

如何撰寫(能夠被監管接受的)偏差調查報告？

2024/08/23

撰寫有效調查報告的 8 步清單

少即是多

最好**避免**調查不符合規定的情況，然若遇不符合規定情況，有必要(快速有效地)執行調查。需在調查報告中**描述**調查過程，同時調查報告也需讓(任何)**審查**報告的人都能清楚**理解**，即使審查者當時不是該組織的一部分，且審查發生在事件發生多年後

撰寫 1 份(清晰易懂的)報告(通常)是 1 個挑戰，尤其是使用第 2 語言的報告，且由(當時接近調查的)人員撰寫。故，他們(可能)**不含**(尋求瞭解情況的)外部審查員所需的關鍵資訊

本文**提供**有關如何**撰寫**(合適的)調查報告的指導。(這些)步驟中，**專注**於**保持簡單**，**少即是多**。複雜的調查往往會變成 1 份複雜(並可能令人困惑)的報告。故，**遵循**報告內容的**簡單結構**，非常重要。若調查變得漫長和複雜，請務必相應地**調整**報告的結構，避免冗長且(可能)令人困惑的內容

1. 記錄初始數據

- A、發生什麼**事**？
- B、何時發生的？
- C、在**哪**發生？
- D、發生時**誰**在場？
- E、發生時，**聯繫**誰？
- F、什麼受直接**影響**？
- G、立即**採取**哪些行動？**誰**做了什麼、何時及**如何**做的？
- H、(採取的行動的)直接**影響**是什麼？

初始數據可在意外事件(或偏差)紀錄範本上報告，(這些)資訊和數據**應用於**(撰寫報告的)介紹部分

2. 描述正常情況與問題

閱讀報告的人現在**知道**了問題(經由閱讀上述資訊)，然他們**不知道**相對於正常(合規)情況而言，這次意外事件有什麼不同。報告的這部分**須簡要**地幫助讀者**理解**與所涉及的常規(預期)合規情況**相比**的意外情況(問題或不合規)

簡要**描述**(涉及的)常規(合規)操作、流程、設備等

雖**提供**(足夠的)細節很重要，然重點應放在**清晰度**上。偏差調查(可能)會處理一系列現場特定的複雜事件，如：製造設備故障、製程異常或分析技術。為了(清晰地)**視覺化**複雜的過程，在本節中**強烈建議**使用**流程圖**、**製程流程圖**或**零件和裝配圖**(見圖 1)

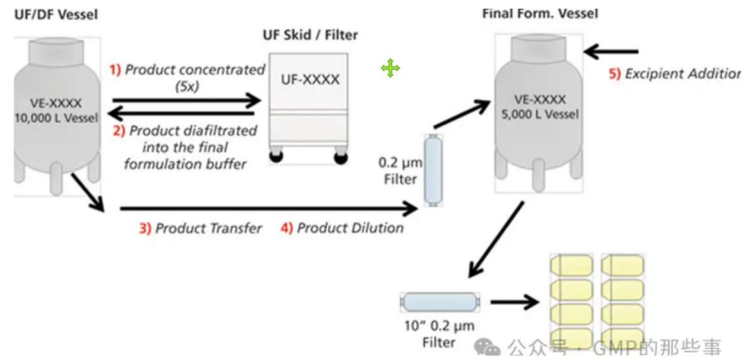


圖 1

將意外事件 (不合規) 與合規情況直接**關聯**和**比較**，以**幫助**讀者瞭解不合規的潛在影響

描述(立即採取的)行動，並**解釋**如何影響意外情況，例如：迅速**恢復**合規性並**允許**常規操作繼續進行(或以安全的方式停止操作)，**支持**調查的開始

讀者**應根據**閱讀(前半部)報告的理解，及問題(或不遵守情況)對所涉作業活動的影響，**理解**(採取的)初步行動是最正確和最適當的

3.描述(用於判定根本原因的)調查過程的結構

須向讀者**明確**，是**使用**(正式的)調查工具來**得出**(最可能的)根本原因

描述調查是如何**構建**和**完成的**，**確定**根本原因。注意：**確保**(自始至終)遵循相關程序，且(使用和記錄的)證據和數據**表明**遵守此程序。請記住：檢查期間，會**比較**(報告的)內容將與(相關程序的)內容，例如：偏差管理和調查、CAPA 管理，及(可能)將嚴重不合規情況，**上報**給管理層

概述用於調查的方法。可以是魚骨圖，並完成結構標題，例如：產品、流程、文件/程序、人員、場所、設備和/或“5 Whys”，或(從相關程序中)**選擇**其他結構

介紹常用工具

魚骨圖 (石川圖 · 因果圖)

魚骨圖，也稱因果圖，是 1 種**視覺化**工具，用於**分類**(問題的)潛在原因，**確定**其根本原因。魚骨圖在產品開發和故障排除過程中很有用，可集中對話(**focus the conversation**)，在小組**集思廣益**出(問題的)所有可能原因後，主持人(**facilitator**)說明小組**根據**重要性等級**評分**潛在原因，並**繪製**層次結構圖。該圖

的設計像 1 條魚骨架。魚骨圖(通常)從右到左繪製，每根大“魚骨”都分叉出來，含(更多細節的)較小骨頭 (見圖 2)

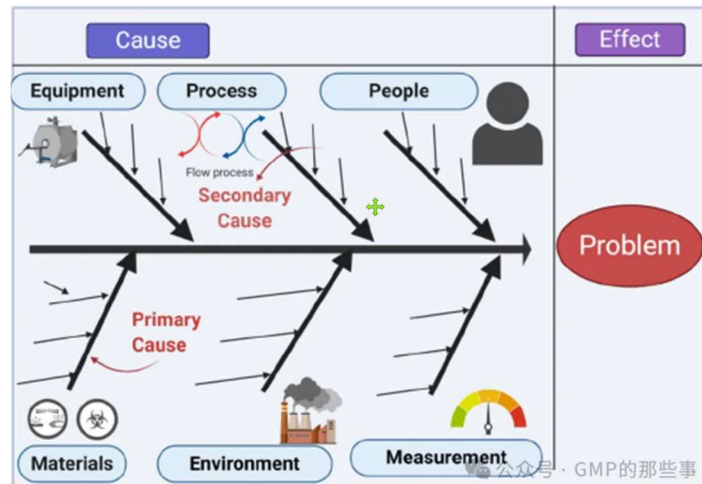


圖 2

5 whys 分析

5 whys 分析工具用於分析根本原因。為 1 組 5 個問題，用於找出問題根源。有時，(有必要)經由提出 5 個以上的問題，找出答案。反復問“why”這個問題，瞭解(問題的)根源，直到找到(正確的)根本原因

例如

- Why1：為什麼機器突然停止？答：由於人為錯誤
- Why2：為什麼出現人為錯誤？答：人突然按「停止」按鈕
- Why3：為什麼要按？答：按鈕上的標籤不清楚
- Why4：為什麼標籤不清楚？答：因為被污垢覆蓋
- Why5：為什麼被污垢覆蓋？答：未正確及落實清潔

故，瞭解到，根本原因是未正確及落實清潔

故障樹分析 (FTA)

FTA 工具(見 IEC 61025)是假定 1 個產品或製程有功能性失效之方法。這個工具每次只評估造成系統(或子系統)失效的 1 個原因，但可將失效之數個原因以確認其為原因鏈的方式組合在一起。該結果以缺失模式樹的形式圖示之。在該模式樹中的每一層級，其缺失模式間的關連以邏輯運算符號 ("及"、"或"等) 描述之。FTA 有賴於專家對製程的瞭解，以確認原因的因素

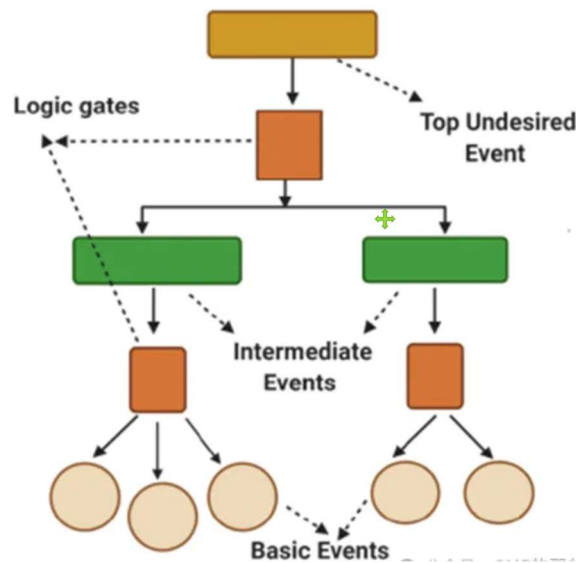


圖 3

失效模式與影響分析(FMEA)

FMEA (見 IEC 60812) 係就程序及其對結果及/或產品性能之可能的效應，提供潛在失敗模式的評估。失敗模式一旦建立，風險減低便可用以排除、圍堵、減少或控制該潛在失敗。FMEA 倚賴對產品及製程的瞭解。FMEA 在方法上將複雜程序的分析分解成可管理的步驟。對於總結失敗之重要模式、引起這些失敗的因素及這些失敗之可能效應，這是一個強而有力的工具

4.使用(可用的)結構描述調查

讀者應能跟隨調查的內容，得出與作者相同的結論。即，(至少)基於調查期間審查並在報告中提供的證據和數據得出(最可能的)根本原因，或(真正的)根本原因

注意：避免沒有證據支持的結論，而是基於假設、匆忙下結論(或直覺)的結論。意指調查報告應(清晰地)說明為什麼(某些)原因被認定為是(或不是)問題的根本原因

這(可能)是報告中最複雜的部分；故，上述“少即是多”原則須用於僅包括關鍵事實和數據，而非簡單地報告所做的一切，而不關注有助於讀者與作者得出相同結論的重要內容(純粹基於報告的證據、事實和數據)

5.說明(最可能的)根本原因或(實際的)根本原因，並提供支持此陳述的證據和數據

在此階段，證據(可能)支持這樣的結論：(真正的)根本原因已證實；然，若情況非如此，應記錄(最可能的)根本原因。要小心：不要因為首先識別出的潛在(或感知到的)實際根本原因，而過早停止調查。調查須繼續，直到評估所有(潛在的)根本原因因素都使用了(所需的)證據和數據

若(實際的)根本原因尚未得到證實，行動計畫應包括：引入額外的監測和控制措施，以獲取(可用於支

持進一步調查的)額外資訊和數據，並在問題再次發生時，**確定**(實際的)根本原因

若(實際的)根本原因**尚未**得到確認和證明，請考量使用和報告**假設**。基於(假設的)調查**確定**順序和事件，若它們發生，將**導致**(所經歷的)問題。然後，矯正計畫應包括：監測和收集數據，**確定**(或消除)每個假設，從而**確定**(最可能的)根本原因，在今後的作業活動中，應**防止**類似情況發生

6.描述根據根本原因調查結果，對(其他作業活動的)影響的評估

此為調查和報告的重要組成部分，因須**評估**不合規的影響，**確定**其(可能)影響其他批次、製造活動、設備和操作等

需準確**瞭解**問題首次發生的**時間**。根據證據和數據，首次出現的日期(可能)比首次發現問題的時間**早得多**。該問題也(可能)比簡單地影響首次遇到問題的特定作業，要**廣泛**得多

報告中，**明確說明**問題「首次」發生的時間和「最後 1 次」發生的時間 (基於影響評估和所需的支持證據)，並**列出**受此日期範圍影響的所有作業活動

(所需採取的)行動還須**涉及**此影響評估的結果和日期範圍

7.描述 CAPAs

描述在撰寫報告時已完成的操作 (如下所列) 以及仍需要完成的任何操作

矯正措施 – 立即、隨後完成並計畫直接**矯正**(具體的不合規行為的)行動。(這些)行動須與(向人員發出問題警報並引發調查的)直接活動及上述更廣泛的影響評估的結果有關

預防措施 – 立即、隨後完成並計畫採取的行動，**防止**(類似的)不合規行為再次發生，例如：在與根本原因相關的(所有)相關因素中

有效性確認 – **確認** CAPA 是否有效矯正和預防不合規行為所需的行動、數據收集和審查。在出具調查報告時，(可能)尚未完成有效性確認；然，此確認須已正式**納入** CAPA 跟蹤系統，**確保**其完成，且有證據**證明**(這些)行動是有效

8.避免“人為錯誤”

避免根本原因為“人為錯誤”，調查**應**繼續，評估應**跨越**人因，例如

- 受培訓的有效性
- **提供**說明的清晰度，例如：記錄形式、程序、系統顯示等
- 操作的複雜性，基於設施的設計和所使用的設備

- 不合規事件發生時，(經歷的)工作條件，例如：加班或夜班、關鍵人員（主管和經理）的缺席、人員所經歷的環境溫度和濕度、所經歷的操作限制（穿著限制性防護服、光線條件差、時間限制、能見度降低等）、人員當時所經歷的壓力程度...等
- 若與問題存在(明顯的)人因關聯性，那麼在公開調查上述因素，是否(可能)影響或導致所經歷的事件時，須涉及(相同的)直接受影響的人員(非僅單 1 人)，此點非常重要

CAPA 須含(與相關人員商定的)適當行動的完成情況，有效性確認須含人員的回饋，確定完成的行動是否(成功地)矯正和預防了問題

若遵循上述 8 步驟，您將能(清楚地)傳達不合規情況—希望在練習時，您還學到(足夠的)知識來採取行動，確保不合規情況不會再次發生

參考資料

<https://www.outsourcedpharma.com/doc/the-step-checklist-to-write-effective-investigation-reports-0001>

<https://www.ijpsonline.com/articles/handling-of-pharmaceutical-deviations-a-detailed-case-study-4046.html>

<https://www.pharmtech.com/view/deviation-investigation-format-and-content-guide-inspection-success-0>
ICH Q9

Source: [偏差學習-1：如何撰寫能夠被監管接受的偏差調查報告？\(qq.com\)](#)