

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 杨珊(PID-000205)

发起日期 Date Opened: 2020.12.04

简短描述 Short Description:

MFG 操作员使用pH计管理员账户 MFG pH Meter administrator account used by operator

到期日期 Date Due: 2021.02.10

关闭日期 Date Closed: 2021.02.10

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 管国兴 09010021

发现日期 Discovery On: 2020.12.03

汇报人 Report By: 杨珊 20002164

汇报日期 Report On: 2020.12.03

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: MST

偏差描述 Deviation Description:

2020.12.03 21: 10由QA同事(09010021)在查看IBI308 PPQ阶段批记录时发现在PPQ第一批(DS1907007)批记录“M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录”(BPR100322/02)中的低pH病毒灭活工序里pH结果打印条登录的User账户为Administrator,与生产操作人员应使用User账户不符,故发起偏差。

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:
NA

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:

Others

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

IBI308 5批PPQ(DS907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008)中低pH病毒灭活中加酸量、加碱量及灭活pH均相差不大,且低pH病毒灭活收集液经ADF后得到的ADF收集液的电荷异质酸性成分、主成分及碱性成分比例均几乎无差异,且5批PPQ原液均检测合格,故该偏差对产品质量无影响。

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

在IBI308 5批PPQ(DS907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008)完成后(完成时间为2019.11.01),在IBI308项目再次生产(生产时间:2020.04.13)前M1b车间1线无其他项目的生产,且PPQ期间使用的多参数测试仪(MFG-M1b3-129)的测定数据的纸质记录同步粘贴至批记录及多参数测试仪校对记录粘贴至使用记录上,测定数据可追溯,故该偏差对生产无影响。

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

1.根据“生产部M1b设备计算机化系统关键数据评估表”(SMP200548-R2),多参数测试仪关键数据以纸质打印数据为准,并依据“M1b车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程”(SOP200560)中描述多参数测试仪测定数据以纸质数据为准,且在测定的纸质记录上需操作人及复核人签名签日期进行双人复核,在操作过程中会在辅助记录“M1b车间SevenExcellenceTM多参数测试仪(pH模块)测量仪使用、清洁记录”(SOP200560-R2)中进行记录,故多参数测试仪的测定数据可进行追溯;

2.在IBI308 PPQ期间多参数测试仪(MFG-M1b3-129)在投入使用后Administrator账户密码没有进行管理,但在5批PPQ完成后

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

在“M1b车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程”(SOP200560)中增加SevenExcellenceTM多参数测试仪权限分级,并于2019.10.28生效;故IBI308 5批PPQ完成后的生产批次中再无操作人员使用Administrator账号的情况发生;
综上,因该偏差涉及数据完整性,故需在后续影响评估报告中进一步调查。

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:

IBI308 5批PPQ(DS907007、DS1907008、DS1907009、DS1908007、DS1908008)中低pH病毒灭活中加酸量、加碱量及灭活pH均相差不大,且低pH病毒灭活收集液经ADF后得到的ADF收集液的电荷异质性酸性成分、主成分及碱性成分比例均几乎无差异,且5批PPQ原液均检测合格,故该偏差对产品质量无影响。但是该偏差涉及到数据可靠性的影响,需要进一步调查确认最终影响评估。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去的12个月内有类似缺陷,偏差D-20-069,用户使用administrator账户登录药品电子监管码追溯设备(搜索关键词:账户 administrator);

D-20-069发生于2020.03.19,于2020.03.20开启,本偏差发生于2019年,早于D-20-069,故本偏差不在D-20-069基础上进行升级。

偏差分级 Deviation Classification: Major

分级的理由 Reason for Classification:

12/07/2020 03:00 PM (GMT+8:00) added by 思依 陈 (PID-000090):

本偏差对产品质量没有影响,但由于涉及到数据可靠性问题,故定义为主要偏差;

过去12个月内发生过类似偏差D-20-069,但本偏差实际的发生时间早于D-20-069,故本偏差不在D-20-069基础上进行升级。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 杨, 珊

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:

本次偏差从人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查。

人员资质:

