

附件 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：

- (一)、適當之組織與人員教育訓練、經驗及繼續教育之規定。
- (二)、建立、維持及更新品質計畫之作業程序並製作紀錄保存。
- (三)、設施與場所之建置說明與品質保證措施。
- (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。
- (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。
- (六)、物料與試劑之品質保證措施。
- (七)、開發、實施、管制及監控捐贈者篩檢。
- (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。
- (九)、標示規定。
- (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。
- (十一)、器官之收受、配送、銷燬及廢棄之作業程序。
- (十二)、各類器官之運送條件，及足以確保其效用與完整性之包裝與運送容器之設計、製作及確效檢查措施。
- (十三)、器官捐贈者與接受者資料、捐贈者合適性審查有關紀錄之完整保存及防止外洩措施。
- (十四)、器官移轉之追蹤機制。
- (十五)、應建立怨訴檔案，及其矯正、預防之處理程序。

品質計畫每年應至少檢討一次，並為必要之修正。其執行、稽核應製作紀錄，並保存十年以上。

- 二、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。
- 三、保存庫用於捐贈者篩檢及器官之採集、處理、檢驗、貯存之物料與試劑，應查核其是否符合規格，且於查核完成前，不得使用。保存庫自製試劑者，其製造程序應經確效或逐批查核。

前項之規格係指與避免因器官污染、效用與完整性受損所致導入、傳播、散布傳染病之風險增加有關之事項。

第一項之查核得由供應商實施。

- 四、取得、保存及移轉有關之紀錄，於接受者進行植入、移植、輸注、轉植或用於製造成其他產品之日起，應延長保存至少十年。但本辦法施行前已採集、植入、移植、輸注、轉植、或用於製造成其他產品之日期不確定時，應自發布日起，至少再保存十年。
- 五、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。

前項部分步驟若係委託其他機構執行，得由受託機構就其處理程序部分，建立及維持追蹤方法。

保存庫應與收受器官之機構建立雙向安全追蹤機制。