄動線



標準作業流程-配送至癌醫院路線圖(續)

取用動線 → 廢棄動線

癌治療醫院刀房- 56、57及59



骨頭退冰並採檢

- 巡迴護理師先移除兩層夾鏈袋，第三層夾鏈袋以無菌方式遞給刷手護理師



骨頭退冰並採檢

- 刷手護理師以**乾淨**的手套接過骨頭後，將骨頭剩餘包裝(二層低溫PE袋)移除，並置於“**乾淨**”的NS碗中以溫水浸泡退冰
- 刷手護理師於骨頭退冰後進行微生物培養的採檢(一顆骨頭採檢一套)
- 採檢完畢後，以抗生素稀釋液繼續浸泡骨頭



檢驗單開立並送檢



義大醫院
E-DA HOSPITAL / I-SHOU UNIVERSITY

- 請主治醫師開立微生物培養檢驗單(需氧及厭氧)並送檢
- 每一顆骨頭一套微生物培養

義大醫院 檢驗申請單

微生物培養

檢查日期: 103-05-27 / 16:49 申請序號: LI140522389 床號: 707B 住院序號: [REDACTED]

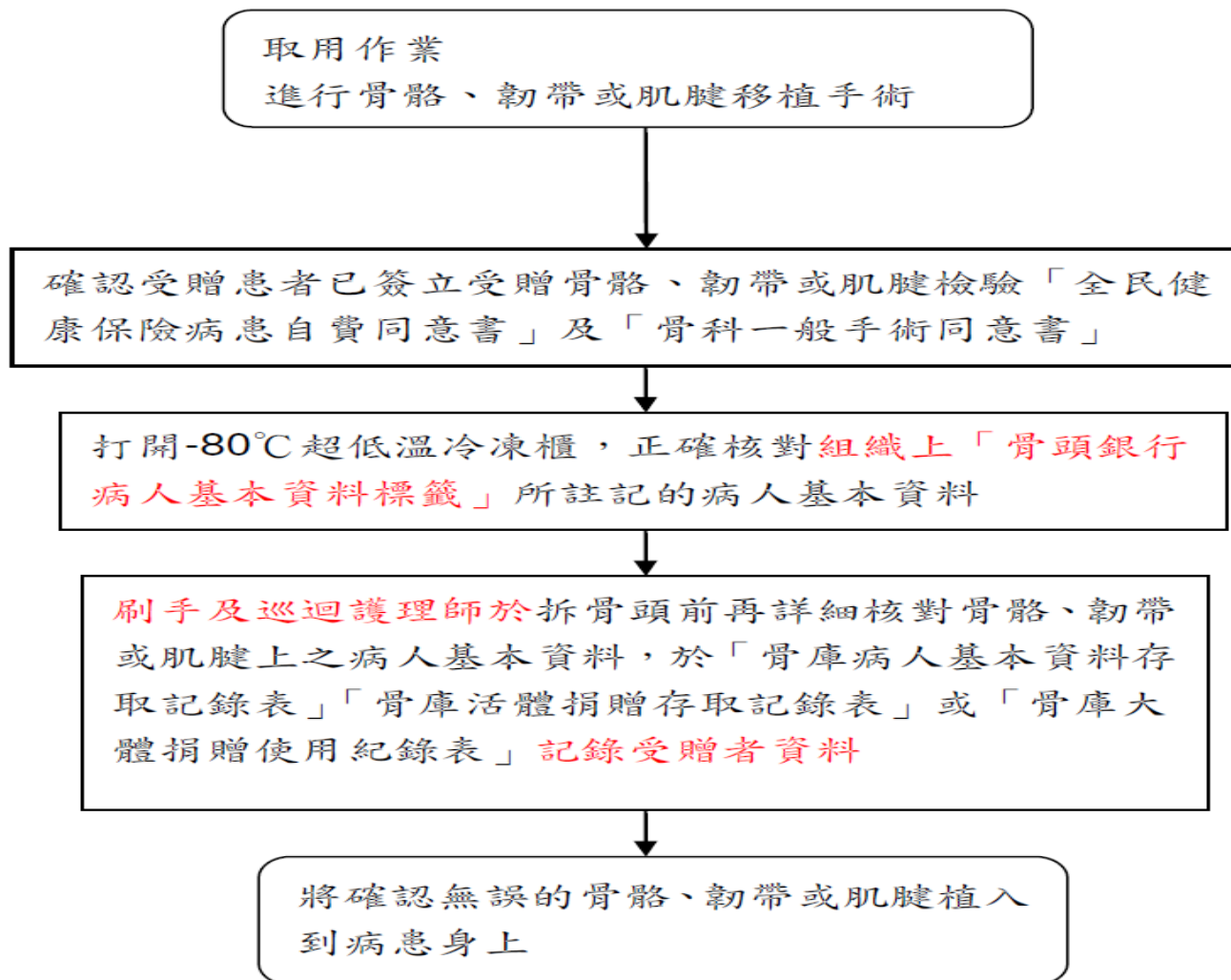
病歷號碼: [REDACTED] 姓名: [REDACTED] 性別: 男 出生日期: [REDACTED] 申請科別: 骨科

臨床診斷: Left knee synov [REDACTED] (W1.3.5 H/D) -DEB 5/27.

檢驗碼	檢驗項全名	檢體	使用抗生素: 有 ☐ 無 ☐	自費
L1300801	需氧及厭氧菌培養	Synovial Fluid	體液類厭氧培養請用厭氧空瓶	N



取用作業流程



骨庫出庫流程

醫師開立醫囑及確認受贈者同意手術

手術主治醫師提出
使用骨頭申請，並
經醫學主管審核

不同意

重新檢視原因

同意

刷手及巡迴護理師於「骨庫病人基本資料存取記錄表」
「骨庫活體捐贈者登記表」或「骨庫大體捐贈使用紀錄
表」及「骨庫存取紀錄名冊」登記

出庫並進行微生物培養

植入受贈者體內

移植後追蹤

若是送至癌治療醫院的硬骨會填寫「組織檢體傳送單」，紀錄溫度及使用時間

標準作業流程-丟棄流程

1.丟棄時機:

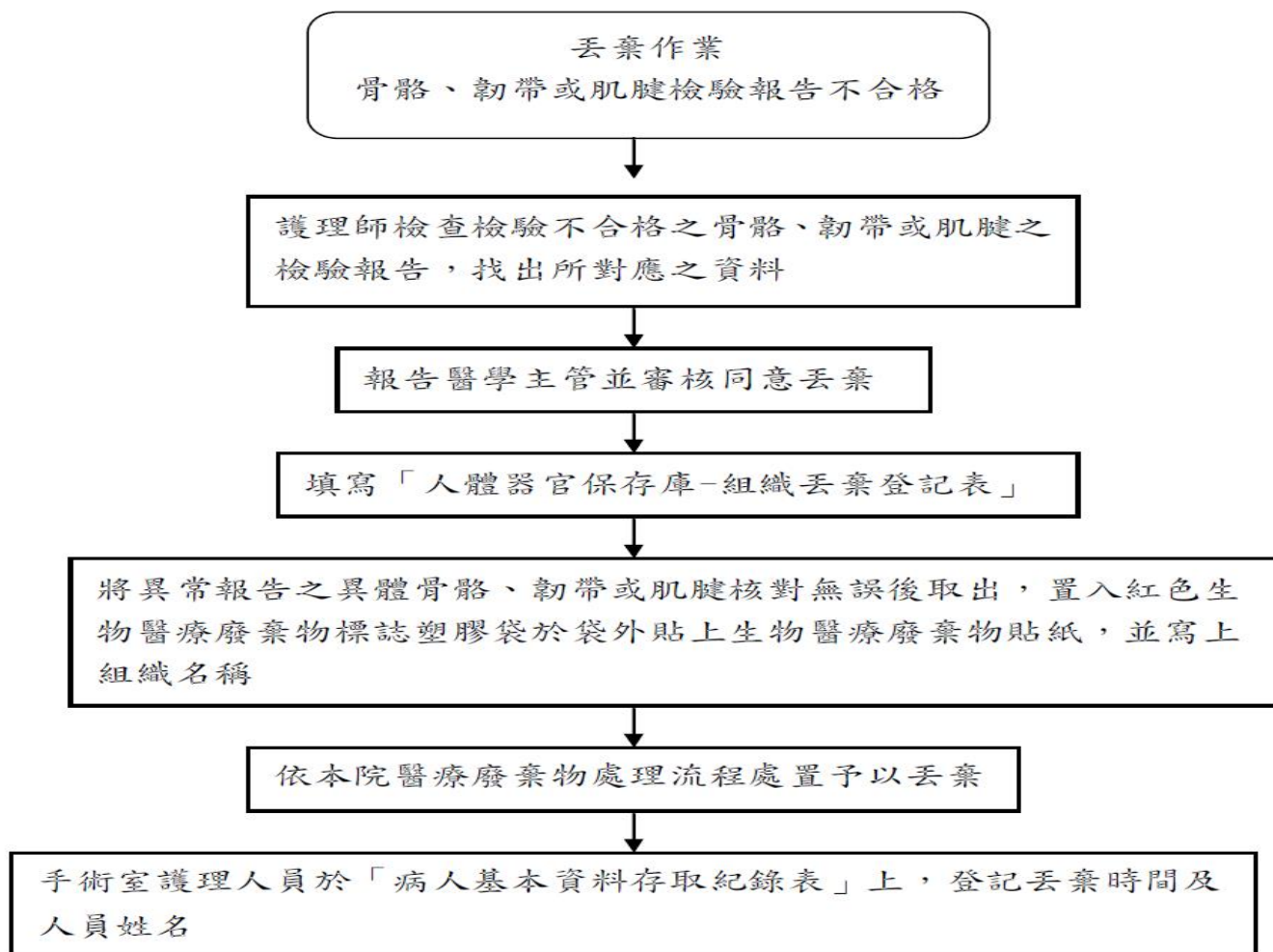
- 組織微生物培養呈現陽性
- 組織超過保存期限
- 組織有任何損害、污染、變質或完整性受損之現象

2.丟棄流程:

經醫學主管核可後予以丟棄，將異常報告之異體組織核對取出，置入紅色生物醫療廢棄物標誌塑膠袋丟棄。

依本院醫療廢棄物處理流程(廢棄物感染管制措施，L2-066)處置。

丟棄流程圖



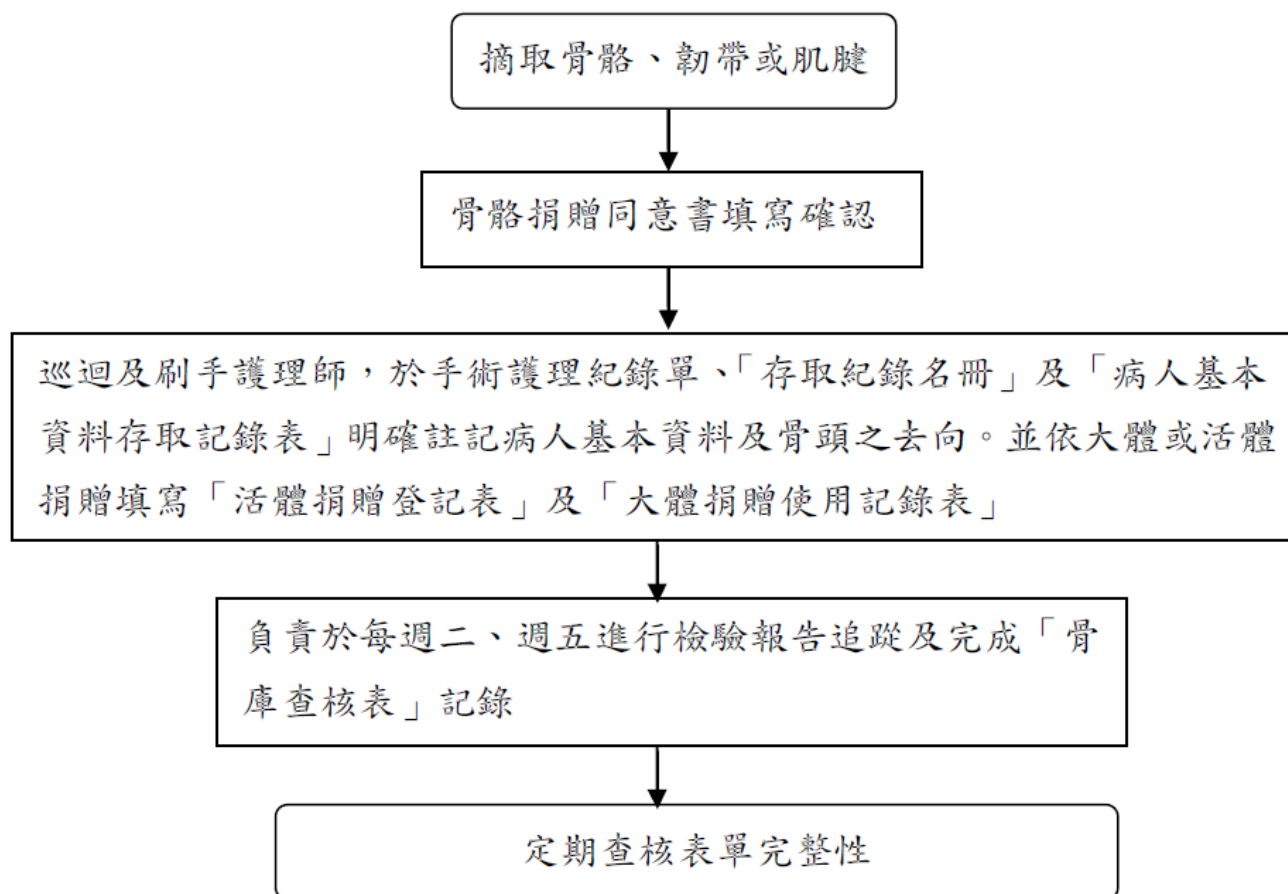
標準作業流程-追蹤

目標	執行方式
雙向追蹤	組織移植時，隨組織附上紀載著受贈者與組織相關資料，保存庫留存
病人安全	組織移植時，進行微生物培養若呈陽性反應，則報告通報主治醫師及感染控制室
術後追蹤	1.手術後住院是否有感染併發 2. 出院後一個月內是否有引起嚴重感染，門診定期追蹤 3.若有感染情事發生，主治醫師需處置並記錄，並進行事件通報

標準作業流程-追蹤稽核

- 每月指派手術室骨科護理師二名，負責於每週二、週五進行檢驗報告追蹤及完成「人體器官保存庫-骨庫查核表」記錄。
- 每年定期進行作業流程稽核

查核流程圖



人體器官保存庫 院內稽核表

一、環境及教育訓練(若有執行且無誤請打勾，未執行或有錯誤請打叉)

稽核項目		骨庫	眼庫
1. 保存庫出入門禁管制			
2. 保存庫房間溫度 (20℃~24℃)、溼度 (30%~60%)			
3. 更換 Hepa 並完成洩漏測試(次/年)	義大醫院手術室： 3、6、7、12、23、 25 房及 5 樓眼-1 癌治療醫院手術室： 56、57、59 房		
4. 落塵測試(2 次/年)			
5. 落下菌測試(2 次/年)			
6. 保存庫執行人員之教育訓練與評核(次/年)			

人體器官保存庫 院內稽核表

二、保存庫冰箱(若有執行且無誤請打勾，未執行或有錯誤請打叉)

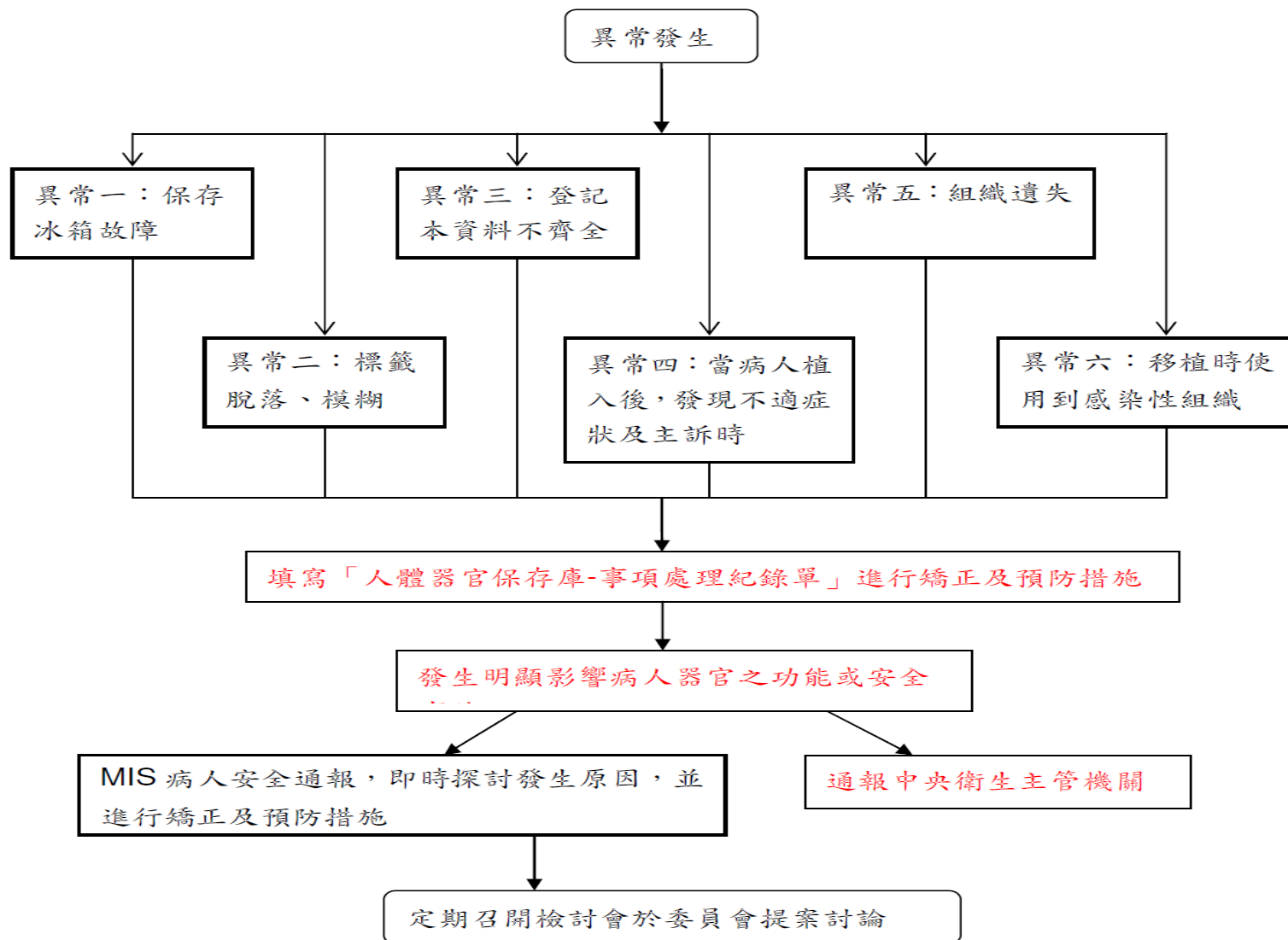
稽核項目	骨庫-80℃	眼庫 4℃	眼庫-80℃
1. 冰箱內無結霜，每日清潔記錄登記完整			
2. 冰箱溫度:①骨庫-70℃ (-55℃~-75℃); ②眼庫 4℃ (2℃~8℃); ③眼庫-70℃ (-65℃~-75℃)			
3. 冰箱關閉時上鎖及開啟時有確實登記紀錄			
4. 冰箱內保存組織數量正確			
5. 按時讀取冰箱溫度記錄器並下載至 KM(次/月)			
6. 冰箱定期保養(次/年)並保留保養紀錄			
7. 冰箱定期執行溫度異常警報測試(季/次)			

人體器官保存庫 院內稽核表

三、組織抽查(“√”表示正常，“X”表示異常)

組織資料 稽核項目	骨庫檢體 病歷號：	骨庫檢體 病歷號：	眼庫檢體 病歷號：
包裝耗材在有效期限內			
登記表填寫完整			
有捐贈同意書			
檢驗報告完整			
保存庫內存放位置正確			
組織上標籤書寫完整			
包裝完整無破損			

異常處置





謝謝聆聽 敬請指教