



确保分析实验室的数据完整性

Agilent
OpenLab

使用此核对表确保您的实验室尽其所能保持合规性和数据完整性。

预防性控制

- 与所有合同生产组织 (CMO) 建立并采用强有力的**质量协议**
- 使用**数据和业务流程图**帮助识别安全漏洞
- 开发明确的 SOP**，并使其保持最新状态
- 对数据审查程序（包括所有 SOP）中涉及的**所有用户进行培训**
- 具有**适当的控制系统来验证实验室操作的变更**。这包括对应用程序配置和功能的更改，以及系统更新和修补程序
- 整个过程中**纳入 QA**
- 验证系统配置时**，始终根据预定义配置以及功能和用户规格验证变更
- 使方法开发符合 ICH 和 FDA 指南**。由委托方公司开发的方法应转移至 CMO，CMO 必须在 QA/QC 生产开始之前重新验证
- 确保**分析记录完整**，所有测试和结果总结均经过验证

- 创建**可控样品追踪机制**，确保在整个过程中对样品进行测试和追踪
- 记录并彻底调查**意外差异
- 确保结果总结**可追溯**到原始数据
- 遵循**超标 (OOS) 程序**，包括及时完成调查
- 在整个生命周期中**保留原始数据**（例如色谱图），并具有控制措施以防止删除和覆盖原始数据
- 维持强大的**稳定性测试**程序，具有针对分析和杂质的稳定性测试方法。证明准确度、特异性、范围、耐用性、稳定性和系统适用性

检测控制

- 在对每个批次放行之前，审查**源系统**中的数据和相关元数据
- 审查**仪器错误日志**
- 建立**配方或方法管理系统**
- 实施**数据监控机制**以标记异常数据
- 确保**仪器错误警报**通知到适当的用户

了解关于监管审计中的范式转变及其对分析实验室意义的更多信息。观看自选网络研讨会：*应对监管检查中的范式转变*
www.agilent.com/chem/regulatory-inspections-webinar

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

安捷伦培训中心：

<https://www.agilent.com.cn/zh-cn/training-events/events/agilent-education>

浏览和订阅 Access Agilent 电子期刊：

www.agilent.com/chem/accessagilent-cn

了解关于确保您的数据一致、准确且受到保护的更多信息。

www.agilent.com/chem/openlab-cds-data-integrity

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2018
2018年10月1日，中国出版
5994-0294ZHCN

 **Agilent**
Trusted Answers