

PR#: 8530

Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 程, 思光(PID-000040)

发起日期 Date Opened: 2021.01.12

简短描述 Short Description:

M1b DS2 IBI301 DS2003007 UFDF2 工序部分时间段TMP和FI001超工艺规程范围 IBI301 UFDF2 TMP and FI001 didn't meet the PFD criteria

到期日期 Date Due: 2021.02.22

关闭日期 Date Closed: 2021.01.22

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 邱明20001026

发现日期 Discovery On: 2021.01.12

汇报人 Report By: 邱明20001026

汇报日期 Report On: 2021.01.12

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: MST

偏差描述 Deviation Description:

2021.01.12 10:30MST人员 (20001026) 在对IBI301 PPQ1 DS2003007超滤浓缩换液2工艺中洗滤换液步骤的工艺参数数据核查时, 发现2020.05.10 13:32 : 38~2020.05.10 13:52 : 38时间段 (UF/DF2工艺的洗滤换液总时间为2020.05.10 12:26:38~2020.05.10 13:52:38) 的跨膜压TMP和洗滤进料泵流速FI001存在数值为“0”的数据 (见附件1), 超出《利妥昔单抗注射液M1b3000L 纯化工艺规程》(PFD00124) 要求的洗滤跨膜压 (TMP) 范围0.65~1.50bar和洗滤进料泵流速4~9L/min/m²;故发起偏差调查。

描述的附件 Description attachment:

附件1-超限参数.png

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:

Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

本偏差涉及的是IBI301 PPQ1 (DS2003007) 批次超滤浓缩换液2步骤TMP (KPP) 和进料泵速 (KPP) 两个参数, 这两个参数在范围内一般不影响产品CQA。TMP (KPP) 数值偏低时会延长生产工艺时间, 进料泵速 (KPP) 的变化可能会间接导致聚合物产生, 小试和中试结果表面泵速波动范围造成聚合物产生概率低。该偏差对原液产品质量无影响。UFDF2收集液的纯度 (SEC-HPLC, %) 验证可接受标准单体; ≥97%, 聚合物: ≤3.0%, DS2003007批次纯度数据如下: 单体99%、聚合物1.0%, 在可接受范围内。

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

本次偏差涉及超滤系统 (MFG-M1b3-068) 设备在2020.05.10 13:31:41提示设备即将重启, 设备重启程序继续运行, 后续工艺参数TMP和FI001均符合工艺规程要求, 对后续生产无影响。

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

初步调查发现超滤系统 (MFG-M1b3-068) 在2020.05.10 13 : 32 : 38~2020.05.10 13:34:38时间段的TMP和FI001数据出现数值为0的原因为: 设备在2020.05.10 13:31:41提示设备即将重启 (见附件2), 在重启过程中通讯处于断开状态, 设备仪器仪表的实时数据未被记录和传送到超滤系统的数据库中, 超滤系统的程序已经 “download”在PLC控制器中, 初步分析偏差发生时的超滤系统重启可能不影响超滤系统程序运行, 但影响 “2020.05.10 13:32:38~2020.05.10 13:34:38时间段” 的程序运行结果数据传输和记录, 后续在第二部分调查根本原因, 确定本偏差对数据完整性的工艺验证的影响。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8530

Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

初步影响评估附件 Initial Impact Assessment Attachment:
附件2-设备重启提示信息.jpg

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

根据《数据可靠性政策》(QP00011)，该偏差出现生产过程部分工序时段的数据异常(为0)，为潜在的DI案例。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月，该区域同类型缺陷回顾(关键词搜索：M1b DS2、IBI301DS2003007UFDF2 工序、部分时间段TMP和FI001超工艺规程范围、显示为0)

未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

01/13/2021 05:30 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

该偏差还需进一步调查根本原因，根据根本原因考虑建立CAPA措施。

综上，该偏差定义为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 邱 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:

