

团 体 标 准

T/SHQAP 011—2025

药品生产全过程数字化追溯技术要求 设备管理

Technical requirements of digital traceability in the whole process of
drug production — Equipment management

2025 - 04 - 29 发布

2025 - 05 - 29 实施

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 总体要求	2
5.1 设备生命周期管理追溯	2
5.2 运行管理要求	2
6 追溯内容要求	2
6.1 基本信息追溯	2
6.2 设备设计管理	3
6.3 设备安装管理	3
6.4 设备使用管理	3
6.5 设备维护管理	3
6.6 校准管理	4
6.7 设备更新和改造管理	4
6.8 备品备件管理	4
6.9 设备退役和报废管理	4
7 追溯索引要求	4
8 数据存储与安全要求	4
8.1 访问和权限	5
8.2 数据转移/迁移	5
8.3 数据归档、备份、恢复与销毁	5
9 数据通讯要求	5
10 系统维护要求	5
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件与DB31/T 1400—2023《药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范》配套使用，共同构成药品生产全过程数字化追溯体系标准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市医药质量协会、上海医药行业协会提出。

本文件由上海市医药质量协会归口。

本文件起草单位：上海强生制药有限公司、科赴（上海）健康用品有限公司、上海和黄药业有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、上海复宏汉霖生物制药有限公司、上海上药杏灵科技药业股份有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司、东富龙科技集团股份有限公司、上海雷昶科技有限公司、上海宝信软件股份有限公司。

本文件主要起草人：史岚、李梦龙、樊华伟、唐孝波、唐林、范春燕、钱斌、金于兰、陈承清、夷征宇、吴耀卫、岳镭、于雯雯、李明刚、王军、黄建强、徐爱国、叶健、赵亚雷、柳涛、许雯。

本文件首期承诺执行单位：上海强生制药有限公司、科赴（上海）健康用品有限公司、上海和黄药业有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、上海复宏汉霖生物制药有限公司、上海上药杏灵科技药业股份有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司。

引 言

《上海市药品安全与高质量发展“十四五”规划》《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》中明确要通过数字化转型，推动生物医药产业融合升级。药品质量安全是重大的民生和公共安全问题，保障药品生产全过程可追溯是药品生产质量管控的重要手段。通过数字化转型，实现药品生产全过程信息追溯，可以打通药品生产、检验各环节之间的数据壁垒，保证数据真实、准确、完整和可追溯，促进风险发现和控制、偏差预防和纠正，确保操作流程的合规性和信息透明度，从而持续保证药品的安全、有效和质量可控。

上海市发布了DB31/T 1400—2023《药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范》。为支持该地方标准的推进落实，上海市医药质量协会和上海医药行业协会组织制定药品生产领域的生产制造管理、仓储管理、实验室信息管理、文档管理、质量管理等一系列数字化追溯团体标准。

本文件是对药品生产全过程设备管理系统提出了数字化追溯技术要求，通过标准的实施，促进设备管理信息化，提升药品生产和监管效率，增强公众对药品质量的信任，推动药品行业进一步向数字化方向发展。

药品生产全过程数字化追溯技术要求 设备管理

1 范围

本文件规定了药品生产全过程设备管理数字化追溯的总体要求、追溯内容、追溯索引、数据存储与安全、数据通讯、系统维护等要求。

本文件适用于上海市药品生产企业的设备数字化追溯管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 33172 资产管理 综述、原则和术语

GB/T 37413 数字化车间 术语和定义

GB/T 41251—2022 生产过程质量控制 生产装备全生命周期管理

DB31/T 1400—2023 药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范

3 术语和定义

GB/T 33172、GB/T 37413、GB/T 41251—2022、DB31/T 1400—2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原始数据 original data

初次或源头采集/保存下来的数据或信息。

3.2

元数据 metadata

用来定义和描述数据的数据，通过定义和描述数据，支持对其所描述的数据对象的定位、查询、交换、追踪、访问控制、评价和保存等管理工作。

3.3

设备全生命周期 equipment life cycle

设备从规划研究，经历设计和制造到使用和处置的整个生命周期的全过程。

注1：通常包括定义需求、设计、安装、使用、维护，一直到退役为止的全过程。

注2：按照管理任务发生顺序，设备全生命周期管理可分为前期管理、运行维护和更新报废等三个阶段。

[来源：GB/T 41251—2022，3.1.2，有修改]

3.4

预防性维护 preventive maintenance

为消除设备失效和非计划性生产中断的原因，而策划的定期活动（基于设备工作时间的周期性检验和检修）。

[来源：GB/T 41251—2022，3.1.5]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DMS：文件管理系统（Documentation Management System）

EQMS：设备管理系统（Equipment Management System）

ERP：企业资源计划（Enterprise Resource Planning）

GMP：药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice for drug）

LIMS：实验室信息管理系统（Laboratory Information Management System）

MES：制造执行系统（Manufacturing Execution System）

QMS：质量管理体系（Quality Management System）

SCADA：数据采集与监视控制系统（Supervisory Control And Data Acquisition）

WMS：仓储管理系统（Warehouse Management System）

5 总体要求

5.1 设备生命周期管理追溯

企业宜建立药品生产设备管理系统，确保所有相关设备，包括所有生产设备、实验室仪器、称量器具等，在设备全生命周期内均应得到有效控制，设备管理活动均可追溯。

追溯的要素并非完全在一个EQMS内实现，EQMS宜与ERP、MES、WMS、DMS、SCADA等系统集成，形成完整的信息追溯链。

5.2 运行管理要求

EQMS应提供设备基础数据、安装、使用、维护和校准等管理功能，实现生产设备的持续稳定运行和设备运行管理可追溯。

6 追溯内容要求

6.1 基本信息追溯

6.1.1 设备基础数据管理

EQMS应具备设备基础数据管理功能，追溯内容包括但不限于：

- a) 基础数据信息，包括设备编号（可采用条形码/二维码）、名称、型号、安装位置等；
- b) 基础数据的修改信息。

6.1.2 设备维护基础数据管理

EQMS应具备设备维护基础数据管理功能，追溯内容包括但不限于设备编号、维护类型、维护周期。

6.1.3 备品备件基础数据管理

EQMS 应具备备品备件基础数据管理功能，包括备品备件的基本属性、库存、供应商等关键信息，追溯内容应包括但不限于：

- a) 备品备件信息，如名称、编号等；
- b) 备品备件属性信息，如规格型号、尺寸参数、电气参数、材料参数等；
- c) 备品备件库存信息，如库存数量、存放位置、保质期、最高最低库存数量、存储条件等。

6.1.4 校准基础数据管理

EQMS 应具备校准基础数据管理功能，校准的设备包括生产和检验用衡器、量具、仪表、仪器等。追溯内容包括设备编号、设备型号、出厂编号、关键性等级分类、测量范围、精确度、校准范围、校准周期、校准目标日、计量器具的名称、校准方法、可接受允许误差、房间或功能位置等。

6.1.5 设备技术资料基础数据管理

EQMS 应具备设备技术资料基础数据管理功能，建立设备技术档案，确保生产、维修正常进行，追溯内容包括：

- a) 设备项目计划（可行性分析）、设备申购审核表、用户需求/技术要求、购买合同等；
- b) 设备使用说明书、预防维修手册、维护保养手册、备品备件手册（清单）、易损件清单等；
- c) 设计、制造、安装施工记录等；
- d) 竣工图纸、设备升级或改造资料等。

6.2 设备设计管理

EQMS 应具备设备设计管理功能，明确设备预期用途和要求，记录设备开发阶段的设计审核与确认。追溯内容包括设备需求说明、生产工艺要求、关键材料要求、清洁/消毒与灭菌要求、环境要求、功能要求、设备性能要求、设备结构选择，以及设计确认等。

6.3 设备安装管理

EQMS 应具备设备安装管理功能，追溯内容应包括但不限于设备安装确认方案和报告、运行确认方案和报告，以及必要的性能确认方案和报告。

设备安装、调试与确认报告可以在其他系统中追溯，如 DMS、QMS。

6.4 设备使用管理

EQMS 应具备设备使用状态跟踪管理功能，通过可视化界面实时更新设备状态，设备状态追溯内容应包括但不限于运行、待机、维修、停用。

车间生产设备和实验室仪器的使用、清洁等状态管理和记录，可通过 MES、LIMS 进行管理和追溯，参照 T/SHQAP002—2023 和 T/SHQAP006—2024 中的规定进行管理追溯。

6.5 设备维护管理

EQMS 应具备设备维护管理功能，包括设备预防性维护、点检、故障维修等活动。追溯内容应包括但不限于：

- a) 工单类型信息，包括计划性的维修工单（如预防性维护、有计划实施的纠正性维修、设备技术改造等）、非计划性的维修工单（故障维修）等；
- b) 维修优先级别信息，包括紧急维修、高优先级、中等优先级、低优先级等；
- c) 维修申请信息，包括故障设备功能位置和设备编号、故障或隐患发生的时间、故障现象描述、故障结果描述等；

- d) 维修工单信息，包括工单编号、维修类型、故障原因描述/故障代码、故障处理内容、备件和材料使用情况、维修工作执行时间记录、系统设备状况参数、影响评估等；
- e) 根据设备定期回顾结果，进行周期性再确认，并追溯再确认的方案和报告。

6.6 校准管理

EQMS应具备设备校准管理功能，确保校准活动符合GMP要求。

具备该功能时，追溯内容应包括但不限于：

- a) 被校准设备的名称、编号、型号、出厂编号；
- b) 计量标准器的名称、编号、出厂编号、计量合格证明编号、校准有效期、型号；
- c) 校准操作程序和方法、校准供应商资质；
- d) 校准设定值、可接受允许误差、校准执行人、校准日期、校准结果、校准结果审核。

6.7 设备更新和改造管理

EQMS应具备设备更新和改造管理功能，宜包括设备更新、改造、设备转移等活动，追溯内容参照6.3实施。

6.8 备品备件管理

EQMS应具备备品备件管理功能，包括申购管理、验收管理、入库管理、储存管理、领用管理、报废管理等，追溯内容应包括但不限于：

- a) 申购信息，如供应商名称，备品备件号等；
- b) 验收信息，如备品备件验收结果；
- c) 入库信息，如入库日期、数量、库位等；
- d) 储存信息，如库位数量、存储条件等；
- e) 领用信息，如关联工单号、领用数量、备品备件号等；
- f) 报废信息，如报废审批、报废登记、处置结果等。

6.9 设备退役和报废管理

EQMS应具备退役和报废管理功能，追溯内容应包括但不限于设备编号、设备名称、功能位置、退役或报废原因、鉴定评估结果、审批人、审批结果、设备状态变更。

7 追溯索引要求

7.1 EQMS应记录原始数据的元数据，包括原始数据产生的时间、目的、计量单位、操作人员的电子签名、数据来源等。

7.2 EQMS应明确所有设备在系统中的唯一编码，该编码被唯一识别。

7.3 EQMS应建立不同可追溯索引关键字，具备设备编号、工单编号等信息检索功能。索引关键字类型应包括但不限于：

- a) 设备编号；
- b) 工单编号；
- c) 人员的唯一标识号。

8 数据存储与安全要求

8.1 访问和权限

8.1.1 EQMS 应具有用户权限设置与分配功能，能够对权限进行修改、追踪与查询。

8.1.2 系统管理员应在系统生命周期内维护系统内活动用户和非活动用户列表，未经许可的用户不应进入和使用系统。

8.2 数据转移/迁移

8.2.1 数据转移/迁移过程应保存记录，并经过设计和验证，数据在转移到工作表或其他应用程序期间或之后不应被更改。

8.2.2 应按照 DB31/T 1400—2023 中 8.5.3 的规定进行数据迁移。

8.3 数据归档、备份、恢复与销毁

8.3.1 数据归档

8.3.1.1 电子数据归档数据存储区域/设施应通过授权管理，防止在保存期限内数据被篡改、删除或破坏。

8.3.1.2 归档方式的设计应在数据整个保存期限内能够进行数据和元数据的恢复和读取。

8.3.1.3 构成数据的原始数据、元数据信息应同时被保存。

8.3.2 数据备份与恢复

8.3.2.1 EQMS 应具备数据灾难备份和数据恢复策略，并定期进行演练以保证策略有效性。

8.3.2.2 备份数据应包括已有的原始数据、元数据和系统参数设定，备份数据的管理等同于原始数据的管理，应控制数据的访问权限。

8.3.2.3 备份和恢复流程有效性应经过验证。恢复验证应确保数据恢复后的可读性与可靠性。

8.3.2.4 应支持集中控制和分布自主控制的数据备份，应对追溯数据制定具体的数据备份策略。

8.3.2.5 应按照 DB31/T 1400—2023 中 8.4 和 8.5 的规定进行数据的存储和备份。

8.3.3 数据销毁

8.3.3.1 应明确数据的保存期限和数据销毁流程，对数据销毁的结果进行确认。

8.3.3.2 只有经授权的人员才能删除/销毁数据；该数据删除/销毁行为应被审计追踪，并且有相应的理由和记录。

9 数据通讯要求

9.1 EQMS 与自动化系统、信息化系统集成，应符合 DB31/T 1400—2023 中第 8 章的数据管理要求，并具备数据通讯管理和日志功能，以及必要的日志查询功能。

9.2 数据通讯追溯内容包括：

- a) 接口管理日志，包括配置、启用、停用、版本等；
- b) 接口状态日志，包括正常、异常、异常发生时间、恢复时间等；
- c) 通讯数据日志，记录和追溯与不同设备、系统间发送和接收数据的通讯名称、对方系统及地址、收发时间、数据包长度、成功状态及字段明细等信息等。

10 系统维护要求

- 10.1 应明确 EQMS 运行维护人员，落实运行维护责任，保持系统的稳定运行。
- 10.2 应制定 EQMS 突发事件应急预案和系统恢复预案，当系统发生突发事件及时响应与处置。
- 10.3 应定期对 EQMS 进行审查，确保系统的使用、维护、支持及信息安全等方面的合规管理。

参 考 文 献

- [1] GB/T 23022—2022 信息化和工业化融合管理体系 生产设备运行管理规范
- [2] GB 28670—2012 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则
- [3] GB/T 33173—2016 资产管理 管理体系 要求
- [4] T/SHQAP002—2023 药品生产全过程数字化追溯技术要求 生产制造管理
- [5] T/SHQAP006—2024 药品生产全过程数字化追溯技术要求 实验室管理
- [6] T/SHQAP008—2024 药品生产全过程数字化追溯技术要求 文档管理
- [7] T/SHQAP009—2024 药品生产全过程数字化追溯技术要求 质量管理
- [8] T/SMA 0016—2020 药品生产及质控设施设备计量指南
- [9] 中华人民共和国卫生部. 药品生产质量管理规范（2010年修订）[S]. 北京:卫生部第79号令, 2011.
- [10] 国家药品监督管理局. 关于发布药品记录与数据管理要求(试行)的公告[S]. 国家药监局2020年第74号
- [11] 国家药品监督管理局. 药品生产质量管理规范（2010修订）计算机化系统附录[S]. 国家食品药品监督管理总局2015年第54号
- [12] 高天兵, 郑强. 厂房设施与设备（药品GMP指南）[M]. 第2版. 北京:中国医药科技出版社, 2023.
- [13] 高天兵, 郑强. 质量管理体系（药品GMP指南）[M]. 第2版. 北京:中国医药科技出版社, 2023.
-