



第十一條附表（八）捐血機構設置基準表修正規定

區分 設置 基準 項目	捐血中心	捐血站	備註
一、業務範圍	1. 勸募捐血。 2. 採集血液。 3. 血液成分分離術捐血。 4. 分離各種血液成分。 5. 捐血者及血液之檢查。 (1)捐血者一般檢查（含血壓、血紅素「或血容積比」、體溫等之測量）。 (2)A B O血型檢驗。 (3)Rh血型檢驗。 (4)紅血球異體抗體之篩檢。 (5)B型肝炎病毒表面抗原檢驗。 (6)梅毒血清抗體檢驗。 (7)丙胺酸轉胺酶(ALT)檢驗。 (8)人類免疫缺乏病毒（第一型、第二型）抗體檢驗。 (9)C型肝炎病毒抗體檢驗。 (10)人類嗜T淋巴球病毒第一型抗體檢驗。 (11)血液成分分離術捐血者之必要檢查。 (12)其他經中央主管機關規定項目。 6. 貯存及供應各種血液成分及血液製劑。 7. 捐血及供血資料之登記與保存（含檢驗結果資料）。 8. 提供捐、供血相關之諮詢服務。 9. 應有捐、供血教育宣導計畫。 10. 稀有血型血液之供給。	1. 勸募捐血。 2. 採集血液。 3. 得辦理血液成分分離術捐血。 4. 得分離各種血液成分。 5. 捐血者及血液之檢查。 (1)捐血者一般檢查（含血壓、血紅素「或血容積比」、體溫等之測量）。 (2)A B O血型檢驗。 (3)Rh血型檢驗。 (4)紅血球異體抗體之篩檢。 (5)B型肝炎病毒表面抗原檢驗。 (6)梅毒血清抗體檢驗。 (7)丙胺酸轉胺酶(ALT)檢驗。 (8)人類免疫缺乏病毒（第一型、第二型）抗體檢驗。 (9)C型肝炎病毒抗體檢驗。 (10)人類嗜T淋巴球病毒第一型抗體檢驗。 (11)辦理血液成分分離術者，對捐血者之必要檢查。 (12)其他經中央主管機關規定項目。 6. 貯存及供應各種血液成分。 7. 捐血及供血資料之登記與保存。 8. 提供捐、供血相關之諮詢服務。	1. 年捐血量在八萬袋以上者，得設為捐血中心。 2. 下列業務得委託支援之捐血中心或醫院評鑑優等以上之醫院辦理： (1)捐血機構之檢驗業務。 (2)捐血站之捐、供血教育宣導計畫。 (3)人類白血球抗原（HLA）之鑑定。 3. 捐血機構得視地區業務需要辦理血型，抗體篩檢及交叉試驗等輸血檢驗業務。

			9. 應有捐、供血宣導計畫。	
二、人員	(一) 醫師	1. 應有負責醫師一人。 2. 年捐血量超過二十萬人次以上者，應增設醫師一人。	應有負責醫師一人。	1. 負責醫師應具血庫或血液專長，或在醫學中心接受輸血訓練至少三個月以上。 2. 捐血中心分設之捐血站，其負責醫師得以支援方式為之，但負責醫師應至少於醫學中心或捐血中心接受輸血醫學訓練一個月以上。
	(二) 醫事檢驗人員	1. 年捐血量，每八千人次應有一人以上。 2. 辦理檢驗業務者，年檢驗量每三萬五千人次應另增加一人。 3. 醫事檢驗師人數不得低於半數。	至少應有醫事檢驗師一人。	醫事檢驗人員包括醫事檢驗師及醫事檢驗生。
	(三) 藥劑人員	應有藥師一人以上		藥劑人員包括藥師及藥劑生。
	(四) 護理人員	年捐血量，每五千人次應有一人以上。	同「捐血中心」之基準。	護理人員包括護理師及護士。
三、設施	(一) 捐血業務	1. 應設採血室，並具有下列設備： (1) 捐血椅。 (2) 捐血人健康檢查設備：血壓計、磅秤、血紅素及體溫測定設備。 (3) 血液採集設備。 (4) 急救設備：氧氣設備、急救藥品。 (5) 封口機。 (6) 血液貯存設備。 (7) 血液成分分離機 (Pheresis) 。	1. 應設採血室，其設備同「捐血中心」之基準。 2. 應有捐血人休息區。 3. 設捐血車者，其設備同「捐血中心」之基準。	1. 依各項血液成分製作之需求設置血液貯存設備，如攝氏一度至十度冷藏冰箱(或櫃、容器、貯存空間)，攝氏二十度至二十四度貯存容器(或貯存空間)等。 2. 血液採集設備如包含血液成分分離機 (Pheresis) 者，得免另設血液成分分離機

	<p>(8)洗手檯。</p> <p>(9)空調設備。</p> <p>(10)具私密性之會談空間。</p> <p>(11)電腦查詢捐血人資料。</p> <p>2. 應有捐血人休息區。</p> <p>3. 設捐血車者應具有下列設備：</p> <p>(1)車上採血捐血車。</p> <p>①捐血椅。</p> <p>②捐血人健康檢查設備。</p> <p>③血液採集設備。</p> <p>④急救設備：氧氣設備、急救藥品。</p> <p>⑤封口機、血液貯存設備。</p> <p>⑥休息座椅。</p> <p>⑦洗手設備。</p> <p>⑧空調設備。</p> <p>⑨具私密性之會談空間。</p> <p>⑩電腦查詢捐血人資料。</p> <p>(2)非車上採血捐血車。</p> <p>①活動捐血椅。</p> <p>②捐血人健康檢查設備。</p> <p>③血液採集設備。</p> <p>④急救設備：氧氣設備、急救藥品。</p> <p>⑤封口機、血液貯存設備。</p> <p>⑥空調設備。</p> <p>⑦電腦查詢捐血人資料。</p>		(Pheresis)。
<p>(二) 檢驗業務</p>	<p>辦理檢驗業務者，應符合下列規定：</p> <p>1. 有獨立檢驗業務空間及空調設備。</p> <p>2. 有下列檢驗設備：</p> <p>(1)血型檢驗及紅血球異體抗體篩檢。</p> <p>(2) B型肝炎表面抗原 (EIA 或較EIA敏感度更高之檢</p>	<p>辦理檢驗業務者，同「捐血中心」之基準。</p>	<p>捐血機構之檢驗業務如係委託辦理者，其受委託機構應符合捐血中心之基準。</p>

	<p>驗)。</p> <p>(3)梅毒血清抗體檢驗。</p> <p>(4)丙胺酸轉胺酶(ALT)檢驗。</p> <p>(5)人類免疫缺乏病毒(第一型、第二型)抗體檢驗。</p> <p>(6)C型肝炎病毒抗體檢驗。</p> <p>(7)人類嗜T淋巴球病毒第一型抗體檢驗。</p> <p>(8)血液成分分離之有關檢驗。</p> <p>(9)其他經中央衛生主管機關規定項目。</p>		
	<p>(三)血液成分分離及貯存</p> <p>1. 應有分離血液成分之獨立空間。</p> <p>2. 應有分離血液成分之設備。</p> <p>3. 應有下列血液成分之貯存設備：</p> <p>(1)低於攝氏零下十八度之冷凍設備，並有記錄器及警報器。</p> <p>(2)攝氏一度至六度之冷藏設備，並有記錄器及警報器。</p> <p>(3)貯存血小板之攝氏二十度至二十四度恆溫箱或恆溫室(內含振盪器)。</p>	辦理血液成分分離者，同「捐血中心」之基準。	
	<p>(四)供血業務</p> <p>1. 應具有下列設備：</p> <p>(1)製冰機或保冷包、冰塊等。</p> <p>(2)冷藏庫或冷凍櫃：具溫度記錄器及警報器，並連結自動發電機。</p> <p>(3)冷凍及冷藏血液運送設備。</p> <p>(4)空調設備。</p> <p>(5)貯存血小板之攝氏二十度至二十四度恆溫箱或恆溫室(內含振盪器)。</p> <p>2. 應有清楚之「血液供應說明」標示。</p>	同「捐血中心」之基準。	
四、品	<p>1. 應有專人負責品質保證作業。</p> <p>2. 應有下列項目之內部定期品質保證並具紀錄。</p> <p>(1)檢驗作業之精確度。</p>	應辦理品質保證工作，其作業同「捐血中心」之基準。	1. 捐血站之品質保證作業，得委託支援之捐血中心或醫院評鑑優等以上之醫院辦理。

質保證	(2)儀器設備。 (3)試藥。 (4)血液成分製品。 3. 捐血、檢驗、血液成分之分離及供血業務，應有作業手冊。 4. 應參加外部之品質保證措施。		2. 捐血機構之檢驗業務如係委託辦理者，其受委託機構之檢驗品質保證作業應符合左列之基準。
五、教學研究	1. 應提撥年度醫療收入結餘之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓及健康教育。 2. 應有專業書籍雜誌，年捐血量超過七萬袋以上並應設置圖書室。 3. 年捐血量超過十五萬袋以上，應設教學設備。 4. 應有增進輸血安全之研究（如病毒學等）。		
六、建築物構造與設備	(一) 總樓地板面積 至少應有四百平方公尺以上。	至少應有一百平方公尺以上。	
	(二) 血液成分分離之製造業務及血品供應作業區(操作室)應維持操作溫度攝氏二十度至二十四度。	同「捐血中心」之基準。	捐血機構之檢驗業務如係委託辦理者，其受委託機構之空調設備應符合左列基準。
	(三) 應有火警警報及滅火器之裝置，並定期測試。	同「捐血中心」之基準。	

	設備			
	(四) 安全設備	通道應順暢，且安全門有明顯之標誌。	同「捐血中心」之基準。	
	(五) 緊急供電設備	<p>應有緊急供電系統，範圍至少包括下列單位：</p> <p>(1) 血液成分分離術單位。</p> <p>(2) 發電機、血液貯存設備、冷凍櫃（庫）及其警報器。</p> <p>(3) 檢驗及血液成分製造單位。</p> <p>(4) 火警警報系統。</p>	同「捐血中心」之基準。	
七、環境衛生及廢棄物	(一) 環境衛生	<p>1. 應維持內外環境整潔。</p> <p>2. 捐血場所應寬敞、通風、光線充足。</p> <p>3. 用水供應應充足。</p> <p>4. 應有病媒防治措施。</p> <p>5. 工作場所應有血液污染之消毒措施。</p>	同「捐血中心」之基準。	
	(二) 廢棄物處理	<p>1. 生物醫療廢棄物或危險性廢棄物應經高壓滅菌或其他適當方式。</p> <p>2. 不適輸用之血液，除提供研究用途外，應經高壓滅菌或其他適當方式妥善處理。</p>	同「捐血中心」之基準。	