

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8154

Deviation No.:D-2021-0004

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 王, 金祥(PID-000083)

发起日期 Date Opened: 2021.01.04

简短描述 Short Description:

M1b DS1 人员使用旧版本的拆柱记录 M1b DS1 personnel use older versions of unpacking records

到期日期 Date Due: 2021.02.05

关闭日期 Date Closed: 2021.02.01

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 徐天贺20000392

发现日期 Discovery On: 2021.01.02

汇报人 Report By: 王金祥05040068

汇报日期 Report On: 2021.01.02

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2021.01.02 13:30纯化操作人员 (20000392) 在除病毒前纯化间 (26C15) 执行层析柱 (MFG-M1-064) 拆柱过程参考2021.01.01拆柱记录 (NO.270333, 见附件1) 进行记录 (NO.282315, 见附件2), 发现两份文件的编号一致 (均为SOP200572-R2) 但版本不一致 (NO.270333为02版; NO.282315为03版); 故在E-DOC文件系统确认该文件 (SOP200572-R2/03) 已经于2020.12.23生效; 由于2021.01.01使用的文件为 (SOP200572-R2/02) 旧版本; 故产生偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件2SOP200572-R2-03版记录.pdf

附件1SOP200572-R2-02版记录.pdf

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

NA

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

01/04/2021 02:27 PM (GMT+8:00) added by 金祥 王 (PID-000083):

1、M1b纯化一线对现有空白记录及正在使用的版本进行核对。——MFG/2021.01.02。

2、确认纯化二线自2020.11.23后未进行相关拆柱活动。——MFG/2021.01.03

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

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

本次拆柱活动, 不涉及产品和工艺, 故对产品无影响。

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

本次拆柱是在DS2010005批次生产结束且执行Blank Run后进行的拆柱; 故与生产无关, 因此对生产无影响。

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

SOP200572-R2 02版和03版的差异如下:

a、03版的2.2和2.7溶液信息中增加了“溶液名称”。

b、03版中增加了拆柱简程序和以及拆完后对筛网的残留的检查。

针对a内容的差异影响评估如下:

这两个版本拆柱记录均会记录相关溶液的批号, 溶液批号可以追溯到唯一的溶液代码 (溶液代码和溶液名称——对应), 故可根据溶液批号追溯到相关溶液的名称。而且本次拆柱溶液以及拆装后短期保存均为WFI; 因此本次拆柱溶液以及拆装后短期保存溶液无需确认相关溶

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8154

Deviation No.:D-2021-0004

Record Status: Closed-Done

液信息；故无影响。

针对b内容的差异影响评估如下：

本次柱拆完成后会根据“Maintenance”程序向导把柱筒移开，纯化人员对层析柱的上筛板、柱筒、下筛板自上而下用WFI冲洗至目测无异物残留；根据PM需求对上筛网和上筛网的密封圈进行更换；人员根据《M1b Axichrom 自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程》（SOP200568-04）6.8.3清洁策略进行层析柱内部的清洗；基于多项目（IBI308、IBI305、IBI301、IBI306、IBI188、IBI308-2ND）的多批次清洁数据，该清洁策略能够满足生产的需求；同时基于风险考虑，该层析柱作为IBI308项目亲和层析步骤专用，不存在与其他项目或产品的交叉污染，风险可控。

综上所述，本次文件升版对拆柱以及后期的生产影响较小。

但是本次使用旧版本的记录的原因仍需要进一步的调查。

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:

对产品质量SISPQ的影响：

本次拆柱是在DS2010005批次生产结束且执行Blank Run后进行的拆柱；故与生产无关，因此对生产无影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

该区域过去12个月同类型缺陷回顾（关键搜索：M1b DS1、人员使用旧版本的拆柱记录）

未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

01/05/2021 03:54 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。

根据《偏差管理规程》（SMP00096），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: 王, 金祥

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:

原因调查：

此次偏差从人员、设备、物料、流程、环境几个方面进行分析。

人员：

人员培训：

2021.01.01相关拆柱人员（05040068、05030053）均已完成《记录控制规程》（SMP00067）的培训（见附件3）。

人员操作：

2020.12.31人员（05030053）根据当日M1b 纯化1线夜班（2020.12.31 23:30~2021.01.01 07:30）安排：亲和层析Blank Run 以及拆柱；在1号暂存柜（此柜有M1b纯化1线人员专管，用于暂存日常常用的未使用的空白记录和已用完待归档的记录）中拿取空白拆柱记录（NO.270333）带入除病毒前纯化间（26C15）准备夜班拆柱活动使用。于2021.01.01凌晨完成Blank Run操作后继续完成层析柱（MFG-M1-064）拆卸。在使用过程中人员并未发现该拆柱记录（NO.270333）是旧版本。

2021.01.02由于装柱（MFG-M1-064）过程中发现装柱高度不满足工艺的需求，故需要重新拆柱，人员（20000392）从1号暂存柜中拿取空白拆柱记录（NO.282315）带入除病毒前纯化间（26C15）准备第二次拆柱；在拆柱过程参考记录（NO.270333）过程中发现记录（NO.282315）为02版；记录（NO.282315）为03版（现行版）。

小结：人员直接使用了“02版”旧版本的记录，是导致该偏差发生的直接因素。

设备：

小结：该偏差不涉及设备。

物料：

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8154

Deviation No.:D-2021-0004

Record Status: Closed-Done

小结：该偏差不涉及物料

流程：

理论流程：

根据《记录控制规程》（SMP00067）“3.5各部门文件管理员职责”为：

“负责本部门使用的工作日志分发”；

“负责本部分发的未使用空白工作日志的销毁”。

根据“6.4.2.3工作日志分发、回收”的流程为：

“工作日志整本分发，工作日志分发人员在E-DOC系统中打印，根据需求每次可打印多份，《工作日志分发回收台账》

（SMP00067-R5）中登记流水号，总页数及其他信息情况，每本工作日志应有封皮”；

“工作日志类记录升级时，该记录作者在E-DOC系统点击新版记录生效过程中，将该记录的生效通知发送给部门培训专员和相关区域负责记录切换人员，培训专员处确认旧版工作日志记录撤出现场后，再发放新版记录”。

实际流程：

根据《记录控制流程》（SMP00067）分类说明，《M1b车间Axichrom层析柱拆卸记录》（SOP200572-R2）为工作日志。

基于记录控制流程（见附件4）对该拆柱记录SOP200572—R2/02（NO.270333）的整个生命周期进行回顾，实际流程及分析如下：

一、文件生效：《M1b车间Axichrom层析柱拆卸记录》（SOP200572-R2）02版的生效日期为2020.03.16。（生效日期详见附件1）

二、记录申请：纯化生产人员1（20000454）于2020.12.05向文件专员（05200002）提出记录的需求，内容包括文件名称、文件编号和版本、数量以及需求日期。（详见附件5）

三、记录打印：文件专员（05200002）于2020.12.07 13:32在E-DOC系统（文件模块）上打印记录（NO.270333）。（详见附件1中页脚处的受控信息）

四、记录发放、领取：纯化生产人员2（20002548）于2020.12.07领取了记录（NO.270333）（详见附件6文件发放登记台账）。

五、记录使用：在2020.12.07（领取时间）至2020.12.23（新版本升级时间），“02版记录”（NO.270333）一直放于1号暂存柜（此柜有M1b纯化1线人员专管，用于暂存日常常用的未使用的空白记录和已用完待归档的记录）的文件收纳盒（用于暂存未使用的空白记录）中未使用；在2020.12.31晚带入除病毒前纯化间（26C15），于2021.01.01凌晨用于亲和层析柱（MFG-M1-064）拆柱。

六、记录回收、归档：纯化生产人员3（20002046）于2020.12.23将及版本记录（NO.270333）登记到台账，同时由文件专员（05200002）“接收”；同时生产人员3（20002046）在备注栏备注“N/A”，然后将记录（NO.270333）带回1号暂存柜并放到其他位置另存。

因为纯化生产人员3（20002046）在备注栏备注“N/A”（一般空白记录应备注“升版，未使用”），文件专员（05200002）认为备注栏里填写N/A就属于是已经使用过的记录，需要归档；而非空白记录需要销毁。

综上所述：纯化生产人员3（20002046）在备注栏中备注“N/A”，是导致该偏差的发生的直接原因，但不是根本原因。

基于以上分析，对纯化生产人员3（20002046）的培训、操作以及对记录台账进行进一步的调查分析。

人员的培训：纯化生产人员3（20002046）于2020.04.03完成《记录控制流程》（SMP00067）。（详见附件7）

人员操作：2020.12.23纯化生产人员3（20002046）接收到《M1b 车间 Axichrom 层析柱拆卸记录》（SOP200572—R2/03）生效信息后，将旧版本记录（NO.270333）带到文件专员（05200002）处进行台账登记，文件专员（05200002）进行接收；同时生产人员3（20002046）在备注栏备注“N/A”。

记录台账：回顾整个《工作日志分发回收台账》（SMP00067-R5）（详见附件6），可以获取以下信息：

a、记录的编码 b、记录名称 c、记录的版本 d、发放日期 e、打印总页数 f、分发人

g、接收人 h、记录回收（交回人）i、记录回收（接收人）j、交回日期 k、备注

以上a~j的信息都是很直观，便于人员理解和填写；但是对于“k（备注）”具体要备注什么信息，对于记录回收、归档的业务并非很熟练的人员并不能很清楚根据备注栏设计的目的（追溯文件的去向：归档/销毁）填上恰当的内容。因此《工作日志分发回收台账》（SMP00067-R5）缺少回收后状态（归档或销毁）的设计，是导致该偏差发生的根本原因。

小结：《工作日志分发回收台账》（SMP00067-R5）缺少回收后状态（归档或销毁）的设计，是导致该偏差发生的根本原因。

环境：

小结：该偏差不涉及环境。

拓展调查：

在回顾《工作日志分发回收台账》（SMP00067-R5）存在进一步优化空间。

针对记录是否及时收回，可以在相应的版本后面加上文件版本生效时间，从而能够直观的反馈出及时回收的及时性。

原因分析：

根据以上调查，原因如下：

1、纯化生产人员3（20002046）在备注栏中备注“N/A”，是导致该偏差的发生的直接原因；

2、《工作日志分发回收台账》（SMP00067-R5）缺少回收后状态（归档或销毁）的设计，是导致该偏差发生的根本原因。

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8154

Deviation No.:D-2021-0004

Record Status: Closed-Done

调查附件 Investigation Attachments:

附件7纯化生产人员 ( 20002046 ) 培训.docx

附件5旧版本文件的申领需求.docx

附件6文件发放登记台账信息.docx

附件3拆柱人员培训.docx

附件4记录控制流程图.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

原因分析：

根据以上调查，原因如下：

- 1、纯化生产人员3 ( 20002046 ) 在备注栏中备注 “N/A” ，是导致该偏差的发生的直接原因；
- 2、《工作日志分发回收台账》 ( SMP00067-R5 ) 缺少回收后状态 ( 归档或销毁 ) 的设计，是导致该偏差发生的根本原因。

CAPA措施：

- 1、将此偏差作为案例对生产部人员进行分享培训，同时强调 “针对因升版导致已使用的空白记录或未使用的空白记录均需要进行NA” 。
- 2、升级台账《工作日志分发回收台账》 ( SMP00067-R5 ) ，在 “版本” 附近增加相关版本记录 “生效日期” ；同时在 “备注” 中增加选项：“☐已归档 ☐销毁 ☐其他 ”

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

原因描述 Cause Description:

、《工作日志分发回收台账》 ( SMP00067-R5 ) 缺少回收后状态 ( 归档或销毁 ) 的设计，是导致该偏差发生的根本原因。

原因分类 Cause Category  
Method/procedure

原因子分类 Cause Sub-Category  
Process/System design

原因归属部门 Cause Department  
QA

缺陷描述 Defect Description:

2021.01.02 13:30纯化操作人员 ( 20000392 ) 在除病毒前纯化间 ( 26C15 ) 执行层析柱 ( MFG-M1-064 ) 拆柱过程参考2021.01.01拆柱记录 ( NO.270333 , 见附件1 ) 进行记录 ( NO.282315 , 见附件2 ) ，发现两份文件的编号一致 ( 均为SOP200572-R2 ) 但版本不一致 ( NO.270333为02版；NO.282315为03版 ) ；故在E-DOC文件系统确认该文件 ( SOP200572-R2/03 ) 已经于2020.12.23生效；由于2021.01.01使用的文件为 ( SO

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:

过去12月未发生此类似偏差，故不是重复偏差。

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:

本次旧版本拆柱活动，不涉及产品和工艺，故对产品无影响。



PR#: 8154

Deviation No.:D-2021-0004

Record Status: Closed-Done

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:  
NA对稳定性的影响 Impact on Stability:  
NA

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

SOP200572-R2 02版和03版的差异如下：

a、03版的2.2和2.7溶液信息中增加了“溶液名称”。

b、03版中增加了拆柱筒程序和以及拆完后对筛网的残留的检查。

针对a内容的差异影响评估如下：

这两个版本拆柱记录均会记录相关溶液的批号，溶液批号可以追溯到唯一的溶液代码（溶液代码和溶液名称——对应），故可根据溶液批号追溯到相关溶液的名称。而且本次拆柱溶液以及拆装后短期保存均为WFI；因此本次拆柱溶液以及拆装后短期保存溶液无需确认相关溶液信息；故无影响。

针对b内容的差异影响评估如下：

本次柱拆完成后会根据“Maintenance”程序向导把柱筒移开，纯化人员对层析柱的上筛板、柱筒、下筛板自上而下用WFI冲洗至目测无异物残留；根据PM需求对上筛网和上筛网的密封圈进行更换；人员根据《M1b Axichrom 自动装填层析柱使用及清洁标准操作规程》（SOP200568-04）6.8.3清洁策略进行层析柱内部的清洗；基于多项目（IBI308、IBI305、IBI301、IBI306、IBI188、IBI308-2ND）的多批次清洁数据，该清洁策略能够满足生产的需求；同时基于风险考虑，该层析柱作为IBI308项目亲和层析步骤专用，不存在与其他项目或产品的交叉污染，风险可控。

综上所述，本次文件升版对拆柱以及后期的生产影响较小。

受影响的部门 Impact Departments:

M1b DS1

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

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8154  
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2021-0004

## 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:

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#: 9193

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083)

部门 Department:

M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.03.31

偏差报告

Deviation Report

PR#:8154

Deviation No.:D-2021-0004

Record Status: Closed-Done

行动项详细描述 Action Description:  
分享此偏差

PR#:9195

责任人 Assigned To: 刘, 小云(PID-000088)      部门 Department: QS/C

截止日期 Date Due: 2021.03.31

行动项详细描述 Action Description:  
升级台账《工作日志分发回收台账》( SMP00067-R5 ), 在“版本” 附近增加相关版本记录 “生效日期” ; 同时在“备注” 中增加选项: “☐待归档 ☐销毁 ☐其他 ”。

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
9192	CAPA	偏差D-2021-0004发起的CAPA1 CAPA1 from Deviation D-2021-0004	Pending Effectiveness Check
9194	CAPA	偏差D-2021-0004发起的CAPA2 CAPA2 from Deviation D-2021-0004	Pending Effectiveness Check

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8154

Deviation No.:D-2021-0004

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	吴, 烜	Area QA Initial Reviewed On:	2021.01.04 16:12
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2021.01.05 15:59

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2021.01.05 17:02
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:	赵, 琰	Area QA Leader Reviewed On:	2021.01.05 16:49

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2021.01.05 21:23
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:	2021.02.01 10:25
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2021.02.01 10:41
Investigator 1 Reviewed By:	刘, 小云	Investigator 1 Reviewed On:	2021.02.01 10:34
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:	邓, 献存	Department Leader 1 Final Approved On:	2021.02.01 11:11
Department Leader 2 Final Approved By:	王, 海霞	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.02.01 11:06
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:	2021.02.01 13:12
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 8154

Deviation No.:D-2021-0004

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: