

## 引言

附件中的 SOP 模板，是我的个人作品，仅供参考。

最好用的 SOP，都是自己写出来的，符合自己的思维习惯和操作习惯。

法规只是最低要求，不要把全部注意力都放在法规要求上。应当更关注自己是不是做了正确的事情，质量管理的实际效果是不是良好。

引言内的其它内容，是我的一些个人理解，仅供参考。

我有可能更新 SOP 模板。这里的日期就作为版本控制。

刘禹

2012 年 1 月 24 日

[ALEX.LIU.SHANGHAI@GMAIL.COM](mailto:ALEX.LIU.SHANGHAI@GMAIL.COM)

### A. 一份偏差处理 SOP，只要有下面几句话，就是符合法规要求的：

1. 偏差发生后，应记录下来；
2. 偏差发生后 X 个工作日内通知 QA；
3. 主要偏差得到调查，并扩展到可能受影响的批次；
4. 调查应当在 XX 个工作日内完成，延期应有正当理由，并且由 QA 批准；
5. 受到偏差影响的批次，在确定质量未受影响之前，不能放行；
6. 受到偏差影响的批次，应考虑是否进入稳定性考察；
7. 针对偏差的原因和影响，采取纠正和预防措施（CAPA）；
8. CAPA 应得到跟进，并确认其整改效果；
9. 偏差调查报告由 QA 批准。

### B. 偏差处理的特点

每个偏差事实上都是独一无二的。即使同一种偏差，第一次发生和第二次发生的处理也是不一样的。比如一名操作人员的第一次操作失误，可以说是偶然原因，培训一下就可以了；如果另外一名操作人员出现同样的失误，那么你就调查是否 SOP 存在问题，或者培训存在问题。

很多企业犯的错误，是把精力集中在偏差处理 SOP 的编写上，认为只要有一个好的 SOP，执行就不是问题 ---- 这是用编写批记录的思路来编写偏差处理 SOP。

编写批记录的时候，我们希望每一批产品生产出来都是一致的，因此批记录要够详细、够严谨。而编写偏差处理 SOP 的时候，我们希望这份 SOP 要够灵活，能够处理各不相同的偏差。这是偏差处理 SOP 与批记录、操作规程等不同的地方。如果想用批记录的方式去编写偏差处理 SOP，肯定是很难以执行下去的。

偏差 SOP 的实施效果，完全看执行人的质量管理水平。偏差处理是需要培训和训练的，在新员工进厂的时候，即使在培训期间产生了偏差，也要让新员工记录下来，然后培训如何处理。这样新员工和主管都习惯处理偏差后，以后处理起来就会很快。这部分内容，应当加入新员工的培训计划。

### C. 偏差处理的分类

偏差是否需要分类，一直存在争论。法规也没有说一定要分类，只是说严重的偏差要怎么怎么样。我的建议是进行分类，小偏差简单处理，大偏差详细调查，这会让工作简单很多。如果不分类，大小偏差都要到质量总监那里去签字，效率是很低的。

什么时候进行分类和由谁进行分类，是两个关键。最好在 QA 审核偏差事件后再分类。这个时候原因和影响已经基本清楚，判断起来比较容易。偏差报告人不应当是分类人，因为这个偏差很可能影响到其它体系，同时我们还需要回顾一下，这个是不是重复性的偏差。

如果在 QA 审核偏差事件的时候还没法判断类别的，出于谨慎考虑，应当划分为大偏差。

有些企业的类别划分和质量管理的没有太大关系。比如我去过的一个企业，将偏差分为三类。我开始搞不清楚第二类和第三类有什么区别，因为处理程序是一样的，那划分有什么意义呢？后来有人告诉我，第二类不扣奖金，第三类是要扣的，这是唯一的区别。

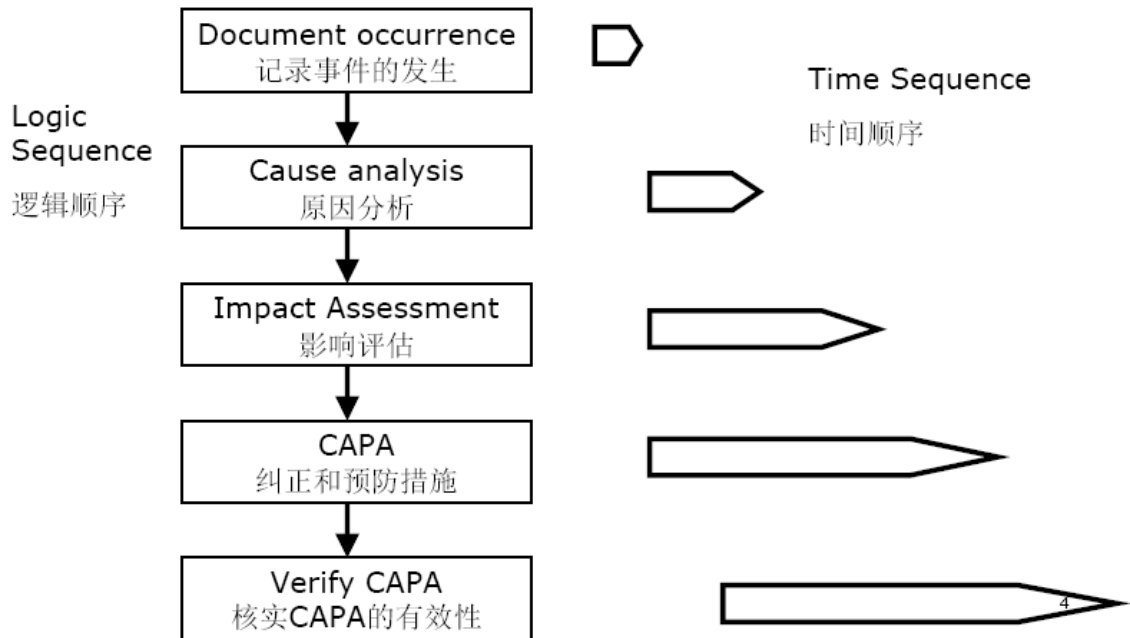
### D. 偏差处理的记录表格

偏差处理 SOP 也最好是一个开放式的 SOP，记录表格要足够灵活。我到企业培训，经常遇到这样的情况：如果没有记录表格，只有一张白纸，大多数人都知道该如何进行调查，如何进行记录，几十分钟就搞定了；但是一旦涉及到如何把调查内容填到已经印好的表格里面，可能几天都搞不清楚，而大部分时间都花在争论哪个空格应该填什么内容。

很多公司的偏差处理表格，严格划分了“偏差事件描述”、“偏差部门主管评估”、“QA 初步评估”、“原因分析”、“影响评估”、“CAPA 草案和批准”、“CAPA 的跟进”等空格，对应于偏差处理的各个阶段。这种表格存在一个假设，即上述这些步骤是顺序发生的。这在逻辑顺序上没有错，但是时间顺序并不是一定如此：

# Flowchart of Investigation

## 调查的流程



因此，在偏差发生部门填写调查表格的时候，原因分析、影响评估和CAPA已经完成了一部分。在这种情况下，开放式的表格是最合适的。

在后面的原因分析、影响评估和CAPA阶段，更是如此。真正的偏差，往往要花几个月的时间才能找到原因；很多情况下还找不到原因。通常是边分析原因，边评估影响和实施CAPA。因此，最好的记录形式是流水帐，记录哪月哪日进行了什么分析，得到什么结论，采取了什么CAPA，这个CAPA又是由谁批准的。到调查结束或者告一段落的时候，提供一个总结，代表这个阶段的结束。

### E. 找不到原因的偏差

很多偏差，是找不到原因的，或者只有怀疑的原因，没法确认。小偏差比如缓冲间的沉降菌超标，很多时候找不到原因。大的偏差，很多与工艺和设计有关，看记录根本看不出问题来。我曾经处理过的一个偏差，三年以后偶然看到一篇参考文献，然后才知道原因是什么。

对于这样的偏差，需要做到两件事：第一，将调查工作记录下来，不要猜原因，承认没有找到确认的原因；第二，采取措施控制影响，并评估产品/系统是否受到影响。

小点的偏差比如缓冲间沉降菌超标，第一件事就是重新消毒；然后看其它房间的读数，是否受到影响；其它房间没有受到影响的，可以认为产品没有受到影响；不管有没有找到原因，这个偏差的影响是被控制住了。

大点的偏差比如关键仪表校验失败，有时候坏了就是坏了，没有什么原因。可以根据这个关键仪表所测量参数的意义，决定如何对过去的批次进行评估；例如对过去的批次做一个趋势分析，然后与工艺验证的数据相比较，只要是相似的，就可以判断没有造成影响。

对于这类偏差的调查，可以多和研发人员谈一谈，多和供应商谈一谈，也可以找到参考文献的作者咨询一下。不要把调查范围局限在记录上，因为工艺和 SOP 本身可能就存在缺陷。

OOS 也是偏差的一种。FDA 在 2006 年 10 月发布的 OOS 指南里面，也举了一个如何调查找不到原因的 OOS 的例子：

*A product has an acceptable composite assay range of 90.0 to 110.0 percent. The initial (OOS) assay result is 89.5 percent. Subsequent sample preparations from the original sample yield the following retest results: 99.0, 98.9, 99.0, 99.1, 98.8, 99.1, and 99.0 percent. A comprehensive laboratory investigation (Phase 1) fails to reveal any laboratory error. Review of events during production of the batch reveals no aberrations or indication of unusual process variation. Review of the manufacturing process and product history demonstrates that the process is robust. The seven passing retest results are all well within the known limits of variability of the method used. Batch results from in-process monitoring, content uniformity, dissolution, and other tests are consistent with the passing retest results. After a thorough investigation, a firm's QCU might conclude that the initial OOS result did not reflect the true quality of the batch.*

某个产品的合并样品的含量合格标准是 90.0 到 110.0%。最初的 OOS 结果是 89.5%。随后从原样制备的各个样品制备液的复测结果是 99.0%、98.9%、99.0%、99.1%、98.8、99.1% 和 99.0%。全面的实验室调查（第 1 阶段调查）没有发现任何实验室差错。对该批生产期间的所有事件进行回顾，没有发现异常事件或者异常工艺波动的迹象。对生产工艺的回顾和产品历史的回顾表明，工艺是坚固的。七个复测结果都在方法精密度的已知范围内。中控结果、含量均一性、溶出度和其它检测的结果都与复测结果一致。经过全面调查后，企业的质量部门可以得出结论，最初的 OOS 结果不反映该批次的真实质量。

## F. ISO9000 体系下的偏差处理

GMP 和 ISO9000，只是质量管理体系的两个不同名称。除了应用范围和一些细节上的不同外，基本理念和运作结果都是一致的。

GMP 体系下的偏差，应分析其根本原因，调查受影响的范围，采取纠正措施和预防措施。

例如某个人员操作失误，调查发现根本原因是培训时理解错误，其他一起受培训的人员没有类似错误理解。但是在该人员上岗前，没有让老员

工实际看他操作一遍，即培训缺乏一个检查措施。而这个操作人员此前还操作过另外一个批次。那么纠正和预防措施包括：对该批次的处理；对前一个批次记录的重新审核；对该人员的重新培训；在以后的培训中增加一个检查措施。

GB/T 19001-2008 第 8.2.3 节“过程的监视和测量”规定“组织应采取适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和预防措施”。

根据 GB/T 19000-2008 第 3.4.1 节的定义，“过程：将输入转化为输出的相互关联或者相互作用的一组活动”。

还是上面那个例子，人员操作失误，原因是培训失败。从 ISO9000 的观点看，这个事件意味了两个过程的“不合格”：操作人员参与的这个过程，和培训该操作人员的过程。由于两个过程的失败又产生了另外两个“不合格”，一是该人员操作涉及的批次，二是该操作人员。（GB/T 19000-2008 第 3.4.1 节“不合格：未满足要求”）。纠正和预防措施应当包括：对两个“不合格”过程的纠正和预防措施，对“不合格”批次和“不合格”操作人员的纠正和预防措施。

从上面例子可以看到，ISO9000 与 GMP 在偏差处理方面并无区别。不同的名字，同样的本质，同样的措施。

就逻辑而言，ISO9000 更加严谨，更加容易理解和操作；尤其是“过程”的理念，更是领先于 GMP。在设计质量体系，以及进行人员培训的时候，采用 ISO9000 的理念，更加容易获得成功。这是我的个人观点。

## G. 一个企业应当有几个 CAPA 系统

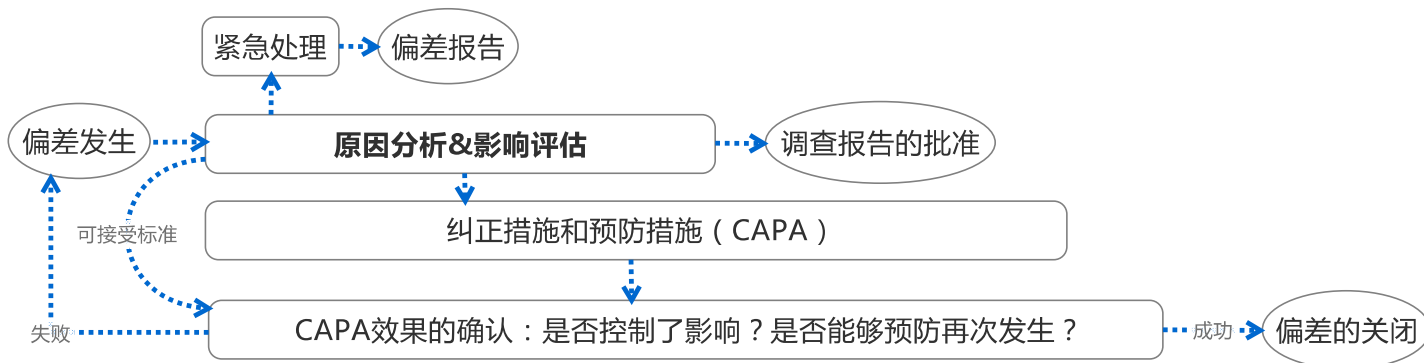
这也是个见仁见智的问题。有些人坚持认为一个公司只能有一个 CAPA 体系。有的公司有很多个 CAPA 体系：偏差 SOP 一个、OOS SOP 一个、客户投诉 SOP 一个、OOC SOP 一个、OOT SOP 一个、客户审计 SOP 一个、自检 SOP 一个，等等。

如果我设计质量体系，会建立三个 CAPA 体系：自检 SOP 一个、偏差 SOP 一个、客户审计和法规审计 SOP 一个。至于 OOS、客户投诉、OOC 和 OOT，都属于偏差的范围内，都可以引用偏差 SOP 的 CAPA 体系。

究竟有多少个 CAPA 体系，是公司根据实际情况自己选择的问题，没有什么法规规定。法规只要求所有偏差和缺陷得到整改。

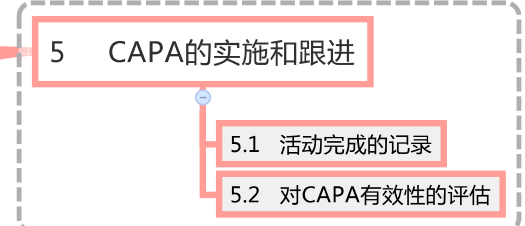
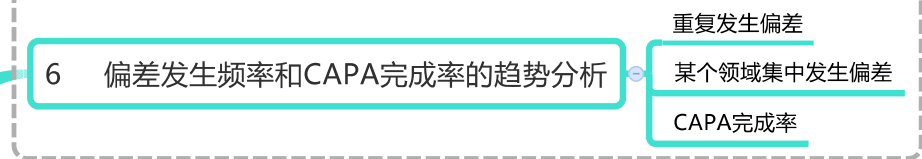
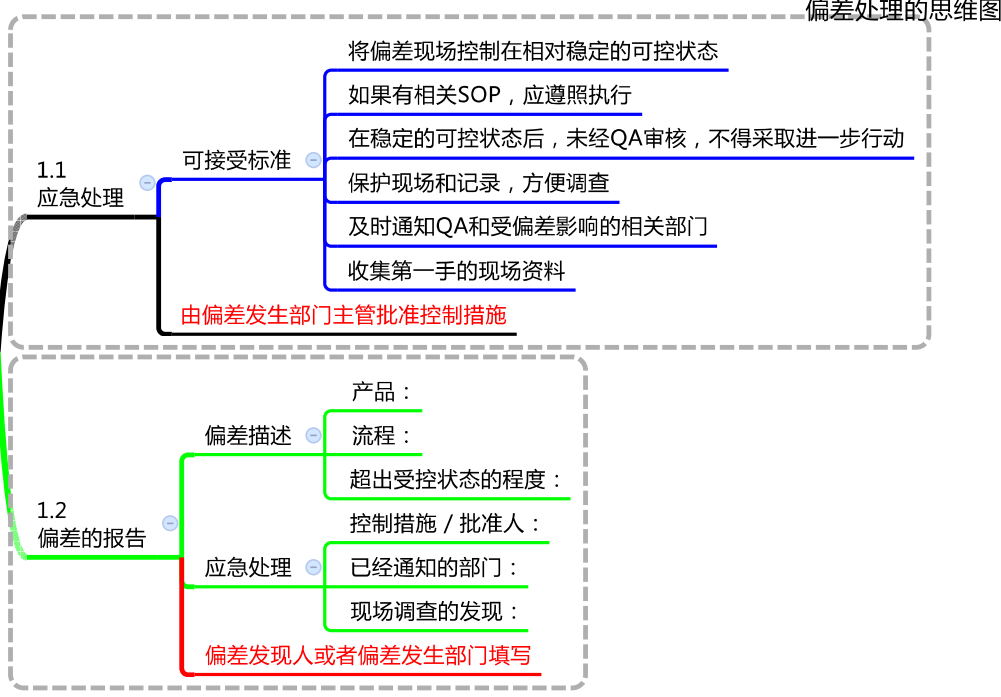
附件是关于偏差管理的思维图。（该思维图使用绘图软件 XMIND 绘制。这是一个免费软件，可以从 [www.xmind.net](http://www.xmind.net) 下载）

> 时间顺序 >

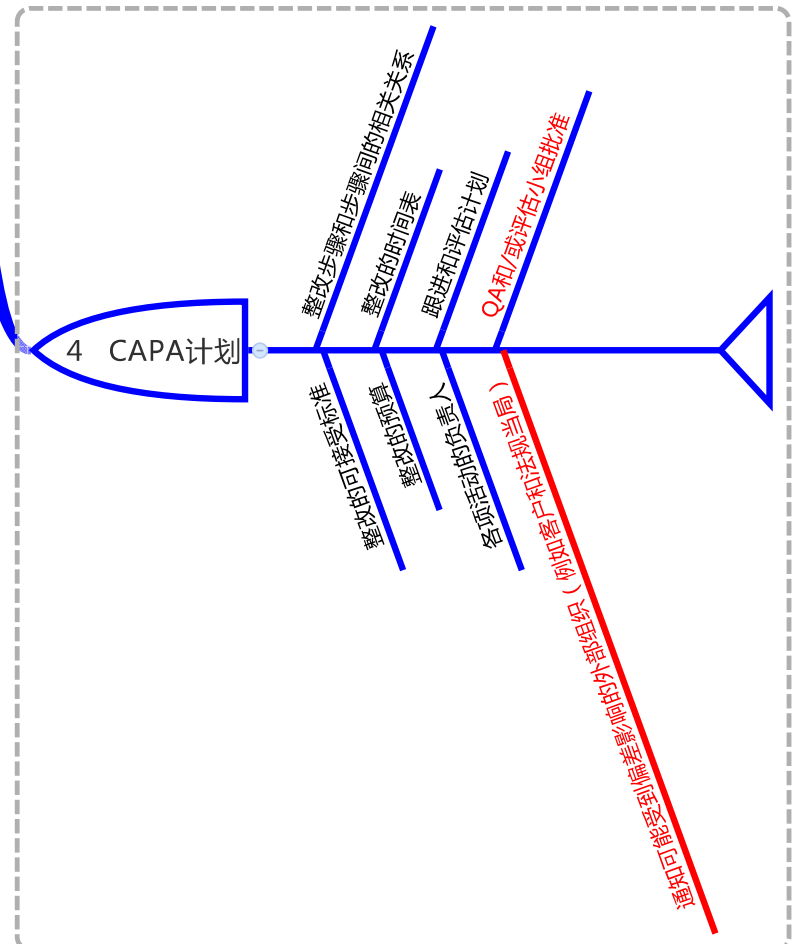


### 2 活动顺序

### 1 偏差发生



### 4 CAPA计划



### 3 偏差调查



| 3.2 偏差调查 |  |                                     |                              |
|----------|--|-------------------------------------|------------------------------|
|          | 原因分析   | 影响评估                                | CAPA                         |
| 第1阶段调查   | 为什么出现偏差？<br>原因1  | 原因1会影响哪些部门/要素/流程/产品？<br>影响1         | 针对原因1的预防措施<br>针对影响1的纠正措施     |
| 第2阶段调查   | 原因1可能由多个因素造成，逐一调查。<br><br>为什么出现原因1？<br><br><br>出现原因1的原因是：原因2 | 原因2会影响哪些部门/要素/流程/产品？<br>影响2         | 针对原因2的预防措施<br>针对影响2的纠正措施     |
| .....    | .....  | .....                               | .....                        |
| 第N阶段调查   | 为什么出现原因N？<br>原因N + 1 (根本原因)                                  | 原因N + 1会影响哪些部门/要素/流程/产品？<br>影响N + 1 | 针对原因N+1的预防措施<br>针对影响N+1的纠正措施 |

|   |                              |       |
|---|------------------------------|-------|
| <b>Title / 名称</b>   | <b>SOP No.</b>               | Q-004 |
| Deviation Handling<br>偏差处理  | <b>Version / 版本</b>          | 1.0   |
|   | <b>Page(s) / 页数</b>          | 11    |
| <b>Written By / 编写人</b>   | <b>Reviewed By / 审核人及部门</b>  |       |
| Date / 日期   |                              |       |
| <b>Approval / 批准人</b>   | <b>Effective Date / 生效日期</b> |       |
| Date / 日期   |                              |       |
| <i>SOP Template of Kaufman Flynn Consulting Services, LLC.<br/>Kaufman Flynn Consulting Services, LLC 的 SOP 模板。</i> |                              |       |

**1. 目的**

定义偏差处理流程。

**2. 程序**

2.1 偏差是整个正常生产过程中发生的任何异常现象，可能发生在生产活动、检测活动、仓储管理、物料管理和质量活动。下面列表提供了一些偏差的例子（该列表并不表示偏差仅限于这些）：

- SOP 或方案未得到遵守；
- 记录遗失；
- 不良数据；
- 在生产中发生投料错误，投错料、投料顺序错误或投错数量；
- 设备在使用过程中出现异常报警或者故障；
- 已经证实或可能存在的污染；
- 不同批次的混淆；
- 使用了过期物料；
- 贮存温度超出规格；
- 批次失败；
- 检测失误；
- 确认/验证失败；
- 校验失败；
- 校验没有在到期日之前完成；
- 在未经确认的设备上生产，在未经确认的仪器上检测；
- 生产或检测由未经培训合格的人员完成。

**2.2 偏差处理流程**

2.2.1 当发现偏差发生时。

2.2.1.1 在危险情况下，人员应当撤离到安全地点。

2.2.1.2 发现偏差的人员有权采取紧急措施，防止偏差情况恶化，或者解除威胁生命的状况。紧急措施的优先权顺序是：保护人员、保护设备和保护物料。如有必要，可

|                            |                     |         |
|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004   |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0     |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 2 of 11 |

停止生产。

2.2.1.3 应当在一个工作日内通知偏差发生部门的主管，部门主管有权批准进一步的处理措施，以便将偏差现场控制在相对稳定的可控状态。例如，完成正在进行的工艺，获得中间体（中间体通常有一定的稳定期）。如果有关于相关情况处理的 SOP（如停电应急处理 SOP），应遵照执行。应将受到影响的物料置于隔离状况，并合理标记。

2.2.1.4 偏差发生部门应当保护现场和记录，以方便后续调查。如果有可能，偏差发生部门可以进行初步调查和评估，并及时通知可能受到影响的部门。

2.2.1.5 偏差发现人应当在一个工作日内通知 QA。如有必要，QA 有权停止受到影响的产品和/或车间的生产。

2.2.1.6 QA 知道偏差事件后，为该偏差事件分配一个偏差编号，并通知偏差发生部门的人员。偏差编号是 DV-U-YYYY-XXX，其中“DV”指偏差，“YYYY”是年，“XXX”是序列号，每年更新一次，从 001 开始。U 是偏差出现领域的编号，如下定义：

| 领域          | U 的编号 |
|-------------|-------|
| QA          | 1     |
| QC          | 2     |
| 工程          | 3     |
| 所有产品共用的仓库   | 4     |
| 产品 A 的生产/物料 | 5     |
| 产品 B 的生产/物料 | 6     |
| 其它产品的生产/物料  | 7     |

2.2.1.7 在两个工作日内，偏差发生部门的人员应将填好的 QR-004-01 “偏差通知单”交给 QA。应当在该通知单上详细描述偏差情况和已经采取的紧急措施。

2.2.1.8 QA 将该偏差事件记录在 QR-004-05 “偏差台帐”。偏差台帐分领域进行登记。

2.2.1.9 QA 决定偏差是属于次要偏差或者重要偏差。

2.2.1.9.1 次要偏差指满足下面任一条件的偏差：（1）该偏差是偶然事件，原因明显，并且该偏差不太可能对产品质量或质量体系的坚固性产生负面影响，已经采取的紧急措施已经足够；（2）该偏差是重复发生的事件，并且这种情况的处理已经在 SOP 中规定，原因和影响范围明显，采取的紧急措施已经足够。

2.2.1.9.2 次要偏差不需要进一步调查，但是整改措施（CAPA）需要得到落实。如果 QA 决定不需要进行进一步的 CAPA，那么 QA 可以关闭该偏差。如果需要采取进一步的 CAPA，那么 CAPA 的跟进应当记录在 QR-004-03。



|                            |                     |         |
|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004   |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0     |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 3 of 11 |

2.2.1.9.3 重要偏差指次要偏差以外的其它偏差。QA 应当检查，过去 12 个月是否有类似偏差发生；如果某个类型的次要偏差重复发生多次，就应当作为重要偏差。

2.2.1.9.4 重要偏差的调查应当遵循第 2.2.2 节定义的程序，并且记录在 QR-004-02 “重要偏差调查表”上。

2.2.1.9.5 次要偏差的调查应当使用第 2.2.2 节定义的程序作为指南，并且记录在 QR-004-01 上。

2.2.1.10 在严重情况下，例如连续的批次失败，应当在两个工作日内通知总经理。

## 2.2.2 重要偏差的原因分析、影响评估和纠正和预防措施（CAPA）

2.2.2.1 对于重要偏差，QA、偏差发生部门的人员和其他相关人员应当共同工作，调查原因、评估影响和准备 CAPA 计划。如果调查需要较长时间和/或涉及多个部门，应当组成一个调查小组，该调查小组应当建立定期会议的机制。如果有必要，可以任命一名主要调查员。主要调查员应当具有下面资质：（1）熟悉发生偏差的工艺或者程序；（2）接受过偏差处理 SOP 的培训；（3）接受过记录要求的培训；（4）有调查技能；（5）有沟通技能。

2.2.2.2 与偏差有关的所有公司人员和部门应当对调查给予全面配合、支持，提供所需资源，并在接受调查时及时反馈。

2.2.2.3 调查应当详细记录在 QR-004-02 “重要偏差调查表”。

2.2.2.4 通常只有在确定原因之后，才能够充分地评估影响。但是并不总是能够找到原因，或者无法确认原因。在原因无法找到或者无法确认的情况下，记录已经进行的调查工作，尽最大努力进行影响评估，并采取合适措施。

2.2.2.5 偏差事件可能存在直接原因和根本原因。调查应扩展到可能受到影响的系统/批次。例如，某个金属碎片污染产品的事件，其直接原因是反应釜生锈，而根本原因是预防性维护程序不当。该直接原因对已经在该反应釜生产的其它产品/批次有影响，而该根本原因对处于相似预防性维护程序下的其它反应釜有影响，甚至会影响到其它有问题的反应釜生产过的产品。因此，也应当调查其它收到影响的反应釜和批次/产品，以确定影响范围。

2.2.2.6 根据原因分析和影响评估，可以制定纠正措施和预防措施。纠正措施的目的是纠正已经存在的缺陷；在上面的例子中，纠正措施包括处理受到影响的反应釜/批次/产品。预防措施的目的是防止缺陷再次发生；在上面的例子中，预防措施是重新设定预防性维护程序，并重新培训操作人员。有时候，纠正措施和预防措施之间的界限并不是那么明确，因此在本 SOP 中，它们被统称为纠正和预防措施

|                            |                     |         |
|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004   |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0     |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 4 of 11 |

(CAPA)。

2.2.2.7 对于无法有效消除的原因（例如，停电），应当将所述评估记录下来，并采取充分措施，控制再次发生的影响。

2.2.2.8 原因分析、影响评估和 CAPA 可能并不是三个在时间上严格先后的阶段。这三个阶段可能是重叠和重复的。例如，当发现直接原因后，可以因此实施针对该直接原因的影响评估和 CAPA；后面可能发现了根本原因，在此之后实施针对该根本原因的影响评估和 CAPA。

2.2.2.9 调查应当评估，偏差是否对方法、工艺、设备或其它系统的验证状态造成影响。

2.2.2.10 受到影响的批次不能放行，直到已经确认批次质量没有收到影响。

2.2.2.11 如果偏差对已经销售的产品造成影响，应当通知客户和/或法规当局，以便可以采取各方同意的解决方案。如果质量缺陷可能对客户健康造成影响，应当考虑是否召回产品。

2.2.2.12 如果偏差有可能影响收到影响的批次的稳定性，该批次应当放入稳定性研究。稳定性研究方案的设计（例如，加速稳定性和长期稳定性同时进行，或者仅仅进行长期稳定性）应当基于影响评估。

2.2.2.13 如果某些 CAPA 可能需要较长时间，那么应该有其它有效的 CAPA，以确保目前的产品处于有效控制之下。例如，一个 CAPA 是确认工作对照品，这可能几个月时间；那么在工作对照品得到确认之前，在检测过程中应该使用药典标准品或者其它可追溯或经过确认的标准品。

2.2.2.14 原因分析、影响评估和 CAPA 计划应当由 QA 和其他相关部门主管批准。

2.2.2.15 原因分析、影响评估和 CAPA 计划的制备应当在偏差发生后 20 个工作日完成。延期应当有正当理由并由 QA 批准，并记录在 QR-004-02 上。

### 2.2.3 CAPA 的跟进

2.2.3.1 应当追踪次要偏差或者重要偏差的 CAPA 的有效性；除非 QA（对于次要偏差）或变更委员会（对于重要偏差）在有充分依据并且记录所述依据的前提下，认为不需要进行追踪。

2.2.3.2 QA 负责跟进 CAPA 和评估 CAPA 的效果。CAPA 的有效性应当得到证据支持。例如，某个 CAPA 涉及变更色谱条件以改善分离度；那么变更之前和之后的图谱应该作为附件提供。

2.2.3.3 如果 CAPA 已经完成，并且评估发现 CAPA 是有效的，那么可以批准整个偏差处

|                            |                     |         |
|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004   |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0     |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 5 of 11 |

理流程的结束。次要偏差的关闭可以由 QA 批准；重要偏差的关闭应当由 QA 经理批准。

2.2.3.4 CAPA 的跟进和偏差处理结束的批准，应当记录在 QR-004-03 “CAPA 跟进表”。

## 2.2.4 记录要求

2.2.4.1 对于次要偏差，只需要 QR-004-01、QR-004-03（如果需要的话）和支持性文件（如果有的话）；对于重要偏差，QR-004-01、QR-004-02、QR-004-03 和支持性文件应当归档。

2.2.4.2 调查记录中应当建立批次处置和 CAPA 的可追溯性。例如，如果某个收到影响的批次被再制，那么再制批记录的编号应当记录下来；如果批次被销毁，那么销毁记录的复印件应当作为附件；如果 CAPA 之一是变更，那么所述变更的变更控制号和实施日期应当记录下来。同时，在批次处置记录或者变更记录上，应当记录该偏差的编号。

2.2.4.3 当整个偏差处理流程的关闭被批准后，QA 将关闭日期记录在 QR-004-05 上。

2.2.4.4 偏差处理记录应当由 QA 归档，保存至少 8 年。

2.3 QA 应当每月审核偏差记录，观察过去一个时期（至少 12 个月）内是否有任何异常趋势。异常趋势是指：（1）重复发生的同类型偏差；（2）是否某个领域的某个方面出现偏差集中发生的情况；（3）CAPA 完成率是否有下降趋势。所述审核应当记录在 QR-004-04 “偏差回顾台帐”。如果观察到异常趋势，应当提起偏差调查。QR-004-04 应当由 QA 存档 3 年。

## 3. 附件

|           |          |
|-----------|----------|
| QR-004-01 | 偏差通知单    |
| QR-004-02 | 重要偏差调查表  |
| QR-004-03 | CAPA 跟进表 |
| QR-004-04 | 偏差回顾台帐   |
| QR-004-05 | 偏差台帐     |

## 4. 引用文件

## 5. 版本历史

| 版本  | 生效日期 | 变更描述 |
|-----|------|------|
| 1.0 | 见首页。 | 新订   |

|                            |                     |         |
|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004   |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0     |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 6 of 11 |

**QR-004-01      偏差通知单**

偏差编号: \_\_\_\_\_

|   |  |
|---|--|
| <b>偏差事件和已经采取的措施的描述（可使用附件）</b>   |  |
| <p>偏差发生的流程和超出受控状态的程度，包括受到影响的物料名称、批号、人员、设备编号/名称、SOP 编码/名称、合格标准和实际值，等等：</p><br><br><br><br><p>已经采取的应急措施和当场调查的发现：</p><br><br><br><br><p>已经通知的部门：     <input type="checkbox"/> QA     <input type="checkbox"/> 其他，请列举_____</p> <p align="center">报告人/日期</p> |  |
| <b>QA 评论</b>  | <p>相似的偏差以前曾经发生过吗？     <input type="checkbox"/> 否     <input type="checkbox"/> 发生过，偏差编号如下</p> <p>根据评估，本偏差属于     <input type="checkbox"/> 次要偏差     <input type="checkbox"/> 主要偏差</p> <p align="center">QA 签名和写日期</p> |
| <b>对于次要偏差</b>   | <p>原因、影响分析和 CAPA 的简述。</p><br><br><br><br><p><input type="checkbox"/> 不需要进一步的 CAPA 或者跟进，偏差已经可以关闭。<br/> <input type="checkbox"/> 应当跟进 CAPA，并记录在 QR-004-03。</p> <p align="center">QA 签名/日期：</p>                       |

|                            |                     |         |
|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004   |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0     |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 7 of 11 |

**QR-004-02      重要偏差调查表 (1 / 2)**

偏差编号: \_\_\_\_\_

原因分析、影响评估和 **CAPA** (按照日历顺序列举重要的活动和发现, 每次记录后签名和写日期)

|  |
|--|
|  |
|--|

|                            |                     |         |
|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004   |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0     |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 8 of 11 |

**QR-004-02      重要偏差调查表 (2 / 2)**

偏差编号: \_\_\_\_\_

|   |       |                          |       |
|---|-------|--------------------------|-------|
| <b>原因分析、影响评估和 CAPA 计划的总结 (在原因分析和影响评估已经完成、CAPA 计划制定后填写。)</b>   |       |                          |       |
| <b>调查总结之前的检查</b>  |       |                          |       |
| <input type="checkbox"/> 已经找到原因 <input type="checkbox"/> 已经评估其它收到影响的批次/产品/系统<br><input type="checkbox"/> 已经施行的 CAPA 由 QA 批准 <input type="checkbox"/> 记录和附件完整  |       |                          |       |
| -----   |       |                          |       |
| 如果某些 CAPA 需要较长时间, 那么有其它 CAPA 确保现有状态收到合理控制 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用<br>已经评估对产品稳定性的影响 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用<br>已经评估对已销售产品的影响 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用<br>已经记录受影响批次的处置 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用<br>已经评估对验证状态的影响 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用 |       |                          |       |
| <b>原因和影响评估的总结</b>   |       |                          |       |
|   |       |                          |       |
| <b>CAPA 计划列表</b>  |       |                          |       |
| <b>CAPA 单项描述</b>  |       | <b>当前状态, 或者计划的时间和负责人</b> |       |
|   |       |                          |       |
| <b>本总结的批准签名和日期</b>  |       |                          |       |
| 职位  | 签名和日期 | 职位                       | 签名和日期 |
|   |       |                          |       |
|   |       |                          |       |
|   |       |                          |       |

|                            |                     |         |
|----------------------------|---------------------|---------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004   |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0     |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 9 of 11 |

**QR-004-03 CAPA 跟进表**

偏差编号: \_\_\_\_\_

| 日期  | 跟进的发现, 引用文件的编码, 或附件列表 | 记录人/日期 |
|---|-----------------------|--------|
|   |                       |        |
| <p align="center"><b>申请关闭偏差之前的检查</b></p> <input type="checkbox"/> 已经完成所有计划的 CAPA。<br><input type="checkbox"/> 已经记录的证据表明, 调查中发现的原因和/或影响得到控制。 |                       |        |
| <p align="center"><b>批准整个偏差处理流程结束</b></p>   |                       |        |
| <p>评论</p><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><p align="center">批准人/日期</p>   |                       |        |

|                            |                     |          |
|----------------------------|---------------------|----------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004    |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0      |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 10 of 11 |

**QR-004-04      偏差回顾台帐**

| 审核日期 | 受审核的周期 | 审核发现 (如有必要, 可使用附件) | 记录人/日期 |
|------|--------|--------------------|--------|
|      |        |                    |        |
|      |        |                    |        |
|      |        |                    |        |
|      |        |                    |        |
|      |        |                    |        |
|      |        |                    |        |



|                            |                     |          |
|----------------------------|---------------------|----------|
| <b>Title / 名称</b>          | <b>SOP No.</b>      | Q-004    |
| Deviation Handling<br>偏差处理 | <b>Version / 版本</b> | 1.0      |
|                            | <b>Page / 页码</b>    | 11 of 11 |

**QR-004-05      偏差台帐**

年度: \_\_\_\_\_

领域: \_\_\_\_\_

| 偏差编号 | 简要描述 | 记录人/日期 | 关闭日期 | 记录人/日期 |
|------|------|--------|------|--------|
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |
|      |      |        |      |        |