

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3863

Deviation No.:D-2020-0203

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 石, 峰(PID-000149)

发起日期 Date Opened: 2020.07.13

简短描述 Short Description:

M1b DS2 CIP清洗站 (CIP-05-06) 数据丢失 CIP cleaning station (CIP-05-06) data loss

到期日期 Date Due: 2020.08.14

关闭日期 Date Closed: 2020.08.14

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 卢海军05080035

发现日期 Discovery On: 2020.07.10

汇报人 Report By: 卢海军05080035

汇报日期 Report On: 2020.07.10

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: MST

偏差描述 Deviation Description:

2020.07.10 17:00 MST员工 (05080035) 在CIP站 (设备编号 : MFG-M1b3-114) 调取2020.05.16运行的CIP运行数据时, 未找到对应数据, 后与工程部员工 (02010049) 调查归档数据, 也未发现CIP站 (MFG-M1b3-114) 2020.05.16运行数据, 故发起偏差。

备注: 该偏差发现并报告于2020.07.10下班时间, 故于上班后的第一个工作日发起偏差。

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:

07/13/2020 03:19 PM (GMT+8:00) added by 峰 石 (PID-000149):

备注: 该措施为即时措施, 创建偏差行动项进行追踪。

07/13/2020 11:28 AM (GMT+8:00) added by 峰 石 (PID-000149):

ENG查看其余CIP站屏幕出现故障期间的历史数据, 计划完成时间2020.07.13

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

厂房设施名称 Facility Name:

M1b

产品所属阶段 Product Phase:

Commercial+Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

N/A

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

1、本次偏差为CIP站 (CIP-05-06) 数据丢失, CIP站本身的清洁程序没有问题, 且M1b二线设备在此期间进行CIP时未出现异常, 对于M1b二线的CIP没有影响, 故不影响M1b二线产品生产。

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

1、本次偏差发生期间, M1b二线正在进行IBI301的清洁验证, 清洁验证主要考察CIP注射水洗阶段最终的在线电导率, 最终的电导率在IBI301清洁验证方案均有记载, 且符合清洁验证的可接受标准, 故此次CIP站 (CIP-05-06) 数据丢失对于IBI301的清洁验证基本无影响。

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

PR#: 3863
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0203

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

本次偏差为CIP站 (CIP-05-06) 数据丢失, CIP站本身的清洁程序没有问题, 不影响M1b二线的CIP和生产。本次偏差发生期间, M1b二线正在进行IBI301的清洁验证, 清洁验证主要考察CIP注射水洗阶段最终的在线电导率, 故对于IBI301的清洁验证影响可控。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月内没有类似缺陷发生 (搜索关键词: CIP清洗站、运行数据、丢失)

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

07/13/2020 05:32 PM (GMT+8:00) added by 禎 吴 (PID-000094):

根据《数据可靠性质量政策》(QP00011), 本偏差为潜在数据可靠性事件, 应按照主要偏差进行处理。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 石, 峰

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:

简述: 2020.07.10 17:00 MST员工 (05080035) 在CIP站 (设备编号: MFG-M1b3-114) 调取2020.05.16运行的CIP运行数据时, 未找到对应数据, 后与工程部员工 (02010049) 调查归档数据, 也未发现CIP站 (MFG-M1b3-114) 2020.05.16运行数据, 故发起偏差。

偏差调查:

生产调查从人员、设备、物料、方法、环境几个方面进行调查。

人员资质:

此次偏差涉及维护人员 (20001334) 具备设备维护上岗资质 (附件1)。

设备:

1. 设备信息如下:

设备名称/编码 PM有效期至 验证有效期至

CIP清洗站 (MFG-M1b3-114) 2020.08.15 2022.07

CIP清洗站 (MFG-M1b2-117) 2020.08.15 2022.07

设备验证、PM状态均在使用有效期内。

2. CIP清洗站 (MFG-M1b3-114) 数据丢失。

丢失时间段1 (2020.04.07 19:32-2020.04.08 11:27), 根据工单40003931, 设备HMI在2020.04.07出现屏幕黑屏故障, 工程部人员 (20001334) 检查发现HMI电源负极接线对地电压异常, 更换新的电柜接线负极, 用万用表量取电压24V无异常, 重新开机屏幕HMI可以正常显示工作。当时认为此故障不会对数据记录造成影响。

丢失时间段2 (2020.05.14-2020.05.19), 根据工单40004204, 设备HMI在2020.05.13出现时间不准故障, 工程部人员 (20001334) 调查发现时间无法经过调整恢复, 判断此故障为HMI主板电池故障, 由于CIP站的程序运行是在CPU1511控制器里面运行的, 当时只认为此故障会影响系统时间, 并不影响设备程序运行, 未考虑此故障会对数据存储造成影响, HMI主板电池故障需更换HMI或者HMI主板, 直到HMI备件于2020.05.20 到货, 然后进行更换, 事后发现此故障发生时间段与数据丢失时间一致, 更换设备HMI后, 数据记录正常。

偏差发生后经过分析CIP在线清洗站的HMI通过Profinet以太网线连接PLC CPU1511的控制器实时读取生产过程中产生的实时数据并进行存储记录, 此种情况会记录数据, 但是时间紊乱会导致数据存储失败, 因此在此期间数据最终未被系统记录和保存。

事后将此HMI返回供应商处进行检测维修, 依据与西门子沟通, 确认是主板电池故障, 电池故障原因不明, 通常电池连接电源异常, 电池短路等问题均可导致电池损坏, 供应商经过检查未发现此类异常, 故判定为偶然故障, 电池本身存在问题。

CIP清洗站 (MFG-M1b2-117) 数据丢失, 丢失时间段 (2020.03.11 11:13-13:25), 根据工单40003668, 设备 (2020.03.11) HMI黑屏故障, 由于不清楚黑屏原因, 工程部人员 (20001334) (2020.03.11) 更换HMI后, HMI恢复正常, 更换时并未考虑到HMI黑屏过程中CIP站HMI不会记录数据, 经过核实HMI故障发生时间段与数据丢失时间段一致;

CIP清洗站 (MFG-M1b3-114) HMI电池损坏导致时间错乱, 数据无法储存, 是最终导致数据丢失的直接原因;

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3863

Deviation No.:D-2020-0203

Record Status: Closed-Done

CIP清洗站 (MFG-M1b2-117) HMI黑屏, 故障期间数据丢失, 经过更换HMI后, 设备恢复正常, HMI损坏是导致数据丢失的直接原因, 经过供应商的调查发现, HMI黑屏原因是由于HMI主板损坏, 依据供应商出具的调查结论判断为此故障为偶然故障, 详见附件2。

物料:
此偏差不涉及物料相关偏差。

流程:
HMI的维修流程先是先备份整个系统软件 (包括程序和数据), 导出设备的授权, 在新HMI上还原备份的软件, 把备份的数据和授权导入到新的HMI。
维修流程并未有明显错误, 不是导致数据丢失的原因。

环境:
偏差发生时, 设备房间温湿度在正常范围, 亦在西门子手册规定的合理范围内 (-20°C-60°C, 湿度15%-85%), 环境无异常。

调查附件 Investigation Attachments:

附件1: 人员资质.pdf

附件2: 故障原因.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

以上两台CIP站数据丢失均为HMI主板损坏导致, 损坏原因经过调查未发现明显原因。
由于HMI出现黑屏或时间无法校准时潜在会导致设备数据无法被存储, 因此HMI出现故障时, 先暂停使用, 同时检查设备存储的数据是否有丢失, 等待更换新的HMI后再投入使用。
CAPA: 更新《M1b车间在线清洗工作站标准操作规程》(SOP100134), 新增要求: 使用前确认HMI有无出现黑屏或时间无法校准的故障, 如有需要先暂停使用设备, 并同时检查设备存储的数据是否有丢失, 等待更换新的HMI后再投入使用。

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

原因描述 Cause Description: 以上两台CIP站数据丢失均为HMI主板损坏导致		
原因分类 Cause Category Machine	原因子分类 Cause Sub-Category Facility/Utility/Equipment/Instrument Breakdown	原因归属部门 Cause Department ENG
缺陷描述 Defect Description: 2020.07.10 17:00 MST员工 (05080035) 在CIP站 (设备编号: MFG-M1b3-114) 调取2020.05.16运行的CIP运行数据时, 未找到对应数据, 后与工程部员工 (02010049) 调查归档数据, 也未发现CIP站 (MFG-M1b3-114) 2020.05.16运行数据, 故发起偏差。		
缺陷类型分类 Defect Category Others	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category DI	

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个月内没有类似缺陷发生 (搜索关键词: CIP清洗站、运行数据、丢失), 故不是重复偏差

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
-----	------------	------------------------	---------------

PR#: 3863

Deviation No.:D-2020-0203

Record Status: Closed-Done

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

对产品质量的影响 Impact on Product Quality:

- 1、此次事件中M1b CIP站的运行时丢失了CIP清洗站（MFG-M1b3-114）的部分运行数据以及待机数据，丢失了CIP清洗站（MFG-M1b3-117）的部分待机数据，与《数据可靠性政策》（QP00011）中准确、完整的要求不符，因此确认是DI事件。
- 2、CIP站记录的数据见附件3。
- 3、CIP清洗站（MFG-M1b2-117）数据丢失时间段（2020.03.11 11:13-13:25）以及CIP清洗站（MFG-M1b3-115）数据，丢失时间段（2020.04.07 19:32-2020.04.08 11:27）内，生产部门未进行CIP程序，对该时间段内的生产无影响。
- 4、CIP清洗站（MFG-M1b3-114）数据丢失时间段（2020.05.14-2020.05.19）内，生产进行了CIP程序，根据上述对设备的调查分析，此次CIP站数据丢失是CIP站在数据存储方面出现故障，不影响CIP本身的程序运行，且这段期间清洁验证的结果全部正常，故认为此次数据丢失对于偏差期间的生产无影响。

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:

设备已经维修完成，对设备无影响。

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

5、在清洁验证执行过程中，我们会对清洁验证参数设置进行确认，参数设置无异常；清洁验证的执行是基于目标设备、CIP站及CIP程序均经过运行确认（OQ）完成的前提下进行的；且供应商已经说明数据丢失属于数据存储故障，不影响CIP站的程序运行；所以只要确认清洁验证时参数设定全部正确，那么我们可以认为程序运行就没有问题。此外，在我们清洁验证方案中对于清洁验证成功的接受标准是最终在线电导率、样品的TOC、微限、内毒均在可接受范围内，这些数据均有纸质记录且均合格。对于清洁验证过程中关注的程序运行的数据，除在线电导率曲线丢失外，其他清洁验证数据在目标设备上均能追踪到。对于在线电导率，我们关注的主要是配碱电导率和最终淋洗电导率，最终淋洗电导率在清洁验证方案中有记录，配碱电导率值在清洁验证方案中未要求记录，考虑到此次偏差不影响CIP站程序的运行，并且在线电导率仪已经经过确认，结合历史数据和清洁验证结果，认为配碱电导率出现异常的可能性极小。综上所述，认为此次CIP站数据丢失对清洁验证产生影响的风险极小。

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:

N/A

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

N/A

受影响的部门 Impact Departments:

M1b Supt.

MST

ENG

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

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\feng.shi\桌面\附件3：CIP站记录数据.docx

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

偏差报告
Deviation ReportPR#: 3863
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0203

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: CIP清洗站 (CIP-05-06) 设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-114

偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 3881

责任人 Assigned To: 卢, 海军(PID-000077)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.07.15

完成日期 Completed Date: 2020.07.14

确认人 Verified By: 杜, 明星(PID-000101)

确认日期 Verified On: 2020.07.15

行动项详细描述 Action Description:

检查其它CIP站设备故障期间运行数据是否有丢失

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3863

Deviation No.:D-2020-0203

Record Status: Closed-Done

PR#: 4540

责任人 Assigned To: 周, 晶晶(PID-000157)

部门 Department: M1b Supt.

截止日期 Date Due: 2020.08.31

行动项详细描述 Action Description:

更新《M1b车间在线清洗工作站标准操作规程》(SOP100134), 新增要求: 使用前确认HMI有无出现黑屏或时间无法校准的故障, 如有需要先暂停使用设备, 并同时检查设备存储的数据是否有丢失, 等待更换新的HMI后再投入使用。

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
3881	Deviation Action Items	检查其它CIP站设备运行数据 Check the operation data of other CIP station equipment	Closed-Done
4539	CAPA	偏差D-2020-0203发起的CAPA。CAPA from Deviation D-2020-0203.	Closed-Done

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3863

Deviation No.:D-2020-0203

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	杜, 明星	Area QA Initial Reviewed On:	2020.07.13 15:29
Classify Completed By:	吴, 祯	Classify Completed On:	2020.07.13 17:34

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	成, 中山	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.07.13 22:41
Department Leader 2 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 2 Reviewed On:	2020.07.14 13:15
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:	杜, 明星	Area QA Leader Reviewed On:	2020.07.13 17:44

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.07.14 16:12
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:	吴, 祯	QA Final Reviewed On:	2020.08.13 14:51
-----------------------	------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	杜, 明星	QA Representative Reviewed On:	2020.08.13 15:02
Investigator 1 Reviewed By:	卢, 海军	Investigator 1 Reviewed On:	2020.08.13 15:40
Investigator 2 Reviewed By:	代, 圆圆	Investigator 2 Reviewed On:	2020.08.13 17:09
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:	成, 中山	Department Leader 1 Final Approved On:	2020.08.13 19:51
Department Leader 2 Final Approved By:	康, 云	Department Leader 2 Final Approved On:	2020.08.13 20:48
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:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Final Approved On:	2020.08.14 07:53
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3863

Deviation No.:D-2020-0203

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: