

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629

Deviation No.:D-2020-0241

Record Status: Closed-Done

基本信息 General Information

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

发起人 Originator: 杨, 新进(PID-000108)

发起日期 Date Opened: 2020.08.18

简短描述 Short Description:

M1b DS2 IBI188 DS2007004批次WAVE50L培养袋无法扣料 IBI188 DS2007004 could not buckle the material WAVE50L culture bag

到期日期 Date Due: 2020.09.21

关闭日期 Date Closed: 2020.09.21

偏差信息 Deviation Information

发现人 Discovery By: 陆志阳05020015

发现日期 Discovery On: 2020.08.04

汇报人 Report By: 陆志阳05020015

汇报日期 Report On: 2020.08.17

发生部门 Occurred Department: M1b DS2

汇报部门 Report Department: M1b DS2

偏差描述 Deviation Description:

2020.08.04 11:33生产部人员(工号: 05020015)在进行IBI188批次(生产批号: DS2007004, 工单号: 2000000177)的BOM内物料扣料时,发现“WAVE50L培养袋”(物料编码: W02040341)的扣料操作无法完成,经过讨论后,发起偏差调查。

描述的附件 Description attachment:

是否及时上报? Reporting in Time?: No

未及时上报的理由 Reason for not in Time:

发现无法扣料后,进行了原因排查,在IT部门的协助下,锁定根本原因,于2020.08.17日9:00上报区域QA,经过讨论后,决定发起偏差调查

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:

Clinical

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

产品影响评估 Product Impact Assessment:

WAVE50L培养袋为BOM内物料,在IBI188和IBI308项目的BOM表内该物料的厂家、型号和规格等信息完全一致。扣料操作是在物料使用结束之后进行,故本偏差的发生对IBI308和IBI188的生产无影响。

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

偏差发生时, wave培养工序已完成,未对生产/检测造成影响

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

本偏差的发生不会影响2000000177工单的正常关闭,但是会对该工单对应批次的物料的费用结算产生一定影响,即导致该批次的制造生产费用减少2440.32元。

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:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629

Deviation No.:D-2020-0241

Record Status: Closed-Done

扣料操作是在物料使用结束之后进行，故本偏差的发生对IBI308和IBI188的生产无影响。偏差发生时，wave培养工序已完成，未对生产/检测造成影响。

偏差发生率 Reoccurrence Probability of Deviation:

过去12个月内没有类似缺陷发生（搜索关键词：培养袋、扣料）

偏差分级 Deviation Classification: Minor

分级的理由 Reason for Classification:

08/19/2020 04:56 PM (GMT+8:00) added by 禎 吳 (PID-000094):

本偏差未对生产造成影响，且过去12个月内没有类似缺陷发生，故定义为次要偏差。

是否需要调查？ Investigation Required?: Yes

主调查人 Lead investigator: 杨, 新进

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:

此偏差调查从人料法环5个方面进行：

人员：

人员培训和操作：

通过对WAVE50L培养袋和消泡剂的历史扣料信息进行梳理（见附件1，SAP物料收发清单（WAVE 50L培养袋、附件2，物料凭证清单（消泡剂））发现，在IBI308 DS2004014批次（工单号：2000000155）中存在多次扣料的情况：人员（工号20000318）在2020.05.19 10:21，人员（工号05180018）在2020.06.09 14:46分别进行过一次WAVE50L培养袋的扣料操作。人员（工号05180018）在2020.06.09 14:46、14:49进行了两次消泡剂的扣料操作。经调查，扣料人员（工号：20000318、05180018）均接受过《生产管理模块（PP）SAP PP模块：生产领料、退料、扣料流程》（SOP200339）的培训（见附件3，人员培训记录）。WAVE50L培养袋和消泡剂的扣料操作均按照SOP在PC端完成。

