

臺灣國家皮庫

標準作業程序

107 年 04 月 27 日制訂

107 年 06 月 22 日修訂

108 年 12 月 20 日修訂

109 年 07 月 20 日修訂

112 年 12 月 26 日修訂

臺灣國家皮膚標準作業程序

目 錄

序號	文件名稱	頁碼
1.	皮膚捐贈摘取標準作業程序	1
2.	皮膚摘取後運送標準作業程序	8
3.	皮膚處理及檢驗標準作業程序	11
4.	皮膚保存標準作業程序	16
5.	皮膚入、出庫核對及醫院聯繫標準作業程序	19
6.	生物醫療廢棄物處理標準作業程序	22
7.	皮膚製備物料及試劑進貨管理標準作業程序	24
8.	皮膚組織庫人員教育訓練標準作業程序	25
9	大體皮膚異常事件通報標準作業程序	27
附件 1.	1.1 捐贈者檢驗報告查核表 1.2 捐贈皮膚接收單 1.3 皮膚組織收集紀錄表 1.4 低溫儲存桶使用與溫度記錄表	31
附件 2.	2.1 捐贈皮膚報告評估表 2.2 標籤印製及銷毀表單	39
附件 3.	皮膚組織儲存紀錄表	41
附件 4.	4.1 皮膚入庫紀錄表 4.2 大體皮膚組織申請使用表 4.3 皮膚組織出庫表 4.4 皮膚品項確認表 4.5 受贈者移植術後調查	42
附件 5.	皮膚回收記錄表	48
附件 6.	皮膚組織銷毀紀錄表	49
附件 7.	皮膚製備物料及試劑進貨紀錄表	50
附件 8.	皮膚物料存提記錄表	51
附件 9.	無菌操作台記錄表	52
附件 10.	專責技術人員實際操作能力評核表 10.1 無菌技術_手術部位消毒與鋪單	53

	10.2 無菌技術_濕刷手技術 10.3 無菌技術_乾刷手技術 10.4 無菌技術_無菌手術衣及無接觸式戴無菌手套 10.5 無菌技術_無菌操作台使用 10.6 儀器操作_取皮機使用 10.7 技術人員評核表	
附件 11.	皮膚外觀評估表	61
附件 12.	大體皮膚異常事件通報單	63
附件 13.	大體皮膚異常事件通報明細表	66
附件 14.	冷凍大體皮膚使用說明書	67

臺灣國家皮庫

序號 1、皮膚捐贈摘取標準作業程序

- 一、目的：為確保捐贈之皮膚在摘取處理過程安全可靠，制定皮膚捐贈摘取標準作業流程，以提供臨床應用。
- 二、對象：捐贈醫院臨床協調人員（由各醫院依院內規範及配置，自行聘用合適之人員擔任）、捐贈醫院與受贈醫院之醫療團隊及皮庫技術人員等。
- 三、適用範圍：啟動器捐流程起至皮膚摘取後。
- 四、工作職責：
 - (一)捐贈醫院臨床協調人員（由各醫院依院內工作權責，定義捐贈醫院臨床協調人員之角色及條件）：
 - 1.協助啟動器捐流程機制。
 - 2.協助醫療團隊照顧捐贈者。
 - 3.協助醫療團隊安排腦死判定作業。
 - 4.核對並確認捐贈者檢驗結果。
 - 5.取得器官/組織捐贈同意書之簽署。
 - 6.至器官捐贈移植登錄系統完成「捐贈者表格」資料，並執行複核作業。
 - 7.通知受贈醫院及皮庫技術人員，並協調摘取、運送等事宜。
 - 8.協助評估捐贈者狀況，若捐贈醫院或受贈醫院之醫療團隊認定有不適合之情形，終止捐贈流程。
 - 9.聯繫相關人員，辦理捐贈者捐贈後續作業。
 - (二)捐贈醫院及受贈醫院之醫療團隊（腦死判定、器官捐贈及摘取）：
 - 1.啟動及終止器捐流程機制。
 - 2.完成腦死判定作業，並配合司法相驗，提供捐贈者相關醫療資訊。
 - 3.確認捐贈者檢驗結果符合移植條件。
 - 4.捐贈者照護及維持。
 - 5.進行器官摘取手術作業。
 - 6.捐贈者遺體護理及外觀回復。
 - (三)皮庫技術人員：

- 1.將捐贈者醫院及協調人員提供的捐贈者醫療訊息彙整，提報給醫療主管決定是否進行摘取。
- 2.與捐贈醫院臨床協調人員確認皮膚捐贈時間，並於約定時間到場。
- 3.協助受贈醫院醫療團隊進行皮膚摘取作業並提供所需用物。
- 4.核對捐贈者檢驗結果。

五、作業流程：

(一) 捐贈醫院臨床協調人員接獲醫療照護團隊通報潛在捐贈者訊息，啟動器捐流程機制。

(二) 捐贈醫院醫療團隊依下列標準進行潛在捐贈者之皮膚合適性評估：

- 1.皮膚外觀完整(無具臨床意義之病灶及損傷，包含皮膚炎、皮膚感染、潰瘍、皰疹、濕疹、病毒疣、下疳、疥瘡、黃疸及燒燙傷等)。
- 2.無以下情況者：
 - (1)後天人類免疫缺乏病毒 anti-HIV-1/2 為陽性
 - (2)B 型肝炎病毒 HBsAg 為陽性或 anti-HBc (+) 且 anti-HBs (-)
 - (3)C 型肝炎病毒 anti-HCV 為陽性
 - (4)梅毒螺旋菌 (VDRL/RPR) 為陽性
 - (5)人類嗜 T 淋巴球病毒 HTLV I/II Antibody 為陽性
 - (6)藥物嚴重過敏反應所造成的皮膚黏膜缺損（如：toxic epidermal necrolysis (TEN)、Stevens-Johnson syndrome (SJS) 等）
 - (7)惡性腫瘤病史（如果惡性腫瘤經治療後達到 cancer free $\geq$ 5yr 且有定期追蹤的捐贈者，可接受為捐贈者）
 - (8)不明/不可控制之感染
 - (9)法定傳染病
 - (10)自體免疫性皮膚疾病(Autoimmune dermatitis)。
 - (11)全身性膠原疾病者(Systemic collagen disease)。
 - (12)進行性敗血症（ active septicemia, including bacteremia, fungemia, viremia ）。
 - (13)白血病或其他散播性淋巴腫瘤（ leukemias or active disseminated

lymphomas)。

(14)進行性細菌性或黴菌性心內膜炎 (active bacterial or fungal endocarditis)。

(15)大範圍刺青

3.相對禁忌

(1) 後天人類免疫缺乏病毒高危險群 (high-risk-for-HIV patients meeting any of the AATB's behavior or history exclusionary criteria, guidelines as prescribed by the CDC)。

(2) 糖尿病患者(IDDM/NIDDM)。

(3) 藥物濫用或酗酒(Drug or Alcohol abuse)。

(4) 慢性使用類固醇者(Chronic use of corticosteroids)。

4.其他特殊原因，則由醫學主管判定是否合適。

(三) 捐贈醫院臨床協調人員依據「醫院通報器官移植之捐贈者、等候者、受贈者及配對結果作業須知」作業。

(四) 捐贈醫院臨床協調人員應隨時與負責該捐贈案之醫師聯繫，持續評估確認是否適合捐贈。

(五) 捐贈醫院臨床協調人員通知本院於約定時間到場。

(六) 器官組織捐贈：建議捐贈醫院臨床協調人員於確認摘取醫院後，一併聯絡皮庫技術人員。

(七) 捐贈醫院臨床協調人員取得器官/組織捐贈同意書之簽署。

(八) 皮膚組織摘取建議醫療團隊於手術室執行。

(九) 皮庫技術員備妥摘取所需用物到場後，首先應核對捐贈者以下資料：

1.姓名及身分證字號(或可辨識身分之編號)

2.血清檢驗結果，包含血型及 anti-HIV、HBsAg、anti-HBs、anti-HBc、anti-HCV、S.T.S(VDRL/RPR) 、anti-HTLV I+II(血清七項病毒檢驗日期距離捐贈日期不得超過三個月有效期限)。Anti-HTLV I+II 因檢驗時間需時較久，為不影響大體皮膚摘取品質，可於檢驗結果未取得前先執行摘取，核對後完成「捐贈者檢驗報告查核表」(附件一)。

3.器官/組織捐贈同意書

(十) 捐贈者皮膚摘取前準備：

- 1.醫院皮膚摘取醫療小組及皮庫技術人員應穿著工作服或隔離衣，以 髮帽、口罩等防護裝備，將頭髮、口鼻完整包覆後，雙手戴上手套。
- 2.由皮膚摘取小組醫師檢查皮膚，再次確認是否適合捐贈。檢查中所見之特殊狀況(如:疑似皮膚感染徵象、皮膚破損等)皆需紀錄留存。
- 3.選擇平穩、乾淨、無水漬等檯面做為無菌工作區。必要時先以 75% 酒精或環境消毒劑擦拭清潔檯面。
- 4.人員需以無菌外科刷手技術進行手部消毒，並以無菌手術衣及手套 穿戴技術，穿戴無菌防護裝備。
- 5.以無菌技術開啟無菌品，設置無菌工作區域。
6. 開始進行皮膚消毒步驟：
- 7.使用 Chlorhexidine Gluconate 40mg/ml (Antigerm®)刷洗捐贈者皮膚，再以無菌治療巾擦乾，視情況剃毛、準備及鋪單覆蓋捐贈者。
- 8.使用酒精性 2% Chlorhexidine Gluconate+(75%酒精)塗抹於即將進行摘取的皮膚表面進行消毒。

(十一)皮膚採集建議術式：

1. 使用取皮機執行皮膚摘取：

(1) 準備用物：

- A.取皮機和刀片
- B.無菌手套及手術衣
- C.酒精性 2% Chlorhexidine Gluconate 消毒液及 75%酒精
- D.0.9%N/S
- E.石蠟油
- F.4x8 紗布及紗布墊
- G.取皮刀
- H.有齒鑷子或被鉗
- I. 附蓋之無菌容器或無菌袋

J. 皮膚採集記錄表

K. 低溫冰桶

L. 保冰劑

(2) 建議術式：

A. 評估捐贈者以決定皮膚採集的合適區域。

B. 剃毛、準備及鋪單覆蓋捐贈者。

C. 刷手技術人員必須執行外科刷手技術，並穿上無菌手術衣。

D. 配置好所有皮膚採集必要的無菌用品在另一無菌桌面上，方便刷手技術人員使用。

E. 在無菌桌面設置完成後，將取皮機連接到適當的電源裝置。

F. 確保取皮機的厚度設定在 0.012-0.024 英吋作為分層皮膚 (split-thickness) 之採集厚度，或設定 0.03 英吋以上作為全層皮膚 (full-thickness) 之採集厚度。注意：由於皮膚狀態及操作者施力之不同，在採集的過程中，取皮機設定可能需要調整。分層皮膚移植 (split-thickness skin graft, STSG) 的厚度，與施加多少壓力在取皮機上有直接的關係。

G. 將取皮機放置在捐贈者表皮平面上呈現 45° 角。

H. 施加固定的壓力以使皮膚移植得到一致的厚度。

I. 在操作取皮機於皮膚採集區域時，整個過程都需要使用固定的速度推進。

J. 採集至每個皮膚移植物的最後部分時，將取皮機向上提起。

K. 從取皮機上取下皮膚，並將皮膚移植放進無菌容器中。

L. 完成正面部位皮膚摘取，順序依序為：前側雙下肢、前側軀幹、前側雙上肢，移除鋪單。

M. 每個部位摘取時，隨機挑選一塊皮膚，面積約 15cm*6-10cm(標準大小)使用 swab 方式，由左至右大面積刷洗皮膚，進行細菌培養，共 6 部位。

N. 將捐贈者重新擺位為背面部位，摘取順序依序為：後側雙下肢、後

側軀幹、後側雙上肢。

O.重新準備捐贈者及鋪單。

P.重複 F. 至 N. 步驟，於正面部位的皮膚採集。

Q.取皮完成後，以 0.9% N/S 濕紗布包裹並放入無菌夾鏈袋，外加三層治療巾包裝後，置於低溫儲存桶，運至皮膚組織庫。交給皮膚保存庫技術人員處理。

2.取皮機刀片更換

- (1) 當必要時可拆下取皮機進行清理，若刀片變鈍可更換刀片。
- (2) 用所提供螺絲起子鬆開兩個螺絲，拆下刀片固定罩。
- (3) 抬起刀片尾端小心的將刀片移除取下。
- (4) 將使用過的刀片放置在無菌桌面上的使用後物品置放區。
- (5) 使用酒精沾溼紗布，擦拭取皮機整個表面，以去除所有皮膚碎屑、皮膚消毒劑及其他的髒污。
- (6) 更換手套，在重置刀片時以斜面放置。
- (7) 蓋上刀片固定罩並拴緊螺絲。
- (8) 在進行皮膚採集前，檢查取皮機的設置是否正確。
- (9) 更換刀片及手套時機：正面腰部以下取完、正面腰部以上取完、背面腰部以下取完。

3.摘取皮膚標準

- (1) 厚度：0.012-0.024 英吋。
- (2) 取皮區：頸部以下，背部、胸部、腹部、四肢。
- (3) 標準大小：長度 15cm、寬度 6-10cm。

4. 將摘取的皮膚部份用紗布包覆並加以固定。

- (十二) 皮庫技術人員應將皮膚摘取面積及所用耗材，紀錄於「皮膚組織收集紀錄表」(附件一)。
- (十三) 摘取前需由醫師完成「皮膚外觀評估表」(附件 11)。
- (十四) 醫療團隊將摘取之角皮膚點交予本中心皮庫技術人員，並完成「捐贈皮膚接收單」(附件一)。

- (十五) 皮庫技術人員需確認捐贈者檢驗報告，並完成「捐贈者檢驗報告查核表」、「皮膚組織收集紀錄表」、「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」及「捐贈皮膚接收單」，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統（附件一）。
- (十六) 捐贈醫院臨床協調人員需備妥「捐贈者器官組織捐贈同意書影本」交予皮庫技術人員。
- (十七) 捐贈醫院臨床協調人員後續作業，依據「器官捐贈及分配作業參考規範」辦理

臺灣國家皮庫

序號 2、皮膚摘取後運送標準作業程序

一、目的：為確保摘取下來之皮膚於良好的溫度中保存，制定皮膚運送標準作業流程。

二、對象：摘取醫院醫療團隊及本皮庫技術人員等。

三、適用範圍：皮膚組織取下後至運送往本皮庫期間。

四、工作職責：

(一)摘取醫院醫療團隊：

1.協助皮膚運送過程相關作業。

(二)本皮庫技術人員：

1.協助皮膚運送過程相關作業。

2.協助皮膚組織運送接收後之相關作業。

五、作業流程：

(一) 皮庫技術人員接獲摘取勤務通知後，須先準備以下物品：

1.生理食鹽水(0.9%N/S)

2.4x8 紗布及紗布墊

3.無菌雙層夾鏈袋

4.溫度記錄器

5.低溫儲存冰桶(溫度維持 0 至 10℃ 間)(型號: 28QT 及 40Q)

6.保冰劑 (德國製 Ezetil 保冷冰寶)

(二)皮膚運送前，須先確認以下物品：

1.檢查皮膚低溫儲存冰桶是否完整無破損。

2.檢查皮膚低溫儲存冰桶溫度。

3.檢查採集後之皮膚包裝夾鏈袋是否完整。

(三)啟動溫度記錄器。

(四)皮膚組織放置於無菌雙層夾鏈袋，將夾鏈袋封口緊閉，防止內容物或生物危害物質洩漏。

- (五)將含大體皮膚之雙層無菌夾鏈袋外層包覆無菌手術巾，先在保冷冰桶下方鋪滿德國製 Ezetil 保冷冰寶(保冷冰桶 28QT: 6 塊冰寶；保冷冰桶 40Q: 8 塊冰寶)，放置一層手術巾後，再放置皮膚檢體之雙層無菌夾鏈袋，接著再放置一層手術巾，上方再鋪滿德國製 Ezetil 保冷冰寶冰磚(保冷冰桶 28QT: 6 塊冰寶；保冷冰桶 40Q: 8 塊冰寶)，實際裝載相片請見附圖(冰寶需事先依放置於-20°C 冷凍庫冰凍 8 小時以上)。
- (六)皮庫技術人員運送時應避免過度劇烈震盪冰桶，預防包裝及儲存桶因此破裂毀損，使得組織損傷或遭受環境病原污染。
- (七)皮庫技術人員攜帶低溫儲存冰桶，將摘取之皮膚運至本院之過程中，低溫儲存冰桶之溫度應維持在攝氏 0-10°C，並視情況增加冰塊以維持低溫狀態並於 72 小時內送回中國家皮庫。
- (八)皮膚組織攜回皮庫實驗室後，將溫度記錄器讀取完成並存檔。
- (九)由本院皮庫技術人員確認伴隨文件(須含：「皮膚組織收集紀錄表」、「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」、「捐贈皮膚組織接收單」)無誤，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。

28QT 保冷冰桶裝載示範



放置冰寶



鋪上手術巾



放置大體皮膚



鋪上手術巾



放置冰寶



40Q 保冷冰桶裝載示範



放置冰寶



鋪上手術巾



放置大體皮膚



鋪上手術巾



放置冰寶



放置順序

臺灣國家皮庫

序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序

- 一、目的：為確保摘取下來之皮膚無污染疑慮並且可增加保存期限，制訂皮膚處理及檢驗標準作業流程，保障受贈者安全。
- 二、對象：皮庫醫學主管、品質主管及技術人員等。
- 三、適用範圍：皮膚運送至皮膚保存庫起至皮膚入庫前。
- 四、工作職責：

(一)醫學主管：

- 1. 皮膚品質之確認及覆核。
- 2. 相關之不良反應事件審查與評估。
- 3. 評估品質主管所陳意見、建議及所提供資料，並決定處理方式。
- 4. 與保存庫醫學有關事項之審查。

(二)品質主管：

- 1. 皮膚品質之確認及覆核。
- 2. 處理並檢討相關之不良反應事件。
- 3. 與保存庫品質有關事項之審查。

(三)技術人員：

- 1. 確認運送過程皮膚包裝情形。
- 2. 完成皮膚處理作業。
- 3. 進行皮膚檢驗作業。
- 4. 完成「捐贈皮膚報告評估表單」。
- 5. 追蹤細菌檢驗報告結果。

一、作業流程：

- (一)若受贈醫院醫療團隊摘取皮膚者，技術人員攜回皮膚後，需先完成以下步驟：

- 1. 技術人員檢查皮膚夾鏈袋是否有滲漏或破損。若有滲漏或破損，由品質主管向醫學主管報告，並由醫學主管依當時狀況裁示。

2. 捐贈者病史審閱：技術人員應蒐集捐贈者死因、過去病史、住院期間可能存在的感染相關檢驗結果及治療過程，並將其記錄於「捐贈者皮膚組織報告評估表」(附件二)。

(二) 皮膚處理的過程需要使用無菌技術操作、無菌環境監控(操作台面之左側及右側，需置放落菌培養皿)。

(三) 採集後處理(須於大體皮膚運回皮庫後 72 小時內進行處理)。

1. 低濃度甘油處理法

皮膚採集後至貯存分為三個階段：

(1) 第一階段：

彈性使用生理食鹽水或 RPMI/抗生素，在採集時進行第一次浸泡，並在處理前進行第二次浸泡。每次浸泡至少需要 1 小時。

✧ 注意：

如為使用生理食鹽水保持濕潤，在取皮完成後需以浸泡過 N/S 後擰乾之濕紗布包裹並放入無菌夾鏈袋，外加三層治療巾包裝後，置於低溫儲存桶，運送回皮庫後以生理食鹽水浸泡，再繼續進行後續動作。

✧ 注意：

如為使用 RPMI/抗生素之貯存溶液中，皮膚在摘取後則不需包裹在濕紗布裡，浸泡於貯存溶液中，置於低溫儲存桶後運送回皮庫，再進行處理。

✧ 注意：瞭解貯存溶液浸泡的總時間以確保皮膚的活性是很重要的。貯存溶液浸泡時間不應與抗生素沖洗混淆。抗生素沖洗只用於降低微生物的生長，並在採集和處理的過程中進行 1 個小時的浸泡時間。貯存溶液(RPMI)用於對皮膚細胞提供營養物質以確保活性。因此，該政策要求皮膚必須在採集後 72 小時內進行處理，細胞的活性完全取決於遵守這一個政策。只有當皮膚接近第 72 小時時，才能更換貯存溶液(RPMI)。如果在 72 小時內完成更換貯存溶液，進行處理的時間則可再增加 24 小時為 96 小時。(此為 LifeLink 程序)。

(2) 第二階段：

將皮膚組織加工成個別的包裝

- A.皮膚放入 0.025% sodium hypochlorite。
- B.再以 500 c.c. 無菌蒸餾水沖洗乾淨。
- C.皮膚再以 0.9% Normal saline 500 ml + Nystatin 100 unit/ml+ Gentamicin 50 mg/ml+cefazolin1000mg/dl 溶液浸泡洗滌 90 分鐘，共 1 次。
- D.每個部位泡完抗生素後時，再以 500 c.c. 無菌蒸餾水沖洗乾淨後，隨機挑選一塊皮膚，面積約 15cm*6-10cm(標準大小)使用 swab 方式，由左至右大面積刷洗皮膚，進行細菌培養。
- E.皮膚放入 15-20% glycerol/500ml 浸泡並至於 4°C 冰箱冷藏 2 小時。
- F.處理後的皮膚分包裝及儲存無菌 50 c.c.冷凍保存管。
- G.將檢體貼標貼在冷凍保存管上，再密封一層透明塑膠套，以確保檢體貼標不易掉落。

(3) 第三階段：

緩凍保存。

- ✧為了防止由於溫度循環引起的額外熱缺血和潛在的細胞損傷，處理過程中的皮膚不得在高於 10°C 的溫度下處理和置放超過 2 小時。
- ✧為了防止乾燥及可能發生的細胞、組織變質，在整個處理過程中應使用等張溶液/培養液來保持皮膚的濕潤。

A.放入-20°C 冰箱降溫

B.再轉至於-40°C 冷凍櫃之暫存區，於-40°C±5°C 以下之溫度保存。

✧其後，若細菌培養呈陽性，則皮膚丟棄不用。

✧其後，若細菌培養呈陰性，則皮膚由暫存區轉移至保存區。

A 高濃度甘油處理法

1. 取皮完成，浸泡 N/S 30 分鐘去血水。
2. 浸泡於 50% Glycerol + Streptomycin + Penicillin G + Vancomycin

室溫 1.5~6 小時。

3. 換置入 4°C 冰箱 48 小時。

4. 換成 85% Glycerol 置入 4°C 冰箱 ~至少 3 週。

5. 將皮分裝至 85% Glycerol 之無菌試管，置入 4°C 冰箱。

(四)微生物檢驗(嗜氧、厭氧、真菌)

六種菌需排除「金黃色葡萄球菌、化膿性鏈球菌(A 組鏈球菌)、腸球菌、革蘭氏陰性桿菌、梭菌、真菌(酵母菌，黴菌)」。

1. 入庫前需檢查下列項目：

(1)包裝是否完整。

(2)冷凍櫃溫度是否合乎範圍-80°C±5°C。

(3)大體皮膚面積評估：長度、寬度。

(五)製程之確效

皮膚組織之製程應依作業流程執行確效檢查(如：細菌培養)，檢查之內容及結果應製作紀錄，由專業人員簽名並加註日期。

1. 捐贈者大體皮膚分為前側雙下肢、前軀幹、前側雙上肢、後側部位，後側雙下肢、後軀幹、後側雙上肢。大體皮膚運送回國家皮庫後，經次氯酸鈉處理後，以及大體皮膚捲皮處理完畢後，各取 6 部位皮膚共 6 樣本進行細菌培養。

2. 細菌培養檢查如發現異常，同一批製作之該部位(6 部位大體皮膚)儲存皮膚組織將全數銷毀，將銷毀皮量視為廢棄組織予銷毀程序前公告 1 個月，讓所有合作醫院得申請臨床教學或研究使用。

3. 皮庫應定時接受主管機關查核，並保留其確效證明文件。

4. 皮膚處理過程中需確認皆在無菌的環境中進行，並且於使用後確實填寫無菌操作台紀錄表。

5. 製備過程中所使用之紗布、生理食鹽水、抗生素(Nystatin Gentamicin +cefazolin)，以及儲存用之冷凍試管均須登記批號

(無菌包裝之材料需留存證明備查，自行配置之試劑須送至本院中央供應室滅菌並登記鍋次鍋號)。

(六)品質主管確認捐贈者「捐贈者檢驗報告查核表」、「皮膚組織收集紀錄表」、「捐贈皮膚組織接收單」、「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」及「捐贈者器官組織捐贈同意書影本」，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統(附件一)。

(七)技術人員檢查下列項目：

1. 冷凍試管外包裝是否完整。
2. 冷凍櫃溫度是否合乎範圍-80°C±5°C。
3. 皮膚組織評估：
 - (1)皮膚組織面積大小。
 - (2)皮膚組織的長度、寬度。

(八)技術人員完成「捐贈皮膚組織報告評估表單」、「標籤印製及銷毀表單」，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統 (附件二)。

(九)技術人員追蹤檢驗結果：

皮膚組織之製程應依作業流程執行確效檢查(如：細菌培養)，檢查之內容及結果應製作紀錄，由專業人員簽名並加註日期，以利管制追蹤。

臺灣國家皮庫

序號 4、皮膚保存標準作業程序

一、 目的：為確保摘取下來之皮膚組織保存於良好的環境中，制訂皮膚保存標準作業流程，於皮膚出庫時能維持最佳狀態。

二、 對象：本院皮庫技術人員。

三、 適用範圍：皮膚入庫起至出庫前。

四、 工作職責：

(一)本皮膚技術人員：

1.完成皮膚保存作業。

2.相關文件資料保存。

五、 作業流程：

(一)取下的皮膚放置於冰箱，經過例行性檢驗及處理後，將皮膚入庫。

其伴隨文件須含：

1.「捐贈者檢驗報告查核表」

2.「皮膚組織收集紀錄表」

3.「捐贈皮膚組織接收單」

4.「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」

5.「捐贈者器官組織捐贈同意書影本」。

6.「捐贈皮膚組織報告評估表」

7.「標籤印製及銷毀表」

8.「皮膚外觀評估表」

(二)技術人員置入皮膚前之安全查核：

1.檢查包裝是否完整。

2.標籤狀態是否完整及準確。

3.資料查核，資料正確性與完整性。

4.菌檢狀況是否有情況或異變。

5.檢體溫度是否為正常範圍，且檢驗流程是否皆正常。

(三)技術人員在無菌生物操作台將皮膚保存試管貼上皮膚流水編號放入塑膠袋中，並封口。

(四)甘油濃度保存法

1.高濃度甘油保存法：皮膚以高濃度(85%)甘油處理後，保存於4°C之冷藏櫃。

2.低濃度甘油保存法(又稱為冷凍保存法)：皮膚以低濃度(15-20%)甘油處理，經緩凍過程後，保存於-40°C或更低溫之冷凍櫃。

(五)技術人員放入冰箱步驟：

1. 低濃度甘油保存法

(1)確認冰箱溫度於-40°C±5°C。

(2)將包裝好的皮膚保存試管放入-20°C(含)冰箱緩慢降溫。再轉至於-40°C(含)或更低溫冷凍櫃之暫存區，於-40°C(含)或更低溫冷凍櫃保存。

(3)確認細菌培養檢查結果無異常，將暫存區中的皮膚保存試管轉移至儲存區。

(4)關閉冰櫃門，檢視門是否密合。

(5)技術人員於皮膚保存庫登記本內，登記捐贈者資料、皮膚流水編號、技術人員姓名，填寫皮膚組織儲存紀錄表。

2. 高濃度甘油保存法

(1)確認冰箱溫度於4°C±5°C。

(2)將浸泡於 50% Glycerol + Streptomycin + Penicillin G + Vancomycin 中的皮膚組織換置入4°C冰箱48小時。

(3)換成 85% Glycerol 置入4°C冰箱 ~至少3週

(4)將皮分裝至 85% Glycerol 之無菌試管，置入4°C冰箱

(5)關閉冰箱門，檢視門是否密合。

(六)技術人員於皮膚保存庫登記本內，登記捐贈者資料、皮膚流水編

號、技術人員姓名，填寫皮膚組織儲存紀錄表。

(七)技術人員完成「皮膚組織儲存紀錄表」(附件三)。

(八)保存期限

1. 低濃度甘油保存法

(1)置於冰箱保存 5 年。

(2)逾 5 年仍未使用即銷毀。

2. 高濃度甘油保存法

(1)置於冰箱保存 2 年。

(2)逾 2 年，仍未使用即銷毀。

(九)皮膚保存庫平日維護：

1. 房內有空調 24 小時運轉。嚴格遵守清潔、衛生及秩序之原則。

2. 依皮膚組織之不同，劃分成各獨立工作區域，並設置管制機制，以避免產品之不當標示、混雜、污染、交叉污染或意外暴露於傳染病原。

(十)皮膚保存試管放置於冰箱，冰箱須配有不斷電系統，並有 24 小時溫度監控紀錄。

(十一)皮膚組織於皮庫保存期間須伴隨之相關文件，包括：

「捐贈者檢驗報告查核表」、「皮膚外觀評估表」、「皮膚組織收集紀錄接收表」、「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」、「捐贈皮膚報告評估表者器官組織捐贈同意書影本」、「捐贈皮膚組織報告評估表單」、「標籤印製及銷毀表單」、「皮膚組織儲存紀錄表」、「皮膚外觀評估表」，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。

(十二)前揭文件資料須依據「人體器官保存庫管理辦法」之規定，至少保存十年。

臺灣國家皮庫

序號 5、皮膚入、出庫核對及醫院聯繫標準作業程序

- 一、目的：為確保皮庫對於國內捐贈之皮膚處理過程正確且安全可靠，保障受贈者術後安全，制訂皮膚入、出庫核對及醫院聯繫流程標準作業流程。
- 二、對象：受贈醫院醫療團隊、皮庫醫學主管、品質主管及技術人員，臨床移植使用醫院等。
- 三、適用範圍：摘取皮膚至入庫後及皮膚檢驗完成後至出庫時。
- 四、作業流程：

(一)皮庫入庫流程：

1. 當醫療團隊將皮膚低溫冰桶送至皮膚保存庫後，皮庫技術人員應檢查溫度是否維持於 $8^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，並確認皮膚保存冰桶是否有破損、夾鏈袋是否進水或破損。
2. 醫療團隊應記錄整個運送過程溫度計的溫度及運送時間，異常時報告品質主管及醫學主管。
3. 若皮膚低溫冰桶有破損、夾鏈袋進水或破損、或溫度不適宜，報告品質主管及醫學主管，由品質主管向醫學主管報告，醫學主管依當時情況決定處理方式。
4. 進行皮膚處理及細菌培養。
5. 完成檢驗後將皮膚組織儲存至冰箱中保存。
6. 技術人員完成將捐贈者資料、皮膚組織面積、皮膚流水編號、技術人員姓名完成登錄。
7. 本院皮庫技術人員「皮膚入庫紀錄表」，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。(附件四)。
8. 品質主管及醫學主管檢核捐贈皮膚相關文件後，始得完成入庫程序。

(二)皮庫出庫流程：

1. 申請醫院以填寫表單「大體皮膚組織申請使用表」(附件四.1)，由單位主管簽核後向國家型皮膚保存庫建置計畫辦公室申請，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。

(1) 適應症：

- A.成人：燒傷面積達 40%。
- B.兒童、老年人：燒傷面積達 20%。
- C.燒傷分級達 4 度：燒傷面積達 10%以上，不限年齡。
- D.重大災害事件（含公務）：

得由臺灣國家皮庫主持人做最終認定及適度彈性調整，並於年度專家會議報告說明。

2. 由醫學主管核准後，除非申請醫院有特殊需求，否則根據大體皮膚保存到期日先到先出原則，本皮庫技術人員填寫「大體皮膚組織申請使用表」(附件四.1)及「皮膚組織出庫表」(附件四.2)。
3. 皮庫技術人員先確認運送公司保冰桶溫度在-40℃以下(以確效溫度計測量)，迅速取出欲出庫皮膚放置於保冰桶後關閉蓋子，並確認溫度維持在-40℃以下，並附上「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」(附件一)、「捐贈皮膚報告評估表單」(附件二)、「皮膚組織入庫紀錄表」(附件四)、「皮膚組織出庫表」*2、「皮膚品項確認表」及「受贈者移植術後調查」(附件四.3)，若外包運送則將文件隨附交給外包運送人員，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。
4. 本皮庫技術人員檢查皮膚保存試管是否無破損、皮膚保存冰桶溫度是否適宜，確認皮膚細菌培養檢驗無異常。若有問題，應即時報告品質主管，由品質主管向醫學主管報告，而醫學主管依當時情況作決定處理方式。
5. 與受贈醫院醫師或臨床協調人員於約定時間、地點運送至受贈

醫院，由皮庫技術人員或外包運送人員進行運送，運送時運送溫度規範為-40°C 以下，運送者須每半小時填寫「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」(附件一)。

6. 皮庫技術人員或外包運送人員與醫師或臨床協調人員點交皮膚低溫儲存冰桶，並請受贈醫院醫師或臨床協調人員共同完成「低溫儲存桶使用與溫度記錄表」(附件一)及「皮膚組織出庫表單」(附件四)，並將記錄送回皮庫存檔。
7. 院外回饋表單：已簽收的出庫表單、低溫儲存桶使用與溫度記錄表、大體皮膚使用紀錄及 Culture 記錄。
8. 本皮庫技術人員於資料庫中核對資料，完成紀錄並造冊管理。

(三)已出庫之皮膚回收處理流程

1. 皮膚經出庫後，因故提出皮膚回收需求，由本庫技術人員確認皮膚符合回收條件後，得回收返庫，其皮膚回收條件，如下：
 - (1)外包裝完整無缺損，未曾開封。
 - (2)確認運送溫度適宜。
2. 交付回收皮膚予皮庫技術人員時，應完成「皮膚回收紀錄表」(附件五)以供備查。
3. 經回收之皮膚，將由皮庫再行品質評估檢測確認後，重新入庫。
4. 若因品質疑慮回收之大體皮膚應暫時停止出庫，直至大體皮膚品質適性確認完成。

臺灣國家皮庫

序號 6、生物醫療廢棄物處理標準作業程序

一、目的：為確保安全處理生物醫療廢棄物並符合醫院之生物醫療廢棄物清、清除處理作業流程，故制訂此作業流程。

二、對象：本皮庫品質主管及技術人員等。

三、適用範圍：包含皮膚組織摘取後之感染、處理、保存、運送、入庫至移植處理過程中所造成的皮膚組織汙染及毀損。

四、工作職責：

(一)品質主管：

1. 皮膚保存庫環境安全管控。

(二)技術人員：

1. 負責皮膚組織保存及銷毀事宜。

2. 維持皮膚組織完整性、合適性。

3. 依據廢棄物處理作業規定辦理。

一、作業流程：

1. 生物醫療廢棄物無菌包裝丟入感染及基因毒性廢棄物專用紅色垃圾桶的感染及基因毒性廢棄物專用紅色感染帶收集。

2. 生物醫療廢尖銳物丟入針頭及其他廢尖銳物品黃色針頭收集盒。

3. 感染及基因毒性廢棄物專用紅色感染帶及針頭及其他廢尖銳物品黃色針頭收集盒，運送至廢棄物運送車統一收集存放。

4. 生物醫療廢棄物勞務商每日上午及下午各乙次至生物醫療廢棄物集中點定點收集。

5. 清運至廢棄物貯存場集中冷藏貯存；針頭針筒高溫高壓滅菌及粉碎作業。

6. 生物醫療廢棄物委託合格生物醫療廢棄物清除機構清除，生物醫療廢棄物處理機構焚化處理。

7. 生物醫療廢尖銳物高溫高壓滅菌及粉碎作業，委託合格事業廢棄物再利用機構回收處理。

二、皮膚組織異常銷毀作業

- (一)接收者於收受皮膚後及手術中使用皮膚前，須完成細菌培養之採樣，使用前、中如發現容器或皮膚等任何異常，應及時反映給皮庫紀錄管制，以便檢討改進並確保皮膚的品質及完整。
- (二)皮膚製程保留之備份及凍存過程的抽樣，如細菌培養發現異常，同一批製備之凍存皮膚組織將全數銷毀。接收皮膚組織者，於使用前若發現皮膚組織具下列不適合使用情形之一者，應予銷毀。銷毀後，應由皮膚組織庫人員完成紀錄「皮膚組織銷毀紀錄表」(附件六)並造冊管制，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。
 1. 疑似微生物污染。
 2. 外包裝之試管管有明顯破損。
 3. 其他運送及使用時所造成之汙染或包裝管破損。
- (三)皮膚組織銷毀紀錄表應確實填寫紀錄，資料應需經由醫學主管及品質主管審視簽核後保存至皮膚組織庫中以備查。
- (四)應依照「生物醫療廢棄物處理手冊」進行生物醫療廢棄物管理。

臺灣國家皮庫

序號 7、皮庫製備物料及試劑進貨管理標準作業程序

- 一、目的：為確保物品使用安全，制訂其物料及試劑管理標準作業流程。
- 二、對象：皮庫品質主管及技術人員等。
- 三、適用範圍：製備物料及試劑包含捐贈皮膚處理、保存、運送過程所需使用之工具。

四、工作職責：

(一)品質主管：

- 1. 維持保存庫物品品質管理。

(二)技術人員：

- 1. 負責物品保存庫物品採購驗收事宜。
- 2. 過期物品處理作業。

一、作業流程：

- (一)皮庫所用的物料須存放於專用空間及儲櫃，並由技術人員每月記錄使用量及核對進出數量，該紀錄應妥善留存備查。
- (二)皮庫所用的物料之採購與驗收由技術人員負責，在經檢驗或查證符合相關試驗方法所規定之標準規格或要求後（例如：查驗包裝及衛福部認證資料），方可使用，以確保所購入物料之適用性。
- (三)皮庫所用的物料於進貨時，先由外觀檢查其是否完整無任何缺損，如確認非技術人員誤失或不可抗拒之外力造成，應通知供應商更換；經檢查如合格，則移入儲放場所，並將相關資料登錄於「皮膚製備物料及試劑進貨紀錄表」，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。(附件七)。
- (四)使用皮庫物料時，自儲放位置取出後，將取用資料登錄於「皮庫物料存提記錄表」(附件八)，相關的資料亦儲存於國家皮庫資訊管理系統。使用過或未用完之藥品於結束或中斷製程後應銷毀。
- (五)品質主管應依照「人體器官保存庫管理辦法」進行品質管理。

臺灣國家皮庫

序號 8、皮膚組織庫人員教育訓練標準作業流程

一、目的：為確保國家皮庫所有工作人員在工作場所的人員安全，以及維護國家皮庫的有效運作，制訂教育訓練標準作業流程。

二、對象：皮庫品質主管及技術人員等。

三、適用範圍：訓練國家皮庫工作人員擁有對取皮、處理大體皮膚及維護國家皮庫高品質運作的勝任與執行能力。

四、工作職責：

(一)品質主管：

1.維持教育訓練品質管理。

(二)技術人員：

1.擁有維持國家皮庫高品質運作的能力。

2.熟悉國家皮庫標準作業流程。

一、作業流程：

(一)新進人員需進行基本培訓方可進行國家皮庫之運作，包括熟悉並執行國家型皮膚保存庫標準作業程序草案、無菌操作室作業手冊、低溫冷凍櫃作業手冊等運作皮庫所需能力，且通過品質主管評核。

(二)皮庫人員需簽署不得攜帶食物進入皮庫文件聲明。

(三)皮庫人員需每年至少參加一次院內(外)舉辦之相關學術會議(器官移植、人體試驗、醫學倫理相關領域、組織保存規範教育演講)，取得完訓證明、學分認證，或通過檢核考試。

(四)定期舉行國家皮庫會議，檢討國家皮庫運作情形及討論皮庫標準作業流程品質文件之修訂。定期針對工作執掌與成果，於上述定期會議中提出口頭或書面報告，並由品質主管評分、認證及記錄存檔。

(五)新進技術員由品質主管進行新進人員訓練並進行評核，包括專責技術人員評核表(附件十)。此外，品質主管每年定期稽核皮庫品質文件記錄，隨機詢問皮庫人員標準作業流程並列入考核記錄。

由品質主管每半年定期稽核皮庫品質文件記錄，審查皮庫人員標準作業流程並列入考核記錄。

臺灣國家皮庫

序號 9、大體皮膚異常事件通報標準作業程序

一、目的：為確保臺灣國家皮庫的正常運作，維護捐贈大體皮膚處理的品質，提升臺灣國家皮庫工作人員及臨床病患使用大體皮膚於移植的安全性，使能即時反應臺灣國家皮庫處理過程及出庫後使用醫院回報的異常事件，及回報上級主管單位，向臨床使用單位提出警訊，立即進行臺灣國家皮庫品質管理與處理流程改善，以有效維護大體皮膚及減少危害病人之風險。

二、對象：包括大體皮膚受贈病人、臺灣國家皮庫主管與工作人員、各醫院器官捐贈協調人員及相關醫療團隊等。

三、定義：

(一)臺灣國家皮庫之定義：專指接受大體皮膚捐贈、處理、儲存及提供臨床移植使用之皮膚組織庫。

(二)大體皮膚菌種之定義：

1.A 類 (AATB 認證標準：六種頑固致病菌)：Staphylococcus aureus (金黃色葡萄球菌)、Streptococcus pyogenes (group A strep.) [化膿性鏈球菌(A 組鏈球菌)]、Enterococcus sp(腸球菌)、Gram negative bacilli(革蘭氏陰性桿菌)、Clostridium(梭菌)、fungi(yeasts, molds) [真菌(酵母菌，黴菌)]。如果大體皮膚微生物採檢出以上六種致病菌，根據 AATB 認證標準，染菌部位之大體皮膚應銷毀。

2.B 類(A 類以外之致病菌)：非屬 AATB 認證之六種頑固致病菌，如果經本庫大體皮膚處理流程後，第二次微生物採檢有 B 類之致病菌陽性，則染菌部位之大體皮膚應銷毀。

3.C 類(表皮正常菌落)：根據 The Sanford Guide To Antimicrobial Therapy 2021 指引，Diphtheroids(白喉)、Staphylococcus epidermids(表皮葡萄球菌)、Cutibacterium acnes[舊名：Proionbacterium acnes(痤瘡丙酸桿菌)]，非屬致病菌。

(三)大體皮膚異常事件之定義：

- 1.輕度異常事件 (Mild Adverse Event)：針對臺灣國家皮庫提供之大體皮膚，在臨床使用時微生物採檢為陽性者，結果為 A、B 任一類，病人於使用後，無臨床症狀（發燒、傷口感染、局部或全身性感染）。
- 2.中重度異常事件 (Moderate to Serious Adverse Event)：針對臺灣國家皮庫提供之大體皮膚，在臨床使用時微生物採檢為陽性者，結果為 A、B 任一類，同時病人於使用後有臨床症狀（發燒、傷口感染、局部或全身性感染），且大體皮膚與病人相關微生物採檢為相同菌種感染，且受贈病人因使用該大體皮膚產生不良反應而導致住院、延長住院、加護治療，甚至於危害生命、死亡。
- 3.臺灣國家皮庫異常事件(National Skin Tissue Bank Adverse Event)：
 - (1)如果大體皮膚微生物採檢出 A 類六種頑固致病菌陽性，包括：Staphylococcus aureus（金黃色葡萄球菌）、Streptococcus pyogenes (group A strep.)[化膿性鏈球菌（A 組鏈球菌）]、Enterococcus sp（腸球菌）、Gram negative bacilli(革蘭氏陰性桿菌)、Clostridium（梭菌）、fungi (yeasts, molds) [真菌（酵母菌，黴菌）] 等(根據組織庫標準作業程序（Standards For Tissue banking）第 14 版)。
 - (2)大體皮膚捐贈者六個分區部位之第二次微生物採檢報告皆為 A、B 類致病菌陽性者。

四、異常事件通報時機及流程（圖 1）：依據文中「三之(三)」所提臺灣國家皮庫異常事件之定義分類，依序說明：

- (一)輕度異常事件 (Mild Adverse Event)：自臺灣國家皮庫接獲通知後，於 24 小時內以電話或線上通報本庫主持人、醫學、品質主管，並由醫學或品質主管召集檢討會議進行後續處理，並於 15 天內填寫「大體皮膚異常事件通報單」(附件 12) 提報財團法人器官捐贈

移植登錄及病人自主推廣中心（以下簡稱器捐登錄中心），其相關紀錄文件資料，包括：受贈者移植術後調查、皮膚回收紀錄表皆回收存查，並於每季報告呈現大體皮膚異常事件通報明細表（附件 13）並提出分析與檢討根本原因並提出預防改善措施。

(二)中重度異常事件（Moderate to Serious Adverse Event）：自臺灣國家皮庫接獲通知後，於 24 小時內以電話或線上通報本庫主持人、醫學、品質主管，並由醫學或品質主管召集檢討會議進行後續處理，並於 3 天內填寫「大體皮膚異常事件通報單」提報器捐登錄中心，其相關紀錄文件資料，包括：受贈者移植術後調查、皮膚回收紀錄表皆回收存查，並於每季報告呈現臺灣國家皮庫異常事件通報明細表並提出分析與檢討根本原因並提出預防改善措施。

(三)臺灣國家皮庫異常事件(National Skin Tissue Bank Adverse Event)：當文中所指之三、(三)、3 之(1)、(2)項中任一項情形發生時，自臺灣國家皮庫接獲通知後，於 24 小時內以電話或線上通報本庫主持人、醫學、品質主管，並由醫學或品質主管召集檢討會議進行後續處理，並於 7 天內填寫「大體皮膚異常事件通報單」提報器捐登錄中心，其相關紀錄文件資料存查，並於每季報告呈現大體皮膚異常事件通報明細表並提出分析與檢討根本原因並提出預防改善措施。

大體皮膚異常事件通報流程圖

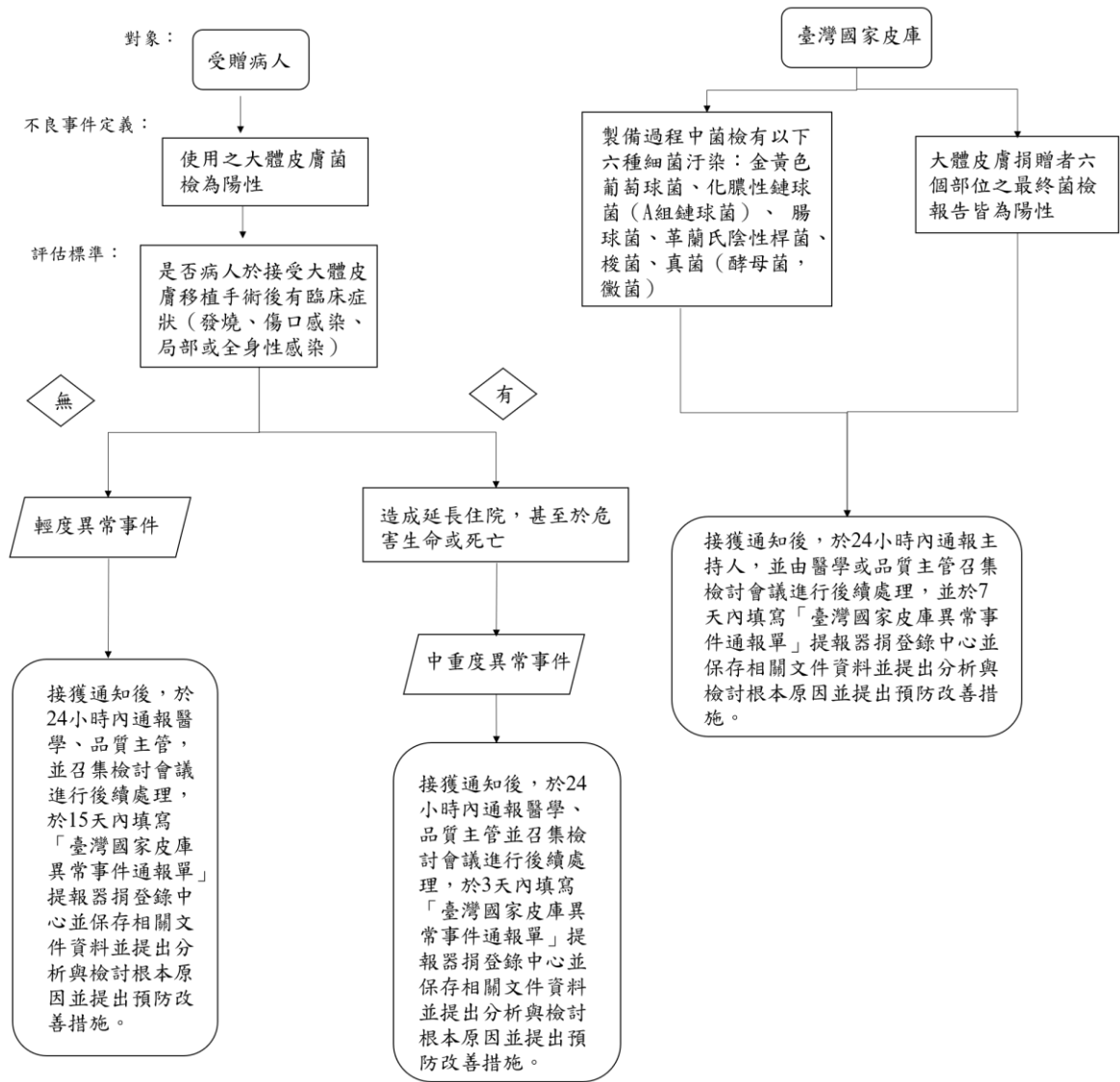


圖 1、臺灣國家皮庫異常事件通報流程圖

附件 1

附件 1.1 捐贈者檢驗報告查核表

捐贈者檢驗報告查核表	
捐贈者：	身分證（護照）號碼：
出生日期：	性別：
捐贈日期：	年齡：
死亡診斷：	過去病史：
備註：	
檢驗日期/時間：	
1. 後天人類免疫缺乏病毒 Anti-HIV ☐ positive ☐ negative 2. B 型肝炎病毒 HBsAg ☐ positive ☐ negative Anti-HBs ☐ positive ☐ negative Anti-HBc ☐ positive ☐ negative 3. C 型肝炎病毒 Anti-HCV ☐ positive ☐ negative 4. 梅毒螺旋菌 S.T.S (VDRL/RPR) ☐ positive ☐ negative 5. 人類嗜 T 淋巴球病毒 Anti-HTLV I+II ☐ positive ☐ negative ☐ pending 6. Blood type:	
填表人簽名：_____日期時間_____	
捐贈者行為史調查	
是 否 1. ☐ ☐ 五年內有男男性交。 2. ☐ ☐ 五年內有非醫療需求之注射行為。 3. ☐ ☐ 五年內有性交易。 4. ☐ ☐ 一年內和 HIV、HBV 及 HCV 陽性患者性交。 5. ☐ ☐ 一年內曾入獄。 6. ☐ ☐ 一年內使用共同針具刺青。 7. ☐ ☐ 不明原因失智。 8. ☐ ☐ 注射腦下垂體荷爾蒙治療。 9. ☐ ☐ 進行性腦炎或腦膜炎。 10. ☐ ☐ 六個月內被可能有狂犬病的動物咬傷。	
填表人簽名：_____日期時間：_____	

簽核		
皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO
簽章：	簽章：	簽章：
職稱：	職稱：	職稱：
日期/時間：	日期/時間：	日期/時間：

附件 1.2 捐贈皮膚接收單

捐贈皮膚接收單	
捐贈者姓名：	身分證（護照）號碼：
出生日期：	性別：
摘取醫院：_____醫院 醫師：_____（簽名） 交付皮膚：_____ cm ² ，	
微生物培養 微生物培養共_____管 第一次採檢時機： ☐ 製作過程前 ☐ 其他，_____ 採檢部位： ☐ 前側四肢 ☐ 前側軀幹 ☐ 後側四肢 ☐ 後側軀幹 未採檢部位： ☐ 前側四肢 ☐ 前側軀幹 ☐ 後側四肢 ☐ 後側軀幹 原因：_____ 採檢方式： ☐ 使用採檢棒大面積擦拭 ☐ 其他_____	
點交過程 是 否 ☐ ☐ 確認每部位包裝皆有標示捐贈者識別標籤 ☐ ☐ 每部位包裝完整無破損，維持在無菌環境 ☐ ☐ 交付每部位採檢管 交付人員簽名_____ 日期時間_____ 接收人員簽名_____ 日期時間_____	
運送過程 是 否 ☐ ☐ 運送包裝外已標明「大體皮膚」及捐贈者識別標籤 ☐ ☐ 運送包裝已標示摘取醫院及送達地點 ☐ ☐ 是否放置在適當溫度環境並記錄（溫度應記錄於低溫冰桶溫度記錄表） ☐ ☐ 無菌包裝無破損，維持在無菌環境 運送人員簽名_____ 日期時間_____	

<u>返回皮庫後大體皮膚處理方式</u> ☐ 冷藏保存（日期時間：_____ 至 _____） ☐ <u>直接處理</u> ☐ 丟棄 原因 _____ 填表人簽名 _____ 日期時間 _____		
簽核		
皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO
簽章： 職稱： 日期/時間：	簽章： 職稱： 日期/時間：	簽章： 職稱： 日期/時間：

附件 1.3 皮膚組織收集紀錄表

捐贈者編號: _____

捐贈者資料		
姓名：	性別：	身分證（護照）號碼：
病歷號：		捐贈醫院：
摘取醫院：		摘取地點：
捐贈醫院地址：		
死亡日期時間：		
大體皮膚摘取團隊紀錄		
出發時間：		抵達捐贈醫院時間：
開始摘取時間：		結束摘取時間：
回程時間：		返室時間：
出勤人員/職務：		
1.		
2.		
3.		
耗材使用記錄		
手術器械滅菌效期：		滅菌完成：
取皮機滅菌效期：		取皮刀片使用數量：
刀片有效期限：		
刀片製造批號：		
刀片製造商：		
夾鏈袋使用： 個		批號：
		製造商：
		有效日期：
消毒液：_____ML (2% Chlorhexidine Gluconate)		批號：
		製造商：
		有效日期：
75%酒精：_____ML		批號：

	製造商：	
	有效日期：	
石蠟油（甘油）使用量： __ML	批號：	
	製造商：	
	有效日期：	
0.9%生理食鹽水使用量： ML	批號：	
	製造商：	
	有效日期：	
紗布： 個	紗布 型號：	
	批號：	
	製造商：	
	有效日期：	
摘取皮膚紀錄		
勾選摘取部位： ☐ 1. <u>前側雙下肢</u> ☐ 2. <u>前側軀幹</u> ☐ 3. <u>前側雙上肢</u> ☐ 4. <u>後側雙下肢</u> ☐ 5. <u>後側軀幹</u> ☐ 6. <u>後側雙上肢</u>		
摘取順序（填寫數字）：		
未摘取部位（填寫數字）： 原因：		
預估面積：_____片 _____cm ²		
結束摘取後紀錄		
☐ 確認每部位包裝皆有標示捐贈者識別標籤		
☐ 每部位包裝袋完整無破損，維持在無菌環境		
☐ 每部位已採檢		
運送過程		
☐ 運送包裝外已標明「大體皮膚」及捐贈者識別標籤		
☐ 運送包裝已標示摘取醫院及送達地點		
☐ 是否放置在適當溫度環境並記錄		
☐ 無菌包裝無破損，維持在無菌環境		
填表人簽名：_____日期時間_____		
簽核		
皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO
簽章：	簽章：	簽章：

職稱：	職稱：	職稱：
日期/時間：	日期/時間：	日期/時間：

附件 1.4 低溫儲存桶使用與溫度記錄表

運送日期			皮庫點交人員		
開始時間 (0 小時)	溫度記錄	運送時間 (0.5 小時)	溫度記錄	運送時間 (1 小時)	溫度記錄
運送時間 (1.5 小時)	溫度記錄	運送時間 (2 小時)	溫度記錄	運送時間 (2.5 小時)	溫度記錄
運送時間(3 小時)	溫度記錄	運送時間 (3.5 小時)	溫度記錄	運送時間 (4 小時)	溫度記錄
運送時間 (4.5 小時)	溫度記錄	運送時間 (5 小時)	溫度記錄	運送時間 (5.5 小時)	溫度記錄
運送時間(6 小時)	溫度記錄	運送時間 (6.5 小時)	溫度記錄	運送時間 (7 小時)	溫度記錄
運送時間 (7.5 小時)	溫度記錄	運送時間 (8 小時)	溫度記錄	運送時間 (8.5 小時)	溫度記錄
運送時間(9 小時)	溫度記錄	運送時間 (9.5 小時)	溫度記錄	運送時間 (10 小時)	溫度記錄
運送時間 (10.5 小時)	溫度記錄	運送時間 (11 小時)	溫度記錄	運送時間 (11.5 小時)	溫度記錄
運送時間			醫院點交人員		
皮庫自送加 填項目	冰桶型號: 保冰劑編號:		使用前冰存超過八小時: ☐ 是 ☐ 否		

運送員簽名:

附件 2

附件 2.1 捐贈皮膚報告評估表

皮膚捐贈者資料				
捐贈者：	身分證(護照)號碼：			性別：
年齡：	血型：			
血清檢查結果				
檢驗報告初始日期： (血清病毒檢驗距離捐贈日期不得超過三個月有效期限)				
Anti-HIV：	HBsAg：	Anti-HBs：	Anti-HBc：	
Anti-HCV：	VDRL (S.T.S)：	Anti-HTLV I/II：		
皮膚組織評估				
流水編號	長度 cm	寬度 cm	組織面積 cm ²	部位
微生物培養				
第二次採檢時機： ☐ 製作過程後 ☐ 其他，_____				
採檢部位： ☐ 前側四肢 ☐ 前側軀幹 ☐ 後側四肢 ☐ 後側軀幹				
未採檢部位： ☐ 前側四肢 ☐ 前側軀幹 ☐ 後側四肢 ☐ 後側軀幹				
原因：_____				
採檢方式： ☐ 使用採檢棒大面積擦拭 ☐ 剪一塊 10cm ² 大小之皮膚放入檢體盒 ☐ 其他_____				
保存紀錄				
製造日期：_____ 保存期限：_____				
簽名				
製作大體皮膚者簽名：_____ 日期時間：_____				
填寫表單者簽名：_____ 日期時間：_____				
皮庫技術人員		品質主管 CQO		醫學主管 CMO
簽章：_____		簽章：_____		簽章：_____
職稱：_____		職稱：_____		職稱：_____
日期/時間：_____		日期/時間：_____		日期/時間：_____

附件 2.2 標籤印製及銷毀表

印製日期	印製序號	使用量(序號)	銷毀量(序號)	簽名

附件 3

皮膚組織儲存紀錄表

日期	捐贈者	序號 (病歷號)	無菌袋 序號(量)	備註(TSA 是否長菌)			操作員	醫學主管
				厭氧菌	嗜氧菌	真菌		

附件 4.1 皮膚組織入庫紀錄表

基本資料						
捐贈者		年齡		血型		捐贈部位
捐贈日期		捐贈醫院			身分證字號	
合適性審查						
死亡診斷：			過去病史：			
血液培養：			備註：			
Anti-HIV：		HBsAg：		Anti-HBs：		
Anti-HBc：		Anti-HCV：		VDRL (S.T.S)：		
Anti-HTLV I/II：						
品項	廠商	配製日期	批號(滅菌鍋鍋次鍋號)		有效日期	備註
			批號	鍋次		
				鍋號		
紗繃						
離心管						
無菌手套						
甘油						
N/S						
Nystatin						
Gentamicin						
Cefazolin						
採檢棒						
手術器械						
鐵盒						
泰維克管袋			是否 EO 滅菌：			
標籤			是否 EO 滅菌：			
皮膚儲存紀錄						
保存方式	°C	無菌管序號			共 管	

暫存區		儲存區(須經過菌培養)			
儲存日期		儲存日期			
存放人		存放人			
細菌培養					
厭氧菌		嗜氧菌		真菌	
簽核					
皮庫技術人員		品質主管 CQO		醫學主管 CMO	
簽章：		簽章：		簽章：	
職稱：		職稱：		職稱：	
日期/時間：		日期：		日期：	

附件 4.2 大體皮膚組織申請使用表

申請醫院填寫

申請日期		申請醫院	
申請醫師		聯繫窗口	
聯繫電話		電子信箱	
受贈者姓名		身分證字號	
病況說明			
需求量	實際需求量 _____ cm^2 、最低需求量 _____ cm^2		
預計 使用時間			
備註			

申請醫師簽章： _____

單位主管簽章： _____

大體皮膚組織申請使用表

國家皮庫填寫

申請日期		申請醫院	
申請醫師		單位主管	
連絡電話			
受贈者		身分證字號	
病況說明			
申請數量	共 _____ 管，約 _____ cm^2		
簽核			
皮庫技術人員		品質主管 CQO	醫學主管 CMO
簽章：		簽章：	簽章：
職稱：		職稱：	職稱：
日期/時間：		日期：	日期：

附件 4.3 皮膚組織出庫表

基本資料			
出庫日期		申請醫院	
申請醫師		單位主管	
受贈者		身分證字號	
申請數量	共	管，約	cm ²
核可數量	共	管，約	cm ²
捐贈者檢驗報告			
項次	檢驗項目	檢驗結果	
1	Anti-HIV	☐ positive ☐ negative	
2	HBsAg	☐ positive ☐ negative	
3	Anti-HBs	☐ positive ☐ negative	
4	Anti-HBc	☐ positive ☐ negative	
5	Anti-HCV	☐ positive ☐ negative	
6	S.T.S (VDRL/RPR)	☐ positive ☐ negative	
7	anti-HTLV I+II	☐ positive ☐ negative	
最終品質檢測			
產品狀況檢測： 包裝完整性 ☐完整 ☐缺損_____ 產品檢測結果： ☐移植使用☐教學訓練使用☐銷毀，原因：_____			
產品資訊			
1.生產日期____年____月____日 2.保存期限____年		3.運送溫度 ☐ 是 ☐ 否 持續保存-2-8℃ 4.伴隨文件 ☐ 是 ☐ 否 組織捐贈者評估表單 5.備註：_____	
簽核			
本中心皮庫技術人員 QA/QC	品質主管 CQO		醫學主管 CMO
簽章/職稱： 日期：	簽章/職稱： 日期：	簽章/職稱： 日期：	
運送人員簽章/日期時間：			
接收人員簽章/日期時間：			

附件 4.5

臺灣國家皮庫

受贈者移植術後調查

_____ 醫院 _____ 醫師您好

下列大體皮膚提供予貴院病患使用，請撥冗填寫下列表格並回覆給台灣國家皮庫，皮庫可藉由本問卷了解大體皮膚使用情形，以供參考及改進。非常感謝您的協助！

大體皮膚編號：_____ 手術日期：_____

病患姓名：_____ 病患身分證字號：_____

診斷：_____

1. 手術術式：

2. 手術過程是否有作大體皮膚細菌培養？ ☐是 ☐否

若有作細菌培養，培養結果：

☐無細菌感染

☐有細菌感染，菌種名稱：_____

3. 此次使用的大體皮膚，是否有需要改進的地方？ ☐是 ☐否

4. 到目前為止，病人是否有術後不良反應或合併症？ ☐是 ☐否

若有不良反應，請描述_____

填表人：

日期：

聯絡方式：

請於 _____ 年 _____ 月 _____ 日前回覆

本表格可以傳真、郵寄或 E-mail
臺灣國家皮庫
地址: 114 台北市內湖區成功路二段 325 號整形外科皮庫收
電話: 02-87923311 轉 17180
傳真: 02-87927194
E-Mail: niantzyydai@gmail.com

臺灣國家皮庫，再次感謝您的協助！

附件 5 皮膚回收紀錄表

皮膚編號：_____		回收日期/時間：_____	
(皮庫技術人員填寫) 產品狀況： (1)包裝完整性： ☐ 完整 ☐ 異常： _____ (2)運送溫度 ☐ 是 ☐ 否維持在-40℃以下 (3)組織保存效期： ☐ 未過期 ☐ 已過期 (4)其他： _____ 是否回收： ☐ 是 ☐ 否 皮庫接收人員簽章：		(交付回收皮庫人員填寫) 交付醫院： 回收原因說明： _____ 職稱/人員簽章： 聯絡電話：	
備註：			
重新入庫，結果： ☐ 是 ☐ 否			
皮庫技術人員 QA/QC	品質主管 CQO	醫學主管 CMO	
簽章/職稱： 日期：	簽章/職稱： 日期：	簽章/職稱： 日期：	

附件 6**皮膚組織銷毀紀錄表**

日期	無菌袋序號	備註(原因)	執行人員	品質主管	醫學主管

附件 7

皮膚製備物料及試劑進貨紀錄表

品 名		規 格	
廠 牌		貨 號	
有效期限		批 號	
購入日期		製 造 商	
數 量		外 觀	
存放溫度		存放位置	
檢附資料			
產品資料表		技術資料	
測試報告		核可證明	
備 註		填表人	
醫學主管		品質主管	

品名	製造商	批號	進貨日期	有效期限	備註	填表人
醫學主管				品質主管		

附件 9**無菌操作台記錄表**

日期	操作前清潔	操作後清潔	HEPA 使用時間/時數	簽名

附件 10**臺灣國家皮庫暨合作醫院****附件 10.1 專責技術人員實際操作能力評核表**

技術名稱：無菌技術_手術部位消毒與鋪單

目的：避免摘取皮膚組織過程中，造成之大體皮膚組織之微生物滋生與感染。

技術員姓名：_____ 評核時間：_____年_____月_____日

內容		紀錄	備註
手術部位之消毒	1.確認物品是否過期與確實滅菌		
	2.以無菌方式開啟物品		
	3.將需要手術之部位進行剔除毛髮之動作		
	4.倒消毒液於需要手術之部位，確保無污染無菌		
	5.消毒方式：以預備下刀處為中心點，由內至外做同心圓狀消毒，消毒面積必須比預計手術部位範圍多		
	6.同個手術部位不可來回消毒		
	7.可正確於手術部位重複消毒三次		
鋪單	1.確認物品是否過期與確實滅菌		
	2.確認手不可以放到腰部以下，並注意不易觸碰到非無菌的區域與環境		
	2.將無菌鋪單攤平並確保無汙染、鋪單範圍須完全阻隔非無菌區域		
	3.將無菌鋪單依序放置在以消毒好之手術部位，露出適當的手術區域		
4.鋪單髒了直接把新的鋪上去，而不把舊的鋪單掀掉			
完成率			

評核人員簽章：

品質主管簽章：

醫學主管簽章：

臺灣國家皮庫暨合作醫院

附件 10.2 專責技術人員實際操作能力評核表

技術名稱：無菌技術_濕刷手技術

目的：以化學消毒及機械性刷洗之方法，減少污染雙手及手臂之微生物，維持較長之抑菌效果，確保手術的安全性。

技術員姓名：_____ 評核時間：_____年_____月_____日

內容		紀錄	備註
服裝儀容	1.更換手術室刷手衣服，若污染則需再次更換		
	2.帽子需在穿刷手術衣前先戴上，並能將頭髮完全摘蓋住		
	3.身上無配戴飾品		
	4.不可塗指甲油、且指甲不可超過指尖 1mm		
	5.確認無菌手術衣包裹及無菌用具備妥		
刷手步驟	1.刷手前，利用自動給水或腳控開關打開水龍頭		
	2.依指尖→手→手臂順序潤濕雙手，並取刷手液清洗雙手		
	3.取無菌刷子，並注意刷子未與任何器具有接觸		
	4.刷毛朝上，擠適量刷手液		
	5.刷手過程中，水量適中，未濺濕衣物		
	6.刷手時需要足夠的刷手液且刷手力道適當。		
	7.刷第一次手，可依正確刷手步驟完成		
	8.將刷子丟入刷手槽(依舊保持手指高於手肘)		
	9.以自動給水裝置或腳控開關打開水龍頭，並依指尖→手→手臂順序清洗雙手		
	10.刷第二次手，可以正確步驟完成刷手，但只刷至手肘，不沖水		
	11.將刷子丟入刷水槽(依舊保持手指高於手肘)		
	12.刷手後，維持雙手指尖朝上，手保持在腰部以上的範圍		
完成率			

評核人員簽章：

品質主管簽章：

醫學主管簽章：

臺灣國家皮庫暨合作醫院

附件 10.3 專責技術人員實際操作能力評核表

技術名稱：無菌技術_乾刷手技術

目的：以化學消毒及機械性刷洗之方法，減少污染雙手及手臂之微生物，維持較長之抑菌效果，確保手術的安全性。

技術員姓名：_____ 評核時間：_____年_____月_____日

內容		紀錄	備註
服裝儀容	1.更換手術室刷手衣服，若污染則需再次更換		
	2.帽子需在穿刷手術衣前先戴上，並能將頭髮完全摘蓋住		
	3.身上無配戴飾品		
	4.不可塗指甲油、且指甲不可超過指尖 1mm		
	5.確認無菌手術衣包裹及無菌用具備妥		
刷手步驟	1.洗手，並以擦手巾擦乾		
	2.按壓刷手液到右手的手掌心		
	3.將左手的手指即指縫浸入乾式刷手液中		
	4.以右手將乾式刷手液把左手掌至手臂上塗抹		
	5.能正確依照洗手七步驟來執行乾式刷手		
	6.正確重複步驟 2-6(換手)		
	7.刷第二次手，可以正確步驟完成刷手，加強指尖、虎口、手掌至手腕，搓抹至乾燥(此時不在使用擦手巾擦拭)		
	8.刷手後，維持雙手指尖朝上，手保持在腰部以上的範圍		
完成率			

評核人員簽章：

品質主管簽章：

醫學主管簽章：

臺灣國家皮庫暨合作醫院

附件 10.4 專責技術人員實際操作能力評核表

技術名稱：無菌技術_無菌手術衣及無接觸式戴無菌手套

目的：避免和預防手術過程中醫護人員上的細菌汙染手術切口，同時保障手術人員安全，預防職業暴露。

技術員姓名：_____ 評核時間：_____年_____月_____日

內容	紀錄	備註
1.可依正確刷手步驟完成乾式/濕刷手		
2.保持指尖朝上、手保持在腰部以上的範圍		
3.拿取無菌手術衣，選擇較寬敞處站立，面向無菌台，手提衣領，抖開，使無菌手術衣的另一端下垂。兩手提住衣領兩角，衣袖向前位將手術衣展開，舉至與肩同齊水平，使手術衣的內側面面對自己，順勢將雙手和前臂伸入衣袖內，並向前平行伸展。		
4.協助穿衣者在穿衣者背後抓住衣領內面，協助將袖口後拉，並繫好領口的一對繫帶及左頁背部與右側腋下的一對繫帶。		
5.雙手不露出袖口。隔衣袖取手套置於同側的掌側面，指端朝向前臂，拇指相對，反折邊與袖口平齊，隔衣袖抓住手套邊緣並將之翻轉包裹手及袖口。		
6.刷手者自行解開腰部的布結，可獨立或由助手協助進行最後的繞帶動作		
7.穿戴無菌手術衣時，過程皆無菌且無汙染		
8.所有操作雙手均在衣袖內，注意清潔手不被手套外側面所汙染		
9.注意戴手套時，將反折邊的手套口翻轉過來包裹住袖口，不可將腕部裸露		
完成率		

評核人員簽章：

品質主管簽章：

醫學主管簽章：

臺灣國家皮庫暨合作醫院

附件 10.5 專責技術人員實際操作能力評核表

技術名稱：無菌技術_無菌操作台使用

目的：避免和預防處理皮膚組織過程中，減少組織之汙染。

技術員姓名：_____ 評核時間：_____年_____月_____日

內容	紀錄	備註
1.處理大體皮膚組織前，無菌室及無菌操作台（laminar flow）以紫外燈照射 30-60 分鐘滅菌		
2.開啟無菌操作台風扇運轉後，才開始進行處理		
3.每次操作皆確保在無菌且無汙染下之環境進行		
4.技術員於進入無菌室時，正確穿戴無菌衣物與清潔，避免感染		
5.處理大體皮膚組織時，正確擺放落菌培養皿，以此檢驗有無落塵產生		
6.無菌操作工作區域應保持清潔及寬敞，必要物品可以暫時放置，其他實驗用品用完即應移出		
7.操作應在抬面之中央無菌區域，勿在邊緣之非無菌區域操作		
8.小心取用無菌之物品，避免造成汙染		
9.操作過程中，應避免針扎與藥品之傷害		
10.操作無菌台後，將物品帶離工作台，並進行清潔與保養		
11.定期檢測無菌操作台、定期更換紫外線燈管等設備		
完成率		

評核人員簽章：

品質主管簽章：

醫學主管簽章：

臺灣國家皮庫暨合作醫院

附件 10.6 專責技術人員實際操作能力評核表

技術名稱：儀器操作_取皮機使用

目的：避免摘取皮膚組織過程中，造成取皮人員之受傷與大體皮膚組織之不必要的浪費。

技術員姓名：_____

評核時間：_____年_____月_____日

內 容	紀 錄	備 註
1.了解取皮機所擺放之位置與保存方法、期限等認識		
2.使用器械時，操作宜輕取輕放，切忌碰撞		
3.使用前，能檢查取皮機的設置是否正確		
4.使用時，能正確更換刀片與螺絲		
5.使用時，能夠調節刀片使用時之厚度與寬度		
6.使用後，能夠進行取皮機之消毒與處理		
7.操作時若發生異常與故障，能獨立完成排除作業		
8.可正確使用取皮機並進行摘取大體皮膚		
9.取皮機使用完畢後，能將取皮機回復原狀		
完成 率		

評核人員簽章：

品質主管簽章：

醫學主管簽章：

臺灣國家皮庫暨合作醫院

附件 10.7 技術人員評核表

評核時間：自____年____月____日至____年____月____日

受評核人員姓名：_____

評核內容		合格與否		考核日期	考核人員
一、基本要求					
1	熟悉國家皮庫標準作業流程及規範	☐ 是	☐ 否		
2	熟悉國家皮庫品質相關手冊內容	☐ 是	☐ 否		
3	熟悉如何記錄國家皮庫標準作業流程暨品管相關表單	☐ 是	☐ 否		
4	熟悉使用之設備、儀器、試劑、器皿名稱及功用	☐ 是	☐ 否		
5	熟悉大體皮膚捐贈通報暨合作醫院轉介標準作業流程	☐ 是	☐ 否		
5	熟悉大體皮膚之摘取、保存、運送之標準作業流程	☐ 是	☐ 否		
6	熟悉大體皮膚之標準製備流程	☐ 是	☐ 否		
7	熟悉大體皮膚之入庫與出庫標準流程	☐ 是	☐ 否		
8	熟悉耗材申請、儲存及驗收程序	☐ 是	☐ 否		
9	熟悉醫療廢棄物(含廢棄大體皮膚組織)之管理及處理	☐ 是	☐ 否		
二、品管及技術訓練					
1	熟悉國家皮庫品管相關標準操作流程	☐ 是	☐ 否		
2	熟悉國家皮庫各式儀器的原理及操作	☐ 是	☐ 否		
3	熟悉國家皮庫各式保存設備之使用(冷藏櫃、冷凍櫃)	☐ 是	☐ 否		
4	熟悉生物無菌操作台之使用	☐ 是	☐ 否		
5	熟悉危險通報程序	☐ 是	☐ 否		
6	達到相關訓練課程年度時數要求(8 小時/年)	☐ 是	☐ 否		
三、文件登錄作業					
1	捐贈者檢驗報告查核表	☐ 是	☐ 否		
2	捐贈皮膚接收單	☐ 是	☐ 否		
3	皮膚組織收集紀錄表	☐ 是	☐ 否		
4	低溫儲存桶使用與溫度記錄表	☐ 是	☐ 否		

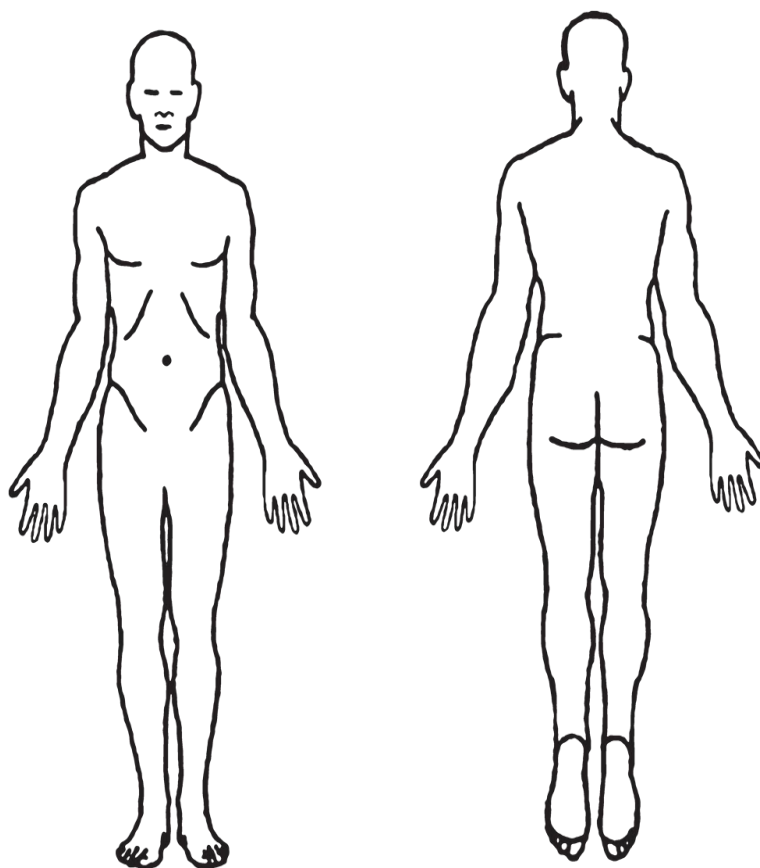
評核內容		合格與否		考核日期	考核人員
5	捐贈皮膚報告評估表單	☐ 是	☐ 否		
6	標籤印製及銷毀表單	☐ 是	☐ 否		
7	皮膚組織儲存紀錄表	☐ 是	☐ 否		
8	皮膚入庫紀錄表單	☐ 是	☐ 否		
9	大體皮膚組織申請使用表	☐ 是	☐ 否		
10	皮膚組織出庫表單	☐ 是	☐ 否		
11	皮膚品項確認表	☐ 是	☐ 否		
12	皮膚回收記錄表	☐ 是	☐ 否		
13	皮膚組織銷毀紀錄表	☐ 是	☐ 否		
14	皮膚製備物料及試劑進貨紀錄表	☐ 是	☐ 否		
15	皮膚物料存提記錄表	☐ 是	☐ 否		
16	無菌操作台記錄表	☐ 是	☐ 否		
四、勞工安全					
1	熟悉安全防護具使用	☐ 是	☐ 否		
2	熟悉警報預警通知	☐ 是	☐ 否		
3	熟悉滅火器使用	☐ 是	☐ 否		
4	熟悉逃生通道	☐ 是	☐ 否		
5	熟悉緊急設施使用方法	☐ 是	☐ 否		
6	參加勞工安全相關訓練課程(得檢附已受訓資料)	☐ 是	☐ 否		
五、其他事項					
1	參加國家皮庫醫學主管對技術人員的口試及評核(一年一次)	☐ 是	☐ 否		
2	定期參加國家皮庫暨合作醫院工作會議(一年一次)	☐ 是	☐ 否		
3	對於前一次評核的缺失有具體改善	☐ 是	☐ 否		

醫學主管：

品質主管：

附件 11 皮膚外觀評估表

皮膚外觀評估表		
個人資料 姓名：_____ 摘取醫院：_____ 勸募醫院：_____ 捐贈者辨識： ☐ 病歷辨識帶 ☐ 其他（請敘述）_____ 身體特徵（例如年齡、性別、身高、體重、與死因相關的體徵）與相關醫療記錄一致。 ☐ 是 ☐ 否（如回答「否」，請在執行摘取大體皮膚前聯繫皮庫負責人。） 摘取地點是否為手術室： ☐ 是 ☐ 否，地點為_____ 填表人簽名：_____ 日期/時間：_____		
捐贈外觀評估 身高：_____ 公分 ☐ 預估 ☐ 實際測量，報告記錄來源：_____ 體重：_____ 公斤 ☐ 預估 ☐ 實際測量，報告記錄來源：_____ 皮膚狀況： ☐ 優良 ☐ 普 ☐ 不好，描述原因：_____ 是否有以下情形？（如有，請描述情形） ☐ 無 摘取區有無創傷/感染 ☐ 有，描述_____ ☐ 無 皮疹/結痂/皮膚病變（非生殖器） ☐ 有，描述_____ ☐ 無 藍色/紫色（灰色/黑色）斑點/病變 ☐ 有，描述_____ ☐ 無 非醫療注射部位 ☐ 有，描述_____ ☐ 無 淋巴結腫大/異常 ☐ 有，描述_____ ☐ 無 生殖器病變 ☐ 有，描述_____ ☐ 無 肛周病變或肛門外傷 ☐ 有，描述_____ ☐ 無法評估_____ ☐ 無 紋身/穿孔 ☐ 有，描述_____ 外觀評估者（簽名）：_____ 日期/時間：_____		
簽核		
皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO
簽章：	簽章：	簽章：
職稱：	職稱：	職稱：
日期/時間：	日期/時間：	日期/時間：



☐ 如無以下情形

若有以下情形，請將代號填入示意圖部位

A. 磨損	L. 身體穿孔（需要說明）
B. 瘀傷/挫傷/血腫	M. 導尿管
C. 石膏/副木	N. 皮膚損傷（需要描述）
D. 敷料/繃帶	O. 疤痕（手術/創傷）
E. ET管/NG管	P. 皮疹
F. 骨折/錯位	Q. 捐眼
G. 點滴	R. 紋身—需要說明（如果懷疑是新的，也請註明）
H. 身份標籤	S. 妊娠紋
I. 撕裂傷/傷口	T. 痣
J. 進針部位	U. 其他_____
K. 器官恢復切口	

外觀評估者簽名：_____ 日期時間：_____

簽核		
皮庫技術人員	品質主管 CQO	醫學主管 CMO
簽章：	簽章：	簽章：
職稱：	職稱：	職稱：
日期/時間：	日期/時間：	日期/時間：

附件 12 大體皮膚異常事件通報單

一、異常事件分類與事由說明：

(一)異常事件分類：

- ☐ 使用之大體皮膚微生物採檢為陽性。
- ☐ 製備過程中微生物採檢有以下六種細菌汙染者，本次結果為：
- ☐ Staphylococcus aureus (金黃色葡萄球菌)
- ☐ Streptococcus pyogenes (group A strep.) [化膿性鏈球菌 (A組鏈球菌)]
- ☐ Enterococcus sp (腸球菌)
- ☐ Gram negative bacilli(革蘭氏陰性桿菌)
- ☐ Clostridium (梭菌)、fungi (yeasts, molds) [真菌 (酵母菌，黴菌)]
- ☐ 大體皮膚捐贈者六個部位之最終微生物採檢報告皆為陽性。
- ☐ 其他，請說明：_____

二、異常事件對象與嚴重程度分級：

(一)個案基本資料： ☐ 受贈病人 ☐ 工作人員

姓名：_____ 身分證字號：_____

性別：☐ 男 ☐ 女 生日：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

事件發生日期：_____

民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ☐ 上午 ☐ 下午 _____ 時 _____ 分；☐ 不明

事件發生地點：☐ _____ 醫院；☐ 其他，請說明：

(二)嚴重程度分級：

- ☐ 輕度異常事件：在臨床使用時的大體皮膚微生物採檢為陽性

者，結果為A、B任一類，病人於使用後，**無**臨床症狀（發燒、傷口感染、局部或全身性感染）。

- ☐ 中重度異常事件：在臨床使用時的大體皮膚微生物採檢為陽性者，結果為A、B任一類，病人於使用後，**有**臨床症狀（發燒、傷口感染、局部或全身性感染），且大體皮膚與病人相關微生物採檢為相同菌種感染，且受贈病人因使用該大體皮膚產生不良反應而導致住院、延長住院、加護治療住院，甚至於危害生命、死亡。

三、異常事件處理及病人預後：

- ☐ 病人無臨床症狀，不需任何處理。
- ☐ 病人有輕度臨床症狀，無延長住院。
- ☐ 病人有中重度臨床症狀，導致住院、延長住院、加護治療住院。
- ☐ 病人病危或死亡。
- ☐ 其他，請說明：

四、此事件發生後的立即處理（可複選）

- ☐ 無介入→
- ☐ 不需任何處理 ☐ 病人拒絕處置 ☐ 其他，請說明：____

- ☐ 醫療介入→
- ☐ 持續門診追蹤 ☐ 加護病房治療 ☐ 傷口照護
- ☐ 給予額外的藥物治療或醫療處置 ☐ 轉診或轉院治療
- ☐ 停止與事件有關的用藥或治療 ☐ 急救
- ☐ 其他，請說明：_____

- ☐ 其他介入→
- ☐ 予以病人家屬慰問及支持 ☐ 通報衛生主管機關
- ☐ 醫療團隊進行溝通 ☐ 其他，請說明：_____

☐ 不知道

五、通報者資料

姓名：_____ 職稱：_____

隸屬醫院：_____

進入現機構工作年資：_____

六、請敘述整起事件經過以及您認為發生本次事件的可能原因。

七、請您盡可能對事件發生經過、受影響對象、造成的結果及處理、可能未來避免類似事件再發的預防措施，提供越詳盡的資訊越好。

簽核		
皮庫技術人員	品質主管CQO	醫學主管CMO
簽章：	簽章：	簽章：
職稱：	職稱：	職稱：
日期：	日期：	日期：

附件 13**大體皮膚異常事件通報明細表**

發生日期	通報日期	內容概述	嚴重程度分級	通報者/單位

附件 14	冷凍大體皮膚使用說明書
-------	-------------

中文名稱	NSBT 冷凍大體皮膚	組織庫	臺灣國家皮庫(NSBT)
------	-------------	-----	--------------

閱讀前說明：

使用大體皮膚前請先仔細閱讀本說明書，此產品僅供醫療人員使用。

描述：

大體皮膚係經過消毒、抗生素浸泡及冷凍存放的捐贈人體組織，而所有流程皆在無菌的狀態下進行，為捐贈者無償、無私的奉獻。

使用指示：

只能使用於人體移植。

禁忌症包含，但不限於：

任何已知或懷疑對本說明書中列出的任何抗生素和/或製備試劑過敏的患者。

警告和注意事項：

任何臨床症狀或併發症皆有可能發生在移植手術過程中或手術之後。

手術醫生應告知患者與其手術相關之可能風險、併發症及不良反應等。

大體皮膚移植物，雖已經過殺菌程序，但仍存有傳染性病原體之風險及殘留抗生素(Nystatin、Gentamicin 及 Cefazolin)、甘油(glycerol)、克菌寧(Chlorhexidine Gluconate)及漂白水(Sodium hydroxide)等可能性。

手術前請謹慎評估病患對這些抗生素及試劑等不良反應，如過敏等。

保存條件

建議保存方式，如下：

保存方法	需求溫度
冷凍	- 40°C 以下

潛在的不良反應：

潛在的不良事件或結果包括，如：疾病傳播、感染、移植組織排斥、對殘留試劑、抗生素的過敏反應、再次手術和(或)死亡。

如可歸因於 NSBT 大體皮膚移植物的任何不良事件或結果，請及時向 NSBT 報告

本產品規格：

長:約 15-20 公分

寬:約 6-10 公分

捐贈者篩檢和測試：

捐贈者的篩檢，大體皮膚的摘取、製備、儲存等，均符合中華民國衛生福利部之規定。

此次出庫之大體皮膚，已經 NSBT 醫學主管據相關文件後判定，適合出庫，可供臨床移植手術。

檢驗項目		檢驗結果
1	Anti-HIV	☐ positive ☐ negative
2	HBsAg	☐ positive ☐ negative
3	Anti-HBs	☐ positive ☐ negative
4	Anti-HBc	☐ positive ☐ negative
5	Anti-HCV	☐ positive ☐ negative
6	S.T.S (VDRL/RPR)	☐ positive ☐ negative
7	anti-HTLV I+II	☐ positive ☐ negative

使用須知：

- 該大體皮膚只能適用於同間手術房之同位移植病患。
- 包裝一旦打開，就必須使用，否則丟棄。
- 打開包裝前，請先檢視包裝及標籤標示：
 - 如超過期效，請勿使用。
 - 包裝如不完整或有受損，請勿使用。
 - 標籤訊息不真實或有誤，請勿使用。
- 全程請使用無菌技術。
- 勿再次消毒。
- 使用前請依建議儲存方式保存大體皮膚，直至為植入做準備。

因溫度的變動，會降低組織細胞的活性

使用步驟：

1. 移除外包裝

以下步驟，請採用無菌技術：

2. 打開 50cc cryopreservation 管
3. 將大體皮膚移置至無菌盆。(注意：皮膚組織用細網紗布包裹。)
4. 解凍大體皮膚。

建議解凍 30~60 分鐘，大體皮膚一旦開始解凍，就要使用，否則丟棄，不可再次冰凍後使用。(結凍液中可能含有抗生素)

申訴和退還：

關於申訴、退還及其他意見，請聯絡 NSBT，並提供該大體皮膚之辨識碼(查閱標籤)。

臺灣國家皮庫 (NSBT)
 台北市內湖區成功路二段 325 號 4 樓
 專線：(02) 8792-5912