

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 徐, 攀(PID-000079)

发起日期 Date Opened: 2020.08.24

简短描述 Short Description:

M1b DS2 IBI188VF纯化收集罐T0406手动开启搅拌Mixer of VF pool tank T0406 is manually started

到期日期 Date Due: 2020.09.25

关闭日期 Date Closed: 2020.09.25

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 徐攀05030048

发现日期 Discovery On: 2020.08.23

汇报人 Report By: 徐攀05030048

汇报日期 Report On: 2020.08.23

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.08.23 09:23 M1b DS2除病毒过滤后 (25C22) 纯化操作人员 (05030048) 根据 “IBI188(CD47)单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究取样计划 (REP00260) ” 进行 “IBI188 (DS2007004) VF pool保存时限” 的取样时发现：纯化收集罐T0406 (MFG-M1b3-074) 的搅拌程序在2020.08.22 18:29开启程序 (PU-IBI188UFD-PR) 后已自动执行完毕，因此无法确保在2020.08.23 09:23 (VF保存结束时间) 样品的检测结果能真实的反馈出产品的质量属性，因此在运行 (PU-IBI188UFD-PR) 结束后 (样品取样前) 手动开启搅拌,故发起偏差。

备注：因偏差发生时间为2020.08.23 周日，当时已汇报给区域QA，故在2020.08.24第一个工作日开启偏差流程。

回顾该偏差发现2020.08.21 01:30 M1b DS2除病毒过滤前房间 (25C15) 纯化操作人员 (05080032) 根据 “IBI188(CD47)单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究取样计划 (REP00260) ” 进行 “IBI188 (DS2007004) CEX pool 保存开始” 的取样时发现：纯化收集罐T0405 (MFG-M1b3-073) 的搅拌程序设置在PU_188CEX_PR_L2中CEX cycle2 收集结束后，故无法确保在2020.08.21 01:30 (CEX 保存开始时间) 样品的检测结果能真实的反馈出产品的质量属性，因此在运行 (PU-IBI188CEX-PR) 过程中 (样品取样前) 手动开启搅拌。

备注：2020.08.24 M1b DS2排查类似情况时发现在进行 “IBI188 (DS2007004) CEX pool 保存开始” 的取样前出现相同情况，并汇报QA。

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:

08/25/2020 04:11 PM (GMT+8:00) added by 攀 徐 (PID-000079):

2020.08.21CEX保存开始取样涉及中间体检检测项目：(电荷变异体 (iCIEF) 、SEC-HPLC、微生物限度、细菌内毒素) 。为确保样品的检测结果能真实的反馈出产品的质量属性，经会议讨论，决定手动开启搅拌10min后取样，转速150rpm (与DCS程序中设置参数一致) ，见附件二。M1b DS2/2020.08.21

08/24/2020 02:38 PM (GMT+8:00) added by 攀 徐 (PID-000079):

本次取样涉及中间体检检测项目：(蛋白含量、电荷变异体 (iCIEF) 、微生物限度、中控检测、微生物限度方法验证、细菌内毒素) 。为确保样品的检测结果能真实的反馈出产品的质量属性，经QA, MST、MFG会议讨论，决定手动开启搅拌10min后取样，转速150rpm (与DCS程序中设置参数一致) ，见附件一。M1b DS2/2020.08.23

备注：此条即时措施增加完成部门和时间，内容没有更改，只是增加附件一

08/24/2020 11:06 AM (GMT+8:00) added by 攀 徐 (PID-000079):

本次取样涉及中间体检检测项目：(蛋白含量、电荷变异体 (iCIEF) 、微生物限度、中控检测、微生物限度方法验证、细菌内毒素) 。为确保样品的检测结果能真实的反馈出产品的质量属性，经QA, MST, MFG会议讨论，决定手动开启搅拌10min后取样，转

偏差报告
Deviation Report

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

速150rpm (与DCS程序中设置参数一致)。MFG/2020.08.23

08/24/2020 10:33 AM (GMT+8:00) added by 攀徐 (PID-000079):

本次取样涉及中间体检检测项目: (蛋白含量、电荷变异体 (iCIEF)、微生物限度、中控检测、微生物限度方法验证、细菌内毒素。测微生物限度和细菌内毒素,以及杂质残留等检项,为确保中间体检具有代表性“为确保样品的检测结果能真实的反馈出产品的质量属性”,经QA, MST, MFG会议讨论,决定手动开启搅拌10min后取样,转速150rpm (与DCS程序中设置参数一致)。

即时措施附件 Immediately Action Attachment:

附件二 即时措施2附件.pdf

附件一 即时措施1附件.pdf

厂房设施名称 Facility Name:

产品所属阶段 Product Phase:

M1b

Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

依据“信迪利单抗注射液M1b 3000L原液工艺验证报告”(VALR00041) 6.8.3中间体混合均匀性确认/验证中纯化收集罐在搅拌转速 $\geq 150\text{rpm}$, 搅拌时间 $\geq 5\text{min}$ 可以保证中间产品混合均匀,故手动开启搅拌转速150rpm (与DCS程序中设置参数一致), 搅拌10min (与DCS程序中设置参数一致),使VF收集液、CEX cycle1收集液更均一,因此对产品影响较小,风险可接受。并对其按照“IBI188(CD47)单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究取样计划”(REP00260)中检测项目(蛋白含量、电荷变异体 (iCIEF)、微生物限度、中控检测、微生物限度方法验证、细菌内毒素方法验证及其他方法验证)进行送检;因取样前经手动开启搅拌对VF收集液(保存结束)、CEX cycle1收集液(保存开始)进行混匀,故本偏差对取样样品的各检测项目影响较小,风险较低。

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:

因纯化产品罐T0405 (MFG-M1b3-073)、T0406 (MFG-M1b3-074)在纯化收集罐验证过程中均已完成设备搅拌验证且验证通过,并在IBI188工艺过程中该纯化收集罐中的搅拌转速及搅拌时间分别为150rpm和10min,故该偏差对纯化收集罐 (MFG-M1b3-073、MFG-M1b3-074)的影响较小,风险较低

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:

对产品SISPQ的影响:

本次异常发生后,经QA, MST、MFG会议讨论,手动开启搅拌转速150rpm (与DCS程序中设置参数一致),搅拌10min (与DCS程序中设置参数一致),手动开启的搅拌使VF收集液更均一,有利于UF/DF上样,因此对产品影响较小,风险可接受。

其他影响:

对其按照“IBI188(CD47)单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究取样计划”(REP00260)“中检测项目(蛋白含量、电荷变异体 (iCIEF)、微生物限度、中控检测、微生物限度方法验证、细菌内毒素方法验证及其他方法验证)进行送检;因取样前经手动开启搅拌对VF收集液(保存结束)进行混匀,故本偏差对取样样品的各检测项目影响较小,风险较低。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月同类型缺陷回顾(关键词搜索:纯化收集罐T0405 (MFG-M1b3-073)、纯化收集罐T0406 (MFG-M1b3-074)的搅拌程序开启程序后自动执行完毕)

未发现同类型缺陷。

偏差分级 Deviation Classification:

Major

分级的理由 Reason for Classification:

08/24/2020 03:14 PM (GMT+8:00) added by 育芳 刘 (PID-000093):

发现偏离后,进行了手动的开启手动搅拌后,对当批次产品的质量影响较小,风险接受。

但是对于该纯化收集罐T0406搅拌程序异常的情况,还需进一步分析根本原因,根据根本原因考虑建立CAPA措施。

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

综上, 该偏差定义为主要偏差。

是否需要调查? Investigation Required? :

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:

人员

人员培训:

1、纯化操作人员 (05030048, 05080032) 均完成了“IBI188(CD47)单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究取样计划 (REP00260/01)”及“IBI188(CD47)M1b 2线3000L原液纯化批生产记录” (BPR100428/01) 的培训, 培训记录 (见附件1), 纯化操作人员 (05030048, 05080032) 上岗证 (见附件2)。

2、MST人员 (20002164) 负责IBI188项目DCS工艺生产程序的搭建。经调查, MST人员 (20002164) 在负责搭建IBI188项目DCS工艺生产程序前已由前MST人员 (05080032) (现已转岗至MFG) 完成80%, 剩下未搭建部分由MST人员 (20002164) 在前MST人员 (05080032) 指导下完成; 但MST人员 (20002164) 未按照“M1b DCS自控系统技能考核方案” (TP00426/01) 要求的“DCS自控系统程序搭建考核”进行程序搭建上岗考核; 故MST人员 (20002164、05080032) 在不具备DCS程序搭建操作资质的情况下搭建了IBI188下游DCS工艺生产程序, 是导致此偏差发生的可能原因。

经调查, MST中程序搭建人员 (20001026、20002164、05080036) 仅有人员 (05080036) 经过“M1b DCS自控系统技能考核方案” (TP00426/01) 要求的“DCS自控系统程序搭建考核”进行上岗考核, 上岗证见附件3, 目前已对MST关于没有DCS程序搭建操作资质进行DCS程序搭建发起偏差调查, 具体分析及评估详见D-2020-0295偏差报告。

人员操作:

1. VF pool(保存结束)取样前手动开启纯化收集罐 (T0406) 搅拌

2020.08.23 09:23 M1b DS2除病毒过滤后 (25C22) 纯化操作人员 (05030048) 根据“IBI188(CD47)单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究取样计划” (REP00260/01)、“IBI188 (CD47) 单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究方案” (REP00253/01) 及“IBI188(CD47)M1b 2线3000L原液纯化批生产记录” (BPR100428/01), 进行“IBI188(DS2007004) VF pool保存时限”研究及工艺监控的VF pool(保存结束)的样品取样时发现: 纯化收集罐T0406 (MFG-M1b3-074) 的搅拌程序在2020.08.22 18:29开启程序 (PU_188UF_PR_L2) 后就直接执行, 故在第二天VF pool(保存结束)取样前根据IBI188项目中DCS工艺程序搭建的搅拌转速 (150rpm) 及搅拌时间 (10min) 手动开启纯化收集罐 (T0406) 搅拌, 待搅拌结束后对VF pool(保存结束)进行取样;

2. CEX cycle1收集液 (开始保存) 取样前手动开启纯化收集罐 (T0405) 搅拌

2020.08.21 01:30 M1b DS2除病毒过滤前房间 (25C15) 纯化操作人员 (05080032) 根据“IBI188(CD47)单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究取样计划 (REP00260/01)”、“IBI188 (CD47) 单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究方案” (REP00253/01) 进行“IBI188 (DS2007004) CEX pool 保存时限”研究的CEX pool (开始保存) 样品 (取样点为CEX cycle1 pool 收集结束) 的取样时发现: 程序中没有设置CEX cycle1 pool 收集结束后取样前搅拌Phase, 故根据IBI188项目中DCS工艺程序搭建的搅拌转速 (150rpm) 及搅拌时间 (10min) 手动开启纯化收集罐 (T0405) 搅拌, 待搅拌结束后对CEX pool (开始保存) 样品进行取样;

综上所述: 纯化操作人员 (05030048, 05080032) 为保证取样后样品检测结果能真实的反馈出产品的质量属性, 手动开启纯化收集罐搅拌, 与PU_188CEX_PR_L2及PU_188UF_PR_L2程序不符, 此为该偏差发生的偏离点。

结论: MST人员在不具备DCS程序搭建操作资质的情况下搭建了IBI188项目下游DCS工艺生产程序, 是导致此偏差发生的可能原因; 纯化操作人员培训无异常且具备操作资质, 手动开启纯化收集罐搅拌与PU_188CEX_PR_L2及PU_188UF_PR_L2程序不符导致为该偏差发生的偏离点。

设备:

本次偏差涉及设备为纯化收集罐T0406 (MFG-M1b3-074) 及纯化收集罐T0405 (MFG-M1b3-073); 纯化收集罐T0406 (MFG-M1b3-074) 验证有效期至2021.07, PM有效期至2020.10.07, 纯化收集罐T0405 (MFG-M1b3-073) 验证有效期至2021.07, PM有效期至2020.10.07, 两个纯化收集罐均在验证和PM有效期内且在运行过程中无任何异常情况发生。

结论: 设备运行无异常。

物料:

此次偏差不涉及物料调查。

方法

1. PU_188UF_PR_L2程序

MST人员 (20002164) 在IBI188下游生产前根据实际工艺需求结合项目平台经验新建DCS工艺生产程序PU_188UF_PR_L2, 纯化操作人员根据“M1b车间(DS)水试标准规程” (SOP200765/01) 对新建程序进行水试测试, PU_188UF_PR_L2水试记录 (见附件4); 水试测试合格后新建程序PU_188UF_PR_L2直接用于IBI188项目临床批 (DS2007004) 生产。

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

2020.08.23 在IBI188 DS2007004 UF/DF上样前对VF pool (保存结束) 进行工艺过程监控取样和同步研究方案取样时发现, PU_188UF_PR_L2程序中未在VF pool (保存结束) 取样前搅拌的phase之前设置提示取样的message: "PH_MSG", 故VF pool (保存结束) 取样前搅拌的Phase: "PH_AG:1" "PH_TMER:1" "PH_AG:2" 已于2020.08.22 PU_188UF_PR_L2程序开启后执行完毕。(PU_188UF_PR_L2程序中涉及此偏差的运行逻辑图见附件5)

经调查, PU_188UF_PR_L2程序从新建到偏差发生期间, 并未对此偏差涉及的取样前搅拌phase部分进行过任何修改操作, 且未发现“在UF/DF上样前缺少提示VF pool(保存结束)样品取样的message”。新建DCS工艺生产程序后进行水试, 以工艺用水作为料液来检测工艺生产程序运行是否冲突及是否能满足生产使用需求; 但无相关文件指导MST人员“在新建DCS工艺生产程序时, 需在取样前搅拌的phase之前设置提示取样的message”以防止搅拌phase未在自动执行完毕。

且在2020.09.12 (偏差发生后) 生效的用于管理M1b车间中各产品的DCS工艺生产程序“M1b车间DCS工艺生产程序标准管理规程”(SMP00392/01) 中的“附件1 DCS程序模板”仅包含AC工序的内容。

因此, 缺少程序搭建模板指导MST人员新建DCS工艺生产程序是导致此偏差的根本原因之一。

2. PU_188CEX_PR_L2程序

MST人员(20002164) 在IBI188下游生产前根据实际工艺需求结合项目平台经验新建DCS工艺生产程序PU_188CEX_PR_L2, 纯化操作人员据“M1b车间(DS)水试标准规程”(SOP200765/01) 对新建程序进行水试测试, PU_188CEX_PR_L2, 水试记录见附件6; 水试测试合格后新建程序PU_188CEX_PR_L2直接用于IBI188项目临床批(DS2007004) 生产。

2020.08.21 进行IBI188 DS2007004 CEX cycle1收集结束后需要对CEX pool (保存开始) 样品(取样点为CEX cycle1 pool收集结束后) 进行同步研究方案取样时发现, 由于PU_188CEX_PR_L2程序中未在CEX cycle1 pool收集结束后设置取样前搅拌的phase: "PH_AG:1" "PH_TMER:1" "PH_AG:2", 故CEX cycle1 pool取样前纯化收集罐T0405无法执行搅拌。

(PU_188CEX_PR_L2程序中涉及此偏差的运行逻辑图见附件7)

经调查, PU_188CEX_PR_L2程序从新建到偏差发生期间, 未对此偏差涉及的部分进行过任何修改操作, 均未发现“CEX cycle1 pool收集结束缺少CEX cycle1 pool取样前搅拌的phase”。

IBI188项目下游生产前需由MST人员根据实际工艺需求结合项目平台经验新建DCS工艺程序; 但同步研究方案的取样计划根据各个样品需求部门(QC、AS、PD) 的实际需求进行起草和升版, 在新建DCS工艺生产程序时难以结合经验将同步研究方案中涉及的所有取样点全部设计在工艺生产程序中。

因此, 缺少相关文件指导MST人员在DCS工艺生产程序搭建过程中加入非工艺规程要求时的搭建, 是导致此偏差发生的根本原因之一。

结论: PU_188UF_PR_L2程序缺少提示取样的message和PU_188CEX_PR_L2程序缺少CEX cycle1 pool取样前搅拌phase是导致此偏差的主要原因; 缺少程序搭建模板文件及缺少在DCS工艺生产程序搭建过程中加入非工艺规程要求时的搭建指导是导致此偏差的根本原因。

环境:

此次偏差不涉及环境调查。

调查附件 Investigation Attachments:

附件1 培训记录1.pdf

附件2 上岗证.pdf

附件3 上岗证.pdf

附件7 PU_188CEX_PR_L2程序中涉及此偏差的运行逻辑图.docx

附件8 上岗证.pdf

附件5 PU_188UF_PR_L2程序中涉及此偏差的运行逻辑图.docx

附件6 水试记录.pdf

附件4 水试记录.pdf

根本原因分析 Root Cause Analysis:

- 1、MST人员在不具备DCS程序搭建操作资质的情况下搭建了IBI188下游DCS工艺生产程序, 是导致此偏差发生的可能原因;
- 2、PU_188UF_PR_L2程序缺少提示取样的message和PU_188CEX_PR_L2程序缺少CEX cycle1 pool取样前搅拌phase是导致此偏差的主要原因;
- 3、缺少程序搭建模板文件指导MST人员新建DCS工艺生产程序是根本原因之一;
- 4、缺少在DCS工艺生产程序搭建过程中加入非工艺规程要求时的搭建指导是根本原因之一。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

原因描述 Cause Description:

缺少在DCS工艺生产程序搭建过程中加入非工艺规程要求时的搭建指导是根本原因之一。

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
MST

原因描述 Cause Description:

缺少程序搭建模板文件指导MST人员新建DCS工艺生产程序是根本原因之一；

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
MST

原因描述 Cause Description:

PU_188UF_PR_L2程序缺少提示取样的message和PU_188CEX_PR_L2程序缺少CEX cycle1 pool取样前搅拌phase是导致此偏差的主要原因；

原因分类 Cause Category
Method/procedure

原因子分类 Cause Sub-Category
Insufficiency

原因归属部门 Cause Department
MST

原因描述 Cause Description:

MST人员在不具备DCS程序搭建操作资质的情况下搭建了IBI188下游DCS工艺生产程序，是导致此偏差发生的可能原因；

原因分类 Cause Category
Others

原因子分类 Cause Sub-Category
Others

原因归属部门 Cause Department
MST

缺陷描述 Defect Description:

2020.08.23 09:23 M1b DS2除病毒过滤后（25C22）纯化操作人员（05030048）根据“IBI188(CD47)单抗注射液M1b 2线临床批生产下游同步研究取样计划（REP00260）”进行“IBI188 (DS2007004) VF pool保存时限”的取样时发现：纯化收集罐T0406（MFG-M1b3-074）的搅拌程序在2020.08.22 18:29开启程序（PU-IBI188UFDF-PR）后已自动执行完毕，因此无法确

保在2020.08.23 09:23（VF保存结
缺陷类型分类 Defect Category
Production/Process

缺陷类型子分类 Defect Sub-Category
Operation

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个月同类型缺陷回顾（关键词搜索：纯化收集罐T0405（MFG-M1b3-073）、纯化收集罐T0406（MFG-M1b3-074）的搅拌程序开启程序后自动执行完毕）未发现同类型缺陷。

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

过去12个月同类型缺陷回顾（关键词搜索：纯化收集罐T0405（MFG-M1b3-073）、纯化收集罐T0406（MFG-M1b3-074）的搅拌程序开启程序后自动执行完毕）未发现同类型缺陷。

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:

根据上述分析可以得出M1b 2线IBI188项目中在取样前对纯化收集罐手动开启搅拌使样品在取样前更均一，确保样品的检测结果能真实的反馈出产品的质量属性，故该偏差对产品质量的影响较小，风险较低。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

NA

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

对系统/设备的影响 Impact on System/Equipment:
NA对验证状态的影响 Impact on Validation State:
NA对产品注册的影响 Impact on Product Registration:
NA对法规符合性的影响 Impact on Regulation Compliance:
NA对稳定性的影响 Impact on Stability:
NA对其他方面的影响 Impact on Other Aspects:
NA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

产品最终处置建议 Product Disposition Proposal:

根据该偏差调查过程分析可以得出M1b 2线IBI188项目中在取样前对纯化收集灌手动开启搅拌使样品在取样前更均一，确保样品的检测结果能真实的反馈出产品的质量属性，故该偏差对产品质量的影响较小，风险较低，不影响IBI188 DS2007004批次的放行。

产品名称 Product Name: M1b IBI 188 3000L原液

产品代码 Product Code	产品批号 Batch No.:	数量 Quantity	处理决定 Disposition
DS01-188C	DS2007004	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:
-------------------------	---------------	--------------

偏差报告
Deviation Report

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

受影响的设备信息 Impacted Equipment Information

设备名称 Equipment Name: 纯化收集罐 (1500L)

设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-074

设备名称 Equipment Name: 纯化收集罐 (2500L)

设备代码 Equipment Code MFG-M1b3-073

偏差处理措施 Deviation Action Items

PR#: 4742

责任人 Assigned To: 杨, 珊(PID-000205)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.09.01

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:

对IBI188项目CEX及UF/DF超滤程序进行优化:

- 1.增加CEX第一个cycle收集结束后搅拌程序;
- 2.增加UF/DF上样前搅拌程序。

PR#: 4743

责任人 Assigned To: 杨, 珊(PID-000205)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.09.01

完成日期 Completed Date: 2020.08.27

确认人 Verified By: 邓, 陈琪(PID-000209)

确认日期 Verified On: 2020.08.28

行动项详细描述 Action Description:

优化IBI188项目CEX及UF/DF DCS程序:

- 1.增加CEX第一个cycle收集结束后搅拌程序, 并在搅拌前增加一个取样MSG;
- 2.增加UF/DF上样前搅拌前加一个取样MSG, 确保在上样前取样样品搅拌均匀。

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#: 5082

责任人 Assigned To: 杨, 珊(PID-000205)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.11.30

偏差报告

Deviation Report

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

行动项详细描述 Action Description:

升级“M1b车间DCS工艺生产程序标准管理规程”(SMP00392):

1. 增加下游每一步工序的DCS工艺生产程序模板作为附件;
2. 增加DCS工艺生产程序搭建过程中加入非工艺规程要求时的搭建注意点。

PR#: 5491

责任人 Assigned To: 杨, 珊(PID-000205)

部门 Department: MST

截止日期 Date Due: 2020.10.31

行动项详细描述 Action Description:

MST人员培训此偏差,按照“M1b DCS自控系统技能考核方案”(TP00426/01)要求进行考核,完成“DCS自控系统程序搭建考核”岗位上岗证签批。

附件 File Attachments

关联记录 Reference Records

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
5496	Deviation	MST 人员无DCS程序搭建资质操作 MST No work license to operation	Closed-Done

相关子记录 Related children

PR#	Record Type	简短描述 Short Description	Record Status
4742	Deviation Action Items	优化DCS程序 Optimization DCS procedure	Closed-Cancelled
4743	Deviation Action Items	优化DCS程序 Optimization DCS procedure	Closed-Done
5080	CAPA	偏差D-2020-0248发起的CAPA CAPA triggered by D-2020-0248	Pending Effectiveness Check

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4714

Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	邓, 陈琪	Area QA Initial Reviewed On:	2020.08.24 12:56
Classify Completed By:	刘, 育芳	Classify Completed On:	2020.08.25 16:20

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	康, 云	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.08.25 17:09
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:	2020.08.25 17:29

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Approved On:	2020.08.25 17:35
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:	刘, 育芳	QA Final Reviewed On:	2020.09.25 13:48
-----------------------	-------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	吴, 烜	QA Representative Reviewed On:	2020.09.25 14:37
Investigator 1 Reviewed By:	徐, 攀	Investigator 1 Reviewed On:	2020.09.25 13:53
Investigator 2 Reviewed By:		Investigator 2 Reviewed On:	
Investigator 3 Reviewed By:	陆, 波	Investigator 3 Reviewed On:	2020.09.25 14:03
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:	2020.09.25 14:41
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:	高, 剑锋	Quality Approver 1 Final Approved On:	2020.09.25 14:45
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告

Deviation Report

PR#:4714Deviation No.:D-2020-0248

Record Status: Closed-Done

Quality Approver 3 Final Approved By:Quality Approver 3 Final Approved On:

Product Final Disposition

Disposition Proposed By:	刘, 育芳	Disposition Proposed On:	2020.09.25 14:49
Proposal Reviewed By:		Proposal Reviewed On:	
Product Disposition Approved By:	高, 剑锋	Product Disposition Approved On:	2020.09.25 17:04