



利用 STARLIMS 独立版本科学数据管理系统 (SDMS) 实现数据完整性

STARLIMS 现推出独立版本的科学数据管理系统 (SDMS)，以协助客户达到美国食品药品监督管理局 (FDA) 及其他监管机构对数据完整性的合规要求。ALCOA 原则主要起源于美国食品药品监督管理局

(FDA)，后来被欧洲药品管理局扩展为 ALCOA+，它帮助我们记住与数据完整性相关的关键概念。它要求数据必须是可追溯的、清晰的、同步的、原始的、准确的、完整的、一致的、持久的和可用的¹。这些概念不仅适用于纸质环境，而且也适用于电子工作环境。

常见的数据完整性问题包括密码共享、用户权限控制松散、缺乏计算机系统控制、处理方法定义不清、数据不完整以及缺少审计追踪²。由于实验室没有遵循现行的良好文档管理规范 (GDP)，FDA 越来越多地发出警告信。除了警告信之外，缺乏数据完整性可能导致工厂关闭、进口禁令、召回、诉讼，以及品牌价值和市场份额的下降。

以下数据（见图1）显示，FDA 于 2013 年至 2018 年期间发出的警告信中有很很大一部分是数据完整性问题³。

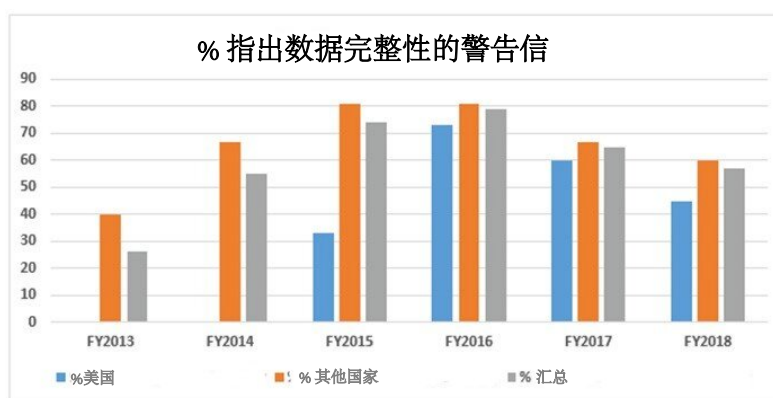


图1: 警告信中的数据完整性缺陷，复方药房除外

该问题如此普遍以致美国食品药品监督管理局 (FDA) 于 2018 年 12 月发布了《行业指南：数据完整性与药品 CGMP 合规问答》。该文件提供了关于许多主题的指导，包括什么是数据完整性，并接着解释了 21 CFR 规范的部分要求。指导文件对数据完整性的描述与上文讨论的 ALCOA 原则一致，并提供了 CFR PART 211 和 212 中数据完整性要求的信息。

指导文件接着将审计追踪定义为“一种安全的、计算机生成的、有时间戳的电子记录，可用于重建与创建、修改或删除电子记录有关的事件过程”。例如，仪器的运行批应包含用户名称、运行批日期/时间戳、任何处理或再处理的详细信息。

LIMS、ELN 和 CDS 解决方案较好地满足了与实验室测试工作流程相关的大部分数据完整性要求。然而，设备接口、对设备原始数据和已处理过数据的处理，以及对设备生成的数据和实验室生成的其他科学数据的存储、搜索和归档仍是一个挑战，可能导致数据完整性问题。

STARLIMS 认为这是制药、生物技术、医疗保健和快速消费品等受监管行业实验室面临的重大挑战，因此设计了一套独立版本的 SDMS 工具以应对数据完整性的挑战。

为什么选择 STARLIMS SDMS 解决方案

STARLIMS 科学数据管理系统 (SDMS) 是一个可以帮助组织遵守数据完整性要求的工具，因为 STARLIMS SDMS:

- 特别为符合 21CFR Part 11 规范而设计，确保合规的记录创建、审计追踪、电子签名和数据安全性。
- 能以本机格式识别设备数据文件，解析数据，以本机格式存储，包括提取的元数据，并且无需创建记录的原始软件。
- 在数据被存储或推送到本地 LIMS 或 ELN 应用程序以进行额外的分析质量测试之前，将强制执行文件工作流和审核流程。

- 提供跨站点和地理位置的企业级数据共享和访问控制。
- 允许用户在多个文件中搜索数据，以做出明智的决策。
- 安全、可扩展、高性能、便于企业级部署的技术平台。

STARLIMS SDMS 特点

用户必须使用有效的用户名和密码登录，以维护数据安全性和数据完整性。其他权限设置用于配置用户可以访问的内容以及该用户可以执行的操作。此外，STARLIMS SDMS 提供了支持保留政策和确保长期可访问性的工具。

STARLIMS SDMS 允许文档锁定和版本控制，提供全面的可追溯性。通过 STARLIMS SDMS，您可以在一个可控的环境下从多个来源自动上传多种文件类型。最后，SDMS 允许从仪器备份原始数据，以便审计时或若干年后检索数据时使用，以此确保合规。

关键挑战



数据输入

重新输入数据花费时间，并且可能导致数据输入错误。



共享文件

共享文件供团队成员审核并不容易，而且必须实现版本控制。



长期数据存储

数据必须长期存储并且可以用于审计检索，因此可能会产生很高费用。



搜索和定位

查找文件花费时间，因为它们可能存在多个地点、硬盘或文件夹中。



工作流追踪

传递文件进行签名费时且易出错，难以追踪。

独立版本的 SDMS 为许多机构填补了数据完整性的关键空白。一些实验室可能没有实验室信息管理系统 (LIMS)，或其 LIMS 缺乏 SDMS 功能。

STARLIMS SDMS 解决方案



仪器接口

与各种仪器集成 (基于文件、RS232、TCP/IP)，具有全面的数据完整性，提高效率。



交付时间

避免手动记录，数秒内即可获得仪器数据，提高实验室的生产力和质量。



企业级应用和集中的数据

企业级应用允许用户根据预设权限，从不同地点或站点查看或访问数据。



数据存储和检索

可长期存储数据和文件，并建立索引，方便实验室用户查询和检索。



节约成本

一个单一的 SDMS 数据库可以存储所有仪器数据，避免在文件服务器和本地计算机上存储数据。



工作流

创建用于检索和审批文档的工作流程，工作流程包括发送电子邮件、导出到 PDF、同步到 LIMS 等步骤。

STARLIMS 独立版本 SDMS 可以与您现有的 LIMS 共同运行，无需替换 LIMS

对于那些 LIMS 缺乏 SDMS 功能的实验室而言，更换一个具有 SDMS 功能的新 LIMS 可能是一项艰巨的任务。STARLIMS 独立版本 SDMS 可以支持目前无法满足的严格的文档管理需求。

独立版本的 SDMS 可以与现有的 LIMS 一起使用，从而缩短了实现数据完整性所需的时间。

SDMS 的应用程序接口 (API) 可以将 SDMS 以 web service 的方式与 LIMS 集成。

Web 方法包括从 LIMS 接收样品信息，将结果数据发送到 LIMS，从 SDMS 获取原始数据文件，将原始数据文件发送到 LIMS，以及对基于仪器原始文件结构的数据进行归档 (见图 2)。

STARLIMS 独立版本 SDMS 无需 LIMS 亦可运行

如果您的组织没有 LIMS，您可以先从 STARLIMS 独立版本 SDMS 解决方案开始，然后扩展到企业级 STARLIMS 版本，或者与您选择的另一个 LIMS 集成。没有 LIMS 的实验室也可以使用独立版本的 SDMS 来帮助达到数据完整性。在这种情况下，SDMS 将把数据文件存储在一个文件夹结构中，允许审计人员以合理的方式查看数据 (见图 2)。

即使没有 LIMS，独立版本的 SDMS 也可以帮助满足 21 CFR PART 211 和 212 对数据完整性的许多要求，而只用 CDS 可能无法满足这些要求。例如，备份数据，防止数据破坏和丢失，实时获取数据，确保原始数据为原始记录。总之，使用独立版本的 SDMS 可以成为实验室在实施 LIMS 之前遵守合规性的关键的第一步。

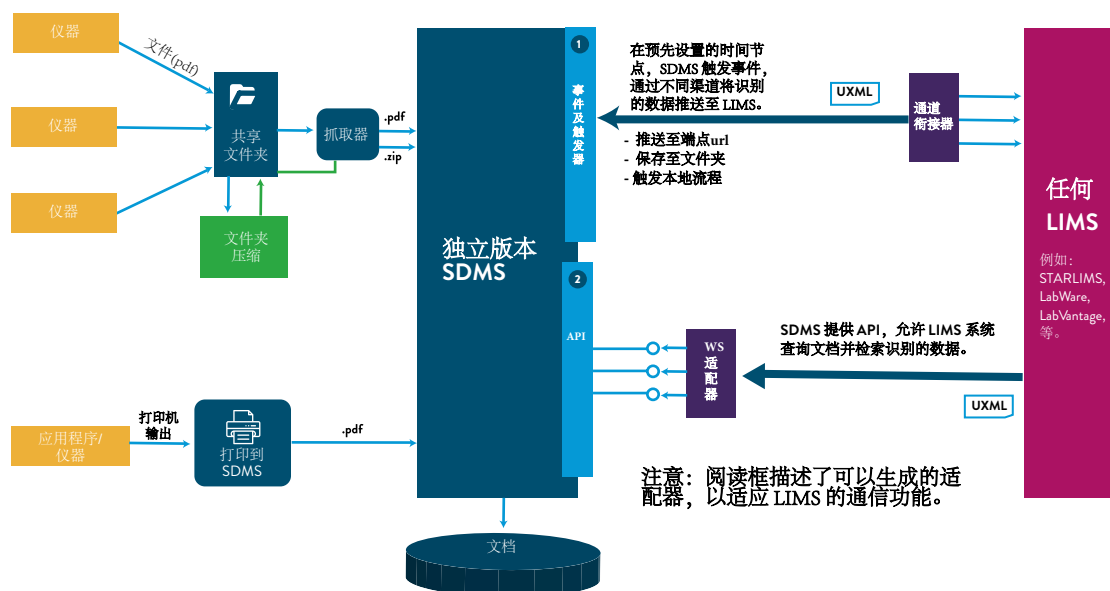


图 2: 连接 STARLIMS SDMS 的方式

创新产品路线图 *

STARLIMS 今年还将发布更多新功能的产品，敬请关注。

选择 STARLIMS SDMS 解决方案的五大理由：

1. 作为独立系统或企业系统运行。
2. 可以通过 web service 有效地与几乎所有 LIMS、CDS、ELN 和其他实验室系统集成，而无需替换它们。
3. 此技术工具无需大量用户培训、验证和较长实施周期。
4. 最新的技术和系统架构支持大规模数据管理、存储、归档、搜索和扩展。
5. 36 年以上、经过证明的 STARLIMS 实验室自动化产品、流程和团队保障。

参考资料

1. The Pharma Innovation Journal 2019; 8(1): 306-313.
2. <http://www.pharmtech.com/data-integrity-analytical-laboratory>.
3. An Analysis of FDA FY2018 Drug GMP Warning Letters Guest Column | February 1, 2019 By Barbara Unger, Unger Consulting Inc.
4. Data Integrity and Compliance with Drug CGMP: Questions and Answers Guidance for Industry (<https://www.fda.gov/media/119267/download>).

* 产品路线图基于最新的改进计划，仅供参考，实际发布的功能及时间表可能会有所调整。

starlims.com



美国

电话: +1 954 964 8663

亚太区

电话: +852 2793 0699

加拿大

电话: +1 888 455 5467

法国

电话: +33 1 61 37 02 00

德国

电话: +49 2302 915 245

中国

电话: 010-6802 8080-189

拉丁美洲

电话: +1 954 964 8663

荷兰

电话: +31 72 511 8100

西班牙

电话: +34 91 663 67 64

英国

电话: +44 161 711 0340