



細胞治療產品開發實務-內部稽核

國璽幹細胞應用技術股份有限公司
品保處 張朝亮

gwoxi.com.tw

公司簡介

- ◆ 2010年10月以『開發治療肝硬化/纖維化之幹細胞製劑技術』獲得國科會核准進駐新竹生物醫學園區，建置符合人體細胞組織優良操作規範 (Good Tissue practice, GTP) 的幹細胞研製中心
- ◆ 2011年12月進駐新竹生醫園區



GWOXI



公司簡介

■ 2013年10月通過衛生福利部現場實地訪查

◆以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人之phase I人體試驗研究

■ 2013年11月通過衛生福利部現場實地訪查

◆以自體分離之人體脂肪衍生幹細胞移治療肝硬化病人之第一期臨床試驗

■ 2014年05月通過衛生福利部2案同時現場實地訪查

◆以自體脂肪幹細胞腦部移植合併靜脈注射治療頭部外傷(TBI)病人

◆以自體脂肪幹細胞(ADSC)治療脊髓損傷(SCI)病人



■ 2015年11月衛生福利部核准GXHPC1(清肝淨)執行第一期人體臨床試驗 (查驗登記)

■ 2016年06月衛生福利部核准GXNPC1(思益優)執行第一期人體臨床試驗 (查驗登記)

GWOXI



3

公司簡介

ISO
9001:2015
(TW13/10547)

核心價值

GTP

ISO/IEC
17025:2005
(2800)



GWOXI

陳介山

4

曲突徙薪



曲突徙薪無恩澤，焦頭爛額為上客

GWOXI



稽核與檢查

稽核

- 依據法規/標準/程序
- 針對管理績效進行系統性評估
- 以改進為目的
- 檢查無法代替稽核

vs.

檢查

- 依據法規/標準/程序
- 針對設施、設備、人員訓練等作業
- 以糾錯為目的
- 稽核無法代替檢查

GWOXI



稽核之依據

壹、品質計畫之建立與維持

八、稽核

- (一) 規範所規定之品質稽核，應每年至少執行一次。必要時，並應執行特別稽核。稽核應依一定程序為之，以確保品質計畫之有效執行，辨認產品偏差之趨向及重複發生之問題。
- (二) 品質稽核人員須具備相關知識、訓練與經驗。被稽核事項之直接負責人員，不得自為稽核人員。
- (三) 稽核或再稽核之報告應妥為保存，交由機構管理者審閱，並製作審閱紀錄。

GWOXI



稽核之目的



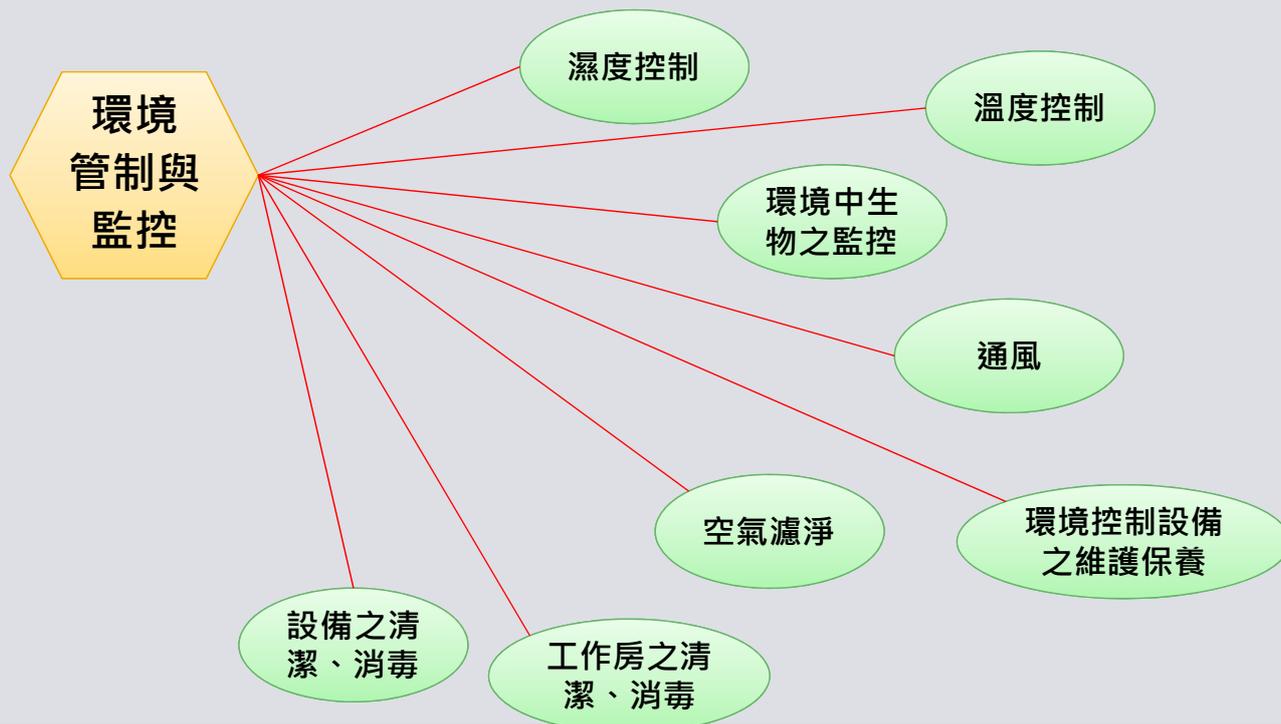
GWOXI



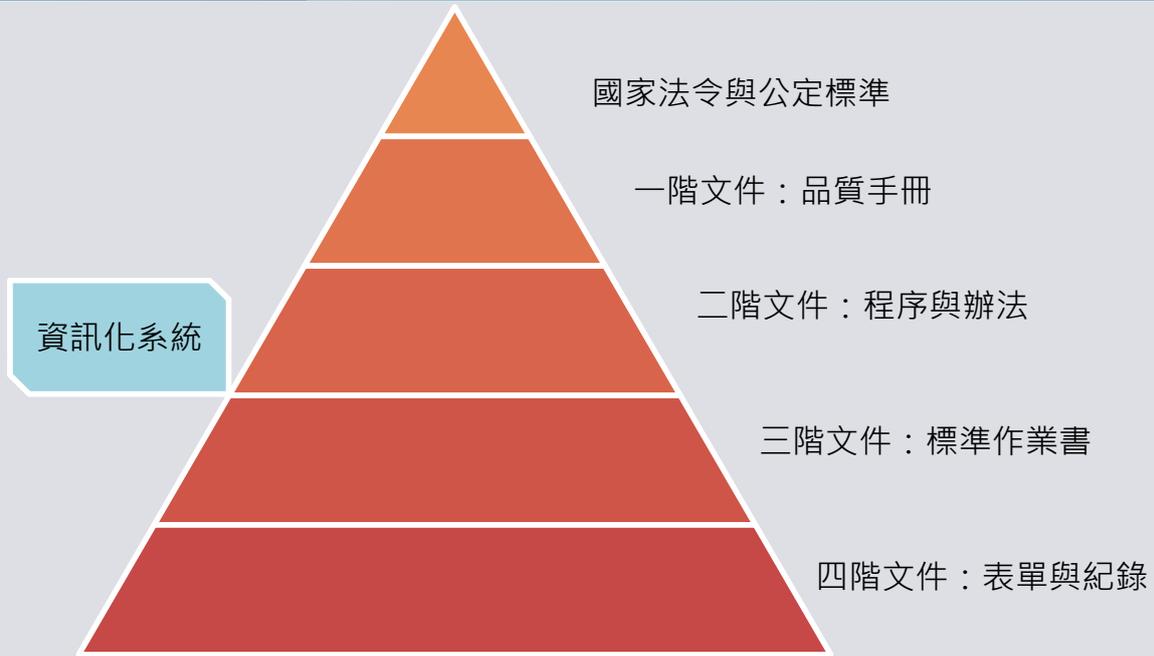
GTP管理系統綱要



綱要之展開



品質文件之架構



品質可靠度循環

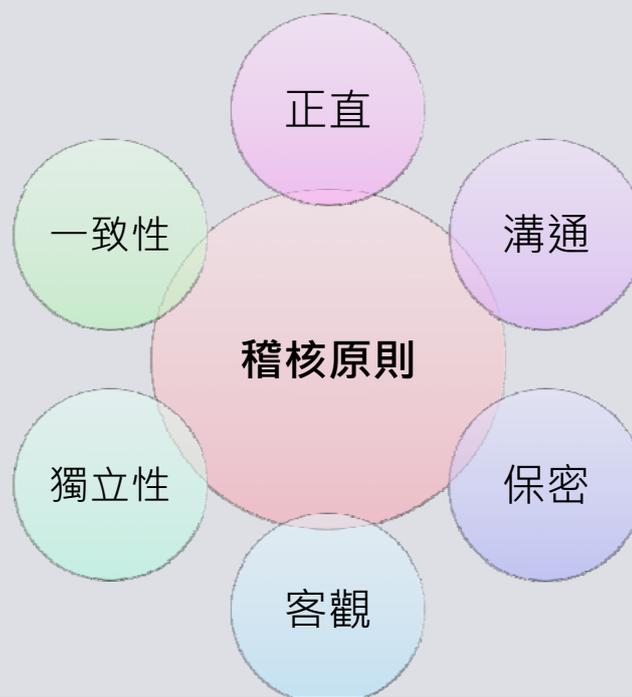


Boeuf Bourguignon

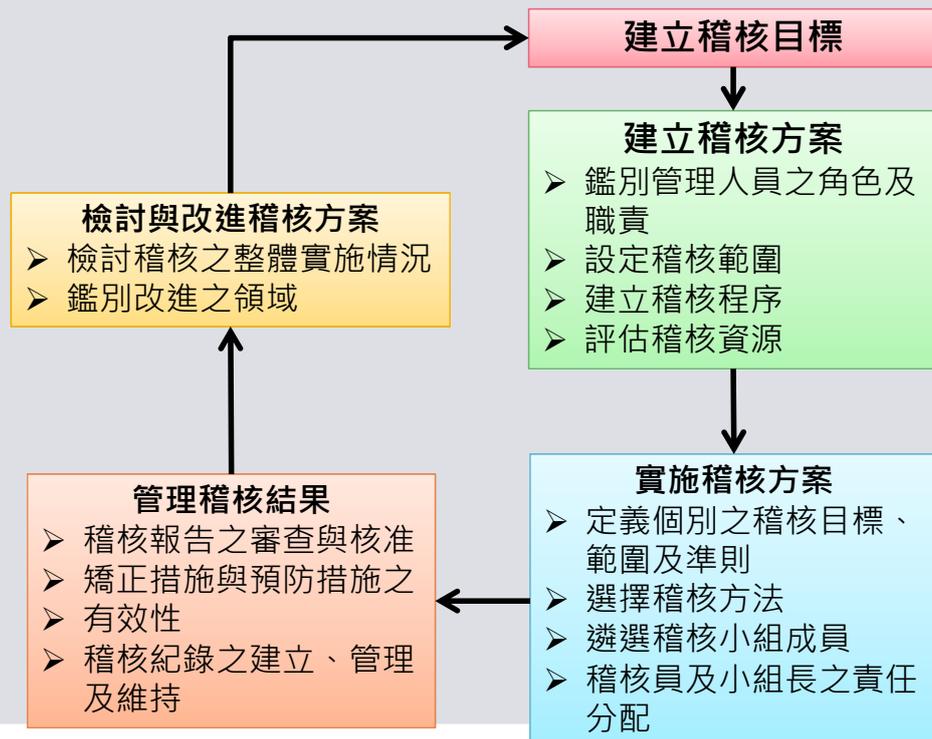


蘇發福日記 Super food diary

稽核原則



稽核方案之管理



GWOXI



稽核流程



GWOXI





《孫臏兵法·月戰》：“天時、地利、人和，三者不得，雖勝有殃。”

啟始稽核

- ◆ 建立與被稽核者代表溝通之管道
- ◆ 確認執行稽核之職權
- ◆ 提供稽核目標、範圍、方法及包括技術專家之稽核小組組成的資訊
- ◆ 取得相關文件及紀錄之管道
- ◆ 決定適用的法規或規範，以及與被稽核者活動與產品相關之其他要求
- ◆ 做好稽核安排，包括排定時程與順序
- ◆ 決定任何進出、安全性、健康與安全或其他事項之特定地點要求
- ◆ 決定任何與特定稽核有關之被稽核者有興趣或關切的領域

準備稽核活動

- ◆ 建立稽核計畫
 1. 稽核目標
 2. 稽核範圍，包括組織的與功能的單位，以及被稽核過程之鑑別
 3. 稽核準則與任何參考文件
 4. 進行稽核活動之地點、日期、預期時間與期間，包括與被稽核者管理階層的會議
 5. 使用之稽核方法，包括為取得充分的稽核證據所需之稽核抽樣程度，
 6. 以及適用時抽樣計畫之設計
 7. 稽核小組成員，以及引導人員與觀察員之角色與責任
 8. 稽核關鍵區域適當資源之配置
 9. 來自於先前稽核之任何跟催措施
- ◆ 執行文件審查
- ◆ 建立系統文件化程度之概觀
- ◆ 指派稽核小組工作與職責
- ◆ 準備稽核活動文件，如查檢表、稽核抽樣計畫或供記錄資訊之表單等

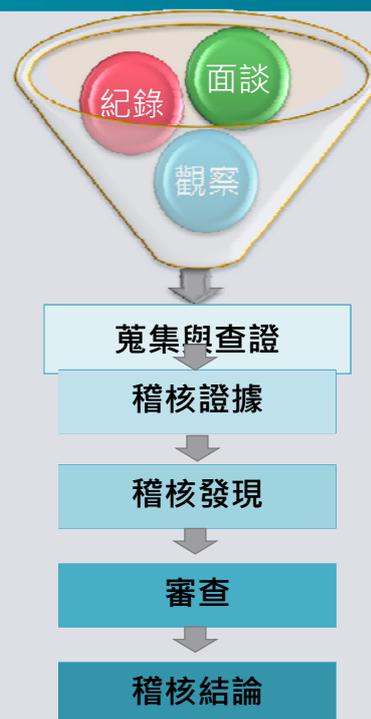
稽核員評估

評估方法	目標	範例
資料審查	查核人員資格與專業背景資料調查	審查學歷資料、訓練紀錄及專業證書等
人員訪談	言談中評估個人溝通技巧	討論對稽核的看法
日常觀察	觀察個人行為及品行	評估在職表現、日常行為
測試鑑定	鑑定專業能力	筆試、口試
稽核後審查*	評估稽核期間之表現	審查稽核報告

*初次擔任稽核員不適合此評估法

執行稽核活動

- ◆ 進行啟始會議
- ◆ 審查被稽核者提供之相關文件
- ◆ 與被稽核者或其他利益團體溝通
- ◆ 蒐集與查證資訊
 - 只有可查證之資訊，才可被接受為稽核證據
 - 引導至稽核發現之稽核證據須予以紀錄
 - 如在證據蒐集期間，稽核小組意識到任何新的或改變的狀況或風險，此等均須由小組據以處理



GWOXI



適用的稽核方法

		稽核員	
		現場	不在現場
受稽人員參與度	高	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 進行面談 ➢ 在被稽核者參與下完成查檢表與問卷 ➢ 在被稽核者參與下進行文件審查 ➢ 現場實作查核 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 利用其他遠距方式進行溝通 ➢ 在被稽核者參與下完成查檢表與問卷 ➢ 在被稽核者參與下進行文件審查
	低	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 進行文件審查(例如紀錄、分析資料) ➢ 進行現場訪視 ➢ 完成查檢表 ➢ 抽樣分析(例如產品) 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 進行文件審查(例如紀錄、分析資料) ➢ 藉由遠距方式觀察工作執行狀況



名詞說明

稽核證據

- 與稽核準則有關且可查證之紀錄事實陳述或其他資訊

例：現場查核發現 DPBS逾期且經查未有該試劑合格放行紀錄。

稽核發現

- 將所蒐集之稽核證據對照稽核準則進行評估的結果

例：試劑未經查核程序便使用於製程，不符合第二十七條第一項；試劑逾期不符合第二十八條之規定。

稽核結論

- 考量稽核目標與所有稽核發現後，所提出之稽核結果

例：
1. 未落實良好試劑管理，不符合第二十七條及第二十八條之規定。
2.
3.

GWOXI



文件及紀錄審查

- ◆ 確認審查之文件於稽核範圍內
- ◆ 確認文件之版本與現場參照是否吻合
- ◆ 確認文件之正確性，如依循的法規或標準是否更新
- ◆ 確認文件與紀錄之保存與管理
- ◆ 確認文件與紀錄之一致性
- ◆ 確認紀錄的完整與真實性
- ◆ 如為電子化資訊，需額外考量其備份與資訊安全

GWOXI



產出稽核報告

- ◆ 根據稽核方案程序報告稽核結果
- ◆ 稽核報告須提供一份完整的、準確的、簡明的及清楚的紀錄
 1. 稽核目標
 2. 稽核範圍，特別是被稽核的組織與功能單位或過程
 3. 稽核小組與被稽核者參與稽核人員之鑑別
 4. 執行稽核活動之日期與地點
 5. 稽核準則
 6. 稽核發現與相關之證據
 7. 稽核結論
 8. 稽核準則已符合程度之說明

完成稽核

- ◆ 稽核相關文件須依參與團體間之協議，以及依照稽核程序與適用的要求予以保存或銷毀
- ◆ 除非法律要求，稽核小組與稽核方案管理者，未經被稽核者之同意，不得對任何其他團體揭露稽核資訊
- ◆ 如被要求揭露稽核文件的內容，須告知被稽核者

執行稽核跟催

- ◆ 稽核之結論可以依稽核目標而定，指出改正，或矯正、預防或改進措施之需求
- ◆ 此等措施通常由被稽核者在所同意的時限內予以決定與進行
- ◆ 適當時，被稽核者須使稽核方案管理者隨時掌握此等措施之狀況
- ◆ 此等措施之完成與有效性須予以查證，此查證可為後續稽核之一部分

參考資料

- ◆ 人體細胞組織優良操作規範
- ◆ ISO 19011:2011 - Guidelines for auditing management systems
- ◆ ISO 19011:2011/CNS 14809 管理系統稽核指導綱要, 財團法人安全衛生技術中心
- ◆ ISO 9001:2015 - Quality management systems

感謝聆聽，敬請指教