

| 實施項目                | 實施要項                           | 執行方式   | 辦理機關                           |
|---------------------|--------------------------------|--|--------------------------------|
| 綜合事項                | 追蹤查核國血國用衛生政策執行情形，並提案報告與討論相關議題。 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每年召開國血國用諮議會，彙整各部會單位之執行情形及提案資料。</li> <li>2. 相關單位提供國血國用衛生政策執行情形。</li> </ol>    | 衛生福利部<br>食品藥物管理署、<br>相關單位      |
| 一、確保無償捐血制度運作及血液供需平衡 | (一) 確保無償捐血制度運作                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐血機構之年度工作計畫應包含確保無償捐血制度運作順暢，如規劃進行捐血活動及宣導教育，以提供醫療用輸血之缺血預防，提供主管機關審核。</li> </ol> | 衛生福利部<br>醫事司、醫療財團法人<br>台灣血液基金會 |

| 實施項目 | 實施要項                               | 執行方式  | 辦理機關                                       |
|------|------------------------------------|---|--|
|      |                                    | <p>2. 捐血機構應採行確保捐血者健康之措施：</p> <p>(1) 訂定並執行捐血作業標準程序。</p> <p>(2) 強化採血人員在職教育，如：無菌操作與針頭使用，避免重複使用危害捐血者健康等。</p> <p>(3) 加強捐血者服務：分析統計捐血後不適反應，加強預防措施；追蹤及關懷捐血後不適之回復。</p>   |  |
|      | <p>(二) 穩定供應血漿原料，確保血液及血液製劑供應無虞。</p> | <p>1. 捐血機構應擬定年度血液採集計畫，提報審核，重點包含下列事項（但不限於）：</p> <p>(1) 依據血液製劑條例，以醫療院所領用血液之數量為基礎，並預估供應成長率、各捐血中心血液調撥數及檢驗不合格數等，訂定年度捐血目標數、捐血量、醫療用血量等。</p> <p>(2) 加強宣導捐血，以維持血液、血品及血漿原料之供應。</p> <p>(3) 以回收血漿優先滿足供應醫療需求外，轉供作製劑之原料，充分運用血液資源製造國人血液製劑。</p> <p>(4) 擬定委託製造國血製劑計畫，視血液製劑使用及庫存需要量供應血漿原料量。</p> <p>(5) 建立血液製劑缺藥預防機制，掌握國際及國內市場需求趨勢，建</p> | <p>衛生福利部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會</p> |

| 實施項目                | 實施要項                             | 執行方式  | 辦理機關  |
|---------------------|----------------------------------|---|---|
|                     |                                  | <p>立國內庫存機制，如建立 3 個月庫存量、2 個批次以上及規劃多來源之血液製劑製造廠。</p> <p>(6) 捐血機構協助宣導使用國血製劑與採行增進國血製劑使用之措施，如提供民眾教育宣導或科學新知之資訊。</p> <p>2. 主管機關應審核捐血機構之年度血液採集計畫，督導捐血機構委託製造血液製劑。</p>   |   |
| <p>二、保障血液的安全與品質</p> | <p>(一) 保障血液來源的安全與品質，防範輸血感染疾病</p> | <p>1. 捐血機構採行血液品質安全確保措施。</p> <p>(1) 建置符合主管機關規定與國際規範之血液採集與運送機制，訂定 SOP，確保血液品質安全，防範輸血感染疾病，並確實執行。</p> <p>(2) 訂定並執行捐血者血液篩檢作業，包含病原 HBV、HCV、HIV 及梅毒等篩檢。</p> <p>(3) 規劃執行採血人員在職教育，增進捐血面談技巧，加強宣導捐血人正確捐血觀念，及提供民眾輸血安全資訊。</p> <p>(4) 防止藉捐血驗血液傳染疾病如愛滋病之行為，愛滋病免費匿名篩檢資訊應明顯告示於入口處。</p> <p>(5) 製作單張或宣導教材，或透過網路，提供重要之血液媒介疾病(如 B、C 型肝炎、庫賈氏病、</p> | <p>衛生福利部醫事司、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會</p> |

| 實施項目 | 實施要項 | 執行方式  | 辦理機關 |
|------|------|---|------|
|      |      | <p>瘧疾、西尼羅熱、茲卡病毒感染症、登革熱、性傳染病等)之衛教資訊。</p> <p>(6) 捐血機構應與主管機關建立雙向通報管道，及時防護血液安全。</p> <p>(7) 協助修訂「捐血者健康標準」。</p> <p>2. 主管機關應提供血液傳染疾病防治資訊，防範輸血感染，保障血液安全。</p> <p>(1) 提供血液傳染病防治與血液安全之資訊與專業意見，防範輸血感染，供捐血機構執行辦理。</p> <p>(2) 定時於網站更新血液傳染病之流行區訊息，如西尼羅病毒、瘧疾等與輸血感染有關之疾病等。</p> <p>(3) 提供愛滋病毒感染、梅毒、淋病、庫賈氏病及其他必要傳染病等之個案名冊，供捐血機構列管捐血人暨血品攔截處理。</p> <p>(4) 監督捐血機構執行捐血前提醒事項與篩檢作業，及加強宣導捐血人正確捐血觀念。</p> <p>(5) 修訂「捐血者健康標準」。</p> |      |

| 實施項目             | 實施要項              | 執行方式   | 辦理機關                                |
|------------------|-------------------|--|-------------------------------------|
|                  | (二) 強化捐血機構功能與品質管理 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐血機構落實品質管理。               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 依照 ISO 品質管理系統規定，或其他國際認證與國內管理規範，落實品質管制工作。</li> <li>(2) 訂定各項血液作業之標準化，建立人員教育訓練方案。</li> <li>(3) 自我辦理所屬各捐血中心業務督導訪查，並接受相關主管機關訪查。</li> <li>(4) 強化各作業單位績效指標（品質目標）之管理，定期檢討並落實改進各項品質目標。</li> </ol> </li> <li>2. 主管機關每2-4年執行捐血機構訪查，並持續追蹤缺失改善與輔導，督導捐血機構品質管理。</li> </ol> | 衛生福利部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會 |
| 三、保障血液製劑產品的安全與品質 | (一) 確保血漿原料之品質     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 捐血機構應建立血漿原料追蹤管理作業，保存血漿原料之留存檢體，以供日後追蹤或研究使用。</li> <li>2. 捐血機構之血漿製備作業符合 PIC/S GMP 規範。</li> <li>3. 主管機關依據我國「藥物優良製造準則」及「藥物製造業者檢查辦法」，每2-4年定期執行血漿原料製備作業檢查。</li> <li>4. 規劃與辦理捐血機構 GMP 教育訓練，持續提升捐血機構 GMP 法規符合性。</li> </ol>  | 衛生福利部食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會          |

| 實施項目                   | 實施要項                   | 執行方式   | 辦理機關                           |
|------------------------|------------------------|--|--------------------------------|
|                        | (二) 確保血液製劑之製造品質        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 血液製劑製造廠應符合 PIC/S GMP 規範。</li> <li>2. 主管機關依據我國「藥物優良製造準則」及「藥物製造業者檢查辦法」，每 2-4 年定期執行血液製劑製造廠檢查，並辦理變更事項等相關管理。</li> </ol> | 衛生福利部<br>食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會 |
|                        | (三) 辦理血液製劑查驗登記及檢驗封緘業務  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據「藥品查驗登記審查準則」及相關規範進行血液製劑查驗登記審查與樣品檢驗。</li> <li>2. 依藥事法第 74 條及相關作業辦法進行血液製劑逐批檢驗，並定期對外公開資訊。</li> </ol>                | 衛生福利部<br>食品藥物管理署               |
| 四、鼓勵發展國內血液製劑產業及安全性技術研發 | (一) 建構良好之國內血液製劑產業發展環境。 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提供獎勵血液製劑製造廠之興建或血液製劑產品之投資，如納入產業創新條例之獎勵項目。</li> <li>2. 提供血液製劑製造業者申請計畫或設廠之諮詢輔導。</li> </ol>                            | 經濟部工業局、經濟部生技醫藥產業發展推動小組         |
|                        | (二) 提供友善之血液製劑相關產業發展環境。 | 在滿足國人醫療用血與國血製劑需求之外，應建立回收血漿再利用規劃方案，俾使國人血漿達有效利用。   | 醫療財團法人台灣血液基金會                  |
|                        | (三) 推廣國人捐血而得之血液製劑優先使用  | 依據「血液製劑條例」，加強推動國血製劑優先使用。   | 衛生福利部<br>中央健康保險署               |