

疫苗生产企业生产质量信息化系统 检查指南

国家药品监督管理局药品审核查验中心

2026 年 9 月

目录

一、目的.....	1
二、适用范围.....	1
三、信息化系统介绍	1
(一) 信息化系统概念	1
(二) 自动化、计算机化、信息化与数字化.....	2
(三) 信息化系统架构与集成.....	2
四、信息化系统生命周期中的质量风险管理	3
(一) 信息化系统全生命周期管理的核心原则	3
(二) 质量风险管理工具与方法.....	4
(三) 信息化系统 GxP 相关性评估.....	4
五、检查要点	6
(一) 机构、人员与培训	6
1. 组织机构	6
2. 岗位职责	6
3. 关键岗位人员.....	6
4. 培训.....	7
(二) 设备与设施.....	7
1. 生产检验执行设备	7
2. 网络运行与 IT 基础设施.....	8
3. 终端采集设备.....	9
4. 辅助软件	9
5. 老旧设备管理.....	10
(三) 数据管理	10
1. 数据配置与采集.....	10
2. 数据迁移	11
3. 数据备份与恢复.....	12
4. 数据退役	12

5. 审计追踪	12
（四）文件管理	13
1. 管理规程	13
2. 操作规程	13
3. 记录	14
4. 纸质与电子记录并行的过渡阶段管理要求	14
（五）确认与验证	15
1. 用户需求说明（URS）	15
2. 设计确认	15
3. 安装确认	16
4. 运行确认	16
5. 性能确认	17
6. 持续验证状态维护	17
（六）供应商管理	17
1. 供应商审计与质量协议	17
2. 全生命周期的动态管理	18
3. 数据托管与云服务提供商	18
4. 集团内服务提供商	18
六、关键系统检查要点	19
（一）制造执行系统（MES）	19
1. 生产流程控制	19
2. 物料与生产指令联动	20
3. 关键生产设备集成	20
4. 质量联动与在线控制	21
5. 系统协同（接口与数据流）	21

6. 电子批生产记录 (EBR)	21
(二) 实验室信息管理系统 (LIMS)	23
1. 检验过程管理.....	23
2. 电子批检验记录 (ELN)	24
3. 稳定性考察.....	24
4. 环境监测	25
(三) 批签发系统.....	26
(四) 仓储管理系统 (WMS)	26
1. 物料管理	27
2. 样品与试剂.....	27
3. 菌毒种与细胞.....	27
4. 编码与标识.....	27
(五) GMP 视频监控系统 (VSS)	28
(六) 质量管理体系 (QMS)	28
1. 放行管理	28
2. 质量管理	29
七、缩写.....	30
八、法规依据与参考文献.....	31

1 一、目的

2 为指导检查员对疫苗生产企业生产质量信息化系统进行现场检
3 查，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理
4 法》《药品生产质量管理规范》及其附录，结合我国疫苗生产企业信
5 息化系统实施现状，制定本指南。

6 鉴于信息化技术发展迅速，本指南基于现行法律法规、科学知
7 识和行业实践经验编写。后续将随着技术的进步、认知的深入和经验的
8 积累，适时予以修订和完善。

9 二、适用范围

10 本指南主要适用于对疫苗生产、检验环节独立运行的信息化系统
11 的检查，包括制造执行系统 (MES)、实验室信息管理系统 (LIMS)。
12 其他与设备集成联动的信息化系统检查可参照本指南实施。疫苗生产
13 企业也可参考本指南开展信息化系统建设。

14 三、信息化系统介绍

15 (一) 信息化系统概念

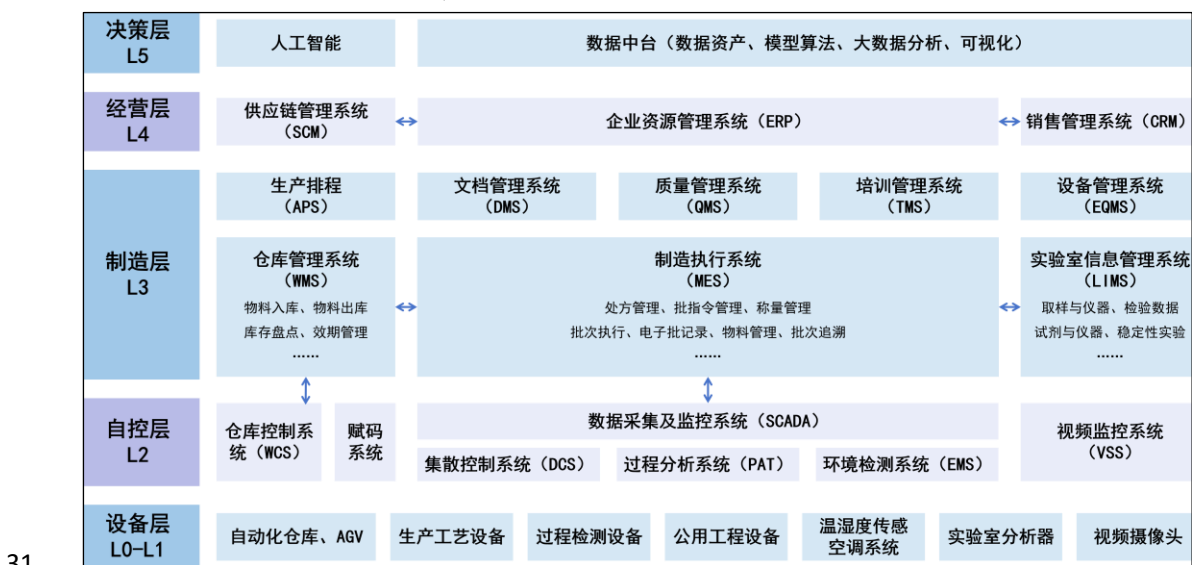
16 **信息化系统**指疫苗生产企业为满足药品生产质量管理规范
17 (GMP) 要求，在标准化业务流程基础上，综合利用硬件设施、软件
18 应用程序、网络体系及数据库技术，对疫苗生产、检验等环节的关键
19 数据与操作信息进行自动采集、记录、管控及统筹管理的技术平台，
20 典型应用包括 ERP、MES、LIMS、SCADA、WMS、QMS、VSS 等。

21 本概念的界定基于疫苗行业通用认知与疫苗生产质量管理实践，
22 旨在便于检查员理解，并非通用标准定义。

23 (二) 自动化、计算机化、信息化与数字化

24 自动化是数据采集的基础手段, 通过设备自动运行实现工艺参数
25 的实时获取; 计算机化系统包括硬件和软件组件, 以及受控功能或过
26 程, 自动或半自动完成数据生成、处理、记录、输出, 可追溯数据;
27 信息化在自动化的基础上实现数据的纵向集成与业务流程的电子化
28 管理; 数字化是以数据为核心驱动力, 通过对各类要素数据的全面采
29 集、深度分析与智能决策, 实现业务优化、效率提升和价值创新。

30 (三) 信息化系统架构与集成



32 图 1: 疫苗企业信息化系统架构示意图

33 1.系统层级

34 (1) 设备层 (L0-L1) : 是信息化系统的硬件载体基础, 由直接
35 参与生物反应、纯化、配制、灌装及包装流程的各类工艺设备及检验
36 设备构成。如发酵系统、离心机、层析系统、配液系统、灌装机、高
37 效液相色谱仪、酶标仪、PCR 仪等。

38 设备层数据可通过“设备级控制协议”(Modbus、TCP/IP、OPCDA、
39 OPCUA 等) 上传至自控层。

40 **(2) 自控层 (L2)：**负责对设备层的单体设备或单元操作进行
41 实时监视、控制和数据采集，是连接设备与信息化系统的桥梁，确保
42 生产、检验过程按照预设的流程稳定运行。

43 **(3) 制造层(L3)：**是生产现场管理与质量合规的核心，负责将控
44 制层的实时数据转化为符合 GMP 规范的业务记录，并指导生产、检
45 验活动的开展。

46 **(4) 经营层 (L4)：**主要负责企业资源的调配以及商业关系的
47 管理，处理经营决策数据。

48 **(5) 决策层(L5)：**利用大数据分析对来自下层（特别是生产协同
49 管理和运营管理）的数据进行挖掘和展示，为企业管理层和监管方提
50 供全局视图和决策依据。

51 **四、信息化系统生命周期中的质量风险管理**

52 质量风险管理应贯穿信息化系统全生命周期，应基于风险确定各
53 阶段管理策略与活动深度；风险评估应包括系统功能评估、数据完整
54 性评估、批放行合规性评估等。

55 **(一) 信息化系统全生命周期管理的核心原则**

56 **1.全生命周期闭环管控原则：**风险管理活动应贯穿信息化系统概
57 念提出、项目实施、系统运行、系统退役全过程，各阶段均需完成风
58 险评估、控制、沟通和审核的闭环管理。风险管理活动应符合法律法
59 规要求，不得以技术限制、系统老旧等理由规避法规要求。

60 **2.基于风险分级适配原则：**应根据信息化系统对疫苗质量、批放
61 行决策、患者安全的影响程度，将系统划分为直接影响系统、非直接
62 /间接影响系统、无影响系统。如 MES、LIMS、SCADA 等应划为直

接影响系统。

3.数据完整性优先原则：所有风险管理活动以保障数据ALCOA++原则为核心，重点管控数据采集、传输、存储、使用、归档、销毁全流程风险，确保疫苗生产全流程数据真实、完整、可追溯。

4.持续改进原则：应根据系统运行状态、法规更新、生产工艺变更等，动态调整风险管理策略，通过定期回顾、偏差管理、变更控制实现持续优化，确保系统始终处于受控状态。

（二）质量风险管理工具与方法

信息化系统全生命周期的风险评估应结合系统关键性、复杂程度及风险等级选择适宜的风险评估工具，可参照《GAMP®5 (ISPE) 》要求采用 FMEA 等工具开展评估。评估范围宜包含 GxP 影响评估、软硬件分类评估、系统功能风险评估等内容。

应在验证计划或相关文件中明确评估工具的选用依据、实施方法及风险可接受标准，将风险评估结果作为全生命周期管理策略、验证范围和程度制定的依据。

（三）信息化系统 GxP 相关性评估

GxP 相关性评估至少包括初步影响性评估、系统分类以及数据关键性评估。检查宜结合风险分级，重点关注以下内容：

1.初步影响性评估

应由质量、生产、检验、信息技术（IT）等多部门协同开展信息化系统的风险分级以及 GxP 相关性评估，通过初步影响性评估识别直接影响系统：生成、处理、存储、输出的数据直接决定产品质量、检验结论、批放行判定、工艺关键参数控制、GMP 合规判定的系统，

86 如 MES、LIMS、SCADA 等。评估结果应作为用户需求说明 (URS)
87 编制以及供应商选择的核心依据。

88 **2.系统分类与验证策略**

89 (1) 应根据系统风险等级制定验证主计划, 验证的范围和程度
90 应与风险等级匹配; 直接影响系统的验证应基于风险评估确定验证策
91 略, 开展必要的设计确认、安装确认、运行确认以及性能确认, 性能
92 确认应覆盖疫苗生产、检验全流程。

93 (2) 系统测试周期应与风险等级匹配, 测试期间应持续监测风
94 险, 测试结束后应开展风险再评估。直接影响系统如需进行试运行,
95 试运行周期应基于风险评估确定, 模拟批次应充分代表实际生产工艺。

96 (3) 应建立系统定期回顾制度, 对于直接影响系统建议每年进
97 行回顾, 按照风险评估结果确定验证的范围和程度; 回顾范围应涵盖
98 系统变更、偏差、审计追踪、系统运行状态等核心要素, 若系统发生
99 重大变更或经回顾识别出严重不良趋势, 经评估后应开展相应验证工
100 作。

101 (4) 系统审计追踪功能应完成配置与验证, 审计追踪范围应与
102 风险等级匹配, 应确保审计追踪记录不可删除、不可篡改。

103 **3.数据关键性评估**

104 (1) 应对数据采集方式开展风险评估。应优先采用自动数据采
105 集, 并验证自动采集数据从底层设备到上层系统的一致性、不可篡改
106 性; 最大限度减少手工录入, 确需手工录入时, 应有明确的适用范围,
107 以及复核、审计追踪管控。

108 (2) 应基于风险确定审计追踪审核范围、频率、程度。

(3) 应基于风险评估结果确定系统权限管理、变更控制、数据备份、应急方案、系统替换、历史数据迁移的管控。

五、检查要点

(一) 机构、人员与培训

1. 组织机构

应与信息化复杂程度和业务需求相适应, 应明确信息化管理部门或承担信息化管理职责的部门。

2. 岗位职责

关键岗位人员职责应无缺失, 涵盖信息化系统规划、建设、运维、安全、数据管理及业务支撑等全生命周期核心环节。

(1) 信息化系统管理职责主要包括: 硬件基础设施 (如服务器、网络) 建设与运维、账号权限创建与维护、系统技术架构管理、数据备份、信息安全及灾难恢复等。

(2) 信息化系统使用职责主要包括: 业务操作、录入数据等, 并参与部门业务相关的系统配置、数据管理及分析应用等。

(3) 质量管理部门应参与信息化系统的验证、审计追踪及数据备份等活动的定期审核, 确保数据完整性。

3. 关键岗位人员

企业应配备足够数量且具有适当资质 (学历、培训、实践经验) 的信息化系统管理及操作人员, 并以文件形式明确关键岗位人员的资质要求与职责。

(1) 系统管理员应当由非数据利益相关方担任。权限管理人员应独立于业务部门, 具有独立管理权限, 不得与生产、质量管理岗位

132 职责存在交叉。

133 (2) 质量保证人员应负责信息化系统审计追踪、数据可靠性及
134 备份数据的定期审查，组织或参与信息化系统变更、偏差的处理；负
135 责批生产记录、批检验记录审核。

136 4. 培训

137 应建立与信息化系统相关的培训管理规程，明确培训职责、方式
138 及培训效果评估要求。应制定覆盖所有使用部门及关键岗位人员的培
139 训计划。

140 (1) 培训内容应包括 GMP 要求、基础操作、业务流程执行、
141 合规要点、系统安全及数据完整性要求等。系统升级或变更后，根
142 据变更对用户操作的影响程度确定是否需要培训，如需培训应及时
143 开展并保存记录及档案。

144 (2) 培训效果的评估应通过书面考核、实际操作考核或两者结
145 合的方式进行，考核合格后方可授予相应系统操作权限。

146 (二) 设备与设施

147 用于疫苗生产质量相关的信息化系统宜独立管理或与办公用途
148 严格逻辑隔离。设备操作系统安全补丁、防病毒软件应及时更新，任
149 何更新应经过评估，避免影响受控软件兼容性。

150 1. 生产检验执行设备

151 主要包括：MES 连接的工艺设备（如配液罐、层析系统、灌装机、
152 冻干机等）、LIMS 连接的检验仪器（如高效液相色谱仪、气相色谱
153 仪、红外光谱仪、渗透压仪等）、设备使用的控制计算机（PC）、各
154 类通用型设备；该类设备涵盖终端仪表、人机界面（HMI）、终端控

制器、打印设备、自控阀门、自动上样装置、自动稀释仪等具体执行单元。检查中应关注设备本身的控制、连接与管理功能，应满足数据完整性、准确性及稳定性要求：

（1）设备上的传感器和仪表（温度探头、压力变送器等）应经过校准并在有效期内。仪表超出校准限时，系统宜识别并报警。关键工艺设备或检验仪器，宜明确状态标识（如：验证状态、清洁状态等），状态的变更可在系统中实时体现。

（2）人机界面/可编程逻辑控制器层面的参数修改应受权限控制，所有对关键工艺参数的修改应被记录。

（3）自动打印设备（标签打印机等）的输出内容应与当前执行信息一致，防止标签误用和流失。

2. 网络运行与 IT 基础设施

（1）企业应绘制详细的网络拓扑图，并验证生产控制网络与办公网络及互联网之间的隔离情况。

（2）应通过防火墙等设备实施严格的访问控制策略，防止未经授权的访问和网络攻击。

（3）关键业务（如实时数据采集）应保证具备足够的网络带宽和优先级，避免数据丢失或延迟。高可用性要求的生产环境，核心网络设备应考虑冗余配置。

（4）服务器机房应具备温湿度控制、不间断电源以及防火、防水等措施。采用云服务或外租服务器的，应与服务商签订质量协议或服务水平协议，明确访问权限、可用性、审计权等要求。

（5）生产区、仓储区和质检区的网络布线应合理、稳定。无线

网络覆盖应满足移动端操作需求，且信号稳定无死角。网络中断时，应有本地存储或容错机制等其它替代措施来确保数据完整。

3. 终端采集设备

(1) 现场配置的工控机、平板电脑、手持终端及实验室工作站等终端采集设备应符合生产工艺或检验环境要求，避免对洁净区产生污染。洁净区内终端设备的安装应便于清洁消毒，避免卫生死角（采用嵌入墙式安装或不锈钢支架等），配备防水键盘、触控笔等适应洁净室操作的输入设备。

(2) 扫码枪、移动拍照设备等读取信息应准确、灵敏，并与系统中对应的物料、设备或工序关联。捕获的图像应作为电子记录的附件，确保时间戳和内容与批次记录相关联，不可篡改。

(3) 可移动存储介质的使用应受到严格管控。确需使用的，应采用专用的、经病毒查杀的受控 U 盘，并对源文件的拷贝和删除操作进行审核。未经授权的个人存储设备不得直接与生产或检验系统交互。通过 VPN 等方式远程访问系统的计算机，应满足企业安全基线要求（如安装防火墙、最新补丁等），并采用多因素身份验证。

4. 辅助软件

辅助软件是指支持信息化系统安全、可靠运行，具有特定功能的软件，如备份软件、防病毒软件、接口软件等。辅助性软件应重点关注自身合规性、运行准确性、核心功能可靠性等。

(1) 辅助软件版本应在官方支持的周期内，授权或许可充足且未超期，客户端与服务器端版本相匹配。

(2) 计划任务或实时功能应按预期执行，无失败、跳过或中断

现象，日志记录完整可追溯。

(3) 关键功能应进行确认，如备份软件增量与增量备份的实施及备份数据的可读性，接口软件传输校验机制应确保来源端与目标端数据一致及断网重连等故障恢复功能的有效性。辅助软件自带的校验机制（备份软件的 Checksum、接口软件的 MD5、防病毒软件病毒库版本更新）应正常启用且有效。

5. 老旧设备管理

针对无法自动对接的老旧设备，应建立明确的管理规程，如人工录入、原始电子报告存档、定期比对等，人工录入应执行双人复核；原始电子数据（如屏幕截图、仪器自带存储介质导出文件等）应归档。对影响产品质量控制或数据完整性的老旧设备，应经风险评估确定是否进行技术改造或退役。

（三）数据管理

应建立覆盖数据全生命周期的管理规程，涵盖数据配置、采集、迁移、归档、备份恢复、销毁等过程，保障数据可靠性。

1. 数据配置与采集

(1) 应结合疫苗生产检验关键环节，对系统中产生的各类数据进行关键性分级（关键数据、非关键数据），明确关键数据清单（如疫苗批生产记录、检验结果、物料追溯数据等），数据关键性评估应有记录。

(2) 应明确数据采集方式（自动采集、手动录入等），关键数据应优先采用自动采集方式，减少人工干预，建立采集点清单。自

223 动采集时间戳宜精确至秒，传输过程防丢失、防篡改。设置参数阈
224 值及异常弹窗报警。

225 (3) 手工录入数据的情形，应明确操作人员录入时限要求，明
226 确录入人员、审核人员职责，设置录入校验规则（如数据格式、取
227 值范围校验），录入后应进行第二人复核。应建立数据录入错误处
228 理规程，明确错误修正的流程和记录要求。系统应记录录入人员信
229 息，确保只有授权人员方可录入、修改相关数据，修改过程可追
230 溯。

231 (4) 数据配置字段的名称、类型、长度、必填项等应符合
232 GMP 及疫苗管理相关要求，确保无关键信息缺失。

233 (5) 系统应支持常见附件（JPG、PNG、PDF 等）的上传和查
234 看，附件应与相关记录建立关联并记录上传人和上传时间。应明确
235 附件质量要求（清晰度、完整性、信息可读性），关键附件应进行
236 审核。设备不存储原始电子数据的，纸质打印记录或设备自带显示
237 读数的人工记录为原始数据。

238 (6) 电子数据和纸质数据同时存在时，应有文件明确主数据。
239 电子数据应确保可读性和安全性，防止意外或故意的损坏。

240 2. 数据迁移

241 (1) 应建立数据迁移管理规程，确保数据迁移过程可追溯。

242 (2) 迁移前应明确迁移范围（主数据及业务数据），制定迁移
243 SOP 或迁移方案，明确迁移步骤、责任人员、时间节点及风险防控
244 措施。迁移实施应按照方案执行，全程记录迁移过程，安排专人全
245 程监控，及时处理异常情况。

(3) 迁移完成后，应对迁移后的数据进行抽样核对，核对内容包括数据完整性、准确性、一致性，并更新数据管理台账，实现迁移过程可追溯。迁移完成后，历史系统中的数据应归档留存，留存期限符合 GMP 及相关法规要求。

3. 数据备份与恢复

应根据风险评估确定数据备份的范围和频次等，并定期开展数据备份检查。备份数据应采用不可篡改的存储格式，存储方式应符合安全要求（如异地备份）、保存时限应符合规定。所有恢复操作、介质访问等关键事件应记录审计日志，日志内容应包括操作人、时间、操作类型、结果等。数据存储在服务商服务器的，应关注质量协议或商务合同中相关责任约定。

4. 数据退役

数据退役不等同于直接删除数据，应经评估后对数据进行迁移或归档，超期审批销毁并进行记录。数据退役不得破坏数据可靠性。

5. 审计追踪

(1) 审计追踪管理规程，应包含审计追踪管理原则、人员职责、周期等。系统应自动记录所有与数据相关的操作。审计追踪记录应受控保存，留存期限符合 GMP 及相关法规要求。应定期对审计追踪记录进行审核，及时发现异常操作并处理。

(2) 与 MES、LIMS 等系统互联的服务器、终端设备、自动化设备及检验仪器，应建立统一的时间管理策略，确保系统时间基准一致、可追溯。对于具备 NTP 同步功能的设备，应优先配置 NTP 服务，实现自动时间同步；对于不支持 NTP 但具备通信接口的设

备，可通过上位机或工业网关间接实现时间同步；对于因硬件限制确实无法实现自动同步的老旧设备，可采用人工定期校准的方式，并记录校准操作日志。所有设备的系统时间应被锁定，防止未经授权的人员私自修改，确保审计追踪时间线的准确性和完整性。企业应根据设备类型和技术条件，在相关管理规程中明确各类设备的时间同步方式及校准频率。

（3）应确保登录用户的唯一性与可追溯性。当采用电子签名时，应当符合《中华人民共和国电子签名法》的相关规定。

（四）文件管理

1. 管理规程

应建立信息化系统管理规程，作为信息化系统管理的纲领性文件，包括但不限于以下内容：

（1）系统数据采集、传输、存储、备份与恢复、归档与删除等各环节控制要求。

（2）系统权限管理、审计追踪审核、时钟同步、电子签名等通用管理要求。

2. 操作规程

应当针对各信息化系统分别建立操作规程（或配套受控的操作手册、在线可查看的操作指南等），操作规程应至少包含以下内容：

（1）功能模块覆盖：明确各功能模块的操作步骤、参数配置方法、数据采集路径及异常处理流程。

（2）人员与权限：明确不同岗位的操作权限范围与相应职责。

(3) 维护与日志管理：明确为保证信息化系统持续处于验证状态而进行的各项管理活动，包括但不限于数据备份与恢复、用户与权限管理、审计追踪与日志审查、时间同步核查、变更管理等。

(4) 应急方案：系统故障、数据损坏、网络安全事件等异常情况的操作规程、人员组成及职责分工、应急处理操作步骤（如受控的纸质记录替代方式）等，宜对操作规程相关内容进行验证。

3. 记录

信息化系统操作相关的记录应优先采用电子方式自动生成，确保其不可篡改且与相关生产/检验批次关联；不能自动生成的，应采用受控的纸质记录进行补充。记录内容包括：系统操作记录、参数配置与变更记录、数据备份与恢复记录、异常处理记录、定期审核记录（包括对审计追踪、系统日志、权限清单、时钟同步等的定期审核）。其中批生产记录检查要求详见本指南第六部分“（一）制造执行系统（MES）”项下“6.电子批生产记录”部分。

4. 纸质与电子记录并行的过渡阶段管理要求

处于电子记录与纸质记录并行的过渡阶段时，应当建立电子与纸质记录并行的管理规程，需明确“单一真实源”原则，避免数据不一致，并应明确以下事项：

(1) 已实现全流程电子化时、不宜再保留纸质副本的要求或标准。仅允许在特定情况下保留纸质记录作为应急备份，但应明确纸质记录的使用条件、管理要求和与电子记录的关系。

(2) 需同时保留纸质签名与电子记录的情形，应明确纸质、电子记录的对应关系并明确哪个为主数据，以及两者的核对机制。

(3) 电子记录转为纸质归档时，应规定其生成、打印、签批、存档的受控流程。同时，操作规程中应明确纸质记录的生成、流转、归档及与电子数据核对的具体要求。

(4) 应逐步推动纸质记录的电子化转换，明确过渡期结束时间要求，不宜长期处于过渡期。转换过程需经过验证与审批，确保电子与纸质记录内容一致，满足保存时限要求。

(五) 确认与验证

1.用户需求说明 (URS)

宜建立用户需求说明 (URS) 管理规程，完整覆盖系统所承担的所有业务流程，经相关部门 (如生产、质量、IT等) 联合评估与确认，经批准后方可生效实施。

(1) URS应包括系统运行环境及可靠性需求，应提出对硬件安装环境 (如温湿度、电源、洁净区等级)、系统可用性支持 (如支持运行时间)、灾难恢复等的要求。

(2) URS 应包括系统集成需求，描述系统与其他系统 (如 MES 与 LIMS、SCADA 与 ERP) 的接口要求，包括数据交换格式、错误处理机制等。

(3) URS 应包括供应商服务的需求，明确对供应商技术支持、软件版权、培训、文档交付 (如设计文档、验证文档、维护手册) 的具体要求。

2. 设计确认

信息化系统的设计 (软硬件架构、功能设计、网络设计) 应满足 URS 的要求。设计文档应包括功能设计说明 (FDS)、硬件设计说明

(HDS)、软件设计说明 (SDS) 等设计文档。URS 中的关键需求应在设计文档中体现。对于生产的关键工艺控制点, 设计应包含必要的互锁、报警和安全保护功能。

对于自动化控制系统应提供 PLC 电路图、网络拓扑图、I/O 清单 (输入/输出清单)、电气原理图、P&ID 图 (工艺管道及仪表图)、报警清单等。对于软件系统应提供数据流图、系统架构图等文档。

3. 安装确认

应按照批准的设计规范和制造商建议正确安装, 按照网络拓扑图和安装图对硬件组件 (组件的型号、序列号、固件版本等信息应当与设计文件一致) 进行安装确认, 包括硬件配置、网络通讯、服务器操作系统、服务器软件、客户端等。

安装确认报告应记录并确认操作系统、数据库、应用程序的软件版本和安装路径、授权许可状态等信息, 系统内集成的仪表、传感器、分析仪器等应当在校准有效期内, 并附校准证书。

4. 运行确认

对系统功能进行测试, 其目的是证明系统运行符合预定标准。

(1) 根据风险评估和设计说明, 对系统的功能进行测试, 覆盖正常操作条件和边界条件; 应基于真实的业务流程 (如物料接收、生产执行、检验放行等), 对生产、检验中的关键功能 (如配方调用、工艺参数控制、电子批记录生成、报警触发等) 进行测试。

(2) 应测试用户账户管理、密码策略、账户锁定等功能。验证不同角色用户的权限控制有效, 防止越权操作; 模拟触发报警的条件, 验证报警信息正确显示、记录, 及发出对应通知。

(3) 应验证数据的备份和还原功能；开展审计追踪测试，审计追踪功能不可关闭、记录不可篡改；触发各类数据创建、修改、删除操作（如修改工艺参数、删除检验结果、修改用户权限），审计追踪应如实记录并追溯修改前后的内容。

(4) 应基于评估开展系统的压力测试，如断电、断网等情况，测试系统在恢复供电/网络后的行为，关键数据完整无丢失。

5. 性能确认

需对系统各项功能（如数据传输与备份、逻辑判断、计算、报警、流转、异常处理记录等）进行测试。

宜采用实际用户角色、实际硬件（如实验室仪器、网络）、实际业务数据（如历史检测数据）、实际业务场景（各类完整的业务流程）等。例如，MES 系统应在一个完整的生产批次中运行；LIMS 系统应处理从请验到报告的完整检验流程；应包含关键业务接口测试。

6. 持续验证状态维护

企业应通过变更控制、持续监控、定期回顾、偏差与 CAPA 等措施，确保系统在全生命周期内始终处于验证状态。

（六）供应商管理

应对信息化系统供应商进行全生命周期管理，明确供应商的准入标准、审计流程、质量协议签订及动态评估机制等。

1. 供应商审计与质量协议

关键信息化系统供应商审计内容应涵盖其软件开发全生命周期管理、数据完整性控制措施、网络安全防护能力及过往项目合规表现等；双方签订的质量协议或技术服务合同应界定在产品交付、系统验

证、日常运维、变更控制及数据安全等方面的责任与义务。企业在系统建设过程中承担主体责任,不得将系统确认等核心职责完全委托给供应商。如直接供应商使用分包商,应要求供应商提供关键分包商名单,并由供应商承担最终责任。

2. 全生命周期的动态管理

应建立供应商质量档案,完整保存资质证明、审计报告、变更记录及定期的质量回顾分析报告。当供应商发生重大变更(如底层架构升级等)或系统出现重大质量偏差时,应及时进行审计或重新评估。

3. 数据托管与云服务提供商

包括外租数据库管理服务商、第三方软件提供商、第三方云服务提供商等。

(1) 数据主权与所有权:协议中必须明确数据所有权归属企业,供应商不得私自使用或处置。

(2) 数据安全性与保密:约定数据安全保护责任,传输和存储须加密,明确泄露报告与处理机制,以及服务终止时数据返还、迁移和彻底删除机制。

(3) 连续性与恢复:审查并确认灾难恢复与业务连续性计划,明确数据备份策略、恢复测试频率及验证要求。

(4) 审计权利:协议中必须保留企业或监管机构的现场检查或远程审计权利。

4. 集团内服务提供商

应签订内部服务级别协议,建立正式变更管理流程,约定问题报告路径及升级机制,明确数据存储位置、各成员单位访问权限隔离及

数据管理责任划分。

六、关键系统检查要点

（一）制造执行系统（MES）

应聚焦于数据的实时性、流程的刚性控制以及记录的完整性，系统应经过验证。

1. 生产流程控制

（1）生产指令的创建与执行

系统应能接收来自上层计划系统（如 ERP）的生产指令，或根据生产计划创建生产指令。系统应记录生产指令的批准、下达、变更调整及完成的全过程信息；生产指令执行过程需实时跟踪生产进度和完成情况。

系统生产批号应具有唯一性和可追溯性，应能实时跟踪每批次产品的生产进度和流向，涵盖从原辅料投入到成品产出的全过程；应通过生产批号实现相关设备、人员、物料的关联追溯。

系统应能够指导操作员执行生产步骤，批记录的填写根据各步骤间的逻辑关联关系，确保操作员在未完成当前步骤情况下，锁定后续批记录的填写，应警示防止跳步、漏步和错填，确保生产操作的每一步骤均符合预定的书面程序。

（2）工艺规程与参数限度控制

生产工艺规程应以电子主配方等各形式存储在系统中，经审批生效方可使用，执行严格版本控制，历史版本可追溯。关键工艺参数（温度、压力、转速、pH 值等）控制范围应内置于系统逻辑中。参数超出预设警戒限或行动限时，系统应发出警报；超出工艺范围的，系统

应锁定下一步操作或强制记录偏差。

2. 物料与生产指令联动

系统应通过防错机制,防止混淆和差错,确保物料使用的准确性。

(1) 物料信息管理

系统应具备管理物料清单主体信息(如产品代码、名称、批量等)和对应原辅料的详细信息(物料名称、标准用量、物料编码等)的功能。物料清单应经质量部门审批后方可生效。

(2) 物料信息核对

系统可通过扫描物料条码或其他方式识别物料信息,如:物料名称、批号等;物料信息应与当前批次的物料清单需求相匹配。任何处于待验、不合格或过期状态的物料,系统应拒绝其用于生产,并应提示。

(3) 防错与纠错

系统应能防止物料称量/分装过程中的差错,如称量范围超差时系统应能报警。

(4) 物料使用追踪与物料平衡

系统应实时记录每一笔物料的领用、使用、退库数量,建立完整的物料溯源链。在批记录关闭前,系统应自动计算理论产量与实际产量的物料平衡,并对超出设定限度的差异进行提示。

3. 关键生产设备集成

检查应关注 MES 与设备层(如 SCADA 系统、PLC)的数据交互控制。MES 宜获取关键设备实时状态(运行、清洁、维修等),分配生产任务前应确认设备已清洁且在效期内。工艺数据自动采集按本

指南第五章相关要求执行。

4. 质量联动与在线控制

MES 生产过程与质量管理可相互衔接，并符合过程控制的要求。

(1) 在线偏差捕获与处理

当生产过程中的实际参数偏离设定标准，或操作时序异常时，MES 应实时捕获该偏差；系统宜强制操作员选择偏差/异常原因或填写描述，并与当前批次关联。

(2) 中间控制（IPC）等待与放行

生产过程中的取样请求可在 MES 中触发。中间产品检验合格（如需要）后方可进入下一工序操作；若结果不合格，MES 应锁定下一工序操作或引导进入偏差、返工/报废等流程。如需风险放行，放行过程应在系统中经具有放行资质人员放行后，方可进入下一工序操作，风险放行过程应在系统中进行记录。

5. 系统协同（接口与数据流）

应明确绘制 MES 与周边系统接口拓扑图并验证数据传输准确性。接口传输过程中应有机制（交换日志）确保数据不丢失、不重复、不被篡改。异步接口应有超时和错误重试机制，传输失败应有报警并记录。MES 与 ERP、SCADA、LIMS、WMS 等系统间的数据传递应准确、实时，接口通信失败时应有预警机制和手动干预的应急预案。

6. 电子批生产记录（EBR）

(1) 权限管理要求

权限矩阵管理：应建立权限矩阵文档，明确每个角色权限，确保权限分配清晰、合规。

模板配制权限：应明确规定专人（如系统管理员、主数据配置人员）负责新建或变更 EBR 模板，避免无关人员随意操作。

审核人员权限：审核人员应可查看需审核的 EBR 及相应的审计追踪记录，无修改权限，保障审计记录的真实性与不可修改性。

（2）模版设计要求

配置内容合规性：应根据工艺规程明确 EBR 配置内容，包括生产流程节点、关键工艺参数采集项目、物料信息、数据关联逻辑、操作步骤、电子签名节点、审核节点、偏差捕获节点等，确保记录能全面反映生产过程。

数据录入规则设置：应规定字段输入规则，明确区分必选信息与可选信息，避免关键数据缺失；确认输入格式规范，如日期、数值、列表等格式是否符合要求，防止格式错误；明确数据有效范围及提醒机制，当输入超出范围时，系统应能及时发出警示；明确附件录入规则，避免无效附件录入。

（3）变更与版本管理要求

应建立 EBR 配置、升级审批机制，配置或升级后的 EBR 模板需经风险评估，确定是否需要验证或测试。

（4）确认与验证要求

EBR 应进行验证/确认，保留相关记录，确保满足业务需求（如：生产步骤逻辑、数据计算准确性，数据完整性等），测试应覆盖正常和异常场景。应对系统的关键报警功能进行验证。系统管理员对具体关键生产数据范围边界的配置操作应经过确认，确保其与生产工艺要求一致。

应保留相关的证明文件，如：操作结果的系统截图、系统报告以及运行日志等。测试与验证完成后对测试结果进行确认，评估测试结果的有效性，只有通过测试/验证的电子批记录方能放行使用。

(5) 纳入 EBR 的范围

企业应根据风险评估确定纳入 EBR 的记录范围，关键的辅助记录宜纳入 EBR，如：培养基配制记录、关键容器具、设备的灭菌记录等。

(二) 实验室信息管理系统 (LIMS)

LIMS 系统可对检验过程、稳定性考察、环境监测等进行管理。

1. 检验过程管理

(1) 系统宜覆盖样品请验、样品接收、任务分配、样品领取、检验操作、结果录入、报告生成、多级审核等环节，不得出现无流程跳步、手动干预系统管控的情形。

(2) 样品信息 (名称、批号、数量、采样点) 宜通过外部接口推送信息到 LIMS 或扫描条码录入生成样品信息，避免人工差错。如需手工录入样品信息，需进行双人复核。

(3) 宜内嵌检验标准操作规程，其中的检验项目、方法、限度应与法定标准、企业内控标准保持一致，标准内容的修改需经合规审批并留存记录。

(4) 检验过程电子记录应完整、真实，包含取样信息、检验仪器关联数据、操作步骤、原始检测数据、计算过程、异常情况及处理等内容，记录应与实际操作一致，数据的删改、补录应具备完整审计追踪。

(5) 检验结果应经过第二人审核（电子审核）后方可用于放行决策，放行时系统应自动校验所有必须检验项目已完成且合格。

(6) LIMS 权限分配应与岗位职责匹配，无越权操作记录；审核审批环节应留存完整记录，包含审核人、审核时间、审核意见等，对检验过程中的异常值、超限度数据，应具备合规的复核、说明及审批记录。

2. 电子批检验记录（ELN）

(1) 企业应建立规程规定电子检验记录范围，格式控制要求，明确电子记录格式、填报要求。

(2) 应建立 ELN 配置、升级审批机制，配置或升级后的 ELN 模板需经过验证或测试。

(3) 应制定 ELN 验证计划，按计划执行验证；当 ELN 系统版本更新、功能优化、适配检验规程变更或法规更新时，应对升级内容进行风险评估，明确启动变更的情形；升级前对现有 ELN 数据进行备份，升级完成后应进行测试确认。

(4) 若存在纸质记录，电子记录应与纸质记录保持一致，杜绝双套记录、虚假记录等情形。

3. 稳定性考察

LIMS 应支持疫苗长期、加速、持续稳定性等考察计划的制定与执行，系统可根据计划自动触发取样、检验任务，未按计划执行时，应留存合规的偏差审批及说明文件；考察计划的修改、暂停、终止，应经审批并具备完整审计追踪。

(1) 稳定性考察电子记录应连续、完整，如包含样品基本信息、

考察条件（温湿度、光照等）、取样时间、检验结果、数据趋势分析、异常数据报警等内容，实现连续、完整、可追溯。

（2）稳定性考察记录应按规定归档，归档后不得随意修改，记录应与对应产品批记录关联，可通过产品批号快速追溯全部考察数据。

（3）LIMS 数据存储配置应满足法规规定的疫苗稳定性数据保存期限要求，具备可靠的数据备份机制。

4. 环境监测

应制定疫苗生产、检验环节的环境监测计划，可集成在 LIMS 或其它具备相同功能的系统中，系统应明确水系统、洁净区等监测点位、频率、方法、限度，系统可自动触发取样、检验任务，实际执行应与计划一致，偏差情况应留存合规说明及审批记录；环境监测数据应与对应生产批次关联，可追溯至生产环节质量状态。

（1）应对环境监测耗材（平皿、培养基等）实施全生命周期电子化管理，覆盖入库、领用、灭菌、使用、废弃等环节，耗材记录应与监测任务唯一关联，实现可追溯。

（2）环境监测的取样、培养、结果录入等操作应留存完整电子记录，结果录入的同时应对沉降碟/接触碟等样品进行拍照留存，操作过程符合标准操作规程，无人工篡改数据情形。

（3）应对环境监测超限度数据进行完整记录并实现自动预警，超限度数据应及时开展偏差调查，采取的纠正与预防措施应录入系统并跟踪至关闭，全流程留痕。

（4）宜具备环境监测数据趋势分析功能，可对历史数据进行统计分析，及时识别潜在质量风险。

（三）批签发系统

疫苗批签发相关信息化系统（含企业端申请、数据上报、通信的终端设备及软件）的硬件、软件配置应符合法规要求。应配置数据备份、防篡改、传输安全防护等功能，保障系统稳定运行与数据安全。

1.批签发模板应经审核确认，批摘要相关内容应根据模板在系统中进行填报，摘要报告可导出。批签发摘要的内容填报应支持自动抓取和手动填报两种方式。

2.一批产品的批生产记录如涉及多个电子主配方或子配方，则批签发摘要应可抓取各配方执行产生的对应数据，并确保数据按批次完整归集，避免数据遗漏或错位。

3.批签发系统硬件、软件配置文件应有对系统数据备份、防篡改、病毒防护功能配置及运行记录，权限分配清单及权限变更应记录。

4.疫苗批签发申请数据应与原始数据一致；应有对数据录入、修改的审计追踪记录；批签发数据传输日志，应实现数据传输安全可追溯；批签发相关记录及纸质证明电子化归档应及时，保存期限合规；数据备份与恢复演练记录应体现演练有效性。

（四）仓储管理系统（WMS）

WMS 是对仓储物流活动自入库至出库的全流程实施管控。系统由服务器、手持终端（RF/PDA）等硬件设备，以及操作系统、数据库等软件配置组成，实现权限管控、基础信息管理、原辅包及成品出入库与退库管理、有效期管理、物料检验状态管理及库存管理。可与 ERP 联动同步库存数据，还可根据 MES 反馈采集数据更新库存数量，根据 LIMS 反馈更新物料状态。各系统间关于物料与产品状态、检验

结果、放行决策等关键信息的应协同一致，保持可追溯、清晰可读和准确无误。

1. 物料管理

物料主数据在 ERP、WMS、MES、LIMS 等系统中的创建、维护、放行、废止应执行统一的审批流程。批生产物料的全流程流转应有完整、可有效追溯的电子记录。系统物料质量状态管控界面及操作记录的防错管控功能应有效。LIMS 与关联系统的数据联动日志应及时、准确地同步检验结果及质量状态。

2. 样品与试剂

LIMS 应覆盖样品生成、取样、接收、标识、检定、留存、废弃等环节。应保证取样合规、标识唯一及留存期限合规。样品领用、归还、废弃应有审批记录。质检试剂的入库、检验、领用和销毁记录应完整。过期、不合格试剂宜进行有效管控，并设置有效期预警及管控记录。试剂领用应与检验任务关联。

3. 菌毒种与细胞

信息化系统对疫苗生产用菌毒种、细胞领用、消耗、入库、退库实施电子化管控，并与生产任务相关联，可通过菌毒种、细胞编号进行追溯。储存环境监测数据及储存条件应记录。菌毒种、细胞的检定、制备、传代、复苏应有电子记录，有效管控传代次数。操作权限分配清单、操作记录及视频监控记录宜可查。

4. 编码与标识

应制定物料、产品、设备、批次等编码与标识管理制度，统一编码规则，编码应具有唯一性，物料、产品、设备、批次编码不得出现

重复、重号情形。编码的创建、分配、使用、修改、废止审批应合规管控并进行记录。编码应支持跨系统数据追溯，历史编码数据存储记录可查。

（五）GMP 视频监控系统（VSS）

VSS 是通过专用、封闭的传输回路，对特定区域进行实时视频采集、传输、显示、存储与控制的电子系统，其信号不对外广播，仅限授权终端观看与录像存储。在疫苗生产中，可覆盖发酵车间、纯化区、灌装车间、包装车间等；记录操作人员作业行为（如重要的无菌操作过程）、物料流转过程，支持异常事件回溯查询。

应建立 VSS 管理文件，涵盖系统运行、日常维护、岗位职责、操作权限、信息安全、存储管理等要求。视频图像采集设备安装前，应识别生产、检验等环节的监控点位，评估点位设置应满足 GMP 管理及质量追溯需求。洁净区内的监控设备安装应符合 GMP 洁净区管理要求。

视频存储期限应根据风险评估确定并符合法规要求；应建立存储设备定期检查制度并记录。VSS 应与标准时间同步，时间误差控制在合理范围内；应建立冗余与应急机制防止视频丢失。质量偏差时应及时调取相关视频追溯调查，调取需履行审批流程。

（六）质量管理体系（QMS）

QMS 是企业全流程质量管理活动的综合性信息化系统，串联生产、检验、仓储、放行、培训等质量数据，完成质量策划、控制、保证和改进。

1. 放行管理

637 汇总批次生产、检验、环境监测、偏差、变更等关键数据，为质
638 量受权人提供完整的审核依据。系统宜通过与 MES、LIMS、WMS 等
639 系统的集成，自动归集放行所需信息。

640 2. 质量管理

641 对偏差、变更控制、CAPA 等进行全生命周期流程管理，并形成
642 相应的电子记录和报告。系统应支持事件的发起、调查、评估、审批、
643 实施确认及关闭流程，支持不同事件之间的关联（如偏差触发 CAPA），
644 并具备分支流程、延期管理、时效性追踪与提醒功能。

645 （1）偏差管理：应固化编号规则，来源覆盖生产、检验等全场
646 景，分级分类管控，内置调查与整改时限倒计时及超期预警，须完成
647 调查、整改、效果确认后方可闭环。

648 （2）变更管理：分类应覆盖工艺、物料、设备等全部类型，按重
649 大、中等、微小分级管控并前置风险评估；支持延期申请与全过程时
650 效提醒，实施前审批、实施后确认全流程线上留痕，可自动关联由变
651 更引发的偏差、CAPA 等后续质量事件。

652 （3）CAPA 管理：来源应覆盖偏差、OOS/OOT、投诉、内审缺陷
653 陷等，支持一键关联发起；系统应明确区分纠正与预防措施，配置进
654 度跟踪、超期预警与效果验证，未完成实施及效果确认不得关闭。

655 （4）年度产品质量回顾：系统宜支持基于偏差、变更、CAPA、
656 OOS/OOT、投诉、内审缺陷等质量事件的年度数据汇总与趋势分析，
657 自动生成年度产品质量回顾报告模板。回顾内容宜涵盖关键质量指标
658 （如偏差及变更等）的统计分析，识别重复性问题与系统性风险，并
659 支持对高风险事件进行深度追踪与评估。系统宜允许用户自定义回顾

660 周期、指标范围及报告格式，回顾报告经审批后存档，作为持续改进
 661 与管理层决策的依据。同时，宜支持将年度回顾中发现的问题自动触
 662 发新的 CAPA 或变更流程，形成质量管理的闭环。

663 七、缩写

缩写	英文全称	中文全称
ALCOA++	Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Plus Complete, Consistent, Enduring, Available	可归属、清晰可读、同步记录、原始、准确，外加完整、一致、持久、可获取（数据完整性核心原则）
CAPA	Corrective and Preventive Action	纠正与预防措施
DMS	Document Management System	文档管理系统
EBR	Electronic Batch Record	电子批生产记录
ELN	Electronic Laboratory Notebook	电子批检验记录/电子实验记录本
ERP	Enterprise Resource Planning	企业资源计划系统
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis	失效模式与影响分析 (风险评估工具)
GAMP5	Good Automated Manufacturing Practice 5th Edition	良好自动化生产实践指南第 5 版
GMP	Good Manufacturing Practice	药品生产质量管理规范

GxP	Good x Practice (GMP/GLP/GCP 等)	各类良好质量管理规范 统称
HDS	Hardware Design Specification	硬件设计说明
HMI	Human Machine Interface	人机界面
IPC	In-Process Control	中间过程控制
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering	国际制药工程协会
LIMS	Laboratory Information Management System	实验室信息管理系统
L0-1/L2/L3/L4/L5	Level 0-1/Level 2/Level 3/Level 4/Level 5	信息化系统层级 (设备 层/自控层/制造层/经营 层/决策层)
Modbus	Modbus Protocol	工业设备通信协议 (协 议名称)
MES	Manufacturing Execution System	生产制造管理系统/制造 执行系统
NTP	Network Time Protocol	网络时间同步协议
OOS	Out of Specification	超标检验结果
OOT	Out of Trend	超趋势检验结果
OPC DA	OLE for Process Control Data Access	过程控制对象链接嵌入 数据访问协议
OPC UA	OLE for Process Control Unified Architecture	过程控制对象链接嵌入 统一架构协议

P&ID	Piping and Instrument Diagram	工艺管道及仪表流程图
PLC	Programmable Logic Controller	可编程逻辑控制器
QMS	Quality Management System	质量管理体系
SAP	System, Applications & Products in Data Processing	SAP 企业资源管理软件 (ERP 系统主流软件)
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition	数据采集与监视控制系统
SDS	Software Design Specification	软件设计说明
SOP	Standard Operating Procedure	标准操作规程
TCP/IP	Transmission Control Protocol / Internet Protocol	传输控制协议 / 网际协议
URS	User Requirement Specification	用户需求说明
VPN	Virtual Private Network	虚拟专用网络
VSS	Video Surveillance System	GMP 视频监控系统
WMS	Warehouse Management System	仓储管理系统

八、法规依据与参考文献

[1] PIC/S. 《PIC/S Annex 11: Computerised systems》 [S]. Geneva: PIC/S.

[2] PIC/S. 《PIC/S GMP Annex 15: Qualification and Validation》 [S]. Geneva: PIC/S.

[3] FDA. 《21 CFR Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures》 [S].

[4] ISPE. 《GAMP®5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems (2nd ed)》 [M]. Tampa: ISPE, 2022.

[5] 《中华人民共和国疫苗管理法》 [Z].2019-06-29, 2019-12-01 施行。

[6] 《中华人民共和国电子签名法》 (2019 年修正)[Z].2019-04-23, 2019-12-01 施行。

[7] 《药品生产质量管理规范 (2010 年修订) 生物制品附录 (2020 年修订) 》 [S].2020-07-01 施行。

[8]《药品生产质量管理规范 (2010 年修订) 附录: 计算机化系统》 (国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 54 号)[S].2015-05-26, 2015-12-01 施行。

[9] 《生物制品批签发管理办法》 (总局令第 33 号)[Z].2020-12-21, 2021-03-01 施行。

[10] 《药品记录与数据管理要求 (试行) 》 (2020 年第 74 号公告)[Z].2020-07-01, 2020-12-01 施行。