国家药品监督管理局
National Medical Products Administration
无障碍 关怀版 中 En
请输入关键字

索引号	FGWJ-2024-148	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》政策解读		
发布日期	2024-06-11		

《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》政策解读

发布时间：2024-06-11

一、《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》（以下简称《电子化记录技术指南》）是在什么背景下制定的?

答：为推进血液制品智慧监管，促进血液制品生产转型升级，对切实保障血液制品安全、有效、质量可控有重要作用。近期，国家药监局修订发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录，增加了对血液制品生产、检验环节信息化和可视化的相关要求。并在《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）》中明确了推进血液制品智慧监管的时间表、路线图。

根据前期调研，血液制品生产企业已在积极探索数字化转型，但目前大多尚未建立覆盖血液制品原料血浆入厂到生产、检验全过程的信息化管理体系。为指导血液制品生产企业采用信息化手段如实记录生产、检验数据，确保生产、检验全过程符合要求，在国家药监局的指导下，信息中心、核查中心编制了《电子化记录技术指南》，用于指导血液制品生产企业能够更好地满足《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录新修订的要求，加强血液制品质量管理，实现血液制品生产、检验信息的电子化记录，推进血液制品生产企业数字化转型，促进血液制品产业高质量发展。

二、《电子化记录技术指南》的基本原则和适用范围是什么?

答：《电子化记录技术指南》严格遵循了适用性、合理性、可行性和可靠性的基本原则，以确保其内容既符合实际需求，又具备充分的科学依据和可操作性。《电子化记录技术指南》制定了在血液制品生产过程中，与血液制品生产用原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、检验过程电子化记录相关的要求，为血液制品生产企业开展血

液制品生产和检验过程电子化记录、数字化管理的设计、评审、建设提供技术指导。

三、《电子化记录技术指南》的主要内容是什么?

答：《电子化记录技术指南》包括总则、规范性引用文件、术语和定义、基本原则、血液制品生产用原料血浆信息化管理要求、生产过程信息化要求、检验过程信息化要求、可视化视频监控要求、质量管理信息化要求、信息化基本要求、质量审计管理等11节内容，并附关键数据项参考示例、参考数据集2个附录。

《电子化记录技术指南》首先说明了制定目标、适用范围和制定依据，并从如下几个方面进行详细阐述：

一是对血液制品生产、检验过程电子化记录相关的术语和定义进行了解释，对指南制定的基本原则进行了说明。

二是对血浆的接收、储存、复检、检疫期管理、质量评价与质量管理部门放行、不合格血浆处理等提出信息化要求。

三是对血液制品生产过程中，涉及到的设施设备、硬件、物料管理、生产操作管理、洁净区环境监控、暂存冷库、水系统及其他公辅系统等提出电子化记录的要求。

四是对血液制品检验过程中，涉及到的质量标准、检验记录、样品管理、试剂和标准品管理、超标结果管理等提出电子化记录的要求。

五是对血液制品生产检验过程中的可视化视频监控，提出监控内容、监控保存时限、监控技术等要求。

六是对质量管理涉及到的放行管理、质量文件管理、培训管理和质量流程管理等提出信息化要求。

七是提出数据完整性、电子签名、变更管理、数据安全、计算机化系统验证等信息化基本要求。

八是对质量审计管理提出信息化要求，保障支持电子化记录的计算机化系统正常运行。

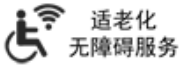
四、如何理解《电子化记录技术指南》对生产检验过程关键岗位、关键操作可视化的要求?

答：考虑到血液制品的产品特点，原材料来源复杂，生产链条相对较长，质控难度大，无菌保障要求严格，为了指导血液制品生产企业做好生产、检验过程追溯，《电子化记录技术指南》单独设立了可视化视频监控要求章节，提出对血液制品生产、检验过程的关键岗位、关键操作应当进行可视化视频监控，明确可视化视频监控保存最低时限。要求可视化视频监控设备的数量、布点、视角和分辨率应当经过风险评估和验证，以满足监管要求及企业预期目标。《电子化记录技术指南》还提出对于检查和监管人员不便进入和观察的区域，采用云台、变焦、广角等监控设备，应当能够清晰看到关键操作和无法自动采集的关键参数。

五、为促进血液制品行业高质量发展，《电子化记录技术指南》提出了哪些鼓励性措施?

答：随着血液制品生产企业转型升级，电子记录逐步代替纸质记录，人工智能等新技术不断涌现。国家药监局提前谋划，研判行业发展趋势，为血液制品行业健康发展筑牢安全防线。

针对电子记录逐步代替纸质记录，《电子化记录技术指南》对生产、检验过程的多个环节和操作提出了电子签名要求，并提出关键岗位人员的电子签名应当使用第三方电子认证服务机构颁发的数字证书实现可靠的电子签名，以保障电子文件和纸质文件具有同等的法律效力。同时，《电子化记录技术指南》还要求所有用于批签发的电子文件，应当使用可靠的电子签名。

除了电子签名要求，《电子化记录技术指南》还提出了一些鼓励性措施，如针对人工智能等新技术的涌现，《电子化记录技术指南》鼓励采用自动化设备进行血浆筛选，提高血浆分拣效率和准确性；鼓励企业采用新技术手段对关键操作视频数据进行实时分析，按照法规要求和标准操作规程，实时对异常情况进行预警，降低生产过程质量风险。

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们