偏差调查：

本次偏差从人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查。

一、人员：

2020.05.10 纯化操作人员(05030056)按照《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100382/02)要求执行IBI301 PPQ1 (DS2003007)批次超滤浓缩换液2工序操作当IBI301 UFDF2 process 运行至DF程序时，手动输入换液倍数后程序继续进行超滤换液，操作过程无异常。纯化人员(05030056)操作符合《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100382/02)和《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555)要求，具备超滤工序上岗操作资质(上岗证见附件3)。于2020.05.10 13:31:41超滤系统(MFG-M1b3-068)弹出提示框“Windows has encounter a critical problem and will restart automatically in one minute. Please save your work now”(见附件2)并立即自动重启，重启过程中现场操作人员(05030056)观察到超滤系统泵并未停止运转，判断电脑重启不影响设备程序运行，未做任何操作和处理措施，直至超滤系统重启完成。设备重启后，程序继续保持正常运行，但由于重启时超滤系统上仪器仪表通讯中断而触发报警(见附件4)，操作人员(05030056)手动确认报警并继续按照《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100382/02)进行生产活动，后续设备正常运行直至IBI301 PPQ1 DS2003007超滤浓缩换液2工序生产结束。但超滤系统在工艺生产过程中自动重启导致设备通讯中断无法实时记录工艺过程数据，是本偏差发生的直接原因。

小结：人员具备操作资质，操作过程无异常。超滤系统自动重启导致设备通讯中断无法实时记录工艺过程数据，是本偏差发生的直接原因。

二、设备：

2020.05.10在开始IBI301 PPQ1 (DS2003007)超滤浓缩换液2工序生产前，按照《利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100382)要求已确认超滤系统(MFG-M1b3-068)设备状态符合生产需求。偏差发生当日，该设备验证有效期和PM有效期均符合要求，未超期使用，具体见附件5。回顾该设备在此之前未发生类似的情况，且从投入M1b车间生产至本次偏差中设备重启日期2020.05.10，该设备无报修和异常情况。于2020.05.14 MST人员(2001026)将超滤系统(MFG-M1b3-068)自动重启问题反馈给Merck供应商，供应商在2020.10.22反馈超滤系统自动重启可能的原因为超滤系统windows中病毒，建议联系IT部门进行全盘杀毒(详见附件6)。MST, Merck供应商和IT于2020.11.01左右对超滤系统(MFG-M1b3-068)进行全盘扫描，发现超滤系统中病毒种类有三类：“Ransom:Win32/WannaCrypt.G”，“Ransom:Win32/WannaCrypt.H”和“Trojan:Win32/AttoIv”(见附件7)。后续2020.11.10 MST人员(20003164)与IT、QE、生产同事按照《M1b超滤系统电脑病毒处置方案》(REP00339)对超滤系统(MFG-M1b3-068)进行病毒查杀，查杀后进行水试合格(见附件8)。自2020.11.10至今超滤系统(MFG-M1b3-068)未发生类似重启的异常情况，设备运行正常。因此，超滤系统(MFG-M1b3-068)感染病毒后影响设备windows系统正常运行，导致IBI301 DS2003007 UF/DF2 process运行时设备自动重启。进一步调查超滤系统感染病毒可能的来源可能为以下两个方面：

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8530

Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

1、病毒通过外接U盘连接USB接口传入超滤系统；

根据《计算机化系统管理规程》（SMP00017）中规定“默认情况下公司所有计算机设备的USB端口被禁用，数据的传输应通过内部网络进行”。但超滤系统（MFG-M1b3-068）投入M1b车间生产直至本偏差发生期间USB端口未被禁用，超滤系统的USB端口处于不受控状态，存在外接U盘使用USB接口感染病毒的可能性，此为该偏差发生可能的根本原因之一。

2、病毒通过公司内网传入超滤系统。

目前超滤系统连接公司内网用于数据传输、备份及批运行报告打印。设备投入生产前为防止超滤系统感染病毒后影响设备正常运行，于2020.03 IT通过公司内网对超滤系统安装杀毒软件，依据《计算机系统基础架构管理规程》（SMP00024）6.2.4.1要求“对已安装防病毒软件，并保持更新”，但实际超滤系统安装的杀毒软件未及时更新至最新版病毒库，存在难以及时识别和隔离侵入病毒的可能性，此为偏差发生可能的根本原因之一。

小结：超滤系统USB接口未被禁用以及杀毒软件未及时更新至最新版病毒库均是本偏差发生可能的根本原因。

三、物料：

该偏差不涉及物料方面的调查。

四、方法：

本偏差涉及的程序方法为IBI301 UF/DF2 process，该方法于2020.03.06搭建，2020.03.12水试合格（水试结果详见附件9），程序自身无搭建逻辑错误问题。回顾超滤系统（MFG-M1b3-068）在IBI301工程

批（DS2002006）、PPQ2~PPQ5（DS2004004，DS2004007，DS2005006，DS2005009）期间均未发生设备重启情况，查看这五个批次超滤浓缩换液2工序IBI301 UF/DF2 process程序的运行报告均未发现异常，生产工艺参数均达到预设可接受标准。超滤系统的网络通讯架构可见附件10，终端的仪器仪表是由控制器PLC控制，仪表的数据和信息通过PLC控制器传送到PC端数据库中。超滤系统（MFG-M1b3-068）在2020.05.10 13：31:42~2020.05.10 13：34:42时间段发生自动重启，此期间PC端数据库不对PLC控制器下达指令，且PLC控制器不向PC端传输数据。因此PLC控制器与PC端数据库的通讯中断，导致设备重启期间的数据未被记录和传送到超滤系统数据库中，因此体现在结果文件的电子数据在2020.05.10 13：31:42~2020.05.10 13：34:42时间段内所有的数据均为0。设备上压力传感器，阀门开关，进料泵开关，称重单元等均由PLC控制器控制，偏差发生前超滤系统的程序“IBI301 UF/DF2 process.opn”已“Download”在PLC控制器中，现场操作人员发现在设备重启过程中发现泵没有停止运转；同时依据超滤系统重启前的时间点（2020.05.10 13：31:42）的DIAVOL（3.92，换液倍数）、FI101（14.1L/min，透过端流速）、WI201（130.5kg，罐重）和超滤系统重启后的时间点（2020.05.10 13：34:42）的DIAVOL（4.26，换液倍数）、FI101（14.4 L/min，透过端流速）、WI201（130.4kg，罐重），以及重启间隔时间3min，（具体见附件11）计算出重启时间段（3min内）透过端理论流速为（4.26-3.92）*130.5/3=14.7L/min，与实际的重启前和后透过端流速（FI101）基本一致，结合设备重启前后罐重基本保持不变，可推断超滤系统在重启的时间段仍然以IBI301 UFDF2 process程序设置的参数控制状态运行。

小结：IBI301 UF/DF2 process方法搭建及运行无异常，超滤系统电脑自动重启未对PLC控制器运行和IBI301 PPQ1 DS2003007批次超滤换液洗滤2工序的生产活动产生影响。

五、环境：

偏差发生时的房间（25C22）温湿度均在合格范围内。

扩展调查：

依据《M1b超滤系统电脑病毒处置方案》（REP00339）完成对超滤系统病毒查杀后，为排查其他计算机系统是否存在类似情况，已于2020.11.30~2020.12.08对M1b DS下游区域的其他计算机系统先后进行病毒查杀和隔离，并对设备的USB接口进行禁用和部分设备安装补丁，目前M1b下游设备均已安装杀毒软件，处于受控状态（详见附件12）。由于公司生产相关区域（包括M1a、M1b、C14等区域）设备均处于同一网络中，同样将采取对M1b DS下游以外的相关区域进行病毒查杀和隔离以及USB接口禁用，风险可控。

调查附件 Investigation Attachments:

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件11 超滤系统参数运行数据 .pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件10超滤系统网络通讯架构图.docx

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件7 超滤系统病毒.docx

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件5 超滤系统设备状态信息.docx

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件8 超滤系统病毒查杀记录和水试记录.jpg

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件12 M1b下游设备病毒查杀信息统计.xlsx

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件4 通讯中断报警信息.jpg

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件6 供应商反馈信息-超滤系统重启.pdf

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件3 生产人员资质.docx

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件9 IBI301UFDF2程序水试记录.jpg

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8530

Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

根本原因分析 Root Cause Analysis:

综上, 经过对人员、设备、物料、方法、环境5个方面的调查, 超滤系统 (MFG-M1b3-068) 感染病毒为该偏差发生的直接原因。该偏差发生的根本原因是:

- 1、超滤系统自动重启导致设备通讯中断无法实时记录工艺过程数据, 是本偏差发生的直接原因;
- 2、超滤系统USB接口未被禁用为本偏差发生可能的根本原因之一;
- 3、超滤系统杀毒软件未及时更新至最新版病毒库为本偏差发生可能的根本原因之一。

针对以上可能的原因制定的CAPA措施:

- 1、按照《计算机化系统管理规程》(SMP00017) 要求对超滤系统USB接口进行禁用。
- 2、升级《GMP区域计算机配置管理规程》(SMP00364), 增加“杀毒软件应保持较新的病毒特征库版本, 对于无法进行病毒库在线更新的, 应至少每半年更新一次病毒库并在《GMP区域计算机配置登记表》(SMP00364-R1) 上进行记录。”
- 3、升级《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555), 增加“设备通讯中断(如自动重启或电脑卡顿)但正常运行情况下, 操作人员需及时读取设备上关键工艺参数(WC-CPP或KPP)仪表的数值, 每间隔1min将关键工艺参数记录于批记录上, 操作人复核人签名签日期确认, 手动记录内容包括但不限于时间, 参数名称, 参数数值。”
- 4、IT对连接公司内网的GMP相关设备进行病毒查杀和隔离, 禁用USB接口。

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

原因描述 Cause Description: 超滤系统杀毒软件未及时更新至最新版病毒库为本偏差发生可能的根本原因之一。		
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USB接口未被禁用为本偏差发生可能的根本原因之一;		
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

缺陷描述 Defect Description: 2021.01.12 10:30MST人员 (20001026) 在对IBI301 PPQ1 DS2003007超滤浓缩换液2工艺中洗滤换液步骤的工艺参数数据核查时, 发现2020.05.10 13:32:38~2020.05.10 13:52:38时间段 (UF/DF2工艺的洗滤换液总时间为2020.05.10 12:26:38~2020.05.10 13:52:38) 的跨膜压TMP和洗滤进料泵流速FI001存在数值为“0”的数据 (见附件1), 超出《利妥昔单抗注射液M1b3000L 纯化工艺规程》(PFD00	
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:

过去一年未发生类似的偏差故判定该偏差为非重复偏差。

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

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:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8530

Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

本偏差涉及的是IBI301 PPQ1 (DS2003007) 批次超滤浓缩换液2步骤TMP (KPP) 和进料泵速 (KPP) 两个参数, 这两个参数在范围内一般不影响产品CQA。TMP (KPP) 数值偏低时会延长生产工艺时间, 进料泵速 (KPP) 的变化可能会间接导致聚合物产生, 小试和中试结果表明泵送波动范围造成聚合物产生概率低。该批次的超滤浓缩换液2中间产品SEC-HPLC检测结果符合预设可接受标准, 具体见附件13, 故该偏差对原液产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

本次偏差涉及超滤系统 (MFG-M1b3-068) 在IBI301PPQ1 (DS2003007) 超滤浓缩换液2的洗滤换液步骤的2020.05.10 13:31:41时间点提示设备即将重启, 设备重启程序继续运行, 后续工艺参数TMP和FI001均符合工艺规程要求, 且在IBI301PPQ其他批次超滤系统运行正常, 工艺参数均符合要求, 故该偏差对后续生产无影响。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

已于2020.11.30~2020.12.08对M1b DS下游区域的其他计算机系统先后进行病毒查杀和隔离, 并对设备的USB接口进行禁用和部分设备安装补丁, 目前M1b下游设备均已安装杀毒软件, 处于受控状态。由于公司生产相关区域 (包括M1a、M1b、C14等区域) 设备均处于同一网络中, 同样将采取对M1b DS下游以外的相关区域进行病毒查杀和隔离以及USB接口禁用, 风险可控。

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

经调查可确认, 设备自动重启2020.05.10 13:31:42~2020.05.10 13:34:42时间段内, PLC控制器实际正常运行, 因此关键工艺参数TMP和进料泵流速实际处于受控状态, 符合工艺验证方案 (VALP00124) 预设的可接受范围, 因此该偏差对工艺验证无影响。

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:

N/A

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

对数据完整性的影响:

超滤系统在2020.05.10 13:31:42~2020.05.10 13:34:42时间段重启过程中, 通讯处于断开状态, 这段时间内产生的系统所有数据包括TMP (KPP)、进料泵流速 (KPP) 和换液倍数 (KPP) 均未被记录和传送至超滤系统数据库中, 体现在实际的电子数据为0, 超滤系统以电子数据为主, 因此该偏差对IBI301PPQ1批次超滤系统的电子数据完整性产生影响。本次偏差中设备重启的时长为180s, 时间间隔较短, 且经调查分析该时间段内超滤系统PLC控制器保持正常运行状态, 所有关键工艺参数实际均在预设可接受范围内。本次偏差发生的原因病毒设备windows系统, 进而影响超滤系统电脑的运行, 导致设备在使用过程中发生自动重启。目前已根据《M1b超滤系统电脑病毒处置方案》(REP00339) 完成超滤系统的病毒查杀和水试, 水试结果合格, 设备已恢复至正常状态, 风险可控。

受影响的部门 Impact Departments:

MFG General

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

\\NAS.xdsw.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\超滤系统TMP超范围偏差\附件13 超滤浓缩换液2收集液电荷异构体和纯度检测结果.docx

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

本偏差涉及的是IBI301 PPQ1 (DS2003007) 批次超滤浓缩换液2步骤TMP (KPP) 和进料泵速 (KPP) 两个参数, 这两个参数在范围内一般不影响产品CQA。TMP (KPP) 数值偏低时会延长生产工艺时间, 进料泵速 (KPP) 的变化可能会间接导致聚合物产生, 小试和中试结果表明泵送波动范围造成聚合物产生概率低。该批次的超滤浓缩换液2中间产品SEC-HPLC检测结果符合预设可接受标准, 故该偏差对原液产品质量无影响。

综上, 该对已放行利妥昔单抗注射液M1b 3000L原液DS2003007批次未造成影响。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8530

Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

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

产品代码 Product Code DS20-301	产品批号 Batch No.: DS2003007	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition N/A
-------------------------------	------------------------------	----------------------	-------------------------

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-M1b3-068
---------------------------	----------------------------------

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#: 8962

偏差报告 Deviation Report

PR#: 8530

Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) 部门 Department: MST
截止日期 Date Due: 2021.03.09
行动项详细描述 Action Description:
按照《计算机化系统管理规程》(SMP00017) 要求对超滤系统USB接口进行禁用。

PR#: 8963
责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) 部门 Department: MST
截止日期 Date Due: 2021.07.09
行动项详细描述 Action Description:
升级《GMP区域计算机配置管理规程》(SMP00364), 增加“杀毒软件应保持较新的病毒特征库版本, 对于无法进行病毒库在线更新的, 应至少每一年更新一次病毒库并在设备或是系统的logbook上进行记录。”

PR#: 8983
责任人 Assigned To: 陆, 波(PID-000078) 部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2021.03.10
行动项详细描述 Action Description:
升级《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555), 增加“1.设备短时间通讯中断(如自动重启)但正常运行情况下, 操作人员需每隔1min读取设备上关键工艺参数(WC-CPP或KPP)仪表的数值, 将关键工艺参数记录于批记录上, 操作人复核人签名签日期确认, 手动记录内容包括但不限于时间, 参数名称, 参数数值。2.设备长时间通讯中断(如电脑卡顿)但正常运行情况下, 操作人员需每隔10min读取设备上关键工艺参数(WC-CPP或KPP)仪表的数值, 将关键工艺参数记录于批记录上, 操作人复核人签名签日期确认, 手动记录内容包括但不限于时间, 参数名称, 参数数值。”

PR#: 8984
责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) 部门 Department: MST
截止日期 Date Due: 2022.03.09
行动项详细描述 Action Description:
IT对连接公司内网的GMP相关设备进行病毒查杀和隔离, 禁用USB接口。

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# 8960	Record Type CAPA	简短描述 Short Description 偏差D-2021-0015发起的CAPA1 CAPA1 from deviation D-2021-0015	Record Status Effectiveness Check in Process
8961	CAPA	偏差D-2021-0015发起的CAPA2 CAPA2 from deviation D-2021-0015	Pending Actions Completion
8982	CAPA	偏差D-2021-0015发起的CAPA3 CAPA3 from deviation D-2021-0015	Pending Actions Completion

偏差报告

Deviation Report

PR#: 8530

Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2021.01.13 16:25
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2021.01.13 17:33

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.01.13 20:06
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:	2021.01.13 18:41

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.01.13 20:31
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:	2021.01.22 11:36
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2021.01.22 11:38
Investigator 1 Reviewed By:	程, 思光	Investigator 1 Reviewed On:	2021.01.22 13:24
Investigator 2 Reviewed By:		Investigator 2 Reviewed On:	
Investigator 3 Reviewed By:	陆, 人豪	Investigator 3 Reviewed On:	2021.01.22 12:14
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:	2021.01.22 13:42
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:	2021.01.22 17:53
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告

Deviation Report

PR#:8530Deviation No.:D-2021-0015

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	刘, 育芳	Disposition Proposed On:	2021.01.22 18:01
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.01.22 18:12