

# 医疗器械生物学ISO10993标准办理

产品名称	医疗器械生物学ISO10993标准办理
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	17503070068 17503070068

## 产品详情

根据其自身经验，通过广泛的企业调查，在AAM和PBOA支持下，PDA识别出了当前与数据管理和控制有关的一些问题。这些问题曾被FDA检查频繁指出或导致FDA法规措施。PDA数据完整性工作组此次选择了11个问题来进行说明，其中包括有在各种情形下的佳规范建议。此文件的目的是通过分享PDA成员的专ye知识与对当前zui佳规范的理解帮助企业澄清这些问题，帮助工厂更好地实现合规。

药监机构的数据完整性检查缺陷在法规和公众观念方面可能会有很严重的影响，不应该是由于企业缺乏对所需工作的了解而造成。另外，在检查期间，企业没有能力生成所需记录或文件会受到关切，即使不是标准报告或现存质量体系文件，这可能会构成拖延、否决、限制或拒绝检查，这也会产生严重后果。

### 关于GMP记录副本

背景：在zui近的483中，我们发现传统上并不认为是GMP记录的文件（例如，电子邮件和其它通讯信息）成为了监督和缺陷的对象。官方目前将何种文件视为GMP记录（如电子邮件、主管日程等）如果有一个工作定义，将对企业大有帮助。为了便于运营，公司会持续沟通关于生产和质量活动的讯息。一份关于批放行的电子邮件可能基本上等同于一位同事向另一位同事说明一个批次已放行的书面形式。要求正式控制所有这些文件，或要求此类文件不能任意打印出来和丢弃/销毁/碎掉，会对公司及其质量部门造成很大负担。

问：如果公司的程序非常清楚规定了记录系统是什么，电子邮件或其它含有批相关信息如品名、批号或检测结果的纸张会被认为是GMP记录吗？

澄清：一份文件是否被认为是GMP记录取决于其生成是否为了满足一个GMP需求（参见行业指南：数据完整性和CGMP合规性，2016年4月草案，“所有为了满足CGMP要求而生成的数据均为CGMP记录”）

。例如，如果一封电子邮件被用来作为批放行的记录，则其就是一份GMP文件。如果电子邮件用于沟通一批已被放行，但批放行记录系统并不是电子邮件，则电子邮件并不是一份GMP记录。类似地，风险评估的草案、调查报告草案等在其被审核并定稿之前均不是CGMP记录。如果公司使将电子邮件用作GMP目的，则建议制订一个受控程序，由一份SOP来管理。