通过对IBI308 DS2004014批次（工单号：2000000155）的工单领料接收查询报表（见附件4，工单领料接收查询报表）进行查询，发现实际生产过程中本批次只领取和使用了一个WAVE50L培养袋和1500ML消泡剂。经调查，WAVE50L培养袋多次扣料的原因：当事人不确定该物料在之前是否已经扣过，所以进行了第2次扣料。误以为如果已经扣除了，那么再去扣的时候系统应该会有提示信息，不允许重复扣料等，但实际并没有，仍然扣除成功。消泡剂多次扣料是因为第一次扣完料点击确定后，没有留意到屏幕下方一闪而过的小字：物料凭证创建成功。出于保险考虑，便有了多次扣料操作，直到看清楚“物料凭证创建成功”出现。由于M1b反应器一线和二线的物料在进行过“接收确认”后都会被接收到“P2SD”这个库存地点下面，而IBI188 DS2007004批次和IBI308 DS2004014批次所用的WAVE50L培养袋的接收批号一致，IBI308 DS2004014批次和IBI308 DS2007013批次所用的消泡剂的接收批号一致，所以在本偏差中，当不确定第一次扣料是否成功而进行第二次扣料时，只要P2SD内有符合条件的物料就会被扣除，故两次扣料操作导致了“P2SD”的库存地点内WAVE50L培养袋的数量额外减少了一个，导致消泡剂的数量额外减少了1500ML，进而导致2000000177的工单在进行WAVE50L培养袋的扣料操作和2000000186的工单在进行消泡剂的扣料操作时无法完成。扣料情况见附件6 扣料汇总清单

结论：相关人员均接受培训，扣料操作按照SOP执行，但是由于在扣料时人员对SAP系统扣料模块的理解有误，导致了多次扣料的现象。故IBI308 DS2004014批次（工单号：2000000155）对物料：WAVE50L培养袋和消泡剂进行了两次扣料操作是导致IBI188批次（生产批号：DS2007004，工单号：2000000177）和IBI308批次（生产批号：DS2007013，工单号：2000000186）无法扣料的直接原因。

设备：

本偏差调查不涉及设备。

物料：

该偏差不涉及物料方面的调查。

方法：

SAP：

按照目前SAP系统的设置，反应器一线和反应器二线被执行“接收确认”的所有物料都会被放入“P2SD”这个库存地点，扣料时，输入工单号，库存地点（P2SD），以及目标物料的物料编码、接受批号和数量，点击“确认完成”即可完成扣料操作。所以，只要P2SD里面有物料信息（物料编码、接受批号）一致，且满足扣除数量的物料，都可以被重复扣料。系统无法自动控制工单内物料的领取、接收和扣除数量保持一致。

SOP：

生产人员的扣料操作按照《生产管理模块（PP）SAP PP模块：生产领料、退料、扣料流程》（SOP200339）中“6.5 扣料”部分的内容进行。

本偏差中发生在2020.05.19和2020.06.09的四次扣料操作均按SOP要求进行。但是，SOP中“6.5 扣料”部分第6.5.3-6.5.6的内容是以用

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629

Deviation No.:D-2020-0241

Record Status: Closed-Done

手持终端扣料为例来进行描述的，手持终端的过程界面和PC端扣料的过程界面有差异，而上述四次扣料均在PC端进行，所以对于PC端的扣料操作此流程不是特别清晰。

同时，未说明执行扣料操作时的注意事项：

1. 物料的领取数量，接收数量和扣除数量应该一一对应；
2. 在执行扣料操作前需要检查确认一下目标物料是否已经被按照实际使用数量扣除；
3. 扣料操作成功时，屏幕显示的“凭证号：XXXXXXXXXX创建成功”字体非常小，位置不显眼，而且一闪即逝，操作人员如果不盯着屏幕看，很容易丢失掉这么重要的信息，导致不知道是否扣料成功而引发重复扣料操作。

结论：《生产管理模块（PP）SAP PP模块：生产领料、退料、扣料流程》（SOP200339）中关于扣料操作的内容描述不够全面，且没有对“SAP系统无法自动控制工单内物料的领取、接收和扣除数量保持一致”的系统问题进行人为控制检查书面描述，是导致此偏差发生的根本原因。

环境：

此偏差不涉及环境的调查。

调查总结：

综上经过人员、设备、物料、方法、环境方面进行调查，造成此次偏差发生的直接原因为IBI308 DS2004014批次（工单号：2000000155）进行了两次WAVE50L培养袋、两次消泡剂的扣料操作。导致“P2SD”的库存地点内WAVE50L培养袋的数量额外减少了一个，消泡剂的数量额外减少了1500ML，进而导致2000000177的工单在进行WAVE50L培养袋的扣料操作时无法完成，导致2000000186的工单在进行消泡剂的扣料操作时无法完成。

根本原因为《生产管理模块（PP）SAP PP模块：生产领料、退料、扣料流程》（SOP200339）中关于扣料操作的内容描述不够全面，且没有对“SAP系统无法自动控制工单内物料的领取、接收和扣除数量保持一致”的系统问题进行人为控制检查书面描述，进而导致偏差发生。

拓展调查：

在对2000000155工单内扣料情况的调查中发现，“200L储液袋”（接收批号：1906032）和“储液袋500L 3D BAG”（接收批号：1907196）也存在多次扣料的情况（见附件5 货物移动清单）。其中，“200L储液袋”多扣料2次，“储液袋500L 3D BAG”多扣料1次。若后续有因此原因导致的偏差发生，可关联本偏差号处理。

调查附件 Investigation Attachments:

附件5：货物移动清单.png

附件3 人员培训记录.docx

附件4：工单领料接收查询报表.png

附件2：物料凭证清单（消泡剂）.png

附件1：SAP物料收发清单（WAVE 50L培养袋）.png

附件6 扣料汇总清单.docx

根本原因分析 Root Cause Analysis:

经上述调查分析，造成此次偏差发生的根本原因为《生产管理模块（PP）SAP PP模块：生产领料、退料、扣料流程》（SOP200339）中关于扣料操作的内容描述不够全面，且没有对“SAP系统无法自动控制工单内物料的领取、接收和扣除数量保持一致”的系统问题进行人为控制检查书面描述。

针对以上原因，建立如下CAPA：

1. 升级《生产管理模块（PP）SAP PP模块：生产领料、退料、扣料流程》（SOP200339），增加以下内容：
 - a) 在“6.5 扣料”部分增加采用PC端扣料的详细流程描述。
 - b) 增加注意事项部分，内容至少包含：物料的领取数量，接收数量和扣除数量应该一一对应、在执行扣料操作前需要检查确认一下目标物料是否已经被按照实际使用数量扣除、扣料操作过程中，需要密切关注屏幕显示的“凭证号：XXXXXXXXXX创建成功”信息。
 - c) 增加SAP中“工单领料接收查询报表”指令“ZMM060”和“显示加工订单”指令“COR3”的使用描述。
 - d) 增加SAP中货物移动指令“MIGO”的相关操作描述
2. 组织一次SAP培训，针对生产部人员在使用过程中遇到的问题进行答疑解惑。

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

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629

Deviation No.:D-2020-0241

Record Status: Closed-Done

原因描述 Cause Description:

《生产管理模块（PP）SAP PP模块：生产领料、退料、扣料流程》（SOP200339）中关于扣料操作的内容描述不够全面，且没有对“SAP系统无法自动控制工单内物料的领取、接收和扣除数量保持一致”的系统问题进行人为控制检查书面描述。

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
M1b DS1

缺陷描述 Defect Description:

2020.08.04 11:33生产部人员（工号：05020015）在进行IBI188批次（生产批号：DS2007004，工单号：2000000177）的BOM内物料扣料时，发现“WAVE50L培养袋”（物料编码：W02040341）的扣料操作无法完成，经过讨论后，发起偏差调查。

缺陷类型分类 Defect Category
Material

缺陷类型子分类 Defect Sub-Category
SAP Data Maintenance

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个月内没有类似缺陷发生（搜索关键词：培养袋、扣料），故不是重复偏差。

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

NA

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:

WAVE50L培养袋和消泡剂为BOM内物料，在IBI188和IBI308项目的BOM表内WAVE50L培养袋的厂家、型号和规格等信息完全一致，IBI308不同批次使用的消泡剂的厂家和规格信息也完全一致。扣料操作是在物料使用结束之后进行，故本偏差的发生对IBI308和IBI188的生产无影响。

对其他批次的影响 Impact on Other Batches:

NA

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:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629

Deviation No.:D-2020-0241

Record Status: Closed-Done

物料平衡方面：物料的领取、接收、使用和扣料均会产生凭证，整个过程可追溯。从操作上可以保证一一对应，而且已经核对过批记录中物料使用的数量与领料的数量一致，实际生产过程是物料平衡。只是系统上由于2000000155工单内WAVE50L培养袋和消泡剂的多次扣料，导致2000000177和2000000186的工单无法扣料，且一旦出现这个问题可以及时发现并进行调查。

本偏差的发生不会影响2000000177工单的正常关闭，但是会对该工单对应批次的物料的费用结算产生一定影响，即导致该批次的制造生产费用减少2440.32元。

本偏差的发生不会影响2000000186工单的正常关闭，但是会对该工单对应批次的物料的费用结算产生一定影响，即导致该批次的制造生产费用减少3589.72元。

受影响的部门 Impact Departments:

M1b DS2
IT
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: WAVE50L 培养袋

物料代码 Product Code	批号 Batch No.:	数量 Quantity
W02040341	2003383	1

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#:

责任人 Assigned To: 部门 Department:

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629

Deviation No.:D-2020-0241

Record Status: Closed-Done

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#:	5414
责任人 Assigned To:	杨, 新进(PID-000108)
部门 Department:	M1b DS1
截止日期 Date Due:	2020.10.30
行动项详细描述 Action Description:	
升级《生产管理模块 (PP) SAP PP模块：生产领料、退料、扣料流程》(SOP200339)，增加以下内容：	
a)在“6.5 扣料”部分增加采用PC端扣料的详细流程描述。	
b)增加对“SAP系统无法自动控制工单内物料的领取、接收和扣除数量保持一致”的系统问题进行人为控制检查书面描述。内容至少包含：物料的领取数量，接收数量和扣除数量应该一一对应、在执行扣料操作前需要检查确认一下目标物料是否已经被按照实际使用数量扣除、扣料操作过程中，需要密切关注屏幕显示的“凭证号：XXXXXXXXXX创建成功”信息。	
c)增加SAP中“工单领料接收查询报表”指令“ZMM060”和“显示加工订单”指令“COR3”的使用描述。	
d)增加SAP中货物移动指令“MIGO”的相关操作描述	

PR#:	5416
责任人 Assigned To:	张, 银玲(PID-000219)
部门 Department:	IT
截止日期 Date Due:	2020.09.30
行动项详细描述 Action Description:	
进行一次SAP相关的培训，针对生产部人员在使用过程中遇到的问题进行答疑解惑。	

PR#:	5435
责任人 Assigned To:	张, 银玲(PID-000219)
部门 Department:	IT
截止日期 Date Due:	2020.10.30
行动项详细描述 Action Description:	
进行一次SAP相关的培训，针对生产部人员在使用过程中遇到的问题进行答疑解惑。	

附件 File Attachments

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629
Record Status: Closed-Done

Deviation No.:D-2020-0241

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
5413	CAPA	偏差D-2020-0241发起的CAPA CAPA from deviation D-2020-0241	Closed-Done
5415	CAPA	进行一次SAP相关的培训 Carry out a training about SAP	Closed-Cancelled

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629

Deviation No.:D-2020-0241

Record Status: Closed-Done

Initial Approval

QA Initial Review

Area QA Initial Reviewed By:	王, 淼淼	Area QA Initial Reviewed On:	2020.08.18 18:11
Classify Completed By:	吴, 祯	Classify Completed On:	2020.08.19 16:57

Department Initial Review

Department Leader 1 Reviewed By:	邓, 献存	Department Leader 1 Reviewed On:	2020.08.19 19:14
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:	代, 圆圆	Area QA Leader Reviewed On:	2020.08.19 17:03

Quality Initial Approval

Quality Approver 1 Approved By:	周, 峥	Quality Approver 1 Approved On:	2020.08.19 20:11
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, 祯	QA Final Reviewed On:	2020.09.21 13:08
-----------------------	------	-----------------------	------------------

Investigator Final Review

QA Representative Reviewed By:	王, 淼淼	QA Representative Reviewed On:	2020.09.21 13:20
Investigator 1 Reviewed By:	张, 银玲	Investigator 1 Reviewed On:	2020.09.21 13:49
Investigator 2 Reviewed By:	陆, 志阳	Investigator 2 Reviewed On:	2020.09.21 13:11
Investigator 3 Reviewed By:	李, 尧	Investigator 3 Reviewed On:	2020.09.21 13:39
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:	邓, 献存	Department Leader 1 Final Approved On:	2020.09.21 15:00
Department Leader 2 Final Approved By:	罗, 东华	Department Leader 2 Final Approved On:	2020.09.21 14:49
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:	2020.09.21 16:25
Quality Approver 2 Final Approved By:		Quality Approver 2 Final Approved On:	

偏差报告 Deviation Report

PR#: 4629

Deviation No.:D-2020-0241

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: