

GDMPAB

广东省药品监督管理局信息化标准

GDMPAB/T 1003—2020

广东省疫苗追溯监管数据技术要求

Technical requirements for retroactive regulatory data of vaccines
in Guangdong Province

2020-01-01 发布

2020-01-01 实施

广东省药品监督管理局发布

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 广东省疫苗追溯监管数据技术要求	5
4.1 总体要求	5
4.2 质量管理要求	5
4.3 人员管理要求	5
4.4 数据管理要求	6
4.5 系统要求	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由广东省药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：广东省药品监督管理局、广东省药品监督管理局政务服务中心、广州中国科学院软件应用技术研究所、数字广东网络建设有限公司。

本标准主要起草人：林奇艺、曾祥卫、陈云光、刘东成、易圣林、龚俊杰、何川、赖育健、吴群悦、张帆、李健魁、严寒、阳小年、李引、刘业、陈广斌。

广东省疫苗追溯监管数据技术要求

1 范围

本文规定了广东省疫苗追溯监管数据管理的技术要求，包括总体要求、质量管理要求、人员管理要求、数据管理要求、系统要求。

本文适用于广东省疫苗生产、储运、使用等产品生命周期中追溯监管数据管理。从事上述活动的机构和个人均应当遵守本规范。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

NMPAB/T 1001—2019 疫苗信息化追溯监管体系建设导则

NMPAB/T 1003—2019 药品追溯系统基本技术要求

NMPAB/T 1005—2019 疫苗追溯数据交换基本技术要求

3 术语和定义

NMPAB/T 1001、NMPAB/T 1003、NMPAB/T 1005 界定的术语定义及下列术语定义适用于本文件。

3.1

备份 Backup

指为了防止原始数据或系统丢失、损坏而创建的一个或多个电子副本。

3.2

动态记录格式 Dynamic record format

指使用动态格式实施的记录，通常是电子记录，可在用户和记录内容之间进行互动。

3.3

高层管理人员 Senior management

指在机构内部最高层，指挥和控制机构，并具有配置和调动资源的权利和职责的人员。

3.4

归档 Archive

指在规定的保存期内为了能够重现工艺过程或活动而将完整的数据及其相关的元数据按其最终的格式进行长期、永久保存的过程。

3.5

基准记录 Benchmark record

指当采用多种平行方法收集或存储相同数据时，指定的作为判断依据的记录。

3.6

数据 Data

指在各项药品各类质量管理活动期间记录和产生的、可完整重现和评估药品各类质量管理活动的所
有原始记录及其真实副本，以及后续处理产生的信息。根据数据载体的不同，可分为纸质数据和电子数
据。数据的来源包括人工观测记录的数据；仪器、设备或计算机化系统产生的数据；采用摄影、摄像技
术获取的客观数据；由原始数据衍生或取得的信息等。

3.7

数据可靠性 Data reliability

指在数据生命周期内，数据完整、一致、准确的程度。（国际上，常用缩略词“ALCOA”或“ALCOA+”
概括，即数据归属至人、清晰可溯、同步记录、原始一致、准确真实的程度）

3.8

数据生命周期 Data life cycle

指数据从产生、记录、处理、审核、分析、报告、转移、储存、归档、恢复直至失效、销毁的全过
程。

3.9

审计追踪 Audit trail

指一种元数据，包含创建、修改和删除等药品各类质量管理记录相关信息。在记录中，审计追踪可
以安全地记录一些数据的生命周期细节，如在记录中创建，补充，删除或变更信息，却不掩盖或覆盖原
始记录。审计追踪有助于重现所记录的事件历史，包括某项行动“由谁做、做了什么、何时做和为什么
这样做”。

3.10

原始数据 Raw data

指初次或源头采集的、未经处理的、能完整重现药品各类质量管理活动的的数据。

3.11

元数据 Metadata

含有数据一个或多个特征及含义的数据，如数据产生的时间、目的、意义、单位、操作人员及重现
药品各类质量管理活动所需的信息等。

3.12

质量文化 Quality culture

指组织内与质量相关的共有的价值观、信仰、态度、看法以及一套可接受或被禁止的行为。

3.13

真实副本 True copy

指经过核实和确认已准确并完整地保留了原始记录全部内容和意义的数据的原始记录副本。对于电子数据来说，包括所有必要的元数据和适当的原始记录模板。

3.14

电子签名 Electronic signature

是指电子数据中以电子形式表现的，用于识别签名人身份、签字时间，并表明签名人认可其中内容的数据。

4 广东省疫苗追溯监管数据技术要求

4.1 总体要求

4.1.1. 数据管理是疫苗追溯监管体系的一部分，应当贯穿整个数据生命周期。数据管理应当遵守责任主体明确、清晰可溯、同步记录、原始一致、准确真实、及时报送的基本要求，确保数据时效性和可靠性。

4.1.2. 执行本文要求的机构和个人应当坚持诚实守信，倡导公开、透明的质量文化，禁止任何虚假、欺骗行为。

4.2 质量管理要求

4.2.1. 为确保数据可靠性，机构应当配备足够的、符合要求的人员、技术、设施和设备。

4.2.2. 疫苗追溯监管应当贯穿整个疫苗成品生命周期和数据生命周期。基于数据可靠性风险的程度，采用合适的管理措施，有效控制风险。

4.2.3. 参与追溯监管数据管理的机构和个人应当建立规程确保数据可靠性，监测和预防可能影响数据可靠性的风险。在委托和采购活动中，委托方和采购方对数据可靠性及基于数据做出的决定负责，受托方和供货方应当执行本要求，并在质量协议或书面合同中明确双方数据管理的职责。应当定期对数据管理情况进行自检，并经高层管理人员审核。

4.2.4. 发现违反数据可靠性要求的，应当进行全面调查评估，并采取纠正和预防措施，涉及疫苗产品申报资料或影响疫苗产品质量，且可能对患者产生不利影响的，应当立即采取风险管控措施，并按照相应法律法规的规定报告药品监督管理部门。

4.2.5. 发现违反数据可靠性要求的，应当进行全面调查评估，并采取纠正和预防措施，涉及疫苗产品申报资料或影响疫苗产品质量，且可能对患者产生不利影响的，应当立即采取风险管控措施，并按照相应法律法规的规定报告药品监督管理部门。

4.3 人员管理要求

4.3.1. 高层管理人员应当负责建立良好的企业质量文化，配置足够的资源，以确保满足数据管理的要求。高层管理人员对疫苗追溯监管数据可靠性负责。

4.3.2. 管理人员负责建立并监督执行数据管理相关规程；保证与数据可靠性相关的工作不受商业、利益相关方等因素的干扰；参与和推进在工艺、方法、环境、人员、技术等方面降低数据可靠性风险的活动。

4.3.3. 参与追溯监管数据管理的所有人员应当遵守本文要求，有责任报告数据可靠性问题。

4.3.4. 涉及疫苗追溯监管数据相关活动的人员应当遵照药品各类质量技术要求及法规的要求经过数据可靠性培训。

4.4 数据管理要求

4.4.1. 明确数据责任主体

4.4.1.1 根据疫苗追溯监管记录中的签名应能追溯至数据的创建者、修改人员及其他操作人员。

4.4.1.2 疫苗追溯监管平台需使用数字证书鉴权。机构报送疫苗追溯监管记录应按报送要求进行电子签名。

4.4.1.3 疫苗追溯监管平台中不同用户不得共享登录账号或者使用通用登录账号。

4.4.2. 数据可溯性要求

4.4.2.1 在规定的数据保存期限内，数据应当清晰、可读、易懂、可追溯，确保能够完整地重现数据产生的步骤和顺序。

4.4.2.2 疫苗追溯数据在创建、更改数据等操作时，应当通过审计追踪功能记录，确保其追溯性。

4.4.2.3 不得关闭疫苗追溯系统的审计追踪功能，不得修改审计追踪产生的数据。

4.4.2.4 应当对审计追踪进行审核，审核的频率和内容应当基于风险级别确定。

4.4.3. 数据同步记录要求

4.4.3.1 在数据产生时，应当依据相应的规程直接、及时创建记录并确保在执行下一步操作前，数据不被篡改、删除或覆盖。

4.4.3.2 应当建立规程确保计算机化系统的时间戳不被篡改。应当建立规程和维护计划确保机构内各项药品各类质量技术要求活动的时间和日期同步。

4.4.4. 数据原始一致性要求

4.4.4.1 原始数据的管理至少符合以下要求：

- a) 原始数据应当经过审核；
- b) 原始数据或真实副本应当按照规定的期限保存；
- c) 原始数据在保存期内应当容易获得和读取。

4.4.4.2 应当有规程规定基准记录确定依据。相同信息有多份记录的，应当明确基准记录。

4.4.4.3 应当建立原始数据收集和记录的规程，明确步骤和预定目标。

4.4.4.4 应当建立规程确保原始数据经过审核和批准。电子数据的审核应当包括对电子元数据的审核。

- a) 应当基于风险级别规定数据审核的方法和内容。
- b) 应当规定审核的频率、职责、异常情况的处理及对元数据的审核方法等。
- c) 审核人员应当理解所承担的职责，经过培训并具备相应能力，培训内容与审核的风险级别相适应。

d) 计算机化系统满足电子审核记录要求。

4.4.4.5 应当建立将原始数据转换为真实副本的规程，并符合下列基本要求：

a) 转换后的真实副本应当与原始数据一致，且不得被更改。

——将原始纸质记录制作成纸质的真实副本时，应当与原始纸质记录一致。

——将原始纸质文件扫描并转化为电子图像（如 PDF 文件）作为真实副本时，应采取额外的方法保护电子图像不被更改。

——将原始电子数据制作为电子的真实副本时，应保留原始记录的动态记录格式。

——当纸质记录对数据可靠性至关重要时，应保留原始纸质记录的全部内容。

b) 应能证明转换为真实副本的过程保留了原始数据的全部内容。可通过第二人复核或采用技术方式确证，其过程应当以适当的方式记录。

4.4.4.6 应当建立归档规程确保原始数据或其真实副本在保存期内可获得，至少包括以下内容：

a) 纸质数据的归档应当确保安全便于查阅。

b) 电子数据的归档应当确保安全并可以重现。可以通过创建真实副本或从一个系统转移到其他系统的方式进行归档，其转移过程应当被确证并记录，应当以动态格式保存全部内容。

c) 电子数据应定期备份，其备份及恢复流程必须经过验证。发生灾难后，备份数据可完整恢复。

d) 数据的保存期限应满足相应各项药品各类质量技术要求及法规要求。

4.4.4.7 应当建立数据销毁的规程，数据的销毁必须经过审批。

4.4.5. 数据准确真实性要求

4.4.5.1 数据准确是指数据能正确、真实、有效、可靠地体现数据所记录的活动。确保数据准确的控制措施至少包括：

a) 产生数据的设备应当经过校准、确认和维护；

b) 产生、储存、分配、维护及归档电子数据的计算机化系统应当经过验证；

c) 分析方法和生产工艺应当经过验证或确认；

d) 数据应当经过审核；

e) 偏差、异常值、超标结果等应当经过调查；

f) 应当建立完善的工作流程减少差错的发生。

4.4.5.2 应当建立数据处理的规程，采用经验证、确认或核实的方案、过程、方法、系统和设备处理数据。

4.4.6. 数据报送及时性要求

4.4.6.1 应按广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准要求，自行或委托第三方技术机构向广东省疫苗追溯监管平台报送追溯数据。

4.5 系统要求

4.5.1. 用于数据的收集、存储、处理、分析、审核、报告、转移、备份、归档及检索的系统至少应当满足以下条件：

- a) 能够防止并发现对数据有意或无意篡改、删除、丢失、缺失、替换、誊写等不规范的操作；
 - b) 当纸质和电子数据同时产生并被保存时，应当以电子数据作为原始数据；
 - c) 易于现场操作人员填写或输入数据。
- 4.5.2. 计算机化系统的设计、配置、验证、运行和维护，包括计算机硬件、软件、外围设备、网络、操作人员和相关文件（如用户手册和标准操作规程）应当符合相应各项药品各类质量技术要求要求。
- 4.5.3. 业务流程负责人和用户的权限应当与其承担的职责相匹配，不得赋予其系统（包括操作系统、应用程序、数据库等）管理员权限。
- 4.5.4. 应当根据风险评估的结果设置计算机化系统的审计追踪功能，记录对系统和数据所进行的操作，至少包括以下内容：
- a) 操作者、操作时间、操作过程、数据变更的操作原因；
 - b) 数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移；
 - c) 对计算机化系统的设置、配置、参数及时间戳的变更或修改。
- 4.5.5. 系统应当具备安全保障措施确保数据的安全，至少包括以下内容：
- a) 只有经授权人员方可进行数据处理、存储；
 - b) 只有经授权人员方可进入档案室；
 - c) 登录账号仅授权给有业务需要的人员；
 - d) 无操作时，操作人员应当及时退出系统或锁屏，或在设定的时间内系统自动退出或锁屏；
 - e) 登录密码应当具有适当的安全强度并定期更换。
- 4.5.6. 计算机化系统应当按相应各项药品各类质量技术要求要求进行验证，并至少确认以下内容：
- a) 应用程序和操作系统中保障数据可靠性的设计和配置（如审计追踪）已启用并有效运行；
 - b) 登录控制、权限设置及系统配置符合数据可靠性要求；
 - c) 应当控制日期和时间、产品标准、工艺参数、分析方法的更改。
- 4.5.7. 应当保证计算机化系统变更（如版本升级）前后数据的可靠性。
- 4.5.8. 应当建立规程确保计算机化系统持续运行、维护、灾难恢复、停用和退役时的数据可靠性。