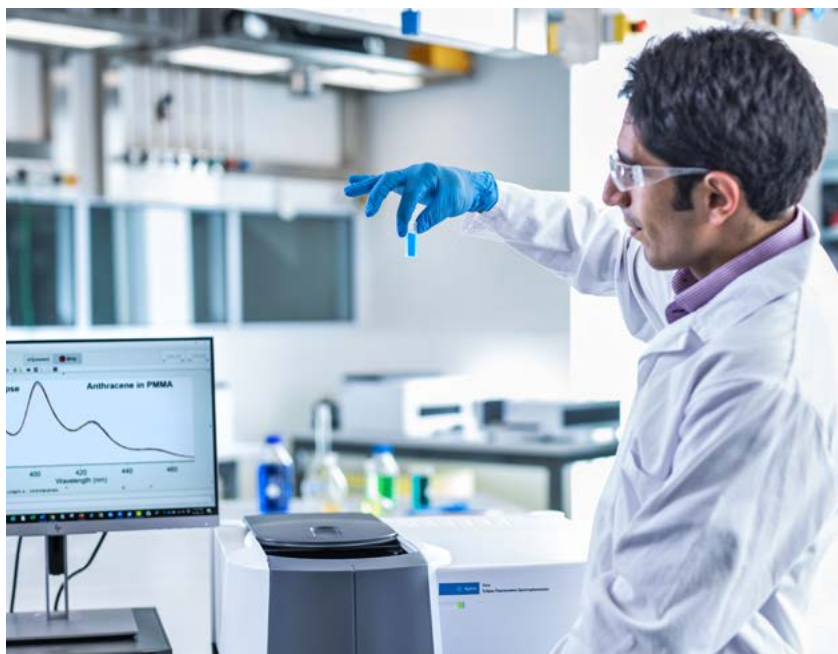


数据可靠性核对表



数据可靠性定义为“数据完整、一致、准确、可信和可靠的程度，以及数据的这些特征在整个数据生命周期中的保持性”。数据可靠性是有效药品质量体系的基本要求，可确保药品具有所需的质量。不当的数据可靠性实践和漏洞会损害记录和证据的质量，并可能最终损害药品的质量¹。



ALCOA 数据可靠性原则源自美国食品药品监督管理局 (FDA) 的药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 联邦法规。后来将这些原则扩展并重新命名为 ALCOA+。ALCOA+ 原则总结于下表中。详细说明可参阅国际医药品稽查协约组织 (PIC/S) 指南的[受监管 GMP/GDP 环境中的数据管理和可靠性良好操作规范](#)部分¹。

ALCOA+ 数据可靠性原则*

A	可追责 (Attributable)	可确定数据采集人员
L	清晰可辨 (Legible)	数据必须可读且永久记录
C	同时性 (Contemporaneous)	数据必须在生成时记录
O	原始性 (Original)	数据为源数据或原始数字，而不是副本
A	准确性 (Accurate)	数据真实
C	完整性 (Complete)	记录中包含所有必需的数据
C	一致性 (Consistent)	以相同的格式按时间顺序记录和显示相关数据
E	持久性 (Enduring)	在整个所需的数据保留期限内保留数据
A	可用性 (Available)	在保留期限内，可以访问可读形式的数据

核对应表

使用以下核对应表，确定您与 ALCOA+ 原则的符合程度。该核对应表未能穷尽所有项目。使用该核对应表可帮助您更好地准备应对合规审计，但它无法保证您的公司能顺利通过审计。您还应该拥有适当的系统和资源，以确定对实验室运营所遵循的现行药品生产质量管理规范 (cGMP) 的数据可靠性要求的符合程度。

* ALCOA 缩写首先由 Stan Woollen 提出，后由美国 FDA 采纳

纸质系统

确认 说明

	确认	说明
1. 公司是否为 GxP 领域内工作的员工保留签名日志?		
2. 员工是否接受过良好文档记录规范培训, 其中规定 GxP 记录必须签名并注明日期?		
3. 公司是否普遍使用手工方式抄录数据?		
4. 在进行非标准输入 (如空白字段、数据更改) 时, 是否提供了原因以及日期和用户姓名的首字母?		
5. 数据是否始终由生成数据或见证数据生成的人记录, 而不是他们委托的其他人?		
6. 公司是否允许使用个人手写签名的数字图像?		
7. 是否有合适的控制措施确保使用永久性、蓝色或黑色不可擦除墨水记录数据?		
8. 是否禁止使用修正液、铅笔和橡皮擦?		
9. 经过修正后, 原始数据是否仍然可读?		

10.	对于 GMP 活动，是否有控制地发放分页装订的笔记本？		
11.	纸质记录的归档是否由指定的独立档案管理员执行？		
12.	操作人员是否经过培训，使用单行删除线进行更改，并在记录更改时进行签名并注明日期？		
13.	是否对从设备（如天平）上直接打印的纸质记录进行签名并注明日期？ 纸质记录中是否引用了样品 ID 或批次号？		
14.	员工是否接受过良好文档记录规范培训，强调在执行活动的同时记录数据条目的重要性？		
15.	员工是否接受过良好文档记录规范培训，强调不如实记录日期是错误操作？		
16.	实验室的 GMP 领域工作是否允许使用便利贴或其他非正规记事本？		
17.	是否按照预先批准的原始方案执行确认/验证活动？		
18.	是否有受控的安全区域用于记录的归档？		
19.	原始记录是否随时可供查阅？		
20.	表格、日志和笔记本的格式是否便于输入正确的数据？		

21.	记录中所附的打印输出副本（如热敏纸记录）是否标记为“副本”？		
22.	原始纸质记录的副本在其生命周期中是否受到控制，确保将其保留为“真实副本”？		
23.	是否制定了独立审查原始纸质记录的程序？		
24.	是否始终以原样记录生成的数据，即使其不符合预期或超标？		
25.	是否对偏差和超标结果进行了调查？		
26.	是否制定了指导员工报告数据可靠性漏洞的政策和程序？如举报政策。是否鼓励他们这样做？		
27.	报告的数据是否与规范或检测方法指明的小数位数相同？		
28.	是否将两个或多个数据点的平均单个结果记录为比规范多一位小数，以确保整体准确度？		
29.	是否只对最终计算结果而不对中间结果进行四舍五入？		
30.	是否以适当的频率校准和维护实验室仪器？		
31.	是否始终按要求的格式记录数据？例如，使用正确的单位和有效数字		

确认 说明

32.	是否执行二次检查以检查关键数据的准确度？		
33.	员工是否为满足生产目标而感受到压力或激励，从而影响记录的准确度？		
34.	是否定期进行包括检查数据可靠性的内部审计？		
35.	是否制定了纸质记录的保留政策和归档程序？		



电子系统

确认 说明

36.	是否对实验室内生成的数据进行了风险评估，确定在数据可靠性受到影响的情况下，哪些仪器/系统会构成最大威胁？		
37.	在购买设备时，数据可靠性要求是否包含在用户需求规格中？		
38.	是否所有实验室仪器都经过验证，以确保数据的准确度和可靠性？		
39.	系统是否使用带电子签名的唯一用户登录认证？		
40.	您的关键计算机化系统是否支持不同的用户访问级别（角色）？		
41.	员工是否接受过数据可靠性的基础知识培训，其中要求他们永远不得向其他员工透露自己的用户名或密码？		
42.	是否多个员工使用同一个登录名，或者是否在计算机旁明显的地方记录ID和密码（如记录在便利贴上）？		
43.	您的关键计算机化系统是否具备无操作超时注销功能？		
44.	是否有审计追踪记录输入、变更、确认或删除数据的操作人员身份？		

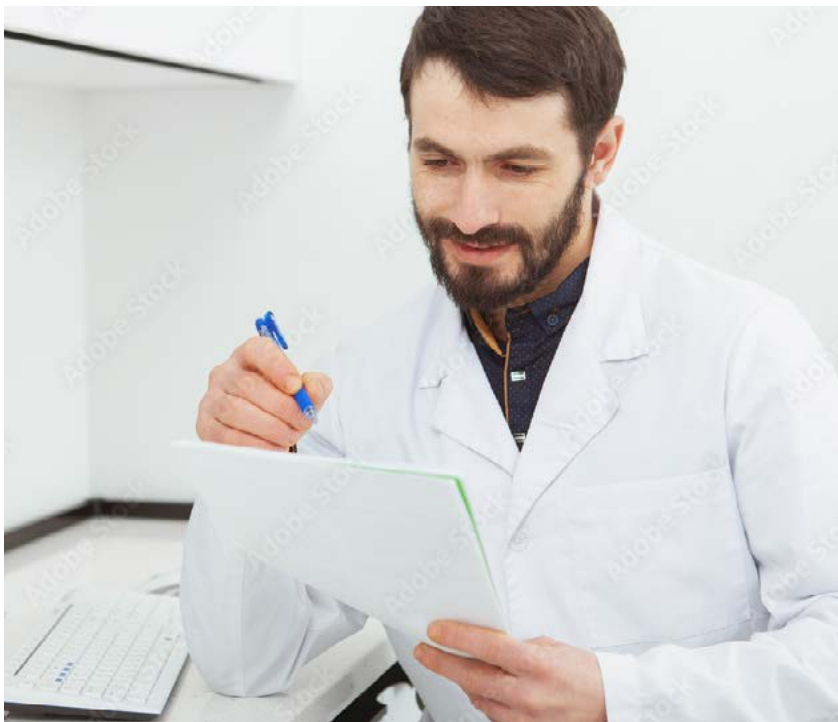
45.	系统是否识别并记录放行或认证批次的人员？是否使用电子签名？		
46.	是否定期检查存储数据的可读性？		
47.	是否在检索电子数据记录方面测试了灾难恢复计划，例如，能否在网络攻击后检索实验室数据？		
48.	审计追踪是否可转换为可理解的形式？		
49.	普通用户是否可以关闭审计追踪？		
50.	是否定期检查归档数据的可读性？		
51.	是否以允许重建活动的方式备份数据？		
52.	是否定期检查存储数据的可读性？		
53.	输入数据时，系统是否会自动生成时间戳？		
54.	电子签名是否包含自动生成的时间戳？		
55.	用户是否能够更改应用于记录的时间戳？		

56.	普通用户是否能够访问和更改系统时钟或时区设置？		
57.	是否所有系统都使用安全的数据库来存储数据？		
58.	数据是否保存到 U 盘等未经授权的存储位置？		
59.	GxP 活动发生位置是否具备充足的用户终端可用性？		
60.	是否可以打印批次放行记录，其中显示自原始录入以来更改的任何数据？		
61.	电子签名是否永久链接至相应记录？		
62.	处理数据的人员是否能够影响报告的数据或数据的呈现方式？		
63.	系统是否会阻止删除原始数据？		
64.	是否可以截屏并使用剪切工具来处理数据？		
65.	是否定期审查元数据？		
66.	是否建立了二次审查产品质量关键数据的流程？例如，包括第二位分析人员审查的电子工作流程。		

67.	如果使用纸质或 PDF 报告作为数据记录，能否在将来通过电子记录重建原始数据集？数据集包括所有分析记录，例如原始数据、元数据、相关审计追踪和结果文件，每次分析运行特定的软件/系统配置设置，以及所有数据处理运行（包括方法和审计追踪）。		
68.	软件是否包含用于正确并安全输入和处理数据的内置检查？		
69.	系统是否检查关键数据和配置的准确度？		
70.	是否将最终的平均结果四舍五入到与规范相同的小数位数？平均值不应用于隐藏单次数据的变异性，例如，所有重复分析结果均应满足规范结果要求。		
71.	是否定期检查系统？		
72.	计算机化系统是否经过验证以证明数据的安全性和真实性？		
73.	归档数据是否受到保护以防止未经授权的修改？		
74.	实验室中是否有数据质量团队（或负责人）共同开展/支持调查、识别系统缺陷并推动改进的实施？		
75.	是否制定了管理电子记录保存时间的政策？		

参考文献

1. [Good Practices For Data Management And Integrity In Regulated GMP/GDP Environments](#), Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, July 2021



如果数据可靠性控制失效

向 API 制造商发出的 [FDA 警告信](#) 将详细说明制造商未能阻止未经授权的数据访问或更改的相关信息。信中还会说明未能采取足够的控制措施来防止篡改和遗漏数据。比如它会指出：“多位分析人员在检测多种药物时，在没有正当理由的情况下删除了未知峰。这些处理使药物看起来符合规格要求。值得注意的是，其中一个残留溶剂未知峰来自已知的遗传毒性杂质”。



法规监管实验室中常见的分子光谱问题

安捷伦 GxP 专家总结了他们在法规监管实验室中常见到的几个问题：

- 分子光谱检测不被认为是 GxP 活动
- 在没有替代产品的情况下使用旧的硬件和软件，如果它们出现故障，则可能会影响产品放行
- 仪器没有联网，在旧版操作系统上使用提供有限数据可靠性控制的旧版仪器软件
- 电子原始数据存储在本地的 PC 上，可通过操作系统进行访问，允许删除或处理

Agilent 3500 紫外-可见分光光度计与 Agilent OpenLab 软件产品套装兼容。OpenLab 提供技术控制，保护法规监管实验室中的数据可靠性。3500 仪器极少活动部件，消除了紫外-可见分光光度测量中常见的错误来源，从而提高了数据的可信度。

如需了解更多信息，请访问 www.agilent.com/chem/cary3500uv-vis

了解更多信息：

www.agilent.com/chem/networked-uv-vis

如需获取技术问题的答案和安捷伦社区的资源，请访问：

community.agilent.com

安捷伦客户服务中心：

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

注释：本文档的版权归 [GMP consultants PharmOut Pty Ltd](#) 所有。

© PharmOut Pty Ltd. 经授权转载，
www.pharmout.net

DE44481.889849537

2021 年 10 月 28 日，中国出版
5994-3874ZH-CN

