

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4771

Deviation No.:D-2020-0254

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 吴, 洪健(PID-000204)

发起日期 Date Opened: 2020.08.27

简短描述 Short Description:

M1b DS2物气锁自净时间不足M1b DS2 air lock self-cleaning time is insufficient

到期日期 Date Due: 2020.08.28

关闭日期 Date Closed: 2020.08.28

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 徐元茹20000789

发现日期 Discovery On: 2020.08.26

汇报人 Report By: 吴洪健20000011

汇报日期 Report On: 2020.08.26

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.08.26/11:00生产部员工(工号: 20000789)发现物气锁25D06房间的《M1b物品转运清洁消毒记录》(SMP00286-R1, 工作日志编号为220124)的第一页的倒数第二行的传递物品为标签, 消毒/自净开始时间16:47, 理论自净时间至17:07, 物品取出时间为17:07, 自净时间实际为20min, 不足30min, 具体见附件1, 偏离《M1b生产区物品转运标准操作规程》(SMP00286/04)中要求的纸质文件自净需≥30min的要求, 故发起偏差。

描述的附件 Description attachment:

附件1M1b物品转运清洁消毒记录.jpg

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:

08/27/2020 10:31 AM (GMT+8:00) added by 洪健 吴 (PID-000204):

行动项内容: 用75%乙醇对标签盒消毒

完成部门: 生产部 贾鹏宇

完成日期: 2020.08.26 11:15

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:

NA

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

NA

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

偏差调查:

该偏差从人员、设备、物料、方法、环境几个方面进行根本原因分析。

人员:

物品传入操作人(工号: 20000808)和物品取出操作人(工号: 20002692)已通过《M1b生产区物品转运标准操作规程》(SMP00286)培训, 具备上岗资质和操作条件(详见附件2);

经调查物品传入操作人当天传入标签时, 记录消毒/自净开始时间16:47, 通过心算, 记录理论自净时间至17:07, 物品取出操作人看到

PR#: 4771

Deviation No.:D-2020-0254

Record Status: Closed-Done

理论自净时间至17:07,等到17:07便记录物品取出时间17:07,未对标签自净时间进行计算是否 $\geq 30\text{min}$ ,就直接在消毒/自净时间是否符合时长列勾选“是”,然后从物气锁间(25D06)取出标签放置在细胞培养间25D08的标签盒中,从而导致标签物净时间 $< 30\text{min}$ ,发生偏差。

物品传入操作人通过心算得到计算理论自净时间至17:07,未采用计算器等工具计算,导致理论自净时间错误,同时物品取出操作人直接参考了理论自净时间至17:07,未对标签自净时间进行计算是否 $\geq 30\text{min}$ ,就直接在消毒/自净时间是否符合时长列勾选“是”,从而取出标签,是偏差发生的直接原因。

经调查物气锁间(25D06)没有放置计算器等工具,只能通过心算计算时间,因此物气锁间(25D06)没有放置计算器是导致偏差的根本原因。

设备:  
本偏差不涉及设备。

物料:  
本偏差不涉及物料。

方法:  
《M1b物品转运清洁消毒记录》(SMP00286-R1)中有对于物品传入操作人的操作指导“进入C/D级的纸质文件不需要消毒,但需要在高级别缓冲间或警示线靠高级别一侧自净满30min以上,传递记录时无需使用清洁剂/消毒剂,勾选N/A”的描述;  
对于物品取出操作人记录中设置有“消毒/自净时间是否符合时长”列的判断要求,具有复核作用,因此方法没有缺陷,不是造成偏差发生的原因。

环境:  
本偏差不涉及环境。

调查复盘总结:  
物品传入操作人通过心算得到计算理论自净时间至17:07,未采用计算器等工具计算,导致理论自净时间错误,同时物品取出操作人直接参考了理论自净时间至17:07,未对标签自净时间进行计算是否 $\geq 30\text{min}$ ,就直接在消毒/自净时间是否符合时长列勾选“是”,从而取出标签,是偏差发生的直接原因。  
针对直接原因:通过对员工再次进行《M1b物品转运清洁消毒记录》(SMP00286-R1)和《良好记录规范规程》SMP00068文件培训,说明物品取出操作人需要计算实际自净时间后,才能在消毒/自净时间是否符合时长列判断勾选,避免发生类似偏差。

经调查物气锁间(25D06)没有放置计算器等工具,只能通过心算计算时间,因此物气锁间(25D06)没有放置计算器是导致偏差的根本原因。  
针对根本原因:通过在M1b车间的气锁间放置计算器用于时间计算。

影响评估:  
标签由CNC区域在2020.08.25 17:07从物气锁间(25D06)取出放置在D级区的细胞培养间25D08的标签盒中,在2020.08.26 11:15采取及时措施用75%乙醇对标签盒消毒。标签自净时间不足可能会对细胞培养间(25D08)的标签盒环境造成影响,但采取及时措施用75%乙醇对标签盒消毒,可以减少自净时间不足对标签盒的影响,并且此标签是由CNC区域传入D级别区域,D级别区域对环境要求较低,传入自净时间20min的标签对D级别区域影响可控,此外,细胞培养阶段是密闭培养,细胞培养间(25D08)环境的轻微变化对细胞培养和产品质量无影响,风险可控,本偏差直接原因和根本原因已调查清晰,无需进一步调查。

初步影响评估附件 Initial Impact Assessment Attachment:  
附件2培训记录.docx

## 偏差分级 Deviation Classification

偏差严重性 Deviation Severity:  
根据初步影响评估,对自净时间不足的标签,用75%乙醇对标签盒消毒,并且此标签是由CNC区域传入D级别区域,D级别区域对环境要求较低,传入自净时间20min的标签对D级别区域影响可控。此外,细胞培养阶段是密闭培养,细胞培养间(25D08)环境的轻微变化对细胞培养和产品质量无影响。综上,此次偏差对产品无影响。

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、自净、不足),具体如下:  
1.D-2019-0284:2019.10.10 质量部现场QA在审核物流气锁间(26D06)的《M1b物品转运清洁消毒记录》(SMP00286-R1/02)时,发现2019.10.05纸质文件传递时自净时间只有22分钟,不足30分钟。根本原因:人员未按流程对进入C/D级区域的纸质文件进行自净。

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4771

Deviation No.:D-2020-0254

Record Status: Closed-Done

2.D-2020-0244 : 2020.08.18 生产部员工在物气锁 ( 25D06 ) 传递供应商 ( 阿法拉伐 ) 的笔记本电脑时, 在填写完《M1b物品转运清洁消毒记录》( SMP00286-R1/04 ) 时, 发现笔记本电脑已被供应商工程师提前取出, 且供应商工程师未填写《M1b物品转运清洁消毒记录》( SMP00286-R1/04 ) 取出记录 ( 含实际取出时间 )。因该电脑为2020.08.18 10:37消毒结束开始自净, 自净结束时间应在10:47之后, 但因取出时间无法追溯, 经询问供应商判断自净时间小于10min。该偏差根本原因在调查中。

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

08/27/2020 06:10 PM (GMT+8:00) added by 伊婷 陈 (PID-000128):

基于初步影响评估, 回顾过去12个月M1b区域有类似偏差, 但该偏差对产品没有影响, 风险可控, 故定义为次要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: No

主调查人 Lead investigator:

不需要调查的理由 Reason for not Investigation:

基于初步影响评估, 回顾过去12个月M1b区域有类似偏差, 但该偏差对产品没有影响, 根本原因明确, 并已根据根本原因制定行动项, 风险可控, 故不需要进一步调查。

## 调查总结&根本原因分析 Investigation & RCA

调查总结 Investigation Summary:

调查附件 Investigation Attachments:

根本原因分析 Root Cause Analysis:

经调查物气锁间 ( 25D06 ) 没有放置计算器等工具, 只能通过心算计算时间, 因此物气锁间 ( 25D06 ) 没有放置计算器是导致偏差的根本原因。

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

原因描述 Cause Description:

经调查物气锁间 ( 25D06 ) 没有放置计算器等工具, 只能通过心算计算时间, 因此物气锁间 ( 25D06 ) 没有放置计算器是导致偏差的根本原因。

原因分类 Cause Category

Others

原因子分类 Cause Sub-Category

Others

原因归属部门 Cause Department

M1b DS2

缺陷描述 Defect Description:

2020.08.26/11:00生产部员工 ( 工号: 20000789 ) 发现物气锁25D06房间的《M1b物品转运清洁消毒记录》( SMP00286-R1, 工作日志编号为220124 ) 的第一页的倒数第二行的传递物品为标签, 消毒/自净开始时间16:47, 理论自净时间至17:07, 物品取出时间为17:07, 自净时间实际为20min, 不足30min, 具体见附件1, 偏离《M1b生产区物品转运标准操作规程》( SMP00286/04 ) 中要求的纸质文件自净需≥30min的要求, 故发起偏差。

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:

过去12个月内在M1b DS区域有如下类似缺陷发生 ( 搜索关键词: M1b、自净、不足 ):

1.D-2019-0284 : 2019.10.10 质量部现场QA在审核物流气闸间 ( 26D06 ) 的《M1b物品转运清洁消毒记录》( SMP00286-R1/02 ) 时, 发现2019.10.05纸质文件传递时自净时间只有22分钟, 不足30分钟。根本原因为: 人员未按流程对进入C/D级区域的纸质文件进行自净, 与该偏差根本原因不一致, 非重复偏差。

2.D-2020-0244 : 2020.08.18 生产部员工在物气锁 ( 25D06 ) 传递供应商 ( 阿法拉伐 ) 的笔记本电脑时, 在填写完《M1b物品转运清洁

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4771

Deviation No.:D-2020-0254

Record Status: Closed-Done

消毒记录》(SMP00286-R1/04)时,发现笔记本电脑已被供应商工程师提前取出,且供应商工程师未填写《M1b物品转运清洁消毒记录》(SMP00286-R1/04)取出记录(含实际取出时间)。因该电脑为2020.08.18 10:37消毒结束开始自净,自净结束时间应在10:47之后,但因取出时间无法追溯,经询问供应商判断自净时间小于10min。该偏差根本原因在调查中。  
综上,本偏差非重复偏差。

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:

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

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

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

对稳定性的影响 Impact on Stability:

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

受影响的部门 Impact Departments:

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:

偏差报告  
Deviation Report

PR#: 4771

Deviation No.:D-2020-0254

Record Status: Closed-Done

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

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#: 4780

责任人 Assigned To: 吴, 洪健(PID-000204)

部门 Department:

M1b DS2

截止日期 Date Due: 2020.08.28

完成日期 Completed Date:

2020.08.28

确认人 Verified By: 王, 淼淼(PID-000089)

确认日期 Verified On:

2020.08.28

行动项详细描述 Action Description:

通过对员工再次进行《M1b物品转运清洁消毒记录》(SMP00286-R1)和《良好记录规范规程》SMP00068文件培训,说明物品取出操作人需要计算实际自净时间后,才能在消毒/自净时间是否符合时长判断勾选.

PR#: 4781

责任人 Assigned To: 吴, 洪健(PID-000204)

部门 Department:

M1b DS2

截止日期 Date Due: 2020.08.28

完成日期 Completed Date:

2020.08.28

确认人 Verified By: 王, 淼淼(PID-000089)

确认日期 Verified On:

2020.08.28

行动项详细描述 Action Description:

在M1b车间的气锁间放置计算器用于时间计算

## 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#: 4771

Deviation No.:D-2020-0254

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#: 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             |
|-------------------------------|------------------------------------|--|---------------------------|
| <b>相关子记录 Related children</b> |                                    |  |                           |
| PR# 4780                      | Record Type Deviation Action Items | 简短描述 Short Description 对员工进行文件培训Document training for employees            | Record Status Closed-Done |
| 4781                          | Deviation Action Items             | 在气锁间放置计算器用于时间计算Place a calculator in the airlock room for time calculation | Closed-Done               |



# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4771

Deviation No.:D-2020-0254

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

|                              |       |                              |                  |
|------------------------------|-------|------------------------------|------------------|
| Area QA Initial Reviewed By: | 王, 淼淼 | Area QA Initial Reviewed On: | 2020.08.27 10:46 |
| Classify Completed By:       | 陈, 伊婷 | Classify Completed On:       | 2020.08.28 09:35 |

### Department Initial Review

|                                  |       |                                  |                  |
|----------------------------------|-------|----------------------------------|------------------|
| Department Leader 1 Reviewed By: | 葛, 伟峰 | Department Leader 1 Reviewed On: | 2020.08.28 10:03 |
| 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:      | 代, 圆圆 | Area QA Leader Reviewed On:      | 2020.08.28 09:43 |

### Quality Initial Approval

|                                 |      |                                 |                  |
|---------------------------------|------|---------------------------------|------------------|
| Quality Approver 1 Approved By: | 周, 峥 | Quality Approver 1 Approved On: | 2020.08.28 20:25 |
| 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: | QA Final Reviewed On: |
|-----------------------|-----------------------|

### Investigator Final Review

|                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| QA Representative Reviewed By: | QA Representative Reviewed On: |
| Investigator 1 Reviewed By:    | Investigator 1 Reviewed On:    |
| 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: | Department Leader 1 Final Approved On: |
| 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: | Quality Approver 1 Final Approved On: |
| Quality Approver 2 Final Approved By: | Quality Approver 2 Final Approved On: |

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4771

Deviation No.:D-2020-0254

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: