

新興生醫產品GTP研習會

GTP實驗室硬體建置與規劃

富特茂股份有限公司 蕭富林

August, 2017

索引

GTP實驗室硬體建置與規劃

第一章、GTP現況與基本概念探討

1. 現況
2. 法源依據

第三章、GTP實驗室運轉與性能測試

1. 確效及測試驗證
2. 維護及校正作業

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

1. 設計觀念
2. 核心硬體項目
3. 施工計畫及品管流程
4. 支援系統儀器設備設施

第一章、GTP現況與基本概念探討

現況

法源依據

現況

依目前人體細胞組織產品之管理情形，針對「人體細胞組織產品管理規範現況」分為幾部份說明如下：

A. 新興生技醫療產品：

體細胞治療、組織工程醫療產品、基因治療、人體細胞組織產品等再生醫學在臨床之應用。

B. 人體細胞組織產品：

細胞治療產品與組織工程產品，結合再生醫學、幹細胞研究與組織工程產品發展，已成為醫療健康產品之一新興且特殊之類別。移植用人體細胞組織(Human Cells and Tissues for Transplantation, HCTT)，必須透過國家衛生主管機關的監督與建立適當品質系統來確保移植用人體細胞組織的使用安全。

C. 生物製劑：

生物製劑衍生自人體、動物或微生物等活體來源、對熱敏感，具有來自產品本身污染、或製程中遭微生物污染的風險。如：疫苗、過敏原製劑、血液製劑、移植用人體組織、細胞與基因治療等。

第一章、GTP現況與基本概念探討

現況

法源依據

現況

人體細胞組織物全球管理現況：

- 已正式實施新管理制度：
美國、德國、英國等部份歐盟成員國。
- 建置新管理制度中並已部分實施：
澳洲、台灣。
- 已研擬新管理制度並即將實施：
新加坡、中國。

第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

以產品生命週期管理



GLP:優良實驗室操作Good Laboratory Practice

GDP:優良運銷作業規範Good Distribution Practice

GTP:組織優良操作規範Good Tissue Practice

GCP:藥品優良臨床試驗規範Good Clinical Practice

GMP:藥品優良製造規範Good Manufacturing Practice

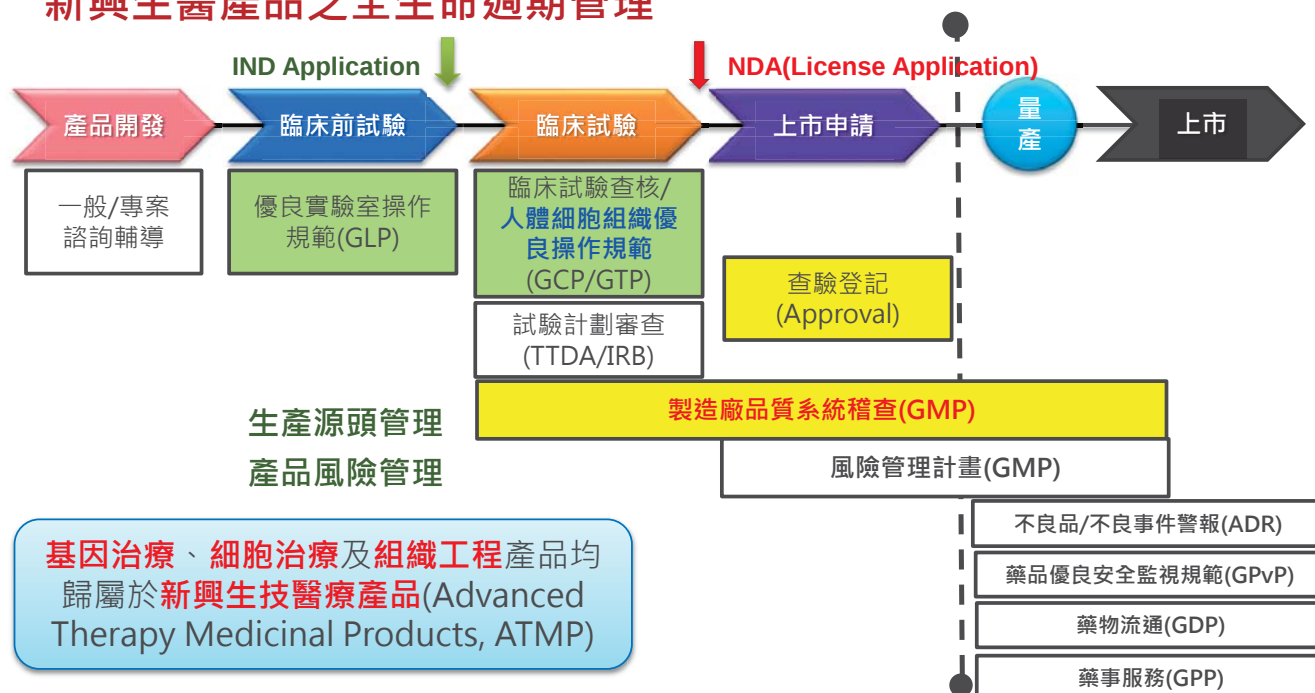
GPP:藥品優良安全監視規範 Good Pharmacovigilance Practice

第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

新興生醫產品之全生命週期管理



第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

法源依據

1. 國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 簡稱PIC/S)
2. 人體細胞組織優良操作規範Good Tissue Practices(GTP)
3. 人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準。
4. 人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法。
5. 生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範Safety Guidelines for Biosafety Level 1 to Level 3 Laboratory 第 1.0 版 (V 1.0)
6. 藥物委託製造及檢驗作業準則
7. 國科會基因重組實驗守則
8. 藥物工廠設置標準
9. 建築物室內裝修管理辦法

TRI POWER

7/56

第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

初步規劃-相關法令檢討

參照FDA-CBER OCTGT, CDRH, AAB, AATB, FACT, NIH-RAC 相關規定

國外GTP參考法令規範

FDA生物藥品評估研究中心 (FDA-CBER OCTGT)

Title 21 Code of Federal Regulation Part 1271 Regulation for Human Cell, Tissue, and Cellular and Tissue-Based Product, 21 CFR 1271 HCT/P Regulation

「人體細胞組織產品管理規範產業指引－小型機構規範符合性指引 (Guidance for Industry: Regulation of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/PS) – Small entity compliance guide, August/24/2007) 」

「人體細胞組織產品管理規範產業指引：捐贈者合適性判定 (Guidance for Industry: Eligibility determination for donors of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/PS), August/8/2007) 」

「用於生產最小程度處理自體週邊血液幹細胞之細胞選擇器材管理產業指導草案 (Draft Guidance for Industry: Cell selection devices for point of care production of minimal manipulated autologous peripheral blood stem cells, 6 July/23/2007) 」。

其他單位相關規定，如：FDA醫療裝置與放射衛生中心 (CDRH) ,AABB, AATB, FACT, NIH-RAC...等

建築
安全
環保
相關
法令

建築法及建築技術規則

消防法規及施行細則

建築物室內裝修管理辦法

勞工安全衛生管理辦法

廢 水 ---水污染防治相關法令

固體廢棄物 ---廢棄物清理相關法令

廢 氣 ---空氣污染防治中並未載明生物污染廢氣之規定
· 故主要遵循衛生福利部食品藥物管理署之規定。

TRI POWER

8/56

第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

初步規劃-相關法令檢討(GTP規範比較之參考)

人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準

衛生福利部於103年9月17日公告

第三章 臨床試驗審查基準-製程與管控

捌、藥品優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)：

若人類細胞治療產品擬商品化，依據**藥事法第57條**規定，其製造之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合「藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)」，並應於產品查驗登記階段，依藥物製造業者檢查辦法提出GMP檢查申請。

TRI POWER

註 1：HCT/Ps: Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products

9/56

第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

初步規劃-相關法令檢討(GTP規範比較之參考)

人類細胞治療產品查驗登記審查基準

衛生福利部於104年7月13日公告

第二章 品質與製造管控

一、申請查驗登記的人類細胞治療產品，其細胞或組織檢體的採集和製造，須符合優良組織操作規範(Good Tissue Practice, GTP)，以及藥品優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP)。

TRI POWER

第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

初步規劃-相關法令檢討(GTP/PICS GMP差異性)

申請查驗登記的人類細胞治療產品

GTP vs. GMP 之章節比對一覽

人體細胞組織優良操作規範	PIC/S GMP Guide 第 1 部及附則	
壹、總則	第 1 章：品質管理	附則 1：無菌藥品的製造 附則 2：人用生物藥品的製造 附則 8：原料及包裝材料的抽樣 附則 11：電腦化系統 附則 15：驗證及確效 附則 19：對照樣品及留存樣品 附則 20：品質風險管理
貳、品質計畫之建立與維持	第 9 章：自我查核	
參、組織與人員	第 2 章：組織與人事	
伍、設施或場所	第 3 章：廠房設施與設備	
陸、環境管制與監控		
柒、設備		
拾參、貯存	第 4 章：文件	
拾伍、紀錄		
肆、作業程序	第 5 章：生產	
捌、物料與試劑		
拾、製程變更		
拾壹、製程之確效檢查		
拾貳、標示管制	第 6 章：品質管制	
玖、製程管制		
	第 7 章：委受託製造與檢驗	
拾肆、收受與配送	第 8 章：申訴與產品回收	
拾陸、追蹤		
拾柒、怨訴檔案		

第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

初步規劃-相關法令檢討(附則15 驗證及確效)

第3.1條至第3.14條

- 主確效計畫 Master Validation Plan (MVP) –那些系統及設備需要確效、確效方法、及何時進行確效
- URS 使用者需求規格與功能規格(FRS)，包括使用目的、範圍、權責、設施用途..等
- DS 提供完整且足夠的規格資訊，用於建造系統之依據
- DQ 細部設計規格(DDS)確認符合使用者功能URS規格標準同GMP規格設計驗證

第一章、GTP簡介與基本概念探討

現況

法源依據

初步規劃-相關法令檢討(附則15 驗證及確效)

第3.1條至第3.14條

- 安裝驗證 Installation Qualification (IQ)
TAT/SAT 設備安裝前工廠合格檢測/現場合格驗收檢測
確認設備於規範條件下安裝，符合靜態功能規格及安裝規定、
常用文件包含重要組件查檢表、試驗報告、竣工圖、操作維修手冊...等
- 操作驗證 Operational Qualification (OQ)
測試單一設備或組件在正常狀態下是否能適當運轉符合動態功能
規格及安裝規定
- 性能驗證 Performance Qualification (PQ)
確認整體系統或設備是否具有穩定表現之性能測試
- 再驗證 系統持續使用時應定期進行評估確認其合格標準狀態

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

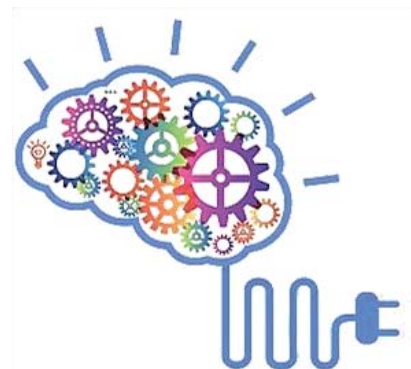
核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

研擬需求

1. 風險評估 (Risk Assessment)
2. 目的：單一用途或多用途
3. 一個或多個GTP或PIC/S GMP實驗室
4. 實驗室機能需求與操作流程
(例：組織培養或細胞篩選...)
5. 空間規模 (主要實驗操作空間與附屬空間)
6. 主要設備 (配置、電力、配合設施)



第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

初步規劃

1. 生產流程 產品/實驗
2. 規劃空間配置
3. 檢討動線系統 (人、成品、物、廢棄物、氣流)
4. 相關法規檢討
5. 支援系統

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

規劃五大原則

1. 小而省
2. 易於管理
3. 管制與非管制區域要分明
4. 必須與周圍環境徹底隔絕
5. 為耐震性、安全性及易於逃生避難之空間

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

GTP規劃設計重點

1. 人體細胞組織物 / 操作程序 / 人員

- 了解並防止各種傳染病導入、傳遞與散播的危險性，以決定對實驗室操作人員，所需要提供的保護程度。
- 不論是實驗室內部或外部環境，甚至是整體建物皆必須以負責之態度整體考量。
- 將上述之了解及研究或測試之程序，利用危險性評估發展出完整的安全程序。
- 不斷反饋思考實驗室的設計及選用最適當的設備，達成安全的最終目標。
- 完整而持續的教育訓練。

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

GTP規劃設計重點

2. 風險評估 (Risk Assessment)

- 風險評估是確保所有工作人員擁有安全與健康的工作環境的第一步。
- 包括各種傳染病的定性、定量分析及避免實驗室感染的需求條件及所提出的需求是否符合的評估方法。
- 避免危險的需求：實驗室操作程序、設備、空間及系統。所有依評估所擬出之需求，必須確保後續執行時的結果符合原提出之需求。可配合其他關鍵要項，擬定查核表 (Check List)，便於掌握各項工作之執行。
- 決定實驗室備載系統 (Redundant System) 的建立。
- 基本上法令所要求的必須具備，並綜合危險性評估、經費、空間等，通盤檢討決定。

➤ 評估查核表內容至少包含：

計畫性質

- 細胞來源：☐同種：人類傳染病 ☐異種(同種+異種)：人畜共通傳染病
- 處理方式^{註1}：☐封閉式系統：Plasmapheresis system / ClinMax ☐開放式處理：無菌操作 / 無菌培養 / 生物安全管控
- 貯存與運送：☐貯存條件：穩定的溫度環境 ☐運送條件：安全的包裝容器 (無菌 / 無菌+生物安全)

實驗室性質

- 單一計畫專用
- 多計畫共用

資源

- 人力與經費

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

GTP規劃設計重點

3. 實驗室標準操作程序 (SOP)

- A. 遵守實驗室操作程序是實驗室安全最基本也是最重要的要素。
- B. 操作程序可分為標準操作程序及特殊操作程序。

標準操作程序適用於所有實驗室；而特殊操作程序，則由各實驗室依據危險性評估，擬定適用於該實驗室安全之操作。故需由實驗室主管或主管單位制定，且必須對實驗室人員嚴格實施教育訓練。



TRI POWER

21/56

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

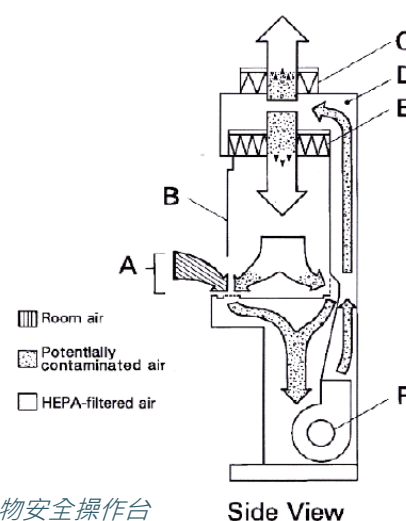
支援系統儀器設備設施

GTP規劃設計重點

4. 設備防護

- A. 實驗室硬體環境，除實驗室操作管理外，設備防護中最重要的項目，即為生物安全操作台。所有可能產生氣霧之操作，均應於生物安全操作台中處理。針對實驗的目的性質，選擇適當形式的生物安全操作台 (Biological Safety Cabinet · BSC) 。
- B. 生物安全操作台的配置是相當重要的，必須避免影響操作台作業開口部、流入氣流與下向氣流所形成之氣流屏障 (Air Curtain)，將潛在的污染氣流捲出櫃體。

