

## 工作坊（一）「再生醫療 GMP：文件紀錄與細胞凍存」

### 工作坊詳細流程說明

#### 一、工作坊流程

時間	會議流程
13:20-13:30 (10 分鐘)	報到與分組，依照學員的座位分 8 組。 (座位分組請參考 P.2)。
13:30-13:40 (10 分鐘)	引導講師解釋問題給與會者、請各組學員各自選出紀錄者以及發表人。
13:40-14:40 (60 分鐘)	討論第 1 節：批次製造紀錄撰寫。 (各組題目分配請參考 P.3，情境模擬題目請參考 P.4-5)。
14:40-15:10 (30 分鐘)	報告時間：將請 4 個組別報告討論結果，而後引導講師進行講評。(報告時間 1 組 5-6 分鐘)
15:10-16:10 (60 分鐘)	討論第 2 節：細胞凍存原理、技術及細胞庫存管理。 (各組題目分配請參考 P.3，情境模擬題目請參考 P.5-7)。
16:10-16:40 (30 分鐘)	報告時間：請第 1 節未報告之組別報告後，引導講師進行講評 (請 4 個組別報告，報告時間 1 組 5-6 分鐘)。
16:40-17:00 (20 分鐘)	問卷填寫：學員填寫問卷。

二、座位分組：將依據當日學員的座位分組，座位劃分如下圖示。



三、題目分配：各組討論題目分配如下。

討論時間與主題	第 1 節 (13:40-14:40) 批次製造紀錄撰寫	第 2 節 (15:10-16:10) 細胞凍存原理、技術及細胞庫管理
討論組別	情境題目	情境題目
第 1、5 組	題目一、討論如何撰寫並確保批次製造紀錄的數據完整性	題目一、討論細胞凍存的原理與技術應用情境模擬
第 2、6 組	題目二、討論細胞治療產品批次製造紀錄之撰寫模板相關要素	題目二、討論細胞凍存程序建置之評估
第 3、7 組	題目三、討論細胞治療產品的批次製造紀錄之監督與審核機制	題目三、討論如何建立細胞庫管理
第 4、8 組	題目四、討論批次製造紀錄撰寫於批次生產中之模擬情境	題目四、討論細胞凍存技術應用於擴大規模生產之挑戰



## 五、情境模擬題目

討論第 1 節：批次製造紀錄撰寫	
題目	內容
<p>題目一、討論如何撰寫並確保批次製造紀錄的數據完整性</p>	<p><b>情境描述：</b>假設你是一家生物技術公司的製造主管，負責製造細胞治療產品。您需要導入一個新的細胞治療產品產線，並需要設計相關的批次製造紀錄。</p> <p>請描述您將如何設計和確保批次製造紀錄的數據完整性，並解釋您所採取的措施和原則。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>請解釋數據完整性通則在細胞治療產品製造中的重要性，並提供您如何確保原始數據的完整性和可追溯性的常見措施。</li> <li>您在撰寫批次製造紀錄時，需要考慮哪些關鍵要素以確保紀錄的可靠性？</li> <li>請描述您將如何確保製造紀錄的準確性和一致性？</li> <li>在製造細胞治療產品的過程中，你發現數據完整性方面存在一些問題，例如數據未能正確記錄或有潛在的修改風險。你將如何解決這些問題，以確保遵守 PIC/S GMP 規範？</li> </ul>
<p>題目二、討論細胞治療產品批次製造紀錄之撰寫模板相關要素</p>	<p><b>情境描述：</b>你所在的公司是一家專門研發和生產細胞治療產品的生物技術公司。你負責製程部門的工作，其中一項重要任務是撰寫細胞治療產品的批次紀錄。今天，你接收到一個新產品導入，請根據 PIC/S GMP 規範要求，設計一份細胞治療產品的批次製造紀錄模板，確保製造過程的合規性和品質控制，根據以下情境回答相關問題。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>請描述你在撰寫批次紀錄之前也就是製程開始前有哪些前置作業？有哪些需要紀錄的事項？</li> <li>批次紀錄應包含哪些重要的資訊？請列舉至少三個項目。</li> <li>請說明如果發現紀錄錯誤或缺漏時應該如何處理。</li> <li>除了批次紀錄，還有哪些文件和記錄與細胞治療產品的生產過程相關？</li> </ul>
<p>題目三、討論細胞治療產品的批次製造紀錄之監督</p>	<p><b>情境描述：</b>您是一家生物科技公司的品保主管，負責監督細胞治療產品的批次製造紀錄。請根據您的專業知識和經驗，以主管的角色回答以下問題，並提供相關的解釋和具體的例</p>

<b>討論第 1 節：批次製造紀錄撰寫</b>	
<b>題目</b>	<b>內容</b>
<b>與審核機制</b>	<p>子：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請說明細胞治療產品的批次製造紀錄對於品質控制的重要性。</li> <li>• 當您在審核細胞治療產品批次製造紀錄時，發現缺少詳細的操作步驟和程序，無準確追蹤每個製造步驟的執行狀況，請提出改善之建議。</li> <li>• 如果在審核過程中發現批次製造紀錄有不符合的情況，您將如何處理？</li> <li>• 請討論您將如何實施監控和審查機制，以確保數據的準確性和完整性。</li> </ul>
<b>題目四、討論批次製造紀錄撰寫於批次生產中之模擬情境</b>	<p><b>情境描述：</b>當您是某家生技公司的製造主管，面對以下情境出現批次製造紀錄之不一致、人員混淆及追溯性等問題，請提出如何處理及相對應改善建議。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在批次紀錄中記錄了一個操作步驟的執行時間，但該時間與實際觀察到的時間不一致。請說明你將如何解決這種不一致性，以確保批次紀錄的準確性和可靠性。</li> <li>• 某批次紀錄過程中，培養箱 co2 濃度經檢測偏高，但操作人員未在批次紀錄中註明此偏離情況。請問如何追溯確認並補充紀錄？</li> <li>• 在撰寫細胞治療產品製造批次紀錄時，有哪些基本的步驟需要包含？</li> <li>• 於執行批次生產時，寫批次製造紀錄易發生以下的缺失，請提出建議或解決方法？                     <ul style="list-style-type: none"> <li>-遺漏紀錄：在製造過程中，可能會發生遺漏關鍵步驟或操作的情況。這可能是由於操作人員的疏忽或錯誤，或者由於沒有明確的指導文件或紀錄標準。</li> <li>-紀錄不完整或不準確：在紀錄過程中，可能會出現缺少必要信息、錯誤的數據記錄或未能及時補充紀錄的情況。</li> <li>-紀錄延遲或延誤：有時紀錄可能會因為種種原因而延遲或延誤，包括操作人員繁忙、技術故障或其他優先事項。</li> </ul> </li> </ul>

討論第 2 節：細胞凍存原理、技術及細胞庫存管理	
題目	內容
題目一、討論細胞凍存的原理與技術應用情境模擬	<p><b>情境描述：</b>假設你是一位研發人員，正在進行一項研究專案，目標是開發一種高效且可靠的細胞凍存技術，以便長期保存珍貴的細胞資源。在研究過程中，你需要進行一系列的實驗和決策。以下是你面臨的情境：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 你已成功培養出一批非常重要的細胞，但你需要將它們凍存起來以便未來使用。你需要選擇一種凍存液體來保存這些細胞。有兩種選項可供你選擇：液氮與冷凍冰箱。請根據不同的考量因素，解釋你會選擇哪一種凍存方式，並提供相關的科學理由。</li> <li>• 在進行細胞凍存的過程中，你發現某些細胞在解凍後並沒有恢復正常的生長和功能。你需要找出可能導致這種結果的原因，並提出一個實驗方案或改善措施來解決這個問題。</li> </ul>
題目二、討論細胞凍存程序建置之評估	<p><b>情境描述：</b>作為細胞製程工程師，您負責執行細胞的凍存程序。您需要考慮細胞凍存的原理和技術，並設計一個細胞凍存實驗及建立程序。請嘗試回答下列問題：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 請列舉細胞冷凍和解凍過程中的重要參數，並解釋它們對細胞存活和功能的影響，如何確保細胞在凍存期間的存活率和功能恢復性？</li> <li>• 你成功地凍存了一批重要的細胞，並且要將其保存在凍存庫中。然而，突然發生了一場停電，凍存庫的冷凍功能中斷了數小時。現在，停電已恢復，你需要做出一個決策。請解釋你會如何處理這種情況，以最大程度地保護細胞的完整性和存活率。</li> </ul>
題目三、討論如何建立細胞庫存管理	<p><b>情境描述：</b>您是一家生物科技公司的庫存管理者，負責公司的細胞庫存。公司擁有多個細胞培養凍存產線，每個實驗室負責培養和維護特定類型的細胞，並生產相應的治療產品，由於細胞治療產品的需求不斷增長，庫存管理成為一個關鍵問題。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在細胞庫存管理方面，您認為哪些因素是需要考慮的？</li> </ul>

討論第 2 節：細胞凍存原理、技術及細胞庫存管理

題目	內容
	<ul style="list-style-type: none"><li>細胞庫存管理中的安全性和風險管理是至關重要的，請描述您將如何識別和管理與細胞治療產品細胞庫存相關的潛在風險，例如產品損壞或災害事件。</li></ul>
<b>題目四、討論細胞凍存技術應用於擴大規模生產之挑戰</b>	<p><b>情境描述：</b>假設你是一位生物科技公司的研發人員，該公司致力於開發細胞治療產品，並正在進行一項新的研究項目。該項目需要提供一種有效的細胞凍存技術，以確保細胞的長期保存和應用。你的研究團隊打算將你開發的細胞凍存技術應用於大規模生產和商業化，請回答以下問題並提供解釋。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>細胞凍存技術的應用有哪些潛在優勢和挑戰？請討論其在細胞治療產品領域中的重要性。</li><li>你需要考慮到產業化過程中可能面臨的挑戰和限制，並提出相應的解決方案。</li></ul>

