

# 封面

出國報告

類別：訓練課程

## 參加美國組織庫協會 2011 年「組織庫專家」 訓練課程心得報告

服務機關：台北榮總兒童心臟科

姓名職稱：陸振翮 兒童心臟科主任

派赴國家：美國

出國期間：100 年 4 月 27 日至 100 年 5 月 3 日

報告日期：100.05.26

## 摘要（含關鍵字）

榮總心臟瓣膜與血管組織庫輸往美國/全球的人體組織前提是必須 FDA 核可，本院心臟瓣膜組織庫必須與國際接軌，而組織庫的操作須符合美國組織庫學會規定的標準作業流程並接受認證。基於本院心臟瓣膜組織庫的同仁預定參加美國組織庫學會（AATB）2011 年 9 月 9 日的「組織庫專家」認證考試，且本院心臟瓣膜組織庫預定 2012 年接受美國組織庫學會（AATB）的查核認證，做為台灣(亞洲)第一座預備參加美國組織庫學會（AATB）查核認證的組織庫，所有的作業都須符合 FDA 及 AATB 的規定，本院今年獲得的國科會支持的跨部會計畫，經由國科會補助參加美國組織庫學會（AATB）2011 年「組織庫專家」訓練課程。本次「組織庫專家」訓練課程主要的內容包括：組織採集，處理，運送，檢驗，法規及 QA/QC 系統。訓練課程主要是將美國組織庫學會/FDA 規定的標準作業流程做完整的實務訓練。完全了解美國組織庫學會/FDA 的品質與產品的要求方向後，已有明確的準備方向來達成目標。

關鍵字：

1. 組織庫 2. 心臟瓣膜組織庫

### 一、目的

榮總心臟瓣膜與血管組織庫預定於 2012 年接受美國組織庫學會（AATB）的查核認證，成為台灣(亞洲)第一座預備參加美國組織庫學會（AATB）查核認證的組織庫。要將組織庫保存的人體組織輸往美國/全球的必須經 FDA 核可，前提是操作必須符合美國組織庫學會規定的標準作業流程並接受認證。基於本院心臟瓣膜組織庫的同仁預定參加美國組織

庫學會 (AATB) 2011 年 9 月 9 日的「組織庫專家」認證考試，且本院心臟瓣膜組織庫預定於 2012 年接受美國組織庫學會 (AATB) 的查核認證，經由國科會補助參加美國組織庫學會 (AATB) 2011 年「組織庫專家」訓練課程。本次「組織庫專家」訓練課程主要的內容包括：組織採集，處理，運送，檢驗，法規及 QA/QC 系統。訓練課程主要是將美國組織庫學會/FDA 規定的標準作業規範做完整的講解。完全了解美國組織庫學會/FDA 的品質與產品的要求方向後，已有明確的準備方向來達成目標。

## 二、 過程

4 月 27 日抵達維吉尼亞州 Mclean 市，入住大會預訂的 Ritz-Carton Tyson' s corner hotel。4 月 28 日至 5 月 1 日參加大會安排的演講及討論。5 月 2 日離開 Mclean 市，5 月 3 日回到台北。

期間參觀了華盛頓國會大廈及白宮，在此期間發生兩件大事，英國威廉王子的世紀婚禮盛大舉辦，所有與會人士的問候語都是：“婚禮看了沒？”八卦一番，才開始切入正題。於離開美國前一天歐巴馬總統宣布美軍已擊斃賓拉登，舉國歡騰。

## 三、 心得

美國組織庫學會 (American Association Of Tissue Bank, 簡稱 AATB) 是目前國際公認的具有公信力的組織庫學會，(歐洲有歐洲組織庫學會 ETBA, 在亞洲是亞太組織庫學會)，所以 AATB 的組織庫專家訓練課程代表目前美國組織庫實際運作的現況。參加訓練會議的講師都是經驗豐

富的組織庫專家，每一個講演都非常代表相關領域的最新觀點與進展，具有指標性意義。此外各組織庫會員間也可以籍由此次機會進行經驗及心得的交流和分享。

AATB 的組織庫專家訓練課程就目前組織庫的重要步驟進行互動式的教學課程。4 課程內容包括如下：

1. 組織庫現況: 全美已有 200 萬例各種人體組織應用於人體的醫療作業行為，其中骨庫整形外科，牙科及骨科的應用最多也最全面，心臟瓣膜組織庫排名第三。
2. 器官勸募：對器官勸募的過程及注意事項做了詳盡的說明。包括捐贈同意書(Inform consent)的內容、勸募技巧、注意事項、個案處理。美國是非常注重器官勸募的過程的合法性，過程中要逐條向組織捐贈人家屬解釋與討論且須全程錄音及証人簽字。這個部份 FDA 的相關法令很多，課程中 FDA 官員做了詳盡的說明。
3. 器官採集：包括 Physical assessment，donor suitability assessment，medical Record and history，autopsy examination 以及摘取過程和方法的詳細作業方式及在法規上應該注意的事項。美國組織庫的器官採集人員都不是醫生，但是皆須有生物醫學背景且重點是依照 AATB 規定的 SOP 來採集採作，我們台灣在這個部份無論在環境上和技巧上皆有改進的空間。
4. 組織處理: 這些組織處理的核心技巧上並無太大差異，但是對環境的

要求(ISO100) 及無菌操作部份非常重視，AATB 及 FDA 最在意的就是產品的安全(標示正確，保存條件及無菌製程)，對於組織移植而言，感染對病患的後果太嚴重，尤其現在是一個 Donor 可以有數十件的組織產品，工作人員須要注意感染及交叉感染。

5. 標示:AATB 要求的標示不只是對於產品，還包括製造的每一個過程及日後的追蹤。目前我們的實驗室是使用 ISBT 系統。
6. 品質系統的管理：包括 QA/QC 系統的要求。
7. 大會對於捐贈組織處理時 Bioburden，組織標示，捐贈適合性評估，如何提升一般民眾組織捐贈的意願，組織器官的冷凍保存，環境監測等也有非常多精闢的報告。

#### 四、 建議事項（包括改進作法）

本院組織庫已於今年 5 月 19 日接受 TFDA 的查核成績甚佳，在這個基礎上再做進一步的努力，希望能在未來的一年中完成與落實 AATB 的多項要求，無論是在組織庫實務的操作上（捐贈組織處理時 Bioburden，組織標示，環境監測等），還是在臨床使用上都將美國組織庫最新的要求列為工作的重點，提升本院組織庫的水準，明年一舉完成 AATB 認證。