

偏差調查：常見 8 大錯誤

Sep2023 By James Blackwell, Ph.D., the Wind shire Group, LLC

偏差調查是任何 GMP 組織中**最重要**的品質活動之一。在 FDA 和其他監管機構發佈的缺陷、警告信和同意令中，也一直處於(最常被**引用的**)問題列表的**首位**。(“**未能**徹底審核[任何**無法**解釋的差異][批次或其任何組分**不符合**品質，無論批次是否已銷售]。”))

顯然，許多組織在偏差調查的**編寫**和**管理**方面，仍有**優化**餘地。以下幾節列出公司在偏差調查時，(所犯的)**常見**錯誤及如何**避免**這些錯誤

1.未利用歷史數據(data)，持續優化

隨時間推移，經由調查收集到的數據，包含大量資料，可用於**持續**優化、**提高**生產力和**減少**調查的再次發生。不幸的是，許多組織每年只審查這數據 **1 次**，且有些**敷衍**了事。**1 個**(良好的)趨勢製程是**監測**和積極**應對**發展中問題的一個重要因素。跟蹤調查數據(根本原因、功能組(functional group)、單元操作)有助於**持續****監控**事件類型和根本原因(可從發生的設備中按產品、製程區域(process area)和功能組等屬性區分)。**制定**標準事件類別和(可採取措施的)根本原因清單，以便**趨勢**偏差和調查數據。這份清單可超過 200 或更多資料，可**說明**調查人員(以可操作的方式)**寫出**他們的根本原因

2.把人為錯誤作為根本原因

這是監管當局在其缺陷中經常**引用**的缺陷。**重複**把人為錯誤作為根本原因是 **1 個**跡象，表明您的組織**沒有**權力和/或資源**找出**(真正的)根本原因，並**矯正**(重複出現的)潛在問題

人的錯誤可以是 **1 個**根本原因**類別**，但它本身**很少**是(真正的和可採取措施的)根本原因。(真正的)根本原因通常是在其他領域，如：程序(“步驟 x.x 不明確”)、培訓(“由於 SOP **未**列入培訓課程致**未**安排(關於程序的)培訓”)、環境 (由於火災報警引起的注意力分散) 或機器(“設備設計和佈局不當”)。

重要的是**找到** **1 個**真正的、潛在的根本原因，並以(可操作的)方式**描述**它，以**防止**再次發生，並**減少**今後與人員錯誤相關事件(human error-related event)的數量。這類事件在生產效率損失、合規和勞動力成本及調查不合格行為所需的人力資源等方面，給企業**造成**(驚人的)**損失**。對大型製藥公司而言，偏差的平均成本**高達**數萬美元。**防止**人為錯誤的再次發生，不僅**節省**組織的資金，且**降低**合規問題的可能性，含監管缺失

(一些)品質系統**不允許**將「人為錯誤」作為根本原因，以防止組織無法**識別**和**解決**錯誤背後(真正的)根本原因(**見**下面的錯誤#3)。如：在許多(但肯定不是所有)人為錯誤事件，涉及的員工能在

錯誤變成偏差前，偵測到錯誤。故，此種情況，“(發現問題的)能力不足”是(可採取措施的)根本原因。由此產生的 CAPA 將是諮詢或額外培訓，重點是提升個人發現和解決錯誤的能力，或其他工作輔助或優化人機界面(HMI)，使操作者能及時更好地發現問題，以防止出現偏差。僅僅建議“注重細節”或“GMP 的重要性”，作為 1 個獨立的 CAPA 而言，是不具體的，也是不夠的。若有人不理解 GMP 的重要性，他們就不應該在 GMP 環境下工作，且肯定需更多培訓

3. 未找到(可能的)根本原因

調查出根本原因的偏差調查，所占的百分比是衡量品質系統健康的 1 個很好的指標-百分比越高，越好。未找出根本原因的原因是多因的，未投入足夠的時間和資源是其中之一。然，更普遍的情況是作出足夠的努力，收集(所有)必要的事實和資訊，但仍找不到根本原因。有時，是調查人員技能直接導致的，他們(可能)未受充分培訓，或對所涉問題缺乏技術上的掌握

然，令人驚訝的是，調查得出的結論也令人驚訝，即無法查明“確定的”根本原因，儘管有(所有)必要的資料，且結論是顯而易見的。對事實的錯誤解釋或不現實的確定性概念，(可能)會使調查無法找到(最可能的)根本原因。無(任何)監管標準要求(所有)調查結論都是確定的。1 個(最可能的)根本原因是以徹底調查為基礎並以現有數據(data)和資料(information)為依據，這就足夠了

對於手頭的問題(the problem at hand)，應選擇(合適的)RCA(根本原因分析)工具。對於更困難的調查，Kepner-Tregoe (或 IS-IS NOT)分析通常可從一系列不一致的事實中，找出最具挑戰性的(最可能的)根本原因

4. 找不到真正的(true)根本原因

找到(真正的)根本原因是至關重要的。許多情況，組織未能找出和矯正(1 個容易解決問題的)真正根本原因，結果(他們)遭受數百萬美元的損失(甚至更糟)。真正的根本原因是(1 個可採取措施的原因)，是最符合現有的事實和徹底調查得出的資訊，可以是(最可能的)根本原因，上述提到

(真正的)根本原因是允許事件發生的潛在原因。瞭解(真正的)根本原因需收集(所有相關的)事實。有時，這些在事件發生時，就能清楚理解。其他時候，需(深入的)技術評估，可跨數月

評估是否找到(真正的)根本原因(1 個很好的測試是)：是否使用直接「採取措施」的形式來說明，意味：能與矯正措施有著(明確的)聯繫且在可管控範圍內。1 個簡單而有效的方法，以確定是否找到(真正的、可採取措施)的根本原因，是在調查結束時，使用 5 Whys 工具，含應用更先進的工具，如：魚骨圖或 Kepner-Tregoe 分析 (KT 法，問題解決技巧-方法)

例如：備用電源的故障**不是**(真正的、可採取措施的)根本原因。**為什麼**備用電源失靈？颱風馬修**不能**列為(可採取措施的)根本原因，因該組織**無法**防止颶風。然，備用電源預防性維護程序**不足**(可能)是(真正的)根本原因，此情況，矯正措施是**完善**程序

5.準備 1 份**不明確(或難以執行的)**調查報告

(許多)**撰寫**調查報告的人忘記了，他們的讀者**不僅**是內部員工，而最終還是外部協力廠商，比如：檢查員。故，調查**須**易於理解和清晰，含(所有)必要的**支持**事實和理由，以便在事件發生後幾年，還能**理解**。要做到此點，最困難的挑戰是在**不顯示**和**重複**冗餘資訊的情況，以**邏輯**、**清晰**和**簡潔**的方式書寫。故，培訓是**撰寫**出**有效**調查報告的重要內容。有導師**協助**調查人員，(可能)是**提高**技能的一個重要因素

6.忽視成因及相關因素

除根本原因外，事件發生的**成因**(Contributing factor)是必要的，或是**增加**事件的影響因素。成因也**需**根本原因的確定和矯正預防措施。**解決**(這些)問題**限制**(limit)今後**再**發生類似事件的可能性或影響。調查往往只關注根本原因，而**忘記**處理成因。**使用** 5-Whys 工具，是區分成因和根本原因的**有用**機制

7.執行**不足**的矯正預防措施

(許多)**調查**出(適當的 appropriate)根本原因，然**未將**此 1 原因與 CAPA **聯繫**起來。(多數)根本原因和成因**應與** 1 個(或多個) CAPA 相互關聯；若無，則應**提供**(明確的)理由。調查的主要目的之一是**防止**事件再發生，只有當調查**確定**根本原因並將其與(適當的、有效的) CAPA **聯繫**起來時，才能**實現**這種情況。另 1 考慮因素：是在將**實施**“CAPA”時，是否**需**臨時管控，應**使用**風險評估來**確定**

8.不進行面談(interview)

許多調查**未**從員工那裡**獲得**與事件相關的見解和資訊，是否因為調查**從未**進行，或是在事件發生後**太久**，才進行

記憶很快就會**淡忘**，故調查應在事件發生後**儘快進行**。(一些)組織在事件發生後，**立即**“蜂擁而至”，由 1 個團隊進行**面談**。這就是所謂的“**凍結現場**(freezing the scene)”。事件發生後，**迅速收集**高品質的資訊，將**節省**今後的時間和精力，並**提高**調查品質

適當情況，**使用**(事先準備好的)面談問題與關鍵人員**交談**，會使調查更有用、更有洞察力，調查也更有效率。面談的基本**細節**，應在調查中加以**總結**

結論

(儘管)進行徹底的偏差調查是一項艱巨工作，然若不這樣做，將產生(不準確的)根本原因和(錯誤的)CAPA，及重複的偏差，並增加監管和經濟風險。偏差調查投入的回報，來自優化運營績效，降低成本，提高品質和優化合規性

Source: <https://mp.weixin.qq.com/s/hMoShhlcUjmsshLU2zDmdA>