

112 年度臺灣國家皮庫標準作業程序修訂暨檢討視訊會議 會議紀錄

時間：112 年 12 月 26 日（星期二）15：00 -16：30

地點：（採視訊會議方式）

出席人員：本次視訊會議共 55 人上線參與，含整形外科及燒燙傷醫師、皮膚保存庫人員、各勸募移植醫院代表及相關醫學會代表（臺灣燒傷暨傷口照護學會代表-吳思賢常務理事、陳俊嘉秘書長）等。

列席人員：無

請假人員：無

主席：李明哲副院長

記錄：葉佳惠

壹、 主席致詞：（略）。

貳、 上次會議決議事項辦理情形（109 年 12 月 23 日）：

一、 有關受贈醫院「額外」提供捐贈家屬喪葬補助費一事：

（一）三軍總醫院為臺灣國家皮庫之承辦醫院，並非為大體皮膚受贈（使用）醫院，其喪葬補助費用應由人體器官移植條例第 10-1 條第 5 項「中央主管機關得對死後捐贈者之親屬，酌予補助喪葬費；其補助標準，由中央主管機關定之」。

（二）若受贈（使用）醫院有意願「額外」提供捐贈家屬喪葬補助費用時，得與「捐贈醫院」商討。

追蹤事項進度：

（一）於 112 年 10 月 27 日「112 年度臺灣國家皮庫運作及院際合作經驗分享暨專家視訊會議（以下簡稱 112 年皮庫運經驗分享暨專家會議）」藉由案例討論，與專家及全國各院人員達共識，如下：

1. 「臺灣國家皮庫委由「三軍總醫院」承辦，仍屬國家型皮庫，非某醫療機構下之單位，兩者皆為獨立單位，應釐清各自身份與角色。
2. 若以「臺灣國家皮庫」名義出勤之摘取醫師團隊，即代表臺灣國家皮庫，而非三軍總醫院自有皮庫，亦非受贈醫院角色，更無所謂提供喪葬補助費與否之問題。其喪葬補助費另循現有規定辦理。

主席裁示：洽悉。

- 二、有關合作醫院摘取面積少於 2 千平方公分時，若摘取面積少於 2 千平方公分時，須附加說明原因或相關資料佐證，以供未來國家皮庫與合作醫院進行改善之依據。

追蹤事項進度：

- (一) 有關「若摘取面積少於 2 千平方公分時，須附加說明原因或相關資料佐證」一事於 112 年 10 月 27 日「112 年皮庫運經驗分享暨專家會議」討論共識，臺灣國家皮庫之入庫標準，已取消此規定，更改部分，請見大體皮膚「入庫」皮量分配原則之修訂對照表(如表 1)，並納入本次皮庫 SOP 中修訂。

主席裁示：洽悉。

參、報告事項

- 一、有關大體皮膚入庫皮量分配原則及出庫標準修訂乙案。

本中心於 112 年 10 月 27 日所召開「112 年皮庫運經驗分享暨專家會議」，藉由實務執行所遇案例議題，與專家及各院人員討論達共識。

有關大體皮膚入庫皮量分配原則及出庫標準修訂(如表 1、2)，已併入本次皮庫 SOP 修訂內容，其修訂對照表，說明如下：

- (一) 大體皮膚「入庫」皮量分配原則之修訂對照表，如表 1：

表 1、大體皮膚「入庫」皮量分配原則之修訂對照表			
分類	修訂建議內容	現行規定	說明
臺灣國家皮庫 (承辦醫院)	入庫標準： <u>凡由臺灣國家皮庫協助摘取之捐贈者皮量一律全數(100%)入臺灣國家皮庫。</u>	入庫標準： 1. 摘取大體皮膚若超過 2,000 平方公分，則超出部分至少 50%入國家皮庫。 2. 摘取大體皮膚若未達 2,000 平方公分，則應全數入國家皮庫。 如摘取 5,000 平方公分，應至少給予國家皮庫 3,500 平方公分。	1. 補助出勤津貼：補助上限為 3 人。

表 1、大體皮膚「入庫」皮量分配原則之修訂對照表

合作醫院	入庫標準： 1. <u>由臺灣國家皮庫協助摘取之捐贈者皮量一律全數（100%）入臺灣國家皮庫。</u> 2. <u>由合作醫院協助摘取之捐贈者皮量依「合約協議」分配皮量。（決議刪除）</u>	入庫標準： 依合約協議分配皮量。	1. 補助出勤津貼：（同上） 2. 簽署合作醫院：每年提供摘取皮膚相關教育訓練。
非合作醫院	入庫標準： （同合作醫院）	入庫標準： 無分配皮量。	無。
備註： 1. 現行入庫皮量分配原則：指依 108 年 12 月 20 日本中心召開「108 年度國家型皮膚保存庫相關檢討會議」決議事項執行。 2. 由臺灣國家皮庫及合作醫院協助摘取者：補助出勤津貼上限為每次 3 人。 3. 簽署合作醫院：臺灣國家皮庫提供摘取皮膚相關教育訓練。			

（二）大體皮膚「出庫標準」修訂對照表，如表 2。

表 2、大體皮膚「出庫標準」修訂對照表

修訂建議內容	現行規定	說明
1. 申請對象： 依燒傷面積、分級、年齡及特殊案例定義， <u>訂定出庫申請標準之分類</u> 如下： (1) 成人：燒傷面積達 40%。 (2) <u>兒童、老年人：燒傷面積達 20%。（新增）</u> (3) <u>燒傷分級達 4 度：燒傷面積達 10%以上，不限年齡。（新增）</u> (4) <u>重大災害事件（含公務）：（新增）</u> A. <u>重大災害事件定義：（註 2）。</u> B. <u>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。</u>	1. 申請對象： 病患燒傷面積需達 40%方可提出申請。 2. 計算面積公式： 依燒傷面積達 1%可申請大體皮膚 150 平方公分。 3. 申請醫院分 2 類：	1. 現行出庫標準為病患燒傷面積需達 40%，因許多燒傷者傷勢嚴重卻未達此標準，故無法申請皮量。 2. 查美國

表 2、大體皮膚「出庫標準」修訂對照表		
修訂建議內容	現行規定	說明
2. 計算面積公式：依燒傷面積達 1%可申請大體皮膚 150 平方公分。 3. 申請醫院分 2 類： (1) 合作醫院可申請 100%皮量。 (2) 非合作醫院可申請上限 15%皮量。 <u>※註 1：若低於臺灣國家皮庫之基本儲備量 1.5 萬平方公分時，將暫停出庫。</u> <u>※註 2：有關重大災害事件定義：</u> 經查得知 111 年 6 月 15 日修訂公布「災害防救法」第 2 條本法用詞定義之第 2 款提到：「(二) 火災、爆炸、公用氣體與油料管線、輸電線路災害、礦災、空難、海難、陸上交通事故、森林火災、毒性及關注化學物質災害、生物病原災害、動植物疫災、輻射災害、工業管線災害、懸浮微粒物質災害等災害。」。	(1)合作醫院可申請 100%皮量。 (2)非合作醫院可申請上限 15%皮量。	AATB 尚無此細節規範。 3.臺灣國家皮庫醫學及品質主管依多年實務經驗評估提出修訂建議。

決 定：

- 一、有關大體皮膚入庫皮量分配原則（如表 1），除「合作醫院」入庫標準之「**2.由合作醫院協助摘取之捐贈者皮量依合約協議分配皮量**」刪除外，其餘同意修訂。
- 二、有關大體皮膚出庫標準（如表 2），**同意修訂**。目前先試行並進行統計分析，未來再行評估與檢討，視需要調整如超過庫內儲存量是否暫停入庫或制訂加速出庫給需要的病人使用等可行作法。
- 三、目前衛福部訂定基本儲備量為 1.5 萬平方公分，超過則提供出庫使用。今(112)年度入庫量目標值已超過 7 萬平方公分達標，依國家皮庫表示，目前最大儲存量可至 10 萬平方公分，故請國家皮庫協助評估，未來庫內最大儲存空間之庫存量上限，及當庫存量將達飽和前之緊急處置方式。
- 四、請國家皮庫針對合作醫院之入、出庫皮量作統計分析，評估是否符合比例原則，如合作醫院通知摘取入庫量與後續申請出庫量之比例等，並於下次會議報告。

二、本中心於去(111)年 10 月 21 日召開「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」，依美國 AATB 於 111 年 7 月 31 日正式施行之「組織庫標準作業程序（Standards For Tissue banking）第 14 版」最新版本規定，與專家討論幾項重大改變並達共識，其會議決議事項及後續處理，重點整理如下：

（一）有關臺灣國家皮庫自 110 年初出庫及現存的大體皮膚有染菌異常情形發生及後續處置，如下：

1. 出庫管理：

- (1) 臺灣國家皮庫出庫皮量，應全數提供「無菌」皮膚，以符合所有病人需求，並易在組織庫管理上達成一致化及品質提升。
- (2) 有關非致病菌（表皮正常菌）部分「暫列保存」，後續使如何活化及運用將另行評估。

2. 入庫管理：

目前臺灣國家皮庫的庫存量尚屬充足，皮膚入庫保存管理，暫分為 2 類：

- (1) 標準品：指檢驗結果為無菌，可出庫給病人使用，須納入皮庫 SOP 中擬定。
- (2) 非標準品：指檢驗結果為陽性染菌之非致病菌（指表皮正常菌），暫不可出庫。

3. 臺灣國家皮庫依衛福部及中心要求，於 110 年 5 月 31 日完成交付提報「109-110 年度大體皮膚染菌事件檢討報告」，將所檢討事項已納入皮庫 SOP 修訂事項。

決 定：洽悉。

（二）有關皮庫 SOP 之新增「序號 9、大體皮膚重大異常事件通報標準作業程序」乙案。

1. 自(110)年起，臺灣國家皮庫入庫保存之大體皮膚發生染菌情形及後續處置，本中心於 110 年 12 月 28 日「臺灣國家皮庫內部檢討會議」要求臺灣國家皮庫進行檢討，並依實務執行需求，參照「財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會」之「台灣病人安全通報系統」之「病人安全通報單（2015 年版）」規定，以及參考去(111)年 9 月 17 日辦

理之「2022 年亞太國際皮膚組織庫論壇視訊會議」國際交流之國內外專家之寶貴意見，並參照 AATB 的 SOP 條文及專家建議事項進行增訂「重大異常事件通報標準作業程序」及相關表單。爾後，若有異常事件發生時能即時通報本中心，並做相關處置。

2. 本中心於 111 年 10 月 21 日召開「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議（簡稱 111 年皮庫專家訪查會議）」，針對臺灣國家皮庫所增訂之「重大異常事件通報標準作業程序」及相關表單增修，與專家討論達共識並提出修正意見。
3. 該「臺灣國家皮庫標準作業程序（簡稱皮庫 SOP）」中，增訂「序號 9、大體皮膚重大異常事件通報標準作業程序（草案）」，其皮庫 SOP 序號 9 之 P.27-30，如**附件 1**。

