



监管审计： 避免常见审计触发条件的策略

Agilent
OpenLab

随着企业的日益全球化，监管部门越来越关注数据完整性和批判性思维。以下这些策略可以在监管环境下避免常见审计触发条件，同时保持数据完整性。

最常见的监管审计触发条件有哪些？

- **有限的可追溯性和透明度**
监管部门希望公司从纸质/混合系统转变为电子系统，以实现完全的数据可追溯性
- **数据管控不足**
监管部门希望公司在数据生命周期中使用基于风险的整体数据方法。这表示应对所有数据来源进行适当的风险分析，以确定关键数据点
- **未满足谓词规则和 21 CFR Part 11 要求**
数据必须有可追责性、可辨性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性及可用性 (ALCOA+)



可靠的电子数据审查过程应包括哪些内容？

很多公司因为将数据审查限制于审计追踪和报告，而未能通过监管审计。您的电子数据审查过程应包括：

- 含有相关元数据及审计追踪的源电子数据
- 服务器活动日志
- 操作系统特定的活动日志
- 应用特定的活动日志
- 仪器错误日志
- IT 记录（检查后台数据库的更改，即数据修改和删除）
- 结果集

我们如何确保数据安全？

监管部门希望公司有预防和检测机制，以确保数据安全并受控。请思考以下问题：

- 源电子数据是否处于受控环境中？
- 是否对源电子数据进行了审查？
- 源数据是否包含含审计追踪的有意义的元数据？
- 是否有适当的职责划分？
- 委托方和合同制造商是否都针对系统的预期用途进行了系统验证？

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
5994-0295ZH-CN

