



SCINOVO
LABORATORIES

FDA、CFDA对数据溯源相关的生物分析电子数据的采集、备份、安全及电子签名的法规要求

陈飞 信息技术专员
北京阳光德美医药科技有限公司
Beijing Scinovo Laboratories Ltd.

CONTENTS

目 录

- 01 背景和现状
- 02 国内外法规要求
- 03 数据备份、安全及电子签名
- 04 电子数据管理的案例分享
- 05 总结与思考

PART 01

背景和现状

1. 背景和现状

💡 什么是电子数据?

💡 我们为什么要对电子数据进行管理?

💡 我们需要管理哪些电子数据?

💡 我们应该如何管理?



1. 背景和现状

保存在计算机内存中、没有记录到永久储存设备上的自动计算和临时使用的数据不能作为电子记录；

GMP 2010年版附录—计算机化系统：

电子数据：也称数据电文，是指以电子、光学、磁或者类似手段生成、发送、接收或者储存的信息。

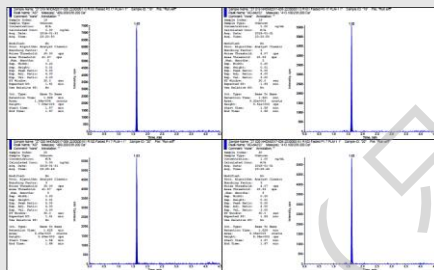
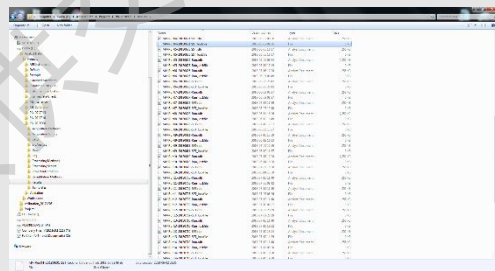
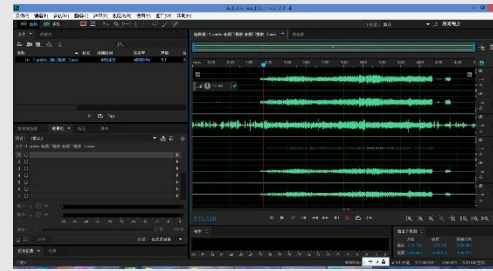
FDA 21 CFR Part 11:

电子记录：是指任何文本、图表、数据、声音、图示的或其他的以电子形式表现的信息的混合，它的建立、修改、维护、归档、检索或分发是由计算机系统来完成的。

批内、批间样品检测的精密度和准确度

接受标准：1)所有浓度水平至少2/3质控样品的NDE在±15.0%内(LLOQ在±20.0%内)；2)每个浓度水平至少1/2质控样品的NDE在±15.0%内。

检测日期	检测批次编号	LLOQ		LOQ		MQC		HQC	
		计算浓度	准确度	计算浓度	准确度	计算浓度	准确度	计算浓度	准确度
20180106	MV02-Run02-20180106	28.6	-4.67	91.8	2	493	2.71	4790	-0.21
		31.7	5.67	98.6	9.58	509	6.04	4740	-1.25
		29.3	-3	96	4.44	491	2.29	4700	-1.09
		29.6	-1.33	93.4	3.78	495	3.13	4590	-8.38
		28.1	-6.33	93.7	4.11	483	0.63	4830	0.63
		26	-13.33	90	0	483	-3.54	4740	-1.25
	批内平均值(Mean)	28.9		93.6		489.9		4731.7	
	批内方差(SD)	1.87		2.89		15.28		82.80	

1. 背景和现状

不仅仅只是法规的要求！

- ☞ 数据完整性是药品质量体系的基本要求，它是保证药品质量的必须条件；
- ☞ 随着技术的发展，传统的纸质记录正逐步被淘汰，电子记录正在成为行业的主流形式；
- ☞ 电子记录具有与生俱来的**完整性优势**和**便于查询**的特点，而被监管方极力推崇；

纸质记录的特点：

- 手工方式，费时
- 记录间关联性不强，容易伪造
- 耗费资源、不环保
- 相对稳定安全

电子记录的特点：

- 自动方式，节省人力
- 保存和检索方便
- 及时性强，处理量大
- 记录间关联性较强，不容易伪造
- **技术难度高，有崩溃风险**

1. 背景和现状

- ❑ LC/MS仪器产生的原始数据?
- ❑ 天平的称量结果?
- ❑ LIMS中录入的样品信息?
- ❑ 温湿度监控软件产生的原始记录?
- ❑ 各系统软件中导出的PDF结果文件?
- ❑ Excel表格中的实验结果统计数据?
- ❑ 采用Excel管理的库存账册?
- ❑ 同各方沟通的电子邮件?
- ❑ 撰写的分析方案和报告?
- ❑ 门禁刷卡记录?
- ❑ 实验室监控录像?
- ❑ 备份系统产生的数据包?

只有当这些数据或记录用于
支持或证明相关的GxP活动时，
才需要按照法规的要求进行管理

PART 02

国内外法规要求

2. 国内外法规要求

数据可靠性(Data Integrity)的国内外相关法规:

- ✍ CFDA: 药物临床试验生物样本分析实验室管理指南 (试行) (2011年)
- ✍ CFDA: 2010年版GMP附录《计算机化系统》 (2015年5月)
- ✍ CFDA: 药品数据管理规范 (征求意见稿) (2016年10月) (2017年8月)
- ✍ FDA: Electronic Records; Electronic Signatures (21 CFR Part 11)
- ✍ FDA: Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 211)
- ✍ FDA: Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (21 CFR Part 58)
- ✍ FDA: Guidance for Industry Data Integrity and Compliance With CGMP (Draft, April 2016)
- ✍ MHRA: GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (March 2015)

2. 国内外法规要求

数据管理是药品质量管理体系的一部分，应当贯穿整个**数据生命周期**。数据管理应当遵守归属至人、清晰可溯、同步记录、原始一致、准确真实的基本要求，确保数据可靠性。

数据生命周期：指数据从产生、记录、处理、审核、分析、报告、转移、储存、归档、恢复直至失效、销毁的**全过程**。

数据完整性的ALCOA+CCEA原则：

Attributable	可追溯的	记录可追溯，有相应签名
Legible	清晰的，可见的	清晰可见
Contemporaneous	同步的	与操作同步生成/录入
Original	原始的	第一手收集，未经转手的
Accurate	准确的	与实际操作相一致的，无主观造假或客观输入错误
Complete	完整的	无遗漏
Consistent	一致的	与实际生成的逻辑顺序一致，显示的记录人同实际操作者一致
Enduring	长久的，耐受的	原始数据长久保存，不易删除、丢弃
Available	可获得的	数据在审计时可见，不被隐藏