決 定：洽悉。

（三）有關「皮庫 SOP（修訂建議草案）」，依 AATB 國際 SOP 第 14 版最新版規定，及 111 年 10 月 21 日「111 年皮庫專家訪查會議」等專家討論共識之修正建議進行大幅度增修與調整，其皮庫 SOP 之新增修訂及調整事項，整理如下：

1. 針對皮庫 SOP 中之摘取及檢驗處理過程，其新增修訂事項，已列入「皮庫 SOP」目錄進行修訂與調整，目錄整理如表 3：

表 3、「臺灣國家皮庫標準作業程序」目錄（修訂建議草案）

修訂 序號	文件名稱	頁碼 修訂	標題 修訂	內容 修訂	原序號	原 頁碼
1.	皮膚捐贈摘取標準作業程序	<u>1</u>	V	V	1.	2
2.	皮膚摘取後運送標準作業程序	<u>8</u>	V		2.	9
3.	皮膚處理及檢驗標準作業程序	<u>11</u>	V	V	3.	12
4.	皮膚保存標準作業程序	<u>16</u>	V	V	4.	17
5.	皮膚入、出庫核對及醫院聯繫標準作業程序	<u>19</u>	V	V	5.	20
6.	生物醫療廢棄物處理標準作業程序	<u>22</u>	V		6.	23
7.	皮膚製備物料及試劑進貨管理標準作業程序	<u>24</u>	V		7.	25
8.	皮膚組織庫人員教育訓練標準作業程序	<u>26</u>	V		8.	26
9	<u>大體皮膚重大異常事件通報標準作業程序</u>	<u>27</u>	<u>新增</u>	<u>新增 追蹤</u>	<u>無</u>	

表 3、「臺灣國家皮庫標準作業程序」目錄（修訂建議草案）

修訂 序號	文件名稱	頁碼 修訂	標題 修訂	內容 修訂	原序號	原 頁碼
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	<u>31</u>		V	附件 1.	28
附件 2.	2.1 捐贈皮膚報告評估表 2.2 標籤印製及銷毀表	<u>40</u>	V	V	附件 2.	31
附件 3.	皮膚組織儲存紀錄表	<u>42</u>			附件 3.	32
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表	<u>43</u>	V		附件 4.	33
附件 5.	皮膚回收記錄表	<u>49</u>			附件 5.	39
附件 6.	皮膚組織銷毀紀錄表	<u>50</u>			附件 6.	40
附件 7.	皮膚製備物料及試劑進貨紀錄表	<u>51</u>			附件 7.	41
附件 8.	皮膚物料存提記錄表	<u>52</u>			附件 8.	42
附件 9.	無菌操作台記錄表	<u>53</u>			附件 9.	43
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 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	<u>54</u>	新增	新增	附件 10.	44
<u>附件 11.</u>	<u>皮膚外觀評估表</u>	<u>62</u>	<u>新增</u> <u>追蹤</u>	<u>新增</u> <u>追蹤</u>	無	
<u>附件 12.</u>	<u>大體皮膚異常事件通報單</u>	<u>64</u>	<u>新增</u> <u>追蹤</u>	<u>新增</u> <u>追蹤</u>	無	
<u>附件 13.</u>	<u>大體皮膚異常事件通報明細表</u>	<u>67</u>	<u>新增</u> <u>追蹤</u>	<u>新增</u> <u>追蹤</u>	無	
<u>附件 14.</u>	<u>冷凍大體皮膚使用說明書</u>	<u>68</u>	<u>新增</u>	<u>新增</u>	無	

註：

1. 為求國際化，原「臺灣國家皮膚保存庫標準作業流程」，統一更名改為「臺灣國家皮庫標準作業程序（簡稱皮庫 SOP）」。
2. 原皮庫 SOP 目錄之「表單名稱」欄位，改為「文件名稱」。
3. 原皮庫 SOP 之各序號全名，統一將「流程」改為「程序」。
4. 原皮庫 SOP 之各附件全名，統一將「表單」改為「表」。

2. 針對皮庫 SOP 之「序號 1、3」修訂與調整，及「序號 9」新增，依序如下：

(1) 增修「序號 1、皮膚捐贈摘取標準作業程序」中之(十)之 7 至 8 項及 (十一)之 7 至 8 項等，如表 4，如附件 1 之 P.4~7。

表 4、「序號 1、皮膚捐贈摘取標準作業程序」修正表

修訂建議內容	現行規定	說明
「序號 1、皮膚捐贈摘取標準作業程序」 <u>(十)捐贈者皮膚摘取前準備：</u> 5..... 6..... 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。(追蹤) 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。(追蹤)	「序號 1、臺灣國家皮膚保存庫皮膚捐贈摘取標準作業 <u>流程</u> 」 (十)捐贈者皮膚摘取前準備： 5..... 6..... 7. 以滅菌大棉棒沾取 4% Chlorhexidine Gluconate Solution 消毒液或 10% povidone iodine 消毒皮膚，同樣步驟需重覆三次。 8. 人員使用 povidone iodine aqueous solution 時若有沾附於無菌操作範圍或手套，應將無菌布單或手套立即換新。	序號 1 之 (十) 之第 7 點與第 8 點根據實務修訂，使用 Chlorhexidine +75%酒精可增加消毒效果，及於 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議（以下簡稱皮庫專家訪查會議）」會中討論通過，並於 112 年開始執行中，故修改第(十)點之 8(P.4)。
<u>(十一)皮膚採集建議術式：</u> (1)準備用物： <u>C.酒精性 2% Chlorhexidine Gluconate 消毒液及 75%酒精。(追蹤)</u>	<u>(十一)皮膚採集建議術式：</u> (1)準備用物： C.4% Chlorhexidine Gluconate Solution 消毒液或 10% povidone iodine	• 承上原因修改備物(P.4)。
(2)建議術式： A.....	(2)建議術式： F. 使用 4% Chlorhexidine Gluconate 溶液(或 10% povidone iodine)塗抹於即將進行採集的皮膚表面區域進行消毒。 <u>(刪除)</u>	承上(十一)(1) C 之原因，原條文第 F 點同為消毒步驟，予以「刪除」此步驟(P.5)，後續編碼依序上提。
A.....		• 依 111 年 10 月 21

