

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

厂区 Division: Innovent Biologics (Su Zhou) Co., Ltd

发起人 Originator: 吴, 洪健(PID-000204)

发起日期 Date Opened: 2020.12.26

简短描述 Short Description:

M1b DS2 细胞计数仪软件登陆不进去故障Failure to log in to the cell counter software

到期日期 Date Due: 2021.01.29

关闭日期 Date Closed: 2021.01.26

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 孙磊20000433

发现日期 Discovery On: 2020.12.25

汇报人 Report By: 吴洪健20000011

汇报日期 Report On: 2020.12.25

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.25 18:16在25D08细胞培养间生产DS2011009批次的贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液时, 生产人员 ( 20000433 ) 按照《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》( BPR100320-08 ) 要求, 在准备对样品DS2011009-3000L-D0细胞液取样测试前, 准备细胞计数仪 ( MFG-M1b3-120 ) 时, 在打开细胞计数仪 ( MFG-M1b3-120 ) 的软件Vi-Cell XR时, 发Vi-Cell XR无法打开, 并提示check sum error in the above system file. The application will terminate信息, 提示信息见附件一, 联系厂家工程师后, 确认名称为VCsystem4文件出现损坏, 故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件一: 软件登录不进去提示信息.jpg

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

NA

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

12/26/2020 07:37 PM (GMT+8:00) added by 洪健 吴 (PID-000204):

及时措施2、

行动项内容: 将损坏的VCsystem4用备份的VCsystem4替换掉, 并对细胞计数仪MFG-M1b3-120的部分账户根据历史提交的《用户账户创建/变更》表格, 重新创建账户, 用于生产使用, 具体见附件三 《用户账户创建/变更》和附件四: 细胞计数仪MFG-M1b3-120工作日志。

完成部门: MST

完成日期: 2020.12.25

\*\*\*\*\*

12/26/2020 01:36 PM (GMT+8:00) added by 洪健 吴 (PID-000204):

及时措施1、

行动项内容: 用种子扩增间25C04的细胞计数仪MFG-M1b3-119对DS2011009-3000L-D0进行计数, 计数结果: 活细胞密度: 0.848\*10<sup>6</sup>个/ml,细胞活率100%。见附件二 DS2011009-3000L-D0细胞液检测记录和结果。

完成部门: 生产部

完成日期: 2020.12.25

及时措施2、

行动项内容: 将损坏的VCsystem4用备份的VCsystem4替换掉, 并对细胞计数仪MFG-M1b3-120的部分账户根据历史提交的《用户账户创建/变更》表格, 重新创建账户, 用于生产使用, 具体见附件三 《用户账户创建/变更》。

完成部门: MST

完成日期: 2020.12.25

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件二 DS2011009-3000L-D0细胞液检测记录和结果.docx

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

附件三 用户账户创建变更.docx

附件四：细胞计数仪MFG-M1b3-120工作日志.jpg

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Commercial

## 初步影响/风险评估Initial Impact/Risk Assessment

产品影响评估 Product Impact Assessment:

细胞培养间（25D08）的细胞计数仪（MFG-M1b3-120）Vi-Cell XR软件出现问题无法登录后，采取即时措施：用种子扩增间（25C04）的细胞计数仪MFG-M1b3-119对DS2011009-3000L-D0样品进行计数，种子扩增间（25C04）的细胞计数仪MFG-M1b3-119的验证状态在有效期内，见附件五 细胞计数仪MFG-M1b3-119计量验证信息。  
计数结果：活细胞密度：0.848\*10<sup>6</sup>个/ml，细胞活率100%，符合《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L细胞培养工艺规程》（PFD00096-06）活细胞密度在0.7~1.1\*10<sup>6</sup>个/ml范围内的要求，因此，本偏差对DS2011009 批次的3000L流加培养液无影响。

生产/检测的影响评估 Production/Testing Impact Assessment:

对细胞计数仪（MFG-M1b3-120）后续生产检测的影响评估在偏差的第二阶段调查总结/根本原因分析中说明。

其他影响评估描述 Other Impact Assessment Description:

对于细胞计数仪（MFG-M1b3-120）的验证状态、数据完整性问题在偏差的第二阶段调查总结/根本原因分析中说明。

初步影响评估附件 Initial Impact Assessment Attachment:

附件五 细胞计数仪MFG-M1b3-119计量验证信息.jpg

## 偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

1.细胞培养间（25D08）的细胞计数仪（MFG-M1b3-120）软件出现问题无法登录后，采取即时措施用种子扩增间（25C04）的细胞计数仪MFG-M1b3-119对DS2011009-3000L-D0样品进行计数，计数结果符合《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L细胞培养工艺规程》范围要求，因此本偏差对DS2011009 批次的3000L流加培养液无影响。2. 对细胞计数仪（MFG-M1b3-120）后续生产检测的影响评估、验证状态、数据完整性问题在偏差的第二阶段进行进一步调查。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月未发生类似缺陷（搜索关键词：M1b，细胞计数仪，登陆）

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

12/28/2020 10:42 AM (GMT+8:00) added by 怡菁 王 (PID-000230):

该偏差对产品质量未造成影响，且过去12个月未发生类似缺陷，故定义为次要偏差。

是否需要调查？ Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 王, 凯

不需要调查的理由 Reason for not Investigation:

## 调查总结&根本原因分析 Investigation & RCA

调查总结 Investigation Summary:

偏差简述：2020.12.25 18:16在25D08细胞培养间生产DS2011009批次的贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液时，生产人员（20000433）按照《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》（BPR100320 08）要求，在准备对样品DS2011009 3000L D0细胞液取样测试前，准备细胞计数仪（MFG M1b3 120）时，在打开细胞计数仪（MFG M1b3 120）的软件Vi Cell XR时，发现Vi Cell XR无法打开，并提示check sum error in the above system file. The application will terminate信息，联系厂家工程师后，确认名称为VCsystem4文件出现损坏，故发起偏差。

原因调查：此次偏差从人员、设备、物料、方法、环境几个方面进行调查，形成附件6鱼骨图。

人员

人员资质：

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

2020.12.25操作人员(20000433)和复核人员(20000808)在生产前已完成《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320-07)和《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530)的培训;并且操作人员(20000433)和复核人员(20000808)具备细胞培养的岗位技能,已取得细胞培养上岗证,复核人员(20000808)已经具备SPV上岗证。

2020.12.25 偏差发生后由员工(05020003、05020015)在种子扩增间(25C04)完成细胞计数,二人在生产前均已完成《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320-07)和《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530)的培训,具备细胞培养的岗位技能,且已取得细胞培养上岗证。

2020.12.28 MST员工(05080036)在执行2020.12.25偏差发生后的即时措施,员工(20000433)负责复核,MST员工(05080036)负责MST上游工作,已取得生产技术细胞培养工程师上岗证。

2020.12.28偏差发生后由生产人员(20000223)及员工(20000011)在种子扩增间(25C04)进行了细胞计数操作,二人在生产前均已完成《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320-07)和《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530)的培训,具备细胞培养的岗位技能,且已取得细胞培养上岗证。

以上相关人员资质证明详见附件13。

人员操作:

2020.12.25员工(20000433、20000808)按照《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530)及《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》(BPR100320-07)3000L流加培养2.5.10步骤执行细胞计数工作,计数前执行了细胞计数仪确认,设备状态无异常;在准备对样品DS2011009 3000L D0细胞液取样测试前,打开细胞计数仪(MFG M1b3 120)的软件Vi Cell XR时,发现Vi Cell XR无法打开,并提示check sum error in the above system file. The application will terminate信息。

2020.12.25发生异常之后即时措施之一:由生产部员工(05020003)及员工(05020015)用种子扩增间(25C04)的细胞计数仪MFG M1b3 119对DS2011009-3000L-D0进行计数的操作,计数过程及结果无异常,结果符合工艺规程要求。

2020.12.28 MST员工(05080036)执行2020.12.25偏差发生后即时措施即新建用户信息,员工(20000433)进行复核。期间员工(20000433)由于忘记密码而重置密码,更改密码后尝试登录软件Vi Cell XR时,发现Vi Cell XR无法打开,并提示check sum error in the above system file. The application will terminate信息,出现与2020.12.25偏差发生时相同的现象。

2020.12.28 发生异常之后生产人员(20000223、20000011)用种子扩增间(25C04)的细胞计数仪MFG M1b3 119对DS2011009-3000L-D3进行计数操作,计数过程及结果无异常,结果符合工艺规程要求。

小结:人员资质和操作未发现异常,与本次偏差无关。

设备

设备状态检查:

生产前对细胞计数仪进行状态检查确认,设备于2020.06.17完成PM,下次PM时间为2021.04.22,设备PM状态正常。

2020.06.17~2020.12.25本次偏差发生时未出现关于本设备的偏差或变更,偏差发生前一直正常使用。

2020.12.25及2020.12.28细胞计数仪两次异常情况发生时,生产操作人员均按照流程执行使用前清洁确认,设备清洁状态无异常。

小结:细胞计数仪设备PM状态及清洁状态正常。

物料:

本次偏差不涉及物料。

方法:

查阅《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530)文件对设备使用、样品准备、试剂包更换、数据备份、清洁维护、注意事项、再验证等方面进行了详细的规定,现场操作人员也能严格按照文件要求执行生产操作。

文件编写符合《文件管理规程》(SMP00064),对生产操作的指导性良好,文件内容及规定流程符合要求,不是导致本次偏差的原因。

小结:《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530)内容及流程规定清晰明确,未发现直接导致本次偏差的描述内容,目前文件规定流程较合理,不是本次偏差发生的直接原因。

扩展调查

密码设置

2020.12.25偏差发生后,MST员工(05080036)与供应商沟通后采用原始VCsystem4文件替换已损坏文件,并重建部分账户,2020.12.26~2020.12.27由已创建账户人员(20000011、20000016、20000317)执行细胞计数仪操作,没有出现异常。

2020.12.26-2020.12.27员工(20000433)未输入正确密码(此时密码为管理员新建账户时初始密码,未包含特殊字符),未登陆成功,没有更改密码操作,也没有执行细胞计数操作(执行了复核操作)。具体详见附件7 Vi cell细胞计数仪使用日志。

2020.12.28 厂家工程师进入现场,协助进行问题调查及解决,2020.12.28下午14:07,在MST员工(05080036)重建部分员工信息(2020.12.25发生偏差后制定的即时措施之一)时,员工(20000433)更改了自己账户密码(如前述,本次更改密码原因为忘记密码),之后尝试登录软件时,出现与2020.12.25相同check sum类型error。

随即厂家工程师重新重建用户(2020.12.28 15:29),发现新建账户后,员工(20000433)登录时(15:39)又发生“check sum error in the above system file. The application will terminate”,如附件8报错说明所示,之后软件无法登录。

2020.12.28 15:39分之后供应商又重新重建账户,员工(20000433)登录时又重复发生上述错误2次(15:41和15:43)。具体记录见附件9审计追踪截图所示。

经询问员工(20000433)了解到,该员工密码中含有字符“~”。之后,该员工(2000043)更改密码(不含特殊字符),后即可正常登录。之后软件恢复正常,其他重建账户的员工可正常登录并使用。如附件10审计追踪截图2所示。



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

查阅《Vi-Cell XR - Instruction For Use (IFU) 》( page92、114 ) , 详见附件14, 对于用户名及密码设置有如下描述:

按照上述描述, 密码中不能含有: “/{}~|” 等5个特殊字符。

回顾2020.12.25偏差发生时现象及审计追踪文件, 2020.12.25 下午16:52, 员工(20000433)由于密码到期更改密码, 经确认更改后的密码含有特殊字符, 在此之后出现软件无法登录问题。如附件11审计追踪截图3

2020.12.28下午14:07, 员工(20000433)重置密码(如前所述, 发生在MST复建部分账户信息时, 该员工更改了自己账户密码), 之后就出现软件无法登录。如下图所示, 与该员工沟通, 确认重置的密码中也含有特殊字符“~”。如附件12审计追踪截图4

综上所述, 可确定, 本次偏差直接原因是员工(20000433)设置的密码中包含了“~”特殊字符, 导致软件出现check sum类型error, 进而软件无法登陆。

查阅《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》( SOP200530 ) 以及相同设备的其他操作规程《细胞计数仪( Vi-Cell ) 使用、清洁及维护保养标准操作规程》( SOP200619, PD部门 ), 《BECKMAN Vi-CELL XR细胞计数仪使用及维护保养标准操作规程》( SOP200426, QC部门 ), 《BECKMAN Vi-CELL XR细胞计数仪使用及维护保养标准操作规程( MFG ) 》

( SOP200231, M1a ), 上述细胞计数仪相关文件均按照文件编写要求, 对操作、清洁、维护等进行较详细的规定, 而对密码设置方面没有进行规定, 因此认为文件对密码设置方面的疏漏, 导致员工无法获知密码设置具体要求, 是本次偏差发生的根本原因。

相同设备扩展调查:

经调查《细胞计数仪( Vi-Cell ) 使用、清洁及维护保养标准操作规程》( SOP200619, PD部门 ), 《BECKMAN Vi-CELL XR细胞计数仪使用及维护保养标准操作规程》( SOP200426, QC部门 ), 《BECKMAN Vi-CELL XR细胞计数仪使用及维护保养标准操作规程( MFG ) 》( SOP200231, M1a ) 使用以上设备的其他部门员工账户密码未包含“/{}~|”特殊字符。

目前未出现人员由于设置5个特殊字符的密码“/{}~|”而导致软件无法打开的现象。

小结: 员工密码设置时包含了不被允许的特殊字符, 导致软件出现check sum类型error, 进而软件无法登陆, 是本次偏差发生的直接原因。

《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530) 未对密码设置中不能含有: “/{}~|” 等5个特殊字符进行描述, 是导致本次偏差的根本原因。

环境:

生产期间, 细胞培养间及种子扩增间无EMS报警, 满足生产需求, 生产环境正常, 本次偏差不涉及环境方面影响。

小结: 环境条件正常, 符合生产要求, 未发现异常。

根本原因分析Root Cause Analysis

据上所述, 员工密码设置时包含了不被允许的特殊字符“/{}~|”, 导致软件出现check sum类型error, 进而软件无法登陆, 是本次偏差发生的直接原因。

详细调查报告详见附件15 D-2020-0429偏差调查报告及影响评估

《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530) 未对密码设置中不能含有: “/{}~|” 等5个特殊字符进行描述, 是导致本次偏差的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

附件11 审计追踪截图3.png

附件6 鱼骨图.png

附件8 报错说明.jpg

附件12 审计追踪截图4.png

附件7 Vi cell细胞计数仪使用日志.png

附件9 审计追踪截图.png

附件10 审计追踪截图2.png

附件14 Instruction for use Vi-cell XR.pdf

附件13 上岗证扫描件.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

员工密码设置时包含了不被允许的特殊字符“/{}~|”, 导致软件出现check sum类型error, 进而软件无法登陆, 是本次偏差发生的直接原因。

《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530) 未对密码设置中不能含有: “/{}~|” 等5个特殊字符进行描述, 是导致本次偏差的根本原因。

针对根本原因采取的CAPA措施:

1、升级《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》( SOP200530 ) 及相同设备其他操作规程 (《细胞计数

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

仪 ( Vi-Cell ) 使用、清洁及维护保养标准操作规程》 ( SOP200619 , PD部门 ) , 《BECKMAN Vi-CELL XR细胞计数仪使用及维护保养标准操作规程》 ( SOP200426 , QC部门 ) , 《BECKMAN Vi-CELL XR细胞计数仪使用及维护保养标准操作规程 ( MFG ) 》 ( SOP200231 , M1a ) ) , 增加关于密码设置注意事项: 密码设置中不能含有: “/{}~|” 等5个特殊字符。

根本原因分析附件 Root Cause Analysis Attachment:

原因描述 Cause Description: 《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530) 未对密码设置中不能含有: “/{}~ ” 等5个特殊字符进行描述, 是导致本次偏差的根本原因。		
原因分类 Cause Category Method/procedure	原因子分类 Cause Sub-Category Lack of procedure	原因归属部门 Cause Department M1b DS2

缺陷描述 Defect Description: 细胞计数仪 ( MFG-M1b3-120 ) 的软件Vi-Cell XR无法打开, 登陆故障。	
缺陷类型分类 Defect Category Facility/Utility/Equipment/Instrument	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Computerized System Settings & Validation

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

判定重复偏差的原因 Justification for Repeat Deviation:  
过去12个月未发生相同根本原因导致的偏差, 故不是重复偏差。

重复偏差的原因描述 Reason of Repeat Deviation Description:  
NA

相关的重复偏差 Repeat Deviation Records

PR#	deviation#	简短描述 Short Description	Record Status
-----	------------	------------------------	---------------

## 最终影响/风险评估 Final Impact/Risk Assessment

对产品质量的影响 Impact on Product Quality:

本次偏差发生后 ( 2020.12.25及2020.12.28 ) , 生产人员 ( 05020003、2000233 ) 用种子扩增间25C04的细胞计数仪MFG M1b3 119对DS2011009-3000L样品 ( 分别为D0和D3样品 ) 批次进行计数, 结果符合工艺规程要求, 与历史批次数据对比无显著偏离, 本次偏差对该批次生产无影响、不影响产品质量

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

对其他批次无影响

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

本偏差对系统/设备无影响

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

本次偏差是由于设置密码时包含了特殊字符, 引起VCsystem4 ( 文件包含创建的用户信息 ) 包含不被软件接受的字符, 软件启动需校验该文件, 校验时即出现check sum类型报错, 本次偏差仅影响到了已创建的用户信息, 如附件15用户信息列表20201225及附件16用户信息列表20201230, 对细胞计数仪IOQ ( IOQ00170 ) 及补充验证方案 ( CSV00071 ) 中涉及的其他功能无影响。不影响细胞计数仪的验证状态。新建账户后, 用户其他功能如上所述, 均正常使用, 无异常情况出现。

对产品注册的影响 Impact on Product Registration:

本偏差对产品注册无影响

对法规符合性的影响 Impact on Regulation Compliance:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

软件恢复后, 查看结果数据以及审计追踪等, 自2019.04.22安装后的验证数据或检测数据均完整 (包含数据名称、测试者、测试时间以及结果等内容) 如附件17 审计追踪及结果数据, 未受到影响, 无数据完整性问题, 本偏差对法规符合性、数据完整性无影响

对稳定性的影响 Impact on Stability:

本偏差不影响产品稳定性

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

软件恢复后, 查看结果数据以及审计追踪等, 自2019.04.22安装后的验证数据或检测数据均完整 (包含数据名称、测试者、测试时间以及结果等内容), 未受到影响, 详见附件12审计追踪及结果数据, 无数据完整性问题。

种子扩增间环境为C级背景, 物品是由低级别 (细胞培养间D级) 至高级别 (种子扩增间C级), 样品转移时, 按照《M1b生产区物品转移标准管理规程》(SMP00286) 中由低级别向高级别转移的规定执行, 对种子扩增间环境影响较小, 同时由于摇瓶及摇床相对密闭, 偏差发生后的计数没有打开摇床及摇瓶操作, 不影响种子扩增间其他批次的生产。

受影响的部门 Impact Departments:

PD  
M1b DS2  
M1b DS1  
QC1  
M1a DS

影响/风险评估附件 Impact/Risk Assessment Attachment:

附件16 用户信息列表20201230.png

附件15 用户信息列表20201225.png

附件17 审计追踪及结果数据.pdf

## 受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

本次偏差发生后生产人员用种子扩增间25C04的细胞计数仪MFG M1b3 119对DS2011009-3000L样品批次进行计数, 结果符合工艺规程要求, 与历史批次数据对比无显著偏离, 本次偏差对该批次生产无影响, 不影响产品放行。

产品名称 Product Name: 贝伐珠单抗注射液M1b 3001L原液(商业化)

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS30-305	DS2011009	3000L	Release

## 受影响的物料信息 Impacted Material Information

物料名称 Material Name:

物料代码 Product Code	批号 Batch No.:	数量 Quantity

## 受影响的溶液信息 Impacted Media/Buffer Information

溶液名称 Media/Buffer Name:

溶液代码 Media/Buffer Code:	批号 Batch No.:	数量 Quantity:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

## 受影响的设备信息 Impacted Equipment Information

设备名称 Equipment Name: 细胞计数仪

设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-120

## 偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#:

责任人 Assigned To:

部门 Department:

截止日期 Date Due:

完成日期 Completed Date:

确认人 Verified By:

确认日期 Verified On:

行动项详细描述 Action Description:

## 纠正信息 Correction Information

PR#:

责任人 Assigned To:

部门 Department:

截止日期 Date Due:

完成日期 Completed Date:

确认人 Verified By:

确认日期 Verified On:

行动项详细描述 Action Description:

## 纠正与预防措施 CAPA

PR#: 9002

责任人 Assigned To: 吴, 洪健(PID-000204)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.03.15

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》(SOP200530), 增加密码设置注意事项, 不能含有: “/{}~|” 等5个特殊字符。

PR#: 9024

责任人 Assigned To: 吕, 伟(PID-000039)

