

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 刘浩(PID-000045)

发起日期 Date Opened: 2020.06.22

简短描述 Short Description:

M1b DS1纯化区域地漏周清洁超过有效期 Floor drain weekly cleaning exceed the time limit

到期日期 Date Due: 2020.07.28

关闭日期 Date Closed: 2020.07.28

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 汤法明20001032

发现日期 Discovery On: 2020.06.19

汇报人 Report By: 刘浩05030041

汇报日期 Report On: 2020.06.19

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.06.19 14:00生产人员(20001032)与QA人员(05040070、20002213)进行M1b车间 Walk through, 在查阅M1b纯化一线和二车间的C级洁净区(除病毒前纯化)清洁记录时,发现M1b纯化一线(除病毒前纯化26C15)的地漏最后两次消毒日期分别是2020.05.31和2020.06.18,时间相隔18天,且2020.06.18清洁记录中地漏的清洁记录为5L×3(只消毒3个地漏);M1b纯化二线(除病毒前纯化25C15)最后两次消毒日期分别是2020.05.26和2020.06.11,时间相隔16天,且2020.06.11清洁记录中地漏的清洁记录为5L(只消毒1个地漏);25C15/26C15房间内的地漏消毒的时间间隔与《M1车间厂房设施清洁管理规程》(SMP00030)中的“洁净区地漏每周至少消毒一次”的规定不符,且地漏清洁记录中的地漏消毒个数与“添加消毒剂,每次至少5L并确保液封钟罩充满消毒剂”的规定不符(25C15/26C15房间内的地漏数量为4个),故发起偏差调查。

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:

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:

M1b纯化一线除病毒前纯化(26C15)在2020.06.08~2020.06.16进行IBI308(批号DS2004014)的生产,M1b纯化二线除病毒前纯化(25C15)在2020.06.10~2020.06.20进行IBI301(批号DS2004007)的生产,该偏差对环境及产品的影响需要进一步调查确认。

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

2020.06.22对M1b纯化一线除病毒前纯化(26C15)、M1b纯化二线除病毒前纯化(25C15)两个房间进行日清洁时增加了地漏的消毒(见附件一和附件二),不影响后续的生产活动。

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

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

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

Record Status: Closed-Done

附件一纯化1线26C15 06.22.jpg

附件二纯化2线25C15 06.22.jpg

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

该偏差对环境及产品的影响需要进一步调查确认。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月内有类似缺陷发生（搜索关键词：M1b、周清、超期）

D-2020-0153（PR#3107）：2020.06.02 10:00生产人员（20000384）在查阅细胞培养一线和二车间的D级洁净区清洁记录时，发现细胞培养一线最后两次周清/月清（覆盖周清）日期分别是2020.05.12和2020.05.28，时间相隔16天；细胞培养二线最后两次周清/月清（覆盖周清）日期分别是2020.05.17和2020.06.01，时间相隔15天；与《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030）中的“周清洁（每2周/次）”的规定不符，故发起偏差调查。

由于D-2020-0153与本偏差缺陷类似，且影响需要进一步调查明确，故本偏差升级为主要偏差进行调查。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

06/22/2020 04:59 PM (GMT+8:00) added by 禎 吴 (PID-000094):

该偏差对环境及产品的影响需要进一步调查确认，且过去12个月内有类似缺陷发生，故定义为主要偏差。

是否需要调查？ Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 刘, 浩

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:

偏差调查

本次偏差不涉及设备、物料和环境的调查，从人员和方法/流程两方面进行调查。

人员

人员培训和资质：

偏差发生时，车间处于清洁外包供应商切换时期，偏差涉及的新供应商于2020.06.01开始负责车间的清洁。外包清洁人员需先按照《GMP保洁人员培训计划》（TP00291）的要求完成培训，然后按照《厂房设施清洁岗位技能考核方案》（TP00419）进行清洁技能的培训及考核，两方面培训及考核完成后方可获得上岗证。

回顾外包清洁人员资质，偏差发生时，外包清洁人员尚未获得上岗资质。受商务流程限制，新旧清洁外包供应商无法同时在信达工作，所以旧供应商无法与新供应商进行工作交接，新的外包清洁人员在上岗之前由相关区域生产人员对其进行培训，指导其进行清洁操作并复核，但偏差涉及的M1b生产区域人员（工号：20000392、20001184）也没有厂房设施清洁的上岗资质。通过询问生产运营组人员，《厂房设施清洁岗位技能考核方案》（TP00419）主要针对第三方清洁外包人员，生产区域人员完成《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030）的培训即可认为具备厂房设施清洁的资质，故未针对信达内部人员建立厂房设施清洁的考核方案和资质管理。

回顾外包清洁人员培训情况，偏差涉及地漏的清洁应按照《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030）进行操作，外包清洁人员在操作前均已完该份文件培训，培训记录见附件三；回顾偏差涉及的M1b生产区域人员（工号：20000392、20001184）培训情况，也均已完该份文件培训，培训记录见附件四。

人员操作和复核：

外包清洁人员未按照《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030）中“洁净区地漏每周至少消毒一次”的规定及时进行地漏的周清，在进行清洁操作前也未对上次清洁的有效期做确认，相关区域生产员工未能有效指导且未能有效复核，导致地漏超出清洁有效期。外包清洁人员对生产区域环境不熟悉，未对指定区域内所有地漏进行清洁，相关区域生产员工仅对清洁记录进行复核，未将记录与实际情况进行核对，未能有效复核，导致实际地漏清洁数量少于需清洁数量。

小结：外包清洁人员与相关生产区域人员均已完必要的文件培训；外包清洁人员在偏差发生时未获得上岗资质，在上岗前由相关生产区域人员指导操作并复核，但针对信达内部人员未建立厂房设施清洁的考核方案和资质管理。外包清洁人员进行清洁操作前未对上次清洁的有效期做确认，对生产区域环境不熟悉，相关区域生产人员存在复核失效，导致偏差的发生。

方法/流程

地漏的清洁和消毒参考《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030），回顾该份文件中的流程，没有对清洁效期的确认作出规定；回顾《M1b车间DS区域C级洁净区清洁记录》（SMP00030-R8），也未设计对上次清洁的效期进行确认，导致外包清洁人员进行

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

Record Status: Closed-Done

清洁操作前未对上次清洁的有效期做确认，且相关生产区域人员未能有效复核。

《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030）中仅对地漏清洁周期做出了规定，但未明确各区域地漏数量，人员即使完成了文件培训，在不知道实际地漏数量且不熟悉生产区域环境的情况下，容易造成疏漏，导致实际清洁地漏数量少于需清洁数量

除以上两处流程不完善，回顾《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030），还存在以下流程定义不清晰之处：

1、文件中规定“洁净区地漏每周至少消毒一次”，不同的人对“每周一次”有不同的理解，易造成清洁效期超过7天，应明确定义“每周”为7天；

2、文件中6.4.1.5章节定义的洁净区地漏消毒频率为每周，但6.6.3章节M1 C/D区域的清洁消毒频次中，周清洁（每2周/次）包含了地漏，两处地漏清洁频率存在矛盾，易造成误解。

小结：流程不完善导致文件和记录未能有效指导人员进行操作及复核；文件中存在流程定义不清晰之处，需对文件和记录进行升级。

拓展调查

对M1b DS其他区域的地漏清洁记录进行排查，发现其它地漏超出清洁有效期的情况，见附件五。

由附件五可知：一线除病毒前纯化（26C15）、一线原液分装间（26C22）、二线除病毒前纯化（25C15）、二线原液分装间（25C22）在地漏超出消毒有效期时间段内进行了原液的生产。

调查附件 Investigation Attachments:

附件四-生产区域员工培训记录.docx

附件五-地漏清洁超出有效期拓展调查.docx

附件三-外包清洁人员培训记录.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

根本原因分析：外包清洁人员在偏差发生时未获得上岗资质，在上岗前由相关生产区域人员指导操作并复核，但针对信达内部人员未建立厂房设施清洁的考核方案和资质管理。文件中的流程未对清洁效期的确认作出规定，清洁记录也未设计对上次清洁的效期进行确认，流程未能指导外包清洁人员进行清洁操作前对上次清

洁的有效期限做确认以及相关生产区域人员的复核；文件中未明确各区域地漏数量，外包清洁人员对生产区域环境不熟悉，相关区域生产人员未能有效复核，导致偏差的发生。

综上，本偏差的根本原因是：

- 1、针对信达内部人员未建立厂房设施清洁的考核方案和资质管理；
- 2、流程不完善导致文件和记录未能有效指导人员进行操作及复核。

针对以上根本原因制定CAPA：

- 1、针对信达内部人员建立厂房设施清洁的考核方案和资质管理。
- 2、升级《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030），增加每次清洁前，确认上一次清洁效期的流程，并同步升级相应的清洁记录。
- 3、升级《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030），增加附件，统计各区域地漏数量。

在偏差调查过程中，识别出以下风险：

《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030），还存在以下流程定义不清晰之处：

1、文件中规定“洁净区地漏每周至少消毒一次”，不同的人对“每周一次”有不同的理解，易造成清洁效期超过7天，应明确定义“每周”为7天；

2、文件中6.4.1.5章节定义的洁净区地漏消毒频率为每周，但6.6.3章节M1 C/D区域的清洁消毒频次中，周清洁（每2周/次）包含了地漏，两处地漏清洁频率存在矛盾，易造成误解。

针对以上风险制定CAPA：升级《M1车间厂房设施清洁管理规程》（SMP00030），明确清洁频率每周为7天；移除6.6.3章节周清洁（每2周/次）中地漏的描述。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

Record Status: Closed-Done

原因描述 Cause Description: 流程不完善导致文件和记录未能有效指导人员进行操作及复核		
原因分类 Cause Category Method/procedure	原因子分类 Cause Sub-Category Insufficiency	原因归属部门 Cause Department M1b Supt.
原因描述 Cause Description: 针对信达内部人员未建立厂房设施清洁的考核方案和资质管理		
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 Supt.

缺陷描述 Defect Description: 外包第三方清洁人员地漏周清洁超过有效期	
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: 外包第三方清洁人员地漏周清洁超过有效期	
缺陷类型分类 Defect Category Facility/Utility/Equipment/Instrument	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Cleaning And Maintenance

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个月内有类似缺陷发生 (搜索关键词: M1b、周清、超期)

D-2020-0153 (PR#3107): 2020.06.02 10:00生产人员 (20000384) 在查阅细胞培养一线和二线车间的D级洁净区清洁记录时,发现细胞培养一线最后两次周清/月清 (覆盖周清) 日期分别是2020.05.12和2020.05.28, 时间相隔16天; 细胞培养二线最后两次周清/月清 (覆盖周清) 日期分别是2020.05.17和2020.06.01, 时间相隔15天; 与《M1车间厂房设施清洁管理规程》(SMP00030) 中的“周清洁 (每2周/次)”的规定不符, 故发起偏差调查。

D-2020-0153的根本原因是清洁人员切换期间, 外包清洁人员未按要求及时进行周清, 本偏差根本原因与D-2020-0153不一致, 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
-----	------------	------------------------	---------------

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. 一线除病毒前纯化 (26C15) 在其地漏超出消毒有效期时间段内进行了IBI308的生产 (生产批次DS2004014), 生产日期为2020.06.08-2020.06.15。

(1) 在一线除病毒前纯化 (26C15) 进行的IBI308 (生产批次DS2004014) 的生产时, 只在除病毒过滤步骤完成后 (产品已转移至26C22) 打开地漏, 排放未使用完的IBI308 2 mol/L Tris Base溶液及IBI308 2 mol/L Citrc Acid (药用级) 溶液, 生产其他时间不打开地漏, 且房间的日清洁都正常进行, 所以地漏超出消毒有效期对一线除病毒前纯化 (26C15) 的环境影响可控; 且在6月22号的房间日清洁时对该房间内的地漏进行消毒, 清洁记录见附件六。该房间最近一次环境确认日期为2020.06.16, 结果见附件七表1。

由附件七表1可知一线除病毒前纯化 (26C15) 沉降菌、浮游菌、表面微生物的检测结果全部合格, 所以地漏超出消毒有效期对一线除病毒前纯化 (26C15) 的环境没有影响。

(2) 在一线除病毒前纯化 (26C15) 进行的IBI308 (生产批次DS2004014) 的生产中, 某些中间产品 (亲和收集液、吸附深层过滤收集液、阳离子收集液、阴离子收集液、超滤浓缩收集液、除病毒过滤收集液) 会取样检测其微生物限度及细菌内毒素, 结果见附件七表2。由附件七表2可知, IBI308 (生产批次DS2004014) 的中间产品的微生物限度及细菌内毒素的检测结果合格, 地漏超出消毒有效期

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

Record Status: Closed-Done

对IBI308（生产批次DS2004014）的中间产品没有影响。

2. 一线原液分装间（26C22）在其地漏超出消毒有效期时间段内进行了IBI308的生产（生产批次DS2004014），生产日期为2020.06.16。

（1）在一线原液分装间（26C22）进行的IBI308（生产批次DS2004014）的生产期间除进行地漏的消毒时打开地漏，生产其他时间不打开地漏，且房间的日清洁都正常进行，所以地漏超出消毒有效期对一线除病毒前纯化（26C22）的环境影响可控；且在6月22号的房间日清洁时对该房间内的地漏进行消毒操作，清洁记录见附件六。该房间最近一次环境确认日期为2020.06.29，结果见附件七表3。

由附件七表3可知一线原液分装间（26C22）沉降菌、浮游菌、表面微生物的检测结果全部合格，所以地漏超出消毒有效期对一线原液分装间（26C22）的环境没有影响。

（2）在一线原液分装间（26C22）进行的IBI308（生产批次DS2004014）的生产中原液会取样检测其微生物限度及内毒素，结果见附件七表4。

由附件七表4可知IBI308（生产批次DS2004014）的原液的微生物限度及细菌内毒素的检测合格，地漏超出消毒有效期对IBI308（生产批次DS2004014）的原液没有影响。

3. 二线除病毒前纯化（25C15）在其地漏超出消毒有效期时间段内进行了IBI301的生产（生产批次DS2004004），生产日期为2020.06.03-2020.06.04；IBI301的生产（生产批次DS2004007），生产日期为2020.06.13-2020.06.20。

（1）在二线除病毒前纯化（26C22）进行的IBI301（生产批次DS2004004及DS2004007）的生产期间只在除病毒过滤步骤（此步为在26C15生产的最后一步）完成后打开地漏，排放未使用完IBI308 2 mol/L Tris Base溶液及IBI308 2 mol/L Citric Acid（药用级）溶液，其他时间不打开地漏，且房间的日清洁正常进行，所以地漏超出消毒有效期对二线除病毒前纯化（25C15）的环境影响可控；且在6月22号的房间日清洁时对该房间内的地漏进行消毒操作，清洁记录见附件六。

（2）在二线除病毒前纯化间（25C15）进行的IBI301（生产批次DS2004004）的生产中某些中间产品（低pH灭活收集液、吸附深层过滤收集液、阳离子收集液、超滤浓缩收集液、阴离子收集液、除病毒过滤收集液）会取样检测其微生物限度及内毒素，结果见附件七表5。

由附件七表5可知IBI301（生产批次DS2004004）的中间产品的微生物限度及细菌内毒素的检测合格，地漏超出消毒有效期对IBI301（生产批次DS2004004）的中间产品没有影响。

（3）在二线除病毒前纯化间（25C15）进行的IBI301（生产批次DS2004007）的生产中某些中间产品（低pH灭活收集液、吸附深层过滤收集液、阳离子收集液、超滤浓缩收集液、阴离子收集液、除病毒过滤收集液）会取样检测其微生物限度及内毒素，结果见附件七表6。

由附件七表6可知IBI301（生产批次DS2004007）的中间产品的微生物限度及细菌内毒素的检测合格，地漏超出消毒有效期对IBI301（生产批次DS2004007）的中间产品没有影响。

4. 二线原液分装间（25C22）在其地漏超出消毒有效期时间段内进行了IBI301的生产（生产批次DS2004007），生产日期为2020.06.21。

（1）在二线原液分装间（25C22）进行的IBI301（生产批次DS2004007）的生产期间除进行地漏的消毒时打开地漏，生产其他时间不打开地漏，且房间的日清洁都正常进行，所以地漏超出消毒有效期对二线除病毒前纯化（25C22）的环境影响可控；且在6月22号的房间日清洁时对该房间内的地漏进行消毒操作，清洁记录见附件六。

（2）在二线原液分装间（25C22）进行的IBI301（生产批次DS2004007）的生产中原液会取样检测其微生物限度及内毒素，结果见附件七表7。

由附件七表7可知IBI301（生产批次DS2004007）的原液的微生物限度及细菌内毒素的检测合格，地漏超出消毒有效期对IBI301（生产批次DS2004007）的原液没有影响。

综上，地漏超出清洁有效期对一线除病毒前纯化（26C15）、一线原液分装间（26C22）的环境没有影响，地漏超出清洁有效期对二线除病毒前纯化（25C15）、二线原液分装间（25C22）环境的影响可控；地漏超出清洁有效期对IBI308（生产批次DS2004014）、IBI301（生产批次DS2004004）、IBI301（生产批次DS2004007）的原液没有影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

NA

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

NA

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

NA

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

NA

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3527
Record Status: Closed-Done
NA

Deviation No.:D-2020-0183

对稳定性的影响 Impact on Stability:
NA

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:
NA

受影响的部门 Impact Departments:
M1b DS1
M1b Supt.

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

附件七-地漏超出有效期内EM数据，生产批次中间产品及原液的微限、内毒数据.docx

附件六-M1b纯化车间清洁记录2020.06.22.docx

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

根据最终影响/风险评估，偏差涉及的C级区房间环境监测结果均合格，地漏清洁超出有效期未对洁净区环境造成影响；偏差涉及产品批次的中间产品或原液取样检测微生物限度和内毒素结果均合格，未对产品质量造成影响。

综上，本偏差对DS2004014批次信迪利单抗注射液M1b 3000L原液（商业化）、DS2004004和DS2004007批次利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液的放行没有影响。

产品名称 Product Name: 利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-301	DS2004007	3000L	Release

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L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
DS30-308	DS2004014	3000L	Release

产品名称 Product Name: 利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-301	DS2004004	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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

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#:

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#: 4185

责任人 Assigned To: 陈, 卫(PID-000155)

部门 Department: M1b Supt.

截止日期 Date Due: 2020.09.30

行动项详细描述 Action Description:

针对信达内部人员建立厂房设施清洁的考核方案和资质管理

PR#: 4187

责任人 Assigned To: 刘, 翠分(PID-000156)

部门 Department: M1a Supt.

截止日期 Date Due: 2020.09.30

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1车间厂房设施清洁管理规程》(SMP00030), 增加每次清洁前, 确认上一次清洁效期的流程, 并同步升级相应的清洁记录。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

Record Status: Closed-Done

PR#: 4188

责任人 Assigned To: 刘, 翠分(PID-000156)

部门 Department: M1a Supt.

截止日期 Date Due: 2020.09.30

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1车间厂房设施清洁管理规程》(SMP00030), 增加附件, 统计各区域地漏数量。

PR#: 4190

责任人 Assigned To: 刘, 翠分(PID-000156)

部门 Department: M1a Supt.

截止日期 Date Due: 2020.09.30

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1车间厂房设施清洁管理规程》(SMP00030), 明确清洁频率每周为7天; 移除6.6.3章节周清洁(每2周/次)中地漏的描述。

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
4184	CAPA	偏差D-2020-0183发起的CAPA1 CAPA1 from deviation D-2020-0183	Closed-Done
4186	CAPA	偏差D-2020-0183发起的CAPA2 CAPA2 from deviation D-2020-0183	Closed-Done
4189	CAPA	偏差D-2020-0183发起的CAPA3 CAPA3 from deviation D-2020-0183	Closed-Done

偏差报告 Deviation Report

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	赵, 琰	Area QA Initial Reviewed On:	2020.06.22 11:50
Classify Completed By:	吴, 祯	Classify Completed On:	2020.06.22 17:05

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.06.22 17:22
Department Leader 2 Reviewed By:	徐, 新胜	Department Leader 2 Reviewed On:	2020.06.22 17:13
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:	代, 圆圆	Area QA Leader Reviewed On:	2020.06.22 17:11

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.06.22 21:10
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:	2020.07.27 15:16
-----------------------	------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	赵, 琰	QA Representative Reviewed On:	2020.07.27 16:49
Investigator 1 Reviewed By:	陈, 卫	Investigator 1 Reviewed On:	2020.07.27 16:31
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:	2020.07.27 18:32
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:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Final Approved On:	2020.07.27 18:36
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 3527

Deviation No.:D-2020-0183

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	吴, 祯	Disposition Proposed On:	2020.07.28 13:25
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2020.07.28 13:34