

数据可靠性系列：原始数据审核与保留的特殊考量

柯争先 贾晓艳

上一期数据可靠性系列微信稿“数据可靠性系列：数据原始一致”中，我们分享了关于原始数据的基本概念、行业内常见的问题以及原始数据审核对于纸质数据和电子数据不同的要求和期望。本期微信稿将继续阐述原始数据审核与保留的特殊考量。

原始数据审核特定风险管理考量

- 如果审核者仅审核以打印件或PDF文件形式呈现的数据，则风险可能未被发现，并且可能带来危害。
- 系统通常包括许多元数据字段与审计追踪。应基于文件化的、合理的风险评估，制定用于审查各类有意义的元数据（例如，审计跟踪）的方式、频率、角色与责任。
- 基于风险审核数据的方式要求具有对给定工艺的理解和关键质量风险的知识，这些风险可能影响患者、成品、符合性和药品质量管理规范决策制定的整体准确性、一致性和可靠性。当原始记录是电子数据时，基于风险的方式审核原始电子数据也要求了解计算机化系统、数据、元数据及数据流。
- 当确定一个基于风险的方式，用于审核药品质量管理规范计算机化系统的审计追踪时，重要的是注意某些软件开发者可能设计了一些机制，通过使用元数据特征以跟踪与关键的药品质量管理规范数据相关的用户行为，并且可能并未命名这些“审计追踪”，而是使用命名惯例“审计追踪”来追溯其他计算机系统和文件维护行为。例如，针对科学数据的修改，可能有时最容易查看的方式是通过运行各种数据库查询，或通过查看标识为“历史文件”的元数据段，或通过审核已设计和已验证的系统报告，而仅查看由软件开发者标明为审计追踪的文件可能有局限性，不能实现有效审核。基于风险审核电子数据和元数据，比如审计追踪，需要了解计算机化系统和治理数据生命周期的科学流程，从而使有意义的元数据接受审核，不管软件开发者使用的命名惯例。
- 系统可能设计为通过不同的方式来促进审计追踪的审核，例如，系统设计可能允许审计追踪作为一个相关数据列表或经验证的例外的报告过程来审核。
- 数据审核的书面规程应定义审核有意义的元数据（例如，审计跟踪）的频率、角色和职责、方式。这些规程也应描述如果在审核过程中发现了异常数据，该如何处理。实施审核的员工应当就审核流程和包含待审核数据的软件系统经过充分的、适当的培训。针对审核数据的员工访问包含了电子数据和元数据的系统的权限，组织应做出必要的规定。
- 质量保证部门也应对相关审计追踪、源数据和元数据进行抽查，作为自检的一部分，以确保持续符合数据治理的方针与规程。
- 任何与期望结果的重大偏离应充分地记录并调查。
- 混合方式不是一种首选方式，在混合方式中，如果也符合原始电子记录的要求，来自计算机化系统原始电子记录的纸质打印件可作为有用的总结报告。为未来依赖这些打

印的总结报告做决策,应双人复核原始电子数据和任何相关元数据(例如,审计追踪),以确认打印出来的总结报告代表了所有的结果。然后记录这个确认,则打印件即可用作后续的决策。

- GxP被监管组织可能选择一种完全电子化的方式,以允许更有效、更合理的记录审核和记录保存。这将要求在需要时为签发记录使用已认证的、安全的电子签名。相应地,这将要求保存原始电子记录,或真实副本,以及必要的软件、硬件或其他合适的读取设备,以便在记录保存期间查看记录。
- 系统设计与数据捕捉方式可显著影响工作难易性,有良好的系统设计与数据捕捉方式,则数据一致性可以得到保证。例如,如果适用,使用编程的编辑检查或功能,如,基于输入的下拉列表、复选框、问题分支或数据字段,这有助于提高数据一致性。
- 数据与其元数据的保留方式应当可供经授权的个人查看,保留的格式应当使数据在适用的保留期限内方便查看。理想的是,数据应在生成这些数据的原始系统中尽可能长时间地保留和可用。当原始系统退役,应当将数据转移至其他系统,或使用其他方式保留数据,转移或保留数据的方式应使数据的背景环境和意义得以保持,以允许相关步骤被重建。不论格式如何,应当检查已归档数据(包括相关元数据)的可访问性,从而确证该数据是持久的、继续可用的、可读的、一般人可以理解的。

TRUSTY