



QMS项目实施的几点思考



15年制药行业工作经验**QC-QA-IT合规**

超过7年的验证经历，专注于**计算机化系统验证和数据可靠性**领域；

拥有**实验室|仓库|包装**现场管理实践经验，多次参与GMP申报和体系内外审；

独立运营**PharmaGMP**微信公众号

2016年以来，累积分享超过**100万字**，多次进行网络和现场培训；

熟悉中国、欧盟和美国FDA**药品质量管理体系QMS**，具有丰富的QMS体系管理的理论与实践能力；

善于采用**教练式引导**的方式，与甲方共同探讨风险点并形成风险控制的措施。

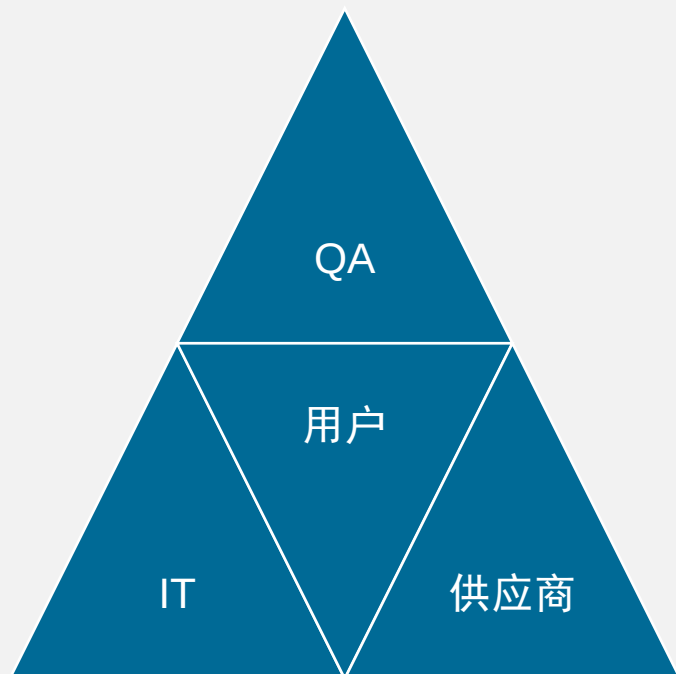


九个讨论+一个建议

QMS系统实施的成功与否应该由谁最终负责？

流程所有（负责）人 Process Owner

系统所有（负责）人 System Owner



1. 以**用户体验**为核心
2. **靠谱**的供应商很重要
3. IT实施团队应起到**润滑剂**作用
4. QA应该起到**宏观**监管的作用

QA在QMS系统实施中往往扮演**两个角色**



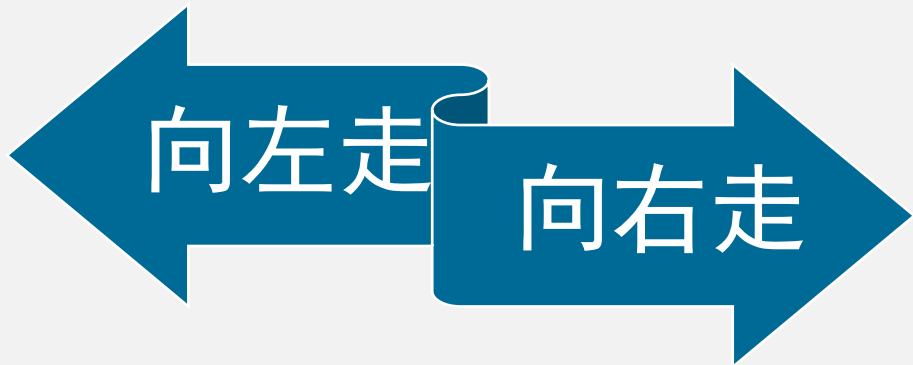
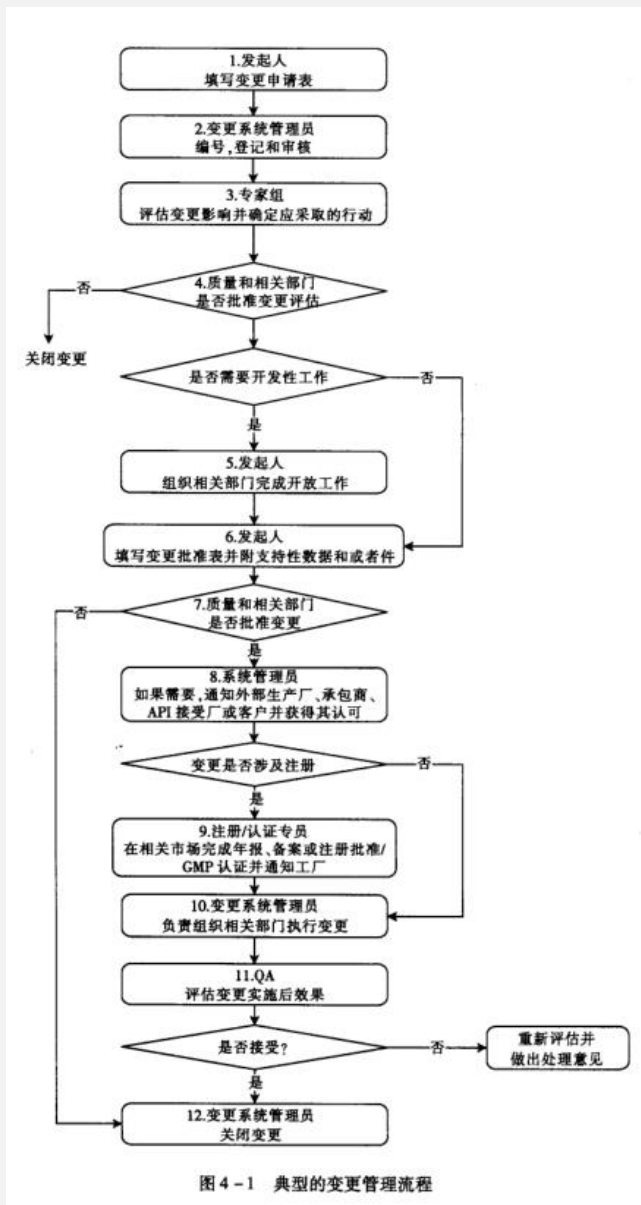
流程所有（负责）人 Process Owner

系统所有（负责）人 System Owner

以用户体验为核心是否意味着需要满足用户所有需求？



1. QMS系统实施是需要完全将线下的流程搬到线上，还是可以借鉴**行业最佳实践**？
2. QMS系统正常流程设计中是否需要考虑**关闭后的记录重新打开**的场景？
3. QMS系统的**权限配置**是与组织架构相匹配合适还是与流程相匹配合适？
4. 是否有必要打破QMS的**父子记录关系**，设计独立于父记录的子记录？
5. 集团不同事业部流程不一致是**统一流程**后再实施还是在系统里配**不同工作流**逻辑？
6. 在工作流中**哪些地方需要设置电子签名**？电子签名如何从集团域控中获取信息？获取哪些信息？
7. 如何对系统进行备份？**高可用**的架构设计是否有必要？
8. QMS系统安全漏洞及渗透测试如果涉及到**代码层面**，是否要做变更？



系统实施同时也是流程优化的机会



发起变更
(父记录)

什么会变?

变更影响分析
(子记录)

有什么影响?

影响分析总结
(父记录)

需要做什么?

制订行动计划
(子记录)

变更审批
(电子签名)

变更执行总结
(有效性评估)

追溯行动计划
执行

变更标题

简明描述变更的主要内容

变更类型

- ☐ 主要变更
- ☐ 次要变更
- ☐ 涉及注册的变更
- ☐ 不涉及注册的变更
- ☐ 永久变更
- ☐ 临时变更
- ☐ 其他

变更描述

详细描述变更前, 变更后的情况, 采用5W1H法

对产品质量的影响初评

- ☐ 质量标准
- ☐ 检验方法及方法验证
- ☐ 稳定性研究
- ☐ 生物等效研究
- ☐ 小规模或试验批生产
- ☐ 工艺验证
- ☐ 杂质概况
- ☐ 其他

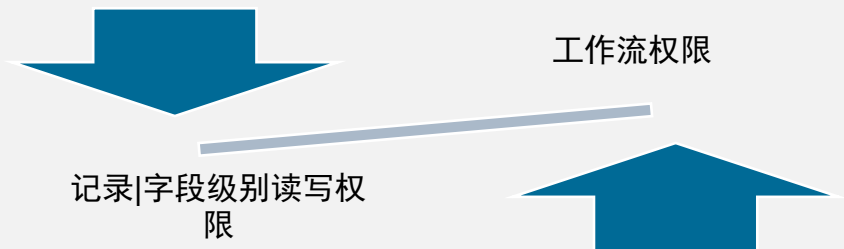
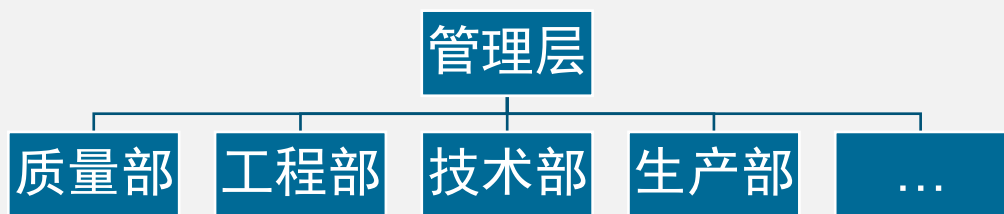
根据评估结果制订行动计划

	任务	部门	负责人	预计完成日期
1				
2				
3				
4				

变更相关日期

计划日期在批准前由变更申请者填写, 实际日期在批准后由变更申请者或QA填写

	计划日期	实际日期
生效日期		
关闭日期		



开发环境

验证环境

生产环境

什么样的供应商才靠谱？



凡事有交代|件件有着落|事事有回应

靠谱，是你和周边的协作网络保持高效的互动，在协作中完成闭环，不给协作者带来风险

把事情做完	把事情做好
做完是任务思维	做好是目标思维
做完是打工思维	做好是成长思维
做完是对别人靠谱	做好是对自己靠谱

把事情做到极致
就是不可再优化
就是不可替代性
就是要制造惊喜

供应商的评估不应该仅限于实施商，也需要考虑原厂

评估的内容主要是实施商和原厂的**质量体系**

评估的**形式可以多样** (问卷|现场检查等)

关键人员的项目经验以及培训

组织架构，角色职责，产品|服务历史及**开发交付**流程管理

取决于合同，实施商职责一般仅限于项目，运维需要纳入质量管理体系

IT在项目实施中的角色？

大型项目的实施需要**懂业务、懂验证**的IT

公司可以考虑从**内部进行培养**，可以选择有QC和QA背景的人员

负责**协调公司内部**的IT基础架构的实施与确认

理解用户的需求，将其**转化**为符合标准的需求文件

会同供应商，制订**验证策略**和验证计划，包括测试的策略

配合供应商，与用户协调进行**技术方面**的沟通

负责协调集团内部对系统的**安全评估**要求

QA在项目实施中的角色？

COMPLIANCE | PARTNER | SOLUTION

合规 | 合作伙伴 | 建议一个好的解决方案

项目实施的成功与否究竟应该由谁负责？

与其十个人参与文件审核，不提意见

不如一个人站出来**领导**项目

千军易得，一将难求

用户部门的负责人

对预算最终负责的部门负责人

系统支持的业务流程|数据所有人

决定流程和工作流如何设计

对验证结果最终负责，IT向业务流程|数据所有人负责

QA则相对保持一个监管的独立



项目管理如何抓大放小？



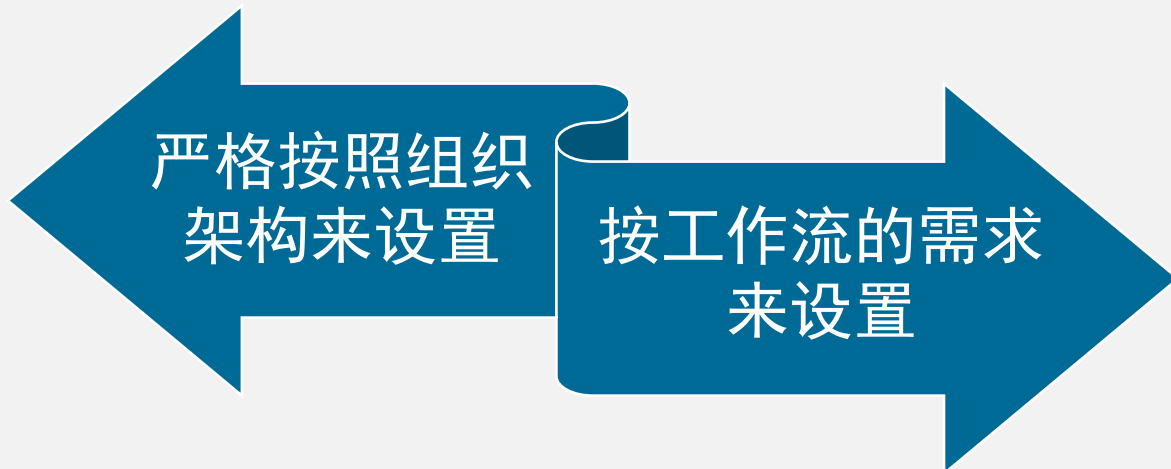
将目标分解，明确关键任务，时间节点，定期的项目会沟通



比起甘特图，我更喜欢用PPT追溯项目进度



QMS中的权限如何合理配置？



1. XX部门
2. XX部门主管
3. QA经理一级审批
4. QA总监二级审批
5. 业务部门审批
6. XX部门执行人
7. XX部门评估人
8.

1. 变更发起人
2. 变更影响评估人
3. 变更审核人
4. 变更批准人 (非QA批准)
5. 变更批准人 (批准)
6. 执行人
7. 评估人
8.

如何培养电子化的思维？

推荐采用SaaS工具，去理解字段|选项值等概念

字段表示例：



生物制药企业实施QMS的特点

将生物制药的工艺步骤内置在QMS系统中

获得目的基因-构建重组体-构建基因工程菌-大规模培养工程菌-产物分离纯化-除菌过滤-半成品鉴定-制剂-成品鉴定-包装

综合历史发生的变更|偏差类型，预先制订较为完善的选项值，并与质量管理体系要素相结合

一次性使用设备-供应商A|供应商B

结合生物制药工艺的特征，定义合适的审批时间节点

化学药物偏差的审批节点

...



谢谢！ Thanks!

Max Ma 马祥

Tel:158-5019-8295

E-mail:max.ma@cpharma.cn