Figure 2a. Class II, Type A Biological Safety Cabinet



➤ 設備防護，生物安全操作台

TRI POWER

11

22/56

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

1. 規劃設計
2. 空調系統
3. 隔間結構工程
4. 弱電系統
5. 消防系統

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

1. 規劃設計

建置條件需求(附則15 驗證及確效)
第3.1條至第3.14條

主確效計畫 Master Validation Plan (MVP)

使用者需求 URS

詳細規格資訊 Design Specifications (DS)

規格設計驗證 Design Qualification (DQ)

安裝驗證 Installation Qualification (IQ)

操作驗證 Operational Qualification (OQ)

性能驗證 Performance Qualification (PQ)

再驗證 Revalidation

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

1. 規劃設計

產品特性防護等級需求

一、生物材料等級依所含有之病原微生物致病危險性，以危險群 (Risk Group)，簡稱 RG 予以分級。

危險群等級	說明
<u>第一級/RG1</u>	與人類健康成人之疾病無關或不會引起健康成人疾病
<u>第二級/RG2</u>	較少引起人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法
<u>第三級/RG3</u>	可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防及治療方法
<u>第四級/RG4</u>	可引起人類嚴重或致死疾病，目前無預防及治療方法，以及國內尚未發現或已宣佈根除之病原微生物

TRI POWER

25/56

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

二、實驗室生物安全等級依實驗室操作規範、安全設備及設施防護要求，以生物安全等級 (Biosafety Level，簡稱 BSL) 予以分級。

生物安全等級	實驗室類型	實驗室操作規範	安全設備及設施
<u>第一等級/BSL-1</u>	基礎教學或研究	遵循優良微生物學技術	無特別需求，一般為開放式工作檯
<u>第二等級/BSL-2</u>	基層衛生服務、診斷服務或研究	遵循優良微生物學技術，工作人員穿著工作服 (或實驗衣)，實驗室門口應有生物危害標誌	開放式工作檯，如從事可能經由空氣途徑傳播之檢驗研究工作，應設有生物安全櫃
<u>第二等級 (+) /BSL-2+</u>		同上，惟工作人員穿著特殊防護衣	生物安全櫃及 (或) 其他所有實驗室工作所需之安全設備，設施內負壓
<u>第三等級/BSL-3</u>	特殊診斷服務或研究	同 BSL-2 實驗室要求，加上工作人員穿著特殊防護衣、進入管制	生物安全櫃及 (或) 其他所有實驗室工作所需之安全設備，設施內負壓且為定向氣流
<u>第四等級/BSL-4</u>	從事高危險性或不明病原體之診斷服務或研究	同 BSL-3 實驗室要求，加上廢棄物之特殊處理	三級生物安全櫃 (或二級生物安全櫃並穿著正壓防護衣)，雙門高壓蒸氣滅菌器 (穿牆式)，設施使用經過過濾之空氣、氣密門及出口淋浴裝置

TRI POWER

13

26/56

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

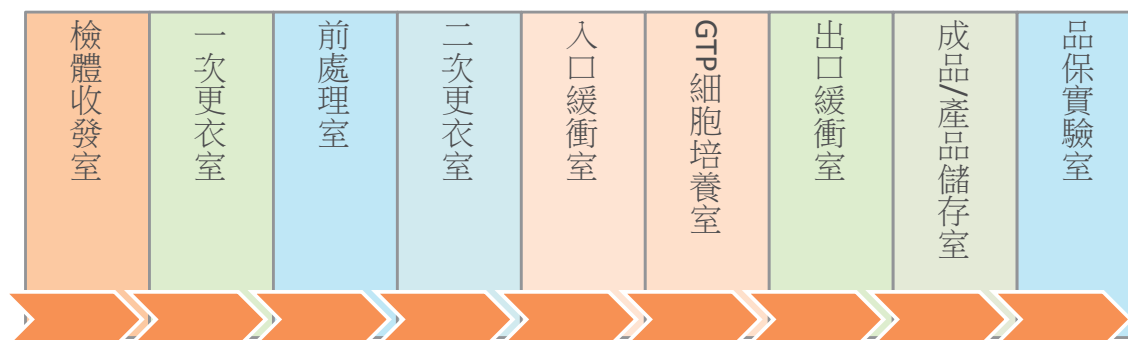
施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

