

偏差常見問題

Nov2023

本文，法規符合性協會執行副總裁 Steven J. Lynn 和傑出研究員 Susan J. Schniepp，為偏差調查的常見問題，提供簡單回答

Q1 何謂偏差?是否需調查所有偏差?

A1 偏差是指未遵循指導如何執行活動，以獲得最佳結果。簡言之，偏差是由於人們未遵循他們的 SOP、WI、批紀錄指導(或其他文件)，解釋在執行(某些)功能或任務時，需做什麼。偏差與不合規有關，是嚴重的問題。雖非(所有)偏差對產品和品質的影響都是相同，然(所有)偏差皆應調查

Q2 何謂計劃性偏差?

A2 在我們看來，不存在所謂計劃性偏差。計畫的偏差應評估在一定時間內，(用於執行操作的)SOP 的變更是合理的。監管部門目前的想法：不存在所謂的有計劃的偏差。2018 PDA/FDA 聯合監管會議的早餐會議，FDA 的 1 位代表表示，“這是一個非常奇怪的術語，有點讓人起雞皮疙瘩”。若你需在短時間內變更程序，我們建議你使用變更管制系統來記錄變更。這似乎是 1 個挑剔點(picky point)，然直到變更被評價(evaluate)其對製程確效要求的影響，並正式記錄於變更管制，鼓勵繼續使用偏差，是支持不合規的行為

Q3 何謂調查偏差的最佳流程?

A3 對偏差調查，無單一的最佳流程。最終目標是確定為什麼會出錯，導致錯誤的根本原因，及如何解決問題並防止再發生。為能(成功地)解決偏差，請記住以下一般考量

- ☐ 單範疇(one-size)的調查不適合(所有)情況。簡單的錯誤，需簡單的記錄，而更嚴重的偏差，需更廣泛的調查
- ☐ 最好的工具是好奇心。問問你自己，這種偏差會延伸到什麼程度
- ☐ 拓寬你的視野。想辦法把(相似的)問題聯繫起來，而非分開調查
- ☐ 人為錯誤很少是 1 個(充分的)根本原因
- ☐ 永遠要核實資訊(或你的直覺)，若無(適當的)資料支持你的直覺，永遠不要假設你是正確的

Q4 為何人為錯誤，不是 1 個(可接受的)偏差根本原因?

A4 過度使用人為錯誤作為偏差的根本原因，意味：失去經由(真正的)根本原因，以減少未來發生問題的機會。此為(人為錯誤中的)人為錯誤。對偏差初步調查時，需問的問題：什麼原因導致員工發生人為錯誤?調查中儘早提出這個問題，可(更好地)識別根本原因，並為持續改進提供機會

讓我們看個例子，這個例子(可能)有助於解釋為什麼人為錯誤可掩蓋偏差的真正根本原因。例如：假設您有一位輪第 2 班生產操作員，他總是忘記在特定產品的批紀錄中簽署某個步驟。這個操作員(似乎)是唯一有這個問題的人。您對問題(首次發生的)初步調查，確定人為錯誤的根本原因。由於該操作員上的是第 2 班，不方便直接採訪他，故你只能相信他的主管說：此為人為失誤。為了在規定的 30 天內完成調查並再培訓，你決定對操作員再培訓，使其能正確填寫紀錄，並跳過對操作員的面談。此情況在 4 個月內重複發生 10 次。你最終決定直接採訪操作員。當你與操作人員交談時，他告訴你，為了在需簽名的批紀錄上簽名，他需離開無菌區域、脫衣、簽署批紀錄，並重新更衣，在此期間產品會處於無人看管的狀態。操作員告訴你，他選擇留下生產產品，並後續在批紀錄上簽字，然有時在生產操作後，忘了。與操作員的簡單交流後，您意識到(重複偏差的)根本原因，非人為錯誤，而是不良製程的結果

Q5 我應預留多長時間，進行偏差調查？

A5 完成調查所需的時間，取決於調查的複雜程度。簡單的偏差可在短時間內完成，然更複雜的偏差將需更長的時間，完成。我們建議您為您的組織設定 1 個合理的時間框架。例如：您(可能)會提出，偏差將在偏差紀錄後的 30-60 天內，調查和完成。提供你(一些)靈活性

Q6 OOS 結果是否可視為偏差？

A6 否。由於(對產品的)潛在影響，OOS 結果需單獨和(快速地)調查。若 OOS 的根本原因不能歸因於實驗室錯誤，你們應啟動偏差/調查，確定在產品製程中，發生什麼，導致實驗室 OOS 結果

Reference: Pharmaceutical Technology 45 (4) 2021