数据受控，记录合规！



2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
数据采集	<p>数据以电子文件形式产生、记录、处理、存储和修改时，应采用经过验证的计算机系统。</p> <p>记录所有操作以及操作的实验人员、时间，确保数据的真实、可靠及可溯源性。</p>	<p>Equipment used for the generation, measurement, or assessment of data shall be adequately tested, calibrated and/or standardized.</p> <p>用于数据的产生、测量或评估的设备应进行充分的测试、校准和/或标准化。</p>	<p>If data is generated, recorded, manipulated and stored or archived electronically, it is strongly recommended that (where possible) an electronic audit trail is maintained.</p> <p>如果数据是以电子方式生成、记录、操纵和存储或归档的，强烈建议（在可能的情况下）保持电子审计跟踪。</p>
数据审核	<p>为满足质量审计的目的，存储的电子数据应当能够打印成清晰易懂的文件。</p> <p>应当建立规程确保原始数据经过审核和批准。电子数据的审核应当包括对电子元数据的审核。</p>	<p>All production and control records, which includes audit trails, must be reviewed and approved by the quality unit.</p> <p>所有的生产和控制记录，包括审计跟踪，必须由质量部审查和批准。</p>	<p>There should be a procedure which describes the process for the review and approval of data, including raw data. Data review must also include a review of relevant metadata, including audit trail. Data review must be documented.</p> <p>应有对包括原始数据在内的数据审核和批准的规程。</p> <p>数据审核必须包括对相关元数据的审核，包括审计追踪。数据审核必须进行书面记录。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
数据转换/转移	<p>应当建立将原始数据转换为真实副本的规程，真实副本应当与原始数据一致。将原始纸质文件扫描并转化为电子图像（如PDF文件）作为真实副本，应采取额外的方法保护电子图像不被更改。</p> <p>将原始电子数据集制作为电子的真实副本，应保留原始记录的动态记录格式。</p> <p>应能证明转换为真实副本的过程保留了原始数据的全部内容。可通过第二人复核或采用技术方式确证，其过程应当以适当的方式记录。</p> <p>数据转换格式或迁移时，应当确认数据的数值及含义没有改变。</p>	<p>Electronic copies can be used as true copies of paper or electronic records, provided the copies preserve the content and meaning of the original data, which includes associated metadata and the static or dynamic nature of the original records.</p> <p>电子副本可用作纸质或电子记录的真实副本，只要这些副本保留原始数据的内容和意义，这也包括关联的元数据和静态或动态的原始记录。</p>	<p>Raw data (or a true copy thereof) generated in paper format may be retained for example by scanning, provided that there is a process in place to ensure that the copy is verified to ensure its completeness.</p> <p>由纸质形式产生的原始数据（或真实复制本）可以采用例如扫描方式保留，但应有相应的规程保证该复制过程的完整性。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
数据储存	必须采用物理或者电子方法保证数据的安全，以防止故意或意外的损害。日常运行维护和系统发生变更（如计算机设备或其程序）时，应当检查所存储数据的可访问性及数据完整性。	<p>Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.</p> <p>All records, including those not stored at the inspected establishment, must be legible, stored to prevent deterioration or loss, and readily available for review and copying by FDA employees.</p> <p>应保护记录，确保记录在整个保存期内是准确和易于读取的。</p> <p>所有记录，包括那些没有存放在被检查机构中的记录，必须是可读的，储存起来以防止恶化或丢失，并且随时可供FDA雇员审查和复制。</p>	<p>It is conceivable for raw data generated by electronic means to be retained in an acceptable paper or pdf format. However, the data retention process must be shown to include verified copies of all raw data, metadata, relevant audit trail and result files, software / system configuration settings specific to each analytical run*, and all data processing runs (including methods and audit trails) necessary for reconstruction of a given raw data set.</p> <p>可以对电子方式产生的原始数据以纸质或PDF格式保存，但数据的留存过程必须能够体现除所有经审核的原始数据、元数据、相关审计追踪和结果文件、每一分析批的软件/系统参数设置以及重现数据处理结果所需的所有数据处理过程情况（包括方法和审计追踪）。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
数据归档	<p>应当建立归档规程确保原始数据或其真实副本在保存期内可获得，电子数据的归档应当确保安全并可以重现。</p> <p>可以通过创建真实副本或从一个系统转移到其他系统的方式进行归档，其转移过程应当被确证并记录，应当以动态格式保存全部内容。</p>	<p>True copies of dynamic electronic records may be made and maintained in the format of the original records or in a compatible format, provided that the content and meaning of the original records are preserved and that a suitable reader and copying equipment (for example, software and hardware, including media readers) are readily available.</p> <p>动态电子记录的真实副本可以以原始记录的格式或以兼容的格式生成和维护，只要原始记录的内容和意义能够完整的保留，并且有合适的的读取器和复制设备（例如软件和硬件、包括媒体播放器）。</p>	<p>Archive records should be locked such that they cannot be altered or deleted without detection and audit trail. The archive arrangements must be designed to permit recovery and readability of the data and metadata throughout the required retention period.</p> <p>存档记录应锁定，保证其不能在未被发现和审计跟踪情况下被篡改或删除。存档的方式应可以保证数据和元数据在保存期间内能够被恢复和读取。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
数据备份	<p>电子数据应定期备份，其备份及恢复流程必须经过验证。</p> <p>发生灾难时，备份数据可恢复。</p>	<p>The backup file should contain the data (which includes associated metadata) and should be in the original format or in a format compatible with the original format. This should not be confused with backup copies that may be created during normal computer use and temporarily maintained for disaster recovery (e.g., in case of a computer crash or other interruption). A backup file of data entered into the computer or related system shall be maintained.</p> <p>备份文件应该包含数据（包括关联的元数据），并且应该采用原始格式或与原始格式兼容的格式。但不应与备份副本混淆，备份副本可以在正常计算机使用期间创建并临时维护以用于灾难恢复（例如在计算机崩溃或其他中断的情况下）。输入计算机或相关系统的数据的备份文件应予以维护。</p>	<p>Backup and recovery processes must be validated.</p> <p>备份和恢复过程必须进行验证。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
数据备份	<p>应当建立数据备份与恢复的操作规程，定期对数据备份，以保护存储的数据供将来调用。备份数据应当储存在另一个单独的、安全的地点，保存时间应当至少满足本规范中关于文件、记录保存时限的要求。</p>	<p>Hard copy or alternative systems, such as duplicates, tapes, or microfilm, designed to assure that backup data are exact and complete and that it is secure from alteration, inadvertent erasures, or loss shall be maintained.</p> <p>可以使用硬拷贝或替代系统等确保备份数据准确和完整，并且保证备份数据不受更改、意外擦除或丢失的影响。</p>	<p>Data and document retention arrangements should ensure the protection of records from deliberate or inadvertent alteration or loss. Secure controls must be in place to ensure the data integrity of the record throughout the retention period, and validated where appropriate.</p> <p>Where data and document retention is contracted to a third party, particular attention should be paid to understanding the ownership and retrieval of data held under this arrangement.</p> <p>数据和记录的保存方式应能保证记录不被有意或无意的篡改或丢失。必须有安全控制来保证记录在整个保存期间的数据完整性，并进行适当的验证。</p> <p>如果数据和记录保存是委托给第三方进行，应特别注意对第三方的了解，以及在此情况下数据的管理方式。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
计算机系统	<p>产生数据的设备应当经过校准、确认和维护；</p> <p>产生、储存、分配、维护及归档电子数据的计算机化系统应当经过验证；</p> <p>更换硬件、软件，或者升级系统、安装补丁后，应重新进行系统验证；</p> <p>应使用通过验证的软件及软件版本；</p> <p>应当保证计算机化系统变更（如版本升级）前后数据的可靠性；</p> <p>应当建立规程确保计算机化系统持续运行、维护和灾难恢复时的数据可靠性。</p>	<p>Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.</p> <p>系统需通过验证，以保证其准确性、可靠性，持续稳定地预期性能，确保系统能够识别无效的或被修改的记录。</p>	<p>Computer systems should be designed to ensure that the execution of critical operations are recorded contemporaneously by the user and are not combined into a single computer system transaction with other operations.</p> <p>Systems should be designed in a way that encourages compliance with the principles of data integrity.</p> <p>计算机系统的设计应保证关键操作的执行能够随用户同步记录，不会与其它操作一起被合并为一个简单的计算机系统处理。</p> <p>系统设计方式应最大限度的符合数据完整性原则。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
计算机系统	<p>用于数据的收集、存储、处理、分析、审核、报告、转移、备份、归档及检索的计算机化系统应能够防止并发现对数据有意或无意篡改、删除、丢失、缺失、替换、誊写等不规范的操作；</p> <p>系统应当具备安全保障措施确保数据的安全，至少包括以下内容：1. 只有经授权人员方可进行数据处理、存储；2. 登录账号仅授权给有业务需要的人员；3. 无操作时，操作人员应当及时退出系统或锁屏，或在设定的时间内系统自动退出或锁屏；4. 登录密码应当定期更换。</p>	<p>You must exercise appropriate controls to assure that changes to computerized MPCRs, or other records, or input of laboratory data into computerized records, can be made only by authorized personnel.</p> <p>必须执行适当的控制以确保计算机化的MPCR或其他记录或输入到计算机化记录中的实验室数据只能由授权人员进行更改。</p>	<p>User access rights which prevent (or audit trail) data amendments. Access to raw data for staff performing data checking activities. Full use should be made of access levels to ensure that people have access only to functionality that is appropriate for their job role. Facilities must be able to demonstrate the access levels granted to individual staff members and ensure that historical information regarding user access level is available.</p> <p>用户权限能防止（或审计追踪）数据篡改。员工进行数据检查时访问原始数据的权限。应该充分利用访问级别，以保证人员只具有与完成其工作职责相当的操作权限。机构必须能够证明授给各工作人员的访问级别，并确保有关用户访问级别的历史信息可用。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
计算机系统	<p>计算机化系统中不同用户不得共享登录账号或者使用通用登录账号。</p> <p>现有设备不具备独立账号功能的，应当建立相应规程，采用纸质记录或原始电子记录辅以纸质记录，确保记录中的操作行为能够归属到特定个人。</p>	<p>When login credentials are shared, a unique individual cannot be identified through the login and the system would thus not conform to the CGMP requirements.</p> <p>当共享登录凭据时，无法通过登录来识别操作人员的身份，因此系统将不符合CGMP的要求。</p>	<p>Shared logins are not acceptable. Where the computerised system design supports individual user access, this function must be used. This may require the purchase of additional licences. Where no suitable alternative computerised system is available, a paper based method of providing traceability will be permitted.</p> <p>采用相同的账号是不能接受的。如果计算机系统设计支持单个用户登录，则必须使用该功能。这可能要求购买额外的许可。如果没有适当的可替代计算机系统，则允许采用纸质方式来提供追踪。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
计算机系统	<p>业务流程负责人和用户的权限应当与其承担的职责相匹配，不得赋予系统（包括操作系统、应用程序、数据库等）管理员权限。</p>		<p>System administrator access should be restricted to the minimum number of people possible taking account of the size and nature of the organisation. System Administrator rights (permitting activities such as data deletion, database amendment or system configuration changes) should not be assigned to individuals with a direct interest in the data (data generation, data review or approval). Where this is unavoidable in the organisational structure, a similar level of control may be achieved by the use of dual user accounts with different privileges. All changes performed under system administrator access must be visible to, and approved within, the quality system.</p> <p>系统管理员权限应根据组织机构的规模和属性而限于最少人数。系统管理员的权限（允许的操作如数据删除、数据库修正或系统参数更改）不应被授予对数据有直接利益的个人（数据产生、数据审核或批准）。如果在组织机构内无法避免，则应使用具有不同立场的双重用户账号来达到类似的效果。所有在系统管理员权限下实施的变更必须有记录可见，并在质量体系内进行批准。</p>
	<p>应当建立规程确保计算机化系统的时间戳不被篡改。</p>		<p>Access to clocks for recording timed events. 记录计时事件的时钟的访问。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
审计追踪	<p>使用计算机化系统创建、更改数据等操作，应当通过审计追踪功能记录，确保其追溯性。</p> <p>现有设备不具备审计追踪功能的，可以使用替代方法，如日志、变更控制、记录版本控制或原始电子记录辅以纸质记录来满足数据可追溯性的要求。</p>	<p>Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records.</p> <p>使用审计跟踪（独立地）记录操作者登录和操作（包括电子记录的创建、修改或删除）的日期和时间，该审计跟踪记录应该是安全的、计算机自动生产的，自带时间标记的。</p>	<p>Where computerised systems are used to capture, process, report or store raw data electronically, system design should always provide for the retention of full audit trails to show all changes to the data while retaining previous and original data.</p> <p>如果计算机化系统用于采集、处理、报告或存贮原始电子数据，系统应能提供全面审计追踪功能，以显示数据的所有更改，同时保留修改前后的原始数据。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
审计追踪	<p>应当根据风险评估的结果设置计算机化系统的审计追踪功能，记录对系统和数据所进行的操作，至少包括以下内容：（一）操作者、操作时间、操作过程、操作原因；（二）数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移；（三）对计算机化系统的设置、配置、参数及时间戳的变更或修改。</p> <p>应当对审计追踪进行审核，审核的频率和内容应当基于风险级别确定。</p> <p>不得关闭计算机化系统的审计追踪功能，不得修改审计追踪产生的数据。</p>	<p>Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.</p> <p>审计跟踪产生的新记录不能覆盖之前的记录信息。审计追踪记录应该与其所归属的记录保存期一致。</p>	<p>It should be possible to associate all changes to data with the persons making those changes, and changes should be time stamped and a reason given. Users should not have the ability to amend or switch off the audit trail.</p> <p>应该能够记录数据的所有更改与进行更改的人员，并且应该加盖时间戳和注明原因。普通用户应禁止有修改或关闭审计追踪的能力。</p>

2. 国内外法规要求

	CFDA	FDA	MHRA
电子签名	<p>根据记录中的签名能够追溯至数据创建者及修改人员。</p> <p>电子签名与纸质签名等效，并应当经过验证，不得使用个人纸质签名的电子图片代替电子签名。</p>	<p>Electronic signatures that are not based upon biometrics shall: (1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password. (2) Be used only by their genuine owners; and (3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.</p> <p>不基于生物测定学的电子签名应：(1)至少使用二种不同的验证组分，例如身份识别码和密码。(2)仅被它们真正的所有者使用；(3)应有相应的管理措施和实际执行以确保：除了真正的所有者之外，任何人试图冒用别人的电子签名都需要两个或多个人以上才可能进行。</p>	<p>In Manufacturing Execution Systems (MES), an electronic signature is often required by the system in order for the record to be saved and become permanent. The operation(s) that make up a transaction are not saved as a permanent record on durable storage until the user commits the transaction through a deliberate act (e.g. pressing a save button).</p> <p>The metadata (i.e., user name, date, and time) is not captured in the system audit trail until the user commits the transaction.</p> <p>组成一个系统处理的各个操作，在用户通过一个清楚的动作认可前不会长期存贮作为永久的记录（例如，按下保存按键）。在用户认可该处理前，元数据（即用户名、日期和时间）不会被审计追踪系统捕捉到。在生产执行系统中，系统通常会要求一个电子签名以使记录得以存贮成为永久记录。</p>

PART 03

数据备份、安全及电子签名

3. 数据备份、安全及电子签名

3.1 电子数据备份

保存
数据



归档：归档是贯穿于要求的记录保存期限，在专门的数据管理人员控制下，**保护记录免于进一步被修改或删除**，并储存这些记录。

防止
灾难



备份：备份指创建在原始数据或系统出现丢失或者变得不可用（例如，在系统崩溃或磁盘损坏）的情况下的一个或多个电子文件的替代副本。值得注意的是，备份不同于归档，电子记录的备份仅作为灾难恢复目的，通常只是暂时存储，而且可能会定期覆盖。不应依赖备份副本作为归档机制。



3. 数据备份、安全及电子签名

3.1 电子数据备份

□ 如何选择备份的方式？

- 完全备份、差异备份、增量备份；

□ 怎样的备份频率才算安全？

- 每月、每周、每天、实时

□ 怎样看待本地备份和异地备份？

- 基于风险的控制

□ 如何进行备份的恢复测试？

- 封闭系统、开放系统



3. 数据备份、安全及电子签名

3.2 电子数据安全

□ 物理安全

- 限制非授权人员出入数据保存区域；
- 配套的机房硬件设施（UPS、防火、防雷）；

□ 网络安全

- 网络攻击；
- 病毒防护；

□ 逻辑安全

- 人员账户管理；
- 多级密码控制；



3. 数据备份、安全及电子签名

3.2 电子数据安全

□ 数据保存

- 规定数据保存路径、保存期限;
- 合理选择数据保存的介质;

□ 数据转移/发送

- 保证转移前后数据一致性;
- 不同系统之间的兼容性;

□ 数据归档

- 保证归档数据的完整性和可读性;
- 保留旧的硬件、应用软件和操作软件;

- ✓ 防止篡改
- ✓ 防止丢失 (恶意删除、保存不当)
- ✓ 防止泄密



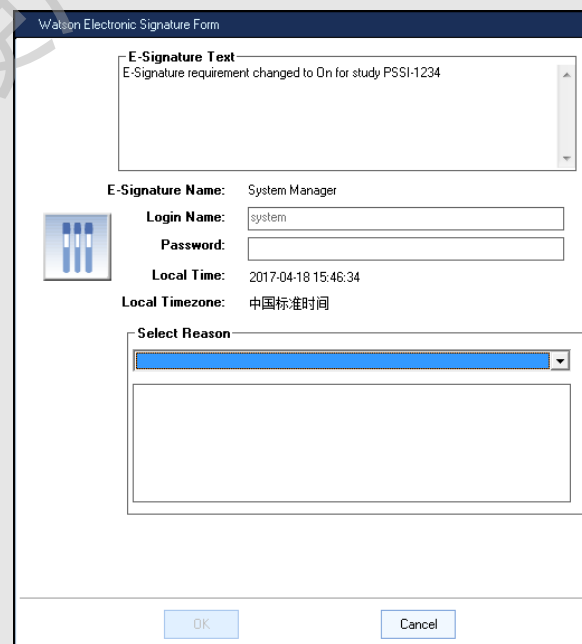
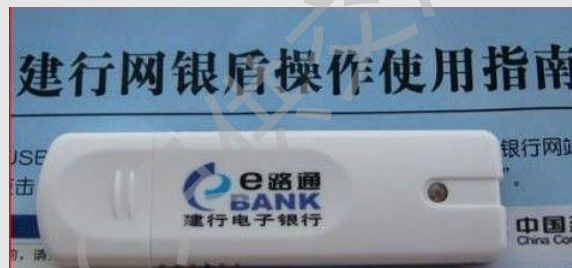
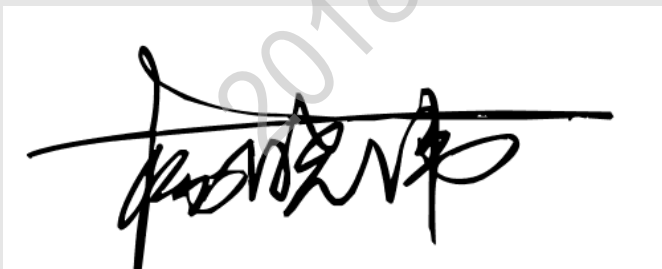
3. 数据备份、安全及电子签名

3.3 电子签名

手写签名：是个人手写的名字或合法的标记，以一种永久的方式来证明其签名是真实的，签字行为代表了签名者的当时意图。使用书写或做标记工具（例如钢笔或尖笔）来保存签字的行为。

电子签名：是指任何一种符号（symbol）（或符号集）的计算机数据汇编码，该符号或符号集由使用者绘制、采用或批准，该电子签名与手写签名具有相同的法律效力。

数字签名：数字签名是电子签名的一种形式，采用密码（固定密码、动态密码）方式进行发起人身份鉴别，该密码由一套规则和一系列参数计算生产，以此来验证签名者的身份和数据的完整性。

A screenshot of a 'Walson Electronic Signature Form' window. The form contains the following fields and information:

- E-Signature Text:** A text area containing the message: 'E-Signature requirement changed to On for study PSSI-1234'.
- E-Signature Name:** A dropdown menu showing 'System Manager'.
- Login Name:** A text input field containing 'system'.
- Password:** A text input field.
- Local Time:** A text field showing '2017-04-18 15:46:34'.
- Local Timezone:** A text field showing '中国标准时间'.
- Select Reason:** A dropdown menu.

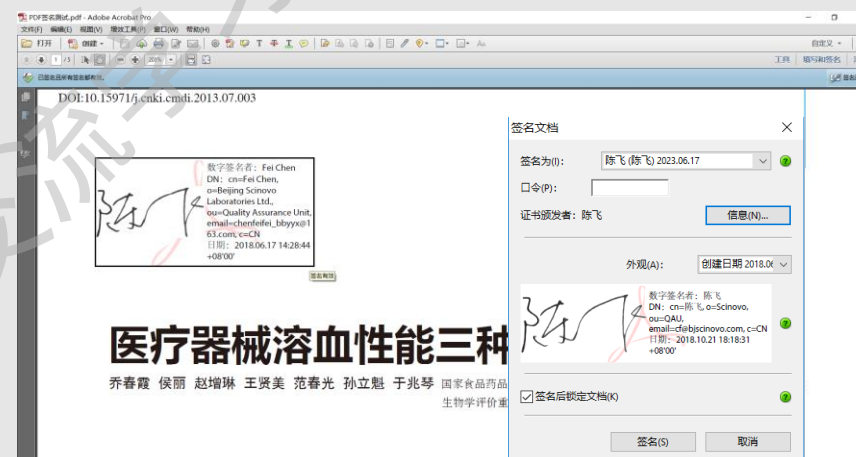
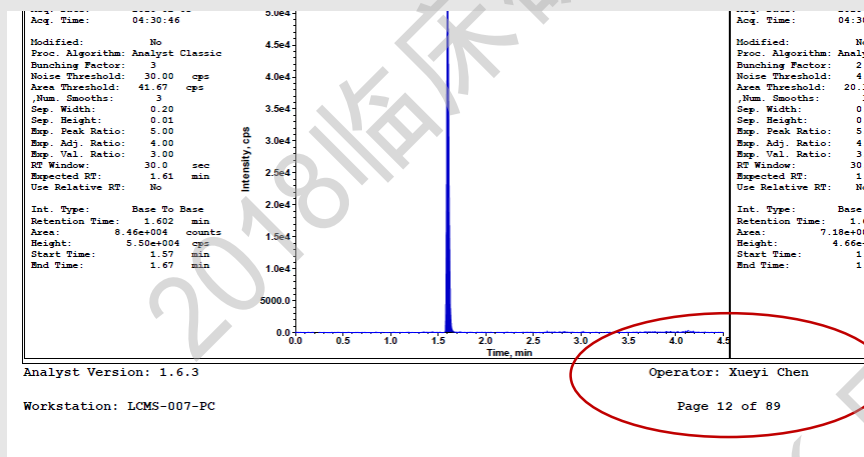
At the bottom of the form are 'OK' and 'Cancel' buttons.

3. 数据备份、安全及电子签名

2.4 电子签名

电子签名的意义：在电子记录上签署的电子签名和手签名应该[链接到它们各自的电子记录](#)以保证电子签名不能够被删去、拷贝或者其他方面的转移以至于使用普通手段[伪造](#)一个电子记录。

- 由系统中打印生成的结果记录（带有当前的账户信息）能够作为电子签名使用？
- 如果采用PDF软件的审阅密码呢？

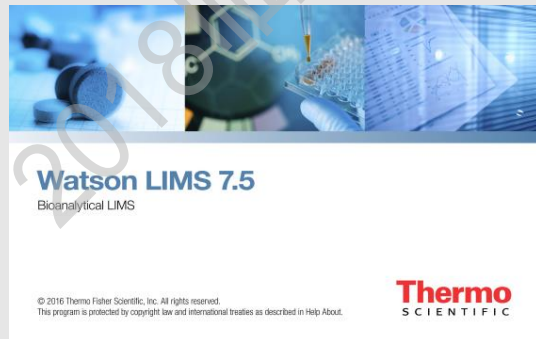
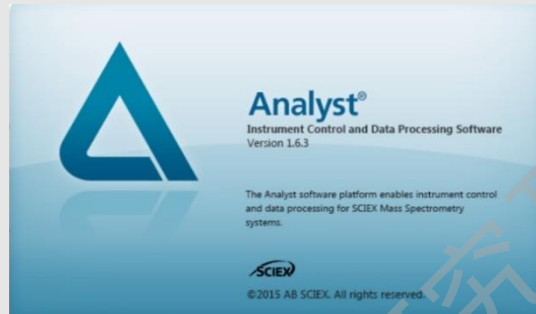


PART 04

电子数据管理的案例分享

4. 电子数据管理的案例分享

一. 数据的采集:



北京阳光德美医药科技有限公司

实验室编号规则一览表

Analyst 编号命名规则:	
命名规则	保存路径及示例
QT 离子阱: Q1 MS of XXX	Q1_MS_ofAD
DP 低场化: DP of XXX	D1_ofAD
子离子扫描: Product of XXX	Product ofAD
CE 碰撞器: CE ofXXX	CE ofAD
运行序列: STAD/MV/SA-RunXX-YYYYMMDD.dab	D:\Analyst Data\Projects\PN-20170514Data\ST-Run01-20170523.dab D:\Analyst Data\Projects\PN-20170514Data\MD-Run01-20170523.dab D:\Analyst Data\Projects\PN-20170514Data\MV-Run01-20170523.dab D:\Analyst Data\Projects\PN-20170514Data\SA-Run01-20170523.dab
采集方法: Scinovo-LCMS-M-YYYYNN-MD/MV/NN.dab	D:\Analyst Data\Projects\PN-20170514Acquisition Methods\Scinovo-LCMS-M-20170514MD01.dab Scinovo-LCMS-M-20170514MV01.dab
采集设备: MD/MV/SA-RunXX-YYYYMMDD-EquilSSTRunoff	D:\Analyst Data\Projects\PN-20170514Data\SA-Run01-20170523-EquilSST-SS-Exit-Runoff D:\Analyst Data\Projects\PN-20170514Acquisition Methods\QM-20170514MD01.dab QM-20170514MV01.dab
运行方法: QM-YYYYNNNN-MD/MV/NN.dab	D:\Analyst Data\Projects\PN-20170514Results\MV-Run01-20170523-EquilSST.dab MV-Run01-20170523-SS.dab MV-Run01-20170523-Run.dab SA-Run01-20170523-EquilSST.dab SA-Run01-20170523-SST.rtf SA-Run01-20170523-Run.dab SA-Run01-20170523-SST-1-Graph.PDF SA-Run01-20170523-Run-1-Graph.PDF
Watson 编号命名规则:	
Project Name: 项目号 PN-XXXX	PN-2018001
Study Name: 实验室编号 PN-XXXX-MV	PN-2018001-MV
Study Name: 样品号	样品号-日期-分析

备注 [AD]: 仪器名称缩写

备注 [AD]: 仪器名称缩写

备注 [AD]: 仪器名称缩写

备注 [AD]: 仪器名称缩写

备注 [AD]: 编号, 项目号统一

备注 [AD]: 实验室编号, 项目号统一

备注 [AD]: 实验室编号, 项目号统一

备注 [AD]: 实验室编号, 项目号统一



分析项目名称/Analytical Project Title:									
分析项目序号/Analytical Project Number:									
分析编号/Study ID:									
分析项目负责人/APV:									
化合物名称/Compound Name:									
分析仪器型号/Instrument ID:									
<div> <div>批内、批间样品检测的精密度和准确度</div> <div> 批量说明: 1. 内校仪器(泵头≤2.0毫升)的, 批内RSDV≤5.00%,批间RSDV≤2.00%,4.5. 2. 外校仪器(泵头≤1.2毫升)的,批内RSDV≤15.0%,批间RSDV≤10.0%。 </div> </div>									
检测日期	检测批次编号	LOQ		LOC		MQC		HQC	
		计算流量	准确值 偏差%	计算流量	准确值 偏差%	计算流量	准确值 偏差%	计算流量	准确值 偏差%
2018/3/30	MY02-Rm(2)-20180106	28.6	1.67	31.8	2.06	653	2.71	720	6.21
		31.7	5.67	58.6	9.56	520	6.64	3740	1.25
		21.0	-3.00	20.0	4.41	691	2.29	1750	-2.03
		22.6	-1.53	33.1	3.28	105	3.13	1500	-1.53
		28.1	-6.33	83.7	1.11	103	0.63	1330	0.63
		5.0	13.33	30.0	0.00	463	3.51	3710	1.25
		28.9		93.6		480.0		4721.7	
		批内平均(Mean)	1.87	2.85	13.28			52.55	
		批内方差(Sd)	6.18	3.08	3.13	N/A		1.73	N/A
		批内平均准确度(Accuracy)	96.17	103.98	151.88			96.18	
2018/3/30	MY02-Rm(3)-20180106	25.2	-5.52	2.28		6		-1.42	
		6	6	6		6		6	
		21.9	-6.33	156	72.32	512	4.58	4990	2.58
		20.0	-2.32	88.8	-4.47	404	2.52	2710	-1.88
		20.1	-2.00	88.4	-1.78	315	2.26	3380	1.67
		22.1	0.23	106.6	7.33	514	7.28	2540	5.00
		28.4	-2.33	97.9	8.25	520	4.39	4970	2.54
		58.7	-4.33	100	11.11	439	-0.21	4810	0.31
		29.2		101.6		501.2		4855.0	
		批内平均(Mean)	6.67	6.55	13.44			16.80	
2018/3/30	MY02-Rm(7)-20170611	2.20		25.50		2.08		2.33	
		批内平均准确度(Accuracy)	97.33	110.34	104.41	N/A		101.72	N/A
		批内准确值偏差%(DEV)	2.67	8.23	5.61			1.77	
		统计个数(n)	6	6	6			6	
		28.5	-5.00	21.0	1.11	426	2.32	4310	-6.04
		33.6	2.03	91.6	5.6	470	-2.38	4510	-6.04
		27.7	-7.67	85.8	-5.00	461	0.15	3650	-3.13
		28.5	-5.00	83.5	-5.11	106	1.25	1810	0.31
		23.7	2.23	87.4	-2.89	356	3.42	4670	-2.71
		19.4	1.33	91.4	1.58	488	1.87	4670	-3.75
2018/3/30	MY02-Rm(7)-20170611	5.34		58.7		488.3		4638.3	
		批内平均(Mean)	1.20	0.92	12.69			12.56	
		批内方差(Sd)	4.67	3.26	14.20			16.80	
		批内平均准确度(Accuracy)	98.00	98.36	151.72	N/A		96.42	N/A
		批内准确值偏差%(DEV)	-2.00	-1.46	1.74			-2.58	
		统计个数(n)	6	6	6			6	
		批内平均(Mean)	2.2	95.6	492.8			4748.2	

F-Equip-021-00-02 移液器期间核查记录计算模板 T.xlsx - Excel

文件 开始 插入 绘图 页面布局 公式 数据 审阅 视图 开发工具 帮助 ACROBAT 告诉我你想要做什么

=B21*VLOOKUP(\$B\$12,Kt值表!\$A:\$B,2,FALSE)*1000

	A	B	C	D	E	F	G	H
18	容量允许误差 (%DEV)	2.0%	1.0%	1.0%				
19	4. 称量结果/Weighing Results							
20	重复次数/Repetitions	结果/Results						
21	1	0.101058 g	0.498880 g	0.995760 g				
22	2	0.101036 g	0.497530 g	0.997390 g				
23	3	0.100480 g	0.498980 g	1.000750 g				
24	4	0.101120 g	0.496900 g	0.998810 g				
25	5	0.109690 g	0.498320 g	1.000870 g				
26	6	0.100550 g	0.497390 g	0.999030 g				
27	注意：称量结果填写实际值 / Note: Weighing results fill in the actual value.							
28	5. 实际容量值/Actual Volume Value							
29	重复次数/Repetitions	结果/Results						
30	1	101.300 μL	500.073 μL					
31	2	101.278 μL	498.720 μL					
32	3	100.720 μL	500.173 μL	1003.143 μL				
33	4	101.362 μL	498.088 μL	1001.198 μL				
34	5	109.952 μL	499.511 μL	1003.263 μL				
35	6	100.790 μL	498.579 μL	1001.419 μL				
36	平均值(Mean)	102.567 μL	499.191 μL	1001.156 μL				
37	精密度(%CV)	3.54%	0.17%	0.20%				
38	百分偏差(%DEV)	2.57%	-0.16%	0.12%				
39	是否通过校准/Acceptable?	失败/Fail						
40	注意：%CV和%DEV保留至小数点后两位 / Note：%CVand %DEV shall be rounded and reported to the nearest 0.01%.							
41	结果保存路径：C:\Users\saus\Desktop\会议PPT准备[F-Equip-021-00-02 移液器期间核查记录计算模板 T.xlsx]可变量程移液器期间核查记录 2018-10-22 16:26							
42	固定量程移液器期间核查记录 可变量程移液器期间核查记录 连续可变量程移液器期间核查记录 多通道可变量程移液器期间核查记录 移液器信息 校准通过标准							

Microsoft Excel

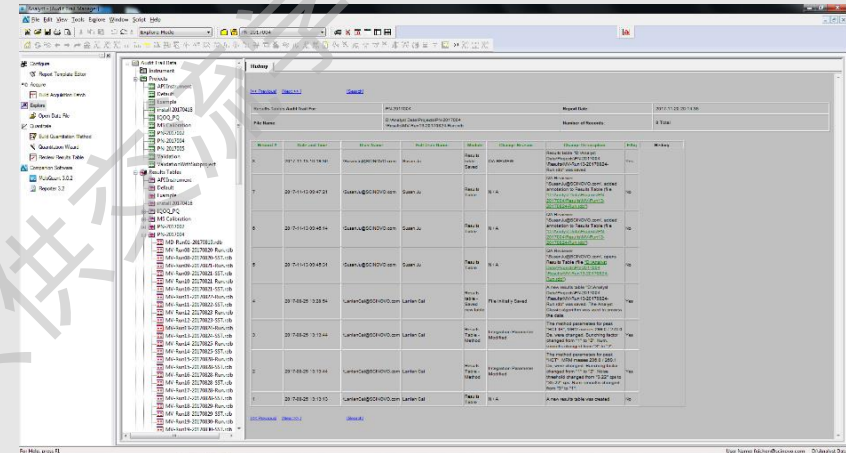
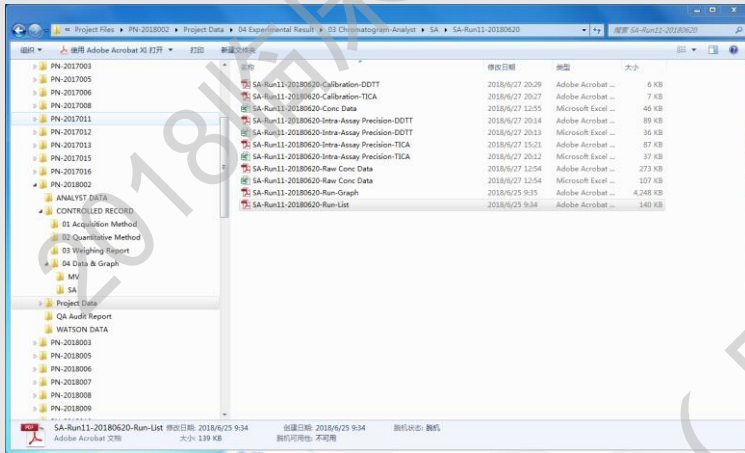
!

您试图更改的单元格或图表位于受保护的工作表中。若要进行更改，请取消工作表保护。您可能需要输入密码。

确定

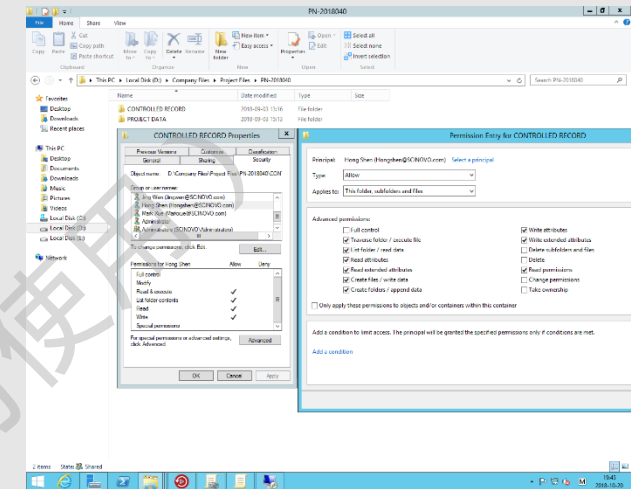
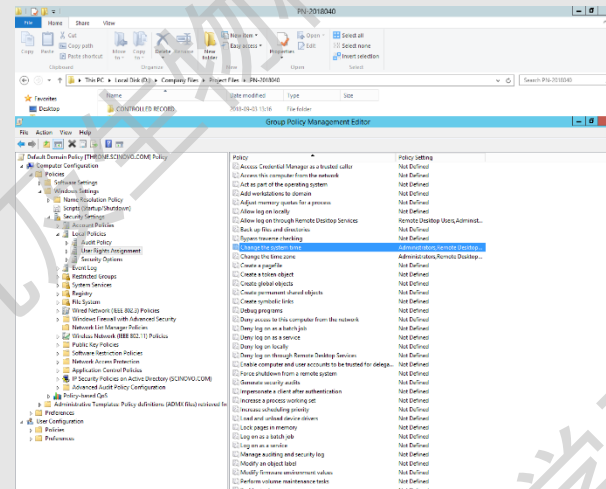
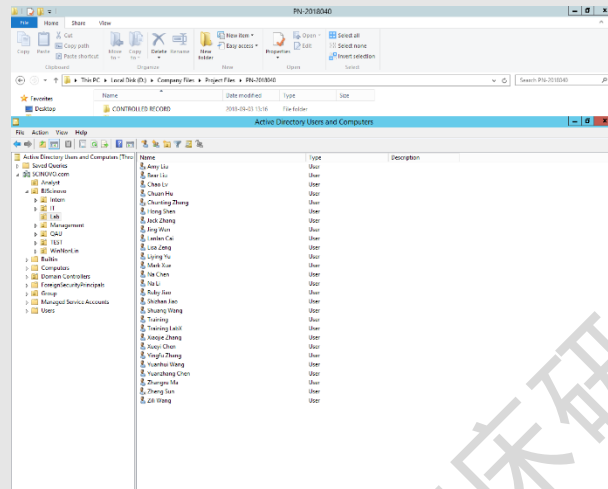


三. 数据的审核:



4. 电子数据管理的案例分享

四. 数据的安全:



文件夹名称		内容和功能说明	访问权限 ^a	控制权限 ^b	限制权限 ^c
主文件夹 ^d	子文件夹				
Project Files	PROJECT DATA	存放本项目所有的电子文件（包括方案、方法、实验记录表格模板、结果、报告、CTD格式报告和偏离报告）	TFM、Quality Assurance Unit、项目组成员	分析项目负责人	N/A
	CONTROLLED RECORD	存放本项目所有的记录结果（包括Analyst和Watson等系统产生的分析批结果）		N/A	分析项目负责人
	适时调整	由分析项目负责人发邮件通知IT人员相应的项目编号、项目负责人和项目组成员人员，由IT人员负责创建各项目文件夹		Guangtao Hao、Quality Assurance Unit、项目组成员	N/A

4. 电子数据管理的案例分享

五. 数据的转移和归档:

1. 数据转移和归档

2. 数据转移和归档

3. 数据转移和归档

4. 数据转移和归档

5. 数据转移和归档

6. 数据转移和归档

7. 数据转移和归档

8. 数据转移和归档

9. 数据转移和归档

10. 数据转移和归档

11. 数据转移和归档

12. 数据转移和归档

13. 数据转移和归档

14. 数据转移和归档

15. 数据转移和归档

16. 数据转移和归档

17. 数据转移和归档

18. 数据转移和归档

19. 数据转移和归档

20. 数据转移和归档

21. 数据转移和归档

22. 数据转移和归档

23. 数据转移和归档

24. 数据转移和归档

25. 数据转移和归档

26. 数据转移和归档

27. 数据转移和归档

28. 数据转移和归档

29. 数据转移和归档

30. 数据转移和归档

31. 数据转移和归档

32. 数据转移和归档

33. 数据转移和归档

34. 数据转移和归档

35. 数据转移和归档

36. 数据转移和归档

37. 数据转移和归档

38. 数据转移和归档

39. 数据转移和归档

40. 数据转移和归档

41. 数据转移和归档

42. 数据转移和归档

43. 数据转移和归档

44. 数据转移和归档

45. 数据转移和归档

46. 数据转移和归档

47. 数据转移和归档

48. 数据转移和归档

49. 数据转移和归档

50. 数据转移和归档

51. 数据转移和归档

52. 数据转移和归档

53. 数据转移和归档

54. 数据转移和归档

55. 数据转移和归档

56. 数据转移和归档

57. 数据转移和归档

58. 数据转移和归档

59. 数据转移和归档

60. 数据转移和归档

61. 数据转移和归档

62. 数据转移和归档

63. 数据转移和归档

64. 数据转移和归档

65. 数据转移和归档

66. 数据转移和归档

67. 数据转移和归档

68. 数据转移和归档

69. 数据转移和归档

70. 数据转移和归档

71. 数据转移和归档

72. 数据转移和归档

73. 数据转移和归档

74. 数据转移和归档

75. 数据转移和归档

76. 数据转移和归档

77. 数据转移和归档

78. 数据转移和归档

79. 数据转移和归档

80. 数据转移和归档

81. 数据转移和归档

82. 数据转移和归档

83. 数据转移和归档

84. 数据转移和归档

85. 数据转移和归档

86. 数据转移和归档

87. 数据转移和归档

88. 数据转移和归档

89. 数据转移和归档

90. 数据转移和归档

91. 数据转移和归档

92. 数据转移和归档

93. 数据转移和归档

94. 数据转移和归档

95. 数据转移和归档

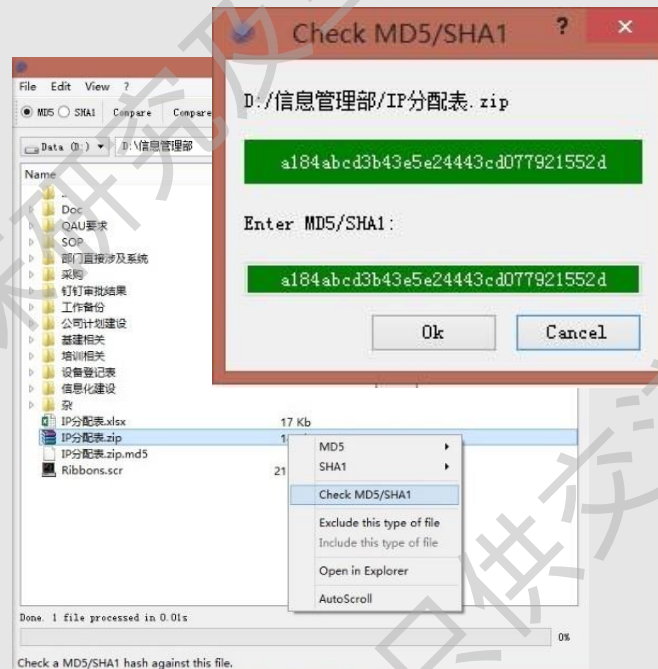
96. 数据转移和归档

97. 数据转移和归档

98. 数据转移和归档

99. 数据转移和归档

100. 数据转移和归档



项目文件夹

- PROJECT DATA
- CONTROLLED RECORD

Analyst Data

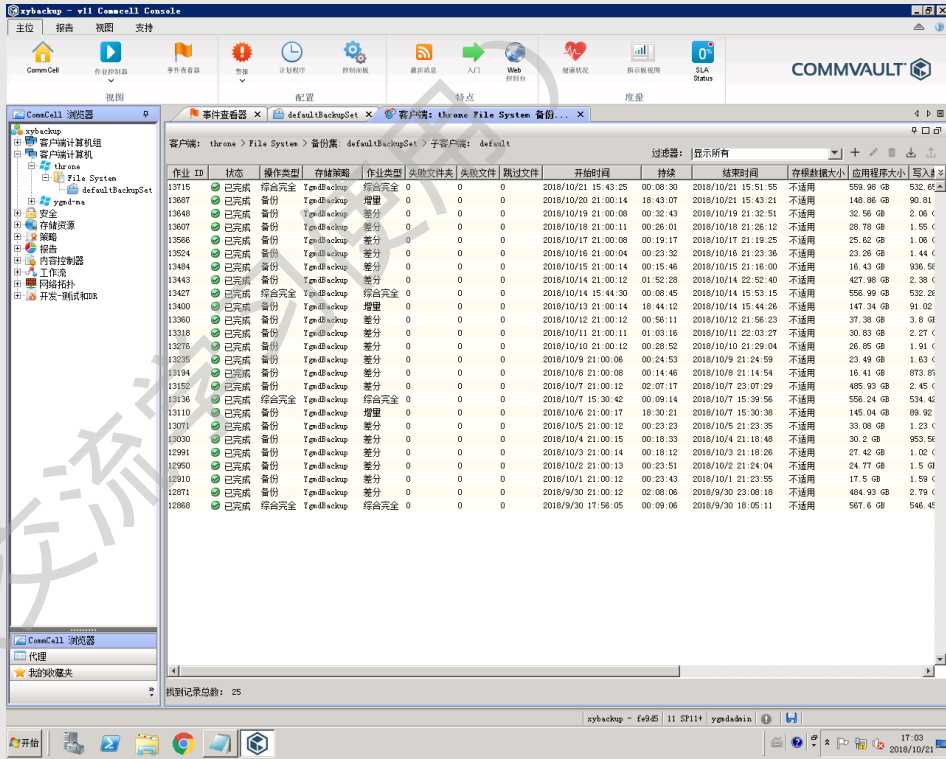
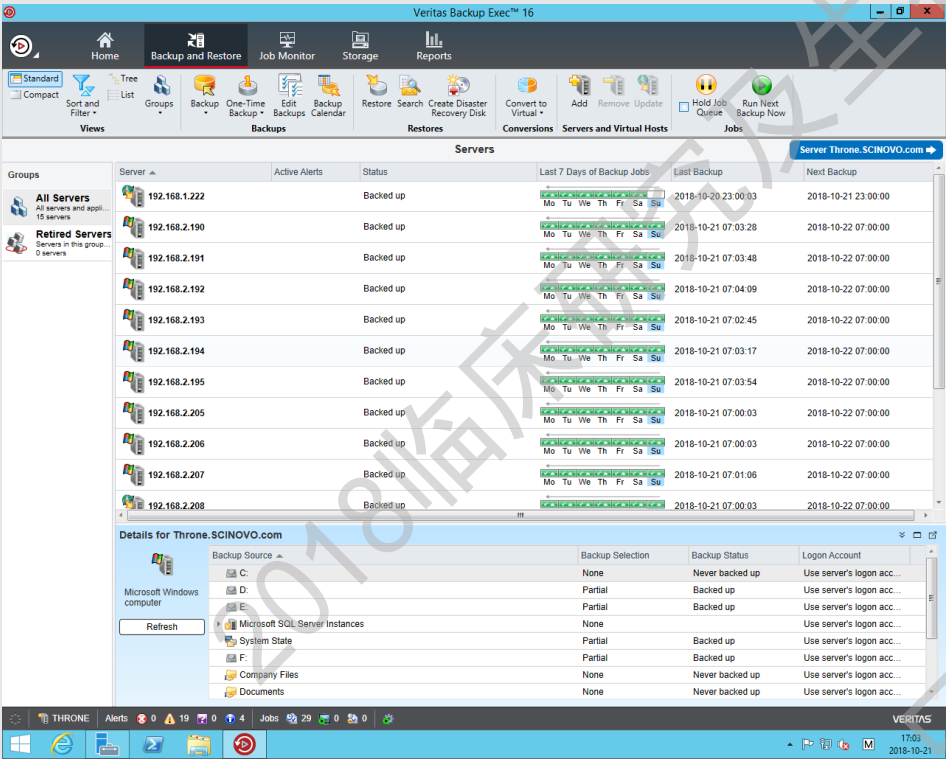
Watson Data



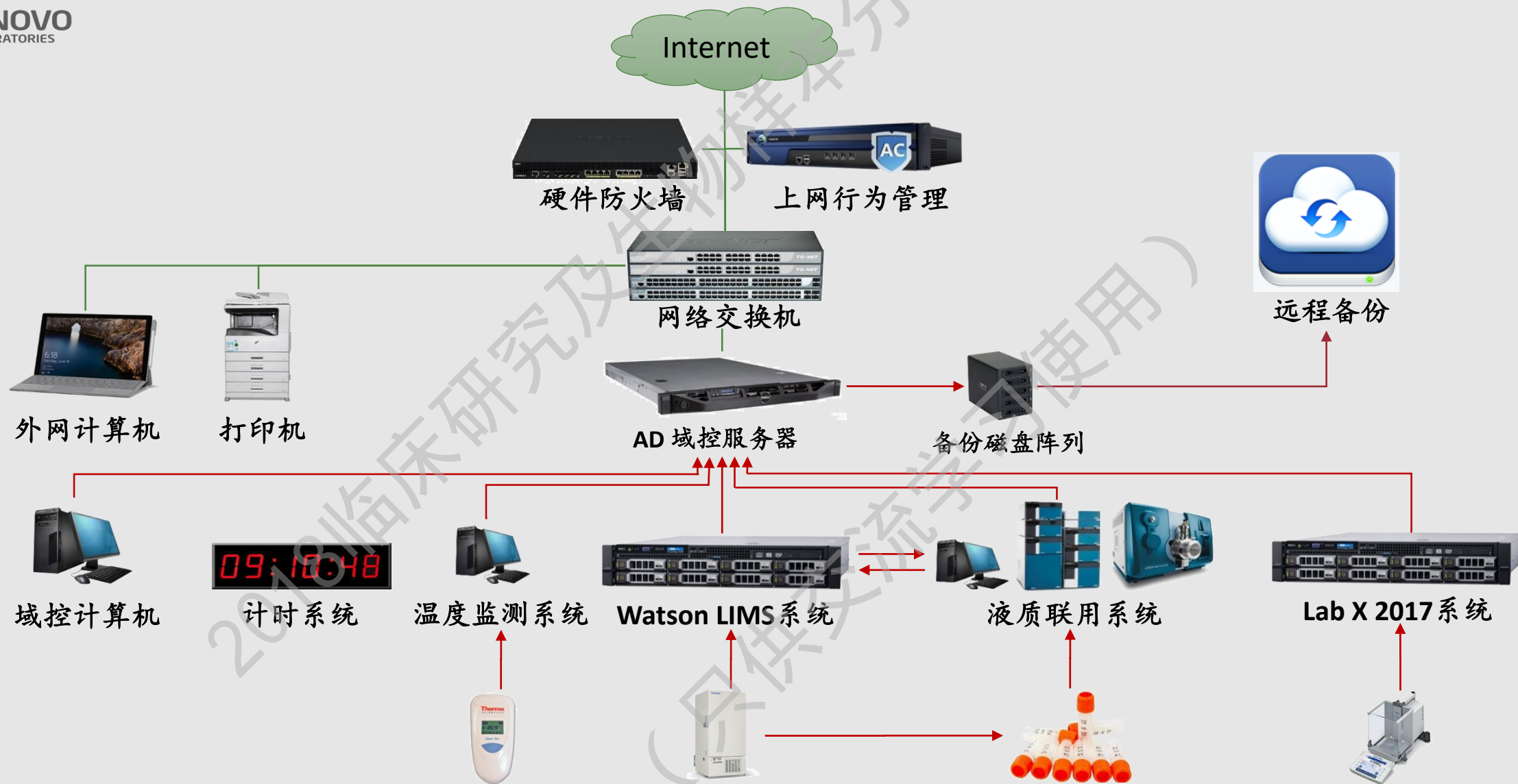
SCINOVO
LABORATORIES

4. 电子数据管理的案例分享

六. 数据的备份:



4. 电子数据管理的案例分享



PART 05

总结与思考

5. 总结与思考

- 电子记录和电子数据就是实验室最终的“产品”；
- 电子数据的管理是一项具有复杂性、系统性，并且需要不断升入改进的工作；
- 随着技术发展和监管深入，结合无纸化的趋势，电子数据的管理将是未来实验室工作的重点。



感谢您的聆听!

手机: 18910532704

邮箱: cf@bjscinovo.com

北京阳光德美医药科技有限公司

Beijing Scinovo Laboratories Ltd.