1. 規劃設計

空間配置示意



P.S. 本表僅供參考，實際空間配置依業主需求、符合相關法規為準。

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

1. 規劃設計

設計動線配置參考

- (1)、外走道環繞式：外走道可以有窗或無窗，以兼作參觀走道。
- (2)、內走道環繞式：無塵室設在外圍，而走道設在內部。
- (3)、兩端式：無塵室設在一邊，另一邊設準無塵和支援系統區。
- (4)、核心式：為了節約用地、縮短管線，可以將無塵區設在中心。

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

2.空調系統

與一般非潔淨區實驗室之空調系統差異

名稱	非潔淨區一般實驗室空調	符合PICS/GMP/GTP潔淨區空調
空氣調節箱	一般空氣調節箱	依製程需要裝置特定空調系統
集塵過濾系統	無特殊要求	與空調系統連動，保持實驗區之潔淨度
換氣量	一般要求	需稀釋與過濾汙物，需要較高換氣量，至少每小時20次以上
新鮮空氣量	一般要求	要求較大之外氣量
排氣	一般要求	必要時需過濾以防污染
人員動線設計	未備妥善規劃	原物料及人員之動線要配合門與隔間，做詳細規劃與設計。
維護技術	一般人員可勝任	需要接受專業訓練的維護人員

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

2.空調系統

PIC/S GMP空調系統功能重要參數

- 空間換氣數
- 空氣流向(正壓/負壓)
- 空間壓差梯度
- 空間潔淨度(A/B/C/D)
- 終端高效率網濾除效力
- 終端高效率網完整性測試
- 環境溫、溼度
- 記錄環境條件之準確度及可被追溯性

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

2.空調系統

冰水主機與空調箱設備環境需求條件

- 溫度控制在 $21^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、溼度控制在 $< 60\%\text{RH}$
- 循環次數 20次/小時以上。
- 相對壓差，級區相鄰相對壓差10-15 Pa、確保氣流由高壓流向低壓。
- 維持室內恆溫空調，創造舒適的作業環境。
- 送風經HEPA過濾，確保室內空氣潔淨。

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

2.空調系統

環境需求(設計與參考)

	一般區	D級區	C級區	B級區	入口緩衝室	出口緩衝室	成品儲存室	品保實驗室
換氣次數 ACH	> 10	> 20	> 20	> 20	> 20	> 20	> 10	> 20
溫度 $^{\circ}\text{C}$	21 ± 2	21 ± 2	21 ± 2	21 ± 2	21 ± 2	21 ± 2	21 ± 2	21 ± 2
相對濕度 RH%	$\leq 60\%$	$\leq 60\%$	$\leq 60\%$	$\leq 60\%$	$\leq 60\%$	$\leq 60\%$	$\leq 60\%$	$\leq 60\%$
相對壓差 10~15Pa	15Pa	15Pa	15Pa	15Pa	15Pa	15Pa	15Pa	15Pa
GRADE 等級	-	GRADE D	GRADE C	GRADE B	GRADE C	GRADE C	-	GRADE C
潔淨度 Class	-	CLASS 100K	CLASS 10K	CLASS 100	CLASS 10K	CLASS 10K	-	CLASS 10K
噪音 dB	< 65	< 65	< 65	< 65	< 65	< 65	< 65	< 65

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

2.空調系統

空氣潔淨等級懸浮微粒(PIC/S)

等級	靜態		動態	
	每立方公尺等於或大於 下述粒徑之微粒的最大允許量			
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm
A	3,520	20	3,520	20
B	3,520	29	352,000	2,900
C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	-	-

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

2.空調系統

空調系統設備

- 空調箱
- 風管系統
- 終端高效率網空氣過濾設備
- 環境監控系統

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

3.隔間結構系統

- 庫板
- 地板
- 門窗
- 天花板與燈具
- 地板與收邊
- 不鏽鋼桌

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

4.弱電系統

- 門禁管制系統
- 監視系統
- 電信網路

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

廠房及實驗室核心硬體項目

5.消防系統

- 消防廣播系統
- 火警探測器
- 自動滅火系統
- 火警發報機
- 緊急照明
- 方向指示燈
- 出口指示燈
- 手提滅火器
- 排煙設備
- 消防栓
- 避難器具

TRI POWER

37/56

第二章、GTP實驗室規劃設計及施工要點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

現場測繪勘查 - 現場測繪及使用需求紀錄

➤ 儀器設備需求表



房間編號	設置地點	儀器名稱/廠牌/型號	數量	電壓 (V)	電流量 (A)	設置情形 現有/預留增加	備註
A-01	DNA及蛋白質萃取室	ELISA判讀機與沖洗機	1	未定	未定	預留增加1台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	真空幫浦 Bio-Rad / Hydro Tech™	1	110	6.5	現有1台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	真空離心乾燥機 Speed vac Thermo Savant / SPD111V	1	110	6	現有1台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	高速低溫離心機 Kubota / 3740 centrifuge	3	110	15	現有1台/預留增加2台 (本案設置1台)	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	蛋白質電泳槽與電源供應器 Bio-Rad / POWER PAC HC	4	110	3	現有1台/預留增加1台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	微量分光光度計 Nanodrop / ND-100	2	110	3	現有1台/預留增加1台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	溫控震盪反應器 Eppendorf / Thermomixer comfort 5355	5	110	1.2	現有3台/預留增加2台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	震盪反應器 STOVALL - The Belly Dancer	3	110		現有1台/預留增加2台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	離心機 Kubota / 5200 centrifuge	2	110	15	現有1台/預留增加1台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室	雜交烘箱 Oven (SHINCHAN TM 2400)	1	110	6.5	現有1台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室/A-02	加熱反應器 Heat blocks Violet VH-02	/4	110	2	現有2台/預留增加2台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室/A-03	桌上型超高速離心機 Eppendorf / MiniSpin Plus 5453	/6	110	1.2	現有4台/預留增加2台	
A-01	DNA及蛋白質萃取室/A-11	抽氣櫃 Hood (4尺) 國祥冷凍機械	/2	380	25	現有2台	
A-02	PCR準備及PCR室	PCR反應器 ABI 9700	6	110	8	現有4台/預留增加2台	
A-02	PCR準備及PCR室	核酸電泳槽與電源供應器 Advance Mupid-2	6	110	1	現有6台	
A-02	PCR準備及PCR室	紫外光顯影器 UV scan	1	未定	未定	預留增加1台	
A-02	PCR準備及PCR室/A-01	加熱反應器 Heat blocks Violet VH-02	/4	110	2	現有2台/預留增加2台	
A-03	定量PCR準備室/A-01	桌上型超高速離心機 Eppendorf / MiniSpin Plus 5453	/6	110	1.2	現有4台/預留增加2台	

TRI POWER

38/56

第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

施工計畫及品管流程

1. 時程管理作業
2. 開工前置作業協調
3. 工程品質管制
4. 工程進度管制
5. 趕工計畫
6. 職安衛管理流程
7. 緊急應變處理流程
8. 試車與驗證(驗證計畫書)
9. 維護計畫書

第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

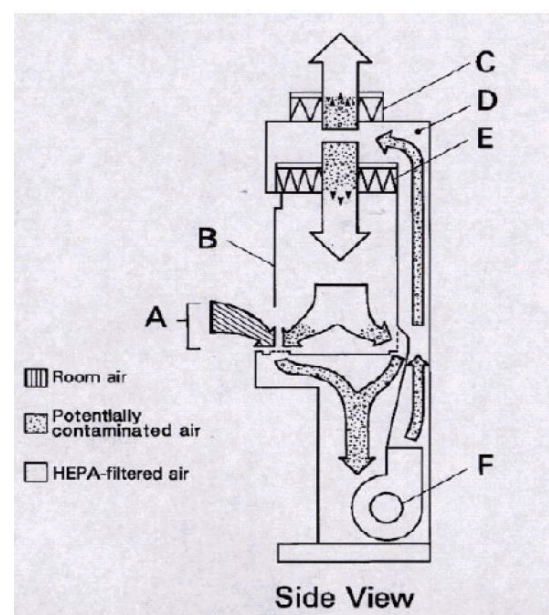
支援系統儀器設備設施

生物安全操作台 (A2/B2)

生物安全操作台配置注意事項

- 避免影響操作台作業開口部、流入氣流與下向氣流所形成的氣流屏障 (air curtain)
- 避免將在潛在的汙染氣流，捲出氣體櫃外。

Figure 2a. Class II, Type A Biological Safety Cabinet



第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

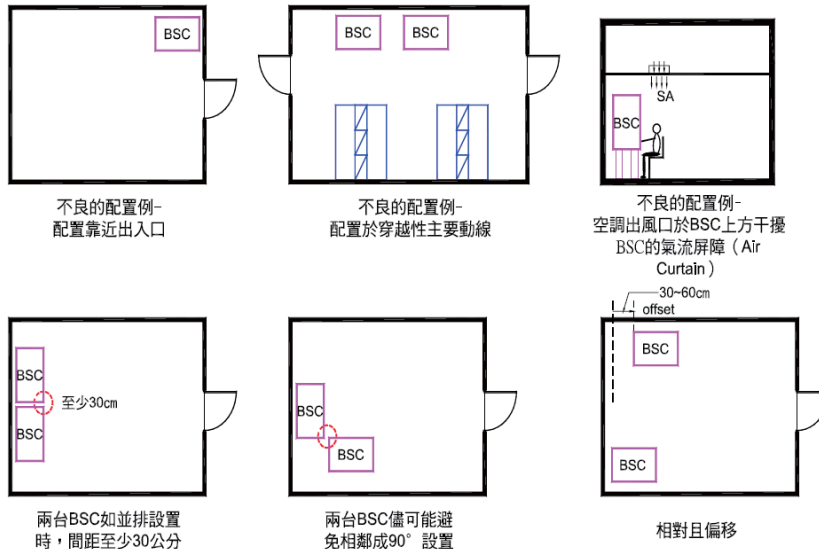
支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

生物安全操作台

生物安全操作台配置注意事項

1. 遠離實驗室出入口以及主要動線
2. 遠離空調進氣口以避免干擾氣流動向



第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

無菌製程手套操作箱



第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

無菌自動充填培養系統、細胞分裝系統



TRI POWER

43/56

第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

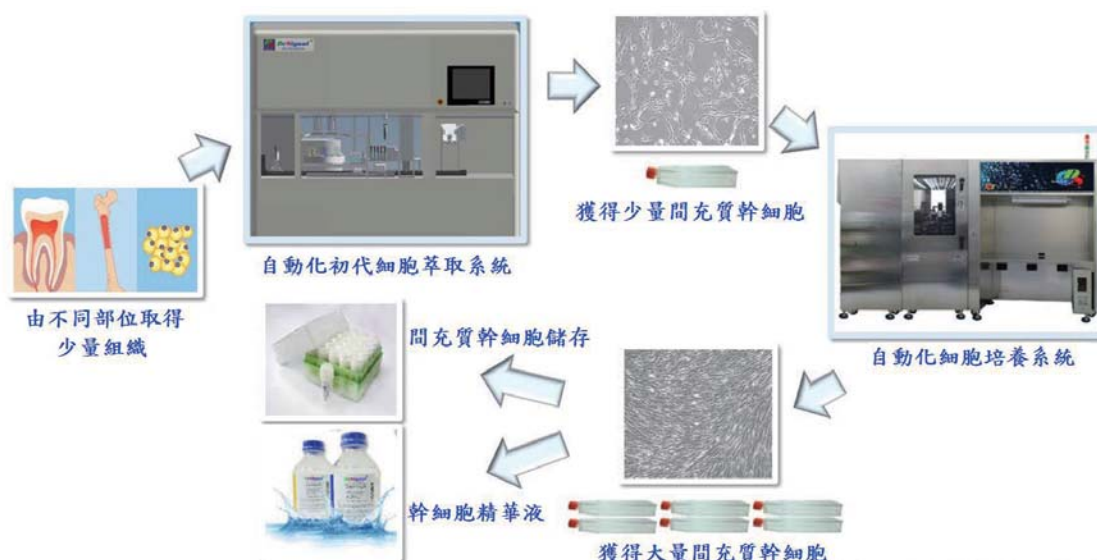
核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

全自動化幹細胞培養系統



TRI POWER

22

44/56

第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

低溫液態氮保溫傳輸系統(-196 °C)



TRI POWER

45/56

第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

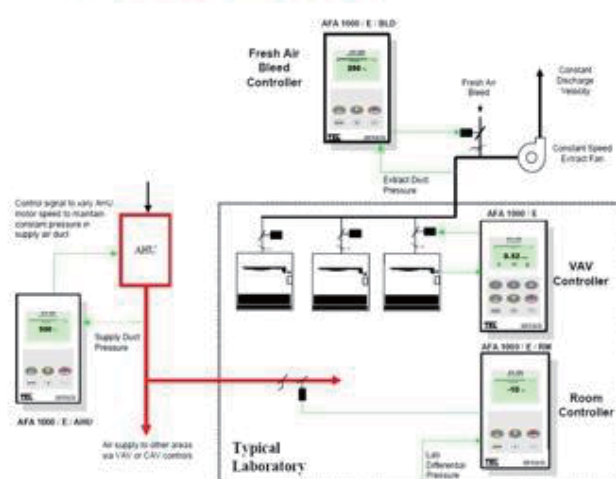
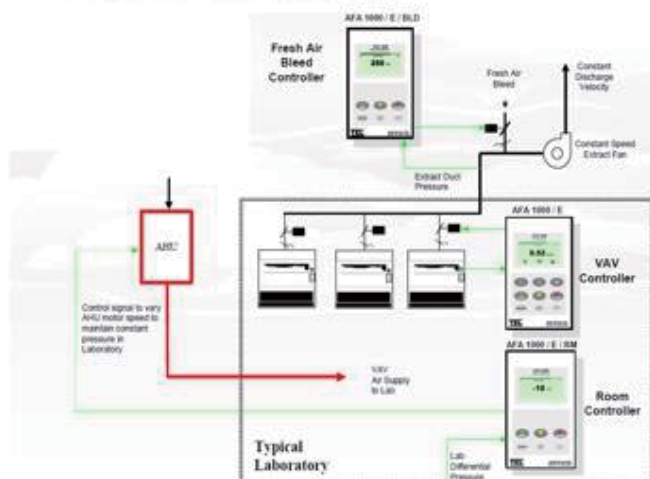
支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

感壓式風量控制系統

- 單台感壓式VAV(一間實驗室或一台排氣櫃及一台風車)----控制變頻器

- 多台感壓式VAV (多間實驗室或多台排氣櫃及一台風車)----控制風門



TRI POWER

23

46/56

第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

感壓式風量控制系統

TEL VAV系統控制銘板



AFA 1000 / E
VAV
Controller

控制排氣櫃風量



AFA 1000 / E / Bid
Fresh Air Bleed
Controller

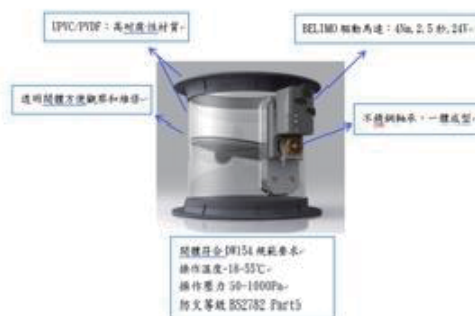
控制排氣或進氣
系統管內壓力



AFA 1000 / E / Rm
Room Pressure
Controller

控制實驗室壓力

TEL蝶閥(風門)



第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

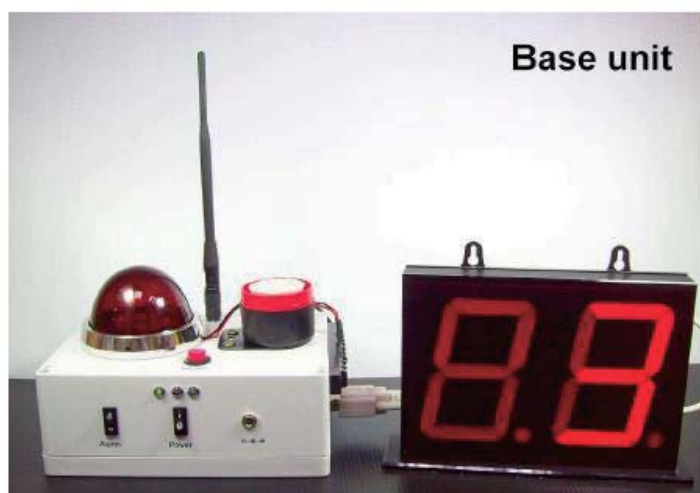
核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

人員倒地警報系統



Man Down unit



第二章、GTP實驗室規劃設計重點

設計觀念

核心硬體項目

施工計畫及品管流程

支援系統儀器設備設施

支援系統儀器設備設施

燻蒸消毒滅菌系統

H₂O₂ Gassing Isolators

Functional Design Specification No FDS1067v1



TRI POWER

49/56

第三章、GTP實驗室運轉與性能測試

確效及測試驗證

維護及校正作業

確效及測試驗證

建置條件需求(附則15 驗證及確效)

第3.1條至第3.14條

主確效計劃 Master Validation Plan (MVP)

使用者需求 URS

詳細規格資訊 Design Specifications (DS)

規格設計驗證 Design Qualification (DQ)

安裝驗證 Installation Qualification (IQ)

操作驗證 Operational Qualification (OQ)

性能驗證 Performance Qualification (PQ)

再驗證 Revalidation

TRI POWER

25

50/56

第三章、GTP實驗室運轉與性能測試

確效及測試驗證

維護及校正作業

確效及測試驗證

一、潔淨室進行檢測及確效時機

完工測試

指潔淨室及所有相關支援設施已經完成且可操作，但製程設備及人員均未進場時。

靜態測試

指潔淨室已完成、製程設備已安裝完畢且可操作，但人員尚未進場時。

動態測試

指潔淨室、製程設備、所有相關支援設施及人員已進場且正常運作時。

第三章、GTP實驗室運轉與性能測試

確效及測試驗證

維護及校正作業

確效及測試驗證

二、環境確效性能測試

(一)配合空氣系統確效作業潔淨室驗證測試項目：

- 1.風速、風量（均勻性）與空氣換氣數測試。
- 2.HEPA過濾網完整性測試。
- 3.空氣潔淨度測試
- 4.空氣懸浮微粒計數。
- 5.回復性測試
- 6.房間壓差測試。

第三章、GTP實驗室運轉與性能測試

確效及測試驗證

維護及校正作業

確效及測試驗證

二、環境確效性能測試

(一)配合空氣系統確效作業潔淨室驗證測試項目：(續)

- 7.隔間完整性測試
- 8.氣流平行性測試 (僅適用於全面層流潔淨室，如無菌製劑區)
- 9.照度測試
- 10.噪音位準測試
- 11.溫溼度測試
- 12.微生物落菌數量測

第三章、GTP實驗室運轉與性能測試

確效及測試認證

維護及校正作業

維護與校正作業

一、廠區設施運作系統

1. 設計時需要注意流程操作簡易，避免複雜。
2. 訂定規範以管制人和物出入。
3. 廠區人員對於系統的狀態(正常運作)，有基本概念。
4. 建置時需要考慮系統維護工作及異常狀態的緊急應變處理方式。
5. 維持廠區運作，其系統設備(消防、電力與空調等配合設施)應定期檢修與校正。
6. 表面需光滑、無死角、耐用；任何隙縫以適當材質填補，易於清理與管理、避免管線外露、避免橫面以免積塵、避免雜物堆積。

第三章、GTP實驗室運轉與性能測試

確效及測試驗證

維護及校正作業

維護與校正作業

二、廠區定期整理、清理與維修保養及相關校正作業

1. 短期：每日 / 每週 / 每月
2. 中期：每季
3. 長期：半年 / 每年

謝謝聆聽

富特茂公司 蕭富林 0939-082-478

電話：02-2366-0011
傳真：02-2366-1546

地址：台北市大安區浦城街16巷2號1樓
E-mail: service@threepower.com.tw