

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 邱明(PID-000241)

发起日期 Date Opened: 2020.12.04

简短描述 Short Description:

M1b DS1超滤系统登入后无法正常运行 The ultrafiltration system cannot operate normally after login

到期日期 Date Due: 2021.01.07

关闭日期 Date Closed: 2021.01.08

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 邱明20001026

发现日期 Discovery On: 2020.12.04

汇报人 Report By: 邱明20001026

汇报日期 Report On: 2020.12.04

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: MST

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.02 20:22 MFG生产人员 (工号: 20002046) 计划查看超滤系统 (MFG-M1b2-065) 进口流量计和透过口流量计的历史数据过程, 在进行超滤开机过程执行发现系统提示需要输入ccpadmin 账户密码, 在2020.12.02 21:48 MST人员 (20001026) 进入纯化间 (26C15) 输入ccpadmin 密码后, 系统正常进入到超滤系统软件运行界面。为避免系统每次开机过程中都需要ccpadmin 账户密码登入, MST人员用自身的管理员账号登入软件, 并进入到Windows界面, 进行Windows 开机自动设置。在进行设置过程将ccpadmin账户移出了用户组 (Administrators、Acronis Remote Users、CCP Acrobat Users, CCP Users, CCP Administrators, Users), 然后重新把ccpadmin账户添加到这些用户组中, 设置完成后进行关机。2020.12.03 MST人员 (20001026) 为确认2020.12.02的设置是否影响设备的运行, 在09:16启动超滤系统 (MFG-M1b2-065), 系统可以正常开机, 登入软件后无法调用和运行方法, 与设置前的设备状态不一致, 初步确认系统发生故障, 通知生产人员 (20000454) 进行报修, 并咨询供应商, 在供应商的建议下尝试启动 "IFix" 和 "recipe editor" 软件进行数据备份, 但仍然不能解决设备无法调用方法的问题, 经供应商确认系统底层配置可能不匹配。2020.12.04经MST、QA、QE、IT和供应商开会讨论决定, 超滤系统 (MFG-M1b2-065) 已偏离正常运行状态, 故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

12/04/2020 06:43 PM (GMT+8:00) added by 明邱 (PID-000241):

1.依据MST、QA、DS、QE和IT会议讨论采取的及时措施为: 供应商完成对超滤系统 (MFG-M1b2-065) 进行全盘备份/MST邱明/2020.12.07

12/04/2020 06:22 PM (GMT+8:00) added by 明邱 (PID-000241):

1.对超滤系统 (MFG-M1b2-065) 进行全盘数据备份。
2.依据供应商建议进行超滤系统恢复, 恢复至11.09设备正常运行状态。

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\附件1-超滤系统 (MFG-M1b2-065) 备份记录.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:

超滤系统 (MFG-M1b2-065) 发生故障期间 (2020.12.04~2020.12.05) 设备未用于工艺生产中, 故该偏差对产品 (DS2010005) 无影响。

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

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

于2020.12.05设备恢复至正常状态后,并完成相应的偏差行动(具体见子记录:#7235/7236/7237/7240/7241),供应商依据恢复后测试正常,评估设备可正常运行。同时QE同事评估恢复后不影响设备原有的验证状态,以及病毒查杀后水试合格,基于以上信息评估设备可继续用于IBI308(DS2010005)生产。

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

超滤的维修主要分为以下几个步骤:1、超滤系统全盘备份,备份在超滤从投入生产使用后到2020.12.04(设备发生故障时)所有数据。2、超滤系统C盘和D盘恢复,设备恢复至2020.11.09设备正常运行时状态。2020.11.09对超滤系统进行病毒查杀时先将超滤系统全部数据进行备份于公司IT提供的硬盘中,此次恢复是用2020.11.09备份的数据进行恢复,使其恢复至2020.11.09病毒查杀前状态。3、超滤系统功能测试和水试,功能测试和水试结果合格,评估设备恢复后可正常运行。4、超滤系统病毒查杀和查杀后水试,病毒查杀结果为无病毒威胁,水试结果合格。以上几个步骤中超滤系统的备份、功能测试和水试对其验证状态无影响。已在2020.11.09病毒查杀时已评估病毒查杀对超滤设备验证无影响。现评估超滤的C盘和D盘的恢复对其设备验证状态的影响,主要从功能和数据方面进行评估。