部门 Department: PD

截止日期 Date Due: 2021.03.15

行动项详细描述 Action Description:

《细胞计数仪(Vi-Cell)使用、清洁及维护保养标准操作规程》(SOP200619, PD部门) 增加密码设置注意事项, 不能含有: “/{}~|” 等5个特殊字符

PR#: 9025

责任人 Assigned To: 叶, 林(PID-000059)

部门 Department: M1a DS

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

截止日期 Date Due: 2021.03.15

行动项详细描述 Action Description:

《BECKMAN Vi-CELL XR细胞计数仪使用及维护保养标准操作规程（MFG）》（SOP200231，M1a），增加密码设置注意事项，不能含有：“/{}~|”等5个特殊字符。

PR#: 9026

责任人 Assigned To: 支, 大雨(PID-000021)

部门 Department: QC1

截止日期 Date Due: 2021.03.15

行动项详细描述 Action Description:

《BECKMAN Vi-CELL XR细胞计数仪使用及维护保养标准操作规程》（SOP200426，QC部门），增加密码设置注意事项，不能含有：“/{}~|”等5个特殊字符

## 附件 File Attachments

## 关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
6835	Permanent Change Control	M1b贝伐珠单抗注射液3000L原液工艺变更 Change control of M1b Bevacizumab injection 3000L in M1b	Pending Change Eva. Post I

## 相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
8056	Investigation Task	D-2020-0429+CSV+计算机系统影响 从计算机 软硬件方向调查本次偏差 investgate this deviation from hardware and software	Closed-Cancelled
9001	CAPA	由偏差D-2020-0429触发的CAPA CAPA from D-2020-0429	Pending Effectiveness Check



# 偏差报告

## Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

### Initial Approval

#### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	赵, 琰	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.26 19:48
Classify Completed By:	王, 怡菁	Classify Completed On:	2020.12.28 10:52

#### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.28 13:41
Department Leader 2 Reviewed By:		Department Leader 2 Reviewed On:	
Department Leader 3 Reviewed By:		Department Leader 3 Reviewed On:	
Department Leader 4 Reviewed By:		Department Leader 4 Reviewed On:	
Department Leader 5 Reviewed By:		Department Leader 5 Reviewed On:	
Area QA Leader Reviewed By:	王, 沛芳	Area QA Leader Reviewed On:	2020.12.28 13:04

#### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.28 17:28
Quality Approver 2 Approved By:		Quality Approver 2 Approved On:	
Quality Approver 3 Approved By:		Quality Approver 3 Approved On:	

### Final Approval

#### QA Final Review

QA Final Reviewed By:	王, 怡菁	QA Final Reviewed On:	2021.01.25 13:22
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

#### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	赵, 琰	QA Representative Reviewed On:	2021.01.25 15:30
Investigator 1 Reviewed By:	白, 亚磊	Investigator 1 Reviewed On:	2021.01.25 16:41
Investigator 2 Reviewed By:		Investigator 2 Reviewed On:	
Investigator 3 Reviewed By:	于, 芳	Investigator 3 Reviewed On:	2021.01.25 13:24
Investigator 4 Reviewed By:		Investigator 4 Reviewed On:	
Investigator 5 Reviewed By:		Investigator 5 Reviewed On:	
Investigator 6 Reviewed By:		Investigator 6 Reviewed On:	
Investigator 7 Reviewed By:		Investigator 7 Reviewed On:	
Investigator 8 Reviewed By:		Investigator 8 Reviewed On:	

#### Department Final Approval

Department Leader 1 Final Approved By:	邓, 献存	Department Leader 1 Final Approved On:	2021.01.25 21:16
Department Leader 2 Final Approved By:	李, 云峰	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.01.25 18:07
Department Leader 3 Final Approved By:	周, 凯松	Department Leader 3 Final Approved On:	2021.01.25 16:48
Department Leader 4 Final Approved By:	Yeo, Chionkun	Department Leader 4 Final Approved On:	2021.01.25 17:13
Department Leader 5 Final Approved By:		Department Leader 5 Final Approved On:	

#### Quality Final Approval

Quality Approver 1 Final Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Final Approved On:	2021.01.25 21:23
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 7956

Deviation No.:D-2020-0429

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

## Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	王, 怡菁	Disposition Proposed On:	2021.01.26 10:00
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.01.26 10:11