

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 李, 尧(PID-000110)

发起日期 Date Opened: 2020.12.21

简短描述 Short Description:

M1b DS1 150L-D1样品细胞计数命名错误 M1b DS1 The cell count of 150L-D1 sample was incorrectly named

到期日期 Date Due: 2021.01.25

关闭日期 Date Closed: 2021.01.11

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 顾念川|20000388

发现日期 Discovery On: 2020.12.21

汇报人 Report By: 李尧20000318

汇报日期 Report On: 2020.12.21

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.21 10:50操作人20000388在细胞培养一线车间(26D08)进行DS2011003批3000L流加培养D13样品细胞计数检测时,发现输入DS2011003-3000L-D13无法检测,通过检查历史数据,发现在2020.12.20 11:12进行DS2011005批150L种子培养第一天样品细胞计数时,名称命名错误,应该命名为DS2011005-150L-D1,实际上为DS2011003-3000L-D13,由于150L种子培养第一天的细胞计数电子数据名称和实际不符,150L种子培养第一天的细胞密度和活率数据无法被追溯,因此发起偏差进行调查。

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:
N/A

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

12/21/2020 04:56 PM (GMT+8:00) added by 尧 李 (PID-000110):

行动项1

行动项1内容:将DS2011003批次3000L流加培养D13样品命名由DS2011003-3000L-D13改为DS2011003-3000L-D13-01,完成样品检测,见附件1。

完成部门: M1b DS1

完成日期: 2020.12.21

行动项2

行动项2内容:在DS2011005批生产记录P46的150L种子培养“生物反应器(150L)过程记录”中备注说明150L种子培养第一天的活细胞密度和细胞活率数据样品名称命名错误的情况,见附件2。

完成部门: M1b DS1

完成日期: 2020.12.21

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件2.jpg

附件1.jpg

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Commercial+Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

该偏差是操作人员进行DS2011005批次150L种子培养第1天样品检测细胞计数时,样品名称命名错误导致。根据对操作人员20000388和复核人员20000790调查结果,在进行样品检测前,样品名称输入为DS2011005-150L-D1,但是在进行样品检测时,样品名称由于滑动了鼠标滚轮导致样品名称改变,但是该样品的检测是正常进行的,且细胞密度和活率结果也是正常的,对产品无影响。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

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

1.根据细胞计数仪中的DS2011003-3000L-D13检测结果可知,进行编号为DS2011003-3000L-D13检测时,样品稀释倍数为1,样品检测活细胞密度为0.766。命名为DS2011003-3000L-D13的样品实际检测的是DS2011005批次150L种子培养D1样品,样品实际检测的结果没有受到影响,对于数据可追溯性影响将在第二部分展开调查。

2.由于细胞计数仪设备不允许同一个命名的样品被重复检测,所以在2020.12.20检测的DS2011005批150L第一天样品名称命名错误为DS2011003-3000L-D13,已经占用了DS2011003的3000L流加培养D13样品检测时的名称,导致2020.12.21进行D13样品检测无法按照DS2011003-3000L-D13名称运行样品,但是,在现场操作已经根据偏差即时措施,将DS2011003的3000L流加培养D13样品名称命名为DS2011003-3000L-D13-01,已顺利完成样品检测,没有对DS2011003的3000L流加培养D13样品检测造成影响。

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

N/A

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:

1.该偏差是样品名称命名错误导致,但是该样品的检测是正常进行的,且细胞密度和活率结果也是正常的,对产品无影响。2.样品实际检测的结果没有受到影响,对于数据可追溯性影响将在第二部分展开调查。3.由于细胞计数仪设备不允许同一个命名的样品被重复检测,在现场操作已经根据偏差即时措施,将DS2011003的3000L流加培养D13样品名称命名为DS2011003-3000L-D13-01,已顺利完成样品检测,没有对DS2011003的3000L流加培养D13样品检测造成影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月未发生类似缺陷(搜索关键词:M1b,命名,错)

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

12/22/2020 01:39 PM (GMT+8:00) added by 怡菁 王 (PID-000230):

该偏差的发生未对产品质量和检测产生影响,且过去12个月未发生类似缺陷,故定义为次要偏差。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 李, 尧

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:

本次偏差从人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查。

人员:

人员培训:

2020.12.21 10:50在细胞培养一线车间(26D08)进行DS2011003批3000L流加培养D13样品细胞计数检测的操作人20000388与复核人20000132和2020.12.20 11:12进行DS2011005批150L种子培养第一天样品细胞计数的操作人20000388与复核人20000790均接受过《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》SOP200530-04培训,且经过实操培训并获得上岗证,人员具备相关生产操作的资质(见附件3,人员培训记录和上岗证)。

人员操作:

2020.12.21 10:50操作人20000388和复核人20000132在进行DS2011003批3000L流加培养D13样品细胞计数检测时,发现样品使用DS2011003-3000L-D13名称无法进行检测,通过细胞计数仪中的历史数据,发现在2020.12.20已经使用了DS2011003-3000L-D13进行了样品检测,而当天进行的第二次样品检测(DS2011005批150L种子培养D1天样品)没有这个名称的电子记录,判断出了是由于2020.12.20进行DS2011005批150L种子培养第一天样品细胞计数时,名称命名错误导致。操作人采取即时措施,将DS2011003批3000L流加培养D13样品命名为DS2011003-3000L-D13-01,继续进行该样品检测,并顺利完成样品检测。

2020.12.20 操作人20000388和复核人20000790先进行了DS2011003-3000L-D12样品检测,再进行DS2011005批150L种子培养第一天样品检测,细胞计数前,样品名称输入的为DS2011005-150L-D1,复核人复核输入的信息无误。但是操作人在输入完样品信息点

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

击“OK”选项前，由于滑动了鼠标滚轮导致样品名称改变。使得名称输入的为DS2011005-150L-D1变成DS2011003-3000L-D13。检测结束后，操作人员和复核人员对细胞计数结果进行了确认，但是没有发现样品名称已经改变。

结论：人员培训正常，操作人员误碰鼠标滚轮是导致样品检测名称错误的直接原因。

设备：

通过调查细胞计数仪MFG-M1b2-121上黏贴的标识，确定细胞计数仪的验证和PM在有效期内，PM的有效期至2021.04.22，再确认项目通过PM和计量共同项目进行完成，细胞计数仪状态正常。

样品检测过程中，没有发现细胞计数仪运行过程出现问题。

细胞计数仪中的程序设定要求不能对同样名称的样品进行重复检测，因此在2020.12.21出现的DS2011003批3000L流加培养D13样品命名为DS2011003-3000L-D13无法检测的现象是正常的；

偏差发生后对细胞计数仪录入样品名称的对话框观察，发现当细胞计数仪在输入样品名称后，点击“OK”选项前，会由于滑动鼠标滚轮导致输入的样品名称变成系统默认值（同一操作账户操作细胞计数仪后，再次登录细胞计数仪检测样品时，程序会自动顺延这个操作账户在系统里上次录入的样品名称。操作人在完成DS2011003-3000L-D12样品检测后，再次登录细胞计数仪，则细胞计数仪程序会默认DS2011003-3000L-D13作为样品检测名称）。且经与设备供应商沟通，样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动细胞计数仪鼠标滚轮导致输入的样品名称变成系统默认值这个功能无法禁止。

除了样品名称以外，在进行样品检测时，还需要确定样品位号，数据保存路径，稀释倍数以及细胞类型等，经过调查，没有发现滚轮会对除名称外的其他参数造成影响。

结论：细胞计数仪MFG-M1b2-121验证和PM状态正常，检测过程正常。样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动细胞计数仪的鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值，使得DS2011005-150L-D1变成DS2011003-3000L-D13是导致本次偏差发生的根本原因之一。

物料：

此偏差不涉及物料的调查。

结论：不涉及物料。

方法：

《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》SOP200530-04的6.2.2.2中，有输入样品信息的详细描述，如：在“Position”上选择样品杯位置编号，在“Sample ID”中输入样品信息，选择“Cell type”为“CHO”细胞，在“Dilution factor”输入稀释倍数，选择结果存储位置等。

滑动细胞计数仪鼠标滚轮导致输入的样品名称变成系统默认值这个功能无法禁止，且在《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》SOP200530-04的6.5注意事项中，没有关于样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值的相关描述。样品检测操作的输入信息描述中也没有要求在录入样品界面选择“OK”选项后（样品信息录入界面中选择“OK”选项后，会将已经输入完成的样品信息录入在“Autosampler queue”待检测的区域，此时这个样品信息是不可修改的，如果发现名称异常，可以选择“Remove Sample”移除错误的样品信息，然后再次输入。如果样品信息正确，则可以选择Start Queue开始样品检测），再确认样品录入的信息准确性，因此导致操作人员和复核人员没有及时发现已经输入的样品名称变为默认样品名称。

结论：《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》SOP200530注意事项中没有关于样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值的相关描述，也没有要求在录入样品界面选择“OK”选项后，再确认录入的样品信息准确，也是导致出现本次偏差的根本原因之一。

环境：

此偏差不涉及环境的调查。

结论：不涉及环境。

调查总结：

直接原因：

综上，人员培训、物料和环境方面无异常。人员误碰鼠标滚轮是导致本次偏差发生的直接原因。

调查附件 Investigation Attachments:

附件3，人员培训记录和上岗证.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

根本原因：

1. 细胞计数仪样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动细胞计数仪的鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值。
2. 《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》SOP200530注意事项中没有关于样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值的相关描述以及缺少在录入样品界面选择“OK”选项后，再确认录入的样品信息准确。

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

根本原因：

1. 细胞计数仪样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动细胞计数仪的鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值。
2. 《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》SOP200530注意事项中没有关于样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值的相关描述以及缺少在录入样品界面选择“OK”选项后，再确认录入的样品信息准确。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

原因描述 Cause Description:

《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》SOP200530注意事项中没有关于样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值的相关描述以及缺少在录入样品界面选择“OK”选项后，再确认录入的样品信息准确。

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:

细胞计数仪样品检测时，输入完样品信息点击“OK”选项前，滑动细胞计数仪的鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值。

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
M1b DS1

缺陷描述 Defect Description:

样品细胞计数检测时样品名称命名错误

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:

样品细胞计数检测时样品名称命名错误

缺陷类型分类 Defect Category
Others

缺陷类型子分类 Defect Sub-Category
Human execution error

是否是重复偏差 Repeat Deviation?: No

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

通过检索，过去12个月内没有出现由于滑动细胞计数仪的鼠标滚轮会将样品名称输错的偏差，也没有因为SOP200530在中缺少说明导致样品名称改变的偏差。

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:

该偏差是操作人员进行DS2011005批次150L种子培养第1天样品检测细胞计数时，样品名称命名错误导致。根据对操作人员20000388和复核人员20000790调查结果，在进行样品检测前，样品名称输入的确实为DS2011005-150L-D1，但是在进行样品检测时，样品名称是由于滑动了鼠标滚轮导致样品名称改变，对产品无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

N/A

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

N/A

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

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:

生产/检测的影响评估

1. 2020.12.20取样操作记录进行分析:

a) 根据打印编号为218660《M1b车间细胞计数仪使用、清洁及维护记录》使用日期为2020.12.20的工作内容可以追溯,在2020.12.20只进行了2个样品检测,为DS2011003-3000L-D12和DS2011005-150L-D1;

b) 根据DS2011005批生产记录和细胞计数仪中的运行日志可知,操作人员在2020.12.20 11:04在批记录中记录了开始进行150L种子培养D1天取样操作,在2020.12.20 11:12进行的细胞计数仪操作,符合操作逻辑;

c) 根据细胞计数仪设备中的电子运行日志,2020.12.20共进行了2个样品检测,和设备使用日志上可以对应,同时DS2011003-3000L-D12样品细胞计数开始时间为2020.12.20 10:54,和2020.12.20 11:12检测的DS2011003-3000L-D13样品(实际为DS2011005-150L-D1的样品)存在时间差,可判断DS2011003-3000L-D12和DS2011003-3000L-D13(实际为DS2011005-150L-D1的样品)是独立进行检测的,没有时间交叉。

2. 对命名错误的样品进行分析:

a) 根据细胞计数仪中的DS2011003-3000L-D13检测结果可知,进行编号为DS2011003-3000L-D13检测时,样品稀释倍数为1,样品检测活细胞密度为0.766,细胞活率为99.1%,活细胞密度和活率与历史批次150L-D1的计数结果基本一致;

b) DS2011003-3000L-D12样品检测活细胞密度为17.6,细胞活率为98.9%;

c) 综上a)和b)分析,可以排除样品用错(使用DS2011003批次3000L流加培养D12样品作为DS2011005批次150L种子培养D1样品)情况,排除了DS2011003批次3000L流加培养D12样品检测了2次情况。

3. DS2011003的3000L流加培养D13样品检测时,已由偏差即时措施,将样品名称命名为DS2011003-3000L-D13-01,已顺利完成样品检测。此偏差没有对DS2011003的3000L流加培养D13样品检测造成影响。

4. 在发现DS2011005批次150L种子培养D1计数样品名称输错后,已经在发现偏差当天(2020.12.21)在编号为218660的《M1b车间细胞计数仪使用、清洁及维护记录》和DS2011005批次的《信迪利单抗注射液M1b 3000L原液细胞培养及收获批生产记录》BPR100316中P46进行了描述备注,写明了DS2011005批150L-D1样品输错为DS2011003-3000L-D13,应该为DS2011005-150L-D1。DS2011005批150L-D1样品细胞计数电子记录可以通过设备使用记录和批生产记录进行追溯。不影响电子记录审计追踪。

综上分析,可以确定编号为DS2011003-3000L-D13样品检测结果为DS2011005批次150L种子培养D1天的样品检测结果,DS2011005批次150L种子培养D1计数结果真实存在且可通过上述调查进行追溯,不影响电子记录审计追踪。本次偏差没有对DS2011003的3000L流加培养D13样品检测造成影响。

受影响的部门 Impact Departments:

M1b cell banking

M1b DS2

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:

该偏差是样品名称命名错误导致,根据调查结果,在进行样品检测时,样品名称是由于滑动了鼠标滚轮导致样品名称改变,对产品无影响,故该偏差的发生不影响产品的放行。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

产品名称 Product Name: 信迪利单抗注射液M1b 3000L原液

产品代码 Product Code DS30-308	产品批号 Batch No.: DS2011005	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition Release
-------------------------------	------------------------------	----------------------	-----------------------------

产品名称 Product Name: Other

产品代码 Product Code Other	产品批号 Batch No.: DS2011003	数量 Quantity 3000L	处理决定 Disposition 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: 细胞计数仪	设备代码 Equipment Code MFG-M1b2-121
----------------------------	----------------------------------

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:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

行动项详细描述 Action Description:

纠正与预防措施 CAPA

PR#: 8340

责任人 Assigned To: 许, 同生(PID-000243)

部门 Department: ENG

截止日期 Date Due: 2021.01.19

行动项详细描述 Action Description:

拆除细胞计数仪使用的鼠标的滚轮，避免误碰鼠标滚轮导致细胞计数仪的对话框中已经录入的样品名称被改变。

PR#: 8342

责任人 Assigned To: 李, 尧(PID-000110)

部门 Department: M1b DS1

截止日期 Date Due: 2021.03.20

行动项详细描述 Action Description:

升级《M1b车间细胞计数仪使用、清洁与维护标准操作规程》SOP200530，在注意事项中增加：细胞计数仪录入样品信息的对话框允许滑动鼠标滚轮会自动将已经录入的样品名称变成系统默认值的提示，在“输入信息”操作中增加：录入样品界面选择“OK”选项后，再确认录入的样品信息准确。

附件 File Attachments

关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
5909	Permanent Change Control	M1b信迪利单抗注射液上游工艺变更 the upstream process change of sintilimab in M1b	Pending Post-Actions Comp

相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
8287	CAPA	依据偏差D-2020-0418发起的CAPA CAPA according to deviation D-2020-0418	Pending Effectiveness Check
8341	CAPA	依据偏差D-2020-0418发起的CAPA CAPA according to deviation D-2020-0418	Pending Effectiveness Check

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 沛芳	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.21 19:48
Classify Completed By:	王, 怡菁	Classify Completed On:	2020.12.22 14:11

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	葛, 伟峰	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.22 16:31
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:	2020.12.22 14:59

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.22 19:02
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:	王, 怡菁	QA Final Reviewed On:	2021.01.07 16:22
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 沛芳	QA Representative Reviewed On:	2021.01.07 16:42
Investigator 1 Reviewed By:	王, 沛芳	Investigator 1 Reviewed On:	2021.01.08 11:26
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:	葛, 伟峰	Department Leader 1 Final Approved On:	2021.01.10 16:19
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:	2021.01.10 17:39
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7789

Deviation No.:D-2020-0418

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	王, 怡菁	Disposition Proposed On:	2021.01.11 09:11
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.01.11 09:51