GMP 验证档案管理系统在制药企业的设计与应用

Design and Application of a GMP Validation Archive Management System for Pharmaceutical Enterprises

马 延，李 博，罗贯翔，郭 晨*

（中国医学科学院北京协和医院，医学生物学研究所，云南昆明 650500）

MA Yan, LI Bo, LUO Guanxiang, GUO Chen*

(*Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medical Science & Peking Union Medical College, Kunming 650500*)

摘要：针对制药企业 GMP 验证档案长期存在纸质资料分散、检索效率低、权限管控不足及动态更新困难等问题，该文结合实际业务需求，设计并开发了一套基于 B/S 架构的 GMP 验证档案管理系统。该系统包括首页、系统设置、文件信息、计量清单、设备清单、计量台账和验证计划清单等模块，可实现纸质验证档案及相关台账的集中管理、分类检索、权限控制和审计追踪。该系统在实际应用中有效提升了 GMP 档案管理的规范性、可追溯性和检索效率，较好地满足了制药企业合规管理和监管检查需求，可为纸质 GMP 验证档案管理实现电子化和信息化提供一定参考。

关键词：GMP 验证；档案管理系统；制药企业；信息化；电子化管理

中图分类号：R95 **文献标志码：**A **文章编号：**1001-8255(2026)08-1009-07

引用：马延, 李博, 罗贯翔, 等. GMP验证档案管理系统在制药企业的设计与应用[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(8): 1009-1015. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.08.017

在数据信息化背景下，档案资源的数字化转型、电子化管理、智慧化应用以及网络化共享已成为智慧档案管理的主要发展方向[1]。智慧档案管理通过数字化和智能化管理档案，实现信息的快速录入、存储和检索[2]。对于药品生产企业而言，实现智慧档案管理已成为一项迫切的任务。

《中华人民共和国疫苗管理法》第二十五条规定，“疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。”随着制药行业信息化转型的推进，纸质档案的应用已逐步减少，但众多历史纸质记录和无法数字化的文件仍需实施智慧化管理，其中 GMP 验证档案尤为重要。这些档案不仅是制药企业保障生产合规与产品质量的核心依据，也是监管机构审查、企业质量管理的重要支撑。在实际的档案管理工作中，应借鉴先进的档案管理模式，并不断进行改革创新[3]。基于此，本研究设计并开发了一套专业、新颖、高效的制药企业 GMP 验证档案管理系统，并结合其实际落地案例，立足合规管控与高效运维需求，剖析现有管理痛点，阐述该系统的应用优势、落地流程和实施成效，以期为制药企业提供借鉴和参考。

1 GMP 验证档案管理概述

1.1 GMP 和 GMP 验证档案

我国 GMP 标准强调全过程质量控制，要求制药企业从原料采购到成品出厂的全流程都必须符合规范，从而确保药品的安全性和有效性。

验证是证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动[4]。验证活动是 GMP 的强制性管控要求，是制药企业质量保证系统的重要组成部分[5]。验证管理是一种应用于制药企业生产领域的工艺管理和质量控制技术，而验证数据能佐证该企业的药品生产全过程均处于受控状态，且药品质量完全符合质量标准要求[6]。在实施验证管理的过程中，生成的 GMP 验证档案是企

收稿日期：2025-07-22

作者简介：马 延，工程师，从事疫苗生产质量管理及疫苗产业信息化转型的研究。

通信作者：郭 晨，硕士，从事疫苗生产质量管理及疫苗产业信息化转型的研究。

业证明其生产设施、设备、工艺和系统符合 GMP 要求的书面记录和证据集合。

验证档案通常包括验证计划、验证方案、验证记录、验证报告、验证台账、计量台账、计量清单、设备清单等文件，覆盖设备验证、工艺验证、清洁验证等各个环节，详细记录验证活动的实施过程、数据和结果、偏差或异常情况的处理记录等。通过建立完整的 GMP 验证档案，企业不仅能确保生产过程的合规性、可追溯性和产品质量的稳定性，还能为 GMP 检查提供有力支持，展示其验证工作的系统性和完整性，进一步保障药品质量和患者用药安全。

1.2　GMP 验证档案分析

1.2.1　GMP 验证档案的特点

依据 GMP 要求，制药企业须通过验证活动确保设备、工艺、清洁方法和系统等符合预定的标准、质量和性能要求。因此，验证活动会产生大量档案文件。GMP 验证档案因承载合规追溯的核心职责，区别于一般文档，其管理全过程须严格符合 GMP 管控要求。

GMP 验证档案的核心特点如下：①系统性。覆盖验证全生命周期，确保全程可追溯。②保密性。实施严格的权限分级与角色管控，遵循最小授权原则，保护核心敏感信息。③多类型。涵盖工艺、设备及各类专项确认，包括设计确认（design qualification，DQ）、安装确认（installation qualification，IQ）、运行确认（operational qualification，OQ）和性能确认（performance qualification，PQ）等，需进行精细化分类管理。④法规符合性。全流程满足 GMP 要求，并符合 ALCOA+ 原则［注：A 为 attributable（可归因性），L 为 legible（易读性），C 为 contemporaneous（同步性），O 为 original（原始性），A 为 accuracy（准确性）］所强调的数据完整性要求，可作为应对监管检查的核心依据。⑤规范性。从起草到销毁，全过程严格执行标准流程，确保记录真实、准确，修改过程留痕。⑥动态更新。当发生工艺变更、法规更新时，验证档案应同步更新，同时支撑周期性再验证，确保档案持续真实有效。

1.2.2　GMP 验证档案管理痛点

GMP 验证档案管理的痛点与其特点的对应关系如表 1 所示。

制药企业验证档案管理面临“管控难、检索慢、留存风险”的痛点，而市场上的通用软件（如图书管理系统）缺失 GMP 的权限管控、审计追踪不可修改、全生命周期管理及计算机化系统验证合规（computerized system validation，CSV）的核心功能。基于此，本单位自主开发并验证了专属的“GMP 验证档案管理系统”，该系统旨在解决传统纸质档案与通用软件的适配缺陷，实现验证档案的规范化、电子化与合规化管理。

2　GMP 验证档案管理系统的功能设计

为解决企业生产和质量验证环节中纸质文件管理效率低、合规风险高的问题，本研究结合实际业务流程梳理与需求分析，构建了基于 B/S 架构的 GMP 验证档案管理系统。该系统包含（图 1）：系统首页、系统设置、文件信息、计量清单、设备清单、计量台账和验证计划清单 7 个核心功能模块，以及 1 个帮助模块。

系统首页提供多维度数据总览，用于辅助决策；系统设置模块包括账号管理、角色管理、权限管理、菜单管理和操作日志等功能，确立了严格的安全访问控制机制和可追溯操作机制。其余 5 个核心业务

表 1　GMP 验证档案特点与管理痛点的对应关系

Tab.1　Correspondences between Characteristics and Management Pain Points of GMP Validation Archives

特点	痛点
系统性	各验证阶段的负责人分散管理文件，全局数量模糊；跨阶段、跨类型文件无法精准定位和分区，难以实现全生命周期管控
保密性	权限管控缺乏精细化分级，易发生越权访问、信息泄露风险，无法满足 GMP 对权限管理的要求
多类型和法规符合性	纸质文件类型繁杂、数量庞大，检索定位困难，需占用大量物理空间，人工管理成本高，难以快速响应监管检查和调取的需求
规范性	纸质档案的日常管控烦琐，清单、台账类信息难以共享，且更新不同步；纸质档案的管理方式无法保留审计追踪痕迹；修改、查询流程复杂；不符合 ALCOA+ 原则
动态更新	临时验证计划、再验证任务的添加实施难度大；修改、查询流程烦琐；纸质记录过程中易出现信息偏差，且无法做到操作留痕，不能满足动态管控与追溯的要求

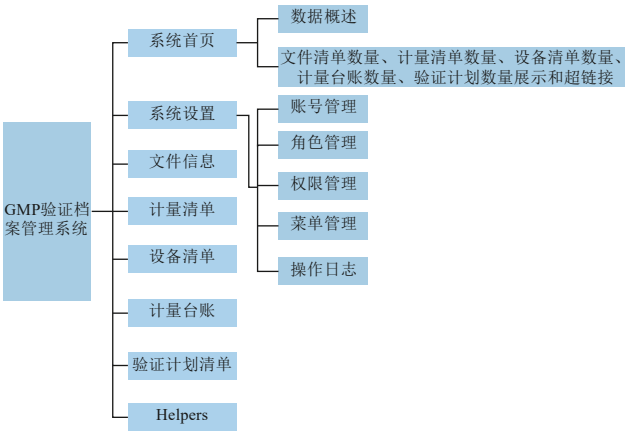


图 1 GMP 验证档案管理系统的功能模块设计

Fig.1 Functional Module Design of the GMP Validation Archive Management System

模块集成了数据筛选、导入、新增及导出等功能，能实现对验证全生命周期信息的标准化管控，在确保符合 GMP 要求的同时，显著提升了档案管理的集约化水平和操作效率。

3 GMP 验证档案管理系统模块的功能实现

3.1 首页模块

针对传统 GMP 验证档案管理中因分权分管导致的全局数据模糊及检索定位困难等痛点，本研究设计了系统首页模块，以实现档案数据的可视化集中管控。该模块通过集成化看板直观展示各类验证档案的总量统计与分布状态（图 2），能彻底消除管理盲区，同时构建基于数据驱动的交互式导航，支持用户通过点击类别指标直接跳转至对应功能子模块。

这种“总览即入口”的设计策略，不仅实现了从宏观监控到微观操作的无缝衔接，更显著提升了档案检索的精准度与系统交互效率。

3.2 系统设置模块

本研究构建了基于“用户—角色—权限”模型的精细化管控体系。该模块主要包括账号管理、角色管理、权限管理、菜单管理和操作日志等功能，并形成了 3 项核心机制。①实施用户全生命周期管理和标准化角色管理，通过职责与权限的精准映射，从源头上规避越权访问；②建立菜单级动态绑定机制，确保前端功能入口与后端权限严格一致，实现访问控制的精细化；③集成符合 GMP 要求的审计追踪功能，对设备、计量等关键台账的新增、修改和删除操作进行全要素留痕，包括操作人员、操作时间、操作内容及状态变更等信息，以确保数据变更的可

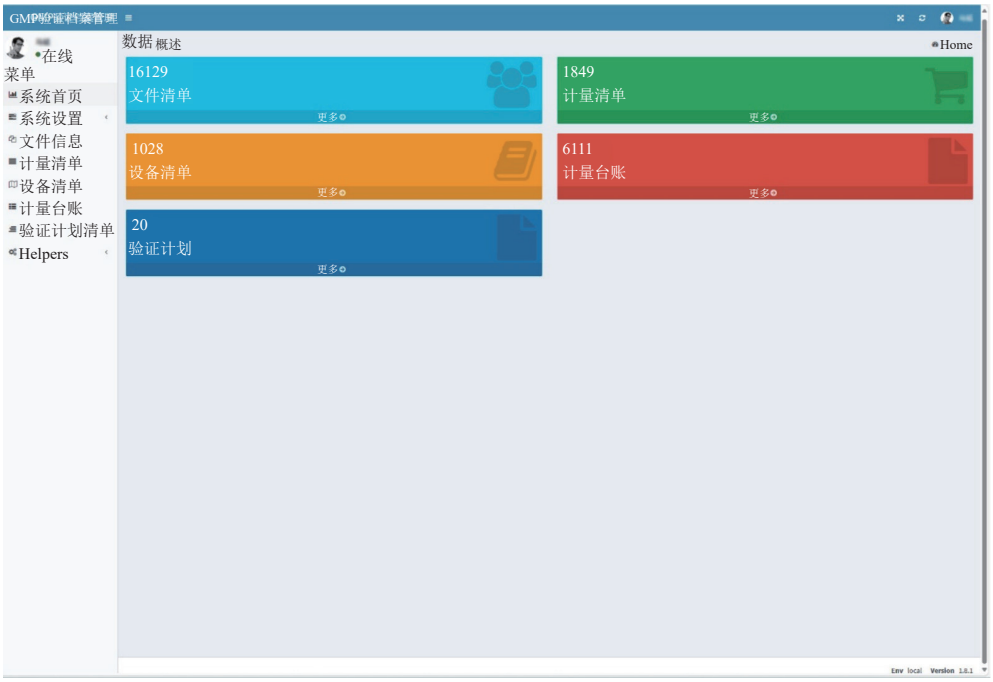


图 2 GMP 验证档案管理系统首页

Fig.2 Home Page of the GMP Validation Archive Management System

追溯性。

该模块实现了从静态权限配置到动态行为审计的全流程闭环管控，有效提升了档案系统的安全性、可追溯性和法规符合性。

3.3　文件信息模块

文件信息模块以数字化管控与合规化保障为双重设计导向，通过多类型纸质验证档案的标准化录入、系统化整合构建，实现了档案信息的精准化、高效化管控，同时为用户快速检索溯源、合规应对监管检查提供技术支撑。该模块为用户提供了标准化文件记录新建功能，可在文件清单页面发起档案建档操作，精准录入序号、文件名称、文件编号、生效时间、所属类型、生命周期归属、文件夹编号、柜号、设备编号及设备位置等核心信息。

通过将不同类型纸质文件的物理存储位置、关键属性信息进行数字化归档，能实现文件从实体到虚拟的精准映射（图 3），既大幅缩减纸质档案对物理空间的占用、降低人工整理与存储管理的成本，又可摒弃“凭记忆查找、逐件翻阅”的低效模式，为多类型文件快速定位、全程溯源筑牢基础，精准契合 GMP 对档案可追溯性、规范性的核心要求。

同时，模块配套提供文件清单的筛选、导入及导出功能，兼顾批量管理、精准检索与合规应对需求（图4）。用户可通过多维度筛选条件（如文件类型、生效时间、所属设备等）快速锁定目标文件，大幅提升文件查找与调取效率，快速响应监管检查时的即时调取要求。导入 / 导出功能可适配数字化集中存储与线下合规留存备案的双重需求，既满足日常多类型档案管控场景，又贴合监管对档案留存、追溯的合规性规定，支持 GMP 验证档案规范化、合规化管理。

3.4　计量清单、设备清单、计量台账模块

本研究设计了计量与设备清单台账的独立电子化管控模块。该模块通过标准化数据录入模型，将计量器具、设备及检定台账转化为结构化电子数据。

该模块在功能层面搭建了文件实时共享机制，有效化解了各部门间信息互通不畅、沟通协作困难的管理痛点。一旦设备或计量参数发生变更，系统即刻更新，确保相关人员获取数据的一致性，消除了因信息时差导致的沟通内耗与决策风险。同时，该模块包含全流程审计追踪功能，可自动记录数据的创建、修改及删除轨迹，满足 GMP 对数据完整性的要求。配套的多维度检索与批量导入 / 导出功能，优化了海量数据的查询与维护效率。该方案不仅实现了单类档案的规范化闭环管理，更通过数据流的实时互通，大幅提升了部门间的协作效能与管理透明度。

此外，针对临时验证计划纸质管理中存在的录入烦琐、检索低效及审计追踪缺失等痛点，本研究构建了验证计划清单模块。

在功能设计上，该模块支持用户在线录入设备信息、验证周期、责任人等关键要素，降低了临时任务的备案门槛。此外，该模块集成了多维度动态检索与批量数据交互功能，支持按设备、负责人或时效性等条件即时定位目标计划，从而可满足跨部门协作过程中的数据流转需求。该设计不仅大幅提升了临时验证任务的响应速度与管理精度，而且通过数字化手段确保了档案管理的规范性与可追溯性，

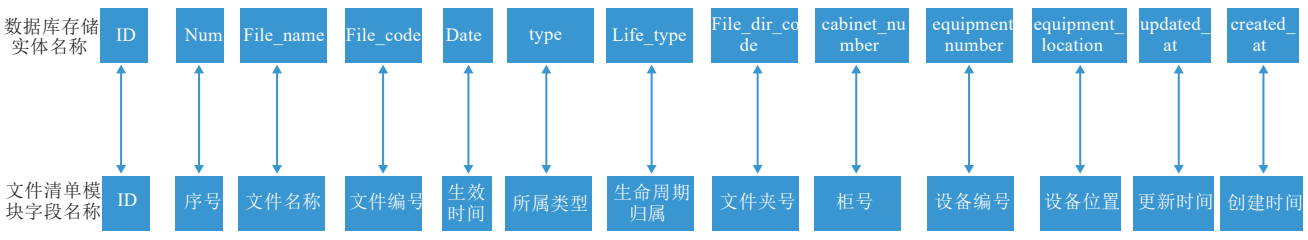


图 3　文件清单模块的数据存储实体与系统内文件清单展示字段的对应关系

Fig.3　Correspondences between Data Storage Entities of the File List Module and Displayed Fields in the System File List

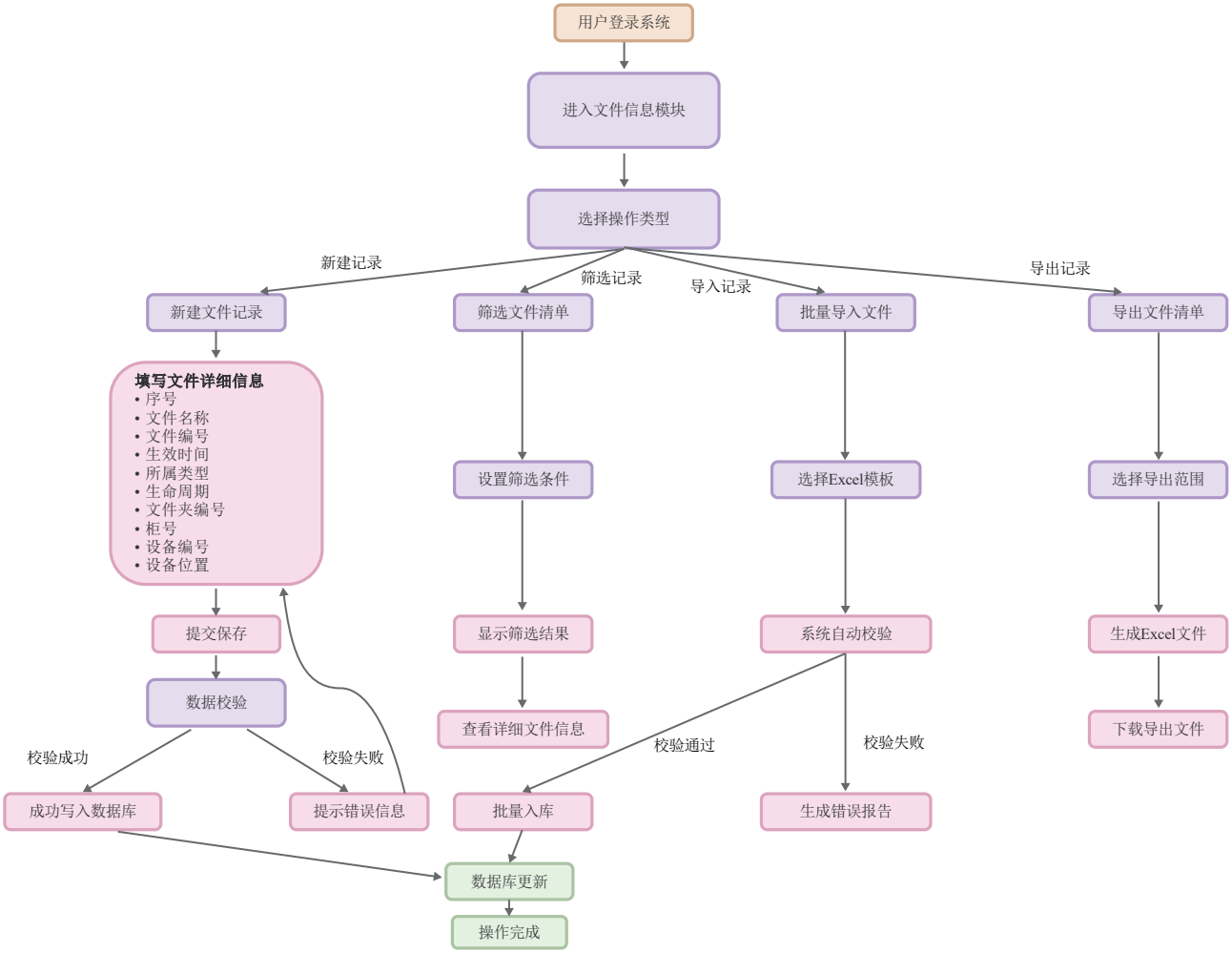


图 4　文件信息模块的功能流程图

Fig.4　Functional Flow Chart of the File Information Module

符合 GMP 要求。

3.5　其他功能

3.5.1　安全访问

安全访问功能要求系统实施严格的访问控制策略，用户必须通过身份认证后才能获取访问权限[7]。GMP 验证档案管理系统的安全访问设计，实现了用户权限分级管控，确保仅授权用户可登录并访问系统。通常，GMP 验证档案管理工作由质量保证或验证部门负责。

查询 GMP 验证档案须具备特定权限，系统通过权限管理员（系统管理员）创建账号与密码的方式，实现系统安全访问的管控。同时，系统基于角色与权限分配机制完成精细化数据授权，对不同用户的数据访问范围进行精准控制。相关功能已在权限管理模块中实现。

3.5.2　备份恢复功能的实现

备份功能可有效保障数据安全与业务连续性，满足 GMP 合规管理要求。通过定期备份，企业可在数据丢失或损坏时迅速恢复，减少潜在的经济损失和业务中断。

GMP 验证档案管理系统通过定期自动备份来降低数据丢失风险。借助备份数据，系统可在灾难发生后快速重建服务器环境、恢复全部原始数据。这一机制不仅确保了验证档案信息的完整性，还增强了系统的应急响应与灾难恢复能力，有效保障数据的持久可用性。

4　GMP 验证档案管理系统的应用

4.1　原有纸质验证档案的录入及系统构建

本研究以中国医学科学院医学生物学研究所为实证对象。该所生产历史留存了 16 234 份纸质验证档案及四类核心台账（计量清单 1 849 条、设备清单 1 028 条、计量台账 6 111 条、年度计划 20 项），依据“所有验证与再验证的资料、报告证书及原始数据、计算分式等均应由档案室存档[8]”的要求，多数档案以纸质形式分散管理，难以快速响应监管检查的需求。为有效解决传统纸质档案分散管理、检索滞后等问题，以及降低合规风险，对上述验证档案实施标准化数字化迁移工程，构建本系统。

本次数据迁移策略严格遵循 GMP 标准，同时适配系统模块功能。首先，构建层级化分类编码体系，将设施、设备、计量等 6 大类档案统一映射为“A ～ F”类别代码，并采用“类别字母—四位流水号”格式（例如 A—0001）进行规范化标识，实现物理存储与数字索引的精准锚定。其次，执行全要素数据结构化录入，将原始纸质文档中的关键元数据（如生命周期阶段、生效时间、设备参数、检定周期及空间位置等）完整迁移至系统数据库，确保计量、设备及验证计划等异构数据与对应功能模块实现无缝对接。

通过该迁移工程（图 5）成功实现了验证档案从“离散纸质”向“集中电子化”的范式转变，构建了可查、可核、实时追溯的数字档案底座，为后续线上独立管控、动态审计追踪以及高效合规管理奠定了数据基础。

4.2　应用效果

中国医学科学院医学生物学研究所通过上线 GMP 验证档案管理系统，成功实现了档案管理从“纸质分散人工模式”向“电子化集中管控”的转型。该系统将原本需 20 名专职人员跨部门协作完成的设备验证档案管理、归档以及核对工作，整合为 1 名专员统筹、负责系统运维和档案管控。同时，依托系统的标准化录入、实时同步，档案检索效率提升，取代了低效的人工翻阅与流转。该系统已连续运行 5 年未发生任何数据泄露或安全事故。

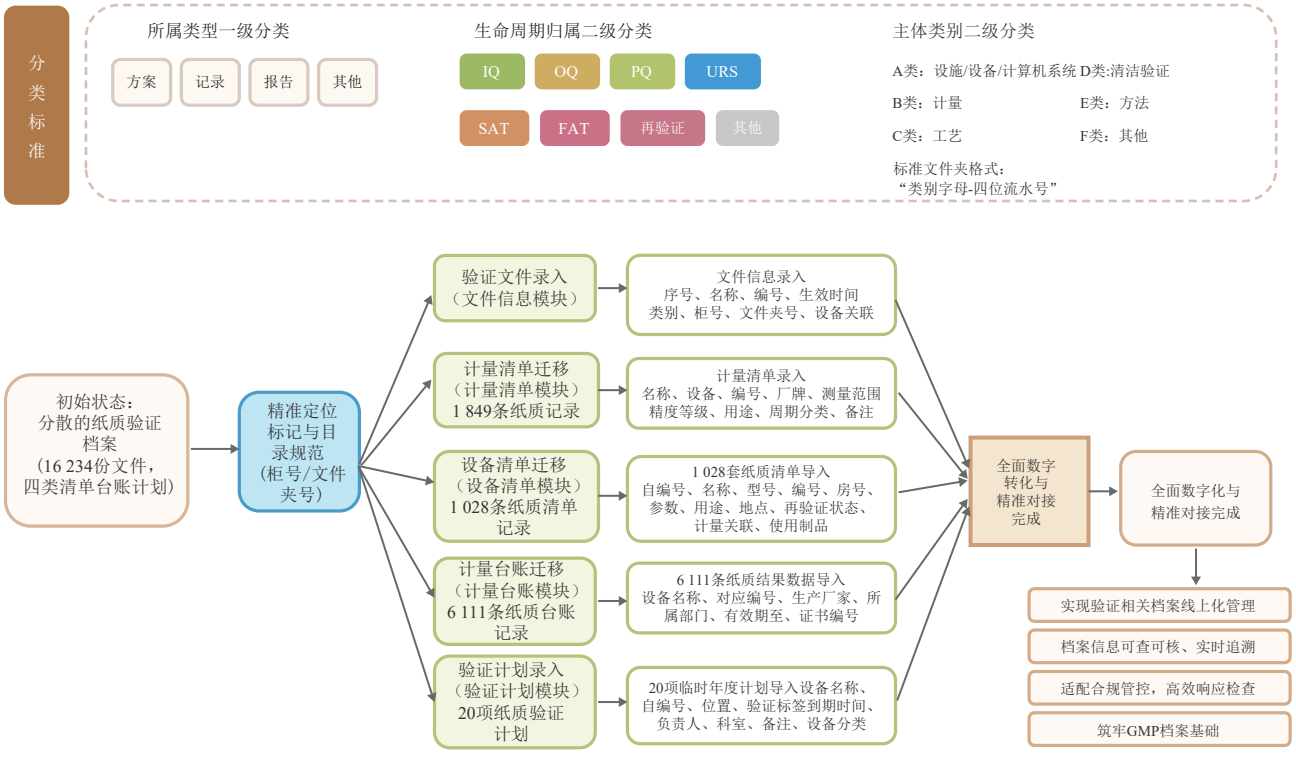


图 5　验证档案的标准化迁移与系统构建流程图

Fig.5　Flowchart of the Standardized Migration of Validation Archives and System Construction

5 讨论

通过第三方询价评估，GMP 验证档案管理系统帮助企业节约软件定制费用约 60 万元，有效降低了企业运营成本，使员工将更多的时间和精力投入到核心业务中，提升了企业的整体生产力。此外，该系统可减少因纸质档案管理不当造成的错误和损失，规避了因档案遗失、损毁与数据失真引发的生产延误、质量偏差等风险，大幅降低企业潜在的质量隐患与经济损失。

GMP 验证档案管理系统的成功应用为同行业企业提供了档案管理的示范和参考，有助于提升整个制药行业的档案管理标准化水平。然而，该系统虽然有效解决了企业 GMP 验证档案管理的核心难题，但实际使用中也还存在优化空间。在数据录入层面，现有的人工录入方法效率低、易出错，批量导入时仅支持 Excel 文件格式，存在数据来源局限与格式适配风险，需引入多格式批量导入、自动扫描识别等智能录入方式，提升效率和准确性。

综上所述，GMP 验证档案管理系统通过统一档案管理流程与规范标准，有效强化了企业档案管理的协同协作能力，推动制药行业验证档案管理的规范化、标准化发展，对提升医药行业整体质量管理水平具有重要的现实意义。

参考文献：

[1] 黄永芹. 信息化时代智慧档案建设的思考[J]. 兰台内外, 2024, (33): 11-13.

[2] 张良贤. 基于新质生产力的智慧档案管理体系构建研究[J]. 兰台内外, 2024, (34): 34-36.

[3] 王爽. 谈2010版药品GMP认证企业的档案管理[J]. 中国药事, 2012, **26**(9): 1014-1016.

[4] 郭景能, 唐新萍, 宋世丘, 等. 药品生产过程中确认与验证要素的验证状态的维护[J]. 化工管理, 2020, (25): 97-98.

[5] 徐瑞. 验证在制药企业的应用[J]. 家庭医药就医选药, 2018, (7): 382-383.

[6] 石春艳. 验证管理在GMP制药企业中的应用[J]. 科技与企业, 2014, (13): 86.

[7] 马延, 郭晨, 李博, 等. 电子台账系统的设计及在制药行业的运用[J]. 中国食品药品监管, 2025, (1): 48-57.

[8] 侯仁秀, 郭桂秋. 验证管理在GMP制药企业中的应用[J]. 山东医药工业, 2001, (6): 57-59.