1) 对于功能的影响:

在2020.11.09,供应商利用Acronis软件对超滤系统的C盘和D盘进行了镜像备份,并由IT保管在指定移动硬盘中。此次利用该镜像文件,单独将C盘还原至2020.11.09备份时的状态。还原后,操作系统和软件加载正常,根据供应商提供的还原记录和评估报告(见附件2),该还原操作不会影响到软件的功能使用;结合Merck供应商恢复超滤系统至2020.11.09当日状态后,生产部对设备进行的水试记录(见附件3),结果也表明设备的功能未受影响,相关的记录和附件能够证明供应商的恢复操作是符合预期要求的,无需再次进行IQO。

2) 对于数据的影响:

C盘还原成功后,对D盘也进行了还原,还原后的生产数据(包括操作日志、报警记录、批生产数据),在软件中可以正常查阅从设备开始投入使用至今所有的记录,并与现场操作记录一致;另外,方法文件保存在C盘,以独立的文件形式存在。在对系统还原前,供应商将C盘中的方法文件复制后备份到移动硬盘中,并在系统还原后,将备份的方法文件再次恢复到相应位置,可以保证所有的方法与还原前的状态一致,水试的结果也标明方法的调用正常。

3) 其他影响:

由于操作系统和软件被还原至2020.11.09备份时的状态,2020.11.09~2020.12.04如对操作系统和软件进行了修改,该修改不会被保留,具体包括账户的建立/禁用、账户密码的修改、超滤参数的修改(pre-water flush/CIP by 0.5M NaOH/post water flush)等,具体根据设备使用记录、账户申请表和参数修订表进行回溯。目前已按照SOP(SOP200555)要求完成将pre-water flush/CIP by 0.5M NaOH/post water flush的WI201 tank weight的大于等于150kg修改为大于等于50kg(具体见附件4)。后续依据2020.11.09~2020.12.04这段时间内的记录,重新进行账户新建/失活,以及相关操作。

基于以上评估,超滤系统的C盘和D盘的恢复对其设备验证状态无影响。

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

\\NAS.xdsd.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\附件3-1超滤系统(MFG-M1b2-065)病毒查杀前水试记录.pdf
\\NAS.xdsd.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\附件3-2超滤系统(MFG-M1b2-065)病毒查杀前水试结果.pdf
\\NAS.xdsd.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\附件2 merck供应商维修报告.pdf
\\NAS.xdsd.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\附件4 超滤系统参数修订记录.pdf

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

对产品SISPQ的影响:

根据初步影响评估,超滤系统(MFG-M1b2-065)发生故障期间(2020.12.04~2020.12.05)设备未用于工艺生产中,故该偏差对产品(DS2010005)无影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

回顾过去12个月,未发现类似偏差(关键词:M1b、超滤、系统、故障)

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

12/07/2020 03:42 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

根据初步影响评估,本偏差对产品没有影响,且回顾过去12个月,未发现类似偏差(关键词:M1b、超滤、系统、故障),故定义为次要偏差,但需进一步进行调查以确定根本原因。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 邱 明

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

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:

本次偏差从人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查。

人员：

本偏差涉及的账户为“ccpadmin”和“qiuming”，这两个账户同属于系统管理员，账户权限相同，均为最高级别。其中“ccpadmin”为系统默认账户，且超滤系统软件是在“ccpadmin” windows账户下运行。超滤系统的windows账户与超滤系统软件账户相同。MST人员（20001026）已依据SMP00044要求，对具备自动强制更换密码功能的超滤系统进行设置，使所有账户每6个月强制修改一次密码（包含ccpadmin账户，超滤开机后提示更换ccpadmin密码，无法直接自动登入超滤软件）。刚好在2020.12.02这个时间点到6个月的时间周期，MST人员（20001026）使用自身的管理员账户“qiuming”登入超滤windows界面，进行“开机自动登入超滤软件”设置。正确的“开机自动登入超滤软件”设置为：MST使用自身的管理员账户登入到超滤windows界面，按win+R键，并输入control userpasswords2，弹出提示见附件1，选中ccpadmin，点击“Apply”然后点“OK”即可。MST人员在设置过程中，错误的操作为：MST使用自身的管理员账户登入到超滤windows界面，按win+R键，并输入control userpasswords2，弹出提示（见附件5），MST人员对提示框中“Users must enter a user name and password to use this computer”错误地理解为“在这台电脑上，用户组的账户（包括ccpadmin）在登入时需要使用账户和密码，如果移出这个组则不需要输入账户和密码”，因此MST人员点击了“remove”，将ccpadmin账户移出了用户组（Administrators、Acronis Remote Users、CCP Acrobat Users、CCP Users、CCP Administrators、Users），导致超滤系统登入后无法正常运行。根据《生产部设备应用软件管理规程》（SMP00044）“6.3.11.4：禁止对支持应用软件运行的特殊账户进行任何操作，避免造成系统运行异常，详细信息需联系系统的供应商。”超滤系统ccpadmin账户的作用是支持系统正常运行，属于特殊账户。由于MST人员错误地将ccpadmin账户移除出用户组，导致系统无法运行。因此，MST人员错误的操作是导致本偏差发生的直接原因。

结论：通过以上调查发现，MST人员（20001026）错误的操作将超滤系统（MFG-M1b2-065）中ccpadmin账户移出了用户组（Administrators、Acronis Remote Users、CCP Acrobat Users、CCP Users、CCP Administrators、Users），导致该偏差的发生直接原因。

设备：

在2020.12.02 20:22 MFG生产人员（工号：20002046）对超滤系统（MFG-M1b2-065）进行开始使用时，设备运行正常，无异常现象发生。

本次偏差涉及的设备状态信息（见附件6）

设备的计量有效期、验证有效期和PM有效期均符合要求，未存在超期使用的情况，故设备无异常。

小结：设备不是导致该偏差发生的原因。

物料：

该偏差不涉及物料方面的调查。

方法：

根据《生产部设备应用软件管理规程》（SMP00044）“6.3.11.4：禁止对支持应用软件运行的特殊账户进行任何操作，避免造成系统运行异常，详细信息需联系系统的供应商。”SMP（SMP00044）未明确未明确对特殊账户进行定义。MST人员在对超滤系统默认账户“ccpadmin”进行设置时，并不知晓该账户属于特殊账户。为了使超滤系统能够实现“开机自动登入超滤软件”，MST对ccpadmin执行了不被允许的错误操作。

小结：SMP（SMP00044）未明确对特殊账户进行定义。是本次偏差发生的根本原因之一。

环境：

该偏差不涉及环境方面的调查。

扩展调查：

超滤系统的账户应用于windows和超滤系统软件两个层面，针对超滤系统软件层面，权限分级合理，操作人员账户权限设置与岗位职责相匹配，符合《M1纯化设备应用软件权限及备份清单》（SMP00044-R3）；针对超滤系统windows层面，划分为管理员（admin）和用户（user）两个级别，普通用户均划分在user组，设备管理员需要进行账户创建、权限修改、失活账户等操作，因此划分在admin组。MST人员账户“qiuming”与系统默认账户“ccpadmin”在windows层面同属于管理员级别，在错误的操作的情况下，账户“qiuming”有权限将系统默认账户“ccpadmin”移出所有用户组。超滤系统的系统默认账户“ccpadmin”，账户权限为自动化应用程序控制，用于推动软件自动化执行的后天账户，应属于特殊账户的类型，需要在设备投入生产前完成“开机自动登入”设置，以及账户密码永不过期设置，使得设备在后续的生产过程不会发生需要输入“ccpadmin”密码登入的情况。因此该偏差发生的根本原因是设备在投入实际生产前，设备默认账户状态没有ready。同时《计算机化系统管理规程》（SMP00017-05）6.3.2管理员账户这一章节明确指出，系统管理员需非利益相关人员担任，IT部门或是由公司监管下的第三方供应商。而MST属于生产部，为利益相关人员，与SMP（SMP00017）要求不符。超滤系统管理员账户由利益相关人员（MST）担任，管理员账户分配不合理为该偏差发生的原因之一。

小结：设备在投入实际生产前，设备默认账户状态没有ready，以及管理员账户分配不合理为该偏差发生的根本原因之一。

调查总结：

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

综上，经过对人员、设备、物料、方法、环境5个方面的调查，结果如下：

《生产部设备应用软件管理规程》（SMP00044）对“特殊账户”定义不清晰、超滤系统设备默认账户状态没有ready、超滤系统管理员账户分配不合理为该偏差发生的三个根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤偏差\附件5提示框.PNG

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤偏差\附件6 超滤系统设备状态信息.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

根本原因：

- 1、《生产部设备应用软件管理规程》（SMP00044）对“特殊账户”定义不清晰；
- 2、超滤系统管理员账户由利益相关人员（MST）担任，管理员账户分配不合理；
- 3、超滤系统设备默认账户（ccpadmin）状态没有ready。

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

| | | |
|---|---|--------------------------------|
| 原因描述 Cause Description: 超滤系统设备默认账户（ccpadmin）状态没有ready。 | | |
| 原因分类 Cause Category Machine | 原因子分类 Cause Sub-Category Facility/Utility/Equipment/Instrument Others | 原因归属部门 Cause Department MST |
| 原因描述 Cause Description: 超滤系统管理员账户由利益相关人员（MST）担任，管理员账户分配不合理； | | |
| 原因分类 Cause Category Machine | 原因子分类 Cause Sub-Category Facility/Utility/Equipment/Instrument Others | 原因归属部门 Cause Department MST |
| 原因描述 Cause Description: 《生产部设备应用软件管理规程》（SMP00044）对“特殊账户”定义不清晰； | | |
| 原因分类 Cause Category Method/procedure | 原因子分类 Cause Sub-Category Unclear description of procedure/poor written | 原因归属部门 Cause Department MST |

| | |
|--|--|
| 缺陷描述 Defect Description: 2020.12.03 MST人员启动超滤系统，系统可以正常开机，登入软件后无法调用和运行方法，与设置前的设备状态不一致，初步确认系统发生故障，通知生产人员进行报修，并咨询供应商，但仍然不能解决设备无法调用方法的问题，经供应商确认系统底层配置可能不匹配。2020.12.04经MST、QA、QE、IT和供应商开会讨论决定，超滤系统已偏离正常运行状态。 | |
| 缺陷类型分类 Defect Category Others | 缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Human execution error |
| 缺陷描述 Defect Description: 2020.12.03 MST人员启动超滤系统，系统可以正常开机，登入软件后无法调用和运行方法，与设置前的设备状态不一致，初步确认系统发生故障，通知生产人员进行报修，并咨询供应商，但仍然不能解决设备无法调用方法的问题，经供应商确认系统底层配置可能不匹配。2020.12.04经MST、QA、QE、IT和供应商开会讨论决定，超滤系统已偏离正常运行状态。 | |
| 缺陷类型分类 Defect Category Production/Process | 缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Operation |

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

判定重复偏差的原因 Justification for Repeat Deviation:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

回顾过去12个月，未发现类似偏差（关键词：M1b、超滤、系统、故障）故判定为非重复偏差。

重复偏差的原因描述 Reason of Repeat Deviation Description:
N/A

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:

超滤系统（MFG-M1b2-065）发生故障期间（2020.12.02~2020.12.05）设备未用于工艺生产中，故该偏差对产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

N/A

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

基于对设备验证状态的评估，设备水试通过，且设备功能正常，所有的数据完整，对设备的使用无影响，该设备可继续用于后续生产。

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

对设备验证状态的影响：

超滤的维修主要分为以下几个步骤：1、超滤系统全盘备份，备份在超滤从投入生产使用后到2020.12.04（设备发生故障时）所有数据（见行动项#7235）。2、超滤系统C盘和D盘恢复，设备恢复至2020.11.09设备正常运行时状态。2020.11.09对超滤系统进行病毒查杀时先将超滤系统全部数据进行备份于公司IT提供的硬盘中，此次恢复是用2020.11.09备份的数据进行恢复，使其恢复至2020.11.09病毒查杀前状态（见行动项#7236）。3、超滤系统功能测试和水试，功能测试和水试结果合格，评估设备恢复后可正常运行（见行动项#7236）。4、超滤系统病毒查杀和查杀后水试，病毒查杀结果为无病毒威胁（见行动项#7241），水试结果合格（见行动项#7240）。以上几个步骤中超滤系统的备份、功能测试和水试对其验证状态无影响。已在2020.11.09病毒查杀时已评估病毒查杀对超滤设备验证无影响。现评估超滤的C盘和D盘的恢复对其设备验证状态的影响，主要从功能和数据方面进行评估。

1) 对于功能的影响：

在2020.11.09，供应商利用Acronis软件对超滤系统的C盘和D盘进行了镜像备份，并由IT保管在指定移动硬盘中。此次利用该镜像文件，单独将C盘还原至2020.11.09备份时的状态。还原后，操作系统和软件加载正常，根据供应商提供的还原记录和评估报告（见附件2），该还原操作不会影响到软件的功能使用；结合Merck供应商恢复超滤系统至2020.11.09当日状态后，生产部对设备进行的水试记录（见附件3），结果也表明设备的功能未受影响，相关的记录和附件能够证明供应商的恢复操作是符合预期要求的，无需再次进行IOQ。

2) 对于数据的影响：

C盘还原成功后，对D盘也进行了还原，并将备份的所有生产数据（时间：设备投入生产使用到2020.12.04）导入到超滤系统中（包括操作日志、报警记录、批生产数据），在软件中可以正常查阅从设备开始投入使用至2020.12.04所有的记录和数据，并与现场操作记录一致（见附件7）；另外，方法文件保存在C盘，以独立的文件形式存在。在对系统还原前，供应商将C盘中的方法文件复制后备份到移动硬盘中，并在系统还原后，将备份的方法文件再次恢复到相应位置，可以保证所有的方法与还原前的状态一致，水试的结果表明方法与历史批次一致，且调用正常。

3) 其他影响：

由于操作系统和软件被还原至2020.11.09备份时的状态，2020.11.09~2020.12.04未对操作系统软件和账户进行修改和设置，仅对超滤系统工艺recipe参数进行修改（pre-water flush/CIP by 0.5M NaOH/post water flush）。目前已按照SOP（SOP200555）要求完成将pre-water flush/CIP by 0.5M NaOH/post water flush参数的复原（具体见附件8）。

基于以上评估，超滤系统的C盘和D盘的恢复对其设备验证状态无影响。

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

N/A

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

N/A

对稳定性的影响 Impact on Stability:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229
Record Status: Closed-Done
N/A

Deviation No.:D-2020-0385

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:
N/A

受影响的部门 Impact Departments:
M1b DS1

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

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤偏差\附件7 超滤系统历史数据记录.docx
\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤偏差\附件8 超滤系统参数修订记录.pdf

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

产品名称 Product Name:

| 产品代码 Product Code | 产品批号 Batch No.: | 数量 Quantity | 处理决定 Disposition |
|-------------------|-----------------|-------------|------------------|
|-------------------|-----------------|-------------|------------------|

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: |
|-------------------------|---------------|--------------|
|-------------------------|---------------|--------------|

受影响的设备信息 Impacted Equipment Information

| 设备名称 Equipment Name: 超滤系统 | 设备代码 Equipment Code MFG-M1b2-065 |
|---------------------------|----------------------------------|
|---------------------------|----------------------------------|

偏差处理措施 Deviation Action Items

| | | | |
|------------------------------------|--|----------------------|------------|
| PR#: 7235 | | | |
| 责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) | | 部门 Department: | MST |
| 截止日期 Date Due: 2020.12.05 | | 完成日期 Completed Date: | 2020.12.05 |
| 确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209) | | 确认日期 Verified On: | 2020.12.05 |

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

行动项详细描述 Action Description:

对超滤系统 (MFG-M1b2-065) 进行全盘数据备份, 将超滤系统所有文件备份到公司IT提供的硬盘中。

PR#: 7236

责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.12.05

完成日期 Completed Date: 2020.12.05

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2020.12.05

行动项详细描述 Action Description:

超滤系统 (MFG-M1b2-065) 的Merck供应商对超滤系统进行C盘和D盘的恢复, 恢复至2020.11.09时的运行状态。

备注: 由于2020.11.09进行超滤系统病毒查杀时存有备份数据, 故恢复至2020.11.09当日状态。

PR#: 7237

责任人 Assigned To: 潘, 建青(PID-000217)

部门 Department: QE

截止日期 Date Due: 2020.12.05

完成日期 Completed Date: 2020.12.05

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2020.12.05

行动项详细描述 Action Description:

Merck供应商对超滤系统 (MFG-M1b2-065) 完成恢复后, 导入2020.11.09~2020.12.04设备运行数据并进行评估, QE依据供应商评估结果确定是否需要超滤系统的计算机系统进行补充确认。

PR#: 7240

责任人 Assigned To: 刘, 晶晶(PID-000080)

部门 Department: QE

截止日期 Date Due: 2020.12.05

完成日期 Completed Date: 2020.12.05

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2020.12.05

行动项详细描述 Action Description:

病毒查杀成功后, 按照《M1b超滤系统电脑病毒处置方案》(REP00339) 对超滤系统 (MFG-M1b2-065) 进行水试。

PR#: 7241

责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241)

部门 Department: QE

截止日期 Date Due: 2020.12.05

完成日期 Completed Date: 2020.12.05

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2020.12.05

行动项详细描述 Action Description:

QE完成对超滤系统 (MFG-M1b2-065) 计算机系统是否进行再确认评估或出具再确认报告后确认无误后, 按照《M1b超滤系统电脑病毒处置方案》(REP00339) 对恢复后处于2020.11.09状态下的超滤系统进行杀毒。

纠正信息 Correction Information

PR#:

责任人 Assigned To:

部门 Department:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

| | |
|-----------------------------|----------------------|
| 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#: 8387 | |
| 责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) | 部门 Department: MST |
| 截止日期 Date Due: 2021.03.07 | |
| 行动项详细描述 Action Description: 升版《生产部设备应用软件管理规程》(SMP00044), 对“特殊账户”定义: 特殊账户为推动自动化应用程序执行的后台账户。 | |

| | |
|---|--------------------|
| PR#: 8388 | |
| 责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) | 部门 Department: MST |
| 截止日期 Date Due: 2021.03.07 | |
| 行动项详细描述 Action Description: 升版《M1设备无法失活和删除账户清单》(SMP00044-R7), 明确哪些设备的账户属于特殊账户类型, 并确认所有设备特殊账户已设置密码永不过期。 | |

| | |
|---|--------------------|
| PR#: 8389 | |
| 责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) | 部门 Department: MST |
| 截止日期 Date Due: 2021.02.07 | |
| 行动项详细描述 Action Description: 依据《生产部设备应用软件管理规程》(SMP00044) 6.3.11.4要求联系供应商对超滤系统的特殊账户“ccpadmin”进行密码永不过期设置。 | |

| | |
|---|--------------------|
| PR#: 8390 | |
| 责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) | 部门 Department: MST |
| 截止日期 Date Due: 2021.06.08 | |
| 行动项详细描述 Action Description: 在2021年6月份之前将M1车间设备管理员账户移交给AIS部门进行管理。 | |

| | |
|--|--------------------|
| PR#: 8392 | |
| 责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) | 部门 Department: MST |
| 截止日期 Date Due: 2021.02.07 | |
| 行动项详细描述 Action Description: 依据《生产部设备应用软件管理规程》(SMP00044) 6.3.11.4, 要求联系供应商对4台设备的超滤系统的特殊账户“ccpadmin”进行密码永不过期设置。 | |

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0385

附件 File Attachments

关联记录 Reference Records

| PR# | Record Type | 简短描述 Short Description | Record Status |
|-----|-------------|------------------------|---------------|
|-----|-------------|------------------------|---------------|

相关子记录 Related children

| PR# | Record Type | 简短描述 Short Description | Record Status |
|------|------------------------|---|-----------------------------|
| 7235 | Deviation Action Items | 超滤系统 (MFG-M1b2-065) 数据备份The ultrafiltration system (MFG-M1b2-065) data backup | Closed-Done |
| 7236 | Deviation Action Items | 超滤系统(MFG-M1b2-065) 恢复Recovery of Ultrafiltration System (MFG-M1b2-065) | Closed-Done |
| 7237 | Deviation Action Items | 超滤系统 (MFG-M1b2-065) 再确认Requalification of Ultrafiltration System (MFG-M1b2-065) | Closed-Done |
| 7240 | Deviation Action Items | 超滤系统 (MFG-M1b2-065) 水试 Water Test of Ultrafiltration System (MFG-M1b2-065) | Closed-Done |
| 7241 | Deviation Action Items | 超滤系统 (MFG-M1b2-065) 病毒查杀 Virus Removal of Ultrafiltration System (MFG-M1b2-065) | Closed-Done |
| 8385 | CAPA | 偏差D-2020-0385发起的CAPA1 CAPA1 from deviation D-2020-0385 | Closed-Done |
| 8386 | CAPA | 偏差D-2020-0385发起的CAPA2 CAPA2 from deviation D-2020-0385 | Pending Effectiveness Check |
| 8391 | CAPA | 偏差D-2020-0385发起的CAPA3 CAPA3 from deviation D-2020-0385 | Closed-Done |

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

| | | | |
|------------------------------|-------|------------------------------|------------------|
| Area QA Initial Reviewed By: | 吴, 烜 | Area QA Initial Reviewed On: | 2020.12.04 18:45 |
| Classify Completed By: | 陈, 伊婷 | Classify Completed On: | 2020.12.07 15:56 |

Department Initial Review

| | | | |
|----------------------------------|-------|----------------------------------|------------------|
| Department Leader 1 Reviewed By: | 康, 云 | Department Leader 1 Reviewed On: | 2020.12.07 16:19 |
| 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: | 邓, 陈琪 | Area QA Leader Reviewed On: | 2020.12.07 16:09 |

Quality Initial Approval

| | | | |
|---------------------------------|-------|---------------------------------|------------------|
| Quality Approver 1 Approved By: | 管, 国兴 | Quality Approver 1 Approved On: | 2020.12.07 16:37 |
| 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: | 陈, 伊婷 | QA Final Reviewed On: | 2021.01.07 22:39 |
|-----------------------|-------|-----------------------|------------------|

Investigator Final Review

| | | | |
|--------------------------------|-------|--------------------------------|------------------|
| QA Representative Reviewed By: | 吴, 烜 | QA Representative Reviewed On: | 2021.01.07 22:41 |
| Investigator 1 Reviewed By: | 刘, 晶晶 | Investigator 1 Reviewed On: | 2021.01.07 22:46 |
| Investigator 2 Reviewed By: | | Investigator 2 Reviewed On: | |
| Investigator 3 Reviewed By: | | Investigator 3 Reviewed On: | |
| 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: | 康, 云 | Department Leader 1 Final Approved On: | 2021.01.07 23:46 |
| Department Leader 2 Final Approved By: | | Department Leader 2 Final Approved On: | |
| Department Leader 3 Final Approved By: | | Department Leader 3 Final Approved On: | |
| Department Leader 4 Final Approved By: | | Department Leader 4 Final Approved On: | |
| 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: | 2021.01.08 14:21 |
| Quality Approver 2 Final Approved By: | | Quality Approver 2 Final Approved On: | |

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7229

Deviation No.:D-2020-0385

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:

Disposition Proposed On:

Proposal Reviewed By:

Proposal Reviewed On:

Product Disposition Approved By:

Product Disposition Approved On: