

数据完整性

钟合

March 15

数据完整性

做什么？

衡量药品生产中的质量管理以及生产管理的状态是否合理

如何做？

通过对系统的关联性设计、细节的约束性设计、达成

一大波缺陷项

Coming soon...

更规范的要求及更专业化的检查带来的挑战

核心要素

电子数据



Online

电子数据与纸质的同等管理

数据完整性原则

内在完整性（人、时间、设备）

Offline

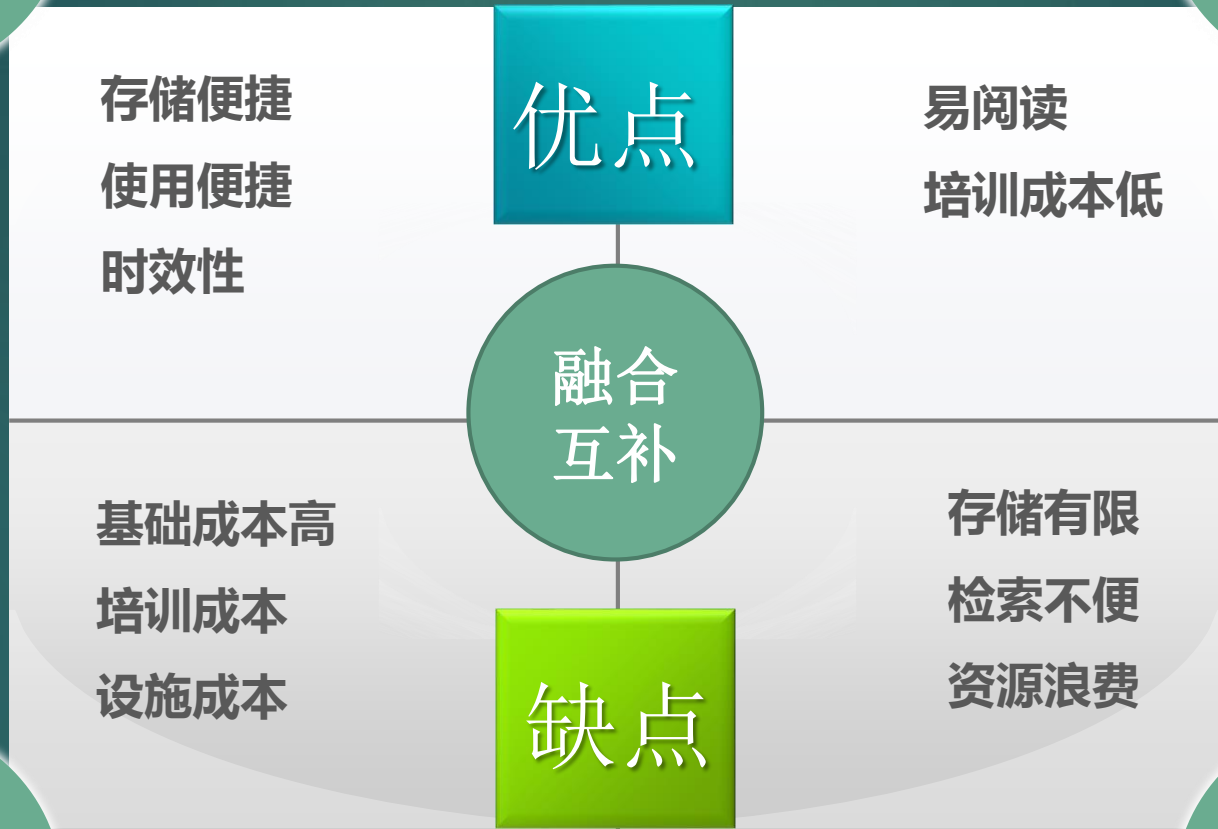


人工（纸质）

电子

纸质

元数据互通



在线
online

离线
offline

原始数据互通



元数据

今天实验室新来了一位年轻的小姑娘，二十岁左右，大大的眼睛，微卷的短发。很文静、轻声细语地与主管请教问题。

关键信息

性别（女性）、年龄（二十岁左右）、样貌（大大的眼睛，微卷的短发）、性格（很文静、轻声细语地与主管请教问题）

是什么？

用来描述具体数据/信息的数据/信息

指描述其它数据属性的数据，提供语境和含义。一般来说，这些数据描述数据的结构、数据要素、内在关系和其它数据特性。它还允许数据追踪至个体。

元数据

药品生产与检验中无所不在

生产过程

品名、批号、日期、物料名称、物料编号、操作间、设备名称、设备型号、操作人、复核人……

检验过程

软件版本、仪器型号、试剂级别、菌种类别、报告书编号、进样时间、波段……

原始数据

称量重量为：1.678 kg（电子秤）

纸质记录为：1.678 kg

修约计算为：1.68 kg

是什么？

尚未进行处理或任何其他处理的数值、字符（相对）

原始记录和文件，按原始产生的形式保留（即纸质或电子）或“真实复制”。原始数据必须是同步产生的，采用可以永久保留的方式准确记录。如果基础电子仪器不能存贮电子数据，或仅提供打印数据输出（例如，天平或pH计），则打印数据应成为原始数据。

原始数据

批生产记录、批检验记录、批包装记录是信息

信息是已经处理过的原始数据

纸质

通过纸质记录（或者复印、打印件）的存储方式形成信息，便于整理、归档、溯源。清晰可读。

电子

通过数据库的方式进行存储原始数据，以应用（程序）的方式调用、拷贝进行处理或者查阅

重要特征

完整

Integrity

一致

Consistency

准确

Accuracy

数据完整性构架

- ✦ 唯一性
- ✦ 不为空
- ✦ 可索引

主体
完整

- ✦ 逻辑
- ✦ 数值范围
- ✦ 数据类型

类型
完整

- ✦ 防修改
- ✦ 防删除
- ✦ 防虚增

引用
完整

- ✦ 特殊需求
- ✦ 特殊规则
- ✦ 特殊应用

特例
完整

核心问题

时间

常见缺陷据点

事件
唯一

+

整体
一致

+

权限
统一

元数据

模版控制+法规符合

一致

合规

相关

扩展

权限

硬件为主，软件为辅

进入

操作

记录

登录

查阅

增加

修改

删除

审核

设计

用设计提升数据文化

简洁

易读

易用

关联

计算机化系统

更透明 更安心

生产环节
全透明

检验环节
高保真

全链条
可追溯

易于
监督评价

完善
制造体系

定义

计算机系统

组装起来的计算机硬件组件，与一系列软件程序相关联，组合设计可以实施一个特定功能或一些功能。

计算机化系统

一个计算机系统和其操作的控制功能。包括硬件、软件、外围设备、人员和文件，例如手册和标准操作程序（SOPs）。

基本要求

基础设施

指定
安装

专业
人员

验证
状态

软件
版本

存储
位置

备份
机制

Excel 验证

安全

- 单元格锁定
- 限定值输入
- 限定人输入

计算

- 额外计算
- 打印保存
- 结果校对

周期

- 定期核对
- 打印保存

其他

- 软件版本
- 存储位置
- 操作SOP

药品生产电子化管理

基础管理

产品档案

工艺分析

物料管理

设备管理

集成应用

业务管理

订单管理

订单管理

价格管理

合同管理

质量管理

合规管理

检验管理

标准管理

生产执行

排班管理

物料管理

生产控制

APP

条码

电子标签

库存管理

业务管理

盘点管理

调拨管理

出库管理

RIFD

财务管理

应付款管理

存货核算、成本管理

应收款管理

总账

...

谢谢