

附件 1：差距評估實例(非詳盡無遺)

重要(key) 區域	重要 要素	(詳細的)CCS要素		Annex 1 (ver12 Draft)	辨識(潛在)差距(或文件優化需求) 比較Annex 1的要求	重要支援現場策略、理由、風險 評估(含參考文獻、 標題,如可能,含超 連結)	重要現場程序 (含參考文獻、標題和文 件的超連結)
設施、設備、 公用系統設 備和基礎設 施的設計、 鑒定、維護 和控 制	設施	設施設計	設施的設計要求(工廠佈局、空氣過濾、建材、可清潔性、氣鎖設計、邏輯和時間活動流)	4.1,4.2, 4.3,4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.17, 6.6 6.21	4.1解釋如何管控和監測"具科學依據並能評估用於材料和設備轉移的潔淨室、氣鎖和通道的環境條件狀況" 4.3 CCS應考量Barrier。"使用RABS和隔離器的任何替代方案皆應科學論證" 使用4.10,4.11,4.12,4.13的措辭,制定當前的材料轉移和氣鎖部分	需(相應)填入	需(相應)填入
			HVAC系統的設計要求(空氣過濾/HEPA濾器、壓力級聯、溫度、相對濕度、進/出氣口位置,管道的清潔度,換氣數、警報設置和管控...)。	4.13, 4.14, 4.15, 4.16 4.35	制定(適當)章節,以涵蓋4.16"關鍵設定點和壓差應記錄於CCS"/"在設置報警延遲時,應評估並說明理由於CCS"	需(相應)填入	需(相應)填入

			級區分類/聯級	4.1, 4.4, 4.12, 4.13, 4.20 8.14	未辨識出差距		
			活動的物理隔離(專用設施/區域、使用密閉系統、其他圍堵/隔離系統、...)/Barrier	4.2, 4.3, 4.4, 4.18, 4.19, 4.20, 4.21, 4.22, 4.23 8.10, 8.14, 8.15, 8.16	4.3 CCS中應考慮使用Barrier： <u>使用RABS和隔離器的任何替代方法，皆應科學論證</u>	需(相應)填入	需(相應)填入
			局部單向流的應用/保護、粉塵管控系統	4.2, 4.25 4.6	未辨識出差距		
		設施/Barrier分類和驗證	驗證計畫和管控(AFPT、風速.....)	4.15, 4.21, 4.26, 4.31, 4.32, 4.33, 4.34	制定(當前)章節4.30和4.33，解釋(當前)策略如何滿足採樣位置(Location/Positioning)的要求及位於級區“關鍵製程位置 <u>流程應基於文件化的風險評估和知識和作業</u> ”驗證時“採樣點數量應基於文件化的風險評估，含級區、空氣可視化及對流程和操作的結果的瞭解”	需(相應)填入	需(相應)填入
		設施清潔和消毒	清潔計畫(選擇清潔劑、頻率、材料...)/方案	4.22, 4.36, 4.37	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入

			確效(validation)消毒劑(含確證(verification)廠內菌叢(flora))	4.24, 4.37, 4.38	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
	鼠蟲防治	防治計畫/誘捕器位置圖	辨識Annex 1要求外的風險		未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
	維護	設施程序(含零組件和組裝程序(program))		5.3,5.6	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
		週期性HEPA filter 完整性測試		4.34	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
		(基於保護產品的)維護方案		5.6	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
		維護後回廠的服務		5.6,5.7	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
	廢棄物管理	廢棄物流和隔離			未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入 +B2, H17

重要(key) 區域	重要 要素	(詳細的)CCS要素		Annex 1 (ver12 Draft)	辨識(潛在)差距(或文件優化需求) 比較Annex 1的要求	重要支援現場策略、理由、風險評估(含參考文獻、標題，如可能，含超連結)	重要現場程序 (含參考文獻、標題和文件的超連結)
設施、設備、公用系統和基礎設施的設計、驗證、維護和管控	設備	設備設計	設備設計要求/能力/可清潔性	5.1, 5.2, 5.3, 5.8, 5.9, 8.34	5.9 CCS中含對微粒計數器最大管長度 <u>和</u> 最小彎曲半徑的更精確要求	需(相應)填入	需(相應)填入
			操作方法(非CIP或CIP, 排水, 乾燥, 蒸煮, 滅菌...)	5.6	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
			清洗和滅菌後的設備完整性和儲存條件(系統完整性, 使用前在正壓下儲存...)	4.11, 8.45, 8.46, 8.47, 8.48	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
		矯正和預防維護	設備的維護程序(program)	5.6	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
			(基於保護產品的)維護方案	5.6	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
			維護後回廠的服務	5.6, 5.7	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入

		設備驗證與確效	清潔/滅菌所有設備(如儲槽、過濾系統、填充零組件、隔離器除汙等)-確效程序(program)	5.4,5.5	5.5"間接接觸零組件，應滅菌"	需(相應)填入	需(相應)填入
	公用系統	公用系統(水系統、清潔蒸汽、壓縮氣體)的設計	公用系統的產生和分配系統的設計(建築材料、環路、再迴路條件、熱交換器設計、工藝管控限度、線上管控系統、消毒能力等)，品質水平和應用	6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10, 6.11, 6.16, 6.17, 6.18, 6.19	6.19在現有的氣體章節中增加"位於最終滅菌篩檢程式之後的任何傳輸管道或管子"的滅菌。	需(相應)填入	需(相應)填入
			淨化處理	消毒方案(方法、頻率...)	6.10,6.12	未辨識出差距	需(相應)填入
		矯正和預防維護	公用系統的維護計畫	6.11	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入
			(基於保護產品的)維護方法	6.12,6.20 6.22,6.23	6.22, 6.23 創建足夠的部分來記錄加熱、冷卻和液壓系統的污染管控	需(相應)填入	需(相應)填入
			維護後回廠的服務	6.12	未辨識出差距	需(相應)填入	需(相應)填入

		公用系統 的 驗證 與 確效	公用系統驗證 的 策略 和 管控	6.13 6.15	6.13 iii 解釋 目前基於風險的 策略(含頻率)如何滿足" 每日 用水時 從 輸水管道 末端取樣 "的要求。	需(相應)填入	需(相應)填入
製程設計 、確效和 管控	製程	製程設計	需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		無菌介入 管理	需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		手套管控策 略(RABS， 隔離器)	需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		滅菌確效	需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		滅菌確效	需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		滅菌過濾 確效和完 整性測試 策略	需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應) 填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入

		無菌保持時間確效	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		製程確效，含產品保持時間	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
產品， 密封容器的設計、 確效和管控	材料和組件	產品屬性 (QA)，CQA	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		材料和組件的選擇 (本地、RTU、RTS)	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		材料/組件流(flow)與儲存	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		供應商管理	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
			需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入

			需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		材料和組件的驗證	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		實驗室設備和方法	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
	容器/密封系統	容器/密封系統的選擇	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入
		容器/密封系統的驗證	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入	需(相應)填入

Reference: ECA Task Force on CCS