纯化操作人员(05030032、20001032已离职)已完成低pH病毒灭活上岗考核,上岗证见附件1-1和附件1-2。

人员操作:

IBI308 M1b低pH病毒灭活工艺主要分为三个步骤,分别为:

(1) 灭活阶段:向亲和收集液中加入2M枸橼酸调节pH至3.65~3.80;

(2) 孵育阶段:低pH病毒灭活收集液孵育120~180min;

(3) 回调阶段:向低pH病毒灭活收集液加入2M Tris base回调pH至5.9~6.1;

2019.08.29生产操作人员(05030032、20001032已离职)依据《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》(BPR100322)执行2.3.3低pH条件(7)开启蠕动泵将IBI308 2mol/L Citric Acid(药用级)泵入T0302罐,待样品pH值(离线)达到3.65~3.80范围内(推荐值3.73)时,停止蠕动泵,并搅拌10min后取样测pH,最终pH值为3.72。

低pH病毒灭活孵育结束后,生产操作人员(05030032、20001032已离职)依据《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》(BPR100322)执行2.3.5低pH病毒灭活终止(6)开启蠕动泵将IBI308 2mol/L Tris Base泵入T0302罐,待样品pH值(离线)达到5.9~6.1范围内(推荐值6.0)时,停止蠕动泵,并搅拌10min后取样测pH,最终pH值为6.01。IBI308 PPQ1(DS1907007)低pH病毒灭活工序生产操作过程无异常。

小结:人员不是导致该偏差发生的原因。

设备:

在IBI308PPQ1(DS1907007)批次低pH病毒灭活生产过程中,多参数测试仪(MFG-M1b3-129)运行正常,无异常情况。本次偏差涉及的设备状态信息见附件16:

设备的计量有效期、验证有效期均符合要求,未存在超期使用的情况,故设备无异常。

小结:设备不是导致该偏差发生的原因

物料:

该偏差不涉及物料方面的调查。

方法流程:

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

偏差发生时，多参数测试仪（MFG-M1b3-129）中共存在三个公用账户，分别是Administrator、User和User-1，其中Administrator为系统默认账户，权限级别为管理员；User和User-1权限级别为操作员。

经调查，2019.04.03多参数测试仪（MFG-M1b3-129）的系统默认管理员账户Administrator被用于该设备的IQ及OQ测试，生产人员（05030032、20001032已离职）在参与该设备IQ测试过程，知晓Administrator账户和密码，并且IQ测试结束后设备管理员未及对Administrator账号进行密码修改和管控，当时没有文件规定IQ测试需要及时对Administrator账号进行管控。

2019.08.06设备管理员（20001026）在多参数测试仪（MFG-M1b3-129）上建立设备操作公用账户User和User-1，并在2019.10.28升版《M1b 车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程》（SOP200560），明确多参数测试仪建立公用账户。由于pH使用过程中需要手动输入样品ID以及调用校准方法因此将User和User-1账户的操作员权限均调整为技术员。

2019.08.29 10:38~2019.08.29 16:48生产操作人员（05030032、20001032已离职）在IBI308 PPQ1（DS1907007）批次的低pH病毒灭活工艺中low pH调节过程的检测、孵育结束后pH回调过程的检测以及pH当天首次使用前的校准均使用Administrator账户进行检测，该操作人员参与了多参数测试仪（MFG-M1b3-129）的IQ测试，知晓设备的Administrator账户和密码。同时《M1b 车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程》（SOP200560）的“6.6.4.1权限分级”的描述为“目前根据生产需求分为管理员和技术员两种权限；只有管理员有分配角色权限的功能（MST）；分别建立了Administrator和User”，SOP200560中未明确要求生产操作人员需使用User和User-1。因此在2019.08.29生产人员使用设备的“Administrator”账号，进行pH日常校准和测试操作。

2020.04.10~2020.05.11设备管理员（20001026）依据生产操作人员提供的账户申请单（SMP00017-R1）《用户账户创建、变更需求》，完成设备的个人账户建立，具体见附件2-1缓冲液配制多参数测试仪账户申请单、附件2-2器具准备组多参数测试仪账户申请单、附件2-3生产下游多参数测试仪账户申请单、附件2-4培养基配制多参数测试仪账户申请单。

小结：SOP200560中对生产操作人员的账户使用没有明确的规定，导致生产操作人员没有意识到不能使用Administrator账户的问题，从而使用了Administrator账户进行pH校准和测试。

环境：

该偏差不涉及环境方面的调查。

扩展调查：

多参数测试仪（MFG-M1b3-129）为单机版设备，无审计追踪功能，结果数据储存上限为250条，新生产的结果文件会覆盖原有的结果，依据《生产部电子数据管理规程》（SMP00248）要求pH检测结果以打印数据作为原始数据，且所有的pH检测结果实时打印并粘贴于设备的logbook 或批生产记录中。因此仅能通过设备的logbook 或批生产记录追溯其他生产批次和多参数测试仪的账户使用情况。

回顾IBI308 PPQ1（2019.08.27）至今所有的生产批次的BPR及生产过程使用的设备logbook，仅发现在IBI308

PPQ1（DS1907007）批次低pH灭活工艺过程中使用Administrator账户进行pH校准的测试（使用时间2019.08.29 10:38~2019.08.29 16:48），具体回顾记录见附件3。因该偏差涉及的设备为M1b 1线多参数测试仪，故对M1b其他区域的同类型的设备进行回顾，具体回顾结果见附件17：MFG-M1b3-132 Logbook回顾记录见附件4-1，下游BPR回顾记录见附件4-2；MFG-M1b1-101 Logbook回顾记录见附件5-1，配制BPR回顾记录见附件5-2；所有批次均使用MFG-M1b1-100 Administrator账户进行pH校准和测试记录见附件6；MFG-M1b1-095所列出的时间点均使用Administrator账户进行电导校准和测试见附件7。

该偏差发生的区域为M1b 1线生产下游，对生产下游其他设备，包括层析系统、DCS系统、超滤系统、紫外分光光度计、完整性检测仪、匀浆罐以及原液分装系统的管理员账户使用情况进行审计追踪、logbook和结果打印件回顾，具体回顾结果如下：

1. 层析系统：查看审计追踪未发现使用系统管理员账户进行生产操作，具体见附件8生产下游层析系统审计追踪。
2. DCS系统：查看审计追踪未发现使用系统管理员“Innovent”账户进行下游生产操作，具体见附件9生产下游DCS审计追踪。
3. 超滤系统：查看审计仅发现设备管理员账户仅用于设备IQ测试和PQ测试，未用于生产操作中，具体见附件10生产下游超滤系统审计追踪。
4. 紫外分光光度计：查看审计追踪未发现使用系统管理员账户进行生产操作，具体见附件11生产下游紫外分光光度计审计追踪。
5. 完整性检测仪：查看审计追踪发现设备管理员“Mentor”账户仅用于初始账户建立、初始程序建立以及其他管理员密码修改，未用于生产操作过程中，具体见附件12-1完整性测试仪（MFG-M1b2-131）审计追踪、附件12-2完整性测试仪（MFG-M1b2-138）审计追踪。
6. 匀浆罐：查看审计追踪发现设备管理员“admin”账户被使用过一次用于CIP程序的编辑，未用于生产操作过程中，具体见附件13-1匀浆罐（MFG-M1b2-010）审计追踪、附件13-2匀浆罐（MFG-M1b2-011）审计追踪。
7. 原液分装系统：查看打印结果（该设备无审计追踪功能）未发现使用系统管理员账户进行生产操作，具体见附件14-1和附件14-2原液分装系统BPR回顾。

调查总结：

依据《生产设备应用软件管理规程》（SMP00044）6.3.7规定个人账户单独使用，不同人员禁止共用一个账户，密码个人自行保管，不得告知他人。但是《M1b 车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程》（SOP200560）中未明确规定生产操作人员禁止使用Administrator账户，只能使用User和User-1账户进行生产操作，故SOP200560中对生产操作人员的账户使用没有明确的规定，导致生产操作人员没有意识到不能使用Administrator账户的问题，从而使用了Administrator账户进行pH校准和测试，是本偏差发生的根本原因。

调查附件 Investigation Attachments:

附件5-1 缓冲液配制多参数测试仪MFG-M1b1-096和MFG-M1b1-101logbook回顾 .pdf

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

附件12-2生产下游完整性测试仪MFG-M1b2-138审计追踪.pdf

附件1-1 05030032上岗证.pdf

附件2-1缓冲液配制多参数测试仪账户申请单.pdf

附件3 生产下游多参数测试仪 MFG-M1b3-129和MFG-M1b2-130 Logbook 回顾.pdf

附件13-2生产下游匀浆罐MFG-M1b2-011审计追踪.pdf

附件13-1生产下游匀浆罐MFG-M1b2-010审计追踪.pdf

附件14-1 生产下游原液分装系统BPR回顾.pdf

附件17 M1b多参数测试仪Administrator账户使用情况回顾信息.docx

附件10 生产下游超滤系统审计追踪.pdf

附件16 多参数测试仪MFG-M1b3-129设备状态信息.docx

附件14-2 生产下游原液分装系统BPR回顾.pdf

附件12-1生产下游完整性测试仪MFG-M1b2-131审计追踪.pdf

附件6 培养基配制多参数测试仪MFG-M1b1-100 logbook 和BPR回顾.pdf

附件2-2器具准备组多参数测试仪账户申请单.pdf

附件8 生产下游层析系统审计追踪.pdf

附件7 器具准备组多参数测试仪MFG-M1b1-095 logbook.pdf

附件2-4培养基配制多参数测试仪账户申请表.pdf

附件2-3生产下游多参数测试仪账户申请单.pdf

附件5-2缓冲液配制BPR回顾 .pdf

附件9 生产下游DCS审计追踪.pdf

附件1-2 20001032已离职人员上岗证.pdf

附件4-1 多参数测试仪MFG-M1b3-132 logbook回顾.pdf

附件11 生产下游紫外分光光度计审计追踪.pdf

附件4-2 生产下游BPR回顾记录.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

根本原因分析：

偏差发生的根本原因：

SOP200560中对生产操作人员的账户使用没有明确的规定，导致生产操作人员没有意识到不能使用Administrator账户的问题，从而使用了Administrator账户进行pH校准和测试，是本偏差发生的根本原因。

针对以上根本原因制定的CAPA措施：

1.升版《M1b 车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程》（SOP200560）规定生产操作人员禁止使用Administrator账户或他人账户，只能使用个人账户进行生产操作。

2.升版“生产部设备应用软件管理规程”（SMP00044）在6.3.3增加“禁止使用管理员账户用于生产操作。”

3.除下游区域以外的其他GMP区域的单机版设备的回顾，已建立CAPA（11300）。

4.对生产区域全员进行本偏差培训，强调操作人员在生产操作过程中需使用自身的账户，不能使用他人或是管理员账户。已建立CAPA（8844）

5.目前M1b车间设备账户管理由MST负责，包括管理员账户，为了避免管理员账户被误用和账户权限职责划分清晰，所有的设备账户管理统一交由IT/AIS负责。已建立CAPA（8855）

6.单机版设备的控制策略和方式将DI deep-dive plan中建立，已建立CAPA（11299）。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

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

原因描述 Cause Description: SOP200560中对生产操作人员的账户使用没有明确的规定，导致生产操作人员没有意识到不能使用Administrator账户的问题，从而使用了Administrator账户进行pH校准和测试，是本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 Unclear description of procedure/poor written	原因归属部门 Cause Department MFG General

缺陷描述 Defect Description: M1b DS用户使用administrator账户登录多参数测试仪 (pH)	
缺陷类型分类 Defect Category Others	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category DI
缺陷描述 Defect Description: M1b DS用户使用administrator账户登录多参数测试仪 (pH)	
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? : Yes

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

过去的12个月内有类似缺陷，偏差D-20-069，用户使用administrator账户登录药品电子监管码追溯设备（搜索关键词：账户 administrator）；

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

过去的12个月内有类似缺陷，偏差D-20-069，用户使用administrator账户登录药品电子监管码追溯设备（搜索关键词：账户 administrator）；

D-20-069发生于2020.03.19，于2020.03.20开启，本偏差发生于2019年，早于D-20-069，且本偏差对产品质量没有影响，故本偏差不在D-20-069基础上进行升级。

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IBI308 5批PPQ的低pH病毒灭活中灭活pH、pH调节时加酸、加碱量、低pH病毒灭活后经过ADF步骤后的ADF收集液质量进行对比，见附件18：可以看出，IBI308 5批PPQ中低pH病毒灭活中加酸量、加碱量及灭活pH均相差不大，且低pH病毒灭活收集液经ADF后得到的ADF收集液的电荷异质酸性成分、主成分及碱性成分比例均几乎无差异，故该偏差对产品质量无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

在IBI308 5批PPQ完成后（完成时间：2019.11.01），在IBI308 项目再次生产（生产时间：2020.04.13）前M1b车间1线无其他项目的生产，且PPQ期间使用的多参数测试仪（MFG-M1b3-129）在5批PPQ完成后，因M1b 1线进行设备整理将用于pH测定的设备更换为多参数测试仪（MFG-M1b3-130），并由MST具有车间管理员权限人员于2020.04.10为M1b 1线后续IBI308项目生产的纯化操作人员创建账号，并于2020.04.13对该设备的用户进行系统许可和权限控制周期性回顾；因在IBI308 5批PPQ完成后及时完成多参数测试仪的账号管理及控制，故该偏差对IBI308其他批次无影响。

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:

对于扩展调查中部分设备存在使用管理员账户进行的检测和操作评估见附件20：

对验证状态的影响 Impact on Validation State:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

本偏差对验证状态无影响。

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

本偏差对产品注册无影响。

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

本偏差对法规符合性无影响。

对稳定性的影响 Impact on Stability:

本偏差对稳定性无影响。

对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:

根据《数据可靠性政策》(QP00011)，本偏差属于数据可靠性问题；

根据“M1纯化设备应用软件权限及备份清单”(SMP00044-R3)中M1多参数测试应用软件权限清单(见附件15)可知多参数测试仪总共分为4级权限(操作员、技术员、专家及管理员)，根据升级版“M1b车间SevenExcellence™多参数测试仪使用及清洁标准操作规程”(SOP200560)多参数测试仪权限级别为管理员和技术员；

因操作员的权限为基础权限，仅能对样品进行pH/电导检测和设备校准，而技术员的权限在操作员的基础上增加了“从方法列表中开始方法、从序列列表中开始序列、修改模块设置、创建、编辑与删除快捷方式”，可以从方法列表中选用设定好的检测和校准方法进行测试、编辑样品、选用对应的标准电导值进行探头校对、以及快速点击界面中的快捷按钮进行检测，更加满足实际生产操作需求；故现为满足生产需求将生产操作人员多参数测试仪权限级别设为技术员。

设备管理员权限与技术员权限相比增加的权限为删除结果、修改设置(日期)、创建/删除用户，其他删除结果和修改时间是主要的风险点。该偏差中生产操作人员仅在IBI308PPQ1低pH病毒灭活步骤中使用Administrator账户进行pH校准与测试(使用时间：2019.08.29 10:38~2019.08.29 16:48)，与《M1b车间信迪利单抗注射液原液纯化批生产记录》(BPR100322)记录的工艺时间一致，同时每一次pH检测结果可依据logbook和打印件签名追溯到对应的操作人员，并由第二人实时复核，以保证检测的结果的准确性。另外通过对比IBI308 PPQ1~PPQ3批次的孵育pH数值以及孵育结束后pH回调后稳定的数据趋势一致，表明IBI308PPQ1低pH病毒灭活工艺中生产操作人员使用Administrator账户删除结果和修改时间的风险较低，检测结果准确、可靠，见附件19。

受影响的部门 Impact Departments:

MFG General

M1b DS2

M1b DS1

M1a Supt.

M1a DS

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

附件18 IBI308 5批PPQ低pH病毒灭活数据和ADF收集液质量.docx

附件19 IBI308PPQ1-PPQ3低pH病毒灭活调pH数据.docx

附件15 M1纯化设备应用软件权限及备份清单.pdf

附件20 生产下游设备管理员账户使用情况影响评估.docx

受影响的产品信息 Impacted Product Information

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

根据最终影响评估，IBI308PPQ1低pH病毒灭活工艺中生产操作人员使用Administrator账户删除结果和修改时间的风险较低，检测结果准确、可靠。另外对IBI308 5批PPQ的低pH病毒灭活中灭活pH、pH调节时加酸、加碱量、低pH病毒灭活后经过ADF步骤后的ADF收集液质量进行对比：可以看出，IBI308 5批PPQ中低pH病毒灭活中加酸量、加碱量及灭活pH均相差不大，且低pH病毒灭活收集液经ADF后得到的ADF收集液的电荷异质性酸性成分、主成分及碱性成分比例均几乎无差异，故该偏差对产品质量无影响。

因此，本偏差对信迪利单抗注射液M1b 3000L原液DS1907007批次的放行没有影响。

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

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 DS20-308	产品批号 Batch No.: DS1907007	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: 多参数测试仪 (pH)	设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-129
------------------------------------	----------------------------------

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#: 11502

偏差报告 Deviation Report

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2021.04.30
行动项详细描述 Action Description:
升版《M1b 车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程》(SOP200560)规定生产操作人员禁止使用Administrator账户或他人账户,只能使用个人账户进行生产操作。

PR#: 11503
责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) 部门 Department: MST
截止日期 Date Due: 2021.04.30
行动项详细描述 Action Description:
升版“生产部设备应用软件管理规程”(SMP00044)在6.3.3增加“禁止使用管理员账户用于生产操作。”

PR#: 11504
责任人 Assigned To: 王, 金祥(PID-000083) 部门 Department: M1b DS2
截止日期 Date Due: 2021.04.30
行动项详细描述 Action Description:
升版《M1b 车间SevenExcellenceTM多参数测试仪使用及清洁标准操作规程》(SOP200560)规定生产操作人员禁止使用Administrator账户或他人账户,只能使用个人账户进行生产操作。

PR#: 11505
责任人 Assigned To: 邱, 明(PID-000241) 部门 Department: MST
截止日期 Date Due: 2021.04.30
行动项详细描述 Action Description:
升版“生产部设备应用软件管理规程”(SMP00044)在6.3.3增加“禁止使用管理员账户用于生产操作。”

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# 8376	Record Type Interim Investigation Report	简短描述 Short Description D-2020-0388第一次阶段性报告 D-2020-0388 1st interim investigation report	Record Status Closed-Done
11500	CAPA	MFG D-2020-0338升版文件SOP200560及SMP00044 MFG D-2020-0388 Update SOP200560 and SMP00044	Closed-Cancelled
11501	CAPA	偏差D-2020-0388发起的CAPA CAPA initiated by D-2020-0388	Pending Effectiveness Check

偏差报告

Deviation Report

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	赵, 琰	Area QA Initial Reviewed On:	2020.12.04 21:02
Classify Completed By:	陈, 思依	Classify Completed On:	2020.12.07 15:03

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.12.07 16:14
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:		Area QA Leader Reviewed On:	

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	管, 国兴	Quality Approver 1 Approved On:	2020.12.07 16:25
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:	吴, 晓军	QA Final Reviewed On:	2021.02.10 20:29
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	赵, 琰	QA Representative Reviewed On:	2021.02.10 20:35
Investigator 1 Reviewed By:	刘, 浩	Investigator 1 Reviewed On:	2021.02.10 20:35
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:	2021.02.10 22:41
Department Leader 2 Final Approved By:	葛, 伟峰	Department Leader 2 Final Approved On:	2021.02.10 22:38
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:	2021.02.10 22:46
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告
Deviation Report

PR#: 7232

Deviation No.:D-2020-0388

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:

Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	吴, 晓军	Disposition Proposed On:	2021.02.10 22:59
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	管, 国兴	Product Disposition Approved On:	2021.02.10 22:59