

医疗器械GMP要求更新 如何把握数据合规窗口



目 录

- PART 01 政策解读与分析**
- PART 02 现状分析与痛点解读**
- PART 03 云祺方案与价值收益**

PART 01

政策解读与分析



医疗器械也需遵循GMP要求

医疗器械也要遵守GMP规定

作为医疗制品生产的重要组成部分，与药品类似，医疗器械也需要遵守GMP规定（即良好生产实践）来确保相关医疗制造企业所生产的医疗器械产品质量统一、符合要求。其GMP要求在生产制造过程中关于数据保存、安全性与可追溯性等特性的核心要点与药品、注射品等制造企业有异曲同工之处——越重要的器械，其GMP监管标准越严格。

合规窗口在即，要求明确且监管更加严格：

时间

2026年11月1日起施行，广东省已发文明确要求：企业自查整改须在2026年10月底前完成并上传监管平台。

尺度

检查指导原则共 14章200项，其中关键项39项、主要项88项、一般项73项。

焦点

电子记录与数据管理（第四十六条）、验证与确认（第六十九条至第七十七条）已列为重点检查内容。

医疗器械的GMP合规销售窗口期

医疗器械GMP新规施行在即！CSV实施仍以GAMP5为重要参考！

与药品的《药品质量生产管理规范》作为制药行业在GMP执行方式上的指导性文件类似，在今年国家药监局也更新了《医疗器械生产质量管理规范（2025年第107号文）》作为医疗器械行业在执行GMP相关规则时的指导性文件，该规范明确：[本规范将于2026年11月1日起施行，已不足一个季度时间。](#)

数据完整性

医疗器械在研发、生产和流通各个环节所产生的数据都应该被正确的保存。

数据安全性

数据多副本保留，验证备份数据是否可用，以确保其安全性或在丢失与损坏时能恢复。

数据可追溯

信息系统与关键数据能够防止外部勒索病毒攻击和内部人员的恶意篡改。

数据防篡改

关键数据按照要求需要进行长期保存，2-3年内的数据可以做到快速进行调阅。

数据安全控制

对相关数据的人员操作进行管控，确保数据在留存时拥有合理的权限控制与操作审计。关键操作需审计，所有操作需日志留存。

是基础
也是目标

医疗器械的数据保存与验证要求

vinchin

	生产要求	备份	验证	权限
《医疗器械监督管理条例》	第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。	第四十五条 进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。	——	——
《医疗器械生产质量管理规范》 (2025 年第 107 号)	——	第二十一条（二） 确保生产记录真实、准确、完整、及时和可追溯； 第四十六条 采用信息化管理方式的，企业应当确保电子记录或者数据真实、准确、完整、及时和可追溯，并符合下列要求： （三） 电子记录或者数据应当进行备份，保存期限应当不低于本章定义的记录保存期限，且在保存期内便于查阅；	第九章 验证与确认 第七十条 厂房、设施以及主要设备应当经过确认。企业应当采用经过验证或者确认的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产和检验，确保在验证或者确认过的状态下开展相关活动	第四十六条 （一） 建立用户权限管理，确保可能对电子记录或者数据真实准确产生影响的权限得到有效控制； （二） 电子记录或者数据更改、删除应当由经授权的人员操作，保留更改、删除记录； （四） 采用电子签名的，应当符合相关法律法规要求。
《医疗器械生产监督管理办法》	第三条 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。	第三十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。 鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。 第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	第二十九条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。	

数据追溯、完整性要求

第二十一条 生产管理部门负责人应当具有医疗器械相关专业大学专科及以上学历，具备三年及以上医疗器械生产或者质量管理经验。 生产管理部门负责人应当履行下列职责： （一） 确保按照生产工艺规程、作业指导书等组织生产； （二） 确保生产记录真实、准确、完整、及时和可追溯； （三） 组织实施厂房设施、设备的维护保养，确保其保持良好的运行状态； （四） 确保本部门的员工经过培训，具备与其岗位要求相适应的知识和实际操作技能；	第七十五条 首次验证或者确认后，企业应当根据产品质量回顾分析情况对生产工艺、设备设施等进行再验证或者再确认，确保其能够达到预期结果。使用历史数据开展回顾性验证或者确认的，应当确保所使用数据适当且充分。	
	第一百条 企业应当按照检验规程开展检验检测活动。每批（台）产品均应当有检验记录，并满足追溯要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验记录、报告或者证书，内容至少包括产品或者原材料信息、检验项目、检验设备、检验结果、检验日期、检验人员、复核人员等。	第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。
第四十五条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并符合下列要求： （一） 记录应当保证产品设计开发、生产、质量控制和产品放行等活动可追溯； （二） 记录应当真实、准确、完整、及时、清晰，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三） 记录不得随意涂改或者销毁，必须更改时，应当注明更改理由、更改人员和日期，原有信息清晰可辨； （四） 记录保存期限至少应当与企业所规定的医疗器械寿命期保持一致或者符合相关法规要求，且自产品放行之日起不少于2年。	第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一） 记录应当保证产品生产、质量控制 （二） 记录应当清晰、完整，易于识别和 （三） 记录不得随意涂改或者销毁，更改使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说 （四） 记录的保存期限应当至少相当于4期，但从放行产品的日期起不少于2年，追溯。	
第四十六条 采用信息化管理方式的，企业应当确保电子记录或者数据真实、准确、完整、及时和可追溯，并符合下列要求： （一） 建立用户权限管理，确保可能对电子记录或者数据真实准确产生影响的权限得到有效控制； （二） 电子记录或者数据更改、删除应当由经授权的人员操作，保留更改、删除记录； （三） 电子记录或者数据应当进行备份，保存期限应当不低于本章定义的记录保存期限，且在保存期内便于查阅； （四） 采用电子签名的，应当符合相关法律法规要求。		
第八十一条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足追溯要求。生产记录至少包括产品名称、规格型号、生产批号或者产品编号（医疗器械唯一标识）、生产日期、数量、关键原材料编号/批号/序列号、中间产品批号、主要设备、工艺参数、操作人员等内容，并体现物料平衡或者记录关键原材料使用情况。	第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。	

12. Data review and approval

- 12.2. There should be a documented procedure for the routine and periodic review, as well as the approval of data. Personnel with appropriate knowledge and experience should be responsible for reviewing and checking data. They should have access to original electronic data and metadata.
- 12.3. The routine review of GxP data and meta data should include audit trails. Factors such as criticality of the system (high impact versus low impact) and category of audit trail information (e.g. batch specific, administrative, system activities, and so on) should be considered when determining the frequency of the audit trail review.
- 12.4. A procedure should describe the actions to be taken where errors, discrepancies or omissions are identified in order to ensure that the appropriate corrective and preventive actions are taken.
- 12.5. Evidence of the review should be maintained.
- 12.6. A conclusion, where required, following the review of original data, metadata and audit trail records should be documented, signed and dated.

数据合规的重要检查项

监管逻辑的变化:

纸质时代靠"签字"留痕，数字时代靠"数据"自证。GMP的落脚点，正在从"有没有记录"，转向"数据能不能证明过程"。企业必须在文件、程序、验证方案与运行记录中，自己定义"多久备一次、备到哪里、留多久、怎么证明它能用"。检查时，这个自定的答案能不能被证明"充分且有效"，就是得分点。

▶ 数据记录完整准确

抽查记录，确认记录真实完整，准确、及时、填写清晰，保管完好。 (***)

▶ 电子数据管理完善

查阅电子数据管理相关文件，抽查电子记录、电子数据备份、权限控制、电子签名相关记录。 (***)

▶ 数据备份与验证过程有效

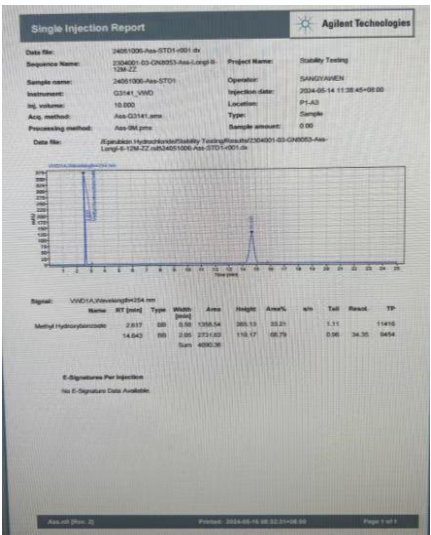
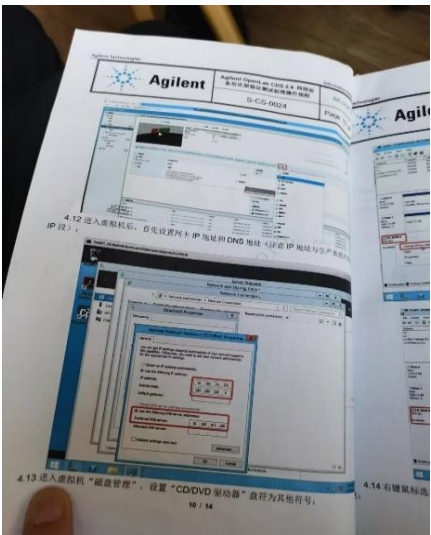
核查备份策略、备份介质、备份恢复验证记录。 (**)

PART 02

现状分析与痛点解读



当前的GMP数据验证是怎么做的？



传统验证流程

备份	恢复	拍照	比对	报告	审批	归档	申报/应对审查
先对生产环境（实验室/生产车间/数据中心）按需进行备份	将备份数据在VMware环境中进行恢复以进行后续验证	验证人员在生产/验证环境打开对应的生产/验证文件，均拍照记录	将拍照的生产文件以及验证文件汇总整理并一一对应，进行人工目视比对	将比对结果汇总并编制文档（word）形成验证报告	验证报告纸质打印并进行线下多级审批签字	验证报告汇总并进行统一归档、编号保存	日常申报或应对飞行检查时，进行人工报告查阅

医疗器械数据验证面临什么问题？

01 构建环境较复杂

在将备份数据进行与生产环境的一致性验证之前，企业通常需要准备一个与生产环境相似的验证环境，为确保验证结果的准确性，这一环境的搭建过程相对复杂，并且在环境准备完成后，运维及操作步骤也较复杂，提高成本投入又影响工作效率。

03 传统验证效率低

生产数据和验证数据的比对，仍是人工手动进行。大量车间工控设备和实验室设备等需要验证人员不断重复两边拍照抽样，并上传比对照片整理输出纸质报告，进行线下多级审批，过程长达数月，耗费大量人工及时间。

05 合规验证成本高

从验证范围（各种设备）和验证区域（各车间产线）并结合第三方验证工具，这种持续性的验证工作会投入大量的人力（验证人员）、物力（车间物料，如防静电服饰等）和时间精力，大量的重复验证工作和物料的消耗会导致成本的增加。

02 数据验证不完整

由于企业生产数据量庞大，通常企业要求验证人员对实验室、生产车间、产线进行抽样数据验证，抽验比列不足1%，可能导致数据覆盖不全面，从而影响验证结果准确性和数据验证完整性。

04 人工验证有偏差

即便有标准的SOP，但不同的人员会存在不同的操作方式，甚至出现遗漏的情况，验证人员的综合素质不同导致验证结果各不相同，尽管部分企业设有复审环节，但即便如此也无法完全避免人为因素可能带来的偏差。

06 报告查询耗时间

根据GMP法规要求，验证报告必须归档并长期保存，以便随时查阅。传统的纸质报告管理方式，报告数量庞大，需要人工手动编号、归档和保存，这在日常检查或飞行检查中调阅所需报告时会耗费大量时间。

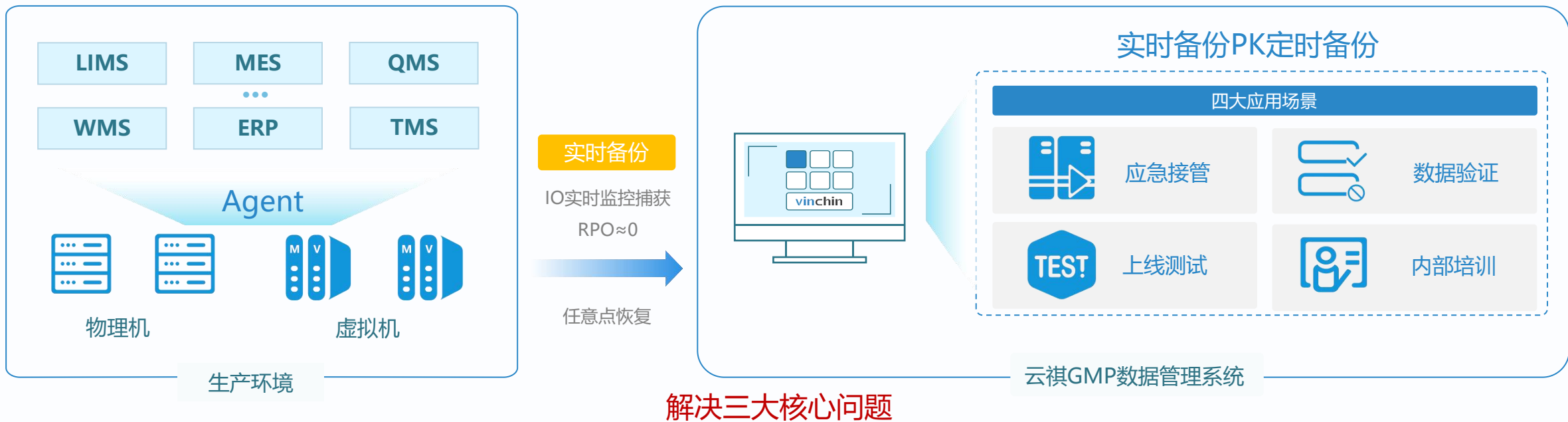
PART 03

云祺方案与价值收益



数据中心推荐备份方案

vinchin



数据丢失风险降至趋近于“0”

【场景】：操作员在LIMS中误删了某个关键批次的检验数据、或数据库逻辑错误导致MES中一小时的生​​产记录损坏。如果采用定时备份，数据丢失可能多达1天，不满足合规要求。

通过CDP持续数据保护方案，数据丢失量控制在秒级，几乎实现零数据丢失。

业务中断时间降至趋近于“0”

【场景】：核心服务器因硬件故障或逻辑错误导致数据丢失或业务停机，恢复时间长达数小时或数天，产线停摆、实验数据无法录入，造成巨大损失。

云祺实时备份技术支持瞬时恢复功能，可将备份的数据在系统中几分钟内快速启动，让业务先恢复运行，然后再回迁，停机时间缩短至分钟级。

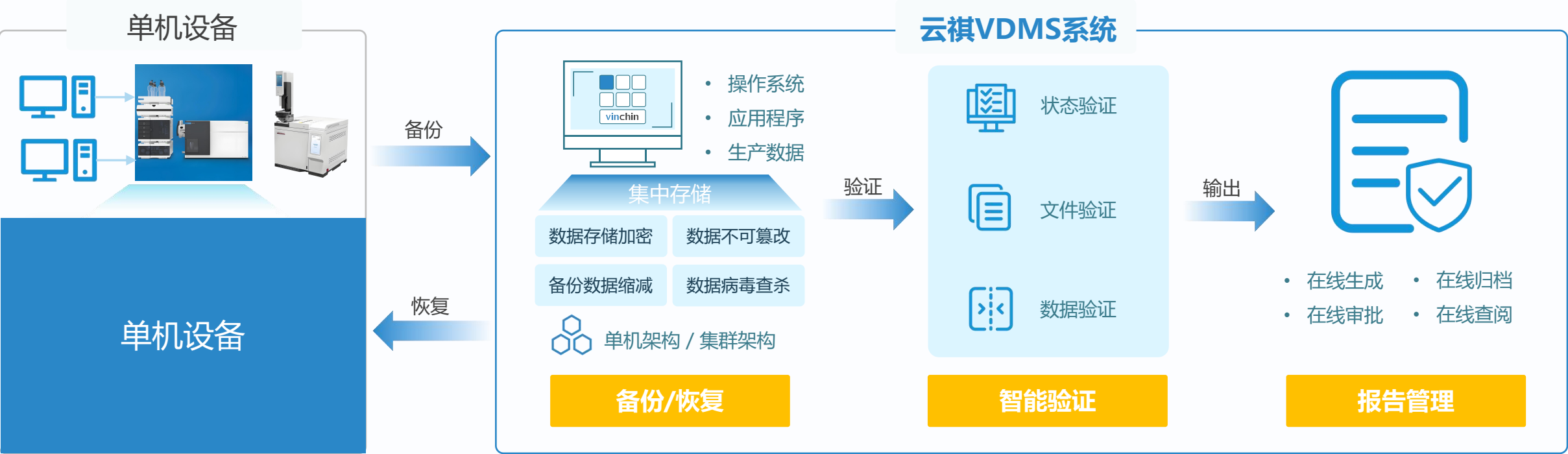
测试/验证环境构建时间趋近于“0”

【场景】：需要定期（或快速）构建与生产环境1:1的测试验证环境，传统方案手动搭建耗时耗力，需要单独的硬件平台，且容易出现恢复蓝屏等问题。

可以利用实时备份选择任意时间点快速克隆出完整的与生产环境一致的副本，用于测试、开发或培训，提升业务的响应速度。

单机版设备数据管理方案

什么是单机版？数据产生在本地终端设备中，一般就是PC电脑。



解决八大核心问题

海量数据高效备份	异机恢复驱动修复	验证环境自动构建	验证报告在线管理
测试/培训环境快速搭建	多样化备份手段	数据智能完整验证	3-2-1备份原则

数据完整性三合一验证方案

vinchin

备份数据



状态验证

- 系统状态
- 网络状态
- 服务状态
- 应用状态



文件验证

MD5

文件大小

读写权限

名称/路径

创建/修改时间



数据验证

- 预置脚本，数据验证更规范
- 远程操作，双边截屏更高效

自动完成
环境构建



验证平台

vinchin

验证模板1
Verification template 1

基本信息 | BASIC INFORMATION

系统编号 System Code

123

系统名称 System Name

win10

主机名 Host Name

DESKTOP-4A8PT8R

IP地址 IP Address

192.168.87.159

操作人员 Operator

admin

最终结果 Final Result

正常

文件比对 | FILE COMPARISON

共比对: 19, 一致: 19, 不一致: 0 (Total comparison: 19, individual consistent: 19, individual inconsistent: 0)

生产&验证环境文件 Source files & backup files	MD5验证值 MD5 Verification value	文件大小 Files Size	权限 Permission	创建时间 Create Time	修改时间 Modify Time	结果 Result
E:/test/20T恢复策略.png	a59cbc33d5f8bc660cfa2b44f5d73f96	47.73KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/03/17 17:49:46	一致
E:/test/20T恢复策略.png	a59cbc33d5f8bc660cfa2b44f5d73f96	47.73KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/03/17 17:49:46	一致
E:/test/21.29原机信息.png	05816bde4f24075f48242716429d7749	46.93KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/01/19 15:02:47	一致
E:/test/21.29原机信息.png	05816bde4f24075f48242716429d7749	46.93KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/01/19 15:02:47	一致
E:/test/87.3原机信息.png	c4cd29e1fc8d2e473f1ee43ebe75d8bf	50.64KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/03/05 16:31:20	一致
E:/test/87.3原机信息.png	c4cd29e1fc8d2e473f1ee43ebe75d8bf	50.64KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/03/05 16:31:20	一致
E:/test/87.90磁盘信息.png	c8beafb4bb798975a0efe22b260a243c	11.36KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/01/29 17:21:55	一致
E:/test/87.90磁盘信息.png	c8beafb4bb798975a0efe22b260a243c	11.36KB	读(R)	2025/03/06 10:15:00	2024/01/29 17:21:55	一致

验证结论 | VERIFICATION CONCLUSION

结论描述

报告生成时间:
Report Generation Time

2025-03-20 20:02:26

报告下载时间:
Report Download Time

审核员 (签字):
Auditor(Signature)

操作员 (签字):
Operator(Signature)



报告在线管理

在线生成

字段级自定义报告模板/报告自主绑定

快速审批

自定义报告审批流程/抄送与分享

报告归档

报告一键归档/永久留存

报告查询

报告便捷管理查询/任务与对象双视角

报告下载

视权限下载报告/报告水印与下载时间

符合 21 CFR Part 11 的电子签名

- 报告支持电子签名，符合FDA 21 CFR part11中电子签名要求。
- 签署日期、时间、签名含义一应俱全，签名操作记录留痕，不可删除，便于审计追踪。

归档查询可追溯

- 验证报告统一归档，支持分类查询，高效便捷管理，轻松应对审查。
- 报告流转痕迹记录清晰，日志详细永久保留，严格遵守GMP要求，追溯链条完整可见。

审批流程 | APPROVAL PROCESS

- | | | | |
|---------------------|--------------|------|----------|
| 2025-06-06 14:57:43 | 操作员:sysadmin | 生成报告 | 发起审批 |
| 2025-06-06 15:22:57 | :user01 | 已通过 | 已审阅无误，通过 |
| 2025-06-06 16:06:49 | :user02 | 已通过 | 复核无误，通过 |
| 2025-06-06 16:06:49 | 系统:system | 已归档 | |

根据方案验证已通过，验证一致。

报告生成时间： Report Generation Time	2025-06-06 14:57:43	报告下载时间： Report Download Time	2025-06-06 16:16:48
操作员（系统签字）： Operator(Sys_signature)	sysadmin	审核员（系统签字）： Auditor(Sys_signature)	user01 user02
操作员（签字）： Operator(Signature)		审核员（签字）： Auditor(Signature)	

灵活的权限控制

vinchin



安全管控

双重防御，构建全方位勒索病毒防护体系

➤ WORM

通过**不可变WORM存储**，有效防止备份数据被修改、删除。进一步强化报告、日志记录等核心数据安全，**避免篡改**行为发生。



➤ 防勒索

通过**勒索防护**，阻止恶意软件从后台破坏备份程序、备份数据、备份索引等关键数据和组件，强有力保护系统和数据安全。



➤ 病毒查杀（限实验室设备和信息化管理类设备）

系统集成杀毒引擎，自动对备份数据进行**病毒查杀**，识别并标记安全的备份点。加强勒索检测能力，减少因为备份数据中已经存在的病毒造成恢复后二次感染

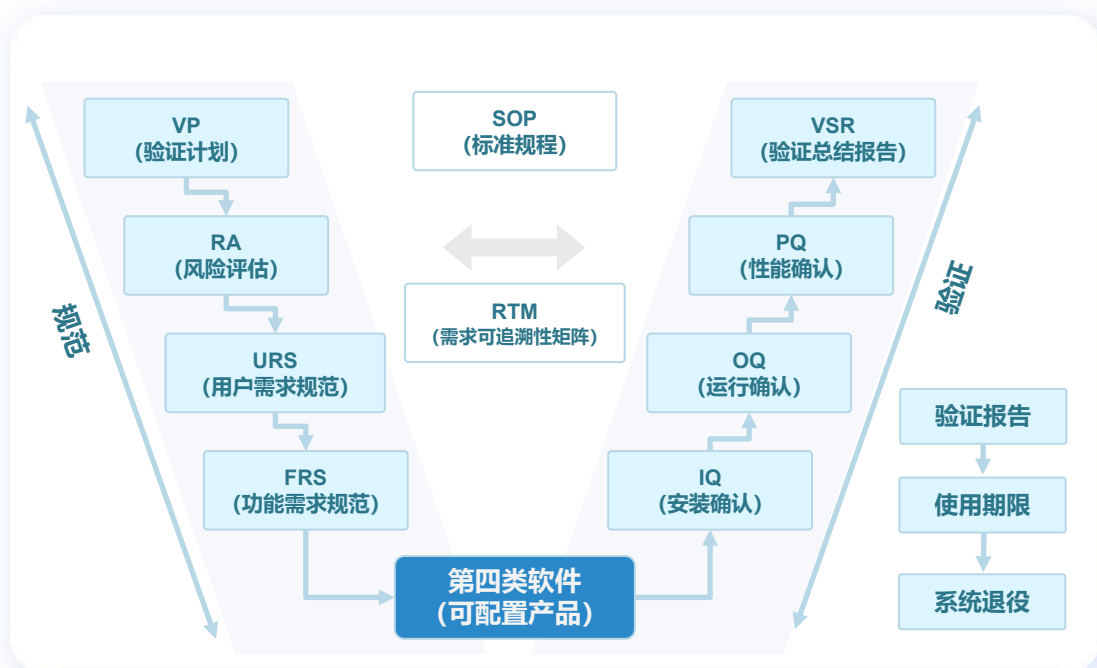


➤ 防删除

通过对设备管理进行安全策略配置，能够防止**生产主机文件**被删除。日志记录删除操作相关信息，有效确保数据完整性和可追溯性。

- 云祺VMDS基于 GAMP5 “V” 模型为客户提供了CSV服务，包含完整的文档包，用于基于风险的计算机系统验证方法。

01 遵循GAMP5，构建坚实的“V”模型



02 端到端的全栈验证覆盖

围绕Server端与Client端，提供系统可靠性、业务完整性及合规性验证

Server 服务端验证

平台可靠 · 数据安全 · 合规运行

- 系统环境与组件安装确认
- 核心功能及数据完整性验证
- 权限控制与审计日志验证

Client 客户端验证

稳定接入 · 正确操作 · 全程追溯

- 客户端部署及通信验证
- 业务流程及功能验证
- 操作记录与合规性验证



客户价值：降低系统验证风险，保障业务连续运行，满足GAMP5及法规合规要求。

标准验证文档框架，针对项目快速制定

vinchin



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-URS
版本号	第 1.0 版

计算机化系统用户需求说明

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

URS 用户需求说明



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-RTM
版本号	第 1.0 版

计算机化系统需求可追溯性矩阵

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

RTM 需求可追溯性矩阵



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-VP
版本号	第 1.0 版

计算机化系统验证计划

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

VP 验证计划



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-RA
版本号	第 1.0 版

计算机化系统验证计划
风险评估

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

RA 风险评估



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-CS
版本号	第 1.0 版

计算机化系统验证计划
配置规范

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

CS 配置规范



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-FS
版本号	第 1.0 版

计算机化系统验证计划
功能规范

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

FS 功能规范



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-DQ
版本号	第 1.0 版

计算机化系统的
设计确认方案

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

DQ 设计确认



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-IQ
版本号	第 1.0 版

计算机化系统的
安装确认方案

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

IQ 安装确认



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-OQ
版本号	第 1.0 版

计算机化系统的
运行确认方案

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

OQ 运行确认



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-PQ
版本号	第 1.0 版

计算机化系统的
性能确认方案

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

PQ 性能确认



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-VSR
版本号	第 1.0 版

计算机化系统验证总结报告

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

VSR 验证报告



vinchin

文件名称	计算机化系统验证计划
文件编号	VINCHIN-CSP-2023-008-SOP
版本号	第 1.0 版

计算机化系统SOP

成都云和信技术有限公司
2023.12.08

文件名称：计算机化系统验证计划

SOP 操作规程

聚焦核心需求，构建合规生态

vinchin

01

完整性

通过选择不同的数据备份与保护方式，构建持续且符合业务需要的完整性保护机制，确保基础的完整性目标实现。

02

安全性

对数据进行妥善地保存是又一重要要求，通过加密与病毒查杀等多种严密的安全策略来持续保障其安全。

03

防篡改

原始数据的修改在GMP要求中被禁止，通过WORM等技术手段来支撑原始数据不可改变的核心目标。

04

可追溯

数据按照要求需要进行长期保存，通过多种手段进行数据一致性验证，确保数据流转链条的完整跟踪。

05

安全控制

对相关数据的人员操作进行管控，自定义配置角色与操作能力，确保数据在留存时拥有合理的权限控制与操作审计。

首先解决

针对GMP生产与实验数据管理所面临的几个核心问题

全面场景覆盖，降本增效可感知

覆盖全面，增效显著

节省验证资源

验证时无需准备外部硬件环境，大幅缩减因准备相关环境所带来的资源投入与人力成本。

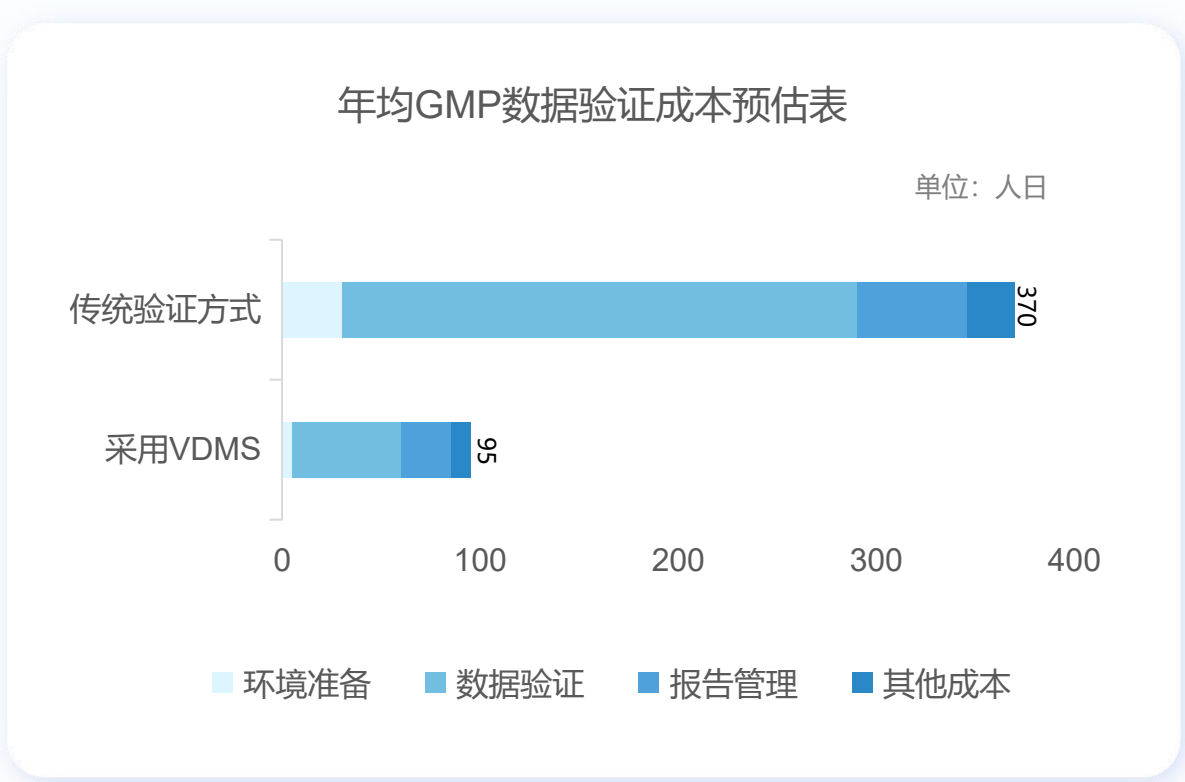
提升验证效率

通过All-In-One方式构建自动化验证流，快速获得准确可靠的验证结果并进行合规留痕。

便捷数据流转

建立备份、验证、合规留痕到数据归档的闭环数据管理与流转能力，结合GMP相关管理要求，持续获得最佳的数据合规与安全保障。

节省超70%的GMP数据合规成本



* 设备数量按200台套计算，实际情况可能有偏差

引领ALCOA+的GMP数据管理新实践

vinchin

通过VDMS，将更加专业化的数据自动化验证实践用于您的质量控制环节。

构建符合业务趋势与合规方向的数字化验证管理新实践。

与药品制造类似，在医疗器械的相关要求中也明确指出要遵循ALCOA+：“本指南提供了在受监管环境中定义、实施和管理数字验证工具（DVT）的实用、基于风险的最佳实践。这些工具旨在取代传统纸质文档方法，帮助制造商遵守严格的质量标准，同时保持强大的审计追踪。”

—— ISPE 《数字化验证良好实践指南》

推动更加专业的ALCOA+实践

VDMS拥有标准且符合要求的数字化验证能力，通过大量的实践，推动并持续完善ALCOA+数据管理体系。

推动纸质向电子验证转变

ISPE正着手推动纸质验证向电子化转变，通过VDMS构建新的验证框架并极大提升效率和准确性。

体系化获得更加可靠的验证结论

将备份、验证与合规等多环节进行串联，结合电子签名、审计跟踪和自动验证，获得更加可靠的CSV验证结论。

系统首页

监控平台

验证计划

验证平台

报告管理

模板管理

数据保护

设备管理

资源管理

系统管理

设备数量

[查看更多](#)

4

设备总个数

677

本年度验证计划

585

未完成验证计划



● 已备份设备数量 3
● 未备份设备数量 1

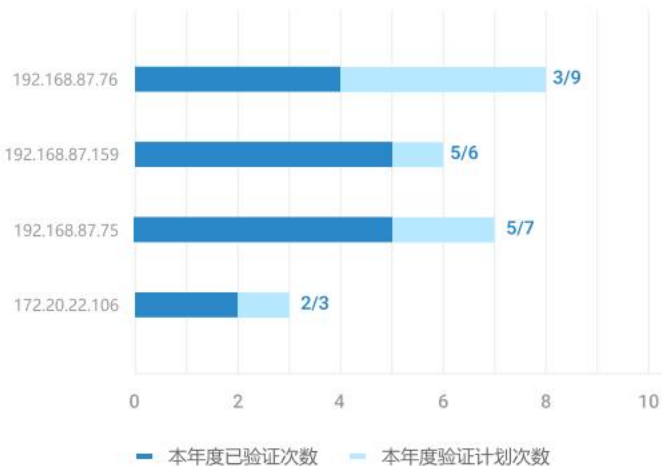


● 已验证设备数量 2
● 未验证设备数量 1

设备验证次数

[查看更多](#)

最近一年



消息通知

[查看更多](#)

验证模板1待您审批

2025-03-04 19:06:18

待审批

验证模板1待您审批

2025-03-03 20:36:35

待审批

验证模板1待您审批

2025-02-28 17:44:59

待审批

云祺验证模板待您审批

2025-02-27 19:23:15

待审批

验证报告1待发起报告

2025-02-12 12:01:28

待发起

验证报告统计

最近一年



● 审批完成 13
● 待审批 2
● 已驳回 3

205

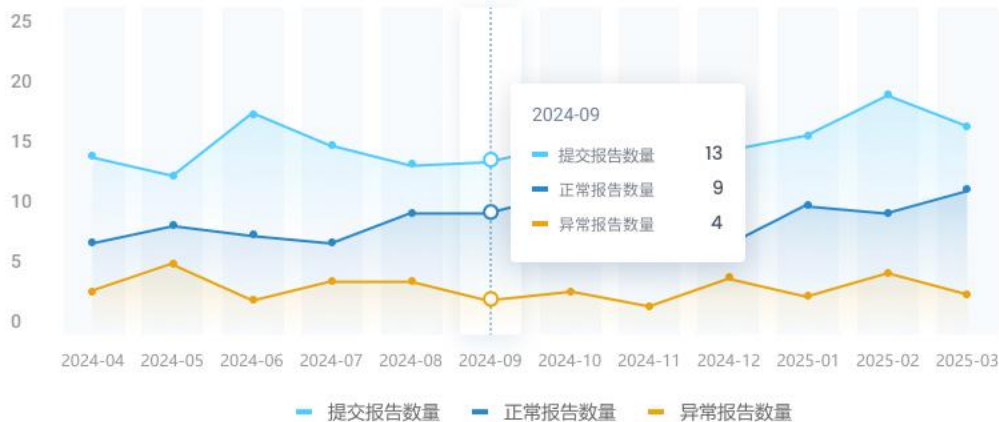
提交报告总量

154

正常报告总量

51

异常报告总量



系统监控

CPU



内存



存储

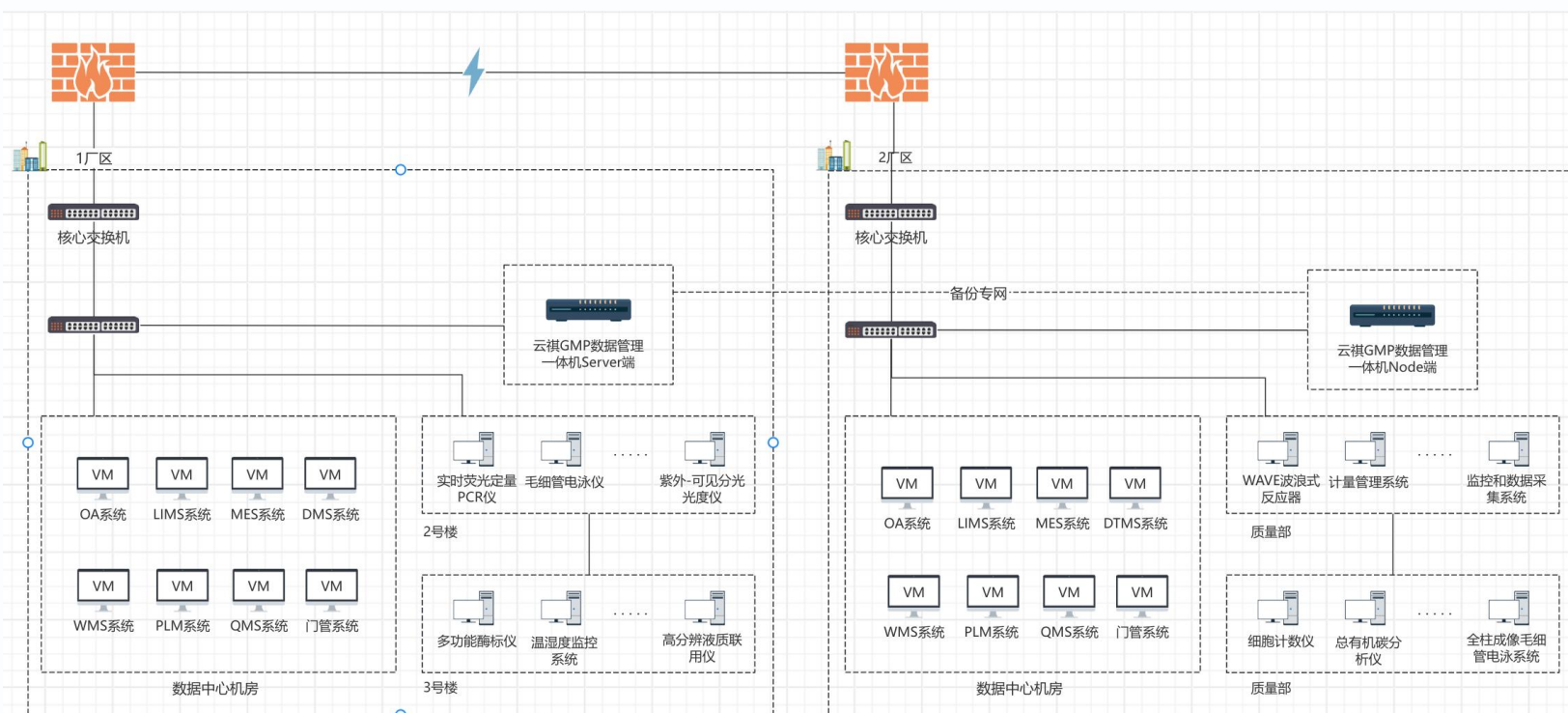
可用容量: 13.84TB



XX某医疗器械制造企业

核心需求：

- 客户原有备份工具较为老旧，伴随业务系统与相关设施持续迭代，需要进一步更新相关数据备份与保护工具；
- 根据最新的GMP相关要求，针对部分核心业务系统需进行数据留存与保护，根据其重要性与数据特点分别采用不同的保护方式，同时覆盖部分数据验证环节，原有验证方式耗时长，提升相应效能，进一步加强数据安全与质量管理能力。



实施方案：

- **安全：**采购2台云祺GMP数据管理一体机，分别作为Server与Node端部署在2个厂区的数据中心机房，分别承担两个厂区的数据保护与灾备任务，针对MES、OA与DMS等多种系统采用定时或实时备份，通过Server端对厂区的数据保护情况进行统一管理。
- **提效：**在部署VDMS完善设备数据保护能力的基础上利用VDMS的集成特性打通备份与验证过程从而进行快速验证，区别于之前所采用的传统手动验证流程以及第三方CSV服务，云祺为其提供自动化验证能力以辅助其对多台需验证的设备进行数据可恢复性与一致性验证。同时辅助第三方服务机构为其提供完整CSV验证服务，加速整体方案上线。

方案价值：

- 替换客户原有备份产品，满足两个厂区实验室、数据中心等重要环境的数据保护与业务连续性要求，使其符合GMP中关于数据安全、完整性与可追溯性的目标。
- 提升验证与管理效能，打通从数据产生后的备份、验证、合规、归档以及迎检全流程体系，帮助客户完成CSV过程，在构建覆盖全面、分级分类的数据保护体系的同时大幅缩减未来的合规成本。

vinchin

THANKS



云祺公众号



云祺视频号

