

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4167

Deviation No.:D-2020-0219

Record Status: Closed-Done

## 基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 张, 晓菲(PID-000133)

发起日期 Date Opened: 2020.07.24

简短描述 Short Description:

M1bDS1 种子扩增间发现虫子。M1bDS1 Bugs found during seed amplification.

到期日期 Date Due: 2020.08.27

关闭日期 Date Closed: 2020.08.27

## 偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 王沛芳20001294

发现日期 Discovery On: 2020.07.22

汇报人 Report By: 张晓菲20000131

汇报日期 Report On: 2020.07.22

发生部门 Occurred Department: M1b DS1

汇报部门 Report Department: M1b DS1

偏差描述 Deviation Description:

2020.07.22 14:00 QA员工 ( 20001294 ) 进入M1b种子扩增间 ( 26C04 ) 签发清场合格证后。QA员工 ( 20001294 ) 在观察员工 ( 20000271 ) 对新员工 ( 20000803、20000809 ) 进行细胞计数仪操作培训时, 在不锈钢货架下方地面上发现有一只极小的疑似虫子尸体, 后与EHS部门确认后确定为虫子, 依据《防虫防鼠管理规程》( SOP200041 ) 洁净区 ( D级以上洁净等级 ) 发生虫害事件时, 需要通知QA, 启动偏差。

2020.07.22发现偏差, 2020.07.24走系统原因如下: 1.与EHS确认是否为虫子 2.与EHS确认偏差发起部门。

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:

已采取的即时措施 Immediately Action Taken:

07/24/2020 06:44 PM (GMT+8:00) added by 晓菲 张 (PID-000133):

采取的即时措施补充如下:

措施1:2020.07.22, QA员工 ( 20001294 ) 立即对地面进行了消毒

措施2:2020.07.22 M1b清洁人员对26C04房间进行了日清洁

措施3:2020.07.23 M1b清洁人员对26C04房间进行了月清洁

\*\*\*\*\*

07/24/2020 05:09 PM (GMT+8:00) added by 晓菲 张 (PID-000133):

1. 发现虫子尸体后, 立即使用酒精对地面进行了消毒

2. 确定虫子后, 26C04 房间进行了日清洁 ( 附件1 ), 以降低虫子可能给洁净区环境带来的影响

3. 2020.07.23对26C04进行了月清洁 ( 附件2 ), 以降低虫子可能给洁净区环境带来的影响

\*\*\*\*\*

07/24/2020 04:15 PM (GMT+8:00) added by 晓菲 张 (PID-000133):

1. 发现虫子后, 使用酒精对地面进行了消毒

2. 确定虫子后, 26C04 房间进行了日清洁 ( 附件 ), 以降低对环境的影响

3. 2020.07.23对26C04进行了月清洁 ( 附件2 ), 以降低对环境的影响

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件2.jpg

附件1.jpg

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4167

Deviation No.:D-2020-0219

Record Status: Closed-Done

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Commercial

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

2020.07.22 14:00发现虫子时, 26C04房间内无产品生产, 考虑到虫子存在于车间内时间的不确定性, 需要评估有生产时, 这个虫子就已经在房间里的影响。种子间日常生产为细胞复苏、摇瓶培养、传代接种等操作, 该房间内所有的敞口操作均会在生物安全柜内进行, 生产前会根据《M1b原液生产细胞复苏及摇瓶扩增标准操作规程》( SOP100151 ) 的要求对生物安全柜进行清洁、紫外消毒等操作。需要传入生物安全柜里的一次性使用耗材, 也会对外表面进行酒精消毒, 同时生产时会对生物安全柜进行微生物监控。回顾近一个月的环境监测结果, 并未发现微生物环境监控超标的情况, 故认为车间地面出现虫子对车间实际生产产生影响的风险极低。种子扩增间26C04

2020.07.22进行了日清, 2020.07.23进行了月清洁, 对后续生产活动无影响。

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

N/A

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:

2020.07.22 14:00发现虫子时, 26C04房间内无产品生产, 考虑到虫子存在于车间内时间的不确定性, 需要评估有生产时, 这个虫子就已经在房间里的影响。种子间日常生产为细胞复苏、摇瓶培养、传代接种等操作, 该房间内所有的敞口操作均会在生物安全柜内进行, 生产前会根据《M1b原液生产细胞复苏及摇瓶扩增标准操作规程》( SOP100151 ) 的要求对生物安全柜进行清洁、紫外消毒等操作。需要传入生物安全柜里的一次性使用耗材, 也会对外表面进行酒精消毒, 同时生产时会对生物安全柜进行微生物监控。回顾近一个月的环境监测结果, 并未发现微生物环境监控超标的情况, 故认为车间地面出现虫子对车间实际生产产生影响的风险极低。种子扩增间26C04

2020.07.22进行了日清, 2020.07.23进行了月清洁, 对后续生产活动无影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月发生过类似偏差。(关键词: M1b, 虫控)

D-2020-0188 2020.06.23物气锁 ( 35C06 ) 发现一只活的虫子。

D-2020-0199 2020.07.04M1b二线除病毒前纯化间 ( 25C15 ) , 员工 ( 20002301 ) 发现在C级洁净服后面靠近脖颈处的外表面有一只蚂蚁。

偏差分级 Deviation Classification:

Minor

分级的理由 Reason for Classification:

08/27/2020 07:01 PM (GMT+8:00) added by 晓军 吴 (PID-000095):

经虫控公司鉴定, 本偏差中在地面发现的疑似虫子尸体来源并非是虫子, 因此该偏差可以降级为次要偏差。无需做进一步的调查。

\*\*\*\*\*

07/24/2020 07:06 PM (GMT+8:00) added by 晓军 吴 (PID-000095):

本次偏差中发现虫子时无生产活动, 且即时进行了清洁消毒, 对产品质量和生产活动无影响。但过去12个月中M1b已连续发生两起虫控事件, 因此需要定义为主要偏差进行调查。

是否需要调查? Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 史 孝飞

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:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4167

Deviation No.:D-2020-0219

Record Status: Closed-Done

2020.07.22 14:00 QA员工 ( 20001294 ) 进入M1b种子扩增间 ( 26C04 ) 签发清场合格证后。QA员工 ( 20001294 ) 在观察员工 ( 20000271 ) 对新员工 ( 20000803、20000809 ) 进行细胞计数仪操作培训时, 在不锈钢货架下方地面上发现有一只极小疑似虫子尸体的物质, 将该物质装至EP管中带出车间传至EHS部门, 经EHS人员目视判定该物质为虫子后, 依据《防虫防鼠管理规程》( SOP200041 ) 洁净区 ( D级以上洁净等级 ) 发生虫害事件时, 需要通知QA, 启动偏差。

2020.08.26生产人员 ( 05020003 ) 与EHS人员 ( 02010009 ) 仔细观察该物质, 由于物质极小不易判断, 对该物质是虫子的判断存在疑惑。于是将该物质放置于NIKONA品牌TS2型号的显微镜下放大100倍观察如附件2, 发现该物质无翅膀、细足等明显虫子特征, 初步判断该物质不是虫子。

2020.08.27 EHS人员 ( 02010009 ) 将附件2照片传送给上海英诺除虫服务有限公司的专业人员辨识, 辨识结果该物质为非昆虫尸体, 辨别报告如附件3。

综上所述本偏差中M1b种子扩增间 ( 26C04 ) 中发现的疑似虫子尸体的物质并非昆虫尸体。

调查附件 Investigation Attachments:

附件2 显微镜观察物质照片.jpg

附件3 虫害公司对物质的辨识报告.doc

根本原因分析 Root Cause Analysis:

N/A

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

原因描述 Cause Description: 本偏差中疑似虫子尸体的物质并非昆虫尸体, 因此无需做根本原因的分析。		
原因分类 Cause Category Others	原因子分类 Cause Sub-Category Others	原因归属部门 Cause Department Others

  

缺陷描述 Defect Description: M1b种子扩增间发现疑似虫子尸体	
缺陷类型分类 Defect Category Facility/Utility/Equipment/Instrument	缺陷类型子分类 Defect Sub-Category Pest Control

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个月未出现过类似偏差。

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

对产品的影响 Impact on Product Quality:

偏差发生时M1b种子扩增间 ( 26C04 ) 中无产品生产, M1b种子扩增间 ( 26C04 ) 中发现的物质并非昆虫, 发生偏差时已经对该房间进行清洁, 对产品无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

N/A

PR#: 4167

Deviation No.:D-2020-0219

Record Status: Closed-Done

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:  
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 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

#### 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:

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4167

Deviation No.:D-2020-0219

Record Status: Closed-Done

## 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#:

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
-----	-------------	------------------------	---------------

## 相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
-----	-------------	------------------------	---------------

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4167

Deviation No.:D-2020-0219

Record Status: Closed-Done

## Initial Approval

### QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 沛芳	Area QA Initial Reviewed On:	2020.07.24 17:21
Classify Completed By:	吴, 晓军	Classify Completed On:	2020.07.24 19:12

### Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	成, 中山	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.07.24 19:15
Department Leader 2 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 2 Reviewed On:	2020.07.24 19:47
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:	2020.07.24 19:28

### Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.07.25 10:22
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:	2020.08.27 19:05
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

### Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 沛芳	QA Representative Reviewed On:	2020.08.27 19:35
Investigator 1 Reviewed By:	吴, 捷	Investigator 1 Reviewed On:	2020.08.27 19:07
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:	成, 中山	Department Leader 1 Final Approved On:	2020.08.27 21:25
Department Leader 2 Final Approved By:	康, 云	Department Leader 2 Final Approved On:	2020.08.27 21:13
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:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Final Approved On:	2020.08.27 21:35
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

# 偏差报告 Deviation Report

PR#: 4167

Deviation No.:D-2020-0219

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: