

# 五分钟了解计算机化系统验证

Solutions

## 日益严峻的行业监管环境

### ➤ 临床试验数据核查

2015年7月22日，食品药品监管总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，要求申请人对申请上市和进口的1622个注册申请的临床试验数据真实性、完整性、规范性进行自查，扣除免临床的193个，需要进行自查的品种共计1429个。

### ➤ 仿制药质量和疗效一致性评价

CFDA发布了“关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）”，对已经批准上市的仿制药，凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的，均需开展一致性评价。

### ➤ 药品监管的国际化趋势

FDA在北京和上海设有办事处；中国加入ICH；国内制药行业越来越多的走出去，参与国际市场竞争，飞行检查的频次逐年上升。

### ➤ 疫苗管理强监管时代来临

国家市场监督管理总局发布《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》（以下简称《征求意见稿》）。《征求意见稿》覆盖疫苗的研制和上市许可、生产和批签发、疫苗流通等各个环节，对疫苗监管的特殊要求作出具体规定。

## 系统验证活动应符合以下法规要求:

### 法规

- 联邦法规 21章 第11款 电子记录和电子签名
- 中国药监局GMP附录：计算机化系统
- 欧盟GMP附录11

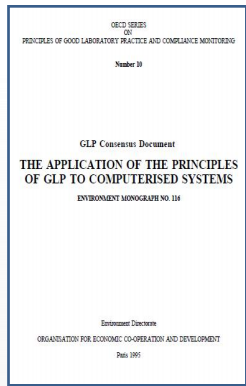
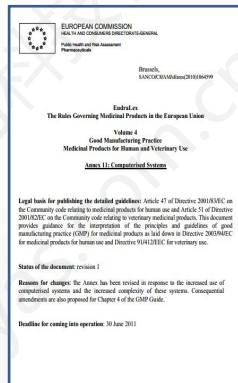
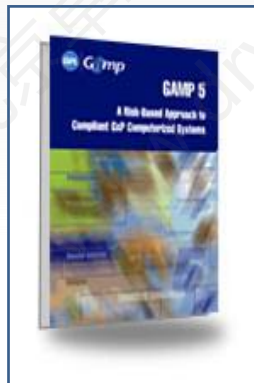
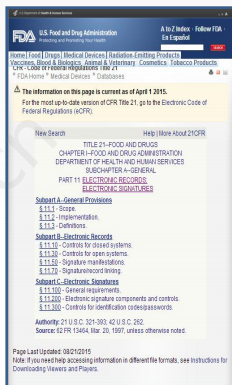
### 行业指南:

- ISPE指南GAMP5 - 基于风险的GxP计算机化系统

### 合规方法

### 公司内部规程

- 系统的验证生命周期活动相关的公司规程





计算机系统包含了软件，硬件，操作流程，连接的设备仪器，和操作环境

**计算机化系统从来就不只是软件和硬件。。。。**

GAMP5指南中对于实验室内的计算机系统的分类标准:

类别	示例
Category I. Infrastructure Software 基础平台类系统	操作系统, 数据库软件, 中间件, 程序语言, 网络监控软件等
Category II. Firmware 固件程序 (在GAMP5删除)	NA
Category III. Non-Configured 不可配置系统	基于固件的软件系统 (自动化控制), 计算工具软件, 仪器设备等
<b>Category IV. Configured 可设置系统</b>	<b>实验室管理系统 (LIMS), ERP, 数据收集系统, 网络化色谱系统 (CDS) 等</b>
Category V. Custom 客户定制化系统	基于定制开发的软件 (或软件模块)、控制程序和固件等

GAMP5指南对于不同分类的计算机系统提出了不同的验证要求。

## 系统风险管理

风险管理依据GAMP5中的5个详细步骤，如下：

### 第一步 初步风险评估

- 计算机化系统影响评估
- 系统GAMP5分类
- 法规符合性判定

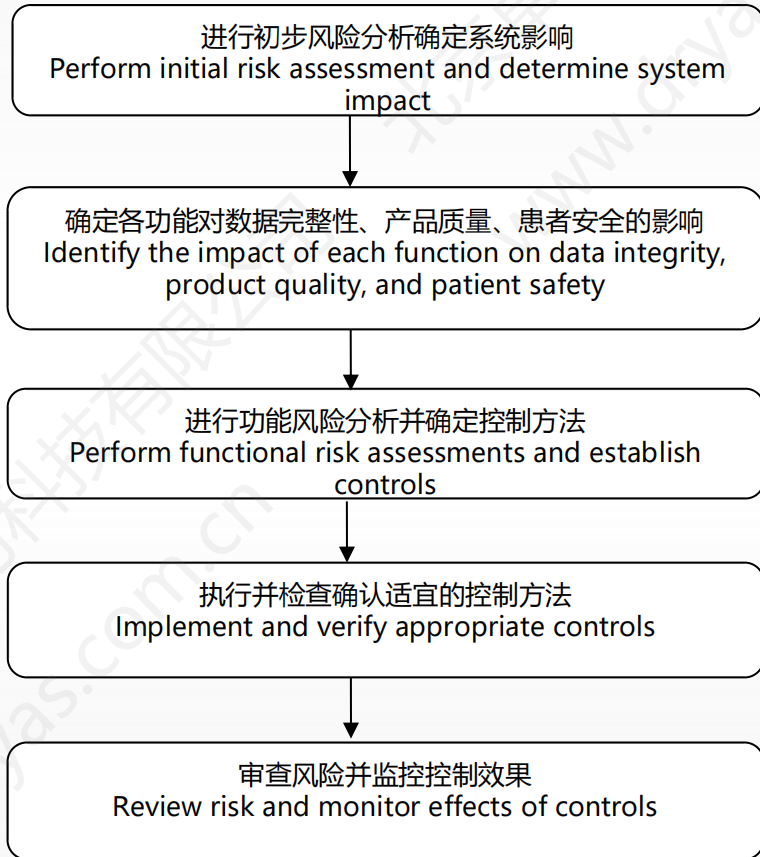
**第二步 确定各功能对数据完整性、产品质量、患者安全及业务流程的影响。**

**第三步 FRA (FMEA)：**对已识别出的对数据完整性、产品质量、患者安全、业务流程造成的影响进行评估，包括影响的严重程度、发生的可能性及可检测性。

**第四步 控制措施：**风险评估的结果用来确定适当的控制措施。

根据已经识别的风险，多种控制措施可供选择

**第五步 风险回顾：**制定且执行控制措施后，将会再次进行风险评估（风险回顾），以确认风险级别被适当地降低。



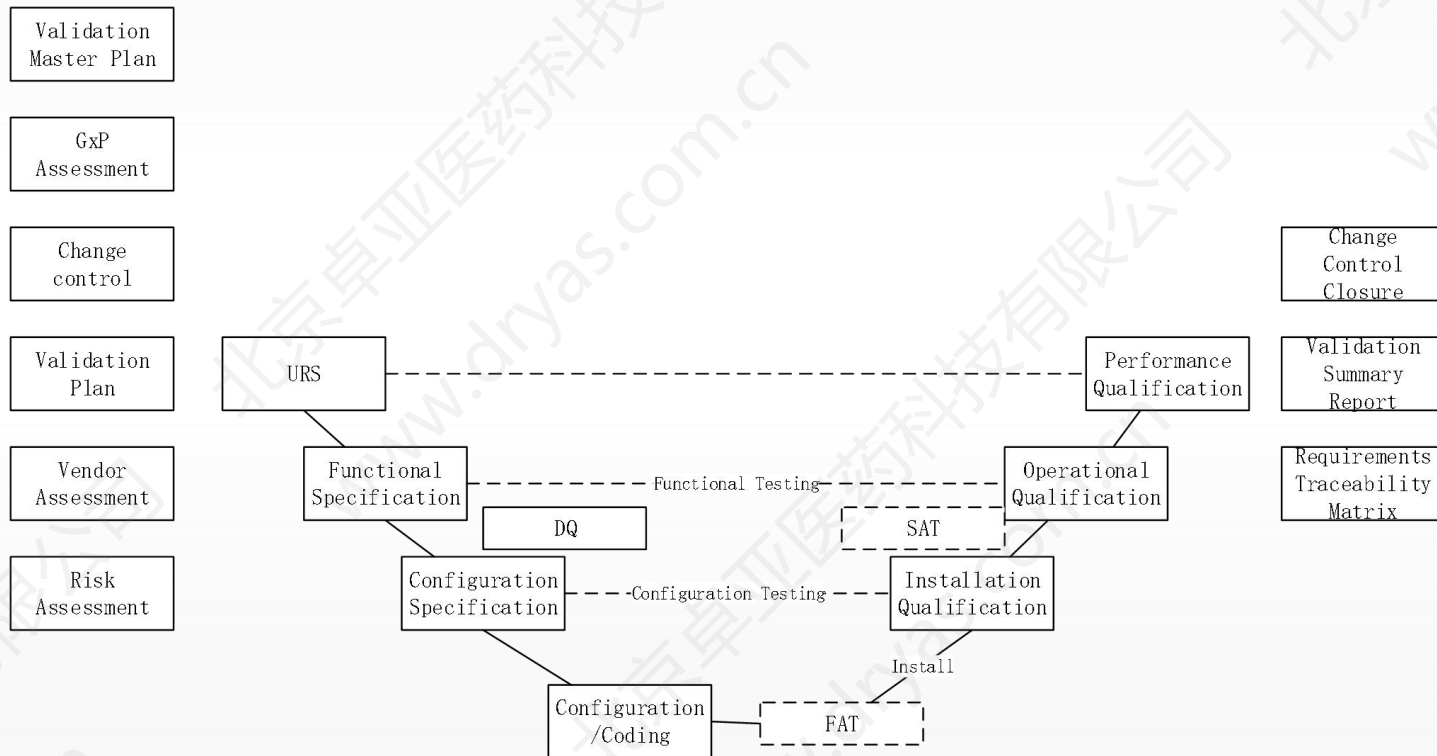
## 计算机化系统合规性验证策略

项目总的流程分为以下几个阶段：

1. 差距分析，通过比较系统和法规要求、内部质量要求和现状的差距，制定行动计划。
2. 差距整改，在验证前确保通过整改措施，使得系统的合规缺陷得到弥补。
3. 系统验证，将通过验证文件包系统性的确认系统符合用户需求和法规要求。
4. 运行维护，确保系统验证后持续有序运行。



## GAMP5 V-Model第四类系统



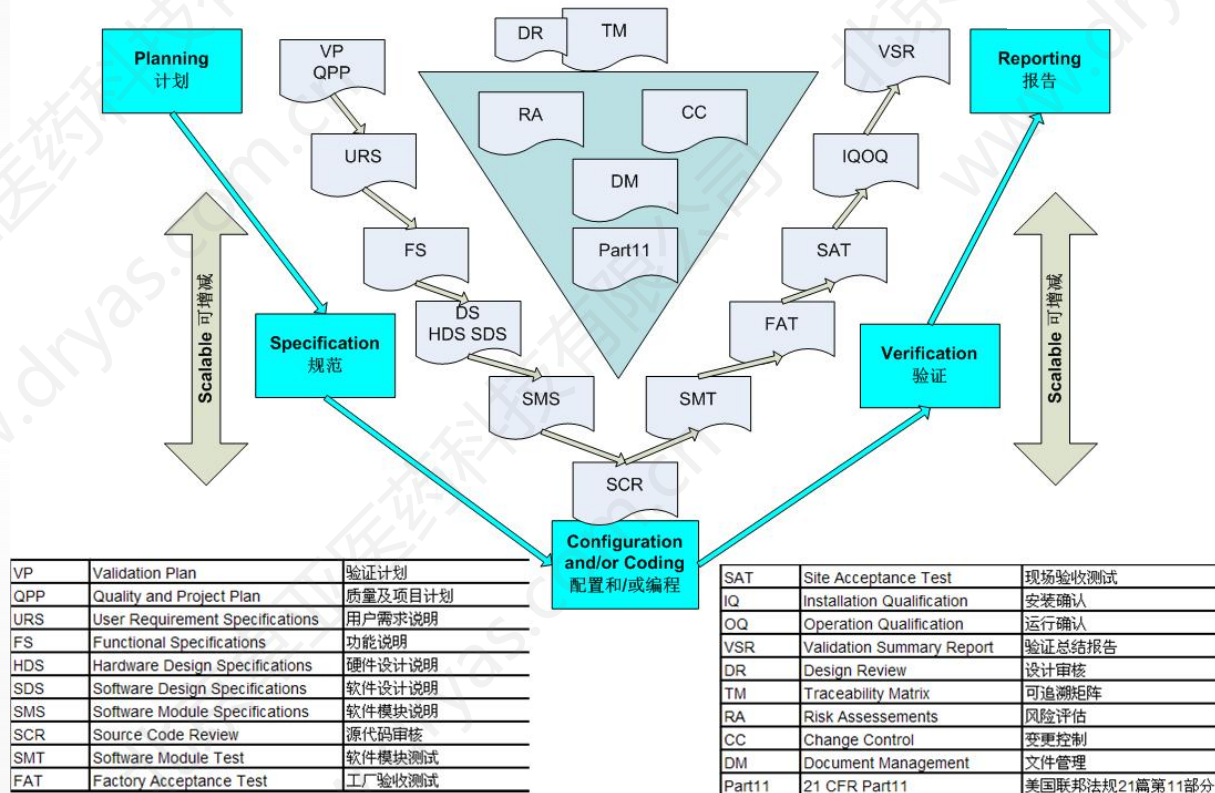


## GAMP5 V-Model 第五类系统

风险主要体现在三个方面：

1. 对患者安全、产品质量和数据完整性影响的风险 (GxP风险)
2. 系统的复杂性和新颖性的风险 (组件类别和项目大小)
3. 供应商 (及分供应商) 评估的风险 (供应商能力水平)

Life Cycle Approach of CSV



## 计算机化系统合规性验证文件列表

序号	文件名称	文件描述
1	计算机化系统用户需求规范	用户需求规范是从用户的角度描述系统的需求。用户需求规范中将对系统的工艺需求进行适当描述，主要根据GMP法规的要求，对系统的数据采集、数据处理、数据归档和恢复、权限控制、电子签名等各项要求进行描述。
2	计算机化系统验证计划	验证计划（Validation Plan）从用户的角度出发提出计算机化系统验证的要求。其描述涵盖验证计划、系统分类和验证活动内容,确保系统的各项功能满足法规要求及符合预定用途
3	计算机化系统风险评估	风险分析是通过对用户需求规范中针对计算机化系统软件部分、电子记录安全性和完整性、电子签名合规性及其客户业务流程等具体需求进行风险评估。
4	计算机化系统软件配置规范	配置规范定义系统配置，最大限度的用于控制以及降低数据完整性的风险，包括其系统架构图，数据流、安全策略等。

## 计算机化系统合规性验证文件列表

序号	文件名称	文件描述
5	计算机化系统安装确认方案	系统安装确认 (IQ) 文件证明了计算机化系统的组装和安装、配置及其根据实际业务流程设置的权限符合配置规范相关要求。
6	计算机化系统安装确认报告	对系统安装确认过程进行总结, 对验证安装活动、及其过程中的偏差、变更等情况进行总结。
7	计算机化系统运行确认方案	运行确认 (OQ) 的目的是证明系统运行符合设计标准, 特别是GMP法规要求各项功能满足预期需求。
8	计算机化系统运行确认报告	对系统运行确认过程进行总结, 对验证运行活动、及其过程中的偏差、变更等情况进行总结。

## 计算机化系统合规性验证文件列表

序号	文件名称	文件描述
9	计算机化系统性能确认方案	系统性能确认（PQ）文件证明了系统在实际运行条件下的业务流程符合相关要求。
10	计算机化系统性能确认报告	对系统性能确认过程进行总结，对验证性能活动、及其过程中的偏差、变更等情况进行总结。
11	计算机化系统需求追溯矩阵	用户需求追溯主要通过用户需求与确认方案/测试脚本以及适当的文件，如政策、SOP、手册或指南进行映射。所有的用户需求、系统功能及其风险点都得到了充分的追踪，能够证明其系统满足用户需求及业务流程要求。
12	计算机化系统验证总结报告	针对计算机化系统所有的验证活动进行总结，验证活动围绕软件系统的功能性、数据完整性和安全性、电子签名和业务流程的符合性进行，证明其系统满足用户数据完整性及其业务流的需求。

备注：可协助用户梳理数据管理、系统操作、DRP、BCP等SOP的起草工作。

# 我们的CSV客户



以上排名不分先后，仅展示部分客户

.....

北京卓亚医药科技有限公司（以下简称“卓亚科技”）致力于**为生命科学行业客户提供优质信息化及数据科学解决方案**，自2015年成立以来已成功为中国大陆及香港地区超过**100家**客户提供信息化建设服务，其中包括行业内知名的制药企业、CRO企业，研发中心、高校、医院等。公司现已通过ISO9001及国家高新技术企业认证。

卓亚科技分别在北京与上海设有办公室，已在全国范围内建立了成熟稳定的销售网络。公司核心团队均在生命科学行业信息化建设与合规性咨询、数据科学、分子建模与仿真服务方面，拥有超过10年以上的丰富经验，具备专业的项目管理与质量管理能力。**能够为客户提供生命科学行业从早期研发，到生产制造的端到端解决方案，包含信息化产品实施、电子数据备份，IT基础架构建设，计算机化系统验证等服务，以及一流的分子模拟与仿真软件的销售与技术支持。**

作为生命科学行业信息化建设与咨询服务的领导者，在**专业、诚信、合规、高效**的价值观领导下，卓亚科技将坚持不渝的为生命科学行业客户提供完善且高质量的服务。



卓亚科技  
DRYAS



THANK YOU

谢谢聆听



021-50460325  
13911435596



[www.dryas.com.cn](http://www.dryas.com.cn)  
[market@dryas.com.cn](mailto:market@dryas.com.cn)



北京·海淀·西四环北路158号1幢七层7-106室  
上海·浦东新区·盛荣路88弄1号208室