

如何正确管理 GMP 文件

Christine Oechslein

由于药品涉及到人和动物的生命健康，因此任何与药品相关的活动都必须是可追溯的。

- 仅有优秀的资历、专业的经验是不够的，每项活动都必须遵循明确的指令
- 仅有精密的工作是不够的，完成的每一项工作都必须有书面的记录

制药行业中的要求，尤其是众多的法规和细致的文件要求，和其他行业的规范是很不一样的。尽管很多作业指导书能在电脑中看到，很多记录也直接录入电脑，但 GMP 的含义仍然具有讽刺意味：

GMP= “aGreat Mass of Paper (一大叠文件)”，即 GMP 仍需要非常多的文件。

所有在GMP环境中进行的工作都涉及相应的作业指导书、记录和检查清单。

一. 大量的数据应如何追溯？

在处理大量数据时，不论是纸质版还是电子版的文件，都必须格外小心。非常重要的是，文件或不同版本的文件不能因为差错或人为原因而导致混淆，同时还要确保数据不丢失（即确保数据完整性）。这就是为什么我们需要有一个文件管理系统来保证每名人员在必要时都能获取已批准的最新版本文件。如果使用电子文档管理系统，该系统就必须经过验证，验证内容应包括：在软件使用前，测试软件是否能确保数据或者文件不会被错误地修改或删除。

越来越多的公司正逐步淘汰纸质的文件。这些公司不仅使用计算机创建作业指导书质量标准、各种报告和其它各种文件，还通过计算机系统批准和分发这些文件。任何需要工艺规程、SOP 或其他文件的工作人员，都必须通过电脑打开文件并且在电脑屏幕上直接进行阅读。许多计算机文件管理系统可以非常方便地打印出表格、检查清单和作业指导书等文件。相关工作人员只能在特定时间内（通常是 24-48 小时）使用这些打印文件以确保旧版本文件不会被误用。

二. 如何管理受控文件

在 GMP 环境下，作业指导书和记录都不允许使用非正式的备忘形式。

所有的文件都必须清楚地说明以下 6 点：

- 1 该文件由谁创建或由谁编辑？
- 2 该文件和录入的数据由谁审核？
- 3 该文件由谁批准、在什么时候批准？
- 4 该文件处于什么状态？是草案，还是正在修订，是否生效（从何时开始生效），还是这是旧版本文件？
- 5 该文件的编号和修订号是什么？包含多少页？有多少个附录？
- 6 该文件是否为批准使用的文件（受控 / 已登记的文件），或者是计算机系统打印的批准文件？

这些文件就是受控文件，只能分发给相关的人员并作为受控版本，也就是说，这些文件不能由其他任

何人随意进行修改。

复制文件时，应特别注意：复印的每一份指令、记录或者打印件都必须完整且字迹清晰以确保信息没有丢失。不允许进行非受控文件的复制，使用非受控文件会很危险，当原版文件的更改或新版本已批准时，仍然有人在使用这些非受控文件，在这种情况下，错误不可避免。使用纸质文件的公司必须规定由谁进行文件复印、如何区分文件原件和授权的复印件（例如：使用数字、水印或特殊纸张）。旧版本文件如何收回。

在 GMP 环境下，只能使用批准的最新版指令，禁止使用草案或者非受控复印件。

三. 可追溯性的意义

在日常工作中，譬如为了评估和审核，我们会反复使用一些数据和文件，但其他的数据则预计永远不会被再次使用——直到客户投诉或者出现质量问题。但当缺陷出现，要紧急查找其原因时，每一个细节都会突然变得重要，即使是很久没用过的文件也要进行检查，这时详尽且能立即查阅的记录和文件就体现了其价值。

准确、完整、全面的文件具备很多的优势：

- 它是药品具备稳定质量的前提，为此必须要有详细的指令，并定期审核其实际数据
- 它为第三方人员（例如客户、监管机构或新员工）提供了每个工作的详细操作步骤
- 它是进行失败调查及其根本原因分析的前提，例如在处理客户投诉或是处理公司出现的质量偏差时，所有活动都必须具备双向可追溯性，重建来源和使用去向的关系，确定所有受影响产品、批次和剂型

四. 文件存档管理

为了确保所有收集的数据能够保存至药品的生命周期结束前，或者药品生产设备停止使用前，这些数据必须存档多年，通常是10 - 15年。要有一份SOP来规定数据归档的形式（书面保存或存储在其他介质上）、存储地点、各种文件的存档期限，以及公司如何确保在任何时候都能从存档文件获取所需数据。

如果使用了电子媒介来储存文件，那么公司则需要使用适用的软件和确认过的硬件进行保存，并且还要保护储存媒介免受破坏。使用电子媒介进行较长时间数据储存的一个主要难题是：如何确保储存的数据仍可被读取以及不被修改，因此，法规要求重要的数据必须定期进行备份。



作者简介：

Christine Oechslein 博士

德国GMP讲师

- 曾于诺华 - 山德氏制药公司(瑞士巴塞尔)从事药品研发工作 , 负责编制质量手册以及监督 SOP 体系 ; 于诺华制药参与质量体系相关工作
- 曾著有 : 《GMP 手册》(工艺验证、研发章节) 、《 GMP 审计检查清单》、《欧盟 GMP 检查迎检准备》等书籍 , 由德国专业 GMP 出版社 Maas&Peither 出版

文章由德国 Mass&Peither 出版社出品, gempex China 德恩已获官方授权翻译及发布原文, 未经允许严禁转载。

关于德恩 - GMP 专家

德恩(广州)认证咨询有限公司 (gempex China , 简称德恩) 是德国 gempex 有限公司的全资子公司 , 总部位于德国曼海姆 , 是欧洲最大的 GMP 咨询公司之一。德恩的前身为 2005 年建立的 gemro-Services Ltd. 。

10 年以来 , 德恩为化学、制药、生物、食品、饲料等行业提供了大量专业的 GMP 符合性咨询服务。



扫一扫 ,

GMP 干货都在德恩公众号

GMP Knowledge

issued by gempex China

若想获得更多 GMP 方面的支持以及德恩的信息 , 请联系 :

唐小姐 : k-tang@gempex.com , 或致电 : 020-8736-0156