

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 胡, 传峰(PID-000249)

发起日期 Date Opened: 2020.12.07

简短描述 Short Description:

M1b DS2 超滤KIT接错偏差 M1b DS2 Ultrafiltration KIT misconnection error

到期日期 Date Due: 2021.01.08

关闭日期 Date Closed: 2021.01.08

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 王韬20001056

发现日期 Discovery On: 2020.12.05

汇报人 Report By: 胡传峰05030056

汇报日期 Report On: 2020.12.05

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.05 19:56 在M1b纯化2线原液分装间(25C22)进行IBI305 DS2010012超滤洗滤工序生产,运行程序至UFDF Process PR(pre-buffer opn)时,超滤系统弹出“Inlet Loop connect”,纯化操作人员(05030057)将超滤KIT断开,将IBI305洗滤缓冲液(T0442罐)出口连接到Inlet Loop的buffer口,超滤洗滤上样罐(T0406罐)出口连接到Inlet Loop的product口,盲板盲住CIP/WFI口(见附件1)。实际操作与《贝伐珠单抗注射M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332)超滤/洗滤步骤中6.3.5(11)中要求“超滤KIT与T0442罐出口已连接”不符,故产生偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1-超滤KIT和inlet loop的图片.docx

是否及时上报? Reporting in Time?: Yes

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

备注:本偏差于2020.12.05(周六)发现并上报区域QA,于第一个工作日发起。

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

12/08/2020 03:42 PM (GMT+8:00) added by 传峰 胡 (PID-000249):

2020.12.05纯化操作人员(20001056)在运行UFDF Process PR(pre-buffer opn)开始后于19:58发现超滤系统Inlet Loop进口管道连接异常,立即汇报主管和现场值班的QA,现场主管立即查看正在运行的pre-buffer opn程序,根据程序运行内容初步判断不用暂停,并立即汇报上级,区域QA和MST,进一步判断若停下来重新开始程序则会有更大的风险,故决定生产不用停,生产继续进行。生产部/2020.12.05

12/07/2020 03:07 PM (GMT+8:00) added by 传峰 胡 (PID-000249):

2020.12.05纯化操作人员(20001056)在运行UFDF Process PR(pre-buffer opn)开始后于19:58发现超滤系统Inlet Loop进口管道连接异常,立即汇报主管和现场值班的QA,现场主管立即查看正在运行的pre-buffer opn程序,根据程序运行内容初步判断不用暂停,并立即汇报上级,区域QA和MST,进一步判断若停下来重新开始程序则会有更大的风险,故决定生产不用停,生产继续进行。

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:

在运行pre-buffer opn期间超滤KIT断开状态,会导致CIP/WFI口和Product口阀门没有被平衡液冲洗10s和2s,但CIP/WFI口和Product口内上一步冲洗的WFI体积量微小,可忽略不计。本偏差在超滤/洗滤工序6.3.5步骤(11)拆卸了超滤KIT,但人员立即盲住CIP/WFI,并且将T0442罐出口连接至超滤系统buffer入口,T0406罐出口连接至超滤系统Product入口,此操作是6.3.5步骤(14)~(17)要求执行断开超滤KIT和管路连接操作,能降低微生物污染产品的风险。综上,本偏差对产品质量无影响,风险可控。

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

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

此步骤程序(pre-buffer opn), 主要目的是用IBI305洗滤缓冲液对超滤系统和超滤膜包进行冲洗平衡。在后续IBI305 UFDF process程序运行过程中, 不再使用CIP /WFI inlet; Product inlet为UFDF上样液入口, 此时阀内剩余少量WFI可忽略不计。考虑到重新安装超滤KIT会导致微生物污染的风险, 并且增加大量手动干预操作, 人员发现异常后没有暂停IBI305 UFDF process程序, 拆卸超滤KIT后管路连接情况与工艺要求一致, 不影响后续工艺生产, 程序正常进行。

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

超滤KIT用于超滤/洗滤工序前处理和后处理阶段的CIP/WFI溶液连接, 上样前需要拆卸超滤KIT。本偏差对设备自身的运行和使用没有影响。

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

附件2-UFDF process PR (pre-buffer opn) 程序.docx

偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:

对产品SISPQ的影响:

根据初步影响/风险评估, 在运行pre-buffer opn期间超滤KIT断开状态, 会导致CIP/WFI口和Product口阀门没有被平衡液冲洗10s和2s, 但CIP/WFI口和Product口内上一步冲洗的WFI体积量微小, 可忽略不计。本偏差在超滤/洗滤工序6.3.5步骤(11)拆卸了超滤KIT, 但人员立即盲住CIP/WFI, 并且将T0442罐出口连接至超滤系统buffer入口, T0406罐出口连接至超滤系统Product入口, 此操作是6.3.5步骤(14)~(17)要求执行断开超滤KIT和管路连接操作, 能降低微生物污染产品的风险。

综上, 本偏差对产品质量无影响, 风险可控。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

回顾过去12个月未发生类似缺陷(关键词: M1b、超滤)

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

12/08/2020 03:59 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

根据初步影响评估, 本偏差对产品质量无影响, 风险可控, 且回顾过去12个月未发生类似缺陷(关键词: M1b、超滤), 故将本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 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:

生产调查从人员、设备、物料、方法、环境几个方面进行调查。

一、人员:

1、人员培训及资质:

纯化人员(05030057, 20000760)已通过《贝伐珠单抗注射M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332-08)的培训(见附件3), 均取得“M1b车间超滤洗滤现场操作”上岗证(见附件4), 且复核人员(05030057)已获得该岗位的SPV上岗证(见附件5)

2、人员操作:

2020.12.05 19:56纯化人员(05030057)在超滤系统程序“IBI305 UFDF process PR(pre-buffer flus.opn)”弹出“Inlet loop connected”时, 人员按照《贝伐珠单抗注射M1b 3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/08)超滤/洗滤工序步骤6.3.5(11)“当系统弹出“Inlet loop connect?”时, 使用耐压管将超滤KIT连接至IBI305洗滤缓冲液(T0442罐)出口, 用盲板将T0431罐出口盲住, 确认管道已经连接好后点击OK继续”要求进行操作时, 人员(05030057)误将inlet loop当作超滤KIT, 将超滤KIT拆掉, 然后使用耐压管将IBI305洗滤缓冲液(T0442罐)出口连接至Inlet loop的buffer入口, 使用耐压管将上样液(T0406罐)出口连接至Product口, 将CIP/WFI口盲住(见附件1)。纯化人员(20000760)也不知道inlet loop和超滤KIT为超滤系统上的不同的设备部件, 对《贝伐珠单抗注射M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/08)里步骤6.3.5(11)中的“超滤KIT与T0442罐出口已连接和T0431罐出口已盲住”的进行勾选确认并签名签日期; 纯化人员(05030057)同时对“超滤KIT与T0442罐出口已连接和T0431罐出口已盲住”信息确认进行复核签名签日期。纯化人员(05030057, 20000760)继续按照《贝伐珠单抗注射M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/08)进行生产操作。纯化人员(20000760)点击超滤HMI屏幕上的OK后开始运行程序, 纯化操作人

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

员 (05030057) 同时对超滤HMI屏幕上点击OK操作进行复核。在程序运行2分钟后, 同一班组人员 (20001056) 发现管路连接异常 (T0442出口耐压管没有连接到超滤KIT进口, 而是连接到Inlet loop的buffer口上), 立即汇报现场生产主管 (05030056) 和值班QA。现场自查超滤Process程序, 考虑到重新连接超滤KIT有引入污染的风险和pre-buffer opn用于冲洗product inlet 2秒和冲洗CIP/WFI冲洗10秒的, 后续不再执行该命令且pre-buffer opn运行结束就要拆除超滤KIT这两个方面的因素, 现场初步推断不暂停程序继续运行。之后汇报上级、域QA和MST进行影响评估, 等待MST给出技术评估后进行备注说明, 但现场人员未对此异常操作进行及时记录是一个潜在问题。

小结: 纯化操作人员 (05030057, 20000760) 均不清楚inlet loop和超滤KIT为不同设备部件, 管路连接错误且未及时有效地复核出来是导致本次偏差发生的直接原因。

二、设备:

本次偏差涉及设备为超滤系统 (MFG-M1b3-068)。偏差发生时此设备验证有效期至: 2021.07, 设备的PM有效期至: 2021.01.31, 且设备运行过程无异常。超滤KIT本身是可拆卸部件, 主要用于溶液和超滤进口连接的中间部件。

小结: 设备方面无异常。

三、物料:

本偏差不涉及物料调查。

四、方法:

1、对IBI305 UFDF process PR(pre-buffer flus.opn)程序进行调查分析

经调查, 生产操作执行到《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332/08) 超滤/洗滤步骤中6.3.5 (11) 时, 超滤系统程序提示 "Inlet loop connect"。偏差涉及人员结合批记录描述 "需用耐压管将超滤KIT连接IBI305洗滤缓冲液 (T0442罐) 出口进行连接", 并且超滤系统 (MFG-M1b3-068) 现场Inlet loop部件上有明显的buffer口标识, 最终人员进行管路连接错误操作。因此, 批记录超滤/洗滤工序步骤6.3.5 (11) 要求和pre-buffer.opn程序提示信息描述模糊 (见附件6), 导致人员混淆inlet loop和超滤KIT是本偏差根本原因之一。

2、对方法流程进行调查分析

回顾《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555/12) 发现文件缺少超滤系统设备部件 "超滤KIT" 或 "Inlet loop" 的明确定义, 是导致本偏差的根本原因之一; M1b纯化人员根据《M1b车间超滤洗滤现场操作考核表》(TP00351) 进行上岗培训, 技能考核方案中未涵盖对超滤系统上设备部件的知识培训, 是导致人员混淆不同部件进行错误管路连接操作的根本原因之一。

小结: 批记录和超滤程序描述模糊导致人员混淆, 文件缺少超滤系统设备部件 "超滤KIT" 或 "Inlet loop" 的明确定义, 上岗方案未涵盖对超滤系统设备部件的知识培训均为本偏差的根本原因。

五、环境:

此次偏差不涉及环境调查。

调查附件 Investigation Attachments:

\\NAS.xdsd.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\kit偏差\附件3-操作人员《贝伐珠单抗注射液M1b 3000L纯化批生产记录》(BPR100332-08) 培训记录.docx

\\NAS.xdsd.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\kit偏差\附件4 纯化员工的上岗证.docx

\\NAS.xdsd.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\kit偏差\附件5 纯化员工的复核证.docx

\\NAS.xdsd.local\UserFolder\ming.qiu\桌面\kit偏差\附件6-BPR100332批记录里超滤KIT称呼与程序pre-buffer flush提示信息不一致.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

通过以上调查, 此次偏差发生的原因:

1. 人员混淆设备不同部件, 接错管路后未复核出来是本偏差的直接原因;
2. 《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332-08) 批记录超滤/洗滤工序步骤6.3.5 (11) 要求和pre-buffer.opn程序提示信息描述模糊, 导致人员混淆inlet loop和超滤KIT是本偏差根本原因之一;
3. 《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555/12) 发现文件缺少超滤系统设备部件 "超滤KIT" 或 "Inlet loop" 的明确定义, 是导致本偏差的根本原因之一;
4. 《M1b车间超滤洗滤现场操作考核表》(TP00351) 未涵盖对超滤系统设备部件的知识培训, 是导致本偏差的根本原因之一。

CAPA:

1. 对M1b纯化人员培训本偏差, 强调 "明确区分不同部件", "异常情况及时记录的重要性";
2. 修订超滤程序pre-buffer.opn提示信息为 "Manifold connect";
3. 升级《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332) 将 "Inlet loop connect" 更改为 "Manifold connect", 将 "超滤KIT" 更改为 "Manifold";
4. 升级《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555), 明确定义超滤系统的不锈钢部件 (将 "超滤KIT" 统一命名为 "Manifold"), 增加图示说明;

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

- 升级《M1b车间超滤洗滤现场操作考核表》(TP00351)，在序号(1)里设备操作类增加具体考核内容：熟悉超滤换液系统及部件；
- 对M1b车间将原“超滤KIT”统一命名为“Manifold”并增加醒目标识，将超滤“Inlet loop”部件增加醒目标识。

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

原因描述 Cause Description: 《M1b车间超滤洗滤现场操作考核表》(TP00351)未涵盖对超滤系统设备部件的知识培训，是导致本偏差的根本原因之一。		
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 DS2
原因描述 Cause Description: 《M1b车间超滤洗滤现场操作考核表》(TP00351)未涵盖对超滤系统设备部件的知识培训，是导致本偏差的根本原因之一。		
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 DS1
原因描述 Cause Description: 《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555/12)发现文件缺少超滤系统设备部件“超滤KIT”或“Inlet loop”的明确定义，是导致本偏差的根本原因之一；		
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 DS2
原因描述 Cause Description: 《M1b车间超滤系统使用、清洁操作规程》(SOP200555/12)发现文件缺少超滤系统设备部件“超滤KIT”或“Inlet loop”的明确定义，是导致本偏差的根本原因之一；		
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 DS1
原因描述 Cause Description: 《贝伐珠单抗注射M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332-08)批记录超滤/洗滤工序步骤6.3.5(11)要求和pre-buffer.opn程序提示信息描述模糊，导致人员混淆inlet loop和超滤KIT是本偏差根本原因之一；		
原因分类 Cause Category Method/procedure	原因子分类 Cause Sub-Category Unclear description of procedure/poor written	原因归属部门 Cause Department M1b DS2

缺陷描述 Defect Description: 2020.12.05进行IBI305 DS2010012超滤洗滤工序生产，运行程序至UFD Process PR(pre-buffer opn)时，超滤系统弹出“Inlet Loop connect”，纯化操作人员将超滤KIT断开，将IBI305洗滤缓冲液出口连接到Inlet Loop的buffer口，超滤洗滤上样罐出口连接到Inlet Loop的product口，盲板盲住CIP/WFI口，与《贝伐珠单抗注射M1b3000L原液纯化批生产记录》6.3.5“超滤KIT与T0442罐出口已连接”不符。	
缺陷类型分类 Defect Category Production/Process	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Operation
缺陷描述 Defect Description: 2020.12.05进行IBI305 DS2010012超滤洗滤工序生产，运行程序至UFD Process PR(pre-buffer opn)时，超滤系统弹出“Inlet Loop connect”，纯化操作人员将超滤KIT断开，将IBI305洗滤缓冲液出口连接到Inlet Loop的buffer口，超滤洗滤上样罐出口连接到Inlet Loop的product口，盲板盲住CIP/WFI口，与《贝伐珠单抗注射M1b3000L原液纯化批生产记录》6.3.5“超滤KIT与T0442罐出口已连接”不符。	
缺陷类型分类 Defect Category Others	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Human execution error

偏差报告
Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

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

回顾过去12个月未发生类似缺陷(关键词:M1b、超滤)故该偏差为非重复偏差。

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:

在运行pre-buffer opn期间超滤KIT断开状态,会导致CIP/WFI口和Product口阀门没有被平衡液冲洗10s和2s,但CIP/WFI口和Product口内上一步冲洗的WFI体积量微小,可忽略不计。本偏差在超滤/洗滤工序6.3.5步骤(11)拆卸了超滤KIT,但人员立即盲住CIP/WFI,并且将T0442罐出口连接至超滤系统buffer入口,T0406罐出口连接至超滤系统Product入口,此操作是6.3.5步骤(14)~(17)要求执行断开超滤KIT和管路连接操作,能降低微生物污染产品的风险。综上,本偏差对产品质量无影响,风险可控。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

此步骤程序(pre-buffer opn),主要目的是用IBI305洗滤缓冲液对超滤系统和超滤膜包进行冲洗平衡。在后续IBI305 UFDF process程序运行过程中,不再使用CIP/WFI inlet;Product inlet为UFDF上样液入口,此时阀内剩余少量WFI可忽略不计。考虑到重新安装超滤KIT会导致微生物污染的风险,并且增加大量手动干预操作,人员发现异常后没有暂停IBI305 UFDF process程序,拆卸超滤KIT后管路连接情况与工艺要求一致,不影响后续工艺生产,程序正常进行。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

设备部件为“超滤KIT”,用于超滤/洗滤工序前处理和后处理阶段的CIP/WFI溶液连接和CIP冲洗执行。本次偏差在pre-buffer opn执行前拆掉,由于后续程序不再执行CIP/WFI和product口的冲洗命令,因此对后续的超滤系统设备使用和程序运行无影响。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

根据最终影响/风险评估, 在运行pre-buffer opn期间超滤KIT断开状态, 会导致CIP/WFI口和Product口阀门没有被平衡液冲洗10s和2s, 但CIP/WFI口和Product口内上一步冲洗的WFI体积量微小, 可忽略不计。本偏差在超滤/洗滤工序6.3.5步骤 (11) 拆卸了超滤KIT, 但人员立即盲住CIP/WFI, 并且将T0442罐出口连接至超滤系统buffer入口, T0406罐出口连接至超滤系统Product入口, 此操作是6.3.5步骤 (14) ~ (17) 要求执行断开超滤KIT和管路连接操作, 能降低微生物污染产品的风险。综上, 本偏差对产品质量无影响, 风险可控。

故本偏差对贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液DS2010012批次放行无影响。

产品名称 Product Name: 贝伐珠单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS20-305	DS2010012	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

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:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

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#: 8379
责任人 Assigned To: 胡, 传峰(PID-000249) 部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2021.03.07
行动项详细描述 Action Description:
升级《贝伐珠单抗注射液M1b3000L原液纯化批生产记录》(BPR100332) 将 "Inlet loop connect" 更改为 "Manifold connect", 将 "超滤KIT" 更改为 "Manifold"

PR#: 8380
责任人 Assigned To: 胡, 传峰(PID-000249) 部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2021.02.07
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), 明确定义超滤系统的不锈钢部件 (将 "超滤KIT" 统一命名为 "Manifold"), 并增加图示说明。

PR#: 8381
责任人 Assigned To: 胡, 传峰(PID-000249) 部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2021.02.07
行动项详细描述 Action Description:
升级《M1b车间超滤洗滤现场操作考核表》(TP00351), 在序号 (1) 里设备操作类增加具体考核内容: 熟悉超滤换液系统及部件。

PR#: 8382
责任人 Assigned To: 胡, 传峰(PID-000249) 部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2021.02.07
行动项详细描述 Action Description:
对M1b车间将原 "超滤KIT" 统一命名为 "Manifold" 并增加醒目标识, 将超滤 "Inlet loop" 部件增加醒目标识。

PR#: 8383
责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) 部门 Department: MST
截止日期 Date Due: 2021.02.07
行动项详细描述 Action Description:
对M1b纯化人员培训本偏差, 强调 "明确区分不同部件", "异常情况及时记录的重要性"。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

PR#: 8384

责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.02.07

行动项详细描述 Action Description:

修订超滤程序pre-buffer.opn提示信息为 "Manifold connect" .

PR#: 8395

责任人 Assigned To: 胡, 传峰(PID-000249)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.02.07

行动项详细描述 Action Description:

对M1b车间将原 "超滤KIT " 统一命名为 "Manifold" 并增加醒目标识, 将超滤 "Inlet loop" 部件增加醒目标识。

PR#: 8398

责任人 Assigned To: 胡, 传峰(PID-000249)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.02.07

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), 明确定义超滤系统的不锈钢部件 (将 "超滤KIT " 统一命名为 "Manifold"), 并增加图示说明。

PR#: 8399

责任人 Assigned To: 胡, 传峰(PID-000249)

部门 Department: M1b DS2

截止日期 Date Due: 2021.02.07

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1b车间超滤洗滤现场操作考核表》(TP00351), 在序号 (1) 里设备操作类增加具体考核内容: 熟悉超滤换液系统及部件。

PR#: 8419

责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2021.02.07

行动项详细描述 Action Description:

修订超滤程序pre-buffer.opn提示信息为 "Manifold connect" .

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
8377	CAPA	偏差D-2020-0392 发起的CAPA1 CAPA1 from deviation D-2020-0392	Closed-Done
8378	CAPA	偏差D-2020-0392发起的CAPA2CAPA2 from deviation D-2020-0392	Closed-Done
8396	CAPA	偏差D-2020-0392 发起的CAPA3 CAPA3 from deviation D-2020-0392	Closed-Done
8397	CAPA	偏差D-2020-0392 发起的CAPA4 CAPA4 from deviation D-2020-0392	Closed-Done

偏差报告

Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.07 17:41
Classify Completed By:	陈, 伊婷	Classify Completed On:	2020.12.08 16:04

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.08 16:38
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:	2020.12.08 16:16

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.08 17:34
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:	陈, 伊婷	QA Final Reviewed On:	2021.01.08 15:42
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	邓, 陈琪	QA Representative Reviewed On:	2021.01.08 15:45
Investigator 1 Reviewed By:	胡, 传峰	Investigator 1 Reviewed On:	2021.01.08 15:46
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:	2021.01.08 16:07
Department Leader 2 Final Approved By:	邓, 献存	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.01.08 16:18
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:	2021.01.08 17:16
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 7263

Deviation No.:D-2020-0392

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	陈, 伊婷	Disposition Proposed On:	2021.01.08 18:28
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.01.08 18:55