

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9084

Deviation No.:D-2021-0032

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 章磊(PID-000273)

发起日期 Date Opened: 2021.01.26

简短描述 Short Description:

M1b DS1 26C15房间灯罩破裂 The lampshade in room 26C15 is broken

到期日期 Date Due: 2021.03.08

关闭日期 Date Closed: 2021.03.04

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 董得健20002548

发现日期 Discovery On: 2021.01.26

汇报人 Report By: 章磊20000162

汇报日期 Report On: 2021.01.26

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2021.01.26生产人员 (20002548) 在纯化一线除病毒前26C15房间进行信迪利单抗注射液DS2012002批次UF后处理时, 生产人员 (20002548) 在20:07发现货架上方灯罩破裂, 亚克力碎片脱落到车间地面。影响车间环境, 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:

01/26/2021 11:27 PM (GMT+8:00) added by 章磊 (PID-000273):

1、对散落的碎片进行清理, 并使用酒精进行清洁 生产部 2021.01.26

2、在室内灯下面临时加一块亚克力板使用胶带进行密封 (详见附件1) 工程部 2021.01.26

01/26/2021 10:48 PM (GMT+8:00) added by 章磊 (PID-000273):

即时措施:

1、对散落的碎片进行清理, 并使用酒精进行清洁

2、在室内灯下面临时加一块亚克力板使用胶带进行密封

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件1亚克力板密封.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:

2021.01.26晚上正在进行超滤后处理, 现场没有DS2012002批次的产品, 对该批次产品没有影响

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

生产设备都是密闭的管罐系统, 并且在2021.01.27对纯化一线除病毒前房间做了月度清洁, 所以对后面批次生产影响较低。

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

灯罩脱落后, 灯座对房间和外环境有一定隔断作用, 房间没有直接和夹层直通, 并且M1b EMS上显示压差正常, BMS上显示房间的压力也正常, 所以对外仍维持正压。但灯罩破裂后可能会影响环境的粒子, 2021.01.27上午工程部对车间破裂灯罩进行更换, 并由清洁人员进行月度清洁后, 由QC的微生物组对车间进行环境监控。环境检测结果出来后会在第二部分进行分析, 并给出最终的影响评估

PR#: 9084

Deviation No.:D-2021-0032

Record Status: Closed-Done

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

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

对产品SISPQ的影响:

2021.01.26晚上正在进行超滤后处理, 现场没有DS2012002批次的产品, 对该批次产品没有影响。

对环境的影响:

灯罩脱落后, 灯座对房间和外环境有一定隔断作用, 房间没有直接和夹层直通, 并且M1b EMS上显示压差正常, BMS上显示房间的压力也正常, 所以对外仍维持正压。但灯罩破裂后可能会影响环境的粒子, 2021.01.27上午工程部对车间破裂灯罩进行更换, 并由清洁人员进行月度清洁后由QC的微生物组对车间进行环境监控。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月该区域同类型缺陷回顾 (M1b DS1、26C15房间灯罩破裂)

未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

01/27/2021 07:07 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

该偏差还需进一步分析根本原因, 根据根本原因考虑建立CAPA措施。

综上, 该偏差定义为次要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 邱, 小明

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:

偏差描述:

2021.01.26生产人员 (20002548) 在纯化一线除病毒前26C15房间进行信迪利单抗注射液DS2012002批次UF后处理时, 生产人员 (20002548) 在20:07发现货架上方灯罩破裂, 亚克力碎片脱落到车间地面。影响车间环境, 故发起偏差。。

偏差调查:

偏差调查从人员、设备、物料、方法、环境角度进行梳理。

□ 人员:

偏差发生后, 工程人员 (02020029) 立即赶到M1b夹层查看灯罩玻璃破裂区域, 夹层灯罩区域无人员走动或施工, 因此本偏差不涉及人为原因。

□ 设备:

本偏差不涉及设备相关问题

□ 物料:

此次灯具损坏主要原因是灯罩照明侧玻璃罩碎裂, 回顾M1b灯罩安装时间是: 2018年11月, 生产厂商为: 松下电器 (中国) 有限公司, 灯罩玻璃均为特殊材质钢化玻璃制造, 出厂前检测结果合格, 灯具安装后, 在使用过程未发生过异常情况, 而且M1b灯具安装至今从未发生灯罩玻璃破碎情况。

因此, 本次灯罩玻璃破碎属于正常概率事件, 灯罩不存在质量问题。

小结: M1b的灯罩玻璃是钢化玻璃, 钢化玻璃有自爆率, 是先碎裂后掉落; 钢化玻璃自爆是偶然的小概率事件, 不是日常检查能检查出来的。

□ 方法:

本偏差不涉及方法相关问题

□ 环境:

回顾M1b 26C15纯化一线洁净区环境运行情况, 房间环境温度为21°, 湿度为55%左右, 未发生过温湿度超标现象。

灯罩脱落后, 灯座对房间和外环境有一定隔断作用, 房间没有直接和夹层直通, 并且M1b EMS上显示压差正常, BMS上显示房间的压力也正常, 所以对外仍维持正压。但灯罩破裂后可能会影响环境的粒子, 2021.01.27上午工程部对车间破裂灯罩进行更换, 并由清洁人员进行月度清洁后, 由QC的微生物组对车间进行环境监控。环境检测结果出来后会第二部分进行分析, 并给出最终的影响评估

小结: 洁净区域的环境维护无异常。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9084

Deviation No.:D-2021-0032

Record Status: Closed-Done

本偏差基本信息：简短描述：“M1b DS1 26C15房间灯罩破裂 The lampshade in room 26C15 is broken” 的英译，修改为：“M1b DS1 26C15房间灯罩破裂 The light shade in room 26C15 is broken”。

调查附件 Investigation Attachments:

R:\工程部\Public\15 FUME Operation\03 设施组\06 偏差调查\2021偏差\2021 - 9084 洁净区灯罩玻璃碎裂\附件3 灯具安装验收合格单.pdf

R:\工程部\Public\15 FUME Operation\03 设施组\06 偏差调查\2021偏差\2021 - 9084 洁净区灯罩玻璃碎裂\附件5 月清记录.pdf

R:\工程部\Public\15 FUME Operation\03 设施组\06 偏差调查\2021偏差\2021 - 9084 洁净区灯罩玻璃碎裂\附件6 环境监测记录.pdf

R:\工程部\Public\15 FUME Operation\03 设施组\06 偏差调查\2021偏差\2021 - 9084 洁净区灯罩玻璃碎裂\附件2 灯具合格证.pdf

R:\工程部\Public\15 FUME Operation\03 设施组\06 偏差调查\2021偏差\2021 - 9084 洁净区灯罩玻璃碎裂\附件4 M1b26C15房间温湿度曲线.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

1. 本次灯罩玻璃破裂属于正常概率发生的情况。
2. M1b的灯罩玻璃是钢化玻璃，钢化玻璃有自爆率，是先碎裂后掉落；自爆是偶然的小概率事件，不是日常检查能检查出来的，故无需制定CAPA。

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

原因描述 Cause Description: 本次灯罩玻璃破裂属于正常概率发生的情况		
原因分类 Cause Category Others	原因子分类 Cause Sub-Category Others	原因归属部门 Cause Department N/A

缺陷描述 Defect Description: M1b DS1 26C15房间灯罩破裂	
缺陷类型分类 Defect Category Production/Process	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Others

是否是重复偏差 Repeat Deviation? : No

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

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:

对之前产品的影响评估：

2021.01.26晚上正在进行超滤后处理，现场没有DS2012002批次的产品，对该批次产品没有影响。

生产设备都是密闭的管罐系统，并且在2021.01.27对纯化一线除病毒前房间做了月度清洁，所以对后面批次生产影响较低。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9084

Deviation No.:D-2021-0032

Record Status: Closed-Done

对后续恢复生产的影响评估：
对灯罩玻璃进行更换，结束后对房间进行月度清洁，清洁后由QC的微生物组对车间进行环境监控，检测结果合格，对后续生产使用无影响。

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:
N/A

对验证状态的影响 Impact on Validation State:
N/A

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 DS2

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

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

偏差报告
Deviation Report

PR#: 9084

Deviation No.:D-2021-0032

Record Status: Closed-Done

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:

设备代码 Equipment Code

偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 9097

责任人 Assigned To: 王, 道一(PID-000006)

部门 Department:

QC2

截止日期 Date Due: 2021.02.05

完成日期 Completed Date:

2021.01.27

确认人 Verified By: 周, 开达(PID-000069)

确认日期 Verified On:

2021.02.03

行动项详细描述 Action Description:

对灯进行修复时, 会影响车间环境, 在完成月清洁后, 需对房间26C15进行静态环境监测;
环境监测需包含以下监测项: 悬浮粒子、浮游菌、表面微生物;

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#:

责任人 Assigned To:

部门 Department:

截止日期 Date Due:

行动项详细描述 Action Description:

附件 File Attachments

关联记录 Reference Records

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

偏差报告
Deviation Report

PR#: 9084
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2021-0032

相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
9097	Deviation Action Items	对房间26C15进行环境监测 EM for 26C15	Closed-Done

偏差报告

Deviation Report

PR#: 9084

Deviation No.:D-2021-0032

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 杨晨	Area QA Initial Reviewed On:	2021.01.27 13:47
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2021.01.27 19:12

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.01.27 21:18
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:	吴, 烜	Area QA Leader Reviewed On:	2021.01.27 19:13

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.01.27 21:42
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:	刘, 育芳	QA Final Reviewed On:	2021.03.03 14:12
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2021.03.03 14:42
Investigator 1 Reviewed By:	王, 道一	Investigator 1 Reviewed On:	2021.03.03 14:37
Investigator 2 Reviewed By:	杨, 杰	Investigator 2 Reviewed On:	2021.03.04 09:07
Investigator 3 Reviewed By:	章, 磊	Investigator 3 Reviewed On:	2021.03.03 16:33
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:	2021.03.04 11:52
Department Leader 2 Final Approved By:	林, 满阳	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.03.04 10:10
Department Leader 3 Final Approved By:	蒋, 红军	Department Leader 3 Final Approved On:	2021.03.04 10:07
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:	2021.03.04 13:54
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 9084

Deviation No.:D-2021-0032

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: