

# 血液幹細胞之臨床應用 與幹細胞庫之管理

中國醫藥大學附設醫院

醫學研究部 林嬌玲

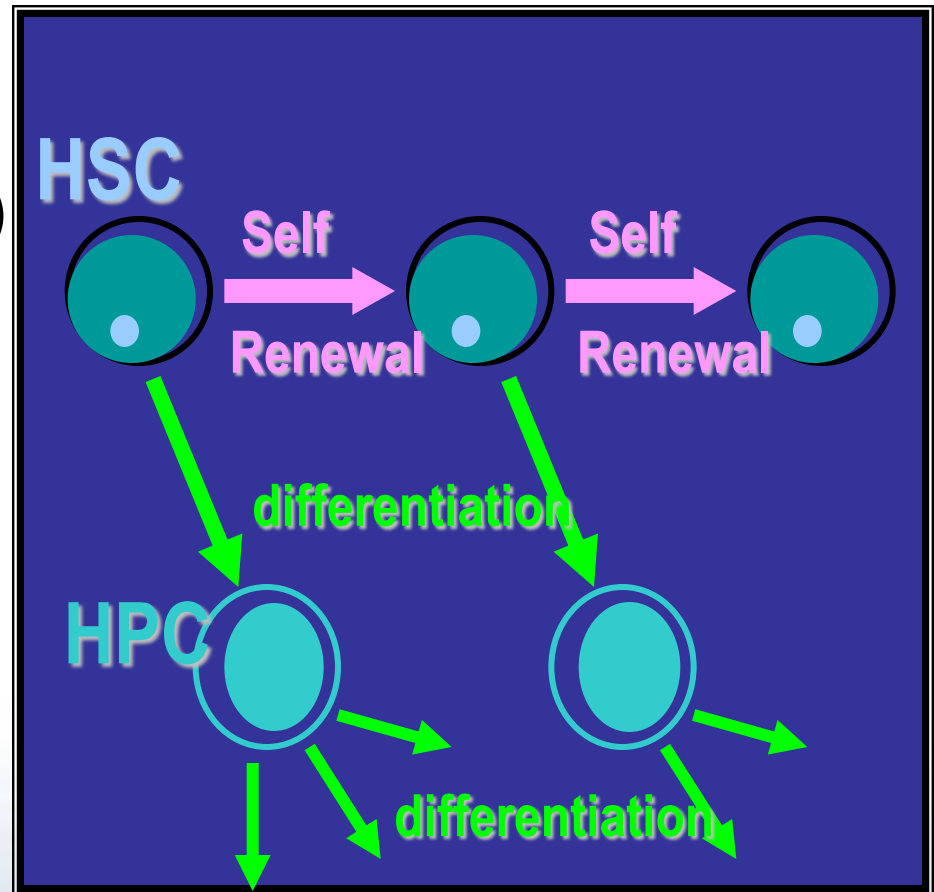
102.06.15

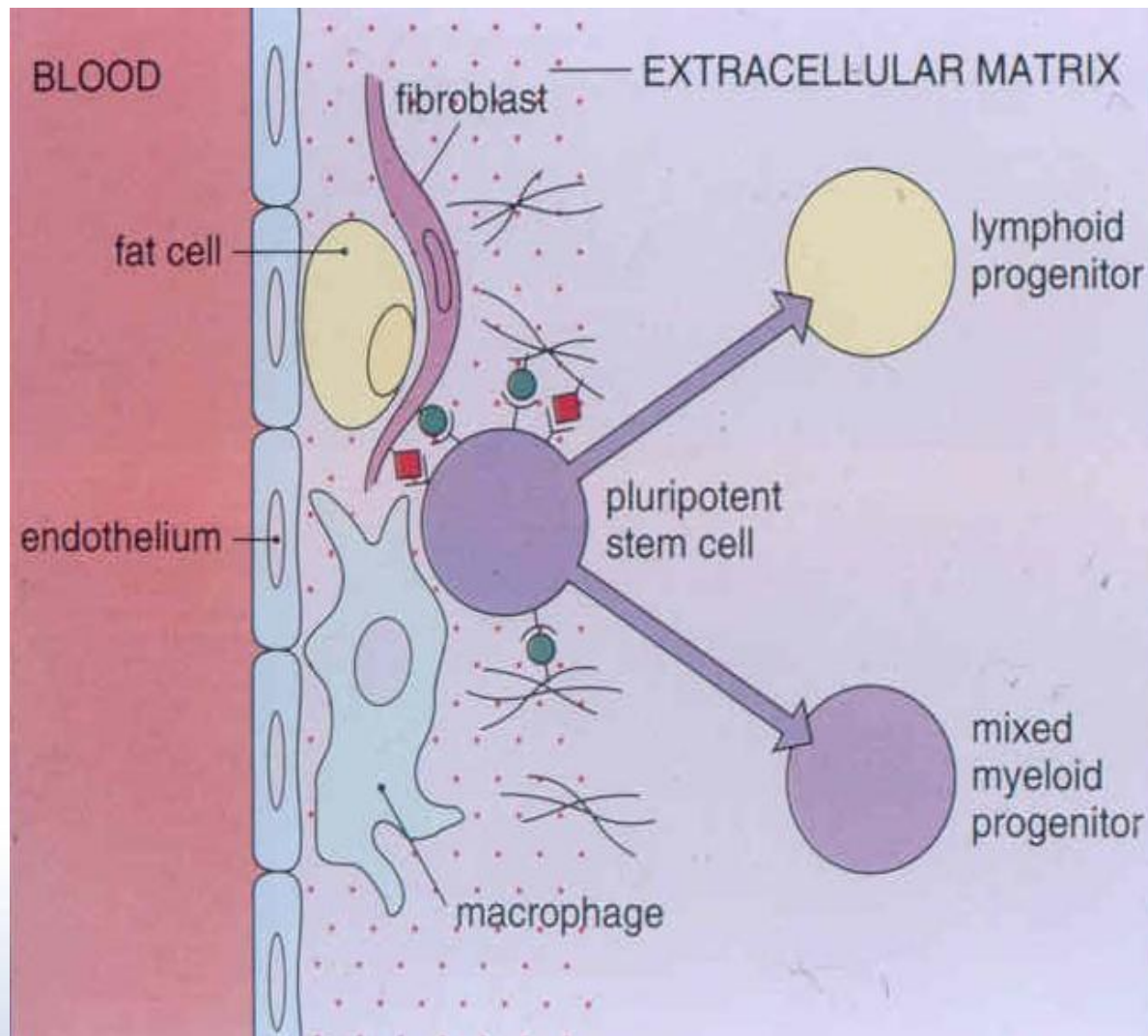


中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

# Characteristics of Hematopoietic Stem Cell

- Multi-lineage differentiation (white cells, red cells, platelet)
- Self-renewal capacity
- Ability to reconstitute myeloablated patient





# The percentage of CD34<sup>+</sup> cell in different source

- 1-3 % of nucleated cell fraction in bone marrow (BMT:1960 年)
- 0.1-0.2 % in peripheral blood (PBSCT:1980 年) : GCSF-**mobilization**
- 0.8-1.2 % in cord blood (CBSCT:1989 年)

(Yin et al., 1997)



# History

- 1914:** Alexis Carrel: cells or organs from another one would always be recognized as foreign and then be rejected.
- 1951:** Lorenz E. et.al.: Radiation protection could be conferred by bone marrow infusion. (due to factor in bone marrow will stimulate marrow recovery).
- 1957:** Thomas ED et.al.: 1st attempt of BMT in human beings ( failure; **HLA was identified in 1960+** )
- 1959:** Thomas ED et.al.: 2nd attempt of BMT in identical twin ( hematological recovery occurred in 2 weeks, but leukemia recurred months later )

# Type of HSCT

## *Donor Selection*

Allogeneic: MSD / MUD

兄弟姊妹 / 非親屬

Syngeneic: 同卵雙胞胎

Autologous

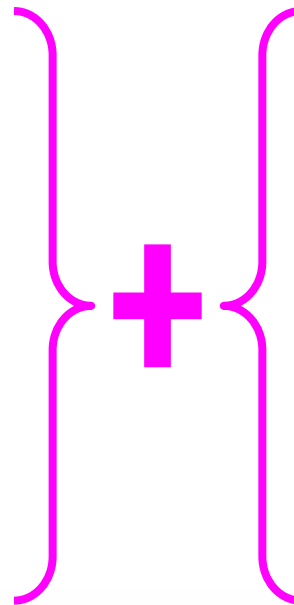
T-cell depleted

## *Procedure*

BMT

PBSCT

CBSCT



# Autologous HSCT, for What?

To rescue BM failure after cancer therapy:

Breast cancer

NPC

Germ cell tumor

Ewing's sarcoma

Neuroblastoma

Osteogenic sarcoma

Wilms tumor



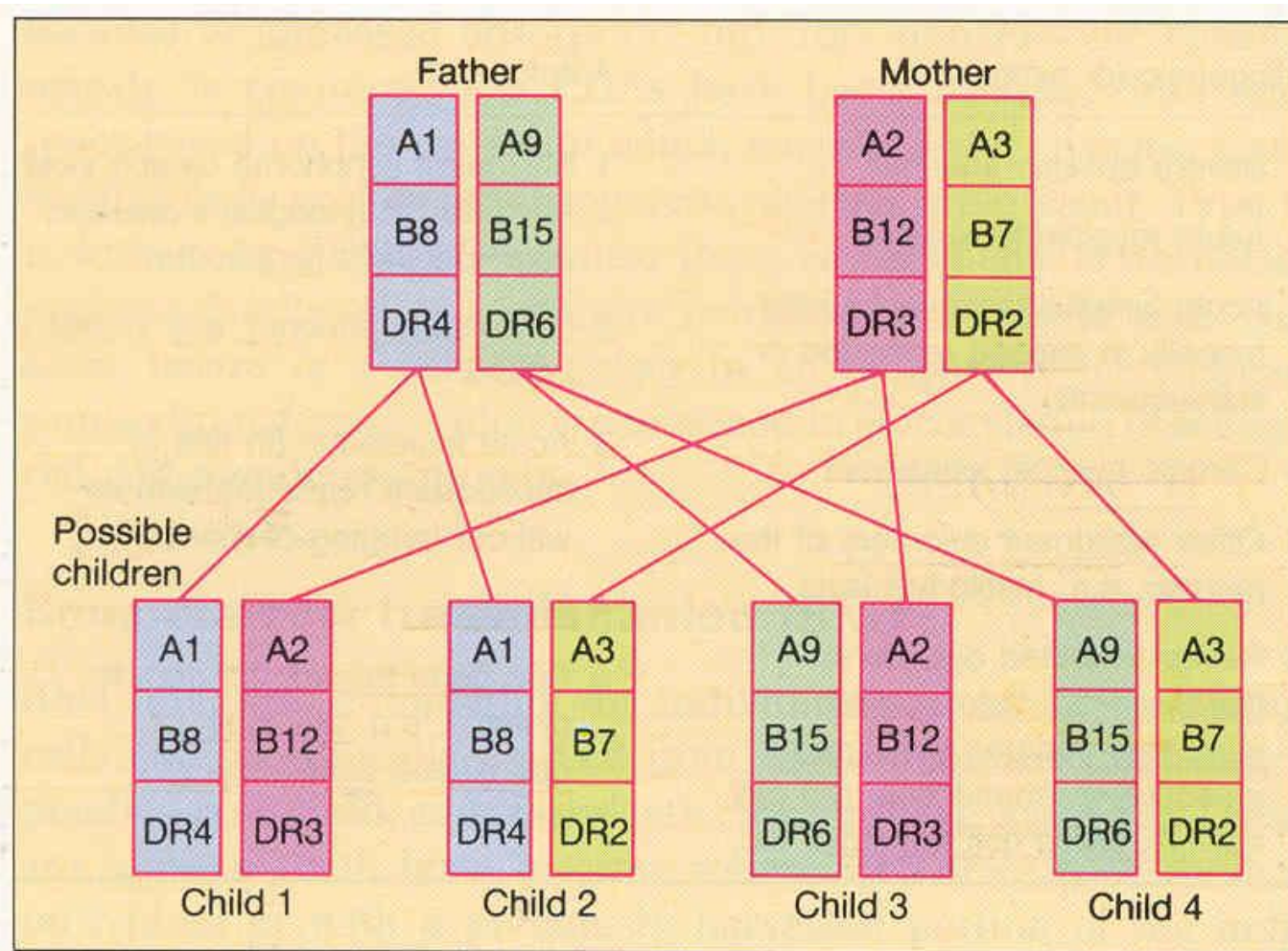
# Allogeneic HSCT, for What?

## To replace incorrigible hematopoietic defects:

- Quantitative defect: aplastic/Fanconi's anemia
- Qualitative defect:
  - ◆ **malignancy**: leukemia/MDS, lymphoma, myeloma
  - ◆ **non-malignant diseases**: sickle cell anemia, thalassemia, immunodeficiency ...



# Haploidentical Transplantation:



# Allogeneic BMT

## *Major Causes of Failure:*

- **Graft failure** : total body irradiation 1200cGy failed to result in engraftment.
- **GVHD** : some form of matching between donor & recipient is necessary.



# GVHD (graft-vs-host disease ; 移植物抗宿主疾病)

- 捐贈者之免疫細胞與受贈者器官之排斥反應
- 最後終因感染或肝、腎功能衰竭或DIC (Disseminated Intravascular Coagulation, 散播性血管內凝固症)而死亡，死亡率高達75—90%。
- 預防方法：
  - 1.移植前後給予免疫抑制劑cyclosporine，若仍發生GVHD，則給予高劑量類固醇治療。
  - 2.T cell Depletion
- 若移植後一直沒有GVHD反應→給DLI (Donor Lymphocyte Infusion) 產生輕微GVHD，癌症細胞才不易復發。



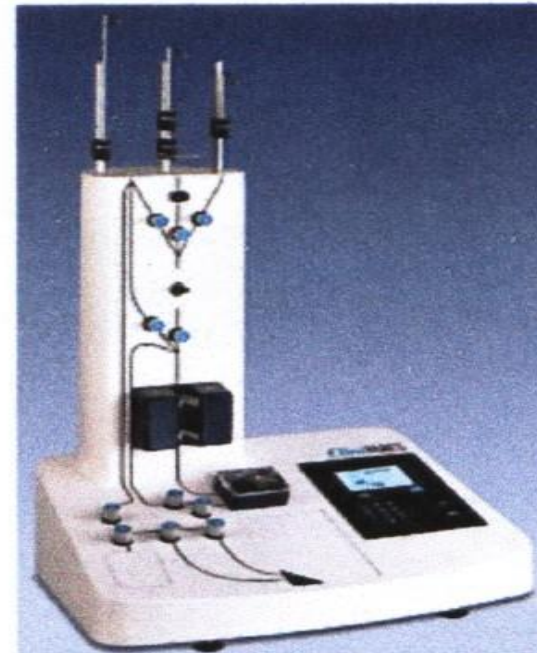
# T Cell Depletion

Anti-T cell monoclonal Ab

**Positive selection of CD34(+) cells:**

## CliniMACS Instrument

- Technical Specifications size:
  - 70 cm (w) x 60 cm (d),  
90 - 130 cm (h)
- weight:
  - 35 kg
- input voltage:
  - 100 - 240 V AC
- power consumption:
  - 180 VA



# Minimum cell requirement for HSC transplantation

	autologous	allogeneic	method
Mononuclear cells	$2-3 \times 10^8$	$4-8 \times 10^8$	CBC
CD34 <sup>+</sup> cells	$1-2 \times 10^6$	$2-8 \times 10^6$	flow cytometry

- All cell numbers are per Kg of recipient body weight
- MNC: Total WBC x Total collect量 x DC% (扣除seg、band) ÷ P't 體重
- HSC不可照光(照光會使Lymphocyte失去活性)



# Stem Cells Harvest & Isolation

- **Bone Marrow**
- **Cord Blood**
- **Peripheral Blood**

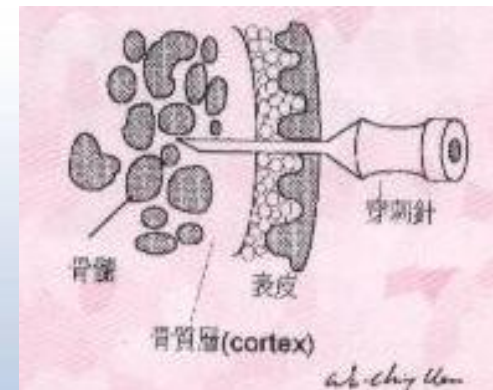


# Bone Marrow Harvest

- 麻醉：以吸入方式全身麻醉，於手術室抽取
- 抽取部位：臀部兩側骨盆之腸脰骨（俯臥方式）
- 軟管經喉嚨插入氣管，協助吸取氧氣
- 抽取量：10-20ml / kg（600-1500ml）
- Nucleated cell： $2-3 \times 10^8$  / kg



# BMT: Bone marrow aspiration



# Bone Marrow Stem Cell Separation



- Major ABO type incompatibility (RBC removal)
- Minor ABO type incompatibility (plasma removal)



# Bone Marrow 幹細胞抽取須知

- 抽取前:完成各項健康檢查

1. 捐贈前兩週勿從事危險活動以防意外發生，避免涉及公共場所以防感染。
2. 抽取前3-4週可分1-2次自捐血約500cc存著備用。
3. 抽取前幾日，口服鈣片、喝牛奶以預防低血鈣反應。
4. 進入手術室前8小時開始禁食。
5. 抽取量:成人約需600-1500cc，兒童依受髓者體重每公斤10-15cc骨髓。
6. 所需時間:1-3小時，實際抽取骨髓時間約30-40分鐘。
7. 傷口用彈性繃帶或紗布加壓並平躺6-8小時以防出血。
8. 8-24小時後無滲血情形才可下床活動或出院。
9. 抽取後可服用鐵劑及葉酸，以增進造血功能，2週內不要從事激烈的運動、粗重工作或提重物。一年內勿捐血。
10. 日常飲食可採高鐵質、高蛋白食物及日常作息正常。



# **Umbilical Cord Blood harvest and isolation**



# Cord Blood Processing (一)

Unit  $\geq 80$  ml ( or 50 to 79 ml if cell number  $\geq 6 \times 10^8$  ) , mixing



Remove 5 ml for HLA typing, CD34, sterility and hematology



Addition of Hespan 1/5 of residual volume



1st centrifugation (500 rpm; 6'; brake off) , remove plasma



Transfer buffy coat into processing bag set



2nd centrifugation (1500 rpm; 13'; brake on)



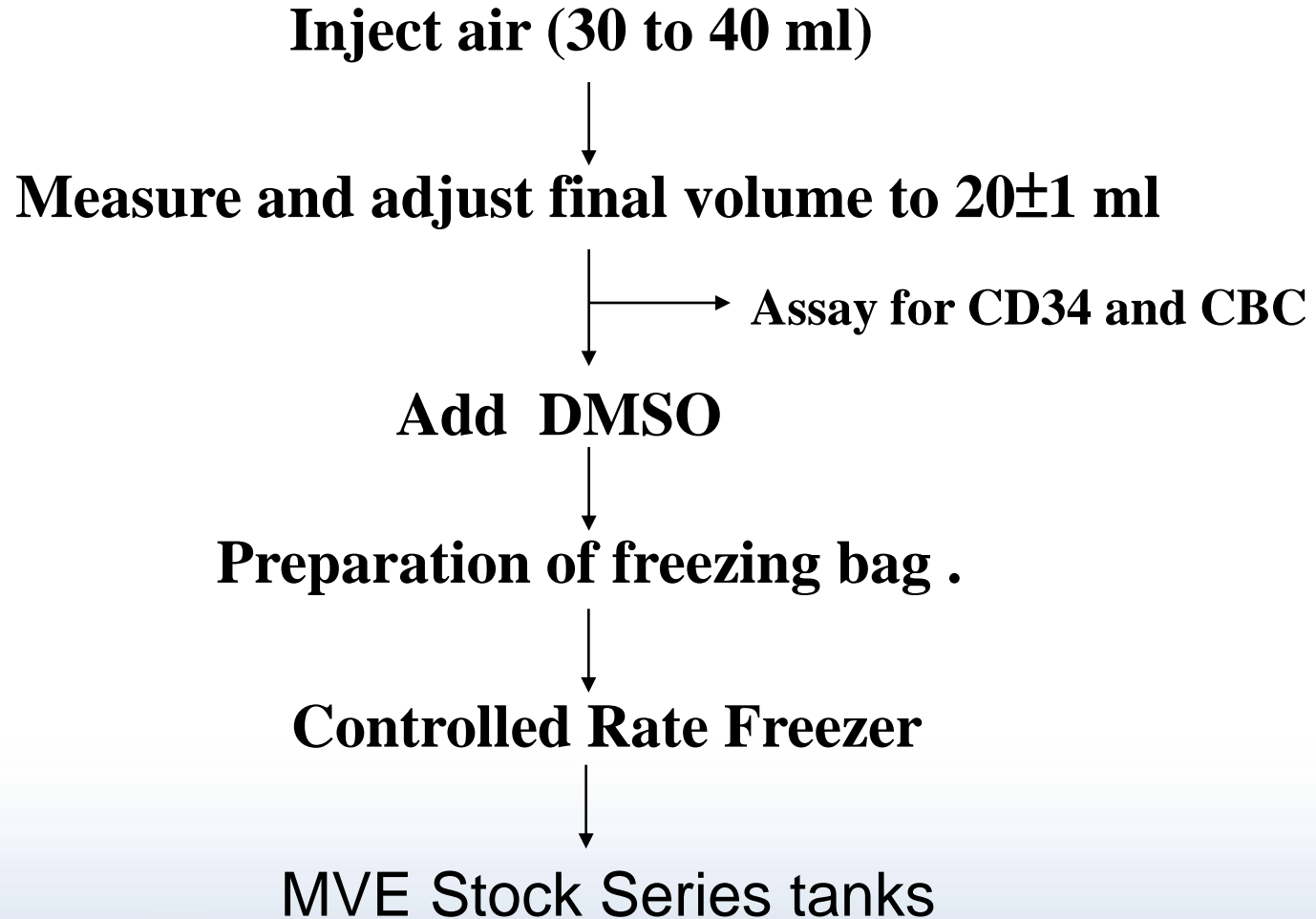
Remove plasma



Test for HIV, HCV,  
HTLV- I , HTLV- II ,  
GPT, HBsAg, HBc,  
RPR, CMV,  
Microbiology



# Cord Blood Processing (二)



# PBSC Harvest and transplantation

## 什麼是週邊血液幹細胞移植(PBSCT)？

- 造血幹細胞在週邊血液中非常稀少，必須**驅動(動員)**造血幹細胞進入血液中，才能收集到足夠數量進行移植。
- **動員幹細胞需注射G-CSF**，有部份人會有類似感冒症狀如：骨頭酸痛、頭痛、倦怠或輕微發燒等。
- G-CSF會短暫刺激造血，但不會造成白血病。



# PBSC Harvest method

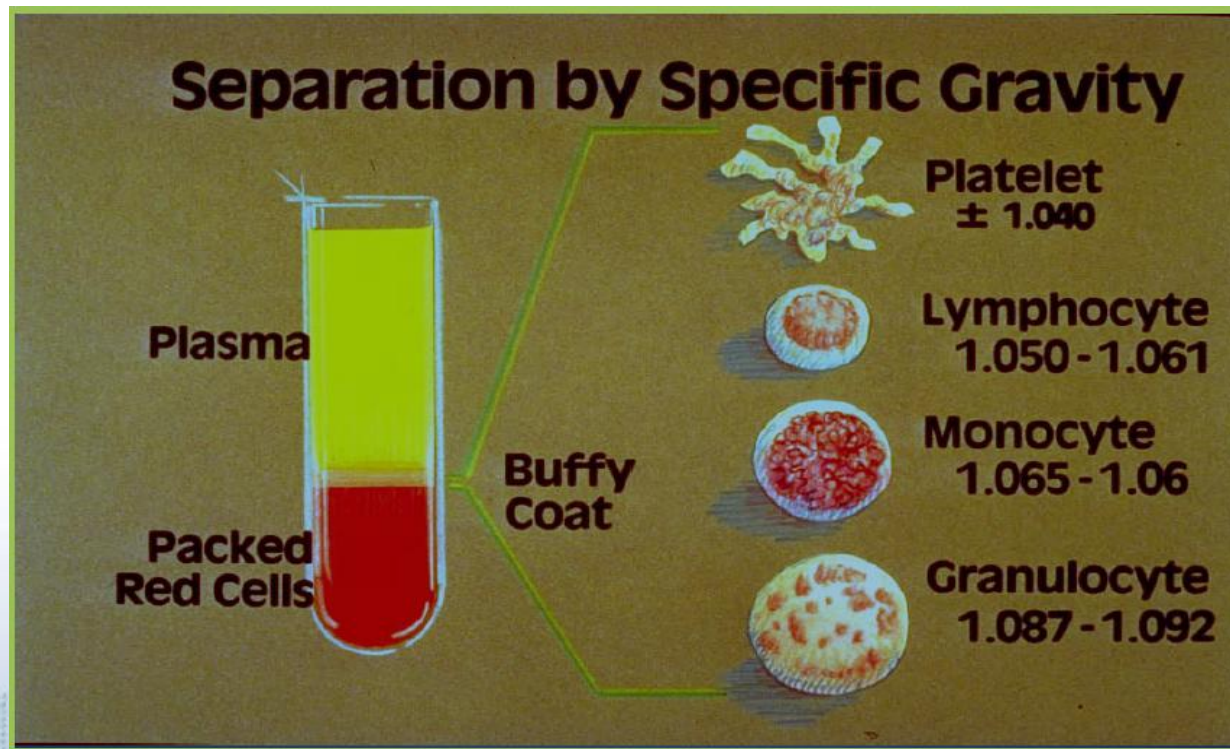
- Baxter: Baxter's AMICUS CELL SEPARATOR
- TERUMOBCT :COBE
- Spectra Optia® Apheresis System

血液成份分離機收集血液幹細胞：減少抽骨髓手術  
感染之危險。



# 血液成份分離機-原理

藉由各種**血液成分比重**的不同及利用**不同的離心速度**將血液分離，並利用光學透視原理測**細胞之密度(光學介面偵測器)**，即由捐血人身上收集所需之血液成分或由病患身上收集或移除所需的血液成分，而將其餘的血液成分經由血液分離機持續性的運轉回輸給病患或捐血者。



# 血管之選擇

- 手臂靜脈血管：二支16G軟針
- 腹股溝靜脈double lumen
- CVP line

Lumen	Priming volume(ml)	Flow Rate (ml/min)
Distal (12GA)	1.4	220-370
Proximal (12GA)	1.3	220-370



# 週邊血液幹細胞抽取須知

1. 抽取前兩週勿從事危險活動，以防意外發生，避免涉及公共場所以防感染。
2. 預備**抽取前4-6天開始每天皮下注射G-CSF**，直到最後收集日前一天為止。
3. 日常飲食可高鐵質、高蛋白食物，日常作息正常。
4. 抽取部位：兩手臂週邊血管或腹骨溝靜脈安置靜脈導管(double lumen)。
5. **所需時間:3-5小時**，在細胞收集室執行，不須麻醉。
6. 抽取後：一個月內盡量不要從事激烈的運動或粗重工作或提重物。日常飲食可採高鐵質高蛋白食物日常作息正常。



# 週邊血液幹細胞收集過程

- 收集前，先檢測CBC（HCT、WBC、MNC、Platelet）
- 收集時間：3-5小時（35-60 ml/min）
- 收集需求量: Inlet volume（10,000~12,000ml）
  - 自體：3-5 x10<sup>6</sup> CD34<sup>+</sup> cell/kg
  - 異體：>5 x10<sup>6</sup> CD34<sup>+</sup> cell/kg
- 收集過程中可能出現之不適：
  - 臉部肢端麻感（短暫血鈣濃度降低所致，可補充牛奶或鈣片，若更嚴重則需注射Calcium
  - 寒顫（血液在體外循環所致），可用毛毯或烤燈保暖。



# Stem cell thawing and Infusion



# 冷凍細胞之解凍、移植

1. Water bath：先預溫至37°C



2. 將canister以夾鍊袋裝入再放入water bath內



\*快速輸完，避免細胞解凍後DMSO因高溫放出毒性毒殺細胞



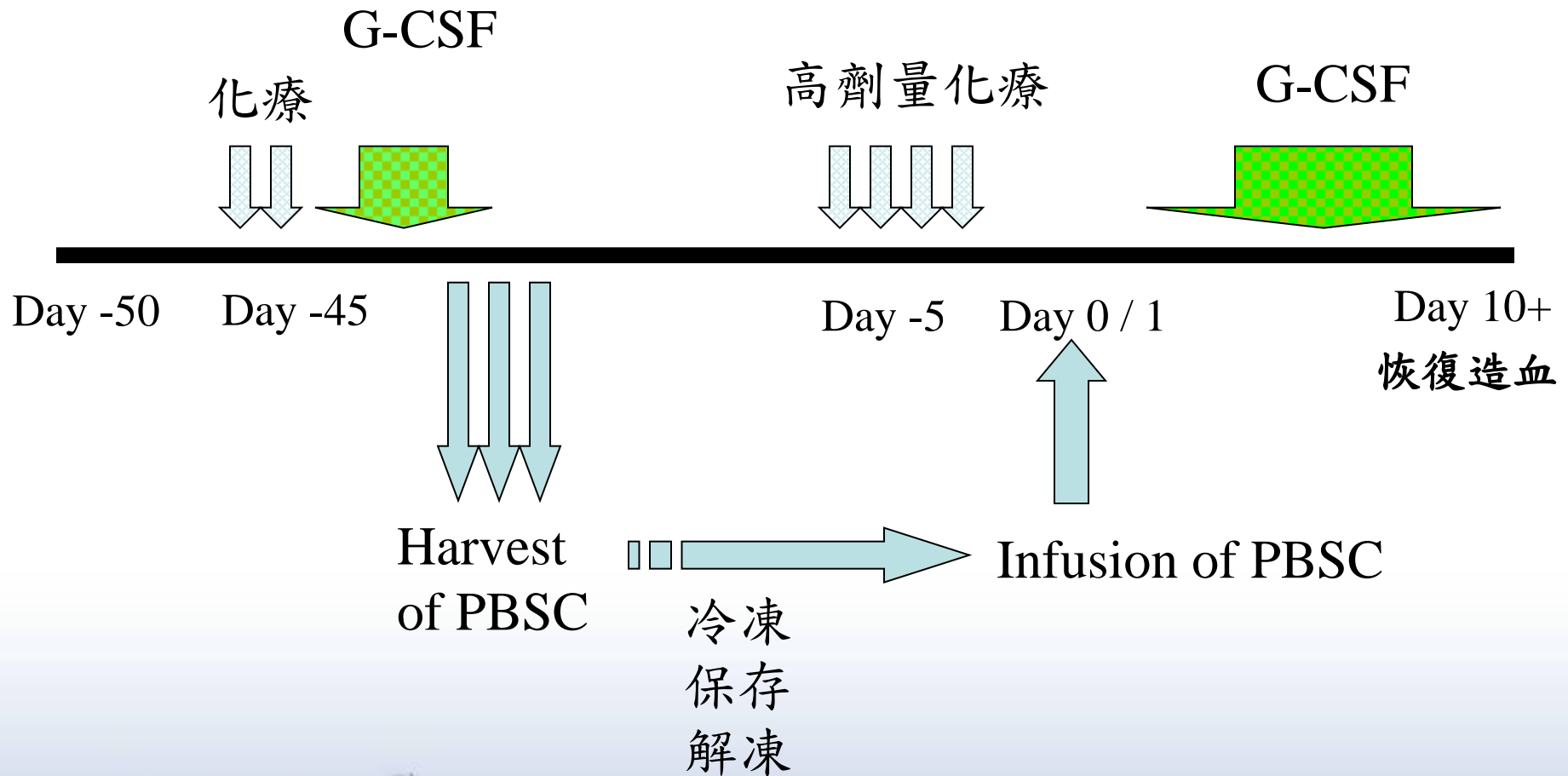
用15滴的IV set（靜脈輸注器）慢慢回輸5分鐘後再快速輸完一袋，10分鐘輸完一袋



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital

# Chemotherapy and PBSC mobilization

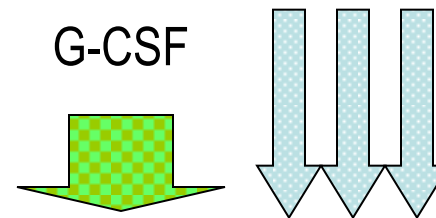
## Auto-PBSC



# Chemotherapy and PBSC mobilization

## Alo-PBSCT

周邊血液幹細胞收集，輸回



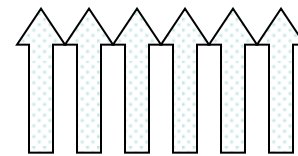
恢復造血  
Day 10+

Donor  
Recipient

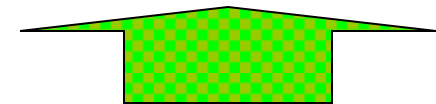
Day -35

Day -7/6/5

Day 0/1/2



高劑量化療放療



G-CSF



# 人體器官保存庫之法源依據與規範

## 一. 人體細胞組織優良操作規範

中華民國91年12月13日衛署醫字第0910078677號

## 二. 人體器官保存庫管理辦法-98.02.02

中華民國101年10月02日行政院衛生署署授食字第1011100225號令修正發布第8、11、14、19條條文；並刪除第21條條文

## 三. 人體器官移植條例

中華民國100年12月21日總統華總一義字第10000283861號令修正第6、10-1、11條條文，第十四條規定訂定人體器官保存庫管理辦法修正公布



# 法規

中華民國 98 年 2 月 2 日  
行政院衛生署令 衛署醫字第 0980205329 號

訂定「人體器官保存庫管理辦法」。

附「人體器官保存庫管理辦法」

署 長 葉金川

## 人體器官保存庫管理辦法

第 一 條 本辦法依人體器官移植條例第十四條第二項規定訂定之。

第 二 條 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（以下簡稱保存庫）。  
生殖細胞之保存依人工生殖法規定辦理。

第 三 條 法人、醫療機構、研究機構（以下統稱機構）得申請設置保存庫。  
前項設有保存庫之機構，應置醫學主管與品質主管。

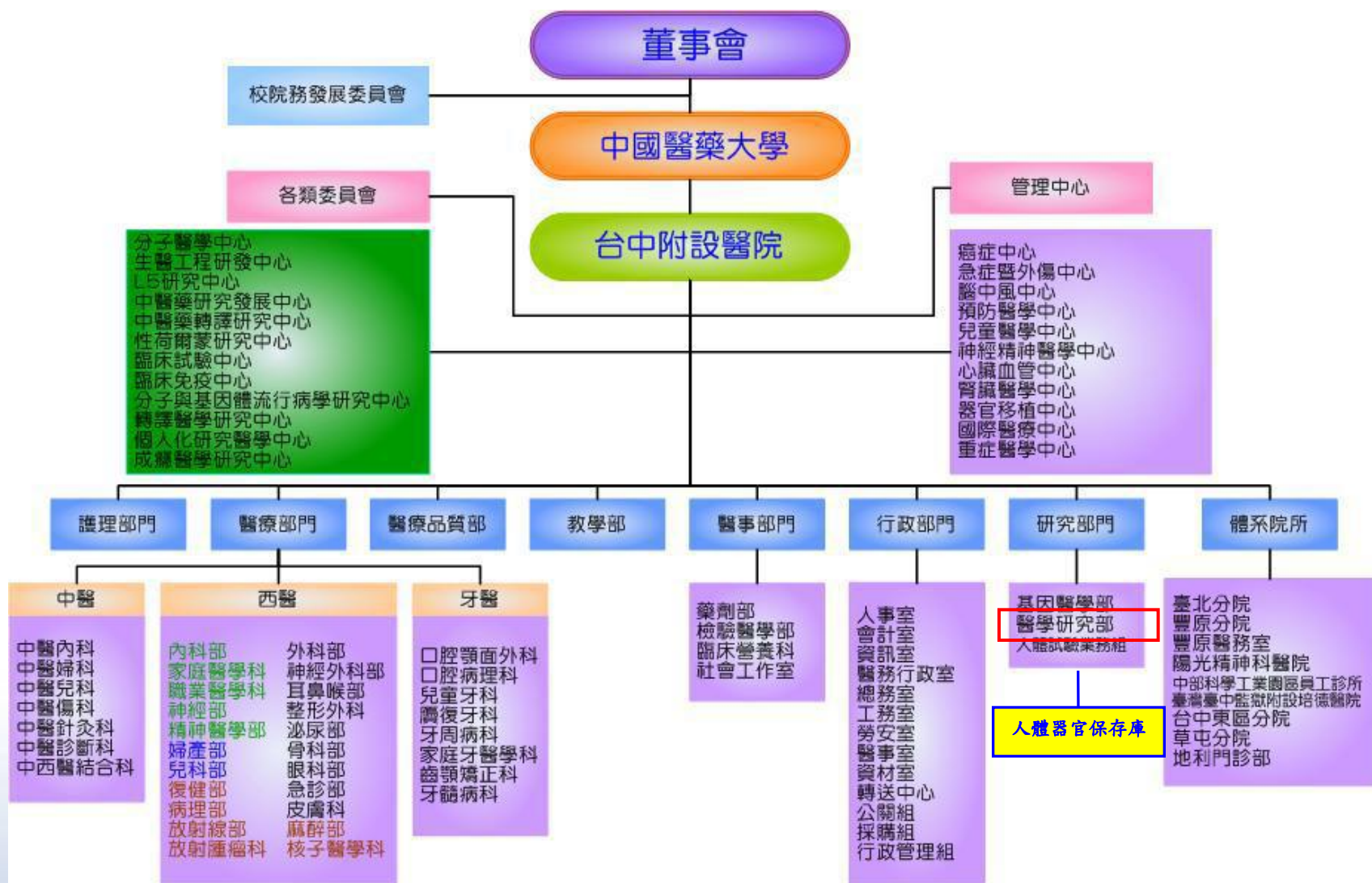


# 組織架構與職責之管理

以組織圖對應說明本院與醫研部及本庫之組織架構，  
以明確的管理階層界定其成員、職掌及權責，使整體  
組織運作順暢



# 全院架構



# 作業場所、進出動線與注意事項



# 人員進出授權單

## 人員進出授權名單

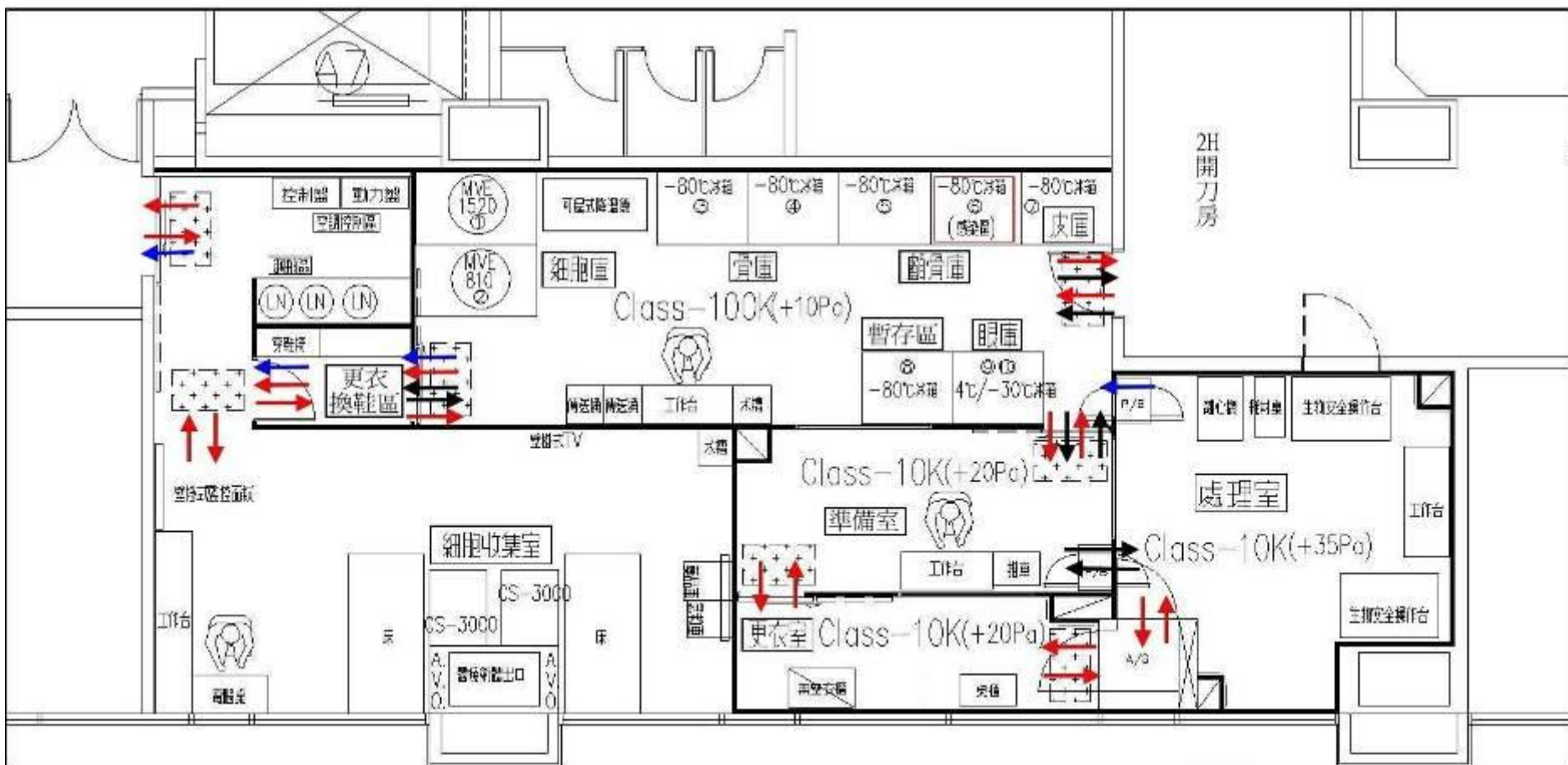
## 電腦設定門禁進出名單與刷卡紀錄

中國醫藥大學附設醫院 實驗室門禁出入名單		中國醫藥大學附設醫院 實驗室專責人員一覽表	
樓層	2F1	樓層	2F1
部門	醫研部	部門	醫研部
室址	林森路(靜思山莊靜心中心研究室)	室址	林森路(靜思山莊靜心中心研究室)
單位主管 (實驗室負責人)	謝安民 主治	單位主管 (實驗室負責人)	謝安民 主治
門卡號碼		門卡號碼	211048
門禁出入姓名	徐曉玲	姓名	徐曉玲
員工代號	70046	員工代號	T18025
職稱/身份	技師組長	電話分機	5227
門禁出入姓名	張文吉	姓名	張文吉
員工代號	75408	員工代號	T18033
職稱/身份	副技術組長	電話分機	5227
門禁出入姓名	劉維琳	姓名	劉維琳
員工代號	115218	員工代號	60046
職稱/身份	醫師	電話分機	5226
門禁出入姓名	張永琳	姓名	張永琳
員工代號	118655	員工代號	69340
職稱/身份	醫師	電話分機	5226
門禁出入姓名	郭偉杰	姓名	郭偉杰
員工代號	621491	員工代號	69949
職稱/身份	醫師	電話分機	5226
門禁出入姓名	張慶龍	姓名	張慶龍
員工代號	65284	員工代號	
職稱/身份	醫師	員工代號	
門禁出入姓名	劉俊麟	姓名	劉俊麟
員工代號	413184	員工代號	
職稱/身份	醫師	員工代號	
門禁出入姓名	陳冠勳	姓名	陳冠勳
員工代號	613749	員工代號	
職稱/身份	醫師	員工代號	
門禁出入姓名	張文治	姓名	張文治
員工代號	66443	員工代號	
職稱/身份	醫師	員工代號	
門禁出入姓名	謝松鴻	姓名	謝松鴻
員工代號	410227	員工代號	
職稱/身份	醫師	員工代號	

人員基本數據一覽表						
部門	員工編號	姓名	中文姓名	英文姓名	職稱	室號
	0061067730	資料				0061067730
	0061067731	資料				0061067731
	0061069435	資料				0061069435
	3001069436	資料				3001069436
	3129068708	資料				3129068708
	40004	陳俊哲				3100006004
	010019	江宇翔				3100010019
	010027	洪品儀				3100010027
	012804	陳紹南				3100012804
	012549	陳紹南				3100012549
	012180	謝松鴻				3100012180
	013250	林炳基				3100013250
	013861	陳紹南				3100013861
	013804	白禮源				3100013804
	015887	謝安民				3100015887
	016182	劉維琳				3100016182
	016188	郭偉杰				3100016188
	04749	郭偉杰				310004749
	04806	張文治				310004806
	06007	陳冠勳				310006007
	06284	張慶龍				310006284
	06576	謝松鴻				310006576
	06680	張文治				310006680
	06741	林炳基				310006741

門卡紀錄-【摘要】									
日期	時間	Room	員工編號	姓名	部門	門牌	方向	進出	備註
1	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
2	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
3	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
4	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
5	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
6	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
7	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
8	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
9	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
10	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
11	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
12	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
13	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
14	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
15	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
16	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
17	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
18	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
19	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
20	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
21	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
22	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
23	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
24	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
25	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
26	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
27	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
28	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
29	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
30	00:00:00	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

# 保存庫儲存與作業進出動線圖



面積: 112.95m<sup>2</sup> (34.16坪)

- ← 人員進出動線
- ← 髒污物品行進動線
- ← 清淨物品行進動線

此例  
SCALE  
1:100  
日期  
DATE  
981125

CMUH  
中國醫藥大學附設醫院  
台中市北區五常里13鄰學士路2號

工程名稱  
PROJECT TITLE  
急重症中心大樓貳樓  
人體器官保存庫新建工程  
圖名  
DRAWING NAME  
設備配置平面圖

急重症中心大樓貳樓  
人體器官保存庫新建工程

設計繪圖  
DESIGN  
圖號  
DRAWING NO.

# 品質文件之管理

依91.12.13衛署醫字0910078677號公告之人體細胞  
組織優良操作規範撰寫四階文件以應管理之需求



# 設施與場所之管理

人體器官保存庫硬體設備



# 細胞收集室+急救設備與急救藥品車



COBE Spectra血液成份分離機



急救藥品車



急救設備



## 冷藏冷凍櫃保存室 細胞庫、暫存區



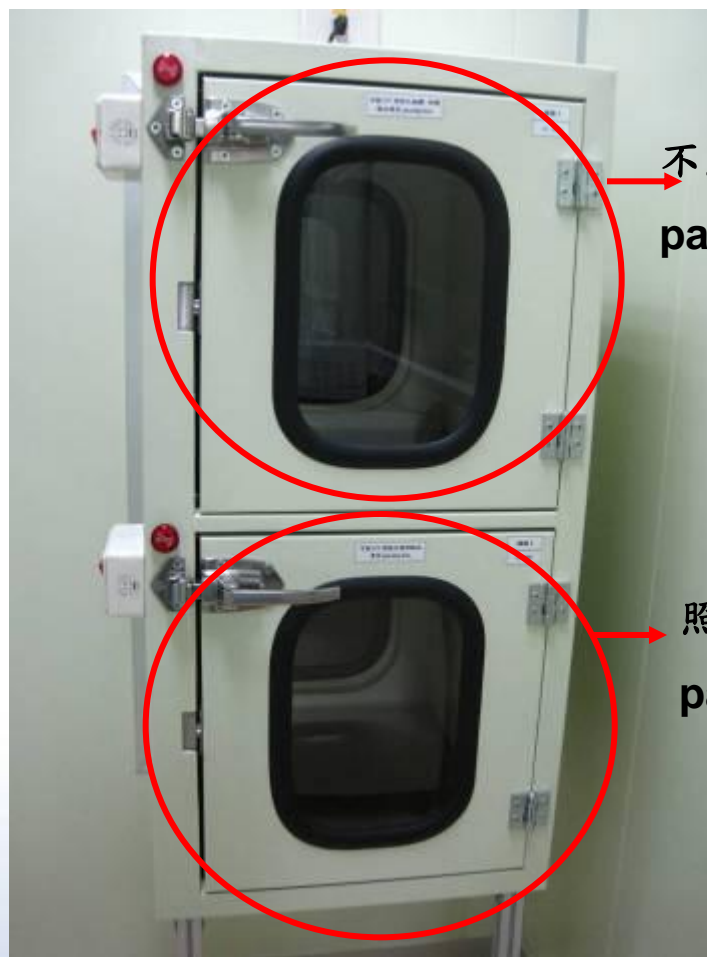
此門與開刀房相通，並與前門有interlock之互鎖功能，不能同時開啟，避免壓力外洩



# 髒污與潔淨物進出之passing box



髒污物品之passing box



潔淨物品之出入口

## 準備室/無塵衣更衣室



準備室與無塵衣更衣室兩個門有interlock之互鎖功能，不能同時開啟



更衣室+Air shower



Air shower與Passing box 皆有兩個門有interlock之互鎖功能，不能同時開啟

處理室



潔淨物品出入口

髒污物品出口



# 環境管制與監控之管理

避免移植物遭受汙染、交叉汙染及意外曝露於傳染病病原，制定對環境進行監控之管理机制，提供適當操作環境



# 人體器官保存庫

## 中央監控能源管理系統



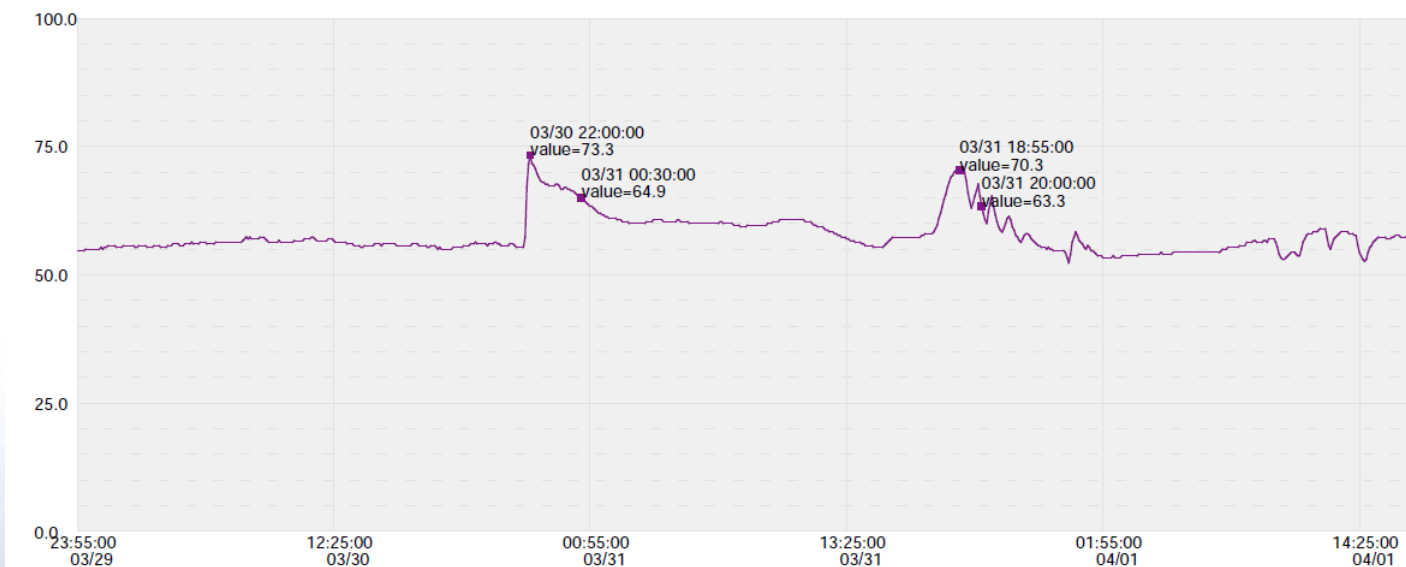
### 中央監控能源管理系統即時監控項目

- 整庫之空間動態DVD錄影
- 九台冷藏冷凍櫃監控之溫度
- 室內溫度
- 室內溼度
- 室內靜壓
- 濾網差壓



# 中央監控異常狀況紀錄列印與存查

Conditions						列印日期:2013/04/26			
	Min	Max	Mean	LL	UL	2013/03/30 22:00:00	2013/03/31 00:30:00	2013/03/31 18:55:00	2013/03/31 20:00:00
C室內溫度	52.2	73.3	57.71	--	--	73.3	64.9	70.3	63.3
NOTE: Starting time:2013/03/29 23:55:00 Finishing time:2013/04/01 16:55:00									



# 歷史資料查詢

http://localhost:8080/?name=index.htm - ECOA Co. LTD - Windows Internet Explorer

 **中國醫藥大學附設醫院 [人體器官保存庫能源管理系統]**

能源管理系統    歷史資料    DVR    系統設定    登單    離開網頁

異常  開始時間 2010 年 6 月 1 日 0 時 0 分 0 秒 截止時間 2010 年 6 月 30 日 23 時 59 分 0 秒

**異常 歷史資料**

異常	開始時間	結束時間
C室內靜壓1過低異常	2010-06-26 23:51:46	2010-06-26 23:52:11
A室內靜壓1過低異常	2010-06-25 15:12:55	2010-06-25 15:13:34
B室內靜壓1過低異常	2010-06-25 15:12:47	2010-06-25 15:13:24
B室內靜壓1過高異常	2010-06-23 16:55:09	2010-06-23 16:55:35
B室內靜壓2過高異常	2010-06-23 16:55:09	2010-06-23 16:56:11
A室內靜壓1過高異常	2010-06-23 16:55:08	2010-06-23 16:56:19
C室內靜壓1過低異常	2010-06-23 16:43:12	2010-06-23 16:54:27
C室內靜壓1過低異常	2010-06-19 23:57:44	2010-06-19 23:57:55
D室內濕度高於80%	2010-06-18 14:29:48	2010-06-18 14:42:48
D室內濕度高於80%	2010-06-18 13:48:48	2010-06-18 13:53:33
D室內濕度高於80%	2010-06-18 12:54:38	2010-06-18 12:55:26
D室內濕度高於80%	2010-06-18 12:05:08	2010-06-18 12:13:14
D室內濕度高於80%	2010-06-18 11:23:38	2010-06-18 11:31:30
D室內濕度高於80%	2010-06-18 11:08:00	2010-06-18 11:16:30
D室內濕度高於80%	2010-06-18 10:29:48	2010-06-18 10:44:10

合計148 筆記錄

1 2 3 下一頁 最後一頁 清除 資料 Download 回前頁



# 人體器官保存庫軟體管理

硬體設施配備需要嚴謹與落實之軟體管理，  
始能達到高品質要求





中國醫藥大學附設醫院  
空調通風設備清洗保養合約

正本

業主：中國醫藥大學附設醫院  
承攬廠商：捷優冷凍空調有限公司

# 環境清潔

## 定期由專人負責清潔並登錄

- 每個星期一、三、五由開刀房清潔人員以無塵布沾取清潔液擦拭冰箱室與更衣換鞋區
- 每月清潔準備室、更衣室與處理室
- 每三~四個月大規模清潔一次並執行落菌測試(平均每年四次)

人體器官保存庫清潔紀錄表

101 年 12 月

日期	時間	更衣換鞋區	保存庫	準備室	更衣室	處理室	清潔人員	查核人員	備註
1									
2									
3	15:40	✓	✓				李	吳	
4									
5	15:45	✓	✓				李	吳	
6									
7	15:30	✓	✓				李	吳	
8									
9									
10	15:55	✓	✓				李	吳	
11									
12									
13	15:45	✓	✓				李	吳	
14	15:35	✓	✓				李	吳	
15									
16									
17	15:40	✓	✓				李	吳	
18									
19	15:50	✓	✓				李	吳	
20									
21	15:45	✓	✓				李	吳	
22									
23									
24	15:45	✓	✓				李	吳	
25									
26	15:35	✓	✓				李	吳	
27					✓	✓	李	吳	
28	15:50	✓	✓				李	吳	
29									
30									
31	15:30	✓	✓				李	吳	

註：  
 1. 每次執行清潔由清潔時間及簽名（由檢查人員確認）。  
 2. 執行完畢後，請在打掃區域打✓，表示已完成清潔作業。  
 3. 更衣換鞋區、保存庫每個以無塵布沾取1瓶 PRESPECT 普銳消毒液+2 公升 RO 水之稀釋液擦拭地面與桌面，由開刀房清潔人員執行。  
 4. 更衣室/準備室/處理室地板與桌面每周週光以粉塵滾輪時表擦淨，再以連連於1瓶 PRESPECT 普銳消毒液+2 公升 RO 水之稀釋液或 500ppm 漂白水（免發使用）之無塵布擦拭，最後再用連連於 75% 酒精之無塵布擦拭，由保存庫醫師執行。  
 5. 清潔編號：HCH-文件表單-42 100 年 12 月 25 日發行

環境菌落測試報告					
測試日期: 101 年 10 月 12 日    結束培養日期: 101 年 10 月 15 日					
地點	BSC(1)右	BSC(1)中間	BSC(2)左	BSC(2)中間	處理室左邊
培養箱 小時後 照片					
結果	未長菌	未長菌	未長菌	未長菌	未長菌
地點	處理室中間	處理室右邊	Air shower 區	更衣室外面	準備室外面
培養箱 小時後 照片					
結果	未長菌	未長菌	未長菌	未長菌	未長菌

[illegible]

# 中央監控能源管理系統 第三公正單位安全確效



成霖工程有限公司

CRCR 基準量測試驗報告

工程編號	99120210	編號	9902
工程名稱	急重症中心二樓共同感染庫 無菌保存庫及潔淨室	檢驗日期	2010/3/14
施工單位	成霖工程有限公司	檢驗單位	成霖工程有限公司
送檢	無	檢 驗	無
管 檢	無	測 法	無
無菌點	無菌點	無菌點	無菌點

無菌點	無菌點	無菌點	無菌點
01	05	06	07
02	08	09	10
03	11	12	13
04	14	15	16

執行項目同原廠設置確效項目

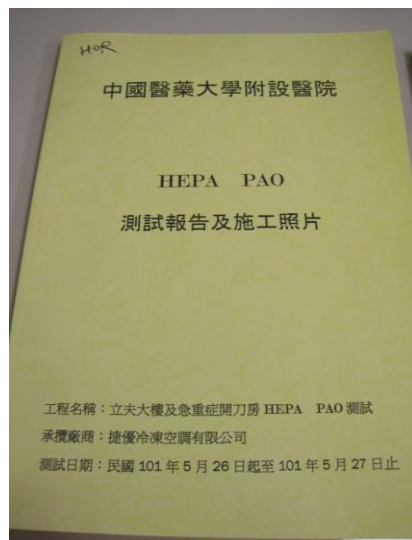




Figure 3 displays 12 plots showing the time evolution of the probability distribution  $P(x)$  for various parameter sets. The plots are arranged in a 4x3 grid, labeled 1 through 12. Each plot shows  $P(x)$  on the vertical axis (ranging from 0 to 1.0) versus  $x$  on the horizontal axis (ranging from 0 to 10). The distributions exhibit different behaviors, including peaked, spread, and oscillatory patterns, depending on the parameters  $\alpha$  and  $\beta$ .

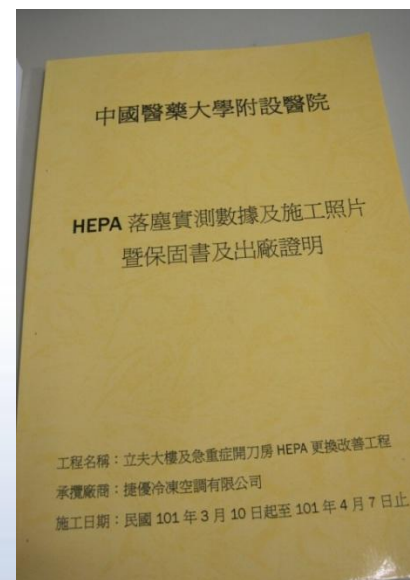
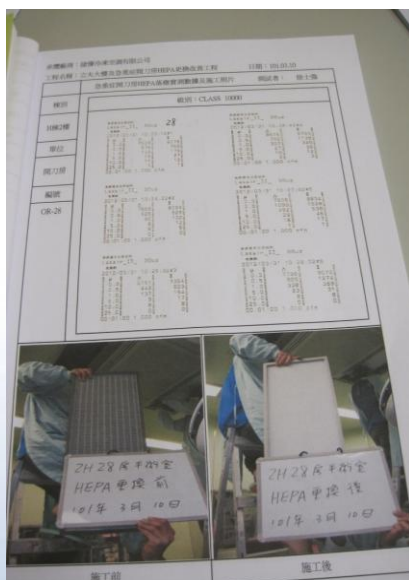
半年一次

# 開刀房HEPA更換與PAO測試

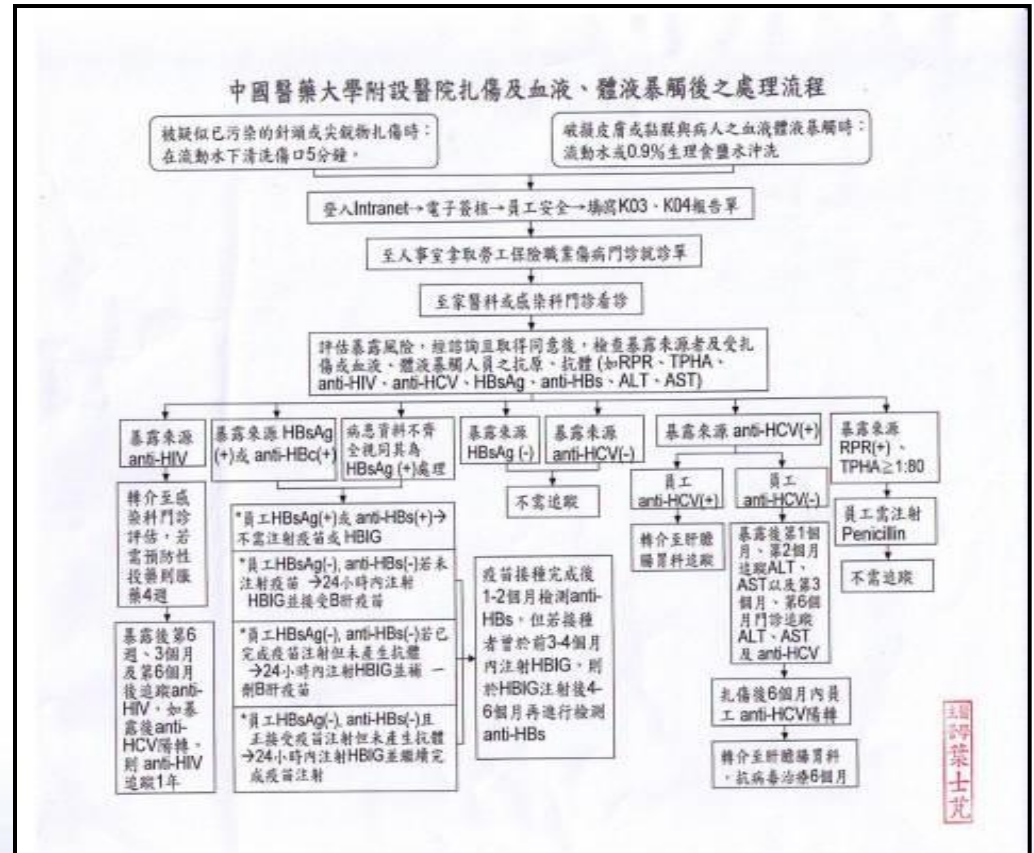


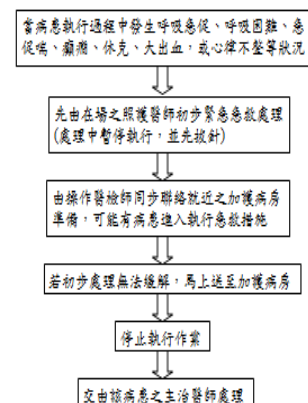
日棟手術室HEPA年度檢測報告

序	機型	手術室等級	風速→0.45M/S合格否	基礎合格否(標準)	漏風→0.001合格否	漏風合格否(標準)	漏風合格否(標準)
1	1	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
2	2	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
3	3	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
4	4	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
5	5	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
6	6	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
7	7	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
8	8	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
9	9	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
10	10	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
11	11	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
12	12	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
13	13	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
14	14	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
15	15	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
16	16	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
17	17	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
18	18	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
19	19	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格
20	20	CLASS1000	合格	合格	合格	合格	合格



# 針傷或接觸感染物之處理流程(初步處理/就醫/追蹤)

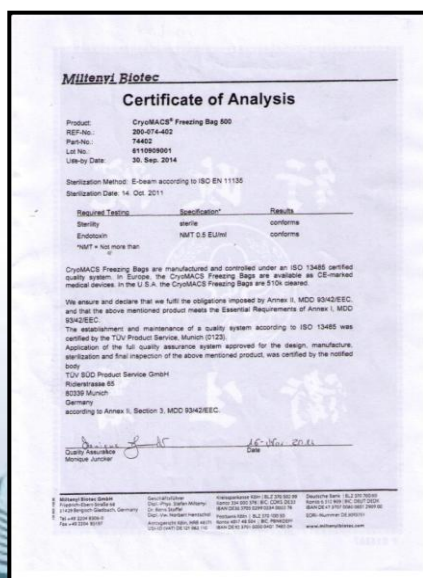
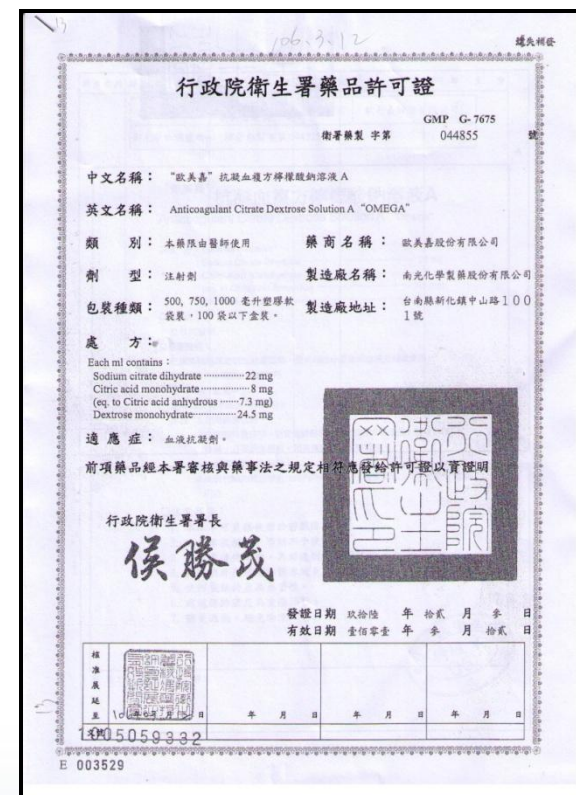


[illegible]

# 設備維護之管理：衛署許可證、免查驗證明與COA



人體器官保存庫					
臨床用醫療器材試驗衛生署許可證明文件 目錄					
項次	中文品名	英文品名	製造商	代理商	有效日期
1	普博牌血液凍結器	Planer Controlled Rate Freezer	Planer PLC	弘智企業有限公司	106年11月2日
2	三洋生物醫藥冷凍櫃	Sanyo Biomedical Freezer	SANYO ELECTRIC BIOMEDICAL CO., LTD	和豐國際行總股份有限公司	105年06月08日
3	「博士」角膜保存液	Bausch & Lomb Corneal Storage Media	Bausch & Lomb	博士倫股份有限公司	106年05月14日
4	科德冷凍袋	CryoMACS Freezing Bag	Miltenyi Biotec GmbH	永和科技股份有限公司	103年06月24日
5	生理食鹽水注射液 1000C.C	0.9% sodium chloride	Baxter USA	永豐化學	103年02月6日衛生署醫字第001085號
6	Nikon 倒立顯微鏡	ECLIPSE TS 100	Nikon Corporation	國祥貿易股份有限公司	本產品不以醫療器材列管
7	二甲基亞砜	Cryosurv/DMSO (dimethyl sulfoxide)	Biotec Inc. Toronto, Co. Gaiway Ireland	永和科技股份有限公司	本產品不以醫療器材列管
8	「普博」金典藥水 (普博藥水)	Sindine Solution "Sinphar" (Povidone-Iodine)	普博藥品二級股份有限公司	普博藥品二級股份有限公司	103年01月20日
9	液態氮容器	Liquid Nitrogen Containers	Taylor Wharton Int'l	雙慶企業有限公司	104年01月17日
10	「普博」潔淨酒精 75 %	Je You 75% Alcohol "Hong An"	普博藥品二級股份有限公司	普博藥品二級股份有限公司	106年01月05日
11	COBE 血液成分分離機	COBE Spectra Apheresis System	名稱：Gambro BCT, Inc. 地址：10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado 80215, U.S.A	國寶股份有限公司	102年02月21日
12	COBE 血液成分分離機	COBE Spectra Apheresis System	名稱：Gambro BCT, Inc. 地址：10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado 80215, U.S.A	普博藥品二級股份有限公司	102年02月21日



行政院衛生署簡便行文表					
衛生署藥字第 0970310748 號					
項次	英文品名	中文品名	製造廠名稱 (英文)	製造廠別	審查結果
1	MYE Lab Series	血液製備用袋 MYE Lab Series	Chart Industries, Inc.	USA	本產品不以醫療器材列管
2	MYE SC Series	血液製備用袋 MYE SC Series	Chart Industries, Inc.	USA	同上
3	MYE XC Series	血液製備用袋 MYE XC Series	Chart Industries, Inc.	USA	同上
4	MYE Doble Series	血液製備用袋 MYE Doble Series	Chart Industries, Inc.	USA	同上
5	MYE Vapor Shippers	血液製備用袋 MYE Vapor Shippers	Chart Industries, Inc.	USA	同上

一、前項產品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明。

二、本署藥事處如有變更時，以本署公告為準。

三、前項產品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明。

四、本署公告為準。

五、本署藥事處核准產品列管，並持本產品已核准醫療器材管理規定。

# 物料與試劑之管理：

定期追蹤物料、試劑與消耗品進出與效期。

人體器官保存庫											
物料、試劑、消耗品進出盤點清單											
99年8月2日											
項次	物品名稱	資材碼	包裝規格 (類型)	保存 溫度	申請方式	LOT NO.	有效期限	安全 庫存量	目前 庫存量	允收	管理者
1	Close Kit	1103037	3kit/箱	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請購	FN09126014	2011/01	5 kit	9 kit	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
2	DMSO	3827014	10 ml/瓶	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請購	H14639	2012/08 2013/03	5 瓶	6 瓶 12 瓶	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
3	50 ml 空針	1101007	20 支/盒	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	091214E	2014/11 2015/01	1 盒	2 盒 1 盒	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
4	金映蘭水	LBIW	200 ml/瓶	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	K0501	2013/01/27	1 瓶	6 瓶	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
5	金映酒精液		200 ml/瓶	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	K1804 K2905	2015/04/01 2015/05/26	1 瓶	2 瓶 1 瓶	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
6	75%酒精	meol	4 L/桶	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	HA00202	2013/02/04	0.5 桶	0.5 桶	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
7	75%酒精	me18	200 ml/罐	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	HA00501	2013/05/03	2 罐	6 罐	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
8	20 ml 生理食鹽水注射液	INS20	20 ml/瓶	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	1PC0103	2012/12/01	15 瓶	29 瓶	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
9	20 ml 注射用水	IWATER	20 ml/瓶	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	1BP0202	2011/10/01	10 瓶	18 瓶	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
10	1 ml 空針	1101001	100 支/盒	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	091008D	2014/09	20 支	50 支	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
11	3 ml 空針	1101002	100 支/盒	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	091207A	2014/11 2015/02	20 支	1 盒	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
12	5 ml 空針	1101003	100 支/盒	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	100217C	2015/01	20 支	1 盒	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲
13	10 ml 空針	1101004	100 支/盒	■室温 4℃ -30℃ -80℃	請領	1002231	2014/12 2015/01	20 支	1 盒	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	林嬌玲

人體器官保存庫										
物料、試劑、消耗品進出盤點清單										
99年8月2日										
名稱	包裝規格	廠牌	資材碼	保存溫度	效期	數量	入庫量	出庫量	現存	備註
Close Kit	3kit/箱	FN09126014	1103037	室温	2011/01	5	9	4	5	
DMSO	10 ml/瓶	H14639	3827014	室温	2012/08 2013/03	5	6	1	5	
50 ml 空針	20 支/盒	091214E	1101007	室温	2014/11 2015/01	1	2	1	1	
金映蘭水	200 ml/瓶	K0501	LBIW	室温	2013/01/27	1	6	5	1	
金映酒精液	200 ml/瓶	K1804 K2905		室温	2015/04/01 2015/05/26	1	2	1	1	
75%酒精	4 L/桶	HA00202	meol	室温	2013/02/04	0.5	0.5	0	0	
75%酒精	200 ml/罐	HA00501	me18	室温	2013/05/03	2	6	4	2	
20 ml 生理食鹽水注射液	20 ml/瓶	1PC0103	INS20	室温	2012/12/01	15	29	14	15	
20 ml 注射用水	20 ml/瓶	1BP0202	IWATER	室温	2011/10/01	10	18	8	10	
1 ml 空針	100 支/盒	091008D	1101001	室温	2014/09	20	50	30	20	
3 ml 空針	100 支/盒	091207A	1101002	室温	2014/11 2015/02	20	1	19	1	
5 ml 空針	100 支/盒	100217C	1101003	室温	2015/01	20	1	19	1	
10 ml 空針	100 支/盒	1002231	1101004	室温	2014/12 2015/01	20	1	19	1	

品名/資材碼/包裝規格/Lot No/有效期限/安全庫存量/保存溫度



# 人體器官組織及細胞 保存程序之管理

- 1、篩檢
- 2、採集處理
- 3、標示
- 4、收受配送
- 5、儲存
- 6、入庫/出庫
- 7、追蹤
- 8、銷燬



## 細胞庫送至保存庫之表單

<p>入庫-PBSC collection (自體移植)  {病人收集血液幹細胞}</p>	<p>人體器官保存庫申請單  血液成份分離術說明書、同意書</p>
<p>入庫-PBSC collection (異體移植)  {病人收集血液幹細胞}</p>	<p>人體器官保存庫申請單  血液成份分離術說明書、同意書  血液細胞移植捐贈說明書、同意書</p>
<p>入庫-院外PBSC/Cord Blood  {病人收集血液幹細胞}</p>	<p>人體器官保存庫申請單  合適性文件  細胞庫允收簽收單</p>
<p>出庫-PBSC collection (自體移植) /  院外Cord Blood  {病人輸回血液幹細胞}</p>	<p>人體器官保存庫申請單  細胞庫收受/配送單  血液細胞移植治療說明書、同意書</p>
<p>出庫-PBSC collection (異體移植) /  院外PBSC/Cord Blood  {病人輸回血液幹細胞}</p>	<p>人體器官保存庫申請單  細胞庫收受/配送單  血液細胞移植治療說明書、同意書</p>



**對顧客之諮詢與抱怨處理後做成紀錄，當為改進遵循。**

F04\*執行單

Applicable T100醫療品資訊部/施藥室:4005

Request No:781 Date: 11/5/2012

基本資訊

請案編號:  申請部門:  申請日期:

為工代號:  姓名:  電話號碼:

職稱:  附件: ☒ 人體器官保存庫存證1020

提案名稱:

1. 問題描述: 現在的骨髓有什麼缺點? 該提案目前的告訴我們!

骨髓捐贈同意書之右上之註明為骨髓存證與與部不符合,會誤導人員將骨髓存證留於骨髓

2. 怎麼解決問題? 請把您的創意告訴我們!

更改式:

3. 做了案子,會有什麼預期的效果? 何處不何的效果都可以告訴我們!

以減少骨髓存證與骨髓存證減少骨髓存證人員與骨髓存證之時間

初步事實評表

請案編號:  ~

申請部門:  審查主管:

送審日期:

初步通過

本提案經初步事實調查通過,本案擬交本部門

始採辦

☒ 選擇

為貴執行

聯繫電話:

預定完成日期:

◎ 發現者簽名

陳卡提出具體解決方案,但所提問題過度重複,建議給予優待分 5.0 元

◎ 小提審者簽名

或對地確法問題點,並提出具體之解決方案,但問題點使用用點數不大之完整提案,建議給予優待分 1.0 元

◎ 提案者簽名

陳卡提出的提案,有系統地指出問題點,並提出具體之解決方案,以預期目的效果,建議給予優待分 2.5 元

◎ 發覺者簽名

所提方案都不可行,但所提問題過度重複,建議給予優待分 5.0 元

提案分類 (請填一主案)

<input type="checkbox"/> 作業方式或作業流程之改善	<input type="checkbox"/> 人力、材料、用品設備的節省
<input type="checkbox"/> 設備儀器設備之設計製作與採購選擇	<input type="checkbox"/> 服務方式之改善
<input type="checkbox"/> 工作環境與衛生之改善	<input type="checkbox"/> 提昇士氣式工作效率之方法
<input type="checkbox"/> 管理方式之改善	<input type="checkbox"/> 工作安全性的改善
<input type="checkbox"/> 其他有利於本院所有與機性之提案	

<b>執行成果報告表</b>				
審查部門： <input type="text" value="T1211 醫研部血液科"/>		審查主管： <input type="text" value="T0045 林瑞娟"/>		
負責人： <input type="text" value="T18035 施采博"/>				
執行狀況： <input checked="" type="radio"/> 完成該項檢查項目 <input type="radio"/> 停止該項檢查原因				
<p>壹、完成成果 (每月節省人力、工時、材料費用等，儘可能換算成金額，並附上成果照片)</p> <p>審查人員違章違規事項，隨片附式處罰人員可依左上角之註明正確儲存頁數查閱與註明書。修改後本附件一。</p>				
<p>貳、無形成果 (提升服務品質、員工士氣、醫院形象、安全衛生、人際關係等難以金額衡量)</p> <p>減少雙方作業時間，減少作業流程更趨簡化。</p>				
<p>參、標準化作業 (儘可能訂上標準作業書，以確保管理、作業方式標準品質能穩定持續，不會經手變動)</p> <p>已約定於下次開刀房新訓課程中宣講，並列入標準化作業，以附件二黃色標示處。</p>				
<p>肆、尚待解決的問題 (可能需要再提出品質促進方案來解決)</p> <p>無</p>				
Approval Record:				
Participant	Status	Comment	Date	Role
1.施采博	Approved		3/13/2013 3:20 PM	執行單位
2.林瑞娟	Approved	此案已更改完成，並於102/03/08上線執行。	3/13/2013 4:57 PM	執行單位
3.葉瑞娟	Approved		3/13/2013 5:17 PM	醫服部
4.施淑英	Approved		3/14/2013 9:22 AM	完成通知

# 人體器官保存庫 資訊管理作業系統

(一) 醫師開單：門診/住院/開刀房/急診  
入庫/出庫/銷毀/追蹤

(二) 虛擬開單

(三) 人體器官保存庫電腦管理系統

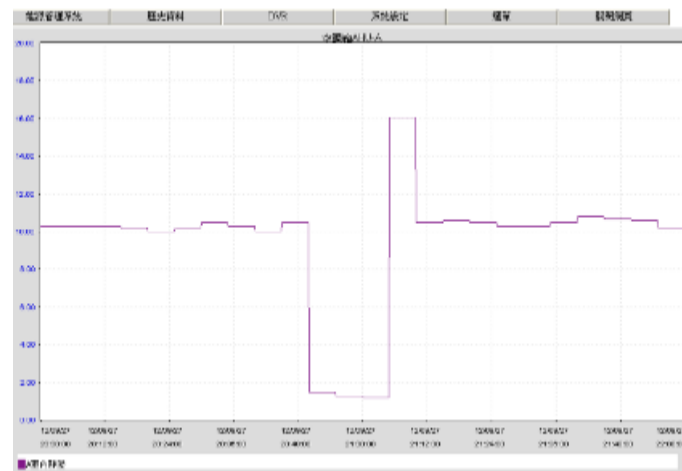


# 不符合事項(異常)處理 矯正與預防

在保存庫作業系統運作中，可能發生之異常事件，包括病人服務、院內相關單位運作流程、儀器設備、中央空調、電腦作業資訊管理系統或文件不符合程序及作業程序相關之怨訴時，必須採取矯正與預防措施，以確保不符合事項不再發生



# 保存庫室內靜壓過低異常紀錄(入內未關門)



**人體器官保存庫**  
**不符合事項處理 (包括矯正與預防措施) 紀錄單**

提報問題者: 王世平	編號 (由非感染區填寫): 20170928010	發生時間 (年/月/日) 時間: 2017/9/28 01:00
地點: 保存庫, 全區		

問題描述:  
☒ 儀器設備    ☐ 冷藏冷凍櫃    ☐ 消毒流程    ☒ 中央空調  
☐ 醫務廢棄系統    ☐ 保存庫管理系統    ☐ 耗材試驗

目:  
☒ 品質監測    ☐ 檢驗    ☐ 人員    ☐ 其他全院成本保存庫違規事件    ☐ 其他

請針對事件發生時的人、事、物作具體描述，並進行重點及原因探討。  
 狀況描述:  
 12月9日27晚, A室門窗於 21:10 左右, 有低壓警報器發出警報。  
 原因分析:  
 查看中央空調系統A室靜壓顯示為 -11.00 (正常值 -10.00) 顯示異常。  
 經詢問人員, 人員未關門, 導致靜壓不足。  
 處理方式與結果:  
 是當晚 01:00 關閉, 靜壓恢復正常。 根據設備品管管理。  
 處理者簽名: 王世平 2017年9月28日

技術組長:  
 王世平 2017年9月28日 簽名  
 技術組長簽名: 王世平 2017年9月28日

品質主管:  
 王世平 2017年9月28日 簽名  
 品質主管簽名: 王世平 2017年9月28日

醫學主管:  
 王世平 2017年9月28日 簽名  
 醫學主管簽名: 王世平 2017年9月28日

送附檔案:  
☒ 照片檔案    ☐ 其他:  
 王世平 2017年9月28日



# 內部稽核與管理審查

建立品質管理稽核作業，以確保品質系統能有效運作，達到預期之品質標準。針對各項品質管理之成效進行年度之內部稽核與管理審查，用於了解執行的品質系統是否有效的運作及是否達成品質目標



# 教育訓練計畫

參、訓練方式：

本部在職教育訓練得以下列方式實施：

一、主管或資深員工專業指導。

二、各單位辦理之時會或座談會。

三、參加院外之訓練。

肆、訓練課程與訓練數：

課程內容：依單位同仁職能需要，設計不同職類人員學習課程及時數；依本院教育訓練辦法規定，每人每年應修業至少二十四小時之在職教育訓練。

類別	課程名稱	時	開辦時間	備註
技師長 管理長 管理師 管理師 管理師	醫療權限及法令政策	4	一年一次	
	管理技能與實務訓練	4	一年一次	
	異常及危機管理	2	一年一次	
	教學技能訓練	4	一年一次	
(約聘僱) 技術師 技術師 技術師 技術師	管理技能與實務訓練	4	一年一次	
	異常及危機管理	2	一年一次	
	幹部細胞研究發展課程	4	一年一次	
	教學技能訓練	4	一年一次	
醫 師	勞工安全衛生	2	一年一次	及重要例會含全體性管理課程、 重大安全、環保種子等第 75 詳錄
	病人安全、權利與倫理	4	一年一次	
	幹部細胞專業訓練	12	一年 12 次	全職教研研會及各類幹部細胞研 究會研訓會
	院內感染與品質管理	4	一年一次	
	資訊安全教育訓練	6	一年一次	


伍、訓練評估方式：

一、員工接受訓練後，透過與主管面談，建立雙向回饋機制。

二、員工公假公會事學院內在職教育訓練，應於訓練結束後一個月內提交參加會議心得報告，送人事室備查。

陸、本計畫經部內會議達成共識後，公修實施；修正時，亦同。

中國醫藥大學附設醫院血液科細胞研究室暨組織庫新進人員技術檢核表						
部門	血液科	姓名	陳育宏	單位代號	特許	□ 首次評選 □ 第二次評選
職稱	主任	學系	醫學系	學系代號	特許	□ 首次評選 □ 第二次評選
評選日期	9月5日	學期	第2學期	學期代號	特許	□ 首次評選 □ 第二次評選
一、檢核項目：檢核新進人員的學習進度，以試使符合當科技術要求。 二、檢核時間：第一次、檢核時間第一節 第二次、檢核時間第二節 第三次、檢核時間第三節 三、檢核地點：						
編號	姓名	檢核項目	檢核內容	檢核 通過	評選者	
1		醫院簡介、處理環境與緊急應變機制		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
2		人員與物資管理制度		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
3		醫療品質、病人安全分析		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
4	院 感 控	中斷案件處理與案例分析		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
5	院 感 控	醫院資訊安全與保護	印刷機注意書完成	<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
6	院 感 控	醫療倫理、醫療溝通、病人權利		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
7		勞工安全衛安介紹		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
8		電子教學系統操作說明		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
9		組織理念與發展		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
10		組織架構與發展、八處處理與報告		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	
11	科 組	單軌組織與團隊組織		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	林國治
12	科 組	分組血液Thuffy 考	血液科考	<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	林國治
13	科 組	組織庫文書與電腦管理		<input checked="" type="checkbox"/>	林國治	林國治
加分之評定						
1. 指導意見 (導師給予) 2. 評選意見 (導師給予)		3. 正式成績 4. 可從科學管理與化驗室、組織成長、及國、台、外、資、				
評核意見：						
評核意見：				評選者：		
評核意見：				單任主管：		

<b>中國醫藥大學附設醫院新進員工座談紀錄</b>					
日期：97年08月07日		晤談地點：QA室(總務處對面)		輔導人員：葉文惠老師	
對象	<input checked="" type="checkbox"/> 總院 / 分院 _____				
	<input checked="" type="checkbox"/> 醫技人員 <input type="checkbox"/> 行政人員 <input type="checkbox"/> 研究助理 <input type="checkbox"/> 外包 <input type="checkbox"/> 其他 _____				
新進員工	施麗芬小姐				
內容 (可複選)	<input type="checkbox"/> 一般醫學訓練/基本實務訓練/基本職能訓練				
	<input type="checkbox"/> 專科醫師訓練/進修專業訓練/專科職能訓練				
	<input type="checkbox"/> 生活狀況與溝通 <input type="checkbox"/> 學習狀況與問題 <input type="checkbox"/> 人際關係 <input type="checkbox"/> 問題行為				
	<input type="checkbox"/> 其他 _____				
進行方式	<input type="checkbox"/> 座談	<input type="checkbox"/> 餐敘	<input type="checkbox"/> 討論	<input type="checkbox"/> 其他 _____	
座談摘要/備註					
<p>訪談時間：約在下午三時開始座談(Tina-Rock)曾參與點菸室，有門牌號碼，並有公告事項。目前對組織運作已大致了解，但華籍建工曾於開用前被拒，是經由品管與護理部加知照後暫時放行。</p> <p>在考慮到影響招標品質等，即要求之招標公司應先向政府取得正式許可的公費，儘速向業主報告工作情形。</p> <p>此外，亦由最後一週，你位開始接觸人類資源管理(Human Engin-Rock)的問題，對本身所保存工程檔案有何看法？</p> <p>施麗芬表示，因該項工程已由員工負責處理，所以招標公司不必管其工作，因為人力不同於非醫療用途醫院，必須以病人安全為前提，因此需要大量研究與學識。</p>					
單位主管簽章： 		教學部核章蓋：			

# 在職教育訓練與考核

**人體器官保存庫宣導教育訓練**  
**5C 開刀房簽到表**  
日期：101/12/20 時間：0700-0800

編號	姓名	編號	姓名	編號	姓名
01	林淑珍	15	陳淑娟	29	羅玉芳
02	林淑珍	16	宋丹丹	30	李思潔
03	楊富強	17	蔡香玉	31	張建林
04	張建林	18	陳淑娟	32	陳淑娟
05	吳新偉	19	陳月霞	33	袁明
06	陳淑娟	20	宋丹丹	34	蔡香玉
07	吳新偉	21	張建林	35	陳淑娟
08	陳淑娟	22	陳月霞	36	袁明
09	陳淑娟	23	陳月霞	37	李育輝
10	黃翠怡	24	陳月霞	38	王翠萍
11	陳淑娟	25	陳月霞	39	林淑娟
12	黃翠怡	26	王翠萍	40	李育輝
13	陳淑娟	27	張建林	41	李育輝
14	陳淑娟	28	張建林	42	林淑娟

姓名：陳 員工代號：N2

101/12/20 課後測驗題，單選：

一、進入保存庫時，首要動作是？  
( ) ① 隨手關門 ② 聊天 ③ 開冰箱

二、申請入庫與出庫時，必須送人體器官保存庫之單張有下列哪幾張？  
A. 人體器官保存庫申請單 B. 收受配送單 C. 人體器官保存庫同意書與說明書  
( ) ① A ② A+B+C ③ A+B

三、骨髓、顯骨、皮膚入庫時程序何？

( ) ① 先至保存庫推乾式液態氮桶→檢體取下包裝好放入乾式液態氮桶內→併同單張送至保存庫→取出檢體放入暫存區冰櫃→單張放電腦桌上完成交接

② 電話通知保存庫人員接收  
③ 直接放在室溫桌面即可

四、皮膚入庫時一張申請單可代表幾片皮膚？

( ) ① 1 ② 2 ③ 3

五、皮膚保存液泡製方式？

( ) ① 使用巴滅菌 57% 甘油 + Gentamycin 1gm/Vial 一瓶 + Cefazolin 80mg/2ml/V1 一瓶  
② 不用泡製保存液，直接包裝就好  
③ 只加生理食鹽水即可

**醫學研究部 血液幹細胞研究室暨組織庫**  
**人員訓練課程與評估表**  
受評者：施永琳

項次	訓練日期	訓練課程	課程內容	訓練方法	指導者 簽名	評估日期	評估方式	評估結果	評估者 簽名
1	101.12.20	人體生物資料庫檢體分裝與冷凍保存	1. 組織切割分裝 2. 組織冷凍保存 3. 組織出庫處理	<input checked="" type="checkbox"/> 現場走動說明 <input checked="" type="checkbox"/> 個人防護用具實際穿戴 <input type="checkbox"/> 文件閱讀及討論 <input checked="" type="checkbox"/> 現場實例教學 <input checked="" type="checkbox"/> 操作流程分析 <input type="checkbox"/> 操作原理解說	林淑娟	101.12.20	<input checked="" type="checkbox"/> 實際操作 <input type="checkbox"/> 口試	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格，再訓練	林淑娟
2	101.12.20	分離血液Buffy coat	1. 分離Buffy coat、血漿與血清 2. 冷凍Buffy coat	<input checked="" type="checkbox"/> 現場走動說明 <input type="checkbox"/> 個人防護用具實際穿戴 <input type="checkbox"/> 文件閱讀及討論 <input checked="" type="checkbox"/> 現場實例教學 <input checked="" type="checkbox"/> 操作流程分析 <input type="checkbox"/> 操作原理解說	林淑娟	101.12.20	<input checked="" type="checkbox"/> 實際操作 <input type="checkbox"/> 口試	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格，再訓練	林淑娟
3	102.1.23	人體生物資料庫電腦管理系統解說與操作、資訊安全教育訓練考核	1. 電腦入、出庫流程 2. 檢體查詢流程 3. 統計報表製作 4. 確實接受6小時資訊安全教育課程	<input checked="" type="checkbox"/> 現場走動說明 <input type="checkbox"/> 個人防護用具實際穿戴 <input type="checkbox"/> 文件閱讀及討論 <input checked="" type="checkbox"/> 現場實例教學 <input checked="" type="checkbox"/> 操作流程分析 <input type="checkbox"/> 操作原理解說	林淑娟	102.1.23	<input checked="" type="checkbox"/> 實際操作 <input type="checkbox"/> 口試	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格，再訓練	林淑娟
4	101.12.20	血液成份分離與收集方法解說與血液細胞冷凍操作	1. 血液成份分離機裝機 2. 收集後解凍與清理方式 3. 細胞冷凍步驟說明 4. 操作細胞冷凍	<input checked="" type="checkbox"/> 現場走動說明 <input type="checkbox"/> 個人防護用具實際穿戴 <input type="checkbox"/> 文件閱讀及討論 <input checked="" type="checkbox"/> 現場實例教學 <input checked="" type="checkbox"/> 操作流程分析 <input type="checkbox"/> 操作原理解說	林淑娟	101.12.20	<input checked="" type="checkbox"/> 實際操作 <input type="checkbox"/> 口試	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格，再訓練	林淑娟

**醫學研究部 血液幹細胞研究室暨組織庫**  
**人員訓練課程與評估表**

項次	訓練日期	訓練課程	課程內容	訓練方法	指導者 簽名	評估日期	評估方式	評估結果	評估者 簽名
5	101.12.20	保存庫電腦管理系統解說與操作	1. 電腦入、出庫流程 2. 檢體查詢流程 3. 統計報表製作	<input checked="" type="checkbox"/> 現場走動說明 <input type="checkbox"/> 個人防護用具實際穿戴 <input type="checkbox"/> 文件閱讀及討論 <input checked="" type="checkbox"/> 現場實例教學 <input checked="" type="checkbox"/> 操作流程分析 <input type="checkbox"/> 操作原理解說	林淑娟	101.12.20	<input checked="" type="checkbox"/> 實際操作 <input type="checkbox"/> 口試	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格，再訓練	林淑娟
6	101.12.20	四階文件撰寫	1. 文件制定規範與方式 2. 文件修改要點與要求 3. 文件保存與保密	<input checked="" type="checkbox"/> 現場走動說明 <input type="checkbox"/> 個人防護用具實際穿戴 <input checked="" type="checkbox"/> 文件閱讀及討論 <input checked="" type="checkbox"/> 現場實例教學 <input checked="" type="checkbox"/> 操作流程分析 <input type="checkbox"/> 操作原理解說	林淑娟	101.12.20	<input checked="" type="checkbox"/> 實際操作 <input type="checkbox"/> 口試	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格，再訓練	林淑娟

科主任簽章：\_\_\_\_\_



THANK YOU



中國醫藥大學附設醫院  
China Medical University Hospital