



数据完整性及其 法规变迁

作者

21/09/2020

目录

- 背景
- 监管执法
- 数据可靠性原则
- 数据治理体系
- 美国食品药品监督管理局 (FDA) 的数据可靠性
- 欧盟的欧洲药品管理局 (EMA) 的数据可靠性
- 结论



背景：
迅速变革的业务空间中的数据可
靠性期望

工业4.0中的数据可靠性

数据成为业务流程新的原材料

数据呈指数增长

它们的使用（和可靠性）将是公司成长与成功的关键



- 数据分析系统可为数据带来额外价值：**大数据分析**
- **网络安全**：网络运营和系统的安全性
- 使用开放系统存放大量的数据：**云**

可能从大量的结构化、半结构化和非结构化的数据中挖掘信息

大数据通常以3V为特征：

- 数据量大 (volume)
- 数据类型多 (variety)
- 处理数据的速度快 (velocity)

大数据现象

25% CAGR
2017-2022



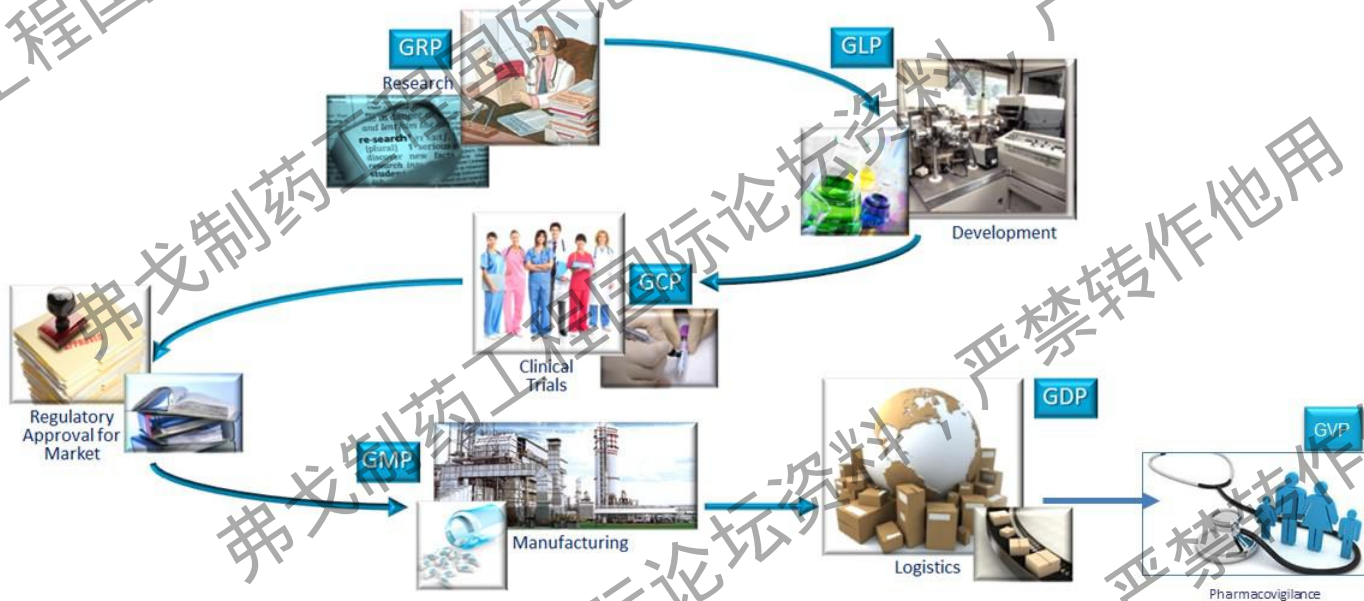
Source: Cisco VNI Global IP Traffic Forecast, 2017-2022

根据思科的估计,人类每月产生的数据量为156艾字节(1艾字节=2的60次幂字节)。

数据可靠性需求

最终目标

从研发到销售的整个产品生命周期中，保障患者安全



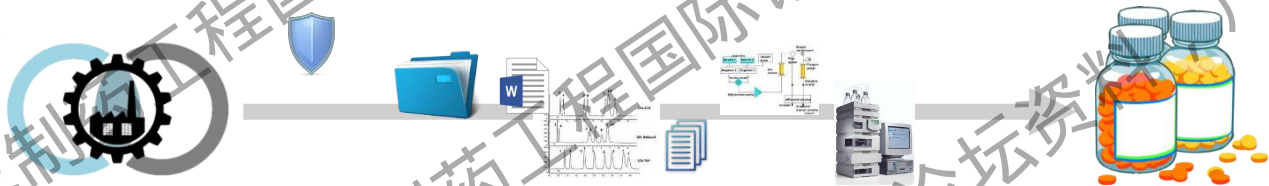
数据可靠性一直都被要求，但最近已成为全球监管机构的主要关注点，导致该领域的监管发现项显著增加。

数据可靠性目标

数据可靠性应嵌入药品质量体系中，以确保

→ 药品质量

生产制造



产品质量和患者安全（目的）由国家和国际GxP法规保障

→ GxP决策的质量

研发



依赖于数据可靠性证明遵守GxP法规

制剂的
药物警戒



GxP 主管当局定义数据可靠性相关要求

最终要求

用于GxP质量决策的
数据



GxP记录需要符合ALCOA，即核实ALCOA要求，并扩展到ALCOA+

考虑“+”

Attributable

- Clearly indicate who recorded the data or performed the activity
- Sign/Date
- Record Who wrote it/when

Legible

- Allow to read/interpret the data after it is recorded
- Ensure Permanent Data
- Properly Correct if necessary

Contemporaneous

- Record Data at the time it was generated
- Ensure close proximity to occurrence

Original

- Preserve data in its unaltered state
- Create certified copies if needed

Accurate

- Ensure data reflect the action/observation made
- Review data routinely
- Provide explanation as needed

完整

一致

持久

可用

(..) 这些期望确保事件被正确记录，并且数据可用于支持明智的决策 (PIC / S指南)

监管执法

为什么数据可靠性可能被破坏?



GxP法规并不要求评估数据可靠性的程度，但公司需要决定这个程度。例如对于故意伪造记录，公司如果真的要解决这个问题，并预防再发生，公司就必须知道故意伪造记录的驱动力。

如果企业没有弄清楚伪造记录的根本驱动力，就有可能采取大量且无效的应对措施，这些措施很有可能也会包括哪些已经在实施的预防数据可靠性事件的措施。

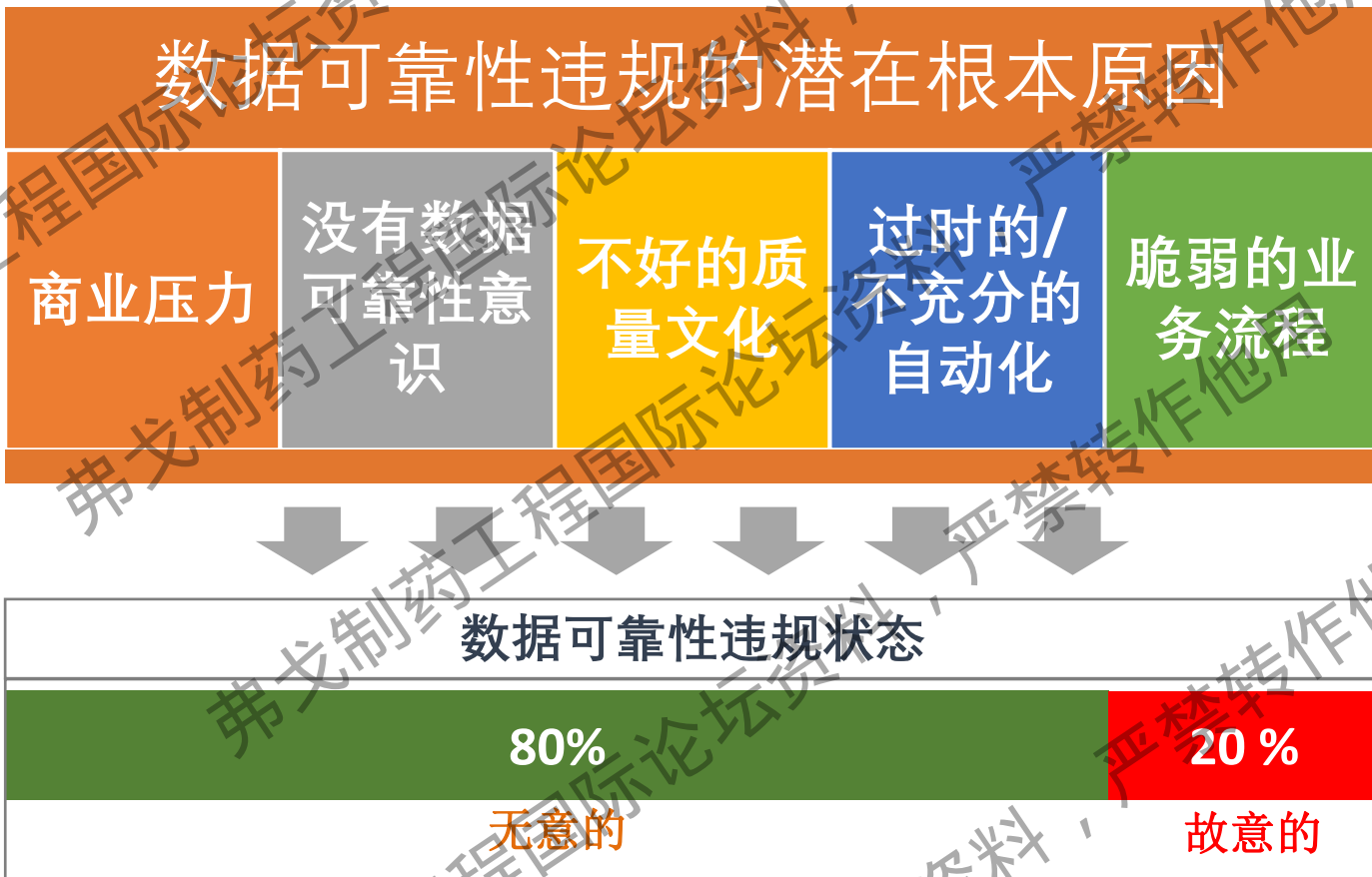
Unintended Error

Deliberate Falsification

(Anil Sawant- PDA Europe - Data Integrity Workshop - London, 2016)

数据可靠性违规的潜在根本原因

数据可靠性违规的潜在根本原因





U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Public Health

www.fda.gov

为什么数据可靠性很重要？

- 我们依靠准确的信息来确保药物质量
- 数据可靠性问题会破坏信任
- 我们很大程度上依赖于信任，即当我们不在现场时，被监管的公司会做正确的事

Has increased focus solved the problem?

- No.....
- In 2015:
 - 35% EU 'statements of non-compliance' for Data Integrity
 - Significant number of USFDA Warning Letters
 - MHRA inspection findings*:
 - 121 Major, 218 Other deficiencies had references relevant to DI
 - 20 Major DI deficiencies in regulatory action cases
 - 10 Major DI deficiencies under compliance management.

(* Dosage form inspections Jan-Oct 2015)



Myths

- Data integrity:
 - Is not just a GMP issue
 - Does not just affect laboratory data
 - Is not just about computerised systems
 - Is not limited to deliberate fraud
 - Is not unique to specific countries, companies or product types
 - Is not something that just happens to other companies.

监管趋势 (1/3)



中国



PIC/S



EU GMP Annex 11

21 CFR Part 11
Electronic Records;
Electronic Signatures

Guidance for Industry
Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application

Good Practices for Computerised Systems in regulated "GxP" environments

New GMP Annex 11 + EFPIA, 2013
EU GMP Part 11 (integration of Q9 and Q10, 2012-2015)
Process validation guide

MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (Draft version for consultation July 2016)

New Annex 1 to the GMP of China on Computer Systems Validation

Jan. 1992

Mar. 1997

Aug. 2003

Jul. 2004

Sep. 2007

Jun. 2011

Mar. 2015

May 2015



监管趋势(2/3)



World Health Organization



E6(R2) Good Clinical Practice
Q7/Q8/Q9/Q10
Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management (2014)

OECD series on principles of GLP and compliance monitoring number 17 application of GLP principles to computerized systems

Guidance on good data and record management practices
WHO Technical Report Series No. 996

Good Practices for Data Management and Integrity in regulated GMP/GDP environments (Draft 3)

China FDA: Drug Data Management Standard (Draft)

Records and Data Integrity GUIDE

NOM-059-SSA1-2015 & NOM-164-SSA1-2015

Data Integrity and compliance with CGMP (Draft) + Quality Metrics (July 2015)

Aug. 2015

Apr. 2016

Jun. 2015

Apr. 2016

May 2016

Nov. 2018

Jan. 2018

April 2017

TIMELINE

监管趋势 (3/3)



World Health Organization

MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (Revision 1)

Mar 2018

GAMP Good Practice Guidance Data Integrity - Key Concepts

Oct 2018

GAMP Good Practice Guidance Data Integrity - Manufacturing Records

Jun 2019

GUIDELINE ON DATA INTEGRITY DRAFT (October 2019) WHO (Working document QAS/19.819)

Oct 2019

TIMELINE

ALCOA: 另一个规则??

- 不! 该规则已嵌入到cGMP中
- ALCOA的首字母缩略词是由Stan Woolen创建的, 他在1990年代为FDA执法办公室-GLP领域工作 “通常, 我不会在演示文稿的正文中使用首字母缩写词。 但是, 在为一个演示文稿准备幻灯片时, 我用完了幻灯片上的空间, 只是插入了首字母缩写词ALCOA作为提醒自己的要点”

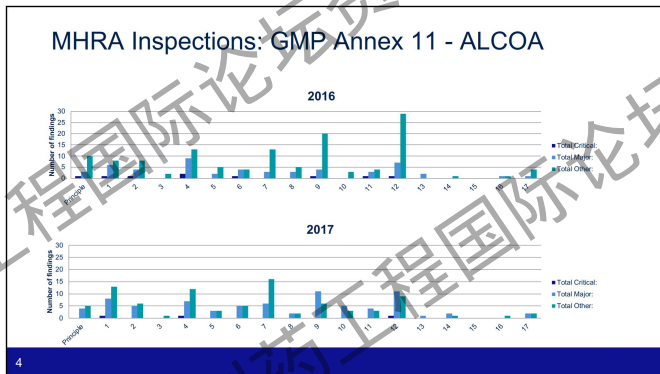
ALCOA principle	PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal products, PE009 (Part I):	PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal products, PE009 (Part II):	Annex 11 (Computerised Systems)	PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal products, PE011:
Attributable	[4.20, c & f], [4.21, c & i], [4.29, e]	[6.14], [6.18], [6.52]	[2], [12.4], [15]	[4.2.4], [4.2.5]
Legible	[4.1], [4.2], [4.7], [4.8], [4.9], [4.10]	[5.43] [6.11], [6.14], [6.15], [6.50]	[7.1], [9], [10], [17]	[4.2.3], [4.2.9]
Contemporaneous	[4.8]	[6.14]	[12.4], [14]	[4.1], [4.2.9]
Original	[4.9], [4.27], [Paragraph "Record"]	[6.14], [6.15], [6.16]	[8.2], [9]	[4.2.5]
Accurate	[4.1], [6.17]	[5.40], [5.45], [6.6]	[Paragraph "Principles"] [5], [6], [10], [11]	[4.2.3]

Data Integrity: Not a New Concept

Principles from the paper-and-ink era still apply:

- § 211.68 requires that backup data are exact and complete, and secure from alteration, inadvertent erasures, or loss
- § 212.110(b) requires that data be stored to prevent deterioration or loss
- §§ 211.100 and 211.160 require that certain activities be documented at the time of performance and that laboratory controls be scientifically sound
- § 211.180 requires true copies or other accurate reproductions of the original records; and
- §§ 211.188, 211.194, and 212.60(g) require complete information, complete data derived from all tests, complete record of all data, and complete records of all tests performed.

指南是否解决了数据可靠性问题?



否

正如MHRA最近报道的那样，在检查过程中仍然发现影响产品质量和患者安全的与数据可靠性相关的调查结果，

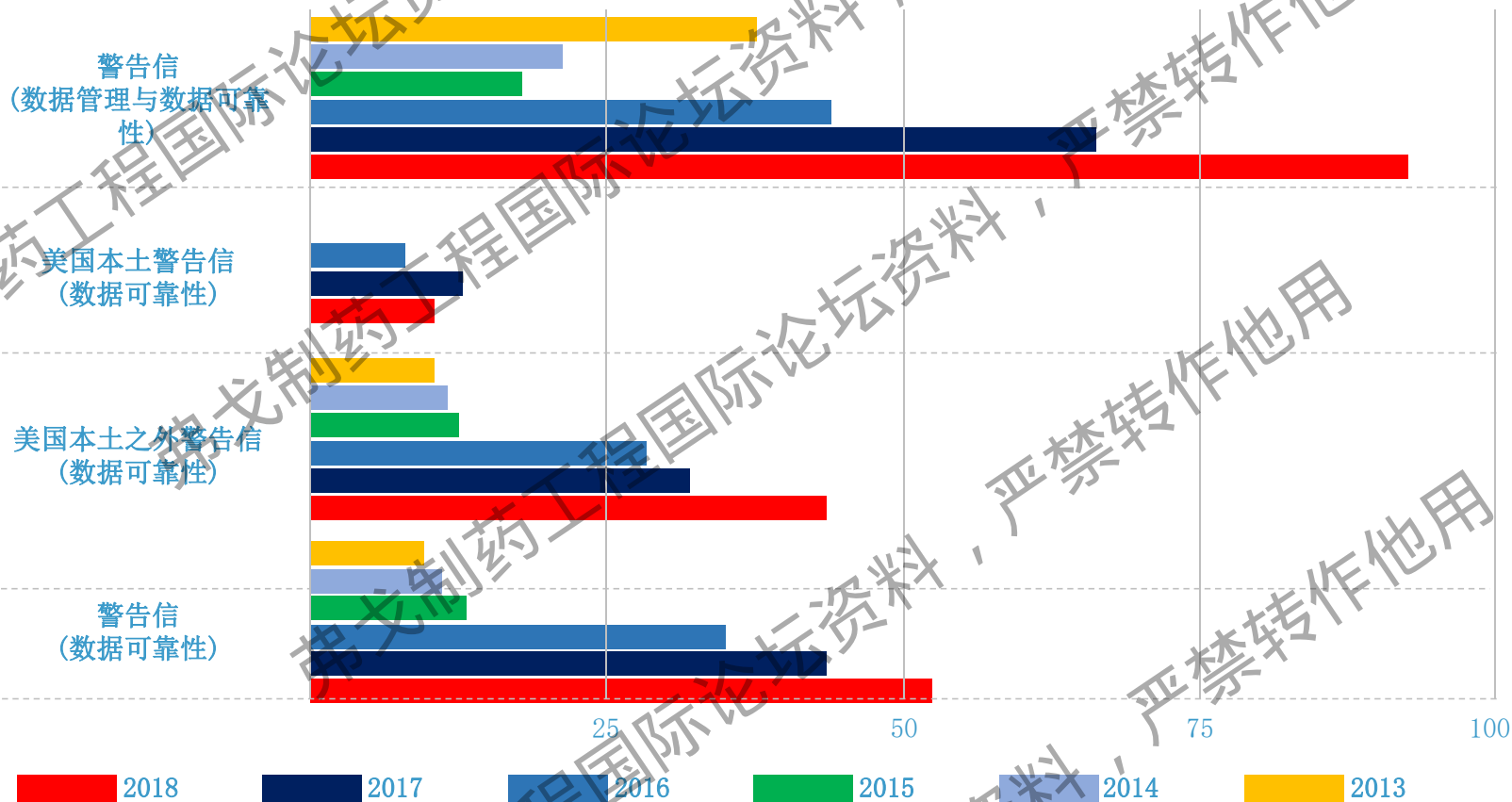
根本原因（示例）：

- 根本原因（示例）：数据可靠性计划未实施或未生效，或者需要比预期更长的时间
- （仍然）缺乏数据可靠性认识
- （仍）未强调生产设备的数据可靠性
- 临床阶段的数据未设置安全措施
- 未监控供应商的数据可靠性

MHRA: DI inspection experiences

- Findings have not followed a typical regulatory cycle for guidance revision
- ✗ Same types of inspection findings
 - ✗ Failing to identify relevant risks
 - ✗ Ineffective control measures
- ✓ Awareness of requirements
- ✓ Actions focused on identified risks
- Why?
 - Continued regulatory focus?
 - Causes of continued non-compliance require further action.

警告信 - 违反数据可靠性



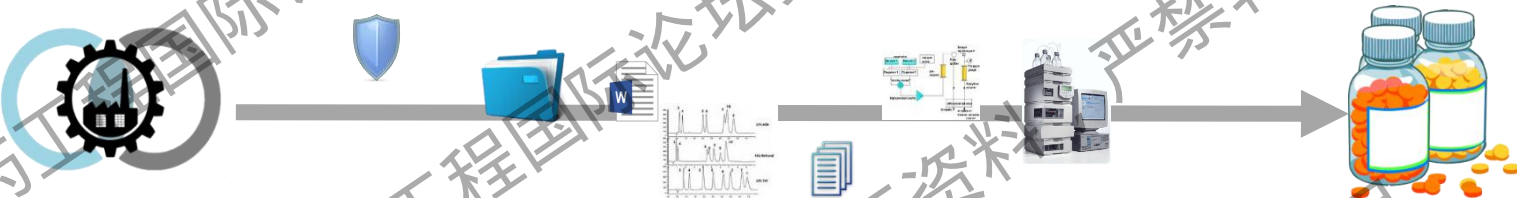


数据可靠性原则

数据可靠性目标

- 数据可靠性是药品质量体系的基石，该体系确保药品具有所需的质量

生产制造



确保数据可靠性是确保制剂质量的一项策略 ...

- 想想当“最终产品”是数据时会发生什么？

研发



制剂的
警戒



数据可靠性 是 核心目标

ALCOA+ 衡量指标

数据可靠性

在整个数据生命周期中，所有数据都是**完整的、一致的和准确的**，即从初始数据生成到数据处理（包括转换或迁徙）、使用、保留、归档、检索和销毁。

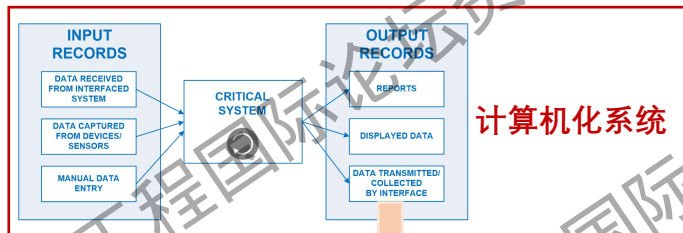
法规期望

如果生成的数据用于制定GxP质量决策，需要确保这些数据是值得信赖的和可靠的

GxP记录必须满足ALCOA+

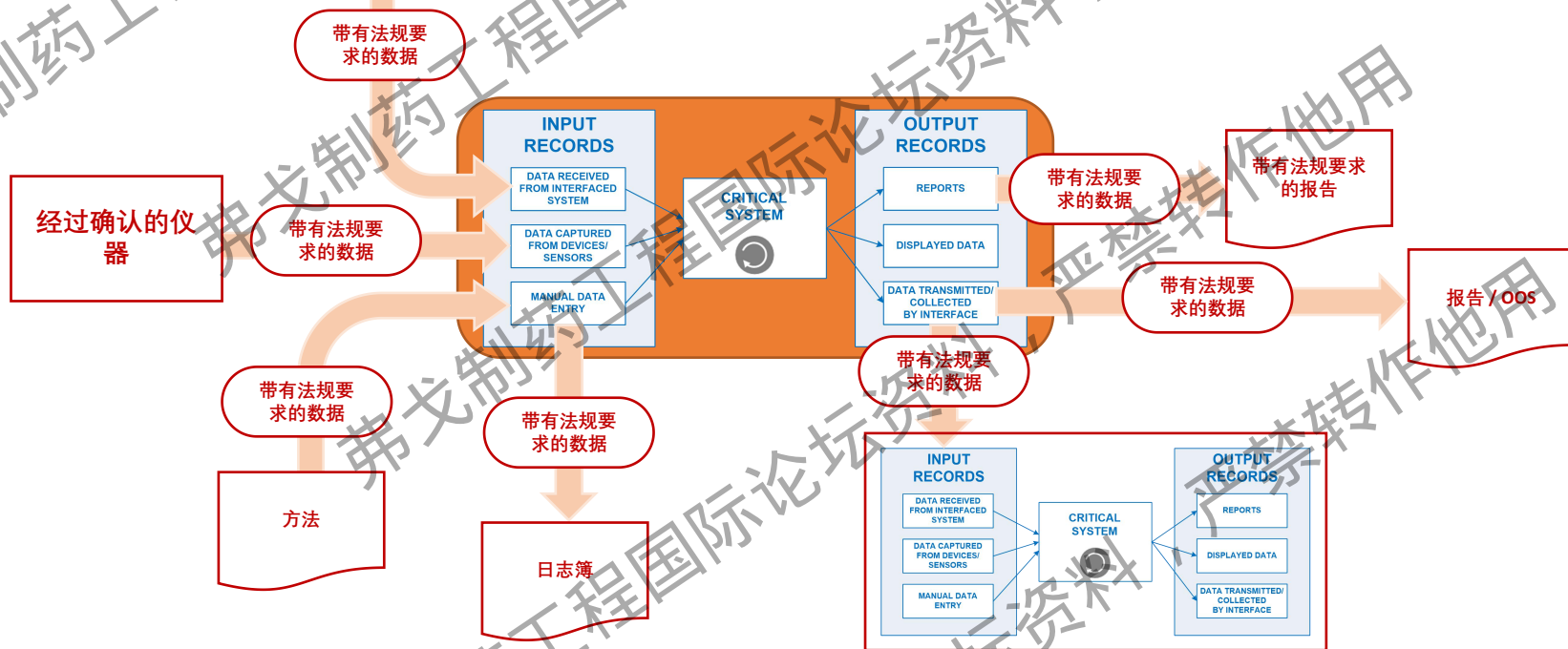
A	Attributable 可归属的	谁执行了操作，何时执行？如果记录被更改，谁做了？为什么？	谁做了？ 源数据
L	Legible 清晰	数据必须记录在永久性的可读介质中	是否可读？ 永久记录
C	Contemporaneous 同步	数据应在执行工作时记录	记录是实时完成的吗？
O	Original 原始	信息是原始记录还是经过认证的真实副本？	记录是原始件还是真实副本？
A	Accurate 准确	没有错误或所做的编辑都已进行了书面记录？	记录准确吗？
Complete 完整	所有数据，包括对样品进行的重复或重新分析		21 CFR 211.194
Consistent 一致	按预期顺序一致地应用日期时间戳		日期/时间戳
Enduring 持久	记录在受控的工作表、实验记录本或其他介质上		用于记录数据的介质
Available 可用	在记录的生命周期中可用/可访问，以便进行审核/审计		在记录的整个生命周期中

范围：什么是ALCOA+？



数据可靠性并不只适用于计算机系统：ALCOA + 要求必须经过核实

- 记录输入（输入型记录）
- 系统创建/构建的记录（输出型记录）



可归属

可归属意味着记录中捕获的信息，可以追溯到数据创建者唯一的标识（例如某个特定的个人或计算机化系统）

对纸质记录的期望

纸质记录的可归属行为，可使用以下方式：

- 签名缩写；
- 手工签名；或者
- 个人印章。

对电子记录的期望

电子记录的可归属行为，可使用以下方式：

- 与用户创建、修改或删除数据相关联的唯一的登陆身份标识；或者
- 电子签名与所签署的电子记录之间永久不可消除的关联，（通过生物测验学或非生物测验学方法）；
- 获取用户身份信息（账户ID）和时间戳的审计追踪。

ALCOA定义

清晰

所有的记录必须清晰可辨-记录里的**信息必须可读**，目的是确保记录可用。

耐久

保证记录可获得，确保记录在它们被要求的**整个周期内的可获得性**。

可用

记录在被要求的储存周期内，要以可读方式保障**随时可以被访问和审核**

对纸质的期望

- 使用持久的、不宜消除的墨水书写；
- 使用**单横线划掉错误内容**，记录修正内容，修改人签名，并写明修改原因；
- **不允许使用修正液**，也不允许破坏记录的可读性；
- 使用带有连续页码的，成本装订的实验记录本，并执行**发放控制**；
- **任命独立的存档管理人员以安全和受控的方式管理纸质记录的存档。**

对电子的期望

- 记录要能以人工可读的方式显示，例如通过显示器显示或打印成纸质形式；
- 系统要能够生成准确完整的电子记录复本，这些复本可以脱离系统，以人工可读的形式查看；
- 对于输入型记录，使用带有**安全措施的和时间戳的审计追踪**，独立记录用户的行为；
- 对于输出型静态格式记录，系统能够阻止用户对其进行修改编辑或删除；
- 对于输出型动态格式记录，系统能够确保可以把数据处理权限分配给合适的人员
- 通过配置设置和规程来限定对电子记录内容负责的角色由**独立（于业务能力）的人员**担当，只有这个（些）角色才能拥有**高级权限**；
- **禁用覆盖（覆写）数据的功能**，包括禁止对初始数据和中间数据的覆写；
- 备份的电子记录要能够成功还原；
- **任命独立的存档管理人员以安全和受控的方式管理存档的电子记录。**

同步

行为、事件和决策在它们发生时，证据就应当被采集

对纸质的期望

对于纸质记录，可使用以下方式实现记录的同步性：

- 书面规程、培训、审核、审计和自查措施，确保人员在活动发生时就将数据和信息直接录入正式的记录文件中（例如，实验记录表、批记录、事件报告表等）；
- 书面规程应当要求纸质记录上记录的活动应当带有**活动发生的日期**（对于有时间要求的活动，还应当带有时间）。

对电子的期望

对于电子记录，可使用以下方式实现记录的同步性：

- 通过配置设置和书面规程，强制要求在活动发生时和对数据做进一步处理之前，对应的**电子记录就存入永久介质**。除此之外，对电子记录的存储还应当按事件的步骤或事件发生的顺序；
- 对于手动储存，系统要能够强制用户保存生成的记录；
- 采用**安全措施保护系统日期和时间标签**，以防被人员更改；
- 通过书面规程和维护计划，确保所有GxP操作的日期和时间标签都被同步；
- 采取控制措施，允许将不同活动的**时间逻辑关系**关联起来（例如，时区控制）。

ALCOA定义

原始

原始记录可以被描述为**最先获取的信息**，不管是纸质的（静态）或电子的

完整

所有与重现一个事件或理解一个事件相关的关键信息（数据和与数据相关联的元数据）

对纸质的期望

- 空白记录最好是**装订好成本发放的、是带有连续页码的、发放是有登记的、填写完成后上交时有人检查和计算纸张平衡**；
- 确保人员对原始记录进行了充分的**审核和批准**，对象包括用于记录的空白记录模板；
- **数据审核活动应当得到记录**（如果是在纸质记录上记录审核活动，通常情况下，**在记录上签署**，则意味着数据已经被审核）；
- 数据审核规程应当描述如果发现**错误或者遗漏的应对措施**；
- 确保从空白表格/模板创建的记录不能被再次（反复）创建。
- 记录被誊写时，原始记录和誊写的记录应当一起保留。

对电子的期望

- 储存的原始记录是带有**安全措施**的，在没有审计追踪的情况下，是不会被修改、编辑或删除的；
- 对原始记录的审核，包括电子记录和**与其相关联的元数据的审核**；
- **数据审核活动应当得到记录**（对于电子记录，通常情况下，通过在数据上执行电子签署，则意味着数据已经被审核）；
- 数据审核规程应当描述如果发现**错误或者遗漏的应对措施**；
- 系统要带有完整的审计追踪功能。

ALCOA DEFINITIONS

准确

通过强大的质量管理体系的诸多要素，确保结果和记录是准确的

一致

良好文档规范应当应用于所有流程，没有例外，包括流程中可能发生的偏差

对纸和电子产品的期望

对于纸质记录和电子记录，要实现准确数据的目标，需要组成质量管理体系的充分的规程、过程、系统和控制措施。保障纸质记录和电子记录内数据准确的控制措施包括，但不局限于：

- 对产生打印件的设备进行确认、计量和维护；
- 对产生、维护、发布和存档电子记录的计算机化系统进行验证；
- 验证分析方法；
- 验证生产工艺；
- 审核GxP记录；
- 调查偏差、值得怀疑的和超标的结果；
- 和质量体系内的其他很多风险管控措施。

数据可靠性原则

- 数据可靠性原则适用于
 - 以手动方式创建和管理的纸质记录
 - 通过计算机化系统创建和维护的电子记录
- 对于复杂的计算机化系统，只使用纸质记录是不可接受的。当电子系统的功能允许动态存储时，以低分辨率或静态（打印/手写）数据替代高分辨率或动态（电子）数据是不合适的
- 对于不存储电子数据或仅提供打印数据输出（例如天平或pH计）的基本电子设备，打印输出构成原始数据。
- 应辨识数据所有者。这适用于整个数据生命周期（创建、维护、报告、保留和删除）
- 原始数据必须允许对创建数据的活动进行完全重建。数据的真实副本应包含所有元数据
- 系统设计应确保：
 - 预防伪造数据
 - 普通用户无法访问系统时钟
 - 控制对空白模板的访问
 - 减少手动输入数据的需要
 - 随时可以访问原始数据以进行审核（在放行过程中）



数据治理体系： 确保数据可靠性的关键措施

数据治理体系

数据治理

数据治理体系应该是药品质量体系的组成部分

数据治理体系应确保对数据生命周期的控制与质量风险管理的原则相称

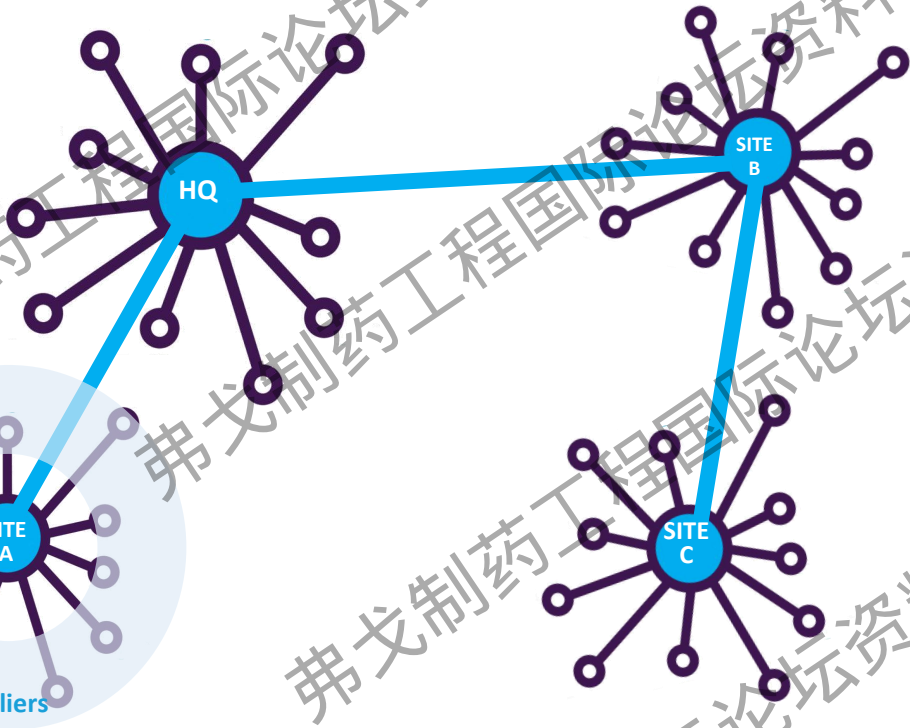
- 组织
- 技术

数据治理是保障数据可靠性的各种措施的集合。

这些措施在数据生命周期中确保数据的完整、一致和准确，无论这些数据由什么业务流程、以什么格式或采用什么技术创建、记录、处理、保留、检索和使用。

一个有效的数据治理体系会体现管理层对有效数据治理实践的理解和承诺，包括将适当的组织文化和行为结合起来必要性

制药企业的特殊风险

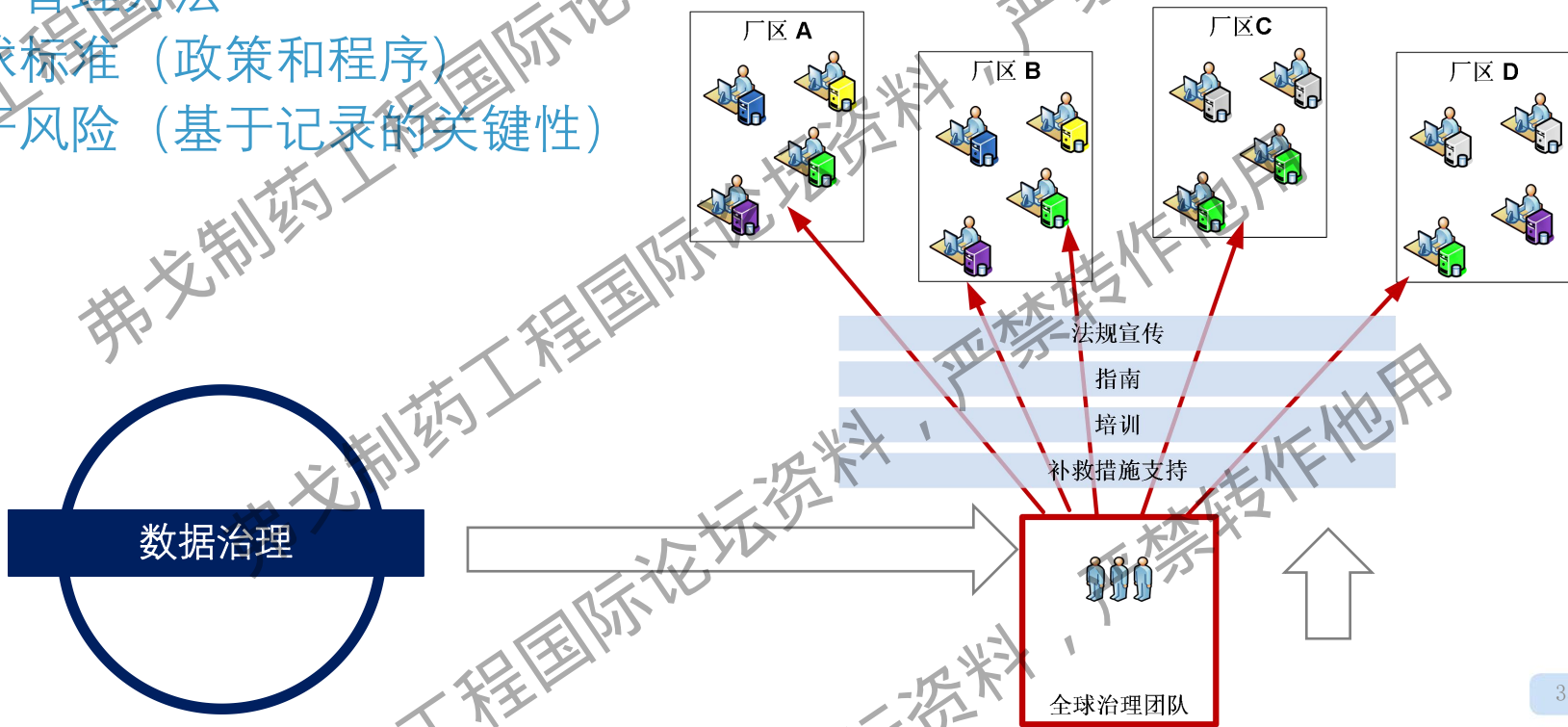


由于以下原因，公司更容易收到数据可靠性相关的检查发现项：

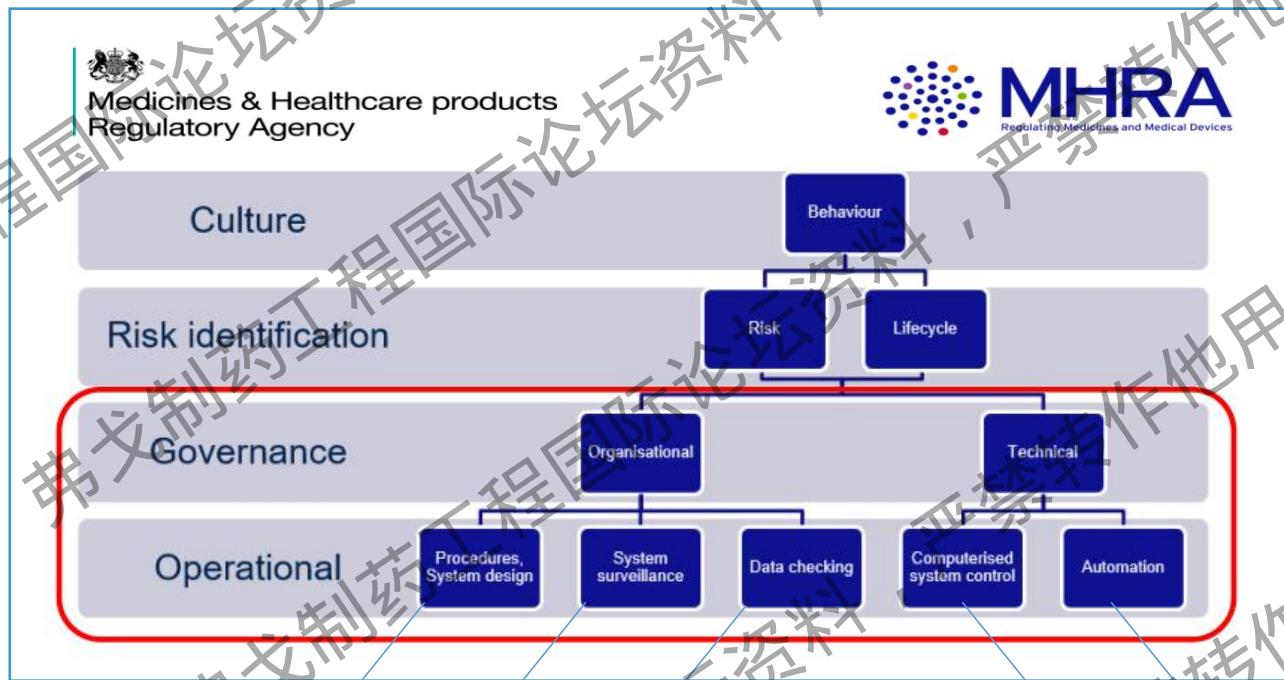
- 复杂的供应链
- 供应商数量众多
- 潜在的多米诺骨牌效应
- 缺乏统一的管理方法

企业数据治理体系

- 核心团队
- 统一管理方法
- 全球标准（政策和程序）
- 基于风险（基于记录的关键性）



通过设计实现数据可靠性：需要什么



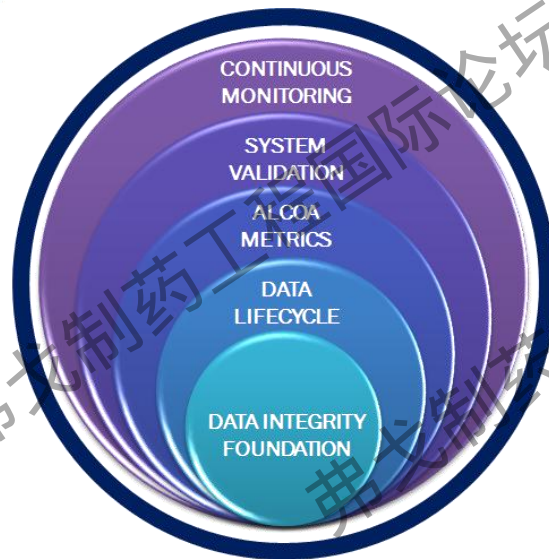
通过规程控制确保记录管理中的ALCOA+原则

通过技术控制确保记录管理中的ALCOA+原则

管理职责

- 高级管理层负责使用ICH Q9的原则实施体系和规程，以最大程度地降低数据可靠性的潜在风险，并辨识残留风险。 [MHRA]
- 一个有效的数据治理体系将展示管理层对有效数据治理实践的理解和承诺，包括将适当的组织文化和行为结合起来的必要性，以及对数据关键性、数据风险和数据生命周期的理解。 [PIC/S]
- 高级管理层确保制定适当的数据管理治理计划 [WHO]
- 发包方应执行类似的审核，作为其供应商保证计划的一部分 [MHRA]

对高级管理层的最终要求



数据治理



意识

预防

责任

员工

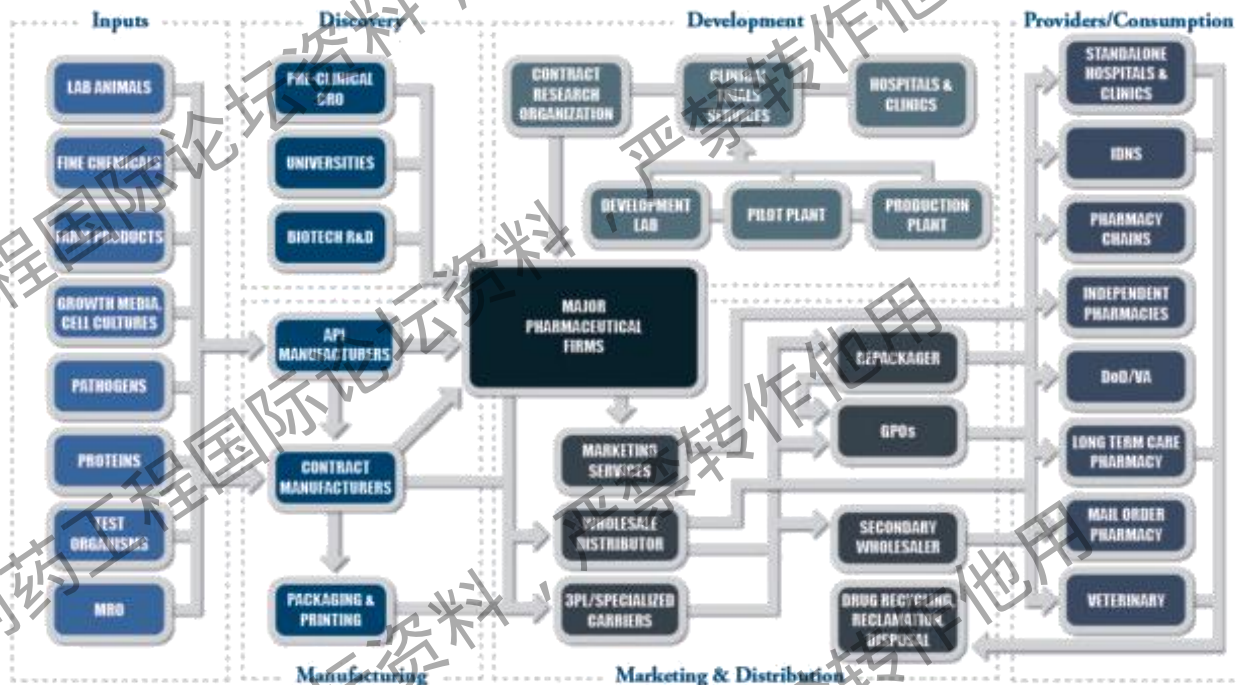
供应商

高级管理层最终负责数据治理体系的实施，该体系可以从员工和供应商角度，表明公司为预防违反数据可靠性而做出的努力

GXP 供应商

大量不同的供应商在药品生命周期的各个阶段发挥作用

原料
服务
系统



Source: Blockchain Won't Solve Pharma Quality Concerns - David Yahm Light

需要合格的供应商来确保数据可靠性

如果计算机系统完全/部分外包怎么办

- 当这些电子服务用于处理带有法规要求的临床研究数据时，委托方和其他受监管实体应考虑是否有足够的控制措施来确保数据的可靠性和机密性 (...). 如果外包的电子服务未提供数据安全保障 (...), 则委托方和其他受监管实体应考虑使用该服务的风险

(FDA - Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 - Q&A)

美国数据可靠性 FDA的方法

Why is data integrity important?

- FDA depends on reliability of information to ensure drug quality
- FDA relies on firms to do the right thing when we are not there.
- FDA CGMP surveillance inspections are usually focused to determine adherence to CGMPs, not to verify all data. Changing due to recent events.

Why is Data Integrity Important?

- Data integrity provides foundation of pharmaceutical quality.
- Without reliable data, CDER vision (manufacturers produce high quality drugs without extensive regulatory oversight) cannot be realized.
- Breaches of data integrity (records/electronic) erodes confidence of regulator and public.

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Regulatory Perspective Data Integrity (2017)



Carmelo Rosa, Psy.D
Director Division of Drug Quality I
PDA Annual Conference, Washington, DC
September 11, 2017

不良的数据可靠性实践

Examples of Poor Data Integrity Practices

- Failure to have controlled access to computer systems
- “Trial” HPLC injections of samples outside a quality structure
- “Trial” HPLC injections of samples within a quality structure-and even following an SOP
- Not recording activities contemporaneously/Backdating
- Fabricating/Falsifying batch records
- Copying existing data as new data
- **Discarding or deleting results with no justification and re-running/retesting samples to present better results**

10

Examples of Poor Data Integrity Practices

- Unreported OOS results or failures with no justification or explanation in drug applications. Drug applications filed without complete information that was available at the time of submission (APIs and FDF).
- Misrepresenting or not including information available in FARs.
- Process Validation- data invalidated or ignored

11

FDA态度

- FDA检查员正在主动寻找欺诈行为
- 与其他监管机构相比态度不同
- 接受过如何测谎的培训
- FDA检查有时会是“好辩的”
- 关注造假能力并发现造假行为
- “疑罪从有，除非证明无罪”

FDA如何核实数据可靠性

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
COMPLIANCE PROGRAM GUIDANCE MANUAL

PROGRAM 7346.832

CHAPTER 46- NEW DRUG EVALUATION

SUBJECT: PRE-APPROVAL INSPECTIONS	IMPLEMENTATION DATE
	5/12/2010
	COMPLETION DATE
	5/11/2012
DATA REPORTING	
PRODUCT CODES	PRODUCT/ASSIGNMENT CODES
Use appropriate product codes.	46832 NDA Pre-Approval Inspections/Methods Validation 46832B NDA Forensic Sample Collection/Analysis 46832C NDA Biotest Sample Collection/Analysis 46832M Pre-License Inspections (BLA) 46832D PEPFAR – NDA Pre-Approval President's Emergency Plan for AIDS Relief 52832 ANDA Pre-Approval Inspections/Methods Validation 52832B ANDA Forensic Sample Collection/Analysis 52832C ANDA Biotest Sample Collection/Analysis 52832E PEPFAR – ANDA Pre-Approval President's Emergency Plan for AIDS Relief

要求FDA检查人员必须核实新药物评价的数据可靠性。

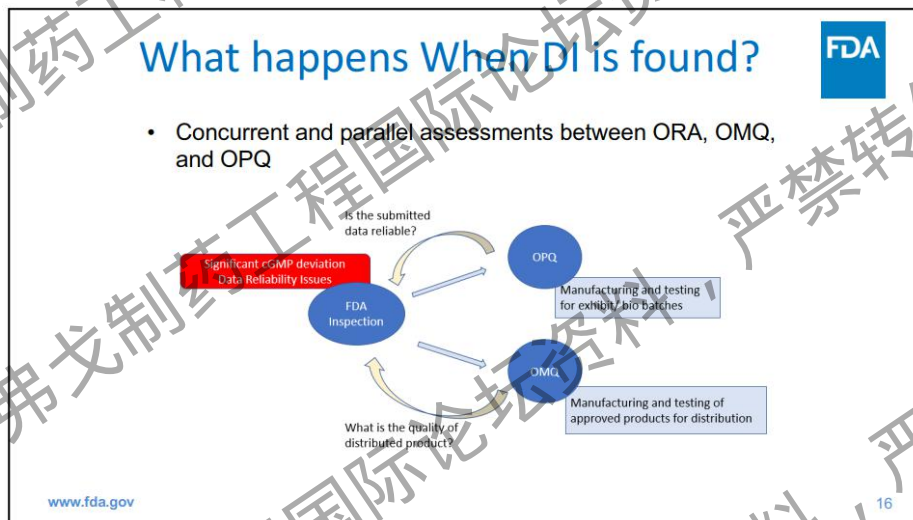
FIELD REPORTING REQUIREMENTS

Objective 3: Data Integrity Audit

Audit the raw data, hardcopy or electronic, to authenticate the data submitted in the CMC section of the application. Verify that all relevant data (e.g., stability, biobatch data) were submitted in the CMC section such that CDER product reviewers can rely on the submitted data as complete and accurate.

多米诺效应风险

- 最近在提交的药品注册数据中观察到的违规行为导致人们对该数据可靠性越来越关注
- 监管机构（例如FDA）已开始将在生产领域（GMP）中的发现与临床前和临床阶段（GLP / GCP）中提交的申请数据相关联



欧洲数据可靠性
欧洲药品管理局 (EMA) 方法

欧盟检查

- EMA（欧洲药品管理局）在欧盟级别监管检查
- 欧盟每个国家以前都有自己的检查方法，具体取决于：
 - 将欧盟法规纳入国家法律
 - 先前存在的国家法律
 - 检查和施行的方法
 - 政府内部的职责划分
 - 州或国家级别
 - 不同的政府部门
 - 区域性的或全国性的检查机构

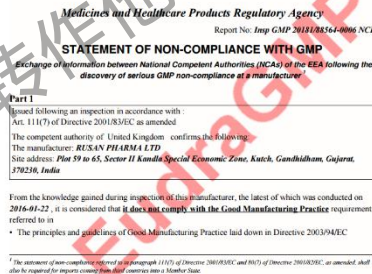
已经改变的
方法

共享的检查官团队

FDA / EMA互认协议

违反欧盟数据可靠性

- 不符合GMP的声明保存在Eudra GMDP中(欧盟数据库)
- 欧盟检查员报告的大量违反数据可靠性的行为。



■ 例如:

- 包括核心体系在内的质量管理体系普遍失败
- 电子数据和实验室系统的控制不够稳固，没有数据可追溯性或安全性
- 整体数据可靠性管理和监督方面的缺陷
- 对实验室内丢失和删除的数据的调查不完整
- 缺乏控制实验室数据可靠性的规程
- 在HPLC系统中更改了方法，而没有保存以前的方法
- HPLC系统没有登录名和密码，也没有控制访问HPLC系统的规程
- 没有HPLC系统授权用户的清单

结论

可以触及的话题

- 需要进行完整性评估，以确保基于当前规范的数据可靠性控制水平
- 应基于ALCOA+的要求，评估带有法规要求的记录（与格式无关）
- 当前流程中通常会埋藏着许多“隐藏”的潜在违规行为
- 纠正措施应与记录对产品质量和患者安全的风险相称
- 应对数据治理体系的有效性进行持续监控
- GxP物料、服务和系统的供应商可能会极大的影响带有法规要求的数据的可靠性
- 需要改善传统的供应商资质确认计划，以包含（在签署合同之前！）对每个GxP供应商的数据可靠性的确认
- 为达到GxP合规性，对于供应商提供的数据和由供应商维护的数据，需要进行数据可靠性评估，以确保基于当前规范的数据可靠性控制水平。



弗戈制药工程国际论坛资料，严禁转作他用

 **PQE** GROUP
GLOBAL QUALITY SOLUTIONS

pqegroup.com
info@pqegroup.com

FOLLOW US ON:
     