表 4、「序號 1、皮膚捐贈摘取標準作業程序」修正表

修訂建議內容	現行規定	說明
<u>L..... (刪除 F 後續編碼依序上提)</u> <u>M.完成正面部位皮膚摘取，順序依序為：</u> <u>前側雙下肢、前側軀幹、前側雙上肢，</u> <u>移除鋪單。(增修、追蹤)</u> <u>N.每個部位摘取時，隨機挑選一塊皮膚，</u> <u>面積約 15cm*6-10cm(標準大小)使用</u> <u>swab 方式，由左至右大面積刷洗皮膚，</u> <u>進行細菌培養，共 6 部位。(新增、追</u> <u>蹤)</u> <u>O.將捐贈者重新擺位為背面部位，摘取順</u> <u>序依序為：後側雙下肢、後側軀幹、後</u> <u>側雙上肢。(增修、追蹤)</u> (後面編碼進行順延) <u>P.</u> <u>Q.</u>	<u>M.完成背面部位的皮膚採集後，</u> <u>N.將捐贈者重新擺位為正面部位。</u>	日「皮庫專家訪查會議」討論共識修訂，如下幾項。 • 根據 AATB (D5.530 Recovery Technique)規範，<u>追蹤</u>摘取順序，故修訂 M、O(P.6)，並於 112 年開始執行。 • 根據實務經驗，眼庫摘完後，捐贈者多為正面擺位，分部位包裝，若長菌可降低銷毀率，故修訂原第(十一)項之 M 及 O，並於 112 年開始執行中(P.6)。 • 追蹤根據 AATB (K2.320 Final/Pre-Packaging Cultures)規範，修訂採檢應於皮膚保存處理前採檢以及清洗步驟流程說明，俾利檢視品管，並依專家建議新增採檢大小(此大小規範圍面積約 15cm*6-10cm)，並依序 6 個部位

表 4、「序號 1、皮膚捐贈摘取標準作業程序」修正表

修訂建議內容	現行規定	說明
		「採檢」，故 <u>追蹤</u> 第(十一)項之 N(P.6)。
(十一)皮膚採集建議術式： 2. 取皮機刀片更換 (7)..... (8) (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。(新增、追蹤)	(十一)皮膚採集建議術式： 2. 取皮機刀片更換 (7)..... (8)	• 根據 AATB (D5.530 Recovery Technique) 規範，更換部位需更換手套及刀片以降低染菌風險。 • 若分 6 區，刀片成本過高，考量成本暫時分 4 區更換刀片及手套，及於 111 年 10 月 21 日「皮庫專家訪查會議」會中討論同意，故<u>追蹤</u>第(十一)項之(9)(P.6)。
(十二) (十三)摘取前需由醫師完成「<u>皮膚外觀評估表</u>」(附件 11)。(新增、追蹤) (後面編碼進行順延) (十四)..... (十五).....	(十二) 。 (十三)..... (十四).....	<u>追蹤</u>表單「<u>皮膚外觀評估表</u>」(附件 4)參照美國 AATB 最新版第 14 版之組織庫標準作業程序 (AATB Tissue Donor Physical Assessment Form)，及於 111 年 10 月 21 日「111 年皮庫專家訪查會議」會議中討論同意，於 112 年起使用此附件 1(P.62)。

(2) 增修「序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序」中之五、作業流程之 (三) 1.(2)第 2 階段之 B.至 E.，其修正對照表如表 5，及

如附件 3 之皮庫 SOP 之 P.13。

A.本項經請教三總病理部，建議臺灣國家皮庫採用「以 Swab 檢測方式」並為目前執行的採檢方式之一，以達一致性標準及 SOP，俾利各院依循。

表 5、「序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序」修正表

修訂建議內容	現行規定	說明
「序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序」1. 低濃度甘油處理法 (2)第二階段： A. 再以 500 c.c. 無菌蒸餾水沖洗乾淨。(增修、追蹤)	「序號 3、臺灣國家皮膚保存庫皮膚摘取後運送標準作業流程」 1.低濃度甘油處理法 (2)第二階段： A. B.再以 500 c.c. 無菌蒸餾水沖洗乾淨後， <u>取下 0.5 cm×0.5 cm 皮膚組織作嗜氧、厭氧。</u>	上述「序號 3、皮膚捐贈摘取標準作業程序」已依據 AATB 規範新增條文為「處理前進行採檢」，故此處採檢時調整為「使用完抗生素後採檢」，以提升品質管理，故修訂(2)之 B (P.13)。
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。 (增修、追蹤)	C.皮膚再以 0.9% Normal saline 500 ml + 200 萬 unit/ml Penicillin 溶液浸泡洗滌 30 分鐘，共 3 次。	原抗生素 Penicillin 臺灣已停產，故於 111 年 10 月 21 日「皮庫專家訪查會議」會中討論共識，予更換此類抗生素，故修訂程序 3 之 (2)C(P.13)。
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。 (新增、追蹤) (後面編碼進行順延)	無此項	上述已根據 AATB 規範 <u>追蹤</u> 新增處理前進行採檢，故此處採檢時調整為使用完抗生素後採檢，另本項檢測方式是三總病理部建議及目前運作中採檢方式之一，以提升品質管理，故追蹤(2)之 D(P.13)。
E.皮膚放入 15-20% glycerol/500ml 浸泡並至於 4°C 冰箱冷藏 2 小時 (增修、追蹤)	D.皮膚再以 15-20% glycerol /500ml+ 200 unit/ml Penicillin 浸泡並至於 4°C 冰箱冷藏 2 小時。	根據實務經驗，甘油內放置抗生素易造成偽陰性之風險，故予以「刪除」原條文 1 之(2)D 之抗生素。
(五)製程之確效	(五)製程之確效檢查	• 根據 AATB (D5.530

表 5、「序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序」修正表

修訂建議內容	現行規定	說明
..... 1.捐贈者大體皮膚分為<u>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</u>。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，<u>各取 6 部位皮膚共 6 樣本</u>進行細菌培養。	 捐贈者大體皮膚分為<u>腰部以上及腰部以下的部份</u>，<u>腰部以上包括胸部、腹部、背部及上肢等，腰部以下則包括臀部、下肢等</u>。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，<u>各取上部及下部皮膚共 2 樣本</u>進行細菌培養。	Recovery Technique)規範，依摘取順序，分裝皮膚組織，共 6 部位。
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，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，<u>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。</u> (新增) 3..... 4.....	1.細菌培養檢查如發現異常，同一批製作之該部位(<u>上部或下部</u>大體皮膚)儲存皮膚組織將全數銷毀。 2..... 3.....	雖根據「2019 歐洲藥品品質管理局第 4 版指引」，低生物負擔或非致病性病原之皮膚組織，在法國可以經風險評估後使用，並且充分告知使用醫師注意後續追蹤。(Burns. 2021 Mar;47(2):387-396. doi: 10.1016/j.burns.2020.07.004. France.)，但於 111 年 10 月 21 日「皮庫專家訪查會議」會中討論中決議，陽性之大體皮膚不可入庫使用，然大體皮膚勸募不易，擬建議視為廢棄組織予「銷毀程序前 1 個月公告」，讓所有合作醫院得申請臨床教學或研究使用，故追蹤條文(五)之 2(P.14)。
5.製備過程中所使用之紗布、生理食鹽水、<u>抗生素以 0.9% Normal saline 500 ml + Nystatin 100 unit/ml+ Gentamicin 50 mg/ml+cefazolin1000mg/dl</u>，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	製備過程中所使用之紗布、生理食鹽水、製備過程中所使用之紗布、生理食鹽水、<u>Ampolin</u>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)。	• 已於 111 年 10 月 21 日的「皮庫專家訪查會議」決議根據實務使用修正抗生素 (P.15)。

表 5、「序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序」修正表		
修訂建議內容	現行規定	說明
中央供應室滅菌並登記鍋次鍋號)。		

3. 針對 AATB 規定之「新增事項及表單」(如表 6)，其中「專家共識欄位」為註記於 111 年 10 月 21 日專家會議討論事項，現皆已納入皮庫 SOP 中進行修訂，其 SOP 增訂部分如下：

- (1) 新增「序號 9、大體皮膚重大異常事件通報標準作業程序」，如附件 1 之皮庫 SOP 之 P.27-30。
- (2) 新增表單附件為「附件 12、大體皮膚異常事件通報單」、「附件 13、大體皮膚異常事件通報明細表」，依序如附件 1 之皮庫 SOP 之 P.64-67。

表 6、「序號 9、大體皮膚異常事件通報標準作業程序（草案）」		
修訂建議內容	現行規定	說明
<u>序號 9、大體皮膚異常事件通報標準作業程序（草案）（新增、追蹤）</u> 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 6 種致病菌，	(無)	於 111 年 10 月 21 日「111 年皮庫專家訪查會議」會中提案討論有關「序號 9、重大異常事件通報標準作業程序」(如皮庫 SOP 之 P.27-30)及「附件 12 異常事件通報單、附件 13 異常事件通報明細表」，並與專家達共識，皮庫依專家意見修

表 6、「序號 9、大體皮膚異常事件通報標準作業程序（草案）」

修訂建議內容	現行規定	說明
<u>根據 AATB 認證標準，染菌部位之大體皮膚應銷毀。</u> 2. <u>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。</u> 3. <u>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。</u> (三)<u>大體皮膚異常事件之定義：</u> 1. <u>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）。</u> 2. <u>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。</u> 3. <u>臺灣國家皮庫異常事件(National Skin Tissue Bank Adverse Event)：</u> (1) <u>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）。</u> (2) <u>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。</u> 四、<u>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：</u> (一)<u>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</u>		正後，於 112 年開始試行。

表 6、「序號 9、大體皮膚異常事件通報標準作業程序（草案）」

修訂建議內容	現行規定	說明
<u>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」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並提出分析與檢討根本原因並提出預防改善措施。</u> (二)<u>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。</u> (三)<u>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。</u>		

決 定：洽悉。

肆、 討論事項

提案一：有關臺灣國家皮庫自 110 年起現存的皮膚有染菌情形後續處置，提請討論。（提案人：臺灣國家皮庫）

說 明：

- 一、臺灣國家皮庫於去(111)年 9 月 17 日辦理「2022 年亞太國際皮膚組織庫論壇視訊會議」與各國專家進行國際交流與討論時，其中，新加坡、日本現行皆保留非致病菌（如 coagulase-negative staphylococcus）之大

體皮膚並運用於臨床治療。

二、根據「2019 年歐洲藥品品質管理局第 4 版指引」提到，在「法國」有關低生物負擔或非致病性病原之皮膚組織，可經風險評估後使用，並充分告知使用醫師注意後續追蹤。(Burns. 2021 Mar;47(2):387-396. doi: 10.1016/j.burns.2020.07.004. France.)

三、本中心經 111 年 10 月 21 日「111 年度臺灣國家皮庫專家小組暨視訊訪查會議」與專家討論後之決議：「有關非致病菌（表皮正常菌）部分「暫列保存」，後續使如何活化及運用將另行評估。」

四、有關皮庫 SOP 之「序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序」條文修訂，依據今(111)年執行皮膚摘取捐贈作業所遇之議題，重新檢視原作業程序條文，將條文作更詳細完整之增修，其調整內容如下：

(一) 原條文（附件 1 之 P.14）：細菌培養檢查如發現異常，同一批製作之該部位(上部或下部大體皮膚)儲存皮膚組織將**全數銷毀**。

(二) 修改後（附件 1 之 P.14）：細菌培養檢查如發現異常，同一批製作之該部位儲存皮膚組織將**全數銷毀**。

五、承上，國家皮庫建議欲「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。排定銷毀之廢棄組織於「銷毀前 1 個月公告」，得讓合作醫院申請臨床教學或研究使用。

決 議：經會議討論達共識，如下：

一、有關本次「序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序」(附件 1 之 P.14)修訂改為：「細菌培養檢查如發現異常，同一批製作之該部位儲存皮膚組織將全數銷毀」：**照案通過**。

二、另欲「銷毀皮量」之後續運用方式，仍請國家皮庫針對列為暫列保存之「非致病菌（表皮正常菌）」皮量進行審慎評估，並訂定其處置標準作業程序，如：當庫存量充足時，可否直接銷毀或經公告 1 個月後供他院申請教學或研究等運用。當庫存不足時，可否供病人使用該不良品等評估等，請於下次會議報告。

三、依臺灣國家皮庫表示，正常皮量可保存長達 7 年（原 5 年），而暫存皮量可保存多久，其保存空間（如-85 度 C 冰箱冷凍冷藏設備）及方式，及未來暫存皮量活化運用尚須評估及規劃。此案列管，並於下次會議報告。

提案二、有關「臺灣國家皮庫標準作業程序（簡稱皮庫 SOP）」根據美國 AATB 相關規定及考量國內實務，於 111 及 112 年專家會議討論共識後修訂，本次針對修訂內容及調整追蹤進度，提請討論。（提案人：臺灣國家皮庫）

說明：

- 一、本中心於 109 年 12 月 23 日公告修訂「臺灣國家皮膚保存庫標準作業流程」現行版本，統一更名為「臺灣國家皮庫標準作業程序（簡稱皮庫 SOP）」。並依 111 年 10 月 21 日「111 年度皮庫專家訪查會議」及 112 年 10 月 27 日「112 年度臺灣國家皮庫運作及院際合作經驗分享視訊會議」會中與專家討論共識後進行後續修訂。
- 二、臺灣國家皮庫經參照 AATB 的 SOP 最新版本及專家建議事項等逐項審視修訂，並進行皮庫 SOP 之各細部程序之現行及修訂建議作法之對照表（整理如表 7），其本皮庫 SOP 內容修訂建議及其修正對照表，如**附件 1、2**。

（一）依實務執行所需修訂皮庫 SOP 之 4 大程序，包括「序號 1、皮膚捐贈摘取標準作業程序」（P.1-7）、「序號 3、皮膚處理及檢驗標準作業程序」（P.11-1518）、「序號 4、皮膚保存標準作業程序」（P.16-18）及「序號 5、皮膚入、出庫核對及醫院聯繫標準作業程序」（P.19-21），其臺灣國家皮庫各執行政序之現行及修訂建議作法之對照表，依序整理如**表 7**。

表 7、臺灣國家皮庫各細部程序之現行及修訂建議作法之修正對照表		
	修訂建議作法	現行作法
一、摘取程序	• 新增「清潔步驟」：使用 Chlorhexidine Gluconate 40mg/ml (Antigerm®)刷洗捐贈者皮膚，再以無菌治療巾擦乾。	• 清潔：使用 4% Chlorohexidine Gluconate Solution 消毒液或 10% povidone-iodine 消毒皮膚後摘取。
	• 消毒：使用酒精性 2% Chlorhexidine Gluconate +75%酒精。	• 消毒：使用 4% Chlorohexidine Gluconate Solution 消毒液或 10% povidone-iodine。
	• 摘取順序：前側雙下肢、前側軀幹、前側雙上肢，<u>後側雙下肢</u>、<u>後側軀幹</u>、<u>後側雙上肢</u>。	• 摘取順序：完成背面部位的皮膚採集後，將捐贈者重新擺位為正面部位。

表 7、臺灣國家皮庫各細部程序之現行及修訂建議作法之修正對照表

	修訂建議作法	現行作法
	更換部位時需更換手套及刀片。	
	依前側雙下肢、前側軀幹、前側雙上肢，<u>後側雙下肢</u>、<u>後側軀幹</u>、<u>後側雙上肢</u>進行包裝。	包裝：腰部以上以下。
二. 處理程序	使用 3 種抗生素 Nystatin 100 unit/ml + Gentamicin 50 ug/ml + cefazolin 1000mg/dl 於浸泡 90 分鐘 1 次。	單一抗生素 Penicillin 浸泡 30 分 3 次鐘。
	以 15-20% 無菌 glycerol 進行保存。	使用 15-20% glycerol/500ml+200 萬 unit/ml Penicillin 進行保存。
三. 採檢程序	- 第 1 次時機（皮膚處理前）：摘取過程，該部位結束時進行採檢。 - 第 2 次時機（皮膚處理後）：抗生素處理完階段。 - 第 3 次時機(皮膚處理後):捲皮過程(不變)。	- 第 1 次時機：浸泡完 0.025% sodium hypochlorite 採檢。 - 第 2 次時機： - 抗生素處理完。
	方式：1 塊符合入庫標準(面積 15cm*6-10cm)之皮膚，使用採檢棒由左至右大面積擦拭。	方式：原取一小塊碎皮約 0.5*0.5cm 大小。
四. 出庫程序	- 申請對象：依燒傷面積、分級、年齡及特殊案例定義，訂定出庫申請標準之分類如下： (1) 成人：燒傷面積達 40%。 (2) 兒童、老年人：燒傷面積達 20%。（新增） (3) 燒傷分級達 4 度：燒傷面積達 10% 以上，不限年齡。（新增） (4) 重大災害事件（含公務）：（新增） A. 重大災害事件定義：（註 2-3）。 B. 得由臺灣國家皮庫主持人做最終認定及適度彈性調整。 註 1: <u>若低於臺灣國家皮庫之基本儲備量 1.5 萬平方公分時，將暫停出庫。</u> 註 2: 重大災害事件定義：經查得知 111 年 6 月 15 日修訂公布「災害防救法」第 2 條本法用詞定義之第 2 款提到：「(二) 火災、爆炸、公用氣體與油料管線、輸電線路災	- 申請對象：病患燒傷面積需達 40%方可提出申請。 - 計算面積公式：依燒傷面積達 1%可申請大體皮膚 150 平方公分。

表 7、臺灣國家皮庫各細部程序之現行及修訂建議作法之修正對照表

	修訂建議作法	現行作法
	害、礦災、空難、海難、陸上交通事故、森林火災、毒性及關注化學物質災害、生物病原災害、動植物疫災、輻射災害、工業管線災害、懸浮微粒物質災害等災害」。	

(二) 有關皮庫 SOP 之「附件表單」依序修訂，整理如表 3：

1. SOP 之「附件」編碼調整：

- (1) 原皮庫 SOP 之附件 1 為「捐贈者檢驗報告查核表」及「捐贈皮膚接收單」兩表單，加入文件編碼調整為「附件 1-1、捐贈者檢驗報告查核表」及「附件 1-2、捐贈皮膚接收單」、「附件 1-3、皮膚組織收集紀錄表」、「附件 1-4、低溫儲存桶使用與溫度記錄表」。
- (2) 原皮庫 SOP 之附件 2 為「捐贈皮膚報告評估表」及「標籤印製及銷毀表」兩表單，加入文件編碼調整為「附件 2-1、捐贈皮膚報告評估表」、「附件 2-2、標籤印製及銷毀表」。
- (3) 原皮庫 SOP 之附件 4 為「皮膚入庫紀錄表」、「大體皮膚組織申請使用表」、「皮膚組織出庫表」、「皮膚品項確認表」、「受贈者移植術後調查表」，加入文件編碼調整為「附件 4.1、皮膚入庫紀錄表」、「附件 4.2、大體皮膚組織申請使用表」、「附件 4.3、皮膚組織出庫表」、「附件 4.4、皮膚品項確認表」、「附件 4.5、受贈者移植術後調查表」。

2. 參考 AATB 國際規範，進行 SOP 之「附件表單」新增及增修，依序如下及表 4：

- (1) **新增**附件表單，含：「附件 11、皮膚外觀評估表」、「附件 12、大體皮膚異常事件通報單」、「附件 13、大體皮膚異常事件通報明細表」。
- (2) **增修**附件表單，含：「附件 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」、「附件 2.1 捐贈皮膚報告評估表」及「附件 4.1 皮膚入庫紀錄表」，如附件 1 之皮庫 SOP 修訂建議版本之 P.28-31 及 33-39。

3. 參考 AATB 國際規範，將原皮庫 SOP 之附件表名稱「附件 1 之

皮膚組織收集紀錄表」，加入文件編碼及增修內文為「附件 1.3、皮膚組織收集紀錄表」，如附件 1 之皮庫 SOP 之 P.28-30。

(三) 於皮庫 SOP 中新增「附件 14、冷凍大體皮膚使用說明書」，於出庫時檢附該文件，俾利受贈醫院人員檢視，如表 8，及如附件 1 之皮庫 SOP 之 P.68-69。

表 8、「附件 14、冷凍大體皮膚使用說明書」之修正對照表					
修訂建議內容				現行規定	說明
附件 14、冷凍大體皮膚使用說明書（草案）（新增）				無	參照美國 AATB 最新版第 14 版之組織庫標準作業程序（AATB Tissue Donor Physical Assessment Form），新增「附件 14」，於出庫時檢附，俾利受贈醫院人員檢視。
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			

表 8、「附件 14、冷凍大體皮膚使用說明書」之修正對照表

修訂建議內容	現行規定	說明																								
潛在的不良反應： <u>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。</u> <u>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</u> 本產品規格： <u>長:約 15-20 公分</u> <u>寬:約 6-10 公分</u> 捐贈者篩檢和測試： <u>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。</u> <u>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。</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th><th>檢驗項目</th><th>檢驗結果</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td><u>Anti-HIV</u></td><td><u>☐positive ☐negative</u></td></tr> <tr> <td>2</td><td><u>HBsAg</u></td><td><u>☐positive ☐negative</u></td></tr> <tr> <td>3</td><td><u>Anti-HBs</u></td><td><u>☐positive ☐negative</u></td></tr> <tr> <td>4</td><td><u>Anti-HBc</u></td><td><u>☐positive ☐negative</u></td></tr> <tr> <td>5</td><td><u>Anti-HCV</u></td><td><u>☐positive ☐negative</u></td></tr> <tr> <td>6</td><td><u>S.T.S (VDRL/RPR)</u></td><td><u>☐positive ☐negative</u></td></tr> <tr> <td>7</td><td><u>anti-HTLV I+II</u></td><td><u>☐positive ☐negative</u></td></tr> </tbody> </table> 使用須知： <u>•該大體皮膚只能適用於同間手術房之同位移植病患。</u> <u>•包裝一旦打開，就必須使用，否則丟棄。</u> <u>•打開包裝前，請先檢視包裝及標籤標示：</u> <u>- 如超過期效，請勿使用。</u> <u>- 包裝如不完整或有受損，請勿使用。</u> <u>- 標籤訊息不真實或有誤，請勿使用。</u> <u>•全程請使用無菌技術。</u> <u>•勿再次消毒。</u> <u>•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。</u> <u> 因溫度的變動，會降低組織細胞的活性</u> 使用步驟： 1. 移除外包裝 <u>以下步驟，請採用無菌技術：</u> 2. 打開 50cc cryopreservation 管	項次	檢驗項目	檢驗結果	1	<u>Anti-HIV</u>	<u>☐positive ☐negative</u>	2	<u>HBsAg</u>	<u>☐positive ☐negative</u>	3	<u>Anti-HBs</u>	<u>☐positive ☐negative</u>	4	<u>Anti-HBc</u>	<u>☐positive ☐negative</u>	5	<u>Anti-HCV</u>	<u>☐positive ☐negative</u>	6	<u>S.T.S (VDRL/RPR)</u>	<u>☐positive ☐negative</u>	7	<u>anti-HTLV I+II</u>	<u>☐positive ☐negative</u>		
項次	檢驗項目	檢驗結果																								
1	<u>Anti-HIV</u>	<u>☐positive ☐negative</u>																								
2	<u>HBsAg</u>	<u>☐positive ☐negative</u>																								
3	<u>Anti-HBs</u>	<u>☐positive ☐negative</u>																								
4	<u>Anti-HBc</u>	<u>☐positive ☐negative</u>																								
5	<u>Anti-HCV</u>	<u>☐positive ☐negative</u>																								
6	<u>S.T.S (VDRL/RPR)</u>	<u>☐positive ☐negative</u>																								
7	<u>anti-HTLV I+II</u>	<u>☐positive ☐negative</u>																								

表 8、「附件 14、冷凍大體皮膚使用說明書」之修正對照表

修訂建議內容	現行規定	說明
3. <u>將大體皮膚移置至無菌盆。(注意：皮膚組織用細網紗布包裹。)</u> 4. <u>解凍大體皮膚。</u> <u>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)</u> <u>申訴和退還：</u> <u>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)。</u> <u>臺灣國家皮庫 (NSBT)</u> <u>台北市內湖區成功路 2 段 325 號 4 樓</u> <u>專線：(02) 8792-5912</u>		

決 議：經會議討論達共識，如下：

- 一、國家皮庫經參照國際標準及實務執行進行修訂皮庫 SOP，未來不論是否通知國家皮庫或合作醫院摘取皮膚，包含非合作醫院，期以各院能遵照及參考最新修訂公告版本執行。
- 二、因本次皮庫 SOP 條文內容有大幅度的修訂，為讓各院能遵照辦理，請國家皮庫協助各院含新進人員給予相關教育訓練及不斷複習。因國內醫療院所醫事人員流動率高，無法期待各院自行培訓相關人員，故需透過國家皮庫協助給予標準化的教育訓練，院際合作亦能達一致性，如定期的工作坊以培訓皮膚摘取及製程等知能。
- 三、為因應國際認證規範評核及朝國際接軌所需相關事項，有關「器官捐贈移植登錄系統」內所需登錄皮膚相關的項目，如國家皮庫摘取時所需醫院端提供捐贈者病史等資料，請國家皮庫協助提供所需增修的項目，以供給本中心參考，期以機會併入新登錄系統更新項目。
- 四、大體皮膚入庫皮量分配原則（如報告案一、(一)）所提，入庫標準：**「凡由臺灣國家皮庫協助摘取之捐贈者皮量一律全數（100%）入臺灣國家皮庫」。**
 以目前國內與國家皮庫簽約的合作醫院中，有半數有自有皮庫者，僅有少數醫院自行摘取而不通知國家皮庫者，得可自行保留皮量。在此鼓勵尚未與國家皮庫簽約的醫院，若有高度興趣者，請於會後與國家皮庫接洽及加入合作醫院行列。

五、請國家皮庫於下次會議說明，有關歷年國家皮庫入出庫皮量情形，及預估每年出庫量上限，以修訂基本儲存量，本中心再提報衛福部，當超過儲備量時，可放寬給所需病人使用的標準。

伍、臨時動議：

一、有關目前「非致病菌皮量」是否與正常皮量區隔一事。

(一) 依國家皮庫品質主管喬醫師表示，目前「非致病菌皮量」的暫存區，與檢驗中及正常皮量保存區，是分不同區放置。但所有皮量皆有無菌隔離包裝，就算放同一區，亦無穿透隔離包裝導致污染之可能。

(二) 依國家皮庫品質主管喬醫師表示，綜合國家皮庫分類區隔離之皮量說明，整理分3類：

1. 檢驗無菌皮量區：經檢驗品管為無菌之正常皮量區，可供出庫使用。
2. 待檢驗皮量區：檢驗中，未尚品管，仍需視為可能有潛在染菌之處置，予嚴格管控保存。
3. 不良品區：經檢驗品管後，因有致菌風險，列不良品，另放置暫存區。

陸、散會：下午 16 時 10 分。



112年度臺灣國家皮庫全國性會議之
會議資料下載區