

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	臨床試驗中心	編號	Policy 020
		頁數	Page 1 of 8
	主題：檢體冰箱管理辦法	制定日期	2015.08.24
		修訂日期	2024.05.15

## 1 目的

為管理臨床試驗檢體專用冷凍櫃及冷藏櫃（以下簡稱「檢體冰箱」），確保臨床試驗檢體符合品質與安全原則，訂定本管理辦法。

## 2 適用範圍

臨床試驗檢體冰箱，其放置空間與位置、規格與標示、使用管理、檢查與稽核、保養維修等，悉依本管理辦法。

## 3.放置空間與位置

使用冰箱須符合用電安全，應放置於通風且有抽排風設施的位置。並符合消防逃生安全相關規定，冰箱放置不得影響出入口、走廊及樓梯等空間之安全逃生動線。

## 4.規格與標示

4.1 三座檢體冰箱編號---冰箱 A: 上層溫度：2~8°C；下層溫度：-20°C。冰箱 B: -30°C。冰箱 C: -80°C。冰箱編號標示牌將由設備服務組統一進行標示：保管人單位、姓名、電話及緊急聯絡人，並於異動後即時更新。

4.2 請依試驗計畫規定，正確冰存。

## 5. 使用管理

 <p><b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a></p>	<p style="text-align: center;">臨床試驗中心</p> <p style="text-align: center;">主題：檢體冰箱管理辦法</p>	編號	Policy 020
		頁數	Page 2 of 8
		制定日期	2015.08.24
		修訂日期	2024.05.15

5.1 檢體冰箱應由設備服務組指派專人負責管理。

5.1.1 管理人手寫紀錄冰箱週間溫度。

5.1.2 5S 負責人員定期除霜並確實紀錄。

5.2 檢體冰箱僅供冰存受試者檢體（非感染性檢體）與試驗相關用物。

5.2.1 第 2 層皆為二級以上檢體層。

5.2.2 B.C 冰箱擺放原則請先從第 3 層開始擺放(預留第 1 層給 CTC 派遣人員)。

5.2.3 B.C 冰箱第 4 層預留空間放置冰寶。

5.3 冰存受試者之檢體，需置放於檢體盒內，檢體盒外需標示「IRB No.」、「Protocol No.」、「儲存期限」與「臨床研究護理師」、「臨床研究護理師 MVPN/分機」。

5.4 禁止冰存試驗藥物，試驗藥物一律由臨床試驗藥局之專責藥師保管。

5.5 檢體有洩漏或遺失依生物安全緊急應變計畫及通報機制由事件發生者或發現者處理之：

5.5.1. 生物安全等級判定

5.5.2. 啟動通報程序及聯絡系統。

5.5.3 啟動分級緊急應變程序

 <p><b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a></p>	<p style="text-align: center;">臨床試驗中心</p> <p style="text-align: center;">主題：檢體冰箱管理辦法</p>	編號	Policy 020
		頁數	Page 3 of 8
		制定日期	2015.08.24
		修訂日期	2024.05.15

#### 5.5.4 人員疏散

5.5.5 清消及除汙完成(見臨床試驗中心檢體保存場所緊急應變計畫)

5.5.6 依等級通報異常事件及 Sponsor、IRB 試驗偏差。

5.6 若有私人藥品、疫苗需借用暫時冰存，以一週為限，且需標註所有人姓名及存入之日期。

5.7 鑰匙保管：

5.7.1 冰箱 A (上層溫度：2~8°C；下層溫度：-20°C) 、  
 冰箱 B (-30°C) 與冰箱 C(-80°C)鑰匙  
 2 支：(公用)放置於議約管理辦公室由議約管理師  
 代管及(備用)單位督導各放 1 支保管，需要使用  
 時請於【檢體冰箱鑰匙登記本】登記或向以  
 上人員登記借用。

5.7.2 檢體冰箱使用後需馬上上鎖，並於【檢體冰箱鑰匙登記本】登記後將鑰匙歸還保管人員。

5.8 進出檢體保存冰箱庫房需刷 RFID 卡辨識且檢體進出  
 需由 2 位人員對點並簽名。

### 6. 冰箱溫度監控範圍

6.1 2-8°C 溫度設定：1.9 ~ 8.1°C。

6.2 -20°C 溫度設定：-20 ~ -35°C。

 <p><b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a></p>	<p>臨床試驗中心</p> <p>主題：檢體冰箱管理辦法</p>	編號	Policy 020
		頁數	Page 4 of 8
		制定日期	2015.08.24
		修訂日期	2024.05.15

6.3 -30°C 溫度設定：-20 ~ -40°C 。

6.4 -80°C 溫度設定：-70 ~ -86°C 。

## 7.冰箱使用規則

7.1 打開冰箱前，先確認冰箱溫度，確認溫度在設定範圍內。

7.2 打開冰箱前，設立計時器 60 秒。

7.3 打開冰箱，務必在 60 秒內拿取或冰存檢體。

## 6.檢查與稽核

6.1 當溫度異常時，先觀察及排除是否為開門時間過久、電源插頭誤拔除等因素。

6.2 若排除上述情況而溫度仍超出正常溫度範圍時，則通知工務部負責人員。

6.3 適時轉送至備援冰箱，運送期間使用冰寶保存溫度。

6.4 檢體進出記錄，依照單位「SOP004 血液檢體離心分裝處理流程」參辦。

6.5 品質管理組相關稽核之程序及步驟，由品質管理組依此辦法訂定管理稽核程序：包含冰箱標準溫度範圍、溫度監控方式及檢體內容物等。

## 7.保養與維修

 <p><b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a></p>	<p style="text-align: center;">臨床試驗中心</p> <p style="text-align: center;">主題：檢體冰箱管理辦法</p>	編號	Policy 020
		頁數	Page 5 of 8
		制定日期	2015.08.24
		修訂日期	2024.05.15

7.1 工務部每半年自動進行保養，由單位事務員向工務部

索取保養記錄，再由事務員協助上傳。

7.2 配合 5S 定期清潔（用除霜尺刮除密封膠條除霜、清

洗濾網），以增加使用效益，並配合工務部每半年進

行保養作業時程。

7.3 為維護環境及設備之安全與品質，檢體冰箱之用電裝

置禁止使用延長線。

7.4 依勞安室所訂定之電器安全相關自主檢查及管理規

定定期進行溫度確認、記錄。若發生異常則由單位設

備服務組負責聯繫通知相關單位或儀器外部廠商進

行必要的保養維修，並確實登錄發現異常時間及請修

內容。

## 8. 檢體冰箱溫度異常應變措施

8.1 緊急檢體溫度異常處理人員之順序

8.1.1 警示通知流程：

(1) 院內通訊系統已設定連線警示通知：CTC 組長、值  
班手機。

(2) 警示發生時，以上兩位手機持有者將接獲語音訊息  
自動通知，兩位手機持有者請按 6 或#確認接收訊息，

 <p><b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a></p>	<p style="text-align: center;">臨床試驗中心</p>	編號	Policy 020
		頁數	Page 6 of 8
	<p style="text-align: center;">主題：檢體冰箱管理辦法</p>	制定日期	2015.08.24
		修訂日期	2024.05.15

由單位主管聯繫工務部(分機:3033)或詢問總機值班人員 MVPN，連絡工務部值班人員現場處理後，回電給 CTC 單位主管評估是否需移轉檢體。

- (3) 需要移轉檢體至備用冰箱，由 CTC 單位組長聯絡行政主管與值班 CRN 至現場搬運檢體。
- (4) 檢體搬運至備援冰箱後，清點搬移之檢體數量，完成臨床試驗檢體冰箱溫度異常紀錄單(附件一)。

## 8.2. 安排檢體移轉搬運人員規則

### 8.2.1. 每次安排 2 人出勤者搬運。分別為：

- (1) 行政主管。主責順序：督導 → 組長 → 專員 → 小組長
- (2) 值班手機輪值者。

### 8.2.2. 排除懷孕與親哺母乳

8.2.3 上班時間由主責 CRN 與備援人員共同處理。下班時間返家後出勤，依緊急來院方式處理加班費與視情況給予積借工時增加，擇日補休。例假日給予積借工時增加。出勤時請打卡，並依勞基法規定不得超過 12 小時/天，每 2 週休息至少 2 天(R)。

## 8.3 檢體備用冰箱

### 8.3.1. -80°C 檢體備援冰箱：

備援一：4 期 8 樓感控檢體庫，品名：超低溫冷凍冰箱 (-75 度)。入門後右邊靠窗冰箱，冰箱財產編號 035468，檢體請存放冰箱第 4 層，開放行政主

管可使用 RFID 卡進出(僅於檢體冰箱溫度異常時使用)。

 <p><b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a></p>	<p>臨床試驗中心</p> <p>主題：檢體冰箱管理辦法</p>	編號	Policy 020
		頁數	Page 7 of 8
		制定日期	2015.08.24
		修訂日期	2024.05.15

備援二：4期8樓消化系中心超低溫冷凍庫，入門後左手第二台冰箱，備用鑰匙複製放置於公共鑰匙抽屜。

8.3.2. -30°C 檢體備援冰箱：臨床試驗中心-20 度的檢體冰箱或臨床試驗中心-80 度的檢體冰箱。

8.3.3 -20 檢體備援冰箱：臨床試驗中心-30 度的檢體冰箱或臨床試驗中心-80 度的檢體冰箱。

## 9. 實施與修訂

本辦法經單位主管審議通過後實施，修訂時亦同。



 <p><b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a></p>	<p style="text-align: center;"><b>臨床試驗中心</b></p>	編號	Policy 020
		頁數	Page 8 of 8
	主題：檢體冰箱管理辦法	制定日期	2015.08.24
		修訂日期	2024.05.15

## 附件一 臨床試驗檢體冰箱溫度異常紀錄單

### 臨床試驗檢體冰箱溫度異常紀錄單

接獲手機警示通知	<input type="checkbox"/> 西元 20____年____月____日____(00:00)		
	<input type="checkbox"/> 未接獲手機警示		
至現場處理事件者	<input type="checkbox"/> 臨床試驗中心主管 :		
	<input type="checkbox"/> 臨床試驗中心值班人員 :		
	<input type="checkbox"/> 其他人員 :		
人員至現場時間	西元 20____年____月____日____(00:00)		
臨床試驗中心 異常設備	<input type="checkbox"/> -20 度冰箱 <input type="checkbox"/> -30 度冰箱 <input type="checkbox"/> -80 度冰箱		
	冰箱異常溫度 : _____度		
檢體移置備援冰箱 時間	西元 20____年____月____日____(00:00)		
檢體搬移至 備援冰箱	<input type="checkbox"/> 一期 10 樓 CTC	<input type="checkbox"/> 四期 8 樓 感控檢體庫	<input type="checkbox"/> 四期 8 樓 消化系中心
	<input type="checkbox"/> -20 度冰箱 <input type="checkbox"/> -30 度冰箱 <input type="checkbox"/> -80 度冰箱	<input type="checkbox"/> -75 度冰箱	<input type="checkbox"/> -80 度冰箱

### 檢體搬移至備援冰箱清單

IRB no	檢體盒數	負責 CRN	備註
Total	盒		